**《压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求》行业标准编制说明**

**（一）工作简况**

根据《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2022〕47号），项目编号: A2022022-Q-gz，由全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC 200）归口，山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、宁波甬安医疗器械制造有限公司负责修订《压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求》强制性医药行业标准。

2021年9月至2021年12月，为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和起草进度，在接到标准起草任务之后，起草小组组织有关人员开展完成了相关资料搜集，进行了对有生物安全性能要求的压力蒸汽灭菌器在医疗及实验行业使用的调研，对其中原标准的技术内容进行了初步修改和确认，在起草小组范围内进行了交流和讨论，在此基础上形成了标准的小组讨论稿。

2022年3月29日，全国消毒技术与设备标准化技术委员会组织召开了2022年消毒技委会行业标准网络研讨会，与会专家对本标准的小组讨论稿展开了讨论。讨论会上与会专家主要提出了以下修改完善意见和建议：1）应确定好标准的适用范围，标准的适用范围局限在实验室，不太适合医药行业标准要求；2）本标准是规定压力蒸汽灭菌器在生物安全性能方面的要求，无需体现通用的标准要求；3）内容格式上要进行调整，以适用不同灭菌器如双门、单门、台式或立式的特殊要求。根据相关专家意见，起草小组进一步整理相关资料，对标准稿进一步修改完善，形成标准征求意见稿。

**（二）行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据**

本标准的制定在编写格式上符合GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定要求。

本标准规定了压力蒸汽灭菌器（以下简称灭菌器）生物安全性能要求的术语和定义、要求和试验方法。

本标准适用于以生物安全为目的的材料、器械、器皿、培养基以及废弃物等物品的灭菌，以防止通过气溶胶等方式传播的致病因子对人员、动植物或环境造成污染。

本标准中规定的灭菌器通常用于有生物安全需求且生物安全防护等级达到二级及以上的实验室或其他场所。

本标准未规定涉及使用风险范围的安全要求，未规定湿热灭菌的确认和常规控制的要求。

本标准不适用密闭性液体的灭菌。

**（三）主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果**

本标准试验的对象有生物安全性能要求的压力蒸汽灭菌器。

本标准选取不同制造商生产的代表性样品，分别由不同单位进行验证。通过验证，确定相关技术要求的合理性和试验方法的可行性。

有生物安全性能要求的压力蒸汽灭菌器产品，企业注册时应以本标准为基础，制定适合本企业特点的产品技术要求，在产品技术要求中应增加相应的工艺参数与指标，可采用或修改适合本企业产品特点的试验方法。新标准实施有利于规范相关工作，提高企业竞争力。

**（四）采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

未采用国际标准和国外先进标准。

**（五）与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题**

本标准与有关的现行法律、法规和其他相关标准无冲突。

**（六）重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

**（七）行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议**

建议作为强制性行业标准。

该产品主要用于处理含有高传染性或致病性的医疗废弃物、实验室废弃物、医疗器械、实验室器皿等物品，保证灭菌物品的无菌以及设备运行过程中蒸汽或空气的无菌排放。有生物安全需求且生物安全防护等级达到二级及以上的实验室或其他场所存在高危物品，具有高传染性或致病性，在处理过程中如果使用普通灭菌会对使用人员或环境造成生物安全危险。因此要求投放到市场上的生物安全型灭菌器需要具有必要的功能和结构，保证其性能和安全性，避免发生生物安全事件。

**（八）贯彻行业标准的要求和措施建议**

建议在本标准发布后、实施前，结合技委会工作安排和相关要求，组织相关生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本标准的人员，对本部分标准进行宣贯和培训。本技委会建议该标准自发布之日起12个月后予以实施。

**（九）废止现行有关标准的建议**

本标准制定后，将代替YY 1277-2016。与YY 1277-2016，主要技术变化如下：

——删除了范围中对灭菌器类别的界定，修改了灭菌器使用场所；（见1，2016年版的1）；

——删除、更改了规范性引用文件；（见2，2016年版的2）；

——删除了“清洁区”“污染区”术语和定义，增加了“防护区”、“辅助工作区”术语和定义，（见3.2、3.3，2016年版的3.2、3.3）；

——删除了通用要求（见2016年版的4.1）；

——删除了正常工作条件（2016年版的4.2）；

——将安装和安全连锁改成了安全互锁（见4.1，2016年版的4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.3.4）；

——更改了灭菌室压力表、压力传感器应采用隔膜型的灭菌器的范围。（见4.2.1，2016年版的4.4.1）；

——将仪表管线穿墙密封要求调整到4.8生物密封要求中。（见4.8.1 b），2016年版的4.4.2）

——将控制系统电线窗墙密封要求调整到4.8生物密封要求中。（见4.8.1 c），2016年版的4.5.1）

——更改了外排气体过滤器异常报警灭菌器适用范围（见4.4.1，2016年版的4.6.1）；

——更改了数据传输灭菌器适用范围（见4.5，2016年版的4.7）；

——删除了急停装置（见2016年版的4.8）；

——更改了灭菌器排水安全性条款内容及要求（见4.6、4.6.1、4.6.2，2016年版的4.9、4.9.1、4.9.2、4.9.3）；

——更改了灭菌器排气安全性条款内容及要求（见4.7、4.7.1、4.7.2、4.7.3、4.7.4、4.7.5，2016年版的4.10、4.10.1、4.10.2）；

——增加了生物密封结构条款（见4.8、4.8.1、4.8.2）；

——更改并删除了附录A的性质及部分内容（见附录A，2016年版的附录A）；

——更改了附录C的内容；（见附录C）。

**（十）其他应予说明的事项**

无。

全国消毒技术与设备标准化技术委员会

2022年04月29日