|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.080.10 |
| CCS | 47 |

|  |
| --- |
| YY |

中华人民共和国医药行业标准

YY 1277—XXXX

代替 YY 1277-2016

压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

Steam sterilizer一Performance requirements of biosafety

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

（完成时间：20220421）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

国家药品监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc102650704)

[1 范围 1](#_Toc102650705)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc102650706)

[3 术语和定义 1](#_Toc102650707)

[4 要求 1](#_Toc102650708)

[5 试验方法 2](#_Toc102650709)

[附录A （资料性附录） 生物密封的安装 5](#_Toc102650710)

[附录B （资料性附录） 冷凝水取样装置示例 7](#_Toc102650711)

[附录C （资料性附录） 外排气体方法检验 9](#_Toc102650712)

1. 前言

本文件按照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》的规定起草。

本文件全部内容为强制性。

本文件代替YY 1277-2016《蒸汽灭菌器 生物安全性能要求》,与YY 1277-2016，除编辑性改动外，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）。

本文件由国家食品药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC 200）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY 1277，2016年首次发布，本次为第一次修订。

压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

* 1. 范围

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。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18281.1 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分：通则

GB 19489-2008 实验室 生物安全通用要求

中华人民共和国药典四部（2020版）（国家药典委员会）

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 生物安全 biosafety

与生物有关的各种因素对国家社会、经济、人民健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。

* + 1. 防护区 containment area

生物风险相对较大的区域，对围护结构的密闭性、气流，以及人员进入、个体防护等进行控制的区域。

* + 1. 辅助工作区 non-containment area

生物风险相对较小的区域，也指防护区以外的区域。

* 1. 要求
     1. 双门互锁

双门灭菌器应装有双门互锁装置，在正常工作过程中，双门不能同时解除密封，防护区一侧的门解除密封以后，应经过一个有效的灭菌循环后，辅助工作区一侧的门才能解除密封。

* + 1. 仪表和显示装置

生物安全防护水平为三级、四级的实验室或其它场所使用的灭菌器，其灭菌室压力表、压力传感器应采用隔膜式。

双门灭菌器的卸载侧应有能够显示周期运行状况的显示装置。

* + 1. 控制系统

控制系统的使用权限应实行多级管理。

* + 1. 报警

外排气体过滤器异常报警

生物安全防护水平为三级、四级的实验室或其它场所使用的灭菌器，制造商应规定外排气体过滤器前后端压差，当前后端压差超过或低于设定值时，应报警。

* + - 1. 外接公用设施异常报警

制造商应规定外接蒸汽源压力范围，超出规定范围，灭菌器应报警。

制造商应规定外接水源压力范围，超出规定范围，灭菌器应报警。

制造商应规定外接压缩空气压力范围，超出规定范围，灭菌器应报警。

* + 1. 数据传输

生物安全防护水平为三级、四级实验室或其它场所使用的灭菌器应有数据传输系统和数据传输接口，数据可通过有线通讯（如以太网、传真、音视频监控等）或无线通讯等方式传递。

* + 1. 排水安全性

灭菌器应设置灭菌室外排冷凝水取样接口。

灭菌器应对灭菌室外排冷凝水进行灭菌处理，灭菌室外排冷凝水应无菌。

* + 1. 排气安全性

生物安全防护水平为二级实验室或其它场所使用的灭菌器，应根据风险评估结果，确定灭菌室外排气体是否使用除菌装置。若需要，灭菌室外排气体应至少经过一级除菌装置，灭菌室外排气体应无菌。

生物安全防护水平为三级的实验室或其它场所使用的灭菌器，其灭菌室外排气体应至少经过一级除菌装置，灭菌室外排气体应无菌。

生物安全防护水平为四级的实验室或其它场所使用的灭菌器，其灭菌室外排气体应至少通过双级除菌装置，灭菌室外排气体应无菌。

外排气体若使用高效过滤器除菌，过滤器应符合以下要求：

1. 除菌精度不高于0.01 µm，滤除效率不低于99.9999%；
2. 能承受不低于140 ℃的高温蒸汽，同时要能承受不低于270 kPa（相对压力）的前后压差；
3. 采用疏水性滤芯；
4. 过滤器及部件易于更换；
5. 能够被在线灭菌；
6. 具有在线灭菌效果测试接口；
7. 保证其完整性，并有完整性测试接口。

灭菌器应设置灭菌室外排气体取样接口。

* + 1. 生物密封结构

双门灭菌器应配备以下生物密封结构或者装置，可参考附录A。

1. 双门灭菌器应有生物密封结构，应安装在靠近防护区一侧；
2. 双门灭菌器应配备仪表管线穿墙密封装置；
3. 双门灭菌器应配备控制系统线缆穿墙密封装置。

双门灭菌器配备的生物密封结构或者装置，穿墙安装在具有气密性要求的房间或维护结构时，关闭房间或维护结构所有通路并维持房间内的温度在设计范围上限的条件下，当房间内的空气压力上升到500Pa后，20min内自然衰减的压力小于250Pa。

* 1. 试验方法
     1. 双门互锁试验

将灭菌器一侧门解除密封后检查另一侧门是否能解除密封；将防护区一侧的门解除密封后重新关门密封，设备运行程序，在未经过一个有效的灭菌循环情况下退出，检查辅助工作区一侧的门是否能解除密封。

* + 1. 仪表和显示装置试验

应用于生物安全防护水平为三级、四级的实验室或其它场所的灭菌器，查阅制造商提供的压力表、压力传感装置质量证明文件，确定是否采用隔膜式。

运行灭菌周期，检查双门灭菌器卸载侧显示装置是否能够显示周期运行状况。

* + 1. 控制系统试验

操作设备触摸屏进行多级页面切换，检查控制系统的使用权限是否实行多级管理。

* + 1. 报警试验
       1. 外排气体过滤器异常报警试验

在外排气体过滤器处串联一个可手动调节阀门，调节阀门由开到关的过程引起过滤器两端压差变大；在外排气体过滤器处并联一个可调节阀门，调节阀门由关到开的过程引起过滤器两端压差变小，观察设备是否报警。

* + - 1. 外接公用设施异常报警试验

按制造商提供的蒸汽源压力要求，将蒸汽源压力设置为高于或低于规定压力范围的数值，检查灭菌器是否报警。

按照制造商提供的水源压力要求，将水源压力设置为高于或低于规定压力范围的数值，检查灭菌器是否报警。

按照制造商提供的压缩气源压力要求，将压缩气源压力设置为高于或低于规定压力范围的数值，检查灭菌器是否报警。

* + 1. 数据传输试验

实际操作检查数据传输系统及数据传输接口，检查数据传输方式。

* + 1. 排水安全性试验

检查灭菌器是否设置灭菌室外排水取样接口。

使用无菌采样装置在设备灭菌室排水取样口取样200 mL，按照《中华人民共和国药典（四部）》2020版“1101无菌检查法”进行检验。

1. 取样也可参考使用附录B中的无菌采样装置。
   * 1. 排气安全性试验

按照制造商提供的方法或者参考附录C的方法进行检验。

按照制造商提供的方法或者参考附录C的方法进行检验。

按照制造商提供的方法或者参考附录C的方法进行检验。

按如下方法检查高效过滤器：

1. 检查过滤器制造商提供的高效过滤器的说明书或质量证明文件资料，检查过滤器的气体除菌精度是否低于0.01µm；
2. 检查过滤器制造商提供的高效过滤器的说明书或质量证明文件资料，检查过滤器耐温是否不低于140℃，耐压限度是否不低于270KPa(相对压力)；
3. 检查过滤器制造商提供的高效过滤器的说明书或质量证明文件资料，检查过滤器制造材料是否采用疏水性滤芯；
4. 实际进行过滤器拆装操作，检查过滤器及部件是否易于更换；
5. 将符合GB 18281.1的自含式生物指示物通过灭菌效果测试接口放入高效过滤器，进行在线灭菌后取出，按照生物指示物制造商的规定条件进行培养，结果应呈阴性；
6. 检查过滤器是否具有在线灭菌效果测试接口。
7. 检查是否具有完整性测试接口，并使用完整性测试仪检查高效过滤器的完整性。

检查灭菌器是否设置灭菌室外排气体采样口。

* + 1. 生物密封结构试验

按照以下方法检查双门灭菌器的生物密封结构或者装置，

a）检查双门灭菌器生物密封结构是否安装在靠近防护区一侧；

b）检查双门灭菌器是否配备仪表管线穿墙密封装置；

c）检查双门灭菌器是否配备控制系统线缆穿墙密封装置。

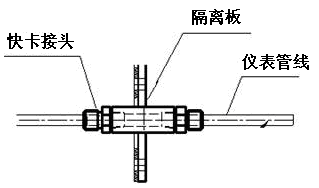
制造商提供一个与灭菌器对接的装置（位于防护区），形成一个密闭空间，模拟双门灭菌器实际安装使用状况，按照GB 19489-2008附录A.2.3压力衰减法的进行检验。

2. （资料性附录）  
   生物密封的安装
   1. 灭菌器安装严密性

灭菌器的安装位置不宜影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。

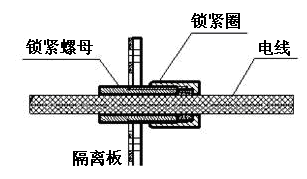
灭菌器与墙体连接处宜可靠密封。

仪表管线宜采用快卡接头实现穿壁管道的密封，如图A.1所示。



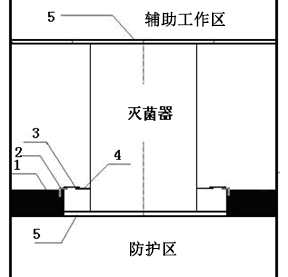
* 1. 快卡接头对穿壁管道进行密封示意图

控制系统穿壁电线宜采用穿壁螺母及锁紧圈进行密封，如图A.2所示：



* 1. 锁紧螺母及锁紧圈对穿壁电线进行密封示意图

双门灭菌器安装建议示意图见图A.3。



说明：

1——墙体；

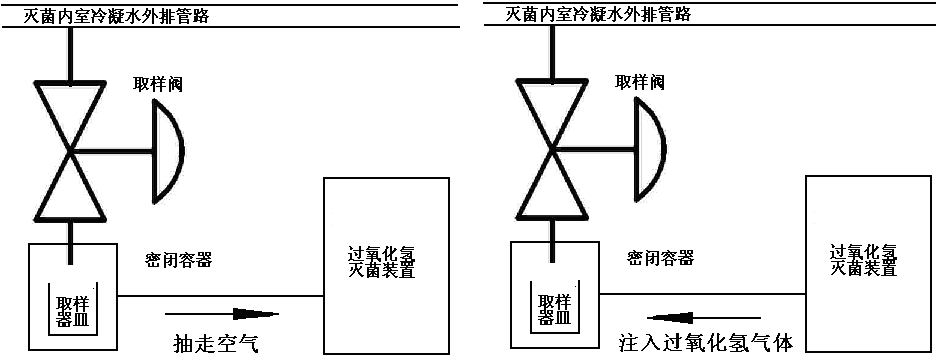
2——预埋金属框；

3——硅胶板；

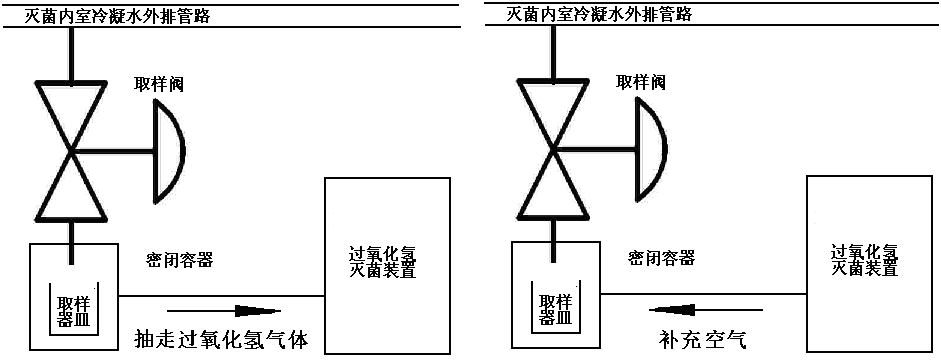
4——隔离板；

5——装饰罩。

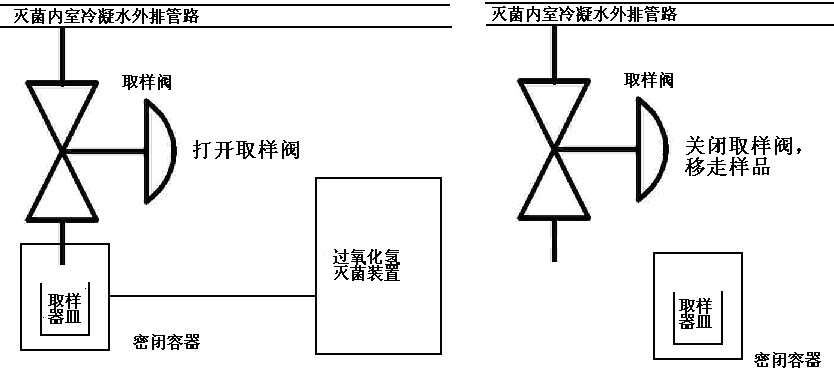
1. 在灭菌器主体的周边焊接密封的隔离板4，在建筑的隔离墙1开口处周边预埋不锈钢金属框2，然后在金属框2与灭菌器的隔离板4之间用硅胶板3连接，且硅胶板3用不锈钢压板紧密压合，达到密封要求。
   1. 双门灭菌器安装示意图
2. （资料性附录）  
   冷凝水取样装置示例
   1. 过氧化氢灭菌取样装置示例



a)在取样口处形成密闭空间，抽走空气 b)注入60%浓度过氧化氢气体进行灭菌



c)抽走过氧化氢气体避免影响取样结果 d)补充洁净空气，恢复正常大气压力

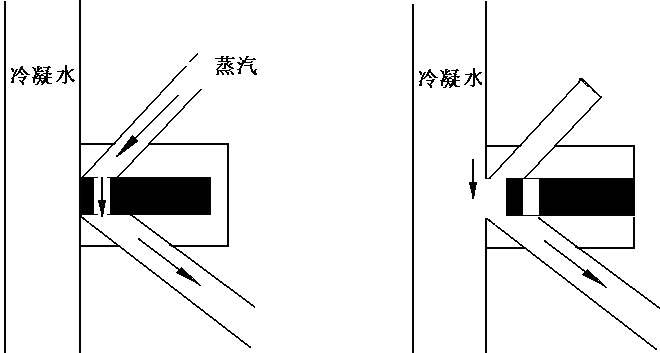


e)取样 f)移走样本

* 1. 过氧化氢灭菌取样装置示例

灭菌效果的检测方法:在密闭容器中放置符合GB 18281.1的生物指示物，灭菌完成后取出，按照生物指示物制造商的规定条件进行培养，结果应呈阴性。

1. 也可采用其他灭菌介质进行灭菌，例如环氧乙烷气体等。
2. 取样装置制造商应确保残留的灭菌介质不会对样品检测结果产生影响。
   1. 蒸汽灭菌取样装置示例



a)取样品前用流通蒸汽对取样管路进行灭菌 b) 通过灭菌后的管路取样

* 1. 蒸汽灭菌取样装置示例

检测取样管路灭菌效果的方法：

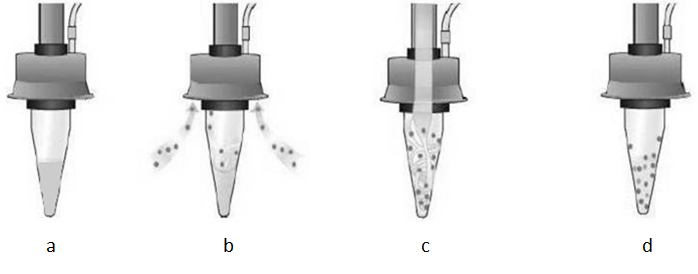
1. 在管路中放置符合GB 18281.1的生物指示物，采用流通蒸汽灭菌后取出，按照生物指示物制造商的规定条件进行培养，结果应呈阴性,或
2. 检测流通蒸汽出口温度并记录持续时间，应到达制造商规定的灭菌条件。
3. （资料性附录）  
   外排气体方法检验
   1. 外排气体检验装置

大流量液体生物气溶胶采样器，如图C.1所示，它能够将气溶胶颗粒物转化为液体样品。



图C.1 大流量液体生物气溶胶采样器

* 1. 外排气体检验方法示例



a）在大流量液体生物气溶胶采样器椎体中预先装满无菌收集液；

b）在灭菌室释放含菌的气溶胶气体；

c) 启动灭菌器真空泵和外排气体处理装置（如有），大流量液体生物气溶胶采样器在外排气体采样口进行采样；

d）将得到的收集液样品按照《中华人民共和国药典（四部）》2020版“1101无菌检查法”进行检验。

