



中华人民共和国医药行业标准

YY 1277—2023

代替 YY 1277—2016

压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

Steam sterilizer—Performance requirements for biosafety

2023-09-05 发布

2025-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试验方法 3

附录 A（资料性） 生物密封的安装 5

附录 B（资料性） 排水安全性试验方法指南 7

附录 C（资料性） 排气安全性试验方法指南 8

参考文献..... 9

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。

本文件代替 YY 1277—2016《蒸汽灭菌器 生物安全性能要求》，与 YY 1277—2016 相比，主要技术变化如下：

- a) 删除了范围中对灭菌器类别的界定(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- b) 更改了灭菌器使用场所(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- c) 增加了“防护区”“辅助工作区”的术语和定义,删除了“清洁区”“污染区”的术语和定义(见 3.2、3.3,2016 年版的 3.2、3.3)；
- d) 删除了通用要求(见 2016 年版的 4.1)；
- e) 删除了正常工作条件(见 2016 年版的 4.2)；
- f) 更改了安装和安全连锁为双门互锁(见 4.1,2016 年版的 4.3)；
- g) 更改了仪表和显示装置(见 4.2,2016 年版的 4.4)；
- h) 更改了控制系统(见 4.3,2016 年版的 4.5)；
- i) 更改了报警(见 4.4,2016 年版的 4.6)；
- j) 更改了数据传输(见 4.5,2016 年版的 4.7)；
- k) 删除了急停装置(见 2016 年版的 4.8)；
- l) 更改了排水安全性(见 4.6,2016 年版的 4.9)；
- m) 更改了排气安全性(见 4.7,2016 年版的 4.10)；
- n) 更改了生物密封结构(见 4.8,2016 年版的 4.4.2、4.5.1)；
- o) 更改了附录 A 的性质和部分内容(见附录 A,2016 年版的附录 A)。

本文件由国家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。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2016 年首次发布为 YY 1277—2016；

——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

本文件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,并描述了相应的试验方法。

本文件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。

本文件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水平达到二级及以上的实验室或其他场所。

本文件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。

本文件不适用于密闭性液体的灭菌。

2 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 18281.3 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分:湿热灭菌用生物指示物

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

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。

3.3

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。

4 要求

4.1 双门互锁

双门灭菌器应装有双门互锁装置,在正常使用时,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。

4.2 仪表和显示装置

4.2.1 生物安全防护水平为三级、四级的实验室或其他场所使用的灭菌器,其灭菌室压力表、压力传感

器应采用隔膜式。

4.2.2 双门灭菌器辅助工作区侧的显示装置应能够显示周期运行状况。

4.3 控制系统

控制系统的使用权限应实行三级及以上管理。

4.4 报警

4.4.1 外排气体过滤器异常报警

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

4.4.2 外接公用设施异常报警

4.4.2.1 制造商应规定外接蒸汽源压力范围;当外接蒸汽源压力超出规定范围时,灭菌器应报警。

4.4.2.2 制造商应规定外接水源压力范围;当外接水源压力超出规定范围时,灭菌器应报警。

4.4.2.3 制造商应规定外接压缩空气压力范围;当外接压缩空气压力超出规定范围时,灭菌器应报警。

4.5 数据传输

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

4.6 排水安全性

4.6.1 灭菌器应设置灭菌室外排冷凝水取样接口。

4.6.2 灭菌室外排冷凝水应无菌。

4.7 排气安全性

4.7.1 生物安全防护水平为二级的实验室或其他场所使用的灭菌器,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。

4.7.2 生物安全防护水平为三级的实验室或其他场所使用的灭菌器,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。

4.7.3 生物安全防护水平为四级的实验室或其他场所使用的灭菌器,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。

4.7.4 外排气体若使用高效过滤器作为除菌装置,过滤器应符合以下要求:

- a) 滤除直径 $0.2\ \mu\text{m}$ 微粒的滤除效率不低于 99.99%;
- b) 能承受不低于 $140\ ^\circ\text{C}$ 的高温蒸汽;
- c) 采用疏水性滤芯;
- d) 过滤器及部件易于更换;
- e) 能够被在线灭菌;
- f) 具有在线灭菌效果测试接口;
- g) 保证其完整性,并有完整性测试接口。

4.7.5 灭菌器应设置灭菌室外排气体取样接口。

4.8 生物密封结构

4.8.1 生物安全防护水平为三级、四级的实验室或其他场所使用的双门灭菌器,应配备以下生物密封结构或者装置(可参考附录 A):

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

4.8.2 双门灭菌器配备的生物密封结构或者装置,安装在具有气密性要求的维护结构时,关闭维护结构所有通路,以维护结构外的气压值为基准,当维护结构内外的气压差达到 500 Pa 时,20 min 内自然衰减的压力小于 250 Pa。

注:维护结构指与灭菌器对接的装置(位于防护区一侧),它与灭菌器形成一个密闭空间,用于模拟双门灭菌器实际安装使用场景。

5 试验方法

5.1 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,灭菌器运行程序,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。

5.2 仪表和显示装置试验

5.2.1 应用于生物安全防护水平为三级、四级的实验室或其他场所的灭菌器,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。

5.2.2 运行灭菌器程序,检查双门灭菌器辅助工作区显示装置是否能够显示周期运行状况。

5.3 控制系统试验

检查控制系统的使用权限是否实行三级及以上管理。

5.4 报警试验

5.4.1 外排气体过滤器异常报警试验

查看制造商是否规定了外排气体过滤器前后压差范围;在外排气体过滤器前部压力传感器处串联一个可手动调节的阀门,在程序运行至内室压力呈下降状态时,调节阀门由开到关的过程引起过滤器两端压差变大;在外排气体过滤器后部压力传感器处串联一个可调节的阀门,在程序运行至内室压力呈下降状态时,调节阀门由开到关的过程引起过滤器两端压差变小,模拟前后端压差超过或低于设定值,检查灭菌器是否报警。

5.4.2 外接公用设施异常报警试验

5.4.2.1 查看制造商是否规定了外接蒸汽源压力范围;将外接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。

5.4.2.2 查看制造商是否规定了外接水源压力范围;将外接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。

5.4.2.3 查看制造商是否规定了外接压缩气源压力范围;将外接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。

5.5 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。

5.6 排水安全性试验

5.6.1 检查灭菌器是否设置灭菌室外排水取样接口。

5.6.2 按制造商提供的方法进行无菌试验或参考附录 B 进行无菌试验。

5.7 排气安全性试验

5.7.1 按制造商提供的方法进行无菌试验或参考附录 C 进行无菌试验。

5.7.2 按如下方法检查高效过滤器:

- a) 检查高效过滤器的说明书或质量证明文件资料;
- b) 进行过滤器拆装操作,检查单人是否可以完成过滤器及部件的更换;
- c) 将符合 GB 18281.3 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,按生物指示物制造商的规定条件进行培养,结果应呈阴性;
- d) 检查过滤器是否具有在线灭菌效果测试接口;
- e) 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。

5.7.3 检查灭菌器是否设置灭菌室外排气体采样口。

5.8 生物密封结构试验

5.8.1 按以下方法检查双门灭菌器的生物密封结构或者装置:

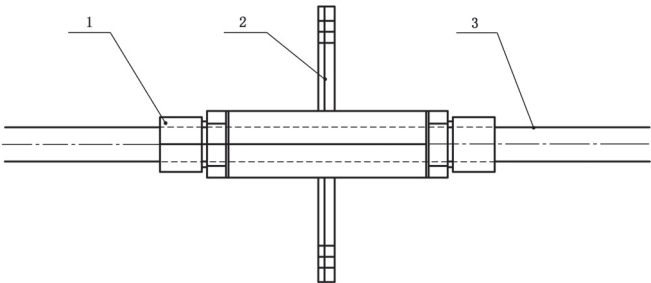
- a) 检查双门灭菌器是否具有生物密封结构,生物密封结构是否安装在靠近防护区一侧;
- b) 检查双门灭菌器是否配备仪表管线穿墙密封装置;
- c) 检查双门灭菌器是否配备控制系统线缆穿墙密封装置。

5.8.2 对安装了灭菌器的维护结构,参考 GB 19489—2008 附录 A 中 A.2.3 压力衰减法进行试验。

附录 A
(资料性)
生物密封的安装

灭菌器生物密封的安装宜关注以下内容：

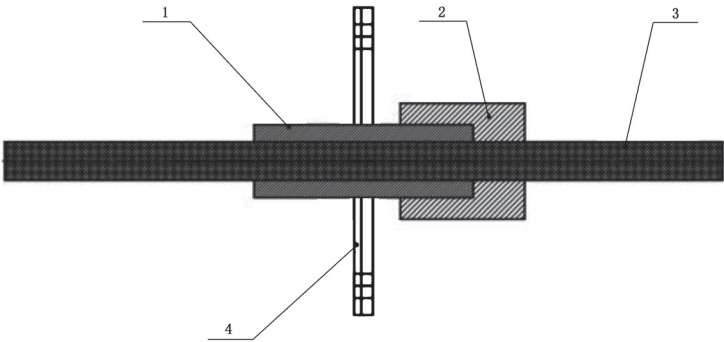
- a) 灭菌器的安装位置不宜影响生物安全柜等安全隔离装置的气流；
- b) 灭菌器与墙体连接处宜可靠密封；
- c) 仪表管线宜采用快卡接头实现穿壁管道的密封，示意图见图 A.1；



标引序号说明：
1——快卡接头；
2——隔离板；
3——仪表管线。

图 A.1 快卡接头对穿壁管道进行密封示意图

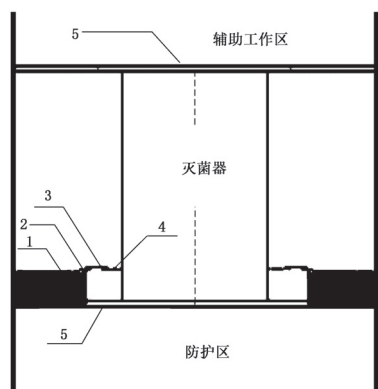
- d) 控制系统穿壁电线宜采用穿壁螺母及锁紧圈进行密封，示意图见图 A.2；



标引序号说明：
1——锁紧螺母；
2——锁紧圈；
3——电线；
4——隔离板。

图 A.2 锁紧螺母及锁紧圈对穿壁电线进行密封示意图

- e) 双门灭菌器安装建议示意图见图 A.3。



标引序号说明：

- 1——墙体；
- 2——预埋金属框；
- 3——硅胶板；
- 4——隔离板；
- 5——装饰罩。

注：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。

图 A.3 双门灭菌器安装示意图

附 录 B
(资料性)
排水安全性试验方法指南

B.1 指示菌株

嗜热脂肪地芽孢杆菌 (ATCC 7953 或 SSIK 31 株)芽孢悬液,含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL $\sim 5.0 \times 10^6$ CFU/mL。

B.2 培养基

溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基。

B.3 试验组

B.3.1 将不少于灭菌器空载冷锅状态下灭菌内室产生冷凝水 1/9 容积的嗜热脂肪地芽孢杆菌悬液,倒在灭菌器内室底部。

B.3.2 运行灭菌程序,当完成灭菌时,退出程序,注意终止内室排水,保证冷凝水留在内室。

B.3.3 以无菌操作的方式收集适量冷凝水至取样装置中。

B.3.4 参照《中华人民共和国药典》(四部)中无菌检查法中的薄膜过滤法对收集液进行无菌检查。

B.4 阳性对照组

取适量配制完成的嗜热脂肪地芽孢杆菌芽孢悬液作为阳性对照。

B.5 阴性对照组

用无菌水代替嗜热脂肪地芽孢杆菌芽孢悬液,参照试验组进行试验。

B.6 结果判定

培养温度 $56\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,培养时间 48 h。阳性对照组有菌生长,阴性对照组无菌生长,否则试验无效。若试验组无菌生长,判试验合格;否则,试验不合格。

对难以肉眼判定或者疑似污染的接种管,宜采用适宜的微生物技术进行微生物鉴定。

附 录 C
(资料性)
排气安全性试验方法指南

C.1 指示菌株

嗜热脂肪地芽孢杆菌 (ATCC 7953 或 SSIK 31 株)芽孢悬液,含菌量为 5.0×10^5 CFU/mL~ 5.0×10^6 CFU/mL。

C.2 培养基

溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基。

C.3 试验组

C.3.1 通过气溶胶发生器将制备好的嗜热脂肪地芽孢杆菌悬液注入到灭菌内室。

C.3.2 保持灭菌内室压力不低于 30 kPa,以无菌操作的方式收集适量外排气体至培养基中。

C.4 阳性对照组

取适量配制完成的嗜热脂肪地芽孢杆菌芽孢悬液作为阳性对照。

C.5 阴性对照组

用无菌水代替嗜热脂肪地芽孢杆菌芽孢悬液,参照试验组进行试验。

C.6 结果判定

培养温度 $56\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,培养时间 48 h。阳性对照组有菌生长,阴性对照组无菌生长,否则试验无效。若试验组无菌生长,判试验合格;否则,试验不合格。

对难以肉眼判定或者疑似污染的接种管,宜采用适宜的微生物技术进行微生物鉴定。

参 考 文 献

- [1] GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
 - [2] 中华人民共和国药典(四部)
-