



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1277—2016

---

## 蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

Steam sterilizer—Performance requirements of biosafety

2016-03-23 发布

2018-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:山东新华医疗器械股份有限公司、国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:孟宪礼、卢文娟、李淑永、黄秀莲、杨兆旭。

# 蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

## 1 范围

本标准规定了蒸汽灭菌器(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。

注 1: 本标准的灭菌器包括大型蒸汽灭菌器、小型蒸汽灭菌器和立式蒸汽灭菌器。

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。

注 2: 本标准中规定的灭菌器用于有以下生物安全需求的实验室或其他场所:操作能够引起人类或者动物严重疾病,比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物;操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物;以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。

本标准不适用密闭性液体的灭菌。

本标准与 GB 8599、YY 0646、YY 1007 结合使用,并优先于这些标准。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

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

YY 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

YY 1007 立式蒸汽灭菌器

中华人民共和国药典三部(2015 版)

## 3 术语和定义

GB 8599、YY 0646 和 YY 1007 界定的以及以下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

**污染区 contamination zone**

被致病因子污染风险最高的区域。

### 3.3

**清洁区 non-contamination zone**

正常情况下没有被致病因子污染风险的区域。

## 4 要求

### 4.1 通用要求

4.1.1 大型蒸汽灭菌器应满足 GB 8599 的要求。