



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1007—2018  
代替 YY 1007—2010

## 立式蒸汽灭菌器

Vertical steam sterilizers

2018-09-28 发布

2019-10-01 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 分类 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	7
7 铭牌、使用说明书、包装、运输、贮存.....	12
附录 A (资料性附录) 供给水和蒸汽冷凝水的质量指标 .....	14
附录 B (规范性附录) 测试仪器、设备 .....	15

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1007—2010《立式蒸汽灭菌器》，与 YY 1007—2010 相比，主要变化如下：

- 修改了安全联锁装置条款中“灭菌器的门”与“同步的报警功能”的描述(见 5.4)；
- 删除了放气阀和疏水阀条款内容(见 YY 1007—2010 的 5.3.3 和 5.3.4)；
- 删除了原 5.4.2 条款内容,因专用安全标准 GB 4793.4 中对泄压后开启压力容器有相关规定(见 YY 1007—2010 的 5.4.2)；
- 修改了电磁兼容标准 GB/T 18268.1 的版本号(见 5.17.2)；
- 修改了定时器试验方法(见 6.6.5)；
- 修改了防干烧功能试验方法(见 6.9.2)；
- 增加了灭菌温度控制实心负载、液体负载的试验方法,及实心负载、液体负载灭菌效果试验的方法(见 6.10.1.2、6.10.1.3、6.13.2、6.13.3)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、江阴滨江医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:龚琬玲、刘飞、查士洪、邱纬宇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况:

- YY 1007—2010、YY 1007—2005；
- YY 91125—1999、WS 2-85-83、WS 2-85-73、WS 2-85-64；
- YY 91007—1999、GB 4027.2-83。

# 立式蒸汽灭菌器

## 1 范围

本标准规定了立式蒸汽灭菌器的术语和定义、分类、要求、试验方法及铭牌、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于灭菌室容积不小于 30 L 且开口向上的蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)。该灭菌器主要用于医疗器械的灭菌。

本标准不适用于手提式蒸汽灭菌器。

## 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 150(所有部分) 压力容器

GB/T 191 包装储运图示标志(ISO 780:1997,MOD)

GB/T 1226 一般压力表

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(IEC 61010-1:2001,IDT)

GB 4793.4 测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求(IEC 61010-2-041:1995,IDT)

GB/T 7307 55°非密封管螺纹(ISO 228-1:1994,EQV)

GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 12244 减压阀 一般要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16839.2—1997 热电偶 第 2 部分:允差(IEC 584-2:1982,IDT)

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求(IEC 61326-1:2005,IDT)

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(ISO 11138-3:2006,IDT)

GB/T 19971 医疗保健产品灭菌 术语(ISO/TS 11139:2006,IDT)

GB/T 30121—2013 工业铂热电阻及铂感温元件

YY 0154 压力蒸汽灭菌设备用弹簧全启式安全阀

YY/T 0158 压力蒸汽灭菌设备用密封垫圈

YY/T 0646—2015 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

## 3 术语和定义

GB/T 19971 和 GB 8599—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。