



中华人民共和国国家标准

GB 8599—2023

代替 GB 8599—2008

大型压力蒸汽灭菌器技术要求

Technical requirements for large steam sterilizers

2023-09-08 发布

2026-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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	3
5 要求	3
6 试验方法	10
附录 A (资料性) 环境影响	19
附录 B (资料性) 同一系列灭菌器的鉴定标准	20
附录 C (资料性) 小负载温度试验期间的温度与时间允许范围	21
附录 D (规范性) 测试仪器、设备和材料	22
附录 E (资料性) 制造商提供的信息和文件	28
附录 F (资料性) 正常工作条件	30
参考文献	33

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 GB 8599—2008《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》，与 GB 8599—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了标准的范围(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- b) 更改了术语和定义(见第 3 章,2008 年版的第 3 章)；
- c) 删除了基本参数(见 2008 年版的 4.2)；
- d) 更改了双门灭菌器的要求(见 5.1.1.2,2008 年版的 5.4.2)；
- e) 更改了测试连接器的要求(见 5.1.1.3,2008 年版的 5.4.3)；
- f) 删除了正常工作条件(见 2008 年版的 5.1)；
- g) 更改了结构与灭菌室尺寸的要求(见 5.2.1.1,2008 年版的 5.2.3)；
- h) 删除了外观的要求(见 2008 年版的 5.2.1、5.2.2)；
- i) 删除了材料的要求(见 2008 年版的 5.3)；
- j) 删除了联锁装置的要求(见 2008 年版的 5.4.1.2)；
- k) 删除了隔热材料的要求(见 2008 年版的 5.4.4)；
- l) 更改了管道的要求(见 5.2.2.1,2008 年版的 5.5.1)；
- m) 更改了蒸汽发生装置的要求(见 5.2.2.2,2008 年版的 5.5.2)；
- n) 更改了空气过滤器的要求(见 5.2.2.3,2008 年版的 5.5.3)；
- o) 更改了测量系统、显示和记录装置的内容(见 5.2.3,2008 年版的 5.6)；
- p) 更改了控制系统的要求(见 5.2.4,2008 年版的 5.7)；
- q) 更改了 BD 测试的判定标准(见 5.3.1.1,2008 年版的 5.8.1.1)；
- r) 更改了生物指示物的杀灭的相关要求、试验方法及附录(见 5.3.2、6.4.2、D.3,2008 年版的 5.8.2、6.8.2、F.8)；
- s) 增加了饱和蒸汽理论温度的计算方法[见 5.3.3.1 c)]；
- t) 更改了小负载温度的要求[见 5.3.3.1 d),2008 年版的 5.8.3.2 d)]；
- u) 更改了满负载温度的要求[见 5.3.3.2 d),2008 年版的 5.8.3.3 d)]；
- v) 删除了标记的相关要求(见 2008 年版的 5.12)；
- w) 更改了空腔负载试验的要求(见 6.4.1.2,2008 年版的 6.8.1.2)；
- x) 增加了温度性能试验中无线温度传感器的相关要求(见 6.4.3,2008 年版的 6.8.3)；
- y) 更改了噪声试验的试验要求(见 6.4.6,2008 年版的 6.9)；
- z) 将规范性附录“小负载温度试验期间的温度与时间允许范围”更改为资料性附录(见附录 C,2008 年版的附录 E)；
- aa) 更改了规范性附录“测试仪器、设备和材料”的要求(见附录 D,2008 年版的附录 F)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1988 年首次发布为 GB 8599—1988《自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件》；
- 2008 年第一次修订时，整合了 GB 8600—1988《压力蒸汽灭菌器灭菌效果检验方法》的内容，名称改为《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》；
- 本次为第二次修订。

大型压力蒸汽灭菌器技术要求

1 范围

本文件界定了大型压力蒸汽灭菌器(以下简称“灭菌器”)的术语和定义,规定了分类、要求,描述了试验方法。

本文件适用于灭菌室侧向开口且能装载至少一个灭菌单元或容积不低于 60 L,具有真空功能的灭菌器。该灭菌器主要用于医疗保健产品及其附件的灭菌(不包括液体物品、易燃易爆物品、生物废料、人体组织的灭菌)。

注:按本文件设计和生产的灭菌器还需考虑产品生命周期中环境因素的影响。环境影响因素见附录 A。

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/T 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法

GB/T 3785(所有部分) 电声学 声级计

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

GB 4793.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

GB/T 16839.1 热电偶 第 1 部分:电动势规范和允差

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

GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

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

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则

GB 18282.3 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 3 部分:用于 BD 类蒸汽渗透测试的二类指示物系统

GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装

GB/T 19971—2015 医疗保健产品灭菌 术语

GB/T 30121 工业铂热电阻及铂感温元件

3 术语和定义

GB 18278.1—2015 和 GB/T 19971—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

绝对压力 absolute pressure

以绝对真空为零位基准的压力。