



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0084.1—2009  
代替 YY/T 0084.1—1992

---

## 圆形压力蒸汽灭菌器 主要受压元件强度计算及其有关规定

Strength calculation and relevant regulations of primary pressure  
components of cylindrical pressure steam sterilizer

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 材料 .....	4
5 灭菌器圆筒的强度计算 .....	5
6 封头 .....	7
7 器盖 .....	10
8 法兰与联接件 .....	12
9 灭菌器的安全附件及有关规定 .....	17

## 前 言

YY/T 0084 分为两个部分：

- 圆形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及其有关规定；
- 矩形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及其有关规定。

本部分为 YY/T 0084 的第 1 部分。

本部分代替 YY/T 0084.1—1992《圆形压力蒸汽灭菌器主要受压元件强度计算及其有关规定》。

本部分与 YY/T 0084.1—1992 相比主要变化如下：

- 本部分中所有的符号、术语、定义、计算公式、材料的选用均按 GB 150—1998 的规定，除了特殊型式法兰的强度计算。

——主要受压元件的计算：

- 1) 主要受压元件：圆筒、加强圈、封头、器盖、法兰的计算，采用 GB 150—1998 中相应的强度计算公式，仍保留灭菌器常用结构的计算；  
公式统一按计算厚度  $\delta$ ，不用设计厚度  $\delta'$ 。
- 2) 对圆筒、封头、器盖的计算，特别是外压时的强度计算采用 GB 150—1998 中规定的图表法确定，删去原标准中的“拉姆公式”等；
- 3) 保留原标准中松式法兰、整体法兰和任意式法兰的型式。对图中和计算公式的符号采用 GB 150—1998 标准（特殊型式的法兰除外）；
- 4) 保留 YY/T 0084.1—1992 中灭菌器常用法兰的型式和计算公式，保留联接件的计算公式；
- 5) 灭菌器的安全附件及其有关规定，按各安全附件新颁布的法定标准执行；按 GB 4793.4—2001 和《压力容器安全技术监察规程》规定制定安全要求。
- 6) 删除 YY/T 0084.1—1992“5 焊缝系数与焊接”、“6 资格与职责”。与强度计算的有关规定，在第 9 章中叙述。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：上海华线医用核子仪器有限公司、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、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人：钟柏牛、郑红琴、徐红蕾、王道军。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS2/Z-19—1975、YY/T 0084.1—1992。

# 圆形压力蒸汽灭菌器 主要受压元件强度计算及其有关规定

## 1 范围

YY/T 0084 的本部分规定了单层、双层圆形压力蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)主要受压元件强度计算及其有关规定,对于本部分未予规定的则由相应的标准规定。

本部分适用于设计压力不大于 0.4 MPa 的圆形压力蒸汽灭菌器。

本部分也适用于承载负压的圆形压力蒸汽灭菌器。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0084 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB 150—1998 钢制压力容器

GB 4793.4—2001 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)

JB/T 4755—2006 铜制压力容器

JB/B 4734—2002 铝制焊接容器

YY 0154 压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀

YY/T 0159 压力蒸汽灭菌设备用疏水阀

压力容器安全技术监察规程 1999

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0084 的本部分。

### 3.1

**设计压力 design pressure**

设计压力指设定的灭菌器容器顶部的最高压力,与相应的设计温度一起作为设计载荷条件,其值不低于工作压力。

### 3.2

**计算压力 calculation pressure**

计算压力指在相应设计温度下,用以确定元件厚度的压力,其中包括液柱静压力。当元件所承受的液柱静压力小于 5%设计压力时可忽略不计。

### 3.3

**设计温度 design temperature**

设计温度指灭菌器在正常工作情况下,设定的元件的金属温度(沿元件金属截面的温度平均值)。设计温度与设计压力一起作为设计载荷条件。