

ICS 11.080.99
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0154—2005
代替 YY 0154—1994

YY 0154—2005

压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀

Spring type safety valve on pressure steam sterilizer

中华人民共和国医药
行业标准
压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀
YY 0154—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2005年10月第一版 2005年10月第一次印刷

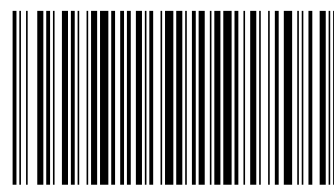
*

书号: 155066·2-16408 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



YY 0154-2005

2005-04-05 发布

2006-04-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附录 A
(资料性附录)
安全阀主要零件的材料和牌号

零件名称	材料名称及牌号		备注
	A 型	B 型	
阀座	铸锡青铜 ZQSn6-6-3 GB 1176 铸铁 QT 450-10 GB 11348 钢 Q235 GB 700	铅黄铜 HPb59-1 GB 4425	黑色金属的阀座其中 心应镶铜
阀瓣 调节螺盘	铅黄铜 HPb59-1 GB 1176		—
阀壳	铸锡青铜 ZQSn6-6-3 GB 1176		—
弹簧	钢丝 60Si2Mn GB 5218 钢丝 50CrVA GB 5219		—

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准是在 YY 0154—1994《压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀》的基础上进行修订的。

本标准与 YY 0154—1994 的主要技术差异如下：

1. “范围”取代原标准中“主题内容与适用范围”。
2. “规范性引用文件”代替“引用标准”，并增加说明内容。
3. 原标准中表 1：ZG 改为 R，且取消英寸符号；注：1 Js14 级现改为 m(中等)级。
4. 检验规则按逐批检查和周期检查进行检验，对出厂检验，型式检验的含义，取样方式和数量，判定原则做了详细的规定。原标准中的百分比法已作废。
5. 增加了使用说明书的要求。

本标准自实施之日起代替 YY 0154—1994。

本标准由国家食品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归口。

本标准起草单位：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测中心。

本标准主要起草人：钟柏牛、郑红琴、陈宇恩。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员负责解释。

表 4 逐批检查

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.2,4.3	4.5.1~4.5.3	4.1,4.6
检查水平	—	I	I
接收质量限(AQL)	全部合格	1.0	1.5

6.3.3 转移规则

应按 GB/T 2828.1 的规定进行。

6.4 周期检查

6.4.1 在下列情况之一时,一般应进行周期检查:

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 正常生产时,定期或积累一定产量后,应进行周期性(一般不多于二年)检查;
- d) 产品长期停产后,恢复生产时;
- e) 逐批检查结果与上次周期检查有较大差异时;
- f) 在国家质量监督机构提出进行周期检查的要求时。

6.4.2 周期检查按 GB/T 2829 的规定进行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 I,其不合格分类、判定数组和不合格质量水平(RQL)按表 5 进行。

表 5 周期检查

不合格分类	A	B	C
检查项目	4.2,4.3	4.4,4.5.1~4.5.3	4.1,4.6,7
判定数组	$n=32, (Ac=1, Re=2)$	$n=32, (Ac=4, Re=5)$	$n=32, (Ac=5, Re=6)$
不合格质量水平(RQL)	10	15	20

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 铭牌标志

每只安全阀在适当的明显位置固定一块铭牌,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造厂名称,制造许可证编号;
- b) 产品编号;
- c) 型号规格;
- d) 工作压力;
- e) 出厂日期;
- f) 产品注册号。

7.1.2 铅封标志

每只安全阀应以铅封固,铅封上应有制造厂名称或代号。

7.1.3 包装盒标志

包装盒上应有下列标志:

- a) 制造厂名称及厂址;
- b) 产品名称及规格;

压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀

1 范围

本标准规定了压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀(以下简称安全阀)的分类与标记、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于压力蒸汽灭菌设备用弹簧式安全阀。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB 12242 安全阀 性能试验方法

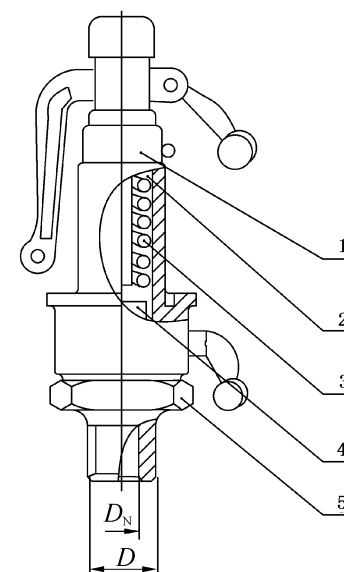
YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件

压力容器安全技术监察规程 国家质量技术监督局 1999 年 6 月 25 日批准

3 分类与标记

3.1 型式与型号

3.1.1 安全阀按结构方式分为 A、B 型,A 型应符合图 1 的规定,B 型应符合图 2 的规定。



- 1— 阀壳;
- 2— 调节弹簧牙盘;
- 3— 弹簧;
- 4— 阀瓣;
- 5— 阀座。

图 1 A 型

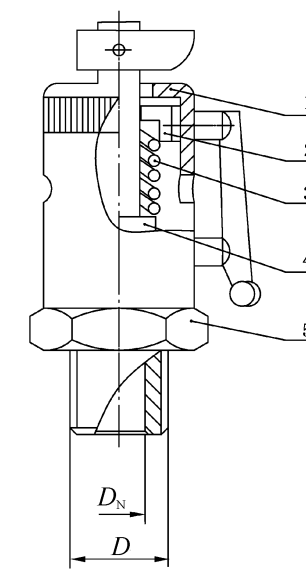


图 2 B 型