

ICS 11.080.10  
C 47



# 中华人民共和国国家标准

GB 8599—2008  
代替 GB 8599—1988, GB 8600—1988

GB 8599—2008

## 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

Technical requirements for large steam sterilizers—  
Automatic type

中华人民共和国  
国家标准  
大型蒸汽灭菌器技术要求  
自动控制型  
GB 8599—2008

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.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

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 2.5 字数 68 千字  
2009年4月第一版 2009年4月第一次印刷

书号:155066·1-36241 定价 28.00 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



GB 8599—2008

2008-12-12 发布

2009-12-31 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 分类与基本参数 .....	3
5 要求 .....	3
6 试验方法.....	13
附录 A (资料性附录) 影响蒸汽灭菌器寿命的环境因素 .....	21
附录 B (资料性附录) 同一单元灭菌器的识别标准 .....	22
附录 C (资料性附录) 蒸汽和水的质量 .....	23
附录 D (资料性附录) 材料 .....	24
附录 E (规范性附录) 小负载温度试验期间的温度与时间允许范围 .....	26
附录 F (规范性附录) 测试仪器、设备和材料 .....	27
附录 G (资料性附录) 制造商应提供的信息和文件 .....	33

q) 灭菌器的环境类型(见 5.11.2);

r) 真空度符合本标准要求的说明。

#### G.2.4 进行整体安装之前,应有下列信息(见 G.1):

a) 简短操作说明;

b) 用户说明书,至少包含下述信息:

——应用范围;

——负载类型及包装;

——总体积;

——设计压力、允许工作压力和允许温度;

——可用灭菌周期说明;

——控制、指示和记录装置说明;

——安全装置的说明和设定;

——故障说明;

——挡板清洁指引;

——灭菌器专用的耗材和附件说明;

——清洁方法和清洁剂说明;

c) 压力容器可用空间的尺寸大小;

d) 可装载的灭菌单元个数(整数);

e) 灭菌周期的说明,并包含以下的内容:

——最高工作温度;

——灭菌周期中压力随时间变化的关系图;

——适用于所提供灭菌器的每个标准测试负载相应运行的灭菌周期温度随时间变化记录;

——灭菌周期关键参数(见 5.7.1.3);

——灭菌周期关键参数值域;

——参照测量点位置(见 5.7.1.4);

注:如果需要,应提供可用空间最冷点与参照测量点之间的关系的证明文件。

f) 安全部件说明(例如:门联锁装置);

g) 维修手册包括:

——维修与测试内容和执行;

——电气图;

——管线图;

——完整备件清单;

——维修和检测专用工具清单;

——质量保证说明;

——服务地点清单;

——故障检查指引;

h) 灭菌器报废、耗材和附件的丢弃处置说明;

i) 泄漏率。

#### G.2.5 应提供 G.2.3 和 G.2.4 中规定的、适用于内置蒸汽发生器的其他必要信息。

## 前 言

本标准的全部内容为强制性。

本标准与 EN 285:2006《灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器》的一致性程度为非等效。

本标准与 EN 285:2006 标准的主要差异如下:

a) 删除部分术语和定义,通用术语和定义采用 GB/T 19971—2005《医疗保健产品灭菌 术语》和 GB 18281.1—2000《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分:通则》确定的术语和定义。

b) 标准的编辑和格式上依照 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写规则》和 GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第 2 部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法》的规定,与 EN 285:2006 有较大的变化,删除了部分欧洲语言。

c) 压力容器部分内容按 GB 150《钢制压力容器》、《压力容器安全技术监察规程》国家质量技术监督局(1999)和《特种设备安全监察条例》中华人民共和国国务院令(第 373 号)要求,增加压力容器要求和灭菌器门的安全联锁要求。

d) 电气安全要求执行 GB 4793.1《测量、控制和试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、控制及试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》和 GB/T 18268—2000《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求》(idt IEC 61326-1:1997)。

e) 生物指示物要求应符合 ISO 11138 标准。化学指示物要求应符合 ISO 11140 标准。

f) 按照 EN 285:2006(修正版)增加了空腔负载试验要求。

g) 本标准未采用 EN 285:2006 中第 22 章蒸汽气源质量的测试。

本标准代替 GB 8599—1988《自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件》、GB 8600—1988《压力蒸汽灭菌器灭菌效果检验方法》。

本标准附录 E、附录 F 为规范性附录,附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 G 为资料性附录。

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(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位: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、洁定贸易(上海)有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、连云港千樱医疗设备有限公司。

本标准主要起草人:黄秀莲、徐伟雄、伍倚明、陈嘉晔、卢子分、张扬、李晶、王培敬、韩少川。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 8599—1988;

——GB 8600—1988。