

# GB 8599-20XX《大型压力蒸汽灭菌器技术要求》

## 编制说明

### 一、 工作简况

#### (1) 任务来源

按国标委发[2020]34 号文，本项目（项目号：20201957-Q-464），由全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC 200）归口。

#### (2) 工作过程

根据 2021 年标准制修订的相关安排，由山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、江阴滨江医疗设备有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、北京协和医院、宁波甬安医疗器械制造有限公司联合组成起草小组负责起草国家标准《大型压力蒸汽灭菌器技术要求》。广东所负责标准的整个起草过程，负责标准的立项、审定等工作，山东新华医疗器械股份有限公司作为第一起草单位，负责包括相关标准的翻译、标准的编制、技术指标的验证、资料整理等工作。

2020 年 1 月至 2020 年 10 月，为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和起草进度，起草小组在任务下达之后，由起草小组组织有关人员及时进行了国际标准的翻译和校准工作，并对现行国家标准和欧洲标准逐一进行了差异性对比及逐条论证，并在此基础上结合实际国情形成了标准的小组讨论稿。

2020 年 10 月 29 日，消毒技委在广州组织召开标准起草小组讨论会，对包括本标准在内的多项国家标准及行业标准初稿进行了讨论。与会专家分别从企业、监管、临床的角度提出了修改完善意见和建议：(1) 应确认是否排除所有液体灭菌的技术要求；(2) 现行国家标准的内容结构过于零散，重点不突出，与《强制性国家标准管理法》中的一些基本原则不相符，因此计划删除基本参数、外观、结构与灭菌室尺寸、材质等部分内容，并重新调整章节结果，提高标准的易读性

和逻辑性；(3)考虑到中国的国情，空气探测器相关的内容不采用。参考相关建议，起草小组内部进行了讨论和意见汇总，并根据情况对标准进行了修改和完善。

2021年06月10日，召开了GB 8599《大型压力蒸汽灭菌器技术要求》标准草案线上网络会议，相关专家、标准项目负责人及起草人、相关生产企业、监管机构等20家单位31人参与讨论。与会专家及企业代表提出了一些修改完善意见和建议：(1)应确认标准中“压力”、“绝对压力”、“最低灭菌温度”、“最高灭菌温度”表述的准确性；(2)测量系统中关于2个独立的温度测量链、2个独立的压力测量链的相关要求应结合中国国情适当采纳；(3)噪声的测量应考虑背景噪声的处理方法；(4)灭菌效果试验应该同时进行小负载和满负载，才能涵盖和模拟不同装载情况。在起草小组和专家的沟通及小组内部论证后，根据情况对标准进行了修改和完善，形成了最终的征求意见稿。

## 二、 标准编制定原则和标准主要内容

### (1) 标准编制的基本原则

本文件按照GB/T 1.1-2020的规则起草。

本文件部分参照了EN 285:2006+A2:2009、EN 285:2015，结合中国的基本国情，同时考虑《强制性国家标准管理法》中关于强制性国家标准制定的一些基本原则，完成了标准的制定。

### (2) 标准的主要内容及与GB 8599-2008的差异

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) 更改了引用标准、规范的适用版本(见第2章)；
- c) 增加了“绝对压力”、“压力”、“权限装置”、“周期参数”、“周期阶段”的术语和定义(见3.1、3.2、3.4、3.8、3.14)；
- d) 更改了“空腔负载”、“压力容器”、“灭菌单元”的术语和定义(见3.12、3.16、

- 3.18 , 2008 年版的 3.8、3.11、3.14 );
- e) 删除了“基本参数” ;( 见 2008 年版的 4.2 );
  - f) 删除了联锁装置的要求 ( 见 2008 年版的 5.4.1.2 );
  - g) 更改了双门灭菌器的要求 ( 见 5.1.1.2 , 2008 年版的 5.4.2 );
  - h) 更改了测试连接器的要求 ( 见 5.1.1.3 , 2008 年版的 5.4.3 );
  - i) 删除了隔热材料的要求 ( 见 2008 年版的 5.4.4 );
  - j) 更改了管道的要求 ( 见 5.2.2.1 , 2008 年版的 5.5.1 );
  - k) 更改了蒸汽源的要求 ( 见 5.2.2.2 , 2008 年版的 5.5.2 );
  - l) 更改了空气过滤器的滤除效率 ( 见 5.2.2.3.2 , 2008 年版的 5.5.3.2 );
  - m)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 );
  - n) 更改了控制系统的要求 ( 见 5.2.4 , 2008 年版的 5.7 );
  - o) 明确了 BD 测试判定标准 ( 见 5.3.1.1 , 2008 年版的 5.8.1.1 );
  - p)更改了橡胶负载的灭菌效果的相关要求、试验方法及附录( 见 5.3.2、6.3.2 , 2008 年版的 5.8.2、6.8.2、F.8 );
  - q) 增加了饱和蒸汽理论温度的计算方法 ( 见 5.3.3.1 );
  - r) 更改了空腔负载试验的要求 ( 见 6.3.1.2 , 2008 年版的 6.8.1.2 );
  - s) 温度性能试验中增加了无线温度传感器的相关要求 ( 见 6.3.3 , 2008 年版的 6.8.3 );
  - t) 更改了真空泄漏试验的要求 ( 见 6.3.4.3 , 2008 年版的 6.8.3.4.3 );
  - u) 更改了噪声试验的试验要求 ( 见 6.3.6 , 2008 年版的 6.9 );
  - v) 删除了标记的关要求 ( 见 2008 年版的 5.12 );
  - w) 修改了“附录 A ( 资料性 ) 环境影响” ( 见附录 A , 2008 年版的附录 A );
  - x) 更改了“附录 B ( 资料性 ) 同一单元灭菌器的识别标准”( 见附录 B , 2008 年版的附录 B );
  - y) 将“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”修改

为资料性附录 ( 见附录 C , GB 8599-2008 的附录 E );

z) 删除了“附录 D ( 规范性 ) 材料” ( 见 2008 年版的附录 D );

aa)更改了“附录 D ( 规范性 ) 测试仪器、设备和材料”的要求 ( 见 D.4 , 2008 年版的 F.4 );

bb)更改了“附录 E ( 资料性 ) 制造商应提供的信息和文件”的要求( 见附录 E , 2008 年版的附录 G );

cc)增加了“附录 F ( 资料性 ) 正常工作条件”, 并将“附录 C ( 资料性附录 ) 蒸汽和水的质量”和“附录 F ( 资料性 ) 正常工作条件”合并 ( 见附录 F , 2008 年版的附录 C );

dd)更改了“附录 F ( 资料性 ) 正常工作条件”中蒸汽发生器供水污染物中的氯离子的指标要求和蒸汽冷凝物中电导率的质量指标 ( 见附录 F , 2008 年版的附录 C )。

### 三、 主要试验 ( 或验证 ) 的分析、综述报告 , 技术经济论证 , 预期的经济效果

大型压力蒸汽灭菌器目前是医院及消毒服务机构使用最为广泛的灭菌设备 , 因此对大型压力蒸汽灭菌器的设计、工艺及性能进行规范关乎人民群众的身体康和生命安全。

通过强制性国家标准的法律地位和权威性 , 来保证产品的安全。因此在标准中将安全性相关的性能指标放在第一位。在对国外标准的转换过程中 , 结合中国的实际情况 , 同时考虑了行业的发展现状 , 适当、合理的采纳相关技术条款。

本标准规定了大型压力蒸汽灭菌器 ( 以下简称 : 灭菌器 ) 技术要求的型式、要求和试验方法 , 保证了医疗机构所用无菌器械及物品的无菌水平 , 减少医疗器械交叉感染的风险。本标准为企业提供了技术指导 , 规范了设计和生产流程 , 有效减少人力成本和各项资源 , 取得了较好的经济效益 ; 为监管机构提供监督依据 , 有效降低了医疗风险。

#### **四、 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况**

本标准参考了 EN 285:2015 《Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers》、 EN 285:2006+A2:2009 《Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers》标准的技术内容，并注意和最新发布的国家标准 GB 4793.4-2019 合并考虑，以 GB 8599-2008 标准为基础修订。

#### **五、 与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题**

不与现行法律、法规和其他相关标准冲突。

#### **六、 重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

#### **七、 作为强制性标准或推荐性标准的建议**

本标准建议作为强制性国家标准执行。

#### **八、 贯彻标准的要求和措施建议**

计划在本标准发布后一年内安排宣贯培训会，培训对象主要为大型压力蒸汽灭菌器的生产企业和使用大型压力蒸汽灭菌器的医疗机构的管理人员、质控质管人员和行政主管部门的体系审核人员、医疗器械认证服务商等。

#### **九、 废止现行有关标准的建议**

本标准发布后，将代替原标准 GB 8599-2008。

#### **十、 其它应予说明的事项**

无。