



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 1277—2023

代替 YY 1277—2016

## 压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

Steam sterilizer—Performance requirements for biosafety

2023-09-05 发布

2025-09-15 实施

国家药品监督管理局 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 要求 .....	1
5 试验方法 .....	3
附录 A (资料性) 生物密封的安装 .....	5
附录 B (资料性) 排水安全性试验方法指南 .....	7
附录 C (资料性) 排气安全性试验方法指南 .....	8
参考文献 .....	9

## 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 YY 1277—2016《蒸汽灭菌器 生物安全性能要求》，与 YY 1277—2016 相比，主要技术变化如下：

- a) 删除了范围中对灭菌器类别的界定(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- b) 更改了灭菌器使用场所(见第 1 章,2016 年版的第 1 章)；
- c) 增加了“防护区”“辅助工作区”的术语和定义,删除了“清洁区”“污染区”的术语和定义(见 3.2、3.3,2016 年版的 3.2、3.3)；
- d) 删除了通用要求(见 2016 年版的 4.1)；
- e) 删除了正常工作条件(见 2016 年版的 4.2)；
- f) 更改了安装和安全连锁为双门互锁(见 4.1,2016 年版的 4.3)；
- g) 更改了仪表和显示装置(见 4.2,2016 年版的 4.4)；
- h) 更改了控制系统(见 4.3,2016 年版的 4.5)；
- i) 更改了报警(见 4.4,2016 年版的 4.6)；
- j) 更改了数据传输(见 4.5,2016 年版的 4.7)；
- k) 删除了急停装置(见 2016 年版的 4.8)；
- l) 更改了排水安全性(见 4.6,2016 年版的 4.9)；
- m) 更改了排气安全性(见 4.7,2016 年版的 4.10)；
- n) 更改了生物密封结构(见 4.8,2016 年版的 4.4.2、4.5.1)；
- o) 更改了附录 A 的性质和部分内容(见附录 A,2016 年版的附录 A)。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2016 年首次发布为 YY 1277—2016；

——本次为第一次修订。

# 压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求

## 1 范围

本文件规定了压力蒸汽灭菌器(以下简称灭菌器)生物安全性能要求,并描述了相应的试验方法。

本文件适用于以生物安全为目的的材料、器械、器皿、培养基以及废弃物等物品的灭菌,以防止通过气溶胶等方式传播的致病因子对人员、动植物或环境造成污染。

本文件中规定的灭菌器通常用于有生物安全需求且生物安全防护水平达到二级及以上的实验室或其他场所。

本文件未规定涉及使用风险范围的安全要求,未规定湿热灭菌的确认和常规控制的要求。

本文件不适用于密闭性液体的灭菌。

## 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 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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生物安全 biosafety**

与生物有关的各种因素对国家、社会、经济、人民健康及生态环境所产生的危害或潜在风险。

### 3.2

**防护区 containment area**

生物风险相对较大的区域,对围护结构的密闭性、气流,以及人员进入、个体防护等进行控制的区域。

### 3.3

**辅助工作区 non-containment area**

生物风险相对较小的区域,也指防护区以外的区域。

## 4 要求

### 4.1 双门互锁

双门灭菌器应装有双门互锁装置,在正常使用时,双门不能同时解除密封。防护区一侧的门解除密封以后,应经过一个有效的灭菌循环后,辅助工作区一侧的门才能解除密封。

### 4.2 仪表和显示装置

4.2.1 生物安全防护水平为三级、四级的实验室或其他场所使用的灭菌器,其灭菌室压力表、压力传感