



中华人民共和国国家标准

GB 4793.4—2019/IEC 61010-2-040:2005
代替 GB 4793.4—2001, GB 4793.8—2008

测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分:用于处理医用材料的 灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

Safety requirements for electrical equipment for measurement,
control and laboratory use—Part 4: Particular requirements for
sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials

(IEC 61010-2-040:2005, Safety requirements for electrical equipment for
measurement, control and laboratory use—Part 2-040: Particular requirements for
sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials, IDT)

2019-12-17 发布

2021-01-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	Ⅲ
1 范围与目的	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 试验	3
5 标志和文件	4
6 防电击	7
7 防机械危险和防与机械功能相关的危险	8
8 耐机械冲击和撞击	11
9 防止火焰蔓延	11
10 设备的温度限值和耐热	11
11 防液体危险	12
12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	14
13 对释放的气体、致病物质、爆炸和内爆的防护	14
14 元器件	19
15 利用联锁装置的保护	20
16 试验和测量设备	20
附录 G (资料性附录) 液体压力产生的泄漏和破裂	21
参考文献	22

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

GB 4793《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》目前分为 9 个部分：

- 第 1 部分：通用要求(IEC 61010-1)；
- 第 2 部分：电工测量和试验用手持和手操电流传感器的特殊要求(IEC 61010-2-032)；
- 第 3 部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求(IEC 61010-2-051)；
- 第 4 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求(IEC 61010-2-040)；
- 第 5 部分：电工测量和试验用手持探头组件的安全要求(IEC 61010-031)；
- 第 6 部分：实验室用材料加热设备的特殊要求(IEC 61010-2-010)；
- 第 7 部分：实验室用离心机的特殊要求(IEC 61010-2-020)；
- 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求(IEC 61010-2-081)；
- 第 10 部分：试验和测量电路的特殊要求(IEC 61010-2-030)。

本部分为 GB 4793 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》和 GB 4793.8—2008《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-042 部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求》。本部分以 GB 4793.4—2001 为主，整合了 GB 4793.8—2008 的内容。

本部分与 GB 4793.4—2001 相比，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围(见第 1 章, GB 4793.4—2001 的第 1 章)；
- 增加了“危险”的术语和定义(见 3.5.2)；
- 删除了“蒸汽器”的术语和定义(见 GB 4793.4—2001 的 3.1.101)；
- 修改了“腔体”和“运行周期”的术语和定义(见 3.2.101、3.2.105, GB 4793.4—2001 的 3.2.101、3.1.102)；
- 增加了对盖子和可拆除的零部件的要求(见 4.3.2.3)；
- 增加了工作周期的要求(见 4.3.2.11)；
- 删除了压力容器标志的要求(见 GB 4793.4—2001 的 5.1.2)；
- 删除了电压指示标志的要求(见 GB 4793.4—2001 的 5.1.3)；
- 删除改变控制指示装置的要求(见 GB 4793.4—2001 的 5.1.6)；
- 删除了对压力容器的要求(见 GB 4793.4—2001 的 5.1.102)；
- 增加了说明书中对于非电供给, 应有压力和流量的额定范围的要求(见 5.4.2)；
- 增加了说明书中特殊系统的安装说明要求(见 5.4.3.101)；
- 增加了说明书中操作人员培训的要求(见 5.4.101)；
- 增加了防电击要求中增加 13.0 关于由潜在易燃易爆的灭菌剂产生的危险气体环境下的电气要求(见 6.1.1)；
- 增加了可触及零部件中检查底部时的试验要求(见 6.2.1)；
- 增加了特殊系统的安装说明要求(见 5.4.3.101)；
- 删除了对钟形压力容器的要求(见 GB 4793.4—2001 的 7.2.102)；
- 增加了门的稳定性要求(见 7.3)；

- 增加了提起和搬运用装置中提手或把手的要求和试验方法(见 7.4);
- 删除了耐机械冲击和碰撞的要求(见 GB 4793.4—2001 的第 8 章);
- 删除了过温保护装置的要求(见 GB 4793.4—2001 的 9.5);
- 增加了设备的温度限值和耐热的要求(见第 10 章);
- 增加了防止液体溢出的要求(见 11.4);
- 增加了安全排放的要求(见 11.101);
- 增加了释放的气体、致病物质、爆炸和内爆防护的概述(见 13.0);
- 增加了有毒和有害气体的要求(见 13.1);
- 增加了爆炸和内爆的要求(见 13.2);
- 增加了使用有毒灭菌剂引起的其他危险的要求(见 13.101);
- 增加了化学计量系统的要求(见 13.102);
- 删除了接近端口的要求(见 GB 4793.4—2001 的 14.103);
- 增加了防止打开入口的要求(见 14.102)。

本部分与 GB 4793.8—2008 相比,主要技术变化如下:

- 修改了适用范围(见第 1 章,GB 4793.8—2008 的第 1 章);
- 增加了“危险”的术语和定义(见 3.5.2);
- 删除了“压力灭菌器”的术语和定义(见 GB 4793.8—2008 的 3.1.101);
- 删除了“自动控制器”的术语和定义(见 GB 4793.8—2008 的 3.2.101);
- 删除了“通风”的术语和定义(见 GB 4793.8—2008 的 3.2.105);
- 修改了“腔体”和“运行周期”的术语和定义(见 3.2.101、3.2.105,GB 4793.8—2008 的 3.2.102、3.1.102);
- 增加了对盖子和可拆除的零部件的要求(见 4.3.2.3);
- 增加了工作周期的要求(见 4.3.2.11);
- 删除了压力容器标志的要求(见 GB 4793.8—2008 的 5.1.2);
- 删除了网电源的要求(见 GB 4793.8—2008 的 5.1.3);
- 删除了端子和操作装置的要求(见 GB 4793.8—2008 的 5.1.6);
- 删除了对压力容器的要求(见 GB 4793.8—2008 的 5.1.102);
- 增加了说明书中对于非电供给,应有压力和流量的额定范围的要求(见 5.4.2);
- 增加了说明书中特殊系统的安装说明要求(见 5.4.3.101);
- 增加了说明书中操作人员培训的要求(见 5.4.101);
- 增加了防电击要求中增加 13.0 关于由潜在易燃易爆的灭菌剂产生的危险气体环境下的电气要求(见 6.1.1);
- 增加了可触及零部件中检查底部时的试验要求(见 6.2.1);
- 增加了特殊系统的安装说明要求(见 5.4.3.101);
- 增加了门的稳定性要求(见 7.3);
- 增加了提起和搬运用装置中提手或把手的要求和试验方法(见 7.4);
- 删除了耐机械冲击和碰撞的要求(见 GB 4793.8—2008 的第 8 章);
- 删除了过温保护装置的要求(见 GB 4793.8—2008 的 9.5);
- 增加了设备的温度限值和耐热的要求(见第 10 章);
- 增加了防止液体溢出的要求(见 11.4);
- 增加了安全排放的要求(见 11.101);
- 增加了释放的气体、致病物质、爆炸和内爆防护的概述(见 13.0);
- 增加了使用有毒灭菌剂引起的其他危险的要求(见 13.101);

- 增加了化学计量系统的要求(见 13.102);
- 增加了防止打开进出口的要求(见 14.102)。

本部分使用翻译法等同采用 IEC 61010-2-040:2005《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》(英文版)。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB 3836(所有部分) 爆炸性气体环境用电气设备 [IEC 60079 (所有部分)];
- GB/T 23127—2008 与水源连接的电器 避免虹吸和软管组件失效(IEC 61770:2006 , IDT);
- HG/T 3115—1998 硼硅酸盐玻璃 3.3 的性能(ISO 3585:1991,IDT)。

为了方便使用,本部分作了下列编辑性修改:

- 为了与现有的系列标准一致,将标准名称修改为《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 4 部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》;
- 增加了对规范性引用文件中特殊情况说明的引言;
- 略去“附录 H(资料性附录)定义索引”的内容;
- 修正了原英文标准中目次的笔误。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、昆山市超声仪器有限公司、杭州优尼克消毒设备有限公司。

本部分主要起草人:冯丹茜、符吉林、胡昌明、刘晓林、许洪泉、周庆庆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 4793.4—2001;
- GB 4793.8—2008。

引 言

本部分为用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的专用安全标准,增加或修改了 GB 4793.1—2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求》(IEC 61010-1:2001,IDT)中的内容。灭菌器的定义见 3.2.103,清洗消毒器为预期用来清洗和消毒医疗器械及其他用于医疗机构、制药、兽医领域的物品的设备。

本部分与 GB 4793.1—2007 配合使用。本部分中没有提及的条文或写明“适用”的条文,表示 GB 4793.1—2007/IEC 61010-1:2001 中的相应条文适用于本部分;本部分中写明“增加”“替代”“修改”或“删除”的条文,表示对 GB 4793.1—2007/IEC 61010-1:2001 相应的条文进行了改动。

由于原文 IEC 61010-2-040:2005 规范性引用文件中的 ISO 6718《防爆隔板和防爆隔板装置》已废止,已被 ISO 4126-2《过压保护安全装置 第2部分:防爆部件安全装置》、ISO 4126-3《过压保护安全装置 第3部分:防爆部件安全装置和安全阀组合》、ISO 4126-4《过压保护安全装置 第4部分:液压控制安全阀》、ISO 4126-5《过压保护安全装置 第5部分:可控安全减压系统》、ISO 4126-6《过压保护安全装置 第6部分:防爆部件安全装置的应用、选择和安装》等 5 项标准所代替,故本部分使用该 5 项标准代替原标准中 ISO 6718 的内容。

测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

1 范围与目的

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

1.1.1 本部分适用的设备

替代:

本部分适用于使用在 1.4 的环境条件下,预期在医疗机构、兽医、制药和实验室等领域对医用材料进行灭菌、清洗、消毒的电气设备的安全要求。

例如:

- a) 使用蒸汽的灭菌器和消毒器;
- b) 使用化学消毒(有毒气体、有毒气雾或有毒蒸汽)的灭菌器和消毒器;
- c) 使用热空气或热惰性气体的灭菌器和消毒器;
- d) 清洗消毒器。

1.1.2 不包括在本部分范围内的设备

在 1.1.2 d)项增加下列注:

注: GB 9706.1—2007 中 2.2.15“医用电气设备”定义如下:

与某一专门供电网有不多于一个的连接,对在医疗监督下的患者进行诊断、治疗或监护,与患者有身体的或电气的接触,和(或)向患者传送或从患者取得能量,和(或)检测这些所传送或取得的能量的电气设备。

在 1.1.2 增加下列第二段:

本部分同样不适用于下列类型的设备:

- aa) 在危险性气体环境中使用的设备(见 IEC 60079),除使用易燃灭菌剂在设备内部产生该环境的设备(见 13.0);
- bb) 环境箱(见 GB 4793.1);
- cc) 除灭菌器或消毒器外,对材料进行加热用于其他用途的实验室设备(见 GB 4793.6);
- dd) 洗衣设备(见 GB 4706.26、GB 4706.24、GB 4706.20 和 ISO 10472),除非设计用于医用材料消毒的;
- ee) 洗碗机(见 GB 4706.25 和 GB 4706.50)。

1.2.1 包括在本部分范围内的各方面内容

替代:

由下列内容和注替代 GB 4793.1 中 1.2.1 g)项和注:

- g) 释放的气体(包括意外逸散的有毒气体)、致病物质、爆炸和内爆(见第 13 章)。

注: 注意法律、行政法规和国务院卫生行政部门、安全生产监督管理部门关于保护劳动者健康安全的其他要求。特别注意设备配有自动装载卸载系统的相关安全要求。

1.2.2 不包括在本部分范围内的各方面内容

增加下列两个列项:

aa) 对负载相关的化学和高风险微生物危害的特殊保护要求;

bb) 加热器、锅炉和压力容器的设计通用要求。

注:我国另有其他法规对加热器、锅炉和压力容器的安全要求进行规定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

增加:

ISO 3585 硼硅酸盐玻璃 3.3 的性能(Borosilicate glass 3.3—Properties)

ISO 4126-1 过压保护安全装置 第1部分:安全阀门(Safety devices for protection against excessive pressure—Part 1: Safety valves)

ISO 4126-2 过压保护安全装置 第2部分:防爆部件安全装置(Safety devices for protection against excessive pressure—Part 2: Bursting disc safety devices)

ISO 4126-3 过压保护安全装置 第3部分:防爆部件安全装置和安全阀组合(Safety devices for protection against excessive pressure—Part 3: Safety valves and bursting disc safety devices in combination)

ISO 4126-4 过压保护安全装置 第4部分:液压控制安全阀(Safety devices for protection against excessive pressure—Part 4: Pilot-operated safety valves)

ISO 4126-5 过压保护安全装置 第5部分:可控安全减压系统[Safety devices for protection against excessive pressure—Part 5: Controlled safety pressure relief systems (CSPRS)]

ISO 4126-6 过压保护安全装置 第6部分:防爆部件安全装置的应用、选择和安装(Safety devices for protection against excessive pressure—Part 6: Application, selection and installation of bursting disc safety devices)

IEC 60079(所有部分) 爆炸性气体环境用电气设备(Electrical apparatus for explosive gas atmospheres)

IEC 61770 与水源连接的电器 避免虹吸和软管组件失效(Electrical appliances connected to the water mains—Avoidance of backsiphonage and failure of hose-sets)

3 术语和定义

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

增加:

3.2.101

腔体 **chamber**

设备接收负载的部分。

3.2.102

负载 **load**

放入腔体内,通过运行周期未进行处理的器材或材料。

3.2.103

灭菌器 sterilizer

设计为对材料进行灭菌和亚致死处理的设备。

3.2.104

压力容器 pressure vessel

包括夹套(若安装配套)、门和其他所有与腔体永久敞开连接的相关部件的容器。

注: 压力容器不包括能单独隔离分开的部件, 例如蒸汽发生器、管路和配件等。

3.2.105

运行周期 operating cycle

按照预定顺序依次运行并完成各阶段的过程。

注: 加载和卸载不是运行周期的一部分。

3.5.2

危险 hazard

增加注:

注: 本部分中, 术语“危险”仅指与操作人员和周围环境(见 1.2.1)相关的潜在危害, 不包括与过程效果相关的潜在危害。

4 试验

除下述内容外, GB 4793.1 的本章适用。

增加:

4.3.2.3 盖子和可拆除的零部件

增加第二段:

对不用工具就能拆除的盖子, 如果具有符合第 15 章要求的联锁, 而且当盖子开启后能自动防止零部件出现任何危险, 则不必拆除。

4.3.2.11 工作周期

增加第二段:

连续运行的设备应在连续运行周期中无间歇的条件下测试。

增加条文:

4.3.2.101 非电力供给设备和系统

应设置在最不利的额定值。

4.4.2.4 电动机

增加第二段:

如果在设备上对电动机进行测试是不可行的, 那么应对相同型号的电动机进行单独测试。

4.4.2.10 加热装置

增加列项:

aa) 模拟给水不足。

4.4.2.12 联锁

增加第三段:

如果联锁装置能对有毒物质的意外接触提供保护,那么应使用无毒物质进行测试。

增加条文:

4.4.2.101 压力控制器

除符合 11.7.4 要求的过压安全装置之外,压力控制器应能连续在系统中被超驰控制。

4.4.2.102 电源供应故障,或部分故障

在一个周期内,设备应能在额定电压的 90%~110% 范围内工作。把电压设置为额定电压的 90% 运行 5 min。然后将电压以每分钟约 10 V 的速度逐步递减,直到设备不能正常工作。然后,保持设备开关打开状态将电压复位到设备的额定电压。

4.4.2.103 其他供给和服务的故障,或部分故障

依次以较不利的状态对每一个非电供给和服务进行中断,或部分中断。

注:例如包括空气、蒸汽、灭菌剂气体、清洗剂、消毒剂与排污、排气和通风系统。

5 标志和文件

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

增加条文:

5.1.101 过压安全装置

过压安全装置(见 11.7.4)应标记制造商名称、型号和整定压力。如果防爆部件位于腔体和过压安全装置之间,则应标记防爆部件规定的爆破压力和相应温度。

5.2 警告标识

用下面段落替代第五段:

警告标志规定在 5.1.5.1 c)、5.4.4 r)、6.1.2 b)、6.5.1.2 g)、6.6.2、7.2 c)、7.3、7.102 b)、7.102 c)、10.1、第 9 章的第三段(第一个增加的段落)、13.2.2 和 14.103。

5.4.1 概述

在第一段的 g) 项后新增加两个列项。

aa) 如果压力容器是设备的组成部分,应声明符合我国适用的压力容器法规要求,见 14.101;

bb) 如果正常使用对涉及危险材料的处理,文件应包含该危险材料成分的必要信息。

5.4.2 设备额定

在第一段的 e) 项后增加列项。

aa) 对于每个非电供给,应有压力和流量的额定范围。

5.4.3 设备安装

替代:

用下列内容替代 GB 4793.1 的条文：

说明书应包括下列详细内容，若适用：

- a) 定位和安装说明，包括安全和有效维护所需的空间；
- b) 主要大部件的单件重量；
- c) 总体重量和地面承重要求；
- d) 装配说明；
- e) 网电源要求和连接，包括任何要求满足 5.1.8 电缆的额定温度；
- f) 对于永久性连接式设备，对任何外部开关或断路器（见 6.11.2.1）和外部过流保护装置（见 9.5.1）的要求，以及将这些开关或电路断路器设置在设备近旁的建议；
- g) 通风和排污要求（见 11.101、13.1.103.1 和 13.1.101.4 中注 2）；
- h) 保护接地的说明；
- i) 声功率数据和要求（见 12.5.1）；
- j) 特殊服务要求，例如空气、冷却液；
- k) 相关有害气体环境的要求（见 13.0）；
- l) 使它容易断开连接装置的设备位置说明；
- m) 关于处理和容纳危险物品的说明，包括控制排放所需的附加设备（见 11.101、13.1.101.3 和 13.1.104 中注）；
- n) 从设备跌落的高温物件会造成危险的警告[见第九章第三段（增加的第一段）]；
- o) 有可能接触到灭菌剂的，灭菌器安装所用的材料要求（见 13.1.103.4 和 13.2.101）。

通过目视检查来检验是否合格。

增加条文：

5.4.3.101 特殊系统

安装说明应包括下列特殊系统的详细内容，以防止可能发生的危险：

- a) 设备安装场所所需的非循环通风系统（见 13.1.103.3）；
- 注：该通风系统正常宜每小时至少换气 10 次，对于大型安装设备，换气次数可能需要增加。
- b) 对于使用有毒灭菌剂的设备，因房间通风系统故障而引起危险的防护方法（见 13.1.103.3）；
 - c) 用于消除逸散性排放的非循环局部排气系统（见 13.1.101.4）；
 - d) 排污系统（见 13.1.101.3）；
 - e) 排污管的排气系统（见 13.1.101.3）；
 - f) 腔体排气系统（见 13.1.101.2）；
 - g) 用于控制生物排放泄漏的系统（见 13.1.104）；
 - h) 任何其他供给，例如灭菌剂、蒸汽、压缩空气、热水或冷水（包括说明书中的防止倒吸—见 11.104）。

通过目视检查来检验是否合格。

5.4.4 设备操作

用以下内容替代 GB 4793.1 的相应内容：

使用说明书应包括，若适用：

- a) 操作控制件及其用于各种操作方式的标识；
- b) 不要将设备放在难以操作断开装置的位置的说明；
- c) 与附件和其他设备互连的说明，包括适用的附件、可拆卸的零部件和任何专用材料的详细

说明;

- d) 间歇运行的限值规定;
- e) 在设备上使用的 GB 4793.1 中要求的符号的解释;
- f) 清洁说明(见 11.2);
- g) 不完整的运行周期后,指示设备安全的说明;
- h) 正确使用防止可锁紧门关闭的装置的说明[见 7.102 b)];
- i) 出现故障时,责任者安全进入腔体内接触负载的说明(见 13.1.102);
- j) 出现故障时,应采取措施的说明,包括故障诊断;

注 1: 以上说明可包含运行周期期间数据的记录和发现故障或可能导致故障趋势的各种特殊方法的说明,例如使用温度记录仪。

k) 装载程序;

l) 安全弃置部件的说明,例如清洗剂容器、灭菌剂容器和受致病物质污染的部件;

注 2: 我国法规有对弃置方法的规定。

m) 通过安全的方法测试关键安全装置功能的说明,例如过压安全装置(见 11.7.4);

n) 如果正常使用涉及处理物品,应有正确使用和安全储备的说明。此外,说明中应给出在弃置前的安全处理方法和弃置建议(见上面的注 2);

o) 表面温度允许超过表 15 限值时,减少灼伤危险的详细方法;

p) 有毒物质或致病物质从灭菌剂容器、消毒剂容器、酶清洗剂容器、碱性或酸性清洗剂容器中泄漏或释放,被眼睛、皮肤接触或吸入的紧急情况时,所遵循的指导原则;

注 3: 该指导原则宜在设备上或设备附近显著地显示。

q) 安全填充计量化学助剂容器的说明(见 13.102);

r) 若使用设备预期外的负载类型会导致危险,则在说明书中应有适当的警告,而且警告标志(见 5.2)应声明允许使用的负载类型。如果小型设备没有足够空间来标记警告标志,应标以表 1 的符号 14;

s) 若耗材原料会导致危险,应有检查、填充和存储耗材的说明。包括采用不正确的耗材数量会导致危险的详细说明,和减少这类危险的保护程序和详细介绍。

在说明书中应声明,如果不按制造商规定的方法来使用设备,则可能会损害设备所提供的防护。

注 4: 说明书宜与我国的语言相一致。

通过目视检查来检验是否合格。

5.4.5 设备的维护

用下面内容替代 GB 4793.1 的相应内容:

制造商的说明书应规定进行检查、测试和防范危险的其他预防性维护的类型和频率。应包括随时可能需要更换零部件的详细说明。

制造商应规定出只能由制造商或其代理商才能检查或提供的任何零部件。

注 1: 除附录 F 外的测试,所有本部分规定的测试为检查设计安全的型式试验。制造商宜给出警告,说明重复性进行测试将会损害设备。特别是电压测试,以及附录 F 的测试,可导致绝缘的逐渐恶化。

说明书应包括:

- a) 如果容易磨损的零部件失效后会导致危险,应有该零部件维护要求的详细说明;
- b) 如果任何软管或装有液体的零部件失效可能会引起危险,如有必要,应有检查和更换说明;
- c) 已安装的安全装置及其设置和更换程序的详细说明;
- d) 在维护前指示设备安全的说明;
- e) 维护计划和维修程序,包括在维修期间防范危险的任何必要特殊预防措施;

f) 受致病物质污染的零部件、清洗剂容器等的安全处理方法说明和废置程序建议;

注 2: 我国法规有对弃置方法的规定。

g) 对于使用可更换电池的设备, 该特定电池的型号;

h) 可更换的熔断器的额定值和特性。

通过目视检查来检验是否合格。

增加条文:

5.4.101 操作人员培训

5.4.101.1 概述

为了确保操作人员获得足够培训来安全使用设备, 制造商的说明书应指出责任者须保证:

- a) 所有操作或维护设备的人员应经过设备的操作和安全使用的培训;
- b) 在正常使用期间, 如果 STEL 或 LTEL 可能超过限值(见 13.1 中注), 则应给出人员工作在有毒化学物品、气体和蒸汽的环境过程中的全面说明。说明包括健康危险相关的信息、国家法规、安全使用方法和发现剂量泄漏的方法;
- c) 所有人员关于设备操作和维护的定期培训, 包括任何有毒、易燃、易爆或致病物质释放到环境后的紧急程序。应保存培训记录和理解培训内容的证明。

见 7.2 b)。

通过目视检查来检验是否合格。

5.4.101.2 潜在危险动作的程序

对于打算由操作者执行的潜在危险的动作, 制造商应规定安全程序, 如可更换零部件或调节内部控制器。说明书应规定责任者必须提供操作人员对于这些程序的培训。

通过目视检查来检验是否合格。

6 防电击

除下述内容外, GB 4793.1 的本章适用。

6.1.1 要求

增加第二段:

见 13.0 关于由潜在易燃易爆的灭菌剂产生的危险气体环境下的电气要求。

6.2.1 检查

增加第二段:

固定式设备和质量大于 80 kg 的设备, 不应通过倾斜或移动来检查底部, 而是将试验指插入到设备的底部和地面之间的任何缝隙中。

6.9.1 概述

在第二段后面增加注:

注: 虽然在室温下, 陶瓷能满足电气绝缘要求, 但它的绝缘特性在高温下将降低。陶瓷的绝缘特性容易受机械性能逐步恶化的影响, 并且陶瓷在高温下能变为导电, 还在正常使用时能被导电材料粘附从而导电。

6.10.2 不可拆卸的电源线的安装电线进线

增加列项:

aa) 电源软线固定装置不应用于任何其他部件的连接。

增加条文:

6.101 网电源供电的故障或部分故障

若网电源供电故障或部分故障可能导致危险,不应导致任何电气或非电气安全系统失效。

通过按 4.4.2.102 的规定进行检查以确认是否有危险产生来检验是否合格。

7 防机械危险

修改标题如下:

7 防机械危险和防与机械功能相关的危险

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

7.1 概述

用下面段落取代第二段:

通过按 7.2~7.107 的规定来检验是否合格。

增加条文:

7.1.101 紧急关闭装置

如果危险由设备的功能产生,或由操作人员的误操作或单一故障导致的,那么应具有位于显著位置并便于触及的按钮或其他制动器,在一个或多个适当的位置来操作紧急关闭装置。紧急关闭装置不必断开对防危险必需的辅助电路(例如冷却)。

如果可能发生机械危险,在运动零部件 1 m 内应有制动器。

如果在运行期间任何门或输送带的电源供应中断后可能会引起危险,则紧急关闭装置应自动动作。

当紧急关闭装置动作时:

- a) 任何动力部件如门或输送带的剩余移动不应引起危险;
- b) 设备潜在危险的零部件应返回到危险不可能发生的状态。除了机械装置,还包括阀门、密封圈和其他用于控制压缩空气、蒸汽、液体和受污染材料的部件。

联锁系统应阻止正常运行的恢复,直到危险情况消除。紧急关闭装置应通过钥匙,密码或其他相关等同的措施来复位。

注:在某些情况下,电源开关可满足紧急关闭装置的要求。

通过故障分析、目视检查和用以下操作来检验是否合格:

- 1) 依次操作和复位每一个关闭制动器;
- 2) 在运行周期期间,依次中断每个门或输送带的电源,然后恢复供电,来确认没有危险产生。

7.2 运动零部件

删除:

删除第二段。

7.3 稳定性

增加列项：

- aa) 对打开的门是水平或者接近水平并且用于支撑负载的设备，开门的中间位置应能承受支撑或者悬挂相当于最大额定负载的 1.2 倍的重量。

7.4 提起和搬运用装置

用以下内容替代第一段：

如果设备装有或者提供提手或把手，例如负载篮，则应能承受预期支撑负载重量 4 倍的力。

用下面内容替代符合性判定段落：

通过目视检查和下面试验来检验是否合格。

单个提手或把手应能承受预期支撑重量 4 倍的力。要采用非钳夹方式，在提手或把手中部 70 mm 宽的范围均匀加力。力要平稳地增加，以便使力在 10 s 后达到试验值并保持 1 min。如果装有一个以上的提手或把手，则力应当按正常使用时相同的分配比例分配在提手或把手上。如果设备装有一个以上的提手或把手，但被设计成允许仅用一个提手或把手来迅速搬运，则每个提手或把手应当能承受总的力。

提手或把手不应从设备上断开，而且不应出现任何永久变形、开裂或其他损坏现象。

单独提供的提手或把手应按照制造商的说明书安装后进行测试。

增加条文：

7.4.101 负载出入腔体的运送

如果负载出入腔体的运送过程可能产生机械危险，则应提供保护操作人员的措施。

负载出入腔体的运送，应提供负载及其负载架（若适用）放置和保持在正确位置的措施。

如果在接受负载或允许取出负载时需要在腔体内拉出滑动的搁板，应提供防止搁板拉出时倾斜或者非预期脱离的措施。

操作人员将负载放进或移出腔体需要的力不应超过 250 N。

通过目视检查和试验来检验是否合格，使用制造商规定的最不利的负载。

增加下列七个条文：

7.101 门、输送带等

下面列项在正常条件或单一故障条件时不应引起危险：

- a) 用于打开、关闭或者支撑门的机械装置；
- b) 螺纹部件的磨损；

注：可使用符合 ISO 2901、ISO 2902、ISO 2903 和 ISO 2904 要求的螺纹。

- c) 由下列任何情况引起的剩余移动：

- 1) 紧急关闭装置动作（见 7.1.101）；
- 2) 电源中断；
- 3) 元器件故障；
- 4) 阻塞物的移除。

- d) 由储能供电或驱动的零部件。

a) 和 b) 的符合性根据故障模式分析来检验是否合格。c) 和 d) 通过测量来确定任何剩余移动不能

引起对易触及零部件产生超过 150N 的力来检验是否合格。

7.102 腔体的进入

- a) 如果在运行周期期间进入腔体可能引起危险,应禁止进入腔体。
目视检查门的设计来检验是否合格。如有疑问,通过试验模拟施加合理的力尝试打开门。
- b) 应提供防止措施:
 - 1) 当操作人员在腔体内时,误操作运行周期;
 - 2) 操作人员在腔体内时,门(若安装配套)的关闭。
应使用可锁定的专用钥匙、工具或其他机械装置,并且制造商的使用说明书应规定操作者在腔体内时必须带上钥匙或工具。应有警告标志(见 5.2)指示操作人员在进入腔体前上锁定等方法并在腔体的整个过程中带上钥匙或工具。

通过目视检查和试验来检验是否合格。

- c) 如果正常条件下接触腔体内残余的高温液体可能会引起危险,则制造商的使用说明中应有警告并且设备上也应标有警告标志(见 5.2)。

单一故障条件时,当打开门或尝试打开门时流出腔体的液体也不应引起危险。

通过目视检查和试验来检验是否合格。

注:见 10.1 第二段。

7.103 防气体等进入

在门关上前,应提供联锁装置以防止在腔体内产生灭菌剂气体、载运气体、蒸汽或其他气体,或防止使之进入腔体。为了承受住设计压力,所有门的压力保持部件应安全运行于制造商规定的范围内。

通过目视检查和试验来检验是否合格。

7.104 防止启动新运行周期

如果出现下列故障可能引起危险时,应不能启动新的运行周期:

- a) 门的操作系统故障;
- b) 负载运送系统故障;
- c) 排气系统故障;
- d) 其他任何装置故障(例如计时器或传感器)。

检验制造商的故障分析和通过测试以确认在上述任何情况下能否启动新的运行周期来检验是否合格。

7.105 门的压力保持部件

在腔体排气达到大气压力前,联锁装置应防止门的压力保持部件被完全释放。

操作设备使运行周期的内部压达最大值,通过确认腔体压力超过 20 kPa(0.2 bar)时保持密闭,并且在腔体排气达到大气压前不能打开门来检验是否合格。

7.106 使用装有液体容器的设备的门

- a) 腔体中所有负载和液体的温度低于环境大气压下的液体沸点前,门不应被打开。

根据设备设计进行装载,并确保在腔体内放入最大限度的最大尺寸的装有液体容器负载仍能充分通风。在完整的运行周期后,在门能打开前通过立即测量腔体中的负载和液体的最高温度,来检验是否合格。

- b) 如果设备设计成处理密闭不透气的容器中的液体,则应有额外的控制装置以确保在容器中的

液体温度在降到安全值之前,门不能被打开。

玻璃容器的安全温度比环境大气压下水的沸点低 20 °C,软包装容器(例如 PVC 袋)的安全温度比环境大气压下水的沸点低 10 °C。

注 1: 软包装容器的膨胀降低了爆裂的可能性,且希望安全温度接近于沸点的温度,因为在低于沸点温度 20 °C 时,它的外表面可能有水污点。

注 2: 为了补偿沸点因海拔的增高而降低,制造商宜提供温度(低于此温度门可被打开)的调整措施。

注 3: 通过探测容器中液体温度的控制装置,不应只探测单一容器内的液体温度,因为此容器内液体会因容器破损而流出。

根据在腔体中加载每种规定容器的最大额定负载,容器中并装满水。将符合 ISO 3585 中 1 类的硼硅酸盐玻璃容器装其总容量的 90% 后密封。一个运行周期后,在门能打开前通过立即测量容器中液体的温度来检验是否合格。

7.107 双门设备

操作人员应不能通过控制器来遥控腔体另一端门的打开或关闭。

通过目视检查来检验是否合格。如有疑问,通过测试确认不能在腔体的一端门操作打开或关闭另一端门。

8 耐机械冲击和撞击

GB 4793.1 的本章适用。

9 防止火焰蔓延

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

在第 9 章的注 2 后增加下面三段内容:

如果从设备掉落的高温物件可能引起危险,如当门打开时,则制造商的说明书中应有警告,并且标有警告标志(见 5.2),声明该设备不宜放置在可能引起着火和冒烟危险的表面上。

通过目视检查来检验是否合格。

见 13.2.102.1b) 腔体排气系统故障的相关内容。

增加条文:

9.4.101 对装有或使用可燃性气体设备的要求

对于防止火焰蔓延的相关要求,见 11.7.4 d)、11.105 g) 和 13.2.102.1~13.101.6。

10 设备的温度限值和耐热

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

10.1 对防灼伤的表面温度限值

在第三段后增加下面段落:

见第 9 章的第三段从设备掉落的高温物件可能引起危险的相关内容。

10.3 其他温度的测量

增加五个列项:

- aa) 正常条件下,在门能打开前立即测量腔体中负载和液体的温度[与 7.106a)要求相关]。
- bb) 正常条件下,在门能打开的同时测量密闭不透气容器中液体的温度[与 7.106b)要求相关]。
- cc) 如有疑问,在正常条件和单一故障条件下测量腔体壁的温度(与 10.5.101 要求相关)。
- dd) 如有疑问,在正常条件和单一故障条件下测量材料的温度(与 10.5.101 要求相关)。
- ee) 在正常条件和单一故障条件下测量可能与灭菌剂接触的设备零部件的温度(与 13.2.102.2 第三段要求相关)。

增加条文:

10.5.101 其他材料

在正常条件和单一故障条件下,材料的温度不应超过使它的性能退化至可能引起危险的温度。

注:某些材料(例如铝合金)的强度,会在稍高于设备的最大正常工作温度时迅速降低。

通过检查制造商的数据来检验是否合格,如有疑问,进行温度测试。

11 防液体危险

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

11.1 概述

在第二段后增加段落:

见 13.1.104 致病物质和 13.102 化学计量系统的相关内容。

11.4 溢出

用下列内容替代原文内容:

在正常使用时,能从过量注入液体的设备内任何容器中溢出的液体不应引起危险,例如绝缘或内部非绝缘零部件受潮带来的危险。

通过下面处理和试验来检验是否合格。

使容器完全注满液体。然后用等于容器容量 15% 的或 0.25 L 的额外液量,取其较大的液量,以 60 s 的时间平稳地倒入。在该处理后,设备立即进行的 6.8 的电压试验(但不进行潮湿预处理)应能通过,而且可触及零部件不应超过 6.3.1 的限值。

11.7.2 高压泄漏和破裂

在第一段后增加段落:

符合 14.101 要求的压力容器认为是符合本条文要求。

11.7.4 过压安全装置

用下面内容替代原文内容:

如果压力源的压力可能超过腔体或压力容器及其连接的管路的最高工作压力,则设备应装有过压安全装置。该装置应被设定在不超过最大工作压力的压力下动作并且应确保压力不超过最大工作压力的 110%。

正常使用时过压安全装置不应动作,并且符合下列要求:

- a) 过压安全装置应尽可能近地连接在靠近预定要保护的系统中装有液体的零部件的附近。
- b) 过压安全装置应依照阀门制造商所提供的说明书进行安装,确保能容易接触,以便进行检查、

维护和修理。

- c) 过压安全装置在不使用工具的条件下就不能对其进行调节。
- d) 过压安全装置释放口位置、连接和方向,应确保在释放热的、有毒的、易燃的或致病物质时不应引起危险。
- e) 在过压安全装置和预定要保护的零部件之间不应装有截止阀。
- f) 如果使用安全阀门作为安全装置,应当采取措施,避免在阀门座套形成液体沉积。

注:应避免因水中盐垢沉积阻塞装置而引起性能退化的可能性。

- g) 除非能提供其他相同的排放的措施,否则安全装置的排放连接口应在它的最低点处。从该点的排放不应引起危险。
- h) 装置应由在正常使用范围内不会退化而引起危险的材料组成。
- i) ISO 4126-1 范围内的装置应满足其标准的要求。

通过下列测试来检验是否合格:

- 目视检查所用安全装置的型号和制造商的数据;
- 目视检查安全装置的安装;
- 通过测试来确认在正常使用时运行周期时安全装置不被用来排放过高的压力;
- 通过测试来验证在制造商规定的最大源压力和流量状态下,压力容器的压力不应超过最大额定工作压力的 110%。

防爆部件不应单独地用作过压安全保护目的,但可与过压安全阀组合,在过压安全阀门设定的压力下动作来提供泄漏保护。防爆部件应符合 ISO 4126-2、ISO 4126-3、ISO 4126-4、ISO 4126-5 和 ISO 4126-6 的要求。

通过目视检查所使用的阀门和防爆部件的类型及制造商的数据来检验是否合格。

增加下列五个条文:

11.101 向大气的排放

从压力排放阀门和管路或从排气系统的排放不应引起危险。

除非在每个液体聚集点都能自动排水,否则向大气排放的管路从源头到出口应有一个连续的落差。如果管路由建筑物安装的一部分提供,则制造商的说明书应有详细规定[见 11.7.4g)]。

如果在设备内部排放,则应有通风措施以防止压力增大。向设备内部排放和内部通风的位置应不会引起危险。

通过目视检查来检验是否合格。

11.102 仪器和指示装置

如有防止危险的必要,则设备应有下列显示:

- a) 腔体压力;
- b) 夹套压力;
- c) 运行周期计数器;
- d) 运行周期的当前阶段;
- e) 与安全有关的供给故障或部分故障;
- f) 加压的灭菌剂或化学品(罐式包装方式除外)的管道压力;
- g) 检测到泄漏[见 13.1.103.1a)];
- h) 水泵压力;
- i) 蒸汽冷凝器温度;

j) 运行温度。

在单一故障条件下,装置应能正确显示。

通过分析和目视检查来检验是否合格。

与安全相关的仪表、器具和显示装置应安装在操作人员显而易见的位置。除了运行周期计时器外,其他显示装置应在照度水平为 $215 \text{ lx} \pm 15 \text{ lx}$ 下,1 m 的距离外显而易见(正常视力或矫正视力)。

在规定的状态下,通过目视检查来检验是否合格。

11.103 非电气的供给和服务故障或部分故障

非电气的供给和服务故障或部分故障不应引起危险。

通过 4.4.2.103 的单一故障条件下测试以确认是否存在危险来检验是否合格。

11.104 热水和冷水供给服务的保护

应满足 IEC 61770 的相关要求以防止从设备到供水系统的倒吸。如果防止措施由责任者提供,则应在制造商的安装说明中声明。

通过目视检查和核查制造商的说明书来检验是否合格。

11.105 装有膨胀密封圈或压力激活密封圈的设备

由膨胀密封圈或压力激活密封圈密封的腔体门,密封压力低于制造商规定的最小气压时,不应引起危险。为确保安全应提供下列的措施,若适用:

- a) 运行周期的停止;
- b) 声音或可视报警信号,或两者兼有,用于显示故障状态;
- c) 门保持关闭;
- d) 没有蒸汽、水或空气的供给进入腔体;
- e) 局部排气通风;
- f) 灭菌剂气体源被自动控制阀隔离,并且从灭菌剂气体供处的隔离阀到腔体的整个系统通过排放管路来排气;
- g) 如果灭菌剂气体是易燃的,则整个系统[见上述 f)]用空气或惰性气体来净化。

通过目视检查、核查文件以及模拟门的密封故障所引起的压力失效来检验是否合格。

12 防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力

GB 4793.1 的本章适用。

13 对释放的气体、爆炸和内爆的防护

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

修改标题如下:

13 对释放的气体、致病物质、爆炸和内爆的防护

增加条文:

13.0 概述

对于使用高毒性、易燃或易爆化学物例如纯环氧乙烷,如果泄漏可能导致毒性或易爆气体环境,则应在正常条件和单一故障条件下进行风险评估来确认。如有疑问,应参考相关标准如 GB 3836。

通过目视检查风险评估文件来检验是否合格。

见 11.103 关于任何非电气供给或服务的故障和部分故障。

13.1 有毒和有害气体

修改标题如下:

13.1 有毒和有害气体及致病物质

用下面段落替代第一段:

在正常条件或单一故障条件下,设备不应释放达到危险量的有毒或有害气体。

增加注并在第二段后增加段落:

注:气体的有毒逸散超过其短期暴露限值(STEL)或长期暴露限值(LTEL)被认为是会引起危险的。有毒逸散包括所有超过规定的 STEL 和 LTEL 限值的灭菌剂和消毒剂。

见 7.102 a)关于在运行周期期间中进入腔体,7.104 关于防止启动新运行周期以及第 9 章的第三段从设备掉落的高温物件可能引起的着火危险的相关内容。

增加条文:

13.1.101 腔体排放系统

13.1.101.1 从腔体排放

从腔体排放不应引起危险。

通过目视检查和核查安装说明来检验是否合格。

13.1.101.2 腔体排气系统故障

如果腔体排气系统的故障可能会引起危险,则独立于供电电源的声音和可视报警信号,应警示任何用于去除腔体排放的灭菌剂气体的系统故障。如排风扇失灵,流动管路堵塞及供电电源故障等。

注:宜考虑配置紧急电源系统,在网电源供电故障时给排气系统供电。

当腔体排气系统出现故障时,应不能启动运行周期。如果运行周期正在运行并处在灭菌剂气体已进入腔体的阶段,在排气系统重新恢复运行和冲洗去除阶段完成前,应防止接触负载。

通过依次触发所有可能的单一故障,并确认下列操作来检验是否合格:

- a) 供电电源断开后,报警信号就动作;
- b) 不能启动运行周期;
- c) 防止接触负载。

13.1.101.3 防止排污管逸散气体

腔体排放进入作为设备组成部分的排污系统,不应引起危险。安装说明应声明,任何排污管的排气口应安置在安全的地方。

注:注意国家和地方的法规对排污系统的额外规定。

通过以下检查来检验是否合格:

- a) 目视检查排污系统及其排气口;
- b) 连接设备至符合制造商规定的排污管路;

- c) 测量设备排污管连接处的灭菌剂气体浓度,检查是否超过 STEL 值和 LTEL 值。

13.1.101.4 局部排气通风

如果逸散物可能引起危险,则设备应提供连接局部排气通风系统来消除逸散物的方法。

注 1: 该局部排气通风系统也可设计成当超过灭菌剂 STEL 限值时就启动。

注 2: 制造商的安装说明宜警告责任者:

- a) 在灭菌剂气体贮存区还可能需要额外的局部排气通风系统;
- b) 从局部排气通风系统排出的排放物,宜排放到不引起危险的地方。

通过目视检查来检验是否合格。

13.1.102 故障后接触负载

制造商应提供在运行周期期间发生故障时安全接触负载的说明。

通过分析控制系统和目视检查来检验是否合格。

13.1.103 使用有毒灭菌剂引起的危险

13.1.103.1 腔体泄漏

- a) 如果腔体泄漏可能引起危险,每个运行周期在灭菌剂气体进入腔体前,应具有一个能探测任何潜在危险泄漏的检查。探测到可能引起危险的泄漏时应使设备恢复到安全状态。

注: 泄漏率的规定值取决于许多因素,例如腔体容积、运行周期和灭菌剂气体的类型,包括其 STEL 和 LTEL 值。

通过分析运行周期和所有提供的泄漏检查的测试来检验是否合格。

- b) 工作在超过大气压力下的设备,应具有防止有毒灭菌剂气体从腔体泄漏的措施,例如在空气进入管路安装单向阀门。

通过目视检查来检验是否合格。

13.1.103.2 防止从负载中释放气体

当灭菌器卸载时,在灭菌剂浓度降到一定水平,负载不会对操作人员不会引起危险,门不能被打开。

注 1: 确认该项的一个方法是在灭菌剂去除阶段后存在一个用过滤空气或惰性气体进一步冲洗来去除灭菌剂的阶段。空气或气体可连续通过或成倍地进入腔体,紧跟着排放。

注 2: 确定允许开门的限值时,制造商宜考虑到不同类型负载会有不同的气体吸收特性。

通过分析运行周期,当密封释放后或打开门后的最不利的时间内,在门正前方 1 m 离地 1.7 m 处测量灭菌剂浓度来检验是否合格。

13.1.103.3 室内通风系统故障

如果在正常条件或单一故障条件下需要室内通风来防止危险,则应提供防止其故障可能引起危险的措施:

- a) 设备将进入安全状态;
- b) 故障持续存在时,不能启动新的运行周期;
- c) 故障应同时有声音与可视报警信号显示。

注: 可用测量气流来确认通风系统的故障。

通过目视检查和模拟室内通风系统故障来检验是否合格。

13.1.103.4 与灭菌剂接触的材料

灭菌器的结构材料不应与其接触的灭菌剂或运载气体发生反应,而导致材料一定程度上的退化,以

至于可能引起足够数量的泄漏,导致 STEL 值和 LTEL 值超标。

制造商的说明书应声明灭菌器的安装所用的材料,必须不能与其接触的灭菌剂或载运气体产生反应,而导致材料一定程度上退化,以至于可能引起足够数量的泄漏,导致 STEL 值和 LTEL 值超标。

通过目视检查,包括目视检查制造商的安装说明和核查制造商经过故障模式分析和测试积累的数据,证明所用材料与灭菌剂和运载气体的兼容性来检验是否合格。

13.1.104 致病物质

在正常条件或单一故障条件下,设备逸散的气雾和液体不应引起危险。如果需要额外的措施来控制逸散物,则制造商应在安装说明中规定。

注:对于某些应用,目视检查气雾和液体已经足够。

通过目视检查和试验以及核查制造商的说明书来检验是否合格。

13.2 爆炸和内爆

增加下列四个条文:

13.2.101 与灭菌剂接触的材料

设备应由在正常使用时不与灭菌剂或运载气体产生反应在一定程度上导致压力变化(点火或放热效应)引起爆炸或内爆的材料组成。

制造商的说明书应声明灭菌器的安装所用的材料必须不能与其接触的灭菌剂或载运气体产生反应而导致材料一定程度上退化以至于可能引起爆炸和内爆。

注1:在选择承压部件及构成整体的配件时,宜注意不同金属接触时电化学腐蚀和不同膨胀速率产生的效应。

注2:如果灭菌剂气体含有乙炔时,则铜和含铜质量分数超过 65% 的铜合金不合适。

通过目视检查以及核查制造商经过故障模式分析和测试累积的数据,证明所用材料与灭菌剂和运载气体的兼容性来检验是否合格。

13.2.102 有毒气体灭菌器的爆炸、内爆和着火

13.2.102.1 易燃性灭菌剂

a) 预期使用易燃灭菌剂的设备不应在其腔体、灭菌剂连接管路或排气管内有点燃源。

如果在正常条件和单一故障条件下,空气和易燃灭菌剂混合过程可能导致着火或爆炸,则在运行周期结束时,在空气进入前应将灭菌剂浓度降低至可燃限值以下。如果有着火或爆炸的危险,则应确保运行周期不应进入灭菌周期的下一阶段。

通过检查腔体的内部、灭菌剂和排气连接,分析运行周期,以及计算气体进入时灭菌剂的浓度来检验是否合格。

b) 如果腔体的排气系统故障可能导致着火或爆炸危险,则应满足 13.1.101.2 的要求。

通过按 13.1.101.2 的规定来检验是否合格。

13.2.102.2 易燃液体灭菌剂加热

不应直接加热灭菌剂容器,否则可能引起危险。

如果可能引起危险,则易燃或易爆液体,例如环氧乙烷,不应由直接接触液体的电热元件加热。

正常条件或单一故障条件下,与灭菌剂接触的设备零部件不应达到导致着火、爆炸或其他危险的温度。

注:该温度取决于灭菌剂的类型,例如防止环氧乙烷的聚合或催化作用的温度限值通常为 70 °C。

通过目视检查和核查灭菌剂的安全数据来检验是否合格,如有疑问情况下,通过温度测量来检验。

增加条文:

13.101 使用有毒灭菌剂引起的其他危险

注:当有毒灭菌剂的逸散超过气体考虑的 STEL 值或 LTEL 值认为是有毒的危险。有毒灭菌剂包括所有超过规定的 STEL 值和 LTEL 值限制的灭菌剂和消毒剂。

13.101.1 灭菌剂供给系统的接通或断开

如果灭菌剂供给系统接通或断开时可能导致危险,则应提供防止危险产生的措施(例如净化)。通过目视检查来检验是否合格。

13.101.2 气体混合

如果灭菌器工作时使用的灭菌剂在使用时才混合的混合气体,则应提供确保在正常条件和单一故障条件下不正确的混合不能引起有毒、着火和爆炸危险的措施。

通过正常条件和单一故障条件下(见 4.4.2.103)混合每种气体进行分析和测量来检验是否合格。

13.101.3 灭菌剂供给

如果灭菌剂供给失控或供给错误可能会引起危险,则应提供额外的控制装置或机械装置,来中断向腔体供给灭菌剂,并防止危险的产生。

注 1:对于有毒或易燃气体,可用单向阀门、阻火器或者热切断阀来达到这种效果。

注 2:对于易燃气体,国家法规对使用自动和手动阀门有规定。

应提供措施,使分配、连接和放置液体灭菌剂容器不会引起危险。

通过目视检查和核查灭菌剂的额定值数据来检验是否合格。

13.101.4 由灭菌剂罐供给

如果可能引起危险,则应提供在运行周期期间中防止接触灭菌剂罐的措施。

注:罐是一次性使用的灭菌剂容器。

通过目视检查来检验是否合格。

13.101.5 灭菌剂供给系统各部分的隔离

如果在正常条件和单一故障条件下,当灭菌剂气体供给系统的各部分能被隔离,且它的最大工作气压可能被超过时,则应提供符合 11.7.4 要求的过压安全装置进行保护。

注:如果这段隔离管路充满液体时,就可能出现这种情况的危险。

通过目视检查及 11.7.4 的规定来检验是否合格。

13.101.6 灭菌剂供给控制系统的故障

可能引起危险的故障应有可视报警信号显示。应使设备恢复到安全状态,当故障存在时防止启动运行周期。

通过目视检查和试验来检验是否合格。

13.102 化学计量系统

如果安装有化学计量系统,则应提供措施,使重新填充容器时不会引起危险。

通过目视检查和核查制造商的说明书来检验是否合格。

14 元器件

除下述内容外,GB 4793.1 的本章适用。

14.2.1 电动机温度

在第一段后增加下列段落:

当电动机完全激励时,停转后的电流延滞不应引起危险。三相电动机中的一相失效引起的高负载电流,即使电动机不启动也不应引起危险。

增加下列五个条文:

14.101 压力容器

压力容器应符合我国适用的压力容器法规的要求。

通过目视检查压力容器和考虑我国相关国家法规来检验是否合格。

14.102 进入孔

如果操作人员不用工具即可打开和关闭进入孔(例如给腔体注入小量化学品的注入孔),如果在设备内可能会引起危险,则应提供防止打开进入孔的措施。

注:措施包括:

- a) 联锁装置(见第 15 章);
- b) 确保在运行周期期间中不易触及;
- c) 在孔上安装一个联锁装置盖子(见第 15 章)。

通过目视检查和核查设计规格来检验是否合格。

14.103 控制系统

如果在正常使用状态下,控制系统的设置可能会引起危险,则应提供警告标志(见 5.2)。

为了降低设备在设置时引起危险的可能性,应更加严格限制进入下列功能(若适用)。括号内的说明为可能的限制级别举例。

- a) 启动运行周期(适用于操作人员);
- b) 选择运行周期(适用于操作人员或适当的监督人员);
- c) 更改运行周期参数(只限于监督人员);
- d) 手动控制运行周期(只限于受过适当培训的技术员);
- e) 维护(只限于受过适当培训的维修技术员);
- f) 更改运行周期程序(只限于制造商或其代理商)。

除了 a) 和 b),上述功能需要使用不同的钥匙、密码或其他等同的措施。较高级的工具、钥匙或密码可允许访问低级权限。

停止运行周期不应要求使用特殊的工具、钥匙和密码。

不管是使用手动控制还是自动控制控制运行周期,在正常使用状态或接触负载期间,安全装置都不能失效。

如果既可采用手动控制的方式,也可采用自动控制器控制操作,则选择手动模式时自动控制器应断开。

注:本部分适用范围的所有设备,建议使用自动控制,因为手动控制系统可能对操作人员产生来自化学品、有毒气

体、热气体、蒸汽或热水的严重危险。

通过目视检查和通过操作设备确认安全装置不会失效的测试来检验是否合格。

14.104 微处理器

与安全相关的微处理器的故障不应引起危险。

注 1: 该要求可通过冗余技术或差异技术实现。

注 2: IEC 61508 对采用微处理器和其他软件控制装置的与安全有关的控制系统给出了指引。

如果使用电池来维持处理器存储,则电池没电时不应引起危险。

通过分析相关电路来检验是否合格,如有疑问,模拟故障状态来检查。

14.105 石棉

所有部件不应使用石棉来组成。

通过检查制造商的数据来检验是否合格。

15 利用联锁装置的保护

GB 4793.1 的本章适用。

16 试验和测量设备

GB 4793.1 的本章适用。

附 录

除下述内容外,GB 4793.1 的附录适用。

附 录 G

(资料性附录)

液体压力产生的泄漏和破裂

除下述内容外,GB 4793.1 的本附录适用。

用下列段落替代第一段:

本附录的要求和试验并不适用于压力容器,因为压力容器有专门的法规要求。

参 考 文 献

增加下列出版物:

- [1] GB 4706.20 家用和类似用途电器的安全 滚筒式干衣机的特殊要求
 - [2] GB 4706.24 家用和类似用途电器的安全 洗衣机的特殊要求
 - [3] GB 4706.25 家用和类似用途电器的安全 洗碗机的特殊要求
 - [4] GB 4706.26 家用和类似用途电器的安全 离心式脱水机的特殊要求
 - [5] GB 4706.50 家用和类似用途电器的安全 商用电动洗碗机的特殊要求
 - [6] GB 4793.6 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分:实验室用材料加热设备的特殊要求
 - [7] GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求
 - [8] ISO 2901 ISO metric trapezoidal screw threads—Basic profile and maximum material profiles
 - [9] ISO 2902 ISO metric trapezoidal screw threads—General plan
 - [10] ISO 2903 ISO metric trapezoidal screw threads—Tolerances
 - [11] ISO 2904 ISO metric trapezoidal screw threads—Basic dimensions
 - [12] IEC 61508 (所有部分) Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related
 - [13] ISO 10472 (所有部分) Safety requirements for industrial laundry machinery
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

测量、控制和实验室用电气设备的安全
要求 第4部分：用于处理医用材料的
灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

GB 4793.4—2019/IEC 61010-2-040:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238

读者服务部：(010)68523946

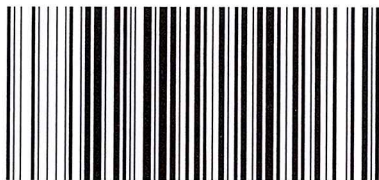
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 52 千字
2019年12月第一版 2019年12月第一次印刷

*

书号：155066·1-59821 定价 30.00 元



GB 4793.4-2019

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)68510107