

T/CQAHPE

团 体 标 准

T/CQAHPE 002-2025

小型射流式真空灭菌技术要求

Portable jet vacuum sterilizer

2025-10-31 发布

2025-12-01 实施

重庆市健康教育与健康促进学会 发布

目 次

前 言 II

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

6 检验规则 4

7 标志、包装、运输和贮存 5

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。

本文件由重庆市健康促进与健康教育学会提出并归口。

本文件起草单位：陆军军医大学第一附属医院、重庆现代健康科学研究院、陆军军医大学第二附属医院、陆军特色医学中心、陆军第九五八医院、重庆市血液中心、重庆市第十三人民医院、重庆市精神卫生中心、广州市第一人民医院、四川大学华西医院、江苏省人民医院、重庆大学附属肿瘤医院、重庆医科大学附属第一医院、重庆医科大学附属儿童医院、重庆市南川区人民医院、重庆大学附属三峡医院、山东新华医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：任晓梅、王子洪、魏静蓉、彭渝、李斌、岳蒙、刘畅、周晟汀、舒彬、邹欣、张和华、郭伟、朱小兵、李仕康、顾典、冯秀兰、黄浩、宋瑾、万莉、颜静、廖正步、程莉娜、陈美、陈芳芳、李谦。

小型射流式真空灭菌技术要求

1 范围

本文件规定了便携式射流真空灭菌器的分类与型号、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存、灭菌应用等内容。

本文件适用于使用便携式小型 B 级小型压力蒸汽灭菌器，对灾害和疫区等场景下耐热、耐湿的医疗器械、手术敷料和实验器具等小型物品进行灭菌处理的机构。

2 规范性引用文件

下列文件中对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所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（包括所有的修改版）适用于本文件。

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、控制和试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 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 14710 医用电器设备环境要求及试验方法

GB/T 30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

YY/T 0646 小型蒸汽灭菌器自动控制型

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

按GB 8599、YY/T 0646要求执行。

4.1 外观设计

4.1.1 由机壳、灭菌腔体、灭菌运行部件和控制系统等部分构成，见图1。

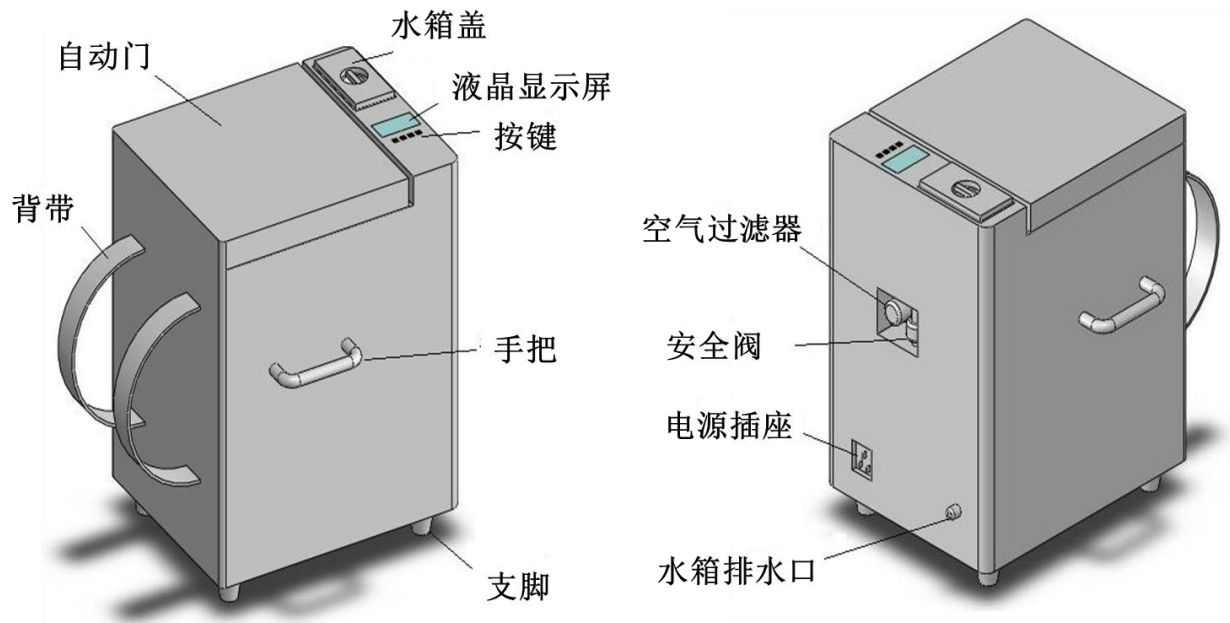


图 1 便携式射流真空灭菌器结构示意图

4.1.2 整体造型：设备整体造型紧凑、规整、避免过多突出部件，设备表面光滑无毛刺，把手牢固，且具备良好的密封性和隔热性能，减少热量散失和蒸汽泄漏。

4.1.3 便携性：基于野外环境恶劣、交通道路中断和人体力学工程原理等特点，设计的便携式射流真空灭菌器应满足快捷的单人背负、车载等运送方式；灭菌器重心位于设备几何中心偏下，确保搬运和放置稳定；把手坚固可靠，便于握持和搬运，且把手位置合理，确保设备平衡性。

4.2 材料

4.2.1 与蒸汽和灭菌物品接触的部件，应选用符合食品卫生安全和耐高温高压要求的不锈钢或铝合金材料，其化学成分和机械性能应按 GB 8599 的附录 D 要求执行。

4.2.2 外部防护材料应具有绝缘、防火、耐高温、耐腐蚀和耐物理碰撞等性能，能适应不同的使用环境，保护内部部件不受损坏，并确保使用者的安全。

4.3 结构设计

4.3.1 灭菌运行部件：包括内置压力蒸汽发生器、内置水箱、射流抽真空系统和管路系统等部分，支撑压力蒸汽灭菌运行。

4.3.2 控制系统：包括自动化控制装置 PLC、显示器、和安全保护装置等部分，实现灭菌器的整体运行质量控制和安全控制。

4.3.3 设备应配备安全可靠的门锁装置，在灭菌过程中能有效防止门被意外打开，门锁状态应有明显的指示标识，如指示灯或机械指示。

4.3.4 射流真空系统应设计合理，确保真空度达到预定要求，蒸汽喷射均匀且能够覆盖整个灭菌室，保证灭菌效果的一致性。

4.4 性能

- 4.4.1 灭菌效果：对嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示剂的灭菌率应达到 10^{-6} 以上，即经过灭菌处理后，生物指示剂的存活概率不超过百万分之一，确保对常见的耐热芽孢杆菌具有可靠的杀灭能力，达到复用型手术器材灭菌的无菌要求。
- 4.4.2 射流真空系统：主要由喷嘴、混合室和扩散器构成，工作流体射流的卷吸作用在喷嘴出口形成低压区域，工作流体的动量在混合室传递给被抽气体后，混合后的流体进入扩散器，流速逐渐降低，动能逐步转化为压力能，克服外界压力排出气体，从而在吸入端维持稳定的真空状态。
- 4.4.3 温度控制：灭菌温度应能在 $121\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 137\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，温度波动度 $\leq \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，以保证灭菌过程的有效性和稳定性，防止温度过高或过低影响灭菌效果和物品质量。
- 4.4.4 压力控制：工作压力应能稳定保持在 $101\text{ kPa}\sim 230\text{ kPa}$ （相对压力），压力波动 $\leq \pm 2\text{ kPa}$ ，确保在规定的压力条件下实现蒸汽的饱和状态和良好的穿透性。
- 4.4.5 真空度：射流真空系统应能使灭菌室内的真空度达到 -90 kPa 及以下，有效排除空气 $\geq 99\%$ ，防止空气残留对蒸汽灭菌效果产生干扰，保证蒸汽能够充分渗透到待灭菌物品的各个部位。
- 4.4.6 干燥性能：灭菌结束后，物品的干燥程度应满足实际使用需求，根据不同物品类别设定合理的水分含量限值，敷料残留水分含量 $\leq 1\%$ ，金属水分含量 $\leq 0.2\%$ ，避免潮湿环境滋生细菌或影响物品的后续储存和使用。
- 4.4.7 绝缘电阻：设备的带电部分与外壳之间的绝缘电阻应 $\geq 2\text{ M}\Omega$ ，在潮湿环境下也应能保证基本的绝缘性能，防止使用者触电。
- 4.4.8 接地措施：应配备可靠的接地装置，接地电阻 $\leq 0.1\text{ }\Omega$ ，确保在电气故障发生时，电流能够安全地导入大地，保障设备和人员的安全。
- 4.4.9 电气强度：能够承受 1500 VAC ，持续时间 1 min 的交流电压试验，无击穿、闪络等现象，验证电气系统的绝缘性能和耐受电压能力，保证设备在正常工作电压及一定的过电压情况下安全运行。
- 噪声：在设备正常运行过程中，产生的噪声应 $\leq 70\text{ dB(A)}$ ，减少对操作人员和周围环境的噪音干扰，提供相对安静的工作环境，同时也间接反映设备的机械性能和运行稳定性。

5 试验方法

5.1 灭菌效果出厂验证

- 5.1.1 按 WS/T 367 的附录 A 和 GB/T 30690 要求执行。
- 5.1.2 将一个嗜热脂肪杆菌芽孢生物 PCD 放置在灭菌室内最难灭菌的部位，如物品堆积的中心、管道内部等位置。
- 5.1.3 完成灭菌周期后，将生物指示剂转移至合适的培养基中，按照规定的培养条件进行培养。
- 5.1.4 观察是否有微生物生长，通过计算无菌生长的样本数量与总样本数量的比例，确定灭菌率是否达到 10^{-6} 以上的标准要求。

5.2 温度控制测试

- 5.2.1 在灭菌室内均匀布置多个温度传感器，分别位于不同位置，如中心、角落、靠近门和后壁等。
- 5.2.2 在灭菌过程中，实时记录各传感器的温度数据，计算温度波动度，验证是否符合标准要求的温度范围和波动限度。

5.3 压力控制测试

- 5.3.1 采用精度 $\geq 0.1\text{ kPa}$ 的压力测量仪连接到灭菌器的压力检测接口，在整个灭菌周期内持续监测压力变化。

5.3.2 所监测压力值与设备显示的压力值进行对比, 确定压力控制的准确性和稳定性, 判断压力波动是否在规定范围内。

5.4 真空度测试

5.4.1 使用真空度测量仪连接到灭菌室的真空检测接口, 在射流真空系统工作过程中, 测量并记录灭菌室内达到的真空度数值。

5.4.2 判断是否满足标准规定的真空度要求, 确保真空系统的性能可靠, 能够有效排除空气, 为蒸汽灭菌创造良好的条件。

5.5 干燥性能测试

5.5.1 选取具有代表性的灭菌物品, 在规定的负载条件下进行灭菌操作。

5.5.2 灭菌结束后, 立即取出物品, 采用称重法或如水分分析仪等水分检测方法测定物品的残留水分含量, 重复多次测试取平均值。

5.5.3 与标准规定的残留水分含量限值进行比较, 评估设备的干燥性能是否符合要求。

5.6 电气安全测试

5.6.1 按 GB 4793.1、GB 4793.4 和 GB/T 14710 要求执行。

5.6.2 绝缘电阻: 使用绝缘电阻测试仪, 将设备断电后, 在带电部分与外壳之间施加直流电压 500 VDC, 持续时间 1 min, 读取绝缘电阻值, 检查是否达到标准规定的不低于 2 MΩ 的要求, 确保设备的绝缘性能良好, 防止漏电事故发生。

5.6.3 接地电阻: 采用接地电阻测试仪, 将测试电极按照规定的方法连接到设备的接地端和大地, 测量接地电阻值, 验证是否不大于 0.1 Ω, 保证接地装置的有效性, 确保在设备发生电气故障时, 能够迅速将电流导入大地, 保障人员和设备的安全。

5.6.4 电气强度: 使用耐压测试仪, 在设备的带电部分与外壳之间施加电压 1500 VAC, 持续时间 1 min, 观察是否有击穿、闪络等现象发生, 以此检验电气系统的绝缘强度和耐受电压能力, 确保设备在正常工作和可能出现的过电压情况下能够安全可靠地运行。

5.6.5 噪声测试: 在背景噪声低于测试限值的环境中, 将声级计放置在距离灭菌器测量距离 1 m 处, 且在设备周围均匀选取多个测量点, 分别测量设备在空载和满载运行状态下的噪声值, 取最大值作为测试结果, 判断是否不超过 70 dB(A) 的噪声限值, 评估设备运行过程中的噪音水平是否符合标准要求, 避免对操作人员和周围环境造成过度干扰。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 每台灭菌器须经制造商质量检验部门检验合格后方可出厂。出厂检验项目应至少包括外观检查、电气安全测试、基本性能(如温度、压力控制功能)测试、真空系统密封性测试等关键项目, 确保产品在出厂时无明显缺陷和安全隐患, 能够正常使用。

6.1.2 检验方法应按照本标准规定的相应试验方法进行, 检验结果应符合本标准的要求。对于不合格品, 应进行返工或报废处理, 严禁不合格产品出厂流向市场。

6.2 型式检验

6.2.1 型式检验应在以下情况进行：新产品投产前、产品结构或材料有重大改变影响产品性能时、正常生产每年至少进行一次、停产半年以上恢复生产时、国家质量监督机构提出要求时。

6.2.2 型式检验项目应包括本标准要求的全部项目，从出厂检验合格的产品中随机抽取 3 台作为样品进行检验。如果有一台样品的一项指标不符合本标准要求，则加倍抽取样品进行该项指标的复检，如仍有不合格，则判定该批产品型式检验不合格。

6.3 耐撞击试验

耐撞击试验按GB 4793.1要求执行，随机抽取 3 台作为样品进行检验。若因外壳破裂导致密封失效，则判定耐撞击试验不通过，需重新设计设备结构及材料；若仅外观变形但功能正常，允许整改后重新抽样测试。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 灭菌器应在明显位置设置清晰、持久的铭牌，标明产品名称、型号、制造商名称、地址、联系方式、生产日期、产品编号、电源参数、主要技术参数（如容积、温度范围、压力范围、净重等）、执行标准编号等信息，以使用户识别和使用，并便于追溯。

7.1.2 设备上应设置必要的操作警示标志，如高温危险、禁止触摸、注意压力等标志，采用符合国家标准图形符号和颜色标识，确保操作人员能够清楚地了解设备操作过程中的潜在危险和注意事项。

7.2 包装

7.2.1 灭菌器包装应能保证灭菌器在正常运输和贮存条件下不受损坏，采用合适的包装材料，如纸箱、泡沫塑料等，对设备进行防护和固定，防止碰撞、震动和受潮。

7.2.2 灭菌器包装内应有产品合格证、使用说明书、保修卡、装箱清单等随机文件，使用说明书应详细介绍产品的安装、操作、维护、故障排除等方法 and 注意事项，以及灭菌器的性能特点、技术参数、适用范围等信息，使用户能够正确使用和保养产品。

7.3 运输

7.3.1 灭菌器在运输过程中应避免剧烈震动、碰撞、雨淋和暴晒，运输工具应具备相应的防护措施，如减震装置、防雨篷布等，确保产品在运输过程中的安全性和完整性。

7.3.2 灭菌器搬运时应轻拿轻放，严禁抛掷，按照产品的重心和起吊标识进行装卸作业，防止设备损坏。

7.4 贮存

7.4.1 灭菌器应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中，避免阳光直射，贮存温度和湿度应符合产品的技术要求，一般温度范围为-15℃~+50℃，相对湿度不超过 90%。

7.4.2 灭菌器应放置在平整的地面或专用容器中，与周围物体保持一定的距离，以便通风散热和进行维护保养，不得堆码过高，防止因重压导致设备变形或损坏。