



中华人民共和国国家标准

GB XXXXX—XXXX/IEC 61010-2-040:2020

代替GB 4793.4-2019

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

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

(IEC 61010-2-040:2020,IDT)

征求意见稿

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围和目的	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	8
7 防机械危险	9
8 耐机械应力	12
9 防止火焰蔓延	12
10 设备的温度限值和耐热	13
11 防止流体和固体异物的危险	14
12 防辐射（包括激光源）、声压和超声压	16
13 对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护	17
14 元器件和组件	21
15 利用联锁装置的保护	22
16 应用引起的危险	22
17 风险评定	22
附 录	23
附录 G（资料性） 流体压力产生的泄漏和破裂	23
附录 L（资料性） 定义的术语索引	23
参考文献	24

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

本文件按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

本文件等同采用IEC 61010-2-040:2020《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》。

本文件需结合GB/T 42125.1—2024《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》一起使用。

本文件写明“适用”的部分，表示GB/T 42125.1—2024的相应条款适用于本文件；本文件写明“代替”或“修改”的部分，表明以本文件的条款为准；本文件中写明“增加”的部分，表明除要符合GB/T 42125.1—2024的相应条款外，还一定要符合本文件中增加的条款。为了区别GB/T 42125.1—2024中的条，本文件增加的条款的编号以101开始，例如3.2.101。

本文件代替GB 4793.4—2019。

本文件与GB 4793.4—2019相比，主要变化如下：

- 将“GB 4793.1-2007”更改为“GB/T 42125.1-20XX”（见全文，2019年版的全文）；
- 更改了不包括在本文件范围内的设备，删除“环境箱”（见1.1.2，2019年版的1.1.2）；
- 更改了规范性引用文件（见2，2019年版的2）；
- 增加了术语和定义“清洗消毒器”、“操作人员”（见3，2019年版的3）；
- 增加了故障条件的施加技术内容（见4.4.2.1）；
- 删除了加热装置的技术内容（见2019年版的4.4.2.10）；
- 增加了标识的技术内容（见5.1.2）；
- 增加了压力容器和锅壳锅炉的技术内容（见5.1.102）；
- 更改了警告标识的技术内容（见5.2，2019年版的5.2）；
- 更改了文件通则的技术内容（见5.4.1，2019年版的5.4.1）；
- 更改了设备额定的技术内容（见5.4.2，2019年版的5.4.2）；
- 更改了设备安装的技术内容（见5.4.3，2019年版的5.4.3）；
- 更改了设备操作的技术内容（见5.4.4，2019年版的5.4.4）；
- 更改了设备维护和维修的技术内容（见5.4.5，2019年版的5.4.5）；
- 删除了防电击要求的技术内容（见2019年版的6.1.1）；
- 增加了交流电压试验的技术内容（见6.8.3.1）；
- 删除了防电击概述的技术内容（见2019年版的6.9.1）；
- 增加了绝缘材料的技术内容（见6.9.2）；
- 删除了不可拆卸的电源线的安装电线进线的技术内容（见2019年版的6.10.2）；
- 删除了网电源供电的故障或部分故障的技术内容（见2019年版的6.101）；
- 删除了紧急关闭装置的技术内容（见2019年版的7.1.101）；
- 删除了运动零部件的技术内容（见2019年版的7.2）；
- 更改了提起和搬运用装置的技术内容（见7.5，2019年版的7.4）；
- 更改了标题和内容（见7.103，2019年版的7.103）；
- 更改了防止启动新运行周期的技术内容（7.104）；
- 更改了装有流体容器的设备的门的标题和内容（见7.106，2019年版的7.106）；

- 更改了双门设备的技术内容（见 7.107，2019 年版的 7.107）；
- 增加了运输及包装的技术内容（7.108）；
- 增加了防护装置和面板的技术内容（7.109）；
- 增加了急停装置的技术内容（7.110）；
- 更改了标题（见 8，2019 年版的 8）；
- 增加了对装有或使用可燃性气体设备的要求的技术内容（见 9.5.101）；
- 更改了对防灼伤的表面温度限值的技术内容（见 10.1，2019 年版的 10.1）；
- 更改了其他温度的测量的技术内容（见 10.3，2019 年版的 10.3）；
- 更改了标题（见 11，2019 年版的 11）；
- 删除了溢出的技术内容（见 2019 年版的 11.4）；
- 更改了过压保护装置的标题和内容（见 11.7.4，2019 年版的 11.7.4）；
- 删除了非电气的供给和服务故障或部分故障的技术内容（见 2019 年版的 11.103）；
- 增加了声波和超声压的技术内容（12.5）；
- 更改了标题（见 13，2019 年版的 13）；
- 删除了对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护的概述（见 2019 年版的 13.0）；
- 更改了标题和内容（见 13.1，2019 年版的 13.1）；
- 增加了有毒灭菌剂的使用引起的其他危险的概述（见 13.101.1）；
- 更改了标题和内容（见 14，2019 年版的 14）；
- 删除了电动机温度的要求（见 2019 年版的 14.2.1）；
- 更改了压力容器和锅壳锅炉的标题和内容（见 14.101，2019 年版的 14.101）；
- 更改了利用联锁装置的保护的技术内容（见 15，2019 年版的 15）；
- 更改了标题和内容（见 16，2019 年版的 16）；
- 增加了风险评定的技术内容（见 17）；。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件历次版本发布情况为：

- GB 4793.4—2001
- GB 4793.8—2008
- GB 4793.4—2019

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

1 范围和目的

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第1章适用。

1.1.1 本文件适用的设备

代替：

用以下条文代替现有条文：

本文件适用于使用在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) 使用蒸汽和/或热水作为灭菌介质的灭菌器和消毒器；
- b) 使用有毒气体、有毒气溶胶或有毒蒸汽作为灭菌介质的灭菌器和消毒器；
- c) 使用热空气或热惰性气体作为灭菌介质的灭菌器和消毒器；
- d) 清洗消毒器。

1.1.2 不包括在本文件范围内的设备

增加：

在列项f)后面增加下列注：

注：GB 9706.1—2020的3.63对医用电气设备定义如下(条目注释忽略)：

具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传送或取得能量的电气设备，这样的电气设备：

- a) 与某一指定供电网有不多于一个的连接；且
- b) 其制造商旨在将它用于：
 - 1) 对患者的诊断、治疗和监护；或
 - 2) 消除或减轻疾病、损伤或残疾。

增加：

在字母列项后增加第二段：

本文件同样不适用于下列类型的设备：

- aa) 在危险环境中使用的设备（见 IEC 60079（所有部分）），使用易燃灭菌剂在设备内部产生该环境的设备除外（见 13.2.101 和 13.2.102）；
- bb) 用于灭菌或消毒以外其他用途的对材料进行加热的实验室设备（见 GB/T 42125.2）；
- cc) 洗衣设备（见 IEC 60335-2-4、IEC 60335-2-7、IEC 60335-2-11 和 ISO 10472（所有部分）），除非其设计用于医用材料消毒；
- dd) 洗碗机（见 IEC 60335-2-5 和 IEC 60335-2-58）。

1.2.1 包括在本文件范围内的各方面内容

代替：

由以下内容和注代替GB/T 42125.1—2024中1.2.1 g) 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）。

1.2.2 不包括在本文件范围内的各方面内容

增加：

增加以下两个列项：

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、锅壳锅炉和压力容器的设计通用要求。

注：国家及其他法规或规范适用于加热器、锅壳锅炉和压力容器的安全要求（见14.101）。

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。

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第2章适用。

增加：

增加以下条文：

ISO 3585 硼硅酸盐玻璃3.3：性能（Borosilicate glass 3.3 - Properties）

注：GB/T 34843-2017 3.3 硼硅玻璃 性能（ISO 3585: 1998, MOD）

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）

注：GB/T 12241-2021 安全阀 一般要求（ISO 4126-1: 2013, MOD）

ISO 4126-2 过压保护安全装置 第2部分：爆破片安全装置（Safety devices for protection against excessive pressure Part 2: Bursting disc safety devices）

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）

注：GB/T 23127-2020 与水源连接的电器 避免虹吸和软管组件失效（IEC 61770: 2015, IDT）

3 术语和定义

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第3章适用。

增加：

增加以下术语和定义：

3.2 零部件和附件

3.2.101

腔体 chamber

设备承接负载的部分。

3.2.102

负载 load

放入腔体内，经过一个运行周期处理的设备或材料。

3.2.103

灭菌器 sterilizer

设计为实现规定无菌要求所包含一系列运行过程或操作的设备。

3.2.104

压力容器 pressure vessel

包括腔体、夹套（若安装配套）、门和其他所有与腔体永久连通的零部件的总成。

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。

3.2.106

清洗消毒器 washer-disinfector

用于清洁和消毒医疗器械和其他用于医疗、牙科、制药和兽医诊所物品的设备。

3.5 安全术语

3.5.2

危险 hazard

增加：

增加注：

注：本文件中，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。

3.5.11

操作人员 operator

增加：

增加注：

注：操作人员包括安装、操作、调整、维护、清洁、维修或移动设备的人员。

4 试验

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第4章适用。

4.3.2.4 盖子和可拆除的零部件

增加：

增加第二段：

对不用工具就能拆除的盖子，包括面板和控制箱外壳，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。

4.3.2.12 工作周期

增加：

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试验。

增加：

增加以下条文：

4.3.2.101 非电力的供给和服务

非电力的供给和服务应设置在最不利的额定值。

4.4.2.1 通则

代替：

用以下内容代替第一段的第一句：

故障条件应包括4.4.2.2至4.4.2.14和4.4.2.101至4.4.2.103中规定的故障条件。

4.4.2.5 电动机

增加：

增加第二段：

如果对已安装在设备上的电动机进行试验不可行，那么可对相同型号的电动机进行单独试验。但应在与设备内部相同的条件下进行试验。

4.4.2.13 联锁

增加：

增加第二段：

如果联锁能对危险物质的意外接触提供防护，那么应使用无危险物质进行联锁试验。

增加：

增加以下条文：

4.4.2.101 压力控制器

为保持供应连续，除符合11.7.4要求的过压安全装置外的压力控制器应被超驰控制。

4.4.2.102 供电故障或部分故障

设备应在额定电压的90%和110%下各运行一个周期，然后把电压设置为额定电压的90%运行5 min，再将电压以每分钟约10V的速率逐步递减，直到设备不能正常运行。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、给水、灭菌剂气体、清洗剂、消毒剂与排污、排气和通风。

5 标志和文件

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第5章适用。

5.1.2 标识

代替：

用以下条文代替现有条文：

设备应至少有以下标记：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 国家和地区法规要求的任何附加标记，包括制造商授权代表在预期使用国家的名称和地址；
- c) 设备独立制造单元的唯一性标记，例如序列号；
- d) 制造年份和地点（如果与制造商地址不同）；
- e) 型号标识；
- f) 设备的指定用途。

通过目视检查来检验是否合格。

增加：

增加以下条文：

5.1.101 过压保护装置

过压保护装置（见11.7.4）应标记装置制造商名称、型号和整定压力。如果爆破片位于腔体和过压安全装置之间，则应标记爆破片详细的爆破压力和相应温度。

注：可以适用国家、地区法规和其他法规。

5.1.102 压力容器和锅壳锅炉

注意现存国家和地区法规附加的标志要求。

5.2 警告标志

增加：

增加第二段：

警告和注意符号高度至少应为10mm。

5.4.1 通则

代替：

用以下段落代替第一段（不包括字母列项）：

出于安全目的，基于操作人员或责任者的需要，下列文件应标明其发布日期或修订状态，并随设备提供：

增加：

在列项h)后增加以下段落：

如果正常使用涉及对危险材料的处理，文件应包含该危险材料成分、正确存储、使用和安全处置的必要信息。

代替：

用以下注2代替注2：

注2：注意适用于文件的现存国家和地区法规。

增加：

在符合性声明前增加一段：

标记、信息和语言应：

- 1) 遵守在预期使用的国家适用的法规；

注3：ISO 15223-2提供了医疗设备分类的指南。

- 2) 包括设备、设备附件和包装的处置说明；
- 3) 适当考虑不同操作者类别的技术知识、教育和培训；
- 4) 不与描述设备的文件中包含的信息相矛盾。

5.4.2 设备额定

增加:

在列项f)后增加列项:

aa) 对于每个非电服务,若适用,应有温度、压力和流量的额定范围。

5.4.3 设备安装

代替:

用以下内容代替列项a)至g):

- a) 定位和安装说明,
- b) 安全和有效维护所需的空间;
- c) 主要重型组件的单件重量;
- d) 总体重量和地面承重要求;
- e) 拆包和装配说明(见 7.108);
- f) 网电源要求和连接,包括任何要求满足 5.1.8 要求电缆的额定温度;
- g) 对于永久性连接式设备:
 - 1) 供电接线要求;
 - 2) 对任何外部开关或断路器(见 6.11.2 3.1)和外部过流保护装置(见 9.5 4.1)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;
- h) 通风要求(见 11.101, 13.1.103.1 和 13.1.101);
- i) 排污要求(见 11.101);
- j) 保护接地的说明;
- k) 与声级有关的说明(见 12.5.1);
- l) 特殊服务要求,例如空气,给水,冷却液;
- m) 相关危险气体环境的要求(见 13);
- n) 使设备容易操作断开装置的位置说明;
- o) 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 13.1);
- p) 从设备跌落的液体或高温物件造成危险的警告(见 9.1);
- q) 有可能接触到灭菌剂的,设备安装所用的材料要求(见 13.1.103.4 和 13.2.101)。
- r) 环境照明的说明(见 11.102)。

注: ISO 12100和 EN 1837对照明提供指导。

s) 有关散热的说明。

增加:

增加以下条文:

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);
该通风系统正常应每小时至少换气 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物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（包括说明书中防止倒吸的说明，见 11.104）。

通过目视检查来检验是否合格。

5.4.4 设备操作

代替：

用以下内容代替列项a)至j)：

- a) 在所有操作方式下操作控制件的识别及其使用；
- 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) 在设备上使用的与安全相关的符号的解释；
- f) 清洁说明（见 11.2）；
- g) 不完整的运行周期后，使设备安全的说明；
- 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：这些说明能包括解释运行周期内记录或注释数据的任何专用方法，用于检测故障或能导致故障的趋势，例如温度记录仪的使用。

- k) 装载程序；
- l) 安全弃置物件的说明，例如清洗剂容器、灭菌剂容器和受致病物质污染的零部件；

注2：弃置方法的附加要求在国家或地区法规中有规定。

- 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措施的说明。此外，说明中应给出在处置前的安全处理方法和处置建议（又见上面的注2）；
- o) 表面温度允许超过表 19 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；
该指导原则应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) 若耗材会导致危险，应有检查、填充和存储耗材的说明。包括采用数量不正确的推荐耗材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。
- t) 剩余风险的识别和必要的保护程序的说明（见第 17 条）。

5.4.5 设备维护和维修

代替：

用下列条文代替现有条文：

应向责任者提供足够详细的说明，以便对设备进行安全维护、检查和测试，并确保设备在维护、检查和测试程序之后继续保持安全。

说明应包括：

- 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) 如果装有流体的任何软管/管路或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) 设备维护前的安全程序；
- e) 维护计划和维修程序，包括在维修期间防范危险的环境照明条件（见 11.102）和任何必要特殊预防措施；
- f) 修理或弃置含有有毒的和/或致病物质或被其污染的零部件的安全处理方法说明；

注1：国家或地区法规中有弃置方法的规定。

注2：ISO 14971和 IEC 61508的适用部分中描述了环境影响的各个方面。

- g) 使用可更换电池设备的电池型号；
- h) 可更换的熔断器的额定值和特性。
- i) 只能由制造商或其代理机构才能检查和/或提供的零部件清单（若有）；
- j) 剩余风险（见第 17 条）和这些风险的防护措施；
- k) 维修后对设备安全状态的验证。

通过目视检查来检验是否合格。

增加：

增加以下条文：

5.4.101 操作人员培训

5.4.101.1 通则

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，可能超出环境容许的暴露限值（即短期暴露限值（STEL）或长期暴露限值（LTTEL）或工作环境的容许浓度限值（见注 13.1），则应给出人员工作在有毒化学品、气体和蒸汽的环境过程中的全面说明。这些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这些物质逸出的方法；
- c) 对所有涉及操作和维护的人员进行定期培训，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。

又见7.3.2 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

对于打算由操作人员执行的存在潜在危险的动作，如更换零部件或调节内部控制器，制造商应规定安全程序。说明书应规定责任者必须给操作人员提供这些程序的培训。

通过目视检查来检验是否合格。

6 防电击

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第6章适用。

6.2.2 检查

增加：

图1后面增加第三段：

固定式设备和质量超过80 kg的设备，不要通过倾斜或移动来检查底部，而是按照制造商的说明安装设备后将试验指施加在能触及的任何底部区域。

6.8.3.1 交流电压试验

代替：

用以下内容代替第一句：

电压试验仪应能在整个试验过程中将试验电压保持在规定值的±5%以内。

6.9.2 绝缘材料

增加：

在符合性声明前，增加注：

注：虽然在室温下，陶瓷能提供满足电气的绝缘，但是要注意一些陶瓷在高温下绝缘性能降低的可能性。这不但因为它容易受机械性能逐步退化的影响，而且因为它在高温下能变为导电以及在正常使用时能被导电材料污染。

7 防机械危险

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第7章适用。

代替：

用以下标题替代原标题：

7 防机械危险和防与机械功能相关的危险

7.1 通则

代替：

用以下符合性声明代替原符合性声明：

通过按7.2~7.7和7.101-7.110的规定来检验是否合格。

7.4 稳定性

增加：

在列项e)后增加以下列项：

aa) 对打开的门是水平或者接近水平并且可用于支撑负载的设备，在打开的门的中心位置施加或悬挂相当于最大额定负载（说明书中规定）的1.2倍的重量。

7.5 提起和搬运用装置

增加：

增加下列条文：

7.5.101 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。

如果必须拉出腔体内的滑动搁架以接受或取出负载，应提供防止搁架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：

增加以下条文：

7.101 门、输送带等

在正常条件或在单一故障条件下，以下列项不应引起危险：

- a) 用于打开、关闭或者保持门状态的机械装置；
- b) 螺纹部件的磨损；

注：满足ISO 2901、ISO 2902、ISO 2903和ISO 2904要求的螺纹是合适的。

- c) 由以下任何情况引起的剩余移动：
 - 1) 急停装置动作（见 7.110）；
 - 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) 的符合性根据目视检查来检验是否合格。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150 N的力来检验是否合格。

7.102 腔体的进入

如果在运行周期期间进入腔体可能引起危险，应不能进入腔体。

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。

应提供措施，避免：

- a) 当操作人员在腔体内时，启动运行周期；
- b) 操作人员在腔体内时，门（如有）的关闭。

该措施应可通过专用钥匙、工具或其他机械装置锁定设备，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。设备上应有操作者清晰可见的警告标志（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。

如果正常条件下接触腔体内残余的高温流体可能会引起危险，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，当打开门或当尝试打开门时流出腔体的液体和蒸汽也不应引起危险。

通过目视检查和试验来检验是否合格。

7.103 防气体、蒸汽或液体进入

在门关上，且门的所有压力保持部件紧密结合至制造商规定的为承受设计压力的程度前，应提供连锁装置以防止灭菌剂气体、载运气体、蒸汽或其他气体进入腔体或在腔体内生成。

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

如果残余故障可能引起危险时，应不能启动新的运行周期，这些故障包括但不限于：

- 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）。
- e) 急停装置的运行（见7.110）

通过审查制造商的检查和通过试验以表明在上述a)至e)任何条件下都不能启动新的运行周期，来检验是否合格。

7.105 门的压力保持零部件

应提供联锁装置防止门的压力保持部件在腔体压力达到大气压力前被完全释放。。

通过提供最大内部压力的运行周期来操作设备，并确认当腔体压力大于0.2 bar (20 kPa)时，腔体保持密封，且在腔体压力达到大气压力前，门不能打开来检验是否合格。

7.106 装有流体容器的设备的门

腔体中所有负载和流体的温度低于环境大气压下的流体沸点前，门不应被打开。

根据设备设计在腔体内放入最大尺寸流体容器的最大负载，并确保容器自由通风。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流体的最高温度，来检验是否合格。

如果设备设计成处理密闭不透气的容器中的流体，则应有额外的控制装置以确保在容器中的流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℃，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℃。

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

通过探测容器中流体温度的控制装置，不应只探测单一容器内的流体温度，因为此容器内流体会因容器破裂而流失。

通过目视检查和在腔体中加载每种规定容器的最大额定负载，容器中装满水。采用符合ISO 3585的1型硼硅酸盐玻璃的密封玻璃容器，填充至其总容积的90%。一个运行周期后，在门能打开前通过立即测量容器中流体的温度来检验是否合格。

7.107 双门设备

在正常使用过程中，操作人员不应能打开或关闭远离操作人员的腔体另一端的门。

除了维修用途外，不应能同时开启两个门。

如果在腔体一端或远离操作人员或维修人员的另一端的门，可以由操作人员或维修人员在不使用工具的情况下开启和关闭，则应提供措施以防止在设备内的条件可能导致危险的情况下开启。

通过目视检查和试验来检验是否合格。

7.108 运输及包装

如果设备或其零部件的重量、大小或形状不利于用手移动，则该类设备或零部件应安装或配备易与标准起重设备连接的附件。

设备和/或其零部件的包装方式应使得在运输和储存期间处理设备的所有部件保持在原位和稳定，不会造成危险。

包装外部应清楚地标明搬运、运输、储存、环境和拆包的说明。

通过目视检查是否合格，如有疑问，则通过根据包装物的既定数据进行升降试验进行检查。

7.109 防护装置和面板

应使用工具才能拆卸或打开提供个人防护的防护装置或面板(另见14.102)。

如果在面板上设置了人员通道，这个通道的宽度不应小于500毫米，高度不应小于1500毫米，不得有任何阻碍，并需要使用工具才能打开。

用于安装护罩和面板的固定件应该保持安装在护罩或面板上，或者安装在设备的结构上。

通过目视检查确认合格。

7.110 急停装置

如果设备的功能可能引起危险，或由操作错误或单一故障引起，应在一个或多个适当的位置安装一个容易触及并显眼地放置的按钮或其他执行器，以操作急停装置。

停止装置应：

- a) 不断开防止危险所必需的辅助电路(如冷却)；
- b) 断开设备正常运行所必需的附件，如果单独断开可能会造成危险。

安装说明应指明责任者设备正常运行所必需的附件相互连接的要求。

如果可能发生机械危险，在危险运动部件的1米范围内应有一个执行器。这种执行机构的设计应该能够承受250 N的力，最小持续时间为0.75 s。

如果任何门或传送带的电源在运行过程中中断，在可能发生危险时，关闭装置应该自动运行。

当急停装置运行时：

- 1) 任何动力部件如门或传送带的残余移动不会产生危险；
- 2) 设备的潜在危险部件应回到危险不会发生的状态。除了机械装置外，这些部件还包括阀门、密封件和其他用于控制压缩空气、蒸汽、液体和受污染物质的部件。

除非危险条件消除，联锁系统可以恢复正常操作。否则必须使用钥匙、密码或其他等效方法来重置急停装置。

注：在某些情况下，电网电源开关可以满足急停装置的要求。

通过目视检查验证是否合格，并通过：

- 依次操作和复位每个停止执行器；
- 在运行周期中依次切断每个门或传送带的电源，然后恢复电源，以确认没有危险发生。

8 耐机械应力

GB/T 42125.1—2024的第8章适用。

9 防止火焰蔓延

9.1 通则

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第9章适用。

增加：

在注2后增加了下列条文和符合性描述。

如果从设备上掉落的高温物件或腔体内可燃物质着火可能引起危险，如当门打开时，则制造商的说明书中应有警告，且在设备上应有警告标志，声明该设备不宜放置在高温物件可能掉落在可能产生着火或冒烟危险的表面上的地方。

通过目视检查来检验是否合格。

9.5 对装有或使用可燃液体设备的要求

增加：

增加以下条文

9.5.101 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)、11.104g)和13.2.102。

按照相应条款的规定检查是否合格。

10 设备的温度限值和耐热

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第10章适用。

10.1 对防灼伤的表面温度限值

代替：

用下述两个段落替代第三段：

又见第9.1从设备掉落的高温物件可能引起危险的相关内容。

如果容易接触的加热表面由于功能原因是必要的，不管是因为它们旨在传递热量还是因为接近加热部件而发热，它们在正常条件下允许超过表19的值，在单一故障条件下允许超过105℃，只要它们通过外观或功能可识别或者用表1的符号13标记(见5.2)。

10.3 其他温度的测量

增加：

增加下面列项：

- aa) 一个完整的运行周期后，在门能打开前应立即测量腔体中负载和流体的温度（根据 7.106 的要求）。
- bb) 在运行周期末，在门能打开的同时应立即测量密闭不透汽容器中流体的温度（根据 7.106 的要求）。
- cc) 如有疑问，在正常条件和单一故障条件下应测量腔体壁的温度（证实符合 10.5.101 的要求）。
- dd) 如有疑问，在正常条件和单一故障条件下应测量材料的温度（证实符合 10.5.101 的要求）。
- ee) 在正常条件和单一故障条件下应测量可能与灭菌剂接触的设备零部件的温度（证实符合 13.2.102 第三段的要求）。

10.5 耐热

增加：

增加以下条文：

10.5.101 其他材料

在正常条件和在单一故障条件下，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：例如某些材料的强度，特别是铝合金，会在稍高于包含在本文件范围内设备的最高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，按照10.3cc)和10.3dd)的规定进行温度试验。

11 防止流体和固体异物的危险

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第11章适用。

11.1 通则

增加：

在注2前，第二段后增加段落：

又见13.1.104致病物质和13.102化学计量系统的相关内容。

11.7.2 高压泄漏和破裂

增加：

在列项后增加段落：

符合14.101要求的压力容器和锅壳锅炉认为是符合11.7.2要求。

11.7.4 过压安全装置

代替：

用以下标题和文字代替：

11.7.4 过压保护装置

如果有可能超过腔体或压力容器或其连接的管路的最高工作压力，则应安装符合ISO 4126-1要求的过压保护装置。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%。

正常使用时过压保护装置不应动作，并且应满足下列所有要求：

- 过压保护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。
- 过压保护装置应依照过压保护装置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。
- 过压保护装置在不使用工具的条件下就不能对其进行调节。
- 过压保护装置释放口位置、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。
- 在过压保护装置和预定要保护的零部件之间不应装有截止阀或其他阻碍设备，例如过滤器。
- 如果使用保护阀门作为保护装置，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。

- 除非能提供其他等效的排放措施，否则保护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。
- 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。
- 应有 5.1.101 所规定的标志。

通过下列试验来检验是否合格：

- 目视检查所用保护装置的型号和制造商的数据；
- 目视检查保护装置的安装；
- 通过试验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；

- 4) 通过试验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%。

爆破片安全装置不应单独用于超压安全保护目的，而应与超压安全保护阀结合使用，以防止低于超压安全保护阀设置的工作压力的泄漏。爆破片安全装置应符合 ISO 4126-2。

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。

注：能适用国家、地区法规和其他规范。

增加：

增加下列四个条文：

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，则设备应有适当的装置指示下列显示：

- 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（卡匣式包装方式除外）的管道压力；
- g) 检测到泄漏（见 13.1.103.1）；
- h) 水泵压力；
- i) 蒸汽冷凝器温度；
- j) 运行温度。

应提供冗余，以确保即使在单一故障条件下，操作人员也能够接收到足够的信息以避免危险。

通过分析和目视检查来检验是否合格。

如果维护人员在设备间进行操作，则安全相关数据应重复提供。除运行周期计数器外，在 $(215 \pm 15) \text{ lx}$ 至 $(1500 \pm 15) \text{ lx}$ 范围内的任何外部照明水平下，安全相关数据在 1m 远处应是可读的（正常视力或矫正视力）。

在规定的状态下，通过目视检查和试验来检验是否合格。

11.103 热水和冷水供给服务的保护

应满足 IEC 61170 的相关要求以防止从设备到供水系统的倒吸。注意现存的国家和地区法规。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。

11.104 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或超过最高工作压力(见11.7.4)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) 没有灭菌或消毒剂、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,并且从灭菌剂气体源供应端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)、声压和超声压

除下述内容外,GB/T 42125.1—2024的第12章适用。

12.5 声波和超声压

12.5.1 声压级

替换:

用以下条文取代:

如果设备产生的噪声水平可能导致危险,制造商应测量设备能产生的最大声压水平(警报和远离设备的部件发出的声音除外)。

使用说明书应说明在正常使用情况下操作人员位置以及距离设备外壳1米处具有最大声压级位置的潜在危险声压级。

通过检查和测量操作人员位置和旁观者位置的最大 A 加权声压级来检查合格性。

在测量过程中,应满足下列条件:

- a) 为正确操作设备所需的任何部件,及由制造商提供作为此类设备的一个组成部分,例如泵,按照正常使用条件安装和操作;
- b) 测量中使用的声级计符合 IEC 61672-1 的类型 1,或者如果是集成声级计,则符合 IEC 61672-2 的类型 1;
- c) 试验室是半混响的,有强反射地板。任何墙壁或任何其他物体与设备表面之间的距离不得少于 3 米;
- d) 设备的试验结合了负载和其他操作条件(例如压力、流量、温度),这些条件可产生最大的声压级。

安装说明应指明责任者如何确保设备在安装后使用时的声压级不会达到可能造成危险的水平。这些指示应:

- 1) 确定可以使用的现成的和切实可行的保护材料或措施,包括安装降噪挡板或罩;
- 2) 建议在操作员的位置以及在距离隔音罩 1 米的地方测量正常使用的声压级,该地点的声压级最高。

注:目前,对高于20μPa基准声压80dBA的声压级被许多机构认为是可能导致危害的阈值。采用某种特殊装置,例如使用防护耳机就可以使较高的声压级不会对操作人员造成危害。

通过目视检查是否合格。

13 对释放的气体、物质、爆炸和内爆的防护

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第13章适用。

13.1 有毒和有害气体和物质

增加：

在原有注之后增加以下注和段落，原有注为注1：

注2：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。有毒逸散包括所有已定义STEL或LTEL值的灭菌用剂和消毒用剂。

对于使用高毒性、易燃或易爆化学品（如纯环氧乙烷）的设备，应对正常状态和单一故障状态进行风险评估，以确定泄漏是否可能导致有毒或易爆环境。

又见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在9.1中增加的段落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：

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。

如果电网电源供电故障可能引起危险，排气系统应由应急电源系统供电。

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：

- 供电电源断开后，报警信号就动作；
- 不能启动运行周期；
- 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及与建筑物排污系统的连接部分，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：国家和地方规范及其他法规都可能对排污系统有额外规定。

通过以下检查来检验是否合格：

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

制造商的安装说明应警告责任者：

- 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，要排放到不引起危险的地方。

注1：该局部排气通风系统也能设计成当超过灭菌剂STEL限值时就启动。

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

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，应具有一个能检测任何潜在危险泄漏的检查。检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测的试验来检验是否合格。

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，在灭菌剂浓度降低到负载不会对操作人员构成危险的水平之前，门应不可能被打开。

考虑到被处理材料的不同气体吸收特性，制造商应告知责任者所需的任何更改。

注：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。

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

如果需要室内通风来防止危险，则应在其故障时提供措施使：

- 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) 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

灭菌器结构中使用的能与灭菌剂接触的材料不应与灭菌剂或载运气体发生反应到一定程度，以至于材料退化可能引起足够数量的泄漏，导致STEL或LTEL值超标。

制造商的说明书应声明灭菌器安装中使用的能与灭菌剂接触的材料不应与灭菌剂或载运气体发生反应到一定程度，以至于材料退化可能引起足够数量的泄漏，导致STEL或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试验积累的数据，证明所用材料与灭菌剂和载运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，气雾和流体从设备的逸散不应引起危险。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，目视检查气雾和流体已经足够。

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：

增加下列条文：

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载运气体以某种方式发生反应到一定程度，以至于可能导致压力变化（点火或放热效应），而可能引起爆炸或内爆的材料制成。

制造商的说明书应声明灭菌器安装中使用的能与灭菌剂接触的材料不应与灭菌剂或载运气体发生反应到一定程度，以至于材料退化可能引起爆炸或内爆。

在选择承压部件及构成整体配件的材料时，应注意不同金属接触时电化学腐蚀和不同膨胀率产生的效应。

如果灭菌剂气体含有乙炔时，不宜选用铜或含铜质量分数超过65%的铜合金

通过目视检查以及核查制造商经过故障模式分析和试验累积的数据，证明所用材料与灭菌剂和载运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

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，在空气进入前应先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。

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 易燃液体灭菌剂的加热

如果会造成危险，不应直接加热灭菌剂容器。

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℃。

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10.3ee)中规定的温度测量来检验。

增加：

增加以下条文：

13.101 有毒灭菌剂的使用引起的其他危险

13.101.1 概述

注：当有毒灭菌剂的逸散超过其STEL或LTEL值则认为出现了有毒的危险。有毒灭菌剂包括所有已定义STEL或LTEL值的灭菌用剂和消毒用剂。

13.101.2 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。

13.101.3 气体混合

如果灭菌器工作时使用的灭菌剂是一种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。

13.101.4 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，并防止危险的发生。

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

注2：对于易燃气体，国家法规可能对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。

13.101.5 由灭菌器卡匣（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卡匣（罐）的措施。

注：卡匣（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。

13.101.6 灭菌剂供给系统各部分的隔离

如果在正常条件和在单一故障条件下，当灭菌剂气体供给系统的各部分能被隔离，且它的最大工作压力可能被超过时，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。

13.101.7 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 元器件和组件

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第14章适用。

增加：

增加以下条文：

14.101 压力容器和锅壳锅炉

压力容器和锅壳锅炉应符合预期使用国家适用的压力容器系统法规、规范或标准要求（例如在欧盟：EN 13445的适用部分，EN 14222，EN 12953的适用部分）。

如果没有国家法规、规范或标准，设备应符合11.7的要求。

通过检查压力容器或锅壳锅炉，并考虑相关的国家和地区法规和规范或11.7中规定来检验是否合格。

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（例如给腔体注入少量化学品的注入孔），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、钥匙或密码能允许访问低级权限。

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。

本文件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试验来检验是否合格。

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：该要求可通过冗余或多样性实现。

注2：IEC 61508-3，ISO 13849-2，IEC 62061和IEC 62304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。

通过检查、风险分析、评估电路的功能来检查是否合格。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

15.1 通则

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第15章适用：

增加：在第一句后增加以下条文：

作为一种替代方法，对于含有电/电子或可编程部件(E/E/P 部件)的联锁系统，可通过应用例如 IEC 62061(SIL)或ISO 13849(PL) (所有部分)或其他提供同等功能安全的解决方案来确定15.2和15.3的可靠性和设计要求。

16 应用引起的危险

GB/T 42125.1—2024的第16章适用。

17 风险评定

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的第17章适用：

增加：

在注中的标准中增加以下内容：

ISO 12100:2010

附 录

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的附录适用。

附 录 G

（资料性）

流体压力产生的泄漏和破裂

除下述内容外，GB/T 42125.1—2024的附录G适用。

用以下内容替代第一段：

本附录的要求和试验被美国、加拿大和其他一些国家采纳作为与高压相关的国家法规的符合性检验标准。但并不适用于锅壳锅炉和压力容器，它们有独立且不同的国家或地区法规。

附 录 L

（资料性）

定义的术语索引

增加下列定义术语：

腔体	3.2.101
负载	3.2.102
运行周期	3.2.105
压力容器	3.2.104
灭菌器	3.2.103
清洗消毒器	3.2.106

参 考 文 献

增加下列出版物:

- ISO 2901, ISO metric trapezoidal screw threads – Basic and design profiles
- ISO 2902, ISO metric trapezoidal screw threads – General plan
- ISO 2903, ISO metric trapezoidal screw threads – Tolerances
- ISO 2904, ISO metric trapezoidal screw threads – Basic dimensions
- ISO 10472 (all parts), Safety requirements for industrial laundry machinery
- ISO 12100:2010, Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction
- ISO 13849 (all parts), Safety of machinery – Safety-related parts of control systems
- ISO 14971, Medical devices – Application of risk management to medical devices
- ISO 15223-2, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation
- IEC 60335-2-4, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-4: Particular requirements for spin extractors
- IEC 60335-2-5, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-5: Particular requirements for dishwashers
- IEC 60335-2-7, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-7: Particular requirements for washing machines
- IEC 60335-2-11, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-11: Particular requirements for tumble dryers
- IEC 60335-2-58, Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-58: Particular requirements for commercial electric dishwashing machines
- IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC 61010-2-010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
- IEC 62061, Safety of machinery – Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems
- IEC 62304, Medical device software – Software life cycle processes
- EN 12953 (all parts), Shell boilers
- EN 13445 (all parts), Unfired pressure vessels
- EN 14222, Stainless steel shell boilers