

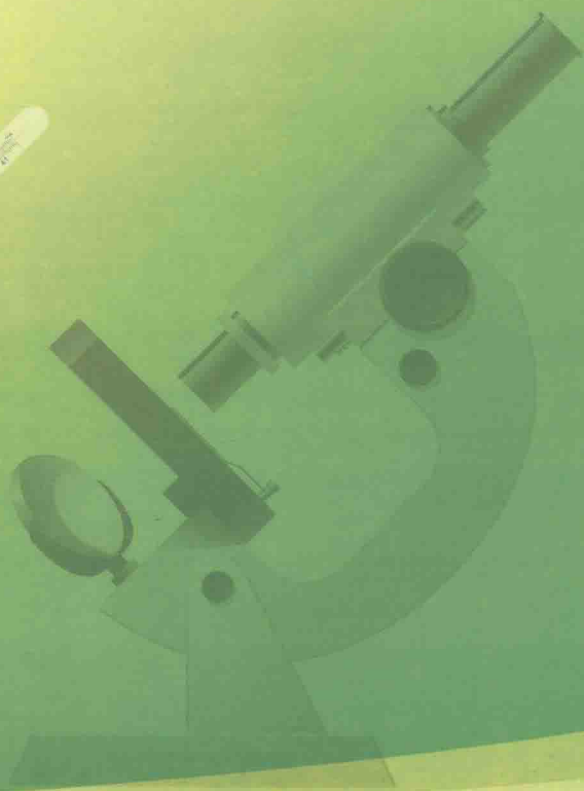
医疗器械标准丛书

丛书主编：李伟松

医疗器械 消毒标准解读

Interpretation of Standards of
Sterilization Technique and Equipments

主 编 ○ 黄鸿新



暨南大学出版社
JINAN UNIVERSITY PRESS

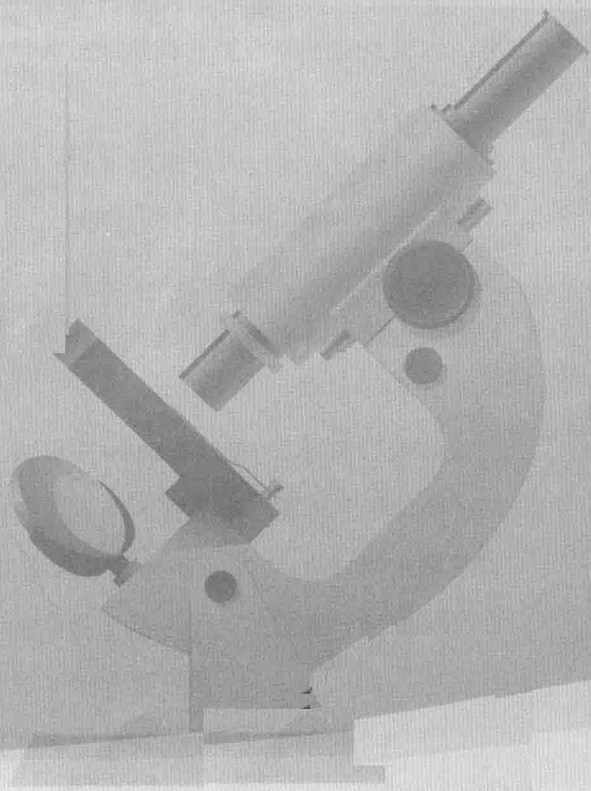
医疗器械标准丛书

丛书主编：李伟松

医疗器械 消毒标准解读

Interpretation of Standards of
Sterilization Technique and Equipments

主 编 ◎ 黄鸿新



暨南大学出版社
JINAN UNIVERSITY PRESS

中国·广州

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械消毒标准解读/黄鸿新主编. —广州:暨南大学出版社, 2019. 2
(医疗器械标准丛书)

ISBN 978 - 7 - 5668 - 2405 - 9

I. ①医… II. ①黄… III. ①医疗器械—消毒—标准 IV. ①R197.39 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 125765 号

医疗器械消毒标准解读

YILIAO QIXIE XIAODU BIAOZHUN JIEDU

主 编: 黄鸿新

出 版 人: 徐义雄

策划编辑: 张仲玲

责任编辑: 黄 球

责任校对: 詹建林

出版发行: 暨南大学出版社 (510630)

电 话: 总编室 (8620) 85221601

营销部 (8620) 85225284 85228291 85228292 (邮购)

传 真: (8620) 85221583 (办公室) 85223774 (营销部)

网 址: <http://www.jnupress.com>

排 版: 广州市天河星辰文化发展部照排中心

印 刷: 广州市穗彩印务有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 10.25

字 数: 250 千

版 次: 2019 年 2 月第 1 版

印 次: 2019 年 2 月第 1 次

定 价: 28.00 元

(暨大版图书如有印装质量问题, 请与出版社总编室联系调换)

本书编委会

主 编：黄鸿新

副 主 编：黄秀莲

执行主编：胡昌明

编 委：梁泽鑫 苗晓琳 陈 强 夏信群

王洪敏 赵振波 翁 辉 黄靖雄

钱英杰 吴伟荣 邱纬宇 龚琬玲

刘振健

序

自然界中存在许多微生物，包括细菌、真菌、原生动物和病毒等。在至今为止发现的上万种微生物中，大多数是对人类有益的，有些甚至是我们生存和生活不可或缺的，但也有一小部分是对人类有害的。消毒和灭菌是人类与有害微生物作斗争的一种手段，其任务是抑制和杀灭有害微生物。

消毒是指将物品上的存活微生物数量减少到预先规定的水平，以满足下一步处理和使用的需要。对于医疗机构而言，消毒要达到的规定水平就是消除或杀灭传播媒介上的病原微生物，达到无害化的处理；灭菌是经确认的使产品无存活微生物状态的过程。消毒和灭菌的区别是对微生物杀灭或清除程度的不同，消毒处理达到最高的规定水平就是使之无存活着的微生物，即为灭菌。

医疗器械制造商应按照《医疗器械生产质量管理规范》组织生产，无菌医疗器械制造商还应满足无菌医疗器械或植入性医疗器械生产的相关要求。

医疗器械在临床使用的目的不同，对无菌的要求也各有不同；需消毒或灭菌的医疗器械性能千差万别（如材质、结构、用途、耐热性等），因此所采用的消毒和灭菌方式也各有不同。

临床上一般依据斯伯尔丁分类法（E. H. Spaulding Classification），根据医疗器械被污染后使用所致感染的危险性大小及在患者使用之前的消毒或灭菌要求，将医疗器械分为三类：高度危险性物品（Critical Items）、中度危险性物品（Semi-critical Items）和低度危险性物品（Non-critical Items）。医疗器械若属于高度危险性物品，应采用灭菌方法处理；若属于中度危险性物品，应采用达到中水平消毒以上效果的消毒方法；若属于低度危险性物品，宜采用低水平消毒方法，或作清洁处理；遇有病原微生物污染时，针对所污染病原微生物的种类选择有效的消毒方法。

医疗器械消毒灭菌的相关标准（简称“医疗器械消毒标准”）正是用于指导和服务医疗器械消毒和灭菌的标准，包括工业和医疗两个领域，涉及环氧乙烷灭菌、辐射灭菌、湿

热消毒与灭菌等多种灭菌方式和原理，相关标准对医疗器械监管部门、无菌医疗器械制造商、灭菌服务商和医疗机构等都具有较强的指导意义。

在本书的编写过程中，来自企业、检验机构等标准的主要起草人充分利用多年的工作经验和知识，对各项标准进行了解读，希望能帮助读者加深对标准的理解，提高认识，便于标准得到可靠有效的实施。

由于编者水平有限，书中难免会有疏漏和不妥之处，恳请读者批评指正，容日后不断充实完善。

黄鸿新
2018年6月

目 录

序.....	001
第一章 医疗器械消毒标准	001
第一节 国际消毒标准化组织	002
第二节 我国消毒标准化技术委员会	005
第三节 医疗器械消毒标准体系建设	006
第二章 环氧乙烷灭菌	015
第一节 GB 18279.1—2015 解读	016
第二节 YY/T 1302.2—2015 解读	026
第三章 辐射灭菌	033
第一节 辐射灭菌标准	034
第二节 GB 18280.1—2015 解读	036
第三节 GB 18280.2—2015 解读	051
第四节 GB/T 18280.3—2015 解读	056
第四章 湿热灭菌	061
第一节 GB 18278.1—2015 解读	062
第二节 压力蒸汽灭菌器标准汇总及比较	065
第三节 YY 1007—2010 解读	068
第四节 YY 0791—2010 解读	072
第五节 GB 8599—2008 解读	077
第五章 指示物	079
第一节 GB 18281.1—2015 解读	080
第二节 GB 18281.2—2015 解读	086
第三节 GB 18281.3—2015 解读	088
第四节 GB 18281.4—2015 解读	091
第五节 GB 18281.5—2015 解读	093

第六节 GB 18282.3 及 GB 18282.4 解读	095
第六章 微生物学方法	097
第一节 GB/T 19973.1—2015 解读	098
第二节 GB/T 19973.2—2015 解读	105
第七章 医疗保健产品无菌加工	109
第一节 YY/T 0567.1—2013 解读	110
第二节 YY/T 0567.2—2005 解读	124
第三节 YY/T 0567.3—2011 解读	130
第四节 YY/T 0567.4—2011 解读	132
第五节 YY/T 0567.5—2011 解读	134
第六节 YY/T 0567.6—2011 解读	134
第八章 消毒与灭菌设备	141
第一节 YY/T 0734.1—2009 解读	142
第二节 GB 4793.1—2007 解读	144
第三节 GB 4793.4 解读	151
第四节 电磁兼容标准解读	155



第一章 医疗器械消毒标准

第一节 国际消毒标准化组织

一、ISO/TC 198 医疗保健产品灭菌技术委员会

国际标准化组织 ISO 是世界上最大的非政府性标准化专门机构，是国际标准化领域中的一个十分重要的组织。其宗旨是：在世界范围内促进标准化工作的发展，以利于国际物资交流和互助，并扩大知识、科学、技术和经济方面的合作。其主要任务是：制定国际标准，协调世界范围内的标准化工作，与其他国际性组织合作研究有关标准化问题。

国际标准化组织医疗保健产品灭菌技术委员会（ISO/TC 198 Sterilization of Health Care Products）成立于1990年，致力于医疗保健产品的灭菌过程，灭菌、清洗、消毒设备及辅助产品方面的标准化工作。目前已经制定并发布了40项国际标准，覆盖了医疗保健产品灭菌技术领域。从概念上来说，医疗保健产品包括药品、生物制品和医疗器械，但由于药品和生物制品都有药典（如《美国药典》《欧洲药典》《中国药典》《日本药典》等）进行规范，因此医疗保健产品灭菌标准主要是关于医疗器械消毒灭菌的标准。ISO/TC 198所归口的国际标准为各国政府相关职能部门提供监管依据；对全球消毒灭菌设备制造商、无菌医疗器械制造商的产品设计、生产和质量控制提供帮助；为医疗机构和无菌处理机构的灭菌过程控制提供指导，以防止疾病感染，促进人类健康。ISO/TC 198 下设15个工作组，如表1-1所示。

表 1-1 ISO/TC 198 的工作组

编号	工作组名称
TC 198/WG 1	Industrial Ethylene Oxide Sterilization 工业环氧乙烷灭菌
TC 198/WG 2	Radiation Sterilization 辐射灭菌
TC 198/WG 3	Moist Heat Sterilization 湿热灭菌
TC 198/WG 4	Biological Indicators 生物指示物
TC 198/WG 5	Terminology 术语
TC 198/WG 6	Chemical Indicators 化学指示物
TC 198/WG 7	Packaging 包装
TC 198/WG 8	Microbiological Methods 微生物学方法
TC 198/WG 9	Aseptic Processing 无菌加工
TC 198/WG 10	Liquid Chemical Sterilization 液体化学灭菌

(续上表)

编号	工作组名称
TC 198/WG 11	General Criteria for Sterilization Processes 灭菌过程通用标准
TC 198/WG 12	Information for Reprocessing of Resterilizable Devices 可重复灭菌器械再处理信息
TC 198/WG 13	Washer-disinfectors 清洗消毒器
TC 198/WG 14	Dry Heat Sterilization 干热灭菌
TC 198/WG 15	Assurance of Sterility 无菌保证

二、CEN/TC 102 欧洲医用灭菌器技术委员会

欧盟标准化组织 CEN 的宗旨是“一个标准，一项测试，全球接受”，通过协调技术需求，克服法律差异，推动全球贸易，将国际标准完全等同地转化成国家标准，消除有冲突的国家标准，促进全球技术协调，在国际标准协调透明的基础上，将技术法规与标准化相连。

欧盟标准化组织在灭菌领域的技术委员会包括 CEN/TC 102 医用灭菌器技术委员会 (Sterilizers and Associated Equipment for Processing of Medical Devices)，主要致力于灭菌器、清洗消毒器及其相关装置的标准化工作，以确保满足使用产品的清洁、清洗、灭菌和无菌。

秘书处设在德国标准化协会 (DIN)，下设 8 个工作组，见表 1-2。

表 1-2 CEN/TC 102 的工作组

编号	工作组名称
TC 102/WG 1	Terminology 术语
TC 102/WG 2	Large Steam Sterilizer Testing 大型蒸汽灭菌器测试
TC 102/WG 3	Large Steam Sterilizer Requirements 大型蒸汽灭菌器要求
TC 102/WG 4	Packaging 包装
TC 102/WG 5	Small Steam Sterilizers 小型蒸汽灭菌器
TC 102/WG 6	Low Temperature Sterilizers 低温灭菌器
TC 102/WG 7	Biological and Chemical Indicators 生物和化学指示物
TC 102/WG 8	Washer-disinfectors 清洗消毒器

三、CEN/TC 204 欧洲医疗器械灭菌技术委员会

欧盟标准化组织在灭菌领域的技术委员会还包括 CEN/TC 204 医疗器械灭菌技术委员会 (Sterilization of Medical Devices)，主要负责常规的灭菌方法相关标准，例如环氧乙烷、辐射、湿热、无菌加工、液体消毒剂灭菌和其他可能的灭菌方法。秘书处设在英国标准协会 (BSI)。

四、CEN/TC 216 欧洲化学消毒剂和防腐剂技术委员会

所有化学制品皆影响环境，消毒剂也不例外。因此，政府、公共机构和监管机构对有重大环境影响的消毒剂较感兴趣。CEN/TC 216 化学消毒剂和防腐剂技术委员会（Chemical Disinfectants and Antiseptics）制定的标准主要用于反映一种产品是否具有抗菌（杀菌的、杀虫的、杀真菌的、杀孢子的、杀病毒的）活性。

五、AAMI/ST 美国灭菌标准技术委员会

美国医疗仪器促进协会（The Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI）成立于1967年，是非营利的国际性与专业性组织，拥有超过7 000个会员。AAMI的目标是提高对医疗器械的认识及使用水平，确保医疗保健机构开发、管理和使用安全有效的医疗技术。美国医疗仪器促进协会在消毒领域的技术委员会是AAMI/ST 灭菌标准技术委员会（Sterilization Standards Committee），该技术委员会下设31个工作组，具体见表1-3。

表1-3 AAMI/ST的工作组

编号	工作组名称
ST/WG 01	Industrial EO Sterilization 工业环氧乙烷灭菌
ST/WG 02	Radiation Sterilization 辐射灭菌
ST/WG 03	Industrial Moist Heat Sterilization 工业湿热灭菌
ST/WG 04	Biological Indicators 生物指示物
ST/WG 05	Sterilization Terminology 灭菌术语
ST/WG 06	Chemical Indicators 化学指示物
ST/WG 07	Packaging 包装
ST/WG 08	Microbiological Methods 微生物学方法
ST/WG 09	Aseptic Processing 无菌加工
ST/WG 10	Liquid Chemical Sterilization 液体化学灭菌
ST/WG 11	General Criteria for Sterilization Processes 灭菌过程通用标准
ST/WG 12	Instructions for Reusable Device Reprocessing 可重复灭菌器械再处理指导
ST/WG 13	Washer-disinfectors 清洗消毒器
ST/WG 15	Assurance of Sterility 无菌保证
ST/WG 40	Steam Sterilization Hospital Practices 医院蒸汽灭菌规范
ST/WG 42	Dry Heat Sterilization 干热灭菌
ST/WG 43	Hospital Steam Sterilizer 医院用蒸汽灭菌器
ST/WG 60	EO Sterilization Hospital Practices 医院环氧乙烷灭菌规范

(续上表)

编号	工作组名称
ST/WG 61	Chemical Sterilants Hospital Practices 医院化学灭菌剂规范
ST/WG 62	Hospital EO Sterilizer 医院用环氧乙烷灭菌器
ST/WG 63	Sterilization Residuals 灭菌残留
ST/WG 83	Reusable Surgical Textiles Processing 重复使用外科织物的处理
ST/WG 84	Endoscope Reprocessing 内镜的再处理
ST/WG 85	Human Factors for Device Reprocessing 器械再处理的人员因素
ST/WG 86	Quality Systems for Device Reprocessing 器械再处理的质量体系
ST/WG 91	Resistometer 抗力仪
ST/WG 92	Process Challenge Devices 过程挑战装置
ST/WG 93	Cleaning of Reusable Medical Devices 可重复使用器械的清洁
ST/WG 94	Rigid Sterilization Container Systems 刚性灭菌容器
ST/WG 95	Water Quality for Reprocessing Medical Devices 医疗器械再处理用水质量
ST/WG 96	Compatibility of Materials Subject to Sterilization 灭菌材料兼容性

第二节 我国消毒标准化技术委员会

一、SAC/TC 200 全国消毒技术与设备标准化技术委员会

SAC/TC 200 全国消毒技术与设备标准化技术委员会（以下简称“消毒技委会”）由原国家质监局于1992年批准成立，在专业范围内从事医疗保健产品消毒灭菌技术和设备的标准化工作，该范围包括消毒与灭菌的所有模式：化学消毒与灭菌、热力消毒与灭菌、辐射灭菌等，以及在工业和医疗卫生两个方面的应用。对口的国际标准化组织是ISO/TC 198 医疗保健产品灭菌技术委员会。

消毒技委会负责本专业技术领域的标准化技术归口工作，内容包括：

- (1) 提出标准的制、修订计划。
- (2) 标准的审查、上报、复审。
- (3) 归口标准的解释、咨询、宣贯、培训，并推动实施。
- (4) 代表中国（P成员）参加国际标准化工作。

根据国际标准化委员会的情况以及标准化工作的需要，消毒技委会设立9个专业工作组，分别为WG1环氧乙烷灭菌工作组、WG2辐射灭菌工作组、WG3热力灭菌工作组、

WG4 指示物工作组、WG5 微生物方法工作组、WG6 化学消毒剂工作组、WG7 包装工作组、WG8 清洗消毒工作组、WG9 其他。

二、消毒标准专业委员会

全国卫生标准委员会是卫计委领导下的卫生标准工作的技术和咨询组织，由卫生标准管理委员会和若干专业卫生标准委员会组成。主要负责卫生标准工作的归口管理及各相关领域卫生标准的业务指导。

全国卫生标准委员会下设消毒标准专业委员会，消毒标准专业委员会工作范围包括消毒相关产品卫生标准、消毒效果评价标准与方法、现场消毒操作应用规范及相关基础标准等卫生标准，秘书处挂靠单位是中国 CDC 环境与健康相关产品安全所。

第三节 医疗器械消毒标准体系建设

一、我国医疗器械消毒和灭菌的法规要求

（一）医疗器械生产质量管理规范

国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范 附录 无菌医疗器械的公告》（2015 年第 101 号）中规定：

条款 2.5.3 无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。

应当根据产品质量要求确定所采纳初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采纳的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。

条款 2.6.8 应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。

条款 2.6.9 应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。灭菌过程应当按照相关标准要求初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。

而国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械生产质量管理规范 附录 植入性医疗器械的公告》（2015 年第 102 号）中也有类似规定，该条款要求执行的标准，就是医疗器械消毒灭菌相关标准。

（二）医疗器械产品注册要求

国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格

式的公告》(2014年第43号)的附件4《医疗器械注册申报资料要求及说明》规定,要求提供4.4包装说明(对无菌医疗器械,应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息)及5.4灭菌和消毒工艺研究相关资料,包括以下方面:

(1) 生产企业灭菌。

应明确灭菌工艺(方法或参数)和无菌保证水平(SAL),并提供灭菌确认报告。

(2) 终端用户灭菌。

应当明确推荐的灭菌工艺(方法或参数)及所推荐的灭菌方法确定的依据;对可耐受两次或多次灭菌的产品,应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

(3) 残留毒性。

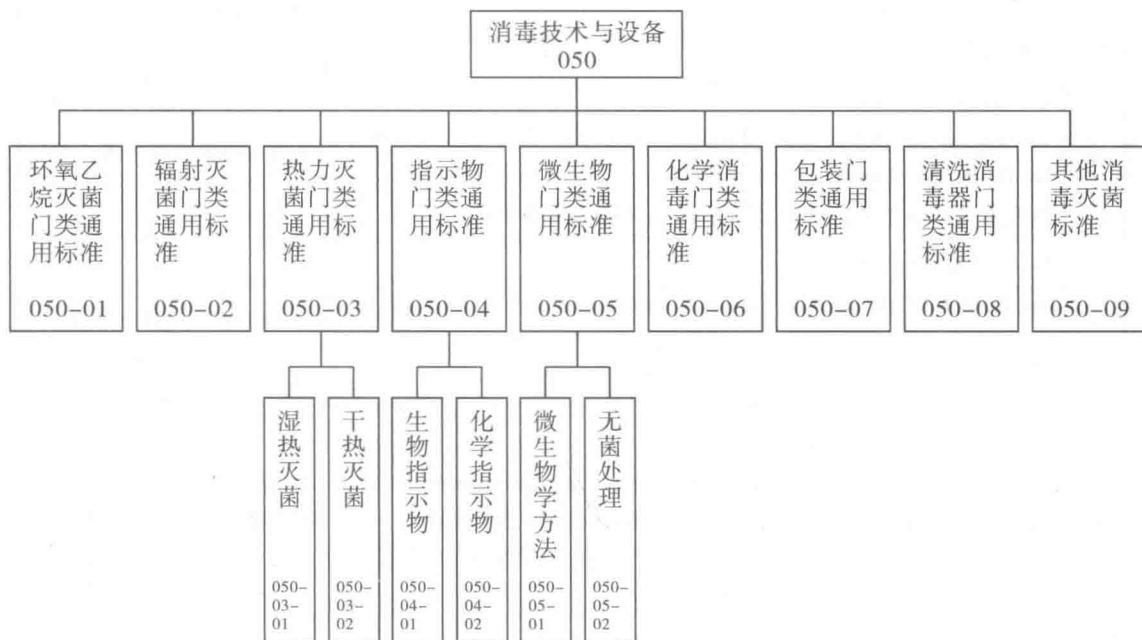
如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法,并提供研究资料。

(4) 终端用户消毒。

应当明确推荐的消毒工艺(方法或参数)以及所推荐消毒方法确定的依据。

二、标准体系

目前,消毒技委会基本建立了适应国内医疗器械法规监管需求,并与国际标准接轨的医疗器械消毒标准体系。标准体系框架见下图。



医疗器械消毒标准体系框架

相应的国际标准转化情况见表 1-4。

表 1-4 国际标准转化情况

序号	国际标准编号及名称	转化情况
1	ISO 11135: 2014 Sterilization of Health Care Products—Ethylene Oxide—Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求	GB 18279.1—2015 (ISO 11135-1: 2007, IDT) GB/T 18279.2—2015 (ISO/TS 11135-2: 2008, IDT)
2	ISO 11137-1: 2006 Sterilization of Health Care Products—Radiation—Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices 医疗保健产品灭菌 辐射 第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求	GB 18280.1—2015, IDT
3	ISO 11137-2: 2013 Sterilization of Health Care Products—Radiation—Part 2: Establishing the Sterilization Dose 医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分: 建立灭菌剂量	GB 18280.2—2015 (ISO 11137-2: 2006, IDT)
4	ISO 11137-3: 2006 Sterilization of Health Care Products—Radiation—Part 3: Guidance on Dosimetric Aspects 医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分: 剂量测量指南	GB/T 18280.3—2015, IDT
5	ISO 11138-1: 2006 Sterilization of Health Care Products—Biological Indicators—Part 1: General Requirements 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 1 部分: 通则	GB 18281.1—2015, IDT
6	ISO 11138-2: 2006 Sterilization of Health Care Products—Biological Indicators—Part 2: Biological Indicators for Ethylene Oxide Sterilization Processes 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第 2 部分: 环氧乙烷灭菌用生物指示物	GB 18281.2—2015, IDT
7	ISO 11138-3: 2006 Sterilization of Health Care Products—Biological Indicators—Part 3: Biological Indicators for Moist Heat Sterilization Processes 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	GB 18281.3—2015, IDT

(续上表)

序号	国际标准编号及名称	转化情况
8	ISO 11138 -4: 2006 Sterilization of Health Care Products—Biological Indicators—Part 4: Biological Indicators for Dry Heat Sterilization Processes 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第4部分: 干热灭菌用生物指示物	GB 18281.4—2015, IDT
9	ISO 11138 -5: 2006 Sterilization of Health Care Products—Biological Indicators—Part 5: Biological Indicators for Low-temperature Steam and Formaldehyde Sterilization Processes 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第5部分: 低温蒸汽甲醛灭菌用生物指示物	GB 18281.5—2015, IDT
10	ISO 11140 -1: 2014 Sterilization of Health Care Products—Chemical Indicators—Part 1: General Requirements 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分: 一般要求	GB 18282.1—2015 (ISO 11140 -1: 2005, IDT)
11	ISO 11140 -3: 2007 Sterilization of Health Care Products—Chemical Indicators—Part 3: Class 2 Indicators Systems for Use in the Bowie and Dick-type Steam Penetration Test 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第3部分: 用于BD类蒸汽渗透测试的二类指示物系统	GB 18282.3—2009, IDT
12	ISO 11140 -4: 2007 Sterilization of Health Care Products—Chemical Indicators—Part 4: Class 2 Indicators as an Alternative to the Bowie and Dick-type Test for Detection of Steam Penetration 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第4部分: 用于替代性BD类蒸汽渗透测试的二类指示物	GB 18282.4—2009, IDT
13	ISO 11140 -5: 2007 Sterilization of Health Care Products—Chemical Indicators—Part 5: Class 2 Indicators for Bowie and Dick-type Air Removal Tests 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第5部分: 用于BD类空气排除测试的二类指示物	GB 18282.5—2015, IDT
14	ISO 11607 -1: 2006 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices—Part 1: Re- quirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Sys- tems 最终灭菌医疗器械包装 第1部分: 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求	GB/T 19633.1—2015, IDT