ICS 11.080.01
C 47

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0802—2010/ISO 17664:2004

医疗器械的灭菌　制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息

Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

(ISO 17664:2004,IDT)

2010-12-27 发布　　2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局　发布

数码防伪

目　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　术语和定义 …… 1
3　医疗器械制造商提供的信息 …… 2
4　信息提供 …… 5
5　重复处理信息的确认 …… 5
6　风险分析 …… 5
附录A（资料性附录）　通用的再处理方法 …… 6
附录B（资料性附录）　可重复使用的医疗器械的再处理信息的一个实例 …… 9
参考文献 …… 12

前　言

本标准 YY/T 0802—2010 等同采用 ISO 17664:2004《医疗器械的灭菌　制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》(英文版)。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性的附录。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:谢新艺、黄鸿新、胡昌明、唐慧、李丹荣。

STANDARDS PRESS OF CHINA

医疗器械的灭菌　制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息

1　范围

本标准规定了医疗器械制造商应提供的关于可重复灭菌医疗器械与预期由处理者灭菌医疗器械的再处理信息。

本标准规定了制造商提供的处理信息的要求，以确保医疗器械的被安全处理，并持续满足其性能要求。

本标准规定了以下所有或某些处理过程的要求：

——使用后的现场准备；

——准备，清洗，消毒；

——干燥；

——检查，维护和试验；

——包装；

——灭菌；

——贮存。

如果提供上述过程的使用说明，医疗器械制造商应考虑提供相关的程序培训、说明和处理装置有用的说明。某些处理程序可能是通用的、常见的，和公认标准需要使用设备和易耗品的，这种情况下，使用说明书应包括所有的要求。不需要随机附带使用说明书时，可以通过方法进行信息交流，如单独提供用户手册，符号或挂图等。

本标准不适用于病人铺单或手术衣类的纺织物。

注：对于只需要消毒的医疗器械所应提供的处理信息，本标准的原则也可以采用。

2　术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

化学制剂　chemical

用于重复处理过程的化合物。

注：包括如清洗剂、表面活性剂、快干剂、消毒剂、酶清洗剂、灭菌剂。

2.2

清洁　cleaning

去除物品上的污染，使之达到预期用途或为进一步加工所需的处理。

2.3

消毒　disinfection

将物品上的存活微生物数量减少到预先规定的水平，以满足下一步的处理或使用。

2.4

人工清洁　manual cleaning

不借助于清洗消毒器的清洁。

2.5

制造商　manufacturer

在一个物品上市前，负责物品的设计、生产、包装和标签的团体(或机构)，不管商品是自己生产还是由第三方代产，只要使用其名称，就是该商品的制造商。

2.6

处理　processing

为满足预期使用要求，对新的或使用过的医疗器械所应做的准备工作，包括清洁、消毒和灭菌。

2.7

处理者　processor

为满足预期使用要求，负责对新的或使用过的设备进行准备工作的机构。

2.8

灭菌剂　sterilant

使用合适的浓度或剂量并达到指定的暴露时间，具有杀灭一切微生物(包括细菌芽孢)，使其达到灭菌要求的化学制剂。

2.9

无菌　sterile

没有存活微生物的状态。

2.10

灭菌　sterilization

杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。

注：在灭菌处理时，微生物死亡规律用指数函数表示。因此，在任何单件产品上微生物的存在可用概率表示。概率可以降低到很低，但是不可能降为零(详见 GB 18278—2000)，概率只能确保处理的有效性。

2.11

确认　validation

为设定可持续生产符合预定技术规格产品的工艺，对获得的结果进行记录和整理的书面程序。

2.12

验证　verification

通过检验和提供客观的证据来确认规定的要求已被执行。

2.13

清洗消毒器　washer-disinfectors

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。

注 1：此类型的机器不包括专门清洗抹布、衣物的机器。用于灭菌或作灭菌器用的机器，在其他标准中另有规定，如 GB 8599。

注 2：关于清洗消毒器的标准见 ISO 15883。

3　医疗器械制造商提供的信息

3.1　再处理说明

规定至少一种被确认的医疗器械再处理的方法。

应规定下列关于维护医疗器械预定功能及保证使用者和患者安全的信息：

——处理步骤的详细信息；

——专门装置和(或)辅助装置的描述；

——处理参数和允许的误差范围。

注：详细的信息参见附录A。

3.2 再处理的局限性和约束性

制造商应确认，依照所提供的说明进行处理，是否导致医疗器械性能降低，而减少其使用寿命。如果已确认会导致医疗器械性能降低，制造商应提供允许再处理的次数，或提供一些能说明医疗器械达到安全使用极限的指示。

3.3 处理前的使用现场准备

如适用，应规定关于使用现场准备的要求，以确保满足医疗器械的再处理。

如适用，至少应包括下列信息：

——运输容器；

——辅助系统的描述；

——使用和清洁的最大时间间隔；

——为了进一步处理所进行的关键预清洁技术的描述；

——运输的要求。

3.4 清洁前的准备

如果适用，应规定关于医疗器械清洁前所需的准备要求。

如果适用，至少应包括下列信息：

——端口压封或开封的要求；

——器械的拆卸；

——器械的泄漏测试；

——浸泡或刷洗的技术要求；

——器械的超声处理。

如果拆卸和重新组装需要用到专门的工具，应在使用说明中作规定。

3.5 清洁

应规定一种已被(删去)确认的手动清洁的方法。还应规定至少一种被确认的使用清洗消毒器自动清洗的方法，如果医疗器械不能经受任何这样的处理，应警示。

如果适用，至少应包括下列信息：

——清洁处理需要的使用辅助装置的描述；

——清洁所用化学制剂的确定及其浓度；

——处理用水的质量鉴定；

——器械中化学制剂残留量的限制和监控；

——使用温度、溶液浓度、暴露时间的限定；

——处理温度；

——所使用的技术，包括漂洗技术。

注：清洁和消毒处理装置应经过验证，以确保其符合预期要求。

3.6 消毒

应规定一种确认的非自动化的消毒方法。除非医疗器械不能经受这种处理，使用自动清洗消毒器消毒的处理，应规定至少一种被确认的方法。

如适用，至少应包括下列信息：

——消毒处理需要使用的辅助装置的描述；
——消毒剂的接触时间；
——消毒处理用化学制剂的确定及其浓度；
——处理用水的质量鉴定；
——器械中化学制剂残留量的限制和监控；
——温度、溶液浓度、暴露时间的限定；
——处理温度；
——所使用的技术，包括漂洗技术。

注1：在某些条件下，医疗器械的消毒和清洁可以同时进行。

注2：在任何情况下，应优先考虑使用清洗消毒器进行热力消毒。

注3：在某些临床操作中，因某种抗力较大污染物超出了消毒剂的有效能力(如分枝杆菌)。应在风险分析和推荐选择的消毒剂中考虑到这个因素。

3.7 干燥

需要干燥时，应规定一个确认的干燥方法。如适用，至少应包括下列信息：
——干燥处理需要使用的辅助装置；
——器械可承受的最高温度和最长暴露时间；
——干燥剂的规格；
——所使用的技术。

注：在某些情况下，干燥是自动化清洗和消毒过程的一部分。

3.8 检查、保养和试验

在处理过程的任何阶段，如需确认医疗器械的清洁度或性能，或两者都需要确认，应说明要求使用的方法。在处理过程中，为了确保医疗器械的正常的性能和使用安全，应说明详细的维护步骤。如适用，应包括详细信息，如零部件的定期更换和(或)校准的详细信息，如需要，还应包括返回给制造商或其他指定组织的详细信息。

如适用，至少应包括下列信息：
——调校(校准)设备的方法；
——润滑油说明；
——确保设备安全使用的性能规范；
——重组设备说明书；
——更换部件的方法；
——维护工具的使用说明；
——目测检验的要求。

注：如制造商规定了器械返还制造商或其他指定组织，应提供明确的关于清洁和(或)微生物状况的要求。

3.9 包装

如灭菌时和灭菌后，医疗器械需要用特殊的方法进行包装或装箱，制造商应明确规定，该包装方法应与灭菌处理和医疗器械具有相容性。

3.10 灭菌

应规定一种已被确认的灭菌方法。

如适用，至少应提供下列信息；这些信息应包括使医疗器械达到无菌状态的关键工艺参数的设定值

和参数上下限。

——医疗器械灭菌需要使用的设备；

——灭菌处理要求的灭菌剂的鉴定和浓度；

——在湿热、环氧乙烷和(或)蒸汽和甲醛灭菌过程中，蒸汽冷凝液中污染物的最大量鉴定；

——灭菌湿度；

——灭菌剂的最短维持或暴露时间；

——灭菌后处理技术或程序的说明；

——灭菌压力；

——使用技术说明；

——灭菌剂温度要求。

注：任何可能的情况下，推荐使用湿热灭菌法。

3.11 贮存

对于已经再处理的医疗器械，应详细说明下次使用前所允许的贮存时间或条件。

4 信息提供

4.1 如适用，第3章要求的信息应随机附带，如在医疗器械的使用说明中，或医疗器械的标签、包装上。

注：提供专门医疗器械详细信息的格式见附录B。

4.2 第3章规定的信息应考虑医疗器械的种类，预定用途和参与灭菌处理的相关人员的知识和培训。

注：第3章规定的信息可参考：

——现有标准；

——制造商提供的通用处理信息；

——处理过程中使用到的专用装置和材料的制造商所提供的通用处理信息。

符号的使用参考YY/T 0466和GB/T 16273。

4.3 处理过程中需要使用到的设备或材料应能通过其通用名称或说明进行识别。只有在没有提供足够信息的情况下，可增加其商品名。

5 重复处理信息的确认

制造商应确认在其提供的信息中所明确的处理方法都能使医疗器械在重复处理后仍能满足其预期用途。

注：如制造商供应的一系列不同医疗器械具有相同特性和作用，当制造商能够证明这些医疗器械所拥有的共性，同时所使用的试验和评价方法可以评价这组产品在最不利的环境和条件下的性能，规定的确认方法可以将这些器械当做一组产品来对待。

6 风险分析

为确保所提供信息的内容和详细程度，医疗器械制造商在进行风险分析中应考虑：

——医疗器械的性质；

——医疗器械预期的用途；

——处理者可能获得的知识和培训；

——处理者可能用到的设备。

注：GB/T 19974可作为参考指南。

附 录 A
（资料性附录）
通用的再处理方法

A.1 一般要求

下列表格示例是用于帮助医疗器械制造商确定处理方法，可以考虑放到所提供的处理说明中去。

表格中显示了用于不同种类医疗器械的每个方法的普遍接受性，同时可作为使用指南。考虑不同种类医疗器械的处理者可能用到装置、培训和资源，和允许选择处理器最容易执行的灭菌方法。

消毒和灭菌前的彻底清洗对于传染物的控制是相对重要的。

信息也指示一个有经验的处理者对某种医疗器械采取的合适的再处理方法。这样，可以作为本标准第6章风险分析的资料，确定警示范围，以避免破坏特殊医疗器械或使用不安全的处理方法。

下列表格中的信息只作为指南使用，当与制造商提供的详细说明无关和不符合制造商提供的详细说明时，不能广泛应用于同一种类的所有医疗器械。

制造商有责任确定和确认用于特殊医疗器械的具体程序。同样，处理者应参照和遵从医疗器械、处理设备和(或)处理化学制剂的制造商所提供的详细说明。

A.2 确定处理方法的模型

表 A.1 可应用的处理方法示例

处理过程			医疗器械							
			A 可重复使用的外科器械	B 内窥镜（耐热的）	C 内窥镜（不耐热的）	D 与内窥镜联用的器械	G 可重复使用的容器	H 弹性产品[a]	I 高频电缆和手机	J 电工具
使用后的现场准备	分解	湿	+	+	+	+	−	+	+	+
		干	+	+	+	+	+	+	+	+
净化	准备	依照清洁和消毒程序选择								
	清洁	手动[c]	+	+	+	+	+	+	+	+
		机动[c]	+	+	+	+	+	+	+	+
		超声	+	−	−	+	N. A.	−	+	−
		碱性清洁剂	+	+	+	+	−[b]	+	+	−
		酸性清洁剂	−	−	−	−	−[b]	+	+	−
		中性清洁剂	+	+	+	+	+	+	+	+
	冲洗[c]									
	消毒	化学	+	+	+	+	+	+	+	+
		热	+	+	−	+	+	+	+	+
	干燥	$T_{最大值}$								

表 A.1（续）

处理过程			医疗器械							
			A 可重复使用的外科器械	B 内窥镜（耐热的）	C 内窥镜（不耐热的）	D 与内窥镜联用的器械	G 可重复使用的容器	H 弹性产品[a]	I 高频电缆和手机	J 电工具
维护										
灭菌		湿热（优先考虑的方法）	+	+	−	+	+	+	+	+
		低温蒸汽甲醛	+	+	+	+	−	+	+	−
		环氧乙烷	+	+	+	+	−	+	+	−
		干热	+				+			
		液态灭菌剂	+	+	+	+	−	+	+	−
		气态等离子	+	+	+	+	+	+	+	+

[a] 橡胶或乳胶（或混合）、硅树脂、塑料、封闭的空心体、不耐热的。
[b] 只用于铝合金。
[c] 最后冲洗，推荐使用去离子水。
+ 表示适合。
− 表示不适合。
N.A. 表示不适用。

注：本表格提供的是典型结果，由于设备结构、材料和设计的不同，再处理方法的不同，结果可能发生重大的变化。

表 A.2 定义合适的再处理程序的空白表格

处理			医疗器械							
			A 可重复使用的外科器械	B 内窥镜（耐热的）	C 内窥镜（不耐热的）	D 与内窥镜联合使用的器械	G 可重复使用的容器	H 弹性产品[a]	I 高频电缆和手机	J 电工具
使用后的现场准备	保存	湿 干								
去污	准备	依照清洗和消毒程序选择								
	清洁	手工[c]								
		机械[c]								
		超声								
		碱性清洁剂								
		酸性清洁剂								
		中性清洁剂								
	漂洗[c]									
	消毒	化学								
		热								
	干燥	$T_{最大值}$								

STANDARDS OF CHINA

表 A.2（续）

处理			医疗器械							
			A 可重复使用的外科器械	B 内窥镜（耐热的）	C 内窥镜（不耐热的）	D 与内窥镜联合使用的器械	G 可重复使用的容器	H 弹性产品[a]	I 高频电缆和手机	J 电工具
维护										
灭菌		湿热（优先考虑的方法）								
		低温蒸汽甲醛								
		环氧乙烷								
		干热								
		液体灭菌剂								
		气态等离子								

[a] 橡胶或乳胶（或混合）、硅树脂、塑料、封闭的空心体、不耐热的。
[b] 只用于铝合金。
[c] 最后冲洗，推荐使用去离子水。
＋ 表示适合。
－ 表示不适合。
N. A. 表示不适用。

附 录 B
（资料性附录）
可重复使用的医疗器械的再处理信息的一个实例

处理者可能要处理不同制造商提供的设备，为了处理者能清楚使用，制造商在处理说明中宜采用一致的表述方式。

为处理说明达成一致的表述方式，制造商可参照图 B.1。

生产厂应确保处理说明包含需要的所有资料，并且能容易被理解，信息的显著部分能合乎它们的重要性。

制造商可使用下面的模板图 B.1 和示例图 B.2 提供的格式，以达成表述上的一致性，它应用于大多数的医疗器械。

注：此模板仅代表一种建议格式，可能有很多更加合适的其他格式。

制造商： 方法： 符号：

设备：

警告	〈关于不适用的化学制剂、参数、特殊注意点的警告〉
再处理的限制	〈允许的再处理次数或达到设备寿命终点的其他指示〉

指令	
使用前	〈说明/注意事项〉
净化准备	〈说明/注意事项〉
清洁(自动)	〈说明/注意事项，包括装置/材料/参数〉
清洁(手动)	〈说明/注意事项，包括装置/材料/参数〉
消毒	〈说明/注意事项，包括装置/材料/参数〉
维护、检验和测试	〈说明/注意事项，包括装置/材料/参数〉
干燥	〈说明/注意事项，包括装置/材料/参数〉
包装	〈说明/注意事项，包括材料/方法〉
灭菌	〈说明/注意事项，包括装置/材料/参数〉
贮存	〈说明/注意事项〉

附加信息	〈其他有用的信息〉
生产厂联系方法	〈进一步的合同信息〉

上述的使用说明经由医疗器械制造商确认，可用做重复使用医疗器械的准备方法。处理者根据实际的操作、使用设备、材料和个人的再处理熟练程度，仍有责任保证处理达到所期望的结果。一般要求进行处理的确认和常规控制。

发布日期：〈日期〉

图 B.1 模板：处理说明(可重复使用的医疗器械)

使用注释：

1) 使用说明宜清晰、简练。

STANDARDS PRESS OF CHINA

2) 材料和设备的参照物应为常见物质。

3) 拆解/组装、维护和检验/测试的说明可作独立文件(这种说明多用于规定特殊医疗器械,而其他说明多用于一组或一套医疗器械)。

4) 表格中的所有部分都需要填写。例如可在合适的位置使用"无特殊要求"、"不适用"等的短句。

5) 符号区域是可选择的。可参照用于医疗器械标志或包装上的说明。

制造商: 方法: 符号:

设备:由____医疗提供的所有的可重复使用的外科器械,包括固定装配(没有可移动部分)和简单的铰合装配,不包括那些含有铝合金的器械。

注:铝合金可以通过金属表明的明亮颜色(如红、蓝、绿、黄)来识别。

警告	铝质器械会被 pH>7 的碱性清洁剂破坏和溶解。 清洗过程中,要特别注意长而窄的管子和盲孔。 不要超过 yy ℃。
再处理的范围	重复处理对器械有一定的影响。器械的寿命决定于使用的磨损和破坏程度。

指令	
使用前	用任何的布/纸擦去多余的尘土。
净化准备	无特殊的要求。 推荐使用后尽快进行合理的再处理操作。
清洁准备	无特殊的要求。 不需要拆解。
清洁(自动)	设备:清洗器/消毒器,清洁剂 1. 铰链打开的,管路能排水的负载器械。 2. 循环运作,最少清洁××min,冲洗××min。 3. 卸载时,检查管路,彻底清理肉眼能看见的尘土,如果有必要,重复循环或手动清洁。
清洁(手动)	设备:清洁剂、刷子、流动水 方法: 1. 冲掉多余的尘土。 2. 用刷子和清洁剂溶液清洁所有的表面,保证铰链器械的开关位置洁净。 注:清洗管路时使用适当的刷子,以便清洗管路深处。 3. 用流动水冲洗××min,保证流动水流过管路,盲孔要重复冲洗。
消毒	参照器械的标签使用消毒液(名称)。
	如果进行自动清洁,为实现热消毒,在 yy ℃冲洗××min。
干燥	如果干燥作为清洗消毒循环的一部分,温度不能超过 120 ℃。
维护	在铰链上滴少量的外科器械用润滑油。

图 B.2 示例

检验和性能测试	铰合式器械：检查铰链活动的灵活度，闭合式（锯齿式）器械应检查操作部件。 任何器械：目测检查其有否破坏和磨损，切削边缘应无缺口并且连续无间断。 用细长检查器械的曲线（尤其是旋转式器械），若器械是组装的，用配合件检查组装器具。
包装	单独包装：使用标准的包装物质。保证包装箱的空间足够大，封口处应无绷紧现象。 套装：器械应使用专用的器械箱或通用的灭菌箱包装。保证能保护切削边缘，每箱重量不超过 Z kg。用适当的方法捆绑箱子。
灭菌	真空高压灭菌器，至少在 y ℃下灭菌×min。 不得超过 y ℃。
贮存	无特殊要求。
附加信息	如果一个灭菌周期同时对多个器械进行灭菌，不得超过灭菌器的最大负载。
制造商的联系方式	各区域代表的联系电话和地址详见用户手册或直接致电：(44)123 456 789。

上述的指令经由医疗器械制造商确认为可用于复用医疗器械的准备方法。处理者根据实际的操作、使用设备、材料和个人的再处理熟练程度，仍有责任保证处理达到所期望结果的。这通常要求确认和处理的常规控制。同样的，应进行适当的评估处理者执行指令时的偏差，确保执行的有效性和无潜在的不良后果。

图 B.2（续）

参 考 文 献

[1] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(idt ISO 11134:1994)

[2] GB 8599—2008 大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型

[3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制(idt ISO 11135:1994)

[4] GB 19633—2005 终端灭菌医疗器械的包装

[5] GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器材灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求(ISO 14937:2000,IDT)

[6] YY/T 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

[7] GB/T 16273 设备用图形符号

[8] Medical Devices Agency: Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from Microbiology Advisory Committee to the Department of Health, Medical Devices Agency; Part 1 Principles, Part 2 Protocols, Part 3 Procedures 1993-2000 London

中华人民共和国医药
行业标准
医疗器械的灭菌　制造商提供的
处理可重复灭菌医疗器械的信息
YY/T 0802—2010/ISO 17664:2004
*
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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323　发行中心:(010)51780235
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 1.25　字数 25 千字
2011年12月第一版　2011年12月第一次印刷
*
书号:155066·2-22746　定价　21.00 元

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

YY/T 0802-2010