



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1478—2016

---

## 可重复使用医疗器械 消毒灭菌的追溯信息

Traceability information of disinfection and sterilization reusable medical devices

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

目 次

前言 ..... I

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 可重复使用医疗器械的标识 ..... 1

5 清洗、消毒处理的追溯信息..... 2

6 灭菌处理的追溯信息 ..... 2

7 可重复使用医疗器械消毒灭菌追溯信息的管理 ..... 3

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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。

本标准主要起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、成都老肯科技股份有限公司、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：张群、颜蕴琦、王洪敏、胡昌明、张帆。



# 可重复使用医疗器械 消毒灭菌的追溯信息

## 1 范围

本标准规定了可重复使用医疗器械在清洗、消毒和灭菌处理过程中必要的追溯信息。

本标准不适用于对可重复使用医疗器械在处理过程中其余环节的追溯信息的规定,如回收、分类、存储等内容。

## 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。

GB 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 32309 过氧化氢低温等离子体灭菌器

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

YY 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

YY/T 0679 医用低温蒸汽甲醛灭菌器

YY/T 0734.1 清洗消毒器 第1部分:通用要求、术语定义和试验(YY/T 0734.1—2009, ISO 15883-1:2006, NEQ)

YY/T 0802 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, IDT)

YY 1007 立式蒸汽灭菌器

YY 1275 热空气型干热灭菌器

YY 0992 内镜清洗工作站

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**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,包括清洗、消毒和灭菌。

[YY/T 0802—2010, 定义 2.6]

### 3.2

**器械包 instrument set**

按照使用目的组合并具备特定功能的成套器械及其包装的总称。

## 4 可重复使用医疗器械的标识

### 4.1 可重复使用的医疗器械的信息应符合 YY/T 0802 的要求。

4.2 可重复使用的医疗器械进行清洗、消毒、灭菌处理时,器械、器械组合或器械包应有唯一性标识。

4.3 标识可采用文字或条形码、无线射频识别(RFID)等方式,标识应不能影响器械、器械组合或器械包的清洗、消毒、灭菌及其使用功能。

## 5 清洗、消毒处理的追溯信息

### 5.1 通用要求

清洗消毒处理过程中,追溯信息至少应包括:

- a) 处理日期、清洗消毒批号或设备循环周期号;
- b) 清洗消毒设备编号或规格型号;
- c) 可重复使用医疗器械的名称、数量,或唯一性标识;
- d) 按照 YY/T 0734.1 中要求的采样间隔时间,清洗消毒设备运行时的温度、压力、电导率、pH 值、流量对应时间变化数据或曲线(若适用);
- e) 消毒方式及消毒温度、时间;

示例:湿热消毒显示 A<sub>0</sub> 值,化学消毒显示消毒时间。

- f) 化学助剂的名称和浓度(若适用);
- g) 清洗消毒过程中的报警、故障等信息(若适用);
- h) 操作人员信息。

### 5.2 超声清洗的追溯信息

超声清洗处理过程中,追溯信息除 5.1 外,还应包括:

- a) 实际加水量(若适用);
- b) 超声频率和功率,清洗温度;
- c) 若需要,其他与超声清洗有关的信息。

### 5.3 内镜清洗消毒的追溯信息

内镜清洗消毒处理过程中,追溯信息除 5.1 外,还应包括:

- a) 按照内镜清洗消毒器中要求的采样间隔时间,清洗消毒设备运行时的温度对应时间变化数据或曲线;若需要,应有压力、导电性、pH 值、流量对应时间变化数据或曲线;
- b) YY/T 0992 中要求追溯的信息;
- c) 内镜损坏的信息(若适用);
- d) 若需要,其他与内镜清洗消毒有关的信息。

## 6 灭菌处理的追溯信息

### 6.1 通用要求

灭菌处理过程中,追溯信息至少应包括:

- a) 灭菌处理日期,灭菌批号或设备循环周期号;
- b) 可重复使用医疗器械的名称和数量或唯一性标识;
- c) 灭菌设备的编号、规格型号;
- d) 灭菌过程中的报警、故障等信息(若适用);
- e) 指示物的监测结果(若适用);

f) 操作人员信息。

## 6.2 压力蒸汽灭菌的追溯信息

压力蒸汽灭菌处理过程中,追溯信息除 6.1 外,还应包括:

- a) 按照 GB 8599、YY 0646 或 YY 1007 中要求的采样间隔时间,灭菌设备运行的温度—时间、压力—时间变化数据或曲线;
- b) 若适用,其他与压力蒸汽灭菌有关的信息。

## 6.3 干热灭菌的追溯信息

干热灭菌处理过程中,追溯信息除 6.1 外,还应包括:

- a) 按照 YY 1275 中要求的采样间隔时间,灭菌设备运行的温度—时间变化数据或曲线;
- b) 若适用,其他与干热灭菌有关的信息。

## 6.4 环氧乙烷灭菌的追溯信息

环氧乙烷灭菌处理过程中,追溯信息除 6.1 外,还应包括:

- a) 所使用的环氧乙烷气体的浓度、使用量;
- b) 按照 YY 0503 中要求的采样间隔时间,灭菌设备运行的温度—时间、压力—时间变化数据或曲线;
- c) 若适用,其他与环氧乙烷灭菌有关的信息。

## 6.5 过氧化氢低温等离子体灭菌的追溯信息

过氧化氢低温等离子体灭菌处理过程中,追溯信息除 6.1 外,还应包括:

- a) 所使用的过氧化氢溶液的浓度、使用量;
- b) 按照 GB/T 0992 中要求的采样间隔时间,灭菌设备运行的温度—时间、压力—时间变化数据或曲线;
- c) 若适用,其他与过氧化氢灭菌有关的信息。

## 6.6 医用低温蒸汽甲醛灭菌的追溯信息

医用低温蒸汽甲醛灭菌处理过程中,追溯信息除 6.1 外,还应包括:

- a) 所使用的甲醛溶液的浓度、使用量;
- b) 医用低温蒸汽甲醛灭菌每个阶段的名称;
- c) 按照 YY/T 0679 中要求的采样间隔时间,灭菌设备运行的温度—时间、压力—时间变化数据或曲线;
- d) 若适用,其他与医用低温蒸汽甲醛灭菌有关的信息。

## 7 可重复使用医疗器械消毒灭菌追溯信息的管理

7.1 在处理过程中,可重复使用医疗器械的追溯信息应能被及时、准确、完整地记录。全部追溯信息应真实有效。

7.2 清洗消毒设备和灭菌设备运行信息的记录或打印资料应被留存。

7.3 信息记录的载体可为电子文件或纸质文件。参数可以用数字显示,也可用图表显示。

---

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
可重复使用医疗器械  
消毒灭菌的追溯信息  
YY/T 1478—2016

\*

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](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

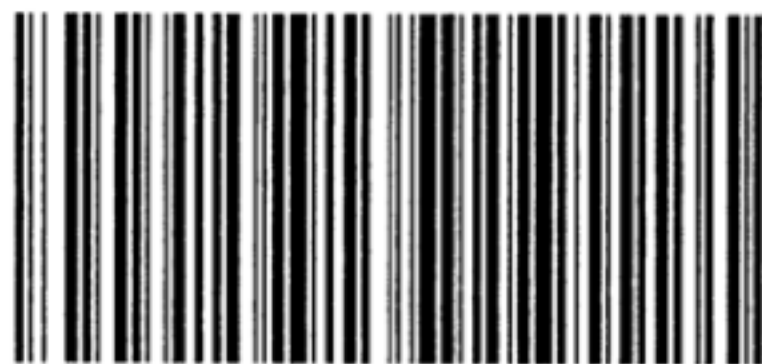
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字  
2017年5月第一版 2017年5月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-31464 定价 16.00 元



YY/T 1478-2016