

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 649—2019

医用低温蒸汽甲醛灭菌器卫生要求

Hygienic requirement for medical purpose-low temperature steam and formaldehyde
sterilizers

2019 - 01 - 30 发布

2019 - 07 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：山东省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省精神卫生中心、江苏省疾病预防控制中心、上海市消毒品协会、黑龙江省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：崔树玉、杨彬、张流波、董非、陈璐、李子尧、刘雷、张剑、李炎、王妍彦、赵克义、温宪芹、孟蔚、孙启华、徐燕、薛广波、林玲、张恩忠、杨静、王其鳌、谢卡罗、邹以华。

医用低温蒸汽甲醛灭菌器卫生要求

1 范围

本标准规定了医用低温蒸汽甲醛灭菌器的型式和标记、技术要求、检验方法、使用注意事项、标识要求。

本标准适用于在低温条件下利用甲醛进行医用器械灭菌的低温蒸汽甲醛灭菌器。

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（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4793.1 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

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素

GBZ 2.2 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：物理因素

GBZ/T 159 工作场所空气中有害物质监测的采集规范

GBZ/T 189.8 工作场所物理因素测量 第8部分：噪声

GBZ/T 300.99 工作场所空气有毒物质测定第99部分：甲醛、乙醛和丁醛

ISO 11138-5 医疗保健产品灭菌. 生物指示物. 第5部分：低温蒸汽甲醛灭菌过程用生物指示物

EN 14180 医用消毒灭菌器 低温蒸汽甲醛灭菌器 要求和检测

EN 867-5 消毒器用非生物系统、B类和S类小型消毒器的性能试验时使用的指示剂系统和处理设备规范

EN 60584-2 热电偶 第2部分：公差

EN 60751 工业铂电阻温度计传感器

消毒产品标签说明书管理规范（2005年）卫生部（卫监督发〔2005〕426号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低温蒸汽甲醛灭菌 **low temperature steam and formaldehyde sterilization**

在温度低于85℃时，强制排出空气后，负压状态下注入蒸汽甲醛，待灭菌物品暴露于蒸汽甲醛，在稳定的状态下维持一定时间达到灭菌要求。

3.2

周期变量 **cycle variables**

影响灭菌周期效果的参数，包括温度、压力、时间和灭菌剂浓度。

3.3

灭菌温度 sterilization temperature

灭菌器设定的最低灭菌温度。

3.4

灭菌温度范围 sterilization temperature band

在灭菌维持时间过程中，灭菌腔体内各点所允许的温度范围。

3.5

参考测量点 reference measuring point

用于控制灭菌周期的温度和压力传感器的位置。

3.6

平衡时间 equilibration time

参考测量点和灭菌负载各测量点均达到灭菌温度的时间间隔。

3.7

暴露时间 exposure time

灭菌剂注入灭菌腔体到解吸附开始的时间间隔。

3.8

灭菌维持时间 holding time

在灭菌室中，温度、压力和蒸汽甲醛浓度保持在预设范围之内的时间。

3.9

有效容积 usable space

灭菌室内能有效放置灭菌负载的容积。

3.10

通风 aeration

灭菌过程的一个或几个部分，在特定的条件下将甲醛及其反应产物从灭菌负载中解吸附至预定水平的过程。

3.11

解吸附 desorption

暴露时间结束后，从灭菌室和负载中排除灭菌剂的过程。

3.12

灭菌半周期 sterilization semi-cycle

灭菌维持时间为设定值的一半，其它周期变量不变。

3.13

过程挑战装置 process challenge device PCD

构成特定抗力的装置，用于评价灭菌过程的有效性。

4 型式和标记

4.1 灭菌器的型式

4.1.1 灭菌器按蒸汽供给方式分为自带蒸汽发生式和外接蒸汽式。

4.1.2 灭菌器按门分类，可分为单门和双门。

4.2 标记

灭菌器的灭菌室空间可选用以下表达方式，长度以 mm 作单位：

a) 圆柱形灭菌室表示方法：直径×长度；

b) 长方体灭菌室表示方法：长度×宽度×高度；

c) 其它形状灭菌室表示方法：用类似 a) 或 b) 的方法进行描述。

5 技术要求

5.1 灭菌器材质要求

与灭菌剂接触的灭菌室及其附件和待灭菌物品支持系统应采用抗腐蚀材料。材料不会受到灭菌剂的影响，同时不应释放出对人体健康和环境有毒有害的物质。

5.2 灭菌程序

完整的灭菌全过程，符合EN 14180要求，如图1所示。

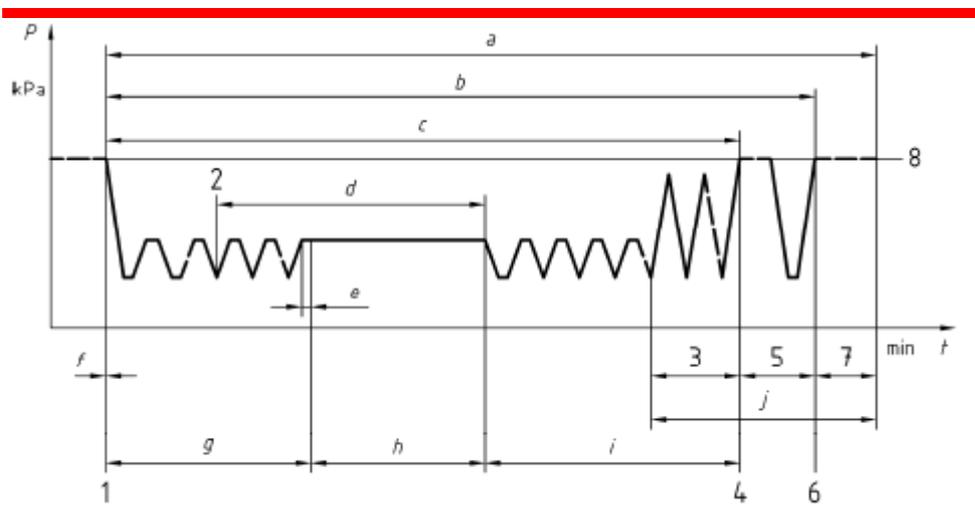


图1 低温蒸汽甲醛灭菌全过程

注：1 --灭菌周期开始；	<i>a</i> --灭菌全过程；
2 --灭菌剂注入开始；	<i>b</i> --工作周期；
3--冲洗；	<i>c</i> --灭菌周期；
4--灭菌周期完成指示；	<i>d</i> --暴露时间；
5 --后周期；	<i>e</i> --平衡时间；
6--延时开门/卸载周期完成指示；	<i>f</i> --预热；
7--灭菌物品移出（如果需要在灭菌器外进行通风）；	<i>g</i> --排出空气和注入甲醛；
8--大气压力。	<i>i</i> --解吸附；
	<i>j</i> --通风。

5.3 性能要求

5.3.1 温度

5.3.1.1 灭菌室内的温度应符合生产企业的规定，灭菌温度范围下限为灭菌温度，上限为灭菌温度+4℃。

5.3.1.2 整个灭菌周期中，温度不应超过灭菌温度范围的上限。

5.3.1.3 在进入维持时间之前，平衡时间不应超过 60s。

5.3.1.4 灭菌维持时间中规定的温度应处于灭菌温度范围内，且各点之间的差值不应大于 2℃。

5.3.1.5 灭菌维持时间不应低于生产企业的设定值，且不超过设定值的 10%。

5.3.2 压力

5.3.2.1 压力曲线

通过测量灭菌周期压力获得，包括压力范围，测量间隔，以及在部分灭菌阶段中的压力变化速率。测量结果应符合生产企业的要求。

5.3.2.2 压力曲线要求

压力要求如下：

- 整个灭菌周期中，应显示完整的压力曲线和相关的压力限定值；
- 压力的最大变化速率不应超过 1000 kPa/min，测量时间间隔为 3s；
- 在灭菌维持时间中，压力曲线应处于生产企业规定的压力范围。

5.3.3 灭菌性能

暴露在灭菌半周期下的生物指示物全部灭活。

5.4 特殊材质要求

5.4.1 灭菌剂

5.4.1.1 灭菌剂的组成和浓度应符合生产企业标示值。

5.4.1.2 灭菌剂标示量上下限值不超过 10%，分析纯。稳定性不低于 12 个月。

5.4.1.3 灭菌剂应按照使用说明书配制；如变更灭菌剂应重新进行有效性和安全性评价。

5.4.1.4 灭菌剂应加入稳定剂，以防聚合。

- 5.4.1.5 灭菌剂的包装应完好，确保外包装能有效防护产品，避免在运输、搬运等过程造成破损。
- 5.4.1.6 灭菌剂的包装容器应与灭菌器接口匹配，标识应符合《消毒产品标签说明书管理规范》。

5.4.2 解析用水要求

解析用水应无菌，并符合《中华人民共和国药典》纯化水有关规定。

5.4.3 通风的要求

- 5.4.3.1 当灭菌周期需要将空气导入灭菌腔体时，空气需过滤后进入，应洁净无菌。
- 5.4.3.2 过滤装置宜由抗腐蚀和抗降解的材料制成，应便于更换。
- 5.4.3.3 过滤装置在压力差 100kPa 和最大气流下，对直径 0.3 μm 以上的微粒过滤效率应 ≥99.5%。
- 5.4.3.4 应采用适当的方式确保液体不会由灭菌腔体回流到过滤装置上。

5.5 安全性

5.5.1 工作场所环境空气中甲醛浓度的要求

工作场所环境空气中甲醛浓度应符合GBZ 2.1的要求。

5.5.2 灭菌物品上甲醛残留的要求

以直径70mm的滤纸为载体，经过1个灭菌程序，用滤纸上吸附甲醛的量评价甲醛灭菌器内和灭菌物品上甲醛残留。对于直径为70mm的滤纸，同一批次灭菌的载体，其平均值不得大于200 μg/片，最大值不得大于400 μg/片。对于直径不同于70mm的滤纸，其残留限值应根据表面积的变化作出同比例调整。

5.5.3 电气安全性

电气安全性能应符合GB 4793.1规定的要求。

5.5.4 噪声

灭菌器运行时不得有异常杂声，其噪声应符合GBZ 2.2的要求。

6 检验方法

灭菌器新安装、大修、更新灭菌方法或改变程序、灭菌负载或装载方法等，或按照国家有关要求，应进行下列检测。

6.1 温度、压力检测

按照附录A进行温度和压力检测。

6.2 灭菌性能检测

按照附录B进行检测。

6.3 安全性检测

6.3.1 工作场所环境空气中甲醛浓度检测

按GBZ/T 159 和 GBZ/T 300.99采样和检测。距离灭菌器20cm处采样，需检测灭菌器运行过程中和灭菌程序结束后开门时甲醛浓度。

6.3.2 解析附有效性检测

按照附录C进行。

6.3.3 电气安全性检测

按照GB 4793.1进行电气安全性检测。

6.3.4 噪声检测

在灭菌器正常运行时，按照GBZ/T 189.8测量其噪声。

7 使用注意事项

- 7.1 医用低温蒸汽甲醛灭菌器应置于干燥、通风、无腐蚀气体的相对独立的房间。
- 7.2 工作环境温度宜在 5℃~40℃，相对湿度不宜超过 85%。
- 7.3 灭菌前应对被灭菌物品正确清洁和干燥。
- 7.4 包装材料应由不吸收或分解甲醛的材料制成，并通过验证。
- 7.5 应包含正确装载物品的操作说明。
- 7.6 操作时应注意个人防护。
- 7.7 灭菌器应包含报警装置及灭菌过程的物理参数监控装置。

8 标识要求

8.1 包装标志

包装所使用的标志应符合GB/T 191的要求。

8.2 标签和说明书

标签和说明书应符合《消毒产品标签说明书管理规范》（2005年）的有关规定。

附 录 A
(规范性附录)
物理性能检测方法

A.1 概述

灭菌周期的物理性能应在同一台机器，分别在空载、小负载和满负载情况下进行检测，连续测试3次，全部合格。

A.2 试验负载

A.2.1 小负载

A.2.1.1 概述

选择小负载测试低温蒸汽甲醛灭菌周期的正常运行情况。小负载由多组小量样品组成，灭菌室容积增加时，样品数量相应增加。有效容积小于100 L的灭菌室，每10 L有效容积放置1个小负载样品单元。有效容积大于100 L的灭菌室，除对应于100 L容积所使用的10个小负载样品单元外，每增加25 L有效容积增加1个小负载样品单元。

A.2.1.2 小负载样品单元

小负载样品单元由3个过程挑战装置（PCD）组成，过程挑战装置（PCD）应符合EN 867-5要求，根据GB/T 19633的规定用双层纸包装。

A.2.2 满负载

A.2.2.1 概述

选择满负载反映低温蒸汽甲醛灭菌周期中的大装载量情况。应至少使用生产商规定的最大负载重量的90%测试负载。满负载由满负载单元和其他样品组成。满负载单元至少占最大装载重量的15%，其他样品由与满负载单元相似的物品和材料组成，装载附件的重量不包括在负载重量中。

A.2.2.2 满负载单元

满负载单元应由以下的材料组成：

- a) 1500 mm 长的 PVC 管，内径 4 mm，外径 6 mm，此管双层包装，总重量 $40 \text{ g} \pm 5 \text{ g}$ ；
- b) 1000 mm 长的 PVC 管，内径 8 mm，外径 12 mm，用 1 个 M8×60 不锈钢螺钉嵌入 PVC 管的一个末端。全管双层包装，总重 $120 \text{ g} \pm 10 \text{ g}$ ；
- c) 聚酰胺 PA11 或 PA12 的棒，长度 80 mm，直径 15 mm，1 个 M8×60 不锈钢螺钉，聚酰胺棒和不锈钢螺钉用双层包装，总重 $45 \text{ g} \pm 5 \text{ g}$ ；
- d) 1 根不锈钢管，长度 230 mm，内径 6 mm，外径 8 mm。不锈钢管用双层包装，总重量 $45 \text{ g} \pm 5 \text{ g}$ ；
- e) PCD 装置，双层包装。

包装用透明塑料 / 纸复合袋应符合 GB/T 19633 规定。满负载单元的总重量 $250 \text{ g} \pm 25 \text{ g}$ ，不包括样品装载附件。

A.3 测试设备

A.3.1 材料要求

温度、压力测试设备需具备耐高温、耐湿、耐压、耐化学品腐蚀等特点，其整体具有全密封防水性能。

A.3.2 压力测试仪器

A.3.2.1 测试压力的设备是用来校验压力指示和记录的装置。应使用压力补偿系统。

A.3.2.2 使用的压力测试设备应具备有效期内的检定/校准证书。

A.3.2.3 压力测量范围应在0.1kPa~400kPa；压力显示分辨率为0.01kPa；时间记录间隔可精确到1s。

A.3.3 温度测试仪器

A.3.3.1 温度传感器应用符合EN 60751中A级的铂电阻或符合EN 60584-2中公差1级的热电偶。

A.3.3.2 温度传感器应具备有效期内的检定/校准证书。

A.3.3.3 温度测量范围应在0℃~150℃，温度测量精度为±0.1℃，温度显示分辨率为0.01℃，时间记录间隔可精确到1s。

A.4 温度、压力检测方法

A.4.1 空载条件下温度、压力测试

A.4.1.1 测试的目的主要用来证明空载条件下的温度和压力条件符合设定要求，并确定整个灭菌周期中温度最高点等关键位置。

A.4.1.2 对于灭菌室容积小于1000 L的灭菌器，至少放置10个温度传感器，在此基础上容积每增加100 L增加1个，在灭菌器内表面有代表性的位置放置传感器；至少放置1个压力测试仪器。

A.4.1.3 按照使用灭菌器说明书运行灭菌程序进行测定。

A.4.2 小负载温度、压力测试

A.4.2.1 测试目的主要用于证明灭菌负载中的温度和压力条件符合设定要求。其次，证明在整个灭菌周期中，压力变化的速率保持在一定范围内，没有破坏样品和样品的包装；确定温度最低的位置；

A.4.2.2 将小负载单元放在灭菌室有效容积内；

A.4.2.3 对于灭菌室容积小于60 L的灭菌器，至少放置4个温度传感器，60 L~100 L的灭菌器，至少放置6个温度传感器，大于100 L的灭菌器，在此基础上容积每增加100 L增加2个温度传感器。在参考测量点上放置1个温度传感器，将其它的温度传感器平均放置在装有负载样品的可用空间内，注意那些已经确定的关键位置；至少放置2个压力测试仪器，确保灭菌室空间和负载单元包装内均有压力测试器。

A.4.2.4 按照使用说明书运行灭菌程序。保证测试设备和记录设备能记录整个过程。

A.4.3 满负载温度、压力测试

A.4.3.1 测试目的用于证明灭菌负载中的温度和压力条件符合设定要求；

A.4.3.2 将满负载单元放在灭菌室的可用空间内；

A.4.3.3 温度压力传感器数量要求同A.4.2；

A. 4. 3. 4 在参考测量点放置1个温度传感器。打开包装，将2个温度传感器放入A. 2. 2. 2所述的包装b)和c)中，用胶带将温度传感器与包装纸内的螺钉固定，保持良好的接触，将双层包装封口，放回满负载单元中。将满负载单元放在可用空间的已知位置，这个位置在小负载温度测试中证明是温度最低的位置。将剩余的传感器平均放在可用空间中；

A. 4. 3. 5 按照使用说明书运行灭菌程序。保证测试设备能记录整个过程。

附 录 B
(规范性附录)
灭菌性能检测方法

B.1 概述

当温度和压力等物理参数测试满足本标准要求后进行微生物灭菌效果确认,分别在小负载和满负载条件下,运行灭菌半周期,完成灭菌半周期后生物指示物应全部失活。本实验重复5次全部合格,验证灭菌器的灭菌性能。

B.2 测试微生物载体制备

B.2.1 嗜热脂肪芽孢地杆菌 (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 或SSIK 31) 或被证明具有抗力符合ISO 11138-5 要求的微生物。嗜热脂肪芽孢地杆菌芽胞其D60值应 ≥ 6.0 min。其它微生物应当具有符合使用条件的D值。

B.2.2 载体选择:

- a) 金属片: 直径 15 mm 不锈钢圆片;
- b) 玻璃片: 10 mm \times 10 mm玻璃片;
- c) 塑料片: 10 mm \times 10 mm聚四氟乙烯塑料片;
- d) 应考虑到医疗器械存在较为复杂的设计,与日常灭菌负载相一致材质的载体。

B.2.3 载体回收菌量: 1×10^6 cfu/片 $\sim 5 \times 10^6$ cfu/片。

B.2.4 将载体放入PCD中,PCD用双层包装;对于不能放入PCD内的载体用灭菌包装材料包装后,放入小负载单元和满负载单元中。灭菌包装材料应符合GB/T 19633规定。

B.3 检测方法

B.3.1 指示物的数量取决于灭菌空间的大小,应能准确评估灭菌过程的有效性。小负载条件下,灭菌室容积小于60L的灭菌器,至少放置7个微生物载体;60L \sim 100L的灭菌器,至少放置11个微生物载体;大于100L的灭菌器,在此基础上容积每增加100L增加1个微生物载体。满负载条件微生物载体应至少满足小负载条件下数量要求,且每个满负载单元至少有1个微生物载体。小负载与满负载条件同A.2.1和A.2.2。

B.3.2 将双层包装的PCD平均放置在灭菌室的可用空间中,记录分布情况。

B.3.3 半程灭菌周期结束之后,对产品化微生物载体(生物指示物)应按生产商的规定的条件进行培养,对于自制的嗜热脂肪杆菌芽胞载体移入溴甲酚紫蛋白胨培养液于56 $^{\circ}$ C培养7d,应全部无菌生长。

附 录 C
(规范性附录)
解吸附有效性检测

C.1 原理

用分光光度计法测定，制作标准曲线，计算每张滤纸中含有多少 μg （微克）的甲醛，以达到对灭菌物品中甲醛及多聚甲醛残留予以评估的目的，实验重复3次，全部合格。

C.2 测试材料

考虑到诸如纺织品和纸张类多孔材料对甲醛及多聚甲醛吸收和保留较强，选择直径为70mm的滤纸作为灭菌器解吸附测试的载体，滤纸应满足表C.1的要求。

表C.1 滤纸特性

项目	单位	值
基重	g/m^2	90 ± 3
厚度	mm	0.2 ± 0.04
过滤速度（初始）	s	11 ± 2
毛细上升（Klemm）	mm/10 min	110
干抗张指数 MD/CD	Nm/g	25/14
耐破指数	$\text{kPa} \cdot \text{m}^2/\text{g}$	1.0
灰分含量	%	<0.01

C.3 检测方法

C.3.1 解吸附测试仅在小负载条件下进行，生物和解吸附指示物应单独包装，以免对结果造成影响。

C.3.2 放置滤纸的数量取决于可用空间的大小。灭菌室容积小于60L的灭菌器，至少放置5张滤纸；60L~100L的灭菌器，至少放置10张滤纸；大于100L的灭菌器，放置10张的基础上，其容积每增加100 L增加1张滤纸。

C.3.3 将每张滤纸和一个PCD同时封装入符合GB/T 19633 标准要求的灭菌纸袋中，并形成双层包装，封口。将空白对照滤纸与测试物品分开放置，不能暴露在灭菌周期下。

C.3.4 将双层包装滤纸和PCD均匀地分布在灭菌室的可用空间内，并记录分布情况。

C.3.5 开启灭菌程序。运行完成后，取出物品前检查灭菌程序是否正常结束。

C.4 滤纸中甲醛含量的测定

C.4.1 灭菌周期结束后5min内取出滤纸，放入盛有50mL 0.2mol/LNaOH 的带塞250mL锥形瓶中，室温至少作用8h。

C. 4. 2 另取带塞的锥形瓶, 加入上述NaOH提取液1. 0mL和10. 0mL变色酸, 封口。在100℃水浴上避光加热45min。

注1: 变色酸试剂; 将1g 变色酸苏打盐($C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \cdot 2H_2O$)溶于100ml. 蒸馏水中。加入450ml 12. 4mol/L 的硫酸(H_2SO_4)。将此溶液避光保存。溶液可以稳定保存8h。

C. 4. 3 再在冷水浴中冷却, 用分光光度计在560nm测量吸收度值。计算每张滤纸中的甲醛残留量, 用 μg 做单位, 通过标准曲线方程计算。

C. 4. 4 用没有通过灭菌程序的滤纸作对照。减去对照甲醛的量为每张滤纸甲醛的含量。

C. 5 标准曲线的绘制

C. 5. 1 标准曲线的制备

标准溶液配制:

- 将1. 0mL 浓缩甲醛溶液稀释到1000 mL, 浓度为 $n \times 10 \mu g/mL$ 。如34%、38%甲醛溶液稀释1000倍, 即为 $340 \mu g/mL$ 、 $380 \mu g/mL$;
- 取稀释后的溶液, 按1:2、1:4、1:8、1:16的比例稀释并定容;
- 取a)和b)中每种稀释溶液1. 0mL, 加入49. 0 mL, 0. 2 mol/L 的NaOH溶液;
- 空白对照, 将1. 0 mL 蒸馏水(代表浓度为 $0 \mu g/mL$ 的情况)加入49. 0mL 0. 2 mol/L NaOH溶液。

C. 5. 2 为了进一步增加测量的准确性, 重复C. 5. 1的步骤, 获得两个相同系列。

C. 5. 3 分别将上述稀释液1. 0mL和10. 0mL变色酸试剂加入带塞的锥形瓶中, 封口, 在100℃水浴上避光加热45min, 然后用水浴冷却。

C. 5. 4 系列浓度为: 50. 0mL溶液中含有 0 、 $n \times 10$ 、 $n \times 10/2$ 、 $n \times 10/4$ 、 $n \times 10/8$ 和 $n \times 10/16 \mu g$ 甲醛。

C. 5. 5 在波长为560nm时, 分别用分光光度计测量每个系列中6个稀释液的吸光度值。以50mL含甲醛的量为横坐标, 测定的分光光度值为纵坐标, 绘制标准曲线。根据测量值以及它们与甲醛浓度(50mL溶液中含有甲醛的 μg 数)之间的已知关系, 计算两者函数对应直线, 回归方法是最小二乘法。

C. 5. 6 结果报告, 计算两条直线间的算术平均值直线。通过这条直线可以直接读出样品50mL 0. 2mol/L NaOH溶液中总的甲醛含量(μg), 即是560 nm处分光光度计吸光度值的函数。