|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 点击此处添加ICS号 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png FDSA |

点击此处添加CCS号 |

中国食品药品企业质量安全促进会团体标准

T/FDSA XX—2025

集成式汽化过氧化氢灭菌系统

Integrated vaporized hydrogen peroxide sterilization system

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目次

[前言 II](#_Toc188289514)

[1 范围 1](#_Toc188289515)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc188289516)

[3 术语和定义 1](#_Toc188289517)

[4 分类 2](#_Toc188289518)

[5 正常工作条件 2](#_Toc188289519)

[5.1](#_Toc188289520) **[公用工程](#_Toc188289520)** [2](#_Toc188289520)

[6 技术要求 2](#_Toc188289521)

[6.1 过氧化氢灭菌剂 2](#_Toc188289522)

[6.2 材料 2](#_Toc188289523)

[6.3 表面质量 2](#_Toc188289524)

[6.4 功能 3](#_Toc188289525)

[6.5 性能 3](#_Toc188289526)

[6.6 安全防护措施 3](#_Toc188289527)

[6.7 电气安全 3](#_Toc188289528)

[7 试验方法 3](#_Toc188289529)

[7.1 过氧化氢灭菌剂试验 3](#_Toc188289530)

[7.2 材料试验 3](#_Toc188289531)

[7.3 表面质量试验 4](#_Toc188289532)

[7.4 功能试验 4](#_Toc188289533)

[7.5 性能试验 4](#_Toc188289534)

[7.6 安全防护措施试验 4](#_Toc188289535)

[7.7 电气安全试验 4](#_Toc188289536)

[8 检验规则 5](#_Toc188289537)

[8.1 检验分类 5](#_Toc188289538)

[8.2 出厂检验 5](#_Toc188289539)

[8.3 型式检验 5](#_Toc188289540)

[9 标志、使用说明书、包装、运输和贮存 5](#_Toc188289541)

[9.1 标志 5](#_Toc188289542)

[9.2 使用说明书 6](#_Toc188289543)

[9.3 包装、运输 6](#_Toc188289544)

[9.4 贮存 6](#_Toc188289545)

[附录A （规范性） BI/CI 布点要求 7](#_Toc188289546)

[A.1 布点风险等级分类 7](#_Toc188289547)

[附录B （资料性） 生物指示物抗力要求 8](#_Toc188289548)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

集成式汽化过氧化氢灭菌系统适用于集成暖通空调系统（HVAC）对制药厂洁净区、生物安全实验室等大型空间的灭菌处理，以及对气闸间、BIBO过滤器、隔离器等小型空间的灭菌处理。目前没有国家标准、行业标准和地方标准，制定本标准作为产品设计、生产和检验的依据。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会消毒技术与器械分会提出并起草。

本文件起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、齐鲁制药集团有限公司、山东新华制药股份有限公司、山东泰邦生物制品有限公司、健康元海滨药业有限公司、陆军军医大学第二附属医院、北京合鲸科技发展有限公司、中关村国际医药检验认证科技有限公司、湖北省疾病预防控制中心、青岛新鲸医疗技术有限公司。

本文件主要起草人：王东、丁洪勇、常昊鹏、刘建旺、鞠鹏、张嘉伟、张显衡、吕东华、毛小荣、陈祥文、刘雪松、曹秋莲、刘继凯、苏裕心、曾其莉、王久儒。

集成式汽化过氧化氢灭菌系统

* 1. 范围

本标准规定了集成式汽化过氧化氢灭菌系统的术语和定义、分类、正常工作条件、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本标准适用于集成暖通空调系统（HVAC）对制药厂洁净区、生物安全实验室等大型空间进行灭菌处理，也可单独铺设输送管道对气闸间、BIBO过滤器、隔离器等小型空间进行灭菌处理的汽化过氧化氢空间灭菌系统（以下简称:系统）。

* 1. 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。

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

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 6388 运输包装收发货标志

GB/T 6684 化学试剂 30%过氧化氢

GB 7231 工业管道的基本识别色、识别符号和安全标识

GB/T 13306 标牌

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 30121 工业铂热电阻及铂感温元件

GB/T 36035-2018 制药机械 电气安全通用要求

GB 50243 通风与空调工程施工质量验收规范

GB 50591 洁净室施工及验收规范

中华人民共和国药典 2020年版 四部

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

集成式汽化过氧化氢灭菌系统Integrated vaporized hydrogen peroxide sterilization system
 利用汽相灭菌法，实现对制药厂洁净区、生物安全实验室等区域的空间灭菌处理的灭菌系统，可以达到log6级别灭菌水平。通常包括汽化过氧化氢发生器、过氧化氢蒸汽传输管路以及与BMS系统对接的联动控制模块三部分。

 汽相灭菌法 Vapor phase sterilization method

本法系指通过分布在空气中的灭菌剂杀灭微生物的方法。常用的灭菌剂包括过氧化氢(H2O2)、过氧乙酸(CH3CO3CH)等。汽相灭菌适用于密闭空间的内表面灭菌。

[来源：中华人民共和国药典 2020年版 四部]

 孢子对数下降值 Spore logarithmic decline value（SLR）

用于描述生物指示剂在暴露于规定条件后，孢子数量下降的对数值，对数以10为底。

 ()

式中：

*NU*——生物指示剂的最终孢子数。

*N0*——生物指示剂的初始孢子数。

1. 该定义参见GB 18279.1-2015 第3.36条。

 暂存罐 temporary storage tank

设备内部储存过氧化氢的容器，该容器应配称重装置。

 闪蒸器 flash evaporator

设备内部汽化过氧化氢的容器，该容器应配有电加热功能。

 建筑设备管理系统（BMS系统）Building Equipment Management System

在暖通空调领域的应用系统，主要用于监控、控制和优化建筑内的暖通空调系统及其他相关设备，以提高能效、安全性和舒适性。

 加液速率偏差δ deviation of liquid addition rate δ

 ()

式中：

V1——设备每分钟可汽化的最大过氧化氢量，即暂存罐内过氧化氢液量变化值。

V2——说明书明示过氧化氢汽化量的额定值。

* 1. 分类

按可灭菌空间的体积划分型号，灭菌空间的体积计量单位为m³。

* 1. 正常工作条件

正常工作条件如下：

* 1. 环境温度：15 ℃～35 ℃；
	2. 相对湿度：≤80%；
	3. 使用电源：a.c.380 V±38 V，50 Hz±1 Hz；
	4. 暖通空调系统（HVAC）和洁净区，符合GB 50243、GB 50591的要求。
	5. 技术要求
		1. 过氧化氢灭菌剂

过氧化氢灭菌剂应符合GB/T 6684中分析纯级别的质量要求，有效期内过氧化氢浓度为33%～36%（W/W）。

* + 1. 材料

应耐过氧化氢的腐蚀，不应导致过氧化氢质量的降低，不应释放出任何己知的、对人体健康、灭菌负载和环境有害的物质。

* + 1. 表面质量

系统的外表面应平整，不应有凹陷、划伤等缺陷。

系统外表面的文字标记应清晰。

系统管道及阀件排列应整齐，并有内容物名称和流向的标识，标识应符合GB 7231规定。

系统内部电缆布局应整洁，使用线槽应加以约束并固定。

系统高温部件外部应包裹保温层，保温层固定应牢固。

系统高温部件和暂存罐应有安全警示标志。

* + 1. 功能

系统应包含过氧化氢汽化单元、过氧化氢加液单元、过氧化氢排残单元、过氧化氢蒸汽输送单元、控制系统。

系统控制系统应具有分级权限设置。

系统操作界面应能显示运行程序和参数，参数应可打印。

系统空气过滤器应有进风端和出风端之间的压差显示。

系统应可以测量闪蒸器进风流量。

系统应具有电柜内部环境温度检测功能。

系统应具有闪蒸器温度检测功能。

系统应具有暖通空调系统（HVAC）回风管路过氧化氢浓度检测功能。

暂存罐配有连续式液位检测装置和浮球开关。

过氧化氢灭菌剂输送管路配有管路压力变送器，实时检测管路内过氧化氢压力。

* + 1. 性能

测温用温度传感器应符合GB/T 30121的A级标准。

系统运行噪声应不大于85 dB(A)。

系统加液前，汽化过氧化氢传输管路末端风温应≥65℃。

系统稳定加液时，过氧化氢汽化温度波动范围应在105℃±3℃内。

系统启动最大汽化加液量后，过氧化氢的加液速率偏差δ应≤10%。

系统通过暖通空调系统（HVAC）传输汽化过氧化氢对制药厂洁净区等进行灭菌处理时，最大灭菌空间的体积应满足设计指标。

1. 上述暖通空调系统（HVAC）和洁净区，均需符合GB 50243、GB 50591的规定。

经汽化过氧化氢灭菌后的场所，经通风、除残留后，环境内含汽化过氧化氢的浓度应符合GBZ 2.1的要求。

用系统进行模拟现场灭菌试验，对含嗜热脂肪地芽孢杆菌（ATCC7953或ATCC12980）的生物指示剂进行杀灭，其孢子对数下降值（SLR）＞6。

* + 1. 安全防护措施

系统门未关到位，系统程序应不能启动。

程序运行时，系统门打开，系统程序应报警。

* + 1. 电气安全

电气系统保护联结电路的连续性应符合GB/T 36035—2018中的7的规定。

电气系统的绝缘电阻试验，应符合GB/T 36035—2018中的6.1的规定。

电气系统的耐压试验，应符合GB/T 36035—2018中的6.2.2的规定。

电气系统的按钮颜色应符合GB/T 36035—2018中的8.3.1的规定。

电气系统的指示灯应符合GB/T 36035—2018中8.4的规定。

电气系统的配线应符合GB/T 36035—2018中的11.1、11.2、11.3的规定。

电气系统的电气标记应符合GB/T 36035—2018中13.1、13.2.1、13.2.2、13.2.3的规定。

急停器件应符合GB/T 36035—2018中8.5的规定。

* 1. 试验方法
		1. 过氧化氢灭菌剂试验

检查过氧化氢灭菌剂及制造商提供的资料是否符合6.1。

* + 1. 材料试验

查验系统材质合格证明材料。当不能证明材料质量时，应使用手持式光谱分析仪按其相应材料的标准进行试验。

* + 1. 表面质量试验

目测，检查系统外表面是否有缺陷。

目测，检查系统外表面的文字标记是否清晰。

目测，检查管道及阀件排列是否整齐，是否粘贴内容物标识。

目测，检查系统内部电缆布局是否整洁，是否使用线槽固定。

目测，检查系统高温部件外部是否包裹保温层，保温层固定是否牢固。

目测，检查系统高温部件和暂存罐是否有安全警示标志

* + 1. 功能试验

实际检查验证。

在系统控制系统中分别输入正确密码和错误密码，确认是否设置分级权限控制。

系统运行时，查验系统显示内容，并查验打印内容。

系统运行时，目测压差显示。

系统运行时，目测流量显示。

系统运行时，目测温度显示。

系统运行时，目测温度显示。

系统运行时，目测过氧化氢浓度显示。

系统运行时，目测液位显示。手动操作加液至上液位，目测浮球开关动作。

系统运行时，目测压力显示。

* + 1. 性能试验

检查温度传感器合格证等质量证明文件。

用噪声仪在系统负载运行时，分别在系统的前方、左、右距离系统1m处，测量系统噪声并取最大值。

运行系统，观察系统控制界面汽化过氧化氢传输管路末端风温是否保持在规定范围内。

运行系统，观察系统控制界面过氧化氢闪蒸器温度是否保持在规定范围内。

系统启动最大汽化加液量后，每隔10min读取一次加液速率偏差δ，观察连续5次试验的偏差情况。

暖通空调系统（HVAC）和洁净区验收合格后，系统与暖通空调系统（HVAC）实现集成。调节灭菌空间起始环境至温度26℃～30℃、相对湿度40%～60%，测试系统灭菌空间的最大体积。

过氧化氢灭菌后通风、除残留，待环境启用前，过氧化氢残留的测定采用测量精度为0.1 ppm的过氧化氢浓度探头检测。

在进行7.5.6试验的同时，取若干含菌数106个/片嗜热脂肪地芽孢杆菌（ATCC7953或ATCC12980）的生物指示剂，放置在灭菌区域。灭菌后，将生物指示剂按照生产厂家要求进行培养，观察培养结果无细菌生长。

* + 1. 安全防护措施试验

系统开机状态下，任一门未完全关闭时，运行程序不能启动。

程序运行时，将任一门打开，系统程序报警。

* + 1. 电气安全试验

电气系统保护联结电路的连续性按GB/T 36035—2018中的7的规定检查。

电气系统的绝缘电阻试验按GB/T 36035—2018中的6.1的规定检查。

电气系统的耐压试验按GB/T 36035—2018中的6.2.2的规定检查。

电气系统的按钮颜色按GB/T 36035—2018中的8.3.1的规定检查。

电气系统的指示灯按GB/T 36035—2018中8.4的规定检查。

电气系统的配线按GB/T 36035—2018中的11.1、11.2、11.3的规定检查。

电气系统的电气标记按GB/T 36035—2018中13.1、13.2.1、13.2.2、13.2.3的规定检查。

急停器件按GB/T 36035—2018中8.5的规定检查。

* 1. 检验规则
		1. 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

* + 1. 出厂检验

系统须经制造单位质量检验部门按照表1的规定逐台检查，合格的方能出厂，并附有产品合格证。

1. 出厂检验项目

| 检验项目 | 要求的章节号 | 试验方法的章节号 |
| --- | --- | --- |
| 材料 | 6.2 | 7.2 |
| 表面质量 | 6.3 | 7.3 |
| 功能 | 6.4.2、6.4.3、6.4.4、6.4.5、6.4.6、6.4.7、6.4.9、6.4.10 | 7.4.2、7.4.3、7.4.4、7.4.5、7.4.6、7.4.7、7.4.9、7.4.10 |
| 性能 | 6.5.1、6.5.4、6.5.5 | 7.5.1、7.5.4、7.5.5 |
| 安全防护措施 | 6.6 | 7.6 |

产品在出厂检验过程中如发现不合格项，允许退回修整，并进行复检，如仍不合格则判定为不合格品。

* + 1. 型式检验
			1. 检验条件

在下列情况之一时要进行型式检验：

1. 产品试制定型或转厂生产时；
2. 产品的结构、材料、工艺有较大改变时；
3. 产品停产一年以上再次生产时；
4. 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时；
5. 国家质量监督机构提出进行型式试验的要求时。
	* + 1. 检验项目

型式检验项目为本标准中的全部要求。若制造单位不具备测试条件，则允许在使用现场进行。

* + - 1. 抽样规则

型式检验的样品从出厂检验合格的产品中随机抽取两台,检验一台。

* + - 1. 判定规则

型式检验中，各项检验结果都符合本标准的要求时，判定该产品型式检验合格。在检验中，若电气安全性能中的保护联接电路的连续性、绝缘电阻、耐压有一项不合格，即判定该产品型式检验不合格。若其他项有不合格时，应检验另一台的对应项目，如仍不合格，则判定该产品型式检验不合格。

* 1. 标志、使用说明书、包装、运输和贮存
		1. 标志

标牌要固定在系统内部的明显位置，标牌尺寸和技术要求按GB/T 13306的规定

标牌包括下列内容：

1. 制造商名称、商标、地址；
2. 产品名称和型号；
3. 主要技术参数；
4. 出厂日期和产品编号；
5. 产品总重（kg）；
6. 执行标准编号。
	* 1. 使用说明书

系统的说明书应至少包含以下内容：

1. 系统的安装与调试；
2. 系统的使用与操作；
3. 系统的故障分析与排除；
4. 系统的保养与维护。
	* 1. 包装、运输

系统按GB/T 13384的规定包装。

包装储运图示标志参照GB/T 191的规定。

系统在运输过程中，要牢固固定在运输工具上，严禁翻滚、碰撞和挤压。

运输包装收发货标志按GB 6388的规定

* + 1. 贮存

系统包装后存放在干燥、通风、无腐蚀气体的室内或有遮蔽的场所，不得倾斜或重压。

1.
2. （规范性）
BI/CI 布点要求
	1. 布点风险等级分类

CI和BI都被用来量化和确认VHP灭菌循环，这些指示剂的放置地点风险等级从A→E逐渐降低。

A级至E级描述如下：

A：气体覆盖和渗透有挑战的地方，例如拐角、封闭区域内的不同高度；

B：直接观察和/或视频分析气流模式的最坏情况位置，比如气流死角；

C：与产品直接接触的高风险表面，如灌装和胶塞系统；

D：非直接接触产品的中等风险表面，如操作面板、人机界面等；

E：非产品接触的低风险表面，如不锈钢桌子、椅子、架子。

布点原则

生物指示剂放置点同时放置一条化学指示卡。易于外界观测的位置(门玻璃及窗户玻璃等)放置化学指示卡，便于从外面对内部进程做一定判断。

按照以下位置和区域优先放置：

1. 接触产品的系统表面暴露区域。
2. 人员经常操作及活动的区域。
3. 灭菌效果最差的位置。
4. 三维立体布局：2.6-3m层高的房间不用特意考虑三维立体布局。当存在层高6-8m的局部加高区域时，需要考虑三维立体布局。其中高位放置点距离地面高度不低于1.7米，低位放置点位置不高于地面0.2米。
5. 客户如果提供气流流型检测报告（烟雾实验测试），则找到流型较差点，并进行针对性的布点。
6. 最终，与客户共同确定BI/CI布局，并识别最坏情况的位置，并在PQ报告中详细说明。
7. （资料性）
生物指示物抗力要求

在无菌保障领域，D值是指在一定的处理环境中和在一定的热力致死温度条件下某细菌数群中每杀死90%原有残存活菌数时所需要的时间，选取D值较高（抗力较高）的嗜热脂肪地芽孢杆菌更具普适性。而作为灭菌效果监测的生物指示剂，是系统验证过程中最具说服力的手段。用设备进行灭菌验证试验，对含嗜热脂肪地芽孢杆菌（ATCC7953或ATCC12980）的生物指示剂进行杀灭，其孢子对数下降值（SLR）＞6，即生物指示剂中嗜热脂肪地芽孢杆菌清除率达99.9999%。

