**《医疗器械预处理保湿剂》编制说明**

1. **工作简况**

本标准由中国食品药品企业质量安全促进会承担并负责本标准的起草编制工作。根据医疗器械预处理剂行业发展需求，经协会标准化技术委员会评审论证，认为急需制定标准以规范医疗器械预处理保湿剂产品质量、提升医疗器械预处理保湿剂保湿效能、保障医疗器械清洗灭菌效果，故将《医疗器械预处理保湿剂》列入团体标准制定计划。

在本标准编写过程中，起草小组人员查阅了大量资料包括国内外相关法规标准及国内外相关的文献，并走访沟通多家医疗器械预处理保湿剂的生产厂家，调研了医疗器械预处理保湿剂的生产工艺、配方组成、原料选择、保湿效果。同时， 起草小组人员还多次到医疗机构了解医疗器械预处理保湿剂的使用现状，医护人员对医疗器械预处理保湿剂的顾虑和选择。另外起草小组人员还对医疗器械预处理保湿剂的保湿效果、发泡性能和稳定性等进行了系统性的试验研究。结合国内外技术标准、实验室结果以及我国国情，本标准对医疗器械预处理保湿剂的感官、理化和卫生指标、安全性、稳定性、以及保湿效果和清洗效果提出相应要求。

1. **制定标准的必要性和意义**

预处理是为了提高医疗器械的清洗质量而及时进行的一种初步处理，包括保湿、除锈、除胶、润滑等。医疗器械保湿是预处理方式的一种，可有效防止组织、血液等污染物干涸后导致器械清洗不彻底。

临床上一般严格限制污染器械放置时间，但是现实工作中手术器械使用后难以做到第一时间回收至消毒供应中心及时清洗。例如，国内外普遍存在消毒供应中心夜间无人员值班，夜间手术器械需留存至次日才能进入消毒供应中心。这些未及时清洗的污染器械可能形成有机物干涸，造成清洗困难。污染物可能对器械形成腐蚀，甚至形成生物膜，进一步增加清洗难度。因此必须对使用后的手术器械进行适当的保湿预处理，才能提高清洗效果。

临床上常见的保湿预处理方法有湿棉巾擦拭法、浸泡法与保湿剂喷洒法。保湿剂喷洒法可直接喷洒保湿剂于器械上，相比于湿棉巾擦拭法，保湿剂喷洒法有更强更持久的保湿效果；相比于浸泡法，保湿剂喷洒法对试剂的使用量更少，对器械的腐蚀性更小。

一些保湿剂中添加了发泡剂或凝胶，可以使保湿剂充分覆盖在器械的表面，并渗透至缝隙中；一些保湿剂中则添加了酶制剂，使其在保湿的同时分解分泌物、血液等有机污染物。

目前，市场上的医疗器械预处理保湿剂种类繁多，无统一的企业生产标准，生产企业在保湿剂中添加发泡剂、凝胶和酶制剂没有统一的产品质量要求，对医疗器械预处理保湿剂的保湿效果和保湿时长的宣称也无相关依据，这对医疗机构选择医疗器械预处理保湿剂造成了一定的困难。如何规范医疗器械预处理保湿剂的生产和销售，帮助医疗机构正确选择和使用医疗器械预处理保湿剂，是迫切需要解决的问题。因此，为了规范医疗器械预处理保湿剂生产企业的生产行为，对医疗机构选用医疗器械预处理保湿剂提供指导，提高污染器械的预处理水平和清洗、消毒、灭菌效果，团体标准《医疗器械预处理保湿剂》的制定迫在眉睫。

1. **制定标准的原则和依据**

本标准按照《标准化工作指导第一部分:标准的结构和编写》(GB/T1.1-2009)要求编写。标准起草小组查阅国内外有关标准、规范、文献、资料、收集管理部门、检验机构、卫生监督机构以及生产企业的意见及建议，通过起草小组成员的反复讨论，最后制定出本标准的草案。

医疗器械预处理保湿剂应符合以下要求：喷洒后能黏附在污染器械表面，并在长时间内发挥保湿功能。没有金属腐蚀性，在长时间接触医疗器械后不影响其机械性能。与医疗器械及其材料有较好的材料相容性，不与医疗器发生反应或产生有毒、有害的产物。有良好的生物相容性，对人体无毒、无刺激。

1. **与现行有关法律、法规和标准的关系**

据WS 310.2-2016《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》中建议“使用者应在使用后及时取出诊疗器械、器具和物品上的明显污物，根据需要做保湿处理”，但是，该标准没有对保湿处理的方法和保湿剂的选用进行详细描述。

本标准在编制时参考的标准和规范主要有GB/T 9599《手洗餐具用洗涤剂》、GB/T 13173《表面活性剂 洗涤剂试验方法》、GB/T 15818《表面活性剂生物降解度试验方法》、GB/T 29679 《洗发液、洗发膏》、WS/T 10009《消毒产品检测方法》、《消毒技术规范（2002版）》、《化妆品安全技术规范》和T/WSJD 002《医用清洗剂卫生要求》。

1. **采用国际标准或国外先进标准的情况**

迄今为止，国际上尚无医疗器械预处理保湿剂相关标准。本标准在编制时参考了ISO 15883-5《清洁效果测试的性能要求和方法》。

1. **标准的主要内容说明**
2. 原料要求

因为医疗器械预处理保湿剂可能会和人体直接接触，使用的原料应符合《化妆品卫生规范》的规定。国内现有的医疗器械预处理保湿剂中，普遍添加了酶制剂和发泡剂，考虑到水质影响酶制剂的作用效果，因此生产用水应符合现行有效的《中华人民共和国药典》中纯化水的要求。

1. 感官、理化和卫生指标

国内现有的医疗器械预处理保湿剂中一般会添加表面活性剂，因此杂质和重金属限量参考GB/T 9599《手洗餐具用洗涤剂》、GB/T 29679 《洗发液、洗发膏》和《消毒技术规范（2002版）》。国内洗涤剂相关标准已不再对荧光增白剂、甲醇、甲醛作出要求，因此本标准也不再提及荧光增白剂、甲醇和甲醛的限量。

日化用品洗涤剂相关标准中，微生物学指标一般参考《化妆品技术规范》，即菌落总数(CFU/g 或 CFU/mL)≤1000，霉菌和酵母菌总数(CFU/g或CFU/mL)≤100。但考虑到污染器械上有大量有机污染物残留，保湿剂在和污染器械长期接触后，其中的细菌和真菌可能会在器械上大量繁殖，因此本标准要求医疗器械预处理保湿剂菌落总数(CFU/g 或 CFU/mL)≤100，霉菌和酵母菌总数(CFU/g或CFU/mL)≤20，且致病菌不允许检出。

1. 金属腐蚀性

消毒剂和医用清洗剂和医疗器械接触时间往往较短，例如过氧乙酸对医疗器械灭菌时间一般为10min，清洗剂对污染器械的清洗时间一般5min。但医疗器械预处理保湿剂和污染医疗器械的接触时间往往需数个小时。以16:00后产生的手术器械为例，这些夜间器械一般留至次日8:00才能统一集中回收，它们与保湿剂的接触时间最长能达16h。考虑到医疗器械预处理保湿剂和医疗器械的接触时长，医疗器械预处理保湿剂的金属腐蚀性应为基本无腐蚀或轻度腐蚀。金属腐蚀性的检测方法，《消毒技术规范（2002版）》和WS/T 10009《消毒产品检测方法》存在差异，本标准以WS/T 10009为准。

1. 稳定性

医疗器械预处理保湿剂一般在室温下使用，但运输和储存过程中可能遭遇极端的环境。耐寒性和耐热性的要求参考自GB/T 9599《手洗餐具用洗涤剂》。医疗器械预处理保湿剂可能很难检测“有效成分含量”，因此有效成分无法测定的时候，用保湿效果评估产品是否合格。

1. 发泡力

医疗器械预处理保湿剂中增加发泡剂是为了增加液体在医疗器械表面的吸附能力，并辅助液体扩散至整个医疗器械表面和缝隙。泡沫体系性能的研究涉及到许多因素，如溶液的起泡能力、泡沫的稳定性及大小分布等。但其最重要的两种性能是溶液的发泡力（起泡的难易程度）和泡沫的稳定性（泡沫破裂的难易性）。发泡力过低会影响液体在器械表面的扩散能力，但发泡力过高会导致泡沫难以去除，严重影响后续的清洗过程。因此本标准建议泡沫型保湿剂为低泡型，易于漂洗干净。

1. 保湿效果

国内市面上的医疗器械预处理保湿剂，对保湿效果时长的宣称从数小时至数天不等。但国内外的标准中，均没有保湿效果的检测方法和判定依据。因此，需要制定保湿效果的检测方法，并对保湿时长的宣称进行规范。

**七、重大分歧意见的处理经过和依据；**

无重大意见分歧。

1. **贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）、标准实施建议等；**

无。

1. **其他应予说明的事项。**

无。