**《医疗产品消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水质量指南》**

**编制说明**

一、编制工作简况

1. 任务来源

《医疗产品消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水质量指南》主要是制定提供医疗产品清洗消毒器、灭菌器用水质量的规范要求的质量指南。一方面是保障设备有效运行，另一方面也是保障医疗器械和其他正在处理的医疗相关产品的最终安全性和功能性。本标准是对ISO/TS 5111的转化， 本文件不与各个国家的法律法规和其他标准冲突。

标准的归口单位为中国食品药品企业质量安全促进会，负责起草单位是山东新华医疗器械股份有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院、苏州大学附属第一医院、...。

项目的执行周期为2024年12月~2025年12月。

1. 承担单位

山东新华医疗器械股份有限公司

1. 主要工作过程
2. 成立《医疗产品消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水质量指南》标准编制小组；
3. 2024年12月29日，标准立项评审。通过9位评审专家，收集7条建议，采纳6条；
4. 2025年1月7日，项目组召开项目启动大会：邀请相关专家和主要企业的工作人员参与项目；
5. 制定计划：制定标准编制工作计划；
6. 收集资料：收集与该标准可能相关的资料；
7. 2025年X月X日，项目组召开针对的研讨会：针对标准发布征求意见稿，并征集各方专家、企业的反馈意见；
8. 汇总各方意见：形成反馈意见汇总表；
9. 根据标准中的任务划分，开始撰写《医疗产品消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水质量指南》；
10. 形成《医疗产品消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水质量指南》（讨论稿）；
11. 2025年X月X日，项目组召开针对讨论稿的研讨会，征集各专家对讨论稿的意见；
12. 汇总各方意见：形成反馈意见汇总表；
13. 2025年X月X日，项目组完成《医疗产品消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水质量指南》（征求意见稿）撰写；
14. 2025年X月X日，项目组召开针对征求意见稿的研讨会：介绍针对讨论稿的意见汇总处理情况；
15. 标准对外公开征求意见。
16. 主要起草单位

本文件的主要起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院、苏州大学附属第一医院、山东威高宏瑞医学科技有限公司、陆军军医大学第二附属医院（新桥医院）、湖南省人民医院、中关村国际医药检验认证科技有限公、湖北省疾病预防控制中心、山东康辉水处理设备有限公司、广州市顺元医疗器械有限公司、天津市疾病预防控制中心、武警特色医学中心、北京市海淀区疾病预防控制中心。

1. 主要起草人

王宜震、李保华、程平、沈兆兵、曹秋莲、周娟、苏裕心、曾其莉、孙超、黄修华、费春楠、石莹、王磊。

1. 标准制定的意义

清洗消毒器、灭菌器是医疗机构广泛使用的设备，其在使用过程中均有涉及到水的应用。由于水的供应来源、传送或分配方式以及储存方式的不同，水质情况可能不同或产生变化。尽管水可以普遍提供，因为其微生物和化学质量差异很大，其质量不一定满足处理医疗器械需求。因此，水在用于处理医疗器械和其他医疗卫生相关产品的清洗消毒器、灭菌器中使用之前，可能需要进行某种形式的处理。水处理的方式有软化、去离子、过滤、反渗透（RO）、臭氧化、蒸馏和消毒等众多形式。水的质量受到许多变量的影响，例如化学纯度、溶解固体、硬度、微粒、温度和微生物质量。所以需要通过水处理系统，使水质达到适用于产品和每个处理步骤的水质要求。通过各种方法处理，可以产生不同水平的水质，例如软化水、去离子水（DI）等。只有保障水的质量，才不会损坏清洗消毒器、灭菌器，保障产品使用寿命，保障不损坏产品和保障处理工艺的有效性。

因此，制定提供医疗机构清洗消毒器、灭菌器用水质量的规范要求，对保障设备有效运行，保障医疗器械和其他正在处理的医疗相关产品的最终安全性和功能性，至关重要。

1. 编制原则与主要内容
2. 标准编制原则

标准的编写格式遵循 GB/T1.1－2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的规定。

1. 本标注主要结构和内容

本标准为新制定的产品标准。本标准内容涉及范围、规范性引用文件、术语和定义、不同应用/工艺的水质要求、与被处理产品直接接触的水、与产品接触蒸汽的用水、不直接接触产品的设备用水、水处理系统、水分配和储存、监测、维护和控制、不合规结果调查、保持水质、水处理系统的清洁和消毒等。

1. 主要编制情况
2. 标准起草的依据和过程

本标准任务在编制过程中主要进行国内外资料的收集整理、专家线上研讨、工作组讨论、召开标准设计规范研讨会、起草标准讨论稿、征求意见、起草标准征求意见稿、征求意见等工作。

2. 标准内容的建立

2.1 关于前言和范围

按 GB/T 1.1－2020 的要求，编制范围、规范性引用文件、术语和定义、不同应用/工艺的水质要求、与被处理产品直接接触的水、水产生与产品接触的蒸汽、不与产品直接接触的设备用水、水处理系统、水分配和储存、监测、维护和控制、不合规结果调查、保持水质、水处理系统的清洁和消毒条目，使本标准的范围得到具体化。本文件规定了医疗产品消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水质量指南。

本文件提供了用于终端灭菌的灭菌器和用于处理医疗产品的清洗消毒器的水质要求。本文件涵盖了直接用于清洁、热和化学消毒、冲洗和灭菌的水的质量，包括作为产生蒸汽的给水，作为消毒器或清洗消毒器的服务，或作为冷却剂。

2.2 关于规范性引用文件

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。

GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准

2.3 关于术语和定义

术语和定义主要包含消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水的相关的术语。

2.4 饮用水水质

章节主要包含饮用水水质应符合GB 5749-2022要求。

2.5 不同应用/工艺的水质要求

本章内容：水质要求需根据风险评估确定，考虑设备规范、水质限制及产品接触程度。WD与消毒器各阶段用水须遵循相关标准或设备说明书，如ISO系列等。水可用于直接接触产品、产生蒸汽或加热/冷却设备，不损坏设备、工艺或产品。供水要求及水质规格应明确，确保水质符合特定需求。

2.6 与被处理产品直接接触的水

本章介绍了与被处理产品直接接触的水在清洗消毒器（WD）中的应用要求，包括水质标准、最终冲洗水质的重要性、以及运行和性能鉴定期间使用的水质对测试结果和符合标准声明的影响。同时，也强调了湿热消毒过程中产品接触水和冷却水的质量要求。

2.7 与产品接触蒸汽的用水

本章介绍了不同类型灭菌过程中水产生与产品接触的蒸汽的质量要求，包括湿热灭菌、环氧乙烷灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌和汽化过氧化氢灭菌。强调了给水质量对灭菌效果、设备保护和负载安全的重要性，并提出了相应的水质控制建议和监测要求。确保水质符合规定标准。

2.8不直接接触产品的设备用水

本章介绍不与产品直接接触的设备用水在清洗消毒器、湿热消毒器、环氧乙烷消毒器、低温蒸汽甲醛消毒器和汽化过氧化氢消毒器中的应用及要求，强调了回流保护装置的安装、饮用水供应、硬度值控制等关键要点，以确保设备用水不会对分配系统造成污染，同时避免结垢和腐蚀问题。

2.9水处理系统

本章介绍了饮用水处理系统的常用方法、注意事项及具体技术，包括预处理、去离子、软化、反渗透、电去离子、超滤和蒸馏等，旨在确保供应给医疗设备处理步骤的水质符合规定标准，以满足不同消毒器和清洗消毒器的水质需求。

2.10水分配储存

本章介绍了水分配和储存系统的设计要求，包括保持水质、满足使用点需求、兼容消毒方法及具体设计要点，如储存容器材质、排气过滤器、分配管道设计、消毒措施、分配泵材料及内联紫外线灯的应用，旨在确保水系统安全有效地服务于医疗设备处理步骤。

2.11监测、维护和控制

本章目的介绍水质监测、维护和控制的重要性及具体方法。本章主要阐述了根据水的预期用途进行水质监测的频率、取样技术、灭菌器与WD的水取样和测试要求，以及微生物质量和细菌内毒素的检测标准，确保水系统满足医疗设备处理的水质需求，保障处理效果。

2.12不合规结果调查

本章目的介绍不合规水质结果的调查流程。阐述了当水样测试结果超过规定标准时，如何通过解释结果、开展调查以确定根本原因，并采取纠正预防措施来重新建立水系统的控制状态，确保水质达标，减少污染风险，保障水系统安全有效运行。

2.13保持水质

本章目的介绍如何保持水质，特别是针对灭菌器和清洗消毒器的水质管理。阐述了蒸汽发生器给水处理对蒸汽质量的影响，以及如何通过不添加化学物质的处理工艺保持蒸汽纯度；同时，提出了清洗消毒器水质监测和微生物质量控制的措施，以确保最终冲洗水适合其预期用途，降低污染风险。

2.14水处理系统的清洁和消毒

本章目的介绍水处理系统的清洁和消毒的重要性及其实施方法。阐述了清洁和消毒的具体工艺需根据系统特性、污染程度和类型等因素确定，强调了系统设计的用户友好性和可维护性，提供了包括冲洗、热消毒和化学消毒在内的多种清洁和消毒方法，以确保水处理系统的卫生安全和高效运行。

四、采用国内外同类标准程度及标准水平分析

本标准为首次制定。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行相关的法律、法规、规章及相关标准保持一致，没有冲突。

六、主要不同意见的处理

具体征求意见处理结果见意见汇总表。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准为医疗产品消毒器、灭菌器和清洗消毒器用水质量指南的相关标准，建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

无。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他说明事项

无。