T/CQAHPE

团　　体　　标　　准

T/CQAHPE 001-2025

医疗器材干冰清洗消毒技术要求

Dry ice cleaning and disinfection technology for medical devices

2025-10-31 发布　　2025-12-01 实施

重庆市健康教育与健康促进学会　　发布

目　　次

前　　言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　干冰清洗消毒技术应用基本要求 2
5　技术应用管理及质量要求 2
6　效果评价 4
7　检验规则 5
8　安全与环保 5

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利技术。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由重庆市健康促进与健康教育学会提出并归口。

本文件起草单位：中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院、重庆现代健康科学研究院、中国人民解放军陆军军医大学第二附属医院、中国人民解放军陆军特色医学中心、中国人民解放军陆军第九五八医院、重庆市血液中心、重庆市第十三人民医院、重庆市精神卫生中心、广州市第一人民医院、四川大学华西医院、江苏省人民医院、重庆大学附属肿瘤医院、重庆医科大学附属第一医院、重庆医学科大学附属儿童医院、重庆医科大学附属南川医院、重庆大学附属三峡医院、上海领舜贸易有限公司。

本文件主要起草人：魏静蓉、王子洪、任晓梅、彭渝、李斌、岳蒙、刘畅、易斌、舒彬、邹欣、张和华、郭伟、朱小兵、李仕康、顾典、冯秀兰、黄浩、宋瑾、万莉、颜静、廖正步、程莉娜、陈美、陈芳芳、王维。

医疗器材干冰清洗消毒技术要求

1 范围

本文件规定了医疗器材干冰清洗消毒技术的技术应用、应用管理、质量管理、安全与环保等内容。本文件适用于各级各类医疗机构使用干冰清洗消毒技术。

2 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 4793.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书总则

GB/T 13277.1 压缩空气 第1部分:污染物净化等级

GB/T 25150 工业设备化学清洗中奥氏体不锈钢钝化膜质量的测试方法 蓝点法

GB/T 50087 工业企业噪声控制设计规范

GB 1886.228 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化碳

WS 310.3 医院消毒供应中心 第 3 部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

WS/T 654 医疗器械安全管理

YY/T 0734.1 清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器材清洗用干冰 dry ice for medical device cleaning

直径 ≤3 mm，长度 5～10 mm 的圆柱状干冰颗粒。

3.2

干冰清洗 dry ice cleaning

采用流量为 2 m^3/min以上的洁净压缩空气与干冰混合，形成超临界二氧化碳，使污垢在极短时间内脆化、爆裂，达到去污清洁目的。

3.3

消毒 disinfecting

利用物理或化学方法杀灭或清除传播媒介上的病原微生物，使其达到无害化水平的过程。

3.4

洁净压缩空气 clean compressed air

通过对符合医疗用途质量标准的压缩空气净化处理来控制污染物含量，压缩空气中颗粒物、水分、油含量、微生物按GB/T 13277.1要求执行。其中颗粒物要求等级为 2 级、颗粒数≤ 100～400000 个/m³，水分要求等级为 2 级、压力露点≤ -40 ℃，油含量要求等级为1级、≤ 0.01 mg/m³，微生物含量≤ 1 CFU/m³。

4 基本要求

4.1 应用场景

4.1.1 重度污染手术器械的预处理。

4.1.2 无水条件下手术器械应急清洗消毒。

4.1.3 不耐热、不耐湿的手术器械和小型电子医疗设备无水、无损伤的维护性清洁。

4.2 适用污染物类型

范围：适用于手术器械和医疗设备上附着的血液、油污、锈渍、胶渍、碳化组织等，高效去除关节、齿槽内的焦痂、碳化组织。

注：手术器械含管腔类器械。

4.3 禁忌产品

4.3.1 低温敏感材料：如部分硅胶、热塑性材料会因低温而脆化或变形。

4.3.2 精密光学部件：如内窥镜镜头、激光头，可能导致划痕或光学性能下降。

4.3.3 精密电子组件：含内置电路、传感器的器械，如电子内窥镜、智能导管等，冲击可能损坏精密元件。

4.3.4 认证限制的手术器械：制造商明确标注禁用非化学或非低温清洁方法的器械。

5 技术应用管理及质量要求

5.1 基本要求

适用于医疗器材的干冰清洗消毒器，需满足医疗环境特有的安全性、洁净度、清洗消毒效果要求及监测验证要求。设备本身必须符合严格的电气安全与电磁兼容标准，确保基础运行安全。设备应有效控制喷射后干冰升华产生的二氧化碳浓度在安全限值内，并最大限度减少操作中产生的再生气溶胶微粒，避免造成二次污染。在性能上，设备需具备可调节的喷射参数，可配备多个不同功能消毒喷头组件进行适应调节实现医疗器材清洗用干冰和消毒剂喷射，以确保不同材质、不同结构复杂度医疗器材的干冰清洗效果和过氧化氢消毒效果具有可重复性和可验证性。

5.2 参数要求

5.2.1 基础技术参数要求

干冰清洗消毒器技术参数要求，应符合表1的规定。

表 1　干冰清洗消毒器性能参数

性能指标	性能参数
电源	输入电压 A.C.220±22 V
	频率（Hz）50±1 HZ
医疗器材清洗用干冰消耗量	5～10 kg/h
医疗器材清洗用干冰颗粒直径	≤3 mm，长度 5～10 mm
医疗器材清洗用干冰储存量	干冰储存容器容量≥ 10 L
喷射压力	喷射压力范围 1～3 bar
环境工作温度范围	-10 ℃～60 ℃
洁净压缩空气	0.4～0.8 MPa，0.5～1.5 m^3/min
过氧化氢浓度	3～5 % v/v

5.2.2　相关部件阀件

5.2.2.1　消毒液注入泵

应配有微型隔膜泵，宜采用无刷电机，可调速和定速工作，液体流量≥ 150 ml/min，吸程≥ 2 m，扬程≥ 30 m，功率≥ 5 W。

5.2.2.2　调压阀

调压阀应带有过滤功能，可手动调节输出压力，以适应不同手术器械和设备的清洗消毒。

5.2.2.3　喷嘴

应配备干冰清洗和雾化过氧化氢消毒喷嘴，以及耐高温尼龙防回流喷枪。

5.3　技术流程

5.3.1　调试与用物准备

5.3.1.1　操作人员身着防水衣、圆帽、护目镜或面罩、防冻手套、口罩。
5.3.1.2　检查设备管路连接是否正常、是否有无异物或堵塞，检查各部件是否松动。
5.3.1.3　连接好电源、洁净压缩空气气源，检查各仪表是否正常。
5.3.1.4　打开洁净压缩空气的气源球阀，确认压力表指示压力在要求范围后再进行下一步操作。

5.3.2　干冰清洗

5.3.2.1　分别将医疗器材清洗用干冰、消毒剂分别注入干冰粉碎主机、消毒剂桶内，通过干冰粉碎主机来将上方下料的医疗器材清洗用干冰进行基础粉碎，并通过空气增压风机同步输送洁净压缩空气，使

医疗器材清洗用干冰与高压空气混合同步输出至中心送管内，且连通通道从小至大打开，有效提高倾斜向下喷射干冰压力，便于保持良好且稳定冲击爆破力，来对医疗器材表面进行清洁。

5.3.2.2　将手术器械张开轴节摆放在篮筐或清洗槽的固定架上，电子设备洗消部位需直接暴露。将干冰清洗喷枪对准待洗消手术器械或设备，干冰喷射到需清洗的部位，并经反复扫射，确认可见污染物全部被去除为止；针对局部未去除的污染物，可手持或翻转后再喷射清洗。

5.3.3　过氧化氢消毒

5.3.3.1　打开过氧化氢消毒液喷枪，蠕动泵将过氧化氢消毒液充分喷射到待处理部位，然后静止 3～5 min，达到中、高水平消毒效果。

5.3.3.2　再次打开干冰清洗喷枪对准已消毒的手术器械或设备，将干冰喷射到已清洗消毒的部位进行去消毒剂残留喷射冲洗，持续 10-15s 即完成洗消操作。

5.3.4　抽吸

通过风机抽吸形成负压效果将内嵌式清洗消毒槽内气化过氧化氢成分抽吸输送至外部。

6　效果评价

6.1　干冰清洗消毒技术效果评价

6.1.1　基本要求

应每批次对干冰清洗消毒技术的效果评价进行监测。按WS 310.3、WS/T 367要求执行，测评检查干冰清洗消毒技术应达到清洗消毒的质量标准。

6.1.2　清洗效果检测

应采用目测法和ATP定量检测相结合的方法，检查清洗后器械的清洁度是否合格，包括是否有焦痂、锈渍等，按照WS 310.3、YY/T 0734.1要求执行。其中锈蚀率的评价，宜按GB/T 25150要求执行。

6.1.3　消毒效果检测

按WS 310.3中4.3.2的要求执行。

6.2　干冰清洗消毒器测试

6.2.1　基本要求

在首次使用及使用后每年度对干冰清洗消毒器进行下述测试，以校验其性能及效果。

6.2.2　干冰喷射性测试

6.2.2.1　喷射速度测试：在规定的工作距离和压力条件下，使用测速仪器测量干冰的喷射速度，检查是否达到设计指标。

6.2.2.2　喷射流量测试：通过一定时间内医疗器材清洗用干冰的消耗量，计算干冰的喷射流量，验证是否符合产品规格。

6.2.2.3　喷射距离测试：测量干冰能够有效清洗消毒的最大距离和最小距离，检查是否满足使用需求。

6.2.3　外观检查

整体外观检查要求：近距离目测仪器外观，无划痕、凹陷或者突起。

6.2.4 管路检漏

检查管路连接是否正确、连接处无液体渗漏。

6.2.5 性能检查

6.2.5.1 整个清洗消毒过程顺畅，所有功能模块均正常运作，清洗、消毒等处理后，被处理物品表面无异物、无水分。
6.2.5.2 运行前检查：人工将医疗器材清洗用干冰、消毒液注入相应桶内，所有物料应成功注入，不发生泄漏。
6.2.5.3 防溅罩密闭性：消毒清洗槽盖上防溅罩合拢严密，无缝隙。
6.2.5.4 干冰喷射性能检查：医疗器材清洗用干冰与高压空气混合进行喷射清洗过程中应观察到强劲的冲击力，器械、器皿表面的污垢被有效去除。
6.2.5.5 消毒泵机性能检查：泵机可有效喷入 3 %过氧化氢消毒液，消毒液雾化效果良好
6.2.5.6 抽吸处理：通过风机形成负压抽吸气体，气体应顺利排出，槽内空气得到净化。

7 检验规则

7.1 总体要求

干冰清洗消毒器经过企业检验部门检验合格，并附有该系统检测报告和使用说明书方能出厂，说明书按GB/T 9969要求执行。

7.2 出厂检验

出厂检验项目为本标准5和6要求的所有项目，每台必检。

8 安全与环保

8.1 安全要求

8.1.1 操作人员安全

8.1.1.1 低温防护：操作人员需穿戴防冻手套、护目镜及防护服，避免-78.5 ℃的干冰和过氧化氢直接接触皮肤或眼睛造成冻伤或灼伤。
8.1.1.2 设备操作安全：禁止将干冰喷枪对准人体或非处理设备，且设备需配备急停装置及安全泄压阀。
8.1.1.3 人员防护按 GBZ 2.1 要求执行，在密闭或通风条件差的环境下，需配置二氧化碳和过氧化氢监测仪，当二氧化碳浓度达到 9000 mg/m^3 或过氧化氢浓度达到 1.5 mg/m^3 时，需强制通风，预防干冰泄露导致操作人员缺氧。

注：二氧化碳浓度达到9000 mg/m^{3}或过氧化氢浓度达到1.5 mg/m^3，两个浓度均为8小时加权平均值。

8.1.2 设备安全

总体安全按WS/T 654要求执行。设备电气安全按GB 9706.1、GB 4793.4要求执行。

8.1.3 应急管理

干冰冻伤应急处理：操作区域现场配备急救箱，制定低温伤害应急流程，其中急救箱内配置冻伤膏、保温毯等物品。

过氧化氢灼伤应急处理：皮肤或眼睛接触过氧化氢后，用大量清水冲洗至少20 min后，严重灼伤者立即就医。

8.2 环保要求

8.2.1 使用与排放物管理

医疗器材清洗用干冰原料来源：按GB 1886.228要求执行，医疗器材清洗用干冰原料应优先使用食品级二氧化碳，避免杂质对医疗器材的污染及损伤。

干冰残留物：干冰升华后的气态CO_2需经通风系统排放，不得直接排放于密闭空间内。

8.2.2 噪声限制

设备运行噪音应≤ 85 dB(A)，按GB/T 50087要求执行。