



中华人民共和国国家标准

GB/T 47144—2026

医疗器械清洁过程的开发、确认和常规控制的要求

Requirements for development, validation and routine control of cleaning process for medical devices

2026-01-28 发布

2027-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理体系要素	3
5 清洁因子特征	4
6 清洁过程特征和设备特征	5
7 产品要求	7
8 清洁过程要求	8
9 确认	8
10 常规控制	10
11 清洁产品放行	11
12 保持过程有效性	11
附录 A (资料性) 过程控制责任分配	13
附录 B (资料性) 清洁效果判定	14
参考文献	16

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。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、中国医学科学院北京协和医院、常熟荣瑞灭菌技术有限公司、中关村国际医药检验认证科技有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、迭康(上海)贸易有限公司、脉润医疗科技(绍兴)有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、史帝瑞(上海)贸易有限公司、迈柯唯医疗设备(苏州)有限公司、河北省荣丰消毒设备有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司、山东安得医疗用品股份有限公司、新华手术器械有限公司。

本文件主要起草人：张龙龙、林曼婷、涂荣、胡昌明、张青、周平、苏裕心、郭晶、朱仪兵、吴少海、周志龙、徐伟雄、王益民、张洁、王宜震、张立文、陈华华、陈建胜、王奎、孙名强、黄燕虹。

引 言

医疗器械制造商为其生产的需要进行清洁的器械的可清洁性负责,并保证器械有可靠、可重复的清洁方法。

通常,在医疗器械生产过程中的清洁处理被认为是关键工序或特殊过程。清洁处理的目的是去除医疗器械在生产制造过程中表面的污染物、加工助剂以及部分微生物等,以确保医疗器械能够顺利进行进一步的处理并确保产品出厂时的安全性和有效性。清洁过程的效果通过对清洁工艺参数(如清洗时间、化学剂的成分、浓度、温度等)进行确认,并且对清洗设备的性能和清洁效果进行确认和定期监测。

对于复用医疗器械,医疗器械制造商需提供经确认的清洁过程说明。更重要的是,清洁过程的确认有助于处理医疗器械的机构在消毒和/或灭菌(如适用)之前有效地清洁医疗器械。

本文件旨在向医疗器械制造商提供医疗器械清洁过程的开发、确认和常规控制要求。此外,本文件还为制定清洁方案、选择测试污染物、确定验收准则提供信息。

因此,本文件描述的要求适用于预期用于去除医疗器械附着污染物的清洁过程,以保证清洁结果是可靠的和可再现的。

清洁过程的开发、确认和常规控制包含了多个不连贯但相关的活动,例如,校准、维护、产品定义、过程定义、安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定。个体或组织可根据需求有选择的实施,附录 A 给出了每个活动的责任方。



医疗器械清洁过程的开发、确认和常规控制的要求

1 范围

本文件规定了医疗器械清洁过程的开发、确认和常规控制的要求。

本文件适用于医疗器械生产及使用阶段的清洁过程,医疗机构、其他需要清洁的医疗产品及手工清洁过程参考执行。

本文件不适用于:

- 供患者使用的、即用状态供应的一次性医疗器械;
- 用于患者无菌罩系统或手术服的纺织品;或
- 可能接触朊病毒的器械,例如:可能被传染性海绵状脑病(TSE)病毒污染的器械。

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。

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第17部分:医疗器械成分的毒理学风险评估

GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB 42125.11 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第11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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腔室 chamber

设备加工负载的部分。

[来源:GB/T 19971—2026,3.37,有修改]

3.2

清洁 cleaning

去除污染物,使之达到进一步加工或预期用途所需的程度。

[来源:GB/T 19971—2026,3.47]

3.3

清洁因子 cleaning agent

具有使物品达到清洁效果的物理或化学实体,或实体的组合。

[来源:GB/T 19971—2026,3.48]

3.4

维持时间 holding time

过程参数或周期参数保持在周期各阶段规定允差范围内的时间。

[来源:GB/T 19971—2026,3.138]

3.5

安装鉴定 installation qualification; IQ

获得客观证据的过程,证明过程设备和辅助系统的安装符合已批准的规范。

[来源:GB/T 19971—2026,3.247.2]



3.6

负载 load

在一个操作周期内一起被处理的产品、设备或材料。

[来源:GB/T 19971—2026,3.172]

3.7

大修 major repair

超出该设备常规维修范围,显著影响该设备性能的维修操作。

示例:清洗消毒器大修如更换水泵、清洗剂供给系统、加热系统、控制系统等。

[来源:WS 310.3—2016,3.4,有修改]

3.8

运行鉴定 operational qualification; OQ

获得已安装设备按运行程序使用时能在预定限值内运行的证据并形成文件的过程。

[来源:GB/T 19971—2026,3.247.3]

3.9

性能鉴定 performance qualification; PQ

获得客观证据的过程,证明生产过程在预期条件下能持续生产出满足所有预期要求的产品。

[来源:GB/T 19971—2026,3.247.4]

3.10

过程参数 process parameter

过程变量的规定值。

注:规定值包含过程参数及其允差。

[来源:GB/T 19971—2026,3.235,有修改]

3.11

过程变量 process variable

清洗、消毒或包装过程的化学或物理属性,其变化可改变有效性。

示例:时间、温度、压力、浓度、频率等。

[来源:GB/T 19971—2026,3.238,有修改]

3.12

处理 processing

〈医疗器械的准备〉为满足预期使用要求,对新的或使用过的医疗器械进行的准备工作。

[来源:GB/T 19971—2026,3.240.1]

3.13

产品 product

过程的有形结果。

注:对于清洁标准而言,产品为可触及的,涵盖原料、半成品、部件和医疗器械。

[来源:GB/T 19971—2026,3.243,有修改]

3.14

产品族 **product family**

以相似属性区分的,被确定为在评估和加工目的上等效的产品组或子组。

[来源:GB/T 19971—2026,3.245]

3.15

鉴定 **qualification**

为证明设施、设备和方法或模式适合其预期用途且正常运行而进行的活动。

注:设备和(或)过程的鉴定通常包括安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定。

[来源:GB/T 19971—2026,3.247]

3.16

再鉴定 **requalification**

为证实某一规定过程持续合格而重新进行的部分或全部确认活动。

[来源:GB/T 19971—2026,3.247.5]

3.17

安全技术说明书 **safety data sheet;SDS**

详细说明物质特性及其对人和环境的潜在危害、安全处理和处置物质所需预防措施的文件。

[来源:GB/T 19971—2026,3.267]

3.18

供给服务 **services**

设备运行所必需的各种外源供给。

示例:电力、水、压缩空气、排水系统。

[来源:GB/T 19971—2026,3.283,有修改]

3.19

确认 **validation**

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注1:确认所需的客观证据表现为试验结果或其他形式的确定结果,如:变换方法进行计算或文件评审。

注2:“已确认”一词用于表明相应的状态。

注3:确认所使用的条件包括实际条件或模拟条件。

[来源:GB/T 19971—2026,3.347,有修改]



4 质量管理体系要素

4.1 概述

本文件并不要求制造商建立 GB/T 42061—2022 完整的质量管理体系,但是可建立本章要求的要素。

4.2 文件

4.2.1 应规定清洁过程的开发、确认、常规控制和清洁后产品放行的程序。

4.2.2 本文件要求的文件和记录应由指定的人员进行审核和批准(见 4.3.1),文件和记录的控制应符合 GB/T 42061—2022 的要求。

4.3 管理职责

4.3.1 应规定执行和满足本文件中所述要求的人员职责和权限,按照 GB/T 42061—2022 的要求,这种

职责和权限应授予有能力胜任的人。

4.3.2 如果本文件要求由多个具有独立的质量管理体系的组织承担实施,则应规定每一组织的职责和权限。

4.4 产品实现

4.4.1 应规定采购过程,这些程序应符合 GB/T 42061—2022 中 7.4 的要求。

4.4.2 应规定产品标识和可追溯程序,这些程序应符合 GB/T 42061—2022 中 7.5 的要求。

4.4.3 应规定符合 GB/T 42061—2022 的系统,用于满足本文件要求的所有设备的规定校准过程,包括用于测试目的的仪器仪表。

4.5 测量、分析和改进——不合格品的控制

应规定不合格产品的识别、控制、纠正和预防的过程。这些过程应符合 GB/T 42061—2022 中 8.3 的要求。

GB/T 42061—2022 在质量管理体系的背景下涵盖了医疗器械生命周期的所有阶段,以达到监管目的。国家和/或地区对提供医疗器械的法规要求实施全面的质量管理体系,并由公认的合格评定机构对该体系进行评估。

5 清洁因子特征

5.1 概述

本章的目的是定义清洁因子,说明其对清洁效果的影响,并评估清洁因子对材料的影响,同时确定人员安全和环境保护的要求,这些工作可在检验和/或模拟系统中进行。

5.2 清洁因子

5.2.1 应规定清洁因子和影响清洁效果的过程变量和条件。清洁因子包括但不限于清洁介质、化学剂等。影响清洁效果的过程变量和条件包括但不限于温度、维持时间、工作压力、超声频率、超声波能量密度、清洁过程中步骤的重复次数、负载组合、最大负载、装载位置等。

5.2.2 清洁过程中,清洁因子可能引入的新物质应不损害产品预期用途的安全性。

5.3 清洁效果的有效性

5.3.1 清洁效果有效性的研究应满足下列要求:

- a) 证明清洁因子对污染物有去除作用;
- b) 确定影响清洁效果的过程变量和条件,如适用,包括温度、维持时间、工作压力、化学剂性质、作用浓度、pH、清洁介质类型、超声频率、超声波能量密度、清洁过程中步骤的重复次数、负载组合、最大负载、装载位置、水质、水量等过程变量和条件;
- c) 评估基于物理和/或化学相互作用而对清洁效果产生不利影响的因素;
- d) 评估对清洁因子的传递和/或分布产生不利影响的因素。

5.3.2 清洁效果研究应包括筛选试验,以确定与评价清洁效果相匹配的污染物种类。

5.3.3 清洁效果的测试方法、接受条件、测试结果及测试污染物的选择应形成文件,且应记录测试结果(见 4.2.2)。

5.3.4 若清洁技术工艺或清洁剂有变更,应进行风险评估,必要时重新确认,并记录相应的清洁效果有效性数据。

5.4 材料影响

5.4.1 清洁过程对制造医疗器械的大多数材料的影响已有全面记载,这些文件对清洁过程中的设计和开发是有价值的。本文件不要求进行清洁过程对材料性能影响的具体研究,但要求进行清洁过程对产品性能影响的研究。

5.4.2 若医疗器械采用了全新材料,应评估与清洁因子的接触对医疗器械材料的物理和/或化学性能以及使用适用性的影响。

5.4.3 若医疗器械要反复暴露于某些清洁因子条件中,应评估在采用影响最大的过程参数组合时,多次暴露于清洁因子后,可能对材料的物理和/或化学特性以及其使用适用性的影响。

5.4.4 应记录被测试的材料和测试的结果,并记录材料在接触清洁因子前后的性能评估标准。

5.5 安全和环境

5.5.1 应规定清洁过程化学剂安全技术说明书或类似的安全信息。该安全技术说明书可由化学剂供应商提供或通过对清洁因子进行实验性研究获得。

5.5.2 应遵循国家安全和职业卫生相关法规的要求,依据安全技术说明书进行安全评价和职业卫生评价。

5.5.3 根据实际情况,在使用化学剂期间和/或之后,应遵循国家环境保护相关的要求,评估可能释放的物质对环境的潜在影响,并制定控制该物质的措施。应记录此评估,包括潜在影响(若有)和控制措施(如已确定)。

5.5.4 宜注意化学剂以及任何副产物的排放和处理。

示例:清洁过程中,中和剂与碱性清洗剂的反应产物。

6 清洁过程特征和设备特征

6.1 概述

本章的目的是定义清洁过程的特征,以及能使清洁过程有效进行并再现的清洁设备。

6.2 清洁过程特征

6.2.1 应规定清洁过程,如适用,应包括:

- a) 医疗器械清洁前所必要的预处理要求;
- b) 医疗器械可拆解的最小单元;
- c) 运行周期的描述,明确清洁过程所必需的阶段;
- d) 每个阶段的过程参数及允许波动范围;
- e) 适用的产品族的典型特征;
- 注 1: 典型特征主要包含清洁效果相关的基本设计、性能特性、预期用途和功能等。
- f) 参考测量点的位置;
- g) 过程变量;
- h) 负载;
- i) 用于确认清洁过程再现性的定期检测和可接受准则。

注 2: 在产品定义时开发的新数据可能会影响过程特征。

6.2.2 清洁过程的阶段应至少包括:

- a) 使用点的预处理(若有);
- b) 集中处理点的预处理(若有);

- c) 冲洗；
- d) 清洗(可能包含若干子阶段)。

6.2.3 使用点预处理的清洁因子和过程变量应至少包含：

- a) 清洁介质；
- d) 化学剂；
- c) 处理时间；
- d) 器械转运至集中处理点的时间；
- e) 温度。

6.2.4 集中处理点的预处理(若有)的清洁因子和过程变量应至少包含：

- a) 清洁介质；
- b) 化学剂；
- c) 维持时间；
- d) 超声维持时间(若有)；
- e) 超声频率(若有)；
- f) 超声波能量密度(若有)；
- g) 温度。

6.2.5 冲洗的清洁因子和过程变量应至少包含：

- a) 清洁介质；
- b) 维持时间；
- c) 温度；
- d) 工作压力(若有)。

6.2.6 清洗的清洁因子和过程变量应至少包含：

- a) 清洁介质；
- b) 化学剂；
- c) 维持时间；
- d) 温度；
- e) 工作压力(若有)；
- f) 超声时间(若有)；
- g) 超声频率(若有)；
- i) 超声波能量密度(若有)；
- j) 装载量(若有)；
- k) 漂洗次数。



6.3 设备特征

6.3.1 应规定实施清洁过程的设备,这些规定应至少包括以下内容。

- a) 设备及配套的设施描述。
- b) 设备和配套设施的部件的构造材料,这些部件用以容纳、传递或承载介质,例如,水或其他任何进入腔室的气体或液体。
- c) 对于用以控制、指示、监测清洁过程以及为清洁过程提供电子或永久记录的每个测量链：
 - 1) 测量链的描述；
 - 2) 传感器的特征和位置；
 - 3) 可追溯到国家校准标准的测量链校准的确认方法,符合 GB/T 19022 的要求。
- d) 被清洁设备识别的故障,连同任何可视、可听或可记录的报警。

- e) 包括用于人员控制或环境保护的安全特征。
 - f) 若运行周期需要真空,用于确定腔室空气泄漏水平的试验的描述和可接受准则。
- 6.3.2 应规定设备和配套设施的操作程序,这些规定应至少包括:
- a) 自动控制器预设的运行周期和能够改变程序的方法;
 - b) 操作步骤的说明;
 - c) 识别未能达到过程参数的方法以及在这种情况下的应对措施;
 - d) 校准、维修和维护说明;
 - e) 识别控制、指示或记录的测量结果错误的方法;
 - f) 技术支持的联系方式。
- 6.3.3 应规定设备安装的要求。
- 6.3.4 应保证设备的过程参数在规定的公差范围内。
- 6.3.5 清洁设备使用的负载架不应妨碍清洁过程的进行,也不应损坏产品的完整性和功能性。
- 6.3.6 用于控制和/或监测清洁过程的软件应进行软件确认,并提供文件化证据证明软件符合设计目的。

7 产品要求

- 7.1 本章的目的是定义产品,包括医疗器械的污染物特性和产品本身的特性。
- 7.2 应规定产品所属的产品族和产品族的分类准则。
- 7.3 应规定产品的清洁方式。
- 7.4 对于每个过程变量,应规定医疗器械能暴露其中的限值。限值应根据医疗器械使用的所有材料的组合予以识别。应识别医疗器械在过程变量的组合下,暴露或重复暴露(若适用)最不利清洁因子条件时,对其物理和化学特性的影响。
- 注:过程变量的限值是保障产品性能的重要因素,变量超出设定范围会影响产品性能。
- 过程变量的示例包括:
- a) 温度和维持时间;
 - b) 拆解说明;
 - c) 工作压力和维持时间;
 - d) 温度的变化速率;
 - e) 参数范围;
 - f) 化学剂的剂量;
 - g) 化学剂的 pH 值。
- 7.5 应规定医疗器械在使用点的预处理要求。
- 7.6 应规定清洁后产品表面残留化学剂量的可接受标准。
- 7.7 当暴露于建议的清洁过程的过程参数和规定次数时,产品的稳定性和性能不应受到不利影响。
- 7.8 若适用,应对医疗器械自带的清洁用附件进行规定,以确保不会影响清洁过程的有效性,至少应包含以下内容:
- a) 有效清洁附件的方法;
 - b) 附件暴露于清洁过程前后的完整性。
- 7.9 应规定和维持一个体系能保证医疗器械的污染水平,包括微生物、有机物和无机物等条件应受到控制,且不会对人员安全和环境安全产生危害,也不会降低清洁效果。
- 7.10 应规定医疗器械清洁后表面污染物残留可接受标准。
- 7.11 宜考虑医疗器械的污染物特性,采用一个确定和受控的、已证明有效的处理过程。

8 清洁过程要求

8.1 本章的目的是在不损害医疗器械的安全、质量与性能的情况下建立对指定医疗器械实施的清洁过程的详细规定。

8.2 应规定清洁过程的过程变量及其限值。若适用,应测量并使用物理参数建立过程,用以核实过程的可重复性。

8.3 不应将医疗器械及其清洁用附件(若使用)暴露于超过 7.4 规定的过程参数水平和超过 7.9 规定的污染物水平。

8.4 清洁过程应至少由以下内容之一建立:

- a) 医疗器械制造商提供的数据;
- b) 与已经规定产品族的产品有相似性。

8.5 基于健康的风险评估应按照 GB/T 16886.17 进行,以识别和规定产品上和/或产品内可沥滤物在清洁过程后的残留限量。

8.6 如必要,应建立降低清洁过程后产品上和/或产品内的化学剂和污染物残留水平的措施,使其符合 7.6 和 7.10 的规定限值。

8.7 应证明在实施了规定的清洁过程后,产品符合规定的安全、质量和性能要求。

8.8 应证明规定的清洁过程对产品最难清洁位置的清洁是有效的。

8.9 清洁过程应不会对其他工序及环境造成污染。

9 确认

9.1 要求

9.1.1 本章的目的是证明建立在过程定义(见 8.1)基础上的清洁过程能对医疗器械进行有效的和可重复的清洁。

9.1.2 确认的每个阶段均应依据程序文件执行。

9.1.3 确认过程中,所使用的清洁设备应符合规范(见 6.3),对此应予验证。

9.1.4 应对操作人员的培训及资格进行确认。培训内容应包括清洁设备操作规程、医疗器械的原理结构等,若适用,还应包括相关管理制度、产品清洁等方面的内容。

9.1.5 应记录和证实确认过程中,医疗器械、清洁设备或清洁过程的任何更改,其有关规范也应相应修改(同时见第 12 章)。

9.1.6 用于确认的每个试验仪器的测量链,应符合 GB/T 19022 的要求,应有:

- a) 可追溯到国家标准的校准;
- b) 有效的维修维护证书(若适用)。

9.1.7 若适用,应验证由安装在设备上的仪器读取的读数与由布置在相邻位置的传感器的独立测试仪器记录的读数之间的相关性。

9.1.8 应规定设备安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定的要求。

9.1.9 应在安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定过程中对故障识别系统功能的符合性予以验证。

9.2 安装鉴定(IQ)

9.2.1 概述

安装鉴定是为了证明清洁设备和任何辅助设施都是按照它们的规范提供和安装的。

9.2.2 设备

9.2.2.1 应规定用于清洁过程的设备,包括任何辅助设施。

9.2.2.2 若适用,设备应符合 GB 42125.11 的要求。

9.2.2.3 应规定设备的操作过程。这些操作的过程应包括但不限于:

- a) 操作规程;
- b) 显示故障状态的方式和应采取的措施;
- c) 维护和校准说明;
- d) 联系技术支持的详细资料。

9.2.2.4 应验证设备和文件符合 6.3.1 和 6.3.2 的要求。

9.2.3 安装

9.2.3.1 宜充分考虑实施清洁过程所需环境的要求。

示例: 无菌和植入性医疗器械生产过程中,末道清洗过程的环境控制应符合无菌和植入性医疗器械的相关要求;产品非末道清洗过程(如粗洗),其所在的生产环境无特殊要求,可根据产品要求确定适宜的生产环境。

9.2.3.2 应验证安装符合 6.3.3 的要求。

9.2.3.3 应规定安装规范,包括与人员健康和有关的要求。

9.2.4 功能

应验证 6.3.1 详述的设备和操作系统能按规范运行,运行周期与 6.2.1 一致,同时没有任何来自供给或设备的泄漏。

9.3 运行鉴定(OQ)

9.3.1 运行鉴定应证明已安装的设备能在规定公差范围内实施规定的过程。

9.3.2 运行鉴定至少应检查并验证安装鉴定合格的文件。

9.3.3 运行鉴定应证明已安装的设备能按照第 8 章中的定义实施清洁过程,并且应按照 6.2 列举的每项要求(若适用)建立数据。

9.3.4 若适用,用于证明腔室的温度分布达到要求所使用温度传感器,其数量和位置的原理应予文件化。

9.3.5 运行鉴定应验证医疗器械清洁过程相关操作规程的适用性。

9.4 性能鉴定(PQ)

9.4.1 性能鉴定是确认的一个阶段,证明设备根据预设的条件标准能持续运行并生产出清洁效果满足要求的产品。

9.4.2 性能鉴定应使用常规工艺下生产的产品,执行常规工艺的清洁参数,否则需评估可能存在的风险。

9.4.3 宜证明在实施了过程参数规定公差范围内最坏情况下的清洁过程后,产品符合规定的安全、质量和性能要求。

9.4.4 应完成性能鉴定中使用仪器的校准(见 4.4.3)。

9.4.5 应有数据证明在满载的整个清洁过程中能获得规定公差范围内已定义的物理和化学条件。

9.4.6 应建立在日常清洁过程的监控位置与清洁负载所获得清洁条件之间的关系。该关系可通过测试在预设监控位置下,清洁负载获得规定的条件来建立。

9.4.7 性能鉴定应包括在过程参数规定公差范围内最坏情况下至少连续三次成功将医疗器械暴露于

清洁过程,以证明过程的可重复性。应评审超出规定公差范围的性能鉴定结果,并在开始新的暴露前确定和实施纠正措施。三次成功暴露测试应是连续执行,除非发现导致超出规定的公差范围结果的因素与过程的有效性无关。这类与清洁过程的性能无关的发现应形成文件。

注:结果可能归因于,但不限于供电故障、无法进行维修或外部监测设备的故障。

9.4.8 应证明暴露于过程参数规定公差范围内最坏情况下的清洁过程之后可沥滤物残留水平低于基于健康的风险评估中规定的极限(见 7.6)。

9.4.9 至少应检查并验证以下内容:

- a) 证实安装鉴定和运行鉴定合格的文件;
- b) 构成清洁测试负载的医疗器械会被常规处理,该医疗器械应能代表对清洁过程构成最不利条件的负载;
- c) 预处理符合 6.2.1;
- d) 负载符合 7.1。

9.4.10 研究应建立与第 8 章中规定的清洁过程以及在 7.4 中规定一致的过程变量限值。

9.5 典型性型号选择

医疗器械的清洁过程确认可选取被开发的医疗器械的典型型号进行。医疗器械的典型型号选择宜考虑医疗器械的材质、结构、生产工艺、生产环境、供应商等因素。当引入新医疗器械时,需评价该医疗器械是否适用于现有的清洁过程;必要时,应开展再确认。

9.6 确认的审核和批准

9.6.1 对于安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定过程中汇集的或产生的文件,应评审其与确认过程中每个阶段规定的可接受准则的一致性。评审的结果应形成文件并获得批准(见 4.2.2)。

9.6.2 应确认过程规范的完整性,包括过程参数及其允许的波动范围。此过程规范也应包括用于某个特定负载的清洁过程,规范文件应至少包括以下内容:

- a) 能处理的产品族;
- b) 负载;
- c) 任何预处理步骤;
- d) 定期试验(见 10.2)。

10 常规控制

10.1 常规控制的目的是证明经过确认的清洁过程已经在医疗器械的处理过程实施。常规控制过程中所有的记录均应按 4.2.2 的要求进行保存。

10.2 目测(必要时借助工具,如带光源放大镜)清洁之后的医疗器械表面清洁效果,应无可视污染物。

10.3 对于可通过测量特定生化成分[如清洗酶的成分、蛋白质或三磷酸腺苷(ATP)等]残留,或特定物理要素参数(如粗糙度、平面度等)来证明清洁过程的监测环节能保证清洁过程是在规定的公差范围内实施的,应进行重复试验以证明过程参数在规定公差范围内,并记录数据。

10.4 应对设备的每个运行周期进行常规监测和控制。

10.5 若适用,设备维护合格和再次鉴定合格(见 12.3)的证据应予以验证。

10.6 若适用,设备的运行状态应通过来自以下方面(不限于这些方面)的定期试验的证据予以验证:

- a) 工作压力;
- b) 水泄漏测试;
- c) 自动控制(例如,用于验证运行周期持续正确运行的测试);

d) 清洁过程(例如,用于验证清洁过程保持可重复性的测试)。

10.7 清洁过程的操作人员应接受培训,相关培训记录应按照 4.2.2 的要求进行保存。

11 清洁产品放行

11.1 应规定清洁后产品放行的准则,附录 B 给出了常见的清洁效果判定准则。

11.2 如果不符合 7.6 和 7.10 的要求,应认定产品为不合格并按文件化程序进行处理(见 4.5),并应调查原因。

11.3 应规定措施以确保能清晰区分处理过和未处理过的物品。

11.4 按照 11.1 条件放行后的清洁产品应按照规定的包装和/或储存形式在规定的时间内运输至下一环节(若适用)。

12 保持过程有效性

12.1 通用要求

12.1.1 应证明用于确保医疗器械清洁过程条件的体系的持续有效性。

12.1.2 应根据 4.4.3 定期验证用于控制、指示或记录清洁过程的每个测量链的准确性和可靠性。

12.1.3 为了避免产品清洁后被再次污染,宜考虑并确认清洁后产品的干燥、包装、转运等环节。

12.2 持续有效性的证明

12.2.1 应验证在规定间隔时间内定期试验、校准、维护任务及再鉴定已正确完成。

12.2.2 应规定并执行在制造和/或在处理区域中的人员的卫生、清洁和着装的要求。

12.2.3 若适用,应在规定间隔时间对设备进行水泄漏试验或者空气泄漏试验。

12.3 设备维护

12.3.1 设备的预防性维护应根据文件化的程序进行计划和实施。每项计划应规定维护任务以及执行的频率,维护记录应按中 4.2.2 的要求进行留存和控制。

12.3.2 设备大修之后应按照 12.4 规定的程序对设备的有效性进行再鉴定,维修记录和再鉴定记录应按 4.1.2 的要求进行留存和控制。

12.3.3 设备维修之后应进行变更评估,并根据评估结果确定是否进行部分或全部安装鉴定、运行鉴定或性能鉴定,并应保留维修记录、评估结果以及做出评估结果的理由。

12.3.4 除非规定的维护任务都完成并记录,否则设备不应用于日常工作。

12.3.5 应由指定的人员定期评审维护方案、过程和记录,并记录评审结果。

12.4 再鉴定

12.4.1 应规定再鉴定程序及其执行频率,应对再鉴定记录进行留存和控制。

12.4.2 对清洁过程的再鉴定应按照规定的执行频率进行,并应证明再鉴定范围的合理性。

12.4.3 当出现不合格品时,应按照再鉴定程序对清洁过程进行再鉴定,并保留再鉴定记录(见 11.2)。

12.4.4 当发生影响清洁过程的重大变更时,如医疗器械结构、材质、生产工艺、生产环境、原材料供应商、清洗设备等发生变更,应按照再鉴定程序对清洁过程进行再鉴定,并保留再鉴定记录(见 12.5)。

12.4.5 当有新医疗器械出现,且不能被原有的典型型号覆盖时,应按照再鉴定程序对清洁过程进行再鉴定,并保留再鉴定记录(见 12.5)。

12.4.6 当有新清洁设备出现,且不能被原有的典型型号覆盖时,应按照再鉴定程序对清洁过程进行再

鉴定,并保留再鉴定记录(见 12.5)。

12.4.7 应根据文件化程序中规定的接受准则评审再鉴定的数据,并应保留再鉴定的数据评审记录以及如果不满足接受准则所采取的纠正和纠正措施的记录。

12.5 变更评估

应评估可能影响清洁过程的变更。如果判断清洁过程受到影响,应重复进行部分或全部安装鉴定、运行鉴定或性能鉴定。应记录评估的结果,包括进行重复安装鉴定、运行鉴定或性能鉴定的理由。需考虑的变更应包括:

- a) 过程参数的变更;
- b) 能引起过程参数变更的部件的更换;
- c) 能引起进腔室内漏水或漏气量增加的部件的更换;
- d) 新的或经修改的软件;
- e) 供给服务和对供给服务维护的结果的变更;
- f) 负载的变更;
- g) 医疗器械的材料、材料来源或设计的变更。

评估的结果应形成文件,包括做出决定的理由,以及清洁过程、产品的变更程度以及再鉴定的要求。

12.6 等效评价

12.6.1 过程等效

12.6.1.1 经过安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定,能实现相同的清洁过程参数和清洁效果的过程应被认为是符合要求的。

12.6.1.2 应确定不同地理位置对清洁过程和清洁效果的影响。

12.6.2 产品等效

若能通过技术审核证明待处理医疗器械可增加到已规定的产品族,则可使用该产品族已确认的清洁过程进行处理。技术审核的结果,包括所做决定的理由,应形成文件。



附录 A
(资料性)
过程控制责任分配

医疗器械清洁过程开发、确认和常规控制的要求的过程控制责任分配见表 A.1。

表 A.1 清洁过程开发、确认和常规控制的要素

要素	目的	组成	责任方
质量管理体系要素	提供一个控制清洁过程所有阶段的结构	文件、管理职责、产品实现、测量、分析和改进	涉及承担要素的所有组织
清洁因子特征描述	定义清洁因子特征	清洁因子、清洁效果的有效性、材料影响、安全和环境	设备和医疗器械清洁过程的研发者
清洁过程特征和设备特征描述	定义整个清洁过程和执行过程必要的设备	清洁过程描述、设备说明、辅助设备等等	清洁设备制造商,与清洁过程研发者合作(若适用)
产品定义	定义进行清洁的医疗器械	医疗器械的污染物特性和医疗器械本身的特性	进行清洁的医疗器械的制造商
清洁过程定义	为维持医疗器械的安全和性能而确定清洁过程	过程参数、残留水平、过程评估等	进行清洁的医疗器械的制造商,若合适,可与清洁设备的制造商相合作
确认	证明确定的清洁过程能被有效和可重复传递到负载	安装鉴定、运行鉴定、性能鉴定、评审和确认的批准	对医疗器械进行清洁的责任组织、产品制造商、清洁设备制造商合作
常规控制	证明确认的清洁过程在确定的公差内已被实施到负载内的所有物品	负载、配置、清洁过程显示、记录、定期试验、记录保持	对医疗器械进行清洁的责任组织或医疗器械制造商
清洁产品放行	评审控制程序的记录	记录评审、指示物试验(若有)、产品处理、纠正措施(若有)	对医疗器械进行清洁的责任组织或医疗器械制造商
保持过程有效性	确保清洁过程的持续可接受性	设备维护、再鉴定、变更评估等	对医疗器械进行清洁的责任组织、医疗器械制造商、清洁设备制造商

附 录 B
(资料性)
清洁效果判定

清洁效果判定示例见表 B.1。

表 B.1 清洁效果判定

序号	要求	依据
1	目视检查： 在清洁阶段结束后，目测检查证明所有能观察到的负载表面都没有可见的污染物	ISO 15883-5:2021 ^a 中 4.4.2
2	蛋白质含量为： ——警戒水平 $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； ——干预水平 $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	ISO 15883-5:2021 ^a 中 4.4.3.2
3	总有机物水平(TOC)： ——警戒水平 $\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； ——干预水平 $\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	ISO 15883-5:2021 ^a 中 4.4.3.3
4	碳水化合物： ——警戒水平 $\geq 0.9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； ——干预水平 $\geq 1.8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	ISO 15883-5:2021 ^a 中 4.4.3.3
5	血红蛋白： ——警戒水平 $\geq 1.0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ； ——干预水平 $\geq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	ISO 15883-5:2021 ^a 中 4.4.3.3
6	三磷酸腺苷(ATP)： ——警戒水平 $\geq 10 \text{ fmol, ATP}/\text{cm}^2$ ； ——干预水平 $\geq 22 \text{ fmol, ATP}/\text{cm}^2$	ISO 15883-5:2021 ^a 中 4.4.3.3
7	细菌内毒素： ——警戒水平 $\geq 2.2 \text{ EU}$ 每设备； ——干预水平 $\geq 20 \text{ EU}$ 每设备。 细菌内毒素以内毒素单位(EU)测定。 对于直接或间接接触心血管系统和淋巴系统的植入物和产品，推荐细菌内毒素水平 $\leq 20 \text{ EU}$ 每设备；对于鞘内患者接触的产品，推荐细菌内毒素水平 $\leq 2.15 \text{ EU}$ 每设备	ISO 15883-5:2021 ^a 中 4.4.3.3
8	目视	GB/T 44876—2024 ^b 中 5.2
9	生物负荷	GB/T 44876—2024 ^b 中 5.3
10	细菌内毒素(若适用) $\leq 20.0 \text{ EU}$ 每件(骨科植入物)	GB/T 44876—2024 ^b 中 5.4
11	有机污染物	GB/T 44876—2024 ^b 中 5.5.1
12	总有机物含量(TOC)为每骨科植入物不大于 0.500 mg，总碳水化合物含量(THC)为每骨科植入物不大于 0.500 mg	GB/T 44876—2024 ^b 中 5.5.1

表 B.1 清洁效果判定 (续)

序号	要求	依据
13	无机污染物	GB/T 44876—2024 ^b 中 5.6
14	微粒污染	GB/T 44876—2024 ^b 中 5.7
15	细胞毒性	GB/T 44876—2024 ^b 中 5.8
16	人工污染物(不与特定的污染物成分相关联):(人工污染物的)颜色不存在	AAMI TIR30:2011 ^c 中第 5 章的表 3
17	血液和蛋白质:检测可见红(血)或可见“膜”(纤维蛋白,蛋白)	AAMI TIR30:2011 ^c 中第 5 章
18	血红蛋白:不大于 0.1 μg 每拭子	AAMI TIR30:2011 ^c 中第 5 章
19	(Pyromol 测试法)蛋白:不大于 1.0 μg 每拭子	AAMI TIR30:2011 ^c 中第 5 章
20	活性微生物或真核细胞:无	AAMI TIR30:2011 ^c 中第 5 章
21	(茚三酮擦拭法)蛋白:不大于 2.5 μg 每拭子	AAMI TIR30:2011 ^c 中第 5 章
22	(溴酚蓝反应)蛋白:不大于 120 μg/mL; (葡萄糖氧化酶反应)碳水化合物:不大于 210 μg/mL; (过氧化物酶反应)血红蛋白:不大于 0.25 μg/mL	AAMI TIR30:2011 ^c 中第 5 章的表 3
23	目测观察:无明显油漆、油脂、焊剂、焊渣、热处理或热成型氧化皮、灰尘、垃圾、金属或磨料颗粒和废屑,无明显损伤。目测观察宜在一定光照度下进行,包括通常的和补充的照明;使用的灯具可防止操作人员被检验物品表面的强光炫目。必要时,目测观察宜辅以管道镜、镜子或其他辅助工具,检查难以看到的表面	—
24	擦拭试验。用洁净、不掉绒的浅色无尘擦拭布等,以高纯度的溶剂润湿(但不要饱和),以评价不可直接目测观察的表面洁净度	—
25	产品清洗后生物负载的检测:检测方法可参照《中华人民共和国药典》(2025 年版)	—
26	产品微粒污染检测(产品有微粒限度要求时):有行业标准要求的,执行行业标准,如 YY/T 0321.3—2022。无标准要求的,可参照《中华人民共和国药典》(2025 年版)或 YY/T 1556—2017 中有关不溶性微粒检查法的方法检测清洗产品的微粒	—
27	其他项目,如清洁剂残留检测、清洗前后清洗用水微粒或 pH 变化等	—
^a 该文件不适用于由医疗器械制造商实施的清洁过程。 ^b 该文件不适用于由骨科植入物的用户实施或负责的清洁过程。 ^c 该文件不适用于由卫生保健机构实施的对医疗器械的清洁过程。		

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
 - [2] GB/T 19971—2026 医疗产品灭菌 灭菌相关设备和灭菌过程标准中使用的术语
 - [3] GB/T 19973.1—2023 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的确定
 - [4] GB/T 19974—2018 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求
 - [5] GB/T 24001—2016 环境管理体系 要求及使用指南
 - [6] GB/T 24040—2008 环境管理 生命周期评价 原则与框架
 - [7] GB/T 44876—2024 外科植入物 骨科植入物的清洁度 通用要求
 - [8] WS 310.3—2016 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
 - [9] YY/T 0321.3—2022 一次性使用麻醉用过滤器
 - [10] YY/T 0734.1—2018 清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验
 - [11] YY/T 1556—2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法
 - [12] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(2025年版)[M].北京:中国医药科技出版社,2025.
 - [13] ISO 9001 Quality management systems—Requirements
 - [14] ISO 15883-5:2021 Washer-disinfectors—Part 5:Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy
 - [15] ISO/IEC/IEEE 90003:2018 Software engineering—Guidelines for the application of ISO 9001:2015 to computer software
 - [16] AAMI ST 98:2022 Cleaning validation of health care products—Requirements for development and validation of a cleaning process for medical devices
 - [17] AAMI TIR 30:2011 A compendium of processes,materials,test methods,and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
 - [18] FDA:Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings:Validation Methods and Labeling,Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
 - [19] GHTF/SG3/N99-10:2004 Quality Management System—Process Validation Guidance
-

