

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称：医疗器械清洁残留化学分析方法

技术归口单位
(或技术委员会)：全国消毒技术与设备标准化技术委员会

提出日期：2025年09月11日

一、基本信息

中文名称	医疗器械清洁残留化学分析方法		
英文名称	Chemical analysis methods for residual cleaning of medical devices		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国消毒技术与设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

医疗器械的彻底清洁是保障患者安全、防止交叉感染的关键环节。清洗剂残留作为继生物负载后的新型风险点，其毒性、致敏性及对灭菌效果的干扰可能引发严重的临床不良事件。目前，国内缺乏针对医疗器械清洁后清洗剂残留检测的专用、统一国家标准，导致医疗机构、检测机构及生产企业无标可依，方法各异，结果无可比性，监管缺乏有效技术依据。因此，制定本标准是补齐医疗器械全生命周期安全管理短板、统一行业技术语言、保障用械安全的迫切需求。

医疗器械生产企业需验证产品清洁工艺的有效性；医院消毒供应中心(CSSD)需客观评价清洗剂残留；第三方检测机构及行政监管部门需权威、统一的检测工具。各方对建立科学、规范的检测方法存在广泛共识和强烈需求。本标准所涉及的pH值法、电导率法、TOC法、HPLC法、UV-Vis法均为成熟、可靠的化学分析技术，其原理明确、仪器普及、操作性强。草案已对取样方法（直接、浸泡、擦拭、灌注）及各种检测方法的原理、步骤、结果计算进行了详尽规定，技术路线清晰可行。

起草该标准参考了诸多现有规范与标准：WS 310-2016《医院消毒供应中心》系列标准、GB/T 9724、HJ 501-2009、GB/T 17830-2017、GB/T 13173、GB/T 35267.5等一系列现行有效的国家、行业标准，确保了与现有标准体系的协调性和一致性。同时，也参考了ISO15883-5和ASTM F3147等国际标准中的科学理念。

(二) 主要技术要求

本标准规定了医疗器械经清洁过程后，其表面残留的清洗剂(包括碱性医用清洗剂、酸性医用清洗剂、中性医用清洗剂、含酶医用清洗剂及特殊用途的医用清洗剂)的通用化学检测分析方法。本标准适用于可重复使用医疗器械（如手术器械、内镜、呼吸管路等）清洁后表面或内部残留清洗剂的检测。本标准不适用于医疗器械上其他类型污染物（如生物负载、重金属、微生物、内毒素等）的检测。

主要技术内容包括：明确清洁、清洗剂及清洁残留等术语定义；规定直接采样、浸泡、擦拭及管腔灌注四种取样方法；详细规范pH值法、电导率法、总有机碳(TOC)法、高效液相色谱(HPLC)法及紫外-可见分光光度(UV-Vis)法五种检测方法的原理、操作与结果计算。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

本标准与《清洗消毒器 第1部分：通用要求 术语定义和试验》(YY/T 0734.1-2018)、《清洗消毒器 第4部分：内镜清洗消毒器》(GB/T 35267.4-2025)、《清洗消毒器 第5部分：清洁效果的性能要求和测试方法》(GB/T 35267.5-2025)、《医院消毒供应中心第1部分：管理规范》(WS310.1-2016)、《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》(WS310.2-2016)、《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》(WS310.3-2016)、《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS507-2016)等国家法律、法规、通知的要求相一致，不存在抵触的地方，可进一步补充完善这些法规及专家共识。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准引用 YY/T 0734.1-2018、GB/T 9724、HJ 501-2009、GB/T 17830-2017、GB/T 13173-2021、GB/T 35267.5-2025 六项标准，其中 1 项为环保强制性标准，其余为推荐性标准。标准与医疗器械、卫生、环保领域强制性标准相衔接，符合《医疗器械监督管理条例》《环境保护法》等法律法规要求，覆盖清洗消毒、化学分析、水质检测等环节，技术体系协调合规。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于可重复使用医疗器械（如手术器械、内镜、呼吸管路等）清洁后表面或内部残留清洗剂的检测。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

本标准不涉及知识产权内容。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAT/TC 200）归口，并于 2026 年 4 月 13 日全票通过立项通过性投票。

(八) 经费预算

序号	发生项目名称	费用（元）
1	起草费	20000
2	差旅费	30000
4	验证费	100000
5	审查费	16000
6	会议费	50000
7	专家咨询费	20000
合计		236000

(九) 项目进度安排

序号	工作任务	参与者	时间计划	备注
1	编写标准草案	起草小组	2026.2.28 完成	

2	第一次线上讨论会	起草小组	2026. 03. 03-2026. 03. 30 其中 1 天	
3	第二次线上讨论会	起草小组	2026. 04. 01-2026. 04. 15 其中 1 天	
4	征求意见稿发布	秘书处	2026 年 5 月	
5	标准预审会	起草小组+专家委员	2026 年 7 月	
6	标准审定会	起草小组+专家委员	2026 年 8 月	
7	标准报批	起草小组	2026 年 9 月	
8	发补回复	起草小组	2026 年 11 月后	

(十) 需要申报的其他事项

无