



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

## 医疗器械再处理过程的追溯信息要求

Requirements for traceability information in the reprocessing of medical devices

(本草案完成时间：2026.3.30)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发行机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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、山东省医疗器械审评查验中心、苏州大学附属第一医院、中国医学科学院北京协和医院

本文件主要起草人：

# 医疗器械再处理过程的追溯信息要求

## 1 范围

本标准规定了医疗机构中可重复使用医疗器械在回收、清洗、消毒、包装、灭菌、存储、发放处理过程和患者使用过程中的追溯信息要求。

本标准规定了医疗器械再处理过程中形成的追溯信息内容、数据要素及其基本技术特征，用于规范追溯信息的一致性、完整性与可交换性。

## 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 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

GB/T 32309 过氧化氢低温等离子体灭菌器

WS 310.1-2016 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

YY 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型

YY/T 0679 医用低温蒸甲醛灭菌器

YY/T 0734.1 清洗消毒器 第1部分：通用要求、术语定义和试验

YY/T 0802 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息

YY 1007 立式蒸汽灭菌器

YY 1275 热空气型干热灭菌器

YY 0992 内镜清洗工作站

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**处理** processing

为满足预期使用要求，对新的或使用过的医疗器械所应做的准备工作，包括清洗、消毒和灭菌。

[ISO 17664: 2004, YY/T 0802-2010 定义2.6]

### 3.2

**器械包** instrument set

按照使用目的组合并具备特定功能的成套器械及其包装的总称。

## 4 可重复使用医疗器械的标识

- 4.1 可重复使用的医疗器械进行清洗、消毒、灭菌处理时，器械、器械组合或器械包应有唯一性标识。
- 4.2 标识可采用文字或条形码、无线射频识别（RFID）等方式，标识应不能影响器械、器械组合或器械包的清洗、消毒、灭菌及其使用功能。

## 5 回收处理的追溯信息

回收处理过程中，回收信息至少应包括：

- a) 可重复使用医疗器械的回收时间；
- b) 可重复使用医疗器械的回收来源科室；
- c) 回收可重复使用医疗器械的名称和数量或唯一性标识；
- d) 回收可重复使用医疗器械丢失损坏信息；
- e) 回收可重复使用医疗器械感染信息；
- f) 操作人员信息。

## 6 清洗、消毒处理的追溯信息

### 6.1 通用要求

清洗消毒处理过程中，追溯信息至少应包括：

- a) 处理日期、清洗消毒批号或设备循环周期号；
  - b) 清洗消毒设备编号或规格型号；
  - c) 可重复使用医疗器械的名称、数量，或唯一性标识；
  - d) 按照 YY/T 0734.1 中要求的采样间隔时间，清洗消毒设备运行时的温度、压力、电导率、pH 值、流量对应时间变化数据或曲线(若适用)；
  - e) 消毒方式及消毒温度、时间；
- 示例：湿热消毒显示 A。值，化学消毒显示消毒时间。
- f) 化学助剂的名称和浓度(若适用)；
  - g) 清洗消毒过程中的报警、故障等信息(若适用)；
  - h) 操作人员信息。

### 6.2 超声清洗的追溯信息

超声清洗处理过程中，追溯信息除5.1外，还应包括：

- a) 实际加水量(若适用)；
- b) 超声频率和功率，清洗温度；
- c) 若需要，其他与超声清洗有关的信息。

### 6.3 内镜清洗消毒的追溯信息

内镜清洗消毒处理过程中，追溯信息除6.1外，还应包括：

- a) 按照内镜清洗消毒器中要求的采样间隔时间，清洗消毒设备运行时的温度对应时间变化数据或曲线；若需要，应有压力、导电性、pH 值、流量对应时间变化数据或曲线；
- b) YY/T 0992 中要求追溯的信息；
- c) 内镜损坏的信息(若适用)；
- d) 若需要，其他与内镜清洗消毒有关的信息。

## 7 包装处理的追溯信息要求

包装处理过程中，包装信息至少应包括：

- a) 可重复使用医疗器械的包装时间；
- b) 包装可重复使用医疗器械名称和数量或唯一性标识；
- c) 可重复使用医疗器械的清洗检查信息；
- d) 操作人员信息；
- e) 核对人员信息。

## 8 灭菌处理的追溯信息

### 8.1 通用要求

灭菌处理过程中，追溯信息至少应包括：

- a) 灭菌处理日期，灭菌批号或设备循环周期号；
- b) 可重复使用医疗器械的名称和数量或唯一性标识；
- c) 灭菌设备的编号、规格型号；
- d) 灭菌过程中的报警、故障等信息(若适用)；
- e) 指示物的监测结果(若适用)；
- f) 操作人员信息。

### 8.2 压力蒸汽灭菌的追溯信息

压力蒸汽灭菌处理过程中，追溯信息除8.1外，还应包括：

- a) 按照 GB 8599、YY 0646 或 YY 1007 中要求的采样间隔时间，灭菌设备运行的温度—时间、压力—时间变化数据或曲线；
- b) 若适用，其他与压力蒸汽灭菌有关的信息。

### 8.3 干热灭菌的追溯信息

干热灭菌处理过程中，追溯信息除8.1外，还应包括：

- a) 按照 YY 1275 中要求的采样间隔时间，灭菌设备运行的温度—时间变化数据或曲线；
- b) 若适用，其他与干热灭菌有关的信息。

### 8.4 环氧乙烷灭菌的追溯信息

环氧乙烷灭菌处理过程中，追溯信息除8.1外，还应包括：

- a) 所使用的环氧乙烷气体的浓度、使用量；
- b) 按照 YY 0503 中要求的采样间隔时间，灭菌设备运行的温度—时间、压力—时间变化数据或曲线；
- c) 若适用，其他与环氧乙烷灭菌有关的信息。

### 8.5 过氧化氢低温等离子体灭菌的追溯信息

过氧化氢低温等离子体灭菌处理过程中，追溯信息除8.1外，还应包括：

- a) 所使用的过氧化氢溶液的浓度、使用量；

- b) 按照 GB/T 0992 中要求的采样间隔时间，灭菌设备运行的温度—时间、压力—时间变化数据或曲线；
- c) 若适用，其他与过氧化氢灭菌有关的信息。

#### 8.6 医用低温蒸汽甲醛灭菌的追溯信息

医用低温蒸汽甲醛灭菌处理过程中，追溯信息除8.1外，还应包括：

- a) 所使用的甲醛溶液的浓度、使用量；
- b) 医用低温蒸汽甲醛灭菌每个阶段的名称；
- c) 按照 YY/T 0679 中要求的采样间隔时间，灭菌设备运行的温度—时间、压力—时间变化数据或曲线；
- d) 若适用，其他与医用低温蒸汽甲醛灭菌有关的信息。

#### 9 存储处理的追溯信息要求

存储处理过程中，存储信息至少应包括：

- a) 可重复使用医疗器械入库时间；
- b) 入库可重复使用医疗器械的名称和数量或唯一性标识；
- c) 可重复使用医疗器械有效期；
- d) 操作人员信息。

#### 10 发放处理的追溯信息要求

发放处理过程中，发放信息至少应包括：

- a) 可重复使用医疗器械的发放时间；
- b) 可重复使用医疗器械的发放科室；
- c) 发放可重复使用医疗器械的名称和数量或唯一性标识；
- d) 操作人员信息。

#### 11 使用处理的追溯信息要求

使用过程中，使用信息至少应包括：

- a) 使用时间；
- b) 使用科室；
- c) 使用可重复医疗器械的名称和数量或唯一性标识；
- d) 手术信息；
- e) 手术医生信息；
- f) 器械护士信息
- g) 操作人员信息。

#### 12 医疗器械再处理追溯信息的管理

12.1 在处理过程中，可重复使用医疗器械的追溯信息应能被及时、准确、完整地记录。全部追溯信息应真实有效。

- 12.2 清洗消毒设备和灭菌设备运行信息的记录或打印资料应被留存。
- 12.3 信息记录的载体可为电子文件或纸质文件。参数可以用数字显示，也可用图表显示。

附 录 A  
(资料性)  
追溯系统功能及设计要求

- A.1 追溯系统功能应至少满足 WS310.1-2016 附录 A 要求。
- A.2 追溯性系统设计和硬件配置可参照相关要求。

**附 录 B**  
**(资料性)**  
**追溯系统安全要求**

- B.1 数据传输安全：**系统应对器械唯一标识、患者信息、操作人员信息、处理参数、灭菌结果、审计日志等敏感数据采用 TLS 1.2 及以上或 AES-256 加密传输，防止窃听、篡改、重放与中间人攻击，确保传输保密性与完整性。
- B.2 数据存储安全：**敏感数据加密存储，口令类信息采用加密存储，严禁明文保存。数据不可非法篡改、不可逆向删除，支持完整性校验。
- B.3 身份鉴别与访问控制：**实行唯一身份标识管理，支持强密码、登录失败锁定、超时自动退出、关键操作二次确认。
- B.4 基于角色划分权限，**至少设系统管理员、业务操作员、审计员，遵循最小权限、权限分离原则，禁止越权访问与越权操作。
- B.5 数据采集与可靠性：**系统支持多源自动采集，包括器械标识、回收、清洗、消毒、包装、灭菌、存储、发放、使用全流程信息、设备参数、消毒剂浓度、操作人员、时间戳等关键指标；数据格式统一、字段规范，满足医疗器械追溯与感控相关标准要求，确保真实、准确、可关联、可追溯。
- B.6 数据备份与恢复：**建立定时自动备份、增量备份、异地备份机制，具备完善恢复策略；备份数据加密存储，确保故障、误操作、攻击场景下数据不丢失、可快速恢复。
- B.7 操作审计与日志安全：**全流程记录登录、采集、录入、修改、删除、导出、审核、配置变更等操作日志，包含操作人、时间、IP、内容、结果、器械 ID 等要素。日志防篡改、防覆盖、长期留存，支持审计检索与溯源，满足监管与事件倒查。