

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 医疗器械再处理过程的追溯信息要求

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 : 2026年03月15日

一、基本信息

中文名称	医疗器械再处理过程的追溯信息要求		
英文名称	Requirements for traceability information in the reprocessing 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 checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input 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

1. 必要性

患者安全需求：消毒灭菌环节的追溯缺失可能导致医院感染事件（如手术器械灭菌失败）难以溯源，威胁患者安全。

质量管理需求：国际医疗合作（如跨国医院集团、医疗援助）中，统一的追溯标准是保障医疗质量一致性的基础。

技术发展需求：物联网、区块链技术在医疗追溯中的应用需要标准化的数据接口与协议。

2. 可解决的问题

规范追溯信息要素（如器械唯一标识、处理人、处理时间、质量监测结果），解决信息不全、格式混乱问题。

建立跨机构的追溯数据交换标准，实现全流程可追溯（从器械回收至使用后处理）。

明确电子追溯系统的安全性要求，防止数据篡改或丢失。

3. 目的意义

提升医疗安全：通过全链条追溯降低医院感染风险，符合 WHO “患者安全全球行动计划” 目标。

促进国际互认：为医疗机构、医疗器械供应商提供统一的追溯标准。

推动产业升级：引导追溯系统开发商遵循标准化接口，促进医疗信息化产业发展。

(二) 主要技术要求

1 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。

2 清洗、消毒处理的追溯信息

2.1 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。

2.2 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。

2.3 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。

3 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

4 灭菌处理的追溯信息

4.1 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。

4.2 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。

4.3 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。

4.4 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

度一时间、压力一时间变化数据或 曲线；

c) 若适用，其他与环氧乙烷灭菌有关的信息。

4.5 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一时间、压力一时间变化数据 或曲线；

c) 若适用，其他与过氧化氢灭菌有关的信息。

4.6 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一时间、压力一时间变化数据 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。

5 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。

6 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。

7 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。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

1. 国际现状

现有标准：国际标准化组织（ISO）已发布 ISO 13485《医疗器械 质量管理体系》、ISO 15883《清洗消毒器》等标准，但针对消毒供应中心追溯信息的专项要求仍缺乏系统性规范。欧盟《医疗器械法规》（MDR 2017/745）提及追溯性原则，但未明确信息要素及数据交互标准。

技术趋势：欧美国家逐步推广电子追溯系统（如 RFID、条形码技术），但不同国家的追溯信息格式、接口协议存在差异，导致跨国医疗合作中信息互认困难。

2. 国内现状

国内标准：国内现行 WS 310 系列标准（《医院消毒供应中心管理规范》等）对追溯管理提出原则性要求，但未细化信息字段、存储期限及数据交换标准。

YY/T 1478-2016 可重复使用医疗器械消毒灭菌的追溯信息，已经实施 10 年，规范了医疗机构对采集、存储、传输、查询及质量控制的要求。

实施差异：国内各级医院追溯系统建设水平参差不齐，部分基层医院仍采用纸质记录，电子追溯系统在信息完整性（如缺乏设备运行参数、操作人员资质信息）和跨机构共享方面存在不足。

3. 差距分析

全球范围内缺乏统一的追溯信息元数据标准，导致数据碎片化，无法实现全

链条质量追溯。

现有标准未明确追溯信息的安全等级、隐私保护及容灾要求，存在数据泄露风险。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准主要参照 ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系》、AAMI ST79:2017《医疗保健机构蒸汽灭菌指南》等国际标准中的追溯条款，特别是对植入物要求符合 FDA UDI(唯一器械标识)规范；本标准依据《WS310.1-2016 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》、《YY/T 1478-2016 可重复使用医疗器械消毒灭菌的追溯信息》、《T/WSJD 39—2023 医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统要求》中追溯信息要求进行设计。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准适用于可以重复使用、需要进行消毒灭菌再处理的医疗器械。

（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。

（八）经费预算

序号	发生项目名称	费用（元）
1	出版印刷费	10000
2	资料费	5000
3	起草费	18000
4	试验费	50000
5	差旅费	22500
6	会议费	38500
7	审查费	16000
8	专家咨询费	40000
	合计	200000

（九）项目进度安排

序号	工作任务	参与者		时间计划	备注
1	草案编写	起草小组	引言+前言+正文	2026. 3. 15 完成	
		起草小组	附录 A		
		起草小组	附录 B		
2	第一次线上讨论会	起草小组		2026. 03. 15-2026. 03. 31 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