

# 中国洗涤用品工业协会

中洗协 [2019] 102 号

## 关于发布中国洗涤用品工业协会有关团体标准的公告

为贯彻落实国务院《深化标准化工作改革方案》，积极培育团体标准，根据洗涤用品行业现状，中国洗涤用品工业协会制定了团体标准《医疗器械清洗剂》，并予以发布。

标准名称、编号如下：

医疗器械清洗剂（T/ZGXX 0003-2019）。

标准自 2020 年 07 月 01 日起实施，标准内容可在中国洗涤用品行业信息网（[www.ccia-cleaning.org](http://www.ccia-cleaning.org)）查询。

特此公告。

附件：医疗器械清洗剂（T/ZGXX 0003-2019）

中国洗涤用品工业协会

2019 年 12 月 27 日



ICS 13.040.40

Z 63

# 中国洗涤用品工业协会团体

T/ZGXX 0003-2019

---

## 医疗器械清洗剂

Medical device cleaning agent

(发布稿)

2019-12-30 发布

2020-07-01 实施

---

中国洗涤用品工业协会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

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

本标准由中国洗涤用品工业协会提出。

本标准由中国洗涤用品工业协会标准管理部归口。

本标准起草单位：北京友谊医院、北京同仁医院、北京儿童医院、北医三院、北京军区总医院、3M中国有限公司、北京佳士力科技有限公司、北京日光旭升精细化工技术研究所、南京巨鲨商贸有限公司、中万恩科技有限公司、山东消锋消毒科技有限公司、诺维信（中国）有限公司、杰能科（中国）生物工程有限公司、北京洛娃日化有限公司、中国日用化学研究院有限公司。

本标准主要起草人：姚晨之、盖东海、袁园、董宝坤、张以梅、杨苏华、王志刚、余鑫、周祺、伍川、刘洋、郭继东、施君君、宗李燕、杨军、李军翔、孙红霞。

本标准于2019年12月30日首次发布。

# 医疗器械清洗剂

## 1 范围

本标准规定了医疗器械清洗剂的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于用于医疗器械的清洗剂产品。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有修改单)适用于本文件。

GB 15979	一次性使用卫生用品卫生标准
GB/T 700	碳素结构钢
GB/T 1220	不锈钢棒
GB/T 6368	水溶液pH值的测定电位法
GB/T 8170	数值修约规则与极限数值的表示和判定
GB/T 13173	表面活性剂洗涤剂试验方法
GB/T 30795	食品用洗涤剂试验方法甲醇的测定
GB/T 30796	食品用洗涤剂试验方法甲醛的测定
GB/T 30797	食品用洗涤剂试验方法总砷的测定
GB/T 30799	食品用洗涤剂试验方法重金属的测定
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
WS 310.1	医院消毒供应中心 第1部分:管理规范
WS 310.2	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 消毒技术规范(2002年版)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

医疗器械 medical device

应用于人体的,不论是单独使用还是组合使用的,包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品。

### 3.2

医疗器械清洗剂 medical device cleaning agent

依据WS 310.2清洗方法规定,用于医疗器械清洗包括手工清洗或机械清洗的清洁类产品。

## 4 产品分类

根据产品原料成分,将医疗器械清洗剂分为:含酶清洗剂和非酶(不含酶)清洗剂。

依据WS 310.1相关要求,按产品的pH值,将医疗器械清洗剂分为:碱性清洗剂、中性清洗剂、酸性清洗剂。

## 5 要求

### 5.1 材料要求

配方中所用的表面活性剂应为已确认能够降解,且在目前科技水平的认知程度上其本身及降解产物对动植物和环境无害的化学品。具体要求如下:

- 表面活性剂的初级生物降解度不低于 90%。
- 表面活性剂初级生物降解度低于 90%, 但不低于 80%时, 其最终生物降解度不低于 60%。

注:烷基酚聚氧乙烯醚、四聚丙烯烷基苯磺酸盐为已知不应使用的表面活性剂品种。

配方用水应为纯化水或电导率 $\leq 15\mu\text{s}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$ 的水。

### 5.2 理化指标

医疗器械清洗剂的理化指标应符合表1的规定。

表1 医疗器械清洗剂的理化指标

项目		指标					
		含酶			非酶		
		碱性	中性	酸性	碱性	中性	酸性
外观		不分层、无悬浮物或沉淀(加入均匀悬浮颗粒组分的产品除外)、无机械杂质的均匀液体					
耐热	(40±2)℃, 24h	取出恢复至室温后观察不分层, 不浑浊, 且不改变气味					
耐寒	(-10±2)℃, 24h	取出恢复至室温后观察无结晶, 无沉淀					
pH(25℃, 原液)		>7.5	6.5~7.5	<6.5	>7.5	6.5~7.5	<6.5
腐蚀性	碳钢(规格见 GB/T 700)	基本无腐蚀或轻度腐蚀	基本无腐蚀	基本无腐蚀或轻度腐蚀	基本无腐蚀或轻度腐蚀	基本无腐蚀	基本无腐蚀或轻度腐蚀
	不锈钢(规格见 GB/T 1220)	腐蚀		腐蚀	腐蚀		腐蚀
总固形物含量/%		—			10		
蛋白酶相对酶活力或含量/(GBU/mL)		16			—		
清洗力/min		40					
泡沫性能(25±2)℃/mm		即时高度: 50					
砷/mg/kg		5.0					
重金属/mg/kg		100					
甲醇含量/%		0.1					
甲醛含量/%		0.1					
注1:不同种类的蛋白酶,水解偶氮酪素的方式和水解产物不同,因此相对于参比酶测定的酶活力的本质含义不一样,数值之间没有可比性,两者活力值与去污效果无关;							
注2:同种类蛋白酶,相对于参比酶测定的酶活力越高,说明酶制剂的有效成分越高,去污效果相对越好。							

### 5.3 微生物指标

医疗器械清洗剂的微生物指标应符合表2的规定。

表2 医疗器械清洗剂的微生物指标

项目	指标
菌落总数/ (CFU/g 或 CFU/mL)	≤ 200
大肠菌群	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

#### 5.4 定量包装要求

应符合中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

### 6 试验方法

#### 6.1 外观

量取不少于100mL的试样，置于干燥洁净的无色具塞广口玻璃瓶，在非直射光条件下进行观察。

#### 6.2 耐热耐寒

量取不少于100 mL的试样两份，分别置于250 mL的无色具塞广口玻璃瓶中，一份于(40±2)℃的保温箱中放置24h，取出恢复至室温后观察；另一份于(-10±2)℃的冰箱中放置24h，取出恢复至室温后观察。

#### 6.3 pH

按GB/T 6368 的规定进行。

#### 6.4 腐蚀性

按消毒技术规范（2002年版）第2.2.4条，以产品的最高使用浓度进行测定并判定。

#### 6.5 总固形物含量

按GB/T 13173规定测试水分及可挥发物，以残留物计算总固形物含量。

#### 6.6 蛋白酶相对酶活力或含量

按GB/T 13173 相关章节测定。

#### 6.7 清洗力

a) 试验浓度：清洗剂按厂家标签说明书标注的最大稀释比例(或最低浓度)使用纯化水进行稀释，并在水温(40±1)℃的条件下进行测试。

b) 仪器：清洗测试卡、200mL烧杯、恒温水浴锅、分析天平(感量0.0001g)、秒表、温度计

注：可采用统一的清洗测试卡，已有商品化的 STF 清洗测试卡可供选择使用，必要时由本标准技术归口单位统一订制。

c) 操作：取清洗剂原液加入 200mL 烧杯中，按照厂家宣称稀释比例的中值，加入纯化水或电导率 $\leq 15\mu\text{s}/\text{cm}$ (25℃)的水至 200g；将装有稀释液的烧杯放置于水浴锅中，恒温至 $(40\pm 1)^\circ\text{C}$ 。把已固定好的清洗测试卡悬置于烧杯中，启动秒表开始计时。待清洗测试卡上模拟污染物完全去除，按下秒表记录清洗结束时间。

d) 结果判定：以清洗时间的长短评价洗净效果，清洗时间不大于 40min，实验组为三组，结果判定取平均值。

## 6.8 泡沫性能

按GB/T 13173相关章节测定。

## 6.9 砷

按GB/T 30797规定测定。

## 6.10 重金属

按GB/T 30799规定测定。

## 6.11 甲醇

按GB/T 30795规定测定。

## 6.12 甲醛

按GB/T 30796规定测定。

## 6.13 微生物

按GB 15979附录B产品微生物检测方法测定。

## 6.14 净含量

按JJF 1070规定进行。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验。

7.1.1 出厂检验项目为 5.2 中外观、pH、固形物、清洗力及 5.3 中的微生物指标。

7.1.2 型式检验项目包括第 5 章节规定的全部项目，遇有下列情况之一，应进行型式检验：

- a) 正式生产后原料、工艺有较大改变或配方调整可能影响产品质量时；
- b) 正常生产时，应定期进行型式检验；
- c) 长期停产后恢复生产时；

- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家行业管理部门和质量监督机构可对任意一项提出和进行型式检验。

## 7.2 产品组批与抽样规则

### 7.2.1 组批

产品按批交付和抽样验收，一次交付的同条件生产的同一类型、规格、批号的产品组成一交付批。生产单位交付的产品，应先经其质量检验部门按本标准检验，符合本标准并出具产品质量检验合格证明方可出厂。收货单位根据产品质量检验合格证明收货或按本标准抽样验收。

### 7.2.2 取样

收货单位验收、仲裁检验所需的样品，应根据产品批量大小按表 3 确定样本大小。

表 3 批量和样本大小

批量/箱	≤50	51~150	151~500	501~3200	3200 以上
样本/箱	3	5	8	13	20

在交货地点随机抽取箱样本。验收包装质量时，检验样箱中全部小包装，合格判定率为 95%以上，检验理化指标时，从每个样本箱中随机取 2 瓶（袋），再从各瓶（袋）取出等量样品，使总量约 3kg[若取 2 瓶（袋）不够时，可适当增加瓶（袋）数]。混匀后分装三个洁净、干燥的样品瓶内加盖密封。标签上应注明交货方保管，以备仲裁检验用，保管期不超过 1 个月。

## 7.3 判定规则

检验结果按照 GB/T 8170 中修约值比较法判定合格与否。如指标有一项不合格，可双方会同重新取两倍箱样本采取样品，对不合格项进行复检，复检结果仍不合格，则判该批产品不合格。交收双方因检验结果不同，如不能取得协议时，可商请仲裁检验，以仲裁结果为最后依据。

## 8 标志、运输、贮存、保质期

### 8.1 标志

产品大小包装上的标志（图案及文字）应端正、清晰、牢固、易于识别。

#### 8.1.1 小包装上应有下列标识：

- a) 产品名称及商品名称和或图案；
- b) 产品采用标准号，如标识产品条形码应符合我国条形码的有关规定；
- c) 产品净含量；
- d) 产品的主要成分、性能、使用说明及必要的注意事项；
- e) 产品的生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期；
- f) 生产者名称、地址、联系电话及邮政编码。

此项规定也适用于最小销售单元包装。

#### 8.1.2 大包装上应有下列标识：

- a) 产品名称及商标；
- b) 产品采用标准号；



- c) 包装质量规格及箱装总数;
- d) 货箱毛重、箱体尺寸;
- e) 产品箱装日期;
- f) 防水防潮、小心轻放和防止倒置等;
- g) 生产者名称、地址、联系电话及邮政编码。

## 8.2 运输

产品在运输时应轻装轻卸，不应倒放，防止重压、避免日晒、雨淋、受潮。

## 8.3 贮存

产品应贮存在通风干燥且不受阳光直射和雨淋的场所，不宜贮存在高温或冰冻的环境中。堆垛应采取必要的防护措施，堆垛高度适宜，避免损坏大包装。

## 8.4 保质期

在符合本标准规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品的保质期按销售包装标注执行。

---