



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0802—2020
代替 YY/T 0802—2010

医疗器械的处理 医疗器械制造商 提供的信息

**Processing of medical devices—Information to be provided by the
medical device manufacturer**

(ISO 17664:2017, Processing of health care products—Information to
be provided by the medical device manufacturer for
the processing of medical devices, MOD)

2020-06-30 发布

2021-12-01 实施

国家药品监督管理局 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 信息中的处理的确认	3
5 风险分析	4
6 医疗器械制造商提供的信息	4
7 信息表达	8
附录 A (资料性附录) 常用的处理方法	9
附录 B (资料性附录) 可重复使用医疗器械的处理信息举例	13
附录 C (资料性附录) 医疗器械的分类	14
附录 D (资料性附录) 医疗器械制造商需提供信息的附加指南	16
参考文献	17

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0802—2010《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》，与 YY/T 0802—2010 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了标准的题目，处理的医疗器械不仅包括可重复灭菌医疗器械，也包括非无菌提供的一次性使用医疗器械；
- 增加了引言和规范性引用文件；
- 增加了部分术语（见 3.2、3.6、3.9~3.12、3.14、3.15、3.17、3.18）；
- 修改了部分术语和定义（见 3.4、3.21，2010 年版的 2.4、2.13）；
- 修改了章的结构和顺序（见第 4 章~第 7 章，2010 年版的第 3 章~第 6 章）；
- 修改了清洗、消毒，区分了自动和手动两种情况（见 6.6、6.7，2010 年版的 3.5、3.6）；
- 增加了运输的要求（见 6.13）；
- 增加了附录 C 和附录 D。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 17664:2017《医疗保健产品的处理 医疗器械制造商提供的处理医疗器械的信息》。

本标准与 ISO 17664:2017 的技术性差异及其原因如下：

- 用等同采用的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971；
- 删除 ISO 17664:2017 中的术语 3.6 医疗器械，该术语的定义与我国医疗器械法规不一致。
- 6.6.2 和 6.7.2 中用“符合相关产品标准要求的清洗消毒器”来代替“符合 ISO 15883 标准要求的清洗消毒器”，ISO 15883 标准的各部分未被完全转化为我国标准，且我国还有不同于 ISO 15883 的清洗消毒器产品标准，如 GB 30689—2014、GB/T 35267—2017 等。

本标准还做了下列编辑性修改：

- 删除 ISO 17664:2017 的前言；
- 将 ISO 17664:2017 参考文献的国际文件用适用的我国文件代替；
- 将 ISO 17664:2017 表 B.1 后的段作为表格最后一栏内容。

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。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、北京协和医院、山东新华医疗器械股份有限公司、北京麦迪锦诚医用品有限公司。

本标准主要起草人：胡昌明、张青、林曼婷、吕连生、王洪敏、孙名强。

引 言

本文件适用于那些需要用户或第三方机构进行处理后使用的医疗器械的制造商。这些医疗器械包括：

- 可重复使用的医疗器械，需要从临床使用后，进行清洗、消毒和/或灭菌的处理以满足下次使用；
- 非无菌提供的一次性使用医疗器械，预期在清洗、消毒后和/或无菌状态下使用，因此需要在使用前进行处理。

随着科技的显著进步，更多复杂的医疗器械被研制并应用于病患的医疗保健。与此同时，这些医疗器械设计上的进步也可能使得该器械更难被清洗、消毒和/或灭菌。

十几年来，清洗、消毒和灭菌技术经历了显著的变化，新系统和新方法被不断地应用于医疗器械的处理。同时，也更深刻地认识到为了确保医疗器械被有效地处理（包括清洗、消毒和/或灭菌等处理），确认很有必要。医疗器械制造商给出充分的说明信息，可以支持终端用户使用有效的设备和过程对医疗器械进行安全有效的处理。

提供医疗器械处理过程的详细指引，是为了将感染因子传播的风险降到最低。此外，有效的处理可将医疗器械的不良影响降至最小。

清洗是能够让使用后的医疗器械再次被安全使用的重要步骤，医疗器械内外表面的污物（如血液、组织、微生物、清洗剂 and 润滑剂）不被清除干净，将会影响下一步的消毒和/或灭菌处理，或损害医疗器械的正常功能。由医疗器械制造商提供的一次性使用医疗器械，使用前的处理可在其他处理前先进行清洗。

清洗后，其他因素也可以影响医疗器械的安全有效使用。例如检查和功能测试的程序可能有必要确保医疗器械在使用时不会有安全风险。医疗器械制造商通过提供说明帮助用户进行检查和测试。

需被处理的医疗器械的制造商有责任确保医疗器械的设计能使得医疗器械被有效处理。这包括对常用并已确认的处理方法的考虑，如附录 A 举例所示。附录 A 和附录 B 可作为确认步骤的指南和参考。

医疗器械的处理 医疗器械制造商 提供的信息

1 范围

本标准规定了对于需要先清洗后消毒和/或灭菌处理的医疗器械,其制造商应提供处理信息的要求,从而能确保该医疗器械按其预期用途使用是安全和有效的。这些信息包括医疗器械在初次使用或再次使用前的处理。

本标准没有规定处理说明的定义,而是规定了医疗器械制造商提供详细的处理说明的要求,这些处理包括以下适用的步骤:

- a) 使用后现场即时处理;
- b) 清洗前准备;
- c) 清洗;
- d) 消毒;
- e) 干燥;
- f) 检查和保养;
- g) 包装;
- h) 灭菌;
- i) 贮存;
- j) 运输。

本标准适用于介入式或其他直接或间接接触病人的医疗器械。

本标准不适用于以下物品的处理:

- 预期不直接接触病人的低度危险性医疗器械;
- 用于病人铺单或手术衣类的织物;
- 制造商规定可直接使用的一次性使用医疗器械。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016,ISO 14971:2007,IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洁 cleaning

去除物品上的污染物,使之达到进一步处理或预期用途所需的程度。

[GB/T 19971—2015,定义 2.7]

注:清洁是为了医疗器械被安全处理和/或下一步的处理,常使用清洗剂和水,通过自动或人工的方法去除医疗器