

《麻醉机、呼吸机内部回路消毒机》编制说明

一、工作简况

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，下达 2025 年医疗器械推荐性行业标准《麻醉机、呼吸机内部回路消毒机》（项目号：A2025076-T-gz）任务，由天津市圣宁生物科技有限公司、中关村国际医药检验认证科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、河南省人民医院、湖北省疾病预防控制中心等联合组成起草小组。天津市圣宁生物科技有限公司作为第一起草单位，负责标准的编制、技术指标的验证、资料整理等工作，中关村国际医药检验认证科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所及其他单位负责标准的整个起草过程，负责组织标准的立项、审定等工作。

2024 年 9 月 10 日，在天津市圣宁生物科技有限公司启动了麻醉机、呼吸机内部回路消毒机的现场调研工作，并邀请原军事医学科学院消毒检测中心姚楚水教授莅临现场进行指导和研讨工作。对麻醉机、呼吸机内部回路消毒机的组成构造、工作原理和消毒工作过程进行了详细的了解。

2024 年 12 月 14 日，项目组召集相关专家和主要企业的工作人员参与项目并成立起草小组。全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC 200）领导亲临天津市圣宁生物科技有限公司进行考察，并对麻醉机、呼吸机内部回路消毒机进行现场调研指导。

2025 年 1 月至 2025 年 4 月，为做好标准的起草工作，保证标准起草的质量和起草进度，在任务下达（2025 年 3 月 19 日）之后，起草小组组织有关人员及时进行了标准框架的讨论，确定了标准的主要内容，并形成了工作组讨论稿。

2025 年 4 月 29 日 9:00~12:00，全国消毒技术与设备标准化技术委员会（SAC/TC 200）组织起草小组和相关专家在湖北省武汉市召开了第一次研讨会，对标准的工作组讨论稿进行了讨论。参会的专家重点在标准结构框架、名称，消毒机的术语定义、分类组成、性能要求等提出了修改完善的意见和建议，主要包括（1）标准的适用范围中第二段的语序和措辞进行斟酌修改，建议将前后进行调换，表述更清晰条理化；（2）建议在术语和定义中，将“麻醉机消毒装置”、“呼吸机消毒装置”合并为“麻醉机、呼吸机内部回路消毒机”，并对其进行重新定义；（3）将第 5 部分“消毒因子要求”删除移至第 6 部分“要求”中，第 6 部分序号改为第 5 部分；（4）第 5 部分增加消毒机组成部件的相关要求；（5）部分规范性引用文件和参考文献的位置调整。

2025年5月15日~18日，起草小组成员广东省医疗器械质量监督检验所夏旖老师亲临天津市圣宁生物科技有限公司再次对麻醉机、呼吸机内部回路消毒机的组成构造、工作原理和消毒工作过程进行了全面细致的了解，并与部分起草小组成员一起，对第一次研讨会各位专家老师的意见进行整理并修改完善。

2025年5月28日，起草小组全体成员采取线上会议形式召开了起草小组第二次讨论会，对本标准的第一次研讨会修改完善后的讨论稿进行了讨论。参会起草小组成员重点在标准的结构框架，规范性引用文件，消毒机的组成、性能要求等提出了修改完善的意见和建议，主要包括（1）根据生产企业提供的相关情况，臭氧等消毒气体并不单独使用，故将标准的适用范围中第二段的“消毒液雾化或消毒气体导入”措辞应改为“消毒因子导入”。（2）对规范性引用文件和部分编辑性错误提出修改意见；（3）进一步增加完善消毒机各组成部件的技术要求相关内容；（4）调整标准中部分条款的顺序，将不同消毒因子残留量调整写在一起，将消毒因子泄露量调整写在一起。

参考了相关建议，起草小组内部对之前的讨论稿进行了修改和进一步完善，输出形成了《麻醉机、呼吸机内部回路消毒机》征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

本标准的制定符合医疗器械行业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准在编写格式上根据我国国家标准 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》的规定起草以及 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求进行编写。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

在医疗机构，麻醉机和呼吸机是不可或缺的医疗设备，用于患者手术麻醉和呼吸支持。麻醉机、呼吸机内部回路系统容易滋生病原体，在新患者使用前，若未充分清洁和消毒，残存的致病微生物可能会传播给下一个使用设备的患者。为了降低院内感染的风险，条件允许情况下，医疗机构可选择使用一次性呼吸器具材料，减少设备复用次数；也可以严格按照清洁和消毒流程定期进行清洁消毒，但需要手动拆卸麻醉机或呼吸机零部件进行清洁消毒，流程繁琐。

麻醉机、呼吸机内部回路消毒机作为近十年来国内新出现的一种医疗器械消毒设备，是以过氧化氢、臭氧或复合醇为消毒因子，并能够将上述消毒因子经适当的方式导入麻醉机或呼吸机，对其内部回路进行消毒的消毒设备。麻醉机、呼吸机内部回路消毒机主要应用于对麻醉机、呼吸机进行感染控制消毒的医疗机构相关科室（手术室、重症监护室等）。

本标准为新制定的产品标准，内容涉及范围、规范性引用文件、术语和定义、组成、要求、试验方法、附录 A（规范性）实验室微生物杀灭试验、附录 B（规范性）消毒模拟现场试验、参考文献等。制定该标准可以对麻醉机、呼吸机内部回路消毒机制造商生产产品性能参数的验证方法进行规范，确保产品质量，关乎人民群众的身体健康和生命安全。麻醉机、呼吸机内部回路消毒机为医疗机构诊疗活动中院内感染控制也提供了的新选择，可以减少病人使用麻醉机、呼吸机后交叉感染的风险，为医务人员带来更多便利，有效降低医疗风险。本标准也为制造商提供了技术指导，规范了产品设计和技术参数，规范了产品的质量 and 有序竞争，将会取得较好的经济效益；标准的制定也为注册监管机构提供法规依据。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

国外没有相关国际标准，国内并无相关国家标准、行业标准和地方标准，也无相关全国团体标准，本标准属于国际及国内先进标准。本标准按照 GB/T 1.1—2020、GB/T1.2—2020 给出的规则起草，本标准适用于将消毒因子导入麻醉机或呼吸机，对其内部回路进行消毒的设备，消毒因子可为过氧化氢、臭氧、醇类等。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

与《国家卫生健康委办公厅关于印发麻醉科医疗服务能力建设指南(试行)的通知(国卫办医函〔2019〕884号)》、《“疫情新常态”医院感染管理(上海专家共识)2020版》、《武汉协和医院麻醉科应对新型冠状病毒肺炎工作流程条例》、《国家卫生健康委办公厅关于印发2021年国家医疗质量安全改进目标的通知及解读》，以及由国家麻醉质控中心、中华医学会麻醉学分会常务委员会和中华医学会麻醉学分会麻醉质量管理学组共同完成的《麻醉科质量控制专家共识(2020版)》等国家法律、法规、通知的要求相一致，不存在抵触的地方，可为进一步补充完善这些法规及专家共识。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准建议作为推荐性医药行业标准执行。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准是首次发布的全新行业标准，此前，国内无相关标准，建议发布后18个月实施。因此，应加大该标准在国内的宣传、指导与培训力度，计划在本标准发布一年内安排宣贯培训会，培训对象主要为麻醉机、呼吸机内部回路消毒机的制造商和产品使用、维护、

质控管理人员、医疗机构感染控制人员等。

九、废止现行有关标准的建议

本文件不涉及对现行标准的废止。

十、其它应予说明的事项

本文件形成征求意见稿后开展了公平竞争审查,无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制商品要素自由流动、无影响生产经营成本、无影响生产经营等行为,不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

全国消毒技术与设备标准化技术委员会

2025年5月30日