

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医疗器械灭菌 环氧乙烷灭菌尾气处理规范

Specification for exhaust gas treatment during ethylene oxide sterilization process for
medical device sterilization

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 2

 4.1 基本原则 2

 4.2 质量管理体系 2

 4.3 过程控制与监视 2

 4.4 变更和不合格控制 3

5 技术要求 3

 5.1 设备与设施要求 3

 5.2 工艺流程与控制要求 3

6 施工与验收 6

 6.1 总则 6

 6.2 施工 6

 6.3 验收准备 6

 6.4 验收内容 6

 6.5 验收程序 6

7 日常操作与维护 7

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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，上海施洁医疗技术有限公司，常熟荣瑞灭菌技术有限公司

本文件主要起草人：

引 言

环氧乙烷（Ethylene Oxide, EO）是一种常用的灭菌剂，在医疗器械制造和处理中广泛应用。由于环氧乙烷具有毒性，如果不进行有效的尾气处理，这些有害物质可能会释放到大气中，造成空气污染，影响人类健康，并对环境造成长期的伤害。因此，制定并遵循环氧乙烷灭菌过程尾气处理规范至关重要。

对环氧乙烷灭菌过程尾气处理进行了通用技术规范，以减少环氧乙烷气体排放。本规范包含了环氧乙烷灭菌过程中环氧乙烷尾气处理方法、设备设施技术要求、工作环境以及大气排放要求和操作与维护等。

国内环氧乙烷灭菌尾气处理对于环氧乙烷灭菌尾气的排放有着严格的规定，企业需要安装尾气处理系统以确保排放符合国家标准。近年来，环保政策的加强推动了环氧乙烷尾气处理技术的升级和应用。国内常见的技术应用主流有催化氧化法、吸附法、吸收法等。国内企业正在不断提升尾气处理设备的效能，同时也在积极探索新技术以降低处理成本并提高安全性。

发达国家在环氧乙烷尾气处理方面采用了更为先进的技术和设备，如高效的催化氧化系统、深度冷凝回收系统等，这些技术能够显著减少有害物质的排放。欧美等国家对环氧乙烷尾气排放有着严格的限制，企业必须采用有效的处理措施，并定期监测排放水平，确保符合环保法规。国际上的研究机构 and 大学持续进行环氧乙烷尾气处理的新技术研究，包括新型催化剂的开发、生物处理技术的优化以及膜分离技术的应用等。

全球范围内，无论是企业还是政府，对于环保和职业健康的重视程度都在提升，这促使了环氧乙烷尾气处理技术的不断进步。不同处理技术的结合使用，如催化氧化法与吸附法的组合，可以提高处理效率和安全性。严格的环保法规是推动环氧乙烷尾气处理技术发展的主要动力，促使企业采用更清洁、更安全的生产工艺。

环氧乙烷灭菌是许多医疗器械制造过程中必不可少的环节，但环氧乙烷可能对接触或过度接触的人员产生负面影响，也会引发环境排放问题，因此企业、用户均期待可以出台相关针对性的行业规范，进一步提高此类产品的质量水平。

医疗器械灭菌 环氧乙烷灭菌过程尾气处理规范

1 范围

本文件适用于使用环氧乙烷进行灭菌的医疗器械制造商、实验室和医疗机构、灭菌服务提供商、环氧乙烷灭菌设备制造商、监管机构等。

所有生产一次性使用无菌医疗器械的企业，如果使用环氧乙烷进行灭菌，需遵守此规范。包括但不限于生产手术器械、导管、注射器等需要进行灭菌处理的医疗器械企业。

医院、诊所等医疗机构如果内部使用环氧乙烷灭菌设备来处理医疗用品和器械，需遵守本文件。特别是在进行高风险医疗器械灭菌时，需要确保尾气处理达到标准。

进行医疗器械研发或质量控制的实验室，如果使用环氧乙烷作为灭菌剂，则同样需遵守此文件，包括进行新产品开发、性能测试以及质量保证等活动中涉及到环氧乙烷灭菌的实验室。

专门提供环氧乙烷灭菌服务的企业或机构，如第三方灭菌服务机构，必须遵守此规范。这些机构负责接收客户的产品并对其进行环氧乙烷灭菌处理，之后将产品送回给客户。

生产环氧乙烷灭菌设备的企业需要确保设备的设计和操作简单符合尾气处理的规范。设备制造商还应当提供相关的操作手册和技术支持，确保用户能够正确使用设备，并满足尾气处理的要求。

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 11721 车间空气中环氧乙烷卫生标准
- GB 13347 石油气体管道阻火器阻火性能和试验方法
- GB 16157 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50236 现场设备、工业管道焊接工程施工规范
- GB 50275 压缩机、风机、泵安装工程施工及验收规范
- HJ/T 76 固定污染源排放烟气连续监测系统技术要求及检测方法
- HJ/T 386 环境保护产品技术要求 工业尾气吸附净化装置
- HJ/T 387 环境保护产品技术要求 工业尾气吸收净化装置
- HJ/T 388 环境保护产品技术要求 工业有机尾气催化净化装置
- HJ/T 2000 大气污染治理工程技术导则
- 《压力容器安全技术监察规程》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

3.2 尾气处理

指在灭菌过程阶段中，对含有环氧乙烷的尾气进行处理后正常达标排放的过程。

3.3

3.4 催化氧化

一种尾气处理技术，通过催化剂加速环氧乙烷与氧气反应生成二氧化碳和水。

3.5

3.6 吸收法

一种尾气处理技术，利用液体吸收剂捕获环氧乙烷。如可以使用水或其他溶液来吸收环氧乙烷。

3.7

3.8 吸附法

一种尾气处理技术，通过固体吸附剂捕获环氧乙烷。如常见的吸附剂包括活性炭等材料。

3.9

3.10 排放标准

指规定的环氧乙烷尾气排放限值。由国家或地方政府制定，以确保排放不会对环境或人体健康产生不利影响。

3.11

3.12 安全操作规程

指导操作人员如何安全地进行环氧乙烷灭菌及尾气处理的一套详细指令。包括设备操作、监测、维护和应急响应等内容。

3.13

3.14 个人防护装备

操作人员在处理环氧乙烷时穿戴的装备，用于保护身体免受伤害。包括但不限于防护服、手套、口罩、呼吸器等。

3.15

3.16 通风系统

指用于从工作区域移除含有环氧乙烷的空气，并将其导向尾气处理系统的设备。

3.17

3.18 监测与控制

指对环氧乙烷浓度进行连续监测，并采取措施确保其处于安全水平的过程。

4 总则

4.1 基本原则

确保环氧乙烷灭菌过程尾气处理的安全、经济、可行且环保。

4.1.1 安全性

确保环氧乙烷灭菌过程中操作人员的安全，防止环氧乙烷泄漏和其他安全事故的发生。这包括采用适当的安全防护措施，如个人防护装备（PPE），以及确保设备的设计和运行符合安全标准。

4.1.2 经济性

确保尾气处理系统的运行成本合理，包括设备的投资成本、运行成本和维护成本等。这意味着在选择尾气处理技术和设备时需要考虑成本效益，确保整个系统在合理成本内运行。

4.1.3 可行性

确保所采用的技术方案切实可行，易于安装、运行和维护。这意味着技术方案应该经过验证，并且适合特定的操作条件。

4.1.4 环保性

确保处理后的尾气排放浓度符合国家和地区规定的排放标准，以减少对环境的影响。这包括采用先进的尾气处理技术，如催化氧化、吸收法或吸附法等。

4.2 质量管理体系

建立并维护一个有效的质量管理体系，确保灭菌过程的一致性和可靠性。这包括对灭菌过程参数的监控和记录，以及定期的质量审计。

4.3 过程控制与监视

对灭菌过程中的关键参数进行严格的控制和持续的监视，包括但不限于环氧乙烷浓度、温度、湿度、灭菌时间等。这有助于确保灭菌过程的有效性和一致性。

4.4 变更和不合格控制

当灭菌过程发生变化时，应评估其对尾气处理效果的影响，并采取必要的调整措施。如果发现不合格情况，应立即采取纠正措施，并确保问题得到解决。

5 技术要求

5.1 设备与设施要求

5.1.1 尾气的收集

对产生环氧乙烷灭菌尾气的设备，宜采取密闭、负压等操作措施。

5.1.2 尾气的输送

收集的环氧乙烷灭菌尾气应通过管道输送至净化装置。管道布置应结合生产工艺，力求简单、紧凑、管线短、占地空间少。环氧乙烷灭菌尾气排放管道应采取防止静电的接地措施，且相邻管道法兰间应跨接接地导线。

5.1.3 尾气的排放

环氧乙烷灭菌尾气通过尾气处理设备处理达标后由排气筒排入大气。排气筒的高度应按GB 16297和行业、地方排放标准的规定计算出的排放速率确定，排气筒的最低高度应同时符合环境影响报告批复文件要求。非防雷保护范围的排气筒，应装设避雷设施。

5.1.4 尾气的检测

5.1.4.1 采样口位置和采样点。

5.1.4.2 采样口应设在灭菌尾气处理设备进口和出口管道上，尽可能靠近气体处理设备主体。

5.1.4.3 气态对象的采样点，应避开涡流区管段，选择在管道中心位置，采样点数目按GB/T 16157确定。

5.1.4.4 气体流量的测量，采样点或测量点应按以下原则确定：

- a) 优先选择在垂直管段采样或测量；
- b) 避开管道弯头或断面急剧变化的部位；
- c) 采样或测点位置距弯头、变径管下游方向不小于6倍直径，距上述部件上游方向不小于3倍直径。

5.2 工艺流程与控制要求

5.2.1 灭菌尾气的催化氧化法

5.2.1.1 一般要求

5.2.1.1.1 催化氧化法净化气态污染物是利用固体催化剂在较低温度下将尾气中的污染物通过氧化作用转化为二氧化碳和水等化合物的方法。

5.2.1.1.2 催化氧化系统应由气体收集装置、催化氧化装置、管道、风机、排气筒和控制系统等组成。

5.2.1.1.3 催化氧化系统宜用于由连续、稳定的生产工艺产生的固定源气态的净化。

5.2.1.2 预处理

5.2.1.2.1 进入催化氧化系统的尾气应进行预处理，调整尾气中有机物的浓度和尾气的温度湿度满足催化氧化的要求。

5.2.1.2.2 进入催化装置的尾气温度应加热到催化剂的反应温度。

5.2.1.3 性能要求

5.2.1.3.1 经过催化氧化净化后排放的尾气应达到国家或地方排放标准，净化效率不应低于99%。

5.2.1.3.2 选择换热器时应进行热平衡计算。当尾气中有机物反应产生的热量不足以维持催化剂床层自持反应所需要的热量时，应在进入催化氧化反应器前对尾气进行加热升温到催化剂的反应温度。

- 5.2.1.3.3 选用高效的催化材料，如贵金属催化剂（铂、钯等），确保催化效率高且稳定。
- 5.2.1.3.4 确保催化处理系统具有良好的安全性能，防止爆炸或火灾等安全事故。
- 5.2.1.3.5 催化氧化装置运行时温度应达到催化反应的最佳范围。保持适当的系统压力，确保反应效率和安全性。合理控制气体流速，确保足够的接触时间和反应完全。

5.2.1.4 控制要求

- 5.2.1.4.1 催化氧化工艺应装设自动控制系统，采用 PLC 或 DCS 控制。
- 5.2.1.4.2 催化氧化工艺的控制内容包括：风机、阀门的开启与关闭，加热室、热交换室、反应室的温度控制等。
- 5.2.1.4.3 加热室和反应室内部应设具有自动报警功能的多点温度检测装置，并与温度调节装置连锁。所用温度传感器应按相关的技术标准和规范进行标定后使用。

5.2.1.5 安全要求

- 5.2.1.5.1 催化氧化装置的进、出口处宜设置尾气浓度检测装置，定时或连续检测进、出口处的气体浓度。进入催化氧化装置的有机尾气浓度应控制在其爆炸极限下限的 25% 以下。
- 5.2.1.5.2 催化床应设置防爆泄压装置，防爆泄压装置的设计、制造、运行和检验应符合《压力容器安全技术监察规程》的规定。
- 5.2.1.5.3 催化氧化工艺应采用具有防爆功能的风机、电机和电控柜。

5.2.2 灭菌尾气的吸收法

5.2.2.1 一般规定

- 5.2.2.1.1 吸收法净化气态污染物是利用气体混合物中各组分在一定液体中溶解度的不同而分离气体混合物的方法。对吸收效率和速率较高的有毒的有害气体的净化。
- 5.2.2.1.2 吸收系统应包括尾气预处理、吸收塔装置、控制系统、副产物的处置与利用装置、风机、排气筒、管道等。
- 5.2.2.1.3 吸收工艺的选择应考虑：尾气流量、浓度、温度、压力、组份、性质、吸收剂性质、再生、吸收装置特性以及经济性因素等。
- 5.2.2.1.4 吸收工艺的装置和管道系统，应选择适宜的防腐材料和防腐措施，必要时应采取防冻、防火和防爆措施。

5.2.2.2 吸收装置

- 5.2.2.2.1 常用的吸收装置有填料塔、喷淋塔、板式等。
- 5.2.2.2.2 吸收装置应具有较大的有效接触面积和处理效率，较高的界面更新强度，良好的传质条件，较小的阻力和较高推动力。
- 5.2.2.2.3 吸收塔的高度应能保证气液有足够的有效接触时间。
- 5.2.2.2.4 吸收塔的气体出口处应设置除雾装置。
- 5.2.2.2.5 吸收塔的气体进口段应设气流分布装置。
- 5.2.2.2.6 吸收液喷淋效果应均匀，防止沟流和壁流现象的发生。

5.2.2.3 吸收液后处理

- 5.2.2.3.1 吸收液宜循环使用或经过进一步处理后循环使用，不能循环使用的应按照相关标准和规范处理处置，避免二次污染。
- 5.2.2.3.2 吸收液再生过程中产生的副产物应回收利用，产生的有毒有害产物应按照有关规定处理处置。

5.2.2.4 吸收装置配套设施

- 5.2.2.4.1 当气体温度高于吸收操作温度时，气体进入吸收装置前应进行冷却。
- 5.2.2.4.2 吸收剂制备和供应系统应保证吸收剂的供给，设有富裕量，并设置计量装置。
- 5.2.2.4.3 对于较大型的吸收系统，设置自动控制系统，采用可编程控制器（PLC）或集中分散控制系

统（DCS）控制。

5.2.3 灭菌尾气的吸附法

5.2.3.1 一般规定

5.2.3.1.1 吸附法净化气态污染物是利用固体吸附剂对气体混合物中各组分吸附选择性的不同而分离气体混合物的方法，适用于低浓度工况有毒有害气体净化。

5.2.3.1.2 吸附系统包括尾气预处理、吸附装置、脱附（回收）系统、控制系统、副产物的处置与利用装置、风机、排气筒和管道等。

5.2.3.2 预处理

5.2.3.2.1 进入吸附床的尾气温度应控制在一定温度范围内。

5.2.3.2.2 进入吸附床的易燃、易爆气体浓度应调节至其爆炸极限下限的 25%以下。

5.2.3.3 吸附装置

5.2.3.3.1 常用的吸附设备有固定床、移动床和流化床。本规范中的工业设备宜用固定床。

5.2.3.3.2 吸附工艺的选择：

- a) 吸附工艺的规模和流程依据灭菌尾气的流量、温度、压力、组份、性质、进口浓度及排放浓度，污染物产生方式（连续或间歇、均匀或非均匀）和安全等因素进行综合选择；
- b) 吸附工艺的选择应同时考虑脱附工艺、吸附剂再生工艺、脱附后污染物的处理利用和经济性因素等各个环节；
- c) 灭菌尾气浓度过高时，可采用前级冷凝、吸收的多级处理方式，降低浓度，减缓吸附剂的过快饱和；
- d) 对连续排放的灭菌尾气，应采用连续式吸附流程，对间断排放时可采用间断式吸附流程；
- e) 整体工艺流程节能环保，投资少，运行费用低。

5.2.3.3.3 吸附设备的设计：

- a) 设备性能结构应在最佳状态下运行，处理能力大、效率高、气流分布均匀，具有足够的气体流通面积和停留时间；
- b) 净化效率、吸附剂利用率、床层厚度之间存在一定的反比例关系，在满足排放标准的前提下，应遵循适当、节约和合理的原则进行选择；
- c) 吸附剂用量根据吸附剂对吸附质的吸附量通过经验公式计算或实验确定；

5.2.3.3.4 常用吸附剂包括：活性炭（包括活性炭纤维）、分子筛、活性氧化铝和硅胶等。选择吸附剂时，应遵循以下原则：

- a) 比表面积大，孔隙率高，吸附容量大；
- b) 有足够的机械强度、热稳定性和化学稳定性；
- c) 易于再生和活化；
- d) 原料来源广泛，价廉易得。

5.2.3.3.5 吸附装置处理灭菌尾气时，需符合安全生产及事故防范的相关规定。除控制处理气体的浓度之外，在管道系统的适当位置，应安装符合 GB 13347 规定的阻火装置。接地电阻应小于 $2\ \Omega$ 。

5.2.3.3.6 选择固定床时，应设置气流的均匀分布装置。选择的气流速度、灭菌尾气在床层内的停留时间应满足气体净化达标排放的要求，并最大限度地减小阻力，增大推动力。固定床吸附净化装置应符合 HJ/T 386 的规定。

5.2.3.4 脱附和脱附产物处理

5.2.3.4.1 脱附操作可采用升温、降压、置换、吹扫和化学转化等脱附方式或几种方式的组合。

5.2.3.4.2 脱附系统主要包括脱附气源、换热器、脱附产物的分离与回收装置和管道等。

5.2.3.4.3 当回收脱附产物时，换热器应保证脱附后气体应达到设计要求的冷却水平。

5.2.3.4.4 采用活性炭做吸附剂时，脱附气的温度宜控制在一定范围内。

5.2.3.5 控制要求

5.2.3.5.1 对于处理气量大于 1000 m³/h 的工艺应装设自动控制系统，采用可编程控制器 PLC 或分散控制系统 DCS 控制。

5.2.3.5.2 控制内容包括：风机和泵的运行控制、吸附和脱附的时间切换、吸附床层温度的显示和超温报警、冷却系统的起停等。

6 施工与验收

6.1 总则

6.1.1 灭菌尾气处理工程应按工程设计图纸、技术文件和设备安装图纸等要求组织施工。

6.1.2 灭菌尾气处理工程施工单位，应具有与该工程相应的资质等级。

6.1.3 灭菌尾气处理工程建设单位应成立专门的项目管理机构，参与设计会审、设备监制、施工质量检查，制定运行和维护规章制度；培训工人，组织、参与工程各阶段验收、调试和试运行；并建立设备安装及运行档案。

6.1.4 灭菌尾气处理工程厂房应具有一定的耐火等级，具体设计应符合 GB 50016 标准的要求。

6.1.5 因环氧乙烷的易燃性，厂房设计应包含防爆措施，如使用防爆电气设备。

6.1.6 确保安装区域有足够的自然或机械通风，以排除有害气体。

6.2 施工

6.2.1 灭菌尾气处理工程施工和设备安装应符合相应的国家或行业规范。

6.2.2 施工单位应根据施工要求制定完善的施工组织设计。

6.2.3 施工使用的材料、半成品和部件应符合国家现行标准和设计要求，并取得供货商的合格证书，严禁使用不合格产品。

6.2.4 设备安装之前应对土建工程按安装要求进行验收，验收记录和结果应作为工程竣工验收资料之一。

6.2.5 压缩机、风机和泵的安装应符合 GB 50275 的要求。

6.2.6 管道的安装应符合 GB 50236 的要求。

6.2.7 固定床吸附法装置安装应符合 HJ/T 386 的要求；吸收法净化装置安装应符合 HJ/T 387 的要求；催化氧化净化装置安装应符合 HJ/T 388 的要求。

6.2.8 连续监测装置的安装应符合 HJ/T 76 的要求。

6.3 验收准备

6.3.1 审核项目设计文件、施工图纸和技术文件等是否齐全，确认设备及材料的合格证明、检验报告等是否完整。

6.3.2 检查施工现场是否清理干净，无遗留物，确认现场是否具备验收条件。

6.3.3 组织验收小组，包括项目负责人、技术人员及相关管理人员，明确验收小组成员的责任分工。

6.4 验收内容

6.4.1 检查设备及附属部件的外观是否完好，无明显损伤，确认标识清晰、完整，包括操作指南、警告标志等。

6.4.2 检查设备安装是否符合设计要求，固定是否牢固。确认管道连接是否严密，无泄漏现象。

6.4.3 检查电气线路是否按照设计图纸正确连接。测试控制系统功能是否正常，操作是否灵活可靠。

6.4.4 测量尾气中环氧乙烷的进出口浓度，至少进行三次试验。测量实际风量与设计风量的偏差。对于吸附装置，测试其净化效率是否达到设计要求。

6.4.5 检查紧急停机按钮、报警系统等功能是否正常。确认防火、防爆措施是否到位。

6.4.6 测量尾气排放是否符合国家或地方相关排放标准。确认尾气处理系统的运行是否达到预期效果。

6.4.7 对操作人员进行设备使用和维护的培训，确保操作人员掌握安全操作规程和个人防护措施。

6.4.8 检查是否有完整的安装记录、调试记录及验收记录。确认操作手册、维护手册和安全指南等文档齐全。

6.5 验收程序

- 6.5.1 在正式验收前进行一定时间的试运行，确保设备运行稳定可靠。记录试运行期间的数据，评估设备性能。
- 6.5.2 根据验收标准进行性能试验，包括但不限于环氧乙烷浓度、风量、净化效率等。记录试验数据，评估设备是否达到设计指标。
- 6.5.3 分析试运行和性能试验的结果，评估整体运行状况。
- 6.5.4 编写验收报告，总结验收过程、结果及结论。报告应包括所有试验数据、整改措施及最终结论。

7 日常操作与维护

- 7.1 设备的日常操作和维护应符合设备说明书和相关技术规范的规定。确认尾气处理系统启动并正常运行。监测尾气排放是否达标，如有异常及时调整处理参数。
 - 7.2 生产单位应设立环境保护管理部门，配备管理人员、技术人员和必要的设备，制定治理系统运行及维护的规章制度，主要设备的运行、维护和操作规程。
 - 7.3 尾气处理系统的操作和维护应责任到人。岗位工人应通过培训考核上岗，熟悉本岗位运行及维护要求，遵守劳动纪律，执行操作规程。
 - 7.4 尾气处理系统中的易损设备、配件和通用材料，由生产单位按机械设备管理规程和工艺安全运行要求储备，保证处理系统的正常运行。
 - 7.5 应及时发现和处理检测仪器的故障，并定期校准。
-