

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验		
项目名称 (英文)	washer-disinfectors Requirement and test of Ultrasonic wash 		
起草单位	广东省医疗器械质量监督检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、深圳市美雅洁技术股份有限公司、中国医学科学院北京协和医院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC200全国消毒技术与设备标准化技术委员会
制定或修订	修订	被修订标准编号	YY/T 1309-2016
拟采用国际标准名称(中文)	/		
拟采用国际标准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.080.10
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	行业标准YY/T 1309《清洗消毒器 超声清洗的要求和试验》于2016年3发布,结束了多年没有标准的时期,促进了产品质量和内镜行业的发展。但是随着医疗技术的进步、国家相关法规的健全和调整,现有的标准已经不能够适应现在的需求,具体体现在: 1. 与其配套使用的标准YY/T 0734.1和YY/T 0734.2等已经更新,清洁效果等部分引用标准条款需要同步进行更新; 2. 超声功率容积比和超声功率密度参数指标需更新,由于原标准的参数来源引用的标准清洗对象与本产品的清洗对象不匹配,为了保证预期使用的效果,需对参数进行更新。针对以上问题,建议尽快修订此标准,适应市场和监管的需求,确保产品质量,促进行业的发展,从而保证人民群众的健康水平。		
范围和主要技术内容	本标准规定了清洗消毒器 超声清洗的要求和试验的术语和定义、要求和试验方法。本文件适用于具有自动超声清洗功能且符合YY/T 0734.1、YY/T 0734.2要求的清洗消毒器,规定了超声清洗的专用要求。主要修订内容为超声功率容积比和超声功率密度要求		
主要强制的内容和强制的理由	/		
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与产品质量法、医疗器械监督管理条例等法规保持一致。主要引用的标准有YY/T 0734.1?2018 清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验和YY/T 0734.2-2018 清洗消毒器 第2部分:对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验		

标准所涉及的产品清单	超声清洗消毒器
国内外有关情况及发展趋势	1. 清洗消毒器几乎是医疗机构必备的清洗设备，超声清洗是一种较为成熟的清洗技术，超声清洗功能不仅丰富了清洗消毒器的清洗方式，更能对精密的医疗器械进行有效的清洗，带有超声清洗的清洗消毒器越来越受市场的欢迎，今后的应用仍有广阔的前景； 2. 目前该项目无对应的国际标准或国外先进标准。3. 与国内相关标准间的关系：与JB/T20007.2-2021口服液玻璃瓶超声波清洗机产品标准中的超声清洗有相同的工作原理，可以参考相关要求； 4. 无知识产权的问题。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准主要结合国情及超声清洗消毒器实际生产、使用现状，同时参考国内的产品标准，和国内的新发布的标准及新发布的法规相协调。
拟开展的主要工作（注2）	补充尚不完善的研究；对生产、使用单位进行调查研究，并结合现有的经验和数据，形成具有指导意义的标准内容；向相关领域的专家征求意见，咨询，并落实标准验证工作；向公众广泛征求意见并汇总反馈意见，起草小组针对意见进行相关调研、验证，形成送审稿；在全国消毒技术与设备标准化技术委员会秘书处组织下，召开标准审定会。按审定会意见完善标准材料，完成报批。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准草案见附页。2、已完成的相关科研成果：已完成相关标准、科研论文、科技期刊等资料收集。3、所具备的仪器设备条件：具备超声清洗消毒器的检测设备和装置，起草单位有多年的超声清洗消毒器检测经验。
合作单位与任务分工	广东省医疗器械质量监督检验所主要负责起草标准、吸收先进国家标准中的相关内容，向相关科研机构、大专院校、企业征求意见、完成验证、组织召开标准审定会。其他合作单位负责共同起草标准、提供企业现有科研成果和检验数据、向相关方征求意见、完成标准验证工作、配合开展标准讨论。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	2	2	4.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	5	1.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	5	0.500
	2.5	咨询费	0.05	5	0.250
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	3	2	6.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	2	0.700
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	60	3.300
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	20	1.600
	预 算 总 额				
工作进度（注明时间）					
起草审查		起草：2025年1月-4月； 审查：2025年8月-10月；	征求意见 报 批	征求意见：2025年5月-7月； 报批：2025年11月-12月。	
备注		技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：技术委员会委员总数 64，赞成票数 63 票，不赞成票数 0 票，弃权票数 1 票。参加投票委员超过投票委员的三分之二，且反对意见不超过投票委员的四分之一，因此本标准项目予			

	以投票表决通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	1. 无国际相关标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）。 2. 无。 3. 不涉及国外版权问题。				
起草单位意见		技委会或归口单位意见		主管部门意见	
	(签字、盖章) 2024年9月27日		(签字、盖章) 2024年9月27日		(签字、盖章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。