

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	麻醉机、呼吸机内部回路消毒机		
项目名称 (英文)	Disinfectors for internal circuit of anesthesia machine and respirator		
起草单位	中关村国际医药检验认证科技有限公司、天津市圣宁生物科技有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、北京协和医院、河南省人民医院、山东新华医疗器械股份有限公司、河南省三强医疗器械有限责任公司、北京白象新技术有限公司、湖北省疾病预防控制中心、天津市疾病预防控制中心、河北省荣丰消毒设备有限公司、广州市顺元医疗器械有限公司。	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	制定	被修订标准编号	/
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	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。麻醉机用于手术期间通过呼吸系统输送麻醉气体确保患者处于麻醉状态，呼吸机用于术后或呼吸功能衰竭时为患者提供生命维持的呼吸支持。麻醉机、呼吸机内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雾化或汽化后导入麻醉机或呼吸机，对其内回路进		

	行消毒的消毒设备，其为医疗机构诊疗活动中院内感染控制提供了的新选择，也为医务人员带来更多便利。目前，麻醉机、呼吸机内部回路消毒设备还无国家标准、卫生和医药等行业标准以及地方标准、团体标准等，亟需制定麻醉机、呼吸机内部回路消毒设备的医药行业标准，作为该类产品通用性和专业性标准，规范其管理和应用。
范围和主要技术内容	适用范围 本文件规定了麻醉机、呼吸机内部回路消毒机（以下简称消毒机）的术语和定义、性能要求、试验方法、检验规则和标志、包装、使用说明书、运输和储存。本文件适用于以过氧化氢、臭氧、复合醇为消毒因子，并能够将上述消毒因子雾化或汽化后导入麻醉机或呼吸机，对其内部回路进行消毒的消毒设备。本文件未规定涉及使用风险范围的安全要求，未规定消毒介质的确认和常规控制的要求。 主要技术内容 包括分类和组成、原料要求、性能要求（正常工作条件、外观和结构、麻醉机消毒装置要求、呼吸机消毒装置要求、气源、工作噪声、臭氧残留量、臭氧泄漏量、消毒效果、整机功能、电气安全、电磁兼容、环境要求）及其测试的试验方法，检验规则，标志、包装、使用说明书、运输和储存，杀菌试验方法、病毒灭活试验方法。
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	本文件与《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。
标准所涉及的产品清单	本文件适用于对麻醉机和呼吸机类医疗器械内部回路系统进行消毒的消毒设备生产企业。
国内外有关情况和发展趋势	国外没有麻醉机、呼吸机内部回路消毒机产品，国内目前该类产品全国生产企业有10余家，目前取得国家药监局医疗器械注册证的企业有7家。其中，天津市圣宁生物科技有限公司是我国最早从事该类研发的企业，有20余年研发生产经历和丰富的经验，其研发生产的醇类复合内回路消毒机在国内市场占有率最高时有55%，在三甲医院占有率达70%。未来，随着经济社会的发展和人民健康防病意识的增强，国家会愈发重视各种呼吸道传染病防治，医院为提高医疗水平、降低医疗事故也会更重视院内交叉感染以及传染病的预防控制，这些都会促进麻醉机、呼吸机的应用和解决其重复使用时有效消毒的问题。

制定标准拟采用的方法和技术依据	本文件将按照GB/T 1.1-2020《标准化工作原则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的进行起草。主要依据《消毒技术规范》(2002年版)，WS/T 10009-2023消毒产品检验方法，GB 27949-2020医疗器械消毒剂通用要求，GB/T 26373-2020醇类消毒剂卫生要求，GB 28232-2020臭氧消毒器卫生要求，GB/T 14710-2009医用电器环境要求及试验方法，GB 4793.1-2007测量，控制和实验室用电气设备的安安全要求 第1部分：通用要求，GB/T18268.1-2010测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求，GB/T 191-2008包装储运图示标志，等文件的相关内容进行制定。
拟开展的主要工作（注2）	完成国内外麻醉机和呼吸机内部回路相关消毒产品的生产企业、医疗机构等使用单位的情况调研，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、标准草案见附件。2、多年从事消毒设备检测，对麻醉机和呼吸机内部回路消毒机的相关性能比较熟悉。3、已完成的相关科研成果：已完成相关标准、科研论文、医疗器械注册证等资料收集。
合作单位与任务分工	中关村国际医药检验认证科技有限公司、天津市圣宁生物科技有限公司、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（山东新华医疗器械股份有限公司、河南省三强医疗器械有限责任公司、北京白象新技术有限公司、湖北省疾病预防控制中心）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	2.5	2	5.000
	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	5	2	10.000
	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 人，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	 (签字、盖章) 2024年9月27日	技术委员会或归口单位意见	 (签字、盖章) 2024年9月27日	主管部门意见	(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。