



中华人民共和国医药行业标准

YY 0215—2008
代替 YY 0215.2—1995

医用臭氧消毒柜

Medical ozone disinfecting cabinets

2008-10-17 发布

2010-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0215.2—1995《臭氧消毒柜安全、消毒效果通用技术条件》。

本标准与 YY 0215.2—1995 相比主要变化如下：

- a) 安全要求上执行 GB 4793.1《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》的内容，代替原标准中 4.3~4.14；
- b) 增加臭氧消毒柜工作时相对湿度的要求；
- c) 臭氧泄漏量、臭氧残留量由 0.2 mg/m³ 分别修改为 0.16 mg/m³；
- d) 按 GB/T 14710《医用电气设备环境要求及试验方法》标准规定，增加环境试验的要求；
- e) 消毒效果指标中用脊髓灰质炎病毒代替乙肝表面抗原；
- f) 增加规格和分类、检验规则、标志和包装、运输、贮存的要求，使用说明书在原来基础上也增加了要求；
- g) 因 YY 0215.1—1995《电热消毒柜安全、消毒效果通用技术条件》已废止，故原标准号改为 YY 0215—2008。

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由国家食品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归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东康宝电器有限公司、江苏省卫生监督所。

本标准主要起草人：胡昌明、黄秀莲、顾健、蔡星明。

本标准由全国消毒技术与设备标志化技术委员会负责解释。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0215.2—1995。

医用臭氧消毒柜

1 范围

本标准规定了医用臭氧消毒柜的术语和定义、规格和分类、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书和包装、运输、贮存。

本标准适用于医用臭氧消毒柜(以下简称为消毒柜)。该消毒柜利用臭氧对织物、玻璃器皿、不锈钢、搪瓷、陶瓷、塑料、木质等材质的医用器具的表面进行消毒。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(GB 4793.1—2007,IEC 61010-1:2001,IDT)

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定 国家食品药品监督管理局

消毒技术规范 中华人民共和国卫生部

消毒产品标签说明书管理规范 中华人民共和国卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

臭氧浓度 ozone concentration

消毒柜内单位体积气体所含臭氧质量数,用 mg/m^3 表示。

3.2

消毒时间 disinfecting time

消毒柜内臭氧浓度保持在有效浓度以上的持续时间。

3.3

空载 no-load

消毒柜不放置医用器具的状态。

3.4

满载 full-load

消毒柜内按制造商提供的使用说明书规定摆放最大的质量或体积的医用器具的状态。

3.5

臭氧泄漏量 amount of ozone leak

消毒柜在额定电压下满载或空载工作,一个工作周期内和工作结束 10 min 内,离消毒柜外表面 20 cm 处的最高臭氧浓度。

注:将消毒柜放置于温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $50\%\pm 10\%$,体积为 $30\text{ m}^3\pm 3\text{ m}^3$ 的密闭房间内测量该值。

3.6

工作周期 operation period

按照制造商的使用说明书,使消毒柜运行一个完整消毒程序的过程。

4 规格和分类

4.1 规格

消毒柜规格以柜腔容积来表示,单位为 L。

4.2 分类

4.2.1 消毒柜按结构型式可分为:台式、立式、壁挂式、移动式等。

4.2.2 消毒柜按控制方式可分为人工调节和自动控制。

5 要求

5.1 正常工作条件

正常工作条件应符合下列规定:

- a) 环境温度 $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度 不大于 85%;
- c) 大气压力 $70\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$;
- d) 供电电源 交流 $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ 、 $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$;
- e) 周围无易燃、腐蚀性气体或导电尘埃。

5.2 外观与结构

5.2.1 外形应端正,外表面应平整光洁、色泽均匀,无毛刺、锋棱和破裂。不得有明显的划痕或凹凸等缺陷。

5.2.2 外表面上的各种文字、图形、符号等应清晰、准确。

5.2.3 紧固件应安装牢固,各控制开关、调节装置应灵活、可靠,无阻滞现象。

5.2.4 消毒柜应有明显的正常工作指示,出现故障时应有易于用户识别的提示。

5.3 臭氧浓度

消毒柜在消毒时臭氧浓度应不低于 $40\text{ mg}/\text{m}^3$ 。

5.4 相对湿度

消毒柜在消毒时,柜内相对湿度值应不小于 70%。

5.5 消毒时间

臭氧消毒时间应不少于制造商规定的时间。

5.6 臭氧泄漏量

消毒柜正常工作时臭氧气体外泄漏量应不大于 $0.16\text{ mg}/\text{m}^3$ 。

5.7 臭氧残留量

消毒柜一个工作周期结束后,臭氧气体残留量应不大于 $0.16\text{ mg}/\text{m}^3$ 。

5.8 消毒效果

消毒效果应符合表 1 的规定。

表 1 消毒效果

指 示 菌	指 标
大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌	杀灭对数值各点 ≥ 3.00
脊髓灰质炎病毒	脊髓灰质炎病毒感染滴度(TCID_{50}) $\geq 10^5$,灭活对数值 ≥ 4.00

5.9 环境试验要求

5.9.1 按照 GB/T 14710 中的规定进行气候环境试验和运输试验。在企业标准中规定所属气候环境

试验组别,并在随机文件中说明。试验时间、恢复时间及检测项目按表 2 的环境试验补充规定进行。

表 2 环境试验补充规定

环境试验项目	试验要求			检测项目		备 注
	持续时间/h	恢复时间/h	负载状态	初始检测	中间或最后检测	
低温贮存	4	4	—	全性能	5.9.2	按气候环境试验组别确定温湿度条件
高温贮存	4	4	—	—	5.9.2	
湿热贮存	48	24	—	—	5.9.2	
运输	—	—	—	—	全性能(除 5.8)	带包装试验

5.9.2 在额定工作条件下,使消毒柜运行一个工作周期,其工作应正常。

5.10 安全要求

消毒柜的电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

以下测试应在满足 5.1 所规定的环境条件和额定供电电源的条件下进行(除特殊规定外)。

6.2 外观与结构试验

以目力和实际操作检查验证,应符合 5.2 的要求。

6.3 臭氧浓度试验

消毒柜正常工作时,用臭氧浓度测试仪测量柜内中心臭氧浓度,应符合 5.3 要求。

6.4 相对湿度试验

消毒柜正常工作,当臭氧浓度达到 40 mg/m³ 后,用湿度测试仪测量消毒柜内中心湿度,应符合 5.4 的要求。

6.5 消毒时间试验

消毒柜正常工作,当臭氧浓度达到 40 mg/m³ (或按制造商定义的臭氧浓度)时开始计时,直到臭氧发生器停止工作后消毒柜内臭氧浓度降至 40 mg/m³ (或按制造商定义的臭氧浓度)时终止计时,计时时间即为消毒时间,应符合 5.5 要求。

6.6 臭氧泄漏量试验

消毒柜放置于一个密闭的房间内进行试验,房间的温度为 23℃±2℃,相对湿度为 50%±10%,房间的体积为 30 m³±3 m³,墙壁表面覆盖聚乙烯板,在工作周期内和工作结束 10 min 内,在距消毒柜表面 20 cm 处用臭氧浓度测试仪测量空气中泄漏的臭氧浓度。试验前应先测量原来空气中的臭氧浓度,将试验中测得的最大臭氧浓度减去原来空气中的臭氧浓度,泄漏量应符合 5.6 要求。

6.7 臭氧残留量试验

消毒柜在一个工作周期结束后,按使用说明书规定打开消毒柜门,用臭氧浓度测试仪在距消毒柜门 10 cm,地面 1.5 m 高度位置进行测量。试验前应先测量原来空气中的臭氧浓度,将试验中测得的最大臭氧浓度减去原来空气中的臭氧浓度,残留量应符合 5.7 要求。

6.8 消毒效果试验

按使用说明书使消毒柜在满载或最短时间的消毒程序下工作,按附录 A、附录 B 的规定进行试验,结果应符合 5.8 要求。

6.9 环境试验

环境试验应按 GB/T 14710 的方法及表 2 的补充规定进行,应符合 5.9 的要求。

6.10 安全试验

按 GB 4793.1 规定的试验方法进行,应符合 5.10 的要求。

7 检验规则

7.1 检验类别

消毒柜的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 消毒柜出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验,合格后方可出厂。检验项目见表 3。

7.2.2 出厂检验判定 检验项目全部合格,判定出厂检验合格,否则判定出厂检验不合格。

表 3 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检 验 项 目
出厂检验	5.3、5.6、5.8、5.10 的部分项目
型式检验	5.3~5.11
注:“5.10 的部分项目”指 GB 4793.1 中规定的例行试验。	

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产一定周期(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

7.3.2 型式检验的样品从出厂合格品中抽取,检验项目见表 3。

7.3.3 型式检验判定 检验项目全部合格判定型式检验合格,否则判定型式检验不合格。

8 标志、使用说明书

8.1 标志

8.1.1 铭牌标志

在消毒柜的适当位置应设有铭牌,铭牌上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、规格型号、容积;
- c) 电源电压、频率、输入功率;
- d) 出厂日期及编号;
- e) 注册产品标准号、产品注册号。

8.1.2 外包装上标志

当消毒柜有外包装时,包装上至少应有下列标志:

- a) 制造商名称及地址;
 - b) 产品名称及规格型号;
 - c) 出厂日期及编号;
 - d) 注册产品标准号、产品注册号;
 - e) 体积(长×宽×高);
 - f) 净重和毛重;
 - g) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”、“重心”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的有关规定。
- 箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

8.1.3 产品检验合格证上标志

产品检验合格证上至少应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称及规格型号；
- c) 检验合格标记和检验员代号；
- d) 检验日期。

8.1.4 标签、标记和提供信息的符号应符合 YY 0466 的要求。

8.2 使用说明书

8.2.1 使用说明书的编制应符合“医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定”和“消毒产品标签说明书管理规范”等国家有关规定。

8.2.2 使用说明书至少应包括下述内容：

- a) 制造商名称、商标和地址；
- b) 产品名称、规格型号、消毒柜容积、载重量、一个工作周期时间；
- c) 产品特点、用途、适用范围和主要性能与主要技术参数；
- d) 安装方法、操作使用、保养维修、安全注意事项等详细说明；
- e) 额定功率；
- f) 产生臭氧原理和方法、臭氧发生器的使用寿命；
- g) 消毒柜内腔的制造材料，并保证使用的材料安全无害；
- h) 若消毒柜工作时无自锁装置，应有“工作期间禁止开门”的警告。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

9.1.1 消毒柜应单台包装，外包装应能保证产品不受自然损坏，包装材料按定货合同规定。

9.1.2 每台消毒柜在箱内应有防雨、防潮及软性衬垫等措施。

9.1.3 消毒柜在箱内必须牢固固定，以防运输时松动和擦伤。

9.1.4 消毒柜允许按定货合同规定进行裸装，裸装时需有运输过程中的防护措施，具体要求按定货合同规定。

9.1.5 消毒柜应有下列随机文件：

- a) 产品检验合格证；
- b) 制造商检验报告；
- c) 产品使用说明书；
- d) 装箱清单；
- e) 产品服务卡。

9.2 运输

运输要求按订货合同规定。

9.3 贮存

消毒柜应储存在温度为 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过85%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附 录 A

(规范性附录)

臭氧消毒柜的大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、 白色念珠菌杀灭效果的试验方法

A.1 材料

A.1.1 大肠杆菌(8099)、金黄色葡萄球菌(ATCC6538)、白色念珠菌(ATCC10231)悬液。

A.1.2 染菌载体(10 mm×10 mm,以不锈钢片或玻片为代表)。

A.2 杀灭试验

A.2.1 按《消毒技术规范》中规定的方法制备大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌菌片。

A.2.2 在消毒柜满载的情况下,将未经消毒的菌片放置打开的无菌平皿内,每平皿放2片,勿重叠。在消毒柜每层的内、外两个点各放一含菌片的平皿(如是大型的消毒柜应在内、中、外各放一平皿)。

A.2.3 关闭消毒柜门,开启电源,按使用说明书使消毒柜进行消毒程序。消毒完毕,按说明书规定的时间打开消毒柜门取出平皿。将菌片移入含5 mL PBS试管内,按《消毒技术规范》中规定的方法进行培养,并进行活菌计数。

A.2.4 在上述消毒试验时,将未经消毒的菌片置无菌平皿内,每平皿放2片,勿重叠。放置室温下,当消毒组试验完毕后,取该菌片进行培养,并进行活菌计数,作为阳性对照。另将同批培养基与PBS等培养,作为阴性对照。

A.2.5 试验重复3次,应按《消毒技术规范》的规定计算平均杀灭对数值。

A.2.6 在3次试验中,每次阳性对照回收菌数应均达 5×10^5 CFU/片 $\sim 5 \times 10^6$ CFU/片,阴性对照应无菌生长。

附录 B

(规范性附录)

脊髓灰质炎病毒灭活试验方法

B.1 材料

B.1.1 脊髓灰质炎病毒 I 型(Poliovirus-1, PV-1)疫苗株。

B.1.2 脊髓灰质炎病毒悬液制备按《消毒技术规范》规定方法制备脊髓灰质炎病毒悬液,使用不锈钢片或玻片为载体。

B.2 灭活试验

B.2.1 在消毒柜满载的情况下,将干燥的染有脊髓灰质炎病毒的载体置无菌平皿内,每平皿放 2 片,勿重叠。在消毒柜每层的内、外两个点各放一个含染有脊髓灰质炎病毒载体的平皿(大型消毒柜应在内、中、外各放一平皿),并打开平皿盖。

B.2.2 关闭消毒柜门,开启电源,按制造商说明书规定程序进行消毒。消毒完毕,按说明书规定的时间,打开消毒柜门,取出平皿。将载体移入含 1 mL 细胞维持液的试管中。振荡洗涤后,取样按《消毒技术规范》中所示方法检测残留脊髓灰质炎病毒的感染滴度。

B.2.3 阳性对照,将未消毒的染有脊髓灰质炎病毒的载体 2 片,放置于消毒柜外室温下。待试验组消毒完毕后,立即将载体移入含 1 mL 细胞维持液的试管中。振打后,取样按《消毒技术规范》中所示方法检测残留脊髓灰质炎病毒的感染滴度。脊髓灰质炎病毒的感染滴度(TCID₅₀)应 $\geq 10^5$ 。

B.2.4 阴性对照,用不含脊髓灰质炎病毒的完全培养基作为阴性对照,以观察培养基无污染,细胞是否生长良好。

B.2.5 试验重复 3 次。

B.2.6 根据各组的平均病毒感染滴度(TCID₅₀),分别计算其对病毒的灭活指数,病毒的灭活指数应下降 4 个对数值。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 臭 氧 消 毒 柜
YY 0215—2008

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号
邮 政 编 码 : 100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 16 千 字
2009 年 4 月 第 一 版 2009 年 4 月 第 一 次 印 刷

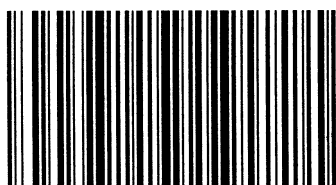
*

书 号 : 155066 • 2-19611 定 价 14.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换

版 权 专 有 侵 权 必 究

举 报 电 话 : (010)68533533



YY 0215-2008