



中华人民共和国国家标准

GB/T 47144—2026

医疗器械清洁过程的开发、确认和常规控制的要求

Requirements for development, validation and routine control of cleaning
process for medical devices

2026-01-28 发布

2027-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 质量管理体系要素 3

5 清洁因子特征 4

6 清洁过程特征和设备特征 5

7 产品要求 7

8 清洁过程要求 8

9 确认 8

10 常规控制 10

11 清洁产品放行 11

12 保持过程有效性 11

附录 A（资料性） 过程控制责任分配 13

附录 B（资料性） 清洁效果判定 14

参考文献 16

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、中国医学科学院北京协和医院、常熟荣瑞灭菌技术有限公司、中关村国际医药检验认证科技有限公司、重庆医疗器械质量检验中心、迭康(上海)贸易有限公司、脉润医疗科技(绍兴)有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、史帝瑞(上海)贸易有限公司、迈柯唯医疗设备(苏州)有限公司、河北省荣丰消毒设备有限公司、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司、山东安得医疗用品股份有限公司、新华手术器械有限公司。

本文件主要起草人：张龙龙、林曼婷、涂荣、胡昌明、张青、周平、苏裕心、郭晶、朱仪兵、吴少海、周志龙、徐伟雄、王益民、张洁、王宜震、张立文、陈华华、陈建胜、王奎、孙名强、黄燕虹。

引 言

医疗器械制造商为其生产的需要进行清洁的器械的可清洁性负责,并保证器械有可靠、可重复的清洁方法。

通常,在医疗器械生产过程中的清洁处理被认为是关键工序或特殊过程。清洁处理的目的是去除医疗器械在生产制造过程中表面的污染物、加工助剂以及部分微生物等,以确保医疗器械能够顺利进行进一步的处理并确保产品出厂时的安全性和有效性。清洁过程的效果通过对清洁工艺参数(如清洗时间、化学剂的成分、浓度、温度等)进行确认,并且对清洗设备的性能和清洁效果进行确认和定期监测。

对于复用医疗器械,医疗器械制造商需提供经确认的清洁过程说明。更重要的是,清洁过程的确认有助于处理医疗器械的机构在消毒和/或灭菌(如适用)之前有效地清洁医疗器械。

本文件旨在向医疗器械制造商提供医疗器械清洁过程的开发、确认和常规控制要求。此外,本文件还为制定清洁方案、选择测试污染物、确定验收准则提供信息。

因此,本文件描述的要求适用于预期用于去除医疗器械附着污染物的清洁过程,以保证清洁结果是可靠的和可再现的。

清洁过程的开发、确认和常规控制包含了多个不连贯但相关的活动,例如,校准、维护、产品定义、过程定义、安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定。个体或组织可根据需求有选择的实施,附录 A 给出了每个活动的责任方。

医疗器械清洁过程的开发、确认和常规控制的要求

1 范围

本文件规定了医疗器械清洁过程的开发、确认和常规控制的要求。

本文件适用于医疗器械生产及使用阶段的清洁过程，医疗机构、其他需要清洁的医疗产品及手工清洁过程参考执行。

本文件不适用于：

- 供患者使用的、即用状态供应的一次性医疗器械；
- 用于患者无菌罩系统或手术服的纺织品；或
- 可能接触朊病毒的器械，例如：可能被传染性海绵状脑病(TSE)病毒污染的器械。

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/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第 17 部分：医疗器械成分的毒理学风险评估
- GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- GB 42125.11 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 11 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腔室 chamber

设备加工负载的部分。

[来源：GB/T 19971—2026, 3.37, 有修改]

3.2

清洁 cleaning

去除污染物，使之达到进一步加工或预期用途所需的程度。

[来源：GB/T 19971—2026, 3.47]

3.3

清洁因子 cleaning agent

具有使物品达到清洁效果的物理或化学实体，或实体的组合。

[来源：GB/T 19971—2026, 3.48]