

团 体 标 准

T/FDSA 0088—2025

医疗产品灭菌器、灭菌过程和清洗消毒器用 水质质量指南

Guidance on quality of water for washer-disinfectors, sterilizers and sterilization for
health care products

2025 - 08 - 21 发布

2025 - 09 - 21 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 饮用水水质	4
5 不同应用/工艺的水质要求	4
6 与待处理产品直接接触的用水	4
7 与产品接触的蒸汽用水	5
8 不与产品直接接触的设备用水	7
9 水处理系统	7
10 水分配与储存	9
11 水质监测、维护和控制	10
12 不合格结果调查	12
13 水质保持	12
14 水处理系统的清洁和消毒	13
附录 A（资料性） 水质处理方法及工艺	15
附录 B（资料性） 灭菌器和清洗消毒器用水质量	17
附录 C（资料性） 医疗器械处理过程中水质问题的呈现示例	22
参考文献	25

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。

本文件与 ISO/TS 5111 标准主要差异有：

- 删除 ISO/TS 5111 标准中资料性概述要素：封面、引言；
- 修改了 ISO/TS 5111 标准中资料性概述要素：目次、前言；
- 删除了范围中，不适用的内容；
- 关于规范性引用文件，本标准做了增加，以适应我国的技术条件；
- 删除了部分术语内容，常用术语进行了精简；
- 修改了第4章内容，适应我国的技术标准；
- 删除了7.4、8.2.1.3、8.2.3，国内产品和标准中，过氧化氢等离子体灭菌器不涉及用水；
- 调整了正文、附录B中示例参考等中的参考标准；
- 删除了附录D（资料性），内容为ISO/TS 5111 水质术语的同义描述列举。

本文件由山东新华医疗器械股份有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院、重庆医科大学附属第三医院、苏州大学附属第一医院、重庆松山医院、复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京天坛医院、中国医学科学院肿瘤医院、浙江大学医学院附属第一医院、湖南省人民医院、山东威高宏瑞医学科技有限公司、陆军军医大学第二附属医院、山东第一医科大学第一附属医院、青岛新鲸医疗技术有限公司、广州市顺元医疗器械有限公司、重庆市疾病预防控制中心、山西省疾病预防控制中心、山东康辉水处理设备有限公司、天津市疾病预防控制中心、武警特色医学中心、中关村国际医药检验认证科技有限公司、湖北省疾病预防控制中心、重庆医科大学附属第一医院、北京市海淀区疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：李保华、王宜震、陈垚、程平、陈杨、韩建康、周泓、刘杰英、王亚乐、赵建江、周娟、沈兆兵、曹秋莲、姬艳博、亓卫东、王久儒、左善超、刘丰宝、王振、黄修华、刘南、乔玫、孙超、费春楠、石莹、苏裕心、曾其莉、颜静、王磊、于海玲。

医疗产品灭菌器、灭菌过程和清洗消毒器用水质量指南

1 范围

本文件提供了用于处理医疗产品的灭菌器、灭菌过程和清洗消毒器的用水质量（以下简称水质）要求。

本文件包括但不限于：直接用于医疗产品清洗、热力与化学消毒、冲洗和灭菌的水质要求，包括作为蒸汽发生器的给水、灭菌器或清洗消毒设备的维护用水，以及作为冷却剂的水质标准。

本文件提供了以下方面的具体指导：

- 不同用途的水质；
- 水处理系统；
- 水的分配和储存；
- 水质监测、维护和控制；
- 不合规结果调查。

注：本文件中给出的指导也可适用于医疗器械的手工清洁或消毒所需的水质规范（见YY/T 0802系列）。

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 5749 生活饮用水卫生标准
中华人民共和国药典 2025年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分析物 *analyte*

作为化学分析对象的化学物质。

[来源：ISO 11139:2018.3.12]

3.2

无菌技术 *aseptic technique*

用于最大限度降低微生物污染风险的条件和程序。

[来源：ISO 11139:2018, 3.16]

3.3

生物膜 *biofilm*

表面附着的微生物在其胞外聚合物物质内生长，导致表面形成的粘液。

[来源：ISO 20670:2023 3.10]

3.4

在线清洗 *clean-in-place, CIP*

在不拆卸或极少拆卸的情况下，清洁设备零件或整个工艺系统的内部表面。

[来源：ISO 11139:2018.3.48]

3.5

盲管段 *dead leg*

容器或管道中不易进入的区域。

[来源：ISO 11139:2018.3.76]

3.6

去离子化 deionization, DI

部分或几乎完全去除离子物种，特别是通过使用离子交换树脂。

[来源：ISO 6107: 2021.3.158]

3.7

软化 demineralization

通过物理、化学或生物过程减少水中离子物质和溶解的无机物质的含量。

[来源：ISO 6107: 2021.3.159]

3.8

消毒剂 disinfectant

用于消毒(3.9)的化学品或化学品的组合。

[来源：ISO 11139: 2018.3.82]

3.9

消毒 disinfection

将一件物品上的存活微生物数量减少到预先规定的水平，以满足下一步的处理或使用。

[来源：YY/T 0734.1-2018 3.7]

3.10

蒸馏 distillation

蒸发然后冷凝的过程，例如用于制备高纯度水。

[来源：ISO 6107: 2021.3.188]

3.11

电去离子 electrodeionization, EDI

在电渗析器中通过混合床离子交换(3.16)和电渗析的组合去除离子的方法，其中淡水室填充有混合床离子交换树脂，离子交换树脂可以在电渗析过程中通过极化进行电化学再生。

注1：一般是生产超纯水的工艺，在反渗透(RO)(3.23)后使用。

[来源：ISO 23044: 2020.3.1.2]

3.12

内毒素 endotoxin

革兰阴性菌细胞壁的脂多糖成分，具有热稳定性，可在动物和人类中引发多种炎症反应。

[来源：ISO 11139: 2018.3.101]

3.13

过滤器 filter

多孔材料构造，流体通过该多孔材料以去除活性和/或非活性颗粒。

[来源：ISO 11139: 2018.3.117]

3.14

过滤 filtration

水通过使水穿过物理多孔屏障以捕获水中的悬浮固体并将其分离，从水中物理分离固体颗粒

注1：屏障的示例包括介质床、表面或深度过滤器(3.13)、筛网或膜。

[资料来源：ISO 20670: 2018.3.27]

3.15

离子交换 ion exchange

水中的某些阴离子或阳离子通过离子交换材料而被其他离子取代的过程。

[来源：ISO 23044: 2020.3.1.5]

3.16

微生物污染 microbial contamination

存在非预期的细菌、真菌、原生动物或病毒。

[来源：ISO 11139:2018, 3.171]

3.17

监测 monitoring

持续检查、监督、严格观察或确定状态，以便识别所需或预期性能水平的变化。

[来源: ISO 11139:2018, 3.180]

3.18

非冷凝气体 non-condensable gas

在饱和蒸汽 (3.24) 过程条件下不会液化的空气和/或其他气体。

[来源: ISO 11139:2018, 3.183]

3.19

运行鉴定 operational qualification, OQ

证明已安装的设备按运行程序使用时, 是在预定限值内运行, 并形成文件化证据的过程。

[来源: ISO 11139-2018, 定义3.220.3]

3.20

性能鉴定 performance qualification, PQ

证明设备已按操作程序安装和操作, 可按预定规范自始至终地生产出符合技术规格的产品, 并形成文件的过程。

[来源: ISO 11139-2018, 定义3.220.4]

3.21

孔径等级 pore size rating

标签中所述过滤器的标称孔径。

[来源: ISO 11139: 2018, 3.196]

3.22

饮用水 potable water

符合适用饮用水标准且可安全饮用、清洗和食品制备的水。

注1: 根据预期用途, 可能需要对饮用水进行进一步处理, 以达到后续处理过程所需的质量。

[来源: ISO 20670: 2018, 3.53。]

3.23

反渗透 reverse osmosis, RO

当对高浓度溶液施加超过正常渗透压的压力时, 水通过膜从高浓度溶液向低浓度溶液的流动。

[来源: ISO 23044:2020, 3.1.13。]

3.24

饱和蒸汽 saturated steam

处于液相和气相平衡状态的水蒸气。

[来源: ISO 11139: 2018, 3.241]

3.25

自消毒循环 self-disinfection cycle

用于消毒所有液体运输系统的管道、腔室、储罐和其他与用于清洁、消毒和漂洗负载的水和/或溶液接触的部件的操作周期。

注1: 自消毒循环在清洗消毒器 (3.29) 中空载使用。

[来源: ISO 11139: 2018, 3.249]

3.26

软水器 softener

软化树脂加压容器, 用于用钠离子代替硬度离子、钙、镁、钡和锶。

[来源: ISO 22519: 2019, 3.1.7]

3.27

灭菌 sterilization

用于使产品不含活微生物的生效过程。

注1: 在灭菌进程中, 微生物失活的性质是指数型的, 因此微生物在单个物品上的存活率可以用概率来表示。虽然这种概率可以降低到非常低的数字, 但它永远不会降低到零。

[来源: ISO 11139: 2018, 3.277]

3.28

灭菌器 sterilizer

设计用来实现灭菌的设备。

[来源: ISO 11139: 2018. 3. 287]

3. 29

清洗消毒器 washer-disinfector, WD

设计为清洁和消毒产品的设备。

[来源: ISO 11139: 2018. 3. 319]

3. 30

水的硬度 water hardness

由于钙和镁盐以及特殊情况下的锶盐和/或钡而产生的特性。

注1: 水的硬度计量单位为毫摩尔每升 (mmol/L)。

[来源: ISO 2174: 1990. 001]

3. 31

水质标准 water quality criteria

表征水质的一组定义参数, 用于评估水质对特定用途的适用性。

[来源: ISO 6107: 2021. 3. 606]

4 饮用水水质

饮用水水质应符合GB 5749的要求。

5 不同应用/工艺的水质要求

应根据风险评估来确定所需水质标准以及需进行水质检测的范围和类型, 并考虑但不限于以下因素:

- a) 设备规格要求;
- b) 水质相关限制条件因素;
- c) 产品接触情况。(见 5. 3 节)

风险评估结果可以明确水温、水硬度、微生物负荷或水中内毒素水平等指标。

清洗消毒器或灭菌器各阶段的水质要求, 应在适用于该工艺或设备(即灭菌器或清洗消毒器)的相关标准、特定设备随附的使用说明书(IFU)或医疗器械相关规范中明确规定。

注1: 相关的工艺和设备标准包括GB/T 18279、GB/T 19974、GB/T 35267系列, GB/T 18278系列, GB/T 18280, ISO 22441, YY/T 1464, GB 8599, GB 18279-2002, YY/T 0646和 YY/T 0679。

注2: 某些特殊器械(例如眼科器械)的处理可能对水质有特殊要求, 包括用无菌水漂洗。

清洗消毒器或灭菌器用水:

- a) 直接与待处理产品接触或与化学试剂混合后与待处理产品接触, 例如, 清洗消毒器清洗和漂洗阶段以及湿热消毒阶段喷淋;
- b) 用于生成与产品接触的蒸汽; 例如, 湿热灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌、环氧乙烷灭菌。

注: 给水水质会影响生成蒸汽质量。而蒸汽从发生器输送至设备的方式也可能影响其最终质量。蒸汽质量需在相关工艺或设备标准中规定, 本文件不涉及此内容。

- c) 在不直接接触产品的情况下, 以蒸汽或水的形式加热或冷却设备或产品。例如, 密封容器湿热灭菌、夹套容器的加热、清洗消毒器的热交换及蒸汽冷凝。
- d) 用于操作或控制设备某些部件, 如真空泵或阀门。例如, 用于对包装物品及多孔负载湿热灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌、环氧乙烷灭菌的真空泵。

若清洗消毒器或灭菌器需要供水, 应明确规定其供水水质要求。当需要多路供水时, 各路供水可分别设定不同要求。水质标准应确保供水不会损坏清洗消毒器或灭菌器、不影响工艺性能或损害待处理物品。相关可参见附录B和附录C。

注: 这包括明确规定供应至灭菌器或清洗消毒器内水处理系统设备的水质标准。饮用水可在清洗消毒器外部或清洗消毒器内部进行消毒处理。

6 与待处理产品直接接触的用水

6. 1 清洗消毒器

6. 1. 1 通则

清洗消毒器可以使用直供饮用水或使用通过水处理系统处理过的水。

根据清洗消毒器内不同处理阶段及待处理物品的特性,水质要求可能存在差异。处理阶段可以包括冲洗、清洗、中间漂洗、湿热消毒或化学消毒以及终末漂洗等环节。供应至清洗消毒器的水的物理、化学及微生物指标会直接影响该过程的有效性或效率。用于清洗阶段终末(若物品后续无需进一步处理)或消毒阶段终末以去除化学残留的漂洗水,其化学、微生物及物理指标应确保不会损害物品的清洁度、消毒效果、安全性或性能。清洗消毒器用水水质参见B.2。

如清洗消毒器规定的,水处理系统可以包括软水器、过滤器、去离子器或反渗透装置。

提供给清洗消毒器或其水处理设备的饮用水管路应安装防倒流装置,防止供水系统受到污染。

若水处理系统集成于清洗消毒器内部,则应根据用途采取风险缓解措施,例如在运行周期内对设备的特定部件进行消毒,或设置独立的自消毒循环程序。

若采用独立的水处理设备为清洗消毒器供水,则应针对设备及相关管路实施定期消毒等风险缓解措施。

注1:有关特定清洗消毒器要求的更多指南,请参见YY/T 0734系列。

注2:如需防倒流保护,可参考EN 1717标准及国家法规要求。

注3:可采用设备和相关管道进行定期消毒的方式降低风险,也可以采用其他方式。

6.1.2 水质要求

温度超过45℃蛋白质易发生凝固,清洗消毒器预洗阶段的水温应低于这个温度。超温最终会导致清洗过程的失败,并影响湿热消毒或化学消毒的效果。

在清洁阶段结束时(若不打算对负载进行进一步处理)或在消毒阶段结束时用于去除残留化学品的冲洗水的化学、微生物和物理质量不应影响负载中物品的清洁度、消毒、安全性或性能。

清洗消毒器的供水水质应定期检测(见11.1)。

6.1.3 终末漂洗水质

清洗和消毒后,最后阶段使用的漂洗水的水质应符合要求。终末漂洗水质应符合处理物品要求。该水质应达到处理后的饮用水水质标准,并且,仅当水箱中的水能持续保持在设定的最低温度以上或在冲洗前的过程中自动消毒时,方可从内置水箱中取用。

注1:例如,为确保水箱水温始终维持在最低65℃的标准,水箱温度必须控制在更高的温度,例如75℃,这样当冷水注入补充水源时,混合后的水温仍能保持在65℃以上。

终末漂洗水的最低可接受化学指标,以及对微生物指标或细菌内毒素的附加要求都有规定,例如,在用于处理特定内窥镜的清洗消毒器相关标准中(见WS 507)。

注1:内毒素的剂量最终会影响患者,这包括医疗器械的暴露表面积以及内毒素的总量。

注2:水中的颗粒、离子或其他物质会在表面沉积,从而影响医疗器械的灭菌进程或生物相容性。

终末漂洗水不应储存起来,以供后续清洗消毒循环的最终冲洗阶段重复使用,但可以在其他阶段(如预洗阶段)重复使用,前提是重复使用的这些水不会带来不可接受的风险(另见YY/T 0734系列、WS 310)。

6.1.4 清洗消毒器运行鉴定(OQ)和性能鉴定(PQ)期间使用的水质

在OQ和PQ期间使用的水质可能会直接影响这些测试结果和后续清洗消毒器符合性声明的有效性。在进行OQ和PQ时,应进行水质检测,检测项目应涵盖已知会影响工艺效能的关键指标(具体检测项目清单可参考11.4)。这些指标的水平需严格控制在清洗消毒器制造商要求的范围内。

注1:参见YY/T 0734.1。

注2:国家指南和当地环境条件可能要求对其他指标的含量进行检测。

6.1.5 喷淋式或浸没式湿热灭菌

应规定所含密闭产品热水喷淋/热水浸没灭菌工艺和冷却水的水质,且不得对灭菌器的材料或功能造成影响,也不得损害灭菌器、灭菌工艺或负载。

冷却水或任何终末喷淋漂洗水质都会影响负载的灭菌后质量。

7 与产品接触的蒸汽用水

7.1 湿热灭菌

7.1.1 蒸汽发生器的供水中所含的污染物最终会影响蒸汽中的污染物含量。蒸汽中的这些污染物可能导致灭菌负载中的某些材料被腐蚀、产品被污染或者灭菌器本身被损坏。供给湿热灭菌器的蒸汽应不含会损害灭菌过程、对灭菌器或灭菌物品造成损坏的污染物。

低pH值或含氯化物的水生成的蒸汽可能导致腐蚀或点蚀。硅酸盐含量过高会导致染色和残留物积聚。若蒸汽发生器内的水维护不当，其中含有的碳酸盐（ CO_3^{2-} ）、碳酸氢盐（ HCO_3^- ）或氢氧化物（ OH^- ）会积累，导致pH值升高甚至极高。使用未经处理或处理不当且含碳酸钙的水运行灭菌器且未进行排污操作时，会导致碱度显著上升。这可能引发蒸汽发生器内起泡，并损坏玻璃或其他部件。

7.1.2 有由低pH值或含有氯化物的水产生的蒸汽会导致腐蚀或点蚀。硅酸盐含量过高会导致染色和残留物积聚。若蒸汽发生器内的水维护不当，其中含有的碳酸盐（ CO_3^{2-} ）、碳酸氢盐（ HCO_3^- ）或氢氧化物（ OH^- ）会积累，这些物质积累起来会导致pH值升高或过高。灭菌器的运行过程中使用未经处理或处理不当的含碳酸钙的水，且未进行自动排污处理时，会导致碱度显著上升。这会导致蒸汽发生器中产生泡沫，并损坏玻璃或其他部件。

7.1.3 溶解在供水中的非冷凝气体会导致产生的蒸汽中非冷凝气体含量增加，从而导致灭菌循环失败。通过提高供应给蒸汽发生器的供水温度，可降低溶解在供水中的非冷凝气体含量，从而减少蒸汽中的非冷凝气体含量。

7.1.4 对于不锈钢蒸汽发生器建议使用蒸馏水或去离子水，以防止矿物质在灭菌系统中积聚，并确保灭菌用蒸汽质量。应选择合适的结构材料，以与低电导率的水的腐蚀性相兼容。

注：参阅ISO/TS 17665-2、ISO/TS 22421、GB 8599、ANSI/AAMI ST8、ANSI/AAMI ST55 and ANSI/AAMI ST79

7.1.5 供应给灭菌器蒸汽发生器的供水应配备回流保护装置，以防止回流污染分配系统。

注：关于回流保护的规定参阅EN 1717

7.1.6 对蒸汽发生器进行维护时，如使用除垢化学品或者更改水处理方式，可能会导致化学污染物的含量超过规定的最大值。

7.1.7 应规定和监测供应给蒸汽发生器的供水质量，同时要考虑蒸汽发生器系统的设计。至少，应连续监测或每周监测一次供水的电导率。在添加任何添加剂或供水处理剂之前，应测量供水质量。

注1：表B.1为专用蒸汽发生器的供水中特定污染物的含量提供了指导标准。

7.1.8 与水和蒸汽接触的材料或添加剂，不得对所需的水质特性造成不良影响。

7.2 环氧乙烷灭菌

7.2.1 对于在刚性灭菌腔室内进行的灭菌进程，水用于生成蒸汽，在预加湿阶段（若采用）及EO气体暴露阶段的加湿过程中对负载进行加热和加湿。此蒸汽并非作为灭菌介质使用。环氧乙烷灭菌腔室中用于生成蒸汽的供水质量不得影响灭菌工艺效果，或对灭菌器及负载造成损害。

注：详见GB/T 18279、YY 0503和ISO/TS 22421，以进行进一步的指导。

7.2.2 设备部件应经过验证，以确保供水及蒸汽供应设备（包括过滤器，若使用）按照适用的规范和要求安装并可靠运行。

7.2.3 供应给环氧乙烷灭菌器的水应安装防回流保护装置，防止配水系统受污染。

注：有关防回流保护有关，详见EN 1717。

7.2.4 水硬度（以硬度值表示-碱性离子总和）会导致腐蚀和结垢问题，这取决于其他离子浓度和溶解度因素。

注1：给水污染物限值指导详见表B.1。

7.2.5 应定期检查水过滤器的完整性（见表A.1）。

注：水过滤器的定期检查频率需基于风险管理考量及过滤器制造商建议确定。

7.3 低温蒸汽甲醛（LTSF）灭菌

7.3.1 蒸汽与汽化的甲醛水溶液一起进入低温蒸汽甲醛灭菌器，以产生预期的灭菌条件。

注：见YY/T 1464、YY/T 0679和ISO/TS 22421的进一步指导。

7.3.2 提供给灭菌器的饮用水应配备回流保护装置，防止回流污染分配系统。

注：见EN 1717与防回流保护有关。

7.3.3 水硬度（碱性金属离子的总量）通常应控制在0.7 mmol/L和2.0 mmol/L之间。若超出此范围，可能因其他离子浓度及溶解度因素引发结垢或腐蚀问题。

7.3.4 用于灭菌器内蒸汽产生或专用蒸汽供应的给水应不含可能影响灭菌周期或损坏灭菌器或污染灭菌负载的污染物。

注1：见表B.1以指导供水水质。

8 不与产品直接接触的设备用水

8.1 清洗消毒器

8.1.1 该水用于清洗消毒器的间接排汽蒸汽冷凝器，或用于操作清洗消毒器的特定部件（如阀门）。

注：更多指导见YY/T 0734.1。

8.1.2 若向蒸汽冷凝器供水，则应配备回流保护装置，以防止供水系统受到污染。

注：关于回流保护，请参见EN 1717。

8.2 灭菌器

8.2.1 通则

8.2.1.1 水可作为灭菌器真空泵的工作介质，实现灭菌腔室的负压抽空。

注：更多技术指导请参见以下标准：GB 8599、YY 0503、YY/T 0646、YY/T 0679、ISO 22441和EN 17180°

8.2.1.2 若向灭菌器供应饮用水，则应安装回流保护装置，以防止供水系统受到污染。

注：关于回流保护参阅EN 1717

8.2.1.3 真空系统供水应为饮用水，且供水温度不得超过规定限值。

注：水温会影响最终真空度及压力变化速率。湿热灭菌器可能规定最高水温，例如，湿热灭菌 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ，环氧乙烷/低温蒸汽甲醛 $\leq 15^{\circ}\text{C}$ 。

8.2.1.4 水硬度值（碱性金属离子的总量）应根据其他离子浓度及溶解度因素控制在不引发结垢和腐蚀的范围内。灭菌器使用说明书应明确真空系统供水水质要求。

8.2.2 环氧乙烷(E0)灭菌器

在环氧乙烷灭菌器中，水可采用水作为灭菌舱夹套加热介质及真空泵抽真空系统工作介质。

9 水处理系统

9.1 通则

附录A和表A.1提供了关于常用水处理系统及其效果和优缺点的指南。

饮用水是指来自地表或地下水源，经过处理将微生物、化学和物理指标控制在当地标准规定的安全饮用水平内。供应给设施的饮用水水质可能因季节变化而变化，因此通常对其进行预处理操作以保持设施内各过程的质量一致。预处理过程包括氯化、氟化、砂滤、添加水软化剂、粗滤、亚微米过滤、pH调节、碳过滤等。虽然一些地区可以提供满足处理医疗器械水质要求的饮用水，但该用水仍然需要额外处理。

预处理后的饮用水还可经过进一步净化处理，以达到医疗器械处理环节所需的特定水质标准。常用处理工艺包括去离子（DI）、软化、反渗透（RO）、电去离子（EDI）、超滤和蒸馏等。

注：水处理系统通常是预先完成组装的成套装置而非工程系统，客户只需很少的投入便可使用这些成套处理系统实现各种给水质量。在此系统中，最常用的是一次性滤芯，且可以结合下列技术（如RO/EDI）使用。

9.2 水处理注意事项

水处理系统设计需考虑以下因素：

- 使用点（灭菌器或清洗消毒器）最终水质规范要求；
- 源水水质及其随时间的变化情况；
- 各使用点（灭菌器或清洗消毒器）的需水量；
- 设置可取样的采样点；
- 在水处理/净化系统内或使用点（灭菌器或清洗设备）处安装在线监测仪器（如电导率仪）；
- 配备系统定期消毒手段（包括水处理系统至灭菌器或清洗设备间的所有管道）；
- 制定系统周期性维护计划（包括水处理系统至灭菌器或清洗设备间的所有管道）；
- 系统或使用点（灭菌器或清洗消毒器）的温度控制；
- 采取措施尽可能减少微生物滋生，如系统设计、材料选择、温度控制等；

j) 选择处理阶段所用材质时应考虑操作温度范围、耐腐蚀性以及与所用消毒方法兼容性。

注：可接受材料包括不锈钢以及符合要求的热塑性塑料。

9.3 预过滤

多介质过滤器（也被称为沉积物过滤器、床式过滤器）可安装于水处理系统的起始端或邻近位置，用于去除进水中的粗颗粒杂质。该装置采用多层介质结构，各层截留粒径呈梯度递减（由大至小）。

保安过滤器可安装于水处理系统入口处，但通常用于反渗透前的最终过滤环节。滤芯由过滤介质与中心排水芯构成，整体封装于带密封结构的滤壳内，实现进出水流的物理隔离。

9.4 活性炭过滤器

典型碳过滤装置具有超高表面积 of 的煤质基或椰壳基活性炭，用于降低水中氯含量及低分子量有机物水平。氯需被去除是因为它可以氧化用于水处理系统的RO膜或EDI模块（见9.7和9.8）。部分一次性碳过滤器使用的滤芯为块状碳或粘结在过滤器基质中的碳。

9.5 软水器

软水器含阳离子交换树脂，通过将相对不溶的二价和多价阳离子（如钙、镁离子）与更易溶解的钠离子进行交换软化。该软化过程既可以防止后续步骤（如RO）浓缩时发生结垢现象，也可以为清洗消毒器清洗、漂洗和消毒阶段等提供软水。

9.6 去离子或除盐

去离子（DI）可以根据需要产生高纯水。DI树脂需要定期再生或更换。在某些情况下，DI储罐由供应商提供并更换（当电阻率/电导率达到一定水平时）。电阻率/电导率监测器应与DI水箱一起使用，以持续监测水质。去离子化可以有效去除水中正负离子，其电导率与离子去除量呈负相关（即电导率越低，离子去除效率越高）。

注：电导率（ σ ）是表征水体传导电流能力的物理量，其数值与水中离子总浓度呈正比例关系。。当水中离子被去除时，电导率值将线性下降。电阻率（ ρ ）是表征水体阻碍电流传导能力的物理量，其数值与水中离子总浓度呈反比例关系。当水中离子浓度增加时，电阻率值将指数级下降。电导率是电阻率的倒数。

DI无法有效去除不带电或弱电物质（如一些有机化合物和二氧化硅），也无法去除微生物或内毒素。DI系统维护不当会导致微生物过度繁殖，从而导致水中微生物和内毒素水平增加。针对特定应用场景，可能需要额外的处理步骤，以确保水处理水的微生物质量（例如，去除热原的过滤处理、去除微生物的亚微米过滤器、超滤器）。

9.7 反渗透 (RO)

反渗透可以去除水中大多数离子物质，所得用水初始电阻率却无法达到DI处理水平，但足以满足大多数医疗设备的处理需求。RO还能有效去除微生物、内毒素、有机化合物和胶体。采用双级反渗透系统，第一反渗透系统供水给第二个反渗透系统以产生高质量用水。另一种广泛使用方法是先进行RO处理然后进行DI处理。由于RO制水速度相对较慢，因此可能需要配备储水罐。虽然RO成本远远高于DI，但其不需像DI那样频繁更换或再生树脂。

9.8 电去离子 (EDI)

EDI用于去除给水中离子、二氧化硅和有机物质，通常被用作反渗透后的精处理工序，以降低水电导率。其工作原理是利用离子选择性膜在阳极和阴极之间的电场中控制离子的迁移。在典型EDI单元中阳离子选择透过膜只允许阳离子通过，而阴离子选择透过膜只允许阴离子通过。这些离子通过EDI中多组交替排列，便形成了淡室和浓室。在外加电场影响下，离子从淡室中迁移出来并转移到浓室中。在装置内部，施加的电流将水电解为氢离子和氢氧根离子，从而实现交换树脂自动再生。

9.9 超滤

超滤虽然与反渗透相似，但通常无法过滤离子物质。超滤膜通过大小分子分离，实现水中有机物、微生物和内毒素的去除，它们既可以在水处理系统早期阶段去除有机物，也可以在最终阶段（通常在RO之后）精处理。

9.10 蒸馏

蒸馏依靠水的汽化和冷凝去除水中溶解物和悬浮物，该方法可有效去除微生物、内毒素、有机化合物和胶体。蒸馏系统有多种类型可供选择，与反渗透（RO）或去离子（DI）技术相比，蒸馏法的水处理过程通常需要消耗更多能源，且产水速度相对较慢，因此需要配备储水罐。蒸馏系统虽然成本比去离子要高，但其无需像去离子那样频繁更换或再生树脂。应注意蒸馏装置结垢或胶体物附着问题，通常使用脱氯软水或去离子水作为蒸馏系统供水，以最大限度减少结垢现象。

10 水分配与储存

10.1 通则

10.1.1 在规划水分配系统和储水系统（若有必要）时，应考虑水的预期用途和当地条件。例如，用于产生蒸汽的水或经过热消毒后作为最终冲洗水的水在微生物质量方面的要求，可能与用于热敏内窥镜清洗消毒器（WD）中经化学消毒后最终冲洗水的要求不同。对当地条件的考量可包括当地市政自来水厂的水质及其维护、供水压力和温度。即使考虑了水分配程度、储水系统、当地条件和预期用途，水质可能仍不达标。

10.1.2 在完成初始或最终处理之后，设施内用水可在供应至灭菌器或清洗消毒器之前完成分配、闭环循环及储水罐存储。

10.1.3 良好的储存分配系统设计是水系统成功的关键。任何水系统优化设计应达到以下四项主要标准：

- a) 保持水质在可接受的范围内；
- b) 以规定流速、温度和压力将水输送至使用点；
- c) 有足够能力满足使用点日常操作要求；
- d) 与现行消毒方法兼容。

10.2 储水容器

储水容器的作用是在将最终处理后的水分配至各使用点之前，对其进行储存并保持水质。根据使用目的和使用点的具体要求，需考虑以下因素：

- a) 容器应配备可更换的通气过滤器，并防止携带微生物污染的颗粒侵入。过滤器等级应至少达到 ISO 35 H 标准（符合 ISO 29463-1 或同等标准 EN 1822 H13）。
- b) 该容器应采用不会显著降低水质的材料制成，且在适用情况下，需与现行的消毒方法兼容；
- c) 应采取措施确保容器内的水得到充分循环。

10.3 分配管道

分配管道的设计应考虑以下因素：

- a) 确保用水连续流动，若使用单向系统应进行风险评估并提供充分理由；
- b) 应确保水流呈湍流状态；
- c) 管道和配件（包括阀门）的内表面应光滑；
- d) 管道应采用不会显著降低水质且与所用消毒方法兼容的合适材料制成，可接受的材料包括不锈钢和适用的热塑性塑料；
- e) 应尽量减少或消除盲管段。

注：盲管段可能导致水停滞。

10.4 储存与分配系统消毒（若有）

储存和分配系统设计应便于消毒以保持用水水质的微生物指标。

该系统可以通过连续热循环保持最低消毒温度（例如70℃）或适当频率间歇湿热消毒进行热力消毒。其他消毒方法包括使用臭氧或定期化学消毒。采用化学消毒时，需重点确保最终冲洗步骤已将消毒剂去除到可接受水平。消毒方法的选择会影响用于监控消毒过程相关材料和器械的选择，因此该点在设计阶段应予以考虑。

10.5 分配泵

分配泵及其相关元件（例如阀门）是存储和分配系统的关键部件，应由不会引入污染物的合适材料制成。

10.6 内置紫外线(UV)灯

254 nm紫外灯已被证明具有良好的杀菌效果，可以用来控制微生物数量。紫外线灯需要根据应用要求和流速进行设计，且应配备辐射输出在线监测器以提醒用户定期更换紫外线灯管。

11 水质监测、维护和控制

11.1 通则

11.1.1 根据水的预期用途进行水质监测。由于水质在全年任意时刻都可能发生变化，因此建议对其进行全年监测。

11.1.2 当地市政自来水厂的水处理旨在为当地居民提供安全饮用水（即饮用水）。在水质监测过程中，正确的采样技术对于确定分析物的准确测量至关重要。然而，输送的饮用水水质可能无法满足医疗设备用水要求。例如：

- a) 水中碳酸盐含量对于湿热（如蒸汽）消毒/灭菌进程影响极大。
- b) 饮用水可能需满足当地法规规定的 pH 值要求。在此情况下，可向水中通入二氧化碳，使其与存在的碳酸氢盐（ HCO_3^- ）发生反应，从而调节 pH 值。
- c) 若二氧化碳未完全反应，则它可能以非冷凝气体形式存在于输送到蒸汽发生器的水中，从而导致湿热灭菌过程蒸汽渗透性不佳。

市政自来水厂常规监测通常不包括对水中气体浓度的监测，因此可能需要在用水点附近进行额外监测，以确保在处理过程中输送到医疗设备的水质符合规定标准。

11.1.3 水质监测可采用定期监测或连续监测两种方式。监测属性可涵盖化学质量、溶解性固体、温度、供水压力以及微生物质量等指标。若采用定期监测方式，应根据水的使用风险在正式程序中明确监测间隔周期。确定监测间隔时需考虑的其他因素包括但不限于：

- a) 法规要求、地方政策及指导原则；
- b) 相关设备标准中规定的要求或指导建议；
- c) 供水方对设施的供水监测频率；
- d) 系统持续稳定生产符合质量要求用水的能力。

11.2 采水样技术

11.2.1 采样一致性

为确保水质监测结果可靠，应采用标准化的采样程序，并严格遵循预先制定的采样点位规划方案。

11.2.2 采样容器

应使用合适采样容器来采集水样，且采样容器尺寸合理。采集样品应贴有样品标签或设备标识、成分、用途及采样日期。容器材质须符合要求，避免引入污染或吸附杂质而影响样品检测结果。例如，分析重金属时不得使用玻璃瓶采样。一般而言，物理和化学分析可以使用洁净未使用的塑料容器（如高密度聚乙烯材质）配紧密封盖进行水样采集。用于评估水质微生物质量的样品需在无菌条件下采集至无菌且无内毒素的容器中，且容器材质不得为聚丙烯。必要时，采样容器中应添加中和剂以消除可能存在的化学残留物的影响。

11.2.3 冲洗

采样点冲洗应与水系统规模及分配管路布局相匹配。水系统各处均可能形成生物膜，尤其在低频使用的阀门或分配管路与设备间的下游连接部位。采用高速水流冲刷这些区域表面，可剥离此处可能滋生的脆弱生物膜表层。采样前执行标准化冲洗程序，能有效降低采样点引入的微生物污染风险。

11.2.4 采样技术

应对采样阀门进行合理设计,避免污染样品。例如,采样点在不使用时不得形成滞留水环境,且应便于纳入分配管路的消毒程序。在采集用于微生物质量和内毒素检测的水样前,应对采样表面(如阀门、软管)进行内外全面消毒,以减少微生物污染。水样采集过程中应采用无菌技术。如需采集多个样品(至少2个样品,每个样品至少100 mL)进行测试,应注意所选采样过程和所选消毒剂不得影响测试结果(如使用异丙醇消毒采样口时,残留的微生物污染可能导致某些检测方法出现假阳性结果)。

11.3 灭菌器-水取样和测试

应从尽可能靠近蒸汽发生器或灭菌器的供水管线上采集水样。若水在使用前有储存过程,还应在尽可能靠近储水容器出水口的位置采集水样。

供水化学质量的检测应涵盖已知会影响灭菌工艺效能的指标。这包括但不限于以下检测项目:

- a) 电导率(20 °C时);
- b) pH 值(20 °C时);
- c) 总水硬度(以 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Sr^{2+} 盐类计,单位为 $\text{mmol CaCO}_3/\text{L}$);
- d) 蒸发残留;
- e) 无机磷酸盐 [$\text{P}_2\text{O}_5^{5-}$] 和无机硅酸盐 [SiO_2], 以钼酸盐反应性成分来测定;
- f) 氯离子 [Cl^-].

另请参见附录B。

11.4 清洗消毒器—水取样和测试

11.4.1 供应和终末漂洗水

水样应从尽可能靠近清洗消毒器的供水管线中提取。当最终漂洗水储存在清洗消毒器内的水箱中、在清洗消毒器内置加热器加热或在设备内进行其他处理时,还可在终末漂洗水进入清洗设备的出水口处取样。

11.4.2 化学指标

供水化学质量测试应涵盖已知会影响工艺效能的指标,如影响酶清洁剂和其他清洁剂有效性的决定因素,已知会导致不锈钢医疗器械的斑点、变色和/或腐蚀,或导致水垢沉积的因素。具体检测项目包括但不限于:

供水化学指标测试应包括对已知影响工艺效率的决定因素的测试。这包括但不限于测试,以确定:

- 电导率(20 °C时);
- pH 值(20 °C时);
- 可氧化物质[通过《中华人民共和国药典》方法测定氧化还原电位];
- 总水硬度(以 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 Sr^{2+} 盐类计,单位为 $\text{mmol CaCO}_3/\text{L}$);
- 蒸发残留;
- 无机磷酸盐 [$\text{P}_2\text{O}_5^{5-}$] 和无机硅酸盐 [SiO_2], 被确定为钼酸盐反应成分;
- 氯离子 [Cl^-].

对于用于人体废弃物容器消毒的清洗消毒器,当水来自饮用水源时,则测定仅限于总水硬度(以 CaCO_3 计,单位为 mmol/L)。

11.4.3 微生物指标

11.4.3.1 水处理系统

对于清洗消毒器型式检验,应对水处理系统进行效能验证测试,以证明其能够提供特定类型清洗消毒器所需的最终漂洗水质。对于热化学消毒过程,如内窥镜清洗消毒器中的应用,需要在水处理系统上游添加大肠杆菌K12 (1×10^6 CFU/mL) 接种液(见ISO 15883-4、YY/T 0734.5)。通过水处理系统后,收集最终漂洗水(至少200 mL)的样品,并使用0.2 μm 膜过滤器过滤分析两份100 mL等分试样。当两份100 mL样本中均检出菌落数少于10 CFU且未发现大肠杆菌K12时,该水处理系统方可被认定为有效,并获准用于清洗设备的最终冲洗。

若在型式检验或清洗设备常规使用期间发生水处理系统失效情况,则需对清洗设备内所有液体输送系统进行消毒,并验证该自消毒循环工艺的效能。应在消毒后对最终漂洗水进行取样和检测。ISO

15883-4:2018附录D和YY/T 0734.5-2020附录C中描述了使用铜绿假单胞菌接种液挑战测试的方法。产生的微生物计数应小于10 CFU/100 mL, 且100 mL样本中未检出铜绿假单胞杆菌。

11.4.3.2 最终漂洗水

当 YY/T 0734 系列标准中相关部分规定对不耐热物品进行化学消毒时, 应在对清洗消毒器负载进行消毒后, 对最终漂洗水进行检测 (见表 B.2、YY/T 0734.5)。

在将不少于200 mL的水收集到无菌容器之前, 应使用0.2 μm 滤膜过滤的70%异丙醇擦拭所有取样口的排放表面。样本应在采集后4小时内进行检测, 或储存在2℃至5℃下, 并在采集后48小时内进行检测。

最终冲洗水的微生物质量检测需通过0.2 μm 滤膜过滤不少于100 mL水样。将滤膜置于 R2A 培养基或其他适宜的低营养培养基上, 并在28℃至32℃下培养至少5天, 以测定需氧嗜温活菌计数。使用相同的琼脂培养基检测进水和终末漂洗水便于结果对比。

注1: 也可使用包括快速方法等其他方法, 这些方法已经过验证至少在特异性和灵敏度方面等同于上述方法。

在使用时, 清洗消毒器中用于处理不耐热内窥镜的最终漂洗水应确保最终漂洗水样本少于10 CFU/100 mL, 且100 mL水中不得检出铜绿假单胞菌和(非典型)分枝杆菌 (见表B.2和ISO 15883-4:2018, 附件E)。

检测前如需消除残留清洁剂或消毒剂的抗菌活性, 应采用中和处理。

注2: 检测某些类型的微生物, 如铜绿假单胞菌和(非典型)分枝杆菌, 可能需要特定的微生物培养基和培养条件 (见ISO 15883-4:2018, 附件E)。

11.4.4 细菌内毒素

最终冲洗水中的细菌内毒素水平可通过鲎试剂试验测定, 其灵敏度应不低于0.25 EU/ml (若ISO 15883系列标准中某部分有明确规定)。符合《中华人民共和国药典》规定的细菌内毒素检测方法均满足上述要求。

注: 可以考虑LAL试验的替代检测方法, 例如快速试剂盒检测法或重组因子C (rFC) 检测法。

12 不合格结果调查

12.1 通则

水处理包括一系列水净化设备和相关管道、泵、阀门和仪表, 它们共同生产预期水质并将其输送到使用点。对这些过程的监测保证了水系统保持受控状态。当水样中污染物含量超过预设限值时, 需对超标结果展开调查, 通过根因分析制定纠正与预防措施, 以重新确立系统受控状态。

12.2 不合格结果调查要素

12.2.1 结果判定

在超标调查过程中, 检测结果可明确水系统中导致污染的具体环节。掌握特定检测项目针对的水系统部位, 能显著提升超标调查的有效性 (例如: 硬度检测可评估软化水设备的性能)。

通过取样点可定位污染侵入系统的位置。例如, 使用点水样微生物超标但水处理系统后检测达标, 表明污染可能产生于管路、采样点或设备接口。

注: 对样品中分离出的菌种进行鉴定, 有助于追溯微生物污染的来源。

12.2.2 不合格结果调查

需通过系统化调查确定异常结果的根本原因, 推荐从检测结果反向追溯至水处理系统。调查应涵盖但不限于以下方面:

- 是否正确采集并分析了水样?
- 检测结果是否可靠? (如检测系统是否存在偏差)
- 取样程序是否符合要求? (如是否采用无菌技术)
- 管网系统是否存在微生物滋生风险? (如死角、静态阀门、流速不足)
- 水处理系统是否运行正常且维护及时?

13 水质保持

13.1 灭菌设备中的蒸汽发生器

蒸汽发生器的进水水质会直接影响所生成蒸汽的质量，具体取决于设备设计、温度及运行参数。通过添加化学药剂（如消泡剂、缓蚀剂等锅炉水处理添加剂）对锅炉供水进行处理时，可能导致蒸汽污染。这些污染物可能引发以下问题：

- 改变饱和蒸汽的特性，从而影响其作为灭菌因子的使用；这些污染物包括非冷凝气体，使用脱碱处理或碱交换水软化会加剧这些非冷凝气体的产生。
- 具有致毒性；添加用于保护冷凝水回流管的有毒性成膜胺类，会导致灭菌负载污染。
- 具有致热原性；在水软化、去离子或反渗透过程中会滋生细菌，虽然细菌无法在蒸汽产生过程中存活，但它们产生的热原能够被输送到灭菌器中。
- 具有腐蚀性；供水中的氯化物、磷酸盐及硅酸盐会腐蚀聚合物和钢材（包括不锈钢），导致设备损坏。

在用于一般设施用途或加热目的的碳钢设备中产生的蒸汽，不适合用于直接接触灭菌负载的灭菌器。一些蒸汽发生器和灭菌器采用耐“洁净蒸汽”腐蚀的材料制造，且设计为无需锅炉添加剂即可运行（例如，参见GB 8599或YY/T 0646标准）。

通过采用不向供水中添加化学物质的方法处理蒸汽发生器的供水，可以保持灭菌器的蒸汽质量，并最大限度地减少蒸汽中潜在污染物的存在，或者通过以下方式：

- a) 在蒸汽灭菌器中使用经批准应用于食品和医疗产品的添加剂和调节剂；
- b) 对给水中的添加剂实施全程监测。

供水中的污染物可能与蒸汽中的污染物存在差异。为了充分降低风险，需对蒸汽中的污染物进行检测分析。可参考蒸汽供应至灭菌器腔室的冷凝水污染物建议限值（例如：参见GB 8599或YY/T 0646标准）。

注：禁止向蒸汽发生器添加化学添加剂、给水调节剂，或向蒸汽管线/分配系统添加胺类物质。

13.2 清洗消毒器

应定期或持续监测每个循环的水质。

水质指标可以涵盖化学成分、水的硬度、温度、供应压力和微生物污染等指标。

最终漂洗水的物理和化学指标应控制在符合其预期用途的水平。具体可通过以下方式实现，例如：

- 定期对水处理系统进行维护保养；
- 为水处理系统设置电导率超标报警或指示装置。

最终漂洗水的微生物质量应控制在符合其预期用途的水平。具体可以通过以下方式实现，例如：

- a) 维持专用储水罐在经证实可实现最终冲洗水消毒的设定最低温度以上，并保持相应时间；
- b) 使用前立即进行消毒处理；
- c) 在清洗消毒器中最后漂洗过程中进行湿热消毒；
- d) 通过过滤去除尺寸大于 0.2 μm 的悬浮颗粒；
- e) 使用密闭容器储存无菌水，并通过专门设计和建造的连接装置实现无菌转移至清洗设备。应按预定频率对输送处理过的最终漂洗水的管道系统进行预防性维护。

14 水处理系统的清洁和消毒

14.1 通则

水处理系统的清洁和消毒取决于具体工艺、系统结构材料、确定的污染程度及类型、处理水的预期用途以及与已安装的水处理系统的相关说明进行。水处理系统的设备制造商可以提供定期清洁和消毒的方法和程序。若需进行深度清洁消毒或生物膜去除，则需采用特定操作流程。

建议为组装的水处理系统配置无死角的原位清洗（CIP）接口、管道及材料，并制定使用适宜清洁剂的清洗程序，辅以充分冲洗以去除残留物。生物污染的去除尤其适用于系统低温运行区域，此类区域易滋生生物膜且难以抑制其生长。

14.2 水处理系统可及性设计规范

系统的设计应易于使用，并提供系统控制的明确指导。系统安装应预留充足空间，确保所有组件可维护，且设备周围留有足够操作通道。组件间及系统末端需预留空间，以便更换耗材及维修。系统设计须符合当地建筑规范要求。

反渗透（RO）系统应按照使用说明书（IFU）要求进行安装配置，以确保可执行清洗、消毒操作及日常维护工作。

取样口应设置在最终处理步骤后的配水环路出口处，以及回流至储水罐前的位置。在可行的情况下，应在关键水处理工艺后设置一个可用的取样口。

14.3 清洁与消毒方法

用于清洁或消毒的具体过程取决于水处理系统的材质及结构设计。

可采用的工艺包括但不限于以下方法：

- a) 冲洗清洗：适用于系统中的某些部件，可结合热处理、化学处理和/或脉冲压力等方式进行。
- b) 湿热消毒：适用于由耐高温材料构成的系统。

注：系统可升温至规定的温度并保持规定的时间，需考虑升温至目标温度所需的时间以及冷却时间。

- c) 化学消毒：根据系统材质选择合适的消毒剂。为确保消毒效果，需将化学试剂的浓度达到并维持规定的水平，持续规定的时间。使用化学药剂后，可能需要对系统进行漂洗和冲洗。可在特定系统中使用的化学试剂包括（但不限于）：醇类、氯、二氧化氯、氢氧化钠、氢氧化钾、过氧化氢、柠檬酸、硝酸、磷酸和过氧乙酸。

附 录 A
(资料性)
水质处理方法及工艺

表A.1概述了水处理系统、其预期效果，以及在用于消毒器和清洗消毒器供水系统时的优缺点。

表 A.1 水处理系统、预期效果、优缺点

水处理系统	效果	优点	缺点
预过滤	降低水中颗粒物浓度(取决于过滤器孔隙率)	能够保证后续过程处理性能免受颗粒物影响(如流量减少或结垢)并增加预防性维护	当滤芯逐渐积聚颗粒物时，滤膜的流动阻力会随之增大，表现为压差(ΔP)上升。 预过滤器的不当设计和孔隙率可能会导致细菌在过滤器上游积聚
碳过滤器	在RO或DI之前去除游离氯、氯胺和总有机碳	保护反渗透 (RO) 膜和去离子 (DI) 装置免受氯导致的性能退化	易滋生细菌
软水器	使水中钙镁离子被钠离子取代，降低水的硬度	保护后续过程不会结垢	某些部件易滋生细菌且增加水中微生物含量，钠盐会在负载物品上留下白色沉淀物
去离子化 (DI) 或脱盐处理	去离子化或脱盐处理通过离子交换几乎可以去除所有溶于水的离子物质	高产水率、离子再生率和电阻率	去离子水和交换树脂可能会被微生物污染和定植，按照制造商要求维护系统对于保证产水质量至关重要，DI可以与碳吸附和超滤结合使用
蒸馏	去除溶于水的无机化合物、细菌、细菌内毒素、病毒和孢囊	操作简单	能耗和生产成本非常高，需定期除垢和去除沉淀固体物以提高设备效率
反渗透 (RO)	反渗透处理设备使水在压力下通过逆渗透梯度半透膜，从而去除几乎所有溶于水的无机污染物、高比例有机物、细菌内毒素和微生物	可靠性高，能最大程度减少负载上无机沉积物	根据饮用水质量要求，在反渗透装置之前可能需要安装碳过滤器或软化系统以去除微量氯或降低水硬度

电去离子 (EDI)	电去离子 (EDI) 是一种无需化学药剂即可从水中连续去除离子物质的工艺。该方法将离子交换树脂和离子选择性膜与直流电相结合。EDI通常用于对反渗透 (RO) 产水进行精制, 是传统混床去离子 (DI) 工艺的替代方案。	支持与低压反渗透 (RO) 系统配合使用。 无需储存和处理混床树脂再生所需的化学药剂。仅耗电。	需进行净化预处理。 需控制给水达到特定化学条件, 以防止结垢/污堵。 膜更换成本可能较高。 给水成分的变化可能影响设备性能。 经反渗透 (RO) 处理后, 由二氧化碳形成的离子物质会使电去离子 (EDI) 产水的电导率升高。
过滤	采用物理方法去除微粒, 根据不同过滤器孔径等级能够清除微生物污染物 (如通过0.2 μm 膜过滤器) 或更小颗粒或内毒素 (如孔径等级2 nm到100 nm之间过滤器)	根据过滤器孔径等级可以去除细菌内毒素	验证过滤器两端的压降。 可能需要进行过滤器完整性测试, 以确保系统有效运行。 可能需要定期消毒, 以防止相关管道系统中生物负载的积聚。 更换过滤器时, 需注意防止相关管道洁净侧再次受到污染。
消毒剂添加 (见14.3C)	用于减少细菌数量	可以对其分布回路进行有效消毒, 并最大程度减少生物膜形成	需要提供确认证明, 以表明水中残留的化学物质浓度对患者无毒, 且不会对负载 (尤其是就腐蚀方面而言) 产生负面影响

表A. 1的参考包括参考文献[44]和[66].

附 录 B
(资料性)
灭菌器和清洗消毒器用水质量

B.1 灭菌器供水

B.1.1 如5.3节所述，若灭菌器需要供水，则应针对每种具体用途明确规定供水质量要求。水质标准应确保任何污染物的浓度均不会对灭菌器造成损害、影响工艺性能或损坏灭菌物品。

B.1.2 此外，供给蒸汽发生器的进水水质会影响所产生蒸汽的质量。若使用专用蒸汽发生器，灭菌器的设计应确保其能采用由无污染水源产生的蒸汽进行运行，且污染物浓度不得达到可能损害灭菌工艺、腐蚀灭菌器或污染灭菌负载的水平。根据蒸汽发生器系统的设计特点（如保压时间、温度参数、操作条件）及最终蒸汽质量要求，进水中的污染物允许浓度存在差异。若使用污染物浓度超过推荐值的水源生产蒸汽，将显著缩短灭菌器的使用寿命。此外，蒸汽从发生器输送至灭菌设备的方式也会影响供给灭菌器的蒸汽质量。

B.1.3 供应给灭菌器的水中污染物的含量可以由制造商规定，或者由国际、地区或国家标准或指南提供。建议的污染物限值示例如表B.1所示。表 B.1 中的数值是取自国家标准针对特定工艺的灭菌器标准（GB 8599 或WS310或YY/T 0646和YY/T 0679）。

B.1.4 环氧乙烷（EO）灭菌器的国家行业标准YY 0503的欧洲标准草案《EN 17180³》未包含设备供水的规格要求。鉴于此，针对环氧乙烷（EO）用水的建议未被列入表 B.1中。

- a) YY 0503 建议，若在蒸汽产生过程中使用了锅炉添加剂，就应当考虑用于加湿的蒸汽的潜在污染风险，并且指出，饮用水被视为产生蒸汽的最低要求。对于非蒸汽生成用途的用水，其质量需符合特定用途的适用标准。
- b) EN 17180⁴ 指出，水硬度值通常应控制在 0.7 mmol/L 至 2.0 mmol/L 范围内。超出该限值的水质可能导致结垢和腐蚀问题。

表 B.1 用于灭菌的水中污染物（含量）推荐标准示例

项目	灭菌器用水指标	LTSF用水指标
蒸发残留	≤10 mg/L	≤10 mg/L
氧化硅（SiO ₂ ）	≤1 mg/L	≤1 mg/L
铁	≤0.2 mg/L	≤0.2 mg/L
镉	≤0.005 mg/L	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅以外的其它重金属	≤0.1 mg/L	≤0.1 mg/L
氯离子（Cl ⁻ ）	大型蒸汽灭菌器≤0.5 mg/L 小型蒸汽灭菌器≤0.5 mg/L	≤0.5 mg/L
磷酸盐（P ₂ O ₅ ⁻⁵ ）	≤0.5 mg/L	≤0.5 mg/L
电导率（20℃时）	大型蒸汽灭菌器≤5 us/cm 小型蒸汽灭菌器≤15 us/cm	≤0.5 us/cm
pH值（20℃）	5~7.5	5~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀	无色、洁净、无沉淀
硬度（碱性金属离子的总量）	≤0.02 mmol/L	≤0.02 mmol/L
注：使用污染物浓度超过上述限值的进水会显著缩短灭菌器使用寿命，并可能导致制造商保修或质保条款失效。		
a) 限值符合饮用水的要求		
b) 《欧洲药典》纯化水，检测方法 V.3.2.8		
c) 供水中氯离子最高浓度与高温环境共同作用时会影响腐蚀速率		
d) 《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部 0261 制药用水 附 1：纯化水		

B.2 清洗消毒器用水

B.2.1 如第5.4节所述，若清洗消毒器需要供水，则应针对每种具体用途规定供水要求。水的质量标准应确保任何污染物的浓度都不会损害清洗消毒器、降低工艺性能或损坏产品。

B.2.2 供应给清洗消毒器的水中污染物水平可由制造商规定，或由国际、区域或国家标准或指南提供，例如：

- a) ISO 15883-4、YY/T 0734.1、YY/T 0734.3、YY/T 0734.5；
- b) WS310.1、WS310.2；
- c) AS/NZS 4187:2014+A2:2019 5)；
- d) Health Technical Memorandum 01-01 [65] and Health Technical Memorandum 01-06 [66]；
- e) DGKH. DGSV and AKI Guideline [60]；
- f) AAMI/CDV-1 ST1086 [44].

表B.2列出了取自这些参考文献的污染物推荐限值示例。

表 B.2 清洗消毒器中使用的最终漂洗水质量建议示例

准则	AS/NZS 4187:2014 +A2:2019	ISO 15883-4: 2018	AAMI ST 108	HTM 01-01/ HTM 01-06	DGKH. DGSV and AKI Guideline	
					软化水	去离子水
pH值 (20℃)	5.5 ~ 8.0	a	5.0 ~ 7.5	5.5 ~ 8.0	5 ~ 8	5 ~ 7.5
电导率 (20℃时)	≤ 30 μS/cm	a	< 10 μS/cm	≤ 30 μS/cm	未指定	≤ 15 μS/cm
总硬度	≤ 10 mg/l CaCO ₃	a	< 1 mg /L CaCO ₃	< 50 mg/L Ca-CO ₃ b)	< 0.5 mmol CaO ₃ /L (< 3°dH)	≤ 0.02 mmol/L
蒸发残留	未指定	未指定	未指定	< 40 mg/L	< 500 mg/L	≤ 10 mg/L
氯化物	≤ 10 mg/L	a	< 1 mg/L	< 10 mg/L	< 100 mg/L或 < 50 mg/Lb	≤ 0.5 mg/L
铁	≤ 0.2 mg/L	a	< 0.1 mg/L	< 2 mg/L	未指定	≤ 0.2 mg/L
磷酸盐 (活性钼酸盐)	≤ 0.2 mg/L	a	< 1 mg/L	≤ 0.2 mg/L	未指定	≤ 0.5 mg/L
硅酸盐 (活性钼酸盐)	≤ 1.0 mg/L	a	< 1 mg/L	≤ 0.2 mg/L	未指定	≤ 1 mg/L
总活菌数	≤ 100 CFU/100 mL	≤ 10 CFU/100 mL	< 10 CFU/mL	≤ 100 CFU/100 mL (HTM01-01) ≤ 10 CFU/100 mL (HTM 01-06) "	未指定	未指定
细菌内毒素	≤ 0.25 EU/mL ≤ 30 EU/mL 不耐热内窥镜清洗 消毒器	a	< 10 EU/mL	≤ 0.25 EU/mL (HTM01-01) ≤ 30 EU/mL (HTM01-06)	未指定	未指定
铜绿假单胞菌	未检测到/100 mL	未检测到/100 mL	未指定	未检测到/100 mL (HTM 01-06)	未指定	未指定
(非典型)分枝杆菌 属。	未检测到/100 mL	未检测到/100 mL	未指定	未检测到/100 mL (HTM 01-06)	未指定	未指定

注： AS/NZS 4187:2014+A2:2019正在修订中，新名称为AS 5369:202X，可重复使用医疗器械和其他器械在健康和
非健康相关设施中的再处理。

- a) 符合清洗消毒器说明书。
- b) 酸性化学品不应与氯化物含量大于100 mg/L的水一起使用，因为这可能会导致铬钢仪表出现点蚀。在这种情况下，

建议氯化物的上限 < 50 mg/L。

B.3 分析方法

水质标准合规性检测应采用公认的分析或微生物检测方法进行。表B.3列举了可用于测定表B.1和表B.2中各项指标或标准值的部分检测方法示例，但这些方法仅作参考，也可采用其他经验证的检测方法。

表 B.3 分析方法示例

决定因素/标准	试验方法示例(s)	示例参考(s)
蒸发残留	总溶解固体 (TDS)	ASTMD 4902-99 (2020) 《欧洲药典》第8版, 纯化水 DIN 38409-1 GB/T 14233.1-2022医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分: 化学分析方法
硅酸盐 (钼酸盐反应)	比色法/分光光度法	ASTMD 859-16
镉	石墨炉法 原子吸收光谱法 (AAS)	《中华人民共和国药典》(2025年版) 2321 ISO 5961
	电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS)	ISO 17294-2 ASTMD 5673-16
铅	石墨炉法 液体闪烁计数 电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS)	《中华人民共和国药典》(2025年版) 2321 ISO 13163 ISO 17294-2 ASTMD 5673-16
铁	离散分析系统 电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS)	ISO/TS 15923-2 ISO 17294-2 ASTMD 5673-16
其他重金属元素、镉、铅除外	电感耦合等离子体质谱法 (ICP-MS)	《中华人民共和国药典》(2025年版) 《欧洲药典》第8版, 关于纯净水试验方法 V.3.2.8。 ISO 17294-2 ASTMD 5673-16
氯化物	比色法 液相色谱法 (LC)	《中华人民共和国药典》(2025年版) 0801 ISO 7393-2 《欧洲药典》第8版, 纯化水 ISO 10304-1
磷酸盐 (钼酸盐)	比色法 液相色谱法 (LC)	ISO 6878 ISO 10304-1
电导率 (20°C时)	电导率	ISO 7888 《中华人民共和国药典》(2025年版) 0681 《欧洲药典》第8版, 纯化水 美国药典, 关于纯水, 第<645>章 ASTMD 1125-14
pH(20°C)值	pH测量	ISO 10523: 2008 《中华人民共和国药典》(2025年版) 0631 《欧洲药典》第8版, 纯化水 DIN 38404-3
外观	目视检查	
硬度 (碱性金属离子总量)	总硬度 (Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、Sr ²⁺ 的盐, 表示为mmol CaCO ₃) 钙镁	ISO/TS 15923-2 DIN 38409-6 《欧洲药典》第8版, 纯化水 《中华人民共和国药典》(2025年版)
总可见数	异养菌平板计数 (HPC) 薄膜过滤法 (R2A)	ISO 6222 《中华人民共和国药典》(2025年版)

		《欧洲药典》第8版，纯化水 ISO 15883-1
细菌内毒素	凝胶法和光度测定法 鲎变形细胞裂解物 (LAL) 快速卡式检测 重组因子C检测	《中华人民共和国药典》(2025年版) 1143 细菌内毒素检查法 《欧洲药典》(EP) - 细菌内毒素(方法2.6.14) 《美国药典》(USP) 细菌内毒素试验, 第<85>章

表B.3 分析方法示例（续）

决定因素/标准	试验方法示例(s)	示例参考(s)
铜绿假单胞菌	膜过滤法 最可能数 (MPN)	ISO 16266 《中华人民共和国药典》(2025年版) 《欧洲药典》第8版, 纯化水 ISO 16266-2
(非典型) 分枝杆菌	膜过滤法	ISO 15883-4: 2018, 附录E
总有机碳 (TOC) 或可氧化物质		《中华人民共和国药典》(2025年版) 《欧洲药典》第8版, 纯化水 纯化方法方法2.2.44 美国药典 (USP), 总有机碳, 第<643>章


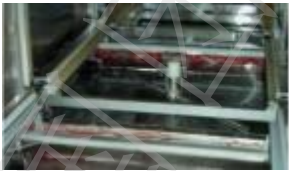
附 录 C
(资料性)

医疗器械处理过程中水质问题的呈现示例

水质不良可能在器械处理过程中引发多种问题，常见问题详见表C.1。水质不达标会导致医疗器械残留物增加（例如柔性内窥镜表面形成残留膜，影响镜头光学性能或因有机/无机残留物堆积导致透光率下降）。这些残留物会迫使清洗环节加强机械作用力，而过度机械处理可能损伤光学元件和金属表面，造成表面粗糙化并加剧临床污物附着，甚至形成腐蚀位点。

表 C.1 因水质不良导致的器械处理过程中常见问题示例

观察到的问题	原因示例
	<ul style="list-style-type: none">——清洁过程无效——清洁受水质影响的化学作用
<div>表面损伤，包括</div> <ul style="list-style-type: none">——腐蚀——点蚀——生锈——应力开裂 	<ul style="list-style-type: none">——接触某些化学品（如盐水、氯、碘，甚至一些清洁剂，如低酸性或高碱性化学品）——氯化水（特别是加热时）或高/低pH值水
	<ul style="list-style-type: none">——随着时间的推移颜色会褪色，尤其是彩色阳极氧化铝——氯化水（尤其是加热时）或高/低pH值水——使用一些清洁剂（如低酸性或高碱性化学品）或漂白剂（氯溶液）——在某些情况下的反渗透水

	<p>不锈钢表面过度加热并伴有各种水沉积物：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——氧化铬 形成过程往往呈现出一种“彩虹”色且颜色会随时间而变化(可能因铜和铁的存在而出现各种蓝-棕色色调)。 ——表面出现磷酸盐层(由于水质差，甚至一些含磷的清洁化学剂未能漂洗)，通常出现橙色/棕色变色。 ——碘残留物(误用于清洁)
	<ul style="list-style-type: none"> ——通常在蒸汽灭菌后观察到，清洗后残留在器具上的高pH值或低pH值的残留物 ——可能是因为水冲洗(或中和)不足，使用了低酸性或高碱性的清洁化学品导致的水质问题
<p>白色，粉笔状斑点或沉积物(可能与其他颜色如绿色或红色相关联)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ——水硬度在干燥或蒸汽灭菌后的体现 ——随着时间的推移，会在表面上积聚 ——这通常可以与其他化学污染物(如铜和铁)结合，形成不同的颜色 ——在清洁过程中某些清洁剂可显著降低这些影响 ——类似的沉积物也可能由其他化学残留物引起(例如，清洗剂未彻底冲洗干净，或是存在其他水污染物，如二氧化硅)
	<ul style="list-style-type: none"> ——粘液随时间的发展，通常表现为不同的颜色(示例显示为红色) ——装置/设备维护不到位 ——生物膜是细菌长时间生长的产物，很难去除/灭活 ——位置包括在清洁/消毒期间冲刷不到和排水不良(如，积水)的区域
<p>自动处理器的水管和阀门上积聚了白垢，阻碍了水的输入</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ——水中矿物质沉积物堆积导致阀门和水管堵塞 ——水中的矿物质沉积在水管表面 ——使用高矿物质含量的水会导致矿物质积聚

注：水质不良可能是导致变色的根本原因之一。其他根本原因还包括：经处理后电导率过低的水（因其具有腐蚀性）、含氧量过低的水（在高温下可能生成氢氧化铁），以及器械使用寿命期间的磨损（导致钝化层损耗）。变色也可能由制造工艺的影响所致，例如热处理材料的改变或加工残留物。

参 考 文 献

- [1] ISO 2174:1990 Surface active agents—Preparation of water with known calcium hardness.
- [2] ISO 5961 Water quality—Determination of cadmium by atomic absorption spectrometry
- [3] ISO 6107:2021 Water quality—Vocabulary.
- [4] ISO 6222 Water quality—Enumeration of culturable micro-organisms—Colony count by inoculation in a nutrient agar culture medium.
- [5] ISO 6878 Water quality—Determination of phosphorus—Ammonium molybdate spectrometric method.
- [6] ISO 7393-2 Water quality—Determination of free chlorine and total chlorine—Part 2: Colorimetric method using N,N-dialkyl-1,4-phenylenediamine, for routine control purposes.
- [7] ISO 7888 Water quality—Determination of electrical conductivity.
- [8] ISO 10304-1 Water quality—Determination of dissolved anions by liquid chromatography of ions—Part 1: Determination of bromide, chloride, fluoride, nitrate, nitrite, phosphate and sulfate.
- [9] ISO 10523:2008 Water quality—Determination of pH.
- [10] GB 18279-2023 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求.
- [11] ISO 11139:2018 Sterilization of health care products—Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards.
- [12] ISO 13163 Water quality—Lead-210—Test method using liquid scintillation counting.
- [13] ISO 13485 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.
- [14] ISO 14937 Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- [15] ISO 15883-1 Washer-disinfectors—Part 1: General requirements, terms and definitions and tests and tests.
- [16] ISO 15883-2 Washer-disinfectors—Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
- [17] ISO 15883-3:2018 Washer-disinfectors—Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers.
- [18] ISO 15883-4:2018 Washer-disinfectors—Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes.
- [19] ISO 15883-5 Washer-disinfectors—Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy.
- [20] ISO 15883-6 Washer-disinfectors—Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment.
- [21] ISO 15883-7:2016 Washer-disinfectors—Part 7: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment.
- [22] ISO/TS 15923-2 Water quality—Determination of selected parameters by discrete analysis systems—Part 2: Chromium(VI), fluoride, total alkalinity, total hardness, calcium, magnesium, iron, iron(II), manganese and aluminium with photometric detection.

- [23] ISO 16266 Water quality—Detection and enumeration of *Pseudomonas aeruginosa*—Method by membrane filtration.
- [24] ISO 16266-2 Water quality—Detection and enumeration of *Pseudomonas aeruginosa* —Part 2: Most probable number method.
- [25] ISO 17294-2 Water quality—Application of inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS)—Part 2: Determination of selected elements including uranium isotopes.
- [26] YY/T 0802.1-2024 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械.
- [27] YY/T 0802.2-2024 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第2部分：低度危险性医疗器械.
- [28] ISO 17665-1 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- [29] ISO/TS 17665-2 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1.
- [30] ISO 20670:2018 Water reuse—Vocabulary.
- [31] ISO/TS 22421 Sterilization of health care products—Common requirements for sterilizers for terminal sterilization of medical devices in health care facilities.
- [32] ISO 22441 Sterilization of health care products—Low temperature vaporized hydrogen peroxide—Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- [33] ISO 22519:2019 Purified water and water for injection pretreatment and production systems.
- [34] ISO 23044:2020 Guidelines for softening and desalination of industrial wastewater for reuse.
- [35] YY/T 1464-2022 医疗保健产品灭菌 低温蒸汽甲醛 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求.
- [36] ISO 29463-1 High efficiency filters and filter media for removing particles from air—Part 1: Classification, performance, testing and marking.
- [37] GB 8599-2023 大型压力蒸汽灭菌器技术要求.
- [38] YY 0503-2023 环氧乙烷灭菌器.
- [39] EN 1717 Protection against pollution of potable water in water installations and general requirements of devices to prevent pollution by backflow.
- [40] EN 1822 High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA)—Classification, performance testing, marking.
- [41] YY/T 0646-2022 小型压力蒸汽灭菌器.
- [42] YY/T 0679-2016 医用低温蒸汽甲醛灭菌器.
- [43] EN 17180 Sterilizers for medical purposes—Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers—Requirements and testing.
- [44] AAMI/CDV-1 ST108 Water for the reprocessing of medical devices.
- [45] ANSI/AAMI ST8 Hospital steam sterilizers.
- [46] ANSI/AAMI ST55 Table-top steam sterilizers.
- [47] ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- [48] AS/NZS 4187 Reprocessing of reusable medical devices in health services organisations).
- [49] ASME BPE-2019 Bioprocessing equipment.
- [50] ASTM D859-16 Standard Test Method for Silica in Water.

- [51] ASTM D1125-14 Standard Test method for Electrical Conductivity and Resistivity of water.
- [52] ASTM D4902-99 (2020) Standard Test Method for Evaporation and Drying of Analytical Solutions.
- [53] ASTM D5673-16 Standard Test Method for Elements in Water by Inductively Coupled Plasma–Mass Spectrometry.
- [54] DIN 38409-1 German standard methods for the examination of water, waste water and sludge; parameters characterizing effects and substances (group H); determination of total dry residue, filtrate dry residue and residue on ignition (H1).
- [55] DIN 38409-6 German standard methods for the examination of water, waste water and sludge; summary indices of actions and substances (group H); water hardness (H6).
- [56] DIN 38404-3 German standard methods for the examination of water, waste water and sludge–Physical and physical-chemical parameters (group C) – Part 3: Determination of absorption in the range of the ultraviolet radiation, Spectral absorptions coefficient (C 3).
- [57] NEN R4102 Quality of water for cleaning, disinfection and sterilization of medical devices.
- [58] AKI Reprocessing of Instruments to Retain Value. 11th edition 2017, available at <https://en.a-k-i.org/product-page/rote-brosch%C3%BCre-edition-11-sprache-englisch> (accessed 21 January 2022).
- [59] Circular DHOS/E4/DGS/SD7A No. 2005-417 of 9 September 2005: Technical guide regarding water in health facilities, available at <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dhose4dgssd7a-n-2005-417-du-9-septembre-2005-relative-au-guide-technique-sur-leau-dans-les-etablissements-de-sante/> (accessed 12 November 2021).
- [60] DGKH DGSV and AKI Guideline for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. Central Service 5th Edition 2017, available at https://shop.mhp-verlag.de/media/pdf/6b/d0/17/MHP_ZS-Supplement-ENG-2017_E-Paper59e49ae0660bc.pdf (accessed 12 November 2021).
- [61] Directive 80/778/EEC Council Directive 80/778/EEC of 15 July 1980 relating to the quality of water intended for human consumption.
- [62] Directive 98/83/EC of 3 November 1998, Quality of water intended for human consumption OJ L 330, 5.12.1998, p. 32–54.
- [63] European Pharmacopoeia.
- [64] French Society of hospital hygiene 2015: Guide SF2H–Choice of disinfectants–Chemical disinfection products for medical devices, floors and surfaces.
- [65] Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of surgical instruments (all parts), Department of Health, London.
- [66] Health Technical Memorandum (HTM) 01-06: Decontamination of flexible endoscopes (all parts) Department of Health, London.
- [67] ISPE Baseline Guide Vol 4: Water & Steam Systems 3rd Edition.
- [68] Ministry of Employment and Social Solidarity Ministry of Health. Directorate of Hospitalization and Organization of Care. Good hospital pharmacy practices. 1st edition – June 2001, available at https://www.adiph.org/ressources/referentiels?task=download&file=sebm_media_file&id=2680 (accessed 12 November 2021).
- [69] United States Pharmacopoeia.
- [70] World Health Organization (WHO) 2017, Guidelines for drinking-water quality.
- [71] YY/T 0734.1-2018 清洗消毒器 第1部分: 通用要求和试验.

[72] YY/T 0734.2-2018 清洗消毒 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.

[73] YY/T 0734.3-2018 清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验.

[74] YY/T 0734.5-2020 清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验.

[75] WS 310.1-2016 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范.

[76] WS 310.2-2016 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范.

[77] WS 507-2016 软式内镜清洗消毒技术规范.
