

ICS 11.080

CCS C 50

T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 96—2025

医疗机构灭菌包装材料应用指南

Application Guide of Packaging materials for terminally
sterilized medical devices in Medical institution

2025-11-26 发布

2025-11-27 实施

中国卫生监督协会 发布

目 次

前言	II
医疗机构灭菌包装材料应用指南	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品类别	2
5 管理要求	3
6 检测报告要求	3
7 标签标识要求	5
8 入库储存要求	5
9 应用与注意事项	5

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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件主要起草单位：中国人民解放军陆军特色医学中心、浙江省疾病预防控制中心、国家卫生健康委医院管理研究所、广州市第一人民医院、北京大学第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、空军特色医学中心、中国人民解放军总医院、北京协和医院、首都医科大学附属朝阳医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第一医院、海军军医大学第二附属医院、西安交通大学第二附属医院、甘肃省人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、江苏省人民医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、常州市第一人民医院、郑州大学第一附属医院、北京大学深圳医院、河北医科大学第二医院、新疆自治区人民医院、安姆科集团美迪科（上海）包装材料有限公司、南宁腾科宝迪生物科技有限公司、江苏湛德医疗用品有限公司、青岛新鲸医疗技术有限公司、贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司。

本文件主要起草人：曹艳、胡国庆、巩玉秀、冯秀兰、任伍爱、王亚娟、李涛、曹晋桂、刘运喜、张青、李保华、高玉华、钱黎明、黄浩、莫军军、王亚玲、杜振伟、彭飞、司慧君、席英华、钱磊、宋瑾、江永、林素英、李晓莉、王继梅、柴海荣、李正英、余昕、余磊、刘建辉、王澜、王久儒、陶子。

医疗机构灭菌包装材料应用指南

1 范围

本文件规定了医疗机构灭菌包装材料的产品类别、管理要求、检测报告要求、标签标识要求、入库储存要求、应用与注意事项。

本文件适用于各级各类医疗机构使用的灭菌包装材料。

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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第一部分 材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 19633.2 最终灭菌医疗器械包装 第二部分 成形、密封和装配过程的确认的要求

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

WS 310.1 医院消毒供应中心 第一部分：管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS 628 消毒产品卫生安全评价技术要求

WS/T 10009 消毒产品检测方法

YY/T 0681.1 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

YY/T 0681.4 无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

YY/T 0681.10 无菌医疗器械包装试验方法 第10部分：透气包装材料微生物屏障分等试验

YY/T 0681.11 无菌医疗器械包装试验方法 第11部分：目力检测医用包装密封完整性

YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料第2部分：灭菌包装材料 要求和试验方法

YY/T 0698.3 最终灭菌医疗器械包装材料 第3部分：纸袋(YYT 0698.4所规定)、组合袋和卷材(YYT 0698.5所规定)生产用纸 要求和试验方法

YY/T 0698.5 最终灭菌医疗器械包装材料第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

YY/T 0698.8 最终灭菌医疗器械包装材料第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法

YY/T 0698.9 最终灭菌医疗器械包装材料 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚丙烯非织造布材料 要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无菌屏障系统 Sterile barrier system

防止微生物进入并能使复用医疗器械、器具和物品在使用地点无菌使用的最小包装。

[来源：GB/T 19633.1-2024]

3.2

预成型无菌屏障系统 preformed sterile barrier system

已完成部分装配供装入复用医疗器械、器具和物品后能最终闭合或密封的无菌屏障系统。如医用纸塑组合包装材料、医用聚乙烯塑组合包装材料和医用硬质灭菌容器。

[来源：GB/T 19633.1-2024，有修改]

3.3

保护性包装 protective packaging

为防止无菌屏障系统及其内容物从其装配直到最终使用的时间段内受到损坏所使用的保护性的材料结构，如塑料膜、纸/塑包装袋/箱等外包装。

[来源：GB/T 19633.1-2024，有修改]

4 产品类别

包括医用纺织品包装材料、医用无纺布包装材料、医用纸塑组合包装材料、医用聚乙烯塑组合包装材料、医用纸/纸袋包装材料、医用皱纹纸包装材料、医用硬质灭菌容器等。

4.1 医用纺织品包装材料

由长纤聚酯纤维和具有抗静电性能的碳纤维织物制成，可重复用于压力蒸汽灭菌。

4.2 医用无纺布包装材料

由聚丙烯材料以纺粘、熔喷等工艺复合而成的一次性使用包装材料，常用于压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌。

4.3 医用纸塑组合包装材料

由医用纸等透气材料和复合膜组成的一次性使用的预成型无菌屏障系统，如医用纸塑组合卷材、医用纸塑袋。常用于压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌。

4.4 医用聚乙烯塑组合包装材料

由100%高密度聚乙烯和复合膜组成的一次性使用的预成型无菌屏障系统，如医用聚乙烯塑组合灭菌卷材和医用聚乙烯塑组合灭菌袋。常用于过氧化氢低温灭菌。

4.5 医用纸袋包装材料

由医用纸等透气材料粘合而成的一次性使用的预成型无菌屏障系统。常用于压力蒸汽灭菌。

4.6 医用皱纹纸包装材料

由医用纸经过敏化处理提高其柔软性要求的一次性使用灭菌包装材料。常用于压力蒸汽灭菌。

4.7 医用硬质灭菌容器

由盖子、箱体或底座、器械网篮、手柄、灭菌标识卡槽、垫圈和灭菌因子穿透通路（阀门或过滤

部件)等组成的可重复使用的硬质灭菌容器,能用于医疗器械灭菌、储存、转运的无菌屏障系统。常用于压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌等。

5 管理要求

- 5.1 医疗机构应建立最终灭菌包装材料质量控制管理制度,落实相关部门的责任。
- 5.2 医疗机构应建立质量反馈机制,发现产品质量问题应及时与供应商进行反馈并处理。
- 5.3 医疗机构应根据复用医疗器械、器具和物品的特性、适用的灭菌方式和 WS 310.1 的管理要求,依据本标准选择合格的灭菌包装材料,并按灭菌包装材料的使用说明书使用。采用新的灭菌包装材料和新的包装方法时,应按 WS 310.3 要求进行生物监测,监测合格后方可使用,且灭菌后的包装材料、包装方法应达到包装完好性和闭合完好性要求。
- 5.4 医疗机构采购灭菌包装材料前,应组织医院感染管理部门和消毒供应中心等相关部门做好质量审核、评议工作,并对产品相关证明性文件进行核查:
 - 5.4.1 制造商和/或供应商(生产制造委托商)工商营业执照。
 - 5.4.2 授权期限内的生产企业销售授权委托书;进口包装材料的委托书内容应与销售产品一致。
 - 5.4.3 制造商生产车间不低于 10 万级洁净度检测报告。
 - 5.4.4 制造商应提供符合出厂检验和批次检测要求的实验室设备清单及证明文件。
 - 5.4.5 产品性能检测报告。
 - 5.4.6 产品标签说明书。
 - 5.4.7 带有包外化学指示物的灭菌包装材料应提供消毒产品卫生安全评价报告和备案凭证。
 - 5.4.8 可提供 ISO 13485 或 ISO 9001 质量体系认证证书。
 - 5.4.9 可提供医疗机构临床使用报告。

6 检测报告要求

6.1 产品性能检测要求

- 6.1.1 应按照 WS/T 10009 或 YY/T 0681 要求提供产品性能检测报告。
- 6.1.2 产品性能检测报告应有 CMA 或/和 CNAS 标识。
- 6.1.3 灭菌包装材料涉及影响无菌屏障系统的变化,应按 GB/T 19633.1 要求重新提供性能检测报告。
- 6.1.4 应按包装材料的产品型号/特征(如不同定量材料、组合袋、双层复合一次性包装或其他结构形式的包装等)提供相应的性能检测报告。可重复使用的医用纺织品包装材料应按说明书提供最大允许处理次数的性能检测报告。
- 6.1.5 首次使用的灭菌包装材料应按 WS 310.3 要求提供生物监测报告。

6.2 产品性能检测报告

6.2.1 微生物屏障性能检测报告

应按 WS/T 10009 或 YY/T 0681.10 要求进行检测。

6.2.2 产品保质期和无菌有效期检测报告

应按 WS/T 10009 或 YY/T 0681.1 要求进行产品加速老化检测;宜采用实时老化试验方法进行无菌有效期的检测。

6.2.3 生物相容性和毒理学特性检测报告

应按 GB/T 16886.5、GB/T 16886.10 要求进行体外细胞毒性试验、皮肤刺激试验、皮肤致敏性试验的检测。

6.2.4 物理特性和化学特性检测报告

a) 医用纺织品包装材料应按 YY/T 0698.2 提供平均质量、悬垂性、干态和湿态的径向和纬向断裂强力、径向和纬向的干态和湿态撕破强力、干态和湿态胀破强力、透气率、防水性能等物理性能指标的检测报告；还应提供是否脱色、平均质量、pH 值、硫酸盐含量、氯化物含量、荧光亮度、荧光斑点数量和悬垂系数等化学性能指标的检测报告。

b) 医用无纺布包装材料应按 YY/T 0698.2 提供内在撕裂度、耐破度、湿态耐破度、断裂伸长率、抗张强度、湿态抗张强度和防水性能等物理性能指标的检测报告。还应提供是否脱色、平均质量、pH 值、硫酸盐含量、氯化物含量、荧光亮度、荧光斑点数量和悬垂系数等化学性能指标的检测报告。

c) 医用纸塑组合包装材料和医用聚乙烯塑组合包装材料：应提供原材料供应商关于原材料性能的检测报告，如塑料膜材料应符合 YY/T 0698.5 要求，医用纸等透气材料应符合 YY/T 0698.3 要求，医用聚乙烯塑组合包装材料使用的无纺布应符合 YY/T 0698.9 要求。

d) 医用硬质灭菌容器应按 YY/T 0698.8 提供形状和尺寸、盖或盖的锁闭装置、把手、堆放能力、灭菌因子入口、标志等指标的检测报告。

6.2.5 预成型和密封过程的适应性检测报告

应按 GB/T 19633.2、YY/T 0681.11 或 YY/T 0681.4 对医用纸塑组合包装材料和医用聚乙烯塑组合包装材料的预成型和密封性进行确认验证。

6.2.6 与包装材料预期所用灭菌过程的适应性检测报告

应根据灭菌包装材料适用的灭菌方式，分别提供按 WS/T 10009 要求检测的灭菌因子穿透性能检测报告。

6.2.7 带有包外化学指示物的医用纸塑组合包装材料、医用聚乙烯塑组合包装材料

应符合消毒产品卫生安全评价管理要求，并按 WS 628 附录 F 规定的检验项目进行检测评价（见表 1）。

表 1 带有包外化学指示物的灭菌包装材料检验项目

检验项目	材质类型	
	透气材料	不透气材料
无菌有效期实验	+	+
质量测定	+	+
灭菌因子穿透性能测定	+	+
灭菌对包装标识的影响 ^a	+	+
透气性材料微生物屏障实验	+	-
不透气性包装材料渗透性实验	-	+
灭菌因子残留量测定 ^b	±	±
包装材料有效期实验 ^c	+	+
注：“+”为必须项目；“-”为不做项目；“±”为选做项目		
a) 带有多种灭菌标识的，应分别进行相应灭菌因子穿透性的测定。		
b) 物理因子灭菌的，不做该项实验。		
c) 存放至标签说明书标注的有效期时，进行无菌有效期鉴定试验，灭菌因子对包装标识颜色变化情况的测定、透气性包装材料微生物屏障实验。		

- 6.2.8 医用纺织品包装材料和医用无纺布包装材料应提供干态落絮检测报告。
- 6.2.9 医用纸塑组合包装材料和医用聚乙烯塑组合包装材料应提供洁净剥离检测报告。

7 标签标识要求

7.1 产品使用说明书

- 7.1.1 至少应包括：产品名称、型号、规格；产品执行标准；产品材质、适用灭菌方式；使用期限；储存要求和使用注意事项；生产企业的名称、地址、联系方式，委托生产的还应当标注受委托企业的名称、生产地址。
- 7.1.2 医用纸塑组合包装材料和医用聚乙烯塑组合包装材料应分别提供密封条件的数据（如热封温度、压力和时间的范围），以及无菌开启的方法。
- 7.1.3 医用硬质灭菌容器应提供使用方法、清洗流程、性能检查方法以及可继续使用、配件拆卸和组装要求、容器和垫片的使用寿命、灭菌参数等。
- 7.1.4 医用纺织品包装材料应提供清洗方法（含清洗剂类型、清洗消毒参数等）、使用性能检查方法。

7.2 产品包装标签

- 7.2.1 应标注产品名称、型号、规格、数量、生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期、使用范围、储存条件、警示、注意事项和生产企业名称、地址、联系方式。
- 7.2.2 应标注产品一次性使用或可重复使用。
- 7.2.3 带有包外化学指示物的医用纸塑组合包装材料和医用聚乙烯塑组合包装材料的标签标识应符合 GB 38598 要求。

8 入库储存要求

8.1 入库检查要求

- 8.1.1 产品批次相关物理性能和化学性能检测报告。
- 8.1.2 产品出库单和产品批次合格证。
- 8.1.3 产品外包装出现破损、潮湿及污渍，应拒收。
- 8.1.4 产品包装标签和外包装上的名称、规格/型号、批次号等信息需与批次检测报告上的信息一致。
- 8.1.5 产品有效期需满足医疗机构使用要求。

8.2 储存要求

- 8.2.1 储存场所应清洁、干燥、通风，避免阳光直射。室内温湿度宜满足灭菌包装材料产品说明书的储存要求。
- 8.2.2 应在专柜/专架上分类储存，设置标识，包装完整；应在有效期内使用，先进先出。
- 8.2.3 不合格的灭菌包装材料应设警示标识，与合格产品分开放置。

9 应用与注意事项

9.1 一次性使用的灭菌包装材料

- 9.1.1 应在有效期内使用，不得重复使用。
- 9.1.2 灭菌包装材料的选择应与灭菌方式（压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温灭菌、环氧乙烷灭菌、低温