

《低温空气等离子体灭菌器》编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1 主要工作过程

调研阶段：2024 年，中国科学院深圳先进技术研究院、稳健医疗用品股份有限公司、武汉大学、华中科技大学、中国科学院电工研究所、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、西安交通大学、大连理工大学、山东大学、深圳秀普医疗科技有限公司、南京工业大学共同成立标准编写组，明确标准制定目标、技术路线及任务分工。编写组围绕低温空气等离子体灭菌技术的发展现状、产业需求及标准化现状开展系统调研，重点研究了低温灭菌设备相关国家标准、国际标准及行业规范，包括 GB/T 32309—2015《过氧化氢低温等离子体灭菌器》、GB 27955—2020《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》、GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》、GB/T 18268.1《测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求》、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》以及 ISO 14937《医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求（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）》等相关标准。结合空气等离子体灭菌设备的研发和应用实践，对设备结构组成、灭菌工艺流程、关键性能指标、安全要求及试验方法进行了系统分析和论证，为标准制定奠定了技术基础。

标准立项阶段：2024 年 4 月，编写组完成标准预研工作，并向中国电工技术学会提交《低温空气等离子体灭菌器》团体标准立项申请材料。经专家评审，同意该标准立项，并于 2024 年 9 月正式获批立项。根据专家评审意见，编写组进一步完善了标准草案、编制说明及立项申请材料，明确了标准的技术框架、适用范围和主要技术内容，为后续标准编制奠定了基础。

标准编写研制阶段：2025 年，编写组开展样机迭代优化与关键参数验证工作，并结合试验结果对标准草案进行多轮修订完善。期间持续开展灭菌性能、过

程控制参数及安全性等关键指标的实验验证与数据分析,不断优化技术指标体系及试验方法。2026年,编写组根据立项评审专家意见,结合空气等离子体灭菌设备研发、检测及应用情况,对标准内容进行了系统完善。重点围绕术语和定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和储存等内容开展深入研究与反复论证。在标准编制过程中,编写组多次组织专题研讨,针对灭菌周期控制、空气过滤系统、灭菌效果评价、臭氧及氮氧化物残留控制、安全防护及环境适应性等关键技术问题进行了系统分析与验证,并结合设备研发及试验结果对相关技术要求进行了优化完善,最终形成《低温空气等离子体灭菌器》团体标准征求意见稿。

2 主要参加单位和起草工作组成员及其所做的工作

本标准由中国科学院深圳先进技术研究院、稳健医疗用品股份有限公司、武汉大学、华中科技大学、中国科学院电工研究所、深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司、西安交通大学、大连理工大学、山东大学、深圳秀普医疗科技有限公司、南京工业大学共同负责起草。

中国科学院深圳先进技术研究院,负责标准制定的总体组织协调、技术路线设计、标准框架构建、标准文本编制及技术论证等工作;稳健医疗用品股份有限公司负责灭菌设备应用场景分析、灭菌效果评价、产品应用验证及标准适用性研究,并参与标准技术内容的讨论、修改和完善工作。武汉大学依托在医学、感染控制及生物安全领域的研究基础,参与灭菌效果评价方法、微生物学验证要求及相关技术指标的研究,为标准技术内容提供医学验证支撑;华中科技大学依托医疗器械、生物医学工程及等离子体医学研究优势,参与灭菌设备性能评价、关键技术参数分析及试验方法研究,为标准技术指标的科学性和合理性提供技术支持;中国科学院电工研究所负责空气等离子体相关基础理论、关键技术要求、试验方法及技术指标的研究与论证工作;深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司负责空气等离子体灭菌设备应用需求分析、关键技术指标研究、标准技术内容完善及应用验证等工作;西安交通大学依托等离子体科学与工程研究基础,参与空气等离子体放电特性、灭菌机理及关键技术要求研究,为标准技术要求和试验方法提供理论依据;大连理工大学依托低温等离子体及先进制造领域的研究优势,参与设备运行性能、安全性评价及关键技术验证工作,为标准技术要求和检测方法提

供支撑；山东大学结合等离子体技术及医疗器械相关研究基础，参与标准技术内容论证、性能测试方法研究及标准适用性验证工作；深圳秀普医疗科技有限公司结合空气等离子体灭菌设备研发与产业化经验，参与设备工程化应用验证、产品测试、标准适用性评价及产业化需求分析，为标准的实用性和可实施性提供支撑；南京工业大学发挥在低温等离子体及装备技术方面的研究优势，参与设备技术要求、性能评价及相关试验方法研究，为标准编制提供技术支持。

主要起草人：陈支通、程俊、邵涛、卢新培、章程、窦立广、张帅、黄月桦、刘定新、杨德正、王晓龙、赵鹏飞、梅丹华等。

起草工作组按照任务分工，开展标准调研、资料收集、技术论证、标准编制、意见处理及标准修改完善等工作，共同完成了《低温空气等离子体灭菌器》团体标准的编制工作。

二、标准编制原则和主要内容

1、标准编制原则

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构与起草规则》的规定起草，坚持科学性、规范性、协调性、实用性和前瞻性原则，以低温空气等离子体灭菌设备的技术特点和应用需求为导向，结合国内空气等离子体灭菌技术的发展现状及工程实践开展编制。

在标准编制过程中，遵循以下原则：

（1）规范性原则：严格按照GB/T 1.1—2020的要求进行标准文件的结构设计和内容组织，确保标准的规范性和可操作性。

（2）协调性原则。充分考虑与GB/T 32309—2015《过氧化氢低温等离子体灭菌器》、GB 27955—2020《过氧化氢气体等离子体灭菌器卫生要求》、GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》、GB 4793.1《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/T 18268.1《测量、控制和实验室用电设备 电磁兼容性要求》以及《消毒技术规范（2002年版）》等相关标准和规范的协调衔接，在借鉴现有成熟技术要求的基础上，结合空气等离子体

灭菌技术特点，对相关技术要求进行了补充和完善，确保本标准与现行标准体系协调一致，不重复、不冲突。

（3）实用性原则。充分结合空气等离子体灭菌设备研发、检测和应用实际，围绕设备结构、灭菌周期控制、空气等离子体发生系统、尾气处理、安全要求、灭菌效果评价及试验方法等关键内容制定技术要求。技术指标兼顾现有产品技术水平和检测能力，确保标准具有良好的可操作性和工程适用性。

（4）前瞻性原则。充分参考国内外低温等离子体灭菌领域的研究进展和工程应用经验，结合空气等离子体作为灭菌介质的技术特点，对设备性能、安全要求和试验方法等提出相应技术要求，为空气等离子体灭菌设备的研发、生产、检测和应用提供技术依据，并为相关技术的发展和标准体系完善提供参考。

2、标准主要内容

本标准规定了低温空气等离子体灭菌器的范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、使用说明书、运输和储存等内容，适用于以空气等离子体为灭菌介质的低温空气等离子体灭菌器。

在技术要求方面，标准结合空气等离子体灭菌设备的工作原理及技术特点，对设备正常工作条件、外观和结构、材料、灭菌室门及联锁装置、测试接口、显示与记录装置、空气过滤系统、灭菌周期及控制、报警功能、灭菌效果、真空密封性、容积误差、工作噪声、电气安全和环境适应性等提出了技术要求。其中，针对空气等离子体灭菌工艺特点，规定灭菌周期至少应包括抽真空、气体导入、放电启动、空气等离子体作用、尾气净化和通风恢复等阶段，并明确了各阶段的运行要求。

在试验方法方面，针对各项技术要求规定了相应的试验方法，对灭菌效果、空气等离子体发生系统运行性能、真空密封性、安全性能和环境适应性等项目规定了检测方法，为产品性能评价和质量检验提供了依据。

在检验规则方面，规定了产品出厂检验和型式检验的检验项目、检验条件及判定规则；同时，对产品标志、包装、使用说明书、运输和储存等提出了相应要求，保证产品在生产、检验、运输、储存和使用过程中的规范性。

本标准在参考现有低温灭菌设备相关标准的基础上,结合空气等离子体作为灭菌介质的技术特点,对灭菌周期控制、空气等离子体发生系统、尾气处理、安全防护及灭菌效果评价等内容进行了规定和补充,进一步完善了适用于低温空气等离子体灭菌器的技术要求和试验方法,为产品研发、生产、检测和质量控制提供了技术依据。

3、主要技术差异

(1) 灭菌介质及核心作用机理不同

国际标准 ISO 22441:2022、ISO 14937 及国内 GB/T 32309—2015 均以过氧化氢(H_2O_2)汽化气体为灭菌介质,依赖 H_2O_2 的强氧化性及其在等离子体作用下的分解产物实现灭菌过程。本标准规定仅以空气为灭菌介质,通过高压或者射频放电将空气电离产生低温空气等离子体,依靠其中的活性氧氮物种(O_3 、 $\bullet\text{OH}$ 、 NO 、 NO_2 等)实现灭菌。该路线不涉及任何外源化学灭菌剂的注入,也无需过氧化氢的汽化、计量、浓度控制及分解残留管理系统,属于基于空气等离子体的全新灭菌介质体系。

(2) 接触材料耐腐蚀要求不同

国际标准 ISO 22441:2022、ISO 14937 及国内 GB/T 32309—2015相关标准要求设备内室及接触部件材料需耐过氧化氢腐蚀。本标准则针对空气等离子体环境特点,要求材料具备耐低温空气等离子体及其活性氧氮物种(如臭氧、氮氧化物等)长期作用能力,同时不得释放已知有害物质。材料评价对象由“过氧化氢化学腐蚀体系”转变为“多组分活性氧氮物种环境体系”,评价维度与失效机制均存在差异。

(3) 特有过程控制与性能指标不同

针对空气等离子体放电过程的不稳定性及多参数耦合特征,本标准新增以下关键过程控制要求,而现行国际标准未作规定:

空气等离子体发生器放电功率实测误差: $\pm 10\%$;

放电频率实测误差: $\pm 10\%$;

放电（作用）时间误差：±2%；

气体导入阶段空气流量应符合制造商规定，导入时间误差 ±2%，且进入系统前需经过空气过滤器；

真空密封性要求：达到最低压力后 10 min 内压力上升速率 ≤15 Pa/min；

强制设置尾气净化或排放处理程序，以降低臭氧及氮氧化物残留。

（4）有害残留控制对象不同

ISO 22441 与 GB/T 32309—2015 主要关注过氧化氢残留（管腔中 H_2O_2 ≤0.1 mg/kg 或降至检出限以下）。本标准针对空气等离子体灭菌体系的特点，依据 GB 28232-2020 及 GBZ 159 等相关职业卫生要求，规定灭菌结束并按说明书通风或静置后，工作场所空气中臭氧残留 ≤0.16 mg/m³，并对氮氧化物浓度作限值要求，同时要求对灭菌负载内腔残留活性氧氮物种进行监测或控制。

（5）共性要求协调一致

本标准在基础安全与通用技术要求方面与国内外现行标准保持协调一致，包括：电气安全：GB 4793.1—2007（等同采用 IEC 61010-1）；电磁兼容：GB/T 18268.1（等同采用 IEC 61326）；灭菌效果验证：参照《消毒技术规范》（2002 版）及 ISO 14937 的灭菌过程确认原则；结构安全、门联锁、记录与追溯等要求与现行医疗设备通用规范一致。

综上所述，与GB/T 32309—2015《过氧化氢低温等离子体灭菌器》相比，本标准的技术差异主要来源于灭菌介质由过氧化氢变为空气，因此相关设备结构、工艺流程、安全要求及性能评价方法均进行了针对性调整。

4、解决的主要问题

（1）解决空气等离子体灭菌领域缺乏专用标准可依的问题。目前国际及国内低温等离子体灭菌相关标准（如 ISO 22441、GB/T 32309—2015）均以过氧化氢为灭菌介质，尚未形成针对“仅以空气为工质、依靠活性氧氮物种实现灭菌”

的专用产品标准体系。本标准首次构建了此类设备的术语定义、分类、技术要求与试验方法体系，填补了该新兴技术领域标准的空白。

（2）解决核心性能指标缺乏统一量化规范的问题。针对空气等离子体放电过程参数耦合强、运行状态波动大的特点，现行标准尚未对放电功率、放电频率、真空密封性及气体流量等关键控制参数提出明确量化要求。本标准建立了关键性能参数的统一量化指标体系，包括：放电功率误差、放电频率误差、真空密封性等，并对气体导入过程及运行时间控制提出偏差范围要求，实现关键工艺参数的可测量、可验证和可追溯控制，为产品研发、生产制造及验收评价提供统一技术依据。

（3）解决无化学灭菌剂场景下的安全与残留管控问题。不同于传统化学灭菌标准关注过氧化氢残留，本标准针对空气等离子体产生的臭氧、氮氧化物等副产物，依据职业卫生标准明确了工作场所空气残留限值及尾气净化要求，该规定弥补了无外源化学灭菌剂条件下职业健康安全与环境风险控制体系的标准空白。

（4）解决灭菌负载适用性与工艺参数缺乏统一判据的问题。现有相关应用实践中，对于灭菌负载类型、包装方式及装载条件缺乏统一判定依据，易导致灭菌效果不稳定或器械材料损伤风险增加。本标准通过附录形式明确不同典型负载类型（金属类、非金属类及混合负载）的适用性分级原则，并提出相应工艺参数设置指导建议，为设备运行策略优化及临床/工程应用提供规范化技术依据。

三、主要试验（或验证）情况

在标准编制过程中，编写组开展了以下试验验证工作：

（1）设备性能测试与数据采集。选取自主研发的低温空气等离子体灭菌器样机作为验证对象，对空气等离子体发生系统、真空系统、气路控制系统及尾气处理系统进行了测试，采集了放电功率、放电频率、放电时间、空气流量、真空密封性及尾气排放等关键运行参数，为标准技术指标的确定提供了试验数据支撑。

（2）关键技术指标验证。依据标准草案，对放电功率、放电频率、放电时间、空气流量、真空密封性等关键性能指标进行了验证，并采用生物指示剂对设备灭菌效果进行了验证。同时，对灭菌过程中产生的臭氧、氮氧化物等副产物进

行了检测，验证了尾气净化措施及残留控制要求的合理性。验证结果表明，标准提出的技术要求能够满足设备稳定运行、安全使用及灭菌性能要求，为标准中各项技术指标和试验方法的确定提供了技术依据。

（3）后续试验验证计划。在标准发布实施及持续完善过程中，编写组将结合不同型号设备及典型灭菌负载，进一步开展多场景、多工况验证工作，重点对不同容积灭菌腔体、不同负载类型及不同运行参数条件下的灭菌效果、安全性能及残留控制进行持续验证，并根据验证结果不断优化和完善标准技术要求，提高标准的适用性和先进性。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

（1）提升基层医疗机构感染防控规范化水平。本标准的实施可为低温空气等离子体灭菌设备的性能评价、质量检验及应用管理提供统一技术依据，并为设备选型、验收及使用过程中的关键技术参数判定提供标准化支撑。

（2）促进相关装备制造领域规范化与结构优化升级。通过建立以空气等离子体为灭菌介质的专用产品标准体系，填补该技术路线在产品标准层面的空白，引导企业围绕统一的技术指标体系开展产品设计与性能优化，推动形成与传统过氧化氢低温等离子体灭菌技术相互补充的标准体系结构，促进灭菌装备领域技术路线的规范化与结构优化升级。

（3）推动关键技术指标体系统一与标准化约束机制形成。本标准通过明确放电功率、频率、真空密封性及残留控制等关键技术指标及其试验方法，为同类产品提供统一的评价基准，解决现有产品技术指标差异较大、缺乏统一判定依据的问题，从标准层面提升行业技术一致性与可比性，增强产品质量控制的可验证性与可监管性。

（4）促进医疗灭菌装备标准体系的完善与补充性发展。本标准与现行以过

氧化氢低温等离子体灭菌器为代表的相关标准体系形成互补关系,在现有标准体系基础上引入空气等离子体技术路线的规范要求,完善不同灭菌介质路径下的标准覆盖范围,促进医疗灭菌装备标准体系的结构优化与系统完善。

(5) 助力绿色低碳发展目标实现。本标准规范的低温空气等离子体灭菌技术以空气为唯一工质,不依赖过氧化氢等外源化学灭菌剂,从标准层面减少化学试剂使用环节。同时,通过对臭氧及氮氧化物等副产物提出限值要求及尾气净化控制要求,推动设备在安全可控条件下运行,符合国家绿色低碳发展及医疗装备节能减排的发展方向。

六、与国际、国外对比情况

(1) 国际、国外标准采纳情况

本标准自主制定的团体标准,未等同采用(IDT)、修改采用(MOD)或非等效采用(NEQ)任何现行国际或国外标准。

目前国际标准体系中,ISO 14937 为灭菌过程通用要求标准,ISO 22441:2022 及相关欧美标准体系主要针对过氧化氢低温等离子体灭菌技术,尚无针对“以空气为工质、依靠低温空气等离子体(RONS)实现灭菌”的专用产品标准。

本标准在编制过程中参考 ISO 14937 中关于灭菌过程确认与质量控制的基本原则,以及现行 GB/T 32309—2015《过氧化氢低温等离子体灭菌器》、GB 27955—2020《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》中关于设备结构、安全联锁、电气安全及真空系统等通用技术要求,结合空气等离子体灭菌技术特点进行自主设计。

(2) 与国际、国外同类标准的技术对比情况

目前国际范围内尚无针对低温空气等离子体灭菌器的专用产品标准。现有国际及国外相关标准主要针对过氧化氢低温等离子体灭菌系统,其核心技术路径依赖过氧化氢汽化及分解反应,与本标准所采用的空气等离子体放电产生活性氧氮物种机制存在本质差异。

（3）国外样品或样机测试情况

标准编制过程中，依托科研机构研制的低温空气等离子体灭菌原理样机开展了验证试验。主要结果如下：

灭菌效果：采用枯草杆菌黑色变种芽孢生物指示剂（按《消毒技术规范（2002版）》），灭菌结果符合合格判定要求；

臭氧残留：经通风或静置处理后，工作场所空气中臭氧浓度 $<0.16\text{ mg/m}^3$ 。

（4）目前国际范围内尚无针对低温空气等离子体灭菌器的专用产品标准，本标准在相关通用灭菌过程标准基础上，结合空气等离子体技术特点开展自主编制。本标准系统覆盖设备分类、结构安全、材料耐等离子体腐蚀要求、过程参数控制、灭菌效果验证及残留气体控制等关键技术内容，整体技术水平达到国内先进水平。其中，在空气等离子体放电过程参数量化控制及活性氧氮物种残留控制要求方面具有一定创新性。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与现行的相关法律、法规、规章与相关标准保持一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中广泛征集了专家意见，所有意见均按照标准编制程序进行了采纳，不存在重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 2 天后实施。

（1）建议医疗机构、医疗器械消毒供应中心等灭菌器使用单位，严格对照本标准的技术要求开展设备选型、日常运维与灭菌质量管控工作，重点核验设备的真空密封性、灭菌效果、活性气体残留等指标，规范灭菌负载的预处理、包装与装载流程，确保灭菌过程合规、结果可靠。

（2）建议低温等离子体灭菌设备生产企业，严格按照本标准规定的结构与性能要求开展产品研发、生产与出厂检验，完善设备联锁保护、参数记录、尾气净化等功能，配套提供符合标准要求的操作说明书与维护指引，保障设备安全可用。

（3）建议从事低温等离子体技术、医疗器械消毒领域研究的科研院所与高校，依托本标准提供的技术框架开展机理研究与性能优化，针对灭菌效率提升、负载适配性拓展、有害残留控制等方向开展攻关，推动技术迭代升级。

（4）建议第三方检测与评估机构，严格按照本标准规定的试验方法与性能指标开展设备检测、灭菌效果验证与验收工作，规范测试周期设置、采样方法与结果判定规则，确保检测结果客观公正。

（5）建议标准起草单位、设备厂商与使用方开展试点应用，在医疗机构、实验室等典型场景中积累运行数据，结合应用反馈持续优化标准条款，为后续标准修订完善提供依据。

（6）建议各使用单位在落地本标准时，结合自身灭菌对象的材质特性、日常业务量等实际场景，针对性开展人员操作培训与灭菌参数验证，必要时补充本地化的负载适应性测试，保障标准落地适配实际需求。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他应予说明的事项

无。