

【专题报告】

新修订 WS 628 – 2018 《消毒产品卫生安全评价
技术要求》标准解读

顾 健, 张一凡

(江苏省卫生监督所, 江苏南京 210008)

关键词 消毒产品; 安全评价; 标准; 解读

中图分类号: R187

文章编号: 1001 – 7658(2019) 03 – 0218 – 03

文献标识码: A

DOI: 10. 11726/j. issn. 1001 – 7658. 2019. 03. 019

为满足消毒产品行业对标准规范的需求, 国家卫生健康委与消毒标委会共同组织开展了消毒产品标准规范编制和修订工作。消毒标准体系主要包含基础、应用、产品和检验方法 4 大类⁽¹⁾。在这些标准规范中, 有一项用于消毒产品上市前指导产品性能评价的标准, 即 WS 628 – 2018 《消毒产品卫生安全评价技术要求》(下称“《标准》”)。本《标准》已于 2019 年 3 月实施, 属于消毒产品标准规范体系中⁽¹⁾的评价标准。本《标准》作为消毒产品卫生安全评价的强制性卫生行业技术性标准, 主要内容规定了消毒产品卫生安全评价的基本要求和内容, 对消毒产品进行卫生安全评价有较强的实用性和可操作性。该《标准》的颁布实施有利于规范消毒产品市场, 保证消毒产品的安全性、有效性, 为检测机构对消毒产品检验项目的正确选择提供了规范性依据, 同时也为各级卫生监督机构进行日常消毒产品卫生监督管理提供了实际指导, 对做好取消卫生行政许可的消毒产品质量把关、安全使用、有效监管有重要意义。

该《标准》是在 2014 年版《消毒产品卫生安全评价规定》的基础上, 结合 2003 年版《卫生部消毒产品检验规定》等文件, 细化了消毒产品卫生安全评价的基本要求和内容, 补充完善了消毒产品卫生安全评价指标的具体要求, 特别是检验项目。同时又根据消毒产品风险分类管理的要求, 对检验项目进行了分类规定, 还结合检验方法局限和“放管服”要求, 删除了部分消毒器械的毒理学安全指标检验, 修改了《消毒产品卫生安全评价规定》中部分不适用的条款, 增强了标准的可操作性。另外, 该《标准》的颁布也为加强消毒产品事中事后监管、规范消毒产品责任单位生产经营行为, 指导经营使用单位正确选择合格卫生安全评价报告的消毒产品的依

据。为了配合该标准的宣贯实施, 帮助该标准的使用者准确地理解标准, 以便更好地执行标准, 标准负责起草人结合该标准的制定工作对如何理解和执行进行了解读。

1 标准制定的原则

1.1 以行业发展现状为基础

按国家“简政放权”政策要求, 充分调研一、二类消毒产品的行业产品现状, 在多年消毒产品监管和评价的基础上, 研究保证消毒产品上市安全性和有效性的基本项目指标要求, 符合一、二类消毒产品行业上市发展实际需要。

1.2 与现行法规标准相协调

标准内容上与《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》和《消毒产品卫生安全评价规定》等相关法律条款保持一致, 同时满足现行的产品质量安全管理体系要求, 是对已有法律法规、标准的强化与补充。

1.3 兼顾现实需求及监管的平衡

在技术方法上以适用性为准则, 在满足实际需求的基础上, 结合现状明确合适的技术方法, 以满足生产、评价、使用、监管相平衡。

2 标准的重要内容解读

2.1 强制性条款和标准范围

该《标准》规定了消毒产品卫生安全评价的基本要求及内容, 除了检验报告格式为推荐性条款, 其余条款内容均为强制。所有使用标准的单位包括生产、经营和使用消毒产品的单位, 以及监督、检测机构。该《标准》适用范围比原《规定》增加了“指示物”, 主要是依据《关于发布新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判断依据》文

件中要求,并结合该类产品与消毒器械的不同技术要求,特别在范围中强调“指示物也是需要进行消毒产品安全评价的产品”。该《标准》规定“不适用于定制消毒器械的卫生安全评价”,具体可理解为不在市场流通的定制消毒器械产品不适用于本《标准》。

2.2 基本要求

该《标准》规定了消毒产品卫生安全评价的基本要求。完整的《消毒产品卫生安全评价报告》包括基本情况表和评价资料。评价资料内容包含:①标签(铭牌)、说明书;②检验报告(含结论);③企业标准或质量标准;④国产产品生产企业卫生许可证或进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单;⑤产品配方;⑥消毒器械结构图(主要元器件及参数)。《标准》的基本要求强调“消毒产品首次上市前,产品责任单位应根据不同产品类别进行理化指标、杀灭/抑制微生物指标和(或)微生物学指标、毒理安全性指标、指示物技术指标的检测,并对产品的真实性负责”。同时还规定了消毒产品卫生安全评价更新和第一类消毒产品卫生安全评价报告到期后重新评价需要更新的内容。

2.3 评价内容

评价内容是本《标准》的核心内容,其中检验项目更是指导上市、检测、评价的重要项目要求。由于目前消毒产品以及检测标准的研制周期较长,在实际市场产品上市过程中,很多厂家自行研制的检测或评价指标为非标准检测方法,但又有推出新产品的需求。为了确保非标方法检测的准确性,本《标准》沿用原卫生部消毒产品许可批件评审要求,提出“检验方法为非标方法的,应提供两家检测机构的检验报告”,满足无标准检测方法的产品完成上市前的评价。本《标准》还规定了送检样品要用同一批次的产品进行检测,但补做检验项目的允许使用不同批次产品,但要求用不同批次产品进行检测时,需同时做补测样品的有效成分含量、pH 值测定,其中有效成分为非单纯化学成分的,不测有效成分含量,而是重新测定一项抗力最强的微生物杀灭(或抑制)试验和 pH 值。此要求能保证送检不同批次的产品与产品原评价时批次指标一致,以保证产品质量。

该《标准》在《消毒产品卫生安全评价规定》规定的基础上,结合《卫生部消毒产品检验规定》不同消毒对象的检验项目,明确了各类消毒产品检验项目,同时根据当前简政放权加强事中事后监管,根据消毒产品风险分类管理和不同作用对象的要求,分类明确规定了具体的检验项目。譬如按原《消毒产

品卫生安全评价规定》精简了乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精消毒剂产品的检验项目要求并单独列表。另外还考虑到作用对象不同检验项目不同,单独列出消化内镜检测项目,将手分为外科手和卫生手,将一般物体表面和织物分为硬质物体表面、织物和其他多孔物体表面。本《标准》还为指导检验机构和产品责任单位在进行卫生安全评价时,编制规范的检验报告(含结论),参照了卫生部《消毒产品检验规定》的相关内容,制定了附录 H 消毒产品检验报告格式,但此条款不是强制执行的内容,仅提供参考示例。

举例 1: 附录 B 消毒剂的检验项目: 删除了与卫生质量无关的外观要求; 删除了可选做的餐具瓜果蔬菜的连续使用稳定性试验项目; 明确了有效成分含量的测定仅限于单纯化学成分, 此项也同样适用于抗抑菌产品的有效成份含量测定。鉴于该指标是本《标准》的新要求, 这一点还应引起生产企业和监督检测机构的注意。根据目前消毒剂的实际情况, 增加了与灭菌器配套使用的消毒剂只做含量、pH 值和稳定性, 环氧乙烷可不做的具体要求。另外, 对用于皮肤、黏膜和外科手的消毒剂, 根据 GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》增加了微生物污染指标。由于不同消毒对象检验项目不同, 因此将模拟现场试验或现场试验分开表述; 同时明确了对各类作用对象的不同微生物杀灭实验的具体项目。在空气消毒试验部分, 将模拟现场/现场试验改为实验室试验, 做白色葡萄球菌杀灭实验。根据不同的消毒对象, 明确了具体的毒理学试验项目; 接触人体和医疗器械使用高风险消毒剂, 增加了一次完整皮肤刺激实验; 游泳池水消毒剂考虑到游泳池水与眼结膜接触的安全性, 增加了毒理学眼刺激试验指标; 根据 GB 27948-2011《空气消毒剂通用要求》强制性条款, 说明书已经注明不可用于有人状态下的空气消毒; 删除了空气消毒剂原先眼刺激试验的要求; 删除了不属于本标准规定的检验项目《规定》附件 2 的注 6“次氯酸钠类消毒剂以及清洁后消毒的消毒剂杀菌试验用有机干扰物质浓度为 0.3”, 以及注 7“用于医疗器械、用品的消毒剂(含无纺布为载体消毒剂)及灭菌剂的模拟现场试验, 所用指示微生物应按适用范围选择抗力最强指示微生物进行试验。”

举例 2: 附录 C 乙醇、戊二醛、次氯酸钠类、漂白粉和漂粉精检验项目: 删除了不适用于此 5 类消毒剂的黏膜和空气消毒对象; 另外根据目前消毒产品检验的实际情况, 按照原卫生部评审要求, 增加了有关消毒剂“需要活化的和需要调节 pH 值的产品测

定最高使用浓度溶液的 pH 值”的具体检验要求;用于皮肤的乙醇消毒剂增加了金黄色葡萄球菌杀灭试验;明确作用于污物的上述消毒剂,检验项目为枯草杆菌黑色变种芽胞杀灭试验。另一方面为了更加确保高风险消毒剂的使用安全,用于医疗器械和用品的灭菌和高水平消毒以及用于消化内镜的戊二醛消毒剂增加了模拟现场试验;增加了硬质物体表面、织物和其他多孔物体表面的其他微生物试验。

举例 3:附录 D 消毒器械的检验项目:在保证消毒器械产品质量安全前提下,进一步贯彻“放、管、服”要求,删除了消毒器械的毒理学指标。原因是产生化学因子的消毒器械,如臭氧、二氧化氯、次氯酸钠、酸性氧化电位水都是产生单一化学成分,并且在市场使用多年,安全性可靠。另外,产生氮氧化物化学因子的消毒器械目前没有实验室检测方法可以支持,故无法操作,因此《标准》也做了调整。

举例 4:附录 E 化学指示物、生物指示物检验项目:本标准将消毒器械中指示物部分,根据市场产品类别,分类规定了化学指示物、生物指示物与 PCD、B-D 试纸的检验项目,并将灭菌化学指示物分为灭菌效果化学指示物和灭菌过程化学指示物,分别属于第一、二类消毒产品,增加了 B-D 试纸,并按 GB 18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》、参照《消毒产品卫生检验检测技术指南》(报批稿)规定了检验项目。主要是按《卫生部消毒产品检验规定》补充了杀灭微生物指标;删除修改了现行《消毒产品卫生安全评价规定》错误的检验项目,对不适用的条款进行了完善,明确了实验失败的具体内容。删除了目前无法测定的检验项目如影响因素试验、测定相应消毒灭菌因子条件下指示微生物存活情况、卫生标准规定的其他指标测定;明确了 B-D 测试装置的检测项目,同 B-D 试纸,测定相应消毒灭菌因子条件下的化学指示物颜色变化情况;同时对指示物、PCD 等产品按《卫生部消毒产品检验规定》、GB 18282《医疗保健产品灭菌化学指示物》增加了检验项目等。

2.4 消毒剂和抗(抑)菌制剂配方

根据国家卫生计生行政部门对消毒产品原材料的要求,本《标准》对上述两个类别产品的配方要求增加了“符合国家卫生计生行政部门对禁用物质的有关规定要求”,以符合 2007 年《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》要求。

2.5 消毒器械结构图

在《消毒产品卫生安全评价规定》中规定了“消毒器械元器件、结构图”评价指标及要求,而消毒器

械的安全性与消毒器械的主要元器件及技术参数有关,故本《标准》将“消毒器械元器件、结构图”修改为“主要元器件及参数”。

3 标准颁布的意义

根据《国务院关于取消和下放 50 项行政审批项目等事项的决定》2013 年 7 月当时的国家卫生计生委取消了除利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械之外的消毒剂和消毒器械的行政审批。为加强消毒产品的监管,继而又颁发了《关于进一步加强消毒产品监管工作的通知》和《国家卫生计生委关于进一步加强消毒产品事中事后监管的通知》。因此,国内消毒产品进行评价监督管理的主要依据是《消毒产品卫生安全评价规定》,该规范是法规性文件,作为产品合格上市前的必要条件。但在实际运用近 4 年过程中,发现了很多不完善的问题,还有部分内容不适应目前的产品特性以及监管与被监管的需要。本《标准》比《消毒产品卫生安全评价规定》更细化、更具体、更有可操作性,标准发布后,其基本内容和评价内容等技术要求,将替代原的相关技术指标内容,并与《规定》配套使用,是进一步贯彻落实国家“放、管、服”新政的具体措施,同时也是加强事中、事后监管、规范消毒产品责任单位生产经营行为,指导经营使用单位正确选择具有合格卫生安全评价报告的消毒产品的依据。

本《标准》响应国家“简政放权”政策要求,强调在企业作为第一责任人对其产品自行检测或委托第三方检测机构进行消毒产品卫生安全评价的前提下,只需完成标准规定的涉及产品质量保证的安全性和有效性项目,如理化指标、杀灭微生物指标和(或)微生物学指标、毒理安全性指标等即可上市销售。另一方面《标准》的制定既完善了消毒产品的标准体系,又细化并补充完善了与产品卫生质量和安全性相关的指标和检验方法,明确了需要进行卫生安全评价的第一类、第二类风险的各种消毒产品首次上市及上市后评价的技术要求。本《标准》发布实施对提高标准的可操作性、贯彻落实国务院简政放权和“放、管、服”要求、依法加强消毒产品事中事后监管、保证产品的有效性和安全性、满足当前产品责任单位和经营使用单位、基层卫生监管和第三方检测机构检测需求起到积极作用,适应目前的监管需要和减轻企业负担。对做好无需卫生行政许可消毒产品的上市把关、安全使用和有效监管有重要意义。

(收稿日期:2019-02-20)