



中华人民共和国国家标准

GB 30689—2014

内镜自动清洗消毒机卫生要求

Hygienic requirements for washer-disinfectors employing chemical disinfection
for thermolabile endoscopes

2014-12-22 发布

2015-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会



前 言

本标准 5.1 为推荐性,其余的为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:张流波、崔树玉、张剑、赵小利、朱晓明、赵斌秀、张伟、李炎。

内镜自动清洗消毒机卫生要求

1 范围

本标准规定了内镜清洗消毒机的命名分类原则、性能要求、机械和程序要求、电器安全要求和包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于内镜清洗消毒机的清洗消毒效果和安全性。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB 4064 电气设备安全设计导则

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 16297 大气污染物综合排放标准

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

消毒技术规范(2002年版) 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内镜自动清洗消毒机 auto washer-disinfector for endoscopic

使用化学消毒方式对内镜进行清洗和消毒的自动化设备。本标准中规定的内镜清洗消毒机是可用于处理能浸在水或水溶液中的不耐热的柔性内镜。某些不能浸在水中的器械部件的处理按照器械制造商的操作要求进行。

3.2

泄露测试 leakage test

确认内镜包着的表层和里面的管道是否完整的检测,测试时保持较低的正压。

3.3

自身消毒程序 self-disinfectant procedure

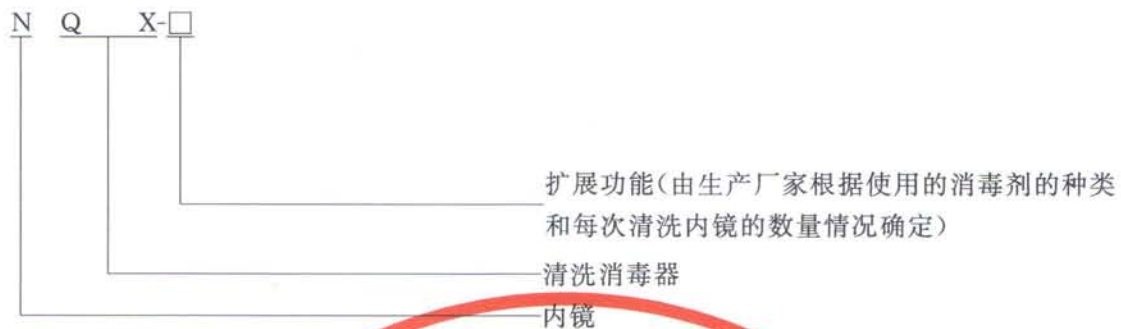
自动控制器控制下的操作程序,在清洗器内空载时使用,对用于清洗、消毒和漂洗器械使用的水和水溶液接触的所有的液体输送系统、腔体、水槽和其他部件进行消毒。

4 名称与型号

4.1 名称

内镜自动清洗消毒机。

4.2 命名



5 性能要求

5.1 泄露测试系统

5.1.1 泄漏测试适用于内镜有防水性能时。要求测试程序应在与内镜自动清洗消毒机内液体接触前完成。

5.1.2 内镜自动清洗消毒机如检测到内镜的泄露,应提供一个可视和可听的报警信号显示泄露测试失败,自动控制器同时应自动中断程序运行。

5.2 清洗系统

5.2.1 准备

内镜自动清洗消毒机应能对内镜的所有表面(内表面或外表面)进行清洗。对内镜制造商说明的某些不能浸入水或水溶液的器械组件(如电接头),应按照器械制造商的说明处理,在内镜自动清洗消毒机中进行处理时避免将这些组件浸入。

5.2.2 冲洗

内镜自动清洗消毒机应能够对内镜的内表面和外表面都进行必要的冲洗。冲洗水或冲洗溶液在每次处理过程中或每次处理后排放,不可回用。

5.2.3 清洗

内镜自动清洗消毒机制造商应规定所使用的清洗液。清洗溶液在每次处理过程中或每次处理后排放,不可回用。应对整个清洗阶段溶液的温度进行监控,确保温度控制在清洗液制造商规定的温度范围内。

5.2.4 漂洗

漂洗应保证残余液体的浓度(处理的化学物质和污染物包括微生物污染物)降低到不会影响消毒效果的水平。应保证使用的化学物质间不会发生反应,悬浮或残余污染物也不会与消毒液产生反应。漂洗水质量由内镜自动清洗消毒机制造商规定,符合 GB 5749 的规定。

5.3 消毒

5.3.1 消毒剂

内镜自动清洗消毒机制造商应规定所使用的消毒剂,选择的消毒剂应符合有关卫生标准。消毒剂

可以为液态,也可以是气态。在内镜自动清洗消毒机说明书介绍的最短消毒时间、最低浓度和最低温度下应全部符合以下要求:能杀灭 lg5 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌,能杀灭 lg4 白色念珠菌、分枝杆菌、黑曲霉菌和脊髓灰质炎病毒疫苗株;在一定的时间内消毒液能杀灭 lg5 的枯草杆菌黑色变种芽孢。这些数据可由消毒液制造商提供,但内镜自动清洗消毒机自产的化学消毒因子也应证实符合要求。

一次性使用的消毒剂应每批次进行浓度监测。重复使用的消毒剂配制后应测定一次浓度,其后的监测频率应遵循产品说明书执行;产品说明书未写明的,消毒内镜数量达到规定数量的一半后,应在每条内镜消毒前进行测定。酸性氧化电位水应在每次使用前,在使用现场酸性氧化电位水出水口处,分别测定 pH 和有效氯浓度。

5.3.2 温度

在整个消毒阶段消毒溶液的温度应受到监控,确保其温度控制在消毒液制造商规定的范围之内。

5.3.3 程序监控

由自动控制器控制的每个操作阶段的程序监控应包括一个确认程序,以确认消毒液的浓度、温度和接触时间。

5.3.4 消毒处理

消毒溶液最好在每次程序使用结束后排放,必须重复使用时应在限定的次数内排放。每次重复使用时应注意消毒液的有效性,确保消毒液具有杀灭微生物性能。

消毒模拟试验应证实在内镜自动清洗消毒机说明书介绍的最短消毒时间、最低浓度和最低温度下应全部符合以下要求:去除 lg5 大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌,去除 lg4 白色念珠菌、分枝杆菌、黑曲霉菌和脊髓灰质炎病毒疫苗株,去除 lg3 的枯草杆菌黑色变种芽孢。

消毒效果的检测方法符合《消毒技术规范》(2002年版)要求。

5.4 最后漂洗

内镜自动清洗消毒机如果附带水的处理设备宜使水质的理化指标达到纯化水要求,并不得存储再次使用。纯化水应符合 GB 5749 的要求。应保证细菌总数小于 10 CFU/100 mL。

5.5 漂洗水的排放

5.5.1 内镜自动清洗消毒机应有漂洗水排放装置。

5.5.2 器械管道内残余的漂洗水可通过过滤气体吹出。空气过滤器应能去除 99.99% 的 0.2 μm 以上的颗粒。在自动程序完成后器械的外表面不应含有太多水分,不需要在使用前再次擦干。

5.6 干燥

内镜清洗消毒应有干燥程序,或者在说明书中标明器械和器械管道在存储前应按照器械制造商的要求进行干燥。

5.7 自身消毒

5.7.1 应有自身消毒程序确保内镜自动清洗消毒机不会堆积器械的污染物质,并且在设备因维护、维修或测试中断使用后自身消毒。

5.7.2 自身消毒程序应保证对内镜清洗、消毒、漂洗阶段所使用的水或溶液接触的内镜自动清洗消毒机的所有腔体、管道和水槽进行消毒。

5.7.3 制造商应提供自身消毒程序可处理部件的详细资料并说明是否包括水处理设备。

5.7.4 内镜自动清洗消毒机的自身消毒程序应符合下列条件：

- a) 在自动控制器控制下进行操作；
- b) 由用户选择程序；
- c) 可对腔体和液体运输系统进行消毒；
- d) 应警示自身消毒程序应在空载状态下运行；
- e) 自身热消毒程序宜采用湿热消毒，湿热消毒的 A_0 值至少达到 600；

其中 A_0 值的计算符合以下步骤：

- 1) 在 80 °C 湿热消毒时以秒计时的等效时间，取 Z 值为 10 °C；
- 2) 从测量得到的温度证实加热后水的温度第一次达到了 65 °C，记录下随后 10 s 间隔时间内的温度 t (°C) 直至程序结束；
- 3) 用公式(1)计算每次测得的增加量 ΔA_0 ：

$$\Delta A_0 = 10^{[(t-80)/10]} \times 10 \dots\dots\dots(1)$$

式中：

t ——每 10 s 时间间隔水温的最低温度，单位为摄氏度(°C)；

- 4) A_0 值为所有 ΔA_0 的总数。

如果水温的值不低于本标准相关部分规定的值(如清洗柜对手术器械的处理为 600 s)就认为达到了满意的测试效果。

6 机械和程序要求

6.1 清洗系统

6.1.1 要求

在清洗、消毒和漂洗时，清洗系统应确保各种液体能在要清洗和消毒的内管道和腔体内流通。

6.1.2 注意事项

制造商应规定每个管道或管道系统在设计时的最大和最小流速以及最高压力。处理医疗器械时，不应超过医疗器械生产商规定的最高压力和流速。

6.1.3 自动控制器对器械注水管道的确认

6.1.3.1 内镜自动清洗消毒机制造商应对每根管道的最大许可流速(如流通容量的变化、压力、比率等)做出规定，所规定的范围不能影响程序效果。

6.1.3.2 当器械上的一个管道未与内镜自动清洗消毒机的自动控制器连接上时，应发出警报提示信息。

6.1.3.3 在任何情况下自动控制器应确认各种液体的作用时间符合设定，验证报告应对每个阶段进行确认。

6.1.3.4 当在相同供应压力下一个接口给两个或两个以上管道供应液体时，制造商应提供证据确认流通过每个管道的液体符合清洗、消毒和漂洗要求。

6.2 通风和排水系统

内镜自动清洗消毒机的设计和生产应确保废气废液排放。各种化学液体的排放浓度应符合 GB 18466 的规定，有害气体的浓度也应符合 GB 16297 的规定。

6.3 温度控制

制造商应规定每个阶段的操作温度。应保证各个阶段的温度控制在规定温度的 $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间。超过时应发出警报。

6.4 定量系统

每一化学液体独立装盛于独立容器中,应提供控制方式确保预设的剂量与实际使用的一致。化学液体剂量的误差值应小于设定值的 $\pm 5\%$ 。

6.5 机械要求

6.5.1 腔体和管道应选用 304 不锈钢或其他对化学稳定的防锈性材料。

6.5.2 消毒器应有良好的密封性,在正常工作状态下,不得有渗水漏气现象。

7 电器安全要求

7.1 电器设计应符合 GB 4064 的规定。

7.2 网电源与壳体之间应能承受交流电压 1 500 V、50 Hz、正弦波试验电压、历时 1 min 的耐压试验,无闪弧或击穿现象。

7.3 对地漏电流正常工作状态下应不大于 5 mA,单一故障状态下应不大于 10 mA。

7.4 网电源中保护接地点和已保护接地所有可能触及的金属部件之间的阻抗,不得超过 0.2 Ω 。

8 标志、标签、包装

8.1 标志、标签

8.1.1 每台内镜自动清洗消毒机上至少应有下列标志:

- 制造商名称、商标和地址;
- 产品名称和型号;
- 电源电压、频率、输入功率;
- 制造日期和产品编号;
- 产品总重(kg);
- 产品注册号和执行标准号。

8.1.2 检验合格证上至少应有下列标志:

- 制造商名称;
- 产品名称和型号;
- 检验日期;
- 检验员代号。

8.1.3 外包装箱上至少应有下列标志:

- 制造商名称和地址;
- 产品名称和型号;
- 制造日期和产品编号;
- 体积(长 \times 宽 \times 高);
- 毛重(kg);
- 产品注册号及执行标准号;

——必要的储运图示标志应符合 GB/T 191 中的规定。

8.2 包装

- 8.2.1 每台消毒器应用中性塑料薄膜罩住,并在包装箱内固定,以防止运输过程中窜动。
 - 8.2.2 每台消毒器包装箱内应附有使用说明书和检验合格证等。
 - 8.2.3 外包装应用木箱或按订货合同包装。
-