



中华人民共和国国家标准

GB 30689—XXXX
代替 GB 30689—2014

内镜自动清洗消毒机卫生要求

Hygienic requirements for automated washer-disinfector for endoscope

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 性能要求	2
5 控制要求	3
6 卫生指标与检测方法	4
7 运输、贮存和包装	5
8 标识、铭牌和使用说明书	5
附录 A（规范性） 实验室消毒效果检测方法	7

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。

本文件代替GB 30689-2014《内镜自动清洗消毒机卫生要求》，与GB 30689-2014相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了范围（见第1章，2014年版的第1章）；
- 修改和删除了规范性引用文件（见第2章，2014年版的第2章）；
- 修改和增加了术语和定义（见第3章，2014年版的第3章）；
- 删除了“名称与型号”（2014年版的第4章）；
- 修改了性能要求，增加总体要求（见4.1）；
- 修改了测漏、清洗、消毒的温度和终末漂洗的要求（见4.2、4.3、4.4.2、4.5，2014年版的5.1、5.2、5.3.1、5.3.2、5.4）；
- 修改了控制要求（见5.1.4，2014年版的6.3、6.4）；
- 增加了记录与追溯系统的要求（见5.4）；
- 增加了卫生指标与检测方法（见第6章）；
- 删除了电器安全要求（2014年版的第7章）；
- 增加了铭牌和使用说明书的要求（见8.2）。

本文件由国家疾病预防控制标准委员会消毒标准专业委员会提出，国家疾病预防控制局归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014年首次发布为GB 30689-2014。
- 本次为第一次修订。

内镜自动清洗消毒机卫生要求

1 范围

本文件规定了内镜自动清洗消毒机性能要求、控制要求、卫生指标与检测方法、运输、贮存和包装、标识、铭牌和使用说明书的要求。

本文件适用于软式内镜的自动清洗消毒机。

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 191 包装储运图示标志
GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求
GB 28232 臭氧消毒器卫生要求
GB 28234 酸性电解水生成器卫生要求
GB/T 38497 内镜消毒效果评价方法
GB/T 38502 消毒剂实验室杀菌效果检验方法
GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求
T/WSJD 002-2019 医用清洗剂卫生要求
中华人民共和国药典
消毒技术规范（2002年版）卫法监发（2002）282号

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 automated washer-disinfector for endoscope

对软式内镜进行清洗和消毒的自动化设备。

注：简称内镜洗消机。

3.2

测漏 leakage test

确认内镜的表层和管道是否完整的检测。

3.3

自身消毒程序 self-disinfection process

空载时,内镜洗消机自身对用于清洗、消毒和漂洗器械使用的水或溶液接触的所有的液体循环系统、腔体、水槽和其他部件进行的消毒处理。

3.4

医用清洗剂 medical detergent

用于增强水对医疗器械、器具及其他相关物品上污物清洗效果的制剂。

4 性能要求

4.1 总体要求

- 4.1.1 内镜洗消机应具有清洗、消毒、终末漂洗、自身消毒和追溯等功能。
- 4.1.2 具备自动测漏功能时,如检测到内镜有泄漏,应有可视或可听的报警信号,能自动中断或操作控制运行中的程序。具备互动测漏功能时,泄漏处应能看到气泡冒出。
- 4.1.3 具备干燥功能时,干燥后内镜内表面应无可见水迹。
- 4.1.4 内镜洗消机使用现产现用的消毒剂时应有消毒剂采样口。具备终末漂洗水净化及消毒功能时,应有终末漂洗水采样口。
- 4.1.5 内镜洗消机应采用双侧门、单侧门、翻盖门或抽屉门等开门方式。

4.2 测漏

- 4.2.1 内镜洗消机有自动测漏功能时,应确保内镜不会因操作循环中进入的液体而受损。内镜洗消机测漏的参数(如压力、持续时间、允许的最大泄漏量)应与说明书标识的参数一致。测试程序应保证内镜接触到内镜洗消机内的液体前完成一次测漏。
- 4.2.2 采用互动式测漏时,内镜放入注满水的水盆中,通过空气对内镜加压,控制内镜的角度控制旋钮,然后查看镜身是否有气泡流。如无气泡,则表示内镜通过泄漏测试。如内镜任何位置上冒出稳定的气泡流,表明内镜有泄漏。

4.3 清洗

4.3.1 冲洗

内镜洗消机应能够对内镜的内外表面进行冲洗,冲洗水不可复用,每个阶段结束后排放。

4.3.2 清洗剂洗

内镜洗消机制造商应规定配套使用的医用清洗剂,含医用清洗剂的清洗水不可复用,每个阶段结束后排放。

4.3.3 漂洗

应确保残余的清洗剂不影响消毒效果。漂洗用水的水质应符合内镜洗消机制造商的规定,并符合GB 5749的规定,漂洗水不可复用,每个阶段结束后排放。

4.4 消毒

- 4.4.1 应规定配套使用的消毒剂,使用的消毒剂应符合有关卫生标准。
 - a) 一次性使用的消毒剂应在使用前对每一批次进行浓度监测。
 - b) 重复使用的消毒剂配制后应测定一次浓度,监测频率应遵循产品说明书的要求。说明书无要求时,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监测。
 - c) 现产现用的消毒剂应在每次使用前,在内镜洗消机消毒剂采样口采样测定浓度。

- d) 一次性使用的消毒剂应在每次消毒结束后排放。重复使用的消毒剂应在限定的次数、时间和有效浓度内使用后排放。

4.4.2 消毒的温度应在内镜的可耐受温度范围且消毒温度满足消毒剂制造商的规定。

4.4.3 消毒阶段应有计时并有屏幕显示。

4.5 终末漂洗

进行终末漂洗应使用符合6.1.3.1卫生要求的终末漂洗水。终末漂洗水应采用消毒处理装置，灭菌内镜的终末漂洗水应同时采用 $\leq 0.2 \mu\text{m}$ 的滤膜过滤和化学消毒处理。漂洗后消毒剂残留量应符合相关国家标准或说明书的要求。终末漂洗水不可复用，每个阶段结束后排放。

4.6 干燥

有内镜干燥程序时，器械管道内残余的漂洗水可通过过滤气体吹出，在干燥完成后器械的内腔表面不应有可见的水迹。如有酒精干燥程序应确保安全。

4.7 自身消毒

4.7.1 应有自身消毒程序，确保内镜洗消机不会引起交叉污染。

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

4.7.3 内镜洗消机的自身消毒程序应符合下列条件：

- a) 可在自动控制程序下进行操作；
- b) 可由用户选择程序；
- c) 可对全管路系统进行消毒；
- d) 警示自身消毒程序在空载状态下运行；
- e) 自身消毒程序应采用湿热消毒或化学消毒方法进行自身消毒。湿热消毒的 A_0 值至少达到600，化学消毒方法应验证合格。

5 控制要求

5.1 清洗消毒系统

5.1.1 在清洗、消毒和漂洗时，应确保各种液体与需要处理的管道和腔体接触。

5.1.2 制造商应规定每个管道或管道系统的最大流速、最小流速和最高压力。处理内镜时，不应超过内镜生产商规定的压力和流速。

5.1.3 在内镜清洗、消毒和漂洗时，如内镜管道与内镜洗消机未完好连接，应有报警提示。

5.1.4 应有自动监测控制程序，确保消毒剂浓度、消毒温度和消毒时间与设置一致，符合下列要求：

- a) 复用消毒剂应进行浓度监测，如使用自带装置或浓度试纸进行测试。稀释使用时，通过消毒剂初始浓度和使用浓度计算稀释倍数后稀释使用。
- b) 制造商应规定每个阶段的温度范围。应保证各个阶段的温度控制在规定温度以上且在 $+5^\circ\text{C}$ 以内。超出温度范围时应发出警报。
- c) 每一种化学液体盛装于独立容器中，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 $\pm 5\%$ 。当定量系统出现故障时，应有报警提示。
- d) 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，应对每个阶段的作用时间进行验证。

5.1.5 制造商应确保流入每个管道的液体符合清洗、消毒和漂洗要求。

5.2 通风和排水系统

内镜洗消机的设计和生产应确保废气废液安全排放。

5.3 机械要求

5.3.1 腔体和管道应选用 304 不锈钢或其他对消毒剂稳定的防锈材料。

5.3.2 内镜洗消机应有良好的密封性，在正常工作状态下，不得有渗水漏气现象。

5.4 记录与追溯系统

应记录、显示并贮存清洗、消毒、漂洗、自身消毒等过程的主要参数，至少可贮存三个月以上的电子数据，实现可追溯。

6 卫生指标与检测方法

6.1 水

6.1.1 清洗用水

水质应符合GB 5749的规定。

6.1.2 漂洗水

水质应符合GB 5749的规定。

6.1.3 终末漂洗水

6.1.3.1 卫生指标

6.1.3.1.1 电导率：消毒前电导率应 $\leq 15 \mu\text{s}/\text{cm}$ （25℃）。

6.1.3.1.2 微生物：细菌总数应 $\leq 10 \text{ CFU}/100 \text{ ml}$ ，并确保终末漂洗水不被致病微生物污染，100 ml 终末漂洗水中不得检出铜绿假单胞菌和分枝杆菌。

6.1.3.1.3 内镜灭菌的终末漂洗水，进行无菌检验测试，结果应为阴性。

6.1.3.2 检测方法

6.1.3.2.1 电导率：使用电导仪进行测试。

6.1.3.2.2 微生物：细菌总数测定应严格无菌操作，取 100 ml 终末漂洗水的样液，采用 0.45 μm 滤膜进行过滤，然后将滤膜贴于培养基表面，检测方法符合 GB/T 38502 的要求。铜绿假单胞菌的检测方法符合 GB 15979 附录的要求。分枝杆菌的检测方法符合 GB/T 38502 的要求。若检测其他致病微生物时，按相关标准和规范进行测试。

6.1.3.2.3 用于内镜灭菌的终末漂洗水，在漂洗水检测口采样，按《中华人民共和国药典》无菌检查方法进行检测，结果应为阴性。

6.2 干燥空气

干燥内镜管道内残余漂洗水的空气应先过滤，空气过滤器应采用达到13级及以上级别的高效过滤器并定期更换。

6.3 清洗剂

医用清洗剂应安全有效，能去除相应的污染物。检测评价方法按照T/WSJD 002-2019或相应标准方法进行。

6.4 消毒剂

6.4.1 内镜洗消机使用的消毒剂应符合 GB/T 38497 的要求或附录 A 的要求。

6.4.2 内镜洗消机用于内镜灭菌的消毒剂应符合 GB/T 38502 的要求。

6.4.3 内镜洗消机重复使用的消毒剂应进行连续使用模拟试验，消毒效果应符合 GB/T 38497 的要求。

6.5 内镜洗消机

6.5.1 清洗后内镜表面包括管腔的内表面应没有可见污染物，管腔内表面采用比内镜管腔更细小的窥镜观察。

6.5.2 内镜洗消机应进行消毒效果模拟现场试验，应符合 GB/T 38497 的要求。标明有灭菌作用时，应按有关标准规范进行灭菌效果的模拟现场试验。

7 运输、贮存和包装

7.1 运输

运输时应有防晒、防雨淋等措施；装卸应避免倒置；或按订货合同规定储运。

7.2 贮存

产品应贮存在阴凉干燥处和通风良好的清洁室内。

7.3 包装

7.3.1 每台内镜洗消机应用中性塑料薄膜罩住，并在包装箱内固定，以防止运输过程中移动。

7.3.2 每台内镜洗消机包装箱内应附有使用说明书和检验合格证等。

7.3.3 外包装应用木箱或按订货合同包装。

8 标识、铭牌和使用说明书

8.1 标识

8.1.1 每台内镜洗消机上至少应有下列标志：

- a) 制造商名称、商标和地址；
- b) 产品名称和型号；
- c) 电源电压、频率、输入功率；
- d) 制造日期和产品编号；
- e) 产品总重(kg)。

8.1.2 检验合格证上至少应有下列标志：

- a) 制造商名称；
- b) 产品名称和型号；
- c) 检验日期；
- d) 检验员代号。

8.1.3 外包装箱上至少应有下列标志：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称和型号；
- c) 制造日期和产品编号；
- d) 体积(长×宽×高)；
- e) 毛重(kg)；
- f) 必要的储运图示标志应符合 GB/T 191 中的规定。

8.2 铭牌和使用说明书

应符合GB 38598的要求。

附录 A
(规范性)
实验室消毒效果检测方法

A.1 目的

实验室内检测内镜洗消机使用消毒剂的消毒效果。

A.2 试剂、培养基

A.2.1 试验菌种

大肠杆菌（8099 或NCTC 10538）、金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）、铜绿假单胞菌（ATCC 15442）、白色念珠菌（ATCC 10231）、龟分枝杆菌脓肿亚种[ATCC 19977或CMCC（B）93326]、脊髓灰质炎病毒 I 型（PV-I）疫苗株、枯草杆菌黑色变种芽胞（ATCC 9372），根据消毒剂特定用途或试验特殊需要，可增选其他菌株。

A.2.2 试剂

0.3%牛血清白蛋白、中和剂、胰蛋白胍大豆肉汤培养基（TSB）。

A.2.3 培养基

胰蛋白胍大豆琼脂培养基（TSA）。

A.3 试验方法

A.3.1 中和剂鉴定试验按照 GB/T 38502 规定进行。

A.3.2 定量杀灭试验按照 GB/T 38502 规定进行。

A.3.3 病毒灭活试验按照《消毒技术规范》（2002年版）规定进行。

A.4 结果评价

内镜洗消机使用的消毒剂在说明书中的最短作用时间、最低作用浓度、最低温度下，实验室试验结果均应符合表A.1的要求，达到消毒合格。

表 A.1 实验室试验杀灭微生物指标

指示菌株	杀灭对数值	
	悬液法	载体法
大肠杆菌（8099或NCTC 10538）	≥5.00	≥3.00
金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）	≥5.00	≥3.00
铜绿假单胞菌（ATCC 15442）	≥5.00	≥3.00
白色念珠菌（ATCC 10231）	≥4.00	≥3.00
龟分枝杆菌脓肿亚种（ATCC 19977或CMCC（B）93326）	≥4.00	≥3.00
脊髓灰质炎病毒 I 型（PV-I）疫苗株	≥4.00	≥3.00
枯草杆菌黑色变种芽胞（ATCC 9372）	≥5.00	≥3.00
<p>注1：不标注杀灭芽胞，可不作枯草杆菌黑色变种芽胞杀灭试验。</p> <p>注2：已做枯草杆菌黑色变种芽胞杀灭试验，可不作其他微生物杀灭试验，除非有特别要求。</p> <p>注3：酸性氧化电位水和臭氧用于内镜消毒时，其检测方法按GB 28234和GB 28232的方法。</p> <p>注4：悬液法和载体法可任选一种试验方法。</p>		