

团 体 标 准

T/WSJD 21—2022

内镜储存干燥柜卫生要求

Hygienic Requirements for Storage and Drying Cabinet of Endoscope

2022-09-30 发布

2022-11-01 实施

中国卫生监督协会 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 1

5 结构和功能系统要求 2

6 微生物检测方法 3

7 标识、包装、铭牌和使用说明书 3

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：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、浙江大学医学院附属第一医院、空军特色医学中心、江苏省疾病预防控制中心、解放军总医院、杭州市疾病预防控制中心、复旦大学附属中山医院、广东省疾病预防控制中心、重庆优玛医疗科技有限公司、北京瑞德迈普技术开发有限公司、楷腾医疗设备（中国）有限公司。

本文件主要起草人：孙惠惠、方英、李涛、曹晋桂、徐燕、刘运喜、金慧、王萍、顾青、钟昱文、张流波、郭麟楷、陈耕、田慧。

内镜储存干燥柜卫生要求

1 范围

本文件规定了内镜储存干燥柜的性能要求，结构和功能系统要求，微生物检测方法，标识、包装、铭牌和使用说明书的要求。

本文件适用于非灭菌不耐热软式内镜的储存干燥柜。

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。不注明日期的引用文件，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

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

储存干燥柜 storage and drying cabinet

使不耐热内镜在复用处理后的微生物特性保持稳定，并有干燥功能的自动控制设备。

3.2

内镜储存干燥柜连接器 endoscope storage cabinet connector

使内镜所有腔道与储存干燥柜注气（抽气）系统相连接的设备。

4 性能要求

4.1 总则

4.1.1 储存干燥柜应确保内镜在储存过程中微生物数量符合 WS 507 中相关要求，不发生微生物学特性改变。

4.1.2 在整个干燥阶段和/或储存过程中，温度、压力或任何其他过程变量应不对储存干燥柜内的内镜造成损害。

4.2 干燥性能

储存干燥柜后应在内镜放入 3 h 内使其达到干燥效果，干燥后内镜内外表面应无可见水珠。

4.3 储存性能

4.3.1 储存干燥柜只可放置清洗消毒合格的内镜，储存干燥 72 h 内应保持内镜微生物数量稳定。

4.3.2 储存干燥过程中每小时换气量至少 10 倍于储存容积，进入的空气应通过 HEPA13 级空气过滤器，捕集空气中 $0.3\ \mu\text{m}$ 以上颗粒物的效率达到 99.95%，空气质量应符合相关要求。

4.3.3 储存过程中储存干燥柜内压力应持续保持正压，开、关门 1 h 内压力、温度应能达到设定范围。

4.3.4 储存干燥柜在储存干燥过程中的温度不应超过内镜所能承受的最高温度且干燥温度低于 50°C 。储存干燥柜设有温度调节装置的，可通过调控室温使储存干燥柜内温度在可接受的范围。

5 结构和功能系统要求

5.1 总体要求

5.1.1 容纳储存内镜的载具、托盘或支撑系统应可拆卸、可消毒；垂直放置的应确保内镜不会触及储存干燥柜底部，水平放置的应确保内镜弯曲直径符合内镜性能要求。

5.1.2 应具备使微生物污染指标维持在符合 WS 507 要求的程序。在正常使用条件下，此类程序不得对内镜产生不利影响。

5.1.3 储存干燥柜内壁应能承受日常清洗和消毒，并至少告知以下内容：

a) 保持柜内空气洁净，进入柜内的空气应使用高效过滤器过滤，至少达到 HEPA 13 级的过滤效果，柜内空气细菌菌落总数 $\leq 4.0\ \text{CFU}/(\text{皿} \cdot 5\text{min})$ 。

b) 保持柜内表面清洁，储存干燥柜内物体表面微生物数量应 $\leq 10.0\ \text{CFU}/\text{cm}^2$ 。

c) 使用过程中避免交叉污染。

d) 环境要求（温度、湿度范围）：环境温度 $22^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 30%~60%。

5.2 内镜腔道注气（抽气）系统

5.2.1 内镜放入后，空气必须流经内镜的每个内部腔道和腔室。注气或抽气可以是持续性的，也可以是间歇性的。应可验证气流是否通畅。

5.2.2 注气压力应符合内镜每个腔道所能承受的最大压力。

5.2.3 注入的空气通过 HEPA13 级过滤，经专用通道将空气注入内镜各个腔道，过滤器应定期更换，以保持空气质量。

5.3 温、湿度监测

应有温度、湿度监测系统，确保温度、湿度在内镜存储允许的范围。

5.4 报警系统

出现下列情况应报警：

a) 门打开的时间超过所规定的最长时间；

b) 储存或干燥过程中的温度和压力超出设定范围；

c) 其他关键参数未能保持在设定范围时。

5.5 追溯系统

应能记录所有关键循环参数和故障。

6 微生物检测方法

6.1 物体表面

6.1.1 采样方法 用 5 cm×5 cm 的标准灭菌规格板，放在被检柜体内表面，至少采集5个样本，应包括柜内的前、后、左、右及下表面，用浸有无菌采样液（含相应中和剂）的棉拭子 1 支，在规格板内横竖往返均匀涂擦各 5 次，并随之转动棉拭子，剪去手接触部位后，将棉拭子投入 10 mL含相应中和剂的无菌采样液试管内，立即送检。

6.1.2 检测方法 样品宜同时取 1 mL 做 10 倍系列稀释后接种，一般应做 1~2 个稀释度，每一稀释度接种 2 个平皿。

6.1.3 结果计算

$$\text{物体表面菌落总数(CFU/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平皿平均菌落数} \times \text{采样液稀释倍数}}{\text{采样面积(cm}^2\text{)}}$$

6.2 柜内空气

6.2.1 采样方法 可选择平板暴露法。内镜水平放置的，取柜内上、中、下 3 点，3 点成一条斜线，用普通营养琼脂平板（直径 9cm）采样，暴露采样 5min。内镜垂直放置的，选择柜内下表面，设一条对角线取内、中、外 3 点。

6.2.2 检测方法 采样后的平板，应尽快置于 36℃±1℃条件下培养 48h，计数菌落数。

6.2.3 结果计算 平均每皿菌落总数=CFU/（皿·5min）。

7 标识、包装、铭牌和使用说明书

7.1 标识

7.1.1 每台内镜储存干燥柜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。

7.1.2 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。

7.1.3 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×宽×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。

7.2 包装

7.2.1 每台内镜储存干燥柜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。

7.2.2 每台内镜储存干燥柜包装箱内应附有使用说明书和检验合格证等。

7.2.3 外包装应用木箱或按订货合同包装。

7.3 铭牌和使用说明书

7.3.1 铭牌应标注以下内容：

- 产品名称和型号；
- 主要技术参数；
- 生产批号、生产日期、整机使用寿命或主要元器件使用寿命；
- 生产企业名称、地址；
- 国产产品生产企业卫生许可证号；
- 进口产品原产国或地区名称。

7.3.2 说明书应标注以下内容

- 产品名称；
 - 产品型号；
 - 作用机理；
 - 使用范围；
 - 使用方法；
 - 注意事项；
 - 整机使用寿命或主要元器件使用寿命；
 - 执行标准编号；
 - 生产企业名称、地址、联系方式；
 - 国产产品生产企业卫生许可证号；
 - 进口产品原产国或地区名称；
 - 产品安装、调试方法及各功能键示意图。
-