ICS 11.080
C 50

中华人民共和国国家标准

GB/T 38497—2020

内镜消毒效果评价方法

Evaluation method of endoscopic disinfection effect

2020-03-06 发布　　2020-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

刮涂层 查真伪

前　言

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卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、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、徐州市疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：徐燕、王玲、张流波、戴彦臻、孙启华、沈瑾、罗亚、沈开成、刘铤、史绍毅、王嵬、崔树玉、李涛、吴晓松、褚宏亮、常桂秋、李炎、陈越英、林玲、邹辰明、李齐天、张伟。

内镜消毒效果评价方法

1 范围

本标准规定了用于内镜消毒的消毒剂和清洗消毒机(简称消毒机)的消毒效果的评价原则和试验方法。

本标准适用于内镜消毒的消毒剂和消毒机消毒效果的评价。

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 28232 臭氧发生器安全与卫生标准

GB 28234 酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准

GB/T 38502 消毒剂实验室杀菌效果检验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内镜 endoscope

一种具有图像传感器、光学镜头、光源照明、机械装置等,可以经口腔进入胃内或经其他天然孔道进入体内的诊疗设备。

3.2

内镜消毒剂 endoscope disinfectant

用于内镜消毒并能达到消毒效果的化学制剂。

注:包括商品化的消毒剂与即产即用的消毒剂。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CFU 菌落形成单位(Colony Forming Unit)

5 评价原则

5.1 检测要求

5.1.1 内镜消毒剂的消毒效果鉴定

应做实验室试验和模拟现场试验。

5.1.2 内镜消毒机的消毒效果鉴定

自产消毒剂的，应做实验室试验、模拟现场试验。

外带消毒剂的，消毒剂应符合我国消毒产品管理的相关规定，应进行实验室试验，试验结果应符合5.2.1.1的要求，同时消毒机应做模拟现场试验。

5.2 评价指标

5.2.1 杀灭微生物指标

5.2.1.1 实验室试验杀灭微生物指标

实验室试验杀灭微生物指标见表1。

表1 实验室试验杀灭微生物指标

指示菌株	杀灭对数值
大肠杆菌(8099)	≥5.00
金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)	≥5.00
铜绿假单胞菌(ATCC 15442)	≥5.00
白色念珠菌(ATCC 10231)	≥4.00
龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 19977)	≥4.00
脊髓灰质炎病毒Ⅰ型(PV-Ⅰ)疫苗株	≥4.00
枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)	≥5.00
不标注杀灭芽孢，可不做枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭试验。 已做枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭试验，可不做其他微生物杀灭试验，除非有特别要求。 试验均为悬液定量杀菌试验。	

5.2.1.2 模拟现场试验杀灭微生物指标

模拟现场试验杀灭微生物指标见表2。

表2 模拟现场试验杀灭微生物指标

指示菌株	杀灭对数值
铜绿假单胞菌(ATCC 15442)	≥5.00
龟分枝杆菌脓肿亚种(ATCC 19977)	≥4.00
枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)	≥3.00
标注杀灭芽孢，应做铜绿假单胞菌和枯草杆菌黑色变种芽孢杀灭试验。 不标注杀灭芽孢，应做铜绿假单胞菌和龟分枝杆菌杀灭试验。	

5.2.2 酸性氧化电位水和臭氧消毒的消毒效果评价

酸性氧化电位水和臭氧用于内镜消毒时，其消毒效果评价应分别按照GB 28234、GB 28232的规定。

5.3 结果判定

5.3.1 消毒剂合格判定标准

在消毒剂、消毒机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、模拟现场试验结果均应符合 5.2.1.1、5.2.1.2 的要求；连续使用模拟试验按说明书中的使用方法连续使用最长时间及最多次数后，实验室试验结果应符合 5.2.1.1 的要求。

5.3.2 消毒机合格判定标准

5.3.2.1 自产消毒剂的消毒机

在消毒剂、消毒机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、模拟现场试验结果均应符合 5.2.1.1、5.2.1.2 的要求。

5.3.2.2 外带消毒剂的消毒机

在消毒剂、消毒机说明书中的最短作用时间、最低作用浓度、最低温度下，消毒剂应符合我国相关规定，应符合 5.2.1.1 的要求；消毒机应做模拟现场试验，应符合 5.2.1.2 的要求。连续使用模拟试验按说明书中的使用方法连续使用最长时间及最多次数后，实验室试验结果应符合 5.2.1.1 的要求。

6 试验方法

6.1 实验室试验

6.1.1 试剂、培养基、器材

6.1.1.1 实验菌种

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

6.1.1.2 试验器材

0.3%牛血清白蛋白、中和剂，恒温培养箱、Ⅱ级生物安全柜等。

6.1.2 中和剂鉴定试验

按 GB/T 38502 规定进行。

6.1.3 定量杀灭试验

按 GB/T 38502 规定进行。

6.1.4 病毒灭活试验

按 GB/T 38502 规定进行。

6.2 模拟现场试验

6.2.1 试验器材

6.2.1.1 试验菌株：铜绿假单胞菌(ATCC 15442)、枯草杆菌黑色变种芽孢(ATCC 9372)和龟分枝杆菌

脓肿亚种(ATCC 19977);根据特定用途或试验特殊需要,可增选其他菌株。

6.2.1.2 消毒剂、中和剂、稀释液:胰蛋白胨生理盐水溶液(TPS)、0.3%牛血清白蛋白等。

6.2.1.3 模拟内镜:聚四氟乙烯管,外径 10 mm,内径 6 mm,总长度 2 000 mm,分别在 50 mm、1 000 mm、1 950 mm 处剪断,共分为 4 截。其内壁能与载体外壁紧密相套连接。

6.2.1.4 载体:聚四氟乙烯管(外径 6 mm,内径 4 mm,长度 30 mm)经脱脂处理高压灭菌后备用。

6.2.1.5 蠕动泵:可调节流速,有单个或多个通道,驱动器转速在 1 r/min～100 r/min。

6.2.2 试验步骤

6.2.2.1 染菌载体的制备

取 0.02 mL 芽孢液/菌悬液滴染于聚四氟乙烯管载体内壁,涂抹均匀,置 37 ℃培养箱中干燥 30 min 备用。

6.2.2.2 染菌模拟内镜的制备

试验时,先将模拟内镜体在 50 mm、1 000 mm 和 1 950 mm 处剪开,取染菌载体分别连接在 50 mm、1 000 mm 和 1 950 mm 处,将染菌载体分别连接在灭菌后的模拟内镜 50 mm、1 000 mm 和 1 950 mm 处,连接处用封口膜密封。

6.2.2.3 清洗消毒程序

6.2.2.3.1 浸泡消毒程序

将染菌模拟内镜完全浸没在消毒剂中,染菌模拟内镜一端与蠕动泵连接,以 0.1 L/min～0.2 L/min 的流速,进行流动浸泡消毒,按消毒剂使用说明书的规定浸泡至作用时间。

6.2.2.3.2 机械自动清洗程序

将模拟内镜体装放于清洗消毒机内规定的位置,按照供应商提供的说明书规定的程序运行。

6.2.2.4 细菌菌落计数

消毒处理完毕后,用灭菌镊子将染菌载体取出,分别置于含有 10 mL 中和剂溶液的试管内,敲打 200 次,分别吸取洗脱液 1.0 mL 接种平皿,每份样本接种两个平皿。

阳性对照组,取 2 个染菌载体,放置室温环境中,不做消毒处理,待试验组处理至最长作用时间,将染菌载体置于含有 10 mL 中和剂溶液的试管中,敲打 200 次,用稀释液做 10 倍系列稀释,选适宜稀释度的悬液,分别吸取 1.0 mL 接种平皿,每份样本接种两个平皿。同时分别吸取试验用中和剂和稀释液各 1.0 mL 接种平皿,每份样本接种两个平皿,作为阴性对照组。各组接种平皿后,倾注 15 mL～20 mL TSA(胰蛋白胨大豆琼脂培养基),待凝固后,置 37 ℃培养箱内,细菌芽孢培养 72 h,细菌培养 48 h,计数菌落数,试验重复 3 次。计算杀灭对数值。

6.2.3 结果判定

内镜清洗消毒机模拟现场消毒时,在规定的作用时间内,3 次试验均达合格要求,阳性对照组有菌生长,阴性对照组无菌生长,且铜绿假单胞菌回收的菌落数达 1×10^7 CFU/载体～5×10^7 CFU/载体,枯草杆菌黑色变种芽孢、龟分枝杆菌脓肿亚种的回收的菌落数达 1×10^6 CFU/载体～5×10^6 CFU/载体。试验重复 3 次,计算各组的活菌浓度(CFU/载体),并换算为对数值,然后按公式(1)计算杀灭对数值:

$$KL = N_0 - N_x \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

KL ——杀灭对数值；

N_0 ——对照组平均活菌浓度的对数值；

N_x ——试验组平均活菌浓度的对数值。

6.3 连续使用模拟试验

每天将3条模拟内镜浸泡于按产品说明书规定的足够量的消毒液中，取出模拟内镜，洗净晾干，连续浸泡至说明书规定最长时间及最多次数后进行杀灭微生物(选用抵抗力最强的)试验。试验按照6.2进行。试验重复3次。