ICS 11.080.10
C 47

1587

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0734.5—2020

清洗消毒器　第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器　要求和试验

Washer-disinfectors—Part 5：Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive，noncritical thermolabile medical devices

（ISO 15883-7：2016，Washer-disinfectors—Part 7：Requirements and tests for washerdisinfectors employing chemical disinfection for non-invasive，noncritical thermolabile medical devices and healthcare equipment，MOD）

2020-02-21 发布　　2021-01-01 实施

国家药品监督管理局　发布

网站www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

中华人民共和国医药
行业标准
清洗消毒器　第5部分：对不耐高温的
非介入式医疗器械进行化学消毒的
清洗消毒器　要求和试验
YY/T 0734.5—2020
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533　发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230　1/16　印张 1.5　字数 42 千字
2020年4月第一版　2020年4月第一次印刷
*
书号：155066·2-34738　定价　29.00 元

如有印装差错　由本社发行中心调换
版权专有　侵权必究
举报电话：(010)68510107

前　言

YY/T 0734《清洗消毒器》分为以下5个部分：

——第1部分：通用要求和试验；

——第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器　要求和试验；

——第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器　要求和试验；

——第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器　要求和试验；

——第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器　要求和试验。

本部分为YY/T 0734的第5部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用ISO 15883-7:2016《对非介入性、非关键、不耐高温医疗器械和保健设备采用化学消毒的清洗消毒器的要求和测试》。

本部分与ISO 15883-7:2016相比在结构上有较多调整，附录A中列出了本部分与ISO 15883-7:2016的章条编号对照一览表。

本部分与ISO 15883-7:2016相比存在技术差异，这些差异涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直单线(|)进行了标示，附录B中给出了相应技术差异及其原因一览表。

本部分还做了下列编辑性修改：

——修改了标准名称；

——删除了ISO 15883-7:2016的附录A。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本部分起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本部分主要起草人：陈琨、邢立镛、孙名强、洪梓祥、王毅。

清洗消毒器　第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器　要求和试验

1　范围

YY/T 0734的本部分规定了对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器的特殊要求及其试验方法。

注：这些医疗器械通常为低风险医疗器械，如病床、手术台、轮椅等。

本部分要求与YY/T 0734.1—2018中规定的通用要求合并使用。

本部分要求的清洗消毒器适用于对非介入、不耐高温的可重复使用医疗器械，在一个周期内进行清洁和化学消毒的清洗消毒器的特殊要求，包括清洁和消毒的性能要求，以及有可能会用到元器件和附件的要求。

本部分的要求不适用于YY/T 0734.2、YY/T 0734.3、YY/T 0734.4和GB/T 35267范围中定义的清洗消毒器。

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 4793.1　测量、控制和实验室用电气设备的安全要求　第1部分：通用要求(GB 4793.1—2007，IEC 61010-1：2001，IDT)

GB/T 18268.1　测量、控制和实验室用的电设备　电磁兼容性要求　第1部分：通用要求(GB/T 18268.1—2010，IEC 61326-1：2005，IDT)

GB/T 19973.1　医疗器械的灭菌　微生物学方法　第1部分：产品上微生物总数的测定(GB/T 19973.1—2015，ISO 11737-1：2006，IDT)

GB/T 35267　内镜清洗消毒器(GB/T 35267—2017，ISO 15883-4：2008，NEQ)

YY/T 0734.1—2018　清洗消毒器　第1部分：通用要求和试验(ISO 15883-1：2006＋AMD 1：2014，MOD)

YY/T 0734.4　清洗消毒器　第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器　要求和试验(YY/T 0734.4—2016，ISO 15883-6：2011，NEQ)

3　术语和定义

YY/T 0734.1—2018、YY/T 0734.4和GB/T 35267界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化学消毒　chemical disinfection

通过一种或多种消毒剂的作用实现的消毒。

4 要求

4.1 概述

4.1.1 清洗消毒器应符合 YY/T 0734.1—2018 的要求，其中 4.5.1(湿热消毒)、4.16[处理过程温度控制，不包括 d)和 e)]、4.17(过程验证)不适用。

4.1.2 化学剂剂量的控制(见 YY/T 0734.1—2018 中 4.14.4 和 4.14.5)可以借助钥匙、密码、工具等进行设置。计量系统的准确性应至少控制在±10%范围内。

4.1.3 自动控制器应确保消毒剂的配比浓度在指定的限制范围内。

注：消毒剂浓度的确认包括消毒剂和水的体积测量数据，消毒剂供应商的合格证明，用以支持保质期、有效期的数据等内容。

4.2 清洁

4.2.1 清洗阶段后目测，负载上应无明显的可见污染物。

4.2.2 清洗阶段

a) 清洗阶段开始时，清洗消毒器的温度控制传感器所测得温度不低于设定的清洗温度；

b) 清洗过程中，清洗消毒器的温度控制传感器所测得温度与设定温度偏差应不超过±5 ℃。

4.2.3 若清洗消毒器被设计成允许清洗剂重复使用连续两个或两个以上的运行周期，应确保清洁溶液的有效性和安全性(如异物积累、器械兼容性)。至少包括以下内容：

a) 应规定方法，以确保清洗剂的清洁能力。此方法及参数可由清洗剂制造商提供，合适的参数可包括清洗剂有效成分的浓度及其他可能会影响性能(如 pH、稳定性等)的参数；

注：清洗剂成分的细微变化对稳定性及清洗效果有显著影响。

b) 建议用户使用的最长有效期限或最多运行周期次数；

c) 超过验证的使用条件(如最长有效期限或最多运行周期次数超过规定时)时，自动控制器应能：

——提供声光报警，并防止运行周期继续运行直至清洗溶液更换，或

——启动自动运行的清洗剂供给装置，自动更换清洗溶液。

4.3 消毒

4.3.1 应有化学消毒阶段，也可与清洁阶段合并，应有消毒效果。

4.3.2 本部分要求的消毒剂是使用状态为液体的消毒剂(也可以使用气体消毒剂，但需要进行等效性试验)，应符合以下要求：

a) 消毒剂应符合国家有关规定。为达到有效性测试，应使用中和鉴定方法。该方法可由消毒剂制造商提供；

b) 测试时，负载表面应在清洗消毒器的最小暴露时间、最低浓度和最低温度下，消毒效果达到：

1) 繁殖体杀灭对数值≥5；

2) 酵母菌杀灭对数值≥4；

3) 包膜病毒灭活杀灭对数值≥4。

注：对繁殖体的杀灭效果试验可排除分枝杆菌。参见 4.9 g)。

c) 注明清洗剂和消毒剂的兼容性，包括清洗剂对消毒效果的所有影响；

d) 当清洁、消毒相结合，消毒剂应在干扰物下测试，干扰物应包括负载上的典型污染。

4.3.3 应监测消毒阶段的消毒剂温度在指定的范围内，且应在器械的耐受温度范围内。

4.3.4 若清洗消毒器被设计成允许消毒剂重复使用连续两个或两个以上的运行周期，应确保消毒溶液的有效性和安全性(如异物积累、器械兼容性)。至少包括以下内容：

a) 应提供以确保消毒剂保持所需消毒效果的验证方法。这些方法应基于验证研究，通常由消毒剂制造商提供，以确定一个或多个可监测合适的参数和(或)指标(标志)参数，以指示消毒剂的消毒效果。合适的参数可包括消毒剂的有效成分和其他也可能会影响性能(如 pH、稳定性等)的成分的浓度；

注 1：消毒剂成分的微小变化对有效期、消毒效果等有显著影响。

b) 超过使用条件(最大周期或操作周期数)时，自动控制器应提供可听和(或)可视指示，并防止继续运行，直到手动或自动更换消毒溶液；

c) 应有使用化学指示物或其他方法监测消毒剂浓度，以指示消毒溶液达到或超过最低推荐浓度。

注 2：最低推荐浓度是指有效和其他成分的最低浓度，以满足可重复使用的消毒剂的标签声明。

4.4 漂洗用水

终末漂洗用水的含菌量应小于 10 CFU/100 mL。

4.5 自身消毒

4.5.1 应有自身消毒周期以确保清洗消毒器不会成为负载的污染源，并提供一种在设备维护、修理或检测之后进行消毒的方法。

注 1：自身消毒周期也是为了处理当清洗消毒器成为污染源的情况。生物膜可以很容易地在向负载输送漂洗水的管道中形成，且可包括对消毒抗力高的微生物。

若使用湿热消毒，A_0 值应最少达到 60，并应该能够设置 A_0 值达到 600。

如果不能使用湿热消毒，则应使用一种不同于负载消毒的化学消毒剂。

注 2：使用基于相同有效成分的化学消毒剂会导致具有该消毒剂抗性的微生物增殖的风险。

4.5.2 自身消毒周期应：

a) 在自动控制器控制下运行；

b) 为用户可选的周期；

c) 提供腔体和所有液体输送系统的消毒；

d) 应有仅在清洗消毒器腔体无任何负载的情况下运行的警示，如果可能，在运行周期开始前确认腔体无负载存在。

4.5.3 自身消毒周期应确保水处理装置故障造成的污染可以得到有效消毒。

4.5.4 应通过温度传感器放置于最低温度点的测温系统来评估热消毒系统。整个系统进行湿热消毒时应达到规定的消毒温度。

4.5.5 对于化学自身消毒周期应进行微生物检测。如果清洗消毒器提供自身消毒的能力通过了附录 C 测试，则应被视为合格。

4.6 干燥

4.6.1 应能对负载进行干燥。

4.6.2 程序结束时有少量可见水也视为合格。

4.7 水处理装置

4.7.1 概述

如果水处理装置(如软水机、去离子装置、过滤器等)是清洗消毒器的一部分，应有方法保证水处理装置在规定参数(如水的压力、流量)范围内工作。

4.7.2 水处理装置的消毒

4.7.2.1 如果水处理装置是清洗消毒器的一部分，水处理装置应能实现定期消毒。最低消毒频率应根

据买方提供的水源质量和水处理装置产水中细菌含量来确定。

水处理装置的消毒周期应在自身消毒周期中实施。

实际消毒频率应取决于用户已知的信息，如季节性变化对于水源的影响，以及水处理装置的运行记录。

消毒方式既不能损害水处理装置，也不能对其效果造成影响。

消毒后的水处理装置产水中细菌含量应小于 10 CFU/100 mL，以及其他控制参数（例如清洗温度、维持时间等）。

4.7.2.2 如果水处理装置是清洗消毒器的一部分，从漂洗阶段开始到程序结束，视情况而定，终末漂洗用水处理系统应完全满足 4.4 要求，并能被清洗消毒器自动控制器监控以保证水处理系统在预定的工作参数内工作。

4.7.2.3 如果水处理装置不是清洗消毒器的一部分，则提供清洗消毒器的供水要求，包含水源对于微生物污染的指标要求[见 4.9 j)]。

注 1：为满足供水中微生物污染指标要求，可以给用户提供对外部水处理的要求依据。

终末漂洗用水微生物指标应少于 10 CFU/100 mL 样品（见 5.4）。若需要，则须对终末漂洗用水进行消毒。

注 2：下述方法可适用于控制漂洗用水的微生物污染：

——将漂洗用水储存在一个专门的容器内，维持在不低于 65 ℃的温度一定时间来实现供水消毒；

——即用即消；

——过滤去除大于 0.2 μm 的悬浮颗粒；

——设计和构造一个无菌密闭的容器，与清洗消毒器连接实现无菌输送。

4.7.2.4 若适用，与经过无菌处理的水源之间的用于漂洗的连接管道应能实现无菌输送。

4.7.2.5 若适用，应按规定消毒的频率及方法对连接管道进行定期消毒。

4.8 设计

清洗消毒器应设计成无须进入腔体内即可装卸载负载。

4.9 制造商应提供的信息

除了在 YY/T 0734.1—2018 中规定的信息外，清洗消毒器的制造商应提供以下信息：

a) 需要的和可供使用的负载支架；

b) 清洗消毒器中用于消毒周期和自身消毒周期的部件；

c) 指导水处理装置进行消毒的频次；

d) 代表系统最低温度的温度传感器的位置；

e) 用于型式试验中的清洗剂和消毒剂；

f) 建议可重复使用清洗剂和（或）消毒剂的最长时间或最多次数；

g) 杀灭微生物范围（如细菌、病毒、真菌、分枝杆菌等）；

h) 指示消毒剂是否达到最低有效推荐浓度的指示物或其他显示浓度的方式；

i) 启动时，在最差工作条件下的最长准备时间；

j) 如果水处理装置不是清洗消毒器的一部分，应说明清洗消毒器的供水要求，包括供给水的微生物要求（见 4.7）；

k) 正确的负载装载方法；

l) 提供终末漂洗水的管道维护计划；

m) 清洗消毒器在维护、修理或检测之后应进行自身消毒；

n) 清洗消毒器的自身消毒周期的具体细节，以及是否包含对其他组件如水处理装置的作用。

4.10 安全

4.10.1 清洗消毒器应符合 GB 4793.1 的要求。

4.10.2 清洗消毒器应符合 GB/T 18268.1 的要求。

5 试验方法

5.1 概述

5.1.1 按照 YY/T 0734.1—2018 中规定的相应试验方法进行试验，并检查制造商提供的随机文件，实际操作验证。

5.1.2 按照 YY/T 0734.1—2018 中 5.14 的方法试验。

5.1.3 空载运行清洗消毒器，自动配制消毒剂制造商规定的浓度，排出溶液，在排水口取样，按照消毒剂制造商规定的方法检测浓度。

5.2 清洁试验

5.2.1 按 YY/T 0734.1—2018 中 B.1 的方法制作试验污染物，按照本部分附录 D.4.3 方法以及附录 E 所示布点进行目测。

5.2.2 查验清洗阶段的清洗消毒器的温度显示。

5.2.3 查验清洗剂的使用说明书，并运行设备检查。

5.3 消毒试验

5.3.1 运行清洗消毒器，检查化学消毒阶段，按照附录 D 的方法试验，规定负载可参考附录 E。

5.3.2 检查使用的消毒剂标准或文件，并在消毒剂的最短消毒时间、最低作用浓度、最低温度下，按照附录 D、附录 E 的方法，进行消毒效果试验。当清洁消毒同时进行时，应选择有机干扰物进行消毒效果试验，可选择浓度为 3.0%牛血清白蛋白作为有机干扰物，或选择其他有代表性的临床污染物。

5.3.3 在消毒阶段的消毒温度试验应按 YY/T 0734.1—2018 中 5.16.2 规定的方法布置温度传感器并进行记录，检查试验中记录的温度值。若产品不使用负载架，将相关要求由负载架改为处理物品作为参照。

5.3.4 按照以下方法进行试验：

a) 查验说明书中消毒剂的相关成分参数，并按照消毒剂制造商提供的方法进行消毒效果试验；

b) 模拟超过使用条件时，查看清洗消毒器是否运行并是否提供可听和/或可视指示；

c) 按照清洗消毒器制造商或消毒剂制造商提供的方法检验消毒剂的浓度，同时，在排水口取样，按照消毒剂制造商规定的方法检测浓度。

5.4 漂洗用水试验

按照 GB/T 19973.1 和附录 F 的方法进行微生物检验。

5.5 自身消毒试验

5.5.1 运行清洗消毒器的自身消毒周期，若使用湿热消毒，按照 YY/T 0734.1—2018 中 5.16 的方法试验；当不使用湿热消毒时，按照附录 C 和附录 F 的方法试验。

5.5.2 运行清洗消毒器的自身消毒周期，查验运行状况、周期选择。

5.5.3 按照 5.5.1 的方法试验。

5.5.4 将温度传感器放置于制造商说明书声明的最低温度点检测。

5.5.5 对于化学自身消毒周期应进行微生物检测按照附录C的方法试验。

5.6 干燥试验

运行带干燥阶段的运行周期，目视查验负载平坦表面。

5.7 水处理装置试验

5.7.1 概述

按照制造商说明书提供的方法检验水处理装置的参数。

5.7.2 水处理装置的消毒试验

5.7.2.1 查验清洗消毒器的定期消毒设置，并查验使用说明书。使用两个容量为150 mL的无菌采样瓶接取消毒后的水处理装置的排水各100 mL，按照GB/T 19973.1的方法进行微生物检验。

5.7.2.2 查验清洗消毒器显示的水处理装置的参数；使用两个容量为150 mL的无菌采样瓶接取消毒后的水处理装置的排水各100 mL，按照GB/T 19973.1的方法进行微生物检验。

5.8 设计试验

实际操作验证。

5.9 制造商应提供的信息试验

检查制造商提供的随机文件。

5.10 安全试验

5.10.1 按照GB 4793.1规定的方法进行。

5.10.2 按照GB/T 18268.1规定的方法进行。

附 录 A
（资料性附录）
本部分与 ISO 15883-7:2016 的相比的结构变化情况

表 A.1 给出了本部分与 ISO 15883-7:2016 的章条编号对照情况。

表 A.1 本部分与 ISO 15883-7:2016 的章条编号对照情况

本部分章条编号	对应 ISO 标准章条编号
4	4
4.1	4.1
4.1.1	4.1.1
—	4.1.2
—	4.1.3
4.1.2	4.1.4
4.1.3	4.1.5
4.2	4.2
4.2.1	—
—	4.2.1
4.2.2	4.2.2
—	4.2.3
4.2.3	4.2.4
4.3	4.3
4.3.1	4.3.1
4.3.2	4.3.2
4.3.3	4.3.3
4.3.4	4.3.4
4.4	4.4
4.5	4.5
4.5.1	4.5.1
—	4.5.2
4.5.2	4.5.3
4.5.3	4.5.4
4.5.4	4.5.5
4.5.5	4.5.6
4.6	4.6
4.6.1	4.6.1
4.6.2	4.6.2

表 A.1（续）

本部分章条编号	对应 ISO 标准章条编号
4.7	4.7
4.7.1	4.7.1
4.7.2	4.7.2
4.7.2.1	4.7.2.1
4.7.2.2	4.7.2.4
4.7.2.3	4.7.2.2
4.7.2.4	4.7.2.3
4.7.2.5	4.7.2.3
—	4.7.3
—	5
—	5.1
4.8	5.1.1
—	5.1.2
—	5.2
4.9	8
4.10	—
4.10.1	—
4.10.2	—
5	6
5.1	6.1
—	6.2
5.2	6.7
5.3	6.8.1、6.8.2
5.4	6.3
5.5	6.8.3
5.6	6.4
5.7	—
5.8	—
5.9	—
5.10	—
—	6.5
—	6.6
—	7
—	9

表 A.1（续）

本部分章条编号	对应 ISO 标准章条编号
—	10
—	附录 A
附录 C	附录 B
附录 D	附录 D
附录 E	附录 E
附录 F	附录 C
附录 A	—
附录 B	—

附 录 B
（资料性附录）
本部分与 ISO 15883-7:2016 的技术差异及其原因

表 B.1 给出了本部分与 ISO 15883-7:2016 的技术性差异及其原因。

表 B.1 本部分与 ISO 15883-7:2016 的技术性差异及其原因

本部分的章条编号	技术性差异	原因
—	将标准名称修改为《清洗消毒器 第 5 部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器要求和试验》	适应我国对医疗器械的监管范围
1	删除了范围中非医疗器械的描述，修改了适用范围	
1	删除范围中“无法保证灭活或去除传染性海绵状脑病的致病介质（朊蛋白）”的描述	删除无法确认的内容
2	关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下： ——用非等效采用国际标准的 GB/T 35267，替代了 ISO 15883-4； ——增加引用了 GB 4793.1； ——增加引用了 GB/T 18268.1； ——增加引用了 GB/T 19973.1； ——用修改采用国际标准的 YY/T 0734.1—2018，替代 ISO 15883-1:2006/AMD 1； ——用非等效采用国际标准的 YY/T 0734.4，替代 15883-6； ——删除了国际标准 IEC 61010-2-040:2005； ——删除了国际标准 ISO/TS 15883-5:2005； ——删除了国际标准 EN 10088-1； ——删除了国际标准 EN 10088-2	以适应我国国情以及标准要求
3	增加“化学消毒”定义	便于标准理解执行
4.2.1	修改清洁效果要求	增加可操作性，便于标准执行
4.2.2b)	修改了清洗阶段清洗温度要求	
4.4	修改了漂洗用水要求为量化指标	
4.6	修改了干燥的要求	
4.10.2	增加了安全要求	
5	修改了部分试验方法	
—	删除了文档、标记、标签和包装要求	内容与 YY/T 0734.1 重复
—	删除了过程验证相关内容	与 YY/T 0734.1 一致，删除过程验证和检验规则
—	删除了检验规则	
附录 D	删除需氧嗜温菌试验	4.4 修改了漂洗用水要求为量化指标，故删除原文不适用的试验方法
附录 E	增加轮椅车的生物指示物的测试位置示例	将轮椅车纳入本部分规定的清洗消毒器的使用对象

附 录 C
（规范性附录）
液体输送系统消毒的微生物验证方法

C.1 总则

下述两种方法旨在模拟正常使用期间清洗消毒器可能出现和可能产生的污染（见 4.7.2）。

方法 1（见 C.5.2.1）测试模拟了内部水处理装置故障后的自身消毒周期，尽管迅速修复（24 h 后），仍导致供给水的微生物污染。

方法 2（见 C.5.2.2）测试也模拟了内部水处理装置故障后清洗消毒器微生物污染情况。然而，在这种情况下，自身消毒周期仅适用于水处理设备故障的一周后，并且在本周清洗消毒器连续使用（每天运行一个负载清洗/消毒循环）。本附录模拟了清洗消毒器使用一周后对于潜在污染，自身消毒循环的有效性。

此外，水处理装置故障和自身消毒周期之间的时间间隔中的清洗消毒器污染水平监测将评估设备的设计是否能有效限制管路中微生物生长。

C.2 试验用品

试验用品包括：

——清洗消毒器；

——试验微生物：铜绿假单胞菌（ATCC 15442）或等同抗力的微生物；

——菌悬液：1.0×10^{9} CFU/mL；

——培养基：胰蛋白胨大豆琼脂（TSA）。

C.3 周期

C.3.1 概述

应使用以下周期：

——清洗消毒周期；

——自身消毒周期；

——采样周期；

——模拟污染周期。

C.3.2 采样周期

采样周期应与消毒前中断的常规清洗和消毒周期相适应，并用无菌蒸馏水代替洗涤剂。

一旦周期中断，应在水箱底部的工作管路中取样。

注：采样程序仅包括清洁和冲洗阶段以及水在工作管路中循环，不包括添加任意消毒剂或清洗剂。

如果消毒阶段前无法中断周期，那么应使用无菌纯化水（如反渗透水）替代所有进程中的化学溶液。

C.3.3 模拟污染周期

此规定程序对应以下的一个常规清洁和消毒周期：

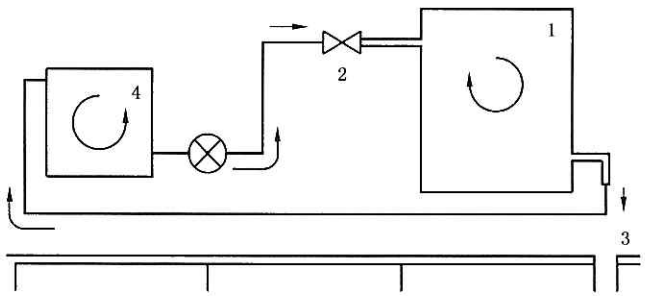
——消毒溶液加热系统(若安装)停用,同时

——使用无菌蒸馏水代替清洗剂和消毒剂。

在污染循环过程中,清洗消毒器连接到含有污染溶液的外部水箱(见图 C.1),因此在污染循环的每个阶段,清洗消毒器只使用外部水箱的污染溶液。

C.4 外部水箱的连接

按图 C.1 所示安装外部水箱。



说明:

1——WD;

2——供水;

3——排水;

4——外部水箱。

注:按照制造商的建议,外部设备可以接入水网和清洗消毒器(如软水器等)。

图 C.1 外部水箱的连接—试验结构

C.5 程序

C.5.1 概述

C.5.1.1 外部水箱消毒

在每次测试之前,将制备污染溶液的外部容器置于 A_0 值不低于 600 的热消毒循环中。

C.5.1.2 消毒后外部水箱中无微生物残留的验证

外部水箱的最后漂洗阶段期间,在外部水箱和连接管路里收集 9 mL 循环水。

将 1 mL 的 10^3 CFU/mL 的铜绿假单胞菌(ATCC 15442)的细菌悬浮液加入之前取样的 9 mL 水中。

充分混合并保持接触 10 min 后,通过连续稀释并在 TSA 琼脂平板上计数,确定反应混合物中存活细菌的数量 T_N。

如果出现下述情况见式(C.1),漂洗才视为有效:

$$10 \times \frac{T_N}{T_t} \geqslant 0.8 \qquad \cdots\cdots\cdots\cdots\cdots\cdots (C.1)$$

式中:

T_N ——出现的微生物存活量;

T_t ——细菌在菌悬液(对照)中的精确浓度。

C.5.1.3 污染溶液的制备

用 30 L 自来水和 30 mL 的包含 10^9 CFU/mL 铜绿假单胞菌(ATCC 15442)悬浮液注入外部水箱。充分混合后,通过连续稀释并在 TSA 琼脂平板上计数,从而确定污染溶液中微生物的精确浓度。

C.5.1.4 通过供水管路对清洗消毒器的污染

在准备好污染溶液并停用清洗消毒器水处理单元后,将经过测试的清洗消毒器连接到外部水箱(见图 C.1)。然后启动清洗消毒器模拟污染周期,以确保清洗消毒器的所有内部管道中的污染溶液循环。

C.5.1.5 清洗消毒器污染水平的判定

在不同的测试过程中,通过运行采样周期,然后确定循环中流经清洗消毒器所有管道的水中的微生物浓度来确定清洗消毒器的污染水平。为此,在采样周期中,在清洗消毒器水箱中收集 2 L 水。通过 0.2 μm的过滤膜分别过滤 10 mL、100 mL 和 1 000 mL 的水。然后用 3 mL～50 mL 无菌蒸馏水漂洗过滤膜,置于计数培养基上,37 ℃培养 24 h。

培养后,计数并鉴定菌落形成单位的数量,并将结果表示为每 100 mL 的多个菌落形成单位。

C.5.2 液体传输系统的消毒效果

C.5.2.1 方法 1

程序如下:

a) 安装清洗消毒器;
b) 运行一个自身消毒周期;
c) 运行一个采样周期;
d) 判定清洗消毒器污染水平;
e) 停用水处理系统(即去除过滤器,停用加热系统);
f) 消毒外部水箱;
g) 制备污染溶液;
h) 通过供水管路污染清洗消毒器;
i) 在清洗消毒器外室温(不低于 20 ℃)下培养 24 h;
j) 正常连接清洗消毒器;
k) 重新启动水处理系统;
l) 运行一个自身消毒周期;
m) 运行一个采样周期;
n) 根据 C.5.1.5 判定清洗消毒器的污染水平;
o) 如果结果分析显示,在步骤 m)的采样超过 10 CFU/100 mL,重复步骤 l)、m)和 n)直至污染减少至不超过 10 CFU/100 mL;
p) 报告减少污染水平至不超过 10 CFU/100 mL,所需的自身消毒循环的数量。

注:在消毒周期(C.5.2.1 步骤 l)之前判定污染水平是没有必要的,因为发生污染的程度具体与清洗消毒器的液体传输系统有关。进行这种采样也可以消除系统中显著的微生物污染。

C.5.2.2 方法 2

程序如下:

a) 安装清洗消毒器;
b) 运行一个自身消毒周期;

c) 运行一个采样周期；
d) 判定清洗消毒器的污染水平；
e) 停用水处理系统；
f) 消毒外部水箱；
g) 制备污染溶液；
h) 通过供水系统污染清洗消毒器；
i) 在清洗消毒器外室温(不低于 20 ℃)下培养 48 h；
j) 正常连接清洗消毒器；
k) 重新启用水处理系统；
l) 运行一个标准的清洗和消毒周期；
m) 运行一个采样周期；
n) 根据 C.5.1.5 判定清洗消毒器的污染水平；
o) 将清洗消毒器放置在室温(不低于 20 ℃)24 h；
p) 重复阶段 l)～o)4 次；
q) 运行一个自身消毒周期；
r) 运行一个采样周期；
s) 根据 C.5.1.5 判定清洗消毒器的污染水平；
t) 如果结果分析显示在 C.5.2.2 步骤 l)期间的采样出现多于 10 CFU/100 mL，重复阶段 r)、s)和 t)直至污染减少至不多于 10 CFU/100 mL；
u) 报告记录污染减少到不超过 10 CFU/100 mL，所需的自身消毒周期数量。

附 录 D
（规范性附录）
负载化学消毒效果微生物检验所使用的指示物的制备与评价

D.1 原则

作为试验菌的生物指示物包含屎肠球菌（如 ATCC 6057 或其他等效菌种），应分别以至少 10^7 个菌落形成单位（CFU）作为定量检测或以 10^5 CFU～10^6 CFU 作为定性检测。按 D.4.1 使用的非吸收性材料为载体，将试验菌悬浮于污染物中，并涂放于载体表面，并使其干燥。

生物指示物应能够证明机械和化学清洁/消毒的相互作用。单独机械去除（即冲洗）应在没有消毒剂的情况下进行评估。

D.2 试剂

D.2.1 分别按照 D.3.2.1 和 D.3.2.2 将测试菌悬浮于血液或牛血清白蛋白和黏蛋白试验菌悬液（RAM）中。

D.2.2 使用胰蛋白胨大豆琼脂培养基（TSA）培养基或胰蛋白胨大豆培养基（TSB）。

D.2.3 磷酸盐缓冲液由以下成分组成：

——溶液 A：将 16 g NaCl；0.4 g KCl；0.4 g KH_2PO_4 溶于 1600 mL 蒸馏水中；

——溶液 B：将 0.2 g $CaCl_2$ 溶于 200 mL 蒸馏水中；

——溶液 C：将 0.2 g $MgSO_4$ 溶于 200 mL 蒸馏水中；

——pH 7.4。

将溶液 A、B 和 C 进行灭菌，冷却完成后在无菌条件下进行混合，如果有要求则同时加入失活物质。

D.3 试验菌

D.3.1 概述

推荐用屎肠球菌（如 ATCC 6057）进行试验。

屎肠球菌培养应每 48 h 接种到新的胰蛋白胨大豆琼脂（TSA）上。培养温度控制在（36±1）℃。为了获得试验菌悬液，使用 10 mL 的生理 NaCl 溶液清洗平板。通过离心冲洗悬液，然后用 NaCl 溶液进行再次悬浮并再次离心冲洗。随后，将试验菌添加到相应初始量的试验污染物[根据 D.2.1 的血液或牛血清白蛋白和粘蛋白试验菌悬液（RAM）]中。

该试验菌溶液（血液或 RAM）的最小总量，按 1.0×10^8 CFU/mL 定量，或按 10^6CFU/mL～10^7CFU/mL定性。

D.3.2 试验污染物

D.3.2.1 使用无菌脱纤维绵羊血测试血液污染物。

D.3.2.2 对于 RAM 污染物，将 0.6 g 牛血清白蛋白和 1 g 黏蛋白溶解在 100 mL 的 NaCl 蛋白胨溶液中。

D.4 测试表面

D.4.1 概述

10 mm×130 mm，厚度约 1.5 mm 的不锈钢作为测试表面。

D.4.2 清洁

测试表面应按照以下方案进行清洁：

a) 将测试表面浸入丙酮 ACS 中，使用磁力搅拌器搅拌 1 min，去除表面油层；

b) 将测试表面移至 5%的清洁溶液中，并在 75 ℃下加热 10 min；

c) 倒出清洁溶液；

d) 用去离子水或蒸馏水冲洗，然后在 75%乙醇中浸泡 1 min，以加速干燥。

用镊子取出测试表面，如上所述清洁，然后放置在干净的吸收性纸（如过滤纸）上使其干燥。

D.4.3 测试表面的污染

取 0.1 mL 的试验污染物样品均匀地涂抹分布在 8 mm×100 mm 区域内，注意确保周边不受污染。使该污染表面在(22±1)℃和(50±10)%的条件下持续保持 24 h 以干燥。

每个污染表面的总菌落数（至少 1×10^7 CFU）在衰减因数（RF）>5 的条件下应有足够高，从而表明考虑到了检测范围。

D.5 贮存

生物指示物依照 D.4 进行制备，其应保存在 4 ℃～8 ℃环境下，经过测试机构确认且符合 D.4.3 微生物计数要求则满足测试用要求。

D.6 抗菌性测试

为了确定屎肠球菌的耐高温性，将 20 份生物指示物移至含有预先在水浴中加热至 70 ℃的含有胰蛋白胨大豆培养基（TSB）的试管中。TSB 的量的选取应能确保生物指示物完全浸没。

将含有载体的试管在 70 ℃的水中浸泡 10 min，随后用冰水冷却。

随后在(36±1)℃的温度下培育 24 h，90%的载体应显示试验菌增长。

D.7 评价和验收标准

D.7.1 生物指示物的定量评价法

生物指示物的定量评价法通常用于型式检测。

将生物指示物放入清洗消毒器中并进行一个运行周期。消毒结束后，将生物指示物转移至无菌的工作条件下，并使其处于可视的监控之下以监控残留污染物。在报告中记录任意残留污染物信息。将生物指示物分别移至于 pH 为 7.4 的 10 mL 含有适于消毒剂的中和剂的磷酸盐缓冲溶液中。

若未在清洗消毒器中处置，则增加 3 种已评估过的阳性对照品至符合 D.2 要求的 10 mL 磷酸盐缓冲液中。

然后通过搅拌器（频率约 500 次/min）搅拌生物指示物的同时将其转移至磷酸盐缓冲液中，这个过

程至少要维持 20 min 以回收测试菌。随后在 TSA(36±1)℃温度下培育 72 h,测定培养液中的菌落总数(CFU)。报告应记录所使用的方法(包括培养基类型和 CFU 的测定)。

衰减因数(RF)的计算见式(D.1):

$$RF = \lg CFU_1 - \lg CFU_2 \quad \cdots\cdots (D.1)$$

式中:

RF ——衰减因数;

$\lg CFU_1$——转移对照品中菌落形成单元的平均对数值;

$\lg CFU_2$——经处理的测试表面菌落形成单位数(CFU)的对数。

当衰减因数≥5 时,则认为满足所有生物学指标。

报告应反映单独通过机械作用(即在没有消毒剂的情况下清洗)的测试结果。

D.7.2 生物指示物的定性评估法

生物指示物的定性评估法常用于试验菌检测过程中对性能鉴定的重现性进行评估。

每次检测,0.1 mL 试验污染物中含有 $10^5 \sim 10^6$ 的菌落数应通过阳性对照进行验证。

将生物指示物分别转移至无菌管中,并送回实验室。

胰蛋白胨大豆培养基(TSB)在(36±1)℃下培养 72 h;任何显示生长的培养基都是继代培养,借以监测测试菌。如出现阳性检查结果,则需要重复测试。

当没有任何暴露的生物指示物显示增长时,则认为其性能满足要求。

报告应反映单独通过机械作用(即在没有消毒剂的情况下清洗)的测试结果。

D.7.3 验收准则

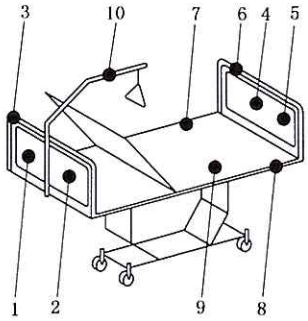
从消毒剂中取样,并在(36±1)℃下培养 72 h。

将菌落转移到适宜的培养基上进行继代培养,借此监测测试菌和/或污染物(若出现)。

该试液中(分别在 1 000 mL 或 2 单位体积 500 mL 溶液)内不得检测到微生物,任何观察到的非测试生物体的污染应记录在报告中。

若在周期或特殊检验中需对消毒剂溶液进行检测,则应在 1 000 mL 的样本内不得检测到试验菌。这种结果很可能仅仅当样品是即时制备时才会存在。

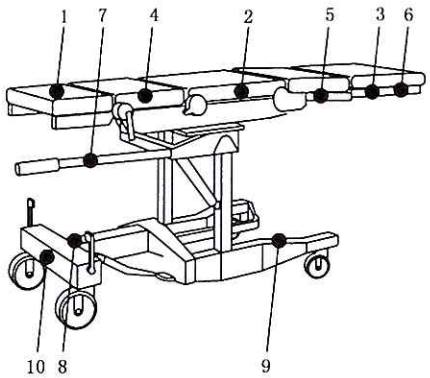
附 录 E
（资料性附录）
生物指示物的测试位置示例



说明：

1——床头板、外板；
2——床头板，内板；
3——床头板、护栏；
4——腿板，外板；
5——腿板，内板；
6——腿板，护栏；
7——离开床护栏；
8——床身护栏；
9——卧区，中心；
10——拉升杆（提供或不配备）。

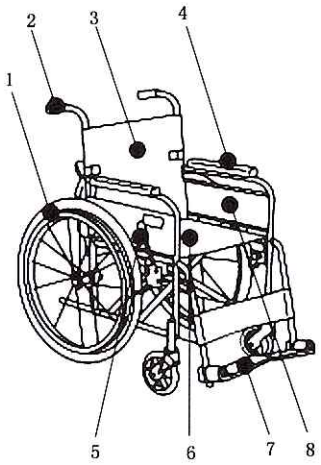
图 E.1 床架



说明：

1——手术台顶部，头部；
2——手术台顶部，外侧；
3——底架（轨道）；
4——手术台板，顶部；
5——腿板，台面，底部；
6——底架；
7——中间部分；
8——底部中间部分；
9——底座；
10——底部中间部分。

图 E.2 外科手术台



说明：

1——轮椅车手圈，顶部；

2——轮椅车把手；

3——轮椅车靠背，中间部分；

4——轮椅车扶手，顶部；

5 ——轮椅车制动装置；

6 ——轮椅车坐垫，中间部分；

7 ——轮椅车脚踏板，中间部分；

8 ——大腿外侧护托，中间部分。

图 E.3　轮椅车

YY/T 0734.5—2020

附 录 F
（规范性附录）
消毒后漂洗水微生物污染试验

采样容器应为至少 250 mL 的无菌容器。

用 0.2 μm 过滤的 75%乙醇擦拭采样点的冲洗表面，采样前让其迅速蒸发干燥。

从清洗消毒器腔内取样并标记为“清洗消毒器样本”。从每个采样点采集至少 200 mL 水，或按照规定进行逐次逐点采集。

采集的样本应在 4 h 内进行测试或贮存在 2 ℃～5 ℃条件下，于 48 h 内进行测试。

YY/T 0734.5-2020

版权专有 侵权必究

*
书号：155066・2-34738
定价： 29.00 元