

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

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、王崑、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。