ICS 11.080
CCS C 50

業　界　標　準

T/WSJD 21-2022

内視鏡保管乾燥キャビネット衛生要件

Hygienic Requirements for Storage and Drying Cabinet of Endoscope

※ 本書は、ご参考の為に重慶優瑪（YOMA）医療科技有限公司が主要メンバーとして参画し、中国衛生監督協会が 2022 年 9 月 30 日に発表された業界標準《内镜储存干燥柜卫生要求（訳：内視鏡保管乾燥機衛生要件)》（T/WSJD 21-2022）に基づき翻訳したものです。

内容にご不明な点がある場合は、
翻訳文の後部に添付の原文または下記の URL をご確認下さい。

https://www.ttbz.org.cn/StandardManage/Detail/69242/

ユーマ・ジャパン株式会社

2022-09-30 公表　　2022-11-01 実施

中国衛生監督協会 公表

目　次

前書き II

1　適用範囲 1

2　規範的参照文書 1

3　用語および定義 1

4　性能要件 1

5　構造および機能システム要件 2

6　微生物検査方法 3

7　表示、包装、銘板および使用説明書 3

前書き

本書は、GB/T 1.1-2020「標準化作業指針 第1部：標準化文書の構成および起草規則」に基づいて起草されています。

本書の一部内容には特許に関連する事項が含まれている可能性があります。発行機関はその特許の有無を特定する責任を負いません。

本書は中国衛生監督協会の提案により、同協会が主管機関として取りまとめたものです。

本書の主な起草機関：

中国疾病予防管理センター環境および健康関連製品安全所、浙江大学医学院附属第一医院、空軍特色医療センター、江蘇省疾病予防管理センター、解放軍総医院、杭州市疾病予防管理センター、復旦大学附属中山医院、広東省疾病予防管理センター、重慶優瑪（YOMA）医療科技有限公司、北京瑞徳邁普技術開発有限公司、楷騰医療設備（中国）有限公司。

本書の主な起草者：

孫惠惠、方英、李涛、曹晋桂、徐燕、劉運喜、金慧、王萍、顧青、鐘昱文、張流波、郭麟楷、陳耕、田慧。

内視鏡保管乾燥キャビネットに関する衛生要件

1　適用範囲

本ガイドラインは、内視鏡保管乾燥キャビネットに関する以下の事項について規定する：性能要件、構造および機能システムに関する要件、微生物検査方法、表示、包装、銘板および使用説明書に関する要件。

本ガイドラインは、非滅菌かつ非耐熱性の軟性内視鏡の保管および乾燥に使用されるキャビネットを対象とする。

2　規範的参照文書

本ガイドラインにおいて引用されている下記の文書は、その規定を通じて本ガイドラインの不可欠な一部を構成する。日付の記載がある引用文書については、その記載された版のみが本ガイドラインに適用される。日付の記載がない引用文書については、最新版（すべての改訂を含む）が本ガイドラインに適用される。

GB/T 191：包装・輸送用図記号

WS 507：軟性内視鏡の洗浄および消毒に関する技術規範。

3　用語の定義

本ガイドラインにおいて使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

3.1 **乾燥キャビネット**（storage and drying cabinet）
再使用処理を終えた非耐熱性の軟性内視鏡の微生物学的特性を安定に保持し、かつ乾燥機能を備えた自動制御装置。

3.2 **内視鏡保管乾燥キャビネット接続器**（endoscope storage cabinet connector）
内視鏡の全てのチャンネルを保管乾燥キャビネットの送気（または排気）システムと接続するための装置。

4　性能要件

4.1 総則

4.1.1 保管乾燥キャビネットは、内視鏡の保管中における微生物数が、WS 507（軟性内視鏡洗浄消毒技術規範）に定める基準を満たし、かつ微生物学的特性に変化が生じないようにすること。

4.1.2 乾燥および／または保管の各工程において、温度、圧力、またはその他の工程パラメータは、キャビネット内に保管された内視鏡に損傷を与えないこと。

4.2 乾燥性能

内視鏡保管乾燥キャビネットは、内視鏡を収納後３時間以内に十分な乾燥状態を達成すること。乾燥後の内視鏡の内外表面には、目視で確認できる水滴が残ってはならない。

4.3 保管性能

4.3.1 保管乾燥キャビネットには、洗浄および消毒が適切に行われた内視鏡のみを収納すること。内視鏡収納後７２時間以内は、微生物数が安定して維持されること。

4.3.2 保管乾燥中のキャビネット内の換気は、少なくとも毎時10回以上行われること。キャビネット内に取り込まれる空気は、HEPA13等級のエアフィルターを通過し、0.3μm以上の粒子を99.95%以上の捕集効率で除去すること。空気の清浄度は、関連する衛生基準に適合していること。

4.3.3 保管中、キャビネット内は常時陽圧状態を維持すること。扉の開閉後1時間以内には、内部の圧力および温度が所定の設定範囲に回復すること。

4.3.4 保管乾燥中の温度は、内視鏡が耐えられる最大許容温度を超えないこと。また、乾燥温度は50℃未満とすること。温度調整機能を備えるキャビネットについては、室温の調整を通じ て内部温度を適切な範囲に保つことが可能であること。

5.構造および機能システム要件

5.1 全体的要件

5.1.1 内視鏡を収納するためのカート、トレイ、または支持構造は、取り外し可能かつ消毒可能であること。内視鏡を垂直に収納する場合は、内視鏡の先端がキャビネットの底部に触れないよう設計されていること。水平に収納する場合は、内視鏡の湾曲径が内視鏡の仕様に適合していること。

5.1.2 保管中の微生物汚染指標を、WS 507で定める基準に準拠して維持できるプログラムを備えていること。通常の使用条件下において、当該プログラムは内視鏡に悪影響を与えないこと。

5.1.3 保管乾燥キャビネットの内壁は、日常的な洗浄および消毒に耐えうる構造であること。また、以下の内容について周知されていること。

a) キャビネット内の空気を清浄に保つため、供給される空気は高性能フィルター（HEPA13以上）を通してろ過され、キャビネット内空気の落下菌総数は4.0 CFU /（培地皿・5分）以下であること。

b) キャビネット内部の表面は清潔を保ち、物体表面の微生物数は10.0 CFU/cm²以下であること。

c) 使用中の交差汚染を回避する措置が講じられていること。

d) 使用環境の条件（温度および湿度）：環境温度22～30℃、相対湿度30～60%。

5.2　内視鏡チャンネルへの送気（排気）システム

5.2.1 内視鏡をキャビネットに収納した後、空気は内視鏡のすべてのチャンネルおよび腔内に流れる設計であること。送気または排気は連続式または間欠式のいずれでも構わないが、気流の通過が確認可能であること。

5.2.2 送気圧力は、各チャンネルが許容する最大圧力を超えないこと。

5.2.3 注入される空気は、HEPA 13等級のフィルターでろ過され、専用のルートを経て内視鏡各チャンネルに供給されること。フィルターは定期的に交換され、空気の清浄度が維持されること。

5.3　温度および湿度の監視

内視鏡の保管における許容範囲内に温度および湿度を維持するため、キャビネットには温度・湿度の監視システムを備えていること。

5.4　警報システム

以下の状況が発生した場合には、警報が作動する設計であること。

a) 扉の開放時間が、設定された最大許容時間を超過した場合

b) 保管または乾燥工程において、温度または圧力が設定範囲を逸脱した場合；

c) その他、重要なパラメーターが設定範囲内に維持されない場合。

5.5 トレーサビリティシステム

保管乾燥キャビネットは、全ての重要なサイクルパラメータ及び故障履歴を記録可能であること。

6　微生物検査方法

6.1 物体表面の検査

6.1.1 採取方法

5cm x 5cmの規格滅菌板を検査対象のキャビネット内壁に設置し、少なくとも5箇所のサンプルを採取する。対象箇所はキャビネット内の前面、背面、左側面、右側面および底面を含む。
無菌採取液（適切な中和剤含む）に浸した綿棒を用い、滅菌板内で縦横それぞれ5回ずつ均等に塗擦し、綿棒を回転させる。手が触れる部分は切り取り、綿棒を10mLの中和剤入り無菌採取液の試験管に入れ、速やかに検査に回す。

6.1.2検査方法

採取液1mLを用いて10倍の段階希釈を行い、通常1～2段階の希釈度で各希釈度につき2枚の平皿に接種する。

6.1.3 結果の算出

$$\text{物体表面の菌落総数}(\text{CFU/cm}^2) = \frac{\text{平皿平均菌落数}\times\text{採取液の希釈倍率}}{\text{採取面積}(\text{cm}^2)}$$

6.2 キャビネット内空気の検査

6.2.1 採取方法：平板曝露法を採用可能とする。内視鏡を水平に収納している場合は、キャビネット内の上部・ 中部・下部の3点を斜線上に設定し、直径9cmの一般的な栄養寒天平板を用いて5分間曝露し採取する。内視鏡を垂直に収納している場合は、キャビネット内の底面を対象とし、対角線上の内側・中央・外側の3点で採取する。

6.2.2 検査方法：採取した平板は、速やかに36℃±1℃の条件下で48時間培養し、落下菌数を計数する。

6.2.3 結果の算出：1皿あたりの平均落下菌数 ＝ CFU /（皿・5min）

7　表示、包装、銘板および使用説明書

7.1表示

7.1.1　各内視鏡保管乾燥キャビネット本体には、少なくとも以下の表示を明記すること

- 製造業者の名称、商標および住所
- 製品の名称および型式
- 定格電圧、周波数、消費電力
- 製造年月日および製品番号
- 製品の総重量（kg）
- 製品の登録番号および適用規格番号。

7.1.2　製品の検査合格証には、少なくとも以下の項目を表示すること：

- 製造業者の名称
- 製品の名称および型式
- 検査実施日
- 検査員の識別コード。

7.1.3　外装梱包箱には、少なくとも以下の表示を記載すること

- 製造業者の名称および住所
- 製品の名称および型式
- 製造年月日および製品番号
- 梱包寸法（長さ×幅×高さ）
- 総重量（kg）
- 製品の登録番号および適用規格番号

- 必要な輸送・保管用の図記号（GB/T 191の規定に準拠すること）。

7.2 包装

7.2.1 各内視鏡保管乾燥キャビネットは、中性のプラスチックフィルムで覆い、輸送中の移動を防止するため、梱包箱内にしっかりと固定すること。

7.2.2 各キャビネットの梱包箱内には、使用説明書および検査合格証などを同梱すること。

7.2.3 外装梱包は木箱とし、あるいは受注契約に基づく仕様に準じた方法で行うこと。

7.3 銘板および使用説明書

7.3.1　銘板には以下の事項を明記すること：

- 製品の名称および型式
- 主な技術仕様
- 製造ロット番号、製造年月日、装置全体の使用寿命または主要構成部品の使用寿命
- 製造業者の名称および住所
- 国内製品の場合：製造業者の衛生許可証番号
- 輸入製品の場合：原産国または地域名

7.3.2　使用説明書には以下の事項を明記すること：

- 製品の名称
- 製品の型式
- 動作原理
- 使用目的・適用範囲
- 使用方法
- 使用上の注意事項
- 装置全体の使用寿命または主要構成部品の使用寿命
- 適用される規格番号
- 製造業者の名称、住所および連絡先
- 国内製品の場合：製造業者の衛生許可証番号
- 輸入製品の場合：原産国または地域名
- 製品の設置・調整方法および各機能ボタンの構成図

以降は中国語原文

ICS 11.080
CCS C 50

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0.3μm 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℃。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≤4.0 CFU/（皿·5min）。

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≤10.0 CFU/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℃～30℃,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 1mL 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

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

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；