



中华人民共和国国家标准

GB/T 35267.4—2025

代替 GB/T 35267—2017

清洗消毒器 第4部分：内镜清洗消毒器

Washer-disinfectors—Part 4: Endoscope washer-disinfectors

(ISO 15883-4:2018, Washer-disinfectors—Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes, MOD)

2025-02-28 发布

2026-09-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 V

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 4

5 机械和过程要求 9

6 试验方法 11

7 机械和过程试验 15

8 制造商提供的信息 17

9 标志与使用说明书 18

10 包装、运输、贮存 18

附录 A（资料性） 本文件与 ISO 15883-4:2018 结构编号对照一览表 19

附录 B（资料性） 本文件与 ISO 15883-4:2018 的技术差异及其原因一览表 21

附录 C（规范性） 清洁效果试验 23

附录 D（规范性） 消毒后漂洗用水的微生物污染试验 25

附录 E（规范性） 液体输送系统消毒的微生物学评价方法 26

附录 F（规范性） 终末漂洗水处理装置的微生物数量试验 30

附录 G（资料性） 阀门和连接端口的典型规格 31

附录 H（规范性） 确立内镜型式试验组 37

附录 I（资料性） 确立内镜产品族 46

参考文献 49

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。

本文件是 GB/T 35267《清洗消毒器》的第 4 部分。GB/T 35267 已经发布了以下部分：

——第 4 部分：内镜清洗消毒器。

本文件代替 GB/T 35267—2017《内镜清洗消毒器》，与 GB/T 35267—2017 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了部分术语和定义(见第 3 章,2017 年版的第 3 章)；
- 删除了“结构与工作条件”(见 2017 年版的第 4 章)；
- 增加了“通则”(见 4.1)；
- 更改“检测系统”为“泄漏测试”，并更改了相关内容(见 4.2,2017 年版的 5.1)；
- 更改了清洁的要求(见 4.3,2017 年版的 5.3)；
- 更改了消毒的要求(见 4.4,2017 年版的 5.4)；
- 更改了漂洗(消毒后漂洗)的要求(见 4.5,2017 年版的 5.5)；
- 增加了漂洗水吹干的要求(见 4.6)；
- 更改了干燥的要求(见 4.7.1、4.7.3,2017 年版的 5.6)；
- 更改了空气过滤器的要求(见 4.6.2,2017 年版的 5.9)；
- 更改了自身消毒的要求(见 4.8,2017 年版的 5.7)；
- 增加了水处理装置的要求(见 4.9)；
- 增加了材料——设计、制造和构造的要求(见 5.1)；
- 增加了设备管道灌流系统的要求(见 5.2)；
- 增加了通风和排水系统的要求(见 5.3)；
- 增加了温度控制的要求(见 5.4)；
- 增加了化学剂的要求(见 5.5)；
- 增加了过程验证(若有)的要求(见 5.6)；
- 更改了计量系统的要求(见 5.7,2017 年版的 5.15)；
- 更改了试验方法(见第 6 章、第 7 章,2017 年版的第 6 章)；
- 更改了制造商应提供的信息(见第 8 章,2017 年版的 5.29)；
- 更改了标志与使用说明书(见第 9 章,2017 年版的第 7 章)；
- 更改了包装、运输、贮存的规定(见第 10 章,2017 年版的第 8 章)；
- 更改了清洁效果试验(见附录 C,2017 版的附录 A)；
- 增加了消毒后漂洗用水的微生物污染试验(见附录 D)；
- 增加了液体输送系统消毒的微生物学评价方法(见附录 E)；
- 增加了终末漂洗水处理装置的微生物数量试验(见附录 F)；
- 增加了“确立内镜型式试验组”(见附录 H)。

本文件修改采用 ISO 15883-4:2018《清洗消毒器 第 4 部分：对不耐热内镜进行化学消毒的清洗消毒器的要求和试验》。

本文件与 ISO 15883-4:2018 相比，在结构上有较多调整，两个文件之间的结构编号变化对照一览表见附录 A。

本文件与 ISO 15883-4:2018 相比,存在较多技术差异,在所涉及的条款的外侧页边空白位置用垂直单线(Ⅰ)进行了标示。这些技术差异及其原因一览表见附录 B。

本文件做了下列编辑性改动:

- 为与现有标准协调,将标准名称改为《清洗消毒器 第4部分:内镜清洗消毒器》;
- 删除了 ISO 15883-4:2018 第1章“范围”中的“还规定了型式试验、工程测试、验证(安装、首次安装时的操作和性能确认)、常规控制和监测以及定期和必要维修后的重新确认所需的方法、仪表和说明”;
- 删除了 ISO 15883-4:2018 第1章“范围”中的注1;
- 删除了 ISO 15883-4:2018 中 4.1.1c)和 4.1.1f);
- 将图2中的2个分图调整为2个单独的图;
- 删除了 ISO 15883-4:2018 中的附录 A(资料性)“本文件所涉活动概述”;
- 删除了 ISO 15883-4:2018 中的附录 F(资料性)“化学消毒过程的微生物试验的附加说明”;
- 删除了 ISO 15883-4:2018 中的附录 G(资料性)“G.1 规格图”条号及条标题。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 200)归口。

本文件起草单位: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、奥林巴斯(北京)销售服务有限公司上海分公司、重庆医疗器械质量检验中心、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、中国医学科学院北京协和医院。

本文件主要起草人:程君、廖惠儿、翟淑远、陈华华、周平、徐伟雄、周宇新、史庆伦、洪梓祥、王志芳、张青、苏裕心。

本文件于 2017 年首次发布,本次为第一次修订。

引 言

GB/T 35267《清洗消毒器》是有关清洗消毒器的通用性和专用性标准,旨在提供清洗消毒器及其附件的术语和定义、通用要求、试验方法、标志与说明书、包装、运输和贮存等相关规定,拟由 7 个部分构成。

- 第 1 部分:通用要求和试验。目的在于提供清洗消毒器的通用要求和试验。
- 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。目的在于提供对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器的要求和试验。
- 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。目的在于提供对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器的要求和试验。
- 第 4 部分:内镜清洗消毒器。目的在于提供内镜清洗消毒器的要求和试验。
- 第 5 部分:清洁效果的性能要求和测试方法。目的在于提供清洗消毒器清洁效果的性能要求和测试方法。
- 第 6 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。目的在于提供对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器的要求和试验。
- 第 7 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。目的在于提供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要求和试验。

本文件详述的清洗消毒器是预期处理可浸没在水或水溶液中的器械。对于某些器械,依据制造商的使用说明,需预先保护器械的相关部分免于浸没。

其他应用的清洗消毒器的要求拟在 GB/T 35267 的其他部分进行详述。

清洗消毒器的安全要求见 GB 4793.4。

清洗消毒器

第4部分：内镜清洗消毒器

1 范围

本文件规定了软式内镜清洗消毒器(以下简称“清洗消毒器”)的要求、试验方法等。

本文件适用于对软式内镜自动进行清洗、消毒的清洗消毒器。

本文件不适用于耐热且能使用湿热消毒或灭菌的医疗器械(包括内镜附件)的清洗和消毒。

本文件规定的性能要求,可能无法确保传染性海绵状脑病的致病因子(朊病毒)的灭活或去除效果。

注1:符合本文件的清洗消毒器也能用于其他不耐热的可重复使用的医疗器械,只要医疗器械制造商推荐和确认该消毒方法对不耐热的可重复使用的医疗器械的清洁和化学消毒有效。

注2:如果认为可能存在朊病毒,则需要特别注意消毒剂 and 清洗剂的选择,以确保所有化学物品不与朊病毒发生反应,从而不会抑制灭活或去除效果。

注3:本文件可能被潜在用户和制造商用作制定清洗消毒器规范的基础,包括内镜、清洁产品和消毒产品的制造商。

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 4793.4 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分:用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求(GB 4793.4—2019, IEC 61010-2-040:2005, IDT)

GB/T 38497—2020 内镜消毒效果评价方法

GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(GB/T 42062—2022, ISO 14971:2019, IDT)

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

中华人民共和国药典(2020年版)四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空气隔断 air break

供水管中的物理隔离,防止水从设备倒流。

[来源:ISO 11139:2018, 3.8]

3.2

模块 block

＜内镜＞构成内镜一部分的一组通道,具有规定的长度、直径和互连。

[来源:ISO 11139:2018, 3.30]