



团 体 标 准

T/CAS XXXX—2020

达到医疗器械消毒水平的食具消毒柜

Disinfecting tableware cabinet that reach the level of
disinfection of medical items

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国标准化协会 发布

T/CAS XXX—201X

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足企业需要，推动企业标准化工作，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼

邮政编码：100048 电话：010-68487160 传真：010-68486206

网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

目次

目次..... II

前言.....IV

1 范围 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 分类与命名..... 2

 4.1 分类..... 2

 4.2 型号与命名 2

5 技术要求..... 3

 5.1 一般要求 3

 5.2 安全 3

 5.3 外观..... 3

 5.4 搁架及类似部件的机械强度 3

 5.5 耐久性..... 3

 5.6 消毒元件的工作寿命 3

 5.7 容积..... 3

 5.8 消毒效果等级 3

 5.9 物理、化学性能 4

6 试验方法..... 4

 6.1 试验的基本要求 4

 6.2 安全 4

 6.3 外观..... 5

 6.4 搁架及类似部件机械强度 5

 6.5 耐久性..... 5

 6.6 消毒元件工作寿命..... 5

 6.7 容积的测定 5

 6.8 消毒效果..... 5

7 物理、化学性能..... 5

8 检验规则.....5

9 标志、包装、运输和贮存.....6

附录 A（规范性附录）食具消毒柜的金黄色葡萄球菌消毒效果试验方法 1

附录 B（规范性附录）食具消毒柜的铜绿假单胞菌消毒效果试验方法..... 1

附录 C（规范性附录）食具消毒柜的白色念珠菌消毒效果试验方法..... 1

附录 D（规范性附录）食具消毒柜的龟分枝杆菌消毒效果试验方法 1

附录 E（规范性附录）食具消毒柜的枯草杆菌黑色变种芽孢消毒效果试验方法 1

前 言

本标准依据 T/CAS 1.1—2017《团体标准的结构和编写指南》编写。

本标准起草单位:青岛海尔智慧厨房电器有限公司

本标准主要起草人:王涛、马少云、李枫、丁健、李剑、付建坤、于彩灵

考虑到本标准中的某些条款可能涉及专利,中国标准化协会不负责对该类专利的鉴别。

本标准首次制定。

达到医疗器械消毒水平的食具消毒柜

1 范围

本标准规定了达到医疗器械消毒水平的食具消毒柜（以下简称消毒柜）的术语和定义、技术要求、试验方法及检验规则。

本标准适用于额定电压 220V—240V，额定频率 50Hz，以电能作为主要能源的达到医疗器械消毒水平的食具消毒柜。

本标准不适用于不以食具消毒为主要用途的其它消毒柜，如毛巾消毒柜、医疗用途的消毒柜等。

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。凡是不注日期引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第 1 部分：通用要求

GB 17988 食具消毒柜安全和卫生要求

GB/T 19258-2012 紫外线杀菌灯

GB/T 27949-2011 医疗器械消毒剂卫生要求

WS 628-2018 消毒产品卫生安全评价技术要求

CAS/T 294-2018 光波巴氏食具消毒柜

《消毒技术规范》（2002 版）

《消毒产品标签说明书管理规范》国家卫生健康委员会

3 术语和定义

GB 17988、GB/T 27949-2011、QB/T 5199-2017 和 CAS/T 294-2018 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 medical items

单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品。

[GB/T 27949-2011 定义 3.1]

3.2

食具消毒柜 disinfecting tableware cabinets

有适当的容积和装备，用物理、化学或两者结合的原理来消毒食具的器具。它具有放置食具的一个或多个间室。

[GB 17988-2008 定义 3.102]

3.3

光波巴氏食具消毒柜 disinfecting tableware cabinet with coordinated the synergy disinfection of optical wave and pasteurization

以紫外线与巴氏温度或宽频光波巴氏温度为手段来消毒食具的器具。分为紫外 C 波巴氏食具消毒柜和宽频（连续光谱）光波巴氏食具消毒柜。

[CAS/T 294-2018, 定义 3.1]

3.4

医疗器械消毒水平的食具消毒柜 disinfecting tableware cabinets that reach the level of disinfection of medical items

能够满足对医疗器械消毒的消毒产品卫生安全评价要求的食具消毒柜

注：消毒产品卫生安全评价要求符合 WS 628-2018 的规定。

4 分类与命名

4.1 分类

4.1.1 按消毒方式分为：

- a) 电热食具消毒柜；
- b) 臭氧食具消毒柜；
- c) 光波巴氏食具消毒柜；
- d) 其他组合型食具消毒柜；

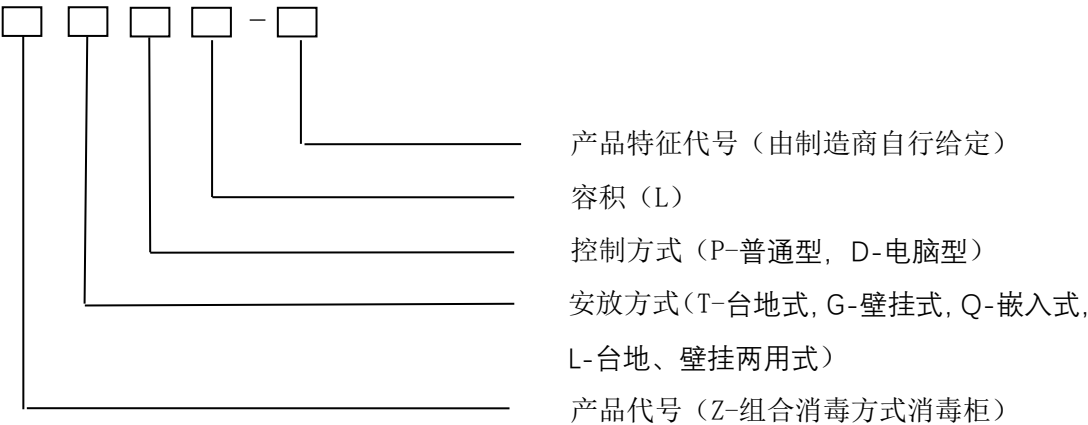
4.1.2 按安放方式分为

- a) 台地嵌式；
- b) 壁挂式；
- c) 台地嵌与壁挂两用式。

4.2 型号与命名

4.2.1 型号至少应包括表明器具的容积和消毒方式的信息。需要时，制造商也可以在型号中增加其他信息，但不应与本规定的信息混淆。

4.2.3 型号命名规定如下：



5 技术要求

5.1 一般要求

QB/T 5199-2017 的本条适用。

5.2 安全

消毒柜的安全应符合 GB 4706.1 和 GB 17988 的相关规定。

5.3 外观

QB/T 5199-2017 的本条适用。

5.4 搁架及类似部件的机械强度

QB/T 5199-2017 的本条适用。

5.5 耐久性

QB/T 5199-2017 的本条适用。

5.6 消毒元件的工作寿命

5.6.1 远红外发热管等电热元件的有效使用寿命不应低于 5000h。

5.6.2 宽频光波杀菌灯有效使用寿命不应低于 2000h。

5.6.3 紫外线杀菌灯有效使用寿命不应低于 5000h。

5.6.4 臭氧发生器有效使用寿命不应低于 1000h。

5.7 容积

QB/T 5199-2017 的本条适用。

5.8 消毒效果等级

5.8.1 消毒柜（室）消毒效果等级划分应符合 GB 17988 附录 AA 的要求。

5.8.2 达到医疗器械消毒水平的食具消毒柜（室）消毒等级分为高水平、中水平、低水平，各等级消毒效果应符合表 1 的规定。

表1 消毒效果等级

消毒对象	评价规定	低水平	中水平	高水平
金黄色葡萄球菌	杀灭对数值各点 ≥ 3.00	+	+	+
铜绿假单胞菌		+	+	+
白色念珠菌		+	+	+
大肠杆菌		+	+	+
龟分枝杆菌		-	+	+
脊髓灰质炎病毒	感染滴度 (TCID ₅₀) $\geq 10^5$, 灭活对数值 ≥ 4.00	-	+	+
枯草杆菌黑色变种芽孢	杀灭对数值各点 ≥ 3.00	-	-	+
注：“+”表示应进行试验，“-”表示不适用。				

5.9 物理、化学性能

5.9.1 消毒柜（室）物理、化学性能应符合 GB 17988 附录 DD 的要求。

5.9.2 达到医疗器械消毒水平的食具消毒柜（室）的物理、化学性能应符合表 2 的要求。

表2 物理、化学性能

消毒效果等级	照射剂量 (uW.s/cm ²)	消毒温度 (℃)	消毒时间 (min)
低水平	$\geq 40\,000$	≥ 60	≥ 10
中水平	$\geq 120\,000$	≥ 60	≥ 20
		≥ 90	≥ 10
高水平	$\geq 120\,000$	≥ 160	≥ 10
注：是否合格，通过 GB 17988-2008 附录 BB、附录 CC 及本文件附录 A、B、C、D、E 的试验来确定。			

6 试验方法

6.1 试验的基本要求

QB/T 5199-2017 的本条适用。

6.2 安全

应按 GB 4706.1、GB 17988 规定的试验方法进行。

6.3 外观

QB/T 5199-2017 的本条适用。

6.4 搁架及类似部件机械强度

QB/T 5199-2017 的本条适用。

6.5 耐久性

QB/T 5199-2017 的本条适用。

6.6 消毒元件工作寿命

6.6.1 电热元件按 QB/T 5199-2017 要求的方法进行试验。

6.6.2 宽频光波杀菌灯按 T/CAS 294 6.2.1 的方法进行实验。

6.6.3 紫外线杀菌灯按 GB/T 19258 的方法进行试验。

6.6.4 臭氧发生器按 QB/T 5199-2017 要求的方法进行试验

6.7 容积的测定

QB/T 5199-2017 的本条适用。

6.8 消毒效果检验

- a) 金黄色葡萄球菌消毒效果应按附录 A 的规定进行检验。
- b) 铜绿假单胞菌消毒效果应按附录 B 的规定进行检验。
- c) 白色念珠菌消毒效果应按附录 C 的规定进行检验。
- d) 大肠杆菌消毒效果应按 GB 17988 附录 BB 的规定进行检验。
- e) 龟分枝杆菌消毒效果应按附录 D 的规定进行检验。
- f) 脊髓灰质炎病毒消毒效果应按 GB 17988 附录 CC 的规定进行检验。
- g) 枯草杆菌黑色变种芽孢消毒效果应按附录 E 的规定进行检验。

7 物理、化学性能

7.1.1 紫外线照射剂量检测

按 T/CAS 294 6.4.1 的方法进行实验。

7.1.2 消毒温度、消毒时间试验

按 GB 17988-2008 附录 DD.2.1 的方法试验。

8 检验规则

QB/T 5199-2017 的本章适用。

9 标志、包装、运输和贮存

QB/T 5199-2017 的本章及以下内容适用。

产品标签和说明书应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定。

附 录 A

（规范性附录）

食具消毒柜的金黄色葡萄球菌消毒效果试验方法

A. 1 杀灭试验

A. 1.1 按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.2 所示方法制备金黄色葡萄球菌菌片（载体未玻璃片）。

A. 1.2 在食具消毒柜满载的情况下，将干燥金黄色葡萄球菌菌片置无菌平皿内，每平皿放 2 片，勿重叠。在食具消毒柜每层的内、外两个点各放一含菌片的平皿（大型碗柜可在内、中、外各放一平皿），打开平皿盖。

A. 1.3 关闭柜门，开启电源，按食具消毒柜原设计程序进行消毒。消毒完毕，按说明书规定的时间打开柜门取出平皿。将菌片移入含 5mLPBS 试管内，按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.3 所示方法进行活菌培养计数。

A. 1.4 在上述消毒试验时，将未消毒菌片，放置室温下，当消毒组试验完毕后，取该菌片进行活菌培养计数，作为阳性对照。另将同批培养基与 PBS 等培养，作为阴性对照。

A. 1.5 试验重复 3 次，基平均杀灭率应按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.7 的规定进行计算和表达。

A. 1.6 在 3 次实验中，每次阳性对照回收菌数均达 5×10^5 cfu/片~ 5×10^6 cfu/片，阴性对照无菌生长，阳性和阴性对照组结果若不符合上述结果要求，试验作废，重新进行。

注：cfu: colony formine unit，菌落形成单位，将稀释后的一定量的菌液通过浇注或涂布的方法，让其内的微生物单细胞一一分散在琼脂平板上，待培养后，每一个活细胞就形成一个菌落。

附 录 B

（规范性附录）

食具消毒柜的铜绿假单胞菌消毒效果试验方法

B.1 杀灭试验

B.1.1 按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.2 所示方法制备铜绿假单胞菌菌片（载体未玻璃片）。

B.1.2 在食具消毒柜满载的情况下，将干燥铜绿假单胞菌菌片置无菌平皿内，每平皿放 2 片，勿重叠。在食具消毒柜每层的内、外两个点各放一含菌片的平皿（大型碗柜可在内、中、外各放一平皿），打开平皿盖。

B.1.3 闭柜门，开启电源，按食具消毒柜原设计程序进行消毒。消毒完毕，按说明书规定的时间打开柜门取出平皿。将菌片移入含 5mLPBS 试管内，按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.3 所示方法进行活菌培养计数。

B.1.4 在上述消毒试验时，将未消毒菌片，放置室温下，当消毒组试验完毕后，取该菌片进行活菌培养计数，作为阳性对照。另将同批培养基与 PBS 等培养，作为阴性对照。

B.1.5 试验重复 3 次，基平均杀灭率应按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.7 的规定进行计算和表达。

B.1.6 在 3 次实验中，每次阳性对照回收菌数均达 5×10^5 cfu/片~ 5×10^6 cfu/片，阴性对照无菌生长，阳性和阴性对照组结果若不符合上述结果要求，试验作废，重新进行。

注：cfu: colony formine unit, 菌落形成单位，将稀释后的一定量的菌液通过浇注或涂布的方法，让其内的微生物单细胞一一分散在琼脂平板上，待培养后，每一个活细胞就形成一个菌落。

附 录 C

(规范性附录)

食具消毒柜的白色念珠菌消毒效果试验方法

C.1 杀灭试验

C.1.1 按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.2 所示方法制备白色念珠菌菌片（载体未玻璃片）。

C.1.2 在食具消毒柜满载的情况下，将干燥白色念珠菌菌片置无菌平皿内，每平皿放 2 片，勿重叠。在食具消毒柜每层的内、外两个点各放一含菌片的平皿（大型碗柜可在内、中、外各放一平皿），打开平皿盖。

C.1.3 关闭柜门，开启电源，按食具消毒柜原设计程序进行消毒。消毒完毕，按说明书规定的时间打开柜门取出平皿。将菌片移入含 5mLPBS 试管内，按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.3 所示方法进行活菌培养计数。

C.1.4 在上述消毒试验时，将未消毒菌片，放置室温下，当消毒组试验完毕后，取该菌片进行活菌培养计数，作为阳性对照。另将同批培养基与 PBS 等培养，作为阴性对照。

C.1.5 试验重复 3 次，基平均杀灭率应按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.7 的规定进行计算和表达。

C.1.6 在 3 次实验中，每次阳性对照回收菌数均达 5×10^5 cfu/片~ 5×10^6 cfu/片，阴性对照无菌生长，阳性和阴性对照组结果若不符合上述结果要求，试验作废，重新进行。

注：cfu: colony formine unit，菌落形成单位，将稀释后的一定量的菌液通过浇注或涂布的方法，让其内的微生物单细胞一一分散在琼脂平板上，待培养后，每一个活细胞就形成一个菌落。

附 录 D

(规范性附录)

食具消毒柜的龟分枝杆菌消毒效果试验方法

D.1 杀灭试验

D.1.1 按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.2 所示方法制备龟分枝杆菌菌片（载体未玻璃片）。

D.1.2 在食具消毒柜满载的情况下，将干燥龟分枝杆菌菌片置无菌平皿内，每平皿放 2 片，勿重叠。在食具消毒柜每层的内、外两个点各放一含菌片的平皿（大型碗柜可在内、中、外各放一平皿），打开平皿盖。

D.1.3 关闭柜门，开启电源，按食具消毒柜原设计程序进行消毒。消毒完毕，按说明书规定的时间打开柜门取出平皿。将菌片移入含 5mLPBS 试管内，按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.3 所示方法进行活菌培养计数。

D.1.4 在上述消毒试验时，将未消毒菌片，放置室温下，当消毒组试验完毕后，取该菌片进行活菌培养计数，作为阳性对照。另将同批培养基与 PBS 等培养，作为阴性对照。

D.1.5 试验重复 3 次，基平均杀灭率应按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.7 的规定进行计算和表达。

D.1.6 在 3 次实验中，每次阳性对照回收菌数均达 5×10^5 cfu/片~ 5×10^6 cfu/片，阴性对照无菌生长，阳性和阴性对照组结果若不符合上述结果要求，试验作废，重新进行。

注：cfu: colony formine unit，菌落形成单位，将稀释后的一定量的菌液通过浇注或涂布的方法，让其内的微生物单细胞一一分散在琼脂平板上，待培养后，每一个活细胞就形成一个菌落。

附 录 E

(规范性附录)

食具消毒柜的枯草杆菌黑色变种芽孢消毒效果试验方法

E. 1 杀灭试验

- E. 1.1 按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.2 所示方法制备枯草杆菌黑色变种芽孢菌片（载体未玻璃片）。
- E. 1.2 在食具消毒柜满载的情况下，将干燥枯草杆菌黑色变种芽孢菌片置无菌平皿内，每平皿放 2 片，勿重叠。在食具消毒柜每层的内、外两个点各放一含菌片的平皿（大型碗柜可在内、中、外各放一平皿），打开平皿盖。
- E. 1.3 关闭柜门，开启电源，按食具消毒柜原设计程序进行消毒。消毒完毕，按说明书规定的时间打开柜门取出平皿。将菌片移入含 5mL PBS 试管内，按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.3 所示方法进行活菌培养计数。
- E. 1.4 在上述消毒试验时，将未消毒菌片，放置室温下，当消毒组试验完毕后，取该菌片进行活菌培养计数，作为阳性对照。另将同批培养基与 PBS 等培养，作为阴性对照。
- E. 1.5 试验重复 3 次，基平均杀灭率应按《消毒技术规范》2002 版中 2.1.1.7 的规定进行计算和表达。
- E. 1.6 在 3 次实验中，每次阳性对照回收菌数均达 5×10^5 cfu/片~ 5×10^6 cfu/片，阴性对照无菌生长，阳性和阴性对照组结果若不符合上述结果要求，试验作废，重新进行。

注：cfu: colony formine unit，菌落形成单位，将稀释后的一定量的菌液通过浇注或涂布的方法，让其内的微生物单细胞一一分散在琼脂平板上，待培养后，每一个活细胞就形成一个菌落。

ICS 97. 040. 99

Y61

关键词：XXXX