

中国生物医学工程学会团体标准

《经食道超声探头消毒及存储规范》（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

1、任务来源

经食道超声的检查技术在临床上已被广泛使用，特别是在心脏手术中。我院近十年来在心脏手术中已使用经食道超声探头检查约30000例。经食道超声探头的消毒目前是参照《软式内镜的清洗消毒技术规范》及厂家提供的使用手册进行消毒，国内、外没有专门消毒和存储的标准。由于经食道超声探头的特殊性，其消毒目前一般采取浸泡方式，探头在消毒及消毒后的保存过程中容易被再次污染。为了保护患者安全，解决目前消毒过程中存在的不规范、不彻底以及消毒后的探头在存储过程中存在的二次污染的问题，严格消毒程序，实现探头的长效存储，避免探头在消毒及存储过程中受损，制定经食道超声探头消毒和存储的标准已成为必要，其制定有助于行业技术的规范化、同质化和标准化。

依据“关于征集 2017-2018 年度中国生物医学工程学会团体标准计划项目的通知”（中国生物医学工程学会 2017.4.5 发布）的要求，项目组于 2017 年 5 月 18 日向学会医疗器械标准工作委员会正式申报“经食道超声探头消毒及存储规范”团体标准项目。

2017 年 6 月 11 日中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会组织召开第三次委员扩大会议，对八个团体标准申请项目进行了立

项评审，批准“经食道超声探头消毒及存储规范”团体标准申请项目予以立项。项目获得批准后，项目申报单位组织成立标准起草小组，标准起草主要由四川大学华西医院负责。我们在深入研究调查，充分了解国内、外经食道超声探头消毒及存储的情况下，积极开展标准草案的起草工作，并对项目进度计划进行了安排。

2、主要工作过程

2017年6月27日，标准起草小组在四川大学华西医院组织召开标准项目沟通会，对标准起草范围进行了讨论，具体安排了标准起草工作。

2017年7月-12月，标准起草小组成员对标准内容进行了深入调研，制定标准草案初稿和验证方案。

2018年1月，委托北京澳心科技有限责任公司制作探头存储柜。

2018年1月-6月，标准起草小组与公司反复沟通修改超声探头专用柜的设计方案。

2018年8月至11月，完成试验用 TEE 探头存储柜的制作。

2018年12月，由四川大学华西医院医院感染管理部、四川省疾病预防控制中心两家完成验证实验。

2019年1-9月在学会老师的指导下，结合团体标准制定过程中征集到的专家意见和建议，依据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》有关要求，对团体标准文本进行了进一步规范，形成了团体标准送审稿初稿。

2019年10月增加四川铎旺环境检测有限公司作为第三家验证机

构。

2019 年 11 月经过反复修改最终形成团体标准征求意见稿报学会。

二、标准编制原则和主要内容

本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

本标准主要包括经食道超声探头的消毒和存储规范两部分。

三、标准主要内容

本标准规定了经食道超声探头的消毒和存储的规范。提供技术支持避免消毒后的二次污染，保护探头，实现探头的长效存储。具体包括清洗消毒用具材料、清洗消毒的程序、消毒后的转运、清洗消毒的监测记录、探头的存储及生物学检测要求等内容。

四、试验验证情况

按照经食道超声探头消毒及存储规范的要求，经三家（[四川大学华西医院医院感染管理部](#)、[四川省疾病预防控制中心](#)、[四川铎旺环境检测有限公司](#)）验证机构对探头消毒后及存储 15 小时后进行采样做细菌培养，检测探头上细菌菌落总数为零，符合 $\leq 20\text{CFU/件}$ 的参考标准。

五、明确标准中涉及专利的情况，对于涉及专利的标准项目，应提供全部专利所有权人的专利许可声明和专利披露声明

无

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

无

七、与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系。

本标准与现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准无冲突。本标准的制定有助于规范经食道超声探头的清洗、消毒和存储，有助于提高行业的同质化水平，填补本行业此类标准的空白。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无

九、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

十、废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无相关废止情况。

十一、其他应予说明的事项

暂无

《经食道超声探头消毒及存储规范》团体标准起草小组

2019 年 11 月