

# 武汉市预防医学会

武预防医学函[2017] 12号

---

## 武汉市预防医学会关于举办 2017 年度 武汉城市圈医用灭菌技术 培训班的通知

各有关单位：

为了加强对医用灭菌设备操作技术人员的岗位管理，贯彻落实国家卫生计生委 2016 年新颁布的《医院消毒供应中心第 1 部分：管理规范》等三个卫生行业标准，保证其清洗、消毒与灭菌效果及医疗安全，根据国家、省、市卫生行政部门相关要求，武汉市预防医学会和武汉市医院感染管理质量控制中心定于 2017 年 8 月 17 日~18 日联合举办“2017 年度武汉城市圈医用灭菌技术培训班”，为期 2 天。现将有关

事宜通知如下：

### 一、培训对象

1、武汉地区二级及以上医疗卫生机构消毒供应中心（室）从事医用灭菌设备操作、未接受过本项技术培训的专业人员，其中包括疾病预防、保健机构的相关从业人员。

2、武汉地区二级医疗卫生机构消毒供应中心（室）的护士长。

3、“1+8”武汉城市圈内其他城市医疗卫生机构供应室的护士长和相关从业人员。

### 二、培训内容

主要包括：《医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》解读、《医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》解读、《医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》解读、医院消毒供应中心建筑布局与卫生学要求、医务人员血源性感染职业暴露与安全防护、医院消毒供应中心验收评审中存在的问题、内镜再处理面临的挑战、外来医疗器械质量管理、低温灭菌器工作原理及故障分析、清洗消毒器和灭菌器的验证、消毒供应中心可追溯管理系统建设及应用等。

### 三、培训时间

2017年8月17日~18日。请武汉市中心城区的单位参训人员于8月17日上午8:00报到；武汉市新城区和武汉城

市圈内其他城市的单位参训人员于 8 月 16 日下午 15:00~18:00 报到。

#### 四、培训地点

武汉铁路江城大酒店北京厅（汉口金家墩 1 号，汉口火车站旁边）。

#### 五、收费标准

培训费（含会务费、资料费、进餐费、培训合格证办证费）：300 元/人。住宿费、交通费用自理。

培训费可现场缴费或提前转账。现场缴费只支持现金和公务卡刷卡交费。提前转账的信息如下（汇款时请务必注明参训人姓名和“2017年灭菌培训班”，并保存好转账凭证）：

银行开户名：武汉市预防医学会

开户行：建行新丽分理处 851948

账号：42050118613600000120

#### 六、有关事项

1、请各参训单位人员务必于 8 月 5 日前将回执（见附件）的电子版发送至 [niqc@whcdc.org](mailto:niqc@whcdc.org)（邮件标题请注明“二级以上医疗机构医用灭菌培训班报名”）。

2、参加此次培训人员考试合格者将颁发“医用灭菌设备操作人员培训合格证”，请各位参训人员自备一张 1 寸照片，以便于培训合格证及时发放。

3、参加培训人员可获得省级继续教育学分 4 分（项目

编号：2017-12-07-054)，全部施行“华医继教 IC 卡”刷卡记录学分。请所有参训人员携带 IC 卡到会，以便记录学分；无 IC 卡，无法记录学分。

### 七、联系方式

1、武汉市医院感染管理质量控制中心

联系人：刘小丽、龚林

联系电话：027-85801825

2、武汉市预防医学会

联系人：林金国

联系电话：027-82862068

3、武汉铁路江城大酒店

总服务台联系电话：027-85876508。

附件：2017 年度武汉城市圈医用灭菌技术培训班报名表



附件：

2017 年度武汉城市圈医用灭菌技术培训班报名表

| 姓名 | 性别 | 年龄 | 职务 | 职称 | 单 位 | 联系电话 | 是否住宿 |
|----|----|----|----|----|-----|------|------|
|    |    |    |    |    |     |      |      |
|    |    |    |    |    |     |      |      |
|    |    |    |    |    |     |      |      |
|    |    |    |    |    |     |      |      |
|    |    |    |    |    |     |      |      |
|    |    |    |    |    |     |      |      |
|    |    |    |    |    |     |      |      |
|    |    |    |    |    |     |      |      |
|    |    |    |    |    |     |      |      |

注：若需住宿的请在“是否住宿”栏中打“√”，以便酒店预留房间。

填报人：

联系电话及邮箱：

## 医务人员血源性感染 职业暴露与安全防护

国家卫生标准委员会医院感染控制标准委员会委员  
国家医院感染质量管理与控制中心专家组成员  
湖北省医院感染管理专业委员会主任委员  
国家级医院评审员  
华中科技大学同济医学院附属协和医院  
教授 主任医师 博士生导师 邓敏

### 主要内容

- 概述
- 何谓血源性感染
- 血源性感染传播疾病的现状与严峻性
- 血源性感染疾病
- 医务人员血源性感染的主要病原体
- 医务人员血源性感染的主要途径
- 医务人员血源性感染主要危险因素
- 针刺伤与锐器伤
- 医务人员发生职业暴露后处理流程
- 医务人员中三种最危险病原体职业暴露与职业防护
- 医务人员职业防护的基本原则
- 经血源性传播疾病的预防

### 概述

- ◆ 医疗行业是一个特殊的职业群体
- ◆ 具有独特的工作环境及服务对象
- ◆ 医务人员在从事诊疗、护理工作中，不安全输血、不安全注射、血液透析、针刺伤及锐器伤
- ◆ 与HBV、HCV、HIV、梅毒病原体等患者的血液、体液接触
- ◆ 由于工作原因造成职业暴露，使得血源性感染传播疾病日益增多
- ◆ 血液性感染疾病已成为医务人员主要的职业伤害
- ◆ 医务人员面临职业暴露的危险，应引起高度的关注与重视

### 何谓血源性感染

- ◆ 是指一些病原（病毒、细胞、真菌、寄生虫等）
- ◆ 通过人与人之间的血液接触或通过一些医疗器械侵入人体血液致使感染而发生疾病

### 血源性感染传播疾病的现状与严峻性

- ◆ 近一百年来，医学文献中证实至少有30多种不同病原体和疾病造成皮肤刺伤而引起传播
- ◆ 其中对医务人员危害最大的有三种病原体（HIV、HBV、HCV）
- ◆ 现已证实大多数血源性感染疾病都是由这三种病毒引起，此外还有梅毒病原体和疟疾
- ◆ 血清性肝炎职业感染早在20世纪40年代
- ◆ 主要是输血科、病理科和实验室工作人员
- ◆ 1984年首次报道了医务人员针刺伤感染HIV个案，随后相继有了许多的报道

### 血源性感染传播疾病的现状与严峻性

- ◆ 1988年美国CDC组织发布了全球防治HIV、HBV、HCV和其它血源性病原体在医院预防措施
- ◆ HCV传播首次报道在1981年，直到1989年有了检测HCV的抗体后，开始对HCV职业传播进行相关研究，认为HCV传播的危险高于HIV，但低于HBV
- ◆ 80年代以前，我国血源性传播疾病是以乙型肝炎（HBV）为主
- ◆ 80-90年代，血源性丙型肝炎（HCV）、血源性疟疾、梅毒、细小病毒B19、人类T巴细胞白血病病毒、TT病毒、细菌、微生物等的感染
- ◆ 近年来，血源性艾滋病的感染以每年30%速度递增，我国医务人员正面临着血源性感染传播疾病的危险

## 血源性感染疾病

| 疾病名称    | 病原体                   | 血液传播 |
|---------|-----------------------|------|
| 乙型肝炎    | 乙型肝炎病毒 (HBV)          | 常见   |
| 丙型肝炎    | 丙型肝炎病毒 (HCV)          | 常见   |
| 丁型肝炎    | 丁型肝炎病毒 (HDV)          | 罕见   |
| 庚型肝炎    | 庚型肝炎病毒 (HGV/GBG)      | 少见   |
| 艾滋病     | 人类免疫缺陷病毒 (HIV)        | 相关   |
| 梅毒      | 苍白密螺旋体                | 相关   |
| 疟疾      | 疟原虫                   | 相关   |
| 黑热病     | 利什曼原虫                 | 相关   |
| 锥虫病     | 锥虫                    | 相关   |
| 巴贝西虫病   | 巴贝西虫 (Babesia)        | 相关   |
| 巨细胞病毒感染 | 人巨细胞病毒 (HCMV)         | 相关   |
| EB病毒感染  | EB病毒 (EBV)            | 相关   |
| T细胞白血病  | 嗜人T细胞白血病病毒1型 (HTLV-1) | 相关   |
| TT病毒感染  | TT病毒 (TTV)            | 相关   |
| 菌血症     | 细菌                    | 相关   |

## 医务人员血源性感染的主要病原体

- ◆ 乙肝病毒 (HBV) 慢性HBV携带者达1.2亿
- ◆ 丙肝病毒 (HCV) 慢性HCV携带率2% (0.5-4.5%)
- ◆ 人类免疫缺陷病毒 (HIV) 我国感染总人数已超过60万
- ◆ 疟原虫我国相继有输血后疟疾的报道

## 医务人员血源性感染的主要途径

- ◆ 经血传播疾病最基本的途径是患者的血液、体液进入医务人员的血流，包括：
- ◆ 被血液污染的锐器刺伤；医务人员发生血源性感染的最主要危险因素，也是经血传播病原体的主要途径
- ◆ 破损的皮肤或粘膜接触患者的血液和体液
- ◆ 输血和血制品的输注是多种血源性感染的重要途径。
- ◆ 美国CDC报道：有55名医务人员感染HIV，其中24名是护士
- ◆ Beltrami经前瞻性研究，经皮与粘膜传播HBV、HCV、HIV危险，分别为6-30%、1.8%、0.3%

## 医务人员血源性感染主要危险因素

- ◆ 医务人员血源性感染危险性大小取决于：暴露频率与性质、有无可见血与量、是否含有病毒以及损伤的程度等
- ◆ 皮肤粘膜暴露 医务人员皮肤粘膜暴露于患者的血液或体液中，存在着医务人员与患者双向传播的危险
- ◆ 经血传播疾病 20余种疾病可以通过血液和血制品进行传播

## 医务人员血源性感染主要危险因素

### 针刺伤与锐器伤

- ◆ 针刺伤与锐器伤在临床的发生率极高，有调查显示，美国对703例医务人员的医院感染调查，100%与感染性血液、体液、分泌物、排泄物接触有关。美国每年医务人员被针刺伤或皮肤受伤的有60—80万人；护士是针刺伤和锐器伤发生率最高的职业群体、约占1/3，发生率为年人均0.98次
- ◆ 台湾有调查显示：8645名医务人员中，针刺伤和锐器伤的年发生率为1.3次/人和1.21次/人，所有针刺伤中，54.8%的针头已被患者的血液污染
- ◆ 我国调查显示：1075人中有866人发生过针刺伤，刺伤率高达80.6%，
- ◆ 中南大学湘雅医院2002年医务人员调查显示：针刺伤的年发生率为82%，其中针刺伤>5次者达17.9%
- ◆ 武汉协和医院2001年对343名护士的调查显示：针刺伤的年发生率为88.12%

## 医务人员血源性感染主要危险因素

### 血液透析

- ◆ Alfurayh用PcR方法检测血透中心医务人员手HcV-RNA，结果护理阳性病人后护士手HVC污染率为23.75%，护理阴性病人后护士手HCV污染率为8.00%。
- ◆ 我国有调查表明，血液透析中心（室）技术人员、医生、护士HBV感染率分别为44.4%、13.6%、11.6%，平均21%；其中12%为获得性感染。

## 医务人员血源性感染主要危险因素

### 外科手术

- ◆ Collins报道, 矫形手术中电动仪所产生的血雾
- ◆ 80%的粒径<0.6mm, 造成显微镜与面部广泛血污染, 86%的手术人员口罩有血迹, 只有15%被察觉到
- ◆ Kral调查了1938副一次性无菌乳胶外科手套在手术中的穿孔率, 表明外科手套穿孔率极高
- ◆ 主要穿孔部位在食指在非支配手的拇指
- ◆ 建议使用双层手套或定时(每30分钟)更换手套

## 医务人员血源性感染主要危险因素

### 口腔科

- ◆ Cleveland报道美国牙医平均每人每年受伤3次, 经采取器械代替手指、使用安全器械以及对医务人员进行培训等措施后, 职业血暴露有所下降
- ◆ Sul-jak对美国与加拿大98位临床牙科麻醉师的调查, 平均每人每年受伤1.82次, 损伤原因多为口腔内注射、圆头钳等, 多发生于每周工作25小时以上并与粘膜接触者
- ◆ McCar-thy对口腔医务人员感染控制措施落实与否进行相对危险度(OR)预测: 医务人员缺乏感染危险意识(OR: 2.0); 针刺伤后对HIV感染性认识不足(OR: 2.0); 认为控制)tBV的措施足以预防HIV(OR: 2.7)

## 医务人员血源性感染主要危险因素

### 检验科

- ◆ Howanitz报道, 使用中的采血管架, 9.6%发现有可见血污染
- ◆ 不安全输血、不安全注射
- ◆ 其它相关因素

## 针刺伤与锐器伤

- ◆ 针刺伤与锐器伤是一种皮肤深部的足以使受害者出血的意外伤害
- ◆ 据美国CDC报道, 美国每年至少发生100万次针刺伤, 其中100%与感染性血液、体液、分泌物、排泄物接触有关
- ◆ 美国有调查显示: 440万医务人员中每年针刺伤与锐器伤人数达80万人, 巴基斯坦报道医务人员在预防注射中发生针刺伤率为0.21%, 我国每年各种注射30亿次, 针刺伤与锐器伤100万人次左右
- ◆ 护士是针刺伤与锐器伤发生率最高的职业群体, 多发生于回套针头或销毁注射器时, 针刺伤与锐器伤已成为目前临床医务人员主要的职业伤害

## 针刺伤与锐器伤

- ◆ 针刺伤与锐器伤在临床发生率极高, 是直接导致医务人员发生血源性传播疾病最主要的危险因素
- ◆ 是经血传播病原体的主要途径
- ◆ 在我国直至今日, 针刺伤与锐器伤在临床医疗、护理工作中是最常见的职业伤害与职业感染, 却未引起医务人员的高度重视
- ◆ 由污染的针头和锐器伤造成的感染, 疾病传播的机率为: HBV 6.0%-30%、HCV 0.5%-6.0%、HIV 0.21%-0.5%。

## 针刺伤与锐器伤

- ◆ 据台湾调查显示: 8645名医务人员中, 针刺伤和锐器伤的年发生率为1.3次/人和1.21次/人, 在所有针刺伤中, 54.8%的针头已被患者的血液污染
- ◆ 我国调查显示, 1075名医务人员中有866人发生过针刺伤, 针刺伤率高达80.8%, 中南大学湘雅医院吴安华、任南等2002年调查显示, 针刺伤的发生率为82%, 其中针刺伤5次以上者达17.9%
- ◆ 华中科技大学同济医学院附属协和医院任小英、邓敏2002年1月对343名护理人员进行调查发现, 针刺伤发生率为88.1%, 主要是在进行注射、采血、处理用过的注射器、输液器过程中发生, 发生频次为1068次, 占针刺伤总数的62.7%
- ◆ 不同职称、不同操作环节、不同科室的护理人员对针刺伤存在显著性差异, 从所有针刺伤和锐器伤的发生过程中, 护理人员危险比例高达96%以上, 其次是医生84.6%, 技术人员66.8%
- ◆ 最易发生针刺伤和锐器伤频率较高的科室为治疗室、急诊室、输液室、手术室、ICU等

协和醫院

### 与锐器刺伤、针刺伤有关的操作

- ◆ 将用过的锐器或注射器进行分离、浸泡和清洗时
- ◆ 将针套套回针头时
- ◆ 将血液或体液从一个容器转到另一个容器时
- ◆ 将针头遗弃在不耐刺的容器中
- ◆ 用注射器后未及时处理针头

### 锐器伤与针刺伤的预防原则

- ◆ 无论使用与否均按损伤性废物处理
- ◆ 禁止手持针等锐器随意走动
- ◆ 禁止将针等锐器物徒手传递
- ◆ 禁止针等锐器物复帽
- ◆ 使用者必须将用后的针等锐器物放入防水耐刺的专用利器收集盒内

协和醫院

### 锐器伤与针刺伤的处理措施:

- ◆ 皮肤若意外接触到血液或体液,应立即以肥皂和清水冲洗;若是患者的血液、体液意外进入眼睛、口腔,立即用大量清水或生理盐水冲洗
- ◆ 被血液、体液污染的针头刺伤后,用肥皂和流水冲洗伤口,并挤出伤口的血液
- ◆ 意外受伤后必须在24小时内报告有关部门并填写报表,必须在72小时内作HIV、HBV等的基础水平检查。
- ◆ 可疑暴露于HBV感染的血液、体液时,注射乙肝高价免疫球蛋白和乙肝疫苗
- ◆ 可疑暴露于HCV感染的血液、体液时,尽快于暴露后做HCV抗体检查,有些专家建议暴露4-6周后检测HCV的RNA
- ◆ 可疑暴露于HIV感染的血液、体液时,短时间内口服抗病毒药,尽快于暴露后检测HIV抗体,然后行周期性复查(如6周、12周、6个月等)
- ◆ 在跟踪期间,特别是在最初的6周-12周,绝大部分感染者会出现症状,因此在此期间必须注意不要献血、捐赠器官及母乳喂养,过性生活时要用避孕套。

协和醫院

### 医务人员发生职业暴露后处理流程

- ◆ 发生血源性传播疾病职业暴露后,应立即实施以下局部处理措施(在发生科室完成)
- ◆ 用肥皂水和流动水清洗被污染的皮肤,用生理盐水冲洗被污染的黏膜
- ◆ 如有伤口,应当由近心段向远心段轻轻挤压,避免挤压伤口局部,尽可能挤出损伤处的血液,再用肥皂水和流动水进行冲洗

协和醫院

### 医务人员发生职业暴露后处理流程

- ◆ 受伤部位的伤口冲洗后,应当用消毒液,如用70%乙醇溶液或者0.5%聚维酮碘溶液进行消毒,并包扎伤口,被接触的黏膜,应当反复用生理盐水冲洗干净
- ◆ 追踪血清学病毒抗原、抗体检测
- ◆ 立即向科室医院感染管理小组报告→填写医务人员职业暴露卡、医务人员职业暴露情况登记表(表8-6)→报告相关部门→到感染性疾病科就诊、随访和咨询

协和醫院

### 医务人员职业暴露情况登记表

1、姓名: \_\_\_\_\_ 2、性别: \_\_\_\_\_ 3、年龄: \_\_\_\_\_ 4、科室: \_\_\_\_\_ 5、电话: \_\_\_\_\_ 6、暴露时间: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

7、工作类别:

(1) 医生 (正式 □ 合同 □ 进修 □ 实习 □) (2) 护士 (正式 □ 合同 □ 进修 □ 实习 □)

(3) 助产士 (正式 □ 合同 □ 进修 □ 实习 □) (4) 药师 (正式 □ 合同 □ 进修 □ 实习 □)

(5) 行管人员 □ (6) 护理人员 □ (7) 医疗服务人员 □ (8) 保洁员 □

8、暴露前是否接种过乙肝疫苗 (1) 是 □ (2) 否 □ 如果接种过乙肝疫苗并产生了保护性抗体的请回答接种的时间 (3) 小于6个月 (4) 大于6个月 (5) 大于10年 □

9、既往传染病病史:

(1) HIV感染或携带 有 □ 无 □ (2) 乙肝感染或携带 有 □ 无 □ (3) 丙肝感染或携带 有 □ 无 □

10、暴露地点 (1)、暴露部位

12、暴露方式 (1) 接触黏膜、皮肤 无破损 □ 有破损 □ 黏膜 □ (2) 针刺或锐器刺伤 □ □

(3) 其他方式: 抓伤 □ 咬伤 □ 擦伤 □ 出血 有 □ 无 □

13、暴露程度

(1) 一般暴露 (暴露源接触了有损伤的皮肤、黏膜,且无时间) □

(2) 二级暴露 (暴露源接触了有损伤的皮肤、黏膜,且无时间) □ 或暴露源刺伤或刺伤皮肤为轻度的表皮擦伤或刺伤 □

(3) 三级暴露 (暴露源刺伤或刺伤皮肤为有创且可见的血液) □

14、暴露源种类: (1) 空心针 □ (2) 实心针 □ (3) 其他器械 □

15、暴露源是否有患者血液、体液污染: (1) 是 □ (2) 否 □ (3) 不知道 □

16、暴露发生时正在做什么操作: 抽血 □ 穿脱防护服 □ 手术缝合 □ 穿脱口罩 □ 抽血 □ 其他 □

17、暴露前是否知道患者有无血源性传染病 (1) 知道 □ (2) 不知道 □

18、暴露后局部处理: (1) 挤血 □ (2) 冲洗 □ (3) 消毒 □ (4) 未处理 □

19、是否接受预防治疗: (1) 是 □ (2) 否 □

20、暴露源姓名、患者姓名、住院号

21、暴露源血源性传染病情况 (1) 艾滋病 □ (2) 乙肝 □ (3) 丙肝 □ (4) 无感染 □ (5) 不清楚 □ (6) 其他 □

22、随访: 暴露后未感染 (1) 艾滋病 □ (2) 乙肝 □ (3) 丙肝 □

暴露后感染 (1) 艾滋病 □ (2) 乙肝 □ (3) 丙肝 □

23、备注: \_\_\_\_\_ 填写日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 填写人: \_\_\_\_\_

协和醫院

### 医务人员中三种最危险病原体职业暴露与职业防护

#### HIV的暴露与防护

- ◆ 南非人类科学研究委员会曾于2002年进行了艾滋病对医疗系统影响的研究,发现医务人员感染艾滋病的比例为15.7%,比全国25岁及25岁以上人口中的艾滋病感染率还高0.2个百分点,其中护理人员的感染比例尤其高
- ◆ 感染大多与医务人员沾染了AIDS患者血的空心针头刺伤皮肤有关,其次为被沾染患者血液的设备所刺伤,被利器刺伤后获得HIV的风险通常<0.5%
- ◆ 对可能暴露于HIV患者血液、体液的医务人员,为了降低HIV传播的风险,必须接受相关预防知识与预防措施的培训,最主要的是坚持标准预防,安全使用器械,减少利器暴露
- ◆ 对已发生暴露的医务人员,其局部处理措施应按照《血源性病原体职业接触防护导则》(中华人民共和国国家职业卫生标准GBZ/1213-2008)实施,及时进行血清学监测和预防性用药
- ◆ 现已证实使用抗病毒药暴露后预防措施,可降低沾染HIV针头刺伤后感染HIV的危险性
- ◆ 一项来自多国病例对照研究表明,PEP使用齐多夫定(Zidovudine, ZDV)可降低感染危险性超过80%。



### HBV的暴露与防护

- ◆ HBV有很高的传染性，能够传播HBV的机体物质有血液和血液制品、唾液、脑脊液、腹腔积液、胸腔积液、心包液、滑膜液、羊水、精液、阴道分泌物和其它含有血液的体液等
- ◆ 医务人员被HBsAg阳性患者用过的针刺伤皮肤后，在缺乏暴露后预防措施的情况下，HBV感染的危险性为30%，发展成急性乙型肝炎的危险性为5%
- ◆ 大量的研究表明，实验室、血库和透析的工作人员中HBV感染率较高，其次为护士、口腔科医生、外科医生和急诊抢救人员等



### HBV的暴露与防护

- ◆ 接种乙肝疫苗是预防HBV感染最有效的预防措施，有效率为90%~99%，该疫苗同时亦对丁肝有保护作用
- ◆ 建议乙肝表面抗原阴性的所有医务人员都要全程接种乙肝疫苗
- ◆ 如果已知暴露来源于HBsAg阳性的患者，应在24小时内给予乙型肝炎免疫球蛋白（HBIG）注射
- ◆ 同时首次接种乙肝疫苗
- ◆ 随后在1个月和6个月后再接种疫苗



### HCV的暴露与防护

- ◆ 职业性血液暴露后HCV的平均感染率介于HIV和HBV之间，HCV主要经血液传播，也可经性传播，但不常发生
- ◆ 国际上对感染职业性危险因素调查发现，以前的刺伤史是唯一与感染有关的独立因素
- ◆ 对丙型肝炎的暴露，目前尚未建立有效的预防措施
- ◆ 医务人员应于暴露后4个月-6个月进行抗HCV、丙氨酸转氨酶（alanine aminotransferase, ALT）检查，也可适当延长期限或追踪检查的次数
- ◆ 至于暴露后是否早期应用干扰素，目前尚无科学证据证明证实有益



### 医务人员职业防护的基本原则

#### 标准预防（Standard Precautions）

- ◆ “普遍预防”和“体内物质隔离法”不能预防经飞沫传播性疾病
- ◆ “普遍预防”也不能防止非血源性传播疾病
- ◆ 1996年1月，美国医院感染控制行动指导委员会推出标准预防
- ◆ 标准预防着重强调了医务人员医院感染的职业防护



### 标准预防的概念

- ◆ 将所有患者的血液、体液、分泌物、排泄物均视为有传染性，需进行隔离预防
- ◆ 强调防止疾病从患者传至医务人员，也强调防止疾病从医务人员传至患者和从患者传至医务人员再传至患者的双向防护
- ◆ 降低医务人员与患者、患者与患者之间交叉感染的危险性



### 标准预防的措施

- ◆ 医务人员在接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物及其污染物品后，不论是否戴手套，都必须立即洗手
- ◆ 医务人员接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物及破损的粘膜和皮肤前均应戴手套；对同一患者既接触清洁部位，又接触污染部位时应更换手套、洗手或手消毒
- ◆ 与普遍预防相同，在上述物质有可能发生喷溅时应戴眼罩、口罩，并穿隔离衣或防护服，以防止医务人员皮肤、粘膜和衣服的污染

## 标准预防的措施

- ◆ 被上述物质污染的医疗用品和仪器设备应及时进行处理，以防止病原微生物在医务人员、患者、探视者与环境之间传播。对于需重复使用的医疗仪器设备应确保在下一患者使用之前清洁干净和消毒灭菌
- ◆ 医务人员在进行各项医疗操作、清洁及环境表面消毒时，应严格遵守各项操作规程
- ◆ 污染的物品应及时处理，避免接触患者的皮肤与粘膜，以防污染其它物品，引起微生物传播
- ◆ 锐器和针头应小心处置，以防针刺伤。操作时针头套不必重新套上，当必须重新套上时应运用器具而不能直接用手。针头不应用于从注射器上取下、折弯、破坏或进行其他操作。一次性使用的注射器、输液器、针头、刀片和其他锐器应置于适当防水耐刺的容器内，以便于集中销毁；需重复使用的锐利器械也应置于防水耐刺的容器内，以便于运输及再处理

## 标准预防与普遍预防的区别

- ◆ 普遍预防隔离的物质只包括患者的血液及部分体液（不包括患者的尿、大便、痰、鼻分泌物、泪液及呕吐物，除非有明显的血液污染），所以在采取预防措施时容易引起混乱，因此不能防止非血源性疾病传播；而标准预防隔离的物质不仅包括患者的血液、全部体液，还包括患者的分泌物与排泄物等
- ◆ 普遍预防主要采取接触隔离，因此不能防止空气与飞沫传播的疾病，而标准预防的隔离措施包括接触隔离、空气隔离和飞沫隔离
- ◆ 普遍预防的措施主要是防止医务人员受到感染，对患者间的防护较差；而标准预防强调不仅要防止医务人员发生医院感染，同时也强调防止患者发生医院感染

## 额外（基于传播途径）预防

- ◆ 在确保标准预防的同时，应采取额外预防的措施，额外预防措施包括：经空气传播疾病的预防、经飞沫传播疾病的预防、经接触传播疾病的预防
- ◆ 经空气传播疾病的预防
- ◆ 空气传播是指病原微生物经由悬浮在空气中的微粒（ $\leq 5\mu\text{m}$ 大小）在空气中播散，此时可发生空气传播。这种微粒能在空气中悬浮较长时间，并可随气流漂浮到较远处。通过这种方式传播的疾病包括开放性/活动性肺结核病、水痘等

## 医务人员手卫生

### 洗手指征

- ◆ 穿脱隔离衣前后，摘手套后
- ◆ 接触病人的血液、体液、分泌物、排泄物、黏膜、破损皮肤或伤口敷料后
- ◆ 进入和离开病房前；饭前和休息后
- ◆ 接触伤口前后
- ◆ 护理特殊易感病人前后
- ◆ 与任何病人长时间接触后

什么是适当的时间？

## 洗手指征

- ◆ 直接接触病人前后
- ◆ 手明显污染或被血液、体液和蛋白性物质污染后
- ◆ 接触不同病人间或从病人身体的污染部位移动到清洁部位时
- ◆ 无菌操作前后
- ◆ 处理清洁或无菌物品之前
- ◆ 处理污染物品后

什么是适当的时间？

## 六步洗手法：



第一步：掌心相对，手指合拢，洗净掌心与指腹



第二步：掌心相对，手指交叉，洗净指缝与指蹼



第三步：指尖并拢，掌心处揉搓，换手进行重复动作

 协和学院

 第四步：手心对手背，手指交叉搓，换手进行重复动作

 第五步：握住大拇指旋转揉搓，换手进行重复动作

 第六步：双手指相扣，洗净指背

 协和学院

### 经血源性传播疾病的预防

**制定医务人员血源性感染的控制规范**

- ◆ 疾病预防控制中心(CDC)的有关规范：医疗保健机构预防HIV、HBV、HCV和其他经血传播病原体通用措施(1988)；卫生保健和公共安全人员预防HIV、HBV、HCV传播导则(1989)；医院隔离导则(1996)；医务人员感染控制导则(1998)；医疗保健人员感染控制CDC准则(1998)；医院感染管理规范(试行)(2000)；消毒技术规范(2002)；医院感染管理办法；血源性病原体职业接触防护导则(2009)
- ◆ 职业安全卫生机构(OSHA)的有关规范：经血传播病原的职业暴露(1998)

 协和学院

### 经血源性传播疾病的预防

**增强医务人员对血源性感染危险的认识**

- ◆ McCarthy(1997)报道，医务人员对血源性感染危险认识不足而发生感染的相对危险度(OR)为2.0—2.7
- ◆ 医务人员了解血源性感染危险是自觉执行预防措施的重要前提

**对医务人员卫生与安全培训主要内容及要求：**

- ◆ 熟悉暴露于血源性病原的职业危害、传播方式及预防的重要性
- ◆ 熟悉有关规范、标准、导则
- ◆ 执行与遵守各项预防措施
- ◆ 按规定及时报告暴露或感染情况
- ◆ 医院血源性病原体职业接触预防干预量化评估表

 协和学院

### 经血源性传播疾病的预防

**进行免疫预防**

- ◆ HBV疫苗：用于所有可能接触血液、体液或其他潜在感染性材料(如锐器)的医务人员
- ◆ 对于未免疫的暴露者应及时注射疫苗
- ◆ 免疫球蛋白(Ig)：暴露于已知HBsAg阳性血液的医务人员，除及时注射疫苗外，还应在24小时内注射HBIG

**消毒隔离预防**

- ◆ 通用预防：1985年，随HIV流行，针对血液与体液预防，强调防止针刺伤
- ◆ 提出防暴露的屏障措施，以减少血源性传播危险
- ◆ 人体物质隔离：1987年，用于减少来自人体湿性物质(血、粪、尿、痰、唾液、伤口引流物和其他体液)的病原体传播的危险

 协和学院

### 经血源性传播疾病的预防

**医务人员保护措施**

- ◆ 当皮肤与血液、体液、组织液、粘膜、血制品等直接接触时，应戴手套
- ◆ 当存在血液和体液飞溅、泼溅和喷溅至眼、口和其它粘膜时，应戴防护性眼罩和口罩
- ◆ 在接触患者前后应洗手
- ◆ 正确处理锐器
- ◆ 不要将针头重新戴帽、折断或进行其它人工操作

 协和学院

### 经血源性传播疾病的预防

- ◆ 禁止在可能存在血液暴露的工作场所进食及吸烟或其它
- ◆ 不得将食物和饮料存放在放置感染性材料的冰箱内
- ◆ 凡与血液或感染性物质接触后的所有设备、环境和物体表面均应消毒
- ◆ 离心或处理血液时如存在泼洒、飞溅或产生气溶胶危险时，应在有防护的区域内进行
- ◆ 个人防护设施在离开工作场所时应立即除去，将所有的污染物放在特定的区域进行清洗、去污和其它处理



武汉市院感质控中心



三、工作状态

- 检查时处于正常工作状态，设备及人员未闲置。

问题：

- 一非工作状态
- 一态度不端正

华中科技大学同济医学院附属  
同济医院

四、制度

应建立健全：①消毒供应中心岗位职责、②操作规程、③消毒隔离制度、④质量管理追溯制度、⑤监测制度、⑥设备管理制度、⑦器械（包括外来器械）管理制度、⑧职业安全防护制度、⑨突发事件与设备故障的应急预案、⑩与临床科室联系制度。

问题：

- 一制度不完善
- 一无时效性
- 一不一致性

华中科技大学同济医学院附属  
同济医院

五、面积

- 消毒供应中心应与医院的规模、任务和发展规划相适应，每100张开放床位建筑面积为70m<sup>2</sup>~90m<sup>2</sup>。新建、改（扩）建消毒供应中心时，应遵循医院感染预防和控制的原则，遵守国家法律法规对医院和人员职业防护的相关要求，进行充分论证。

所占面积比例大致划分为：

- 去污区占总面积的30%
- 检查包装区及灭菌区占总面积的40%
- 无菌物品存放区占总面积的20%
- 辅助区域占总面积的10%

问题：

- 一面积不够
- 一各区面积分配不恰当

华中科技大学同济医学院附属  
同济医院

六、选址

- 新建、改建的消毒供应中心不宜建在地下室或半地下室。
- 周围环境优美，不应有垃圾存放地、公厕、煤堆、食堂、洗衣房等建筑及污染源。
- 宜接近手术室、产房和临床科室，与手术室有物品直接传递专用通道。

问题：

- 一不达标

新建时要按照标准建设

华中科技大学同济医学院附属  
同济医院

七、布局

- 辅助区域包括工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室、卫生间等。工作区域包括去污区（污染区）、检查包装及灭菌区（含独立的敷料制备或包装间）和无菌物品存放区（清洁区）。
- 物品由污到洁，不交叉、不逆流
- 空气流向由洁到污；采用机械通风的，去污区保持相对负压，检查包装及灭菌区保持相对正压。

问题：

- 一布局不合理：物流、空气流、环境要求
- 一过分依赖洁净技术

华中科技大学同济医学院附属  
同济医院

环境要求

| 工作区域    | 温度 (°C) | 湿度 (%) | 换气次数 (次/h) |
|---------|---------|--------|------------|
| 去污区     | 16-21   | 30-60  | 10         |
| 检查包装灭菌区 | 20-23   | 30-60  | 10         |
| 无菌物品存放区 | <24     | <70    | 4-10       |

在各区安装压力、温度、湿度计。

压力：由洁到污——由高到低

华中科技大学同济医学院附属  
同济医院

同济医院

## CSSD清洁区域是III类环境

- I类环境**
  - 为采用空气净化技术的诊疗场所，分洁净手术部和其他洁净场所。
- II类环境**
  - 为非洁净手术部（室）；产房；导管室；血液病病区、烧伤病区等保护性隔离病区；重症监护病区；新生儿室等。
- III类环境**
  - 为母婴同室；消毒供应中心的检查包装灭菌区和无菌物品存放区；血液透析中心（室）；其他普通住院病区等。
- IV类环境**
  - 为普通门（急）诊及其检查、治疗（注射、换药等）室；感染性疾病科门诊和病区。

华中科技大学同济医学院附属同济医院

同济医院

## CSSD空气、物体及消毒后物品的标准

- 消毒后直接使用物品应每季度进行监测，监测方法及监测结果符合GB 15982的要求。每次检测3件~5件有代表性的物品

——WS310.3

4.1 各类环境空气、物体表面

- CSSD的检查包装灭菌区和无菌物品存放区：III类环境
- 空气平均菌落数： $4.0 \leq \text{CFU}/\text{皿}$
- 5min 物表平均菌落数： $\leq 10.0 \text{CFU}/\text{cm}^2$

附录A5 医疗器械检查方法

- 灭菌医疗器械的检查方法
- 消毒医疗器械的检查方法

华中科技大学同济医学院附属同济医院

同济医院

## CSSD的物表、空气及灭菌物品



- 根据需要进行目标性监测
  - 不常规进行物表、空气采样监测
  - 不常规对灭菌物品进行无菌试验
  - 消毒物品直接用于患者遵循WS310.3

华中科技大学同济医学院附属同济医院

同济医院

## 布局不合理最常见的问题：

- 无缓冲间、共用缓冲间、缓冲间设置不正确
- 去污区缓冲间无洁污分区
- 无清洁物品通道或传递窗
- 无敷料包装间
- 洁具间不规范
- 标识不清或不准确
- 与手术室等无直接通道
- 无机械通风
- 未安装温、湿度计、压力表
- .....

华中科技大学同济医学院附属同济医院



去污区的缓冲间很重要

不能与检查包装灭菌区混用。

- 1、洗手设施；
- 2、更衣设施：防护用品；
- 3、污染衣物存放




去污区

(3) 缓冲间：去污区工作人员进出通过缓冲区(间)，工作人员穿防护着装的区域。内设防护服、专用鞋及洗手设施。

人员：进入此区需更衣、鞋，清洗物品时穿防护服、面罩、眼罩。人员应达到清洁后方可离开。

防护服：放置在缓冲间洁面朝外、放置在去污区内污面朝外。




去污区

传递窗：是清洁物品传递的窗口，应选择双门互锁。

敷料包装间：进出门保持常闭状态（如有条件可在门上安装自闭器）。外来清洁敷料及包装材料去除外包装存放，室内有排风设施，控制架状物不污染器械。




无菌间

清洁区




八、建筑

- 工作区域的天花板、墙壁应无裂隙，不落尘，便于清洗和消毒；地面与墙面踢脚及所有阴角均应为弧形设计；地面应防滑、易清洗、耐腐蚀；地漏应采用防返溢式。

问题：

- 一粉墙、瓷砖
- 一天花板、墙壁、门等不密封
- 一清洗灭菌设备安装不规范










**九、设备设施**

- 清洗后的器械、器具和物品应进行消毒处理。方法 **首选机械湿热消毒**，也可采用75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒。
- 应配备机械清洗消毒设备，医用热封机等
- 有植入物灭菌必须配备快速生物监测材料及设备。
- 根据需要配备灭菌蒸汽发生器、干热灭菌和低温灭菌及相应的监测设备。
- CSSD信息系统基本功能包括管理功能和质量追溯功能。

**问题：**

- 无消毒程序和设备
- 封口机不是医用的
- 无快速生物监测材料及设备
- 无信息化设备或不完善
- 设备保养不到位



根据医院手术器械的类型  
选择配套的清洗支架，  
是采购清洗消毒机的前提！

**牙科手机的清洗支架**

有植入物灭菌必须配备快速生物监测材料及设备

- 快速生物监测仪、快速生物监测菌管
- 有条件配一次性生物监测包
- 有条件配ATP荧光检测仪（器械清洗质量监测）





- 十、质量管理存在问题
- 回收——不及时、未湿式保存、未密闭运送
  - 清洗——“先清洗后消毒”，不了解特殊感染器械的范围和方法
  - 消毒——忽略
  - 干燥——自然干燥
  - 检查与保养——石蜡油
- 同济医院


 同济大学附属  
 同济医院

- 包装——包布破损、有缝线；未使用包装胶带、包装方法不正确、标识不完整、使用储槽、重复使用包装纸
- 灭菌——摆放、湿包、灭菌器使用不正确、化学消毒剂浸泡灭菌
- 监测——方法、时间、监测物使用不正确
- 储存——灭菌、消毒物品混放、不遵守先进行出原则、摆放方法不正确

华中科技大学同济医学院附属  
 同济医院


 同济医院



华中科技大学同济医学院附属  
 同济医院


 同济医院

?



华中科技大学同济医学院附属  
 同济医院


 同济医院

包装



华中科技大学同济医学院附属  
 同济医院


 同济医院



湿包



华中科技大学同济医学院附属  
 同济医院


 同济医院

破包



华中科技大学同济医学院附属  
 同济医院

同济医院

包装材料重复使用

同济医院

同济医院

还在使用戊二醛消毒机

内镜清洗机放在操作间

同济医院

同济医院

《医院消毒卫生标准》

不应采用戊二醛熏蒸方法消毒、灭菌管腔类医疗器械!

同济医院

同济医院

戊二醛浸泡不能用于腔镜接台器械灭菌

- 时间上不能满足接台需要：灭菌需要10h! 不可能实现接台；
- 不少医院采用戊二醛浸泡30min处理接台的胆道镜、膀胱镜，是大错特错!
- 安全性无法彻底去除残留：灭菌后的腔镜需要使用无菌水彻底冲洗干净! 如何避免冲洗过程的污染? 因此临床应用没有实际操作性!!

同济医院

未空锅第一锅做B-D测试

低温等离子灭菌未每天进行生物监测

为了节约时间省去消毒程序!

处理流程

清洗后没消毒流程




 同济大学附属同济医院  
**化学指示卡不规范使用**



纸塑包装时不放化学指示卡  
 灭菌包包内不放化学指示卡, **错误!**

华中科技大学同济医学院附属  
**同济医院**



# 消毒供应中心行业标准 修订与实施

2017年8月



## 医院消毒供应中心3项标准修订编制说明

WS310-2009  
发布：2009年 4月1日  
实施：2009年12月1日

WS310-2016  
发布：2016年12月27日  
实施：2017年 6月 1日



## 医院消毒供应中心3项标准修订编制说明



- 《中华人民共和国传染病防治法》
- 《医院感染管理办法》
- 《消毒管理办法》
- 《医疗机构消毒技术规范》(WS/T367)

## 医院消毒供应中心3项标准修订编制说明

### 新标准修订的几个特点

进一步完善了集中管理的要求

解决了悬而未明的问题

强调了逻辑设备生产行业标准 and 产品说明书

细化了一些基础技术标准的要求

对高危险物品的控制因素得到了加强



## WS

### 中华人民共和国卫生行业标准

#### 医院消毒供应中心

- 01 WS310.1-2016 管理规范
- 02 WS310.2-2016 清洗消毒及灭菌技术操作规范
- 03 WS310.3-2016 清洗消毒及灭菌效果监测标准

目录

## 第一部分

### 管理规范



## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

- 本标准代替WS 310.1—2009
- 本标准第4.1.2、4.1.5、4.1.7、7.2.1、7.2.6、8.6、10.2条为推荐性条款，其余为强制性条款；

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 适用范围

- 适合医院的消毒供应中心。
- 为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构应参照执行。

**删除：“暂未试行消毒供应工作集中管理的医院，其手术部（室）的消毒供应工作应执行本标准。已采取污水集中处理的其他医疗机构可参照使用”。**

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 集中管理≠集中处理

应采取集中管理的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由CSSD回收，**集中清洗、消毒、灭菌和供应。**”

应采取集中管理的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由**CSSD负责回收、清洗、消毒、灭菌和供应。**”

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 集中管理

##### 《管理规范》的重点

- 保证各种污染后的器械与设备在受控的标准下再处理  
以统一的流程与管理达到一致的水平
- 确保器械重复使用的安全性  
有效降低医院内因为器械问题造成的感染  
规避医疗风险
- 促进消毒供应中心的建设与发展、人员素质显著提升

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 分散管理

- 器械： 没有彻底的清洗与消毒  
没有专业化的保养  
没有规范化的包装、封包、标识  
没有安全的运送
- 病人： 医院感染高风险
- 医院： 人员、时间、设备、空间浪费
- 消毒供应室： 工作内涵萎缩，建设发展受限，  
人员素质提升受限

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 引用文件

**增加：《最终灭菌医疗器械包装材料》第2、4、5、8、9部分的标准内容。**

#### 管理要求

在植入物方面，消毒供应中心在处理植入物达到安全水平需要得到管理的支持，而不是植入物处理的管理，因为在植入物方面，国家政策有非常全面和细致的要求。三个部分之间对术语和定义做了调整或补充；植入物从310.2调整至本标准；

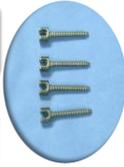
## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 3、术语和定义：

3.6 植入物 implant：由310.2调整至310.1

放置于外科操作形成的或者生理存在的体腔中，留存时间为30d或者以上的可植入型医疗器械。

注：本标准特指非无菌、需要医院进行清洗、消毒与灭菌的植入性医疗器械。



## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 3、术语和定义：

3.7 外来医疗器械 loaner

由医疗器械生产厂家、公司租借或免费提供给医院可重复使用的医疗器械。

由器械供应商提供给医院可重复使用，用于放置植入物的手术器械。



## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

框架调整，将管理内容集中，原标准第10章“相关部门管理职责与要求”归并入

### 4、管理要求

——对第4章“管理要求”做了调整和补充：

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

• 4.1.2 内镜、口腔诊疗器械清洗消毒可以依据卫生部有关的规定进行处理，也可集中由CSSD统一清洗、消毒。



4.1.2 内镜、口腔诊疗器械清洗消毒，可以依据国家相关标准进行处理，也可集中由CSSD统一清洗、消毒。

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 4、管理要求

4.1.5 宜将CSSD纳入本机构的建设规划，采用数字化信息系统对CSSD进行管理。CSSD信息系统基本要求见附录A。



## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

A.1 CSSD信息系统目的

实现CSSD科学管理

质量可追溯数字化

A.2 CSSD信息系统功能

管理功能

质量可追溯功能

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

#### A.2.1 CSSD信息系统管理功能



## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

#### A.2.2 CSSD质量可追溯功能包括：

##### A.2.2.1 记录复用无菌物品处理各环节的关键参数

包括回收、清洗、消毒、检查包装、灭菌、储存、发放、使用等信息，实现可追溯。

##### A.2.2.2 追溯功能通过记录监测过程和结果（监测内容参照W310.3），对结果进行判断，提示预警或干预后续相关处理流程。

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### ——第1部分：管理规范

### 附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

#### A.3 CSSD信息系统技术要求

##### A.3.1 对追溯的复用无菌用品设置唯一编码。

A.3.2 在各追溯流程点（工作操作岗位）设置数据采集终端，进行数据采集形成闭环记录。

A.3.3 追溯记录应客观、真实、及时，错误录入更正需有权限并留有痕迹。

##### A.3.4 关键记录信息

内容包括：操作人、操作流程、操作时间、操作内容等

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

##### A.3.5 追溯介质可随物品回到CSSD。

##### A.3.6 追溯信息至少能保留3年。

##### A.3.7 系统具有和医院相关信息系统对接的功能。

##### A.3.8 系统记录清洗消毒、灭菌关键设备运行参数。

##### A.3.9 系统具有备份防史机制。

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

5.1 应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录，内容包括：

- a: 应留存清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录。
- b: 应记录**灭菌器每次运行情况**，并存档。

包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的主要物品、灭菌程序号、主要运行参数、操作员签名或代号、及灭菌质量的检测结果等

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

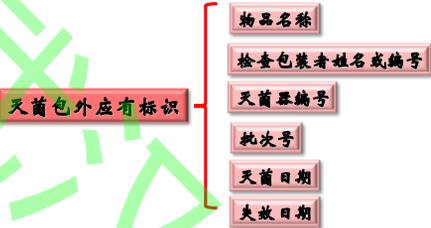
5.2 应对清洗、消毒、灭菌质量的日常监测和定期监测进行记录

5.3 记录应具有可追溯性：清洗、消毒、监测资料和记录的保存期应≥6个月，灭菌质量监测和记录保留期应≥3年



医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

5.4.1 灭菌标识的要求



医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

■CSSD信息管理系统意义—控制院内感染

行业标准

对影响灭菌过程和结果的关键要素进行记录，保存备查，实现可追溯

国外标准

通过追溯系统辨认病人使用器械的记录包括使用日期、涉及的手术程序及医生名字，能够回收高风险的物品

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

产品可追溯性  
Traceability

- 在ISO9000标准体系中是这样来定义：追溯所考虑对象的历史、应用情况或所处场所的能力。当考虑的是硬件产品的时候，可追溯性可涉及到：原材料和零部件的来源，加工过程的历史，产品交付后的分布和场所。

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

4.1.6 植入物与外来医疗器械应遵循本标准进行管理，并符合以下要求：

- 制度：**a) 使用前应由本院CSSD遵照WS310.2和WS310.3的规定清洗、消毒、灭菌与监测；使用后经清洗消毒后方可交还器械供应商。
- 责任：**b) 应明确各部门、相关科室在植入物与外来医疗器械的交接和清洗、消毒及灭菌过程中的责任。
- 要求：**c) 应要求器械供应商提供植入物与外来医疗器械的说明书，说明书应包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数，否则应拒绝选用；保证足够的处置时间，择期手术应至少于术前1d将器械送达；急诊手术应及时将器械送至CSSD。
- 培训：**d) 应加强CSSD人员对植入物与外来医疗器械处置的培训。

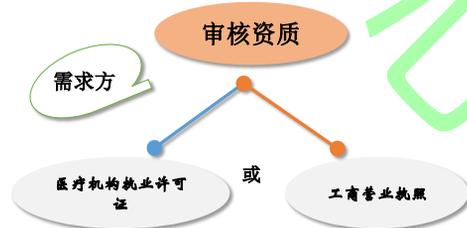
医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

4.1.7 鼓励符合要求并有条件医院的CSSD为附近医疗机构提供消毒供应服务。

国务院关于医疗体制改革，鼓励整合不同医院的医疗资源。据统计，全国目前有31所针对医院复用医疗器械处理的消毒灭菌服务公司，分布在全国16个省，24个城市。

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

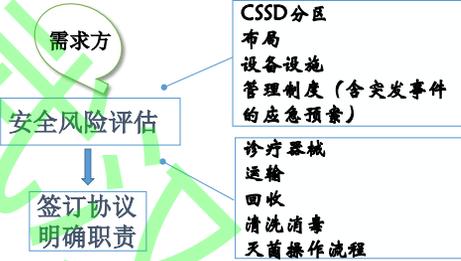
4.1.8 采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院，消毒供应管理应符合以下要求：



医院消毒供应中心

第1部分：管理规范

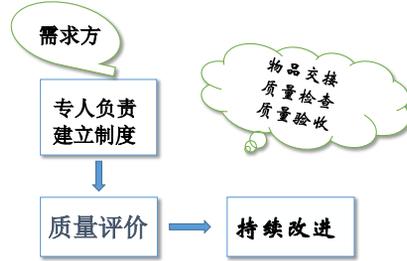
4.1.8采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院，消毒供应管理应符合以下要求：



医院消毒供应中心

第1部分：管理规范

4.1.8采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院，消毒供应管理应符合以下要求：



医院消毒供应中心

第1部分：管理规范

4.3 消毒供应中心

4.3.2 应建立植入物与外来医疗器械专岗负责制，人员相对固定。

医院消毒供应中心

第1部分：管理规范

五、基本原则

- 1、CSSD的清洗消毒及监测工作应符合WS310. 2和WS310. 3的规定。
  - 保证清洗、消毒、灭菌最基本的最低的要求
  - 三个标准的统一性、整体性
  - 对管理者、操作者、监测管理的要求

医院消毒供应中心

第1部分：管理规范

五、基本原则

- 2、诊疗器械、器具和物品的再处理应符合**使用后及时清洗、消毒、灭菌的程序**，并符合以下要求：
  - 2.1 进入人体无菌组织、器官、腔隙或接触人体破损的皮肤、黏膜、组织的诊疗器械、器具和物品应进行**灭菌**。
  - 2.2 接触皮肤、黏膜的诊疗器械、器具和物品应进行**消毒**。
  - 2.3 被朊毒体、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，应执行WS310. 2中规定的处理流程。

医院消毒供应中心

第1部分：管理规范

五、基本原则

三类不同危险程度的器械、物品处理原则

- 需要进行灭菌的
  - 需要进行消毒的
  - 需要特殊处理的
- 及时、彻底清洗的重要性
- 清洗是保证消毒、灭菌质量的前提
- 没有合格的清洗，就没有合格的灭菌**

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 物品分类和处理原则

| 污染危险分类  | 物品名称                      | 消毒作用水平                      | 常用方法                                  |
|---------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| 高度危险性物品 | 如手术器械和用品、各类穿刺针、各类活体钳、检查钳等 | 达到灭菌保证水平（杀灭各种微生物、细菌芽孢）      | 高温压力蒸汽灭菌法（134, 4min）、低温灭菌法（55℃）、干热灭菌法 |
| 中度危险性物品 | 如呼吸机管道、喉镜、肠道内镜等           | 达到高水平消毒作用水平（杀灭细菌芽孢以外的病原微生物） | 水的机械冲洗消毒法（93℃, 2.5min）、（90℃, 5min）    |
| 低度危险性物品 | 如毛巾、茶具、被褥                 | 达到中水平消毒作用水平（杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒）   |                                       |

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 5. 基本原则

5.2c) 被朊毒体、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品应执行WS310.2中规定的处理流程。

5.2c) 被朊毒体、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，应执行WS/T367（《医疗机构消毒技术规范》）的规定；

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

##### 1、基本原则

医院CSSD的新建、扩建和改建，应遵循医院感染预防与控制的原则，遵守国家法律法规对医院建筑 and 职业防护相关要求，进行充分论证。

- 布局合理、安全合法、防护合情

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

##### 2、基本要求

- 2.1 推荐性条款（1）：CSSD直接近手术室、产房和临床科室，或与手术室有物品直接传递专用通道，不宜建在地下室或半地下室。
- 用指标限制（微生物、微粒、温度、湿度、通风换气、照明等）
  - 建在地下环境要求难度大，成本投入高，人员舒适感降低

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

- 2.2 周围环境应清洁、无污染源，区域相对

独立；内部通风、采光良好。

- 2.3 建筑面积应符合医院建设方面的有关

规定，并兼顾未来发展的需要。

- 未要求面积与床位比例（推荐0.7 - 0.9M<sup>2</sup>/床）
- 医院条件、工作模式、未来发展

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

- 2.4 建筑布局应分为辅助区域和工作区域

辅助区域：工作人员更衣室、值班室、培训室

办公室、休息室、卫生间等

工作区域：去污区

检查包装及灭菌区（独立的敷料制备或包装间）

无菌物品存放区

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

- 工作区域划分应遵循的基本原则：
  - 物品由污到洁，不交叉、不逆流
  - 空气流向由洁到污
  - 去污区保持相对负压
  - 检查包装及灭菌区保持相对正压
- 推荐性条款（2）。工作区域温度、相对湿度、机械通风的换气次数宜符合表1要求；照明宜符合表2的要求。

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

表1 工作区域温度、相对湿度及机械通风换气次数要求

| 工作区域     | 温度（℃） | 湿度（%） | 换气次数（次/h） |
|----------|-------|-------|-----------|
| 去污区      | 16~21 | 30~60 | 10        |
| 检查包装及灭菌区 | 20~23 | 30~60 | 10        |
| 无菌物品存放区  | 低于24  | 低于70  | 4~10      |

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

表2 工作区域照明要求

| 工作面/功能   | 最低照度（lux） | 平均照度（lux） | 最高照度（lux） |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| 普通检查     | 500       | 750       | 1000      |
| 精细检查     | 1000      | 1500      | 2000      |
| 清洗池      | 500       | 750       | 1000      |
| 普通工作区域   | 200       | 300       | 500       |
| 无菌物品存放区域 | 200       | 300       | 500       |

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

- 工作区域设计与材料要求：

去污区、检查包装及灭菌区和无菌物品存放区之间应设实际屏障。

去污区与检查、包装及灭菌区之间应设洁、污物品传递通道；并分别设人员出入缓冲间（带）。

缓冲间（带）应设洗手设施，采用非接触式水龙头开关。无菌物品存放区不应设洗手池。

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

- \* 检查包装及灭菌区的专用洁具间应采用封闭式设计
- \* 工作区域
  - 天花板、墙壁 应无裂隙、不落尘，便于清洗和消毒
  - 地面和墙面 踢脚及所有阴角均应为弧形设计
  - 电源插座 应采用防水安全型
  - 地面 应防滑、易清洗、耐腐蚀
  - 地漏 应采用防溢式
  - 污水 应集中至医院污水处理系统

## 医院消毒供应中心

### ——第1部分：管理规范

#### 七、建筑要求

工作区域建筑设计要求要点

三区之间要有2个实际屏障：

设备（清洗机、灭菌器）或墙体

物品传递通道；污染物品、清洁物品、灭菌物品

2个缓冲间：去污区、检查包装灭菌区

1个封闭式专用洁具间：检查包装灭菌区

不 设洗手池；无菌物品存放间

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 7 建筑要求

7.2.4.4 化学物质容许浓度应符合WS/T367的要求。

容许浓度：不会导致损害健康和品质下降的浓度。



## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 设备

| 区域  | 去污区   | 检查 包装及灭菌区   | 无菌物品存放区              |
|-----|---|---|----------------------|
| 应配置 | 污物回收器具<br>分类台<br>手工清洗池<br>压力水枪<br>压力气枪<br>超声清洗装置<br>干燥设备及相应清洗用品 | 压力蒸汽灭菌器<br>带光源放大镜的器械检查台<br>包装台<br>器械柜<br>包装材料切割机<br>医用热封机 | 无菌物品存放设施<br>无菌物品运送器具 |
| 宜配置 | 全自动清洗消毒器<br>运输工具清洗设施  | 灭菌蒸汽发生器<br>干热灭菌装置<br>低温灭菌装置                               | 运输工具清洗设施             |
| 可配置 | 内镜清洗设备<br>温湿度检测装置<br>压差监测装置                                     | 温湿度检测装置<br>压差监测装置   | 温湿度检测装置<br>压差监测装置    |

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 8 设备、设施

8.2 检查、包装设备：应配有带光源放大镜的器械检查台、包装台、器械柜、器械柜、包装材料切割机、医用热封机、清洁物品装载设备及压力气枪、绝缘检测仪等。

8.4 应配有水处理设备。



## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 8 设备、设施

8.6 应在环氧乙烷、低温甲醛蒸汽灭菌等工作区域配置相应环境有害气体浓度超标报警器。



## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 9、耗材要求：

9.1 清洁剂：应符合国家相关标准和规定。根据器械的材质、污染物种类，选择适宜的清洗剂。

9.1 医用清洗剂：应符合国家相关标准和规定。根据器械的材质、污染物种类，选择适宜的清洗剂，使用遵循厂家产品说明书。

## 医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

### 9、耗材要求：

9.2 消毒剂：应选择取得卫生部颁发卫生许可批件的安全、低毒、高效的消毒剂。

9.2 消毒剂：应符合国家相关标准和规定，并对器械腐蚀性较低。

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

9、耗材要求：

- 9.5 润滑剂：应为水溶性，与人体组织有较好的相容性。不破坏金属材料的透气性、机械性及其他性能。
- 9.3 医用润滑剂：应为水溶性，与人体组织有较好的相容性。不影响灭菌介质的穿透性和器械的机械性能。

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

9、耗材要求：

9.4 包装材料

- 9.4.1 最终灭菌医疗器械包装材料应符合GB/T19633的要求。
- 皱纹纸、无纺布、/、纺织品：应符合YY/T 0698.2的要求；
- 纸袋：应符合YY/T 0698.4；
- 纸塑袋：应符合YY/T 0698.5的要求的要求；
- 硬质容器：应符合YY/T 0698.8的要求。

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

9、耗材要求：

ISO 11607：  
2003



ISO 11607—1：  
2006  
ISO 11607—2：  
2006

- EN ISO 11607—1:2006 最终灭菌医疗器械包装——第一部分：包装材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- EN ISO 11607—2:2006 最终灭菌医疗器械包装——第二部分：成型、密封和装配过程的验证要求

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

9、耗材要求：

- 2009年我国把EN 868.2至10标准等同采用转化为YY/T 0698.2至10《最终灭菌医疗器械包装材料》
- YY/T 0698.2 第2部分：灭菌包装材料 要求和试验方法
- YY/T 0698.3 第3部分：纸袋、组合袋和卷材生产用纸要求和试验方法
- YY/T 0698.4 第4部分：纸袋要求和试验方法
- YY/T 0698.5 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材要求和试验方法
- YY/T 0698.6 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸要求和试验方法
- YY/T 0698.7 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封纸袋要求和试验方法
- YY/T 0698.8 第8部分：蒸汽灭菌器用重复使用灭菌器要求和试验方法
- YY/T 0698.9 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料要求和试验方法》
- W/T 0698.10 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料要求和试验方法

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

YY/T0698.2 专业的纺织品包装材料

- 4.2.2.4.1 包装材料的经向和纬向断裂强度应不低于300N
- 4.2.2.4.2 经向和纬向的干态和湿态撕裂强度应不低于6N。
- 4.2.2.4.3 包装材料的干态和湿态胀破强度应不低于100Kpa。
- 4.2.2.4.4 包装材料的透气性应不大于20mm/s
- 4.2.2.4.5 包装材料的疏水性应为5级
- 4.2.2.4.6 包装材料的抗渗水性应不低于30cm



医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

纸塑袋

对塑料的技术要求：

- 1、膜应有≥2层组成，中间层不应分离或模糊；厚约0.1mm；
- 2、膜上无小孔及异物；
- 3、涂层应是连续的，油墨或化学指示物等成分不应与产品发生反应，污染产品或发生转移；
- 4、与纸应热封合，可剥离，剥离层连续，均匀，不应使剥离或撕裂影响内容物的无菌性。



纸塑袋、卷：器械匹配性

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

9. 耗材要求：

9.7 消毒灭菌监测材料：应有卫生部消毒产品卫生许可批件，在有效期内使用。自制测试标准包应符合《消毒技术规范》有关要求。

9.5 消毒灭菌监测材料：应符合国家有关规定，在有效期内使用。自制测试标准包应符合WS/T367的要求

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

9. 耗材要求：

9.3 洗涤用水：应有冷热水、软水、纯化水或蒸馏水供应。自来水水质应符合GB5749的规定；纯化水应符合电导率 $\leq 15 \mu\text{s/cm}$  (25℃)

9.4 灭菌蒸汽用水应为软水或纯化水。

10 水与蒸汽质量要求

10.1 清洗用水：应有冷热水、软水、纯化水供应。

10.2 灭菌蒸汽

10.2.1 灭菌蒸汽供给水的质量应符合附录B.1的要求。

10.2.2 灭菌蒸汽质量应符合附录B.2的要求。

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

附录B.1 压力蒸汽灭菌器供给水的质量指标

| 项目                     | 指标                       |
|------------------------|--------------------------|
| 蒸发残留                   | $\leq 10\text{mg/L}$     |
| 氯化硅 ( $\text{SiO}_2$ ) | $\leq 1\text{mg/L}$      |
| 铁                      | $\leq 0.2\text{mg/L}$    |
| 镉                      | $\leq 0.005\text{mg/L}$  |
| 铅                      | $\leq 0.05\text{mg/L}$   |
| 除铁、镉、铅以外的其它重金属         | $\leq 0.1\text{mg/L}$    |
| 氯离子 ( $\text{Cl}^-$ )  | $\leq 2\text{mg/L}$      |
| 硝酸盐                    | $\leq 0.5\text{mg/L}$    |
| 电导率 (25℃)              | $\leq 5 \mu\text{s/cm}$  |
| PH值                    | 5~7.5                    |
| 外观                     | 无色、洁净、无沉淀                |
| 硬度 (碱性金属离子的总量)         | $\leq 0.02\text{mmol/L}$ |

注：一致性检查结果应符合已知方法的规定。

医院消毒供应中心  
——第1部分：管理规范

附录B.2 蒸汽冷凝物的质量指标

| 项目                     | 指标                       |
|------------------------|--------------------------|
| 氯化硅 ( $\text{SiO}_2$ ) | $\leq 0.1\text{mg/L}$    |
| 铁                      | $\leq 0.1\text{mg/L}$    |
| 镉                      | $\leq 0.005\text{mg/L}$  |
| 铅                      | $\leq 0.05\text{mg/L}$   |
| 除铁、镉、铅以外的其它重金属         | $\leq 0.1\text{mg/L}$    |
| 氯离子 ( $\text{Cl}^-$ )  | $\leq 0.1\text{mg/L}$    |
| 硝酸盐                    | $\leq 0.1\text{mg/L}$    |
| 电导率 (25℃)              | $\leq 3 \mu\text{s/cm}$  |
| PH值                    | 5~7                      |
| 外观                     | 无色、洁净、无沉淀                |
| 硬度 (碱性金属离子)            | $\leq 0.02\text{mmol/L}$ |

注：蒸汽质量的测试方法参见EN-285：2006中第22章。





### 主要内容

#### 医院消毒供应中心

- 第一部分：管理规范
- 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范
- 第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准



### 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



- 调整了术语
- 增加外来医疗器械及植入物处理要求
- 明确精密器械应采用保护措施
- 增加器械使用后的预处理的要求
- 规范器械清洗方法
- 完善器械清洗后消毒方法
- 完善器械干燥方法
- 增加器械检查要求
- 规范器械包装要求
- 进一步规范灭菌要求
- 明确存放和发放要求



### 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



#### (一) 调整了术语

— 植入物从本标准调整至WS310.1;

3.7 植入物 放置于外科操作造成的或者生理存在的体腔中，留存时间为30d或者以上的可植入性医疗器械。

(注：本标准特指非无菌、需要医院进行清洗消毒与灭菌的植入性医疗器械。)

— A0值和管腔器械从WS310.3调整至本标准;

3.13 A0值0 评价湿热消毒效果的指标，指当以Z值表示的微生物杀灭效果为10K时，温度相当于80℃的时间(秒)。

—增加了

3.14 湿包 经灭菌和冷却后，肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。

3.15 精密器械的定义：结构精细、复杂、易损，对清洗、消毒、灭菌处理有特殊方法和技术要求的医疗器械。



### 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



#### (二) 增加外来医疗器械及植入物处理要求

4.7 外来医疗器械及植入物的处置应符合以下要求：  
CSSD应根据手术通知单接收外来医疗器械及植入物；依据器械供应商提供的器械清单，双方共同清点核查、确认、签名，记录应保存各套。  
应要求器械供应商送达的外来医疗器械、植入物及盛装容器清洁。应遵循器械供应商提供的外来医疗器械与植入物的清洗、消毒、包装、灭菌方法和参数。急诊手术器械应及时处理。  
使用后的外来医疗器械，应由CSSD清洗消毒后方可交器械供应商。



### 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



#### (三) 明确精密器械应采用保护措施

- 眼科器械
- 精密器械
- 达芬奇机器臂等

结构匹配  
方法兼容  
锁扣保护



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### (四) 增加了器械使用后预处理的要求

5.1.2 使用者应在使用后及时去除诊疗器械、器具和物品上的明显污物，根据需要进行保湿处理。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### (五) 规范器械清洗方法

5.3.1 清洗方法包括机械清洗、手工清洗

5.3.2 机械清洗适用于大部分器械的常规清洗。手工清洗适用于精密、复杂器械的清洗和有机物污染较严重器械的初步处理。

5.3.3 清洗步骤包括：冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗。清洗操作及注意事项应符合附录B的要求。

5.3.4 精密器械的清洗应遵循生产厂家提供的使用说明和指导手册。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### B.1 手工清洗

B.1.1 操作程序

- B.1.1.1 冲洗：将器械、器具和物品置于流动水下冲洗，初步去除污染物。
- B.1.1.2 洗涤：冲洗后，应使用医用清洗剂浸泡后刷洗、擦洗。
- B.1.1.3 漂洗：洗涤后，再用流动水冲洗或刷洗。
- B.1.1.4 终末漂洗：应采用电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  ( $25^\circ\text{C}$ ) 的水进行漂洗。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### 管腔器械手工清洗：规范拆卸



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### 外来器械和植入物的手工清洗



喷淋式清洗机清洗用水不能冲洗到螺钉各个表面，需要手工清洗：植入物螺纹、齿纹、轴节及管腔处应刷洗。



轴承内部污物被冷凝水湿润后，在后真空阶段抽出。

将医用清洗剂喷入缝隙及装上电池空转夹头后，黄色污物从缝隙流出。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### B.2 超声波清洗消毒器的操作方法

B.2.1 操作程序

- B.2.1.1 清洗器内注入清洗用水，并添加医用清洗剂。水温 $\leq 15^\circ\text{C}$ 。
- B.2.1.2 冲洗：于流动水下冲洗器械，初步去除污染物。
- B.2.1.3 洗涤：应将器械放入篮筐中，浸没在水面下，管腔内注满水。
- B.2.1.4 超声清洗操作，应遵循器械和设备生产厂家的使用说明或指导手册。

B.2.2 注意事项

- B.2.2.1 超声清洗可作为手工清洗或机械清洗的预清洗手段。
- B.2.2.2 清洗时应盖好超声清洗机盖子，防止产生气溶胶。
- B.2.2.3 应根据器械的不同材质选择相匹配的超声频率。
- B.2.2.4 清洗时间不宜超过 10 min。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### B.3 清洗消毒器的操作方法

#### B.3.1 每日设备运行前检查

- B.3.1.1 应确认水、电、蒸汽、压缩空气达到设备工作条件，医用清洗剂的储量充足。
- B.3.1.2 舱门开启应达到设定位置，密封圈完整；清洗的旋转臂转动灵活；喷淋孔无堵塞；清洗架进出轨道无阻碍。

#### B.3.3 设备操作运行

- B.3.3.1 各类器械、器具和物品清洗程序的设置应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。
- B.3.3.2 应观察设备运行中的状态，其清洗旋转臂工作应正常，排水应通畅。
- B.3.3.3 设备运行结束，应对设备物理参数进行确认，应符合设定程序的各项参数指标，并将其记录。
- B.3.3.4 每日清洗结束时，应检查舱内是否有杂物。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### B.3 清洗消毒器的操作方法

#### B.3.2 清洗物品装载

- B.3.2.1 清洗物品应充分接触水流；器械轴节应充分打开；可拆卸的部分应拆卸后清洗；容器应开口朝下或倾斜摆放；根据器械类型使用专用清洗架和配件。
- B.3.2.2 精密器械和锐利器械的装载应使用固定保护装置。
- B.3.2.3 每次装载结束应检查清洗旋转臂，其转动情况，不应受到器械、器具和物品的阻碍。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### 机械清洗的重要环节：器械分类、准备



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### (六) 完善器械清洗后的消毒方法

#### 5.4 消毒

- 5.4.1 清洗后的器械、器具和物品应进行消毒处理。方法首选机械湿热消毒，也可采用75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒。
- 5.4.2 湿热消毒应采用经纯化的水，电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$  (25℃)。
- 5.4.3 湿热消毒方法的温度、时间应符合表1的要求。消毒后直接使用的诊疗器械、器具和物品，湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ ，时间 $\geq 5 \text{ min}$ ，或A<sub>0</sub>值 $\geq 3000$ ；消毒后继续灭菌处理的，其湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ ，时间 $\geq 1 \text{ min}$ ，或A<sub>0</sub>值 $\geq 60$ 。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### 如何正确选择和使用A0值

表1 湿热消毒的温度与时间

| 湿热消毒方法    | 温度/℃ | 最低消毒时间/min |
|-----------|------|------------|
| 消毒后直接使用   | 90   | ≥5         |
|           | 95   | ≥1         |
| 消毒后继续灭菌处理 | 90   | ≥10        |
|           | 95   | ≥5         |
|           | 97   | ≥10        |

A0值 $\geq 3000$  需高水平消毒物品

A0值 $\geq 600$  需中水平消毒物品

A0值 $\geq 60$  需低水平消毒物品



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### (七) 完善器械清洗后干燥方法

- 5.5.1 宜首选干燥设备进行干燥处理。根据器械的材质选择适宜的干燥温度，金属类干燥温度70℃-90℃；塑胶类干燥温度65℃-75℃。
- 5.5.2 不耐热器械、器具和物品可使用消毒的低纤维絮擦布、压力气枪或 $\geq 95\%$ 乙醇进行干燥处理。
- 5.5.3 管腔器械内的残留水迹，可用压力气枪等进行干燥处理。
- 5.5.4 不应使用自然干燥方法进行干燥。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### (八) 增加器械检查的要求

- 5.6.1 应采用目测或使用带光源放大镜对干燥后的每件器械、器具和物品进行检查。器械表面及其关节、齿牙处应光洁,无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑;功能完好,无损毁。
- 5.6.2 清洗质量不合格的,应重新处理;器械功能损毁或锈蚀严重,应及时维修或报废。
- 5.6.3 带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查。
- 5.6.4 应使用医用润滑剂进行器械保养,不应使用石蜡油等非水溶性的产品作为润滑剂。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### 器械的功能检查和维护引起重视

注意



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### (九) 规范器械包装的要求

- 5.7.1 包装应符合 GB/T 19633 的要求。
- 5.7.2 包装包括装配、包装、封口、注明标识等步骤。器械与敷料应分室包装。
- 5.7.3 包装前应依据器械装配的技术规程或图示,核对器械的种类、规格和数量。
- 5.7.4 手术器械应摆放在篮筐或有孔的托盘中进行配套包装。
- 5.7.5 手术所用盆、盘、碗等器皿,宜与手术器械分开包装。
- 5.7.6 剪刀和血管钳等轴节类器械不应完全锁扣。有盖的器皿应开盖,摆放的器皿间应用吸湿布、纱布或医用吸水纸隔开,包内容器开口朝向一致,管腔类物品应盘绕放置,保持管腔通畅;精细器械、锐器等应采取保护措施。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### 灭菌包的大小、重量

- 5.7.7 压力蒸汽灭菌包重量要求:器械包重量不宜超过 7 kg,敷料包重量不宜超过 5 kg。
- 5.7.8 压力蒸汽灭菌包体积要求:下排气压力蒸汽灭菌器不宜超过 30 cm×30 cm×25 cm;预真空压力蒸汽灭菌器不宜超过 30 cm×30 cm×50 cm。

避免超大超重包 手术器械使用专用器械框或标准蓝筐

外来器械



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### 密封式包装封口性能测试



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



### 硬质容器使用要求

#### D.1 硬质容器的组成

应由盖子、底座、手柄、灭菌标识卡槽、垫圈和灭菌剂孔组成。盖子应有可通过灭菌介质的阀门或过滤部件,并应具有无菌屏障功能。

#### D.2 使用原则

- D.2.1 使用方法应遵循生产厂家说明书和提供的灭菌参数。
- D.2.2 首次使用应进行灭菌过程有效性的测试,包括物理监测、化学监测、生物监测,并对器械干燥时间进行评估,检查有无湿包。
- D.2.3 每次使用应进行清洗、消毒、干燥处理。
- D.2.4 包装前应检查硬质容器的完整性:
- 盒盖、底座边缘无变形,对合紧密。
  - 盒盖垫圈平整,无脱落。
  - 若通气系统使用滤纸和固定架,应检查固定架的稳定性,一次性滤纸应每次更换,重复使用的滤纸应检查有无破损,保持清洁;若通气系统使用阀门,应遵循生产厂家说明书检查阀门,包括通气阀、放水阀。
  - 闭锁装置完好,放置一次性锁扣(锁卡)封包。



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



封闭式包装步骤



应2层分两次包装



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



密封式包装方法

热封宽度 $\geq 6\text{mm}$ ，  
塑料膜爆破点应 $\geq 20\text{N}/15\text{mm}$ ，  
热封温度范围为 $160^\circ\text{C}$ — $250^\circ\text{C}$ 。

体积小、重量轻或单独包装的器械



温度过高



温度过低



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



(十) 进一步规范灭菌操作方法

5.8.1 压力蒸汽灭菌

- 5.8.1.1 耐湿、耐热的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌。
- 5.8.1.2 应根据待灭菌物品选择适宜的压力蒸汽灭菌器和灭菌程序。常规灭菌周期包括预排气、灭菌、后排气和干燥等过程。快速压力蒸汽灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序，应在紧急情况下使用。使用方法应遵循 WS/T 367 的要求。
- 5.8.1.3 灭菌器操作方法应遵循生产厂家使用说明或指导手册。
- 5.8.1.4 压力蒸汽灭菌器蒸汽和水的质量参见 WS 310.1 附录 B。
- 5.8.1.5 管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌。

表 2 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

| 设备类别 | 物品类别  | 灭菌设定温度 | 最短灭菌时间 | 压力参考范围              |
|------|-------|--------|--------|---------------------|
| 下排气式 | 敷料    | 121℃   | 30 min | 102.8 kPa~122.0 kPa |
|      | 器械    | 132℃   | 20 min | 184.6 kPa~220.7 kPa |
| 预真空式 | 器械、敷料 | 134℃   | 4 min  | 201.7 kPa~220.3 kPa |

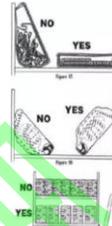


第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



灭菌物品装载

注：下排气压力蒸汽灭菌器的装载量不应超过柜室容积80%。预真空和脉动真空压力蒸汽灭菌器的装载量不应超过柜室容积的90%；同时不应小于柜室容积的10%和5%。



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



低温灭菌的使用符合WS/T367的规定

5.8.3 低温灭菌

- 5.8.3.1 常用低温灭菌方法主要包括：环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌、低温甲醛蒸汽灭菌。
- 5.8.3.2 低温灭菌适用于不耐热、不耐湿的器械、器具和物品的灭菌。
- 5.8.3.3 应符合以下基本要求：
  - a) 灭菌的器械、物品应清洗干净，并充分干燥；
  - b) 灭菌程序、参数及注意事项符合 WS/T 367 的规定，并应遵循生产厂家使用说明书；
  - c) 灭菌装载应利于灭菌介质穿透。



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



(十一) 明确无菌物品的存放和发放

- 5.9.1 灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区。一次性使用无菌物品应去除外包装后，进入无菌物品存放区。
- 5.9.2 物品存放架或相应距地面高度 $\geq 20\text{cm}$ ，距离墙 $\geq 5\text{cm}$ ，距天花板 $\geq 50\text{cm}$ 。
- 5.9.3 物品放置应固定位置，设置标识。接触无菌物品前应洗手或手消毒。
- 5.9.4 消毒后直接使用的物品应干燥、包装后专架存放。
- 5.9.5 无菌物品存放要求如下：
  - a) 无菌物品存放区环境的温度、湿度达到 WS 310.1 的规定时，使用普通棉布材料包装的无菌物品有效期宜为 14 d。
  - b) 未达到环境标准时，使用普通棉布材料包装的无菌物品有效期不应超过 7 d。
  - c) 医用一次性纸袋包装的无菌物品，有效期宜为 30 d；使用一次性医用皱纹纸、医用无纺布包装的无菌物品，有效期宜为 180 d；使用一次性纸塑袋包装的无菌物品，有效期宜为 180 d。硬质容器包装的无菌物品，有效期宜为 180 d。

有效期：包装材料、包装方法、储存条件



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



病区器械处理



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



CSSD

一、回收操作前准备

人员准备：着装符合回收要求、戴圆帽、戴手套。



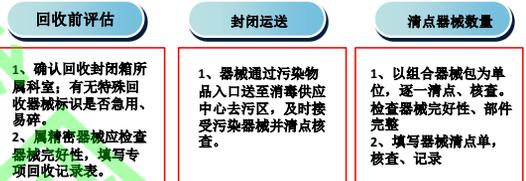
物品准备：污染回收车、手消毒剂密封箱、笔、器械回收单。



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



二、污染器械回收操作方法



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



三、污染器械回收操作注意事项

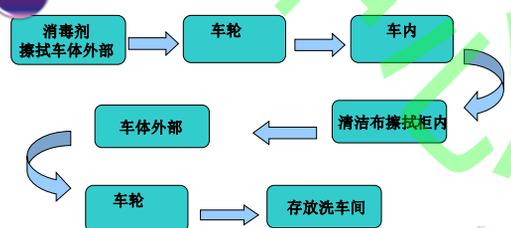
- 精密贵重器械、易碎器械应摆放在回收车内明显宜拿取的位置。避免回收中的挤压、晃动。
- 回收人员应与去污区人员共同清点器械情况。
- 发现器械清点缺失等问题及时反馈，协调沟通。
- 回收器械物品标识明确，注明器械归属部门、物品名称，防止混乱。



第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



四、回收车处理流程



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

回收

### 五、回收车清洗消毒操作注意事项

- 回收运送车、箱等工具使用或及时清洗或消毒。
- 一般选用含氯消毒剂消毒，有效氯500mg/L的消毒液浸泡>10min，或选用中效以上的消毒剂。
- 采用酸性氧化电位水消毒，应在清洗步骤之后，再用酸化水冲洗消毒
- 擦拭布巾用后应清洗干净，用250mg/L有效氯消毒剂(或其他有效消毒剂)中浸泡30min，冲净消毒液，干燥备用。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

清洗

分类



**1、评估污染种类：**  
血迹干涸、锈迹、水垢、明显油迹  
**2、评估污染程度，**适当预处理  
**3、评估物品的结构、材质、精密程度等选择清洗消毒方法**

**1、清点器械情况，有无变形、螺钉和附件缺失等情况。**  
**2、器械功能的基本完整性，数量准确，并记录。**

**1、分类装载金属材料与玻璃器皿**  
**2、可选用专用器械架及专用器械防清洗垫**  
**3、预处理、使用不同清洗程序的器械应分类放置**

根据器械分类情况使用标识，以便混淆。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

清洗

### 分类操作注意事项

- 手术器械按照器械配置单进行清点
- 器械清点缺失等问题应记录、及时反馈临床，协调沟通。
- 灭菌和消毒物品分别清点，做好标识。
- 钳、剪类装载应打开器械，鼻钳类无锁口闭合器械不能打开清洗，使器械充分接触到水流，保证清洗质量。
- 管腔类器械应借助专用清洗架清洗，通过清洗架可以使管腔内、外得到水流冲洗。
- 各类容器清洗时，开口处朝下或倾斜摆放。
- 及时进行台面整理，有血渍污染时应及时擦拭消毒。



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

清洗

清洗

操作者：戴圆帽、手套，穿防护服、防水鞋必要时戴面罩



器械浸泡于水面下，打开所有的关节，管腔内注满清洁剂

**1、选择工具：**超声清洗机、高压水枪、清洗毛刷、清洗剂  
**2、清洗方法：**见各类物品的清洗流程

**1、评估各类物品的污迹、血迹、锈迹的清除情况**  
**2、消毒方法：**首选湿热消毒，也可采取75%乙醇、酸性氧化电位水等



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

清洗

清洗

操作者：戴圆帽、手套，穿防护服、防水鞋必要时戴面罩



**1、评估：**各类物品的污迹、血迹、锈迹的清除情况  
**2、用流动的软水、纯化水或蒸馏水漂洗**

**1、操作者戴隔热手套**  
**2、评估：**清洗后的物品清洁度  
**3、干燥时间：**根据物品的种类设置时间

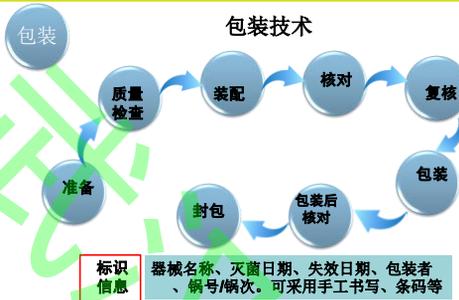


清洗

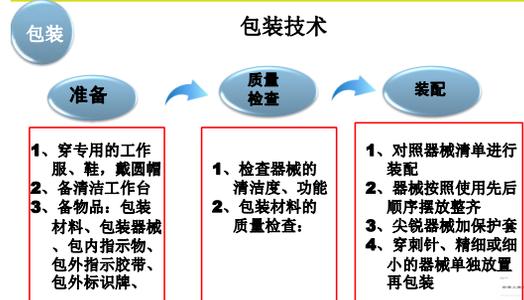
### 手工清洗操作流程



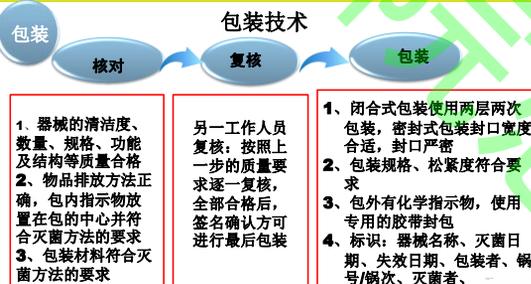
## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



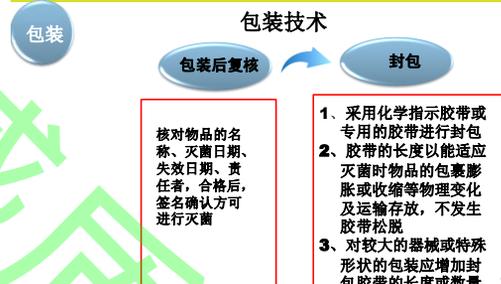
## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



包装

## 无菌包的基本要求：

- 1、体积：30cm×30cm×50cm（预真空）
- 2、重量：敷料包5kg、金属实体7kg
- 3、包装方法：双层两次包装
- 4、包装材料：棉布类一用一洗
- 5、封闭要求：专用胶带
- 6、灭菌标识：物品名称、灭菌日期、失效日期、包装者



## 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范



包装

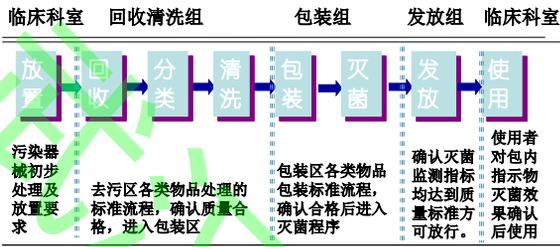
## 器械包包装注意事项

- 应根据器械的数量与重量选择合适的包装材料。
- 单件器械可选择纸塑袋或纸袋。
- 包装松紧适当，大小规格及重量不宜超过标准要求。
- 封包方式可采用两条平行、井字形或十字形等。
- 密封包装时应使用医用封口机。



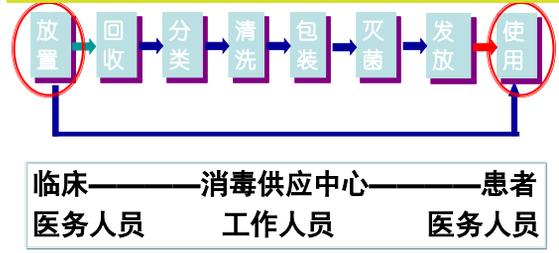
小结

一、建立技术操作的标准流程



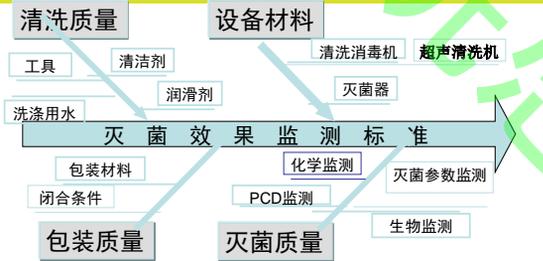
小结

二、建立关键环节质量控制



小结

三、质量分析：  
--确定影响质量的关键环节



小结

四、质量管理的持续改进



建立人人参与质量改进的文化



我们的共识



以临床为中心;  
临床的要求, 我们的追求  
临床的满意, 我们的目标



Thanks!



# 消毒供应中心 (CSSD) 质量监测管理

华中科技大学同济医学院附属同济医院



## 医院消毒供应中心 ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

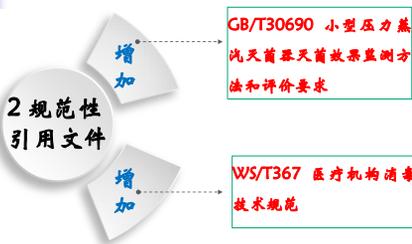


## 医院消毒供应中心 ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

本标准第4.2.1.3、4.2.2.2.1、4.4.1.7、4.4.4.3.2为推荐性条款，其余均为强制性条款。

1、范围做了修订，删除了“暂未实行消毒供应工作集中管理的医院，其手术部（室）的消毒供应工作应执行本标准”；为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构改为应参照执行；删除了“已采取污水集中处理的其他医疗机构可参照使用”的要求。

## 医院消毒供应中心 ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准



**GB/T30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求**

**WS/T367 医疗机构消毒技术规范**

## 医院消毒供应中心 ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

3、术语和定义做了调整和补充：  
AO 和管腔器械从本标准调整至WS310.2；

3.4 大修：超出该设备维护保养范围，显著影响该设备性能的维修操作。

例1：压力蒸汽灭菌器大修如更换舱门、真空泵、与腔体相连的阀门、大型供汽管道、控制系统等。

例2：清洗消毒器大修如更换水泵、清洗剂分配系统、水处理系统、加热系统、控制系统等。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 监测要求及方法

## ■ 通用要求

- (1) 专人负责质量监测工作。
- (2) 定期对清洁剂、消毒剂、洗涤用水、润滑剂、包装材料等进行质量检查。
- (3) 定期进行监测材料的质量检查。自制测试标准包应符合WS/T367的有关要求。
- (4) 应遵循生产厂家的使用说明或指导手册对清洗消毒器、封口机、灭菌器定期进行预防性维护和保养、日常清洁和检查。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 监测要求及方法

## 通用要求

- (5) 应按照以下要求进行设备的检测：
- a) 清洗消毒器应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测
  - b) 压力蒸汽灭菌器应每年对灭菌程序的温度、压力和时间进行检测
  - c) 压力蒸汽灭菌器应定期对压力表和安全阀进行检测
  - d) 干热灭菌器应每年用多点温度检测仪对灭菌器各层内、中、外各点的温度进行检测。
  - e) 低温灭菌器应每年定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测
  - f) 封口机应每年遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 清洗质量的监测

- (1) 对器械、器具和物品清洗质量进行日常监测和定期监测。
- (2) 对清洗消毒器及其质量进行日常监测和定期监测。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 器械清洗质量检查操作要求。

- 应采用目测或使用带光源放大镜对每件器械、器具和物品进行检查，应达到表面以及关节、齿牙处光洁，无血渍、污渍、水垢等及残留污渍和锈斑；功能完好，无损毁并达到使用标准。
- 穿刺针等管腔器械内应使用带光源放大镜等方法，确保器械腔内的清洁。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 清洗效果的监测

## 4.2.1.3 清洗效果评价

可定期采用定量检测的方法，对诊疗器械、器具和物品的清洗效果进行评价



## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 清洗消毒器及其质量的监测

## ■ 日常监测

应每批次监测物理参数及运转情况，并记录。

## ■ 定期监测

对清洗消毒器的清洗效果可每年采用清洗效果测试物进行监测。当清洗物品或清洗程序发生改变时，也可采用清洗效果测试物进行清洗效果的监测。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 消毒质量的监测

## (1) 湿热消毒

## 监测方法:

记录每次消毒的温度与时间或 $A_0$ 值, 监测结果符合湿热消毒参数标准;

每年检测清洗消毒器的温度、时间等主要性能参数, 检测结果符合生产厂家的使用说明或指导手册的要求。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 消毒质量的监测

## (2) 化学消毒

根据消毒剂的种类特点, 定期监测消毒剂的浓度、作用时间和消毒时的温度。

## (3) 消毒效果的监测

消毒后直接使用的物品每季度进行监测, 每次检测3~5件有代表性的物品。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 灭菌对象

WS/T 367-2012 《消毒技术规范》

## 3.9

## 灭菌 sterilization

杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物的处理。

包括 **芽孢**

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 灭菌质量监测

- 应使用**专用灭菌架**或**篮筐**装载灭菌物品。灭菌包之间应留间隙, 利于灭菌介质的穿透。
- 容器上下都有一定**空间**, 以便最大量地排出空气、渗入灭菌剂。
- 装载时物品不要堆放, 灭菌包之间应留间隙, 一般**间隔距离**为 $\geq 2.5\text{CM}$ (物品之间至少有足够的空间可以插入伸直的手)。
- 留出空气和蒸汽循环的**空间**, 以利蒸汽置换空气。
- 物品**不能接触**灭菌器的**内壁及门**, 以防止吸入冷凝水。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 灭菌质量监测

- 宜将**同类材质**的器械、器具和物品, 置于**同一批次**进行**灭菌**
- **灭菌要求相同**(如杀菌暴露时间和温度、烘干周期和/或冷却时间)的物品, 可以装载在**一起灭菌**
- 如果织物及金属物品**混装**, 纺织类物品应放置于灭菌器架子上层, 金属器械类放置于下层。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 灭菌质量监测

## 灭菌物品的装载

- 底部无孔的盆、盘、碗类物品**斜放**, 可使蒸汽由上往下渗透时, 减少阻力, 较易达到灭菌效果; 包内容器开口朝向一致。
- 能够积水的物品, 如带有硬底的盘、盆, 放置的方向应该一致, 通常是**盆沿朝下放置**, 从而能够去掉凝水。
- 玻璃瓶等底部无孔的器皿类物品应**倒立或侧放**, 以利于蒸汽进入和空气排出。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

灭菌质量监测

灭菌器操作人员:

- 应**观察**运行周期**参数**（温度、时间、压力）是否达到标准
- 设备**运行**是否正常
- **运行中**注意**观察**蒸汽是否存在泄漏，压力和温度情况；同时应**核对**并**确认**达标后**记录**于灭菌运行记录单
- 应在灭菌操作中实施灭菌效果的**监测**和定期的设备**检测**
- 进行**生物监测**，测试包放腔内下部，排水管上方处。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

灭菌质量监测

- **记录内容**包括：灭菌物品种类、数量、灭菌器编号、锅次、灭菌程序、灭菌温度、灭菌日期、灭菌时间、操作者等
- 灭菌结束后应将灭菌器打印的运行记录单、操作记录单、监测结果等**留存3年**

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

压力蒸汽灭菌器操作工作手册

- 每日设备运行安全检查指导记录：
  - 灭菌器压力表处在“零”的位置；
  - 记录打印装置处于备用状态；
  - 灭菌器柜门密封圈平整无损坏；
  - 灭菌器门闭合性能；
  - 灭菌柜内冷凝水排出口通畅，柜内壁清洁；
  - 电源、水源、蒸汽、压缩空气等运行条件符合设备要求。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

压力蒸汽灭菌器操作工作手册

- 日常维护/维修记录
  - 厂家维修后记录应由医院设备管理人员确认签名
- 运行参数观察记录
  - 选择不同灭菌程序的指导手册
- 压力蒸汽灭菌强制监测
  - 安全阀
  - 压力表

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

灭菌结束卸载

- d) 无菌物品卸载：
- 1) 从灭菌器卸载取出的物品，冷却时间>30 min；
  - 2) 应确认灭菌过程合格，结果应符合 WS 310.3 的要求；
  - 3) 应检查有无湿包，湿包不应储存与发放，分析原因并改进；
  - 4) 无菌包掉落地上或误放到不洁处应视为被污染。

WS310.2-2016 医院消毒供应中心第2部分：  
清洗消毒及灭菌技术操作规范

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

原则

- 对灭菌质量采用**物理监测法**、**化学监测法**和**生物监测法**进行，监测结果应符合本标准的要求；
- 物理监测不合格的灭菌物品不得发放，并应分析原因进行改进，直至监测结果符合要求；
  - 包外化学监测不合格的灭菌物品不得发放，包内化学监测不合格的灭菌物品和湿包不得使用。并应分析原因进行改进，直至监测结果符合要求。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 原则

- 生物监测不合格时，应尽快召回上次生物监测合格以来所有尚未使用的灭菌物品，重新处理；并应分析不合格的原因，改进后，生物监测连续三次合格后方可使用；
- 植入物的灭菌应每批次进行生物监测。生物监测合格后方可发放；
- 使用特定的灭菌程序灭菌时，应使用相应的指示物进行监测；
- 按照灭菌装载物品的种类，可选择具有代表性的PCD进行灭菌效果的监测。
- 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4 监测要求及方法

## 4.4 灭菌质量的监测

## 4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.1.1 日常监测：每次灭菌应连续监测并记录灭菌时的温度、压力和时间等参数。灭菌温度波动范围在+3℃内，时间满足最低灭菌时间的要求，同时应记录所有临界点的时间、温度和压力值，结果应符合灭菌的要求。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4 监测要求及方法

## 4.4 灭菌质量的监测

## 4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.1.2 定期监测：应每年用温度压力监测仪监测温度、压力和时间等参数，检测仪探头放置于最难灭菌的部位。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4 监测要求及方法

## 4.4 灭菌质量的监测

## 4.4.2.2 化学监测法

- 压力蒸汽灭菌的监测
- 化学监测法
- 包外化学监测
- 包内化学监测：高度危险性物品包，置于最难灭菌的部位；包外能直接观察包内化学指示物的颜色变化，可不放包外化学指示物；
- 通过观察化学指示物颜色的变化，判定是否达到灭菌合格要求。
- 快速压力蒸汽灭菌：直接将一片包内化学指示物置于待灭菌物品旁边进行化学监测。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4 监测要求及方法

## 4.4 灭菌质量的监测

## 4.4.2.3 生物监测法

每周监测一次。

紧急情况灭菌植入型器械时，可在生物PCD中加用5类化学指示物。5类化学指示物合格可作为提前放行的标志，生物监测的结果应及时通报使用部门。

采用新的包装材料和方法进行灭菌时应进行生物监测。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4 监测要求及方法

## 4.4 灭菌质量的监测

## 4.4.2.3 生物监测法

小型压力蒸汽灭菌器应选择灭菌器常用的、有代表性的灭菌包制作生物测试包或生物PCD，置于灭菌器最难灭菌的部位，且灭菌器应处于满载状态。生物测试包或生物PCD应侧放，体积大时可平放。

快速压力蒸汽灭菌，应直接将一支生物指示物，置于空载的灭菌器内，经一个灭菌周期后取出，规定条件下培养，观察结果。生物监测不合格时，应及时进行追溯。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

- 4 监测要求及方法  
4.4 灭菌质量的监测  
4.4.2.3 生物监测法

**B-D 试验：**预真空压力蒸汽灭菌器应每日进行B-D测试，合格后方可使用。B-D测试失败应及时查找原因改进，监测合格后方可使用。

**灭菌器新安装、移位和大修后的监测：**应进行物理、化学和生物监测。物理、化学监测通过后，生物监测应空载连续监测3次，合格后灭菌器方可使用。小型压力蒸汽灭菌器的生物监测应满载连续监测3次，合格后灭菌器方可使用。预真空压力蒸汽灭菌器应进行B-D测试并重复3次，连续监测合格后，灭菌器方可使用。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

- 4 监测要求及方法  
4.4 灭菌质量的监测  
4.4.4 低温灭菌监测

- 环氧乙烷灭菌的监测
  - 物理监测法：每次灭菌应连续监测并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数。灭菌参数符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。
  - 化学监测法：每包外进行化学监测——灭菌过程标志；每包内最难灭菌位置放置包内化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。
  - 生物监测法：每灭菌批次应进行生物监测，监测方法符合要求。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS310.2 常规的灭菌程序

| 设备类别 | 物品类别  | 灭菌设定温度 | 最短灭菌时间 | 压力参考范围         |
|------|-------|--------|--------|----------------|
| 预真空式 | 器械、敷料 | 132℃   | 4min   | 184.4~210.7kPa |
|      |       | 134℃   |        | 201.7~229.3kPa |

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

4.4.1.8 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

- 4.4.4 低温灭菌的监测  
4.4.4.2 环氧乙烷灭菌的监测

**4.4.4.2 化学监测法：**每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物，作为灭菌过程的标志，每包内最难灭菌位置放置包内化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。

**4.4.4.3 生物监测法：**每灭菌批次应进行生物监测，监测方法遵循附录C的要求。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

附录C（规范性附录）

环氧乙烷灭菌的生物监测方法

C.1 常规生物测试包的制备

取一个20ml无菌注射器，去掉针头，拔出针栓，将枯草杆菌黑色变种芽孢生物指示物放入针筒内，带孔的塑料帽应朝向针头处，再将注射器的针栓插回针筒（注意不要碰及生物指示物），之后用一条全棉小毛巾两层包裹，置于纸质包装袋中，封装。生物指示物应符合国家相关管理要求。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4.4.4 低温灭菌的监测

## 4.4.4.3 过氧化氢等离子灭菌的监测

4.4.4.3.1物理监测法：每次灭菌应连续监测并记录每个灭菌周期的临界参数如舱内压、温度、等离子体电源输出功率和灭菌时间等灭菌参数。灭菌参数应符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4.4.4 低温灭菌的监测

## 4.4.4.3 过氧化氢等离子灭菌的监测

4.4.4.3.2可对过氧化氢浓度进行监测。

4.4.4.3.3化学监测法：每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物，作为灭菌过程的标志；每包内最难灭菌位置应放置包内化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。

4.4.4.3.4生物监测法：每天使用时至少进行一次灭菌循环的生物监测，监测方法遵循附录D的要求。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测方法

## 附录D（规范性附录）

## 过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测方法

## D.1 管腔生物PCD或非管腔生物监测包的制作

采用嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物制作管腔生物PCD或非管腔生物监测包；生物指示物的载体应对过氧化氢无吸附作用，每一载体上的菌量应达到 $1 \times 10^6$  CFU，所用芽孢对过氧化氢气体的抗力应稳定并鉴定合格；所用产品应符合国家相关管理要求。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4.4.4 低温灭菌的监测

## 4.4.4.3 过氧化氢等离子灭菌的监测

## 附录D（规范性附录）

## 过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测方法

D.2 灭菌管腔器械时，可使用管腔生物PCD进行监测，应将管腔生物PCD放置于灭菌器内最难灭菌的部位（按照生产厂家说明书建议，远离过氧化氢注入口，如灭菌舱下层器械搁架的后方）。灭菌周期完成后立即将管腔生物PCD从灭菌器中取出，生物指示物应放置 $56^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 培养7d（或遵循产品说明书），观察培养结果。并设阳性对照和阴性对照（自含式生物指示物不用设阴性对照）。

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4.4.4 低温灭菌的监测

## 4.4.4.4 低温蒸汽甲醛灭菌的监测

4.4.4.4.1物理监测法：每灭菌批次应进行物理监测。详细记录灭菌过程的参数，包括灭菌温度、相对湿度、压力与时间。灭菌参数应符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。

4.4.4.4.2化学监测法：每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物，作为灭菌过程的标志；每包内最难灭菌位置应放置包内化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。

4.4.4.4.3生物检测法：应每周监测一次，监测方法遵循附录E的要求

## 医院消毒供应中心

## ——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

## 4.4.4 低温灭菌的监测

4.4.4.5其他低温灭菌方法的监测要求及方法应符合国家有关标准的规定。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

灭菌后质量监测管理

- 灭菌后要检查包的完整性。
- 无菌包必须干燥
- 疑似污染的灭菌包重新灭菌。
- 已灭菌与未灭菌物品严格分开放置。
- 检查指示胶带变色情况，用前检查指示卡。
- 记录归档备查（包括包的种类、数量、灭菌温度、时间、日期、操作者等）。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

灭菌后质量监测管理

- 运送工具保持清洁干燥，洁污分开。
- 灭菌物品应放在专用的无菌物品存放间，离地20~25cm，离墙5~10cm，离顶50cm。
- 灭菌物品有效期：根据环境条件和包装材料的不同应严格区分掌握。棉布：7-14天；一次性医用纸袋：30天；一次性无纺布、医用皱纹纸、纸塑袋、硬质容器：180天

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

5 质量控制过程的记录与可追溯要求

- 5.4.a) 灭菌包外应有标识，内容包括：物品名称、检查打包者的姓名或代号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期和失效日期；或含有上述内容的信息标识。
- 5.4.b) 使用者应检查并确认包内化学指示物是否合格、器械干燥、洁净等，合格方可使用。同时将手术器械包的包外标识留存或记录于手术护理记录单上。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

5 质量控制过程的记录与可追溯要求

- 5.4.c) 如采用信息系统，手术器械包的标识使用后应随器械回到CSSD进行追溯记录。
- 5.6 应定期对监测资料进行分析总结，持续质量改进。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

灭菌失败事件追溯

- 什么是灭菌失败？
  - 在灭菌和监测过程中，发现任何一个工作环节的失控，导致被灭菌的物品达不到无菌水平，称为灭菌失败。常见于清洗不合格、包装不符合要求、湿包、灭菌过程中设备发生故障、灭菌参数及监测指标不合格。
- 什么是可追溯？
  - 可影响灭菌过程和结果的关键要素进行记录，保存备查，实现可追踪。

医院消毒供应中心  
——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

建立可追溯系统

- 正确的灭菌物品标识
- 灭菌过程记录
  - 手工记录
  - 信息化记录
- 灭菌失败处理流程
  - 未发出的物品
  - 发出物品但未使用
  - 已经使用后的紧急处理

医院消毒供应中心

——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

标签材料的基本要求：

- 不对包装材料的适应性有不利影响；
- 不会因所用的灭菌过程而导致难以辨认；
- 不使用会引起墨迹向医疗器械迁移、与包装材料或系统发生反应从而损害包装材料的墨打印或书写；
- 标签不会因灭菌过程、贮存和运输而脱落。

医院消毒供应中心

——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

标签内容

- 物品名称、包装操作/复核者、舱号、批次、消毒员工号、灭菌程序代号（即灭菌方式）灭菌日期、失效日期、灭菌操作者工号。
- 全程质量追溯：反映灭菌过程和结果的关键要素。标签项目应增加回收、清洗、使用等环节项目。

医院消毒供应中心

——第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准

灭菌物品质量追溯工作流程

- 复核生物监测的结果。复做生物监测，避免污染造成假阳性；
- 核查每次的物理监测、化学监测的工作记录参数，生物监测不合格的同炉次的灭菌全过程的物理监测参数与包内、包外化学监测结果；
- 核查清洗、包装、装载及卸载等环节的影响因素。



# 医院消毒供应中心建筑布局 与卫生学要求

武汉市疾病预防控制中心 梁建生  
武汉市医院感染管理质量控制中心 梁建生  
国家卫生标准委员会消毒标准专业委员会 委员  
中华预防医学会消毒分会 常务委员  
中国医院协会医院感染管理专业委员会 委员  
华中科技大学同济医学院 兼职教授及硕士生导师  
联系电话：027-85801831

## 目录

- 概述
- 有关术语
- 医院消毒供应中心建筑布局卫生要求
- 医院消毒供应中心建筑布局设计举例

## 一、概述 (1)

作为医院，其建筑要求有着很强的专业特点，是现代建筑学中功能最复杂、标准要求最高的。它除了有一般使用功能外，还需要严格地达到卫生学及其预防医院交叉感染的要求。

国外在建筑学方面已形成了一门独立的专业——医院建筑学。

我国建设及国家、省卫生管理部门先后对此制定发布了：

- 《综合医院建筑设计规范》，1988，2004（征求意见稿）；
- 《医院消毒供应中心第1部分 管理规范》（WS 310.1-2009）；
- 《医院消毒供应中心第2部分 清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS 310.2-2009）；
- 《医院消毒供应中心第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准》（WS 310.3-2009）；
- 《医用灭菌器的安装与性能确认》（国家标准，2010，待发布）；
- 《湖北省医疗机构消毒供应中心验收评审标准》（鄂医感控〔2011〕4号）；
- 《湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准》（鄂医感控〔2016〕37号）。

## 湖北省卫生和计划生育委员会办公室文件

鄂卫生计生办函〔2016〕37号

### 关于印发湖北省 医疗机构消毒供应中心评审 验收标准（2016年修订版）的通知

#### 验收标准说明

各市、州、直管市、神农架林区卫生计生委，  
2011年，我省制定了《湖北省医疗机构消毒供应中心验收标准》并印发各医疗机构消毒供应中心，  
针对近年来消毒供应中心管理的发展及验收标准，  
省疾病预防控制中心组织专家对验收标准进行了修订，  
湖北省验收标准予以印发。  
湖北省验收标准分为一级以上医疗机构消毒供应中心、二级医疗机构消毒供应中心、三级医疗机构消毒供应中心。  
1. 本标准主要依据医院消毒供应中心三个规范（WS310-2009）；  
2. 本标准适合二、三级医疗机构消毒供应中心（室），一级医疗机构消毒供应中心（室）参照执行。带\*号条款为推荐条款，推荐条款中注明三级医院必备的条款为三级医院强制条款，二级医院推荐条款。  
3. 建立验收授牌制度。三级医院消毒供应中心由省卫生计生委组织验收授牌；二级医院消毒供应中心由市、州卫生计生委组织验收授牌；各县、区卫生计生局负责一级以下医疗机构消毒供应中心的验收授牌工作。

## 一、概述 (2)

近年来，我国各地医院的新、改、扩建进程加快，并出现了区域化、社会化的消毒灭菌机构，均按卫生行业新的规范要求积极建设规范化的消毒供应中心。由于医务人员不了解建筑学知识，设计人员对新的卫生学要求知之甚少，往往设计出来的图纸存在诸多不合理问题，这给医院相关管理者在审查其图纸时提出了新的要求。

现主要针对医院消毒供应中心的建筑布局与卫生学要求问题介绍如下，有些属个人观念，仅供参考。

## 二、有关术语 (1)

**消毒供应中心 (CSSD)：**是指医院内承担各科室所有重复使用诊疗器械、器具和物品清洗消毒、灭菌以及无菌物品供应的区域。

**去污区：**CSSD内对重复使用的诊疗器械、器具和物品，进行回收、分类、清洗、消毒(包括运送器具的清洗消毒等)的区域，为污染区域。

**检查、包装及灭菌区：**CSSD内对去污后的诊疗器械、器具和物品，进行检查、装配、包装及灭菌(包括敷料制作等)的区域，为清洁区域。

**无菌物品存放区：**CSSD内存放、保管、发放无菌物品的区域，为清洁区域。

**无菌与无菌区：**无菌是指不存在任何微生物的状态；**无菌区**是通过灭菌处理达到无菌要求的某一环境区域。**无菌区与清洁区**的主要区别在于，前者仅施行了常规有效的消毒灭菌措施，后者采取了空气净化技术措施(包括微生物的清除)。

### 三、医院消毒供应中心建筑布局卫生要求

#### 目的与意义

消毒供应中心工作质量好坏与医院感染的发生密切相关，直接影响着医疗和护理质量的效果，甚至危及病人的生命。

其供应中心的合理布局和科学化、规范化的设计可有效减少、避免交叉感染，节省人力、物力、财力，提高工作效率，是保障其临床医疗供应顺利开展的前提条件。

#### 选址的原则

消毒供应中心应靠近临床科室，一般设在住院部与门诊部的中间地带，并可以直通电梯与手术部门相连，不宜建在地下室或半地下室。应便于医疗用品的供应和回收，有利于组织内部工作流水线，并可避免外界干扰，形成一个相对独立的区域。

其周边环境应清洁、无污染源，地面应尽可能地绿化或硬化。

有人将消毒供应中心比喻为医院的“心脏”！

### 消毒供应中心建筑和材料的一般要求

**建筑要求：**①建筑布局应分为辅助区域和工作区域，各区域可结合医院实际按照卫生行业规范要求设置各功能房间；②其室内建筑要做到流线型、无死角，内部通风、采光良好；③水、电等管道要集中走向并埋设在墙内（不裸露）；④蒸汽管道路径不易过长，并注意维持压力和保温；⑤单独设置密闭的排水管道，特殊情况下的地漏不应直接暴露于室内；⑥应考虑大型灭菌设备的地面承重问题。

**装饰要求：**①建筑材料表面要光滑耐磨，便于洗刷，防酸碱等理化因子的腐蚀；选用无辐射、无污染的环保材料；②房间与房间，房间与走廊间的隔墙可采用少接头、缝隙的轻型材料，如彩钢板等；③装修尽可能简洁、色调明快柔和，便于保洁与维修。

**设施要求：**①采用非接触、便于隔离的卫生设施（如门、洗手装置、传送装置等）；应配备清洁、通风、降温、除湿、蒸馏器等设备，如灭菌间与蒸馏水或纯化水制备间应安装机械通风设备，环氧乙烷等低温灭菌间须安装密封的管道式抽（排）气装置；②有条件者应在其清洁区及其无菌区安装空气消毒与通风净化装置；③环氧乙烷灭菌间应安装防爆灯等安全设施。

### 消毒供应中心建筑布局设计的原则

#### 严格遵循“三区”、“三通道”原则

“三区”是指去污区（污染区）、检查包装灭菌区（清洁区）及无菌物品存放区（无菌区），各区应独立设置缓冲间。

“三通道”是指工作人员通道、污染物品回收通道（窗口）和无菌物品发放通道（窗口）。

#### 辅助区域和工作区域的划分：

**辅助区域**（办公、生活区）一般包括工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室、卫生间等；**工作区域**包括去污区、检查与包装和灭菌区（含独立的敷料制备或包装间）以及无菌物品存放区。蒸馏水或纯化水制备间可设置在辅助区域或工作区域的检查、包装及灭菌区内。

**工作区域物品流向**应由污到洁，不交叉、不逆流；**空气流向**应由洁到污，去污区保持相对负压，检查、包装及灭菌区保持相对正压。

#### 消毒供应中心的工作流程：

收物 → 污染区 → 清洁区 → 无菌区 → 发物。

图1 医院消毒供应中心建筑布局平面设计示意参考图

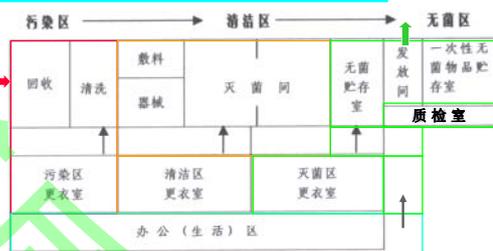
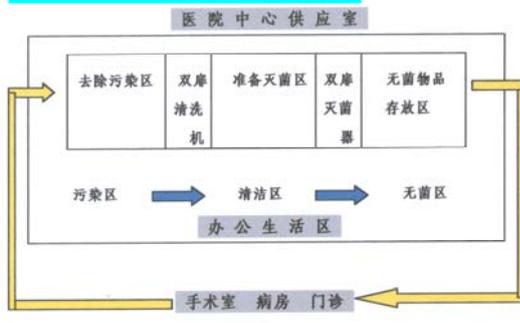


图2 医院消毒供应中心工作流示意参考图



### 关于空气流向和换气次数设计问题

《医院消毒供应中心 第1部分 管理规范》和《湖北省医疗机构消毒供应中心验收评审标准》中规定：空气流向由洁到污，去污区保持相对负压，检查、包装及灭菌区保持相对正压。

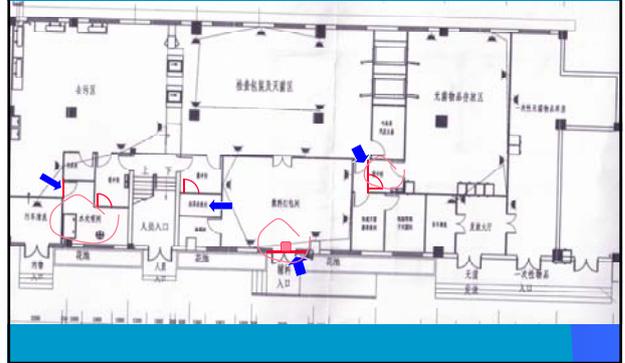
表1 工作区域温度、相对湿度及机械通风换气次数要求

| 工作区域     | 温度/(°C) | 相对湿度/(%) | 换气次数/(次/h) |
|----------|---------|----------|------------|
| 去污区      | 16~21   | 30~60    | 10         |
| 检查包装及灭菌区 | 20~23   | 30~60    | 10         |
| 无菌物品存放区  | 低于24    | 低于70     | 4~10       |

**建议：**若建设层流洁净环境，相互连通的不同区域用房之间，最小静压差宜≥5Pa，以保持要求的气流方向。

#### 四、医院消毒供应中心建筑布局设计举例

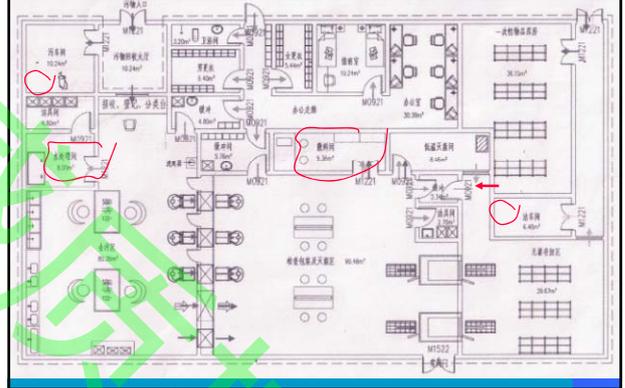
图3 某三甲医院新建消毒供应中心平面布局图



#### 关于对某三甲医院新建消毒供应中心布局设置（图3）的卫生学建议

1. 水处理间的门应向清洁区域开设，即在去污区缓冲区内开设或开向清洁区域。
2. 检查包装及灭菌区的缓冲间应设置洗手池，洁具间的门可向缓冲间开设；辅料打包间设置传递窗（双门互锁），必要时可设置常闭门作为消防通道。
3. 若消毒供应中心安装通风净化装置，无菌物品存放区宜达到10万级、检查包装及灭菌区宜达到30万级净化要求。
4. 检查包装及灭菌区和无菌物品存放区建议安装吸顶式空气消毒机或紫外线循环风消毒机；去污区和一次性物品存放区可安装紫外线灯实施消毒。

图4 某二级医院消毒供应中心改造平面布局图



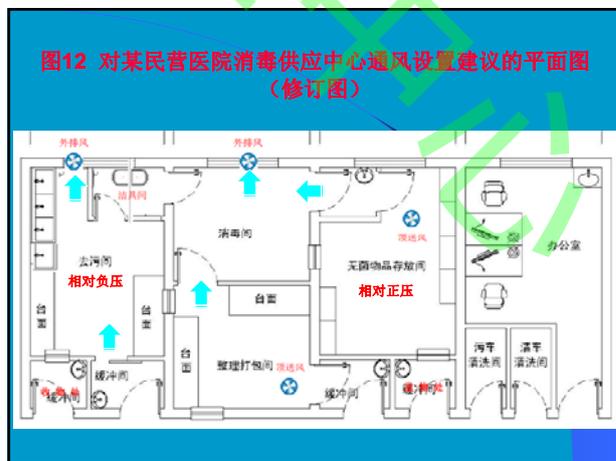
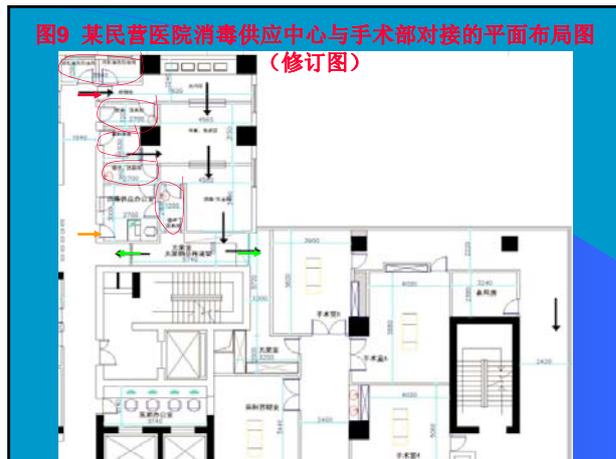
#### 关于对某二甲医院消毒供应中心改造布局设置（图4）的卫生学建议

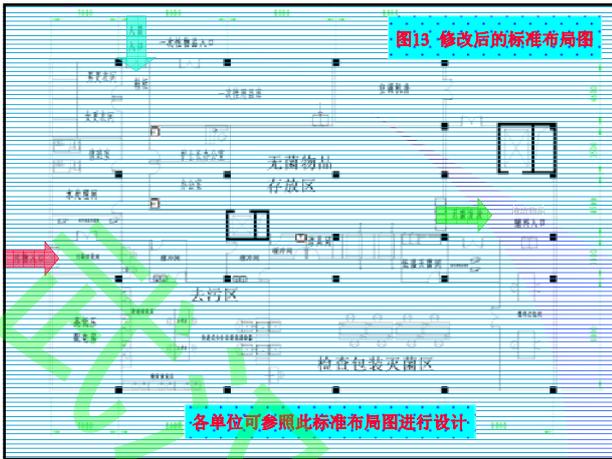
1. 水处理间应设置在清洁区域。
2. 洗车、污车间内应设置上、下水。
3. 独立设置敷料库房，与敷料打包间之间设置物流传递窗（宜双门互锁或电动升降传递窗）。
4. 一次性物品库房应紧邻无菌物品存放区，并设置传递窗（宜双门互锁或电动升降传递窗）。

图5 某二级医院消毒供应中心平面布局图（原稿）









# 灭菌技术与质量管理

武汉市中心医院消毒供应中心 汪琴



仁术百年 精诚至善

## 主要内容

- 1 基本概念
- 2 常用灭菌的方法
- 3 压力蒸汽灭菌
- 4 环氧乙烷灭菌
- 5 过氧化氢等离子灭菌
- 6 低温甲醛灭菌

仁术百年 精诚至善

## 一、基本概念

**消毒 (disinfection) :**  
指杀灭或清除传播媒介  
上的病原微生物, 使  
其达到无害化的处理

**灭菌 (sterilization) :**  
指杀灭或消除医疗器械  
器具和物品上的一切  
微生物的处理

仁术百年 精诚至善

## 消毒、灭菌的合格标准

**消毒合格标准:** 指消毒后媒介物携带的微生物数量等于或少于国家规定的数量。在医院消毒中, 若能使人工污染的微生物减少99.9%, 或使消毒对象上污染的自然微生物减少90%, 即可认为消毒合格。

**灭菌合格标准:** 国际上均以灭菌保证水平 (SAL) 作为灭菌合格水平, 并以 $10^{-6}$  为标准。【此标准的意思】即: 灭菌过程必须使物品污染微生物的存活概率减少到 $10^{-6}$ , 即100万件物品做灭菌处理, 灭菌后最多只允许1件物品能检出活的微生物。

仁术百年 精诚至善

## 二、常用灭菌方法

### 物理方法

- 热力灭菌:
- 湿热灭菌: 压力蒸汽灭菌
- 干热灭菌
- 辐射灭菌

### 化学方法

- 环氧乙烷灭菌
- 过氧化氢等离子体灭菌
- 低温甲醛灭菌



仁术百年 精诚至善

## 湿热灭菌

湿热灭菌: 通过用饱和水蒸汽、沸水或流通蒸汽进行灭菌的方法。由于蒸汽潜热大, 穿透力强, 容易使细菌灭活蛋白质变性或凝固;  
湿热灭菌法的效率比干热灭菌法的效率高, 应用也较为广泛。



湿热灭菌作用机制

仁术百年 精诚至善

### 干热灭菌



干热灭菌  
作用机制

干热灭菌：利用空气为带热媒体，使热传导透入物体内部，从而使微生物蛋白质凝固，并烧毁、烤干细菌的细胞浆而达到灭菌的目的。

用于能耐受较高温度，却不宜被蒸汽穿透，或者易被湿热破坏的物品的灭菌。

### 三、压力蒸汽灭菌



#### (一) 适用范围

- 适用于耐湿、耐热的医疗器械和物品的灭菌  
用于大多数全金属物品、大多数橡胶物品、手术托盘、织物包、玻璃器皿及一些硬塑料物品。
- 不能用于凡士林等油类和粉剂的灭菌

#### (二) 国内现常用的压力蒸汽灭菌器

- 1、下排气式压力蒸汽灭菌器
- 2、预排气压力蒸汽灭菌器
- 3、小型压力蒸汽灭菌器
- 4、快速压力蒸汽灭菌器

#### 1、下排气式压力蒸汽灭菌器

- 分手提式、立式、卧式三种。



手提式



#### 1、下排气式压力蒸汽灭菌器

- 分手提式、立式、卧式三种



立式



#### 1、下排气式压力蒸汽灭菌器

- 分手提式、立式、卧式三种。
- 其中卧式医院较常用



卧式



## 2、预排气压力蒸汽灭菌器



手动门



机动门

仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器



双扉门为多



大型 (&gt;60L)

仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器



小型 (&lt;60L)

仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器

- 分类

根据一次性或多次抽真空的不同，分为预真空和脉动真空二种，后者因多次抽真空，空气排除更彻底，效果更可靠。灭菌时间短，物品氧化轻。

仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器

- 原理：

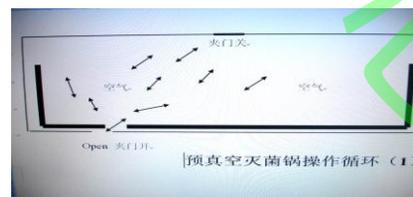
利用**机械泵抽真空**的方法，使灭菌柜室内**形成负压**（真空度可达到 $-0.099\text{Mpa}$ ），蒸汽得以迅速渗透到物品内部进行灭菌。

当蒸汽压力达 $0.21\text{Mpa}$ ，温度达 $132^\circ\text{C}$ 或以上，开始灭菌，到达灭菌时间后，抽真空使灭菌物品迅速干燥。

仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器

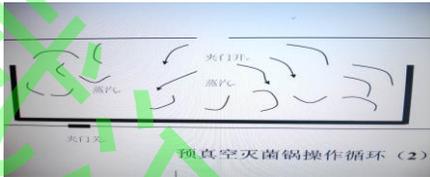
原理：（示意图）



仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器

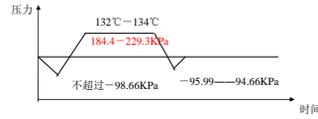
原理：（示意图）



仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器

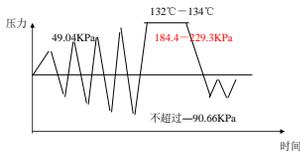
• 预真空压力蒸汽灭菌器灭菌程序



仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器

• 脉动真空压力蒸汽灭菌器灭菌程序



仁术百年 精诚至善

## 2、预排气压力蒸汽灭菌器

• 安装条件：

(1) 水源压力：0.15~0.3Mpa

电源： 380v 50Hz 20A 三相交流电  
220v 50Hz 3A 单相交流电

气源压力：0.3~0.6Mpa

(2) 环境：温度、硬质地面、通风

(3) 额定工作压力：0.23Mpa，压力超限即自动启爆

仁术百年 精诚至善

## 3、小型压力蒸汽灭菌器

• 小型灭菌器按特定灭菌负载范围和灭菌周期分为B, N, S三种类型

| 灭菌器类型 | 灭菌负载范围  | 灭菌周期                 |
|-------|---|----------------------|
| B型    | 用于所有包装的和无包装的实心负载。A类空腔负载和标准中要求的检测用的多孔渗透性负载的灭菌。   | 至少包含B类灭菌周期。          |
| N型    | 用于无包装的实心负载的灭菌。  | 只有N类灭菌周期。            |
| S型    | 用于制造商规定的特殊灭菌物品，包括无包装实心负载和至少以下一种情况：<br>多孔渗透性物品、小室多孔、辅助性负载物、A类空腔负载、B类空腔负载、单层包装物品和多层包装物品的灭菌。 | 至少包含S类灭菌周期。灭菌物品的灭菌、对 |

不适合，所以对于特定负载的灭菌过程需要通过验证。

仁术百年 精诚至善

## 3、小型压力蒸汽灭菌器



仁术百年 精诚至善

### 4、快速压力蒸汽灭菌器

- 快速压力蒸汽灭菌器可分为  
下排气、预真空、正压排气法



仁术百年 精诚灭菌

### 4、快速压力蒸汽灭菌器

其灭菌参数如：时间和温度

由灭菌器性质、灭菌物品材料性质(带孔和不带孔)、是否裸露而定



仁术百年 精诚灭菌

### 4、快速压力蒸汽灭菌器

快速压力蒸汽灭菌(132℃)所需最短时间\*

| 物品种类     | 灭菌时间(min) |     |       |
|----------|-----------|-----|-------|
|          | 下排气       | 预排气 | 正压排气法 |
| 不带孔物品    | 3         | 3   | 3.5   |
| 带孔物品     | 10        | 4   | 3.5   |
| 不带孔+带孔物品 | 10        | 4   | 3.5   |

\* 灭菌物品裸露



仁术百年 精诚灭菌

### 4、快速压力蒸汽灭菌器

- 宜使用卡式盒或专用灭菌容器盛放裸露物品
- 快速压力蒸汽灭菌方法可不包括干燥程序
- 快速灭菌的物品应4h内使用，不能储存
- 使用快速灭菌容器应严格遵循厂商的建议和指导手册



仁术百年 精诚灭菌

### (三) 压力蒸汽灭菌的三要素

- 时间：包括热穿透、杀灭、安全时间的总和
- 温度：
  - 下排气法 121℃ 需20min
  - 预排气 132-134℃ 需4min
- 饱和蒸汽

水在一定压力下，加热至沸腾即开始气化，逐渐变为蒸汽，这时蒸汽的温度也就等于饱和温度。这种状态的蒸汽就称为“饱和蒸汽”，其温度和压力成一一对应关系

仁术百年 精诚灭菌

### (四)、压力蒸汽灭菌的操作流程

灭菌器操作是灭菌过程中的重要步骤包括：



仁术百年 精诚灭菌

### 操作前准备

- 1、供电：电压**220V**或者**380V**
- 2、供气：开启蒸汽阀，先缓慢开主阀，过**5min**后再开分阀，疏水阀可常开。减压后压力要求为**2.5-3bar**
- 3、压缩空气：打开压缩空气开关，压力要求为**6-8bar**
- 4、供水：开启冷水阀，进水压力要求为**3-6bar**
- 5、排水：检查管路是否通畅
- 6、排风：开启排气扇或其他的通风措施
- 7、排汽：（如设备需要）
- 8、联机电脑、数据采集系统、打印机应处于开机状态（若有）
- 9、清洁灭菌仓内外

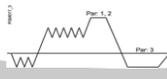


仁术百年 精诚至善

### 灭菌器准备

- 1、开机
- 2、观察夹套**压力表**或**温度数值**是否达到设置范围
- 3、**B-D**试验：**每日灭菌运行前进行B-D试验**

进行**B-D**试验前，应检查**B-D**试验包的有效使用期（自制**B-D**试验包应符合规范要求）；每天灭菌前空锅进行**B-D**试验，灭菌器维修后进行**B-D**试验；测试包应该放在排气孔上方，一般在**134℃**条件下作用**3.5min±5s**。监测合格后方可使用，如果试验不合格，查明原因进行改进。



仁术百年 精诚至善

### 装载前物品准备

- 1、认真检查包装是否符合灭菌要求。保持密闭完好，包装好的物品须在**4小时之内**灭菌；
- 2、灭菌物品**体积**：  
下排气压力蒸汽灭菌器**≤30cm×30cm×25cm**；  
预排气压力蒸汽灭菌器**≤30cm×30cm×50cm**。  
器械包**重量≤7kg**；敷料包**重量≤5kg**；
- 3、**外包装**清洁，无污迹、破损、水渍及潮湿，包装不宜过松或过紧。包外化学胶带贴在利于观察颜色的位置，并能有效封口；
- 4、检查包装的**标识**：字迹清楚，填写齐全，包括灭菌包名称、包装者姓名或代码、灭菌日期、失效日期，填写灭菌器编号及批次。

仁术百年 精诚至善

### 灭菌物品装载

- 1、应严格遵守物品**装载原则**以确保灭菌效果
- 2、灭菌物品装载应合理，下排气压力蒸汽灭菌器的装载量不得超过柜室容积的**80%**。预真空和脉动真空压力蒸汽灭菌器装载不得超过柜室容积的**90%**；同时不应小于柜室容积的**10%**和**5%**
- 3、尽量将同类材质物品同批次灭菌。纺织类物品放上层，金属器械类放下层。物品不能贴靠舱门和柜壁



仁术百年 精诚至善

### 灭菌物品装载

- 4、超大超重器械应用硬式容器包装，选择相应的灭菌程序；灭菌包之间留有空隙，利于蒸汽流通
- 5、手术器械包、硬式容器应平放；盆、盘、碗类物品应斜放，包内容器开口朝向一致；玻璃瓶等底部无孔的器皿类应倒立或侧放；纸袋、纸塑包装应侧放，纸塑包装应纸塑相邻，利于蒸汽进入和冷空气排出



仁术百年 精诚至善

### 无菌物品卸载

- 1、确认灭菌过程**物理参数**，保留每舱次参数记录
- 2、卸载人员落实**手卫生**，带隔热清洁手套
- 3、待灭菌物品温度降至室温时方可卸载，**冷却时间**应大于**30min**



仁术百年 精诚至善

### 无菌物品卸载

- 4、灭菌结束后,拉出灭菌车架,观察并记录化学**监测结果**
- 5、每批次确定灭菌过程合格,卸载后进入无菌物品存放间储存
- 6、不合格灭菌包:化学监测不合格、无菌包坠地或误放到不洁处、湿包、包装不完整,做好记录不得进入无菌物品存放区,应返回检查包装区重新处理



### (五) 压力蒸汽灭菌器常见故障

#### (1) 打开电源开关指示灯不亮、机器不工作

##### 【故障原因及排除方法】

- ✓ 外接电源未送入,接通外接电源。
- ✓ 保险丝烧断,更换保险丝。
- ✓ 指示灯坏或灯座接触不好,更换指示灯或旋紧指示灯。

### (五) 压力蒸汽灭菌器常见故障

#### (2) 真空泵工作噪声大或不抽真空

##### 【故障原因及排除方法】8种可能

- ✓ 供水压力低——可采取增加供水
- ✓ 泵内有异物——应拆泵取出异物
- ✓ 泵排水不畅——应检查泵的排水管道
- ✓ 进汽阀不复位或有异物——可采取拆开检修
- ✓ 排气网上部止回阀有异物或胶热脱落——可采取拆开检修
- ✓ 送汽阀门闭不严有锈蚀——可采取拆开清洗
- ✓ 管道漏气——可采取检修管道
- ✓ 门关不严、门密封圈老化——可采取更换密封圈

### (五) 压力蒸汽灭菌器常见故障

#### (3) 压力超过相应值,温度不够设定值,有时安全阀放汽

##### 【故障原因及排除方法】

- ✓ 蒸汽含水量大,疏水器不疏水或水多疏水器疏不完,因探头设在内室底部,只反映水温度,没有反应蒸汽温度
  - 开机前让冷凝水排尽,拆疏水器,清洗异物
  - 正在工作时刻,用手动排气底部水排出,内室温度即可上升至设定值
- ✓ 控制仪损坏——更换控制仪

### (五) 压力蒸汽灭菌器常见故障

#### (4) 干燥后,物品达不到干燥目的

##### 【故障原因及排除方法】

- 蒸汽质量差,含水量大,灭菌室离锅炉房较远,可将灭菌器进汽源加装一只**汽水分离器**。
- 疏水器堵塞不疏水,应拆疏水器清洗。
- 物品堆放与大门接触,在装物品时,请注意物品与大门留一点空隙。

### (六) 压力蒸汽灭菌器注意事项

#### 预排气压力蒸汽灭菌器


**注意!**

- (1) 不能对**液体、油脂**类进行灭菌。
- (2) 所有拟灭菌物品需进行**彻底的清洗**,以免影响灭菌效果
- (3) 物品**装放**注意易产生水滴物品尽量放下层。
- (4) 提供好的**蒸汽**,蒸汽中有水滴、铁锈、不纯物,可能灭菌与干燥效果降低,同时对锅内形成损伤。
- (5) 按要求进行灭菌器**效能检测**,包括:工艺、化学、生物监测、B-D试验。
- (6) 属 I 类压力容器,为保证安全正确使用,要确定责任人

## (六) 压力蒸汽灭菌器注意事项

### 快速压力蒸汽灭菌器

注意!

- 1、一般灭菌时要求灭菌物品裸露。
- 2、为了加快灭菌速度，快速灭菌法的灭菌周期一般不包括干燥阶段，因此灭菌完毕，灭菌物品往往是湿的。
- 3、为了避免污染，不管是否包裹，取出的物品应尽快使用，不能储存，无有效期
- 4、不能用于植入物灭菌
- 5、受剧毒体污染的器械不能进行快速灭菌

仁术百年 精诚至善

## (七) 灭菌器主要部件的维护

### • (一) 日常维护

#### • 1、班前准备

- 清洁灭菌器
- 开汽，排冷凝水
- 开水阀
- 开空压机电源
- 检查门封圈
- 接通电源

#### • 2、班后工作

- 触摸屏电源
- 切断控制电源和动力电源
- 切断空压机电源
- 关水
- 关汽
- 清洁灭菌器（可做）

仁善

## (七) 灭菌器主要部件的维护

### • (二) 灭菌器主要零部件的日常维护

- 气动阀：使用时要注意异物对阀的影响
- 真空泵：水量直接影响抽真空速率及泵的寿命
- 疏水阀：工作正常与否直接影响灭菌效果（3月清理一次）
- 安全阀：不得随意调整，防其动作失灵（每年年检所校正）
- 除菌气体过滤器：滤芯一般情况下可使用2-3年
- 过滤器与过滤网：应定期清理
- 电磁阀：每季度擦洗一次
- 电器元件：定期维护

仁术百年 精诚至善

## (七) 灭菌器主要部件的维护

### • 密封圈：

- (1) 灭菌班次结束及时关闭蒸汽控制阀，因长期处于高温容易老化。
- (2) 使用高质量压缩气源。
- (3) 每使用半年至一年应清洁密封槽及密封圈。
- (4) 使用中防止硬物对密封圈的碰撞。



## (八) 压力蒸汽灭菌器的三级保养

### • (一) 日常保养

### • (二) 一级保养

### • (三) 二级保养

仁术百年 精诚至善

## (八) 压力蒸汽灭菌器的三级保养

### (一) 日常保养

消毒员每天消毒前必须对压力蒸汽灭菌器进行常规检查

- 1、检查门框及橡胶圈。
- 2、检查门的锁扣，手提或立式要检查主体和顶盖。
- 3、压力表在蒸汽排尽时是否回位。
- 4、通蒸汽入夹层，见有无冷凝水与气体排出，阻气器是否正常。

仁术百年 精诚至善

## (八) 压力蒸汽灭菌器的三级保养

### (一) 日常保养

- 5、由柜室排气口倒入500ml水，查有无阻塞。
- 6、关好门，通蒸汽，查是否漏气。
- 7、检查蒸汽调节开关控制阀。
- 8、检查压力表与温度计。
- 9、检查安全阀是否在按规定安全限度被冲开。
- 10、对有自动电子程序控制装置的灭菌器，使用前要检查规定的程序是否符合逐行灭菌处理要求。

仁术百年 精诚至善

## (八) 压力蒸汽灭菌器的三级保养

### (二) 一级保养

【主要内容】：进行内部**清洁**，检查有无异常情况，进行局部**检查**和**调整**等等，根据设备情况和设备技术人员共同制定二级保养计划。



## (八) 压力蒸汽灭菌器的三级保养

### (三) 二级保养

安排周期性的**全面检修、保养**，让设备恢复正常的技术和性能。



## 四、环氧乙烷灭菌

### (一) 适用范围

适用于**不耐高温、湿热**如电子仪器、光学仪器等诊疗器械的灭菌。

不适用于**食品、液体、油脂类和粉剂类**的灭菌



## 四、环氧乙烷灭菌

运行前的准备

运行检查

装载检查

灭菌装载

灭菌过程监测

灭菌卸载

仁术百年 精诚至善

### 运行前的准备

- 1、供电：380V或220V
- 2、供汽：压缩空气压力4 bar ~6bar
- 3、排水：检查管路是否通畅
- 4、排风：排风系统正常



### 运行检查

- 1、清水擦拭内腔，取出环氧乙烷气体瓶，按医疗废物处理
- 2、关闭排水开关，打开压缩空气机电源，观察压力表的压力和油量表数值
- 3、打开排冷凝水开关，排空压缩空气管道内的积水，关闭冷凝水开关
- 4、打开电源，检查电脑显示屏是否处于正常状态，检查打印装置是否处于备用状态

仁术百年 精诚至善

### 装载检查

- 1、选择合适的**包装材料**（不能吸附气体、耐湿，首选纸塑包装）
- 2、外包装清洁，无可视污迹、破损、水迹及潮湿
- 3、检查包装的标识：字迹清晰，项目齐全，包括灭菌器编号及舱次、名称、包装者姓名或代码、灭菌日期、失效日期



仁术

### 灭菌装载

- 1、灭菌物品应放置合理，物品不能接触门及四壁
- 2、灭菌物品应放置于专用篮筐，物品间要有间隙
- 3、待灭菌物品正确装载后，放置环氧乙烷气瓶，观察屏幕气瓶放置代码消失
- 4、进入灭菌器的装载：正确放置专用篮筐，两层之间应有间隔

仁术百年 精诚至善

### 灭菌过程监测

- 1、预处理过程：循环过程状态屏幕显示中的“预处理”部分将亮灯显示，表示预处理过程正在进行中
- 2、气体暴露阶段：在气体罐被刺破前，循环状态显示区域的预处理部分会变暗，表示预处理过程结束，同时气体暴露阶段部分会反白显示，表明气体暴露阶段的开始
- 3、通气阶段：锁定通风结束后，门锁继电器加电作用到空气气罐插销升起，循环状态显示区域的气体暴露部分显示变暗，指示最后排空和冲洗阶段的结束（整个循环结束）

仁术百年 精诚至善

### 灭菌卸载

- 1、观察显示屏的门锁处于开锁状态，通气阶段的时间达到设定时间，检查打印纸曲线里的温度、湿度、压力各阶段的数值
- 2、保持门的轻微开启状态**5min**，打开门，取出其中已经充分通风的物品
- 3、取出物品时要求操作人员戴帽子、口罩、手套，做好**职业防护**
- 4、取出已灭菌物品，放置于存放架上
- 5、取出生物监测包、检查包内外化学指示卡及指示胶带的变色情况，合格后做好记录
- 6、灭菌物品送入无菌物品存放区存放



仁术百年 精诚至善

## 四、环氧乙烷灭菌

### （三）、环氧乙烷灭菌注意事项

- 1、金属和玻璃材质的器械，灭菌后可立即使用
- 2、残留环氧乙烷排放应遵循生产厂家的使用说明或指导手册
- 3、设置专用的**排气系统**
- 4、保证足够的时间进行灭菌后的通风换气
- 5、环氧乙烷灭菌器及气瓶或气罐应远离火源和静电
- 6、气罐不应存放在冰箱中。

仁术百年 精诚至善

## 五、过氧化氢等离子体灭菌

### (一) 适用范围

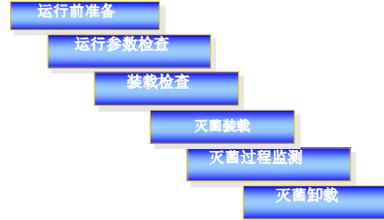
适用于**不耐高温、湿热**如电子仪器、光学仪器等诊疗器械的灭菌。



仁术百年 精诚至善

## 五、过氧化氢等离子体灭菌

### (二)、过氧化氢等离子体灭菌的工作流程



仁术百年 精诚至善

### 运行前准备

- 1、供电：380V或220V
- 2、辅助设施情况：无需任何设施
- 3、安装要求：对水、气（汽）无特殊要求



仁术百年 精诚至善

### 运行参数检查

- 1、电气检查：**正确连接电源**，切勿使灭菌装置拔下插头或关闭的时间>24h
- 2、过氧化氢**卡匣**的检查：卡匣外包装上化学指示条为红色，表示卡匣可能已损坏，切勿拆除包装；切勿从卡匣收集箱上拆下用过的卡匣，废弃的卡匣按医疗废弃物处理；在启动循环前，应**按照消毒灭菌装置显示器上的信息**，更换空的或过期的卡匣
- 3、灭菌舱检查
- 4、切勿用磨料擦拭灭菌舱门部位、切勿在门座或灭菌舱组件上使用粗糙的清洁工具

仁术百年 精诚至善

### 装载检查

- 1、检查**包装材料**和物品是否**兼容**，可最大限度降低或避免由装载相关问题引起的循环取消
- 2、待灭菌物品必须**彻底清洗、干燥**



仁术百年 精诚至善

### 灭菌装载

- 1、在灭菌舱中正确放置物品，**切勿堆积**，确保过氧化氢及等离子态气体能环绕周围
- 2、将可撕开的灭菌袋**纸面朝上**放置
- 3、切勿使任何物品接触灭菌舱的内壁、门或电极
- 4、在电极与装载物之间至少有**25mm距离**
- 5、灭菌物品装载完成后，将生物监测装置放置在灭菌舱的下层物品架上的**左（右）后方**

仁术百年 精诚至善

### 灭菌过程监测

- 1、物理监测：每次循环打印记录**过程参数**
- 2、化学监测：应使用厂家专用的**化学指示试纸及指示胶带**。将化学指示试纸放置在器械盒及袋卷内
- 3、生物监测：至少每天进行一次灭菌循环的生物监测（厂家说明）



仁术百年 精诚至善

### 灭菌卸载

- 1、开舱后，取出灭菌舱内的物品
- 2、观察化学指示物，确认装载的**化学指示物的颜色变化**，确认合格后方可将物品卸载并送入无菌物品存放区
- 3、按要求对**生物指示物**进行培养并观察颜色是否变化，若不合格，应启动被灭菌器械的追溯流程



仁术百年 精诚至善

## 五、过氧化氢等离子体灭菌

### （三）过氧化氢等离子体灭菌的注意事项

- 1、灭菌前**物品**应充分**干燥**。
- 2、灭菌物品应使用专用**包装材料**和容器。

灭菌物品及包装材料不应含植物性纤维材质，如纸、海绵、棉布、木质类、油类



## 六、低温甲醛蒸汽灭菌

### 适用范围

适用于对湿、热敏感、易腐蚀的医疗用品的灭菌。

### 注意事项

- 应使用甲醛灭菌器进行灭菌，
- 不应采用自然挥发的灭菌方法
- 甲醛残留气体排放应遵循生产厂家的使用说明书或指导手册，
- 设置专用的排气系统。



仁术百年 精诚至善

# THANK YOU!

仁术百年 精诚至善



## 目录

外来医疗器械的感染风险

外来器械管理的现状和问题

CSSD行业标准修订的主要内容

落实行业标准 控制外来器械处理风险

## 落实CSSD行业标准 规范外来器械质量管理

中国人民解放军武汉总医院 吕健

中国人民解放军武汉总医院



## 外来医疗器械的感染风险

### 手术部位细菌来源\*



空气 5%



病人皮肤 50%



外来医疗器械的感染风险



手术人员 35%  
口、鼻、手

手术器械 10%



\*: Christopher T. Drake, Ann. Surgery 1977.

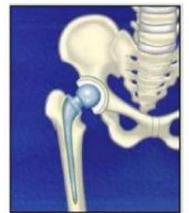


## 外来医疗器械的感染风险

### 切口深部组织的SSI

◆ 感染发生在手术后:

30 天以内 (无植入物)  
或1 年以内 (有植入物)  
感染与外科手术有关



## 外来医疗器械的感染风险

### 外来医疗器械的特点

针对性强  
品种繁多  
价格昂贵  
专业性强  
更新迅速  
使用频率高  
医院之间频繁流动  
存在感染风险隐患



## 外来器械处理的现状和问题

### 外来器械管理有待规范

2013年、九省市365所医院WS310.1-3实施情况追踪评价显示:

| 医院名称 | 医院管理      |           |             | 合计         |
|------|-----------|-----------|-------------|------------|
|      | 合格数/例     | 合格率 (%)   | 例数          |            |
| 某医院  | 77 (86.7) | 83 (86.7) | 123 (100.0) | 259 (78.1) |
| 某医院  | 10 (12.0) | 9 (12.5)  | 34 (21.9)   | 53 (16.6)  |
| 某医院  | 0         | 0         | 2 (1.2)     | 2 (0.6)    |
| 某医院  | 1 (1.2)   | 1 (1.3)   | 12 (8.0)    | 15 (4.7)   |

注: 合格数/例 (%) 指符合 WS310.1-3 要求的例数/总例数。不合格数/例 (%) 指不符合 WS310.1-3 要求的例数/总例数。



## 外来器械处理的现状和问题

### 外来器械处理存在的安全隐患

#### 器械接收环节

- 器械送达不及时
- 器械不清洁
- 植入物无明细信息
- 是否招标器械难确认
- 索要说明书难
- .....

#### 清洗消毒灭菌环节

- 超重超大处理困难
- 无清洗流程、消毒及灭菌参数
- 器械不让拆分
- 植入物螺钉清洗困难
- .....

#### 器械使用后处理环节

- 用后存在交叉感染风险
- 直接带走
- 若为HIV/HCV/HBV梅毒等感染的仅用酶洗液浸泡后取走
- .....



## CSSD标准修订

### 外来医疗器械修订要点

| WS310.1<br>管理要求  | WS310.2<br>技术要求   | WS310.3<br>监测标准  | WS310.3<br>灭菌保障   |
|--|---|--|---|
| <p>补充了植入物与外来器械的管理要求</p> <p>增加了对建立植入物与外来医疗器械专岗负责制、定期进行工作质量分析的要求</p> | <p>增加了外来医疗器械及植入物的交接、运送及包装、清洗方法、使用后清洗消毒等要求</p> <p>增加了植入物放行要求</p> | <p>增加了外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包首次灭菌进行灭菌参数和有效性测试的要求</p> <p>增加了使用特定灭菌程序时对灭菌质量监测的要求</p> | <p>加强对设备关键参数效能的管理，增加了对压力蒸汽灭菌器温度、压力和时间检测要求</p> <p>加强压力蒸汽灭菌效能的定期监测，增加了对压力蒸汽灭菌每年监测温度、压力和时间等参数的要求</p> |



## 管理要求：修订内容

### 定义

#### · 外来医疗器械 loaner

由器械供应商租借给医院可重复使用,主要用于与植入物相关手术的器械。

#### · 植入物 implant

放置于外科操作形成的或者生理存在于体腔中，留存时间为30d或者以上的可植入性医疗器械。

注：本标准特指非无菌、需要医院进行清洗、消毒与灭菌的植入性医疗器械



## 管理要求：修订内容

### 4.1.6 医院对植入物与外来医疗器械的处理及管理应符合以下要求：

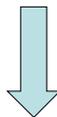
- 应以制度明确相关职能部门、临床科室、手术室、CSSD在植入物与外来医疗器械的管理、交接和清洗、消毒、灭菌及提前发行过程中的责任。
- 使用前应由本院CSSD（或依据4.1.8规定与本院签约的消毒服务机构）遵照WS310.2和WS310.3的规定清洗、消毒、灭菌与监测；使用后应经CSSD清洗消毒后方可交还。
- 应与器械供应商签订协议，要求其做到：
  - 提供植入物与外来医疗器械的说明书（内容应包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数）；
  - 应保证足够的处置时间，择期手术最晚应于术前15时将器械送达CSSD，急诊手术应及时送达。
- 应加强对CSSD人员关于植入物与外来医疗器械的培训。



## 管理要求：修订内容

### 4.3.2+ 应建立植入物与外来医疗器械专岗负责制，人员相对固定。

如何具体落实管理要求



- 4.3.1 应建立健全岗位职责、操作规程、消毒隔离、质量管理、监测、设备管理、器械管理及职业安全防护等管理制度和突发事件的应急预案。
- 4.3.3 应建立质量管理追溯制度，完善质量控制过程的相关记录。
- 4.3.4 应定期对工作质量进行分析，落实持续改进。



## 技术要求：修订内容

### 4.4.7 外来医疗器械及植入物的处置应符合以下要求

- CSSD应根据手术通知单接收医疗器械及植入物；依据器械供应商提供的器械清单，双方共同清点核查、确认、签名，记录应保存备查。
- 应要求器械供应商送达的外来医疗器械、植入物及盛装容器清洁。
- 应遵循器械供应商提供的外来医疗器械与植入物的清洗、消毒、包装、灭菌方法和参数。急诊手术器械应及时处理。
- 使用后的外来医疗器械，应由清洗消毒后方可交器械供应商。

## 监测标准：修订内容

### 灭菌与监测要求

- 4.4.1.8 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。
- 4.4.1.6 使用特定的灭菌程序灭菌时，应使用相应的指示物进行监测。
- 4.4.2.1.2 定期监测：应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间，检测仪探头放置于最难灭菌部位。
- 4.4.2.3.2 紧急情况灭菌植入物时，使用含第5类化学指示物的生物PCD进行监测，化学指示物合格可提前发行，生物监测的结果应及时通报使用部门。

WS310.3

## 监测标准：修订内容

### 灭菌与监测要求

#### 修订后

#### 修订前

- 4.1.5 按照以下要求进行设备的检测与验证
- 清洗消毒器应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行验证
  - 压力蒸汽灭菌器应每年对压力表和安全阀进行检测校验
  - 干热灭菌器应每年用多点温度检测仪对灭菌器各层内、中、外各点的温度进行物理监测
  - 低温灭菌器应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行验证

- 4.1.5 应按照以下要求进行设备的检测
- 清洗消毒器应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测
  - 压力蒸汽灭菌器应每年对灭菌程序的温度、压力和时间进行检测
  - 压力蒸汽灭菌器应每年对压力表和安全阀进行检测
  - 干热灭菌器应每年用多点温度检测仪对灭菌器各层内、中、外各点的温度进行检测
  - 低温灭菌器应每年定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测
  - 封口机应每年定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测

WS310.3

## 验证与检测

### 验证 (Validation)

#### AAMI给出的定义

- 获得、记录以及解释特定结果的文档，而该结果则用以证明某一过程能够在预先规定的条件下产生一致的结果
- 验证是一个完整的体系：
  - 蒸汽质量测试 (杂质、过热、含气体) -----湿度、温度
  - 温度传感器校准 -----温度
  - 压力传感器校准 -----真空度 (抽真空效果)
  - 安全部件功能的检查 -----安全
  - 实际负载的热渗透效果检测 (每种负载都做) -----温度、压力、有效灭菌时间

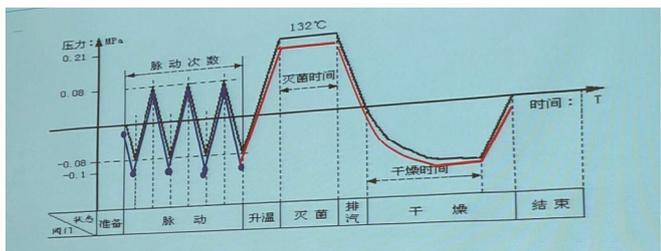
注：验证由生产商、第三方或专业机构完成。企业应提供使用设备和材料的验证结果。

## 监测标准：修订内容

### 灭菌与监测要求

- 4.4.1.8 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。

## 灭菌参数有效性检测

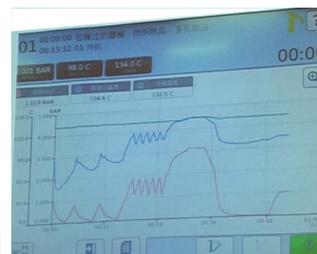


- 利用独立的温度、压力传感器，进行实际负载的热穿透性能测试评价灭菌参数有效性。
- 对灭菌周期的时间、压力、温度等参数进行监测，对灭菌周期的全过程进行监测。

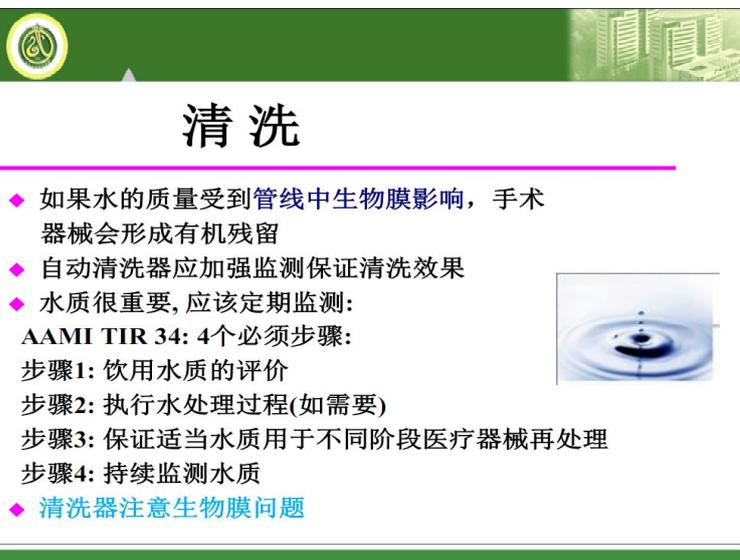
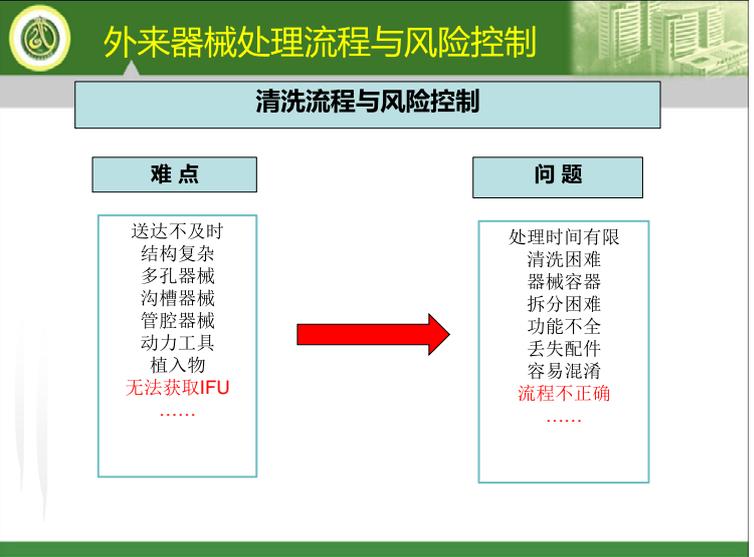
## 监测标准：修订内容

### 灭菌与监测要求

#### 检测结果存档



定期监测：应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间，检测仪探头放置于最难灭菌部位。





## 自动清洗机的生物膜污染

Improving the Performance of Your Medical Automatic Washer

by Stephen M. Kovach, BS, CSPDT



黄色生物膜

红色与白色生物膜

植入物清洗时不能用润滑油

植入物清洗时必须把清洁剂冲洗干净



## 外来器械处理流程与风险控制

### 电动工具的清洗



## 外来器械处理流程与风险控制

### 合适清洗工具



## 外来器械处理流程与风险控制

### 检查包装流程与风险控制

#### 难点

无菌屏障功能  
包装材料  
包装容器  
器械功能检查  
器械完好性  
.....

#### 问题

器械盒不合格  
超大超重  
摆放重叠  
拆分组装  
功能不全  
.....



## 外来器械处理流程与风险控制

### 问题解决方案

#### 提供装配清单

- 核对器械数量、名称、规格
- 按照器械单进行器械摆放



## 外来器械处理流程与风险控制

### 包外标识

包装外注明：  
器械名称、公司名称、手术床号、植入物标记、操作者签名

图片

## 外来器械处理流程与风险控制

### 灭菌流程与风险控制

#### 难点

结构复杂  
复合材质  
超大超重  
湿包控制  
遵循IFU  
.....

关注灭菌程序选择

延长灭菌循环参数

#### 问题

没有获取并遵循IFU  
设备操作流程不正确不规范  
——灭菌程序如何有效控制湿包  
.....

## 外来器械处理流程与风险控制

### 问题解决方案

4.1.6 医院对植入物与外来医疗器械的处置及管理应符合以下要求：

**器械公司应提供器械灭菌方式和灭菌循环参数**，手术室、CSSD在植入物与外来医疗器械的管理、交接中责任。  
规定与本院签约的消毒服务机构)遵照 WS 310.2 和 WS 310.3 的规定清洗、消毒、灭菌与监测；使用后应经 CSSD 清洗消毒方可交还。

c) 应与器械供应商签订协议，要求其做到：

- 1) 提供植入物与外来医疗器械的说明书(应包含清洗、消毒、灭菌方法与参数)；
- 2) 应保证足够的处置时间，择期手术器械应及时送达。

**医院应进行化学和生物学的审核以证实灭菌效果**

## 外来器械处理流程与风险控制

### 关注灭菌程序的选择

#### 延长循环（举例）

| 器械                                       | 灭菌温度 132 ° C | 预真空             |
|--|--------------|-----------------|
| SYMMETRY Endoscopic                      | 5 min        | Prevacuum       |
| Biomet Orthopedics                       | 5 min        | Prevacuum       |
| Innomed Knee & Tibial Triangle           | 6 min        | Prevacuum       |
| DePuy Hand Innovations                   | 10 min       | Prevacuum       |
| Katena Instruments                       | 15 min       | Prevacuum       |
| Stryker Spine Set                        | 15 min       | Prevacuum       |
| Abbott Spine Set                         | 15 min       | Prevacuum       |
|  | 灭菌温度 134 ° C | Sterilizer Mode |
| Keeleer Cryomaster                       | 5 min        | Prevacuum       |
| Scientix SACP System                     | 18 min       | Prevacuum       |
| Vilex CHI Sets                           | 20 min       | Prevacuum       |
| Mentor Gel Breast Implant Sizer          | 20 min       | Prevacuum       |
| OSTEOMED Rigid Fixation System sec. 0270 | 30 min       | Prevacuum       |

## 外来器械处理流程与风险控制

### 重视灭菌程序的监测

使用特定的灭菌程序灭菌时，应使用相应的指示物进行监测。

灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查

用温度压力检测仪监测温度、压力和时间，检测仪探头放置于最难灭菌部位。

## 外来器械处理流程与风险控制

### 应按照厂家的书面IFU和医院的政策和流程进行处理

不建议将不同循环负载放在一起。

负压越大，灭菌时间延长，物品损伤越大。

严格执行产品IFU规定的灭菌循环参数。

湿包现象



湿包=灭菌失败  
 湿包是引起手术器械污染的最大风险

湿包现象解决方案

- 单盒包装
- 合适的灭菌参数
- 延长干燥时间：可延长至15—30min

急诊手术  
 -----植入物需提前放行问题



急需器械手术器械

在急诊或创伤手术的情况下，手术室必须立即通知 CSSD 需要使用外来器械。手术室和CSSD必须尽最大努力，加快外来器械的订货、供货、检查和处理。急诊用外来器械应视为“快速通道”物品，即具有优先处理权。

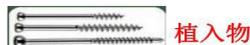
去污和灭菌过程不可松懈！



植入物提前放行

紧急情况灭菌植入物时，使用含第5类化学指示物的生物PCD进行监测，化学指示物合格可提前放行，生物监测的结果应及时通报使用部门。

— WS310.3



原则上植入物需生物指示物阴性后方能放行  
 仅在病人急诊时，植入物才允许提前放行

质量追溯

- 所有外来手术器械和植入物均采用跟踪追溯管理系统



外来器械的管理是一个不断完善和更新的过程，科学的管理手段是提高外来器械灭菌质量的重要保证，所以要重视每一个环节的细致管理，使外来器械和物品的管理更加规范化，确保工作质量，提高工作效率，降低医疗风险。



# Thanks.

武汉市院感质控中心

## 美国ERCP暴发的思考

(我国软式内镜清洗消毒技术规范)

3M 中国有限公司医疗产品部

首席专家黄靖雄 August 17<sup>th</sup> 于武汉

3M



## 美国ERCP手术引起CRE暴发

- 至2016年5月，全美约发生了25次爆发，出现200多个病人，死亡率非常非常高
- 基因分析，十二指肠镜中分离到的CRE(耐碳青霉烯类肠杆菌)，与感染病人体内分离出的CRE相同或高度同源性；  
- 确认CRE爆发原因: 再处理失败
- 微生物主要存在于拍钳器、拍钳器控制钢丝管路和吸引/活检管路
- 使用EO灭菌或细菌培养/隔离相关内镜等方法，最终控制了感染爆发



2

FDA FDA 安全通讯 2015年2月19号

### 十二指肠镜复杂的设计会阻碍清洗过程的进行

虽然规范要求刷洗拍钳器，但拍钳器移动区域有一些微米大小裂缝，使刷子无法触及，这就会导致体液和有机物的残留并造成潜在的感染风险。

### 内镜清洗规范需进一步完善

即便按照器械厂商说明书严格操作，在高水平消毒前，对十二指肠镜进行严格清洗可以降低感染传播可能性，但并不能完全消除风险。



Figure 1. Close-up view of an ERCP endoscope tip

3

FDA 肠胃和泌尿设备峰会 2015年5月14-15号

FDA召开此次峰会的目的是寻求技术专家和临床的意见，一共有19人参加了会议讨论

- 十二指肠镜和内镜自动清洗机并不能提供一个安全有效的合理保障方案
- 手工清洗是非常重要的一个环节，不能省略
- 非常有必要开发一种验证清洗效果的评估方法

参与讨论的大部分人员认为很有必要将十二指肠镜从中度危险物品重新划分到高度危险物品类。并将对十二指肠镜从高水平消毒升级为灭菌处理。

4

## 内镜器械厂商是如何进行改进?

奥林巴斯在同一天发布公告开始召回市面上型号为TJF-Q180V的十二指肠镜并对其进行免费的零部件更新。

2016年1月15号，FDA批准了奥林巴斯的设计更改方案并允许其上市。产品的主要更新体现在提升了拍钳器管路的密封性设计，减少了病人体液和有机物进入密闭拍钳器管路的可能性。

5



## 十二指肠镜感染风险是否已消除?

## 其它软式内镜是否也存在感染风险?

## 目前内镜规范、IFU能否杜绝感染风险?

6



5个病人经改进后内镜治疗后出现致死性微生物阳性。

1个病人死亡，但报告归因于病人自身疾病而非感染。

7

## 美国ERCP感染的后续报道

- ❑ 美国参议院由 Sen. Patty Murray 发起的调查，在 2016年一月支持发现即使经过清洗，内镜的设计会“捕捉和传播细菌”。
- ❑ 美国参议院报道至少25此爆发与Olympus和其它两个厂商有关。
- ❑ 全美超过25病人和家属起诉 Olympus 。
- ❑ 判决Olympus 赔偿梅森医院660万美元，同时判医院赔偿一位死亡患者家属100万美元。（该胰腺癌患者治疗期间发生感染，与内镜污染有关）



8

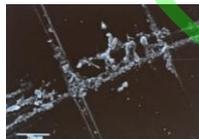
## 近年来很多研究证实：

十二指肠镜复杂设计尤其抬钳器难处理会导致感染暴发

无抬钳器胃镜, 肠镜, 支气管镜和尿道镜感染同样发生

用管腔显微镜研究发现，管腔内有残留蛋白和生物膜存在，即使多次清洗，也很难去除

厂商发现表面破损和生物膜



9



## 7个月的前瞻性研究：

- 即使严格清洗，内镜里微生物依然存在
- 20个胃肠镜中12个培养阳性（按照目前规范清洗消毒后）

10

## 内镜再处理的一些基本知识

### 美国及全球软式内镜再处理

第一难点、第一风险点、第一关注点

我国软式内镜有类似或其它安全问题？

不容乐观、值得思考



11



污染 清洗后 消毒后 灭菌后

- ◆ 内镜使用后呈高污染状态
- ◆ 清洗可以杀灭大部分残留碎片和微生物
- ◆ 高水平消毒可以去除大部分微生物
- ◆ 灭菌可以去除所有微生物（部分没有强制要求）

12

## 内镜和探头的污染

- ◆ 手术前，皮肤会被清洗和消毒
- ◆ 内镜通过**非无菌**创口进入人体
  - 口腔 还有200+种微生物
  - 肛门 还有1000+种微生物
- ◆ 消化内镜每次使用都会受到污染
- ◆ 一克粪便中含有十亿到一万亿个微生物



13

## 消化内镜（GI Endoscopy）

- 广泛地用于诊断和治疗：
  - 美国：2千万例/年；
  - 我国：>3千万例/年；
- 中危风险度，至少需要高水平消毒
- GI内镜使用时污染很高： $10^{7-10}$ （内部）/ $10^5$ （外部）
- 不恰当清洁和消毒会导致交叉污染
- 尽管术后感染率很低，但与其它任何复用性医疗器械相比，爆发感染的风险更高



14

## 为何ERCP更易爆发感染？

- 美国：每年超过500,000 ERCP 手术
- 我国：110万例需ERCP，实际<20万例手术
- 十二支肠镜复杂设计引起清洁和高水平消毒挑战，有些部位特别难以进入，对十二支肠镜所有区域进行有效清洁是不可能或很难的
- 高水平消毒是否安全？



15

## 内镜再处理失败原因

消化内镜安全水平很低或安全几乎不存在的两个原因：

- (1) 微生物负荷：很高
  - GI 内镜含  $10^{7-10}$
  - 清洁可降低 2-6  $\log_{10}$
  - 高水平消毒导致 4-6  $\log_{10}$  降低
  - 一共导致 6-12  $\log_{10}$  微生物降低



再处理后污染水平:  $4 \log_{10}$  (最大污染, 最小清洁/高水平消毒)

- (2) 消化内镜复杂性和损伤
- (3) 生物膜



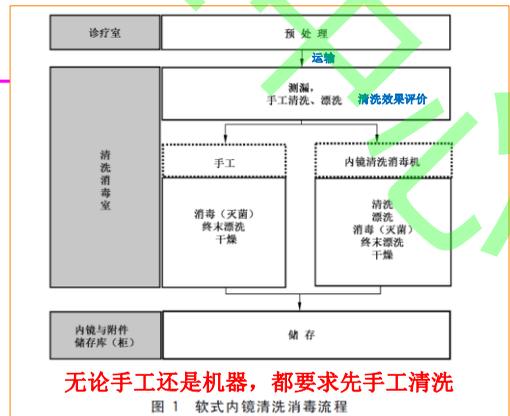
16

## 消化内镜再处理总结（AAMI ST91：2015）

1. 在使用地预清洗
2. 运输
3. 测漏
4. 清洁
5. 漂洗
6. 适用时，检查或测试清洁度
7. 消毒/高水平消毒和过程监测，如适用
8. 漂洗
9. 干燥和酒精灌洗
10. 储存



17



## 美国内镜处理现状

19

American National Standard

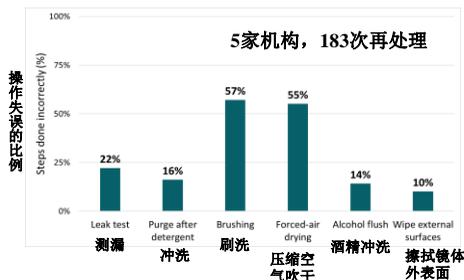


非常完善的软式内镜再处理标准



21

45%情况下，2个或更多的步骤操作不正确



23

Oftstead et al., Gastroenterology Nursing, 2010

错!

假设1:

再处理指南被很好的遵循且失误很少

20

操作执行情况 (%) (n = 69)

| Observed Activity                                 | Steps Completed (%) (N = 69) |
|---|------------------------------|
| Leak  |                              |
| Dts:  |                              |
| Br:   | <b>&gt;148 再处理步骤!</b>        |
| Imm:  |                              |
| Immerse components completely in detergent        | 99 附件完全浸没于清洗剂中               |
| Flush endoscope with detergent                    | 99 清洗剂灌洗内镜                   |
| Rins:   |                              |
| Pur:  |                              |
| Lea   |                              |
| high:   |                              |
| Flush endoscope with alcohol                      | 86 向管路内注入酒精快速干燥              |
| Use forced air to dry endoscope                   | 45 用气枪吹干内镜管路                 |
| Wipe down external surfaces before hanging to dry | 90 晾干存放前拭干内镜外表面              |

**仅1.4% 遵循规范**

Oftstead, Cori L., Wetzler, Harry, P., Alyssa Snyder, Rebecca A. Horton  
Endoscope Reprocessing Methods: A Prospective Study on the Impact of Human Factors and Automation.  
2010 Gastroenterology Nursing, Vol 33, No. 4, pp. 304-311

22

美国行业内部曾经的共识

再处理规范和操作已经足够了

- ◆ 清洗员遵守规范操作
- ◆ 内镜是干净和“无菌”的
- ◆ 感染事件是极少数事件
- ◆ 如发生感染:  
多为病人自身携带菌，不会造成很大影响
- ◆ 病人做内镜手术是安全的
- ◆ 并不会产生公共健康风险
- ◆ 没有再处理质量监



24

## 多年研究数据证明

### 内镜再处理并没有达到其应有的效果

- ◆ 内镜指南太复杂;
- ◆ 清洗员很少完全按规范步骤操作;
- ◆ 即将做手术的内镜仍然是脏的;
- ◆ 某些微生物消毒后仍然可以存活
- ◆ 感染传播经常发生
- ◆ 病人感染后的结果可以非常严重
- ◆ 由于超级耐药菌的存在, 公共卫生风险很大
- ◆ 内镜再处理质量控制和提高有着迫切的需求



25

## 严格执行内镜再处理步骤

### 在美国是很具挑战的工作



26

## 我国内镜清洗消毒技术的发展

### 内镜清洗消毒技术操作规范 (2004年版)



### 软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507-2016



### 硬式内镜清洗消毒与灭菌技术规范 (讨论稿)



27

## 我国软式内镜洗消中存在的主要问题和风险

1. 基础设施薄弱;
2. 内镜数量少与检查人数多的矛盾十分突出;
3. 消毒观念不强;
4. 不重视内镜清洗过程;
5. 消毒剂 and 消毒方法选择不当、作用时间不够和消毒后冲洗用水不正确;
6. 使用自动清洗消毒机前不手工清洗;
7. 内镜自身的结构问题



28

## 我国内镜感染风险不容忽视

### 具体感染情况?



29

## 严格执行内镜标准

### 在中国更具挑战和艰难



30

## 软式内镜的生物负荷

**错!**

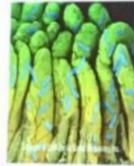
假设2:

遵循指南可以确保内镜清洁和安全

31

用后  
After use:  
• Up to  $10^{10}$  cfu /channel

处理后接受标准  
Acceptance criteria  
after processing:  
•  $\leq 10$  cfu / channel  
•  $\downarrow$  RF  $\geq 9$  log (full cycle)



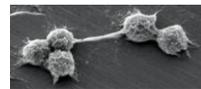
32

## 软式内镜的细菌负荷 ( $\log_{10}$ CFU)

|     | 胃镜  | 肠镜  |                           |
|-----|-----|-----|---------------------------|
| 检查后 | 6.7 | 8.5 | Gastro Nursing 1998;22:63 |
|     | 6.8 | 8.5 | Am J Inf Con 1999;27:392  |
|     |     | 9.8 | Gastro Endosc 1997;48:137 |
| 清洁后 | 2.0 | 2.3 |                           |
|     | 4.8 | 4.3 |                           |
|     |     | 5.1 |                           |

33

即便严格遵循内镜再处理操作规程,  
内镜仍可能是不清洁的



71个GI镜中的23%其菌量 $\geq 10^5$ CFU  
(完成了所有的消毒程序)

34

Ofstead, Ross 等研究发现:

完成高水平消毒, 病人准备使用的  
内镜, **8%-64%** 是长菌的。



35

American Journal of Infection Control 45 (2017) 26-33

Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Infection Control

Journal homepage: www.ajicjournal.org

Major Article

Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures

Cori L. Ofstead MSPH <sup>a,\*</sup>, Harry P. Wetzler MD, MSPH <sup>a</sup>, Oris L. Heymann BA <sup>a</sup>, Ellen A. Johnson BAS <sup>a</sup>, John E. Eiland MS, RN <sup>a</sup>, Michael J. Shaw MD <sup>b</sup>

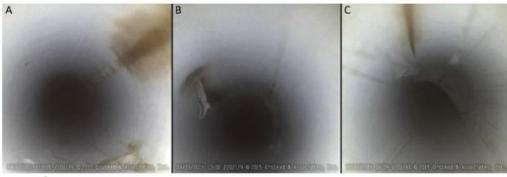
<sup>a</sup> Ofstead & Associates, Inc. Suite Paul, MN  
<sup>b</sup> Division of Gastroenterology, Department of Medicine, University of Minnesota Medical School, Minneapolis, MN

Even with rigorous cleaning, bacteria linger in scopes

即使严格清洗, 内镜里微生物依然存在

36

## 医院感染与消化内镜



划痕和褐变色      丝状的碎片和褐变色      划痕和液体残留

严格清洗无法保证内镜无污染，划痕、凹痕等会庇护血、组织和细菌

7个月研究发现20个胃肠镜消毒后，12个镜，细菌生长阳性  
研究结束，因严重缺陷，17个镜送到厂商维修（比较新的镜）

Alfa说：内镜内部染色提示生物膜形成

Ofstead说：对于损坏的内镜，清洗消毒无效

文章支持在新的指南中，常规肉眼观察和清洗效果评价如ATP等

37

### 追溯GI内镜感染的原因：

- 内镜设计的缺陷和内镜的复杂性；
- 不恰当地清洁或难清洁（清洁所有管腔及表面）；
- 内镜的损伤和生物膜形成
  
- 不恰当/不有效地消毒（暴露时间和温度、灌洗所有管腔、浓度测试、无效消毒剂、不恰当消毒剂）；
- 灭菌代替高水平消毒？
  
- 不能按照推荐的消毒实践（自来水漂洗）
- AER（内镜自动清洗消毒器）



38

严格按照规范，主要失败的风险

清洗失败：破损导致生物膜形成

消毒失败：灭菌代替高水平消毒

39

严格按照规范，主要失败的风险

关注自动清洗器：验证和维护

关注漂洗水的质量，内镜干燥

40

重新了解消毒灭菌一些定义（内镜）



| 清洁  | 高水平消毒   | 灭菌  |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 去除有机污物</li> <li>• 微生物和污物仍然存在</li> <li>• 仍有感染性</li> <li>• 易形成生物膜</li> <li>• 无法直接观察</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在确定条件下杀灭微生物</li> <li>• 不能杀灭芽孢</li> <li>• 有效依赖精细清洁</li> <li>• 很容易失败</li> <li>• 安全边际小</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 杀灭所有活的微生物包括芽孢</li> <li>• 有效依赖精细清洁</li> <li>• 安全边际大</li> <li>• 灭菌周转、分散</li> <li>• 低温灭菌选择</li> </ul> |
| 清洗后微生物多   | 高水平消毒难保证  | 灭菌困难  |
| 破损等形成生物膜  | 生物膜引起消毒失败   | 灭菌失败  |

41

内镜处理失败第一原因：

清洗失败

42

## 实际操作执行情况 (%) (n = 69)

清洗后微生物污染量很高

$10^{1-8}$



43

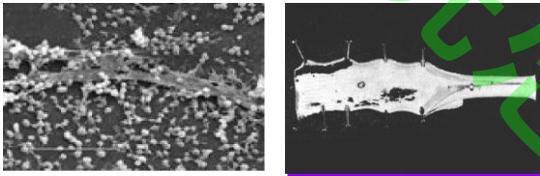
| Observed Activity   | Steps Completed (%) (N = 69) |                  |
|---|------------------------------|------------------|
| Leak test performed in clear water                            | 77                           | 清水中测漏            |
| Disassemble endoscope completely                              | 100                          | 可拆卸部分完全拆卸        |
| <b>Brush all endoscope channels and components</b>            | <b>43</b>                    | <b>刷洗所有管路和附件</b> |
| Immerse endoscope completely in detergent                     | 99                           | 内镜完全浸没于清洗剂中      |
| Immerse components completely in detergent                    | 99                           | 附件完全浸没于清洗剂中      |
| Flush endoscope with detergent                                | 99                           | 清洗剂灌洗内镜          |
| Rinse endoscope with water                                    | 95                           | 清水漂洗内镜           |
| Purge endoscope with air                                      | 84                           | 向内镜管路注空气         |
| Load and complete automated cycle for high-level disinfection | 100                          | 完成高水平消毒          |
| Flush endoscope with alcohol                                  | 86                           | 向管路内注入酒精快速干燥     |
| <b>Use forced air to dry endoscope</b>                        | <b>45</b>                    | <b>用气枪吹干内镜管路</b> |
| Wipe down external surfaces before hanging to dry             | 90                           | 晾干存放前拭干内镜外表面     |

仅43%刷洗所有管路和附件

Ofstead, Cori L., Wetzler, Harry, P., Alycea Snyder, Rebecca A. Horton. Endoscope Reprocessing Methods: A Prospective Study on the Impact of Human Factors and Automation. 2010 Gastroenterology Nursing. Vol 33, No. 4, pp. 304-311

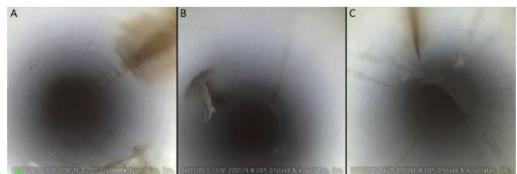
44

生物膜形成是内镜感染的重要原因



关注内镜破损和内镜结构复杂

45



A 划痕和褐变色 B 丝状的碎片和褐变色 C 划痕和液体残留

严格清洗无法保证内镜无污染，划痕、凹痕等会庇护血、组织和细菌

研究结束，因严重缺陷，17个镜送到厂商维修（比较新的镜）

Alfa说：内镜内部染色提示生物膜形成

Ofstead说：对于损坏的内镜，清洗消毒无效

46

## 脑室镜引起手术后颅内感染暴发的监测与控制

脑室镜损坏导致低温等离子灭菌失败，可能是造成此次神经外科手术颅内感染流行的重要原因，更换新脑室镜、严格检测消毒灭菌效果、提高医护人员无菌操作技术有效控制此次医院感染暴发

杜明楠, 邢玉斌, 索继江, 刘运喜 中华医院感染学杂志 2011年第21卷第21期



由于硬式腔镜结构比较简单，相比较镜更容易清洗

多数硬式腔镜可以压力蒸汽灭菌

如处理不当，同样引起失败

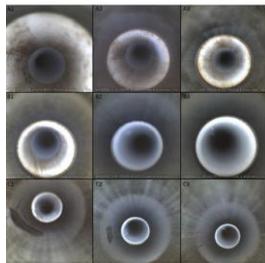
48

内镜损伤

形成生物膜

滞留污物

导致消毒灭菌失败



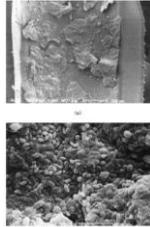
American Journal of Infection Control 45 (2017) e26-e33

47

## 生物膜

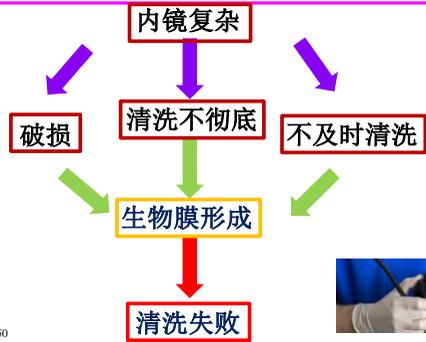
生物膜在湿性环境中产生。如用后不及时处理和内镜潮湿，可大大提高生物膜形成。

Pajkos et al. J Hosp Infect 2004;58:224



49

## 内镜清洗失败原因分析



50



## 内镜尤其是软式内镜清洗原则

- 始终遵循厂家的说明书 (IFU)
- 内镜及附件在使用地尽快预清洗
- 保湿后尽快运输和清洗
- 软式内镜建议须手工清洗

避免污物干  
和生物膜形成

51

## 内镜尤其是软式内镜清洗原则

- 清洁剂：中性酶或弱碱性，去生物膜功能，一用一换
- 符合要求的清洁刷
- 漂洗水要求
- 清洗员工的培训、监督和考核
- 清洗效果的评价：肉眼观察，ATP等



52

## 软式内镜清洗消毒技术规范

- 各种内镜专用刷
- 应选择适用于软式内镜的低泡医用清洗剂
- 可根据需要选择特殊用途的医用清洗剂，如具有去除生物膜作用的医用清洗剂
- 应立即用含有清洗液的湿巾或湿纱布擦去外表面污物，擦拭用品应一次性使用



53

## 软式内镜清洗消毒技术规范

- 将内镜的先端置入装有清洗液的容器中，启动吸引功能，抽吸清洗液直至其流入吸引管
- 每清洗1条内镜后清洗液应更换
- 用纯化水或无菌水冲洗内镜
- 用75%-95%乙醇或异丙醇灌注所有管道
- 用洁净压缩空气向所有管道充气至少30s



54

## 酶在内镜清洗中非常重要

医用清洗剂：医用？  
酶、洗涤剂  
碱性、弱碱性或中性、酸性

低泡：容易漂洗  
泡沫引起机器报警

中性或弱碱性酶

能去除生物膜？ 临床结果



55

## 酶在内镜清洗中非常重要



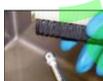
6.2.1 预处理流程如下：

- a) 内镜从患者体内取出后，在与光源和視頻处理器拆离之前，应立即用含有清洗液的湿巾或湿纱布擦去外表面污物，擦拭用品应一次性使用；

56

## 使用合理清洗工具

- ◆ 真确的直径
- ◆ 正确的长度
- ◆ 真确的柔软度/硬度
- ◆ 真确的顶端设计
- ◆ 刷毛类型、硬度、密度



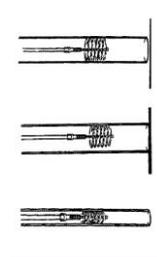
57

## 清洁刷

刷毛必须接触管壁  
去除污物

刷毛太小不能  
接触管壁

刷毛太大往后倒  
不能清洁



58

## 内镜清洗关键点

定期检查和及时维修

检查完毕及时清洗

必须先手工清洗

保证每次清洗彻底

加强清洗效果评价



59

## 加强清洗效果的质量控制

□ 清洗效果的评价：

- 肉眼观察：  
常规检查  
借助专门的管道镜



3.2 mm, 17倍放大管道镜

60

## 加强清洗效果的质量控制

### 清洗效果的评价:

- ATP: 间接反映微生物内镜上使用较多

- 有机物: 蛋白质

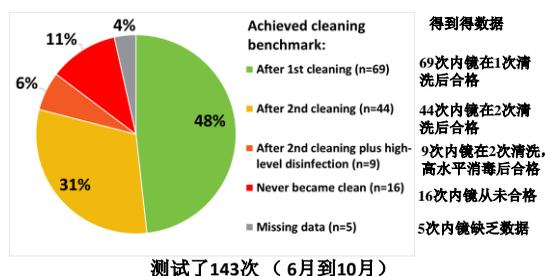
- 微生物培养: 不常规使用

### 清洗员工的培训、监督和考核



61

## 明大附属医院胃镜ATP周期性监测结果



Ofstead et al., Assessing residual contamination, *AJIC*, 2016; Ofstead et al., Longitudinal assessment, *AJIC*, 2017.

62



文章支持在新的指南中, 常规肉眼观察和清洗效果评价如ATP等

62

## 软式内镜清洗消毒技术规范

### 7 监测与记录

机器: 安装后; 维修后; 常规每天

#### 7.1 内镜清洗质量监测

手工: 每周, 最好每天

7.1.1 应采用目测方法对每件内镜及其附件进行检查。内镜及其附件的表面应清洁、无污染。清洗质量不合格的, 应重新处理。

7.1.2 可采用蛋白残留测定、ATP 生物荧光测定等方法, 定期监测内镜的清洗效果。

#### 7.2 使用中的消毒剂或灭菌剂监测

##### 7.2.1 浓度监测

7.2.1.1 应遵循产品使用说明书进行浓度监测。

7.2.1.2 产品说明书未写明浓度监测频率的, 一次性使用的消毒剂或灭菌剂应每批次进行浓度监测; 重复使用的消毒剂或灭菌剂配制后应测定一次浓度, 每次使用前进行监测; 消毒内镜数量达到规定数量的一半后, 应在每条内镜消毒前进行测定。

7.2.1.3 酸性氧化电位水应在每次使用前, 应在使用现场酸性氧化电位水出水口处, 分别测定 pH 和有效氯浓度。

## 内镜处理失败原因:

消毒失败

在本次研究中, 60%内镜有微生物繁殖

样本用冰袋冷却和运输至专门微生物实验室 (2小时内)

用0.45um过滤, 培养5-7天 (培养48小时, 30%阳性)

采用刷洗法, 不是冲洗法



65

66

## 内镜再处理失败原因

消化内镜安全水平很低或安全几乎不存在的两个原因:

### (1) 微生物负荷: 很高

- GI 内镜含  $10^{7-10}$
- 清洁可降低 2-6  $\log_{10}$
- 高水平消毒导致 4-6  $\log_{10}$  降低
- 一共导致 6-12  $\log_{10}$  微生物降低



再处理后污染水平: 4  $\log_{10}$  (最大污染, 最小清洁/高水平消毒)

### (2) 消化内镜复杂性和损伤

### (3) 生物膜



67

## 内镜消毒和灭菌的主要方法



68

## 软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507-2016

| 消毒(灭菌)剂     | 高水平消毒及灭菌参数  |
|-------------|---|
| 邻苯二甲酯 (OPA) | 浓度: 0.55% (0.5%~0.6%), 时间: 消毒 $\geq$ 5min<br>0.55% 20° C 12min(手工), 25° C 5min(机器)  |
| 戊二醛 (GA)    | 浓度: $\geq$ 2%(碱性)<br>时间: 支气管镜消毒浸泡时间 $\geq$ 20min; 其他内镜消毒 $\geq$ 10 min; 结核杆菌、其他分枝杆菌等特殊感染患者使用后的内镜浸泡 $\geq$ 45分钟; 灭菌 $\geq$ 10h<br>$>$ 2% 戊二醛 20° C 20min |
| 过氧乙酸(PAA)   | 浓度: 0.2%~0.35%(W/V)<br>时间: 消毒 $\geq$ 5min,<br>灭菌 $\geq$ 10min (0.35%)   |

69

## 软式内镜高水平消毒方法

### □ 酸化水:

- ❖ 实验室效果非常好; 临床效果非常差;
- ❖ 临床清洗效果无法完全保证 (复杂性、生物膜等)
- ❖ 美国几乎不用
- ❖ 日本专家:

- 目前正在了解其保证内镜自动清洗消毒装置的科学数据
- 现在无法科学判断优缺点及消毒效果, 仅仅是根据厂家提供的IFU等参考文件, 各医院进行判断并谨慎使用中, 期待有明确的科学数据进行参考

70

## 软式内镜高水平消毒方法

### □ OPA:

- 杀灭分枝杆菌佳, 消毒效果优于戊二醛
- 内镜清洗消毒机: 25° C 5分钟
- 亚洲、欧洲和拉美: 20° C, 5分钟
- 加拿大、澳洲: 20° C, 10分钟
- USA: 20° C, 12分钟

### □ 戊二醛:

- 10小时灭菌;
- 20° C, 最低暴露时间 20分钟杀灭分枝杆菌
- 关注消毒剂残留

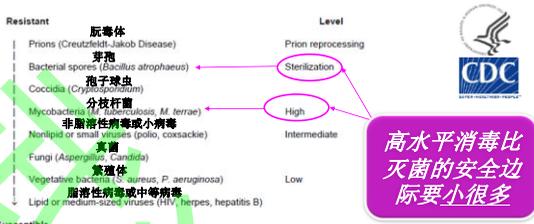
71

高水平消毒是否足够?



72

## 病原体对常见消毒因子的抗力



高水平消毒：大部分芽孢和分枝杆菌

73

“消毒破坏大多数公认的路原微生物但并不需要所有微生物如细菌芽孢” (ANSI/AAMI ST58:2013)

高水平消毒 (↓ 6 log<sub>10</sub>)  
VS  
灭菌 (↓ 12 log<sub>10</sub> = SAL 10<sup>-6</sup>)

“一个验证过的过程，用于使产品没有活的微生物” (ISO/TS 11139:2006)

74

## 高水平消毒

- 不能杀灭芽孢等
- 降低6 logs
- 漂洗水
- 无包装外界污染



## 灭菌

- 杀灭所有微生物
- 降低12 logs
- 包装，无菌保存

灭菌可大大提高安全边际

75

## 消毒和灭菌有效性分析

- Foliente *et al.* 用十二指肠镜和结肠镜模拟染菌测试，染菌量 $9.4 \times 10^6$
- EO 灭菌导致完全杀灭芽孢
- 戊二醛、液体过氧化氢等不能导致完全灭活

| Type of endoscope   | Serial number | Counts 12.0%   |                   | Steric 20 (0.2%) |         | 70% Isopropyl alcohol |  | Ethylene oxide gas |
|---------------------|---------------|----------------|-------------------|------------------|---------|-----------------------|--|--------------------|
|                     |               | glutaraldehyde | hydrogen peroxide | peracetic acid   | alcohol |                       |  |                    |
| <b>Diendoscope</b>  |               |                |                   |                  |         |                       |  |                    |
| DF130               | 2418094       | 23             | 40                | 0                | 11      | 0                     |  |                    |
| DF130               | 2400118       | 12             | 44                | 0                | 16      | 0                     |  |                    |
| TF130               | 2100147       | 30             | 31                | 0                | 39      | 0                     |  |                    |
| TF130               | 2723020       | 8              | 16                | 0                | 15      | 0                     |  |                    |
| TF130               | 2351259       | 20             | 87                | 0                | 37      | 0                     |  |                    |
| <b>Colendoscope</b> |               |                |                   |                  |         |                       |  |                    |
| CF100L              | 2245042       | 3              | 0                 | 0                | 4       | 0                     |  |                    |
| CF100L              | 2082349       | 0              | 14                | 0                | 8       | 0                     |  |                    |
| CF100TL             | 2674384       | 13             | 17                | 0                | 0       | 0                     |  |                    |
| CF100TL             | 2073051       | 16             | 80                | 0                | 42      | 0                     |  |                    |
| CF100TL             | 2374094       | 5              | 71                | 0                | 28      | 0                     |  |                    |

Inoculum used in each experiment was  $9.4 \times 10^6$ .

76

## FDA安全通讯-补充措施提高再处理十二指肠镜

- 结合严格贯彻十二指肠镜厂商再处理指南，FDA建议采取下面一种或几种方法：
- 微生物培养
- ETO 环氧乙烷灭菌
- 用液体化学灭菌处理系统
- 重复高水平消毒



十二指肠镜每次用完执行环氧乙烷灭菌



拍摄于2017.6月16日与美国梅奥诊所

78

## 消毒和灭菌

斯堡尔丁分类(1968):

1. 高危险- 物体进入正常无菌组织或血管系统或接触血流 **应该灭菌**
2. 中危险- 物体接触黏膜或不完整皮肤 **需要高水平消毒**, 可杀灭所有微生物除外高数量芽孢
3. 低危险- 物体仅接触完整皮肤需要低水平消毒或无杀菌力的清洁剂

## 内镜高水平消毒是否有风险?

值得大家关注和思考



79

80

## 消毒和灭菌

斯堡尔丁分类(1968):

1. 高危险- 物体 **直接或间接 (通过黏膜如十二指肠镜、膀胱镜、支气管镜)** 进入正常无菌组织或血管系统或接触血流 **应该灭菌**
2. 中危险- 物体接触黏膜或不完整皮肤 **需要高水平消毒**, 可杀灭所有微生物除外高数量芽孢
3. 低危险- 物体仅接触完整皮肤需要低水平消毒或无杀菌力的清洁剂

81

为了保护公共健康, 美国 (FDA、工业、专业组织) 要求内镜再处理必须用灭菌替换高水平消毒。

**FDA 应该强制医疗机构的十二指肠镜到2018年是灭菌的(最后所有GI镜)。**



82

## 内镜定期灭菌不是一个新的理念

## 内镜再处理方向

灭菌代替高水平消毒

定期灭菌代替高水平消毒



83



JAMA The Journal of the American Medical Association

Nosocomial *Pseudomonas aeruginosa* Urinary Tract Infections

Cohen L, Shultz MG, Joffe AR, et al. JAMA. 1982;247:1000-1002.

Hospital infection control committee recommended that the instrument be sterilized with ETO at least once a week



Cystoscope 膀胱镜

14例绿脓杆菌感染



Memorial Hospital of Emory University

医院感染控制委员会推荐对器械每周至少进行一次环氧乙烷灭菌处理

1982

84

## 内镜灭菌方法的选择



85

## 软式内镜清洗消毒技术规范

### 6.1 基本原则

6.1.1 所有软式内镜每次使用后均应进行彻底清洗和高水平消毒或灭菌

6.1.2 软式内镜及重复使用的附件、诊疗用品应遵循以下原则进行分类处理：

- 进入人体无菌组织、器官或接触破损皮肤、破损黏膜的软式内镜及附件应进行灭菌；
- 与完整黏膜相接触，而不进入人体无菌组织、器官、也不接触破损皮肤、破损黏膜的软式内镜及附属物品、器具，应进行高水平消毒
- 与完整皮肤接触而不与黏膜接触的物品宜低水平消毒或清洁

86

## 硬式内镜清洗消毒技术规范（讨论稿）

- 凡进入人体无菌组织、器官或者进入人体无菌腔室的内镜及附件，如腹腔镜、关节镜、脑室镜、宫腔镜等，应灭菌
- 经消化道、呼吸道等进入人体与外界相通的腔道进行有创操作或与破损黏膜接触的内镜应灭菌；与完整黏膜接触的内镜应高水平消毒如喉镜、鼻咽镜、阴道镜、肛门镜等。
- 根据IFU选择符合要求的灭菌方式
- 标记Autoclave的，应压力蒸汽灭菌，但不应超过规定温度和时间
- 连台用过氧化氢等离子灭菌或过氧化乙烷灭菌
- 不连台可以用环氧乙烷灭菌



87

## 内镜消毒灭菌选择

- ◆ 灭菌首选压力蒸汽：
  - 一般不适合下排气
  - 慎用小型灭菌器
  - 关注灭菌参数，不得随意延长和缩短灭菌时间



- ◆ 建议用灭菌逐步代替高水平消毒：
  - 膀胱镜、输尿管镜、十二指肠镜、支气管镜等

| Wrapping    | Autoclave (steam) |            |
|-------------|-------------------|------------|
|             | Gravity           | Prevacuum  |
| Temperature | 132°C (290°F)     | 132°C      |
| Time        | 35 minutes        | 40 minutes |
| Dry Time    | 60 minutes        | 60 minutes |

88

## 内镜消毒灭菌选择

- ◆ 低温灭菌：
  - ETO：内镜厂商IFU首选，重新思考在内镜运用
  - 过氧化氢（等离子）：连台手术
- ◆ 液体浸泡灭菌：
  - 适用于连台，无法真正无菌
  - 过氧化乙烷灭菌系统
  - 2%戊二醛浸泡10小时（不建议）
  - OPA 高水平消毒



89

## 手术室软式内镜消毒灭菌选择

- ◆ 软式内镜再处理：
  - 手术室常用的有：胆道镜、肾镜、输尿管镜、十二指肠镜
  - 胆道镜、肾镜和输尿管镜属高风险物品：灭菌
  - 十二指肠镜属中危险物品：高水平消毒（美国要求灭菌）
- 一般不用压力蒸汽灭菌（除非内镜厂商IFU可用）
- 慎用过氧化氢等离子灭菌（除非内镜和灭菌器厂商IFU可用）
- 常用灭菌方法：ETO灭菌和过氧化乙烷灭菌系统等
- 凡进入人体无菌组织、器官或接触破损皮肤黏膜的附件应灭菌



90

## 内镜消毒灭菌的选择原则?

必须依据内镜厂商IFU

OLYMPUS

STORZ  
KARL STORZ – ENDOSKOPE

FUJIFILM

PENTAX  
MEDICAL

同时咨询灭菌器厂商IFU



91

## 1. 决不能用压力蒸汽灭菌, 高于63°C引起不可逆的破坏

2. ETO 灭菌: 能用ETO灭菌:  
(1) 能放在符合左边参数的ETO灭菌器  
(2) 灭菌器内通风12小时

| EO (100%)             |              |
|-----------------------|--------------|
| Temp °F (°C):         | 131 (55)     |
| Rel. Humidity:        | > 35%        |
| Vacuum:               | 2-3 psia     |
| Preconditioning Time: | ≥ 60 minutes |
| Gas Conc.:            | 725-750 mg/l |
| Exposure:             | ≥ 60 minutes |

3. STERIS SYSTEM 1 灭菌:  
匹配此系统, 按STERIS IFU

4. STERRAD 灭菌:  
可用于批准STERRAD处理软式内镜的国家,  
该胆道镜对灭菌和材料匹配性验证过,  
STERRAD NX 验证过用于DUR-D  
国产灭菌器?



92

## 内镜处理失败原因:

自动清洗器失败

假设1:

市场上自动内镜清洗器是否都  
符合ISO 15883 标准要求



93

94

## 内镜自动清洗器-技术问题

- 对内镜管腔和外表清洗能力差
- 对直径 1 mm 及以下的内镜管腔清洗能力没有或很差;
- 水处理能力弱;
- 连接口、小配件、垫圈等存在问题;
- 没有实际数值的记录
- 流量控制错误指示



95

错!

## Safety

Steris System 1 Processor: FDA Notice and Recommendations

Audience: Hospital risk managers, surgical service managers, infection control professionals

[UPDATED 04/20/2010] FDA Obtains Consent Decree to Stop Marketing of Unapproved Sterilization System-STERIS System 1 Processor (SS1). **FDA 停止未经批准的STERIS System 1 (SS1)上市**

[UPDATED 02/02/2010] FDA is extending to 18 months the total recommended time period for transitioning from Steris Corporation's modified System 1 processor (SS1) to legally-marketed alternative devices. **FDA 延长至18月从SS1到合法地替代设备**

[UPDATED 12/17/2009] Alternatives to STERIS System 1 (FDA-cleared sterilization and disinfection products) added to web site.

[Posted 12/03/2009] FDA notified healthcare facility administrators and infection control healthcare professionals of important information regarding the regulatory status of the STERIS System 1 Processor (SS1) used in surgical and endoscopy suites for reprocessing, i.e., sterilizing or disinfecting, medical devices.

**STERIS 明显地改动SS1, FDA 没有同意此改动, 所以FDA 不能确定SS1 产品说明包括灭菌医疗设备是否安全或有效, 使用它进行灭菌或消毒可能对病人和用户引起伤害; 不恰当消毒或灭菌可能将病原体传播到病人和医务人员或接触有害化学物质, 不恰当灭菌或消毒同样可能引起再处理设备的质量和性能。FDA 已经收到一些SS1故障极有可能对病人引起病人重伤如感染的报道; 同样有医务人员操作设备接触灭菌剂引起烧伤的报道。**

**FDA 建议尽快用其它设备代替SS1, 以确保病人安全。如果可接受的替代SS1 的设备, 要求医院对疑似死亡病例报告到FDA**

User facilities, including hospitals, are required to report suspected device-related deaths to FDA and the manufacturer, and serious injuries to the manufacturer or to FDA, if the manufacturer is unknown (see <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/default.htm>). Also, FDA solicits voluntary reports of adverse events from healthcare professionals. Adverse events may be submitted online.

## 内镜自动清洗器-操作问题

- ◆ 没有常规质量控制包括：
  - 清洗（清洗指示剂，ATP，蛋白质测试等）
  - 定量系统（罐的改变等）
  - 水质
  - 清洗器与内镜的连接等
- ◆ 没有验证；
- ◆ 没有定期保养和差的维修



97

# 错！并非所有

假设2:

自动内镜清洗器使用的  
化学物是否都有效？



98

## 内镜自动清洗器-加强清洗效果评价

假设3:

自动内镜清洗器上使用的程序是否能

保证有效

地清洗？

- 时间太短无法有效清洗
- 温度过高（引起蛋白质破坏）
- 温度过低，酶的活性低
- 浓度等

99

- ◆ 模拟测试管：
  - Teflon 管：内径1, 2和4 mm，模拟内镜管腔
- ◆ 测试物：清洗指示剂
- ◆ 测试：连接到喷嘴上，消毒前中止
- ◆ 接受标准：无可视残留



100

## 内镜自动清洗器-加强微生物评价

- ◆ 微生物测试：
  - 拟内镜生物指示物PCD
- ◆ 测试微生物：屎肠球菌， $\geq 10^9$  cfu/ml
- ◆ 测试：全循环
- ◆ 接受标准：降低9个对数



101

内镜处理失败原因：

# 漂洗水和干燥失败

102

## 医院供水系统的内毒素

### 关注漂洗水质量?

#### 内毒素

耐热，灭菌无法破坏，引起炎症，越来越受关注

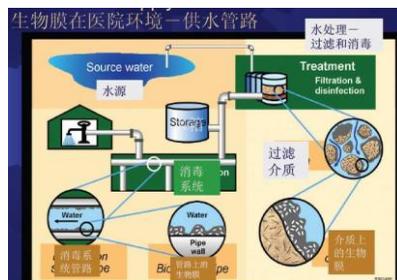


#### 漂洗水

无菌水，纯化水或蒸馏水，避免腐蚀性

103

### ◆ 医院供水管路：生物膜高发区



104

### Alfa 等研究自动清洗器清洗前后污染物残留

| 外科设备   | 蛋白质    |      | 血红蛋白   |      |
|--------|--------|------|--------|------|
|        | 洗前     | 洗后   | 洗前     | 洗后   |
| 湾蚊式钳   | 7.04   | 0.18 | 0      | 0    |
| 细针驱动   | 49.96  | 0    | 13.26  | 0    |
| 弯曲的虹膜剪 | 373.78 | 0.14 | 110.96 | 0    |
| 齿针钳    | 55.38  | 1.04 | 9.90   | 0.44 |
| 皮肤钩    | 3.36   | 3.16 | 0.36   | 0.12 |
| 均值     | 97.90  | 0.90 | 26.90  | 0.11 |

机器清洗后可以很好去除蛋白质和血液

105

### Alfa 等研究自动清洗器清洗前后污染物残留

| 外科设备 | 碳水化合物  |               | 内毒素   |                    |
|------|--------|---------------|-------|--------------------|
|      | 洗前     | 洗后            | 洗前    | 洗后                 |
| 湾蚊式钳 | 120.52 | 301.16        | 13.68 | 18245.32           |
| 细针驱动 | 116.96 | 336.96        | 10.62 | 23667.74           |
| 皮肤钩  | 141.14 | 193.46        | 10.58 | 25373.88           |
| 均值   | 138.92 | 264.47 (1.9倍) | 18.14 | 13464.10 (742.23倍) |

### 漂洗水污染内毒素

机器清洗后碳水化合物和内毒素反而升高

106

## 漂洗

### ◆ 恰当地漂洗可以去除：

- 清洁液残留
- 去除沉积的矿物质
- 去除污染物



### ◆ 漂洗完全：

- 设备厂商要求
- 清洁液；体积；漂洗时间

### ◆ 再处理水质必须符合设备厂商和国家标准要求

107

## 漂洗

### 6.2.4 漂洗流程如下：

- 将清洗后的内镜连同全管道灌流器、按钮、阀门移入漂洗槽内；
  - 使用动力泵或压力水枪充分冲洗内镜各管道至无清洗液残留；
- 5.3.11 清洗消毒室的耗材应满足以下要求：
- 水：应有自来水、纯化水、无菌水。自来水水质应符合 GB 5749 的规定。纯化水应符合 GB 5749 的规定，并应保证细菌总数  $\leq 10$  CFU/100 mL；生产纯化水所使用的滤膜孔径应  $\leq 0.2 \mu\text{m}$ ，并定期更换。无菌水为经过灭菌工艺处理的水。必要时对纯化水或无菌水进行微生物学检测。
  - 压缩空气：应为清洁压缩空气。
- 6.2
- 将内镜连同全管道灌流器，以及按钮、阀门移入终末漂洗槽；
  - 使用动力泵或压力水枪，用纯化水或无菌水冲洗内镜各管道至少 2 min，直至无消毒剂残留；
  - 用纯化水或无菌水冲洗内镜的外表面、按钮和阀门；
  - 采用浸泡灭菌的内镜应在专用终末漂洗槽内使用无菌水进行终末漂洗；
  - 取下全管道灌流器。

108

## 水质

◆ 漂洗水质非常重要

◆ 差的漂洗水导致：

- 损伤光学设备

- 内毒素污染

- 细菌污染：

军团菌，绿脓杆菌，分枝杆菌，

不动杆菌，伯克霍尔德菌



109

## 内镜干燥

◆ 湿的环境会促进生物膜形成

◆ 湿的环境会促进微生物繁殖

◆ 湿的环境会使水源性微生物定植

◆ UK规范：

- 如内镜储存超过3小时，用前需再处理

(但内镜储存在专门的柜子里，时间可延长)

- 不建议酒精干燥，但美国建议酒精干燥



110

严格执行内镜规范很具挑战性

目前技术水平很难完全消除内镜的感染风险

111

关注内镜的清洗

避免内镜生物膜形成

及时清洗、手工清洗、清洗彻底和检查内镜破损

加强清洗效果评价

112

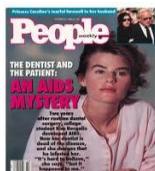
内镜灭菌代替高水平消毒

关注内镜自动清洗消毒器

关注漂洗水污染，内镜干燥和储存

113

1992年 FDA 已经强制手机用灭菌替换高水平消毒



1987年，拔牙HIV感染，  
1990年得AIDS，1991年死亡

1992年9月，FDA建议复用手  
机和相关器械，每个病人之间  
用热力灭菌

114

---

成立医院内镜中心

内镜集中化处理

115



内镜再处理的零风险管理

116

---

有问题吗?

117

SHINVA 新华医疗

## 高温蒸汽灭菌器物理参数检测意义及方法

山东新华医疗器械股份有限公司 李谦



## 目录 CONTENTS

- 1 国内监测现状
- 2 WS310-2016
- 3 日常监测与定期检测
- 4 蒸汽质量的要求
- 5 消毒效果的监测

SHINVA 新华医疗

### 国内监测现状

- 物理检测
- 化学检测
- 生物检测



SHINVA 新华医疗

### 国内监测现状

| 检测方法       | 存在的问题                    | 原因         |
|------------|--------------------------|------------|
| BD测试       | 不能准确记录温度变化               | 化学油墨对温度的偏差 |
| 化学指示卡      | 不能准确反映温度变化<br>无法发现蒸汽过热现象 | 化学油墨对温度的偏差 |
| 生物指示物      | 实效性差                     | 需要培养时间     |
| 灭菌器自身的物理监测 | 压力、温度传感器精度有可能偏移          | 没有相关要求定期校准 |

SHINVA 新华医疗

### WS310-2016



SHINVA 新华医疗

### WS310-2016

#### WS310-2009

##### 4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.1 物理监测法：每次灭菌应连续监测并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数。温度波动范围在±3℃以内，时间满足最低灭菌时间的要求，同时应记录所有临界点的时间、温度与压力值，结果应符合灭菌的要求。

#### WS310-2016

##### 4.4.2.1 物理监测法

4.4.2.1.1 日常监测：每次灭菌应连续监测并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数。灭菌温度波动范围在±3℃以内，时间满足最低灭菌时间的要求，同时应记录所有临界点的时间、温度与压力值，结果应符合灭菌的要求。

4.4.2.1.2 定期监测：应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数，检测仪探头放置于最难灭菌部位。



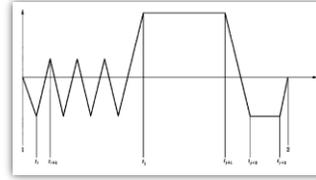
WS310-2016对灭菌温度、压力、时间的要求

表2 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

| 设备类别 | 物品类别  | 灭菌设定温度 | 最短灭菌时间 | 压力参考范围              |
|------|-------|--------|--------|---------------------|
| 下排气式 | 敷料    | 121℃   | 35 min | 102.8 kPa~122.9 kPa |
|      | 器械    |        | 20 min |                     |
| 预真空式 | 器械、敷料 | 132℃   | 4 min  | 184.4 kPa~210.7 kPa |
|      |       | 134℃   |        | 201.7 kPa~229.3 kPa |

根据饱和蒸汽压力温度对应关系（查表或公式）  
201.7kPa-229.3kPa 对应的温度134℃-137℃。

举例：物理参数分析



- > 脉动次数：3次
- > 脉动方式：跨压
- > 脉动上限：80KPa
- > 脉动下限：-80KPa
- > 灭菌周期：BD程序

灭菌记录

启动时间: 16-05-17 07:56:48

脉动 3次 运行 1999次

灭菌 02:40 秒 程序模式: 8-D

干燥 2:40 秒

灭菌温度: 133.8℃

灭菌压力: 229.3kPa

检查灭菌器参数设置

> 开启时间

| 日期       | 灭菌器识别      |
|----------|------------|
| 23:20:28 | 84.3 102.3 |
| 23:23:30 | 80.3 63.7  |
| 23:24:10 | 84.6 106.6 |

脉动阶段

压力

- 02.2kPa
- 84.9kPa ≤脉动下限 (-80KPa)
- 80.9kPa ≥脉动上限 (80KPa)
- 86.4kPa ≤脉动下限 (-80KPa)
- 82.4kPa ≥脉动上限 (80KPa)
- 86.6kPa ≤脉动下限 (-80KPa)
- 81.3kPa ≥脉动上限 (80KPa)
- 86.3kPa ≤脉动下限 (-80KPa)

灭菌阶段

灭菌压力: 201.7-229.3kPa

0207.9kPa

0205.9kPa

0210.1kPa

0206.9kPa

0209.7kPa

0205.7kPa

温度 ≤ 设定温度 + 3℃

温度 ≤ 137℃

干燥阶段

干燥开始时间

- 6℃ 0002.4kPa
- 9℃ 079.4kPa
- 7℃ 086.1kPa
- 6℃ 087.2kPa
- 6℃ 087.7kPa
- 2℃ 088.2kPa
- 1℃ 088.5kPa
- 1℃ 090.6kPa

干燥压力有 ≤ -90KPa (保证干燥效果)

干燥结束时间

8℃ <006.6kPa

排气

吸气

维护

4.1.4 应根据设备生产厂家的使用说明或指导手册对清洗消毒器、封口机、灭菌器定期进行预防性维护与保养,日常清洁和检查。

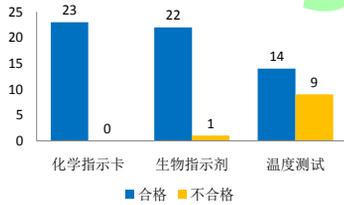
- > 各厂家控制方式不同
- > 依据厂家说明书或者指导手册分析日常物理参数

- > 日常监测是不是眼见为实
- 打印记录所显示的数值准确吗？
- > 蒸汽穿透效果如何？.....

| 灭菌                  | 灭菌压力  |         |
|---------------------|-------|---------|
| 2015 08 19 08:14:40 | 0.230 | 134.6 ℃ |
| 2015 08 19 08:14:40 | 0.230 | 134.8 ℃ |
| 2015 08 19 08:14:40 | 0.230 | 135.1 ℃ |
| 2015 08 19 08:14:41 | 0.230 | 135.8 ℃ |



某省对23台具有代表性灭菌设备做的检测结果的调研结果



该调研温度数据用独立温度测试仪测试数据

标准的要求

- 4.4.2.1.2 定期监测：应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数。检测仪探头放置于最难灭菌部位



检测的方法：GB8599-2008（国家标准）

适用于容积大于60L的灭菌器的技术要求

- > 双温度控制
- > BD实验
- > 泄漏测试
- > 打印记录的打印格式
- > .....



检测前设备要求：

- > 泄漏测试
- > BD实验

合格



检测仪器要求：



检测流程

(GB8599-2008)

- > 空载
- > 小负载
- > 满载



A、空载-检测设备温度、压力、时间的准确性

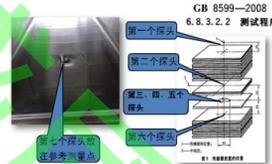
(GB8599-2008)



排气口位置

B、小负载-标准测试包

标准测试包布点-七温一压



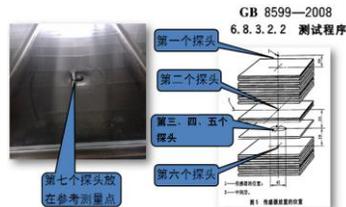
B、小负载-检测设备预真空阶段的能力，灭菌室与标准测试包温度是否符合要求



小负载验证检测

C、满载-标准测试包 (7kg)

标准测试包布点-七温一压



第一个探头在第一层下方

C、满载-检测设备满载后，温度是否达到要求



满载检测

D、数据分析

- 灭菌温度的均匀性 各个温度点均匀度在2°C内。
- 灭菌温度的稳定性 各个温度点在设定温度的+3°C内。
- 灭菌时间 实际灭菌时间≥最短灭菌时间。
- 平衡时间 容积≤0.8m³ 平衡时间15秒内；  
容积 > 0.8m³ 平衡时间30秒内。
- 灭菌温度和灭菌压力的匹配。

D、数据分析

|       |          |          |
|-------|----------|----------|
| 温度    |          |          |
| 最低温度点 | 134.90°C | 134.90°C |
| 最高温度  | 135.83°C | 137.00°C |
| 最低温度  | 135.37°C | 137.00°C |
| 均方差   | 0.46°C   | 0.90°C   |
| 标准差   | 0.74°C   | 0.90°C   |
| 灭菌时间  | 00:05:28 | 00:05:00 |
| 平衡时间  | 9 s      | 15 s     |
| 下次时间  |          |          |



灭菌温度的均匀性、灭菌温度的稳定性、灭菌时间、平衡时间均在合理范围内（自动生成无法修改）。

设备生产厂家的检测中心-CNAS

针对CNAS生产厂家没有要求必须要有资质，但是获得资质后可以：

- 1) 表明具备了按相应认可准则开展检测和校准服务的技術能力；
- 2) 增强市场竞争能力，赢得政府部门、社会各界的信任；
- 3) 获得签署互认协议方国家和地区认可机构的承认；
- 4) 有机会参与国际合格评定机构双边、多边合作交流；
- 5) 可在认可的范围内使用CNAS国家实验室认可标志和ILAC国际互认联合标志；
- 6) 列入获认可机构名录，提高知名度。



新华温度、压力、时间验证及检测的认可范围：

|                |       |   |  |   |
|----------------|-------|---|--|---|
| 1              | 灭菌温度  | 1 | 交联剂分布测试                                      | 国家食品药品监督管理局认证管理中心认可受理方案《药品GMP指南 无菌药品》，10.2.3c |
|                |       | 2 | 满载分布   | 国家食品药品监督管理局认证管理中心认可受理方案《药品GMP指南 无菌药品》，10.2.3d |
| 针对制药厂          |       |   |  |   |
| 针对医院大设备        |       |   |  |   |
| 针对医院及实验室的小型灭菌器 |       |   |  |   |
| 4              | 满载温度  | 1 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 2099-2004.6.4.2.1.2.2.2 |   |
| 5              | 温度均匀性 | 1 | 小型压力蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB/T 30600-2014.4.2.2.4  |   |
| 6              | 温度稳定性 | 1 | 小型压力蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB/T 30600-2014.4.2.2.5  |   |
| 7              | 灭菌时间  | 1 | 小型压力蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB/T 30600-2014.4.2.2.6  |   |

检测资质提醒：资质及附件都要查看



SHINVA 新华医疗 定期检测

第三方检测公司 (含各地市计量院、疾控中心) -CMA

第三方检测机构的资质要求: 中国计量认证CMA (China Metrology Accreditation)。只有取得**计量认证**合格证书的第三方检测机构, 才允许在检验报告上使用CMA章, 盖有CMA章的检验报告可用于产品质量评价、成果及司法鉴定, 具有法律效力。计量认证不仅是诸多行业, 尤其是关系到百姓切身利益的行业评价检测机构检测能力的一种有效手段; 同时也是第三方**检测机构**进入市场的准入证。



提醒: 资质及附件都要查看

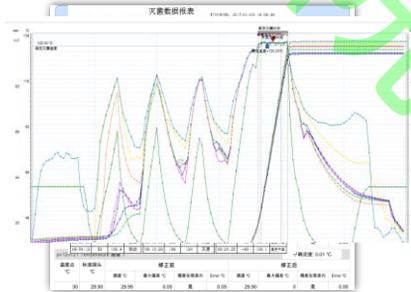
SHINVA 新华医疗 定期检测

医院设备管理部门-设备科  
不建议医院自行购买

- 1、只能自检, 无法获得计量认证, 无法出具检测报告
- 2、一次性采购成不高 (10-20万), 利用率低
- 3、维护成本高 (每年检测校准费8000元左右, 耗材: 一年电池成6400元左右)



SHINVA 新华医疗 定期检测



SHINVA 新华医疗 定期检测

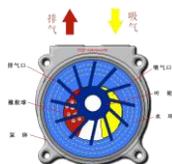


检测报告

SHINVA 新华医疗 定期检测

定期检测的作用-决定灭菌效果的因素

- > 设备真空能力
- > 设备温度、压力、时间的准确性
- > 蒸汽质量、蒸汽穿透性



SHINVA 新华医疗 定期检测

4.4.2.5 新安装移位和大修后的检测: 应进行物理监测、化学监测和生物监测。物理监测、化学监测通过后, 生物监测应**空载连续三次**, 合格后灭菌器方可使用。

| 序号 | 更换或维修配件 |
|----|---------|
| 1  | 内室温度传感器 |
| 2  | 内室压力传感器 |
| 3  | 控制系统    |
| 4  | 主体      |
| 5  | 密封门     |
| 6  | 真空泵     |
| &  | 更换蒸汽源   |



蒸汽质量：  
纯蒸汽蒸汽质量测试

| Regulation parameters table |      | Date of test: 07.04.17 |       |
|-----------------------------|------|------------------------|-------|
| Parameter                   | Unit | Target                 | Value |
| Pressure                    | bar  | 1.2                    | 1.2   |
| Temperature                 | °C   | 121                    | 121   |
| Flow rate                   | kg/h | 100                    | 100   |
| Water content               | ppm  | ≤3.5                   | 2.5   |
| Oil content                 | ppm  | ≤25                    | 15    |
| Acidity                     | ppm  | ≤0.9                   | 0.8   |

- 蒸汽质量检测有依据有方法
- 医用蒸汽灭菌的发展：
  - 双级反渗透水机
  - 纯蒸汽、洁净蒸汽发生器
  - 全不锈钢输汽管道
  - 全不锈钢材质灭菌器



清洗消毒器的监测分为两个部分：

- 清洗：清洗监测指示物的清洗效果
- 消毒：湿热消毒的A0值结果

- 4.2.2 清洗消毒器及其质量的监测
- 4.3 消毒质量的监测
- 4.3.1 湿热消毒



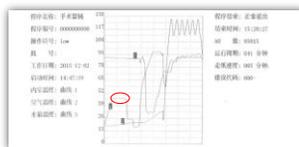
清洗消毒器的监测依据：

- 行业标准：YY/T 0734.1-2009
- 厂家使用说明书或指导手册



清洗效果的日常监测：

4.2.2.1 日常监测：应每批次监测清洗消毒器的物理参数及运转情况，并记录。



依据厂家说明书或指导手册

- 清洗温度：设定温度的±5°C
- 清洗时间=设定时间

清洗效果的定期检测：

4.2.2.2 定期监测

4.4.2.2.1 对清洗消毒器的清洗效果可每年采用清洗效果测试物进行监测。当清洗物品或清洗程序发生改变时，也可采用清洗效果测试指示物进行清洗效果的监测。

4.4.2.2.2 清洗效果测试物的监测方法应遵循生产厂家的使用说明书或指导手册。







**现代主流的低温灭菌技术**

低温灭菌技术是指用来处理不耐受湿热的医疗器械与物品的一类灭菌方式的总称

现代主流的低温灭菌技术：



**低温灭菌技术简介**

**市场上常见的低温灭菌方法**

| 灭菌剂       | 灭菌机制 | 温度 (°C) | 浓度           |
|-----------|------|---------|--------------|
| 环氧乙烷      | 碱基化  | 30-60   | 600-1200mg/L |
| 低温蒸汽甲醛    | 碱基化  | 60-80   | 8-15mg/L     |
| 戊二醛       | 碱基化  | 25      | 2%           |
| 邻苯二醛      | 碱基化  | 25      | 0.55%        |
| 二氧化氯      | 氧化   | 30      | 10-50mg/L    |
| 过氧化氢      | 氧化   | 4-60    | 0.5%-5%      |
| 过氧化氢等离子体  | 氧化   | 50      | 6-10mg/L     |
| 臭氧        | 氧化   | 30      | 8%-10%       |
| 过氧乙酸 (液体) | 氧化   | 50-55   | 0.2%         |
| 酸化水       | 氧化   | 常温      | 10-50mg/L    |

化学消毒剂对器械的腐蚀性主要和化学消毒剂的灭菌机制有关。

低温灭菌技术简介

| 指标     | 碱基化   | 氧化                      |
|--------|-------|-------------------------|
| 活性     | 中等    | 较强                      |
| 灭菌速度   | 慢     | 快                       |
| 残留     | 多 难去除 | 无 很快分解                  |
| 对环境的影响 | 降解慢   | 很快分解为水、氧气和二氧化碳          |
| 穿透性    | 强或较强  | 一般或差                    |
| 灭菌效果   | 好     | 直接接触的表面灭菌效果好<br>物品深处效果差 |
| 对物品损伤  | 小     | 强                       |
| 临床应用   | 广泛    | 新技术                     |

## 2

### 低温蒸汽甲醛灭菌

JIANGYI 江汉医疗

### 低温蒸汽甲醛灭菌

#### 低温蒸汽甲醛灭菌的现状简介

- 1 在少数北欧国家使用，如德国、瑞典、挪威、芬兰等，在其它欧洲国家不作为主要低温灭菌方法
- 2 在美国只作为高水平消毒使用
- 3 有近25年的发展历史
- 4 和水蒸汽混合后灭菌更有效
- 5 灭菌温度为60-80℃，60℃以下灭菌效果差，一般75℃以上



### 低温蒸汽甲醛灭菌

#### 低温蒸汽甲醛灭菌的优缺点

| 优点                        | 缺点                                       |
|---------------------------|--|
| 1 可与高压蒸汽灭菌锅复合使用           | 1 穿透性有限，为环氧乙烷的1/60                       |
| 2 基本没有腐蚀性，等同于EO，但需要注意甲醛浓度 | 2 毒性强（甲醛为较高毒性的物质，在我国有毒化学品优先控制名单上甲醛高居第二位） |
| 3 残留相对少，但仍需长时间冲洗去除        | 3 过程参数控制难                                |
| 4 循环时间相对少，约7-8个小时         | 4 多聚甲醛残留                                 |
| 5 气体成本较低                  | 5 在使用高温灭菌后需冷却6-8小时                       |

## 3

### 过氧化氢等离子灭菌

JIANGYI 江汉医疗

### 过氧化氢低温等离子灭菌

#### 过氧化氢低温等离子灭菌的现状简介

- 1 美国Johnson于1992年研制成功STERRAD(R)100过氧化氢等离子灭菌装置，1993年通过美国FDA认证进入市场，2003年经亚太地区感染大会正式推广后进入中国市场
- 2 主要解决医院日渐兴起的微创、腔镜手术器械的灭菌
- 3 按灭菌剂保存方式不同主要分为卡匣式和储液杯式两种结构



过氧化氢低温等离子灭菌的优缺点

| 优点   | 缺点  |
|--|---|
| 1 快速杀菌作用   | 1 穿透性差，器械有严格管腔长度、大小限制                       |
| 2 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 易分解，没有排气时间，物品周转快 | 2 灭菌机制为氧化反应，对器械的材质有严格的限制                    |
| 3 最后的分解产物无毒（理论上）                                 | 3 机器成本，和机器相关的修零配件价格日常使用成本包括卡匣、包装材料、监测的费用昂贵。 |
| 4 没有安装要求，没有通风管道                                  | 4 灭菌时器械须充分干燥，不能上油                           |
|  | 5 装载率不足50%，效率低下                             |

环氧乙烷气体灭菌

4

JIANGYI 江汉医疗

环氧乙烷气体灭菌简介

环氧乙烷气体灭菌

- 1 从1950年开始使用
- 2 用于对湿热敏感的物品灭菌
- 3 统计数据，EO灭菌器目前美国有近1万台，中国有近7k台
- 4 两种类型的灭菌系统：混合气体和100%EO



环氧乙烷气体灭菌的优缺点

| 优点                                | 缺点                    |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1 60多年使用经验，灭菌已被证实可靠、有效            | 1 安全性问题，尤其是纯气体灭菌      |
| 2 成本低（机器、耗材以及维护保养成本）              | 2 对操作者健康的影响，对使用者健康的影响 |
| 3 对绝大多数医疗器械破坏作用可以忽略不计             | 3 操作时间及产品等待放行时间长      |
| 4 与大多数包装材料相容性好，因为其温度及压力均比湿热灭菌器低的多 | 4 要求包装有一定的气体通透性       |
|                                   | 5 某些含药器械或含水产品不适用，例如血袋 |

环氧乙烷气体灭菌特点

- 1 穿透性很强，没有管腔长度、形状、大小的限制；可以灭菌结构复杂的物品；可以穿透大部分包装材料。
- 2 灭菌机制为烷基化反应，对器械基本没有腐蚀，和现有的器械灭菌方式兼容
- 3 成本低廉，机器成本低、日常使用成本低、装载量高
- 4 完善的检测手段
- 5 需要延长通风时间去除残留的环氧乙烷气体，物品周转慢
- 6 毒性应被充分关注  
对工作人员：工作环境浓度控制—全过程负压  
对使用人员：包裹内残留8-12h自动机械通风  
对病人：被灭菌物品残留8-12h自动机械通风  
对环境：排放控制—自然分解安装符合AAMI

环氧乙烷气体灭菌

AC

用户关心的问题

- ①如何保障EO灭菌的安全性？
- ②环氧乙烷灭菌周期太长了？
- ③环氧乙烷灭菌过时了，不久要淘汰了？

JIANGYI 江汉医疗

### 环氧乙烷气体灭菌

#### 如何保障操作人员的安全性

- 1 全程负压灭菌，不会有EO泄漏，避免操作人员接触EO
- 2 全程泄漏监测系统，一旦监测到有泄漏发生，就会马上转到强制排气程序
- 3 门锁安全联锁装置
- 4 内含式小剂量的独立EO气罐



### 环氧乙烷气体灭菌

#### 如何保障灭菌物品对病人的安全性

- 1 采取连续脉冲式强制通风排气，长达8-12小时
- 2 目前医院大部分一次性需灭菌物品的灭菌方式均采用环氧乙烷灭菌



### 环氧乙烷气体灭菌

#### 如何保障灭菌器对环境的安全性

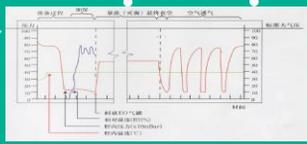
- 1 采取大气排放，EO先水解为乙二醇，半衰期约为9-14天，乙二醇很容易生物降解为水和CO2。
- 2 医疗排放量极低每次<175g
- 3 EO快速分解器，快速分解EO为水、CO2、热能



### 环氧乙烷气体灭菌

#### 为什么环氧乙烷灭菌周期长？

- 1 环氧乙烷灭菌周期分为准备阶段、EO暴露（灭菌）阶段、排气阶段，总循环15-18小时，其中环氧乙烷暴露（灭菌）时间只占1-3小时。
- 2 环氧乙烷穿透性非常强，为了保障病人使用的安全性，需要8-12小时强制排气，将包裹中残留的EO排净
- 3 环氧乙烷的稳定性非常好，不会象H2O2一样在灭菌过程中衰减。
- 4 环氧乙烷灭菌工艺流程：抽空（包含升温）——保压（泄速率<0.13kPa/min）——加湿（湿度60%-80%）——灭菌（含加药）——排气脉动（脉动>5次）——通风（时间8-12h）。



### 环氧乙烷气体灭菌

#### 环氧乙烷灭菌会不会过时，被淘汰？

- 1 从工业上看，环氧乙烷是一种重要的有机化工原料，用于制造乙二醇、聚酯纤维（涤纶）、树脂等。根据中国环氧乙烷产能数据，为适应北方人口增长和国内经济部门对环氧乙烷产品的需求，尤其是聚醚类特种下游精细化学品的需求，我国环氧乙烷工业必须有一个大的发展。提高我国环氧乙烷在国际市场的竞争力，从而能提高环氧乙烷工业自身技术和人力资源的优势在激烈的竞争中处于不败之地。
- 2 从环氧乙烷灭菌现状来看，每年大量的医疗产品使用EO灭菌；每年仍保持5%的增长，每年超过50%的新研发的医疗器械使用EO灭菌。

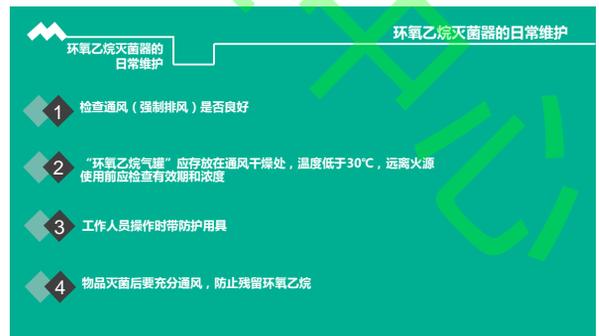
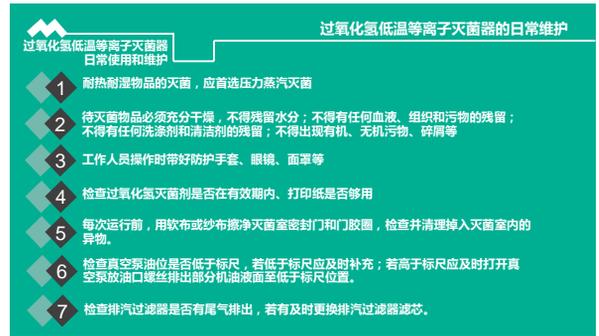
摘自国家环氧乙烷市场调研报告。

灭菌技术无过时之说，只有技术成熟不成熟区分，环氧乙烷灭菌到目前有60多年的使用历史，迄今为止仍是最主要、最成熟的低温灭菌方法



### 小结

- 1 所有的低温灭菌技术都有优点和缺点。
- 2 穿透性和物品兼容性是低温灭菌技术中重点
- 3 中心供应室首选环氧乙烷灭菌器



### 环氧乙烷灭菌器的日常维护

#### 环氧乙烷灭菌器的定期维护

- 1 定期由专业维修工程师对灭菌器做常规保养，更换厂家生产的易损件，确保设备正常使用
- 2 每季度常规检查，每年全面检查
- 3 每年测试环氧乙烷残留浓度两次

### 环氧乙烷气体灭菌

#### 环氧乙烷气体灭菌常见故障及处理

| 序号 | 常见故障     | 原因分析                                    | 处理方法  |
|----|----------|---|---|
| 1  | 程序无法运行   | 门未关到位<br>压缩空气压力不足<br>加湿水箱缺水             | 关闭密封门<br>检查压缩空气源，必要时更换空气压缩机<br>向水箱添加纯水或蒸馏水              |
| 2  | 加药后压力回升慢 | 使用“环氧乙烷气罐”分量不足<br>加药回压限制设定压力值过高         | 更换新的“环氧乙烷气罐”<br>降低加药回压限制设定值                             |
| 3  | 电动推杆过流保护 | 开关门阻力过大，行程可能存在卡阻<br>24V电压不足<br>保护电流设置大小 | 检查引起卡阻的位置，必要时进行维修<br>检查24V供电开关电源，必要时更换<br>增大电机过流保护板保护电流 |
| 4  | 抽真空速度慢   | 真空泵异常<br>设备泄漏                           | 检查无油活塞泵，必要时更换<br>检查引起泄漏的密封件或管道配件，必要时更换                  |
| 5  | 加湿异常     | 湿度传感器异常<br>加湿系统故障<br>水箱缺水               | 检查湿度传感器，必要时更换<br>检查加湿系统<br>向水箱添加纯水或蒸馏水                  |

故障排除后，按常规进行监测，合格后方可使用。

### 小结

- 1 落实卫生部医院消毒供应中心规范的相关规定。
- 2 掌握过氧化氢等离子灭菌器及环氧乙烷灭菌器及日常维护要求
- 3 严格按照厂家说明书进行操作，保障灭菌质量
- 4 灭菌器出现各种故障信息及解决措施，结合临床实践，保障消毒供应工作的顺利进行

# THANKS

JIANGYI 江汉医疗