

2018年武汉城市圈医用 灭菌技术研讨班

资 料 汇 编

武汉市预防医学会
武汉市疾病预防控制中心 举办
武汉市医院感染管理质量控制中心

2018年8月14日~17日·武汉·

目 录

- 1、过氧化氢等离子体灭菌新标准及其进展
- 2、区域化消毒供应服务的新问题和新策略
- 3、医务人员血源性感染职业暴露与安全防护
- 4、湖北省医疗机构消毒供应中心验收标准解读
- 5、医院消毒供应中心管理与监测规范解读
- 6、清洗消毒及灭菌技术操作规范解读
- 7、医院消毒供应中心建筑布局与卫生学要求
- 8、内镜的清洗消毒灭菌技术
- 9、灭菌技术与质量管理
- 10、正确认识和使用小型压力蒸汽灭菌器
- 11、灭菌失败原因分析
- 12、蒸汽质量对灭菌的影响
- 13、压力蒸汽灭菌器的验证技术和方法
- 14、清洗消毒器的使用及维护保养

《过氧化氢等离子体灭菌器卫生要求》 ——国家标准先睹为快

中国疾病预防控制中心环境所
张流波 zlbxj@263.net

- ❖ GB27955-2011对灭菌的重要参数没有具体要求。
- ❖ GB/T 32309-2015是产品标准，对产品硬件要求多，对灭菌、毒理和理化的卫生学指标没有具体要求。

过氧化氢气体等离子体低温灭菌器

- ❖ 在60℃下，用过氧化氢气体进行灭菌，并用等离子分解残留过氧化氢的装置。
- ❖ 灭菌器应根据灭菌对象设置相应的灭菌程序，至少具有对医疗器械的表面、管腔和软式内镜的灭菌程序

- ❖ 每个灭菌程序包括准备期、灭菌期和解析期三个阶段，可重复交叉。

- ❖ 准备期 过氧化氢注入舱体前为准备灭菌进行真空和加热的过程，可有过氧化氢提纯、等离子体化过程。
- ❖ 灭菌期 过氧化氢注入舱体，依靠过氧化氢气体在一定浓度、温度、压力下作用一定时间进行灭菌的过程。
- ❖ 解析期 排出和分解过氧化氢气体的过程，包括真空排气、等离子体化过程。

准备期

- ❏ 灭菌舱压力下限应不高于制造商规定的压力，且应不大于80Pa；
- ❏ 灭菌舱内壁温度在准备期结束时不应小于45℃；
- ❏ 若发生等离子体，维持时间和输入功率应符合制造商的规定，维持时间实测值不应小于制造商规定的最低值，输入功率实测误差应在±10%范围内；
- ❏ (若有提纯)提纯后过氧化氢浓度和剂量应符合制造商的规定，误差应在±5%范围内；
- ❏ 灭菌物品过湿时应报警。

灭菌期

- ❏ 灭菌舱内壁温度应不大于60℃；设备设定最低温度的灭菌效果应经过验证。
- ❏ 灭菌期维持时间应符合制造商的规定，维持时间实测值不应小于制造商规定的最低值；
- ❏ 灭菌压力范围应符合制造商的规定；
- ❏ 灭菌期过氧化氢浓度范围应符合制造商的规定。
- ❏ 宜对灭菌舱内过氧化氢浓度进行实时监测。

解析期

- ❏ 灭菌舱压力下限应不高于制造商规定的压力，且应不大于80Pa；
- ❏ 发生等离子体，维持时间和输入功率应符合制造商的规定，维持时间实测值不应小于制造商规定的最低值，输入功率实测误差应在±10%范围内；
- ❏ 解析期结束后，灭菌负载的过氧化氢残留值应不超过30mg/kg.H₂O。

过氧化氢灭菌剂

- ❖ 过氧化氢灭菌剂应符合GB1616中60%过氧化氢的质量要求；有效期内过氧化氢浓度53-60%；
- ❖ 灭菌器应使用制造商配套的过氧化氢，使用中的有效期不小于10天，使用浓度应在53%-60%范围内。

显示装置

- ❖ 灭菌器应显示下列指标：
- ❖ 灭菌舱壁、门的温度；
- ❖ 灭菌舱压力；
- ❖ 灭菌期应显示灭菌舱内过氧化氢浓度；（推荐条款）
- ❖ 等离子体输入功率；
- ❖ 灭菌程序各阶段名称和运行时间。
- ❖ 运行报警及代码。

记录与输出装置

- ❖ 灭菌器应实时导出和记录下列指标：
- ❖ 灭菌舱壁、门的温度；
- ❖ 灭菌舱压力；
- ❖ 灭菌舱内过氧化氢浓度（推荐条款）
- ❖ 等离子体输入功率；
- ❖ 灭菌程序各阶段名称和运行时间；
- ❖ 运行报警代码。

灭菌效果评价及监测

- ☞ 周期满载运行，无菌生长。

安全性

环境暴露

- ☞ 灭菌器应设置过氧化氢分解（过滤）器并具有报警提示更换功能，制造商应在使用说明书规定其更换周期。
- ☞ 在满足灭菌器使用说明书中使用环境通风条件的工作场所，过氧化氢残留量应符合8h时间加权允许浓度(TWA)≤ 1.5mg/m³。

生物相容性

灭菌后物品应与人体生物相容

材料相容性

对金属及非金属材料器械灭菌后进行相容性评价，结果应为基本无腐蚀，评价结果只限于经过测试的材质。灭菌后的材料外观不应有明显变化，如：颜色、形状和裂痕等。

应用范围

过氧化氢气体等离子体低温灭菌器适用于不耐湿、不耐高温的医疗器械、器具和物品。

灭菌器不得用于以下对象的灭菌：

- ☞ 不完全干燥的物品；
- ☞ 吸收液体的物品或材料；
- ☞ 由含纤维素的材料制成的物品或其它任何含有木质纸浆的物品；
- ☞ 一头闭塞的内腔；
- ☞ 液体或粉末；
- ☞ 一次性使用物品；
- ☞ 植入物；
- ☞ 不能承受真空的器械；
- ☞ 标示为仅使用压力蒸汽灭菌法的器械；
- ☞ 器械具有内部部件，难以清洁的。

使用注意事项

- ☞ 在装入灭菌设备前，灭菌物品须进行有效、正确的清洗和干燥处理；
- ☞ 包装材料应采用专用包装袋或医用无纺布；
- ☞ 灭菌物品的装载应严格按照灭菌器说明书要求进行，避免因装载不正确影响灭菌效果；
- ☞ 高浓度的过氧化氢会灼伤皮肤，正确操作灭菌设备同时采取个人防护措施如：口罩、手套；
- ☞ 使用灭菌剂过氧化氢（H₂O₂）的浓度及剂量与灭菌器说明书规定的要求一致；
- ☞ 应严格按照灭菌器说明书要求进行设备保养和维护。

谢 谢

区域消毒灭菌服务 面临的新问题与新思路

冯秀兰

fu218@163.com
国家卫计委预防控制传染病中心专家组成员
中国预防医学学会医院感染专业委员会
广东省预防医学会医院感染分会副主任委员
广东省预防控制中心
广州市第一人民医院

2009

- 本部分适用于医院和为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构。
 - 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。
- WS310

当年急需解决医院消毒供应质量与基础设施建设滞后的问题

2018/08/16

Fengxiulan

2

2016

区域消毒供应的要求

- **布局:**
 - 大的三级医院，把它的消毒供应中心向区域开放，集中进行消毒处理，为基层医疗机构提供相应的服务。
 - 社会力量举办第三方的集中消毒供应中心
- **目标:**
 - 未来的发展方向，就是要**连锁化、集团化、成规模、上水平地**提供这样一个第三方服务。



2018/08/16

Fengxiulan

3

2018

消毒供应服务运行模式



- 医院CSSD区域消毒供应
- 消毒服务机构（医疗消毒供应中心）

2018/08/16

Fengxiulan

4

分析与思考

- 如何理性的评价医疗消毒供应中心？
- 如何选择其他医院或医疗消毒供应中心？



如何理性的评价区域消毒供应？

2018/08/16 Fengqidan 7

- 医院资源共享
- 社会资本投入

- 医院消毒供应建设的重要补充
- 重点保障基层医疗机构无菌物品的安全
- 多种消毒供应运行模式，技术水平不足，医疗风险并存

医院CSSD管理与技术的要求

WS310 +

- ISO
- EN
- GB
- YY



2018/08/16 Fengqidan 8

医疗CSSD管理与技术的要求

医政医管局

[网站首页](#) | [简介](#) | [最新信息](#) | [政策文件](#) | [工作动态](#) | [关于我们](#) | [图片集锦](#) | [专题专栏](#)

通告公告

关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）的通知

1. 医疗消毒供应中心基本标准（试行）
2. 医疗消毒供应中心管理规范（试行）

2018/08/16 Fengqidan 9



医疗消毒供应中心管理规范（试行）

(三) 应当依据ISO 9001, YY/T0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》等，建立并实施医疗消毒供应中心质量管理体系

(十) 灭菌设备及清洗消毒设备，应当遵循WS 310.3和 ISO 17665等标准要求，每年对灭菌程序、清洗消毒程序的重要参数进行检测。

2018/08/16 Fengqidan 10

比较：境外区域消毒服务的特点

- 主管部门
 - 香港(医院CSSD)
 - 英国
 - 欧洲
- 技术标准
 - 质量认证体系: ISO13485
 - 医院与企业执行一样的标准





2018/08/16 Fengqidan 11



如何选择消毒服务的机构或医院？

— 35 —

医院为**选择**承担责任

- **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：
 - 应对提供服务的医院或消毒服务机构的资质（包括医疗机构执业许可证或工商营业执照，并符合环保等有关部门管理规定）进行审核。
 - 应对其CSSD分区、布局、设备设施、管理制度（含突发事件的应急预案）及诊疗器械回收、运输、清洗消毒灭菌操作流程等进行**医疗安全风险评估，签订协议，明确双方的职责。**
 - 应建立诊疗器械、器具和物品交接与质量检查及验收制度。设**专人负责。**
 - 应定期对其**清洗、消毒、灭菌工作进行质量评价、**监督。
 - 应及时向服务机构**反馈质量验收、**评价及使用过程存在的问题，并要求落实改进措施。
 - 分别设污染器械收集暂存间及灭菌物品交接发放间，两房间应互不交叉、相对独立

——WS310.1-2016

2018/08/16

Fengguilan

19

安全风险评估的思路

1. 质量管理组织与文件
2. 工作人员的专业水平
3. 医院感染预防与管理
4. 质量分析与信息系统
5. 清洗流程与效果确认
6. 包装系统与效果确认
7. 灭菌操作与效果监测
8. 设备管理与年度检测
9. 服务实施方案可行性



2018/08/16

Fengguilan

20

1. 质量管理机制与文件

• 资质文件：

- 医疗机构执业许可证、工商营业执照，符合环保管理规定

• 医院或机构质量管理组织：

- 由医院感染主管部门、相关职能部门及CSSD技术主管组成领导小组，专门负责对提供区域消毒供应质量管理

• 质量管理评价相关资料：

- 行政部门组织对医院CSSD检查或验收的相关资料
- 综合医院评审或JCI认证对CSSD评价的相关资料
- CSSD日常质量控制的标准及评价结果
- 医疗消毒供应中心提供参照执行YY/T0287-2017 (ISO13485)《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》的相关资料

2018/08/16

Fengguilan

21

评估质量系统对风险控制是否有效

- 质量控制过程的相关记录，反映质量控制与改进的案例；
- 发生可疑医疗器械所致的医源性感染时，能否及时配合医院启动相关调查；
- 不合格产品预防、控制及处理措施，预期效果；
- 测试灭菌物品召回制度的可行性与及时性



2018/08/16

Fengguilan

22

2. 工作人员的专业水平



• 关键岗位

- 岗位描述
- 主要职责
- 权力义务
- 承担责任



• 管理者：

- 消毒服务机构技术管理者
- 消毒供应中心护长

• 技术责任：

- 接收、清洗、包装、发放
- 组长，或质检员

• 消毒员：

2018/08/16

Fengguilan

25

3. 医院感染预防与管理

- 盛装污物与无菌物品容器清洁与安全性
- 工作区域布局与管理是否符合WS310.1
- 消毒隔离、标准预防及手卫生是否符合WS/T 367、WS/T 311等标准的要求
- 污染物品处理流程与管理（含特殊感染类）
- 灭菌失败的预防与发生分析处理是否正确？

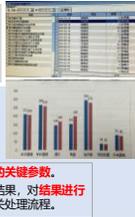
2018/08/16

Fengguilan

29

4. 信息系统与质量管理

应定期对工作质量进行分析，落实持续改进。
——WS 310.1 4.3.4
定期对监测资料进行总结分析，做到持续质量改进
——WS 310.3 5.6



- 管理功能
 - 人员管理功能、物资管理功能
 - 分析统计功能、质量控制功能
- 质量追溯功能
 - 记录复用无菌物品处理各环节的关键参数。
 - 追溯功能通过记录监测过程和结果，对结果进行判断，提示预警或干预后续相关处理流程。

实现可追溯：证明无菌物品质量与安全



What——做了什么？

- 表达手术器械应该如何正确处理；
- 分析手术器械处理过程质量偏差；
- 证明手术器械处理过程符合标准。

When? Where? Who?

5. 清洗流程与效果确认



日常监测：反映日常器械清洁的质量



- 目测或放大镜
 - 对每件器械采用目测，确认合格后组合包装放行。
 - 精密器械在带光缘放大镜下检查，确认合格后组合包装。

• 每件器械、每个部位

• 是否能做到？

定期监测：评价整体器械清洁质量

真实、及时地反映CSSD所有器械，尤其是手术器械整体的清洗质量。
高风险、结构复杂手术器械定期进行清洗效果监测

- 随机抽样
- 分层抽样
- 主观抽样

6. 包装系统与效果确认

- 质量核心：
 - 手术器械安全
- 查阅及现场考察：
 - 是否具有本院需要处理器械的条件和经验



基本要求:

- 包装区及包装台设施
- 常规器械清单及要求
- 各类手术器械操作规程
- 复杂器械现场处置情况



2018/08/16

Fengguoan

38

• 功能检查和保养:

- 是否有明确的手术器械功能检查和保养的标准(图示):



- 具备手术器械主要功能检查条件
- 清晰的各类手术器械包装指引
- 重要器械关键部位功能检查标准

2018/08/16

Fengguoan

39

7. 灭菌操作与效果监测

考察

- 消毒员能否掌握灭菌操作的基本要求
- 是否了解选择的灭菌周期观察的参数

灭菌前准备 装载 灭菌操作 卸载 效果监测

2018/08/16

Fengguoan

41

首次灭菌测试方法是否正确落实?

• 灭菌参数
- 物理监测

• 有效性
- 化学监测
- 生物监测

• 湿包检查
- 包内湿包
- 包外湿包



监测物放置于最难灭菌的位置: 灭菌器最难灭菌位置、包内器械最难灭菌位置

2018/08/16

Fengguoan

44

查阅测试相关记录, 形成文件

实际测试的记录内容:

- 包装材料: 棉布、无纺布、硬质容器
- 承放容器: 托盘、固定盒、篮框
- 重量设定: 超大超重种类—超过7 kg
- 产品说明: 灭菌参数要求
- 干燥设定: 时间、空气脉冲
- 冷却观察: 温度、湿度、冷却时间和方法、湿包评价方法



2018/08/16

Fengguoan

45

8. 设备管理与年度检测

- WS 310 管理要求 • 参照GB 8599和ISO 17665的标准

- 预防性维护与保养、日常清洁、检查和设备检测的资料:
 - 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, 定期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。

2018/08/16

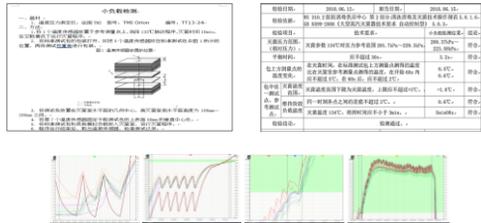
Fengguoan

46

查看：压力蒸汽灭菌年度检测的资料

- 日常监测记录：
 - 每次灭菌持续监测设备实际运行程序的参数与厂家设计要求是否一致，通过灭菌器屏幕和打印记录直接观察物理参数，记录反映设备运行真实情况；
- 年度检测的记录：
 - 每年使用温度压力检测仪，依据标准要求的监测工具与方法，对设备性能进行检测，通过数据分析系统判断**检测包或实际灭菌包内的物理参数**；报告结果。

小负载检测资料：方法描述、检测结论、原始数据（<1S, 可留电子数据）



选做方法：通过实际满载方法来评估包裹内部温度状况

- 实际满载方法意义：
- 确定实际灭菌包内物品灭菌有效性；
 - 建议用本院CSSD常用或**代表性物品**作为测试包，本院使用**频率最高**的灭菌程序和**装载方式**；
 - 检测仪探头和生物指示物放置于**最难灭菌部位**，即灭菌器**最冷点**、灭菌包**最难灭菌器械**（17665.3/YY/T 医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别）



难点：对医院消毒供应人员的专业要求高，难度大，需要大量工时

实际满载方法的资料

- | 器械 | 运行 | 装载 |
|---|---|--|
| 1. 准备实际负载物品（确定最难灭菌物品，协调使用周转）和辅助物品 | 2. 运行BD程序和检测程序合格，空载一个程序进行温度压力传感器校准 | 3. ≥6个检测包均匀分布在装载架上，1个放置排气口，余空间用日常灭菌物品装载于灭菌器内，建议使用频率最多的装载方式 |
| 程序 | 测试 | 记录 |
| 4. 运行选择双方确定的灭菌程序（如器械灭菌程序和非常规的灭菌程序），可选择1个程序或多个灭菌程序，或多个常用装载方式 | 5. 检测程序连续重复3次（每次装载物品相同，每1个温度传感器、测试物和生物指示物固定搭配，放置位置相同） | 6. 现场填写工作记录表格及图像记录，检测完成后，部门出具检测报告。 |

报告文本：

基本情况：检测质量小组成员签名、检测依据标准及项目、测试仪校准结果；
数字记录：测量原始数据（<1S）及检测结论报告。



低温灭菌设备种类与管理

- 环氧乙烷灭菌器
 - 过氧化氢低温等离子灭菌器
 - 低温蒸汽甲醛灭菌器
- 过程质量：灭菌前准备、装载、灭菌操作、卸载、效果监测
 - 设备管理：每周、每季定期保养、维护制度；年度检测制度

评估：过氧化氢低温等离子灭菌程序使用管理情况

过氧化氢低温等离子灭菌程序：

- 标准循环（标准模式）
- 长循环
- 短循环
- 软镜循环
- 快速循环（单循环、检测循环）

是否掌握差异性

2018/08/16

FengxiJian

57

9. 服务实施方案可行性

接受服务的医疗机构必须遵守WS310.1集中管理的要求

- 予以医院承诺：手术器械供应的时间清单
 - 常规器械接收至送达时间
 - 特殊器械（各类硬式腔镜）的时间安排
 - 意外事件应急处理方案的可行性和及时性
- 审核贵重精密器械处理的实施方案
- 物品运输过程的安全保障措施



2018/08/16

FengxiJian

58

签订相关合同

- 明确双方的职责与责任
- 关键环节质量要求细化表达



2018/08/16

FengxiJian

59

小结

- 消毒供应质量安全要永远放在第一位
- 解决基层医疗机构消毒供应服务为先
- 医院 CSSD 与医疗 CSSD 需要共同建设
- 完善技术标准和风险控制机制最重要

Thank you

2018/08/16

FengxiJian

60

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
- 血源性感染传播疾病的现状与严峻性
- 医务人员血源性感染主要危险因素
- 医务人员职业暴露
- 生物性职业暴露危害性
- 化学性职业暴露危害性
- 物理性职业暴露危害性
- 不同传播途径医务人员防护
- 经呼吸道传播疾病的预防
- 经消化道传播疾病的预防
- 经血源性传播疾病的预防
- 医务人员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
- 医务人员职业防护基本原则
- 医务人员防护用品的使用
- 加强医务人员医院感染管理教育与培训

概 述

- ◆ 根据原卫生部统计信息中心《中国卫生统计年鉴》显示，在我国从事医疗卫生专业人员已达590.7万人
- ◆ 其中医生201.3万人、护师（士）有154.3万人，药剂人员32.5万，检验人员20.7万人，其他70.0万人，其他技术人员24.4万人，管理人员35.6万人，工勤技能人员51.9万人。如果再加上其它直接或间接与患者接触的工作人员，这将是一个非常庞大的群体
- ◆ 由于职业的特殊性，他（她）们长期工作在医院或其它医疗、保健机构如血站等，直接或间接与患者接触，时刻面临着职业暴露与医院感染危险

- ◆ 对于这一庞大的群体，即有可能成为医院感染的受害者甚至是传播者。
- ◆ 2002年11月至2003年6月，在我国局部地区暴发流行严重急性呼吸综合征（Severe acute respiratory syndrome, SARS），WHO称其为21世纪威胁人类健康的新传染病
- ◆ 全国累计报道本病5329例，其中医务人员969例，感染率高达18.18%，发生感染的对象主要是医生、护士及护工等相关医务人员，其中护士发生感染比例较高，如北京，早期医务人员SARS感染率中，护士占48.8%

- ◆ 卫生部正式公布医务人员感染率为：北京25.43%、天津39.38%、山西17.64%
- ◆ 此次SARS的暴发流行是以医院内传播、医务人员感染为突出特点的医院内感染，医务人员如此之高的感染率，在迄今为止发生的感染性疾病中从未出现过
- ◆ SARS的暴发流行，把医院感染管理工作推到了前所未有的重要地位，也把人们以往并未十分关注的医院内传播和医务人员的感染，职业暴露及职业安全问题充分展现在世人的面前，提醒我们倍加重视与防范

- ◆ 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 and 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I型（HTLV-I）	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

具不完全统计

- ◆ 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60万之多
- ◆ 我国相继有输血后疟原虫感染的报道

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、圆头锉等，多发生于每周工作25小时以上并与粘膜接触者
- ◆ McCar-ty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，使用中的采血试管架，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

医务人员职业暴露

- ◆ 医务人员在繁忙的医疗、护理与转运工作中，由于职业的特殊性，几乎每天都要接触各种各样的急性或慢性患者，他们当中有的是传染性疾病患者，常常不易识别且难以防范，使得医务人员被感染的现象十分严重
- ◆ 如2003年我国SARS流行期间，曾发生过为抢救一名SARS患者而导致数十名医务人员被感染
- ◆ 说明隐藏在这一表象背后的医务人员职业暴露与职业安全的问题，尚未引起足够的重视。医务人员职业暴露涉及到各个方面，其危害性不言而喻

生物性职业暴露危害性

- ◆ 医务人员在工作过程中因针刺伤、锐器伤、粘膜或破损的皮肤接触了患者具有传染性的血液、分泌物、排泄物等容易引起生物性职业感染
- ◆ 近100年来，医学文献中证实至少有30种不同的病原体或疾病可经皮肤刺伤传播，包括细菌、病毒和寄生虫等，其中对医务人员危害最大的有三种病原体
- ◆ 人类免疫缺陷病毒(Immunodeficiency Virus, HIV)
- ◆ 乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)
- ◆ 丙型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)

生物性职业暴露危害性

- ◆ 现已证实大多数职业性血源性疾病的病例几乎都是由这3种病毒所引起，此外尚有梅毒和疟疾等
- ◆ 血清性肝炎职业感染最先报道在20世纪40年代，主要涉及血库人员、病理学工作者和实验室人员
- ◆ 1984年首次报道了医务人员因针刺伤感染HIV的个案，随后相继有更多病例报道
- ◆ 1988年美国CDC组织发布了全球防止HIV、HBV和其它血源性病原体在医疗机构传播的预防措施
- ◆ 丙型肝炎传播首次报道出现在1981年文献中，直到1989年有了可检测HCV的抗体之后，人们才集中对HCV职业性传播进行研究，并认为HCV传播危险性高于HIV但低于HBV

化学性职业暴露危害性

- ◆ 医务人员在诊疗(消毒、治疗、换药)等操作过程中频繁接触各种消毒剂、清洁剂、药物及有害的物质等容易引起各种各样的疾病

常见的抗肿瘤药物:

- 目前使用的抗肿瘤药物大多数是细胞毒制剂，具有致突变、致癌和致畸性
- 医务人员接触抗肿瘤药时，药物可通过呼吸道吸入含细胞毒性的气溶胶、药液接触皮肤直接吸收；沾污后经口摄入等方式进入机体

化学性职业暴露危害性

- 接触剂量虽小，但接触频繁，会因蓄积作用产生远期影响，可引起白细胞减少、自然流产率增高，且有致癌、致畸、致突变的危险
- 我国有学者对5个医院590名护士的715次妊娠做了分析，结果发现抗肿瘤药物接触组护士自然流产率为13.5%，明显高于对照组自然流产率8.6%
- 抗肿瘤药物接触组足月产(79.8%)明显低于对照组(89.6%)，早产率(5.3%)及子代出生缺陷率(3.1%)明显高于对照组(2.4%，0.97%)

清洁剂及消毒剂:

- 医护人员在工作中接触各种清洁剂、消毒剂，轻者刺激皮肤引起接触性皮炎、鼻炎、哮喘，重者中毒或致癌

化学性职业暴露危害性

- 有学者对356名医院清洁人员的手部皮肤病作了调查，有74人(21%)诊断为手部湿疹
- 在中度及重度的43人中有31人是做清洁工期间发病，主要变应原为镍、钴、铬和橡胶添加剂
- 常用消毒剂，如甲醛、环氧乙烷、戊二醛、过氧乙酸、含氯消毒剂等
- 是空气、物品、地面等常用的挥发性消毒剂
- 对人体的皮肤、粘膜、呼吸道和神经系统均有一定程度的影响
- 研究证实：1.0ppm浓度的甲醛可刺激皮肤、眼、鼻、咽喉及肺引起变态反应、哮喘






化学性职业暴露危害性

麻醉剂:

- ▶ 有学者报道美国手术室麻醉护士因慢性吸入麻醉气体氟烷、氧化亚氮致流产率高达28%，而一般护士为9%
- ▶ 女麻醉师的自然流产率为38%，一般医师为10%
- ▶ 英国、芬兰、丹麦等亦发现女麻醉师中流产率增高
- ▶ 还有研究发现接触麻醉剂的医务人员有肝病、肾脏病及VitB12代谢紊乱

粉尘:

- ▶ 牙科技师在制作假牙过程中接触粉尘、钴-铬-镍合金尘、铍尘、氧化铝尘、石棉和丙烯酸塑料等
- ▶ 会引起尘肺及其他职业性肺部疾病






物理性职业暴露危害性

- ◆ 医务人员在工作过程中接触放射线、激光和锐器等各种物理因素引起的疾病

常见的有:

辐射:

- ▶ 有报道从事放射性诊断和治疗的医务人员因接触放射线而致恶性肿瘤、白血病、不良妊娠及放射病者比例较高
- ▶ 1987年和1997年对全国接触X线的医务人员进行两次跟踪调查，对2.5万余名医用X线人员1951年-1981年期间恶性肿瘤发病情况进行了分析，发现接触者中白细胞总数、中性粒细胞、淋巴细胞及血小板数等指标与对照组比较明显偏低






物理性职业暴露危害性

针刺伤与锐器伤:

- ▶ 针刺伤与锐器伤是医务人员最常见的职业暴露，不仅会引起皮肤粘膜损伤，更危险的是感染血源性疾病
- ▶ 美国报道护理针刺伤占职业暴露的2/3，护士在职业生生涯的全过程中每人平均会发生针刺伤4.3次
- ▶ 在所有注射针头刺伤事件中，54.8%的针头已被患者的血液污染
- ▶ 国内毛秀英等对1075名临床护士发生针刺伤的情况进行回顾性问卷调查，被调查的护士中有80.6%发生过针刺伤，年人均均为3.5次，其中74.5%是被污染针头所刺伤
- ▶ 1999年对长沙市几家大医院的441名护理员调研中发现，在1年内有83%的护士被利器刺伤1339次，平均每人每年3次






物理性职业暴露危害性

- ▶ 2008年杨西宁等对该院154名医学生在实习期间针刺伤及锐器伤进行调查，发现有126名发生针刺伤和锐器伤，共585人次，发生率为87.8%
- ▶ 美国疾病预防控制中心监测报道全世界每年至少有100万次针头损伤或者其他污染的尖锐物损伤发生在医疗保健部门，并引起20余种血源性疾病的传播，每年因血源性传播疾病造成医护人员死亡人数超过几百人
- ▶ 医务人员通过被污染的HIV(+)针头刺破或污染伤口，传染的可能性为0.3%，若被乙型肝炎病毒污染的利器刺伤，感染的机会为6%-30%
- ▶ 只要0.01ml的含有HBV(+)血进入人体内，就可感染HBV；如被带丙肝病毒污染的利器刺伤，受者有3%-10%的机会感染HCV






不同传播途径疾病医务人员的防护

- ◆ 医务人员由于职业的关系，经常接触各类患者，包括传染性疾病和其它感染的患者
- ◆ 在进行侵入性操作过程中，也很难完全避免造成伤害
- ◆ 医务人员是医院感染的易感人群
- ◆ 同时也会把感染传播给患者和其它医务人员，起到媒介作用
- ◆ 做好医务人员医院感染预防与控制
- ◆ 对医务人员和患者具有双重保护作用






经呼吸道传播疾病的预防

- ◆ 经呼吸道传播的疾病有肺结核、SARS、支原体肺炎、衣原体肺炎、嗜肺军团菌肺炎、流感、肺炎疽、麻疹、呼吸道合胞病毒、流行性脑脊髓膜炎、白喉、百日咳、流行性腮腺炎、风疹等
- ◆ 接触经空气传播的疾病，如肺结核、水痘等，在标准预防的基础上，还应采用空气传播的隔离与预防





复旦大学 附属医院

经呼吸道传播疾病的预防

◆ 具体预防控制措施如下：

- ▶ 早期发现、早期诊断、早期隔离、早期治疗
- ▶ 应严格按照区域流程，在不同的区域，穿戴不同的防护用品，离开时按要求摘脱，并正确处理使用后物品
- ▶ 进入确诊或可疑传染病患者房间时，应戴帽子、医用防护口罩；进行可能产生喷溅的诊疗操作时，应戴护目镜或防护面罩，穿防护服，当接触患者及其血液、体液、分泌物、排泄物等物质时应戴手套
- ▶ 应严格空气消毒





复旦大学 附属医院

经呼吸道传播疾病的预防

◆ 接触经飞沫传播的疾病，如百日咳、白喉、流行性感冒、病毒性腮腺炎、流行性脑脊髓膜炎等，在标准预防的基础上，还应采用飞沫传播的隔离预防

◆ 具体预防控制措施如下：

- ▶ 早期发现、早期诊断、早期隔离、早期治疗
- ▶ 应严格按照区域流程，在不同的区域，穿戴不同的防护用品，离开时按要求摘脱，并正确处理使用后物品
- ▶ 与患者近距离(1米以内)接触，应戴帽子、医用防护口罩；进行可能产生喷溅的诊疗操作时，应戴护目镜或防护面罩，穿防护服，当接触患者及其血液、体液、分泌物、排泄物等物质时应戴手套
- ▶ 加强通风，或进行空气的消毒





复旦大学 附属医院

经呼吸道传播疾病的预防

- ◆ 如果患者的血液、体液等不慎溅洒于皮肤或粘膜
- ◆ 应立即先用肥皂，再用流动水清洗污染的皮肤，反复用生理盐水冲洗粘膜
- ◆ 如有伤口，应在伤口旁端轻轻挤压，尽可能挤出损伤部位的血液，然后用肥皂水和流动水冲洗
- ◆ 禁止进行伤口部位的局部挤压
- ◆ 伤口冲洗后，再用消毒液如0.5%的碘伏或75%的酒精进行消毒，并包扎伤口





复旦大学 附属医院

经消化道传播疾病的预防

◆ 经消化道传播的疾病有甲型肝炎（hepatitis A virus, HAV）、戊型肝炎（hepatitis E virus, HEV）、幽门螺杆菌、霍乱弧菌、志贺菌、沙门菌、轮状病毒及大肠埃希菌感染等。

◆ 其传播途径有：

- ▶ 经水传播
- ▶ 经食物传播
- ▶ 经接触传播
- ▶ 经昆虫传播





复旦大学 附属医院

经消化道传播疾病的预防

医务人员预防控制措施：

- ◆ 早期发现患者和病原携带者，及时进行隔离（单间隔离或同种病原体感染同住一室）治疗
- ◆ 对与肠道传染病密切接触者，可采取医学观察、留验、检疫、给予预防接种和药物预防
- ◆ 接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物等物质时，应戴手套，洗手和/或手消毒
- ◆ 进入隔离病室，从事可能污染工作服的操作时，应穿隔离衣，按要求悬挂，每天更换清洗与消毒，或使用一次性隔离衣，用后按照医疗废物管理要求进行处置
- ◆ 接触甲类传染病应按要求穿脱防护服，离开病室前，脱去防护服，防护服按照医疗废物管理要求进行处置
- ◆ 医务人员保护性措施应加强锻炼增强体质，有良好的生活习惯，增强抗病防病的能力
- ◆ 进行主动免疫、接种疫苗、菌苗等，使机体产生特异性免疫，如甲型肝炎疫苗、霍乱菌苗等
- ◆ 进行被动免疫，使机体获得免疫力，如注射人血丙种球蛋白





复旦大学 附属医院

经接触传播疾病的预防

◆ 经接触传播的疾病有巨细胞病毒感染、疱疹病毒感染、角膜合膜炎、多重耐药细菌如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的携带者等

◆ 医务人员预防控制措施：

- ▶ 将患者收入隔离病房或同种病原体感染同住一室
- ▶ 注意手卫生，接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物等物质时，应戴手套，洗手和/或手消毒；由专人进行护理
- ▶ 进入隔离病室，从事可能污染工作服的操作时，应穿隔离衣，按要求悬挂，每天更换清洗与消毒；或使用一次性隔离衣，用后按照医疗废物管理要求进行处置
- ▶ 接触甲类传染病应按要求穿脱防护服，离开病室前，脱去防护服，防护服按照医疗废物管理要求进行处置
- ▶ 对于常见多重耐药菌感染患者，医务人员近距离操作如吸痰、插管等戴防护镜
- ▶ 正确处理医疗废物。

经血源性传播疾病的预防

经血源性传播的疾病

- ◆主要有乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）、艾滋病病毒（HIV）、丁型肝炎病毒（hepatitis D virus, HDV）、庚型肝炎病毒（hepatitis G virus/GB virus C, HGV）、EB病毒感染和传染性单核细胞增多症等
- ◆其中最危险的3种病原体为HIV、HBV和HCV

经血源性传播疾病的预防

感染途径主要为：

- ◆医务人员通过医疗操作，经血与血的接触传给患者或患者传给医务人员
- ◆医务人员被污染的针头或锐器刺伤，病原体进入血液而感染，临床多见于医护人员，尤以护士为多
- ◆血源性感染的高危人群为血液透析、器官移植、外科手术、口腔科、内镜、实验室等医务人员

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；

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溅泼、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

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）
- ◆用肥皂液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

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

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
_____时____分

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) 技师 (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5年□ (4) 大于5年□ (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 _____ 11、暴露部位 _____

12、暴露方式 (1) 接触暴露：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□；破损、出血 有□ 无□

13、暴露程度
 (1) 一级暴露 (暴露源沾污了有损伤的皮肤、黏膜，量少且时间短)
 (2) 二级暴露 (暴露源沾污了有损伤的皮肤、黏膜，量大且时间长，或暴露源刺伤或割伤皮肤为轻度的表皮擦伤或针刺伤)
 (3) 三级暴露 (暴露源刺伤或割伤皮肤为深部伤口并有明显可见的血液)

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

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

16、暴露发生时正在执行何种操作：拔针□ 清理伤口□ 手术缝合□ 穿刺□ 抽血□ 其他 _____

17、暴露前是否知道患者有无血源性传播性疾病 (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、暴露源情况：患者姓名 _____ 住院号 _____

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

22、结论：暴露后未感染 (1) 艾滋病□ (2) 乙肝□ (3) 丙肝□

23、备注：暴露后感染 (1) 艾滋病□ (2) 乙肝□ (3) 丙肝□

填写日期：_____年____月____日 填表人 _____

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源的设备所刺伤。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，减少利器的暴露
- ◆ 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/T213-2008)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转染暴露后预防措施，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
- ◆ 国际上的一项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。针头不应用手从注射器上取下、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。

额外（基于传播途径）预防

- ◆ 接触空气传播疾病，如肺结核、水痘、麻疹等，医务人员对经空气传播疾病的预防除标准预防外，还应使用呼吸道保护装置，同时应实施空气隔离与预防

包括：

- ◆ 无条件收治病人时，应尽快转送至有条件收治传染病的医院，转送过程中应注意医务人员的防护
- ◆ 设立隔离室，隔离室应有隔离标志，限制患者离开隔离室，只有在十分必要下才允许离开隔离室，患者离开隔离室时，接送的医务人员需佩戴医用防护口罩或N95口罩
- ◆ 患者或可疑传染病患者应安置在单人隔离间
- ◆ 严格空气消毒
- ◆ 医务人员严格按照区域流程，在不同区域穿戴不同的防护用品
- ◆ 医务人员进入已诊断或怀疑为开放性肺结核或水痘等传染病隔离房间时均应戴帽子、医用防护口罩，进行可能产生喷溅的诊断操作时，应戴护目镜或防护面罩，穿隔离衣/防护服，当接触患者血液、体液、分泌物和排泄物等物质时，应戴手套


北京中医药大学 协和学院

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？


北京中医药大学 协和学院

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？


北京中医药大学 协和学院

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


北京中医药大学 协和学院



第四步：手心对手背，手指交叉揉搓，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


北京中医药大学 协和学院

经飞沫传播疾病的预防

- ◆ 通过飞沫传播的疾病包括百日咳、白喉、流行性感冒、病毒性腮腺炎、流行性脑脊髓膜炎等
- ◆ 通常情况下，当医务人员的鼻和口腔粘膜或球结膜与大的飞沫颗粒（>5um）充分接触时易发生飞沫传播
- ◆ 飞沫传播多发生于医务人员与被感染的患者近距离接触（谈话、咳嗽、打喷嚏）或进行雾化吸入、吸痰等操作时
- ◆ 经飞沫传播疾病的防护除实施标准预防外，同时应实施飞沫隔离预防措施


北京中医药大学 协和学院

经飞沫传播疾病的预防

包括

- ◆ 建立隔离室，将患者置于单独的房间或同一房间内安置相同疾病感染的患者，限制患者的活动范围
- ◆ 尽量减少转运，若必须转运时，医务人员应注意自我防护
- ◆ 加强通风或室内空气消毒
- ◆ 加强医务人员的防护，严格按照区域流程，穿戴不同的防护用品
- ◆ 医务人员与患者近距离（1m内）进行诊疗操作时，应戴帽子、医用防护口罩，进行可能产生喷溅的诊断操作时，应戴护目镜或防护面罩，穿隔离衣/防护服，当接触患者血液、体液、分泌物和排泄物等物质时，应戴手套

经接触传播疾病的预防

- ◆ 接触传播指通过接触而传播的疾病，如肠道感染、多重耐药菌感染、皮肤感染等
- ◆ 接触传播是医院感染主要而常见的传播途径，一般包括直接接触传播和间接接触传播
- ◆ 预防措施除了实施标准预防外，还应实施接触隔离预防

具体措施包括：

- 建立隔离室
- 严格实施手卫生
- 穿隔离衣

经接触传播疾病的预防

- 限制患者离开隔离室，尽量减少转运，若必须转运患者时，患者及运送人员都要采取相应的措施，以防传染和扩散
- 被患者血液、体液、分泌物、排泄物污染的复用器械，应及时清洗干净和消毒灭菌
- 接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物等，医务人员应戴手套，离开隔离病房前，接触传染病物品后应摘手套、洗手和手消毒，若手上有伤口时，应戴双层手套
- 医务人员进入隔离病房从事可能污染工作服的操作时，应穿隔离衣或使用一次性隔离衣

隔离类型和需要隔离的疾病

隔离类型	隔离对象	适用疾病
标准预防	全部患者均使用标准预防，根据需要进行相应的预防措施	
空气隔离	已诊断或怀疑由空气传播的疾病除实施标准预防之外，实施空气隔离	麻疹、水痘、开放性肺结核病
飞沫隔离	已诊断或怀疑由飞沫传播的疾病除实施标准预防之外，实施飞沫隔离	由B族流感嗜血杆菌和脑膜炎奈瑟菌引起的脑膜炎、肺炎、会厌炎和脓毒症，由其他致病菌引起的呼吸道传播的疾病（包括喉、咽白喉，支原体肺炎，百日咳，肺炎链球菌肺炎、肺炎或儿童和婴幼儿猩红热，腺病毒，流感病毒，流行性腮腺炎，微小病毒B19和风疹）

隔离类型和需要隔离的疾病

接触隔离	已诊断或怀疑由接触传播的疾病，或因患者环境中的接触而传播的严重疾病，除实施标准预防之外，实施接触隔离	基于国家或地区建议，有感染控制计划判断的，有特殊流行病学及临床意义的胃肠、呼吸、皮肤、创伤等部位的多重耐药菌的感染或定植；排出的病原体能在低感染量引起感染或在环境长期存活的肠道感染，包括梭状芽孢杆菌属等；由肠杆菌属、O157:H7、志贺菌属、甲型肝炎病毒或轮状病毒引起的大便失禁患者，呼吸道合胞病毒，副流感病毒或婴幼儿肠道病毒感染；高传染性的或可以发生在干燥皮肤的感染，包括白喉（皮肤）、疱疹病毒（新生儿或免疫低下患者）、脓肿、蜂窝织炎或褥疮、虱病、疥疮、婴幼儿的葡萄球菌疖病、带状疱疹（播散性或免疫功能低下下的宿主）；滤过性病毒或出血性结膜炎；滤过性病毒的出血性感染（埃博拉出血热、Lassa热、Marburg病毒）
------	--	---

其他传播途径疾病的隔离预防

- ◆ 应根据疾病的特性，采取相应的隔离与防护措施。
- ◆ 常见传染病的传染源、传播途径，隔离预防
- ◆ 常见多重耐药菌患者的隔离，可参照经接触传播疾病的预防、
- ◆ 急性传染性非典型肺炎，人感染高致病性禽流感的隔离，可参照空气传播的隔离预防。

常见多重耐药菌感染患者的隔离措施

	MRSA	VRSA	其他多重耐药菌
患者安置	单间或同种病原同室隔离	单间隔离	单间或同种病原同室隔离
人员限制	限制，减少人员出入	严格限制，医护人员相对固定，专人诊疗护理	限制，减少人员出入
手部卫生	遵循《医务人员手卫生规范》	严格遵循《医务人员手卫生规范》	遵循《医务人员手卫生规范》
眼、口、鼻防护	近距离操作如吸痰、插管等戴防护镜	近距离操作如吸痰、插管等戴防护镜	近距离操作如吸痰、插管等戴防护镜
隔离衣	可能污染工作服时穿隔离衣	应穿一次性隔离衣	可能污染工作服时穿隔离衣
仪器设备	用后应清洁、消毒和/或灭菌	专用，用后应清洁与灭菌	用后应清洁、消毒和/或灭菌

常见多重耐药菌感染患者的隔离措施

	MRSA	VRSA	其他多重耐药菌
物体表面	每天定期擦拭消毒	每天定期擦拭消毒，抹布专用	每天定期擦拭消毒
终末消毒	床单位清洁消毒	终末消毒	床单位清洁消毒
标本运送	密闭容器运送	密闭容器运送	密闭容器运送
生活物品	无特殊处理	清洁、消毒后，方可带出	无特殊处理
医疗废物	防渗漏密闭容器运送	双层医疗废物袋，防渗漏密闭容器运送，利器放入利器盒	防渗漏密闭容器运送
解除隔离	临床症状好转或治愈	临床症状好转或治愈，连续两次培养阴性	临床症状好转或治愈

注：MRSA 耐甲氧西林/苯唑西林的金黄色葡萄球菌
VRSA 耐万古霉素的金黄色葡萄球菌

医务人员的一般预防措施

预防接种：

- ◆人工免疫能提高人体的免疫水平，预防感染性疾病的发生与流行
- ◆医务人员因工作的特殊性，如常因注射被针头刺伤皮肤、吸入具有感染性的气溶胶或直接接触了传染物质等而被感染
- ◆从临床角度看，增强医务人员的免疫力是十分重要的，进行免疫接种预防是解决这一问题的的重要手段

人工主动免疫：

- ◆是指以免疫原物质接种人体，使人体产生特异性免疫。免疫原物质包括处理过的病原体或提炼成分及类毒素。其制剂可分为活菌（疫）苗、死菌（疫）苗、类毒素
- ◆活菌（疫）苗由免疫原性强而毒力弱的活菌（病毒或立克次体）株制成，如结核、鼠疫、布鲁菌活疫苗、脊髓灰质炎、流感、麻疹活疫苗
- ◆死菌（疫）苗：将免疫性强的活细菌（病毒）灭活制成。如流行性脑膜炎奈瑟菌多糖体菌苗，其免疫效果较一般菌苗好
- ◆类毒素：是将细菌毒素加甲醛去毒，成为无毒而又保留免疫原性的制剂，如白喉、破伤风类毒素等

人工被动免疫：

- ◆以含抗体的血清或其制剂接种人体，使人体获得现成的抗体而受到保护
- ◆免疫血清：用毒素免疫动物取得的含特异性抗体的血清称抗毒素。提出的丙种球蛋白有效免疫成分称精制抗毒素，含异种蛋白少，可减少人体的过敏反应，免疫血清主要用于治疗，也可以用于预防
- ◆免疫球蛋白（丙种球蛋白及胎盘球蛋白）：由人血液或胎盘提取的丙种球蛋白制成。可作为麻疹、甲型肝炎易感者接触的预防，但不能预防所有传染病
- ◆被动自动免疫：只是在有疫情时用于保护婴幼儿及体弱接触者的一种免疫方法，但只能用于少数传染病如白喉

计划免疫

- ◆是根据传染病疫情监测的结果和人群免疫水平的分析
- ◆按照科学的免疫程序，有计划地使用疫苗对特定人群进行预防接种
- ◆最终达到控制和消灭传染病的目的
- ◆目前除传统的减毒活疫苗、灭活全菌苗外，可利用基因重组技术发展重组蛋白、复合疫苗等

医务人员免疫接种方案

- ◆医务人员免疫接种包括应接种和特殊情况下的免疫接种方案

医务人员应接受的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	适应症	注意事项和禁忌症	特别注意
乙型肝炎重组型疫苗	全程免疫：5 μ g，按0，1，6个月方案，三角肌内注射，不需加强	暴露于血液及体液危险的医务人员		对乙肝感染者无治疗作用或不良反应，接触患者及血液者在完成接种1~2个月后检查是否有血清免疫反应。对全程免疫后抗体生成不佳者，可再加强免疫1次，10 μ g
流感疫苗（灭活的全病毒或亚单位型疫苗）	预测的流行病毒株疫苗，每年肌内注射接种	接触高危患者的人员，具有高危的医学指征或大于65岁	对鸡蛋清有过敏反应史者	接种处于发生严重流感并发症的孕妇，对母体和胎儿无危险性的证据，且能减轻严重流感并发症的危险性

医务人员应接受的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	适应症	注意事项和禁忌症	特别注意
麻疹活病毒疫苗	皮下注射0.2mL, 至少1个月后续种第2次	1957年以后出生且; 1、1岁以后没有接种2次麻疹疫苗; 2、未患过麻疹; 3、没有麻疹免疫力的人员(包括1957年以前出生)	孕妇、免疫抑制者(包括HIV感染严重免疫抑制)、对明胶或新霉素过敏者、最近用过免疫球蛋白	(MMR)麻疹-风疹-腮腺炎减毒三联疫苗适用于对风疹及腮腺炎敏感者; 1963~1967年接种过死疫苗, 死疫苗加活疫苗或未知情型疫苗者均需重新接种2剂活疫苗。已注射丙种球蛋白的至少在1~3个月后才能注射
流行性腮腺炎活疫苗	皮下注射, 不需加强	对腮腺炎易感者都可接种, 1957年以前出生的必须重新免疫	孕妇、免疫抑制者、对明胶或新霉素过敏者	如果对风疹或腮腺炎易感者可用MMR三联疫苗

医务人员应接受的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	适应症	注意事项和禁忌症	特别注意
风疹病毒活疫苗	皮下注射0.5mL, 不需加强	除育龄妇女外, 缺乏1岁以后接种该疫苗的证据者, 1957年以后出生者	孕妇、免疫抑制者、新霉素过敏者	孕妇接种或接种3个月内怀孕可能引起胎儿畸形, 部分可选用MMR三联疫苗
水痘-带状疱疹活疫苗	皮下注射0.5mL, ≥13岁者隔4~8周再接种1次	无可靠水痘病史或无水痘免疫力的人员	孕妇、免疫抑制者、对新霉素或明胶过敏者、免疫后6周内避免使用水杨酸制剂	由于71%~90%的人虽无带状疱疹史但有免疫力, 接种前血清检测也是有效的

特殊情况医务人员可考虑选用的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	指征	禁忌证	特别注意
BCG(卡介苗)(预防结核)	0.3mL皮下注射, 不推荐加强	医务人员处于下列情况: ①有MDR-TB流行; ②与结核感染者有接触; ③缺乏防止结核感染的隔离措施	免疫抑制状态、妊娠	注意应用卡介苗之前咨询相关部门, 确定是否需要进行接种及相关的注意事项

特殊情况医务人员可考虑选用的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	指征	禁忌证	特别注意
甲型肝炎疫苗	2次肌内注射, 间隔6~12个月	在美国推荐用于与甲型肝炎病毒感染灵长类动物接触, 或在甲型肝炎病毒实验室工作者	对明矾或苯氧基乙醇过敏者, 对孕妇的安全性尚未确定, 对胎儿的影响小, 需考虑高危孕妇使用的利弊	医务人员去甲型肝炎流行区旅游时需考虑接种。注射过丙种球蛋白的人员, 需8周后注射
流行性脑膜炎多糖疫苗(A群、C群、A+C群A+C+Y+W135等多种单价、二价及四价疫苗)	皮下注射1次, 根据制造商说明使用	不常规使用	孕妇安全性尚未确定, 除非存在感染的高度危险, 孕妇不能接种	可以应用于某些暴发流行时

特殊情况医务人员可考虑选用的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	指征	禁忌证	特别注意
脊髓灰质炎疫苗	第1, 第2剂量, 皮下注射, 间隔4~8周, 第2次后6~12个月给第3剂量, 可用IPV或OPV#强化	接触分泌野病毒株患者的医务人员和接触含野病毒株标本的实验室工作人员	有链霉素或新霉素过敏史者, 由于其在孕妇的安全性未确定, 不能应用于孕妇	对免疫抑制者或护理免疫抑制患者者只能用IPV; 需立即产生保护用者使用OPV疫苗

特殊情况医务人员可考虑选用的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	指征	禁忌证	特别注意
狂犬疫苗	开始于0, 7, 21, 或28日用HDCV或RVA+0.1mL肌内注射, 或HDCV 1mL按上述时间皮内注射; 再接触后立即加强	在接诊或科研中接触过狂犬病毒者, 或被实验的动物如猫、狗等咬伤等		加强频率取决于暴露频率, 可参考美国CDC相关指南。严重咬伤者应考虑在注射疫苗前先注射抗狂犬病血清

特殊情况医务人员 可考虑选用的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	指征	禁忌证	特别注意
破伤风白喉疫苗	第一年间隔4~8周肌内注射2剂量，第2次与第3次间隔6~12个月，每10个月加强1次	所有成人，处理可疑伤口时预防破伤风	妊娠前3个月；有神经反应或高敏反应史；以往使用发生严重局部反应(Arthus反应)不要再常规给予或不急诊使用	

特殊情况医务人员 可考虑选用的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	指征	禁忌证	特别注意
伤寒疫苗（肌内注射，皮下注射或口服）	肌内注射，0.5mL，每2年加强1次；皮内，静脉滴注或荚膜多糖疫苗2剂，0.5mL间隔4周或稍长；若持续暴露每3年0.5mL皮下或0.5mL皮内或口服4次；Ty21a疫苗推荐每5年口服4次	频繁与沙门菌接触的实验人员	以往使用伤寒疫苗出现严重局部或全身反应者，Ty21a疫苗不能用于免疫抑制者	对于实验室人员，疫苗并不能代替其他预防措施

注：*MDR-TB多重耐药结核分枝杆菌，#成年人口服脊髓灰质炎疫苗(OPV)发生麻痹型脊髓灰质炎的危险性稍高，所以，需接种灭活疫苗(IPV)。+HDCV：人二倍体细胞培养疫苗；RVA：吸附狂犬疫苗。

对暴露或感染的医务人员工作限制的建议

疾病或问题	限制范围	限制时间
上呼吸道感染	护理高危患者	急性症状消失
脑膜炎奈瑟菌感染	不能上班	直到症状消失后3日，不少于发病后1周
白喉	不能上班	直到完成抗菌药物治疗，隔日培养2次阴性
麻疹		
活动性	不能上班	直到皮疹出现后7日
暴露后(易感工作人员)	不能上班	从首次暴露后5日~21日，或出疹后5日
腮腺炎(易感工作人员)	不能上班	直到起病后9日首次接触后12日~26日，或起病后9日

对暴露或感染的医务人员工作限制的建议

疾病或问题	限制范围	限制时间
百日咳		
活动性	不能上班	从出现卡他症状至出现阵咳后3周或有效抗菌治疗开始后5日
暴露后		
无症状者	不限制，工作中预防为主	直到传染性消失
有症状	不能上班	
活动性结核	不能上班	直到传染性消失

对暴露或感染的医务人员工作限制的建议

疾病或问题	限制范围	限制时间
乙型肝炎		
急性或慢性乙型肝炎表面抗原阳性者，且不进行暴露性操作	不限制，注意工作中标准预防	
急性或慢性乙肝e抗原阳性、且进行暴露性操作	一般不进行易于暴露的侵入性操作，需向有关专家咨询	直到乙肝e抗原转阴
丙型肝炎	不限制	
人免疫缺陷病毒(HIV)感染	不进行侵入性操作，否则需咨询有关专家哪些侵入性操作可以做，同时应考虑其技能；注意工作中标准预防	

对暴露或感染的医务人员工作限制的建议

疾病或问题	限制范围	限制时间
疾病或问题		
感染性腹泻		
急性期（腹泻伴其他症状）	接触患者及患者环境、食物	直到症状消失
恢复期（沙门菌感染）	护理高危患者	直到症状消失，需大便连续2次培养阴性
肠道病毒感染	限制护理婴儿、新生儿、免疫抑制患者和其接触环境	直到症状消失
甲型肝炎	限制接触患者，患者环境、食物	直到黄疸出现后7日

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

对暴露或感染的医务人员工作限制的建议

疾病或问题	限制范围	限制时间
水痘		
活动期	不能上班	直到皮疹结痂
暴露后（易感者）	不能上班	首次暴露后10日~21日（若接触了水痘-带状疱疹免疫球蛋白延长至28日）
带状疱疹		
健康人，局限型	遮盖皮损，限制护理高危患者	直到所有皮损干燥结痂
免疫抑制者	限制接触患者	直到所有皮损干燥结痂
暴露后（易感者）	限制接触患者	首次接触后10日~21日（若接触了水痘-带状疱疹疫苗延长至28日，若发生带状疱疹应直到所有皮损干燥结痂）

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

对暴露或感染的医务人员工作限制的建议

疾病或问题	限制范围	限制时间
风疹		
活动性	不上班	直到皮疹出现后5日
暴露后（易感者）	不上班	首次接触后第7日~21日，或出疹后5日
单纯疱疹		
生殖道	不限制	
手	接触患者及患者所处环境，限制接触高危患者	直到损害愈合
口面部	限制护理高危患者	直到损害愈合
结膜炎	接触患者及患者所处环境	直到分泌物停止

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

对暴露或感染的医务人员工作限制的建议

疾病或问题	限制范围	限制时间
虱病	限制接触患者	直到治疗并观察到成年及幼年虱子消失
疥疮	限制接触患者	损伤愈合
金黄色葡萄球菌感染		
活动性分泌性皮肤损害携带者	限制接触患者及患者环境，食物不限制，除非其有传播该病原体流行病学资料	经医学评价，直到损伤愈合
甲型溶血性链球菌	限制患者护理，接触患者	直到适当治疗开始后24小时

注：限制工作是指不准从事医疗保健工作，在医疗机构和社区都应避免接触易感者。

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

加强医务人员 医院感染管理教育与培训

- ◆ 医院感染管理学是一个涉及多学科相互渗透的新兴学科领域
- ◆ 它的发生与发展、预防与控制始终贯穿于医疗活动的全过程，加强医务人员医院感染预防与控制的教育，不断提高医务人员的职业安全意识，强化对新发传染病的认识、重视和研究，强化标准预防，建立针刺伤、锐器伤和血液、体液接触后及时报告制度，建立健全医院感染监控系统，有效的减少和降低医务人员的医院感染
- ◆ 提高对突发公共卫生事件的应对能力，培养良好的社会公德，不断提高广大医务人员消毒隔离意识，规范无菌操作技术，特别是严格掌握侵入性操作，有效减少或降低医院感染的发生率

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

加强医务人员 医院感染管理教育与培训

- ◆ 对医务人员医院感染的预防与控制，近几年来已做了大量的工作，但由于许多主观与客观的因素，至今仍未形成有效的规范化管理，特别是缺乏应对突发公共卫生事件的能力
- ◆ 如SARS医院内传播导致医务人员感染，充分暴露了医疗机构缺乏应对能力
- ◆ 曾有专家提出“卫生管理部门应该深思”，“这与卫生管理体制长期重医不重防，造成传染病的管理制度长期不健全密切相关”
- ◆ 同时，也缺乏全面的预防控制对策，导致目前管理不严，防治措施不力，效果不佳

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

加强医务人员 医院感染管理教育与培训

- ◆ 当前迫切需要各级卫生行政主管部门和医疗机构加强医务人员医院感染管理知识的培训，加大医院感染管理学的学科建设和专题研究，不断提高临床医务人员自我防护和医院感染预防控制意识和知识
- ◆ 各级医疗机构可根据本地区本部门和本医院的实际，结合国家的法律法规，制订切实可行的医务人员医院感染预防与控制指南，开展医院感染目标性监测、相关课题的研究和医院感染流行病学调查，使广大医务人员做到有章可循，有法可依，使医院感染预防与控制工作逐步迈向法制化、规范化和科学化的轨道





协和学院

针刺伤、锐器伤的预防与处理

- ◆ 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





协和学院

针刺伤、锐器伤的预防与处理

- ◆ 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%。





协和学院

针刺伤、锐器伤的预防与处理

- ◆ 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





协和学院

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中
- ◆ 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





协和学院

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。





协和学院

医务人员防护用品的使用

- ◆ 医务人员应正确使用医疗机构所提供的各种防护用品，是避免职业感染的一项重要措施
- ◆ 要求所有医务人员都必须熟练掌握各种防护用品（如口罩、隔离衣、帽子、手套等）的使用目的、穿戴指征、程序及使用

戴口罩

◆ 口罩的防护原理、分类及分级

防护原理

口罩的防护功能主要基于

- ▶ 过滤功能：口罩可由特殊的材质与普通棉纱织成，具有过滤作用
- ▶ 吸附功能：口罩自身可具有一定的静电作用，必要时可加用静电滤网层，可将病原微生物吸附在口罩外层
- ▶ 灭杀功能：口罩的材质如添加二氧化钛光媒体，则具有杀菌功能

▶ 分类 分为纱布口罩、外科口罩和医用防护口罩

▶ 分级 世界上不同的国家对口罩的分级均制订有不同的标准，我国于2003年4月29日发布并实施了最新国家标准《医用防护口罩技术要求》（GB190832-2003）和《普通脱脂纱布口罩》（GB190842-2003）。其中《医用防护口罩技术要求》规定：口罩滤料的颗粒过滤效率≥95%。

口罩的选择

- ◆ 应根据不同的操作要求选用不同种类的口罩
- ◆ 一般诊疗活动，可佩戴纱布口罩或外科口罩
- ◆ 手术室工作或护理免疫功能低下患者、进行体腔穿刺等操作时应佩戴外科口罩
- ◆ 接触经空气传播或近距离接触经飞沫传播的呼吸道传染病患者时，应佩戴医用防护口罩

口罩的佩戴方法

◆ 医用防护口罩的佩戴方法

- ▶ 一手托住防护口罩，有鼻夹的一面背向外
- ▶ 将防护口罩罩住鼻、口及下巴，鼻夹部位向上紧贴面部
- ▶ 用另一只手将下方系带拉过头顶，放在颈后双耳下
- ▶ 再将上方系带拉至头顶中部
- ▶ 将双手指尖放在金属鼻夹上，从中间位置开始，用手指向内按鼻夹，并分别想两侧移动和按压，根据鼻梁的形状塑造鼻夹



医用防护口罩佩戴程序

◆ 外科口罩的佩戴方法

- ▶ 将口罩罩住鼻、口及下巴，口罩下方带系于颈后，上方带系于头顶中部
- ▶ 将双手指尖放在鼻夹上，从中间位置开始，用手指向内按压，并逐步向两侧移动，根据鼻梁形状塑造鼻夹
- ▶ 调整系带的松紧度。



外科口罩佩戴

摘口罩方法

- ◆ 不要接触口罩前面（污染面）
- ◆ 先解下面的系带，再解开上面的系带
- ◆ 用手仅捏住口罩的系带丢至医疗废物容器内



口罩摘除程序

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

注意事项

- ◆ 医用口罩只能一次性使用
- ◆ 不应一只手捏鼻夹
- ◆ 每次佩戴医用防护口罩进入工作区域之前，应进行密合性检查。检查方法：将双手完全盖住防护口罩，快速的呼气，若鼻夹附近有漏气应调整鼻夹，若漏气位于四周，应调整到不漏气为止
- ◆ 戴上口罩后，不可悬于胸前，更不能用污染手触摸口罩，不戴时应叠好放入清洁信封内，切忌随意挂在脖子上或塞进胸前的衣襟内
- ◆ 离开污染区前应将口罩放入医疗废物容器内，便于集中处理；弃置口罩后须清洁双手
- ◆ 佩戴的口罩必须清洁、干燥，一旦发现潮湿或污染，应立即更换
- ◆ 口罩戴好后不要随意调整，更不要脱下后再戴上
- ◆ 由于口罩只能是单面具有防护作用，因此不能两面交替使用，否则会将外层之病原微生物吸入人体引发疾病

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

护目镜、防护面罩的使用

使用护目镜或防护面罩的情况

- ◆ 在进行诊疗、护理操作，可能发生患者血液、体液、分泌物等喷溅时
- ◆ 近距离接触经飞沫传播的传染病患者时
- ◆ 为呼吸道传染病患者进行气管切开、气管插管等近距离操作，可能发生患者血液、体液、分泌物喷溅时，应使用全面型防护面罩

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

护目镜或防护面罩的摘戴方法

- ◆ 戴护目镜或防护面罩的方法
- ◆ 戴上护目镜或防护面罩，调节舒适度

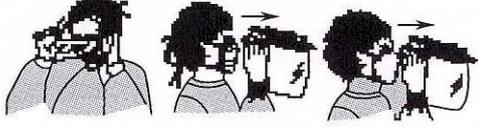


护目镜或防护面罩佩戴程序

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

摘护目镜或防护面罩的方法

- ◆ 捏住靠近头部或耳朵的一边摘掉
- ▲ 放入回收或医疗废物容器中



护目镜或防护面罩摘除程序

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

注意事项

- ◆ 佩戴前应检查有无破损，佩戴装置有无松懈
- ◆ 每次使用后应清洁与消毒
- ◆ 防护镜、防护面罩应符合国家相关标准，有效期内使用

北京协和医学院
北京协和医院
协和医院

穿、脱隔离衣

下列情况应穿隔离衣

- ◆ 接触经接触传播的感染性疾病患者如传染病患者、多重耐药菌感染患者时。
- ◆ 对患者实行保护性隔离时，如大面积烧伤患者、骨髓移植患者等患者的诊疗、护理时。
- ◆ 可能受到患者血液、体液、分泌物、排泄物喷溅时



穿隔离衣程序

穿隔离衣前戴好口罩及帽子，取下手表，卷袖过肘并洗手，按下列基本程序操作：

- ◆ 右手持衣领，左手伸入袖内，右手将衣领向上拉，露出左手
- ◆ 换左手持衣领，右手伸入袖内，露出右手，勿触及面部
- ◆ 两手持衣领，由领子中央顺着边缘向后系好领带





穿隔离衣程序

- ◆ 扎好袖口；
- ◆ 将隔离衣一边(约在腰下5cm处)渐向前拉，见到边缘捏住
- ◆ 同法捏住另一侧边缘





穿隔离衣程序

- ◆ 双手在背后将衣边对齐
- ◆ 向一侧折叠，一手按住折叠处，另一手将腰带拉至背后折叠处
- ◆ 将腰带在背后交叉，回到前面将带子系好





脱隔离衣程序：

- ◆ 解开腰带，在前面打一活结
- ◆ 解开袖带，塞入袖袂内，充分暴露双手，进行手消毒
- ◆ 解开颈后带子





脱隔离衣程序：

- ◆ 右手伸入左手腕部袖内，拉下袖子过手，
- ◆ 用遮盖着的左手握住右手隔离衣袖子的外面，拉下右侧袖子
- ◆ 双手转换逐渐从袖管中退出，取下隔离衣





脱隔离衣程序：

- ◆ 左手握住领子，右手将隔离衣两边对齐，污染面向外悬挂污染区；如果悬挂污染区外，则污染面向里
- ◆ 不再使用时，将脱下的隔离衣，污染面向内，卷成包裹状，丢至医疗废物容器内或放入回收袋中



注意事项

- ◆ 隔离衣应后开口，能遮盖住全部衣服和外露的皮肤，如有破洞，或潮湿应及时更换
- ◆ 穿脱隔离衣过程中避免污染衣领和清洁面，始终保持衣领清洁
- ◆ 穿好隔离衣后，限定在规定区域内进行工作，不允许进入清洁区
- ◆ 消毒手时不能沾湿隔离衣，隔离衣也不可触及其他物品
- ◆ 隔离衣每日更换1次
- ◆ 接触不同病种患者时应更换隔离衣

戴、脱无菌手套

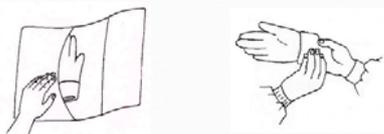
目的与指征：

- ◆ 应根据不同操作的需要，选择合适种类和规格的手套
- ◆ 接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物、呕吐物及污染物品时，应戴清洁手套
- ◆ 进行手术等无菌操作、接触患者破损皮肤、粘膜时，应戴无菌手套

戴、脱程序

◆戴无菌手套方法：

- ▶ 检查、核对无菌手套袋外的号码、灭菌日期
- ▶ 打开手套包，一手掀起口袋的开口处
- ▶ 另一手捏住手套翻折部分(手套内面)取出手套，对准五指戴上



戴、脱程序

- ▶ 掀起另一只袋口，以戴着无菌手套的手指插入另一只手套的翻边内面，将手套戴好
- ▶ 然后将手套的翻转处套在工作衣袖外面



脱手套的方法：

- ◆ 用戴着手套的手捏住另一只手套污染面的边缘将手套脱下
- ◆ 戴着手套的手握住脱下的手套，用脱下手套的手捏住另一只手套清洁面(内面)的边缘，将手套脱下
- ◆ 用手捏住手套的里面丢至医疗废物容器内



注意事项

- ◆ 严格遵循无菌操作原则。
- ◆ 注意修剪指甲以防刺破手套，选择合适手掌大小的手套尺码
- ◆ 戴手套后双手应始终保持在腰部或操作台面以上视线范围的水平。如发现破洞或可疑污染应立即更换
- ◆ 诊疗护理不同的患者之间应更换手套
- ◆ 脱手套时应翻转脱下，避免强拉
- ◆ 操作完成后脱去手套，应按规定程序与方法洗手，戴手套不能代替洗手，必要时进行手消毒





医院消毒供应中心3项标准

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

- ## 我省颁布的验收标准
- 湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准 (2011)
 - 湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准 (2016)
 - 湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准 (2018)

概况

湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准 (2016)

目录：

2016	2018
一、组织管理 (10分)	一、组织管理 (11分)
二、规章制度 (2分)	二、规章制度 (2分)
三、人员要求及培训 (6分)	三、人员要求及培训 (6分)
四、建筑与布局要求 (10分)	四、建筑与布局要求 (10分)
五、设备与设施要求 (27分)	五、设备与设施要求 (27分)
六、质量管理 (30分)	六、质量管理 (29分)
七、监测管理 (15分)	七、监测管理 (15分)
附一：说明	附一：说明
附二：评审验收汇总表	附二：评审验收汇总表

附二：湖北省三级医疗机构消毒供应中心评审验收汇总表

医院名称： 2016 年 月 日

2016				2018			
验收项目	分值	强制分值	推荐分值	验收项目	分值	强制分值	推荐分值
一、组织管理	10	10	0	一、组织管理	11	11	0
二、规章制度	2	2	0	二、规章制度	2	2	0
三、人员要求及培训	6	3	3	三、人员要求及培训	6	4	2
四、建筑与布局要求	10	6	4	四、建筑与布局要求	10	6	4
五、设备与设施要求	27	20	7	五、设备与设施要求	27	25	2
六、质量管理	30	30	0	六、质量管理	29	29	0
七、监测管理	15	15	0	七、监测管理	15	15	0
总分	100	86	14	总分	100	92	8

附三：湖北省二级医疗机构消毒供应中心评审验收汇总表

医院名称： 2016 年 月 日

2016				2018			
验收项目	分值	强制分值	推荐分值	验收项目	分值	强制分值	推荐分值
一、组织管理	10	10	0	一、组织管理	11	11	0
二、规章制度	2	2	0	二、规章制度	2	2	0
三、人员要求及培训	6	3	3	三、人员要求及培训	6	4	2
四、建筑与布局要求	10	6	4	四、建筑与布局要求	10	6	4
五、设备与设施要求	27	15	12	五、设备与设施要求	27	19	8
六、质量管理	30	30	0	六、质量管理	29	29	0
七、监测管理	15	15	0	七、监测管理	15	15	0
总分	100	81	19	总分	100	86	14

总体要求：1. CSSD 应运行≥三个月（如果是新建必须运行3个月才可申报验收）
 2. 检查时处于正常工作状态，设备及人员未闲置；
 3. 检查时注重过程，在检查处理流程中贯穿对人员的询问并查看实际操作方式；（如果操作和回答理论

湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准（总分 100 分）
附一：说明
 1. 本标准主要依据医院消毒供应中心三个规范（WS310-2016）。
 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*号条款为推荐分条款，推荐条款中注明三级医院必备的条款为三级医院强制分条款，二级医院推荐分条款。

华中科技大学
同济医学院

3. 建立验收发证制度。三级医院消毒供应中心由省卫生厅验收发证；二级医院消毒供应中心由卫生厅验收发证；各县（市）区卫生局负责一级以下医疗机构消毒供应中心的验收发证工作。
 4. 各医疗机构应按照评审验收标准积极准备，向相应的卫生行政部门提出验收申请，按照评审验收标准合格的发合格证，无条件达标的医院，其重复使用的器械、器具、物品应送已验收合格的医院消毒供应中心或社会化消毒灭菌机构处理。
 5. 未实行集中管理的医院，其手术室内的供应室应达到此标准要求，也在申报验收范围之列。
 6. 每年上半年和下半年各集中验收一次，申报截止时间为上半年在 3 月 30 日，下半年在 8 月 30 日，第一次验收不合格者，限定三个月整改后申请复验，复验仍不合格者停止运行。
 7. 本标准总分 100 分。
 (1) 三级医院强制达标的部分满分为 92 分，推荐达标的部分（为标注*的条款）满分为 8 分，合格标准为：强制达标分为 88 分，总分必须≥93 分；
 (2) 二级医院强制达标的部分满分为 86 分，推荐达标的部分（为标注*的条款）满分为 14 分，合格标准为：强制达标分为 82 分，总分必须≥90 分。

华中科技大学
同济医学院

内容	评审内容	分值	评审方法	评分方法	得分
一、组织管理（11分）					
1. 消毒供应中心分管院长或护理部直接领导下开展工作，实行护士长负责制，CSSD 护士长从事本专业工作至少 3 年以上，护士长对科室负责。	1. 查看：红头文件、护理部组织架构图； 2. 询问：分管院长对 CSSD 的管理职责。	4	1. 查阅：红头文件、护理部组织架构图； 2. 询问：分管院长对 CSSD 的管理职责。	1. 无院领导分管及无相关文件、记录的扣 1 分； 2. 管理职责不熟悉扣 1 分； 3. 未直接管理，有科护士长或中间管理扣 1 分； 护士长未达到要求扣 2 分。	
2. 将消毒供应中心工作纳入医院发展规划、医疗质量管理。	查看： 1. 医院年度计划或五年发展规划； 2. 医务处或护理部或院感科对 CSSD 质量控制标准、检查结果及持续改进记录； 3. 查看设备档案、年审检验记录； 4. 查看设备检修、维护、保养记录。	2	查看： 1. 医院年度计划或五年发展规划； 2. 医务处或护理部或院感科对 CSSD 质量控制标准、检查结果及持续改进记录； 3. 查看设备档案、年审检验记录； 4. 查看设备检修、维护、保养记录。	文件记录缺失一项扣 0.5 分。	
3. 消毒供应中心实行集中管理模式，对医院所有需要消毒灭菌后可重复使用的诊疗器械、器具和物品实行集中管理，包括回收、清洗、消毒、包装、灭菌和供应；内镜、口腔诊疗器械的清洗、消毒，可以依据国家相关标准进行自理，也可集中由 CSSD 统一清洗、消毒和（或）灭菌处理，使用者应在使用器械后及时去除诊疗器械、器具和物品上的明显污染物，单独消毒灭菌处理，使用后应重复使用。	查看： 1. 现场，所处理物品是否能体现集中管理；（如手术室设置清洗消毒等设置，则应由消毒供应中心人员管理，并对其按照验收标准进行检查验收）； 2. 记录：各类物品及输入物、外 来器械回收记录、发放记录； 3. 植入物及外来医疗器械处置说明书； 4. 临床科室：妇产科、耳鼻喉科、导管室、手术室、口腔科或内镜选其一。	5	查看： 1. 现场，所处理物品是否能体现集中管理；（如手术室设置清洗消毒等设置，则应由消毒供应中心人员管理，并对其按照验收标准进行检查验收）； 2. 记录：各类物品及输入物、外 来器械回收记录、发放记录； 3. 植入物及外来医疗器械处置说明书； 4. 临床科室：妇产科、耳鼻喉科、导管室、手术室、口腔科或内镜选其一。	1. 一项达不到要求扣 0.5 分； 2. 不在工作状态扣 2 分。	

华中科技大学
同济医学院

医院消毒供应中心
第2部分：操作规范

增加器械使用现场的预处理要求

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染物，根据需要做保湿处理



华中科技大学
同济医学院

植入物与外来医疗器械质量管理

植入物的定义

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。



华中科技大学
同济医学院

植入物与外来医疗器械质量管理

外来医疗器械的定义

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。

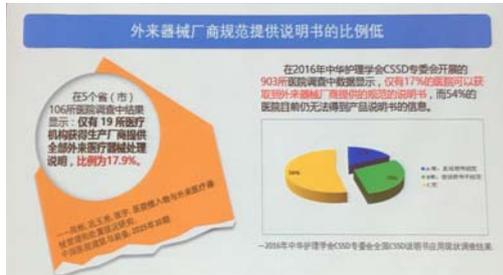
由器械供应商提供给医院可重复使用，用于放置植入物的手术器械。



华中科技大学
同济医学院

植入物与外来医疗器械质量管理

外来器械处理的现状和问题-106所医院调研



植入物与外来医疗器械质量管理

外来器械处理的现状和问题-106所医院调研

在调查中,有23家医院在“其他”项中进行了描述,从中可以看出各家医院在处置上没有统一的标准和流程。

序号	其他(具体描述)	数量	备注
1	厂家提供无菌手术包	15	部分器械由CSSD清洗消毒后取用
2	手术器械由厂家提供清洗消毒	10	器械可自行处理
3	部分医院由厂家提供清洗消毒	10	在手术室由厂家自行清洗
4	手术器械由厂家提供	17	
5	厂家提供清洗消毒	19	在手术室由厂家自行清洗
6	厂家提供清洗消毒	19	专用机械清洗手术室无菌物品,并消毒中心
7	手术器械由厂家提供	19	公用器械与特殊手术室清洗消毒
8	厂家提供清洗消毒	20	CSSD清洗消毒后,由手术室清洗消毒
9	厂家提供清洗消毒	21	手术室从厂家交CSSD
10	厂家提供清洗消毒	21	部分清洗消毒后,部分手术室清洗消毒
11	厂家提供清洗消毒	22	部分清洗消毒后,部分手术室清洗消毒
12	厂家提供清洗消毒	23	白天由CSSD清洗消毒,晚上由手术室清洗消毒
13	厂家提供清洗消毒		
14	厂家提供清洗消毒		

数据来源:2016年中华护理学会CSSD专委会全国CSSD规范应用现状调研报告

植入物与外来医疗器械质量管理

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:

医院层面

要求: a) 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、灭菌及提前放行过程中的责任。

培训: b) 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;使用后应由CSSD清洗消毒后方可交还。



植入物与外来医疗器械质量管理

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:

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。



植入物与外来医疗器械质量管理

消毒供应中心

应建立植入物与外来医疗器械专岗负责制,人员相对固定。



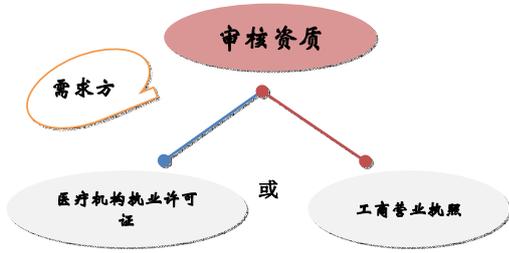
医院消毒供应中心 ——第1部分:管理规范

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。

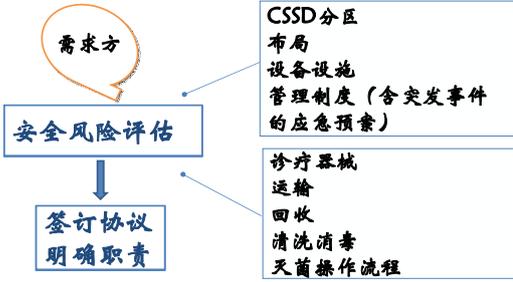
医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

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：



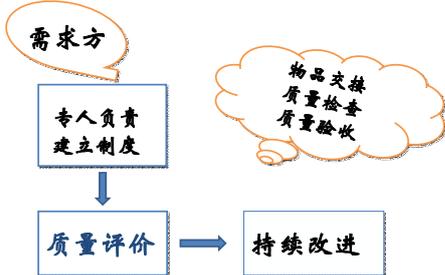
医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

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：



二、规章制度(2分)

应建立健全：①消毒供应中心岗位职责(包括外来器械专责制度)、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。	1. 查看：(1)工作计划、检查质控及质量跟踪记录。(2)制度、岗位职责与实际工作不相符合一项扣0.2分；2. 询问：至少询问一名工作人员对制度及岗位职责的掌握情况。	1. 缺一项制度扣1分；2. 制度与实际工作不相符合一项扣0.2分；3. 制度不熟悉一项扣0.5分。
---	---	--

三、人员要求及培训(6分)

1*. 人员组成、学历结构、年龄结构合理，能满足集中管理工作需要。工作人员与开放床位比例为2~3:100。	1*	查看：人员结构图、人员档案、近一年的排班表。	一项不符合要求扣0.5分。	*
2. 应根据工作量及岗位职责，科学、合理配置具有执业资格的护士、消毒员和其他工作人员。工作人员应当接受与其岗位职责相应的岗位培训。	2	查看： 1. 护士执业证书； 2. 质量技术监督局颁发的特种设备操作上岗证； 3. 岗位培训记录。	一项不符合要求扣0.5分。	
3. 三级医院护士长具备大专及以上学历，主管护士及以上职称，每年必须经过省级以上专业培训，本专业继续教育学分不得少于3分。二级医院护士长具备护师及以上职称，每年必须经过省级以上专业培训，本专业继续教育学分不得少于3分。	3	查看： 1. 护士长档案资料； 2. 护士长专业证书。	不符合要求不得分。	
4. 有专业培训计划和继续教育年度计划，定期进行业务考核。	1	查看：培训计划、培训记录、考核记录。	1. 无计划扣0.5分； 2. 无考核记录扣0.5分。	
5*. 工作人员至少每二年健康体检一次。	1*	查看：体检记录表。	不符合要求不得分。	*

推荐条款

四、建筑与布局要求(10分)

无变化

1*. 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 ² ~90m ² 。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。	1*	1. 现场查看和询问； 2. 查阅相关资料，平面布局图。	一项不符合要求扣0.1分。	*
2*. 新建、改建的消毒供应中心不宜建在地下室或半地下室。	1*	现场查看和询问。	不符合要求不得分。	*
3. 周围环境清洁，不应有垃圾存放地、公厕、煤堆、食堂、洗衣房等建筑及污染源。	1	现场查看和询问。	不符合要求不得分。	
4*. 直接洁手室、产房和临床科室，与手术室有物品直接传递专用通道。	1*	现场查看和询问。	一项不符合要求扣0.5分。	*
5. 建筑布局符合规范要求；各区域和通道标识清楚；去污区、检查包装区及灭菌区与无菌物品存放区之间应设实际屏障。	2	现场查看和询问。	一项不符合要求扣0.1分。	
6. 去污区与检查、包装及灭菌区之间应设缓冲、污物缓冲通道，并分别设人员出入缓冲间(带)、排去污区污物专用通道。	2	现场查看和询问。	一项不符合要求扣0.5分。	
7. 缓冲间(带)应设洗手设施，采用非脚踏式水龙头开关。无菌物品存放区内不应设洗手池。	1	现场查看和询问。	一项不符合要求扣0.5分。	
8*. 人员流动、物品流动、空气流动符合要求。去污区、检查包装区和无菌物品存放区有差压并记录。	1*	现场查看和询问、查看记录。	一项不符合要求扣0.5分。	*

2016

推荐条款增加条款

2018

五、设备与设施要求(22分)			
1*. 清洗用水符合需求。有洁净水、软水、纯化水或蒸馏水。(三级医院必备)	2*		
2. 应使用专用清洁剂和用品，专用的污物回收器具。	2		
3. 配备分装台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、超声清洗机、干燥设施。	4		
4*. 二级及以上医院配备机械清洗消毒设备。	2*		
5. 配备带光源放大镜的器械检查台、包装台、器械柜、敷料柜。	2*		
6*. 配备专用封口机、包装材料切割机。	2*		
7. 配备清洗物品装载设备、无菌物品装载和加锁设备。	2		
8. 配备压力蒸汽灭菌器。	1		
9*. 根据需要配备低温灭菌器(三级医院必备)。	1*		
10. 配备无菌物品存放架或存放柜、封闭式运输车。	2		
11. 根据工作岗位配备和穿戴个人防护用品：鞋帽、口罩、隔离衣或防水围裙、手套、专用鞋、护目镜等。	2		
12*. 存储入物灭菌必须配备快速生物监测材料及设备。	1*		
13*. 二级及以上医院配备消毒供应中心现代化信息管理系统。	4*		
10. 配备无菌物品存放架或存放柜、封闭式运输车。	1		
11. 根据工作岗位配备和穿戴个人防护用品：鞋帽、口罩、隔离衣或防水围裙、手套、专用鞋、护目镜或面罩等。去污区应配置洗眼装置。	2		
12*. 存储入物灭菌必须配备快速生物监测材料及设备。	1*		
13*. 使用过氧化氢低温等离子灭菌器灭菌器械时，应使用过氧化氢生物指示剂。	1*		
14*. 二级及以上医院配备消毒供应中心现代化信息管理系统。(三级医院必备)达到WS10.1附录A设备系统基本要求。	2*		
15. 最终灭菌医疗器械包装材料应符合GB/T19853的要求。皱纹纸、无纺布、纺织品、纸袋纸塑袋、硬质容器应符合YY/T0208的相关要求；使用普通棉布需提供由具备国家CMA资质的检测机构出具的检测报告。	2		
16. 消毒灭菌监测材料应符合国家相关标准和规定；自动测试包应符合WS7367相关要求。	2		

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

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

9.4 灭菌蒸汽用水应为软水或纯化水。

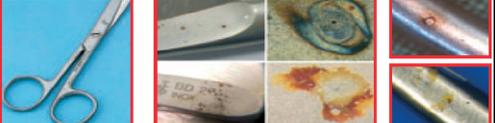
10 水与蒸汽质量要求

10.1 清洗用水：应有冷、热自来水、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符合附录B.1的要求。

10.2.2 灭菌蒸汽质量符合附录B.2的要求。



同济医院

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

9.4 包装材料

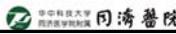
9.4.1 最终灭菌医疗器械包装材料应符合GB/T19633的要求。

皱纹纸、无纺布、人造纤维品：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；

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

棉布不是纺织品包装材料

棉布是纺织品吗？“是的”

但是，是纺织品包装材料吗？“不是”

经研究证明，使用棉布成本最高；

但是，从1930年开始使用至今，仍不愿放弃

纺织材料	
抗张强度	$\geq 300\text{N}$
撕裂度	$\geq 6\text{N}$
胀破强度	$\geq 100\text{kPa}$
透气性	$\leq 20\text{mm}/\text{s}$
抗渗水性	$\geq 30\text{cm}$
疏水性	5级



同济医院

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

不是所有无纺布都是包装材料

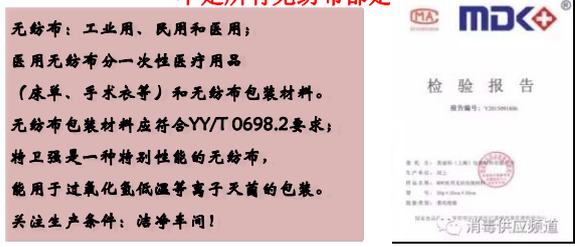
无纺布：工业用、民用和医用；

医用无纺布分一次性医疗用品（床单、手术衣等）和无纺布包装材料。

无纺布包装材料应符合YY/T 0698.2要求；

特卫强是一种特别性能的非织布，能用于过氧化氢低温等离子灭菌的包装。

关注生产条件：洁净车间！




同济医院

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

为什么要使用绝缘检测仪？

绝缘层破损的危害？

- 电击伤
 - 术中呼吸、脉搏骤停
- 电烧伤
 - 器官电烧伤（血管损伤、脏器损伤等）
 - 皮肤及皮下组织电烧伤
- 其他伤害
 - 电伤医务人员
 - 引起手术室失火



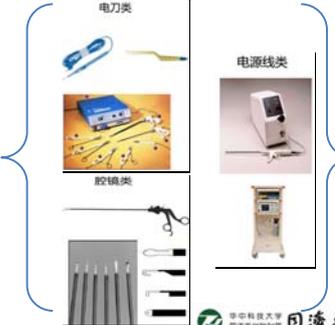
同济医院

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

绝缘检测仪：为带电器械的漏电检测提供最安全的保障。



- 电刀类
- 电源类
- 腔镜类



同济医院

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

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。

序号	中文名	最高允许浓度MAC	8h 时间加权平均容许浓度 PC-TWA
111	过氧化氢		1.5 mg/m ³
118	环氧乙烷		2.0 mg/m ³
137	甲醛	0.5 mg/m ³	

GBZ
中华人民共和国国家职业卫生标准

工作场所有害因素职业接触限值
化学有害因素





华中科技大学 同济医学院
院消毒供应中心

六、质量管理 (29分)			
1.回收 (1.5分)			
(1) CSSD 采用封闭式回收, 特殊污染的诊疗器材应双层封闭包装, 并注明感性疾病名称, 单独回收处理。	1	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(2) 回收工具每次使用后清洗、消毒、干燥并用记录。	0.5	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
2.分类 (1分)			
(1) 在消毒供应中心去污区清点、检查污染诊疗器材。	0.5	现场查看。	一项不符合要求扣 0.1 分。
(2) 污染器材根据材质、精密程度、污染程度等分类处理。	0.5		
3.清洗消毒 (7.5分)			
(1) 遵循“先清洗后消毒”的处理程序, 键控液体、气性环境及突发性原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械器具按 WS/T367 要求进行处理。	2	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(2) 各类物品采取正确的清洗方法。	3	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(3) 清洗后的器材必须消毒处理, 且方法正确。	1	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(4) 器械保养使用水溶性润滑剂, 不得使用石蜡油作为润滑剂。	1	现场查看。	不符合要求扣 1 分。
(5) 专用清洗工具每日清洁消毒。	0.5	现场查看。	不符合要求扣 0.5 分。
4.干燥 (1.5分)			
(1) 清洗消毒后的器材必须干燥处理且方法正确 (不应使用自然干燥方法)。	0.5	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(2) 管腔类器械, 使用压力气枪或 95% 乙醇干燥。	0.5		

华中科技大学 同济医学院
院消毒供应中心

(3) 干燥宜首选干燥设备, 无干燥设备应使用消毒纸纤维絮擦布干燥。	0.5		
5.器械检查与包装 (9分)			
(1) 基本要求, 器械与敷料分室包装。	2	现场查看、询问操作流程。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(2) 检查要求, 目测或使用光源放大镜检查每件器材进行检查, 器械光亮、无锈迹、无污染、无功能缺陷, 带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查。	2		
(3) 包装要求, 手术器械应使用干燥在器械盒或带有孔的盒中进行包装, 装配清单详细完整; 采用闭合式包装方法, 应有两层包装材料分两次包装, 包外有化学指示物, 高度危险性物品包内有化学指示物; 灭菌包体和重量符合标准要求。	2	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(4) 封包要求, 闭合式包装使用专用胶带, 胶带长度与灭菌包体积、重量适宜, 松紧适度, 封包严密, 闭合完好; 纸塑袋、纸袋等密封包装的密封宽度应 >6mm, 包内器械距包装密封口处 >2.5cm。	2		
(5) 标识要求, 灭菌包注明物品名称、包装者姓名或代码、灭菌日期、失效日期、灭菌器编号、灭菌批次, 手术器械包标识具有可追溯性。	1	现场查看, 信息化追溯或手工记录追溯。	一项不符合要求扣 0.5 分。
6.灭菌 (3.5分)			

华中科技大学 同济医学院
院消毒供应中心

(1) 管理物品的性质和类别选择合适的方法。	3.5	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(2) 灭菌设备运行前按要求进行七项安全检查, 压力表, 记录打印装置, 柜门密封胶, 柜门安全锁, 柜内冷凝水排出口, 柜内密封条, 电源、水源、汽源、压缩空气等运行条件符合要求。			
(3) 将灭菌物品装载与摆放符合要求。			
(4) 灭菌器操作应观测并记录灭菌时的温度、压力、时间等参数及设备运行情况。			
(5) 加药物品时, 进行灭菌过程确认, 检查监测结果 (包外、包内化学指示物合格, 生物监测或批量监测合格)、无漏包现象、包装完好等。			
7.储存 (2分)			
(1) 无菌物品和消毒物品应分类、分架存放, 标识清楚。	2	现场查看及查看记录	一项不符合要求扣 0.5 分。
(2) 存放架或存放柜放置符合要求, 距地面 20cm~25cm, 距墙 5cm~10cm, 距天花板 50cm。			
(3) 进入无菌存放间的一次性无菌物品必须去除外包装。			
(4) 无菌物品有效期, 根据环境条件和包装材料的不同严格区分, 符合 WS 310.2-2016 的 5.3.5 规定。			
8.发放 (3分)			
(1) 发放应遵循先送先出的原则。	3	现场查看。	一项不符合要求扣 0.5 分。
(2) 发放时确认无菌物品的有效性。			
(3) 植入物及植入性手术器材发放符合规范要求。			

华中科技大学 同济医学院
院消毒供应中心

医院消毒供应中心 ——第2部分：操作规范

华中科技大学

超声清洗设备的使用要求
使用超声清洗设备; 医疗器械注册证;
不是所有的器械都可以超声清洗! (特殊器械见说明书)
超声清洗时管腔内必须充满水!
超声分高频和低频:
低频(20-30KHz)用于骨科手术器械;
中频(45-55KHz)用于普通手术器械;
高频(70-80KHz)用于精密手术器械。



华中科技大学 同济医学院
院消毒供应中心

医院消毒供应中心 ——第2部分：操作规范

操作层面

4.7 外来医疗器械及植入物

4.7.a) CSSD 应根据手术通知单接收外来医疗器械及植入物。器械供应商应提供器械清单, 与 CSSD 接收人员共同清点核查, 双方确认、签名, 记录应保存备查。

4.7.b) 器械供应商送达的外来医疗器械及植入物及其盛装容器应清洁。

4.7.c) 处理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。

4.7.d) 使用后的外来医疗器械, 应经清洗消毒后方可交还器械供应商。

华中科技大学 同济医学院
院消毒供应中心

医院消毒供应中心
——第2部分：操作规范
完善器械干燥方法

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布、压力气枪或≥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




医院消毒供应中心
——第2部分：操作规范
如何避免超大超重包？

运载及灭菌装载植入物及外来器械的容器，使用手术器械专用器械盒或标准篮框，加外包装保持闭合完好



每套手术器械单包装的体积与重量参照外来器械厂商和器械盒厂商的要求；按照美国AAMI ST79 规定，在常规灭菌的条件下，器械盒重量不超过25磅 (11.3KG)，很多器械盒制造商规定重量不能超过10KG

医院消毒供应中心
——第2部分：操作规范
无菌物品的储存




医院消毒供应中心
——第2部分：操作规范
5.10 无菌物品发放

5.10.2 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放行，生物监测的结果应及时通报使用部门。

(4) 发放记录应具有可追溯性。			
(5) 运送无菌物品的器具使用后应清洁处理，干燥存放。			
七、监测管理 (15分)			
1. 专人负责质量监督工作，达到WS310.3-2016 通用要求	1	查看及询问。	一项不符合要求扣0.5分。
2. 清洗消毒质量监测 (3分)			
(1) 每月随机抽查3个~5个待灭菌包内全部物品。	1		
(2) 每季度监测消毒后直接使用的物品3件~5件。	1		一项不符合要求扣0.5分。
(3) 湿热消毒，记录每次消毒的温度与时间放入罐、化学消毒，定期监测消毒浓度。	1	查看记录。	
3. 灭菌质量监测 (8分)			
1) 物理监测：热力学监测法(温度、压力和时间)等参数并记录，灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、腔内镜类、内镜附件等由植入物、硬质容器、腔内镜类时灭菌参数和有效性进行测试。高压灭菌设备应遵守国家CMA资质并每年有校验记录，可由本单位或第三方完成。			
(1) 化学监测。			
① 预真空和脉动真空压力蒸汽灭菌器，每日灭菌运行前空载B-D测试(自制B-D测试应符合卫生行业标准WS310.3的要求)。	2	查看记录。	一项不符合要求扣0.5分。
② 灭菌包外应使用包外化学指示物，包内应放置包内化学指示物。			

③ 使用特定灭菌程序，应使用相应的指示物进行监测。			
(3) 生物监测。			
① 压力蒸汽灭菌器，每台应每周监测一次；植入物应每周生物监测。	2	查看记录。	一项不符合要求扣1分。
② 环氧乙烷灭菌器每批次灭菌生物监测，每天至少进行一次灭菌监测。			
③ 过氧化氢低温等离子体灭菌器使用时，每天至少进行一次灭菌监测。			
(4) 灭菌器新安装、移位或大修后的监测、物理监测、化学监测连续合格，生物监测连续合格三次；脉动真空压力蒸汽灭菌器应进行B-D测试并重复三次。	2	查看记录。	一项不符合要求扣0.5分。
4. 质量控制过程的记录与可追溯要求 (3分)			
(1) 应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录。			
① 应留存清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录。	1	查看记录。	一项不符合要求扣0.5分。
② 应记录灭菌器每次运行情况，包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、罐的主要物品、灭菌程序号、主要运行参数、操作员签名或代号、及灭菌质量的监测结果等，并存档。			
(2) 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，灭菌质量监测资料和记录的保存期应≥3年。	1	查看记录。	一项不符合要求扣0.5分。
(3) 手术器械包灭菌标识应符合要求，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，合格后方可使用，同时将包外标识留存或记录于手术护理记录单上。	1	查看记录及手术护理记录。	一项不符合要求扣0.5分。

医院消毒供应中心 华中科技大学
第3部分：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。

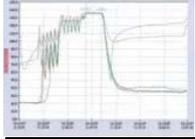



温度压力检测仪放在最难灭菌的部位（探冰口）

医院消毒供应中心 华中科技大学
第3部分：监测标准

哪些情况需要有效性和湿包检查？

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。



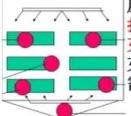


湿包负载净重的改变 0.2%

医院消毒供应中心 华中科技大学
第3部分：监测标准

压力蒸汽灭菌程序参数监测

压力蒸汽灭菌器仪表温度、打印温度都不能代表灭菌包中心点的温度。灭菌包中心点温度检测需要温度检测仪。




灭菌舱温度均匀性检测



灭菌包中心点温度检测



医院消毒供应中心 华中科技大学
第3部分：监测标准

明确压力蒸汽灭菌器大修的定义

压力蒸汽灭菌器大修：

- 如更换真空泵、
- 与腔体相连的阀门、
- 大型供汽管道、
- 控制系统等。

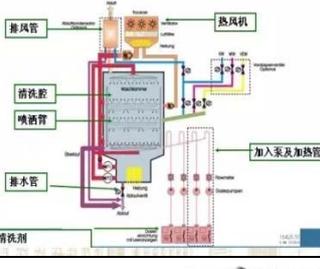



医院消毒供应中心 华中科技大学
第3部分：监测标准

明确清洗消毒器大修的定義

清洗消毒器大修：

- 如更换水泵、
- 清洗剂供给系统、
- 加热系统、
- 控制系统等

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

A.2 CSSD信息系统功能

- 实现CSSD科学管理
- 质量可追溯数字化
- 管理功能
- 质量可追溯功能

清华大学 同濟醫院

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

物资管理功能

至少包括无菌物品预订、储存、发放管理、设备管理、手术器械管理、外来医疗器械与植入物管理等。

人员管理功能

至少包括人员权限设置、人员培训等。

分析统计功能

至少包括成本核算、人员绩效统计等。

质量控制功能

清华大学 同濟醫院

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。

清华大学 同濟醫院

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 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

清华大学 同濟醫院

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 系统具有备份防灾机制。





清华大学 同濟醫院

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

清华大学 同濟醫院

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 and 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

灭菌包外应有标识

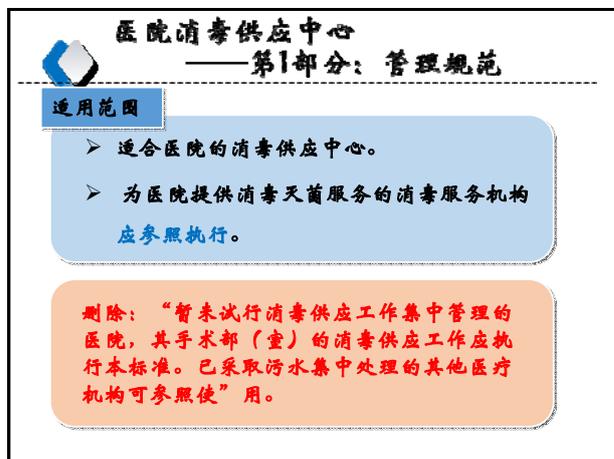
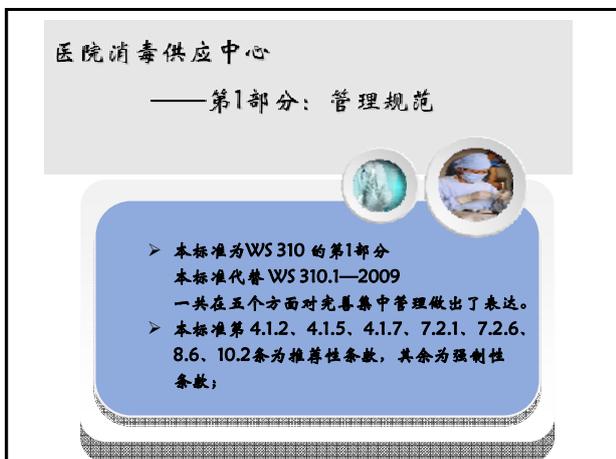
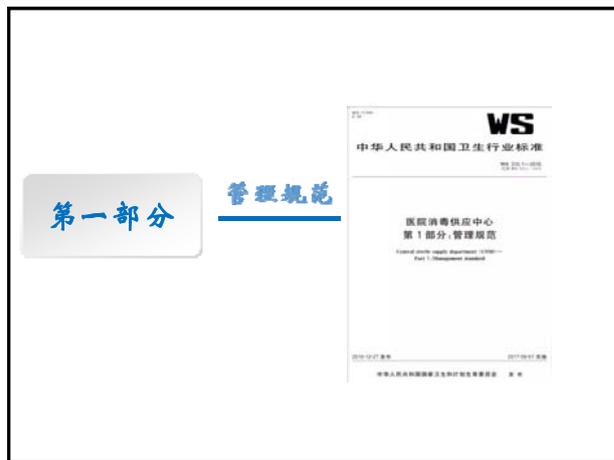
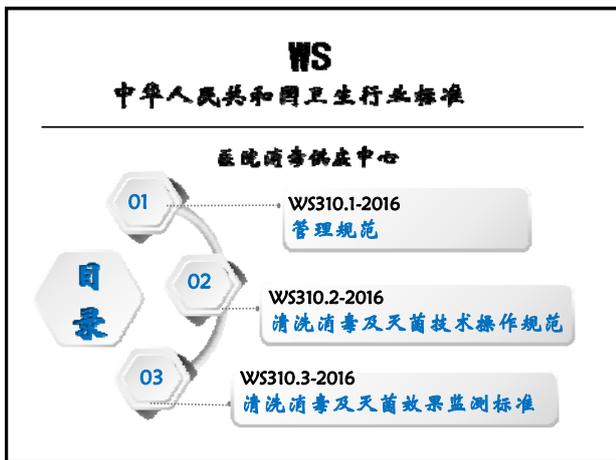
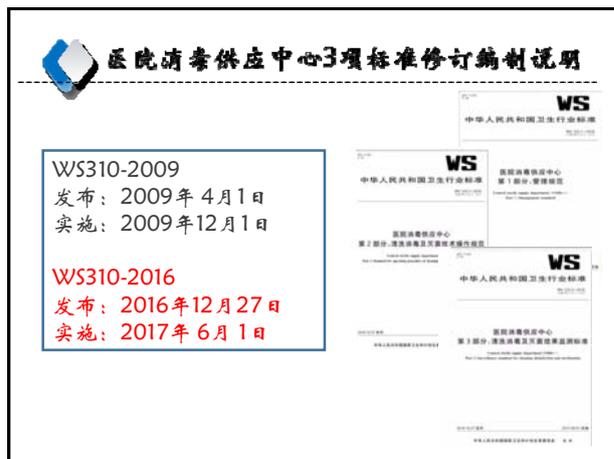
- 物品名称
- 检查包装者姓名或编号
- 灭菌器编号
- 批次号
- 灭菌日期
- 失效日期



小结

- 未验收的CSSD要按照新验收标准准备验收
- 已经通过验收的CSSD也要落实CSSD新标准
- 6月份进行院感专项检查会进行抽查





医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

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

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

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

- A 实现CSSD科学管理
- B 质量可追溯数字化

A.2 CSSD信息系统功能

- A 管理功能
- B 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

- 物资管理功能
至少包括无菌物品预订、储存、发放管理、设备管理、手术器械管理、外来医疗器械与植入物管理等。
- 人员管理功能
至少包括人员权限设置、人员培训等。
- 分析统计功能
至少包括成本核算、人员绩效统计等。
- 质量控制功能

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

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

灭菌包外应有标识

- 物品名称
- 检查包装者姓名或编号
- 灭菌器编号
- 批次号
- 灭菌日期
- 失效日期

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

产品可追溯性
Traceability

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。(ISO9000标准体系)

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：

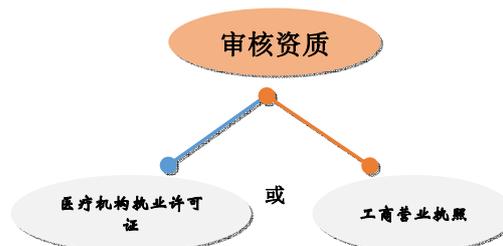
- 制度：** a) 使用前应由本院CSSD遵照WS310.2和WS310.3的规定清洗、消毒、灭菌与监测；使用后经清洗消毒后方可交还器械供应商。
- 责任：** b) 应明确各部门、相关科室在植入物与外来医疗器械的交接和清洗、消毒及灭菌过程中的责任。
- 要求：** c) 应要求器械供应商提供植入物与外来医疗器械的说明书，说明书应包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数，否则应拒绝选用；保证足够的处置时间，择期手术应至少于术前1d将器械送达；急诊手术应及时将器械送至CSSD。
- 培训：** d) 应加强CSSD人员对植入物与外来医疗器械处置的培训。

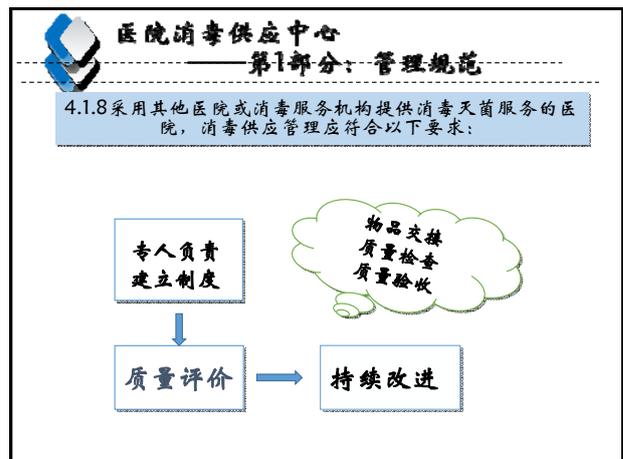
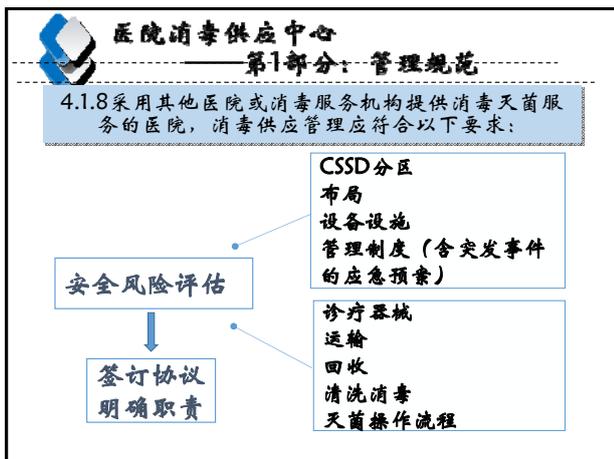
医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

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。

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
- 五个标准的统一性、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 被脱毒体、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

- 需要进行灭菌的物品
- 需要进行消毒的物品
- 需要特殊处理的物品

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

消毒风险等级	物品名称	消毒处理水平	处理方法
高度危险性物品	如手术器械、穿刺针、腹腔镜、活检钳、椎间孔镜等	达到灭菌保证水平（杀灭各种微生物，如芽孢等）	高压蒸汽灭菌法（134℃，4min），环氧乙烷法（55℃），干热灭菌法
中度危险性物品	如呼吸机管道、喉镜、肠镜、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）	水剂机械冲洗消毒法（93℃，2.5min）（90℃，5min）
低度危险性物品	如毛巾、器具、敷料	达到中水平消毒作用水平（杀灭细菌繁殖体和真菌孢子）	



医院消毒供应中心
——第1部分：管理规范

5. 基本原则

5.2 c) 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。

5.2 c) 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和职业防护相关要求，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宜接近手术室、

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0.7-0.9M²/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

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)	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

工作区/功能	最低照度 (lx)	平均照度 (lx)	最高照度 (lx)
普通检查	500	750	1000
精细检查	1000	1500	2000
普通区	500	750	1000
普通工作区/走廊	200	300	500
无菌物品存放区/走廊	200	300	500



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

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膜屏障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膜屏障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

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：应有冷热自来水、软水、纯化水或蒸馏水供应；自来水水质符合GB5749的规定；纯化水应符合电导率 $\leq 15 \mu\text{s/cm}$ (25°C)

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：应有冷热自来水、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符合附录B.1的要求。

10.2.2 灭菌蒸汽质量符合附录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	$\leq 10\text{mg/L}$
氧化硅 (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 (Cl^-)	$\leq 2\text{mg/L}$
磷酸盐	$\leq 0.5\text{mg/L}$
电导率 (25°C)	$\leq 5 \mu\text{s/cm}$
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
氧化硅 (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 (Cl^-)	$\leq 0.1\text{mg/L}$
磷酸盐	$\leq 0.1\text{mg/L}$
电导率 (25°C)	$\leq 3 \mu\text{s/cm}$
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。



第三部分

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



- 在适用范围中，增加了“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”和“已开展污水集中处理的其他医疗机构可参照使用”的要求；
- 在规范性引用文件中，增加了WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》和GB/T 30650《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》；
- 调整术语和定义中的A0值和生物监测WS 310.2增加本标准的定义（见3.4）；
- 修改了监测材料、自制测试标准包的要求（见4.1.3）；
- 增加了对压力蒸汽灭菌温度、压力和时间的检测要求（见4.1.5.b）；
- 增加了对灭菌包重量可定期进行定量检测的要求（见4.2.1.3）；
- 增加了使用特定灭菌程序时灭菌效果监测的要求（见4.4.1.6）；增加了外来医疗器械、植入物、硬镜管、超大器械包首次灭菌进行灭菌参数和有效性测试的要求（见4.4.1.8）；
- 增加了对压力蒸汽灭菌每年监测温度、压力和时间的参数的要求（见4.4.2.1.2）；
- 增加了对采用信息管理系统器械包用后有关参数的要求（见5.4.C）；增加了定期对监测资料进行总结分析、持续改进的要求（见5.4）；
- 增加了附录D过氧化氢低温等离子体灭菌生物监测方法和附录E低温蒸汽灭菌的生物监测方法。



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

2 规范性引用文件

增加

GB/T30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

增加

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：

A0 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、润滑油、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

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。
- 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**（如灭菌暴露时间和温度、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。



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**直立或侧放**，以利蒸汽进入和空气排出。



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。



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**



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。



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



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。

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，置于纸塑包装袋中，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腔内压、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。

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：每天使用时应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

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

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)

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 1×10^6 CFU，所用芽孢对过氧化氢气体的抵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

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)

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，远离过氧化氢注入入口，如灭菌台下层器械架的后方）。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：每天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

5 质量控制过程的记录与可追溯要求

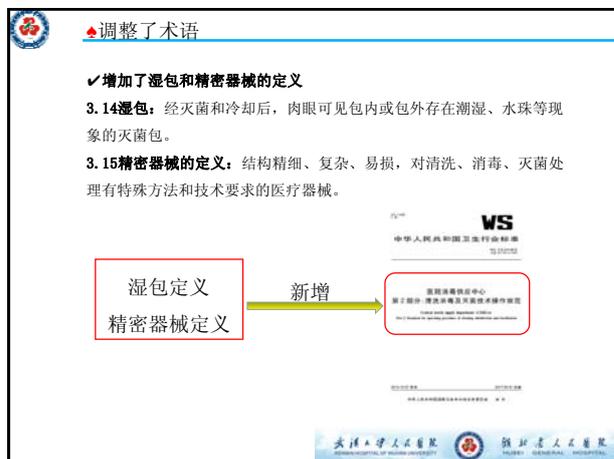
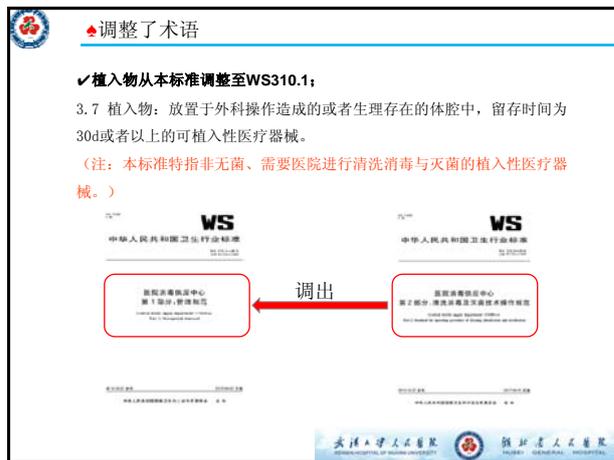
5.4.a) 灭菌包外应有标识，内容包括：物品名称、检查打包者的姓名或代号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期和失效日期；或含有上述内容的信息标识。

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。

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。





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：
 - ✓**根据清单共同清点：** 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，记录应保存备查。
 - ✓**器械和盛装容器要求清洁：** 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。
 - ✓**遵循厂家说明书：** 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。
 - ✓**术后处理：** 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。



武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.1回收 明确精密器械应采用保护措施

精密器械应保护：

- ✓5.1.1 重复使用的诊疗器械、器具和物品直接置于封闭的容器中，精密器械应采取保护措施，由CSSD集中回收处理

适用范围：	保护要求：
✓眼科器械	✓结构匹配
✓精密器械	✓方法兼容
✓达芬奇机器臂等	✓锁扣保护



武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.1回收 增加了器械使用后预处理的要求

污染器械保湿处理

- ✓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。

使用完毕后立即流水冲洗掉血渍、污渍？

- ✓氯离子含量高，对金属器械腐蚀性强
- ✓蛋白质凝固在器械表面形成保护膜，难以达到清洗消毒甚至灭菌目的。



武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.1.3 不应在诊疗场所对污染的诊疗器械、器具和物品进行清点，采用封闭方式回收，避免反复装卸。

【要点】

- ✓明确规定不应在诊疗场所对污染的器材进行清点、交换
- ✓避免反复装卸减少污染环节，统一由CSSD集中封闭回收

5.1.4 回收工具每次使用后应清洗、消毒，干燥备用。

【要点】

- ✓回收用具有规范的清洗消毒要求

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.1回收 回收用具处理要求

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

回收用具清洗消毒要求

1. 污染物品回收用具标识清晰，回收车、箱等工具均应一用一清洗或消毒。
2. 污染物品回收车及时清洗消毒干燥，有序存放于污车存放间。
3. 污染物品回收车处理流程：

```

    graph TD
      A[消毒湿巾擦拭车] --> B[擦拭车轮]
      B --> C[擦拭车内]
      C --> D[擦拭车体外部]
      D --> E[清洁布擦拭柜内]
      E --> F[擦拭车轮]
      F --> G[放于污车存放间]
  
```

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.2 分类

5.2.1 应在CSSD的去污区进行诊疗器械、器具和物品的清点、核查。

【要点】

- ✓明确规定污染器械在CSSD的污染区清点核查
- ✓回收的污染器械、器具和物品应经污染专用通路进入去污区进行清点
- ✓加强器械回收清点工作的责任，发现问题应及时反馈，完善记录

5.2.2应根据器械物品材质、精密程度等进行分类处理。

【要点】器械清洗前的分类操作原则：

- ✓根据器械物品材质、精密程度进行分类，保证清洗的质量，防止器械损伤
- ✓将器械关节打开，摆放在清洗篮筐中
- ✓管腔器械应放在专用清洗架上
- ✓难以清除的污染器械，应分开放置处理

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.3 清洗 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。




附录B: B.1 手工清洗

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°C) 的水进行漂洗。

B.1.2 注意事项

- B.1.2.1 手工清洗时水温宜为 $15^\circ\text{C} \sim 30^\circ\text{C}$ 。
- B.1.2.2 去除干涸的污渍应先用医用清洗剂浸泡, 再刷洗或擦洗, 有锈迹, 应除锈。
- B.1.2.3 刷洗操作应在水面下进行, 防止产生气溶胶。
- B.1.2.4 器械可拆卸的部分应拆开清洗。
- B.1.2.5 管腔器械宜先选用合适的清洗刷清洗内腔, 再用压力水枪冲洗。
- B.1.2.6 不应使用研磨型清洗材料和用具用于器械处理, 应选用与器械材质相匹配的刷洗用具和用品。




✓管腔器械手工清洗: 规范拆卸

气腹针拆卸为套管、内芯、螺帽、通气开关, 拆卸后全部放入弯盘中, 针芯及外套平放, 确保气腹针无受压, 避免功能损坏。





穿刺器拆卸为转换器、密封帽、内芯、多功能筒、螺帽、通气开关, 并将这些小零件放入加盖的密封清洗筐中, 防止丢失。





吸引器拆卸为冲洗螺帽、冲洗开关, 并放入加盖密封清洗筐中。








✓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。**




附录B: 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, 水温应 $<45^\circ\text{C}$ 。
- 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。




附录B: 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.3.2 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。

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。




✓机械清洗的重要环节：器械分类、准备



武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.4 消毒 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 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$ 。

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 $\geq 90^\circ\text{C}$,时间 $\geq 5 \text{ min}$,或 A_0 值 ≥ 3000 ;消毒后继续灭菌处理的,其湿热消毒温度 $\geq 90^\circ\text{C}$,时间 $\geq 1 \text{ min}$,或 A_0 值 ≥ 600 。

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

✓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/ $^\circ\text{C}$	最短消毒时间/ min
消毒后直接使用	93	2.5
	90	5
消毒后继续灭菌处理	90	1
	80	10
	75	30
	70	100

✓A0值 ≥ 3000 需高水平消毒物品
 ✓A0值 ≥ 600 需中水平消毒物品
 ✓A0值 ≥ 60 需低水平消毒物品

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.5 干燥 完善器械清洗后干燥方法

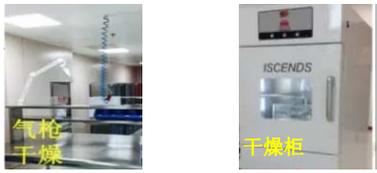
5.5 干燥

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 $70^\circ\text{C} \sim 90^\circ\text{C}$;橡胶类干燥温度 $65^\circ\text{C} \sim 75^\circ\text{C}$ 。

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。



武汉大学人民医院 湖北省人民医院

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 $\geq 95\%$ 的乙醇干燥处理。

【要点】

✓干燥：指去除消毒后器械残留水过程,水是细菌滋生的基本条件清洗消毒后的器械应即刻干燥处理

✓干燥处理的意义：避免消毒后的器材二次污染避免霉菌生长和生锈

✓由于器械构造的复杂性,手工干燥处理难以保证干燥质量,因此,提倡使用机械干燥方法

【要点】

✓不具备机械干燥条件或处理不耐热器材时可采用手工干燥处理

✓手工干燥处理应使用低纤维絮擦布,不宜使用容易脱落棉纤维的棉布类擦布,如纱布等。避免影响器械洁净度,造成微粒污染

✓操作时应保持擦布的清洁,用后应清洗消毒

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.5.3 管腔器械内的残留水迹,可用压力气枪进行干燥处理。

【要点】管腔器械干燥处理的基本方法

✓可用95%乙醇进行干燥处理,保证腔内彻底干燥

✓穿刺针、手术吸引头等管腔类器械操作,烘干机处理。之后再用压力气枪进行干燥处理

✓可使用专用棉条进行干燥

✓软式内窥镜等器材干燥,应根据厂商说明书和指导手册

5.5.4 不应使用自然干燥方法进行干燥。

【要点】

✓禁止采用晾干等自然干燥方法,避免由于干燥时间过长使消毒后诊疗器械重新滋生细菌或被环境污染

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.6 器械检查与保养 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、齿牙处应光滑，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑；功能完好，无损坏。

5.6.2 清洗质量不合格的，应重新处理；器械功能损坏或锈蚀严重，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 应使用医用润滑油进行器械保养，不应使用石蜡油等非水溶性的产品作为润滑剂。




武汉大学人民医院 湖北省人民医院

✓器械的功能检查和维护引起重视

注意!






剖骨器的锋利度测试

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.7 包装 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、封包、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 手术用盘、盆、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。

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.7 包装

5.7.2 包括装配、包装、封包、注明标识等步骤。器械与敷料应分室包装。

【要点】规定包装步骤及要求

✓操作步骤包括装配、包装、封包、注明标识等

✓器械和敷料分室包装，避免棉絮微粒污染器械

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。

【要点】

✓各类器械的组装应制定实物图谱和文字说明包括器械包的名称、规格、数量和器械组装步骤、化学指示卡卡摆放位置等，确保包装、配套和组装操作符合使用要求

✓器械的组装配套应依据使用科室建议，配套组合的手术器械应建立配置清单

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.7 包装

5.7.4 手术器械应摆放在篮筐或有孔的盘中进行配套包装。

【要点】器械组合摆放原则

✓手术器械为多件组合时，应摆放在有网格的器械篮筐或底部有孔的器械盘等容器中

✓器械应摆放平整，摆放顺序有利于无菌操作和使用

✓不应将多件器械捆卷包装，因为在蒸汽灭菌时容易产生较多的冷凝水，出现湿包；器械搬运中会造成器械的磨损

5.7.5 盘、盆、碗等器皿，宜单独包装。

【要点】

✓盘、盆、碗等器皿单独包装，利于无菌使用的选择，避免浪费和污染

✓专项操作中使用的器械如腹腔镜内窥镜、骨电钻等贵重精密器械，宜单独包装，利于存放、方便使用

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

✓灭菌包重量、体积要求

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。

【要点】

✓灭菌包重量、体积超过标准时将影响灭菌质量

✓灭菌包体积不宜过大，影响蒸汽穿透和包内冷空气的排除




外来器械避免超大超重

手术器械使用专用器械框

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.7 包装 包装方法及要求

- ✓密封式包装方法
- ✓封口参数要求：
 - ✓封口宽度6mm，包内器械距封口处≥2.5cm
 - ✓塑料膜爆破点应≥20N/15mm
 - ✓封口温度范围为160℃—250℃
- ✓适用范围：
 - ✓体积小、重量轻或单封包装的器械



温度过高



温度过低

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

密封式包装封口性能测试



加注特殊测试墨水 (强渗透力) 20秒后观察结果





分高温、低温



武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.7 包装 包装方法及要求

- ✓闭合式包装方法：2层分两次包装








武汉大学人民医院 湖北省人民医院

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。盖子应有可透过灭菌介质的阀门或过滤部件，并应具有无锁解除功能。

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，检查有无漏包。

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。

- a) 盖盖、底座边缘无变形，吻合紧密。
- b) 金属物无锈蚀、无脱落。
- c) 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有检查阀门，包括通气阀、排水阀。
- d) 按照要求完好，放置一次性锁扣（锁卡）封包。




武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.8 灭菌 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 灭菌器操作办法应遵循生产厂家的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品质参见 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		20 min	
预真空式	器械、敷料	132℃	4 min	184.6 kPa~210.7 kPa
		134℃		201.7 kPa~220.3 kPa

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

5.8 灭菌

【要点】

- ✓灭菌是无菌物品处理的关键环节
- ✓应根据器械、物品材质选择适宜的灭菌方法和灭菌参数；硬质容器和超大超重包装，应遵循厂家提供的灭菌参数
- ✓耐热、耐湿的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌
- ✓灭菌器的使用应遵循灭菌器厂商的使用说明及指导手册
- ✓灭菌设备操作人员要经过岗位培训

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

✓ 灭菌物品装载

✓ 删除了下排式蒸汽灭菌器装载量不用超过柜室容积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%



武汉大学人民医院 湖北省人民医院

✓ 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：

- 灭菌的器械、物品应清洗干净，并充分干燥；
- 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；
- 灭菌装载应利于灭菌介质穿透。

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

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 物品存放架或柜距地面高度 ≥ 20 cm，距侧墙 ≥ 5 cm，距天花板 ≥ 50 cm。

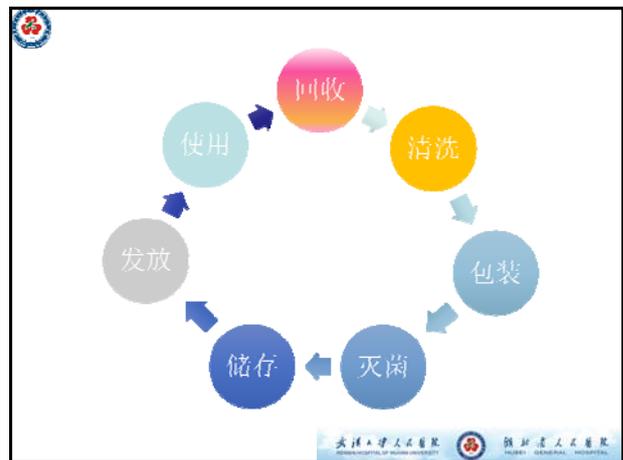
5.9.3 物品放置应固定位置，设置标识，接触无菌物品前应洗手或手消毒。

5.9.4 消毒后直接使用的物品应干燥，包装后专架存放。

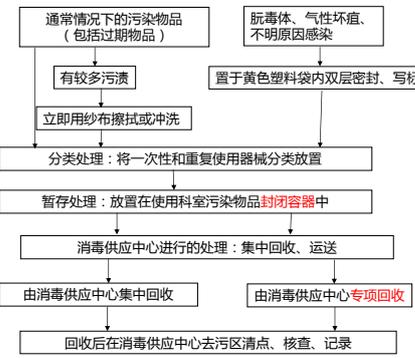
5.9.5 无菌物品存放要求如下：

- 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。
- 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。
- 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。

武汉大学人民医院 湖北省人民医院



回收：临床科室预处理



武汉大学人民医院 湖北省人民医院

回收：污染器械回收操作方法

回收前评估

- ✓ 确认回收封闭箱所属科室；有无特殊回收器械标识是否急用、易碎。
- ✓ 属精密器械应检查器械完好性，填写专项回收记录表。

封闭运送

- ✓ 器械通过污染物品入口送至消毒供应中心去污区，及时接受污染器械并清点核查。

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。

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

清洗消毒：清点分类

分类评估	<ul style="list-style-type: none"> ✓评估污染种类：血迹干涸、锈迹、水垢、明显油迹 ✓评估污染程度，适当预处理 ✓评估物品的结构、材质、精密程度等选择清洗消毒方法
清点核查器械	<ul style="list-style-type: none"> ✓清点器械情况，有无变形、螺钉和附件缺失等情况 ✓器械功能的基本完整性，数量准确，并记录
分类装载	<ul style="list-style-type: none"> ✓分类装载金属材料与玻璃器皿 ✓可选用专用器械架及专用器械防滑垫 ✓预处理、使用不同清洗程序的器械应分类放置
注意事项	<ul style="list-style-type: none"> ✓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，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。

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

清洗消毒：手工清洗流程

质量评估	<ul style="list-style-type: none"> ✓评估管腔类的完整性，有无锈迹、干涸血迹、油迹、胶布痕迹、异物等
冲洗	<ul style="list-style-type: none"> ✓流动水冲洗后用高压水枪液面下2cm脉冲式冲洗针腔至少3次，每次持续10秒。可拆卸的部分拆卸后用清洗刷刷洗
超声清洗	<ul style="list-style-type: none"> ✓将管腔内器械用网篮存放于超声机内液面下2cm，加盖，清洗3-5分钟
洗涤	<ul style="list-style-type: none"> ✓医用清洗剂液面下刷洗外表面，根据管腔内径的大小选择合适的管腔专用通条清洗管腔内壁，开口处用清洗刷刷洗
漂洗	<ul style="list-style-type: none"> ✓用流动水冲洗，后高压水枪液面下冲洗管腔至少3次
消毒	<ul style="list-style-type: none"> ✓用75%乙醇或酸化水浸泡消毒
终末漂洗	<ul style="list-style-type: none"> ✓用纯水冲洗
干燥	<ul style="list-style-type: none"> ✓将器械摆放入清洁网篮里，将网篮置于干燥柜内，根据物品的种类设置时间

包装

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

包装：包装技术

准备	<ul style="list-style-type: none"> ✓穿专用的工作服、鞋，戴圆帽，备清洁工作台 ✓备物品：包装材料、包装器械、包内指示物、包外指示胶带、包外标识牌
质量检查	<ul style="list-style-type: none"> ✓检查器械的清洁度、功能 ✓包装材料的质量检查
装配	<ul style="list-style-type: none"> ✓对照器械清单进行装配 ✓器械按照使用先后顺序摆放整齐 ✓尖锐器械加保护套；穿刺针、精细或细小的器械单独放
核对	<ul style="list-style-type: none"> ✓器械的清洁度、数量、规格、功能及结构等质量合格 ✓物品摆放方法正确，包内指示物放置在包的中心并符合灭菌方法的要求 ✓包装材料符合灭菌方法的要求
复核	<ul style="list-style-type: none"> ✓另一工作人员复核：按照上一步的质量要求逐一复核，全部合格后，签名确认方可进行最后包装
包装	<ul style="list-style-type: none"> ✓闭合式包装使用两层两次包装，密封式包装封口宽度合适，封口严密 ✓包装规格、松紧度符合要求 ✓包外有化学指示物，使用专用的胶布封包 ✓标识：器械名称、灭菌日期、失效日期、包装者、编号/批次、灭菌者
再次核对	<ul style="list-style-type: none"> ✓核对物品的名称、灭菌日期、失效日期、责任人，合格后，签名确认方可进行灭菌
封包	<ul style="list-style-type: none"> ✓采用化学指示胶带或封口机进行封包 ✓胶带的长度以能适应灭菌时物品的包装膨胀或收缩等物理变化及运输存放，不发生胶布松脱 ✓对较大的器械或特殊形状的包装应增加封包胶带的长度或数量

包装：封包要求

- ✓包外设有灭菌化学指示物，包内放置包内化学指示卡
- ✓闭合式包装使用专用胶布，胶布长度应与灭菌包体积、重量相适应，松紧适度。封包严密，保持封包完好性
- ✓纸塑袋、纸袋等密封包装其封口宽度 $\geq 6\text{mm}$ ，包内器械距包装袋封口处 $\geq 2.5\text{cm}$
- ✓硬质容器应设置安全闭锁装置，无菌屏障完整性破坏后可识别
- ✓灭菌物品包装的标识应注明物品名称、包装者等信息。灭菌前注明灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期和失效日期等相关信息。标识具有可追溯性

武汉大学人民医院 湖北省人民医院

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

武汉大学人民医院 湖北省人民医院



谢谢聆听
欢迎指正

医院消毒供应中心建筑设计 卫生学要则

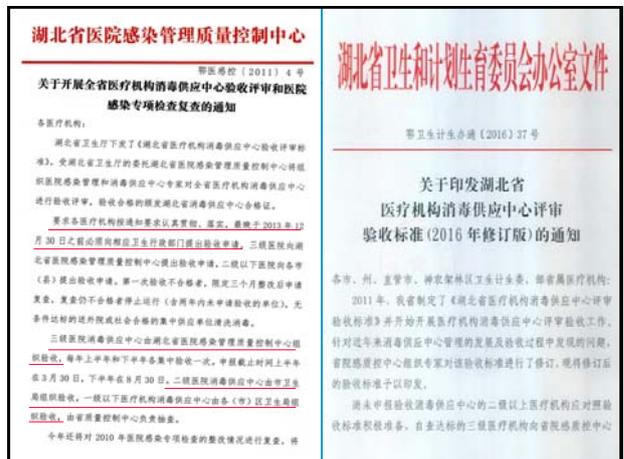
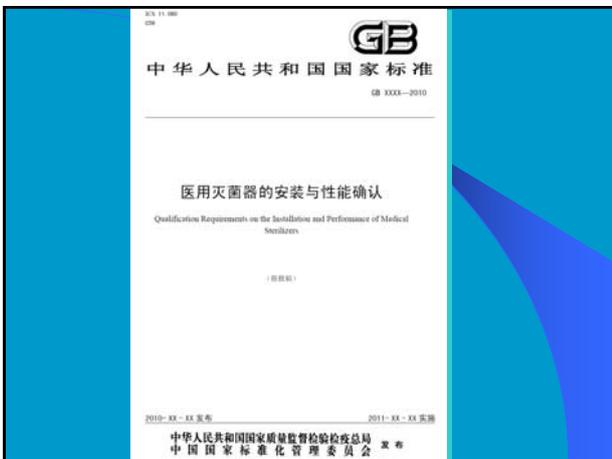
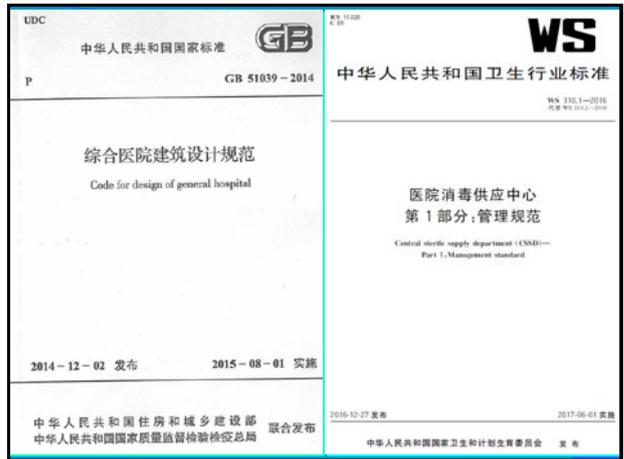
武汉市疾病预防控制中心 梁建生
 武汉市医院感染管理质量控制中心 委员
 国家卫生标准委员会消毒标准专业委员会 委员
 中华预防医学会消毒分会 常务委员
 中国医院协会医院感染管理专业委员会 委员
 华中科技大学同济医学院 兼职教授及硕士生导师
 联系电话：027-85801831

目录

- 概述
- 有关术语
- 医院消毒供应中心建筑设计卫生要求
- 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一门独立的专业即医院建筑学。
- 国家及我省主管部门先后对此制定发布了相关标准：
 - 《综合医院建筑设计规范》GB 51039-2014【1988，2004（征求意见稿）】；
 - 《医院消毒供应中心 第1部分 管理规范》（WS 310.1-2016）；
 - 《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》（WS 310.2-2016）；
 - 《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 310.3-2016）；
 - 《医用灭菌器的安装与性能确认》（国家标准，2011，待发布）；
 - 《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）；
 - 《湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准》（鄂医感控〔2018〕05号）。



三、医院消毒供应中心建筑设计卫生要求

- 目的与意义
- CSDD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。
- 建筑面积要求：我省CSDD验收标准规定，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70m²~90m²。
- 选址的原则
- CSDD位置应接近临床科室，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，并应避免外界干扰，形成一个**相对独立的区域**。
- 周围**环境**清洁、无污染源，地面应尽可能地绿化或硬化。

消毒供应中心建筑与布局设计的原则

- 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）。
- “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。
- 工作区域的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

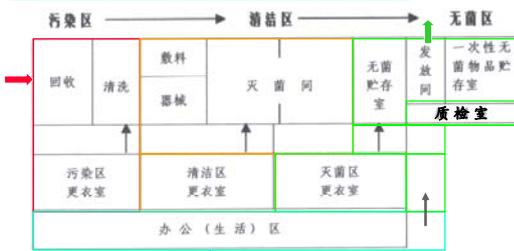
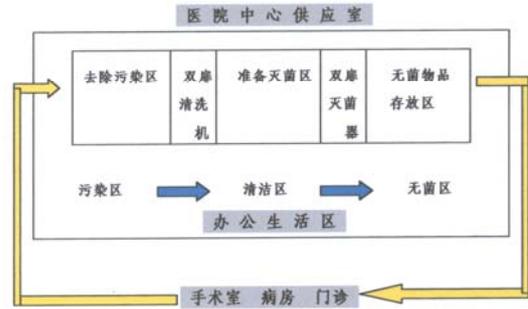


图2 医院消毒供应中心工作流程示意参考图



医疗消毒供应中心基本标准（试行）

四、分区布局

（一）主要功能区

去污区、检查、包装、灭菌区、无菌物品存放区及配送物流分区等。

（二）辅助功能区

集中供应、供水、供应蒸汽和清洁剂分配器、医疗废物暂存处、污水处理场所、集中供应医用压缩空气、办公及更衣、休息生活区等。

（三）管理区

质量和安全控制（包括检验室）、医院感染控制、器械设备、物流、信息等管理部门。

三、基本设施

（一）消毒供应中心建筑面积不少于总建筑面积的5%。应当具备双路供电或应急发电设施，应急供水设备，蒸汽发生器备用设备，压缩气备用设备等，重要医疗设备和物品应有不同电源，保证医疗消毒供应中心正常运行。

（二）设置1个硬器械（金属、橡胶、塑料、高分子材料及其他材质材料）制造的手术器械、锐器内镜等）清洗、消毒、干燥、检查、包装、灭菌、包装流水线的，建筑面积不少于2000平方米。

（三）设置1个软器械（手术衣、手术手套等可吸水、透气、可穿脱，可套叠的具有双向防护功能的符合手术器械中央位置的感染控制器械，不含普通医用纺织品）清洗、消毒、干燥、检查、包装、灭菌、储存、发放流水线的，建筑面积不少于2000平方米。

（四）设置1个软式内镜清洗、消毒（灭菌）、干燥、储存、发放流水线的，建筑面积不少于800平方米。

（五）开展医用织物清洗消毒，应当符合国家相关法规、规定及标准。

（六）应当设置独立处理间，建筑面积不少于300平方米。

（七）应当设置敷料制备间，建筑面积不少于300平方米。

（八）应当设置办公及更衣、休息生活区，占总面积的10%~15%。

（九）应当设置医疗废物暂存处，实行医疗废物分类管理。

（十）开展微生物检测等检测，应设置检验室。

（十一）应当设置污水处理场所。

（十二）相应的区域设置应符合国家相关规定。

消毒供应中心建筑和材料的一般要求

- 建筑要求：①“三区”之间应设实际屏障，各区应设封闭式的缓冲间，去污区与检查包装灭菌区应设传递窗，无菌物品存放区不应设洗手池；②室内通风、采光良好，地面防滑、易清洗、耐腐蚀；③水电等管道要集中走向并埋设在墙内（不裸露）；④蒸汽管道路径不宜过长，并注意维持压力和保温；⑤单独设置密闭的排水管道，其地漏应采用防返溢式设计；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、耐腐蚀，便于洗刷；选用无辐射、无污染的环保防火材料；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，如玻璃复合板等，地面与墙面踢脚及所有阴角应为圆弧形；③装修尽可能简洁、色调明快柔和。
- 设施要求：①缓冲间内安装非手触式水龙头开关；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。

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/℃	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 $\geq 5\text{Pa}$ ，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（修改建议）

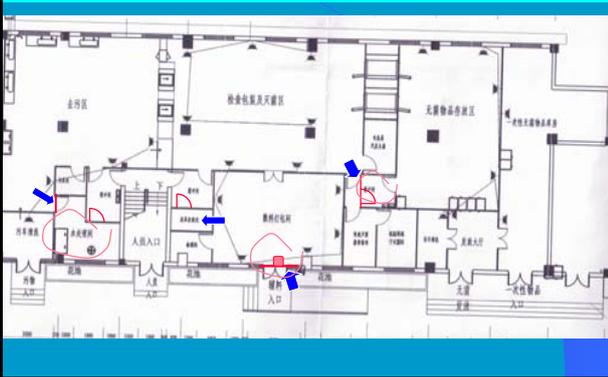


图4 某二级医院消毒供应中心改造平面布局图（修改建议）

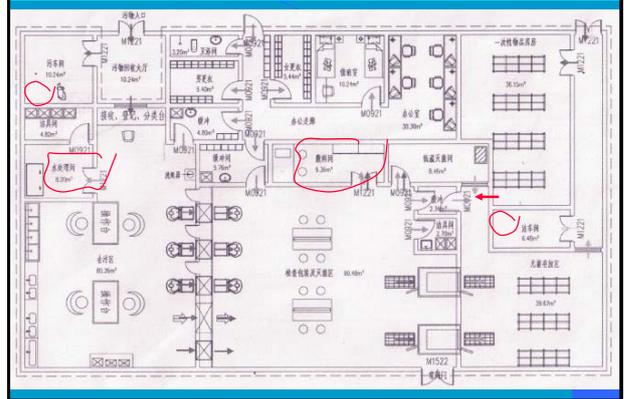


图5 某二级医院消毒供应中心平面布局图（修改建议）

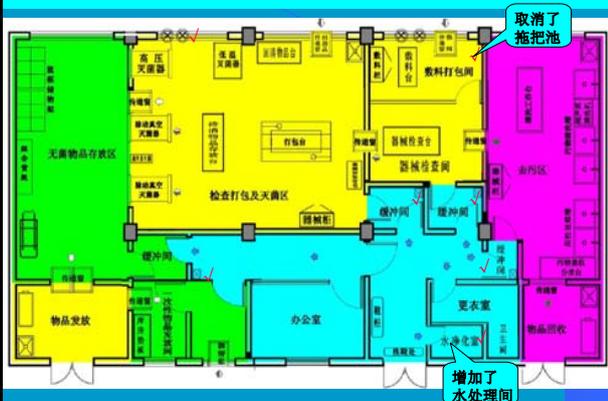


图6 某二级医疗机构消毒供应中心平面布局图（修改建议）



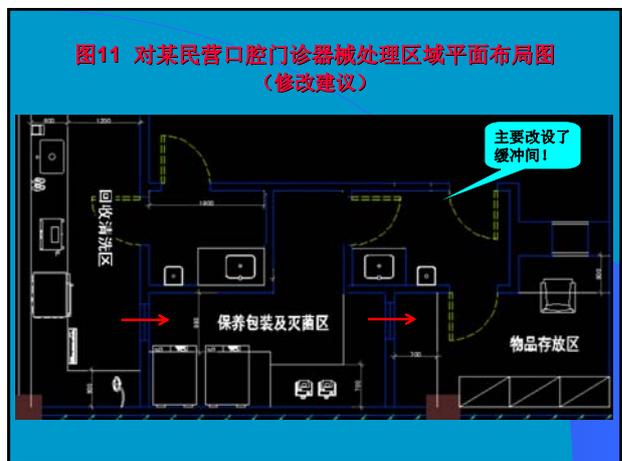
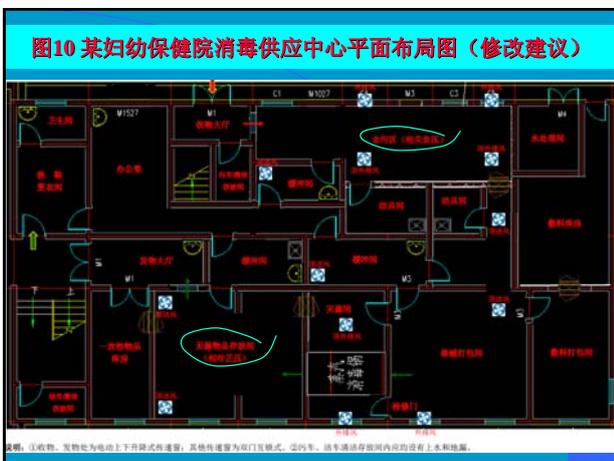
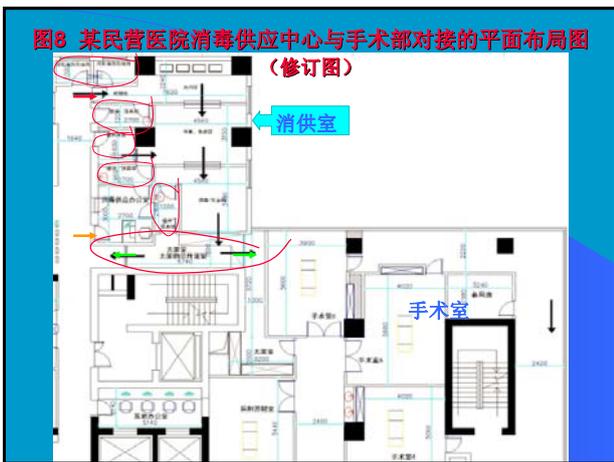
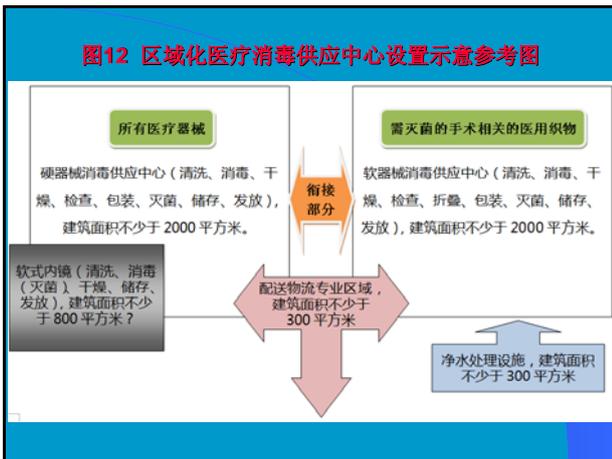


图12 区域化医疗消毒供应中心设置示意参考图



中部战区总医院消毒供应科

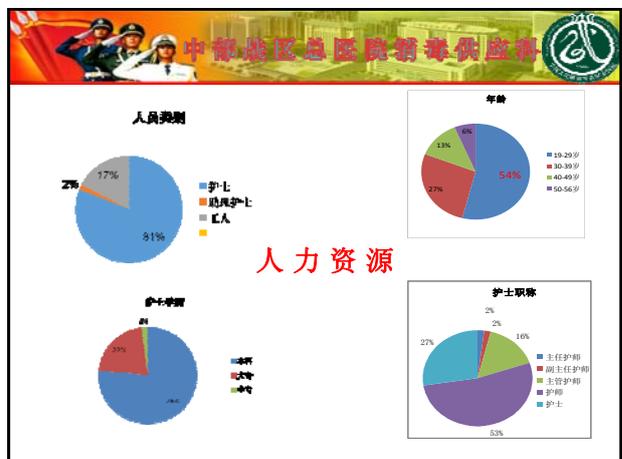
内镜的清洗消毒与灭菌技术

解放军武汉总医院
王 艳

自我介绍

中国人民解放军武汉总医院消毒供应科主任，主任护师，硕士生导师

- > 第27届全国消毒供应专业委员会委员、全国洗涤消毒专业委员会委员、全国基层医院消毒供应专业委员会委员、武汉市消毒供应专业委员会副主任委员
- > 武汉市护理学会护理信息化专业委员会主任委员、湖北省护理管理委员会副主任委员、湖北省护理学会理事、武汉市护理学会常务理事
- > 发表统计源期刊论文（论著）40余篇
- > 主持湖北省自然科学基金一项、湖北省卫生厅科研项目三项及院内课题两项
- > 获2017年中华护理科技三等奖1项（第一作者）；获军队医疗成果三等奖2项（第一作者）；获湖北省护理科技二等奖一项（第一作者）；获国家专利13项（发明专利1项）
- > 《中华护理杂志》、《护理学杂志》的编委及审稿专家
- > 先后被评为湖北省“优秀护理管理者”、湖北省“十佳”护士、广州军区优秀护士、武汉市优秀护士、湖北省第十届、十一届妇女代表大会代表、荣立三等功二次。2013年所在科室被评为“全军优质护理示范单位”





前言

内窥镜（内镜）手术操作因为手术创伤小，术后疼痛轻、恢复快、切口微小、疤痕小等优越性已成为未来外科手术发展方向，目前在临床上得到广泛的应用。于此同时内窥镜的清洗消毒灭菌及规范管理问题也显得尤为重要，引起广大医务工作者的关注



前言

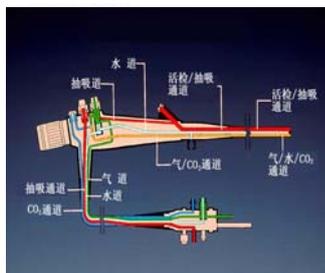
内镜是一类集中了传统光学、人类工程学、精密器械、现代电子、数学及软件等一体的检测仪器。根据其外观形态的不同可分为：

- 软式内镜：用于疾病诊断、治疗，镜身可弯曲的腔镜
- 硬式内镜：用于疾病诊断、治疗，镜身主体不可弯曲或扭转的腔镜。硬式内镜进入机体的深度和距离都远远低于软式内镜

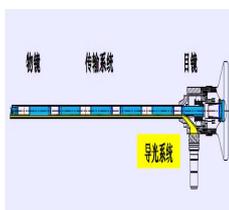


内部结构不同

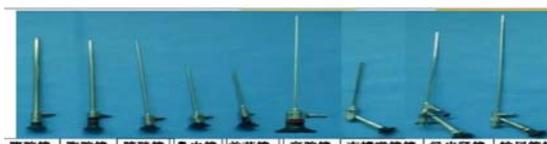
软式内镜



硬式内镜



硬式内镜种类



脑外科镜 膀胱一体镜 腹腔镜 支撑喉镜 五官科30°镜 达芬奇机器人光学镜



清洗消毒流程不同



干燥流程不同





术语与定义

- ◆ **清洗**：使用清洗剂去除附着于内镜及附件的污染物过程，流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗
- ◆ **冲洗**：使用流动水去除内镜及附件表面污染物的过程
- ◆ **洗涤**：使用含有医用清洗剂的清洗用水去除内镜及附件表面污染物的过程
- ◆ **漂洗**：用流动水冲洗清洗后内镜及附件上残留物的过程
- ◆ **终末漂洗**：用纯化水或无菌水对漂洗后的内镜及附件进行最终漂洗的过程

术语与定义

消毒：清除或者杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或者灭菌要求的制剂

灭菌：杀灭或者清除传播媒介上一切微生物，使无菌保证水平要求达到 10^{-6}

高水平消毒：杀灭一切细菌繁殖体包括分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢

低水平消毒法：只能杀灭细菌繁殖体（分枝杆菌除外）和亲脂病毒的化学消毒剂和通风换气、冲洗等机械除菌法

清洁：是指用物理的方法除去内镜及附件表面的污垢、尘埃和有机物，其目的是去除和减少微生物

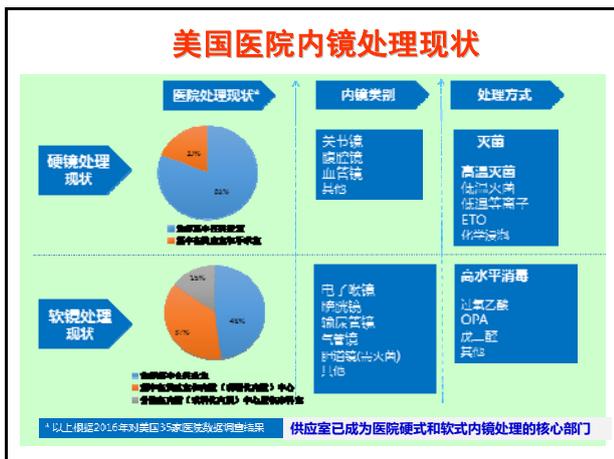


一、管理要求

- ◆ 有条件的医院宜建立集中的内镜诊疗中心（室），负责内镜诊疗及清洗消毒工作
- ◆ 内镜的清洗消毒也可由消毒供应中心负责，遵循本标准开展工作

内镜分散清洗消毒的缺陷

- **感染管理科监管难度大** 感染管理科人员少，监管点多面广
- **缺乏专业性及规范化** 各科室分散清洗消毒时，洗消人员因未接受过系统的培训，缺乏清洗、消毒知识，不了解正确规范的清洗消毒方法
- **人力物力资源的浪费** 重复购置清洗设备和分散清洗也将造成消毒液、酶、人工等人力、物力资源的浪费
- **手工清洗质量难以保证** 单纯手工清洗洁净度差和不易清洗管腔类物品，清洗过程中很难达到温度和时间的精确性
- **增加污染机会** 临床使用过的污染器械大都直接接触患者的血液、体液，污染很重，具有高度危险性。在各科室分散清洗过程中，极易造成环境污染和对工作人员的危害



附录 A (规范性附录) 内镜诊疗中心(室)不同区域人员防护着装要求

内镜诊疗中心(室)不同区域人员防护着装要求见表 A.1。

表 A.1 内镜诊疗中心(室)不同区域人员防护着装要求

区域	防护着装						
	工作服	手术帽	口罩	手套	护目镜或面罩	防水围裙或防水隔离衣	专用鞋
诊疗室	√	√	√	√	△		
清洗消毒室	√	√	√	√	√	√	√

注：√应使用，△宜使用。

二、布局及设施、设备要求

- ◆不同系统(如呼吸、消化系统)软式内镜的诊疗工作应分室进行
- ◆不同系统(如呼吸、消化系统)软式内镜的清洗槽、内镜自动清洗消毒机应分开设置和使用

二、布局及设施、设备要求

清洗消毒室

- ◆应独立设置
- ◆应保持通风良好
- ◆如采用机械通风，宜采取“上送下排”方式，换气次数宜≥10次/h，最小新风量宜达到2次/h
- ◆清洗消毒流程应做到由污到洁，应将操作规程以文字或图片方式在清洗消毒室适当的位置张贴
- ◆不同系统(如呼吸、消化系统)软式内镜的清洗槽、内镜自动清洗消毒机应分开设置和使用

目前被认可的戊二醛(0A)、邻苯二甲酰(OPA)、过氧乙酸(PA)3种药剂的比重分别是0A(3.4)、OPA(4.0)、过氧乙酸(2.0)，均比空气重，因此需要在较低的位置，或清洗装置的盖子处设置强制排气口



二、布局及设施、设备要求

清洗消毒室

应配有以下设施、设备

<ul style="list-style-type: none"> □清洗槽。手工清洗消毒操作还应配备漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽 □全管道灌流器 □各种内镜专用刷 □压力水枪 □压力气枪 	<ul style="list-style-type: none"> □测漏仪器 □计时器 □内镜及配件运送容器 □低纤维絮且质地柔软的擦拭布、垫巾 □手卫生装置，采用非手触式水龙头
---	--

中部战区总医院消毒供应科

二、布局及设施、设备要求

清洗消毒室

- ◆宜配备动力泵（与全管道灌流器配合使用）、超声波清洗器
- ◆宜配备内镜自动清洗消毒机
- ◆内镜自动清洗消毒机相关要求应符合GB30689的规定，主要包括：
 - >应具备清洗、消毒、漂洗、自身消毒功能
 - >宜具备测漏、水过滤、干燥、数据打印等功能
- ◆灭菌设备：用于内镜灭菌的低温灭菌设备应符合国家相关规定

中部战区总医院消毒供应科

二、布局及设施、设备要求

清洗消毒室

水：

- ◆应有自来水、纯化水、无菌水
- ◆自来水水质应符合GB5749的规定
- ◆纯化水应符合GB5749的规定，并应保证细菌总数 $\leq 10\text{CFU}/10\text{mL}$ ；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



中部战区总医院消毒供应科

二、布局及设施、设备要求

清洗消毒室

医用清洗剂：

- ◆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

清洗液应每清洗1条内镜后更换

常用清洗剂一般不含有抗菌活性物质，不能阻碍微生物的生长，故不可重复使用，每清洗一条内镜必须更换

中部战区总医院消毒供应科

二、布局及设施、设备要求

清洗消毒室

消毒剂：

- ◆应适用于内镜且符合国家相关规定，并对内镜腐蚀性较低
- ◆可选用邻苯二甲醛(OPA)、戊二醛(GA)、过氧乙酸(PA)、二氧化氯、酸性氧化电位水、复方含氯消毒剂，也可选用其他消毒剂
- ◆酸性氧化电位水应符合GB28234的规定

中部战区总医院消毒供应科

消毒剂的选择

- ◆软式内镜高水平消毒可选用邻苯二甲醛(OPA)、戊二醛(GA)、过氧乙酸(PA)、二氧化氯、酸性氧化电位水、复方含氯消毒剂，也可选用其它消毒剂，所选产品应适用于内镜，且符合国家相关规定
- ◆灭菌可选用GA、PA，也可选用其它灭菌剂，所选产品应适用于内镜，且符合国家相关规定
- ◆考虑到可能会不断有新型消毒剂问世，规范特别强调，其必须适用于软式内镜消毒灭菌，而且符合国家相关规定

中部战区总医院消毒供应科

二、布局及设施、设备要求

清洗消毒室

灭菌剂：

- ◆应适用于内镜且符合国家相关规定，并对内镜腐蚀性较低
- ◆可选用戊二醛、过氧乙酸，也可选用其他灭菌剂
- ◆部分灭菌剂使用方法见附录B

g) 消毒剂浓度测试纸：应符合国家相关规定

h) 干燥剂：应配备75%~95%乙醇或异丙醇



中部战区总医院消毒供应科

消毒(灭菌)剂	高水平消毒及灭菌参数	使用方式	注意事项
邻苯二甲酰(OPA)	浓度: 0.55% (0.5%~0.6%) 时间: 消毒≥5min	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作: 消毒液应注满各管道, 浸泡消毒。	1. 易使衣服、皮肤、仪器等染色。 2. 接触蒸气可能刺激呼吸道和眼睛。
戊二醛(GA)	浓度: ≥2%(碱性) 时间: 支气管镜消毒浸泡时间≥20min; 其他内镜消毒≥10min; 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≥45min; 灭菌≥10h	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作: 消毒液应注满各管道, 浸泡消毒。	1. 对皮肤、眼睛和呼吸具有致敏性和刺激性, 并能引发皮炎、结膜炎、鼻腔炎及职业性哮喘, 宜在内镜清洗消毒机中使用。 2. 易在内镜及清洗消毒设备上形成硬结物质。
过氧乙酸(PAA)	浓度: 0.2%~0.35%(体积分数) 时间: 消毒≥5min, 灭菌≥10min	内镜清洗消毒机。	对皮肤、眼睛和呼吸道有刺激性。

中部战区总医院消毒供应科

消毒(灭菌)剂	高水平消毒及灭菌参数	使用方式	注意事项
二氧化氯	浓度: 100mg/L~500mg/L 时间: 消毒3min~5min	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作: 消毒液应注满各管道, 浸泡消毒。	活化率低时产生较大刺激性气味, 宜在内镜清洗消毒机中使用。
酸性氧化电位水(AEOW)	主要指标: 有效氯浓度 60mg/L±10mg/L; pH 值2.0~3.0; 氧化还原电位≥1100mV; 残留氯离子<1000mg/L; 时间: 消毒3min~5min	1. 酸性氧化电位水内镜清洗消毒机。 2. 手工操作: 使用专用连接器将酸性氧化电位水出水口与内镜各孔道连接, 流动浸泡消毒。	1. 在存在有机物质的情况下, 消毒效果会急剧下降, 消毒前清洗应彻底。尤其对污染严重、不易清洗的内镜(如肠镜等), 应增加刷洗次数, 延长清洗时间, 保证清洗质量。 2. 应采用流动浸泡方式消毒。 3. 消毒后纯化水或无菌水冲洗30s

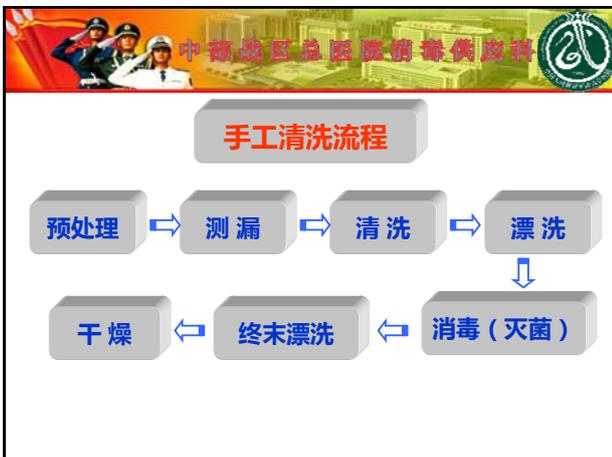
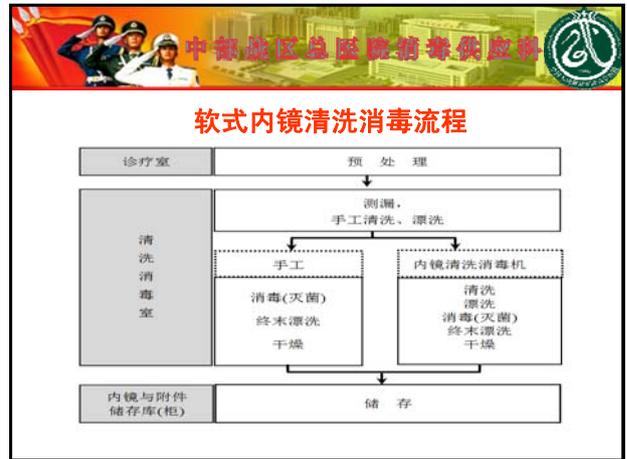
注1: 表中所述的消毒(灭菌)剂, 其具体使用条件与注意事项等遵循产品使用说明书。
注2: 表中未列明的同类或其他消毒(灭菌)剂, 其使用方式与注意事项等遵循产品使用说明书

中部战区总医院消毒供应科

三、清洗消毒操作规程

基本原则

- ◆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
- ◆软式内镜及重复使用的附件、诊疗用品应遵循以下原则
 - a) 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**
 - b) 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**
 - c) 与完整皮肤接触而不与黏膜接触的用品宜**低水平消毒或清洁**



中部战区总医院消毒供应科

手工操作流程——预处理

- ◆软式内镜使用后的污染物成份主要包括血液、糖类、脂肪类、蛋白类物质, 尤其是以蛋白质为主的黏多醣, 极容易干涸造成清洗的困难, 以内腔壁污染更为严重,
- ◆近年来发展起来的鼻胃镜、软式带腔喉镜等管腔极细的内镜, 此问题尤其突出。
- ◆因此内镜检查结束离开病人身体后, 清洗越早效果越好; 而最快又最针对性的, 就是床旁预处理



软式内镜预处理流程

- ◆ 内镜从患者体内取出后，在与光源和视频处理器拆离之前，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
- ◆ 反复送气与送水至少10s
- ◆ 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
- ◆ 盖好内镜防水盖
- ◆ 放入运送容器，送至清洗消毒室



软式内镜预处理



擦洗，吸引、送气送水



蘸多酶纱布 一次性多酶湿巾



擦拭镜体 抽吸多酶



手工清洗的重要性

- ◆ 无论是手工消毒或使用清洗消毒机进行消毒，**第一步彻底的手工清洗都是消毒成功的关键和基础。**
- ◆ 美国胃肠病护士学会《软式胃肠内窥镜后处理感染控制规程（2007年版）》特别说明：**FDA批准的一些新型的内镜清洗消毒机不需要预先人工清洗和刷洗通道。**
- ◆ 尽管是重大进步，但是现有多学会指南及其它内部标准仍强调人工清洗的重要性，目的是提高高水平消毒的整体效能，获得更高的安全水平。**在通过独立研究和临床实践确认新机器的效果前，用户应谨慎做出免除人工清洗步骤的决定**



术后污染器械的清洗时效	器械清洗后检测数量N(件)	检测合格数量(件) 合格率(%)	
立即清洗	28,387	28,163	99.21
超过1小时后清洗	4,765	4,324	90.75

术后污染器械的清洗方法	清洗后抽检数量N(件)	抽检合格数量(件) 合格率(%)	
立即清洗	22,668	22,541	99.44
含氯消毒剂浸泡10min后清洗	6,612	5,876	88.87

重庆第三军医大学附属西南医院中心供应室魏静蓉、李斌、施建辉



手工处理流程——测漏

- ◆ 早期发现内镜破损的唯一办法就是每次清洗前进行测漏
- ◆ 国内对测漏的忽视是导致内镜寿命大大降低的重要因素；同时，内镜内腔破损也是消毒失败的重要因素之一，必须强调测漏
- ◆ 而鉴于国内大多数医院患者数量大，内镜数量相对较少，周转快，每次使用后即测漏可操作性较差，因此规定
 - > 宜每次清洗前测漏；
 - > 条件不允许时，应至少每天测漏1次



软式内镜测漏流程

- ◆ 取下各类按钮和阀门
- ◆ 连接好测漏装置，并注入压力
- ◆ 将内镜全浸没于水中，使用注射器向各个管道注水，以排出管道内气体
- ◆ 首先向各个方向弯曲内镜先端，观察有无气泡冒出；再观察插入部、操作部、连接部等部分是否有气泡冒出
- ◆ 如发现渗漏，应及时保修送检
- ◆ 测漏情况应有记录
- ◆ 也可采用其他有效的测漏方法





手工处理流程——清洗

- ◆在清洗槽内配制清洗液，将内镜、按钮和阀门完全浸没于清洗液中
- ◆用擦拭布反复擦洗镜身，应重点擦洗插入部和操作部。擦拭布应一用一更换
- ◆刷洗软式内镜的所有管道，刷洗时应两头见刷头，并洗净刷头上的污物；反复刷洗至没有可见污染物
- ◆连接全管道灌流器，使用动力泵或注射器将各管道内充满清洗液，浸泡时间应遵循产品说明书
- ◆刷洗按钮和阀门，适合超声清洗的按钮和阀门应遵循生产厂家的使用说明进行超声清洗
- ◆每清洗1条内镜后清洗液应更换
- ◆将清洗刷清洗干净，高水平消毒后备用



温馨提示

- ◆借鉴目前国际上大多数国家做法，将《内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）》中规定的“水洗”和“酶洗”两个步骤合为一个步骤，在一个清洗槽内完成，以利于达到更好的清洗效果，并提高工作效率，而且可节省一个槽；
- ◆需要强调的是清洗液浸泡、清洗的操作应遵循相应的医用清洗剂产品说明所要求的浓度、时间、温度执行；清洗液应每清洗一条内镜后更换



手工处理流程——漂洗

- ◆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
- ◆用流动水冲洗内镜的外表面、按钮和阀门
- ◆使用动力泵或压力气枪向各管道充气至少30s，去除管道内的水分
- ◆用擦拭布擦干内镜外表面、按钮和阀门，擦拭布应一用一更换



手工处理流程——漂洗

- ◆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
- ◆用流动水冲洗内镜的外表面、按钮和阀门
- ◆使用动力泵或压力气枪向各管道充气至少30s，去除管道内的水分
- ◆用擦拭布擦干内镜外表面、按钮和阀门，擦拭布应一用一更换



手工处理流程——消毒（灭菌）

- ◆将内镜连同全管道灌流器，以及按钮、阀门移入消毒槽，并全部浸没于消毒液中
- ◆使用动力泵或注射器，将各管道内充满消毒液，消毒方式和时间应遵循产品说明书
- ◆更换手套，向各管道至少充气30s，去除管道内的消毒液
- ◆使用灭菌设备对软式内镜灭菌时，应遵循设备使用说明书



手工处理流程——终末漂洗

- ◆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2min，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

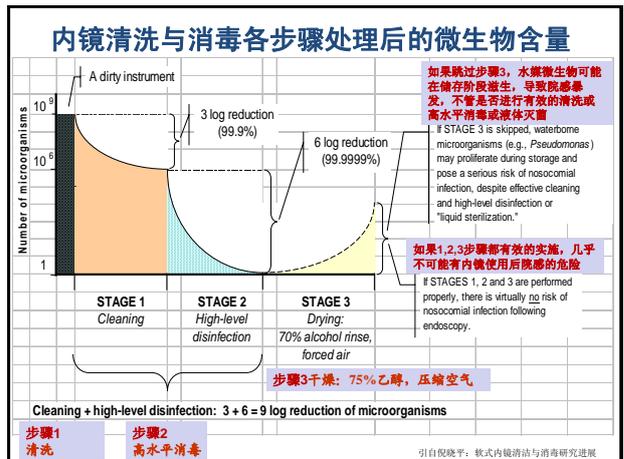
中部战区总医院消毒供应科

手工处理流程——干燥

- ◆将内镜、按钮和阀门置于铺设无菌巾的专用干燥台。无菌巾应每4h更换1次
- ◆用75%~95%乙醇或异丙醇灌注所有管道
- ◆使用压力气枪，用洁净压缩空气向所有管道充气至少30s，至其完全干燥
- ◆用无菌擦拭布、压力气枪干燥内镜外表面、按钮和阀门
- ◆安装按钮和阀门



气枪充分吹干内外管壁



中部战区总医院消毒供应科





800ml试剂



75%酒精



储液器-LCG

- > 800 ml
- > 通过清洗剂泵泵入洗消槽中自动稀释
- > 每次注入量：可调
- > 液体低水平警告
- > 添加方式：手动添加

- > 800 ml
- > 通过酒精泵泵入
- > 容量：可调
- > 液体低水平警告
- > 添加方式：手动添加

- > LCG储液槽容量：15升
- > 加热（选择）：室温
- > ~20°C 到 52°C (125°F)
- > 消毒液自动灌注，排放
- > 高低液位报警

中部战区总医院消毒供应科



空气压缩机



消毒液泵



控制面板
各种控制信息的输入



自动打印消毒记录

中部战区总医院消毒供应科

内镜自动清洗消毒机的使用

优点

- ◆减少人工数量
- ◆减少消毒剂暴露时间
- ◆实现清洗消毒过程标准化

缺点

- ◆存在成本高
- ◆细小孔道不易于清洗消毒
- ◆清洗消毒总体所需时间长

◆目前国际上内镜清洗消毒机的使用率越来越高，规范推荐使用，但强调不能省去机洗前的人工清洗步骤

中部战区总医院消毒供应科

软式内镜清洗机操作流程

- ◆使用内镜清洗消毒机前应对内镜进行预处理、测漏、清洗和漂洗
- ◆清洗和漂洗可在同一清洗槽内进行
- ◆内镜清洗消毒机的使用应遵循产品使用说明
- ◆无干燥功能的内镜清洗消毒机，应遵循上述干燥相关规定

中部战区总医院消毒供应科

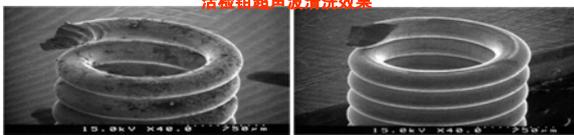


中部战区总医院消毒供应科

复用附件的清洗消毒与灭菌

- ◆附件使用后应及时浸泡在清洗液里或使用保湿剂保湿，如为管腔类附件应向管腔内注入清洗液
- ◆附件的内外表面及关节处应仔细刷洗，直至无可见污染物
- ◆采用超声清洗的附件，应遵循产品说明书使用医用清洗剂进行超声清洗。清洗后用流动水漂洗干净，干燥

活检钳超声波清洗效果



无超声清洗 有超声清洗

中部战区总医院消毒供应科

复用附件的清洗消毒与灭菌

- ◆耐湿、耐热附件的消毒
 - 可选用热力消毒，也可采用消毒剂进行消毒
 - 消毒剂的使用方法应遵循产品说明书
 - 使用消毒剂消毒后，应采用纯化水或无菌水漂洗干净，干燥备用
- ◆耐湿、耐热附件的灭菌首选压力蒸汽灭菌；不耐热的附件应采用低温灭菌设备或化学灭菌剂浸泡灭菌，采用化学灭菌剂浸泡灭菌后应使用无菌水漂洗干净，干燥备用

中部战区总医院消毒供应科

软式内镜处理流程—储存

- ◆内镜干燥后应储存于内镜与附件储存库（柜）内，镜体应悬挂，弯角固定钮应置于自由位，并将取下的各类按钮和阀门单独储存。
- ◆内镜与附件储存库（柜）应每周清洁消毒1次，遇污染时应随时清洁消毒。
- ◆灭菌后的内镜、附件及相关物品应遵循无菌物品储存要求进行储存

中部战区总医院消毒供应科

软式内镜处理流程—储存

- ◆强调消毒后内镜应在通风良好的镜柜里，不能卷曲保存
- ◆有关内镜储存时间国际上也存在不同观点
- ◆（1）当天第一个病人使用前应重新消毒
- ◆（2）如保存得当，至少7天内保持合格状态
- ◆（3）在10-14天内给当天第一个病人使用，无须另外消毒
- ◆每日诊疗工作开始前，应对当日拟使用的消毒类内镜进行再次消毒、终末漂洗、干燥后，方可用于患者诊疗

中部战区总医院消毒供应科

四、检测与记录

清洗质量检测

- ◆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、无污渍。清洗质量不合格的，应重新处理
- ◆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



中部战区总医院消毒供应科

使用中的消毒剂或灭菌剂监测

浓度监测

- ◆应遵循产品使用说明书进行浓度监测
- ◆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
- ◆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

中部战区总医院消毒供应科

使用中的消毒剂或灭菌剂监测

消毒质量监测

- ◆消毒内镜应每季度进行生物学监测。监测采用轮换抽检的方式，每次按25%的比例抽检。内镜数量少于等于5条的，应每次全部监测；多于5条的，每次监测数量应不低于5条
- ◆监测方法应遵循GB15982的规定，消毒合格标准：菌落总数 $\leq 20\text{CFU/件}$
- ◆当怀疑医院感染与内镜诊疗操作相关时，应进行致病性微生物检测，方法应遵循GB15982的规定

中部战区总医院消毒供应科

使用中的消毒剂或灭菌剂监测

内镜清洗机的检测

- ◆内镜清洗消毒机新安装或维修后，应对清洗消毒后的内镜进行生物学监测，监测合格后方可使用
- ◆内镜清洗消毒机的其他监测，应遵循国家的有关规定



中部战区总医院消毒供应科

质量控制过程的记录与可追溯

- ◆应记录每条内镜的使用及清洗消毒情况，包括：诊疗日期、患者标识与内镜编号（均应具唯一性）、清洗消毒的起止时间以及操作人员姓名等
- ◆应记录使用中消毒剂浓度及染菌量的监测结果
- ◆应记录内镜的生物学监测结果
- ◆宜留存内镜清洗消毒机运行参数打印资料
- ◆应记录手卫生和环境卫生监测结果
- ◆记录应具有可追溯性，消毒剂浓度监测记录的保存期应 ≥ 6 个月，其他监测资料的保存期应 ≥ 3 年

中部战区总医院消毒供应科

谢谢聆听!



灭菌技术与质量管理

武汉市中心医院消毒供应中心 汪琴



主要内容

- 1 基本概念
- 2 常用灭菌的方法
- 3 压力蒸汽灭菌

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

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。

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



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。



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制品。
- 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 精医万善

2、预排气压力蒸汽灭菌器



双扉门为多



大型 (>60L)

仁术百年 精医万善

2、预排气压力蒸汽灭菌器



小型 (<60L)

仁术百年 精医万善

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 精医万善

2、预排气压力蒸汽灭菌器

- 原理：

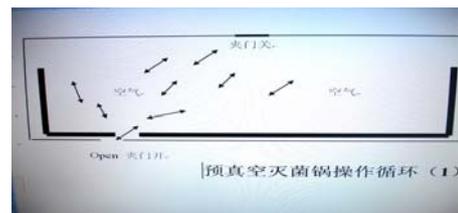
利用**机械泵抽真空**的方法，使灭菌柜室内**形成负压**（真空度可达到—0.099Mpa），蒸汽得以迅速渗透到物品内部进行灭菌。

当蒸汽压力达0.21Mpa，温度达132℃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 精医万善

2、预排气压力蒸汽灭菌器

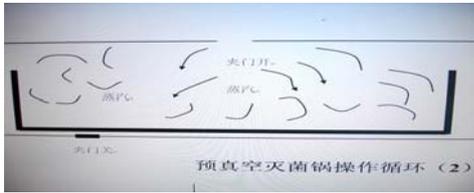
原理：（示意图）



仁术百年 精医万善

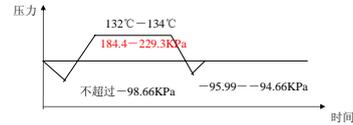
2、预排气压力蒸汽灭菌器

原理：（示意图）



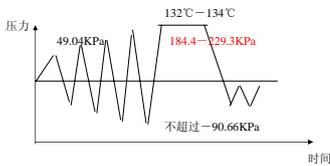
2、预排气压力蒸汽灭菌器

• 预真空压力蒸汽灭菌器灭菌程序



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



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

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的负载、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	用于无包装的实心的负载的灭菌。	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：多孔渗透性物品、小量多孔渗透性负载物、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。注：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。

3、小型压力蒸汽灭菌器



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 精诚复善

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 精诚复善

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	15	4	3.5
不带孔+带孔物品	15	4	3.5

* 灭菌物品裸露

仁术百年 精诚复善

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 精诚复善

(三) 压力蒸汽灭菌的三要素

(1) 时间：包括热穿透、杀灭、安全时间的总和

(2) 温度：

下排气法 121℃ 需20-30min

预排气 132-134℃ 需4min

(3) 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 精诚复善

(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：

操作前准备

灭菌器准备

装载前物品准备

无菌物品卸载

仁术百年 精诚复善

操作前准备

- 1、供电：电压220V或者380V
- 2、供汽：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



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。



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 精诚复善

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 精诚复善

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 精诚复善

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 精诚复善

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
- ✓ 排气阀上部止回阀有异物或胶垫脱落——可采取拆开检修
- ✓ 送汽阀门不严有锈蚀——可采取拆开清洗
- ✓ 管道漏气——可采取检修管道
- ✓ 门关闭不严、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,因探头设在室内底部,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,室内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、不纯洁物,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

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

(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、**受阮毒体污染的器械不能进行快速灭菌**

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

(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
 - 检查门密封圈
 - 接通电源
- 2、班后工作
 - 关触摸屏电源
 - 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）

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

(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使用寿命
- 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（每年锅检所校正）
- 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

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

(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。



仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

(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

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

(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。



THANK YOU!

仁术百年 精诚至善

地址:武汉市江岸区胜利街26号 电话:027-82211488 传真:027-82811446
邮箱:zxhospital@whzxy.com 网址:www.zxhospital.com 邮编:430014

正确认识和使用小型压力蒸汽灭菌器



武汉市疾病预防控制中心
武汉市医院感染管理质量控制中心
刘小丽



目录

- 基本特性
- 相关标准
- 分型与使用
- 快速灭菌
- 认识和使用误区
- 应用对策

一、基本特性



小型压力蒸汽灭菌器 small steam sterilizer

灭菌室容积不超过60L的压力蒸汽灭菌器。

优点



- ✓ 体积小
- ✓ 价格低
- ✓ 周转快
- ✓ 操作方便

二、相关标准



ANSI/AAMI ST79 : 2010 & A1:2010 & A2 : 2011
《医疗机构蒸汽灭菌和无菌保证综合指南》
(Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)
✓关于医疗机构中压力蒸汽灭菌保障迄今为止**最权威**的指南，规范了灭菌器使用及效果确认等要求。

ANSI/AAMI ST55 : 2010
《台式蒸汽灭菌器》(Table-Top Steam Sterilizers)
✓包括卡式灭菌器在内的小型灭菌器的产品标签、安全性、一般性能及测试要求，为FDA用于医疗机构台式蒸汽灭菌器上市前审批提供了监管依据。



BS EN13060 《小型蒸汽灭菌器》(Small Steam Sterilizers)

✓该标准详细说明了灭菌器的性能要求、测试方法，将台式灭菌器的性能水平上升到医用级别，被CEN成员国广泛采用。

✓用于医疗机构、口腔诊所的小型压力灭菌器，也越来越多应用于文身、刺青和兽医学等领域灭菌器。

✓欧洲之外的大多数灭菌器生产厂家也参照此标准。













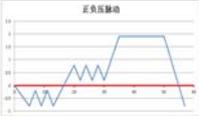
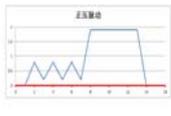




三、分型与使用

《医疗机构和灭菌指南》(2008年版)

- ✓重力下排气法蒸汽灭菌器
- ✓高速预真空蒸汽灭菌器
- ✓正压脉动排气式压力蒸汽灭菌器



《医疗机构蒸汽灭菌和灭菌保证综合指南》未对灭菌器分型，但将灭菌周期分为两类：

- ✓动力排除空气法蒸汽灭菌周期

通过反复加压和抽真空形成压力差(预真空)或通过大气压以上脉动的反复加压(正压脉冲排气[SFPPI])的方法，将灭菌器中的空气排除。

- ✓重力下排气法蒸汽灭菌周期

通过灭菌腔的一个排气孔，或者向灭菌器内部排入蒸汽，以蒸汽排除残留空气。





BS EN13060《小型蒸汽灭菌器》没有涉及工作原理，未对灭菌器分型，只是对灭菌周期做了分型，分为B型、N型和S型。

GB/T30690-2014《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》



➤ **下排气**：重力置换，使热蒸汽在灭菌中从上而下，将冷空气由下排气孔排出，排出的冷空气由饱和蒸汽取代。

➤ **预排气**：机械抽真空，使灭菌器内形成负压，蒸汽迅速穿透到物品内部。

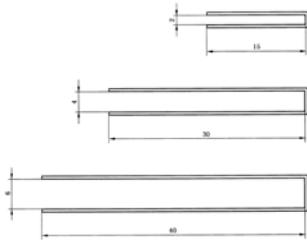
➤ **正压脉动排气**：脉动蒸汽冲压置换，在大气压之上，用饱和蒸汽反复交替冲压，通过压力差将冷空气排出。

非空腔负载



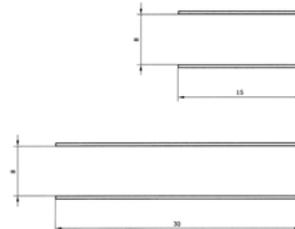
注：孔的长度与直径的比率小于1。

A类空腔负载



注：孔的长度与直径的比率大于5的物体。

B类空腔负载



注：孔的长度与直径比率大于1小于5的所有物体。

灭菌器的选择

- **下排气**：用于微生物培养物、液体、药品、实验室废物和无孔物品的处理，不能用于油类和粉剂。
- **预排气**：管腔物品、多孔物品和纺织品，不能用于液体、油类和粉剂。
- **正压脉动排气**：适用于不含管腔的固体物品及特定管腔、多孔物品的灭菌。用于特定管腔、多孔物品灭菌时，需进行等同物品灭菌效果的检验，不能用于纺织品、医疗废物、液体、油类和粉剂。

灭菌周期的选择

- **B型周期**：有包装和无包装的实心负载、A类空腔负载、B类空腔负载和多孔渗透负载的灭菌。
- **N型周期**：无包装的实心负载。
- **S型周期**：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：多孔渗透性物品、小量多孔渗透性条状物、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。

灭菌前准备



- 每日设备运行前应进行安全检查：
 - ✓ 压力表处于“零”位置
 - ✓ 灭菌柜门密封平整无松懈
 - ✓ 柜门安全锁扣能够灵活开、关
 - ✓ 柜门冷凝水排出口通畅
 - ✓ 电源、水源等连接妥当
 - ✓ 记录打印装置处于备用状态
- 打开电源，开机预热，选择相应**灭菌周期**

灭菌装载



- 灭菌物品不能超过该灭菌器最大装载量。
- 灭菌器应配有**灭菌架或托盘**，托盘应有足够的空隙使蒸汽穿透
- 使用灭菌架摆放包装类灭菌物品，物品间应留有一定的间隙。
- 使用托盘摆放纸塑包装器械和无包装器械应**单层摆放**，不可重叠。
- 配套使用器械应**分开灭菌**，如牙科手机与车针等
- 待灭菌物品应**干燥**后装入灭菌器内。

物理监测



- 每一灭菌周期应监测并记录灭菌时的**温度、压力和时间**等物理参数，并记录工艺变量。
- 工艺变量及变化曲线应有灭菌器自动监控，并打印。
- 灭菌温度波动范围在+3℃内，时间满足最低灭菌时间的要求，结果应符合灭菌的要求。

医用灭菌质量物理、化学和生物指示剂监测结果 表(1)

日期	灭菌器号	灭菌物品	物理监测			物理监测结果管理			化学指示剂(%)			操作者	检查者	
			温度(℃)	压力(mPa,cm ²)	时间(min)	限度(%)	1	2	3	1	2			3

化学监测



- ◆ 每个灭菌周期应进行化学监测，并记录监测结果。
- B-D试验：**一般不必进行B-D试验**。如进行，可按下列方法进行：在空载条件下，将B-D测试物放于灭菌器内前底层，靠近柜门与排气口，柜内除测试物外无任何物品，经B-D测试循环后，取出观察颜色变化。
- 化学指示胶带与指示卡：每一待灭菌物品表面均应粘贴化学指示胶带；将化学指示卡放入每一个待灭菌包中心，裸露灭菌的实心器械可将化学指示卡放于器械旁进行监测。空腔器械可选择化学PCD进行监测。

生物监测



- 生物监测包应选择灭菌器最常用的、有代表性的灭菌包制作，或者使用生物PCD，置于灭菌器最难灭菌的部位，且灭菌器处于满载状态。
- 指示菌：嗜热脂肪芽孢杆菌
- 使用中灭菌器监测频率
 - ✓ 供应室：每周一次
 - ✓ 口腔科：每月一次
 - ✓ 检验科：每月一次

- B类灭菌周期将生物指示物放入最难灭菌的物品包中央，物品包放入灭菌器最难灭菌部位。
- N类灭菌周期采用自含式生物指示物，放入灭菌器最难灭菌部位；若使用菌片，则应采用压力蒸汽灭菌专用纸塑包装袋进行包装后放入。
- S类灭菌周期根据其灭菌负载类型，将生物指示物放入相应的负载中，然后放入灭菌器最难灭菌部位。

四、快速灭菌



专门用于处理**立即使用**物品的压力蒸汽灭菌过程。

快速灭菌程序快在何处？



- 保持预热状态，没有预热时间
- 缩短了预排气时间
- 不考虑蒸汽穿透时间，灭菌时间缩短
- 取消了干燥时间
- 保持随时可使用的状态
- 不适合复杂器械和长管腔器械
- 应该裸露无包装

关于快速灭菌程序与快速灭菌器



快速灭菌程序

- 裸露物品132°C 3min
- 立即使用-我国规定为4小时
- 对严重的感染物、植入物的灭菌不到万不得已不用
- 每次都需要过程监测，需要化学和生物监测
- 不要为了方便和节约时间使用快速灭菌

卡式灭菌器

- 正压排气
- 132°C
- 3.5min
- 容积小
- 对细长管腔，验证过的才可行

五、认识和使用误区



- 误区一
 - 忽视小型压力蒸汽灭菌器类型，错误选择灭菌负载范围。

➢ 误区二

- 小型压力蒸汽灭菌器=快速灭菌器，滥用快速灭菌程序。

➢ 误区三

- 过度强调小型压力蒸汽灭菌器的方便、快捷，忽视清洗及灭菌过程的质量管理。
 - 清洗设施
 - 操作要求
 - 质量检查
 - 效果监测
 - 记录没有可追溯性

六、应用对策



- 建立对小型压力蒸汽灭菌器的管理制度
- 加强集中管理，尽量减少分散使用。
- 使用科室应采用符合规范要求的清洗设施和条件，建立有效的全程质量监测。



- 正确选择适合医院实际需要的灭菌器类型。
- 明确各种灭菌周期的使用范围，严格控制快速灭菌周期的使用。
- 应根据灭菌器的类型和性能，制定和规范其灭菌范围和灭菌方法。



- 小型灭菌器每使用满12个月或维修后应同时进行物理监测、化学监测和生物监测，合格后灭菌器可正常使用。
- 小型灭菌器新安装或更换主要部件时应进行灭菌性能确认，验证方法应符合GB/T30690-2014要求。

Thank you



3M Health Care Academy

灭菌失败 原因分析及思考

3M 中国医疗产品部 黄靖雄
Aug 16th 武汉

© 3M 2018 All rights reserved

案例 1

3M

某医院CSSD第一次发现

5号锅第三锅次出现：

- 化学PCD阳性；
- 生物指示剂阳性；
- BD、物理参数（134°C 5min）、测漏均正常；
- 厂方确认灭菌器无故障；
- 再做生物监测，合格。

化学PCD阳性

BI阳性

3M

医院情况

第一次出现BI阳性

8台进口灭菌器 仅使用几个月

供应室新改建 设施一流

蒸汽来自锅炉房 无蒸汽质量控制

医院非常重视BI阳性

3M

某医院CSSD第二次发现

二天后：6号锅又出现BI阳性：

- 化学PCD阴性；
- BD、物理参数、测漏均正常；
- 厂方再次确认灭菌器无故障；
- 厂方确认BI、培养锅无故障
- 再做生物监测，合格；

物理监测合格

BD合格

测漏0.0mbar/min

3M

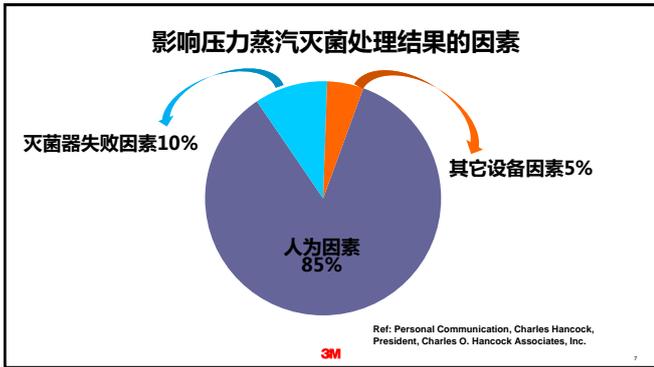
2个灭菌器间隙出现BI阳性

BD、测漏、物理监测都合格

什么原因引起BI阳性？

CSSD 护士长

3M



压力蒸汽灭菌失败原因分析

不可压缩气体(NCG)	<ul style="list-style-type: none"> 未检查未正确处理灭菌用水 未进行未正确进行灭菌用水排气 文丘里管堵塞 	不正确的循环温度	<ul style="list-style-type: none"> 温度探头未校准 对于较大容量负载未进行充分预热 蒸汽压力的不断波动变化, 由排汽堵塞、管径不合理设计以及过多供气需求等引起 进汽管堵塞或者待灭菌物品中携带的不可压缩气体
蒸汽过量	<ul style="list-style-type: none"> 蒸汽管接头有充分漏气 未安装汽水分离器 蒸汽接触过热的待灭菌物品 特定温度下蒸汽压力过大 蒸汽发生器中携带出过量的水分 不正确的灭菌器附件加载方式 	灭菌温度下保持时间不足	<ul style="list-style-type: none"> 时间控制探头故障 对于特定器械不完全的灭菌参数设置
蒸汽质量低	<ul style="list-style-type: none"> 蒸汽发生器中携带出过量的水分 不正确的灭菌器附件加载方式 包装材料过干 特定温度下蒸汽压力过小 蒸汽压力的不断波动变化, 由排汽堵塞、管径不合理设计以及过多供气需求等引起 	包装材料或密封材料的不正确选择	<ul style="list-style-type: none"> 使用不恰当的金属合金 使用与灭菌参数不匹配的包装材料
空气去除不充分	<ul style="list-style-type: none"> 压力阀门或控制阀未校准 排气管堵塞 排气管堵塞 门封垫圈密封不佳 蒸汽压力过低 控制阀门堵塞、失灵或损坏 	人力因素	<ul style="list-style-type: none"> 未进行有效培训, 影响灭菌介质的管理 未对金属器械进行充分消毒 包装材料不符合灭菌要求 灭菌器温度大偏差, 或者程度过大

3M

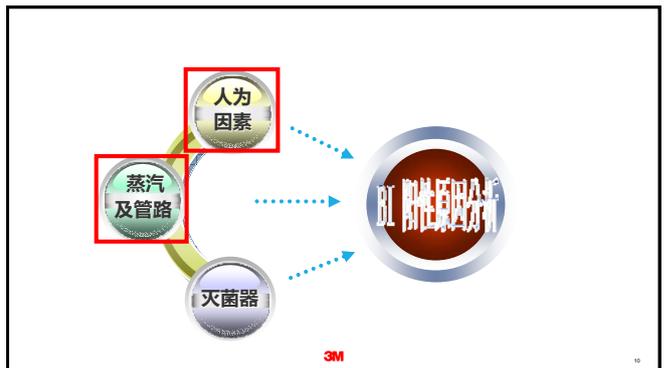
线索

至少2个灭菌器出现BI阳性

间隙性出现

灭菌器和BI的故障可能性小

3M



改进措施：

地下室改造：

- 原有疏水管道加大
- 加装分汽包和疏水器
- 增加BI使用频率，再未出现阳性问题

3M

案例 2

3M

13

供应室报告一例BI阳性

- 配备4台进口预真空压力蒸汽灭菌器
- 灭菌参数134°C，4分钟
- 灭菌器已使用10年以上
- 仅一台阳性，一直怀疑该灭菌器有问题
- 每周生物监测，每锅化学PCD
- 物理参数正常，化学监测合格



3M

14



3M

15

厂家检查并测漏：

- 测漏接近临界值
- 发现灭菌器管道有小的泄漏口
- 维修后BI阴性



3M

16

案例 3

3M

17

案例三

- 某一天：医院CSSD来电：
 - 两台灭菌器间断出现BI (+)；
 - 灭菌循环132°C 4min，BD通过，包内卡通过；BI每锅做；
 - 维修人员检查机器和供气接头，换了一个阀；
- 第三天：医院又来电话：
 - 两台灭菌器同时出现BI (+)；



3M

18

案例三

▪ 第五天：打电话给医院追踪进展：

- CSSD与食堂共用蒸汽，为解决食堂蒸汽问题，对管路进行维修。
- CSSD没收到通知。管道维修完成后，没有BI阳性事件发生。



3M

20

案例 4

3M

21

案例四

▪ 第一天：某医院维修部工程师电话：

- 2台灭菌器，1台间断出现BI (+)；
- 化学和物理监测，均显示合格；
- 装载正确；



3M

21

案例四

▪ 第三天：打电话给工程师追踪进展：

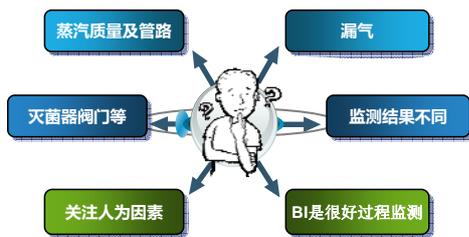
- 工程师用温度探头监测舱体内温度，发现有时舱内局部温度低于设定温度。
- 更换了进气阀和排水阀，没有再发生BI阳性事件。



3M

22

蒸汽灭菌BI 阳性的一些反思？



3M

22

医院消毒供应中心-第三部分:监测标准 WS 310.1-2016



3M

23

附录 B
(资料性附录)
压力蒸汽灭菌器蒸汽供水与蒸汽冷凝物质量指标



- 增加了第10章对灭菌蒸汽用水和蒸汽冷凝物；提供了资料性附录B
- 虽然不是强制性要求
- 希望医院关注蒸汽的质量

为何要关注蒸汽质量?



3M

压力蒸汽灭菌过程

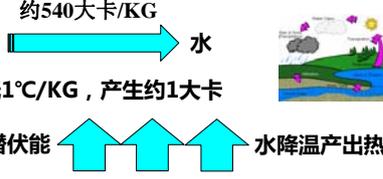
蒸汽变成水释放大量潜热能杀灭微生物
不凝气体不会冷凝成液体释放大量潜热能

约540大卡/KG

水蒸汽 → 水

水降低1°C/KG, 产生约1大卡

水蒸汽产生的潜热能 ↑ ↑ ↑ 水降温产出热能



3M

压力灭菌蒸汽质量

蒸汽灭菌用蒸汽

- 质量
 - 干燥度 介于 97 - 100%
 - 不凝气体 小于 3.5% v/v
 - 超高热 < 25°C (77°F)
- 纯度
- 量

ANSI/AAMI S179

3M

目前国内绝大部分医院无法控制蒸汽质量

问题作业



灭菌受蒸汽质量影响不容忽视

3M

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。

为何要做?
每年一次有价值吗?
医院有能力做吗?



3M

医院常规的物理监测

平台期 = 平衡时间 + 维持时间

要求用户监测 | 平衡时间 | 用户不监测

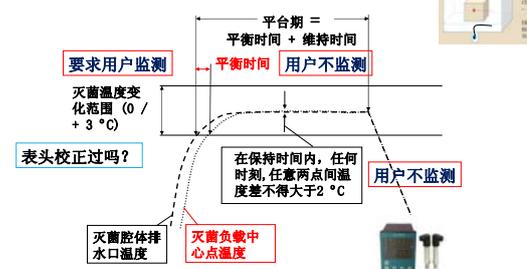
灭菌温度变化范围 (0 / + 3 °C)

表头校正过吗?

在保持时间内, 任何时刻, 任意两点间温度差不得大于2 °C

用户不监测

灭菌腔体排水口温度 | 灭菌负载中心点温度



3M

如何评价生物指示物的作用？



3M

37

病原体对常见消毒因子的抗力



3M

38

灭菌的精髓



杀灭所有活的微生物



3M

39

灭菌效果测试和评价

无菌的绝对定义

所有活的微生物不存在

可能性

所有活的微生物不存在的可能性

灭菌有效性测试和评价标准

灭菌循环必须证实无菌保障水平 (SAL) 至少 10^{-6} (例如 1 百万只有1个)



3M

40

手术器械的生物负荷

(3) RUTALA, AJIC 2014:

- 58% 污染量 $<10^1$
- 20% 污染量 $<10^2$
- 16% 污染量 $<5 \times 10^2$
- 6% 污染量 $<10^3$

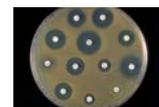


3M

41

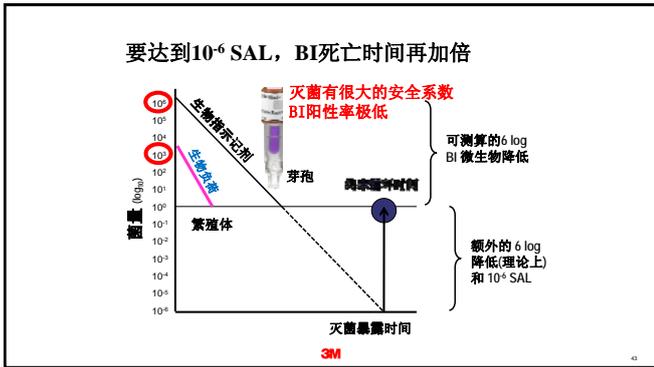
85%无管腔器械携带很低微生物负荷

<100 CFU



3M

42



如BI被灭活, 医疗器具上的微生物污染非常有可能也被灭活

能直接真实反映微生物死亡

3M

全国医院消毒和感染控制监测数据

温度不合格率 25.3%

时间不合格率 35.4%

BI 不合格率 2.5% 非常非常高

3M

医院消毒供应中心三项标准 WS 310.2

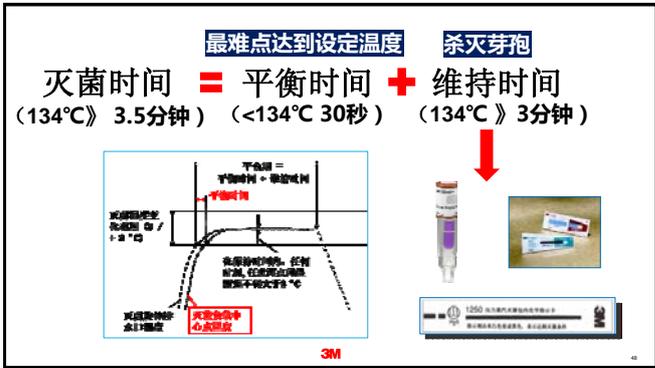
设备类别	物品类别	灭菌设定温度	最短灭菌时间	压力参考范围
下排气式	敷料	121°C	30min	102.8-122.9kPa
	器械		20min	
预真空式	器械、敷料	132°C	4min	184.4-210.7kPa
		134°C		201.7~229.3kPa

3M

对于灭菌温度分别为 121 °C、126 °C 和 134 °C 的灭菌器, 维持时间应分别不小于 15 min、10 min 和 3 min.

EN 285:2006《灭菌 蒸汽灭菌器 大型灭菌器》

3M



灭菌时间 = 平衡时间 + 维持时间
 (134°C 3.5分钟) (<134°C 30秒) (134°C 3分钟)

↓
芽孢死亡时间 + 安全时间

↓
如BI 阳性，灭菌循环问题很大



3M

BI的总活菌数》 1.0×10^5 芽孢的D值》1.5 min

每支BI的抗力都不同，可能差别很大

BI只有最低抗力要求



3M

增加BI频率和布点数
 更容易发现灭菌失败
 杜绝召回

不同BI抗力
差别很大

蒸汽质量
不稳定

灭菌器及相关设备
不确定性

装载、包装等
人为因素

3M

案例 5

3M

**美国爱荷华州杜比克Mercy 医学中心
 (过氧化氢BI阳性案例研究)**

背景

- STERRAD® 100S 灭菌器
- 数万个循环
- 目前预防性维护
- 气化板常规更换



问题

- 间段出现BI阳性
- 间段出现CI变色不完全
- 间段出现循环自动取消



3M

Mercy 医学中心 – BI阳性案例研究

原因调查：

- 注射压力低
- 压力与腔体内气化过氧化氢量相关
- 注射压 <6torr 循环自动取消
- 进一步研究发现很多循环注射阶段压力 6-7torr，接近失败

```

STERAD = 100S STERILIZER # 07202
04/02/2016 10:31:09
DAILY CYCLE # 1
TOTAL MACHINE CYCLES 7932
THU 07:28:16 11:48:27 AM
Verous Stage    Press = 197 mbar
                 18 min 38 sec
Injection Stage Press = 6.09 torr
                 6 min 2 sec
Diffusion Stage    Press > 15 torr
                 2 min 0 sec
Flame Stage        Press = 507 mbar
                 4 min 54 sec
Injection Stage Press = 6.29 torr
                 6 min 1 sec
Diffusion Stage    Press > 15 torr
                 2 min 0 sec
Flame Stage        Press = 493 mbar
                 6 min 6 sec
Vent Stage
                 6 min 2 sec
PROCESS COMPLETE 12:31:29 PM
                 47 min 2 sec
                    
```

3M

Mercy 医学中心 – BI阳性案例研究

经一步分析负载情况：

- ✓ 2 个带盖的塑料托盘
- ✓ 未标记用于 VH_2O_2 ?
- ✓ 一次性蓝色无纺布包裹
- ✓ 每盒放一个镜头和一个导光管



3M

25

内容物过重？

容器盒不匹配？

3M

26

Mercy 医学中心 – BI阳性案例研究

测试循环	负载内容物	1 st #	2 nd #	#阳性数 / #测试数	评论
1	装载2盒 (3/4) ; 每盒一个镜头和一个导光管	5.72	NA	18/18	循环取消
2	拿走两个轻的导光管	6.08	6.28	8/18	因为压力低, 循环接近取消; 轻的导光管并未影响循环
3	拿走两个盒	8.11	8.37	0/9	循环有较高的注射阶段压力, 所有BI阴性。 塑料盒和盖子影响腔体内过氧化氢量
4	用金属篮筐代替 (11" x 11")	7.74	8.33	0/9	循环有较高的注射阶段压力, 所有BI阴性。 塑料盒和盖子影响腔体内过氧化氢量, 用金属篮筐代替是一个可行的解决方案

3M

注射阶段压力 torr

27

Mercy 医学中心 – BI阳性案例研究

继续调查研究和分析：

- 塑料托盘的底和盖是潜在根本原因
- 他们已经用了很长时间
- 盖子兼容, 底盘不知道
- 科室正准备更换



- 改用 APTIMAX® 盒
- 负荷加倍 (4 个镜头)
- 循环终止不再出现
- BI阴性
- CI变色完全

3M

28

必须关注气化过氧化氢灭菌失败

人为因素

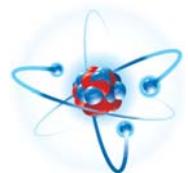
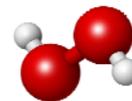
3M

29

气化过氧化氢 (VH_2O_2) - 基础化学反应

气化过氧化氢常见分子变化可影响有效灭菌*

1. 吸收作用
2. 吸附作用
3. 分解作用
4. 冷凝作用



* Ref. U.S Patent 6,528,016 B1 March 4th 2003 Kohler et al.
* Ref. U.S Patent 6,875,399 B2 April 5th 2005 McVey

3M

30

气化过氧化氢 (VH₂O₂) - 吸收作用

吸收作用 -
VH₂O₂ 分子穿透和卡在仪器和包装材料中。

气化过氧化氢在空的腔体内

3M

气化过氧化氢 (VH₂O₂) - 吸附作用

吸附作用 -
气化过氧化氢集合成块或层，粘在设备和包装的表面。

气化过氧化氢在空的腔体内

3M

气化过氧化氢 (VH₂O₂) - 分解作用

分解作用 -
VH₂O₂ 接触一些材料很快分解成水和氧气

气化过氧化氢在空的腔体内

$2 \text{ mols } H_2O_2 \rightarrow 2H_2O + O_2 \text{ (3 mols 副产品)}$

3M

气化过氧化氢 (VH₂O₂) - 冷凝作用

冷凝作用 -
VH₂O₂ 分子回归液体形式

气化过氧化氢在空的腔体内

3M

气化过氧化氢 (VH₂O₂) - 基础化学反应

吸收, 吸附, 分解作用:
材料 / 设备

- 类型
- 等级
- 洁净
- 清洁
- 表面组成
- 密度

冷凝作用:
材料 / 设备

- 温度
- 环境压力 (真空度)

氧化剂 (如 VH₂O₂) 是相对不稳定的分子产生分解反应*
受较多因素影响

* Disinfection, Sterilization, and Preservation, Block, 5th edition

3M

影响过氧化氢灭菌的因素有哪些?

装载

灭菌设备

灭菌程序

清洗及干燥

物品材质

包装材料

3M

过氧化氢气体（等离子）设备的厂商

有义务验证设备并提供验证数据供FDA评估

1. 灭菌效果

2. 匹配性



3M

47

VH₂O₂ 对包装的验证

美国 FDA – 灭菌包装系统是医疗设备

•验证应包括灭菌负载，如尺寸+用的产品



包装举例	灭菌器举例	循环举例	验证的包裹重量	总的腔体负载重量
托盘 A	STERRAD® 100S	短循环	8.7 lbs	8.7 lbs
包裹 A (普通到重)	STERRAD® 100S	短循环	9.7 lbs	10.7 lbs
容器 A	STERRAD® 100S	短循环	7 lbs	14 lbs

3M

48

灭菌器腔体负载重量

	型号	循环	重量(lb)	注释
ASP®	STERRAD®100S	标准 (默认) ¹	没有定义	
		标准 ²	10.7	
	STERRAD®NX	高级 ²	-	仅1条软式内镜, 无额外负荷
			10.7	
	STERRAD®100NX	标准 ³	21.4	
		软式内镜 ³	21.4	2条软式内镜, 无额外负荷
快速 ³		10.7	仅底座!	
	胆道镜 ³	13.2	2条软式内镜&附件	

举例... STERRAD® 100S 并没有确定地重量限制, 但硬质容器厂商做...

总是说参照灭菌器厂商IFU

ASP is a trademark of the Division of Ethicon US, LLC, a Johnson & Johnson company
STERRAD is a trademark of Advanced Sterilization Products.

1. FDA 510(k) K111377 _ Summary
2. FDA 510(k) K160818 _ Summary
3. FDA 510(k) K160903 _ Summary

www.access
data.fda.gov

3M

49

灭菌器腔体负载重量

型号	循环	重量 (lb)	注释
总是说按灭菌器厂家使用说明			
每个型号和循环对重量和设备的限制是复杂的!			

V-PRO is a trademark of STERIS Corporation
STERIZONE is a trademark of TS03 company

4. FDA 510(k) K160433 _ Summary
5. STERIZONE® VPI Low Temperature Sterilizer Brochure
www.access
data.fda.gov

3M

50

硬质容器厂商建议的重量

举例

Half-Size 硬质容器	深度 (inch)	STERRAD® 100S 重量 (lb)	厂商
Carefusion® V.Mueller® Genesis Containers	4.0	2.5	Carefusion® V.Mueller® Genesis Containers
B. Braun Aesculap® SteriContainerS™ System	5.5	7.0	B. Braun Aesculap® SteriContainerS™
Case Medical SteriTite®			Case Medical SteriTite®

硬质容器的限定重量是不同的!

按照硬质容器厂商IFU, 容器尺寸, 灭菌器型号灭菌器循环验收!

* 不包括硬质容器重量
** 不使用尼龙涂层支架或硅胶垫

V. Mueller and Genesis are trademarks of Carefusion Corporation
Aesculap and SteriContainer is a trademark of the B. Braun Corp.
SteriTite is a trademark of Case Medical

3M

51

临床错误操作会影响灭菌效果

- 严格执行灭菌器对负载的要求:
 - 灭菌器型号和循环对重量和类型要有限制
 - 一直参考灭菌器厂家IFU
- 未能按照硬质容器重量要求
- BI PCD 放置位置
- 负载干燥的充分性
- 材料的匹配 (包装和设备)
- 未经验证容器的使用



3M

52

根据灭菌物品IFU，选择正确灭菌循环



手术器械



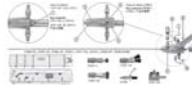
IFU



灭菌设备

3M

Система жесткая со стержневыми линзами (для уретероскопии, уретероскопии, цистоскопии-уретероскопии)



8.9 灭菌
 (Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments) KARL STORZ 器械的清洗、消毒、保养和灭菌。本指南中详细说明了各个轴位方法的步骤和过程。选择正确的方法，必须遵守所有国家法规并遵守设备制造商的说明。
 下列灭菌方法已通过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此类产品。
 使用任何特殊灭菌方法进行灭菌。
 器械在灭菌前的状态下，应使用物理清洗法 (DIN EN ISO 15855-1) 清洗。温度 134 °C ± 1.0 °C 灭菌至少 4 分钟，最多 18 分钟的压力时间。该方法适用于热敏感器械。

2 产品信息

- ① 器械名称和型号：型号 27011 KAL 和 27013 L
- ② 器械制造商：KARL STORZ 医疗器械
- ③ 灭菌方法：27013 L 的灭菌方法
- ④ 器械最大重量 (kg)
- ⑤ 尺寸
- ⑥ 重量
- ⑦ 灭菌温度 (°C)
- ⑧ 灭菌时间 (分钟)
- ⑨ 有关器械的更多信息 (请参阅手册第 4 页)

Уретероскоп, Сistoskop Uretroscope

注册信息 (H₂O₂) 灭菌 - ASP STERRAD™

警告： 进行灭菌时，必须佩戴防护用品。

警告： 请阅读、理解并遵守器械制造商提供的说明。各种 STERRAD™ 灭菌系统对于可灭菌器械的灭菌均一致。

注意： 请仔细阅读并相应遵守设备的使用说明书。

提示： 可阅读《STERRAD™ Steril Guide 灭菌指南》(见附录 1) 以验证、检查并了解灭菌程序。不同 STERRAD™ 设备中。

提示： 必须在符合灭菌标准的基础上进行灭菌。

提示： STERRAD™ 灭菌法已通过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此类产品。

- STERRAD™ NX™ Advanced Cycle
- STERRAD™ 1000™ Standard Cycle

过氧化氢 (H₂O₂) 灭菌 - STERRAD™ AMSCO™ VPRO™ 灭菌法已在设备制造商提供的说明中详细解释，可参阅手册第 67 页。

3M

根据灭菌物品类型，正确选择灭菌循环

	<ul style="list-style-type: none"> - 标准循环 55 min - 适合大多数常规手术器械 	
	<ul style="list-style-type: none"> - 标准循环 28 min - 适合大多数常规手术器械 - 高级循环 38 min - 适合较细直径和较长管腔的器械 	
	<ul style="list-style-type: none"> - 标准循环 47 min - 适合常规手术器械 - 全面循环 60 min - 同时处理一条软式内镜/导光束/镜头 - 快速循环 24 min - da Vinci® 3-D 器械和无管腔器械 - 内镜循环 42 min - 可处理 2 条软式内镜 	

3M

举例 其它临床发现 ...



垫子没有标记 VH₂O₂



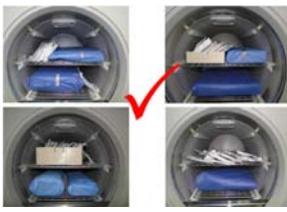
托盘没有标记气 VH₂O₂



袋不标记为 VH₂O₂

3M

物品装载的基本原则



- 不建议器械不打包灭菌，金属物品不能直接接触灭菌舱电极网
- 勿超出器械架范围，不能碰触舱门及舱底部
- 能堆积放置，器械盒平置于灭菌架上，不叠加器械盒
- 注意装载物和电极网之间留有空隙

3M

举例 临床发现 STERRAD® 100S



超载
平放有 1" 空间



超重
IFU ≤ 7 lbs
(3.2 kg)



超载
≤ 10.7 lbs
(4.85kg) 每个架

3M

举例 临床发现 STERRAD® 100S

盒没有标记用于VH₂O₂

超载
在腔体里仅有da Vinci® Xi

盒不匹配
KARL STORZ

S 和 Si 内镜是VH₂O₂带盒灭菌的最大物品

拿走光缆线

举例...发现STERRAD 100S好的装载实践

S 和 Si 内镜是VH₂O₂带盒灭菌的最大物品，鼓励少放包裹

弄清楚！每盒放几个镜子1个还是2个镜子？
如放置4盒，8个镜子，负载太多

举例 临床发现 STERRAD® 100NX 快速

超载
快速仅底层架

仅放置底层
≤10.7 lbs 每个循环
(4.85kg)

举例 临床发现 STERRAD® 100NX 快速

超重
≤10.7 lbs 每个循环
(4.85kg)

包裹超重+ 腔体内超载
≤400 重量包裹材料, 仅放 Xi

举例 STERRAD® 100NX 快速循环- Xi 内镜包裹

BI PCD
放置在后部，中间架子上，Tyvek 面朝上；不放其它物品；不要放在包裹上，底层无空间放PCD

举例 临床发现 V-PRO maX

超载腔体
在腔体里仅da Vinci® Xi



没有标记VH₂O₂
匹配蒸汽灭菌

Item	Weight (kg)	Volume (L)
da Vinci Xi	19.65	8.913

超载
管腔循环 ≤ 19.65 lbs(8.913kg)

关注设备性能及灭菌剂浓度



温度

47°C-56°C



干燥度

100%



灭菌时间

24mins-47mins



过氧化氢浓度

59%-90%

3M

注入压力 (Torr) 与过氧化氢浓度相关

注入阶段 (Torr)	循环诊断
< 5.99	循环自动终止
6.00 - 7.50	可能处于临界状态
7.50 - 9.50	正常的压力值 (合理装载)
9.50 - 10.50	空载时的压力值
10.50 - 14.00	高于正常值
>14.00	循环自动终止

3M

AUC	通常原因	BI阳性的解决思路
< 550 - 600 mg-s / L	灭菌循环处于“临界状态”	<ul style="list-style-type: none"> 降低装载量/装载密度 检查材质的兼容性 更换使用吸附性低的材质 设备是否进行了预热?
600 - 4100 mg-s / L	灭菌循环正常, 可正常使用	<ul style="list-style-type: none"> 是否每次都使用了挤碎器? BI测试包放置时是否白色面 (特卫强) 朝上? BI是否受到挤压? BI是否是新的批次?

STERRAD 100NX 循环 - AUC

切记: 所有设备均会发生正常的变动, 不同的灭菌器AUC会有轻微差异

3M

确保器械清洗、干燥彻底

- 过氧化氢对器械的穿透能力很弱, 液态水的存在会阻碍过氧化氢与器械表面接触, 造成灭菌失败
- 液态水的存在会阻碍等离子状态的形成
- 过量水分汽化时会带走大量热量, 降低舱内温度, 使过氧化氢大量冷凝, 严重可结冰

3M

举例 其它临床发现 ...



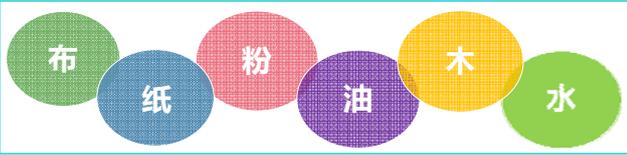
空腔常规效能测试
满载常规效能测试



BI 贴标签

3M

过氧化氢灭菌禁用材料



可处理的材质

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 铝 • Delrin 聚甲醛 • 乙烯醇-乙烯共聚物 (EVA) • 玻璃 • Kraton 混合物 • 聚丁二烯 • 聚丙烯 • 聚乙烯 • 聚醚砜 | <ul style="list-style-type: none"> • 聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) • 聚碳酸酯 (Radel) • 聚砜 • 聚苯乙烯 • 聚四氟乙烯 (Teflon) • 聚酰亚胺 • 聚氯乙烯 (PVC) • 特氟隆 • 不明 • 铁 |
|---|---|

STERRAD 100S IFU



31

纸等纤维材料能快速与氧化剂及其超氧自由基发生作用，导致因灭菌剂浓度不足造成失败

特卫强是高密度聚乙烯，仅灭菌剂发生轻微相互作用



32

气化过氧化氢(等离子) VH_2O_2 灭菌



33

我国更具挑战 VH_2O_2

众多的灭菌器厂商

- 灭菌效果验证：
 - 负载量？
 - 容器选择和重量？
 - 包裹重量？
 - 循环及物品？
- 匹配性验证：
 - 腐蚀性？

临床实践

- 操作复杂性：
 - 循环正确选择
 - 包裹重量限制
 - 负载重量限制
 - 包装材料
 - 装载
 - 清洁、干燥等



34

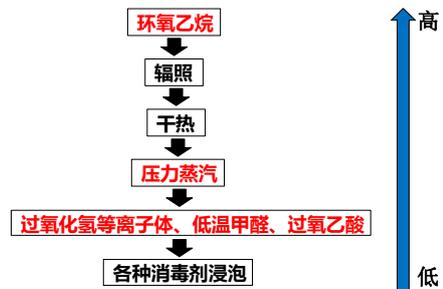
复杂的操作实践
验证IFU
灭菌器厂商
培训、管理和监督
CSSD
管理人员

必须关注 VH_2O_2 灭菌的挑战和风险



35

灭菌的可靠性 (摘自张流波课件)



36

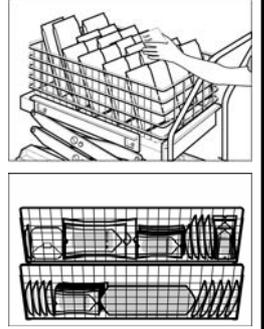
同样关注ETO的装载

3M

97

环氧乙烷灭菌器的装载

- 篮筐内物品应留有间隙。
- 专用篮筐，不得堆积，不得高出
- 纸塑包装，纸面对塑面有序放置
- 物品间保留间隙，确保温度分布均匀，
残留环氧乙烷去除彻底
- 尽量少用棉布



3M

98

以下装载正确吗？



- 无纺布包裹装载篮筐，干扰水汽扩散，影响局部湿度均匀分布
- 纸塑袋堆积叠放，影响压在底层的物品灭菌效果
- 棉布使用过多

3M

99

某医院EO灭菌装载



3M

100



3M

101

ETO灭菌后，包内卡变色结果



两层包装，内层无纺布，外层纸塑包装，器械放在硅胶垫上

硅胶垫吸收ETO，包内卡变色差

纸塑+无纺布：包内卡变色差

3M

102

医院消毒灭菌时刻处在风险中



3M

143

你们的手掌握着病人的安危



3M

144

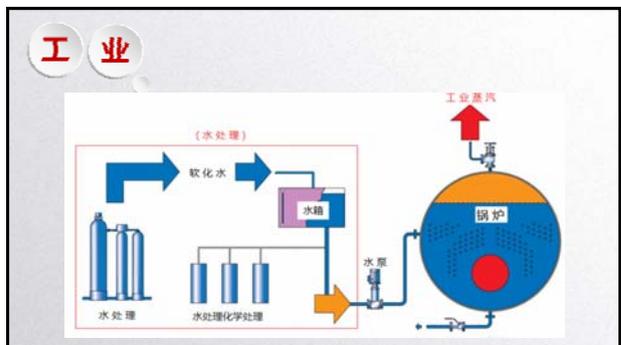
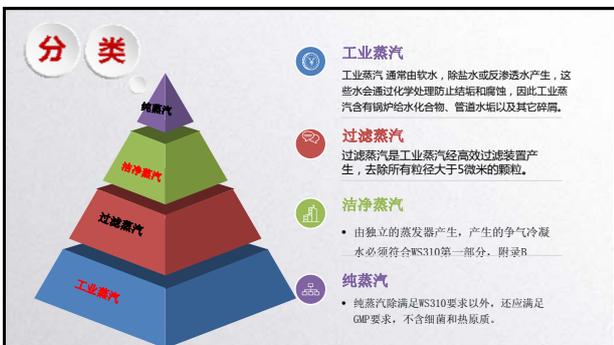
感谢聆听，欢迎提问

CSSD

蒸汽质量对灭菌的影响

湖北 □ 武汉

- ### 前言
- 高温蒸汽灭菌（首选）
 - 干热灭菌
 - 低温环氧乙烷灭菌
 - 低温等离子过氧化氢灭菌
 - 低温甲醛灭菌
- 



区 别

	工业蒸汽	洁净蒸汽
给水	软化水	纯水
材质	铁或钢	不锈钢
阀件	普通工业阀	自排放、无死水、符合卫生标准设计
潜在污染物	<ul style="list-style-type: none"> • 添加到锅炉的化学药剂 • 挥发性水处理药剂 • 金属氧化物 • 管道冲刷残留物 • 结垢腐蚀：异味、锈水、污垢等 	无
蒸汽输送	• 长距离的输送，尤其是处于系统末端时，蒸汽品质差，管道污染交叉污染严重。	<ul style="list-style-type: none"> • 独立设置，专门供给， • 卫生洁净管道设计

规 范

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℃	30 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

饱和蒸汽和蒸汽压力温度对应关系（查表或公式）
201.3kPa-229.3kPa对应的温度134℃-137℃。

目 录

Contents

- 一、 洁净灭菌的概念
- 二、 洁净灭菌对蒸汽质量的要求
- 三、 蒸汽质量的检测方法
- 四、 洁净灭菌对灭菌器的要求
- 五、 参考标准



湿热灭菌的原理

> 利用**热力**灭活微生物防止疾病传播的处理是最古老的一种灭菌方法，19世纪人们认识微生物后，杀菌防病更有针对性，利用热力防止感染的方法和设备不断得到改进和发展，至今仍被认为是最方便、可靠，并在物品上不残留有害物质的消毒与灭菌方法之一。

> 热力灭菌的机理：细菌的生长和繁殖依赖于以下几个条件：**营养、温度和PH值**。热力灭菌就是利用**高温**破坏细菌赖以生长和繁殖的温度条件，达到灭菌的目的。

> 高温对细菌有明显的致死作用——**蛋白质变性；核酸断裂**

湿热灭菌的原理

> 湿热灭菌：在热力杀菌中湿热的能力最强，主要用于对耐热、耐湿物品的处理。

> 其优点：效果可靠、使用方便、无毒无害、无损伤器械，在医院里消毒灭菌作为首选。

> 湿热灭菌中目前使用最普遍，效果最可靠的是**压力蒸汽灭菌方法**。

> 压力蒸汽灭菌是以饱和的高温高压的水蒸汽作为工作介质所进行的灭菌。

湿热灭菌的原理

饱和蒸汽三大特性:

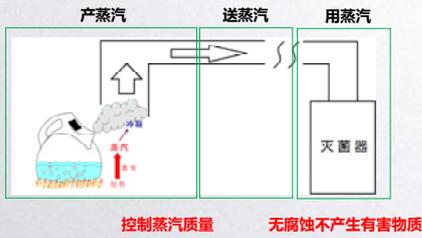
- 温度含量高: 饱和蒸汽的**温度为100℃**, 在此情况下, 细菌芽孢对热的抵抗力量最小。
- 穿透性强: 压力蒸汽强大的杀菌作用主要是当蒸汽处于一定的压力之下, 冷凝成水时体积缩小**1870倍**使其能迅速穿透到物品内部。穿透性取决于灭菌器内冷空气的排放程度。
- 释放潜热: 蒸汽接触冷的物体时冷凝成水, 冷凝成水时能释放潜热, 使物体温度迅速升高。(当1克100℃的水蒸汽变为1克100℃水时, 则释放出**2255.2焦耳热**, 称潜热。)

洁净灭菌的定义

被灭菌物品在整个灭菌周期中未受到**超标有害物质**的污染或影响的一种**高品质灭菌**。

有害物质指的是**广义**的有害物质: 锈等可见杂质、重金属离子(铁、铬、铅)、氯离子、水、非凝性气体等。

影响洁净灭菌的要素



Contents

洁净灭菌对蒸汽质量的要求

洁净蒸汽质量要求



标准要求

标准名称	非凝性气体	干燥度	过热度	蒸汽冷凝物
EN 285 蒸汽灭菌器 大型灭菌器	不大于3.5% (V/V)	金属负载不小于0.95, 其他负载不小于0.90	不应超过25℃	见附表
HTM 2010 卫生技术规范2010版(英国)	不大于3.5% (V/V)	金属负载不小于0.95, 其他负载不小于0.90	不应超过25℃	见附表
GB 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求-自动控制型	未规定	未规定	未规定	见附表
WS/T 310.2 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	未规定	未规定	未规定	见附表
EN 13060 蒸汽灭菌器 小型灭菌器	不大于3.5% (V/V)	/	/	见附表
EO EN1422	/	不小于0.90	不应超过25℃	见附表
甲醛EN 14180		未提及, 参考EN285		
PDA Technical Report No. 48 注射剂协会技术指南-248(美国)	不大于3.5% (V/V)	金属负载不小于0.95, 其他负载不小于0.90	不应超过25℃	见附表
YY/T 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型	未规定	未规定	未规定	见附表

标准摘录 (EN285) — 干度/过热度/非凝性气体

13.3 Steam supply to the sterilizer chamber

13.3.1 General

The sterilizer shall be designed to operate with a steam supply that is provided with a condensate trap within 2 m of the connection to the sterilizer.

13.3.2 Non-condensable gases

The sterilizer shall be designed to operate with saturated steam containing up to **3.5 %** VV of non-condensable gases when tested as described in 22.1.

EN 285:2006+A2:2009 (E)

13.3.3 Dryness value

The sterilizer shall be designed to operate with saturated steam with a dryness value down to 0.95 for metal loads and **0.90** for other types of load when tested as described in 22.2.

EN 285:2006+A2:2009 (E)

13.3.4 Superheat

When the supplied steam is expanded to atmospheric pressure the superheat shall not exceed **25 °C** when tested in accordance with 22.3.

标准摘录 (GB8599/EN285/WS310) — 洁净度

B.2 压力蒸汽灭菌器蒸汽冷凝物质量指标参见表 B.2。

表 B.2 蒸汽冷凝物的质量指标

项目	指标
氯化物 (mg/L)	≤20.1 mg/L
铁	≤20.1 mg/L
铜	≤20.055 mg/L
铝	≤20.05 mg/L
镍	≤20.1 mg/L
磷酸盐 (以 PO ₄ 计)	≤20.1 mg/L
硫酸盐 (以 SO ₄ 计)	≤20.1 mg/L
电导率 (25 °C)	≤20 μS/cm
pH	5~7
外观	无色、澄清、无沉淀
硬度 (碱性金属离子的总量)	≤20.02 mmol/L

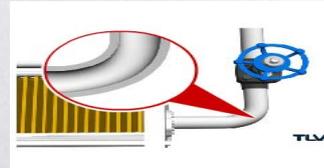
干度

概念：

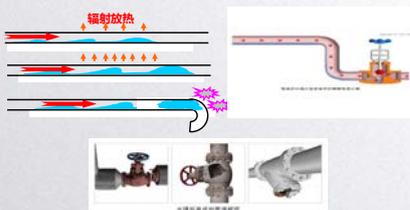
即**干燥度**，用它衡量蒸汽中的含水量。如果说蒸汽中包含10%的水分，就说明蒸汽干燥度为90%，或者说干燥度为0.9。



冷凝水对管道的侵蚀



水锤



过热度

概念：

如果继续加热饱和蒸汽，它的温度会继续上升。蒸汽就会被描述为**超过饱和温度**一定温度或具有一定过热度的过热蒸汽。

过热度对灭菌的影响

过热蒸汽：

- 传热系数低
- 不能够通过压力的控制来调控蒸汽温度

饱和蒸汽、湿蒸汽及过热蒸汽



洁净度

概念：

蒸汽中的杂质可能会在灭菌过程中沉积在被灭菌物品上，这样无菌的医疗器械和诊断用品可能对病人产生危害。同时杂质沉积在被灭菌物品上会影响蒸汽的穿透，影响灭菌效果。洁净度通常通过规定各有害物质的含量进行标定。

洁净度对灭菌的影响



黄包



器械锈蚀



柜体腐蚀

非凝性气体含量

概念：

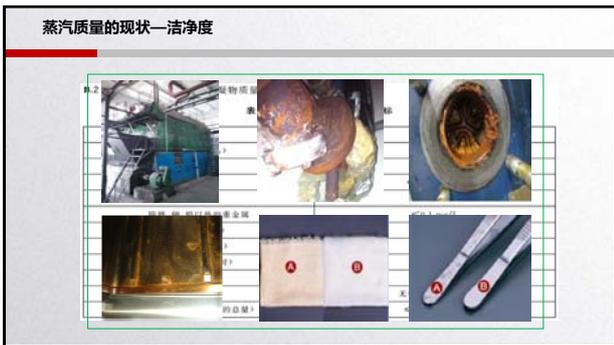
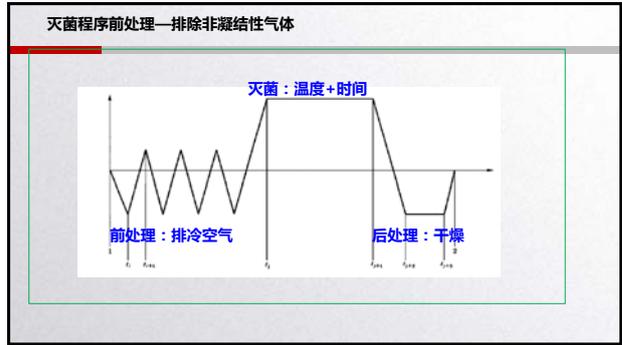
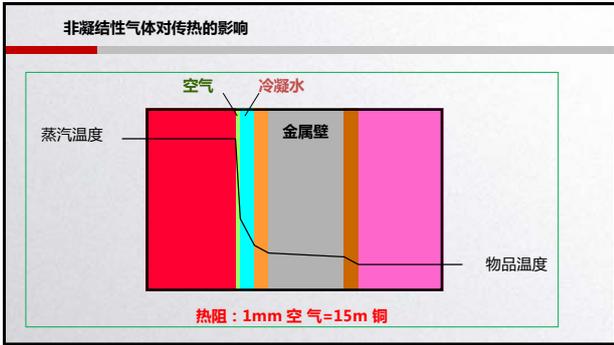
蒸汽中的非凝性气体主要为空气和CO₂。如果蒸汽中含有空气或其它不凝性气体，虽然压力表显示了正确的压力，但压力所对应的饱和温度却无法达到。空气被蒸汽一起携带到换热表面会在换热表面形成绝热层——成为传热的热阻。

$$\text{非凝性气体含量} = V_{\text{非凝}} / V_{\text{总}}$$

非凝性气体对灭菌的影响

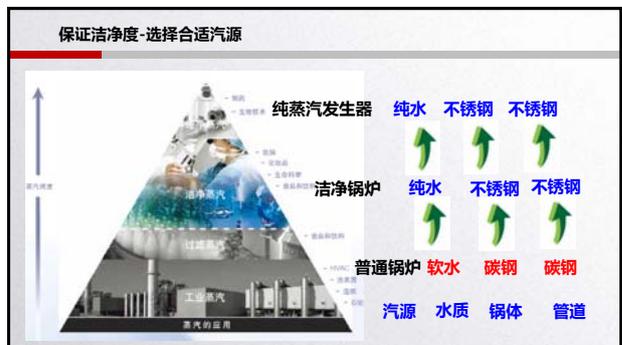


灭菌失败



蒸汽质量的现状—干度

标准名称	非凝性气体	干度	过热度	蒸汽冷凝物
EN 285 蒸汽灭菌器 大型灭菌器	不大于3.5% (V/V)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25°C	见附表
HTM 2010 卫生技术规范2010版 (英国)	不大于3.5% (V/V)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25°C	见附表
GB 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型	未规定	未规定	未规定	见附表
IWS/T 310.2 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	未规定	未规定	未规定	见附表
EN 13060 蒸汽灭菌器 小型灭菌器	不大于3.5% (V/V)	/	/	见附表
EO EN1422	/	不小于 0.90	不应超过 25 °C	见附表
甲版EN 14180		未提及, 参考EN285		
PDA Technical Report No. 48 注射剂协会技术指南 之48 (美国)	不大于3.5% (V/V)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 °C	见附表
YY/T 0646 小型蒸汽灭菌器 自动控制型	未规定	未规定	未规定	见附表



产蒸汽用水要求—工业蒸汽

中华人

表 1 采用预处理处理的自然循环蒸汽锅炉和汽水两用锅炉水质

项目	p<1.0		1.0<p<1.6		1.6<p<2.5		2.5<p<3.8	
	软化水	除盐水	软化水	除盐水	软化水	除盐水	软化水	除盐水
硬度/PTU	≤5.0	≤2.0	≤5.0	≤2.0	≤5.0	≤2.0	≤5.0	≤2.0
磷酸盐/Concentration	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030	≤0.030
pH值(25℃)	7.0~9.0	8.0~9.5	7.0~9.0	8.0~9.5	7.0~9.0	8.0~9.5	7.0~9.0	8.0~9.5
溶解氧/(mg/L)	≤0.10	≤0.10	≤0.10	≤0.050	≤0.050	≤0.050	≤0.050	≤0.050
氯离子/(mg/L)	≤2.0	≤2.0	≤2.0	≤2.0	≤2.0	≤2.0	≤2.0	≤2.0
硫酸根/(mg/L)	≤0.30	≤0.30	≤0.30	≤0.30	≤0.30	≤0.30	≤0.30	≤0.30
电导率(25℃)/(μS/cm)	—	—	≤5.5×10 ³	≤1.1×10 ³	≤3.0×10 ³	≤1.0×10 ³	≤3.5×10 ³	≤80.0

保证洁净度-选择合适汽源

蒸汽用水

- > 双级反渗透
- > 单级反渗透（清洗用水）+ 增加一级反渗透（蒸汽用水）



表 1 压力蒸汽灭菌器供水的质量指标

项目	限值
硬度(mg/L)	≤20
磷酸盐(mg/L)	≤20
氯	≤20
硫酸根	≤20
溶解氧(mg/L)	≤0.10
电导率(25℃)(μS/cm)	≤100

保证洁净度-选择合适汽源

蒸汽发生器-全不锈钢



洁净度直观对比



一杯清水通入：

工业蒸汽

洁净蒸汽

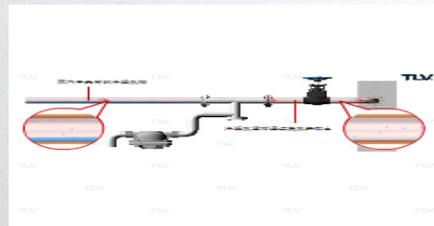
保证洁净度-不锈钢输送管道



不锈钢

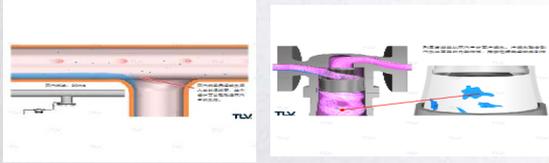
保证干度值-稳压输水输送蒸汽管路

明水



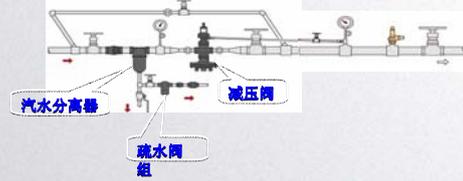
保证干度值·稳压输水输送蒸汽管路

夹杂水滴



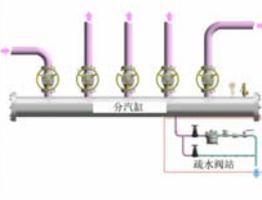
保证干度值·稳压输水输送蒸汽管路

系统集成—稳压疏水系统

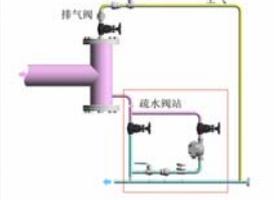


去除非凝结性气体

分汽缸



管道末端



蒸汽系统·蒸发器

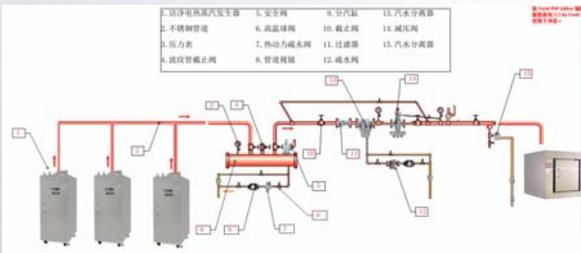


洁净电热蒸汽发生器
适用于医院无整体供气



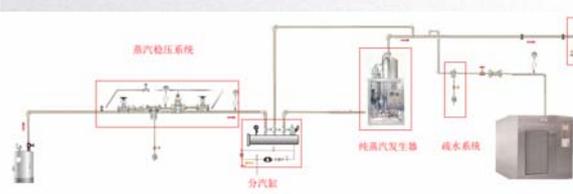
纯蒸汽发生器
适用于医院有集体供气

蒸汽系统—洁净电热蒸汽发生器



水源满足 蒸汽管道满足

蒸汽系统—纯蒸汽发生器



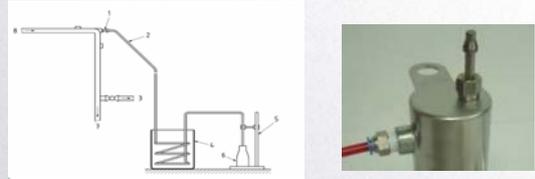
水源满足
蒸汽管道满足

蒸汽质量的检测方法

蒸汽质量检测仪

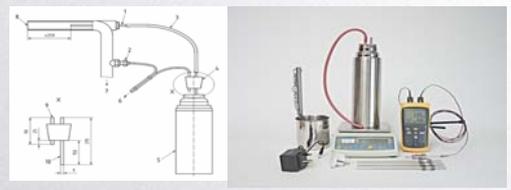


洁净度



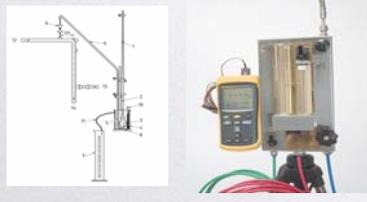
蒸汽冷凝水取样

干度



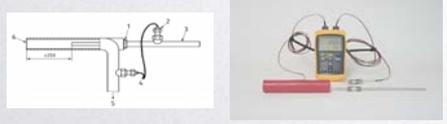
干度测量

非凝性气体



非凝性气体测量

过热度



过热度测量

检测报告



何时进行蒸汽质量检测

EN285 :

- 设备进行安装确认时
- 调整灭菌工艺时

HTM2010-年度检测

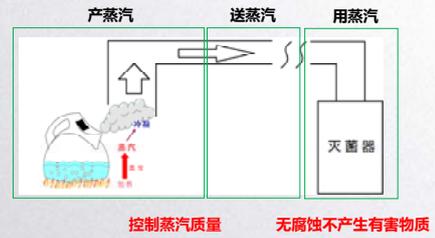
- 非凝结性气体测试
- 蒸汽过热测试
- 蒸汽干燥度测试
- 蒸汽冷凝测试
- 空气湿度测试 (手动模拟进空气)
- 空气湿度测试 (温度和压力的连接测试)
- 自动控制测试
- 灭菌器校准部件校准温度压力校准
- 小负载温度测试
- 满载温度测试
- 小负载压力测试
- 满载压力测试
- 金属负载干燥度测试
- 空气湿度测试 (温度压力不连接测试)
- 空气探测功能测试 (AD)
- B/D测试
- 空负载测试



四 Contents

洁净灭菌对灭菌器的要求

影响洁净灭菌的要素



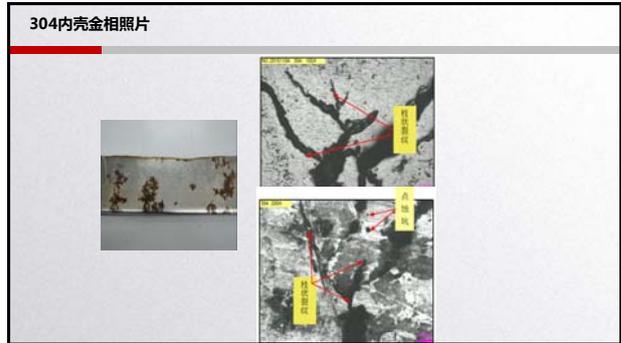
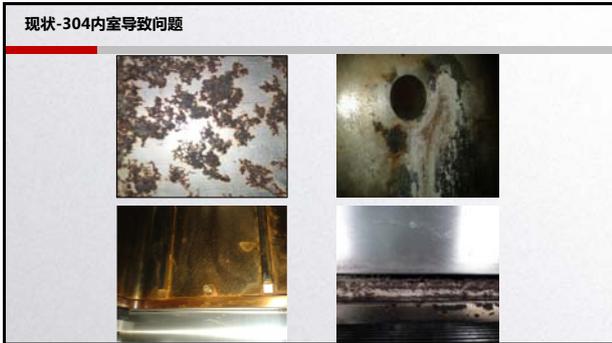
灭菌器主体材质现状



碳混=内室304+夹层碳钢

现状-碳钢夹层导致问题

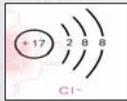




不锈钢真的不生锈吗



不锈钢杀手



氯离子



酸性物质

Cl⁻、酸性物质会破坏不锈钢表面保护膜，是引起不锈钢腐蚀的主要原因。

腐蚀因子的测定



实测值

氯离子：0.1 ~ 59.6 mg/L
电导率：1.27 ~ 29.2 μ s/cm
PH值：4.31 ~ 9.3



标准要求

氯离子：≤0.1mg/L
电导率：≤3μ s/cm
PH值：5 ~ 7



严重超标



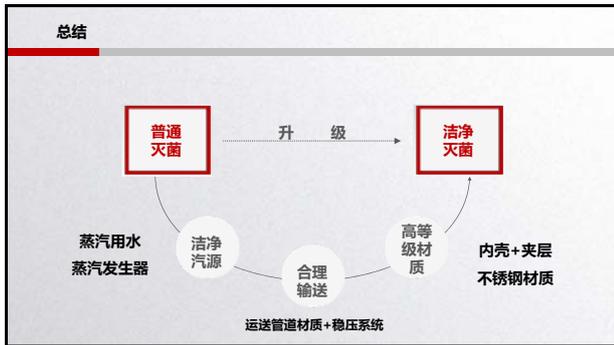
如何正确选材

内壳、夹层应使用316L或316Ti不锈钢

牌号	化学成分							
	C	Cr	Ni	Mo	N	Ti	W	PREN
304	0.08	19	10	-	0.1	-	-	20.6
316L	0.03	17	12	2	0.1	-	-	25.2
316Ti	0.08	17	12	2	0.1	≥0.4	-	25.2

理论和实践证明，抗腐蚀能力316Ti > 316L > 304

- 316L/Ti不锈钢Ni含量12%高于304不锈钢10%
- 316L (022Cr17Ni12Mo2) 与304 (06Cr19Ni10) 添加了有益元素Mo
- 316Ti (06Cr17Ni12Mo2Ti) 不仅增加了有益元素Mo，还增加了有益元素Ti



- 参考标准**
- GB8599 大型蒸汽灭菌器技术要求—自动控制型
 - EN 285 灭菌-蒸汽灭菌-大型灭菌器
 - HTM2010 Health Technical Memorandum
 - GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
 - WS310 供应室管理规范



清洗消毒机和压力蒸汽灭菌器 物理参数验证

王志

内容

- 一、国内清洗消毒机和压力蒸汽灭菌器的现状
- 二、影响压力蒸汽灭菌的主要因素
- 三、WS310.3/ GB18278.1/ GB8599对物理参数的验证要求
- 四、互联网+灭菌参数在线监测技术
- 五、温度记录仪的技术要求及数据解读

一、国内现状

清洗消毒机和压力蒸汽灭菌器存在的问题

2014 年全国医院感染—消毒监测项目
工作会议

会议资料
(内部资料 注意保密)



中国疾控中心环境所
二〇一四年四月

国内对压力蒸汽灭菌器的情况调查

中国疾控中心环境所开展了全国医院感染—消毒监测项目:

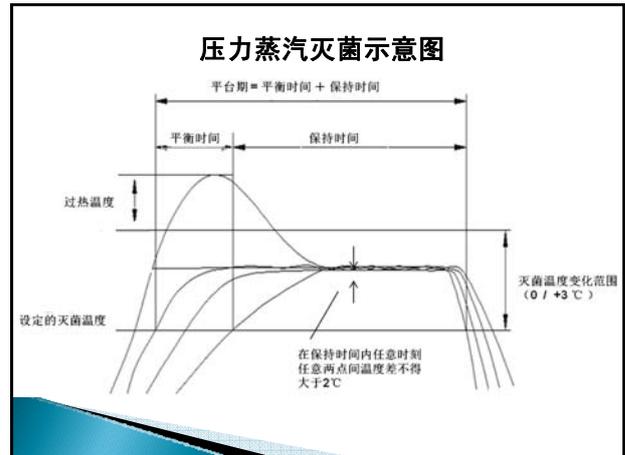
- 1、在全国9个省市25家医院开展监测工作近6年监测1000余台次;
- 2、监测结果表明,压力蒸汽灭菌器灭菌参数实际监测值与设定值差别较大;
- 3、尤其是下排气式和正压排气式小型压力蒸汽灭菌器尤为严重,给灭菌失败埋下隐患。

主要存在的问题:

- 1、**温度**和**设定值**存在差异;
- 2、**时间**和**设定值**存在差异;
- 3、**腔体内温度分布**不均匀;

这三个问题是最主要的消毒、灭菌安全隐患,因此,需加强规范管理和监测。

二、影响压力蒸汽灭菌的主要因素



1、有效去除空气和水蒸气中的**不凝气体**是达到灭菌温度的关键

在水蒸气冷凝过程中不能凝结的气体叫不凝气体，如：氧气（O₂），氮气（N₂），二氧化碳（CO₂）

不凝气体的含量应小于3.5%（V/V）

不凝气体的来源：锅炉给水，锅炉或管路的漏气等

平衡时间的快慢反映**不凝气体**的去除效果

- 不凝气体阻止蒸汽接触到所有表面；
- 成为绝热层；
- 破坏纯蒸汽温度压力关系，从而影响灭菌器的控制；
- 本身不能凝结，焓值低

2、**过热蒸汽**

● 过热蒸汽不适合作为湿热灭菌的介质，蒸汽过热可导致灭菌的失败；

● 过热蒸汽可导致纺织品和纸张的灼伤和橡胶制品加速老化；

3、其他因素

- 蒸汽干度：金属器械应大于95%
- 冷凝及真空系统供水
- 灭菌器的装载等

设备自带温度、压力表

清洗消毒机和压力蒸汽灭菌器内部自带的温度、压力表需要**第三方的确认和验证**，以证明自带的温度、压力表是准确的!!!

化学指示剂

ISO (11140) /95-Sterilization of health care products-chemical indicators 标准对化学指示剂的规定

油墨变色的**温度范围 131℃-137℃**，
在达到温度范围后的**30秒-2分钟内**变色

无法真实反应灭菌的温度和时间



生物指示剂

可判定灭菌质量

无法验证特殊灭菌程序程序（如：朊病毒的灭活）

留点温度计



留点温度计只能显示最高温度点

无法记录温度变化个消毒或灭菌的维持时间

用于第三方检测的参考温度计

可真实记录消毒、灭菌过程的温度、压力、时间

可溯源至温度国家基准



三、WS310.3-2016对于压力蒸汽灭菌器和清洗消毒机的温度压力和时间的监测要求（**新增**）

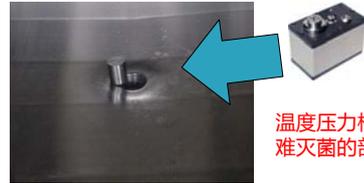
表2 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

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℃	30min	102.8-122.9kPa
			20min	
预真空式	器械、敷料	132℃	4min	184.4-210.7kPa
		134℃		201.7-229.3kPa

注：表中压力为相对压力，温度0℃，纬度45度，海平面1个大气压。

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℃。

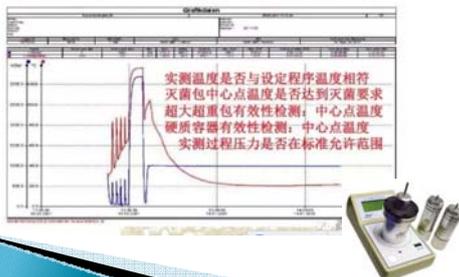
4.4.2.1.2 定期监测：应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数。检测仪探头放置于最难灭菌部位



温度压力检测仪放在最难灭菌的部位（排水口）

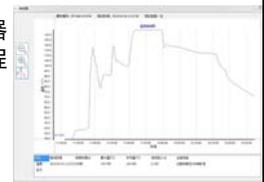
4.4.1.8 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试

监测结果能生成温度压力曲线



如何检测灭菌硬质容器、超大超重包灭菌参数和有效性？

将温度记录仪直接放入硬质容器内或超大超重包内记录灭菌过程的温度、时间。



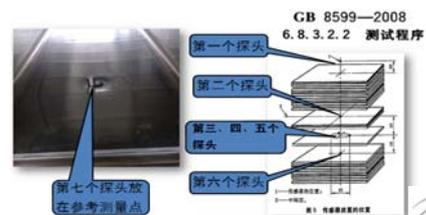
GB/T20367被GB18278.1取代



每100L一个记录仪，最低不低于5个记录仪

也可以参照GB8599的要求监测灭菌器

标准测试包布点-七温一压





给本企业的产品出具检测报告，不做评价

如何使用温度记录仪监测 灭活具有特殊抗力的微生物的过程（如朊病毒138℃、18min）？

直接将温度记录仪放入灭菌包中，记录灭菌维持时间和温度，在不打开包的情况下，了解包内灭菌参数



IQ (安装评估):
证明设备按照产品说明书完成安装

OQ (运行评估):
当设备按照规定投入使用时，其功能在设定的界定值之内

PQ (功效评估):
设备在使用状态下是否按照规定的标准工作

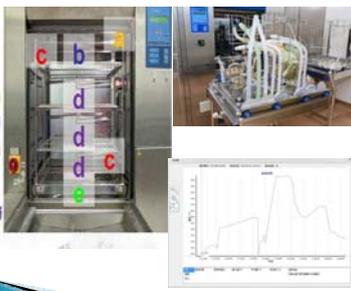


灭菌效果的验证

将温度记录仪放入灭菌器，记录灭菌过程的运行参数，**批量放行**。




4.3.1 湿热消毒应监测记录每次消毒温度与时间或A0值。应每年检测清洗消毒器的温度时间等性能参数



- > 消毒后直接使用的物品A0值≥3000
- > 消毒后继续灭菌处理的物品A0值≥600
- > 消毒温度：设定温度的0~+5℃

清洗消毒机的消毒程序的验证要求

- ▶ 消毒温度范围的实测值不低于设定值；
- ▶ 消毒时间实测值不低于设定值，且不超过设定值的10%；
- ▶ A0值符合标准要求

表1 湿热消毒的温度与时间

	温度	最短消毒时间
消毒后直接使用	93℃	2.5min
	90℃	5min
消毒后继续灭菌处理	90℃	1min
	80℃	10min
	75℃	30min
	70℃	100min

小型压力蒸汽灭菌器监管重点

四、互联网+消毒灭菌

项目背景

- “互联网+”已经成为中国的国家发展战略
- 贯彻落实国务院深化“放管服”改革精神
- 加强“事中、事后监管”能力

医疗消毒灭菌现状

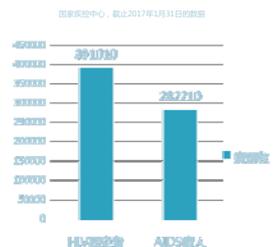
基层医疗机构消毒灭菌现状

- 灭菌设备缺乏保养和校验
- 基层医疗机构依从性差，应付检查
- 基层医疗机构传染病防控意识淡薄
- 传染病爆发的风险日趋严重

口腔科是乙类传染病防控的前哨

口腔科是乙类传染病的防控重点单位

乙类传染病是医疗机构日常防控的重点，我国是乙肝高发国，同时艾滋病的流行也已进入快速增长期。艾滋病的潜伏期为0.5-20年，平均7-10年还有大量未被诊断的病毒携带者。诊所在接诊过程中没有对传染病诊断的能力，诊所导致的传染病传播风险极大。



项目介绍

数据参考依据

GB
中华人民共和国国家标准
GB 1 2008-01

小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会 归口

WS
中华人民共和国卫生行业标准
WS 1011-2015

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

国家卫生健康委员会 发布
中国标准出版社 归口

WS
中华人民共和国卫生行业标准
WS 1010-2015

口腔器械消毒灭菌技术操作规范

国家卫生健康委员会 发布
中国标准出版社 归口

项目介绍

温度检测仪的使用方法






温度记录仪
每年校准一
次

通过客户端
软件开启检
测仪

放在灭菌器
的排水口

灭菌后取出
并读出数据

试点介绍

国家卫生健康委试点照片





试点介绍

国家卫生健康委试点照片






公司技术人员正在指导医疗机构消毒灭菌人员使用操作云平台相关软件和设备

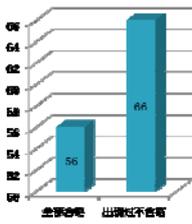





试点介绍

消毒灭菌效果在线监测云平台试点第一阶段成效

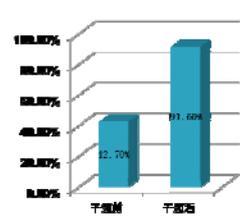
全国试点的各医疗机构通过非行政干预手段，灭菌设备的灭菌效果合格率从最初的42.7%，提高到现在的91.6%，成绩斐然。（数据来源：消毒灭菌效果在线监测云平台试点的全国131家医疗机构数据统计结果）



干预前 干预后

56% 91.6%

干预前医疗机构全部合格



干预前 干预后

42.7% 91.6%

干预前后灭菌合格率的对比

项目介绍

经计量校准的温度检测仪



- 温度范围：-40 ~ +150℃
- 灵敏度：0.005℃
- 精度：±0.1℃
- 温度不确定度：在134℃时优0.05℃

谢谢大家

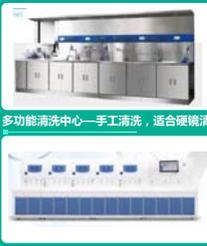
电话: 13701236880
邮箱: bjatp@126.com



清洗设备分类

清洗设备按清洗对象分类

3. 适用于内镜清洗设备。



多功能清洗中心—手工清洗，适合硬镜清洗

多功能清洗中心—手工清洗，适合软镜清洗



全自动软镜清洗消毒器—自动清洗，适合软镜清洗

清洗设备分类

清洗设备按清洗对象分类

4. 适用于下收下送推车、灭菌盒、硬质容器、手术鞋等较大容器清洗的大型多功能清洗消毒器（推车清洗消毒器）。



大型多功能清洗消毒器



通用容器推车

符合人体工程学的四脚不锈钢推车利用可调节支撑杆来放置容器、盆子和其他器皿，可以通过清洗架中的横向隔板进行高效清洗。灵活的设计可以轻松适应各种尺寸的物品，同时最大限度地提高生产率。



歧管接头清洗架

歧管接头清洗架利用歧管接头系统和安装在每个层架下的一体化喷嘴，对污染较多的物品进行清洗。各种位置中都带推车，以处理不同的负载类型（例如：运输箱、容器、器械等）。

清洗设备分类

清洗设备按清洗对象分类

5. 适用于病区内病人使用的便盆、痰盂等器具的清洗设备。



医用便盆清洗机



医用便盆清洗机



便盆清洗架

便盆清洗架

2

超声波清洗机

JIANGYI 江汉医疗

超声波清洗机

超声波清洗机工作原理

超声波清洗机是利用**超声波发生器**所发出的**高频电磁讯号**，通过**换能器**转化成高频机械振荡而传播到介质——清洗溶液中，超声波在清洗液中疏密相间的向前辐射，使液体流动而产生数以万计的微小气泡，这些气泡在超声波纵向传播的负压区形成、生长，而在正压区迅速闭合，在这种称之为“空化”效应的过程中气泡闭合可形成超过1000个气压的**瞬间高压**，连续不断产生的高压就像一连串小“爆炸”不断地冲击物体表面，使物体表面及缝隙中的污垢迅速剥落，从而达到物件表面**净化的目的**。



医用超声波清洗机工作频率一般在**20~40kHz**，每个换能器的功率一般在50瓦左右，这样可以最大限度的保护被清洗的医疗器械少受损伤，可以彻底清洗手术器械及手术附件的餐种污渍，解决人工清洗不彻底的问题，同时保护工作人员免受污染和感染，是医院消毒供应中心的必备设备之一。

超声波清洗机优势

- 清洗效果好**
利用医用超声波清洗机清洗不仅可以降低人工清洗的劳动强度，还可以达到人工手洗无法达到要求。即使超纯水清洗、高压水射流也无法满足一些表面凹凸不平、盲孔小（比如针尖）、对清洁度要求很高的器械。超声波的空化作用也促进了化学反应，并加速了器械表面膜的溶解，清洗效果更彻底。
- 清洗效率高**
传统的手工清洗需要将回收器械多翻浸泡、手工刷洗、冲洗或者用毛刷对一些死角进行清洗，可以说费时费力，而且人为因素的影响还无法保证器械清洗质量。而使用医用超声波清洗机，将清洗器械浸泡多翻清洗液后，直接放入清洗槽内，按比例放入清洗剂，温度、定时设置好，即可自动开始清洗工作。
- 卫生安全**
医用超声波清洗机是一种无污染的设备，整个过程是一种纯物理清洗过程，安全可靠。而且清洗液直接对医疗器械进行清洗，消毒和杀菌，无须人手接触清洗液，消除二次污染。对医护人员也可以有效隔离细菌病毒，保护医护人员的安全卫生。

超声波清洗机

超声波清洗机检测维修

- 1 超声波振子受潮**
可以用兆欧表检查与换能器相连接的插头，检查绝缘电阻值就可以判断基本情况，一般要求绝缘电阻大于5兆欧以上。如果达不到这个绝缘电阻值，一般是换能器受潮，可以把换能器整体（不包括喷塑外壳）放进烘箱设定100℃左右烘干3小时或者使用电吹风去潮至阻值正常为止。
- 2 换能器振子打火**
陶瓷材料碎裂，可以用肉眼和兆欧表结合检查，一般作为应急处理的措施，可以把个别损坏的振子断开，不会影响到别的振子正常使用。
- 3 振子脱胶**
换能器是采用胶结，螺钉紧固双重保证工艺，在一般情况下不会出现这种情况。如果出现上述问题需致电生产厂家维修。
- 4 不锈钢换能面穿孔**
一般换能器满负荷使用10年以后可能会出现振动面穿孔的情况。

❑ 医用超声波清洗机出现故障的时候不要着急，根据分析和检测来解决困难。
❑ 更多问题可以致电超声波清洗机生产厂家，可以得到及时专业的解答。

超声波清洗机

超声波清洗机发展趋势

- 1** 国家卫生部2009年通告《医院供应室清洗消毒规范》中明确要求各种医疗单位必须使用医用超声波清洗机以消除污染和危险物品对操作人员的危害。在医疗体系不断完善的背景下，医用超声波清洗机已经逐渐成为医院的必备设备之一。
- 2** 超声波清洗作为新兴的清洗工艺，不论从成本还是清洗效果上，优势都是很明显的。而单一的清洗功能已经无法满足医院的需求，因此小型的单槽医用超声波清洗机将会慢慢退出，而多槽、全自动医用超声波清洗机将会成为市场主流。很多医院已经将医用超声波清洗机作为医院的新型清洗消毒设备。
- 3** 随着超声波清洗机的生产厂家日增多，超声波清洗行业及市场也相对比较混乱。随着行业规范化、专业化、细分化的深入，将会有更多的清洗机厂家加入到医用超声波清洗机的行列中来，而医用超声波清洗机的市场竞争将更为激烈，标准化程度会越来越高，产品的服务和品质也将越来越好。

3 减压沸腾清洗机

JIANGYI 江汉医疗

减压沸腾清洗机

减压沸腾清洗机工作原理

• 减压沸腾清洗原理：
利用了水在负压下沸点降低的原理，使清洗液在负压下、沸腾的适宜温度下达到沸点，管腔内部的水分很快汽化，在汽化后突然加热，蒸汽液化，水再次充满管腔；在多次负压脉动中，水会在管腔内部产生往复冲击，最终达到清洗管腔内部的目的。

• 气泡沸腾清洗原理：
引入了工业领域成熟的负压气泡清洗技术，利用真空环境中腔体底部导入的洁净空气反复形成气泡冲击，对器械外表面达到了有效的清洗。附带超声波清洗的设备，可将超声波清洗震碎的顽固污染物冲刷干净，达到彻底的清洗效果；同时清洗液在负压下析出水中溶解的空气，减少了除气时间，提高了超声波的清洗效果。

表面污垢剥离技术

加热与减压
对清洗腔体内的清洗液进行加热，然后抽出空气对腔体内进行减压。

减压沸腾
腔内压力随之下降，清洗液的沸点也随之降低，液体开始沸腾。

真空沸腾
向清洗液中通入空气，此时清洗液发生剧烈沸腾，并产生湍流，污垢颗粒即脱落。

内部污垢剥离技术

加热与减压
对清洗腔的清洗液进行加热，然后抽出空气对腔内进行减压。

减压沸腾
腔内压力随之下降，清洗液的沸点也随之降低，液体开始沸腾，腔内充满蒸汽。

急速升压
突然导入空气，腔内压力突然上升，腔内蒸汽也随之液化，与此同时清洗液进入腔内，通过往复冲刷，管内污垢即脱落。

减压沸腾清洗机特点

现有清洗设备均根据器械的种类选择专用层架，不同器械需要更换不同清洗层架，费时费力。精密器械需逐个放入专用层架，精密器械需用超声波清洗预处理再放入清洗液内清洗，工作效率低且易造成损伤。特殊形状结构的器械现有设备很难洗净。外来器械及显微器械无法清洗，特殊形状结构的器械现有设备很难洗净。

1. 减压沸腾清洗机无需配备专用层架，管腔器械也能轻松洗净

2. 简单摆放装入腔体，即可达到彻底清洗

器械可多层重叠摆放，不会影响清洗效果。

将篮筐及软管等混合器械放入清洗腔内即可直接清洗

※ 器械箱及指引器等器械，请预先确认内附设有固定装置后再放入机器清洗。
※ 器械上残留干涸血渍时，请先进行预处理后再放入机器清洗。

减压沸腾式清洗机

减压沸腾清洗机特点

3. 功能强大操作便捷：

- 触摸式液晶屏，方便操作。运行状态、参数、报警指示等，一目了然；
- 下沉式开门方式，关门时遇阻力自动停止具有防夹功能；
- 采用真空干燥与热风干燥，进行双重干燥；
- 双水位选择功能，根据清洗器械数量，可自由选择3层或者5层水量；
- 有蒸汽直接消毒（直接利用洁净蒸汽对器械进行消毒处理）和煮沸湿热消毒两种可选的消毒方式；
- 有超声波清洗或喷淋清洗可选功能。

4 全自动清洗消毒器

JIANGYI 江汉医疗

全自动清洗消毒器

下面着重介绍应用最广泛的这类全自动清洗消毒器



串联式多舱全自动清洗消毒器



手动门全自动清洗消毒器



自动门全自动清洗消毒器



自动横向搬运全自动清洗消毒器

全自动清洗消毒器工作原理

以水作为工作介质，通过循环工作，将清洗舱内的水在清洗管路中循环，并通过喷射及加热部件，将被加热的水喷射到被清洗物品上，对物品进行清洗，同时可自动加入清洗液，对器械上的污物进行分解，剥离等，以达到清洗的目的；此外，可将清洗用水加热，对物品进行湿热消毒，并通过干燥系统将热空气吹入清洗舱内，对物品进行干燥。



全自动清洗消毒器特点

- 高效的清洗能力**
全自动清洗消毒器，具有优秀的清洗能力。清洗架各层均配有可拆卸的旋转喷臂，功能强大的附件和水压平衡设计，保证了对器械表面特别是难洗的表面的彻底有效清洗。
- 可靠的消毒效果**
消毒效果取决于时间和温度之间的关系。全自动清洗消毒器内置的监控系统，充分保证了每一次运行的消毒效果。
- 程序时间更短**
新技术和方案的应用，大大缩短了注水、升温 and 干燥时间，全周期运行时间最快可达28分钟！保证了物品的快速周转。
- 创新的节能技术**
由于采用了热循环设计，大大节约了能源消耗。
- 规范和标准**
全自动清洗消毒器均符合YYT 0734.1-2009《清洗消毒器第1部分通用要求、术语定义和试验》、YYT 0734.2-2009《清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验》和WS310-2016《医院消毒供应中心规范》要求。

清洗消毒器—操作规程

全自动清洗消毒器操作规程

每日设备运行前检查

- 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。
- 门盖应达到设定位置，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。
- 检查设备清洁状况，包括设备的内腔壁、排水网筛、排水槽、清洗架和清洗旋转臂等。

清洗物品装载

- 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。
- 器械和锐利器械的装载应使用固定保护装置。
- 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。

清洗消毒器—操作方法

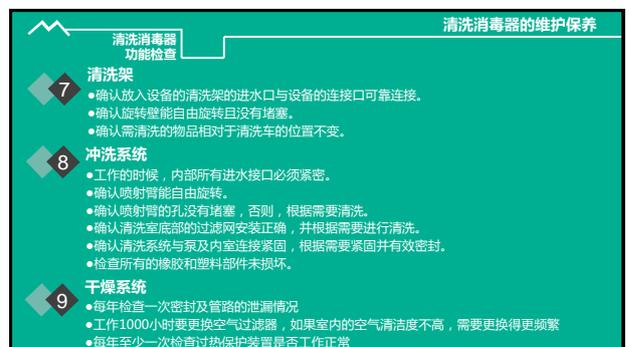
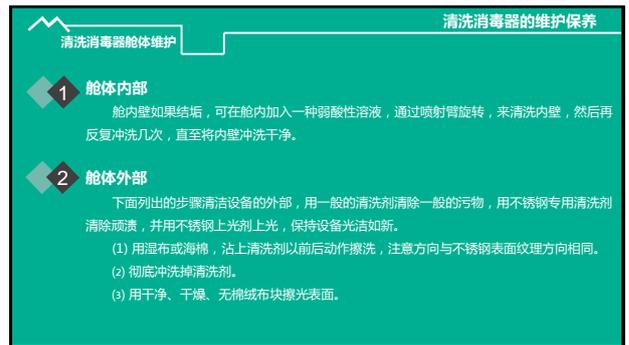
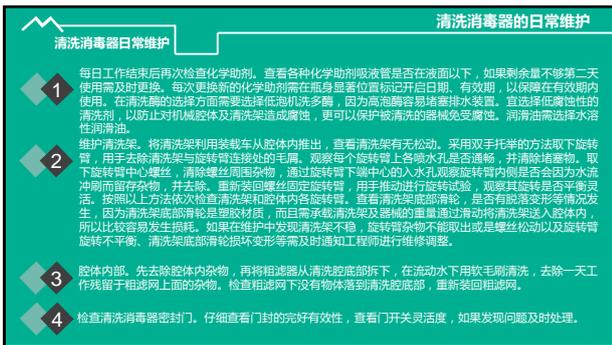
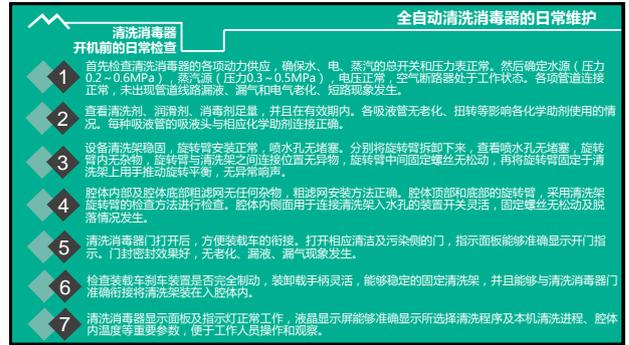
全自动清洗消毒器操作规程

设备操作运行

- 清洗架、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。
- 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。
- 清洗程序结束，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。
- 清洗结束时，应检查舱内是否有杂物。

注意事项

- 清洗架清洗：清洗时应使用软水。冲洗阶段水温应 < 45℃。
- 漂洗：消毒用水电导率应 ≤ 15μS/cm (25℃)。
- 清洗程序中宜对需要消毒的器械使用医用消毒剂。
- 清洗架清洗需要选择适宜的医用清洗剂，定期检查清洗剂用量是否准确。
- 清洗结束时，应清理舱内杂物，并做清洁处理。应定期做好清洗消毒器的保养。



清洗消毒器检修项目及维护频次						
检修项目	更换/维修频次		检查频次 (时间间隔或次数先到者为准)			
	按需要更换	强制更换周期	3个月/500次循环	6个月/1000次循环	12个月/2000次循环	24个月/4000次循环
门密封圈	●	三年			●	
蠕动泵内的软管	●	每年或2000次循环	●			
剂量泵与化学助剂桶之间的软管	●	两年		●		
剂量泵与清洗机之间软管	●	两年		●		
水循环管中的软管	●	三年	●			
排水阀前的软管	●			●		
干燥管路中的软管	●			●		
空气过滤器	●	两年或4000次循环		●		
水过滤器					●	
排水管道检查						●
排风管道检查						●

清洗消毒器检修项目及维护频次						
检修项目	更换/维修频次		检查频次 (时间间隔或次数先到者为准)			
	按需要更换	强制更换周期	3个月/500次循环	6个月/1000次循环	12个月/2000次循环	24个月/4000次循环
检查电磁/气动阀门功能	●	三年				●
旋转喷射臂座	●	两年或4000次循环	●			
清洗架轮子及固定螺钉	●		●			
清洗架与主循环管路对接检查			●			
清洗架变形检查					●	
清洗舱、预热水箱、干燥系统加热系统过热保护装置	●			●		
温度传感器	●				●	
风压开关	●				●	
水位开关	●				●	
打印机	●				●	

清洗消毒器检修项目及维护频次						
检修项目	更换/维修频次		检查频次 (时间间隔或次数先到者为准)			
	按需要更换	强制更换周期	3个月/500次循环	6个月/1000次循环	12个月/2000次循环	24个月/4000次循环
蠕动泵及其吸力/流量	●				●	
循环泵及其流量	●				●	
风机及其流量	●				●	●
干燥管路和循环管路的单向阀	●				●	
关门障碍开关	●		●			
管道泄漏检查 (运行状态)	●		●			
密封门泄漏检查	●		●			
水箱泄漏检查	●		●			
干燥系统电加热箱	●				●	
清洗舱、水箱加热管	●				●	

清洗消毒器检修项目及维护频次						
检修项目	更换/维修频次		检查频次 (时间间隔或次数先到者为准)			
	按需要更换	强制更换周期	3个月/500次循环	6个月/1000次循环	12个月/2000次循环	24个月/4000次循环
密封门行程开关	●					
密封门同步带磨损/松紧检查	●			●	●	
门升降电机	●				●	●
接线检查	●					●
蜂鸣器	●				●	
显示屏	●				●	
控制系统/PLC	●				●	
蒸汽过滤器是否堵塞 (如果有)				●		
疏水管道是否堵塞 (如果有)				●		
压缩空气过滤器 (如果有)	●		●			

□设备维护的时间间隔取决于水源的质量和使用的频率,还应该针对具体的情况来决定维护的间隔。

全自动清洗消毒器 常见故障及处理			
序号	常见故障	原因分析	处理方法
1	清洗效果不合格	1. 清洗剂注入量不够或不在有效期内使用; 2. 酶洗阶段的温度过高或过低; 3. 酶洗阶段维持时间太短	1. 检查清洗剂用量是否准确, 是否在有效期内使用, 必要时更换新的清洗剂, 根据清洗厂家说明调整清洗剂用量; 2. 采用温度监测装置测试酶洗阶段实际温度, 调整参数设置确保酶洗阶段温度维持在45~50°C范围内; 3. 增加酶洗阶段维持时间。
2	消毒A0值不合格	1. 消毒阶段温度维持时间太短	1. 消毒后直接使用的确保93°C最短时间不低于2.5min, 90°C最短时间不低于5min; 消毒后继续灭菌处理的确保90°C最短时间不低于1min, 80°C最短时间不低于10min, 75°C最短时间不低于30min, 70°C最短时间不低于100min
3	器械生锈	1. 采用了酸性清洗液; 2. 器械材质不达标。	1. 尽量采用中性清洗剂和消毒剂; 2. 使用不锈钢材质测试液检测器械材质。
4	器械表面结垢	1. 清洗水质不达标	1. 采用软化水, 确保用水电导率≤15μS/cm (25°C)。

全自动清洗消毒器 常见故障及处理			
序号	常见故障	原因分析	处理方法
5	程序无法运行	1. 门未关到位; 2. 压缩空气压力不足。	1. 关闭密封门; 2. 检查压缩空气源, 必要时更换空气压缩机。
6	门障碍	1. 门障碍保护开关故障。	1. 检查门障碍保护开关, 必要时更换。
7	门电机过流保护	1. 开关门阻力过大, 行程可能存在卡阻; 2. 24V电压不足; 3. 保护电流设置太小。	1. 检查引起卡阻的位置, 必要时进行维修; 2. 检查24V供电开关电源, 必要时更换; 3. 增大电机过流保护板保护电流。
8	进水慢	1. 水源压力低; 2. 水阀未打开; 3. 水阀过滤器阻塞; 4. 清洗水箱过滤器阻塞; 5. 压缩空气压力不足或未打开。	1. 增大水源供给压力; 2. 打开进水阀; 3. 清洗水阀过滤器, 必要时更换; 4. 清洗水箱过滤器, 必要时更换; 5. 检查压缩空气源, 必要时更换空气压缩机。
9	清洗舱水位低	1. 液位开关故障; 2. 清洗舱漏水。	1. 检查液位计, 必要时更换 2. 检查清洗舱漏水部位, 维修后再使用。

全自动清洗消毒器 常见故障及处理		
序号	常见故障	原因分析及处理方法
10	风压过低	1. 干燥舱风机未启动； 2. 干燥舱管路漏气； 3. 风压开关引压管漏气； 4. 风压开关设置点不合适。 1. 检查风机故障，必要时进行更换； 2. 检查干燥舱管路，必要时进行维修； 3. 检查风压开关引压管，必要时进行更换； 4. 重新调整风压开关设置点到合适位置。
11	升温慢 (如果系统在规定的时间内温度达不到设定点系统会进行相应的“升温慢”报警提示)	1. 加热阀未开启(蒸汽加热)； 2. 是否过滤器阻塞(蒸汽加热)； 3. 是否蒸汽压力过低(蒸汽加热)； 4. 水加热管故障(电加热)。 1. 检查加热阀是否故障，必要时进行维修或更换； 2. 清洗蒸汽过滤器，必要时更换； 3. 检查蒸汽源供应，确保汽源压力在0.3~0.5MPa范围内； 4. 检查电热管，必要时进行更换。
12	门密封、泄压未到位	1. 压缩气压力低或压缩气未打开。 1. 打开压缩气源并检查汽源压力是否在0.5~0.7MPa范围内
13	干燥系统有水	1. 干燥系统单向阀失灵 1. 检查干燥系统单向阀，必要时进行维修或更换。

全自动清洗消毒器 常见故障及处理		
序号	常见故障	原因分析及处理方法
14	清洗液太少，请注入清洗液	1. 清洗液桶内需要再次加入清洗液； 2. 清洗液的液位检测开关故障。 1. 向清洗液桶内添加清洗液； 2. 检查液位检测开关，必要时更换。
15	润滑液太少，请注入润滑液	1. 润滑液桶内需要再次加入清洗液； 2. 润滑液的液位检测开关故障。 1. 向润滑液桶内添加润滑液； 2. 检查液位检测开关，必要时更换。
16	温度显示异常	1. 温度传感器故障； 2. 连接温度传感器的线路故障； 3. 模拟量模块故障。 1. 检查温度传感器，必要时进行更换； 2. 连接温度传感器的线路； 3. 检查模拟量模块，必要时进行维修或更换。
17	干燥风机保护	1. 风机反转或短路； 2. 电源缺相； 3. 存在机械阻力导致风机过载。 1. 检查风机是否短路，确认风机的正反转，必要时进行维修或更换； 2. 检查电源缺相的原因并处理； 3. 检查干燥系统管路，必要时对管路进行维修或更换。
	循环泵保护	1. 循环泵反转或短路； 2. 电源缺相； 1. 检查循环泵是否短路，确认循环泵的正反转，必要

总结

- 1 落实卫生部医院消毒供应中心规范的相关规定。
- 2 掌握清洗消毒器日常维护要求
- 3 严格按照厂家说明书进行操作，保障清洗消毒质量
- 4 清洗消毒器出现各种故障须及时处理，不能处理的问题须联系生产厂家及时维修，保障消毒供应工作的顺利进行。

THANKS

JIANGYI|江汉医疗

2018年武汉市一级医疗机构医用灭菌技术培训班试卷

姓 名 _____ 单位名称 _____ 分 数 _____

一、单项选择题（每题 3 分，共 30 分）

- 1、灭菌是杀灭或清除传播媒介上（ ）的处理。
A 细菌 B 病毒 C 病原微生物 D 一切微生物
- 2、未达到环境标准时，棉布包装的无菌包有效期宜为（ ）。A 7 天 B 14 天 C 1 个月 D 6 个月
- 3、压力蒸汽灭菌不适用于（ ）。
A 手术托盘 B 织物包 C 凡士林 D 玻璃器皿
- 4、底部无孔的盆、盘、碗类物品应（ ），能够积水的物品通常是（ ），玻璃瓶等底部无孔的器皿类物品应（ ）。
A 倒立或侧放 B 盆沿朝下 C 斜放 D 盆沿朝上放置
- 5、快速灭菌的物品应（ ）内使用，不能储存。
A 2h B 4h C 6h D 8h
- 6、压力蒸汽灭菌包的重量要求，器械包不超过（ ），敷料包不超过（ ）。
A 5kg B 6kg C 7kg D 8kg
- 7、预真空压力蒸汽灭菌器应每日开始灭菌运行前进行（ ）。
A 物理监测 B 化学监测 C 生物监测 D B—D 试验
- 8、口腔科的小型压力蒸汽灭菌器应（ ）进行一次生物监测。
A 每月 B 每周 C 每天 D 每批次
- 9、灭菌器新安装、移位和大修后，在物理、化学监测通过后，生物监测应空载连续监测（ ）次，合格后灭菌器方可使用。
A 2 B 3 C 4 D 5
- 10、脉动真空压力蒸汽灭菌器的装载量不应小于灭菌柜室容积的（ ）。
A 5% B 10% C 15% D 20%

二、不定项选择题（每题 5 分，共 30 分）

- 1、压力蒸汽灭菌的三要素为（ ）。
A 时间 B 压力 C 温度 D 饱和蒸汽

- 2、可用于灭菌物品包装的材料有（ ）。
 A 开放式储槽 B 医用一次性纸袋 C 医用无纺布 D 硬质容器
- 3、包装的标识需包括（ ）。
 A 灭菌包名称 B 包装者姓名或代码
 C 灭菌日期与失效日期 D 灭菌器编号及批次
- 4、湿包是指经灭菌和冷却后，肉眼可见（ ）存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。
 A 包内 B 包外 C 包内或包外 D 包内和包外
- 5、压力蒸汽灭菌器灭菌时的常用温度与所需最短时间是（ ）。
 A 敷料：121℃ 30min B 器械：121℃ 20min
 C 敷料：134℃ 4min D 器械：132℃ 4min
- 6、灭菌器操作是灭菌过程中的重要步骤，包括（ ）。
 A 操作前准备 B 灭菌器准备
 C 装载前物品准备 D 无菌物品卸载

三、判断题（每题 4 分，共 40 分。正确划“√”，错误划“×”）

- 1、小型压力蒸汽灭菌器即快速灭菌器。（ ）
- 2、耐高温、耐湿物品和器材的消毒或灭菌，应首选湿热方法。（ ）
- 3、超声清洗时间越长越好。（ ）
- 4、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。（ ）
- 5、化学监测不合格、无菌包坠地或误放到不洁处、湿包、包装不完整的无菌物品均应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。（ ）
- 6、物品存放架或柜应距离地面高度 $\geq 20\text{cm}$ ，距离墙 $\geq 5\text{cm}$ ，距天花板 $\geq 50\text{cm}$ 。（ ）
- 7、采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院可不设置相关器械收集和发放的房间。（ ）
- 8、预真空压力蒸汽灭菌器物品包的体积最大不应超过 $30 \times 30 \times 25\text{cm}$ 。（ ）
- 9、小型压力蒸汽灭菌器是指体积小于 60L 的压力蒸汽灭菌器。（ ）
- 10、CSSD 的工作区域包括去污区、检查包装及灭菌区和无菌物品存放区。（ ）

2018 年度武汉城市圈医用灭菌技术研讨班试卷

姓 名 _____ 单位名称 _____ 分 数 _____

一、单项选择题（每题 3 分，共 30 分）

- 1、快速灭菌的物品应（ ）内使用，不能储存。
A 2h B 4h C 6h D 8h
- 2、医院消毒供应中心应采用（ ）方式进行管理。
A 集中 B 分散 C 现代化 D 一体化
- 3、消毒后直接使用的诊疗器械、器具和物品，湿热消毒的 A_0 值应（ ）。
A ≥ 60 B ≥ 300 C ≥ 600 D ≥ 3000
- 4、超声清洗时间不宜超过（ ）min。
A 5 B 10 C 15 D 20
- 5、消毒后直接使用的物品应（ ）进行监测，每次检测 3~5 件有代表性的物品。
A 每月 B 每季 C 每年 D 每周
- 6、未达到环境标准时，棉布包装的无菌包有效期宜为（ ）。
A 7 天 B 14 天 C 1 个月 D 6 个月
- 7、预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器应每日开始灭菌运行前空载进行（ ）。
A 物理监测 B 化学监测 C 生物监测 D B—D 试验
- 8、过氧化氢低温等离子灭菌器应（ ）至少进行生物监测。
A 每月 B 每周 C 每天 D 每批次
- 9、湿包是指经灭菌和冷却后，肉眼可见（ ）存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。
A 包内 B 包外 C 包内或包外 D 包内和包外
- 10、（ ）应至少随机抽查 3—5 个待灭菌包内全部物品的清洗质量。
A 每月 B 每季 C 每年 D 每周

二、不定项选择题（每题 5 分，共 30 分）

- 1、管腔类器械的干燥可用（ ）。

继续医学教育项目执行情况调查表

一、基本情况调查

- 1、姓 名:
- 2、性 别: ①男 ②女
- 3、工作单位:
- 4、职 称: ①正高级 ②副高级 ③中级 ④初级 ⑤未聘任
- 5、学 历: ①大专及以下②大学本科 ③硕士 ④博士及以上

二、对此次项目的评估意见

1、对课程的评价

对本课程基本内容以前了解情况	全知道	部分知道	不知道
通过该课程学习认为收获	很大	较大	一般
对课程的内容/讲义/PPT的满意度	很满意	满意	一般
对授课老师讲授满意度	很满意	满意	一般

2、对该项目的评价

- (1) 认为本项目讲授主要内容是本学科最新发展、最新成果或亟待解决的问题: ①是 ②基本是 ③否
- (2) 对本项目基本内容以前了解情况: ①全知道 ②部分知道 ③不知道
- (3) 通过本项目学习认为收获: ①很大 ②较大 ③一般
- (4) 对授课教师讲授内容满意度: ①很满意 ②满意 ③一般
- (5) 对本项目的教学计划安排感到: ①很满意 ②满意 ③一般
- (6) 对本项目编写的教材满意度: ①很满意 ②满意 ③一般
- (7) 通过本项目的学习, 感到收获最大的是 (只选两项):
①开阔思路 ②提高临床诊治能力 ③提高理论水平
④提高科研工作能力 ⑤提高操作能力

3、对我们的建议或意见: