

2020 年医用灭菌技术 研讨班

课 件

武汉市医院感染管理质量控制中心

武汉市预防医学会

二〇二〇年八月·武汉

目 录

- 1、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求；
- 2、医疗消毒供应中心与医用织物管理；
- 3、医院消毒供应中心管理/监测规范解读；
- 4、医务人员医院感染预防控制与职业安全；
- 5、清洗消毒灭菌技术操作规范解读；
- 6、医院消毒供应中心建筑布局与卫生学要求；
- 7、内镜相关医院感染管理实践与思考；
- 8、湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准解读；
- 9、新形势下基层医疗机构如何践行感染防控基本制度；
- 10、区域化消毒供应中心运营管理探讨；
- 11、医疗机构中化学指示物的分类；
- 12、正确认识和使用小型压力蒸汽灭菌器；
- 13、软式内镜的规范化处理与思考；
- 14、硬式内镜处理难点及监测风险思考；
- 15、口腔器械消毒灭菌技术操作规范的实施策略；

《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应不小于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，维持时间实测值应不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，维持时间实测值应不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，维持时间实测值应不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） $\leq 1.5\text{mg/m}^3$ 。

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兼容性评价，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

- ☑ 在装载入灭菌设备前，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（ H_2O_2 ）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

“医疗消毒供应中心” 与“医用织物”管理

巩玉秀
2020.8

提 纲

一、CSSD管理

(一) 标 准: WS 310.1-3

(二) 行政文件:《医疗消毒供应中心管理规范(试行)》(国卫医发〔2018〕11号)

二、医用织物管理

三、对策建议

一、CSSD 管理

◆ (一) WS310.1~3 (CSSD三项标准)

中华人民共和国卫生部 通 告 卫通(2009)10号
2016 修订

- 一、强制性卫生行业标准
- (一) WS 310.1-2009 医院消毒供应中心 第1部分:管理规范;
- (二) WS 310.2-2009 医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范;
- (三) WS 310.3-2009 医院消毒供应中心 第3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准。

目的: 预防器械相关感染, 保障医疗安全

范围: 医院 CSSD

为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构 *

规范: 所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品的管理与处置。

《WS310.1 医院消毒供应中心 第1部分:管理规范》

——规范医院对 CSSD 的管理;

《WS310.2 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》

——规范 CSSD 从回收至发放全部处置过程的操作行为;

《WS310.3 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》

——从 CSSD 管理、重点环节及终末质量 规范清洗、消毒及灭菌的质量监测, 以保证器械处置质量, 最终保障患者的安全和医疗质量。

关于为院外提供消毒服务

为合理利用卫生资源、保障医疗安全, 结合国内外调研与国情

——总则 适用于 CSSD 和为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构

4.1.5 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。

★符合要求: 符合 CSSD 三项标准, 完善管理、操作、质量管理, 能保证处置质量

★有条件: 人员数量及素质、设备设施配置等, 在完成本院任务之外, 有余力

★需加强监督: 各级医政、CDC、医管、卫生监督部门, 加大管理、指导、监督的力度, 保证医疗安全。

■ 进展：各地认真落实 WS310

★ 医院CSSD规范化管理水平快速提高（略）

★ 关注**基层**医疗机构消毒**普遍**存在的问题、在**个别**CSSD改扩建有一定困难医院，依据WS310.1，为解决当地消毒工作的质量、管理问题，出现：

- ◇ 部分医院CSSD为基层/附近医疗机构提供服务，如江苏、浙江、山东等
- ◇ 卫生行政部门从资源合理利用 角度，**政府投入、规划建立**消毒供应中心，如甘肃某地；
- ◇ 企业/社会资本筹划、政府支持，建立**独立**第三方消毒供应服务机构……

■ 问题：如何监管

◇ 提供服务的医院——按医疗机构监管，医院（科室、院感、护理部）、卫生行政、卫生监督层层管理落实

◇ 独立“消毒服务机构”，2013评价发现

- (1) 《消毒管理办法》准入管理终止，源头没关口
- (2) 不属医疗、卫生机构，卫生部门无法监管
- (3) 管理（分区、操作、质量）和队伍素质待提高，影响最终质量，存在安全隐患——建议卫生部门加强监管

(二) 《医疗消毒供应中心管理规范（试行）》（国卫医发〔2018〕11号）

——学习体会：

1. 背景：落实政府关于推进区域化消毒服务机构，促进基层医疗服务发展的要求

2015.9.1，李克强总理在国务院常务会议指出整合消毒供应等医疗资源，促进优质医疗资源下沉，提高基层服务能力。

浙江

2. 依法管理，源头把关，严格独立 消毒服务机构的准入

◇ 《行政许可法》规定：资质准入依据法规（**附条例**）方可建立

◇ 《消毒管理办法》（**规章**）社会化消毒服务机构资质的审批被终止。

◇ 依据《医疗机构管理条例》，将社会化消毒服务机构纳入医疗机构范畴，（故名“**医疗消毒供应中心**”）进行设置审批与管理、监督。一是从源头把了关，二是纳入卫生监督范畴，对患者的医疗安全，构建了重要保障。

3. 范围：设定为**独立医疗机构的医疗消毒供应中心**，不包括医疗机构内部设置的消毒供应中心、消毒供应室和面向医疗器械生产经营企业的消毒供应机构

审批：医疗消毒供应中心由省级卫生健康行政部门审批
须取得《医疗机构执业许可证》

4. 主要内容：

★ 基本标准：为筹建、准入审批的依据

包括：科室设置（消毒、院感、质量与安全、工程技术、信息管理等部门）

人员配置（护士、消毒员、工程技术人员数量与资质）

基本设施（业务用房，设置一个**双器械**处置流水线的建筑面积不少于2000平米，**双器械**2000、**内镜**800…等）

分区布局、基本设备、管理

★**管理规范：**机构管理、质量管理、安全管理、监督与管理、

5. 关于操作要求：附件2《管理规范》要求

“遵守《医院消毒供应中心第一部分：管理规范》（WS 301.1）、《医院消毒供应中心第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS 301.2）、《医院消毒供应中心第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》（WS 301.3）、《病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》（YY/T0506 1-7）等相关技术规范和标准，落实复用的诊疗器械回收、清洗消毒、检查保养、折叠、包装、灭菌及储存运输各个环节的质量管理制度、清洗消毒灭菌操作规程、仪器设备标准操作与维护规程，持续改进医疗消毒供应质量”。

即清洗、消毒、灭菌处置与质量监测需遵从 WS310（及WS506口腔器械；WS507内镜；WS/T508医用织物）的规定。

——讨论：该规范附件1《基本标准》规定了医疗消毒供应中心处置**硬器械、软器械、内镜三类器械/物品**的建筑面积要求

1. “软器械”的提法

“清洗**软器械**（可防水、阻菌、透气的手术衣、手术盖单等，可穿戴、折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目录的感染控制器械，不含普通医用纺织品）应当配置以下设备设施”

虽与国、内外CSSD、手术室的实践及传统习惯不同，**建议从正面**（即需灭菌的医用织物）去理解。

2. 关于软器械即“医用织物”的管理与处置（见下）

二、医用织物管理

WS310.1~3（CSSD三项标准）

WS/T508 医院医用织物洗涤消毒技术规范

有合作

有衔接

——WS310：

CSSD定义（.1）：医院内承担各科室所有**重复使用诊疗器械、器具和物品**清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应的部门。

物品含手术衣、铺单等需要灭菌的医用织物；

具体的洗涤消毒处置须遵循 WS/T508

WS310 只从消毒供应角度提出**处置规定**，如：

清洗——**普通棉布包装材料**应一用一清洗，无污渍，灯光检查无破损；

包装——**敷料包（手术衣、铺单等）**重量不宜超过5 kg；

灭菌装载——**纺织类物品（同上）**应放置于上层、竖放……

——WS/T 508 医院医用织物洗涤消毒技术规范

目的：预防**医用织物**相关感染

范围：医院洗衣房

提供**医用织物**洗涤服务的**社会化洗涤服务机构**

规范：

——**概念：**医院内**可重复使用**的**纺织品**，包括**患者使用**的衣物、床单、被罩、被套；**工作人员使用**的工作服、帽；**手术衣、手术铺单**；**病床隔帘、窗帘以及环境清洁使用**的布巾、地巾等。

——**规定了**医院**医用织物**洗涤消毒的基本要求，分类收集、运送与**操作要求**，**洗涤、消毒的原则与方法**，**清洁织物卫生质量要求**，**资料管理与保存要求**。

医用织物管理的背景（调查）

设洗衣房的医院：多年沿袭的管理分工——**洗衣房**负责医用织物的清洗、消毒职责；其中洗涤消毒后需要灭菌的手术衣、铺单等由CSSD负责包装灭菌。

采用外包洗涤服务的医院：90年代末期，医院后勤服务社会化，一些医院委托**社会化**洗涤服务机构承担医用织物的洗涤、消毒。其中**手术衣、手术铺单等**清洗消毒后，由医院CSSD负责根据手术室需求，包装、灭菌。

标准规定符合国情，对促进和保障CSSD及医用织物的管理、质量和安全发挥了积极作用。

三、对策建议

1. 修改、完善标准

——WS 310

- （1）适应医疗消毒服务机构操作及管理需求，补充/完善**器械运输（收、送）和验收的相关规定**
- （2）补充、明确“医用织物”“灭菌医用织物”定义
- （3）**敷料包、纺织类物品等提法**尽量明确内涵，统一

——WS/T

与WS 310一致

2. 医疗消毒服务机构的规划建设与审批

(1) 依据感染的危险程度及防控需要，设定“器械、软器械、内镜”处置功能

基于：医疗CSSD中心多设于郊外，运输成本增加、时间延长，备用器械须增、应急需求……

- ◇ 医院宜根据自身需要规划外包项目
- ◇ 行政部门结合当地情况，根据需求，规划医疗CSSD中心提供项目，并按相应规定审批和管理

谢谢！

武汉市院感质控中心

医院消毒供应中心管理监测规范解读

华中科技大学同济医学院附属同济医院
消毒供应中心 朱娟

PART ONE

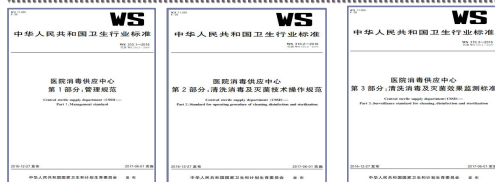
01

清洗监测技术中的困惑

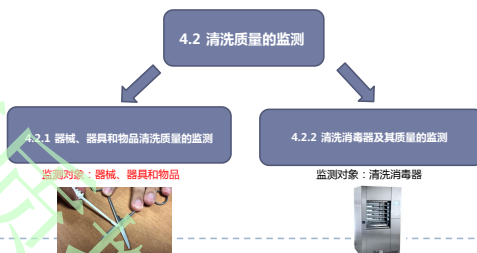
遵循规范

2016版医院消毒供应新标准

2016年12月27日发布，2017年6月1日实施，取代了2009版医院消毒供应中心行业标准



WS 310.3 2016 对清洗质量监测要求



WS 310.3 2016 对清洗质量监测要求

4.2.1 器械、器具和物品清洗质量的监测

4.2.1.1 日常监测

4.2.1.2 定期抽查

每月应至少随机抽查 3个~5个待灭菌包内全部物品的清洗质量，检查的内容同日常监测，并记录监测结果。

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。

每周随机抽查至少 1个待灭菌包的全部器械

以及其他待灭菌包内结构复杂，难以彻底灭菌器械



器械清洗质量监测方法与内容

结果监测

目测

- 肉眼裸视
- 带光源放大镜
- 管腔器械检测（白纱布试验、白通条检测、管道内窥镜）

细菌培养法

残留血监测（潜血试验、蓝光试验、联苯胺-双氧水法、成品试纸检测法）

残留蛋白监测（双缩脲法、水合卅三法、BCA测试法）

ATP生物荧光监测

生物膜法

其他新技术（tKA涂膜、三维立体结构监测……）

日常监测与定期抽查

定期采用定量检测

器械清洗质量的评价标准

清洗效果监测的评价物是什么？

- 蛋白质、碳水化合物、血红蛋白、内毒素、血脂、钠盐、生物负载、总有机物等

清洗合格标准监测

- 美国 AMMI2003 年公布医疗器械清洗合格的标准为蛋白质 $< 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，碳水化合物 $< 1.8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，血红蛋白 $< 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，内毒素 $< 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ，细菌的最小减少对数值为 3.00
- 国内一般认为尽可能地降低物品上的生物负载以达到安全保障水平，去除有机和无机污染物

清洗的困惑-1（清洗质量监测方法的选择）

如何选择合适的监测方法？

- 目测的敏感度 $> 200\mu\text{g}$
- 带光源放大镜 $> 50\mu\text{g}$
- 残留血监测: $0.1 \sim 50\mu\text{g}$
- 残留蛋白质监测: $0.5 \sim 3\mu\text{g}$
- ATP生物荧光监测
- 细菌培养法

我们需要一种完美的器械清洗质量监测方法



清洗的困惑-1（清洗质量监测方法的选择）

肉眼裸视

- 为日常监测首先采用，适用于大多数普通器械，可直观、便捷判定器械清洗质量
- 清洗质量合格标准：器械表面、关节、齿牙应光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑



清洗的困惑-1（清洗质量监测方法的选择）

带光源放大镜

- 适用于大多数精密器械，如眼科精密器械，通过放大镜放大局部细节检查清洗质量。
- 要求检测人员有经验、视力好、客观公正
- 缺点：散在细小的污染物的污染物不易观察、管腔类看不清；主观因素多，不能量化



放大镜

80—屈光度、非倍数
屈光度 $\times \frac{1}{4} + 1 = \text{倍数}$
 $80 \times \frac{1}{4} + 1 = 3 \text{倍 (X)}$
 $280 \times \frac{1}{4} + 1 = 8 \text{倍 (X)}$

放大镜倍数：参考1FU

清洗的困惑-1（清洗质量监测方法的选择）

管腔器械内部检测

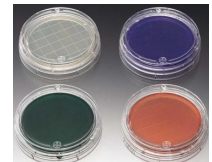
- 白纱布或白通条检测
- 光源检测
- 硬镜检测
- 软式内镜检测
- 导光束检测
-



清洗的困惑-1（清洗质量监测方法的选择）

生物负载监测-细菌培养法

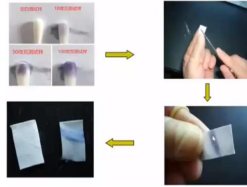
- 可直观反映细菌污染情况
- 不能代表其他的污染
- 需要24~48h才能出结果



清洗的困惑-1 (清洗质量监测方法的选择)

残留血监测-隐血试验

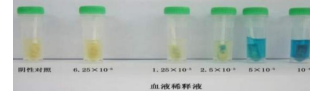
- 血红蛋白中的 **含铁血红素** 能催化试剂中的过氧化氢变色
- 量化的 **深浅** 反映了血红蛋白的 **多少**
- 优于目测法, 但不适用于 **非血污染物** 的检测, **不能够全面** 评估有机物的残留
- 当采用含氯消毒剂浸泡处理器械, 可能会导致血红蛋白中血红素被中和, 残留血指标呈现 **假阴性**



清洗的困惑-1 (清洗质量监测方法的选择)

残留血监测-蓝光试验(过氧化氢法)

- 血液中的 **过氧化物酶** 使过氧化氢的隐色化合物氧化而 **颜色变蓝**
- 优于目测法, 但同样不适用于 **非血污染物** 的检测, **不能够全面** 评估有机物的残留
- 血液中的酶非常容易失去活性, 而呈现 **假阴性**



清洗的困惑-1 (清洗质量监测方法的选择)

残留蛋白监测-双缩脲法

- 蛋白质中有多个肽键能与 **铜离子** 发生反应, 产生 **紫红色** 的络合物, 通过颜色的变化对物品表面 **蛋白质残留量** 进行评估
- 高浓度的碱性清洗剂可能会造成 **假阴性** 的结果
- 氧化性的消毒剂可以产生 **假阳性** 的结果
- 检测结果受培养 **温度和时间** 的影响
- 灵敏度 **差**, 不适合 **微量蛋白** 的测定, 更多是用作化学行业, 只能对蛋白测定进行定性分析, 无法量化



清洗的困惑-1 (清洗质量监测方法的选择)

残留蛋白监测-水合茚三酮法

- 是一种检验 **蛋白质** 和 **α-氨基酸** 的方法。水合茚三酮与 **α-氨基酸** 反应产生蓝、紫或紫红色产物
- 灵敏度高, 最低检测度为 **3ug** 微量蛋白残留量
- 检测结果受 **温度和时间** 的影响 (**37°C, 45min**)
- 受溶液 **pH值** 影响, 适合 **PH值为6~8**



清洗的困惑-1 (清洗质量监测方法的选择)

残留蛋白监测-BCA测试法

- BCA (二辛可酸) 是一种稳定的水溶性复合物, 可与 **Cu²⁺** 高度特异性结合, 产生 **紫色** 反应物
- 灵敏度高, 准确 (**0.5-20ug/ml**)
- 试剂稳定性好, 抗干扰能力强, 不受清洗剂残留物影响
- 检测结果受 **温度和时间** 的影响 (**10min, 60°C**), 需要验证培养温度, 肉眼观察残留量需要在 **培养后5分钟内**



清洗的困惑-1 (清洗质量监测方法的选择)

ATP生物荧光法

- 利用虫荧光素酶和荧光复合物与 **ATP** 反应产生荧光, 通过光电系统转变为读数, 来检测残留在器械表面上的 **体细胞、细菌** 等污染物
- 操作简单, 测试结果 **快 (15sec)**, **没有温度限制**
- 需要细胞存在 (**真核细胞或原核细胞**), 如仅有蛋白质或碳水化合物存在, 无法检测出 **ATP**; 无法检测器械表面病毒数值 (**病毒不含ATP**)



清洗的困惑 -1 (清洗质量监测方法的选择)

选择的原则

- 检测物品种类和主要污染物的种类 (手术器械清洗效果监测选择蛋白残留监测更合适, 环境、物表、手卫生以及软式内镜手工清洁效果选择 ATP 测试更标准)
- 考虑经济成本 (目测法用于普通器械的常规检查、基层医院可选用残留血监测法、有条件的医院可选用残留蛋白或者 ATP)
- 充分考虑其他干扰因素 (清洗剂 PH 值、消毒方式.....)
- 参考 IFU 推荐监测方式
- 对于精密、复杂的器械除了目测外, 应选择其它评价方法进行检测, 相互结合, 优势互补, 才能有效确保器械的清洗效果

[1] 郭平. 清洗效果测试试剂的应用探讨 [J]. 医院感染管理杂志, 2012, 9(2): 121-122.
[2] 方亮, 李淑霞, 高翔. 清洗效果测试试剂监测器械清洗质量的方法探讨 [J]. 智慧健康, 2015, 1(03): 54-57.
[3] 陈伟. 超声器械清洗效果监测技术研究进展 [J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(4): 375-378.

清洗消毒器清洗质量的监测

4.2.2.1 日常监测: 应每批次监测 物理参数及运转情况, 并记录。

4.2.2.2 定期监测

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

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

4.2.2.3 清洗消毒器新安装、更新、大修、更换清洗剂、消毒方法、改变装载方法等时, 应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测, 清洗消毒质量检测合格后, 清洗消毒器方可使用。

标准提供了监测要求, 如何达到要求?



清洗消毒器质量监测

目的

- 监测结果符合产品技术要求, 为医院提供高质量的清洗复用器械和物品, 以保障消毒灭菌成功

技术

- 目测法
- 模拟血液测试卡
- 残留血、蛋白测试法
- 温度、时间测试仪
- 热力消毒性能测试卡

清洗效果测试

消毒效果测试

清洗消毒器质量监测

机械清洗 + 全自动清洗消毒器

清洗消毒器及其质量的监测不仅仅只针对全自动喷淋清洗机

应包括如下设备

- 全自动喷淋清洗机
- 手机清洗池
- 内镜清洗机
- 超声清洗机
- 负压冲洗清洗机
- 煮沸消毒机
-



清洗消毒器质量监测

何时监测?

- 新设备安装启用前
- 设备位置移动后
- 设备经过大修后
- 更换清洗剂、消毒剂后
- 清洗程序变动后
- 设备常规年检
- 流行病学提示感染与器械清洗质量有关时
-



清洗消毒器清洗质量监测

日常监测

- 目测器械清洗效果 + 物理参数 + 运行情况 观察

定期监测

- 清洗效果测试物: 人工血污染物 (涂抹测试物)、器械清洗测试物 (TOSI 卡, STF 卡等)、管腔器械清洗检测卡 (用于流动水洗涤监测)
- 超声性能监测: 超声清洗效果测试物、



清洗的困惑-2（物理监测看什么）

物理监测主要监测的内容？

- 循环是否连续完成？过程中断=循环失败
- 设备报警提示音 无报警#运行合格
- 清洗消毒过程打印单或运行曲线
- 其他提示：
 - ✓ 屏幕显示状态
 - ✓ 设备门的状态



简单描述文件分析

SUBSTERI DEKONTI	
Machine Number	99280024007
Batch No.	15
P1	Instrument: Normal
清洗参数分析	
Instrument: Normal	PR 001
10.1 175	20s
10.2 175	20s
10.3 175	20s
10.4 175	20s
10.5 175	20s
10.6 175	20s
10.7 175	20s
10.8 175	20s
10.9 175	20s
10.10 175	20s
10.11 175	20s
10.12 175	20s
10.13 175	20s
10.14 175	20s
10.15 175	20s
10.16 175	20s
10.17 175	20s
10.18 175	20s
10.19 175	20s
10.20 175	20s
10.21 175	20s
10.22 175	20s
10.23 175	20s
10.24 175	20s
10.25 175	20s
10.26 175	20s
10.27 175	20s
10.28 175	20s
10.29 175	20s
10.30 175	20s
10.31 175	20s
10.32 175	20s
10.33 175	20s
10.34 175	20s
10.35 175	20s
10.36 175	20s
10.37 175	20s
10.38 175	20s
10.39 175	20s
10.40 175	20s
10.41 175	20s
10.42 175	20s
10.43 175	20s
10.44 175	20s
10.45 175	20s
10.46 175	20s
10.47 175	20s
10.48 175	20s
10.49 175	20s
10.50 175	20s
10.51 175	20s
10.52 175	20s
10.53 175	20s
10.54 175	20s
10.55 175	20s
10.56 175	20s
10.57 175	20s
10.58 175	20s
10.59 175	20s
10.60 175	20s
10.61 175	20s
10.62 175	20s
10.63 175	20s
10.64 175	20s
10.65 175	20s
10.66 175	20s
10.67 175	20s
10.68 175	20s
10.69 175	20s
10.70 175	20s
10.71 175	20s
10.72 175	20s
10.73 175	20s
10.74 175	20s
10.75 175	20s
10.76 175	20s
10.77 175	20s
10.78 175	20s
10.79 175	20s
10.80 175	20s
10.81 175	20s
10.82 175	20s
10.83 175	20s
10.84 175	20s
10.85 175	20s
10.86 175	20s
10.87 175	20s
10.88 175	20s
10.89 175	20s
10.90 175	20s
10.91 175	20s
10.92 175	20s
10.93 175	20s
10.94 175	20s
10.95 175	20s
10.96 175	20s
10.97 175	20s
10.98 175	20s
10.99 175	20s
11.00 175	20s

清洗的困惑-2（监测产品的选择）

人工血污染物测试方法

- 主要成分为蛋白质、糖、有色脂肪酸等，监测清洗消毒器 或超声波清洗器的清洗效果
- 用于清洗效果的验证时，建议涂抹在手术器械表面难以清洗的部位



清洗的困惑-2（监测产品的选择）

清洗测试物方法

TOSI清洗测试指示卡

- 是一种化学模拟物（两种蛋白质，脂肪和多聚糖），在仿真器械不锈钢片上涂抹干燥的“测试污物”
- 三个组成部分：模拟血液污染物，不锈钢板、透明的塑料支架
- 模拟手术器械凹凸不平表面的实际情况：在不锈钢片上人为制造了“刮伤”与“沟槽”
- 特殊角度：不锈钢片为东高西低，而整个 TOSI 卡是南北倾斜，加大清洗难度



清洗的困惑-2（监测产品的选择）

清洗测试物方法

STF卡清洗测试指示卡

- 原理是将模拟的污染物（包括两种来源的蛋白质，脂肪和多聚糖）加载于乙烯材质上，经过整个清洗消毒程序后根据载体上模拟物颜色的残留判断清洗消毒效果
- 组成部分：乙烯材质、不锈钢卡槽
- 网维结构设计：卡槽网状结构模拟在清洗机中在清洗机中的真实环境，从而能发现清洗机存在的问题



清洗的困惑-2（监测产品的选择）

STF卡清洗测试指示卡

- 模拟清洗介质 直接清洗（最少达到的清洗 模拟水平）：
 - 反映机械清洗时 清洗剂、清洗剂使用浓度、清洗温度、清洗用水水质 结合后的清洗效果（可协助分析清洗剂、温度、时间）
- 模拟清洗介质通过 网篮清洗（模拟 真实清洗状态）：
 - 反映机械清洗时 喷淋水压、水流量、清洗时模拟喷淋量、清洗剂清洗效果和清洗 温度 结合后的清洗效果（可协助分析机械力传递）
- 模拟喷淋穿透清洗（模拟 喷淋清洗状态）：
 - 反映机械清洗时 清洗剂、清洗剂使用浓度、清洗温度、清洗用水水质 结合后的清洗效果（可协助分析清洗剂、时间、温度）



清洗的困惑-2（监测产品的选择）

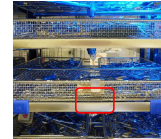
日常监测：每次运行清洗程序使用 1 张，选择清洗架任意一层最难清洗的位置，一般放置在每层任一角落位置。

定期监测：每层至少监测 6 个点位，监测常用清洗程序（如重负载清洗程序、管腔器械清洗程序、麻醉管路清洗程序等）的清洗效果。

任意一层的角落位置



清洗架



×号代表测试卡放置位置 and 数量

清洗的困惑-2（监测产品的选择）

人工血涂抹测试物与机械清洗测试物的区别

- 人工血涂抹测试物不能完全代替机械清洗测试物，但机械清洗测试物可以完全代替
- 机械清洗测试物能综合判断机械清洗的性能情况
- 机械清洗测试物有结果实物留存，人工血涂抹测试物需要手工记录

[1]张永航,汪静婷.全自动清洗剂清洗效果监测影响因素的研究[J].中国卫生监督,2016,13(2):79-81.
[2]周华峰,陈群.医用器械清洗效果监测方法研究进展[J].中国消毒学杂志,2018,35(10):781-783.
[3]叶明,曹德松.70%乙醇全自动化清洗消毒剂清洗效果研究[J].中国消毒学杂志,2019,36(6):997-998.

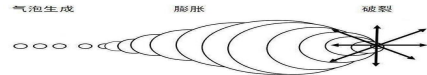
超声清洗性能监测

超声清洗原理

- 超声波清洗器的特殊换能器可产生 **空化作用** 的机械能，通过空化作用，含蒸发气泡溃陷产生高压冲击波，驱使污染物脱落表面，达到去除关节、缝隙、盲腔和其他难以清洗位置的污染物的功能

影响因素

- 清洗舱内溶解氧、清洗温度、水质硬度、清洗剂等，都会影响超声空化作用



清洗的困惑-3（超声清洗机性能监测）

超声清洗性能测试方法

毛玻璃片法

- 用单面磨砂玻璃片，规格为 2.0 cm × 7.5 cm，选择同一批号产品，清洗前在玻璃片对角线上用 2B 铅笔画“×”作为清洗物标记。将玻璃片垂直布放在装物品篮筐内四角和中心共计 5 片。经过规定的清洗程序清洗后观察结果，以玻璃片上铅笔划痕完全消失判定为清洗效果合格

清洗的困惑-3（超声清洗机性能监测）

超声清洗性能测试方法

铝箔测试法

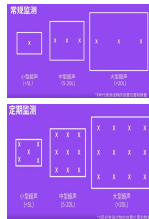
- 将铝箔纸分别平行和垂直放于超声清洗槽底部，距离清洗槽底部在 10 mm 以内，且不得接触底部。利用超声波能均匀击穿铝箔纸的原理，在设定程序超声清洗后，以铝箔纸均匀穿孔为清洗效果合格，若出现 > 6.45 cm² 的空白位置则为冷点，即判定为不合格

清洗的困惑-3（超声清洗机性能监测）

超声清洗性能测试方法

超声能量瓶测试法

- 超声能量瓶内装满有颜色的化学试剂溶液，并处于密封状态。利用超声波空化作用使得瓶内化学试剂溶液均匀变色
- 将超声能量瓶布放在超声清洗槽内。经设计的超声清洗程序作用后，能量瓶内溶液对比指定颜色，即判定清洗效果是否合格。颜色渐变的时间越少超声波的能量密度越大



清洗的困惑-3（超声清洗机性能监测）

超声清洗性能测试方法的选择

- 铝箔测试法和超声能量瓶的监测结果 **优于** 毛玻璃片法
- 如无法使用以上两种方法时，建议在使用毛玻璃片法监测超声清洗机时，可以将毛玻璃片 **竖放** 于清洗机的 **四角位置**，提高监测难度
- 使用铝箔测试时，建议使用 **厚度 > 20 μm** 的铝箔纸，检测效果更切合实际
- 超声能量瓶应保存在 2—25℃ 的阴凉环境下，避免光 **线直射**
- 还有一种直接使用超声波功率测试仪，但价格昂贵，医院较少使用

[1]叶明,甘俊华,杨晓源.超声清洗机清洗效果监测方法及影响因素[J].中国消毒学杂志,2016,33(6):603-604.

PART TWO

02

消毒监测技术中的困惑

消毒的困惑-1 (A0值)

A0值可以是30~40度持续相应长的时间从而达到600以上的消毒效果吗?

- 温度应该至少有65℃。在较低温度，Z值可能会发生比较大变化(有些微生物可以恢复活性)从而导致消毒失败

温度 (in °C)	1秒增加的A0值	时间单位 A ₀ = 600	时间单位 A ₀ = 3000
65	0,03	5 h 16 min	26 h 21 min
70	0,1	1 h 40 min	8 h 20 min
80	1	10 min	50 min
90	10	1 min	5 min
93	20	30 sec	2 min 30 sec

清洗消毒器的消毒质量监测

监测方法

日常监测

- 物理参数：打印纸或数据采集系统读取值
- 测试纸：热力消毒性能测试卡(单张放置)

定期监测

- 设备监测：用温度探头监测清洗仓内的各点温度变化值及持续时间
- 测试纸：热力消毒性能测试卡(多点放置)

时间	步骤	温度	时间	温度	时间	温度	时间	温度	时间
13:10:44	1	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44
13:10:44	2	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44
13:10:44	3	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44
13:10:44	4	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44	57.1	13:10:44

消毒质量监测

湿热消毒效果监测

■ 4.3.1：应监测、记录每次消毒的温度与时间或 A0值

- A₀值定义：指当以Z值表示微生物杀灭效果为10K时，温度相当于80℃的时间(秒)。Z值反映微生物的耐热性，单位为℃
- A0值反映：为达到微生物的特定消毒水平(高水平消毒/低水平消毒)，微生物耐热性维持不变，消毒温度80℃，所需的对应时间(以秒计时)；如需提高微生物杀灭率，消毒温度80℃，需增加消毒时间

消毒的困惑-2 (高温干燥柜)

使用干燥柜80℃干燥10分钟能否等同于消毒?

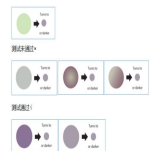
- 干燥柜内环境不等于湿热消毒，仅有干燥的热空气，不符合湿热消毒的定义
- 干热消毒的角度而言，工作温度需要达到160℃持续相应的时间才能达到消毒的效果

A和B级	清洗消毒器消毒柜
C级	灭菌器内进行的消毒柜
D级	灭菌器内进行的灭菌柜
90度/1分钟(A0)=600	A=破坏芽孢体细胞，包括分支杆菌，真菌和它们的芽孢
100度/1分钟即93度/5分钟，RKL延长至10分钟(A0)=6000	B=灭活所有病毒，包括肝炎病毒
105度/5分钟	C=灭活抵抗力与炭疽杆菌相当或低的所有细菌
121度/20分钟或134度/4分钟	D=灭活所有细菌芽孢

消毒的困惑-3 (清洗消毒器)

使用清洗消毒器时消毒效果监测方法选择?

- 若消毒设备每年有资质的工程师进行了规范的消毒温度、时间的验证并合格，可以打印纸或数据采集系统读取值，可直接参照设备上的消毒记录
- 若不能打印或信息长期记录的湿热消毒效果，需要手工记录的同时，可选用测试卡测试，如兼消毒柜
- 有条件的消毒供应中心可以两者相结合使用
- 热力消毒性能测试卡无具体数值，区间判断，能否作为唯一的湿热消毒合格标准有待商榷
- 注意热力消毒性能测试卡的保存温度(0~4℃)和运输过程中的冷链(可耐受15天内的常温)



消毒的困惑-4 (清洗消毒器自身消毒)



清洗消毒器自身是否需要消毒？

- 一次完整的消毒过程，是包括了器械、层架和机器本身内部的完整消毒过程
- 梅毒螺旋体、艾滋病病毒 抵抗力低，在A0=600/3000的程序处理后均会灭活
- 如果出现感染源确认为 肝炎病毒 的器械，最好在原来 A0=3000 的程序基础上修改为 A0=6000 来进行清洗消毒。如采用 A0=3000 的程序来消毒肝炎病人的手术器械，那么在消毒后器械还需按照标准预防流程进行灭菌。对于清洗消毒器本身，最好使用 A0=6000 的程序来对清洗机自身和装载层架进行清洗消毒
- 遵照WS/T367 规定：处理过 朊毒体 和 气性坏疽 感染器械的清洗机，需要立即消毒清洗设备： 朊毒体 使用 10000mg/L 的含氯消毒剂 或 1mol/L 氢氧化钠溶液，擦拭内舱与层架，至少作用 15min；气性坏疽 使用 1000mg/L 的含氯消毒剂 或 0.5% 过氧乙酸，擦拭内舱与层架

消毒的困惑-4 (清洗消毒器自身消毒)



清洗消毒器自身是否需要消毒？

WS507-2016 软式内镜清洗消毒技术规范中，对内镜自动清洗消毒机做了如下要求：

5.3.8 宜配备内镜自动清洗消毒机

5.3.9 内镜自动清洗消毒机相关要求应符合 GB30689 的规定，主要包括：

a) 应具备清洗、消毒、漂洗、 自身消毒功能；

- 由此，自身消毒功能成为内镜自动清洗消毒机的必备功能
- 机器自身消毒可以通过化学消毒或者物理消毒两种方式实现
- 如果机器采用化学消毒方式进行自身消毒， 则所用化学消毒剂必须不同于消毒内镜时使用的消毒剂

PART THREE

03

灭菌监测技术中的困惑



灭菌质量监测



4.4 灭菌质量的监测

4.4.1 原则

4.4.1.1 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。

4.4.2.4 B-D 试验

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 B-D 测试。B-D 测试合格后，灭菌器方可使用。

灭菌的困惑-1 (B-D测试)



关于 B-D 测试的困惑

- 种类：脉动型 B-D、管腔型 B-D、电子 B-D (如何选择？)
 - 《蒸汽灭菌器模拟气体泄漏下 4 种 BD 测试比较研究》——杜合英
 - 预真空（脉动真空）灭菌器需要做，下排气式不用做 (小型压力蒸汽灭菌器？)
- GB/T30690-2014 指出一般不必进行
- 每日灭菌运行前空载做 (是指第一锅吗？)
- 不是，灭菌器需要预热，运行一遍短程序 (不含干燥程序)
- 若灭菌器连续使用 (是否可以不做？)
- 同样需要进行 B-D 测试，可以是任意时间，但每日的测试时间保持一致



灭菌的困惑-2 (化学指示卡的选择)



关于指示卡选择的困惑

- 到底有几类化学指示物？化学指示物有六类：

一类：过程指示物

二类：用于特定测试的指示物

三类：单变量指示物

四类：多变量指示物

五类：整合指示物

六类：模拟指示物

GB18282.1-2015 5.6 灭菌过程的每锅测试应与下列符号一致：

所有 蒸汽 干热 环氧乙烷 辐照 蒸汽-甲醛 汽化过氧化氢 灭菌过程

GB18282.1-2015 5.2 对于不同灭菌过程，下列参数组合为关键参数：

——蒸汽：时间、温度和水 (通过蒸汽指示物)：3 个变量
——干热：时间和温度：2 个变量
——环氧乙烷：时间、温度、相对湿度和环氧乙烷 (EO) 浓度：4 个变量
——辐照：总吸收剂量：1 个变量
——蒸汽-甲醛：时间、温度、水 (通过水和蒸汽指示物) 和甲醛浓度：4 个变量
——汽化过氧化氢：时间、温度、过氧化氢浓度：3 个变量

灭菌的困惑-2（化学指示卡的选择）

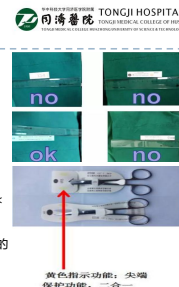
关于指示卡选择的困惑

- 一类指示物，**过程指示剂**，只代表是否经过灭菌过程，而不能体现灭菌效果，例如胶带
- 二类指示物，**用于特殊功能的检测**，例如压力蒸汽灭菌中每日的 BD 测试
- 三类指示物，**单参数指示剂**，只监测单一关键变量，如灭菌温度等
- 四类指示物，**多参数指示剂**，监测两个或两个以上关键参数是否达到预设标准
- 五类指示物，**综合指示剂**，检测所有关键灭菌参数，性能等同于或高于生物指示物
- 六类指示物，**模拟指示剂或灭菌循环验证指示剂**，是用于检测特定灭菌循环的所有关键参数，一种指示卡必须对应一种灭菌循环

灭菌的困惑-2（化学指示卡的选择）

关于指示卡选择的困惑

- 分类并没有等级意义
- 植入物的提前放行只能使用 5 类卡 + 生物监测
- 指示卡选择建议：
敷料包：指示卡长度 $\geq 13\text{cm}$ ，放置在敷料包的中心位置
器械包：覆膜防水指示卡或爬行卡
纸塑包：覆膜防水指示卡，可选择 **小尺寸** 的专用指示卡（长度 $< 8\text{cm}$ ，宽度 $< 2\text{cm}$ ）
包装剪刀、止血钳需要保护尖端，可以使用 **带有尖端保护功能** 的指示卡



灭菌的困惑-3（化学指示卡的变色）

关于指示卡变色不标准的困惑

■ 化学指示卡要妥善保管

指示卡要规范保管，放在干燥、阴凉、避光的地方，避免高温和紫外线照射，同时也不能长期暴露于空气中，避免受潮

■ 正确摆放指示卡的位置

如果指示卡放在金属器械、玻璃器械等非吸水性材料的表面或中央，会导致指示卡被冷凝水浸湿而影响变色反应的准确性，放置包内卡时保证周围是空的，没有重物挤压的风险

■ 指示卡不能被油浸润

器械上的润滑油量要适中，既要在器械上涂抹均匀，又不要让油过度残留，以防指示卡被油浸润。



灭菌的困惑-3（化学指示卡的变色）

关于指示卡变色不标准的困惑

■ 器械包：极轻的低塑包装中（超热蒸汽）

建议：联系灭菌器厂家工程师与蒸汽减压阀门系统，检查蒸汽进入舱体前的降温、降压装置

■ 敷料包：中心（1. 吸湿反应；2. 清洗附加物质）

1. 与敷料清洗部门协调，不需要过度熨烫；2. 与敷料清洗部门协调，检查清洗过程，或更换清洗时加入的化学物质

■ 质量问题（产品的质量稳定性？储存和运输环境？）

可抽取几张指示卡放置在不同包裹内实验一下

灭菌的困惑-4（生物指示剂的选择）

关于生物指示剂的选择？（相同菌株可以通用吗）

菌种的数量要求、D值和控制条件不同，因此不可共用！

灭菌方法	微生物芽孢 (生物指示物菌种)	灭菌因子	菌种	菌数要求	D 值	控制条件
压力蒸汽灭菌	嗜热脂肪杆菌芽孢	嗜热脂肪杆菌芽孢 ATCC7593	嗜热脂肪杆菌芽孢 ATCC7593 滤纸载体	$\geq 1 \times 10^6$	≥ 1.5 min	121℃
干热灭菌	枯草杆菌黑色变种芽孢	枯草杆菌黑色变种芽孢	枯草杆菌黑色变种芽孢	$\geq 1 \times 10^6$	0.75-8S	舱内 H_2O_2 气体浓度为 $2.3\text{mg/L} \pm 0.4$ 舱内温度为 $50^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$
环氧乙烷灭菌	嗜热脂肪杆菌芽孢	嗜热脂肪杆菌芽孢 ATCC7593	嗜热脂肪杆菌芽孢 ATCC7593 玻璃纤维载体	$\geq 1 \times 10^6$	0.75-8S	舱内 H_2O_2 气体浓度为 $2.3\text{mg/L} \pm 0.4$ 舱内温度为 $50^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$
过氧化氢低温等离子体灭菌	嗜热脂肪杆菌芽孢	嗜热脂肪杆菌芽孢 ATCC7593	嗜热脂肪杆菌芽孢 ATCC7593 玻璃纤维载体	$\geq 1 \times 10^6$	0.75-8S	舱内 H_2O_2 气体浓度为 $2.3\text{mg/L} \pm 0.4$ 舱内温度为 $50^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$

感谢您的聆听
敬请指导！

华中科技大学
同济医学院
协和医院

医务人员医院感染的 预防控制与职业安全

新冠肺炎(COVID-19)疫情后 如何加强医院感染防控

华中科技大学同济医学院附属协和医院
邓敏 感染病学二级教授、主任医师、博士生导师

华中科技大学
同济医学院
协和医院

邓敏教授个人简历

邓敏，感染病学二级教授，主任医师，博士生导师。兼任国家医院管理评价专家、国家医院感染质控中心专家、国家科技奖评审专家、国家教育部学位办博士论文评阅专家、中国医院协会医院感染管理专业委员会顾问、中国老年医学学会感染管理质控分会常委、湖北省医院感染管理专业委员会名誉主任委员，曾荣获中国医院协会医院感染管理专业委员会终身贡献者等光荣称号。

华中科技大学
同济医学院
协和医院

主要内容

- 概述
- 医院感染的起源
- 医院感染的诊断
- 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
- 新冠肺炎(COVID-19)疫情后如何加强医院感染防控(略)

华中科技大学
同济医学院
协和医院

概 述

根据原卫生部统计信息中心《中国卫生统计年鉴》显示，截至2018年，在我国从事医疗卫生专业人员已达1230万人

其中执业医师300多万人、注册护士(士)400万人，药剂人员46万，检验人员34万人，其他267万人，其他技术人员47万人，管理人员52万人，工勤技能人员84万人。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

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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

北京早期医务人员SARS感染率中，护士占48.8%

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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，提示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

新型冠状病毒感染的肺炎是2019年12月在武汉首次发现的一种新的传染病，我国2020年1月20日将其纳入乙类传染病按照甲类传染病管理。

就2020年3月1日全国确诊病例已经达到79972人，疑似病例有34942人，累计治愈的人数达到42157人，死亡人数在2873人。

世卫组织2020年8月19日报告，全球新冠肺炎超过2193万人，美国校院疫情恶化，高校暴发聚集性感染。

全国共有476家医疗机构3387例医务人员感染（2055例确诊，1070例临床诊断病例和157例疑似病例），90%以上的医务人员（3062例）来自湖北。

凡为医者，遇有请召，不择高下远近必赴。面对新冠肺炎疫情，广大医务工作者白衣执甲、冲锋在前，用甜甜的微笑抚慰了一个个哭泣的生命。

- 医院感染始终贯穿与医疗活动全过程
- 预防与控制医院感染是保障医疗安全一项重要工作
- 医院感染不仅关系到患者安全，也关系到医务人员健康
- 医院感染与医院相依并存，有医院就有医院感染
- 世界各国都存在医院感染问题
- 随着医学进步和发展，医院感染问题越来越突出
- 医院感染已严重影响到医疗质量与病人安全
- 社会安定和卫生资源带来巨大影响和损害
- 是现代医院管理医疗质量的重要内容和考核指标
- 尤其近几年，医院感染暴发和多重耐药菌感染等
- 使医院感染成为突出的公共卫生问题
- 已引起各级卫生行政部门、医院管理者和广大医务人员高度重视
- 由此引发的医疗纠纷呈上升趋势
- 病人安全及医疗不良事件已引起医学界和社会公众广泛关注和潜心研究

医院感染的起源

医院感染伴随着医院的诞生而出现

医院感染起源于医疗机构的形成和医院的交叉感染

1847年Semmel-Weiss是医院感染领域的先驱。他提出的双手消毒方法大大减少了产褥热的死亡率。

1867年Lister提出感染是由于微生物在人与人之间传播最早提出消毒的概念。

1889年John Hopkins医院手术室护士因对消毒液过敏而开始使用橡胶手套。

Nightingale1854~1856年在有名的克里米亚战争中，改善英国战地医院卫生条件，采取隔离传染病病人，病房通风等措施来达到预防和控制医院感染。

医院感染的定义

医院感染 healthcare-associated infection? Hospital-acquired infection是否更准确?

住院患者在医院内获得的感染，包括在住院期间发生的感染和在医院内获得出院后发生的感染，但不包括入院前已存在或者入院时已处于潜伏期的感染。

医院工作人员在医院内获得的感染也属医院感染。

属于 医院感染

1、无明确潜伏期的感染，入院后48小时后发生的感染，或者有明确证据为医院获得性感染。

有明确潜伏期的感染，自入院起至发病时的时间超过其平均潜伏期后发生的感染。

有明确潜伏期的感染，主要是指一些传染病【见《医院隔离技术规范》】

- 细菌性痢疾，数小时~7天，常见1~4天
- 流行性感冒，数小时~4天，常见1~3天
- 肺结核，常见14~70天
- 甲肝，15~45天，常见30天。
- 乙肝，30~180天，常见70。

属于

医院感染

2. 本次感染直接与上次住院有关。

- ✓如：住院期间获得HIV感染，出院时处于窗口期，出院1-2月后检测到HIV抗体。
- ✓如：手术切口感染。
- ✓发生手术后30天内的手术切口感染。

属于

医院感染

3. 在原有感染基础上出现的、其它部位的新的感染。（除外脓毒血症迁徙灶及原有感染的并发症）；

- ⌘注意：在原有感染基础上出现其他部位新的感染
- ⌘如肺炎→尿路感染，属新的医院感染。
- ⌘注意鉴别：原有感染的并发症
- ⌘如阑尾炎穿孔并发的腹膜炎，属于原有感染的并发症，不属于医院感染。

属于

医院感染

4. 同一感染部位在已知病原体的基础上，14天后再次分离到新的病原体，并且排除污染、定植或混合感染者。

- ⌘注意：14天时间点。
- ⌘14天后，符合判定依据，可以判定为医院感染。
- ⌘14天内，即使同一感染部位有不同病原体检出也不应认为是新的感染。

新概念

- ⌘重复感染时间窗（14天）
- ⌘（Repeat Infection Timeframe RIT）
- 从感染第一天起至之后的14天内不会有新的相同类型的感染重复出现，期间即使同一感染部位有不同病原体检出也不应认为是新的感染，而是应该属于同一次感染。
- ⌘RIT经常用于血流感染，尿路感染和肺部感染的判定中。

重复感染时间窗（RIT）

例如：

- ✓患者入院后第4天诊断为尿路感染，大肠埃希菌（属于院感），14天RIT即为住院的第4-17天。
- ✓在患者入院的第12天，也就是在RIT内，尿培养菌落计数 $>10 \times 10^4 \text{cfu/ml}$ ，又培养出金黄色葡萄球菌。这次的培养结果应该归入发生在入院第4天的第一次感染，而不能认为是新的感染。
- ✓所以正确的诊断是尿路感染，病原体为大肠埃希菌和金黄色葡萄球菌。

属于

医院感染

5. 新生儿经产道获得的感染。

- ⌘注意：宫内感染与新生儿医院感染鉴别：

宫内感染	医院感染
一般反应差	一般反应好
口鼻腔分泌物涂片脓球（+）	涂片脓球（-）
出生后48小时内出现症状	出生48小时以后出现临床症状

属于

医院感染

6、符合不同部位医院感染判定标准的感染。

7、医务人员在医院工作期间获得的感染。

医院感染诊断病例举例

病人在入院48小时后发生的上呼吸道感染（如普通感冒、急性咽炎、急性喉炎、急性咽扁桃体炎）、急性气管-支气管炎、肺部感染（如吸入性肺炎、坠积性肺炎、呼吸机相关性肺炎）等；

病人在住院期间因不洁饮食导致的感染性腹泻（医院饮食 / 家里送餐 / 外出就餐）；

病人手术后发生的手术部位感染；

病人因留置导尿管引发的泌尿道感染；

病人因血管内置管引起的血管内导管相关血流感染；

抗菌药物应用引发的难辨梭菌感染（抗菌药物相关性腹泻、抗菌药物相关性肠炎、伪膜性肠炎）

因在医院输血造成的经血传播病原体的感染

医务人员因职业暴露发生的感染

不属于

医院感染

1、入院时已经存在感染的自然扩散（除非病原体或临床表现强烈提示发生了新的感染）。
如：阑尾炎穿孔并发的腹膜炎。
如：肺部感染所致脓胸。
如：败血症在远隔器官或组织形成的迁徙病灶，如肝、肾、盆腔等部位出现的继发脓肿。

不属于

医院感染

2、新生儿经胎盘获得的感染（如单纯疱疹病毒、风疹病毒、巨细胞病毒、梅毒螺旋体、弓形虫等感染）并在出生后48h内出现临床表现等证据。

不属于

医院感染

3、潜伏感染的激活，如由于机体免疫功能降低所致潜伏感染病原体激活所致的水痘-带状疱疹感染、单纯疱疹病毒感染、结核等。
注意：与原先的概念不同！因为不是在医院获得，只是在医院发生的，不应判定为院感。

不属于

医院感染

4、定植。
✓定植：微生物在人体体内一定环境或解剖位置落脚或存活但并不引起疾病的状态。
如：皮肤粘膜开放性伤口涂片或培养有细菌但无炎症表现，不属于医院感染。

4

不属于

医院感染

5、非感染性炎症，如机械损伤、物理、化学因子和免疫异常所致炎症。

如:皮肤烫伤，具有红肿热痛表现，但不是感染性炎症，不属于医院感染。

相关名词术语

医源性感染 iatrogenic infection

在医学服务中，因病原体传播引起的感染。

潜伏期 incubation period

从感染因子侵入宿主体内起，至出现临床症状时止的时间段。

定植 colonization

微生物在皮肤、黏膜、开放性伤口、分泌物或排泄物中存在，但并不引起临床症状和体征。

炎症 inflammation

具有血管系统的活体组织对损伤因子(如生物因子、理化因子、缺血、异常免疫等)所发生的防御反应。

医院感染的判定原则：

医院感染的诊断无异于一般临床诊断，但其有特定的判定原则。

下列情况应诊断为医院感染：

有明确潜伏期的感染，自入院起至发病时的时间超过其常规潜伏期的感染。

没有明确潜伏期的感染，入院48h以后发生的感染

上次住院期间获得的感染。

在原有感染部位的基础上出现的新的感染（排除脓毒血症的迁徙病灶）

在已知病原体的基础上，再次分离到新的病原体，并且能够排除污染病原体及混合感染者。

新生儿经产道获得的感染。

特定部位医院感染的诊断应同时满足特定医院感染部位诊断标准，如手术部位感染。

医院感染难以及时、准确判定的原因

感染的病原菌谱广，大多为条件致病微生物且是多重耐药菌。条件致病菌对正常人不致病，临床医师不熟悉而未引起重视。

混合感染机会多，不易确定主要病原菌。

原发病的存在和免疫缺损，使临床表现不典型。

感染易被原发病和基础疾病所掩盖，如腹腔感染。

由于病人的免疫状态不同，感染后的反应各异。如老年人和免疫功能低下者感染后不易发热等。

诊断原则

感染的诊断应依靠临床表现、流行病学资料、影像学 and 实验室检查结果等资料。感染的临床表现包括患者的症状、体征、以及对感染部位（如伤口）的直接观察或病历资料及其他临床的记录。对于某些类型的感染，临床医师可依据侵入性诊断性操作、内镜检查、或其他诊断措施（如手术探查）等的直接观察结果。

排除非感染性疾病引起相应的症状体征、影像学改变和实验室结果

诊断医院感染时应排除入院时已经存在的感染和入院时已经处于潜伏期的感染。同时，应注意医院感染可以在医院内出现临床表现，也可以在出院后出现临床表现。

诊断感染、医院感染宜尽可能？明确感染的病原体，并应尽可能？排除检测得到的病原体是污染所致或定植菌。不应仅依据病原体检查阴性排除医院感染诊断，或仅依据病原体检查阳性确定医院感染诊断。

诊 断

住院患者及医院感染人员在医院内获得的感染应诊断为医院感染。

在诊疗过程中由于病原体传播引起的感染应判定为医源性感染。

临床医师应及时诊断医院感染。

鉴别诊断

所有感染病例都应与非感染性疾病鉴别

所有医院感染病例与医源性感染病例都应与社会感染病例鉴别

确定病原体时应排除污染菌及定植菌。

5

协和医学院
附属协和医院

排除标准

- ❖ 下列情况不属于医院感染：
 - ❖ 与并发症有关的感染，除非病原体或临床表现强烈提示发生了新的感染。
 - ❖ 入院时已经存在的感染的自然扩散，除非病原体或临床表现强烈提示发生了新的感染。
 - ❖ 新生儿经胎盘获得的感染（如单纯疱疹病毒、弓形虫、风疹、巨细胞病毒、梅毒等）并在出生日或出生后第二天出现证据。
 - ❖ 潜在感染的再激活，如水痘-带状疱疹、单纯疱疹病毒、梅毒、结核等。
- ❖ 下列情况不是感染：
 - ❖ 定植。
 - ❖ 非感染因子所致炎症，如化学因子所致炎症。

协和医学院
附属协和医院

医院感染分类

医院感染按其病原体的来源不同，可分为内源性感染和外源性感染两大类。

- ❖ 内源性感染（endogenous infection）也称自身感染（autogenous infections），来自患者身体某些部位的病原体引起的感染，如皮肤、鼻部、口腔、胃肠道、阴道等正常情况下有细菌定植的部位。
- ❖ 外源性感染（exogenous infection）也称交叉感染（cross infection），来自患者身体之外的病原体引起的感染，感染源主要包括感染病患者、病原携带者、社区环境、患者所处的医疗环境、医疗护理设施、医疗器械及用品、患者接触的医务人员和探视者等。

协和医学院
附属协和医院

医院感染按其部位分类

医院感染除了按病原体来源分类外，另外一种分类形式即根据感染部位进行分类，这种分类方式主要依据人体受感染的部位而定，通常可分为：①呼吸系统医院感染；②心血管系统医院感染；③血液系统医院感染；④腹部和消化系统医院感染；⑤中枢神经系统医院感染；⑥泌尿系统医院感染；⑦手术部位医院感染；⑧皮肤和软组织医院感染；⑨骨、关节医院感染；⑩生殖道医院感染；⑪口腔医院感染；⑫其它部位医院感染。

按系统感染分类	诊断分类
1、尿路感染	尿路感染（导尿管相关或非导尿管相关） 无症状尿路感染（导尿管相关或非导尿管相关） 其他尿路感染（肾、输尿管、膀胱、尿道、腹膜后组织、肾周组织）
2、手术部位感染	切口浅表感染、切口深部感染、器官/腔隙感染
3、血流感染	实验室证实血流感染（血管导管相关或黏膜屏障破坏相关） 临床诊断脓毒症
4、上呼吸道感染	咽炎，喉炎，扁桃腺炎
5、下呼吸道感染	肺炎（呼吸机相关、手术后肺炎、与呼吸机或手术无关） 不伴肺炎的支气管炎、气管支气管炎、细支气管炎、气管炎 其他下呼吸道感染，如肺脓肿

协和医学院
附属协和医院

按系统感染分类	诊断分类
6、骨关节感染	骨髓炎、椎间隙感染、关节或滑膜感染、人工关节感染
7、中枢神经系统感染	颅内脓肿、脑膜炎或脑室炎、脊髓脓肿
8、心血管系统感染	血管感染，如动静脉移植、分流、瘘的感染 心内膜炎、心脏炎或心包炎、纵膈炎
9、眼耳鼻喉口腔感染	结膜炎、结膜炎外其他眼部感染、外耳炎、中耳炎 口腔感染（口、舌、牙龈）、鼻窦炎
10、胃肠道系统感染	胃肠炎、胃肠道感染（除外胃肠炎和阑尾炎的胃肠道感染） 病毒性肝炎、腹腔内感染、坏死性结肠炎、 抗生素相关性腹泻（包括艰难梭菌感染所致的伪膜性肠炎）

协和医学院
附属协和医院

按系统感染分类	诊断分类
11、生殖道感染	子宫内膜炎、外阴切开后感染、阴道穹窿感染 其他生殖道感染
12、皮肤和软组织感染	皮肤感染、软组织感染、压疮感染、烧伤感染 乳腺脓肿或乳腺炎
	新生儿脓疱病、新生儿包皮环切术后感染、脐炎
13、全身性感染	播散性感染（如麻疹、风疹、腮腺炎、其他 出疹性传染病等病毒感染）

协和医学院
附属协和医院

正确判定医院感染的意义

- 及时发现和正确判定医院感染是治疗医院感染的前提
- 及时发现和判定医院感染是作好医院感染监测的基本条件
- 及时发现和判定医院感染是医院感染爆发控制的关键

协和医学院
附属协和医院

医院感染的诊断依据

- ✎ 根据临床症状、体征、化验检查以及其他的辅助检查方法
- ✎ 包括X线、B超、CT、MRI、活体组织检查、针刺抽吸引物等结果等
- ✎ 判断医院感染是要求有可靠的临床、实验室或其他检查资料
- ✎ 进行综合和分析判断

协和医学院
附属协和医院

医院感染常见的病原菌

在临床上引起医院感染常见的病原体有细菌、病毒、真菌、衣原体、放线菌、螺旋体、立克次体、支原体等。但最主要的是细菌，占90%以上。

病原学变迁

- 医院感染病原体不同于一般社会性感染，以条件致病菌和G-杆菌为主，占了近70%，真菌感染的比例在不断上升
- 随着各种介入性诊疗措施的增加，免疫抑制剂、放疗、化疗的应用及病人自身免疫力的下降，一些非致病菌已成为医院感染的病原菌
- 同时一些病毒如HBV、HCV、HGV、HEV、HIV等，也给医院感染增加了新的威胁。

协和医学院
附属协和医院

细菌对抗菌药物的耐药性快速增长

- 自1955年美国首先分离出多重耐药的志贺氏菌以来，一些多重耐药菌株如多重耐药的沙门氏菌、大肠杆菌等相继分离出来，尤其是多重耐药的MRSA已引起广泛关注
- 随着三代头孢和喹诺酮类抗菌药物的大量使用，这些最新的抗菌药物的耐药比例在逐年上升，给临床感染性疾病的治疗带来很大困难。

多重耐药菌株的出现

- 自50年代甲氧西林用于临床，不久即出现耐甲氧西林的金葡萄（MRSA）
- 其耐药比例呈逐年上升；我国是于70年代后期开始出现，其耐药比例也呈上升趋势。MRSA不仅对青霉素类、头孢菌素类等β-内酰胺类抗菌药物耐药，同时也对四环素、红霉素、氯霉素、克林霉素及庆大霉素等常用抗菌药物耐药。
- 由于MRSA感染治疗非常困难，且是医院感染的常见病原菌，已引起临床医师的高度重视。

协和医学院
附属协和医院

耐万古霉素肠球菌（VRE）

- VRE引起感染性疾病的肠球菌主要包括粪肠球菌、屎肠球菌、孤立肠球菌，近年来又增加了鸡肠球菌、棉子糖肠球菌、坚韧肠球菌和卡氏肠球菌。
- 肠球菌的耐药性在70年代是表现在氨基糖苷类药物的耐药。80年代相继出现对β-内酰胺类药物以及糖肽类药物的耐药，90年代则表现为多重耐药性。

耐万古霉素金黄色葡萄球菌（VRSA）

- 1996年5月日本发现了第一株（VRSA），引起世界医学界高度重视。VRSA的出现给临床治疗带来了非常棘手的难题。
- 防止VRSA传播、对VRSA的控制及其感染的治疗是当代医院感染中急需解决的问题。

协和医学院
附属协和医院

产超广谱β-内酰胺酶（ESBLs）菌

- 由细胞产生的β-内酰胺酶介导的耐药基因发生突变后可以产生新的β-内酰胺酶，它除了可以水解原有的β-内酰胺酶类药物外，还可以水解超广谱头孢菌素，如头孢三嗪、头孢噻肟、头孢他啶等，ESBLs的产生使治疗更加困难，使得抗菌药物的选择范围更窄，目前多选用泰能治疗。
- 产生ESBLs的细菌多为肠杆菌科细菌，如大肠埃希菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、枸橼酸杆菌属、沙雷菌属、摩根菌属等。



耐多种药物的结核杆菌（MDR-TB）

- MDR-TB是指对两种或两种以上的抗结核药物耐药的结核分枝杆菌。由于免疫功能低下和AIDS等因素结核分枝杆菌迅速抬头，
- 近年来MDR-TB的免疫功能低下者更构成了威胁。如同时感染HIV和MDR-TB者其存活时间明显缩短。

耐青霉素肺炎链球菌（PRP）

- PRP可引起肺部感染、支气管炎、脑膜炎、腹膜炎、中耳炎等，其中80%左右的大叶性肺炎是由肺炎链球菌引起的。



控制细菌耐药刻不容缓

- 临床抗菌药物泛用、滥用
- 多重耐药菌逐渐增多
- 医院感染病原菌耐药问题日趋严重
- 控制细菌耐药已刻不容缓



正确判定医院感染的意义

- 及时发现和正确判定医院感染是治疗医院感染的前提
- 及时发现和判定医院感染是作好医院感染监测的基本条件
- 及时发现和判定医院感染是医院感染爆发控制的关键



医院感染病例判定通用原则

住院患者及医务人员在医院内获得的感染判定为医院感染。

强调因执业而获得，主要是为了区别尽管感染发生在医院工作期间，但实际获得感染是在医院外获得情况，后者属于社区感染不是医院感染。

国家医院感染质量管理与控制中心



医院感染病例判定通用原则

符合不同部位医院感染判定标准的感染，如手术部位感染，导尿管相关尿路感染，血管导管相关血流感染，呼吸机相关肺炎等。

✓医院感染可以发生在人体各个器官系统，临床表现也千变万化，对于不同部位医院感染的判定既然有标准，可以作为判定依据使用。



医院感染病例判定通用原则

医院感染的判定应依据**临床表现**，流行病学，影像学和实验室检查结果等资料综合判断。临床表现包括患者的症状、体征，对感染部位（如伤口）的直接观察，病历资料及其他临床资料的记录。



北京大学医学部
协和医学院

医院感染病例判定通用原则

判定为医院感染时应排除非感染性疾病引起相应的症状、体征、影像学改变和实验室结果。

如：肺水肿、肺栓塞等非感染性疾病X光胸片也可出现肺部斑片影，应注意鉴别。



北京大学医学部
协和医学院

医院感染病例判定通用原则

- 判定为医院感染时应排除入院时已经存在的感染和入院时已经处于潜伏期的感染。
- 判定医院感染时，应注意医院感染可以在医院内出现临床表现，也可以在出院后出现临床表现。



北京大学医学部
协和医学院

医院感染病例判定通用原则

判定为医院感染时宜明确感染的病原体，判定病原体时应排除污染或定植菌。

注意：不应仅仅依据病原体检查阴性而排除医院感染或仅仅依据病原体检查阳性而确定医院感染。



北京大学医学部
协和医学院

医院感染病例判定通用原则

临床医师及医院感染防控人员应及时判定医院感染病例。

✓感染诊断由临床医师作出。医院感染判定可以由临床医师判定，也可以由医院感染防控人员判定，判定结果仅用于医院感染监测。



北京大学医学部
协和医学院

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的患者，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



北京大学医学部
协和医学院

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)

协和医学院
附属协和医院

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

协和医学院
附属协和医院

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

协和医学院
附属协和医院

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

协和医学院
附属协和医院

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,主要变应源为镍、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

协和医学院
附属协和医院

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矽尘、钴-铬-镍合金尘、铍尘、氧化铅尘、石棉和丙烯酸塑料等
- 会引起尘肺及其他职业性肺部疾病

协和医学院
附属协和医院

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

协和医学院
护理学院

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

协和医学院
护理学院

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%；若被乙肝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

协和医学院
护理学院

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

协和医学院
护理学院

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、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

协和医学院
护理学院

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

协和医学院
护理学院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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。



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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、泼溅和喷射至眼、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泼泼、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、既往传染病史：

(1) 乙肝感染或携带 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) 一級暴露（暴露源沾污了有损伤的皮肤、黏膜，量小且时间短）

(2) 二級暴露（暴露源沾污了有损伤的皮肤、黏膜，量大且时间长；或暴露源刺伤或刮伤皮肤为轻度的表皮擦伤或针刺伤）

(3) 三級暴露（暴露源刺伤或刮伤皮肤为深部伤口并有明显可见的血液）

14、暴露源种类：(1) 空心针□ (2) 实心针□ (3) 其他器械□

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

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

17、暴露前是否知道患者有无血液传播性疾病 (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 _____ 身份证号 _____

21、暴露源血液传播性疾病情况 (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□

暴露后感染 (1) 艾滋病□ (2) 乙肝□ (3) 丙肝□

23、备注：_____ 填写日期：_____年_____月_____日 填写人 _____

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录暴露后预防措施，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（HB1g）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

标准预防定义

标准预防是指认为病人的血液，体液，分泌物，排泄物均具有传染性，需进行隔离，不论是否有明显的血迹，污染，是否接触非完整的皮肤与粘膜，接触上述物质者，必须采取预防措施。

将普遍预防和体内物质隔离的许多特点进行综合，认定病人血液，体液，分泌物，排泄物均具有传染性，需进行隔离，不论是否有明显的血迹污染或是否接触非完整的皮肤与粘膜。接触上述物质者必须采取防护措施。

根据传播途径采取接触隔离，飞沫隔离，空气隔离，是预防医院感染成功而有效的措施。

标准预防基本特点

所有病人的血液，体液，分泌物，排泄物均具有传染性

- 1、强调双向预防
 - 防止疾病从病人传至医护人员
 - 防止疾病从医护人员传至病人
- 2、防止血源性疾病的传播
- 3、防止非血源性疾病的传播
- 4、根据疾病的主要传播途径，采取隔离措施
 - 接触隔离
 - 空气隔离
 - 飞沫隔离。

The main elements of standard precautions

标准预防的主要措施

- Hand hygiene 手卫生
- Use of personal protective equipment (PPE) to avoid contact with patient's body fluids and non-intact skin 使用个人防护用品，避免接触病人的体液和非完整的皮肤
- Respiratory hygiene and cough etiquette 呼吸道卫生和咳嗽礼节
- Prevention of injury from needles and other sharp objects 预防锐器伤
- Linen and waste management 正确处理医疗废物
- Cleaning and disinfecting the environment and respiratory equipment 清洁消毒环境和呼吸道设备



The main elements of standard precautions

标准预防的主要措施

- Hand hygiene 手卫生
- Use of personal protective equipment (PPE) to avoid contact with patient's body fluids and non-intact skin 使用个人防护用品，避免接触病人的体液和非完整的皮肤
- Respiratory hygiene and cough etiquette 呼吸道卫生和咳嗽礼节
- Prevention of injury from needles and other sharp objects 预防锐器伤
- Linen and waste management 正确处理医疗废物
- Cleaning and disinfecting the environment and respiratory equipment 清洁消毒环境和呼吸道设备¹¹



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
- ◆ 与普通预防相同，在上述物质有可能发生飞溅时应戴眼罩、口罩，并穿隔离衣或防护服，以防止医务人员皮肤、粘膜和衣服的污染



标准预防的措施

- ◆ 被上述物质污染的医疗用品和仪器设备应及时进行处理，以防止病原微生物在医务人员、患者、探视者与环境之间传播。对于需重复使用的医疗仪器设备应确保在下一患者使用之前清洁干净和消毒灭菌
- ◆ 医务人员在进行各项医疗操作、清洁及环境表面消毒时，应严格遵守各项操作规程
- ◆ 污染的物品应及时处理，避免接触患者的皮肤与粘膜，以防污染其它物品，引起微生物传播
- ◆ 锐器和针头应小心处置，以防针刺伤。操作时针头套不必重新套上，当必须重新套上时应运用器具而不能直接用手。针头不应用手从注射器上取下、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



标准预防与普通预防的区别

- ◆ 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（≤5μm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，只有在十分必要时才允许离开隔离室，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

医务人员手卫生
洗手指征

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

什么是适当的时间？

洗手指征

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

什么是适当的时间？

六步洗手法：

第一步：掌心相对，手指合拢，洗净掌心与指腹

第二步：掌心相对，手指交叉，洗净指缝与指蹼

第三步：指尖并拢，掌心处揉搓，换手进行重复动作

第四步：手心对手背，手指交叉搓，换手进行重复动作

第五步：握住大拇指旋转揉搓，换手进行重复动作

第六步：双手指相扣，洗净指背

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黏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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

协和医院

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，进行可能产生飞溅的诊断操作时，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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

协和医院

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，根据需采取相应的预防措施	
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，链球菌咽炎、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）



华中科技大学
同济医学院
协和医院

协和医院

隔离类型和需要隔离的疾病

隔离类型	隔离对象	适用疾病
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）



华中科技大学
同济医学院
协和医院

协和医院

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。

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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、布鲁菌活菌苗、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

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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



西南医科大学
附属医院
协和医院

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
乙型肝炎重组疫苗	全程免疫：5 μg，按0、1、6个月方案，三角肌肌肉注射，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 μg
流感疫苗（灭活的全病毒或亚单位疫苗）	预测的流行病毒株疫苗，每年肌肉内注射接种	接触高危患者的人员，具有高危的医学指征或大于65岁	对鸡蛋清有过敏史者	接种处于发生严重流感并发病的孕妇，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



西南医科大学
附属医院
协和医院

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、免疫抑制剂（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-腮腺炎三联疫苗适应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接种者均需再重新接种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、免疫抑制剂、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



西南医科大学
附属医院
协和医院

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、免疫抑制剂、新霉素过敏者	孕妇接种或接种3个月内怀孕可引起胎儿畸形，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、免疫抑制剂、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%的人虽无带状疱疹病史但有免疫力，接种前血清检测也是有效的



西南医科大学
附属医院
协和医院

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，确定是否需要接种及相关的注意事项



西南医科大学
附属医院
协和医院

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次肌肉注射，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



西南医科大学
附属医院
协和医院

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	接触分泌病毒株患者的医务人员和接触含野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	对免疫抑制剂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

华中科技大学同济医学院附属协和医院

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。严重咬伤者可考虑在注射疫苗前先注射抗狂犬病血清

华中科技大学同济医学院附属协和医院

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)不要常规给予或不急诊使用	

华中科技大学同济医学院附属协和医院

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室人员	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。

华中科技大学同济医学院附属协和医院

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
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	直到完成抗菌药物疗程，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6日首次接触后12日~26日，或起病后9日

华中科技大学同济医学院附属协和医院

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
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

华中科技大学同济医学院附属协和医院

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
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	
急性或慢性乙型肝炎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	



北京中医药大学
继续教育学院

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
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



北京中医药大学
继续教育学院

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）



北京中医药大学
继续教育学院

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



北京中医药大学
继续教育学院

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	直到治疗并观测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，接触患者环境及食物	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。



北京中医药大学
继续教育学院

协和医院

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



北京中医药大学
继续教育学院

协和医院

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%。

协和医学院
护理部

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

协和医学院
护理部

与锐器刺伤、针刺伤有关的操作

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

锐器伤与针刺伤的预防原则

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

协和医学院
护理部

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。

协和医学院
护理部

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

协和医学院
护理部

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》（GB19083-2003）和《普通脱脂纱布口罩》（GB19084-2003）。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%。

协和医学院
护理部

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

华中科技大学
同济医学院
协和医学院

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

华中科技大学
同济医学院
协和医学院

医用防护口罩佩戴程序

华中科技大学
同济医学院
协和医学院

◆ 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

华中科技大学
同济医学院
协和医学院

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

华中科技大学
同济医学院
协和医学院

注意事项

- ◆ 医用口罩只能一次性使用
- ◆ 不应一只手握鼻夹
- ◆ 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

华中科技大学
同济医学院
协和医学院

护目镜、防护面罩的使用

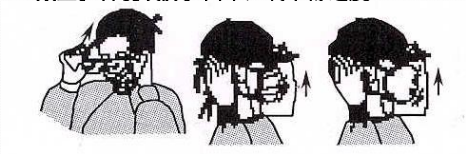
使用护目镜或防护面罩的情况

- ◆ 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

协和医学院
北京协和医学院
护理学院

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

协和医学院
北京协和医学院
护理学院

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

协和医学院
北京协和医学院
护理学院

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

协和医学院
北京协和医学院
护理学院

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

协和医学院
北京协和医学院
护理学院

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



协和医学院
北京协和医学院
护理学院

穿隔离衣程序

- ◆ 扎好袖口；
- ◆ 将隔离衣一边(约在腋下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，脱下隔离衣



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：

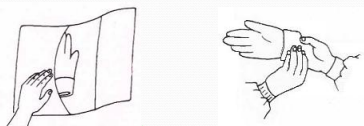
- ◆ 应根据不同操作的需要，选择合适种类和规格的手套
- ◆ 接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物、呕吐物及污染物品时，应戴清洁手套
- ◆ 进行手术等无菌操作、接触患者破损皮肤、粘膜时，应戴无菌手套

华中科技大学
同济医学院
协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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



华中科技大学
同济医学院
协和医院

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。如发现破损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

华中科技大学
同济医学院
协和医院

新冠肺炎(COVID-19)疫情后 如何加强医院感染防控(略)

(参李教授课件)

华中科技大学
同济医学院
协和医院

主要内容

- ☞概述
- ☞新冠疫情与新冠流行病学
- ☞高度重视，建立感控文化
- ☞采取分级防护
- ☞做好预检分诊做到四早
- ☞加强患者收入院管理和住院患者管理
- ☞严格落实标准预防，采取相应防护措施
- ☞加强医院感染的监测与防控
- ☞加强医务人员的防护

华中科技大学
同济医学院
协和医院

概述（略）

2019年12至今在国内、国外全球范围内发生了新型冠状病毒（COVID-19）感染暴发

突如其来的（COVID-19）感染暴发是近100年来传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的公共卫生事件

新冠疫情与流行病学（国际、国内）（略）

华中科技大学
同济医学院
协和医院

新型冠状病毒（COVID-19）防控发展时间线

里程碑1: 确定病原 2019-nCoV

里程碑2: 乙类传染病 甲类管理

里程碑3: 公布进一步 加强医务人员 个人防护要求

里程碑4: 防护用品 使用指引

里程碑5: 公布进一步 加强医务人员 个人防护要求

里程碑6: 疫情期间防护 用品使用指引

里程碑7: 疫情期间加强 感染防控

FROM 蒋荣猛教授

华中科技大学
同济医学院
协和医院

新型冠状病毒的特性

新型冠状病毒有包膜，颗粒呈圆形或椭圆形，经常为多形性，直径 60–140nm。

对新型冠状病毒理化特性的认识多来自对 SARS-CoV 和 MERS-CoV 的研究。病毒对紫外线和热敏感，水浴 56℃30 分钟、75% 乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸等脂溶性消毒剂均可有效灭活病毒。实验室检验时：乙醚和氯仿也可以灭活病毒。

氯己定不能有效灭活病毒。

2019 年新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第五版）

华中科技大学
同济医学院
协和医院

流行病学特点（感染链）

（一）传染源。

目前所见传染源主要是新型冠状病毒感染的患者。无症状感染者也可能成为传染源。

（二）传播途径。

经呼吸道飞沫和密切接触传播是主要的传播途径。在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播的可能。

（三）易感人群。

人群普遍易感。

国家卫健委 2019 年新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第六版）中国感染控制杂志，2020；19（2）：192-195。DOI:10.12138/j. issn. 1671-9138. 20206154

华中科技大学
同济医学院
协和医院

新冠病毒感染转归示意图

FROM 蒋荣猛教授

华中科技大学
同济医学院
协和医院

高度重视，建立感控文化

组织机构：三级：顶层设计（组织机构、加强人员配备建立应急预案）、承上启下、组织落实

制度：科学、合情、具有可操作性，及时修订，规范管理，加强监督与反馈，持续改进

宣传培训：意识、知识、行动（知行信）、人人践行感控，包括进入医疗机构的所有人员，建立感控文化

提供必要的工作条件：呼吸道传染病的三区两通道，手卫生设施、防护用品的配备等，设施设备方便可及



北京协和医学院
附属协和医院

协和医院

高度重视，建立感控文化

- 标准预防与额外预防：标准预防理念及其措施是基本措施，同时应根据疾病传播途径的不同，及时增加额外预防措施
- 要有医院感染防控应急预案：院级和不同部门层级的；新发传染病包括不明原因发热一定是最高级别的防护，疑似病例应按照相关要求要求进行防控
- 开展医院感染的监测：是眼睛与哨所，是科学防控与管理的基础



北京协和医学院
附属协和医院

协和医院

采取分级防护

- 根据暴露COVID-19的风险，将医院的相关部门进行风险分级，不同的风险级别，采取相应的防护措施。
- 高风险：发热门诊及留观病区（医用防护口罩、隔离衣……）
- 中风险：呼吸门诊、感染疾病科门诊、中医门诊（医用外科口罩/医用防护口罩、工作服……）
- 低风险：普通门诊、普通病区……（医用外科口罩、工作服……）



北京协和医学院
附属协和医院

协和医院

做好预检分诊做到四早

- 预检分诊：制度与流程、关口前移（预约挂号）与后移（诊室）、分时段预约，**不要依赖发热门诊**
- 流行病学史、**聚集性病例**、重点询问是否存在发热、咳嗽等呼吸道疾病症状体征
- 不明原因发热
- 隔离空间和就地隔离理念
- 四早（**五早**）：早发现、早隔离、早报告、早治疗（早防控）



北京协和医学院
附属协和医院

协和医院

入院患者和住院患者管理

患者收入院管理：

- 制定本机构疫情期间患者入院筛查流程。
- 通过影像学、病原学和血清学检测方法做好诊断、鉴别诊断。
- 鼓励中、高风险地区设置过渡病房，对新收入院的患者进行单间收治，排除。

住院患者管理：

- 病情容许戴口罩、不串病房、床间距大于1米。
- 加强陪护人员、探视人员的管理，根据本地区的疫情流行情况制定陪护、探视的管理制度。



北京协和医学院
附属协和医院

协和医院

严格落实标准预防，采取相应防护措施

- 普通病区、门诊与一般诊疗采取标准预防
- 标准预防核心内容
- 视所有患者为感染性患者，防血源性疾病的传播，也防非血源性疾病的传播；
- 强调双向防护：患者、医务人员；陪护与探视者的管理
- 除标准预防外，还应根据疾病的主要传播途径，采取相应的隔离措施，包括接触隔离、空气隔离、飞沫隔离。



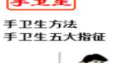
北京协和医学院
附属协和医院

协和医院

标准预防措施

手卫生

手卫生方法
手卫生五大指征



呼吸道卫生/咳嗽礼仪

- 呼吸道感染患者佩戴医用外科口罩；
- 在咳嗽或打喷嚏时用纸巾或肘部盖住口鼻；
- 接触呼吸分泌物后实施手卫生；
- 与其他人保持1米以上距离。



正确使用个人防护用品

防护用品种类：
手套、隔离衣、口罩、护目镜/面罩。

- 可能接触患者血液、体液或分泌物时，应穿戴个人防护用品；
- 脱掉个人防护用品时防止污染衣服和皮肤。



职业安全

- 禁止用手直接接触使用后的锐器；
- 禁止使用后的针头徒手回帽；
- 使用后的锐器直接放入耐刺、防渗漏的专用利器盒，3/4满时应封口，锐器不可漏出。



消毒隔离

- 合理安置患者
- 正确处理污染物与被服
- 正确处理医疗废物
- 患者用后器械、用品的消毒与灭菌
- 环境、物体表面的清洁、消毒



咳嗽礼节，保护你我

什么是咳嗽礼节？

1、当咳嗽和打喷嚏时，使用纸巾或手肘遮挡口、鼻，并将用过的纸巾扔进垃圾桶。

2、没有纸巾或手肘时，应用衣袖遮挡口、鼻，避免用手直接遮挡。

3、如果怀疑自己可能患有呼吸道传染病，外出时应佩戴口罩。

如何避免感染呼吸道疾病？

- 勤洗手，使用皂液+流动水或速干手消毒剂。
- 避免用手接触口、眼或鼻。
- 尽量避免接触患者。
- 接种流感、肺炎疫苗，可起到预防严重呼吸道疾病的作用。

为什么提倡咳嗽礼节？

严重的呼吸道疾病，如流感、人感染高致病性禽流感、“非典”、百日咳以及呼吸道合胞病毒等都是由以下途径传播的：

- 咳嗽或打喷嚏（飞沫、空气传播）
- 不洁的手（接触传播）
- 人群聚集及通风不良的公共场所，呼吸道疾病更容易传播。

正确手卫生非常重要

手卫生指征

两前中后

- 接触患者前
- 清洁/无菌操作前
- 接触患者后
- 接触患者血液、体液后
- 接触患者周围环境后

重要增加指征：

- 1、穿戴防护用品前
- 2、脱摘防护用品前、中、后
- 3、进食饮水前
- 4、便前便后

手卫生步骤（六步洗手）

内、外、夹、弓、大、立、腕（至少15秒）

戴手套不等于洗手！

加强医院感染的监测与防控

- 新型冠状病毒感染的监测与防控
- 预防插管相关医院感染的监测
 - 预防血管导管血管感染（CLABSI）
 - 预防呼吸机相关肺炎（VAP）
 - 预防导尿管相关尿路感染（CAUTI）
- 预防多重耐药菌感染（MDRO）
- 预防手术切部位的感染（SSI）

结合院情，落实Bundle防控措施

加强医务人员的防护

- 建立医务人员的健康档案、加强医务人员感染的监测
- 不鼓励带病坚持工作
- 提供合适的工作环境
- 配备合格、方便可及的防护用品
- 加强培训，正确选择与使用防护用品
- 分级防护、科学防控，防不足与过度
- 加强监督与指导，及时反馈，持续改进。

无症状感染者COVID-19的防控难点（略）

高度重视及防范聚集性疫情和医院感染

- 追踪疑似病例和无症状感染者、密切接触者等行动轨迹，阻断传播途径，严防医院感染风险
- 关注复阳患者，大部分出院后复阳患者没有明显的临床症状和临床表现，只是核酸检测出现阳性，极个别患者出现一些症状，但病情恶化病例较少
- 复阳患者仍可能具有传染性，所以要到定点医院进行隔离和密切的医学观察
- 患者出院后隔离观察期间要戴口罩，最好单间隔离

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

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

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 and 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





03——检查包装

绝缘性检测仪



电外科器械绝缘性监测：防止因器械漏电导致术中伤害

13

04——灭菌（高温）

脉动真空压力蒸汽灭菌



适用：绝大部分常规器械（耐湿热、高压）

优点：经济环保、灭菌效果可靠、快速、无残留

缺点：无法处理不耐湿热器械、对待灭菌包体积有严格要求、不能处理蒸汽无法穿透无物品（凡士林、石蜡等）

下排气压力蒸汽灭菌



适用：常规器械（耐湿热、高压）灭菌

优点：成本较低、易于维修（相较于脉动真空压力蒸汽灭菌）

缺点：无法处理不耐湿热器械、容量较小、不能处理蒸汽无法穿透无物品（凡士林、石蜡等）、腔隙类器械处理效果无法保证

14

04——灭菌（低温）

低温甲醛灭菌器



适用：不耐湿热器械清洗消毒

优点：
1. 灭菌效果好且稳定（高于过氧化氢、漂白、Helium Cameras、Spectra 研究）对包装材料兼容性较好；
2. 无残留对人体及器械安全（摘自欧洲第三方机构检测结果残留值为 0）
3. 对器械无损害及钝化作用；
4. 可灭菌物品范围广

缺点：1. 穿透力有限（低于环氧乙烷、漂白、3% H₂O₂ 工程性能）；2. 本身毒性强（作为灭菌介质安全）

环氧乙烷灭菌器



适用：不耐湿热器械清洗消毒

优点：
1. 灭菌效果好且稳定（目前常用灭菌方法中灭菌效果最好，漂白剂次之）

2. 无腐蚀性

3. 穿透力强（器械管腔、长度、复杂类器械均可有效灭菌）

缺点：1. 产物有毒解析时间长—器械处理周期长 2. 需单独安装通风管道、泄漏监测报警器。

过氧化氢等离子灭菌器



适用于不耐湿热器械清洗消毒

优点：1. 快速杀菌；2. 无排气时间，周期短（适用于处理 基数少流转速度快 的器械）；

3. 环保（无任何有害残留）无需单独通风管道

缺点：
1. 穿透力有限，管腔类器械长度限制；

2. 强氧化性对器械材质有要求；3. 对器械干燥要求极高；4. 成本高；5. 必须使用专用灭菌包装

15

术语和定义——

器械

CSSD处理对象

16

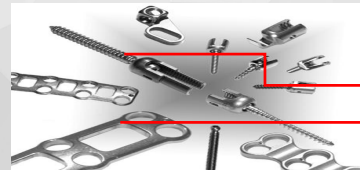
术语和定义——器械



17

术语和定义—植入物

放置于外科操作形成的或生理存在的体腔中，存留时间为 **30d 或者以上** 的可植入性医疗器械。



18

手术室器械分类图：

- 内镜
 - 硬式内镜
 - 软式内镜
- 眼科器械
 - 眼科常规
 - 眼科显微
- 骨科（外来）
 - 植入物
 - 辅助器械
- 神外
 - 植入物
 - 电钻

特点：

1. 结构复杂、管腔多
2. 精密器械
3. 清洗难度大（手工、机洗均无法完美保证清洗效果）
4. 灭菌难度大（不耐高温、结构过于复杂，低温灭菌下并非所有内表面可以接触到灭菌介质， 摘自 [Casper, et al. 博士论文](#) 清洗量化的研究文章。）
5. 易锈

处理：

1. 手工清洗或软镜专用清洗消毒
2. 灭菌
3. 管控类清洗
3. 注意保养

手术室器械分类图：

- 内镜
 - 硬式内镜
 - 软式内镜
- 眼科器械
 - 眼科常规
 - 眼科显微
- 骨科（外来）
 - 植入物
 - 辅助器械
- 神外
 - 植入物
 - 电钻

特点：

1. 结构较常规 器械精密、细小
2. 易损

处理：

1. 机洗为主（应注意清洗过程中避免导致器械机械损伤）
2. 器械保护（眼科器械尖端保护）
3. 注意保养（关节、轴节、齿牙处）

手术室器械分类图：

- 内镜
 - 硬式内镜
 - 软式内镜
- 眼科器械
 - 眼科常规
 - 眼科显微
- 骨科（外来）
 - 植入物
 - 辅助器械
- 神外
 - 植入物
 - 电钻

特点：

1. 结构精密复杂、细小（关节、轴节、齿牙处）
2. 易损（器械尖端）
3. 清洗及检查包装难度大（尖端易损，器械功能、损伤及清洗度，检查困难）

处理：

1. 手工清洗为主（目前）
2. 防止清洗过程中造成人为损坏
3. 注意保养（关节、轴节、齿牙处）

手术室器械分类图：

- 内镜
 - 硬式内镜
 - 软式内镜
- 眼科器械
 - 眼科常规
 - 眼科显微
- 骨科（外来）
 - 植入物
 - 辅助器械
- 神外
 - 植入物
 - 电钻

特点：

1. 结构精密复杂（不规则腔隙多）
2. 高危（植入物感染）

处理：

1. 特殊结构需进行手工清洗
2. 生物监测

手术室器械分类图：

- 内镜
 - 硬式内镜
 - 软式内镜
- 眼科器械
 - 眼科常规
 - 眼科显微
- 骨科（外来）
 - 植入物
 - 辅助器械
- 神外
 - 植入物
 - 电钻

特点：

1. 结构复杂（不规则）
2. 体积较大、较重

处理：

1. 机械清洗为主；助力工具手工清洗
2. 防止器械有松大现象（器械损伤 安全致灾量）

手术室器械分类图：

- 内镜
 - 硬式内镜
 - 软式内镜
- 眼科器械
 - 眼科常规
 - 眼科显微
- 骨科（外来）
 - 植入物
 - 辅助器械
- 神外
 - 植入物
 - 电钻

特点：

1. 高危（植入物感染风险）

处理：

1. 生物监测

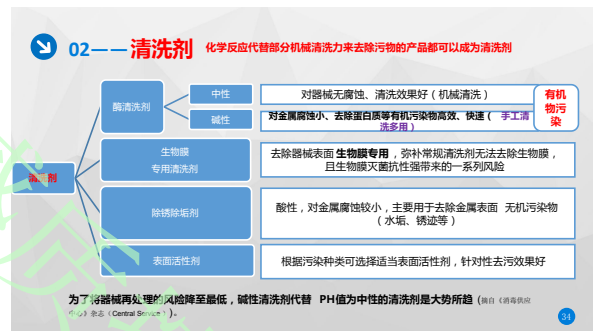


术语和定义 ——

清洗

去除医疗器械、器具和物品上污物的过程，流程 **包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗**

32



术语和定义 ——

包装

无菌屏障的形成过程

35

术语和定义 —— 闭合



关闭包装而没有形成密封的方法
如：反复折叠、形成唯一弯曲路径。

应由2层包装材料分2次包装

36

术语和定义——闭合完好性



闭合条件
能确保
该闭合至少与包装上其他部分
具有相同阻碍微生物进入的程度

37

术语和定义——密封



包装层间连接的结果

注：可用粘合剂或热熔法

38

02——包装材料

种类	特点	适用范围(材料)
医用纺织品 (新型纺织品)	1.成本低 2.可反复使用 3.灭菌穿透好 (7-14d)	常规手术包、外来器械包
医用纸塑类	1.包内器械直接可见可不需包外指示物 2.使用方便 3.有效期较长 (180d)	小型单包、单封手术器械
医用皱纹纸	1.灭菌穿透好 2.耐湿性好 3.生物降解, 环保 4.有效期较长 (180d)	换药碗、临床使用频率低的器械
医用无纺布	1.耐湿性好, 重量低 2.灭菌穿透性好, 抗张性、抗物理穿透性较强 3.有效期较长 (180d)	使用频率较低手术器械包
医用硬质容器	1.适用于特殊精密器械 2.可提供良好的物理及无菌屏障 (180d)	硬式内镜、特殊器械

目前有观点认为：棉布不适合作为一种包装材料

39

术语和定义——

消毒

杀死病原微生物, 无害化处理的过程

40

术语和定义——湿热消毒

利用**湿热**使菌体蛋白质变性或凝固, 酶失去活性, 代谢发生障碍, 致使细胞死亡



41

Part 2

处理原则

42

处理原则

1. **通常情况下** 遵循先清洗后消毒的处理程序。被病原体、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、器具和物品应遵循 WS/T67 的规定进行处理。

冲洗→洗涤→漂洗→终末漂洗→湿热消毒



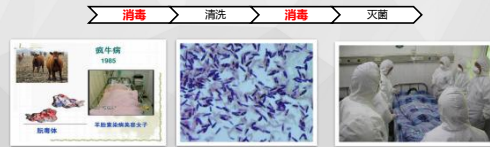
通常情况

乙肝
梅毒
艾滋等

43

诊疗器械、器具和物品处理的基本要求

通常情况下遵循先清洗后消毒的处理程序。被病原体、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、器具和物品应遵循 WS/T67 的规定进行处理。



病原体：氢氧化钠 1mol/L, 60min

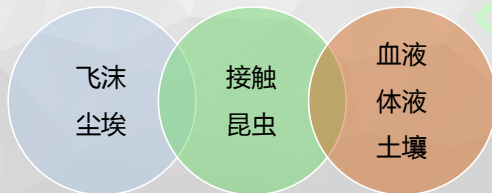
气性坏疽：
轻度污染：1000-2000mg/L, 30-45min
明显污染：5000mg/L, 60min

不明原因感染：国家届时发布的规定要求

44

特殊感染器械--气性坏疽

梭状芽胞杆菌 感染导致的一种严重的急性特异性感染



45

特殊感染器械--气性坏疽



46

气性坏疽按特殊感染器械处理

原因

- 病情发展迅速且严重：气性坏疽是一种 **严重急性特异性** 软组织感染
- 致病菌复杂：气性坏疽感染一般是 **多种细菌的混合**，而不是单一细菌所致，这类细菌可以产生多种有害毒素，导致组织出现坏死
- 传播途径多样，传染性**强**
- 潜伏期较长：潜伏期一般为 1-4天，最长可达 6天
- 治疗不及时愈后较差

47

特殊感染器械--气性坏疽



48

特殊感染器械--气性坏疽

11.2 气性坏疽病原体

11.2.1 消毒方法 WS/T 367 (医疗机构消毒技术规范)

11.2.1.1 伤口的消毒 采用3%过氧化氢溶液冲洗,伤口周围皮肤可选择碘伏原液擦拭消毒。

11.2.1.2 诊疗器械的消毒 应先消毒,后清洗,再灭菌。消毒可采用含氯消毒剂1 000 mg/L~2 000 mg/L浸泡消毒30 min~45 min,有明显污染物时应采用含氯5 000 mg/L~10 000 mg/L浸泡消毒≥60 min。然后按规定清洗,灭菌。

11.2.1.3 物体表面的消毒 手术部(室)或换药室,每例感染患者之间应及时进行物体表面消毒,采用0.5%过氧乙酸或500 mg/L含氯消毒剂擦拭。

11.2.1.4 环境表面的消毒 手术部(室)、换药室、病房环境表面有明显污染时,随时消毒,采用0.5%过氧乙酸或1 000 mg/L含氯消毒剂擦拭。

11.2.1.5 终末消毒 手术结束、患者出院、转院或死亡后应进行终末消毒。终末消毒可采用3%过氧

49

气性坏疽按特殊感染器械处理

消毒供应中处理

- 回收：专人专线回收
- 清洗消毒：消毒--清洗--消毒
- 灭菌：特殊感染程序灭菌

50

气性坏疽按特殊感染器械处理 与普通器械处理流程区别

类型	环节	临床科室	回收	分类 清洗消毒	包装	灭菌	发放
特殊感染		使用后 双层 黄色医疗废物袋密封,外标注“气性坏疽”单独存放	专人、专线、专回收工具、指定线路回收	消毒--清洗--消毒	✓	特殊感染灭菌程序	✓
普通器械		使用后 单层 黄色医疗废物袋密封,多种类型器械可以混放	全院集中回收	清点、分类、清洗、消毒		一般灭菌程序	

51

处理原则

2. 耐湿热的器械、器具、和物品,应首选**热力消毒或灭菌**方法。



52

处理原则

3. 应遵循标准预防的原则进行清洗、消毒、灭菌, CSSD人员防护着装应符合附录 A 的规定



53

处理原则-外来器械

- a. 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,记录保存备查。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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。

54

55

56

57

58

59

回收

5.1 回收

5.1.1 使用者应将重复使用的诊疗器械、器具和物品与一次性使用物品分开放置；重复使用的诊疗器械、器具和物品直接置于封闭的容器中，精密器械应采用保护措施，由 CSSD 集中回收处理；被朊病毒、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，使用者应双层封闭包装并标明感染性疾病名称，由 CSSD 单独回收处理。

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，根据需要做保湿处理。

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，应采用封闭方式回收，避免反复装卸。

5.1.4 回收工具每次使用后应清洗、消毒，干燥备用。

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

回收—分开放置、密闭回收

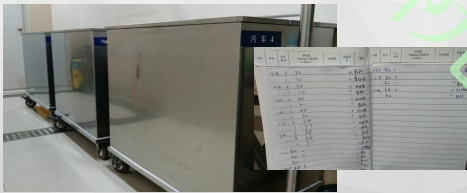


1. 去除污物、保湿、避免反复装卸

2. 封闭方式回收

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

回收—回收工具用后清洗、消毒干燥备用



回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

分类

1. 应在 CSSD 去污区进行诊疗器械、器具和物品的清点核查

2. 根据器械物品材质、精密程度等进行分类处理

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

分类



回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

分类—精密程度、器械材质



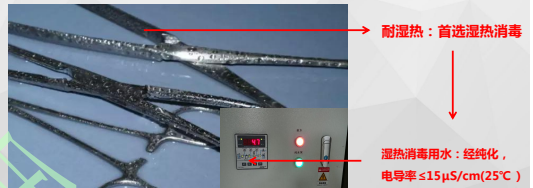
回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

 清洗

- 1.清洗方法包括机械清洗、手工清洗
- 2.机械清洗：常规器械的清洗。
手工清洗：精密复杂器械的清洗和有机物污染较重器械的初步处理。
- 3.清洗步骤包括冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗。
- 4.精密器械的清洗，应遵循生产厂家提供的使用说明或指导手册。

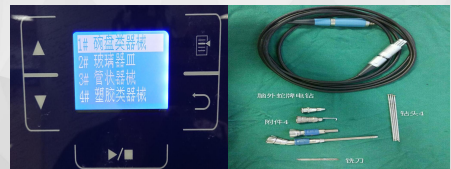
 **清洗**

1. 清洗后应进行消毒处理。**首选湿热消毒**，也可用 75% 乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行。
2. 湿热消毒应采用经纯化的水，电导率 $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$
3. 消毒后直接使用的诊疗器械，**湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ ，时间 $\geq 5\text{min}$ ，或 Ao 值 ≥ 3000 ；消毒后继续灭菌处理的，其湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ ，时间 $\geq 1\text{min}$ ，或 Ao 值 ≥ 600 。**



 干燥

- 1.宜**首选干燥设备进行干燥处理**。金属类：70~90℃；塑胶类：65~75℃。
- 2.不耐湿热：可用消毒的低纤维絮擦布、**压力气枪或≥95%乙醇**进行。
- 3.管路器械内的残留水迹，可用压力气枪等进行干燥处理。
- 4.不应使用自然干燥的方法进行干燥。



首选干燥设备进行干燥处理 不耐湿热：压力气枪或 $\geq 95\%$ 酒精



操作流程-检查与保养

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

12

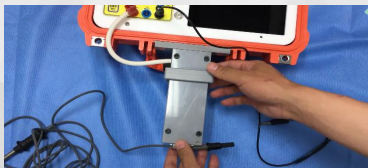
检查保养



回收 分类 清洗 消毒 干燥 **检查保养** 包装 灭菌 储存 发放

14

操作流程-检查与保养



双极

水刀

动力工具

.....

带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查

回收 分类 清洗 消毒 干燥 **检查保养** 包装 灭菌 储存 发放

15

检查与保养



应使用 **医用润滑剂** 进行器械保养。
不应使用石蜡油等非水溶性的产品
作为润滑剂。

回收 分类 清洗 消毒 干燥 **检查保养** 包装 灭菌 储存 发放

16

操作流程-包装

- 1.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。
- 2.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。
- 3.手术器械应摆放在篮筐或有孔的托盘中进行配套包装。

17

包装

器械与敷料应分室包装



回收 分类 清洗 消毒 干燥 **检查保养** **包装** 灭菌 储存 发放

18

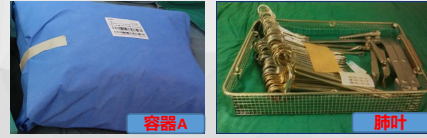
包装

包装包括装配、包装、封包、注明标识等步骤。



回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

操作流程-包装



手术所用盘、盆、碗等器皿，宜与手术器械 **分开包装**。

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

包装



手术器械应摆放在篮筐或有孔的托盘中进行配套包装

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

包装



管腔类盘绕放置

精密、尖锐器械保护

轴节不完全锁扣

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

操作流程-包装



1.重量要求：器械包≤7kg,敷料包≤5kg(宜)。

2.体积要求：
下排气压力≤30cmX30cmX25cm；
预真空压力≤30cmX30cmX50cm。

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

包装

普通棉布包装材料应 **一用一清洗**，无污渍，灯光检查无破损



回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

包装

封包要求

1. 包外应设有灭菌化学指示物。高度危险性物品灭菌包内还应放置包内化学指示物；如果透过包装材料可直接观察包内灭菌化学指示物的颜色变化，则不必放置包外灭菌化学指示物。
2. 封闭式包装应使用专用胶带，松紧适度。封包应严密，保持闭合完好性。
3. 纸塑袋、纸袋等密封包装其密封宽度应 $\geq 6\text{mm}$ ，包内器械距包装袋封口处应 $\geq 2.5\text{cm}$ 。
4. 医用热封机在每日使用前应检查参数的准确性和闭合完好性。
5. 硬质容器应设置安全闭锁装置，无菌屏障完整性破坏后应可识别。
6. 灭菌物品包装的标识应注明物品名称、包装者等内容。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。标识应具有可追溯性。

包装



密封宽度应 $\geq 6\text{mm}$ ，包内器械距包装袋封口处应 $\geq 2.5\text{cm}$

注明物品名称、包装者等内容。灭菌前注明灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期和失效日期

专用胶带，松紧适度

包外应设有灭菌化学指示物

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

操作流程-灭菌

1. 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/T367 的要求。
2. 管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌 方式进行灭菌。
3. 操作程序包括灭菌前准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的监测等步骤。

灭菌（准备）



1. 每日安全检查：压力表、打印装置、柜门密封圈、安全锁扣、冷凝水排水口、柜内壁清洁、水电气符合要求

2. 遵循说明书预热，大型预真空压力蒸汽灭菌器每日空载BD测试

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

灭菌（准备）



3. 专用灭菌架或篮筐装载，灭菌包之间应留间隙

4. 宜将同类材质的器械、器具和物品，置于同一批次进行灭菌

5. 材质不相同时，纺织类物品应放置于上层、竖放，金属器械类放置于下层

6. 手术器械包、硬镜容器应平放；纸、塑、纸塑类物品应斜放；玻璃器皿类物品应立放或侧放；纸、塑、纸塑类物品应平放，利于蒸汽进入和冷空气排出

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

灭菌（操作）



应观察并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数及设备运行状况

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

灭菌（卸载）



冷却时间 > 30min

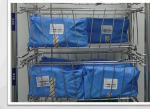
应确认灭菌过程合格

应检查有无湿包，湿包不应储存与发放，分析原因并改进

无菌包掉落地面上或误放到不洁处应视为被污染

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

操作流程-储存



1. 分类、分架存放

2. 位置固定、设置标识

3. 距地面高度 ≥20cm，
距侧墙 ≥5cm，
距天花板 ≥50cm

4. 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

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

储存



医用无纺布包装的无菌物品，有效期宜为 180d；
使用一次性纸塑袋包装的无菌物品，有效期宜
为180d。

环境达标：普通棉布 14天

环境未达标：普通棉布 7天

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

操作流程-发放



1. 发放物品时：先进先出，并有记录

2. 确认无菌物品的有效性和包装完好性

3. 紧急情况灭菌植入物时，使用含第 5 类化学指示
物的生物 PCID 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

91



新冠肺炎 CSSD 动态工作模式

95

表1 各省驰援医疗队情况

医疗队名称	人员数量（人）	占比（%）
武汉大学人民医院东院区	2000	55.56
李兰娟院士率领浙江队	12	0.33
四川大学华西医院	131	3.63
山东大学齐鲁医院	131	3.63
复旦大学附属中山医院	136	3.78
西安交大一附院	132	3.67
新疆维吾尔自治区人民医院	134	3.72
辽宁医疗队	152	4.22
重庆医疗队	148	4.11
四川医疗队	126	3.50
新疆医疗队	159	4.42
贵州医疗队	179	4.98
河南队	160	4.45

96



武汉市院感质控中心

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

目录

- 概述
- 有关术语
- 医院消毒供应中心建筑设计卫生要求
- 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）。

UDC
中华人民共和国国家标准
GB 51039—2014
综合医院建筑设计规范
Code for design of general hospital
2014—12—02 发布 2015—08—01 实施
中华人民共和国住房和城乡建设部 联合发布
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

WS
中华人民共和国卫生行业标准
WS 310.1—2016
医院消毒供应中心
第1部分：管理规范
Central sterile supply department (CSSD)—
Part 1: Management standard
2016-12-27 发布 2017-06-01 实施
中华人民共和国卫生和计划生育委员会 发布

GB
中华人民共和国国家标准
GB XXXX—2010
医用灭菌器的安装与性能确认
Qualification Requirements on the Installation and Performance of Medical Sterilizers
(报批稿)
2010-XX-XX 发布 2011-XX-XX 实施
中华人民共和国质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

湖北省医院感染管理质量控制中心
鄂医感控〔2011〕4号
关于开展全省医疗机构消毒供应中心验收评审和医院感染专项检查复查的通知
各医疗机构：
湖北省卫生计生厅下发了《湖北省医疗机构消毒供应中心验收评审标准》，受湖北省卫生计生厅的委托湖北省医院感染管理质量控制中心将组织医院感染管理和消毒供应中心专家对全省医疗机构消毒供应中心进行验收评审，验收合格的颁发湖北省消毒供应中心合格证。
要求各医疗机构按照要求认真落实，并于2013年12月30日之前必须向相应卫生计生行政部门提出验收申请。三级医院向湖北省医院感染管理质量控制中心提出验收申请，二级以下医院向各市（县）提出验收申请。第一次验收不合格的，限定三个月整改后申请复查，复查仍不合格的停止运行（含两年内未申请验收的单位），无事件达标的对外院或社会合格的集中供应单位清洗消毒。
三级医院消毒供应中心由湖北省医院感染管理质量控制中心组织验收，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3月30日，下半年8月30日。二级医院消毒供应中心由卫生计生局组织验收，一级以下医疗机构消毒供应中心由各（市）区卫生计生局组织验收，由省质控中心负责抽查。
今年还将对2010年医院感染专项检查情况进行复查，将

湖北省卫生和计划生育委员会办公室文件
鄂卫生计生办函〔2016〕37号
关于印发湖北省
医疗机构消毒供应中心评审
验收标准（2016年修订版）的通知
各市、州、直管市、神农架林区卫生计生委，省属医疗机构：
2011年，我省制定了《湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准》并开始开展医疗机构消毒供应中心评审验收工作。针对近年来消毒供应中心管理的发展及验收过程中发现的问题，省院感质控中心组织专家对该验收标准进行了修订，现将修订后的验收标准予以印发。
尚未申报验收消毒供应中心的二级以上医疗机构应对照验收标准积极准备，自查达标的二级医疗机构向省院感质控中心

附件

湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准(2016年修订版)

评审内容	分值	评审标准	评分方法	得分
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. 应根据工作量及各岗位需求,科学、合理配置具有执业资格的主管、南菊和科其他工作人员。工作人员应当接受与其岗位相适应的岗位培训。	2*	查看: 1. 护士执业证书; 2. 质量技术监督局颁发的压力容器上岗证	一项不符合要求扣0.5分。	
3. 三级医院护士具备大专及以上学历,主管护士及以上学历;每年必须经过省级及以上专业培训。本专业继续教育培训学时不得少于2学时。二级医院护士具备中专及以上学历;主管护士必须经过省级继续医学教育专业培训,本专业继续教育培训学时不得少于2学时。	3*	查看: 1. 护士大证档案; 2. 岗位培训记录。	一项不符合要求扣0.5分。	
4. 有专业培训和教育年度计划,定期进入业务考核。	1*	查看:培训计划、培训记录、考核记录。	1. 无计划扣0.5分; 2. 无考核扣0.5分。	
5. 工作人员至少每一年健康体检一次。	1*	查看:体检记录表。	不符合要求不得分。	
四、建筑与布局要求(10分)				
1. 消毒供应中心应符合医院的规划,任务和业务发展规划,每100张开放床位建设面积为70~80㎡。	1*	现场查看和询问。	一项不符合要求扣0.1分。	
2. 新建、改建(扩)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感染管理的相关规定,进行合理设置。	2*	查阅相关资料;平面布局图。		
3. 新建、改建的消毒供应中心不宜设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	
4. 周围环境卫生,不应有垃圾堆放处、公厕、煤堆、食堂、洗衣房等污染源及污染源。	1*	现场查看和询问	不符合要求扣0.5分。	
5. 应接近手术室、产房和病房科室,与手术室、物品直接传递专用通道。	1*	现场查看和询问		
6. 建筑布局符合规范要求,各区域和通道标识清楚,去污区、检查包装及灭菌区与无菌物品存放区之间应设置缓冲带。	2*	现场查看和询问	一项不符合要求扣0.1分。	

[illegible][illegible]

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

现主要针对医院消毒供应中心的建筑设计及其卫生学要求等问题介绍如下,有些属个人观念,仅供参考。

- **消毒供应中心 (CSSD)**：是指医院内承担各科室所有重复使用诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应的部门。
- **去污区**：CSSD 内对重复使用的诊疗器械、器具和物品，进行回收、分类、清洗、消毒(包括运送器具的清洗消毒等)的区域，为污染区域。
- **检查、包装及灭菌区**：CSSD 内对去污后的诊疗器械、器具和物品，进行检查、装配、包装及灭菌(包括敷料制作等)的区域，为清洁区域。
- **无菌物品存放区**：CSSD 内存放、保管、发放无菌物品的区域，为清洁区域。
- **无菌与无菌区**：**无菌**是指不存在任何微生物的状态；**无菌区**是通过灭菌处理达到无菌要求的某一环境区域。**无菌区与洁净区的主要区别**在于，前者仅施行了常规有效的消毒灭菌措施，后者采取了空气洁净技术措施（包括微生物的清除）。

- **层流洁净环境**：在洁净环境室内，使空气有组织的以均匀的断面速度沿一定方向流线流动。
- **垂直层流**：在室顶面天棚上布满高效过滤器，回风通过侧墙下部回风口或整个格栅地板，使空气呈垂直方向流动。
- **水平层流**：室内一面墙上布满高效过滤器，回风通过对面墙上回风格栅，使空气呈水平方向流动。
- **乱流**：在洁净室内，空气以不均匀的速度呈不平行流线流动（即无组织的、无主流方向的流动）。

三、医院消毒供应中心建筑设计卫生要求

- 目的与意义
- CSSD工作质量好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CSSD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
- CSSD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，并可避免外界干扰，形成一个**相对独立的区域**。
- 其**周围外环境**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图参考图

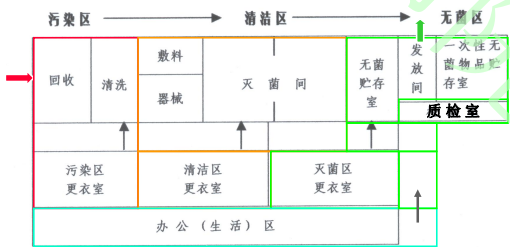
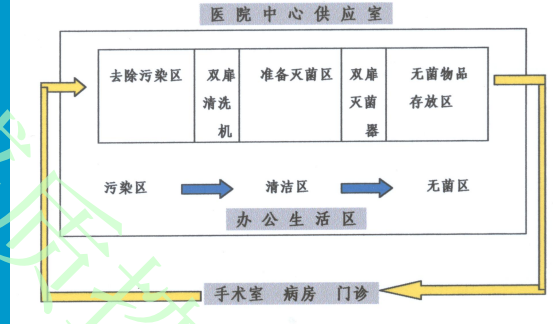


图2 医院消毒供应中心工作流程示意图参考图



医疗消毒供应中心基本标准（试行）

- 四、分区布局
- （一）主作业流程区
- 去污区、检查、封装、包装及灭菌区、无菌物品存放区及配送物流专区等。
- （二）辅助功能区
- 集中供电、供水、供应蒸汽和排液分配器、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
- 质量和安全管理（包括检验室）、医院感染控制、器械设备、物流、信息等部门。

三、基本设施

- （一）业务用房使用面积不少于总面积85%，应当具备双路供电或应急发电设施，应急供水储备、蒸汽发生设备、压缩空气净化设备等，重要医疗设备和网络应有不间断电源，保证医疗消毒供应中心正常运转。
- （二）设置1个更衣室（金属、橡胶、塑料、高分子材料及其他硬质材料制成的手术器械、模式内镜等）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。
- （三）设置1个器械室（手术衣、手术床单等可防水、限菌、透气、可穿脱、可折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目录的感染控制器械，不含普通医用棉织品）清洗、消毒、干燥、检查、封装、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个独立内镜清洗、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）应当设置污水处理设施，建筑面积不少于300平方米。
- （七）应当设置物流专业区域，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，应设置检测室。
- （十一）应当设置污水处理场所。
- （十二）相应的工作区域流程应符合国家相关规范。

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蒸汽管道路径不易过长，并注意维持压力和保温；⑤单独设置密闭的排水管道，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，如玻镁复合板等，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≥5Pa，以保持要求的气流方向。

四、医院消毒供应中心建筑布局设计举例

图3 某三甲医院新建消毒供应中心平面布局图（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）

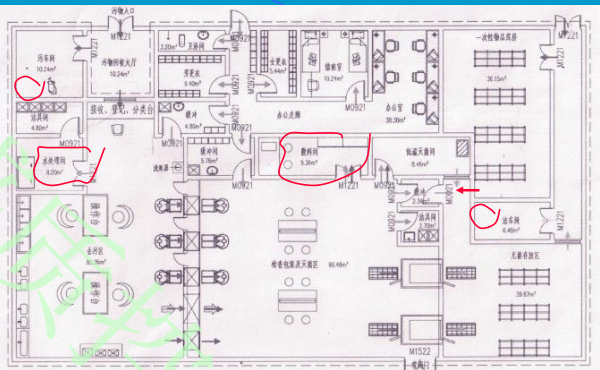


图5 某二级医院消毒供应中心平面布局图（修改建议）

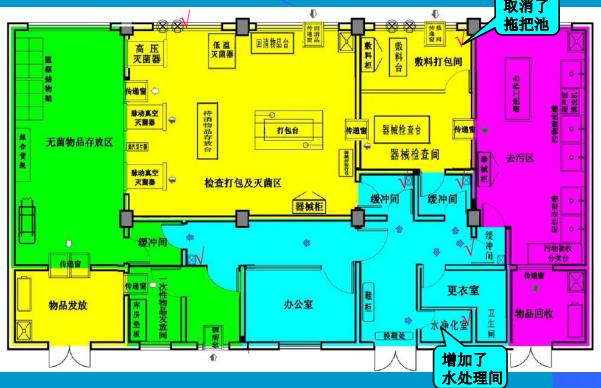


图6 某二级医疗机构消毒供应中心平面布局图（修改建议）

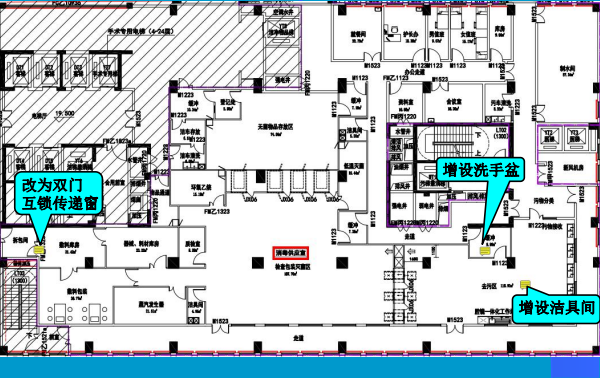
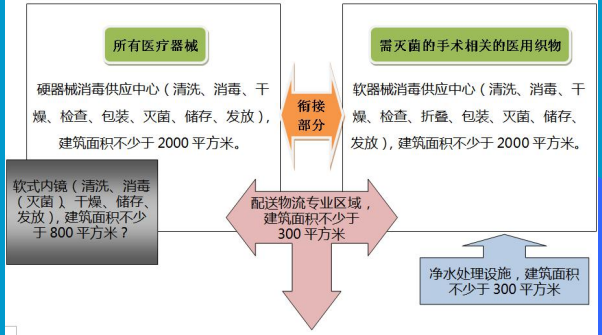


图12 区域化医疗消毒供应中心设置示意参考图



武汉市院感质控中心



内镜相关医院感染管理 实践与思考

中南大学湘雅医院感染控制中心
全国医院感染监控管理培训基地
黄勋



2019-11-10

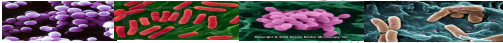
内镜-20191110

前言



只要存在发生事故的原因，
事故就一定会发生；
而且不管其可能性多么小，但总会发生，
并造成最大可能地损失！

二十世纪西方文化三大发现之一 **墨菲定律**



思危-1：



- 1993年美国消化内镜学会统计：内镜相关感染的发生率是1/180万。但是这一数字也许只是冰山一角，实际的内镜相关感染率远远高于这个数字，特别是在内镜清洗消毒不严格的国家和地区。
- 理论上各种病原微生物均有可能通过内镜诊疗操作进行传播。



2019-11-10

内镜-20191110

提纲：



- 思危
- 思动
- 思考



2019-11-10

内镜-20191110

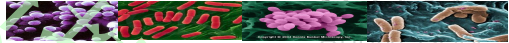
前言



墨菲定律：

事故案件的发生，
看是偶然，
其实是各种因素积累到一定程度的必然结果！

医院感染事件的发生亦是如此！



思危-2：



分析了1966-1992年文献公开报道337例因内镜检查引起感染，其中7例死亡。

- 自动内镜：爆发铜绿假单胞菌感染；原因：进水管、气道或洗涤器容器一设计时难以恰当的消毒；形成生物膜，爆发的终止用酒精漂洗已经机器处理的内镜，接着压缩空气干燥。

应该充分认识到，报道有关内镜相关的感染病例数较少，这并不意味感染发生率较低。一些医疗单位发生感染传播，却未采取流行病学手段、未被实验室有效确认（即，不适当的监测、监测频率低），以及多为发生在门诊的不典型感染等。

Spach DH. Ann Int Med
1993;118:117;



2019-11-10

内镜-20191110

思危-3：胃镜镜孔道HBV DNA污染：

Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscopy channels: risk of infection on reuse after on-site cleaning.

Yoshio Y, Iida K, Sugawara K
Dept. of Gastroenterology, Jichi Medical School, Tochigi, Japan. yoshio@jichi.ac.jp

MATERIALS AND METHODS: After endoscopic examinations, including biopsy procedures, in 17 patients who were positive for hepatitis B virus surface antigen and eight patients who were positive for hepatitis C (17例HBV阳性, 其中8人HCV阳性) virus antibody, the endoscopes were cleaned on site by suctioning and flushing the air and water channels with an enzyme detergent. First samples were then collected by flushing 5 ml of sterile water through each channel. After mechanical reprocessing, second samples were collected in the same way. Virological studies were carried out with real-time polymerase chain reactions for hepatitis B virus DNA and hepatitis C virus RNA (实时荧光PCR).

RESULTS: Hepatitis B virus DNA was detected in five of the first samples recovered from the suction/accessory channels 5份来自标本吸引器检查管(++), of the endoscopes (titers of 1.3×10^4 (4) to 2.5×10^5 (5) copies/ml), while no contamination was detected after reprocessing (P = 0.0445). The first samples from one water channel and three air channels 1份来自进水管道和3份来自自送气管道(+++) were also positive for hepatitis B virus DNA, but were negative after reprocessing 清洗消毒处理后采样(-) (P > 0.5, P = 0.227, respectively). No hepatitis C virus RNA was detected in any of the samples (HCV阴性).

CONCLUSIONS: These results indicate that all of the channels were potential sources of viral infection 所有管道都是病毒感染的潜在来源.

Endoscopy. 2005 Jun;37(6):548-51.

思危-4：

缺乏测漏试验导致的支气管镜检查相关的结核分枝杆菌感染暴发

Results: During July 1999, 19 bronchoscopic procedures were performed in 19 patients.

Bronchial washing specimens for mycobacterial culture were obtained from 18 patients. Ten cases were identified 19个病人使用支气管镜, 从获得的18份病人支气管灌洗液标本中检测结核分枝杆菌, 10份阳性. Two case patients, including the index patient, had signs and symptoms of active tuberculosis prior to bronchoscopy. 2个病人包括指示病例做支气管镜检查前有活动性结核症状. M tuberculosis infections developed in two more case patients despite starting a standard four-drug antituberculous regimen within 3 weeks after bronchoscopy. Six case patients had positive culture findings but no evidence of infection. All M tuberculosis isolates were antituberculous-drug susceptible, and all but one were indistinguishable by RFLP analysis. Three bronchoscopes were used during the outbreak period, one bronchoscope was used in 9 of the 10 case patients 暴发过程中总共使用3条镜子, 10个结核分枝杆菌(+++)病人中, 有9个共同使用过一条镜子 (relative risk, 8.1; 95% confidence interval, 1.3 to 52). A hole was discovered in the sheath of this bronchoscope 在这条支气管镜壁上发现一个孔洞. Leak testing, a critical step in bronchoscope reprocessing, was not routinely performed at this institution 日常处理缺乏测漏试验.

CHEST 2002; 121:976-981

思危-5：

美国内镜相关多重耐药菌感染事件

2016年2月10日美国

加州大学洛杉矶医疗

中心有7名患者因

接受ERCP手术, 导致

艰难梭状芽孢杆菌

菌(CRS)感染暴发,

其中2名患者死亡



2015年3月30日,

美国华盛顿州某

医院发生了特大

耐药大肠杆菌

感染事件, 32

名接受 ERCP 检

查的患者出现严

重胃肠道感染

性疾病。

2013年1月至2014年12月, 美国食品药品监督管理局(FDA)曾收到 135 例

由内镜污染引起感染的病例报告。

思危-6：国内情况：

- 从整体上看, 内镜相关感染的感染率相当低, 但应注意的是, 因受监测不全, 无症状感染, 感染潜伏期长及难以追踪等因素的影响, 内镜相关感染的实际感染率将稍高。
- 尽管国内关于内镜相关感染的报道非常罕见, 但令人担忧的是国内一些学者对内镜的消毒现状调查显示, 内镜的清洗消毒方法仍存在某些严重问题, 内镜的污染相当严重, 加上内镜应用的品种仍以支气管镜、胃镜、结肠镜等为主, 据此估计, 我国内镜相关感染仍以源性感为主。

2019-11-10

内镜-20191110

2005年8月14日至18日某医院内镜室共报告5例手术病人切口感染, 培养为耐万古霉素肠球菌, 且均为重症手术病人;
5例的手术切口感染均发生在术后1周之内;
5例病人术后均经手术切口进行采样检测, 其中3例培养有肠球菌生长, 有6例菌数为 2.0×10^4 CFU/g, 有1例菌数达到 4.0×10^4 CFU/g;
5例对照标本进行检测, 污染率为0, 污染菌主要为耐万古霉素肠球菌且与手术病人切口感染的耐万古霉素肠球菌具有同源性, 检出少量粪链球菌;

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

腹腔镜引起手术术后感染并发症的监测与控制

发生在每个内镜中心的场景：

- 规范执行不力
- 监督措施缺乏
- 病人多, 内镜少, 供不应求
- 不按要求对消毒剂及消毒效果的监测
- 内镜自身结构导致清洗困难
- 清洗消毒程序错误
- 暴露于消毒剂的时间不够
- 不当的干燥和储存
- 自动清洗消毒机使用不正确
- 对感染性疾病认知和处置措施不到位
- 防护不到位
- 其它(如诊疗的器材、规范的无菌操作等等)

2019-11-10

内镜-20191110



Anniversary

内镜-20191110

• 思考



内镜-20191110

 中南大学湘雅医院
XIANGYA HOSPITAL, CENTRAL SOUTH UNIVERSITY

和方法;
识。



Anniversary

内镜-20191110

 中南大学 湘雅医院
XIANGYA HOSPITAL CENTRAL SOUTH UNIVERSITY

中南大学湘雅医院内镜室医院感染管理档案

一、内窥镜基本情况

内窥镜名称: 纤维 ECU

负责人: 吴勇 电话: 664800

消毒灭菌室联系人: 曹凌平 电话: 663247

开展内窥镜诊疗项目: 支气管镜

检查(诊疗)室数量: 无独立诊疗室

内窥镜名称及数量: 支气管镜*1

独立清洗消毒室: 无 (送支气管镜室消毒)



内鏡-20191110

 中南大学 湘雅医院
XIANGYA HOSPITAL, CENTRAL SOUTH UNIVERSITY

目 录

目 录

1. 湘潭医院内窥镜消毒技术规范	0
2. 内窥镜消毒登记	1
3. 消毒液浓度监测与更换登记	1
4. 内窥镜、灭菌效果监测粘单	7
5. 内窥镜感染管理小组成员、培训、会议纪要等	

目 录	
1.内窥镜消毒技术规范	1
2.内镜清洗消毒《灭菌》登记	8
3.消毒剂浓度检测与更换登记	151
4.内镜消毒《灭菌》生物学监测告知单	159
5.内镜医院感染管理小组组成	167
6.内镜相关医院感染培训	169
7.内镜相关医院感染质量持续改进会议	175

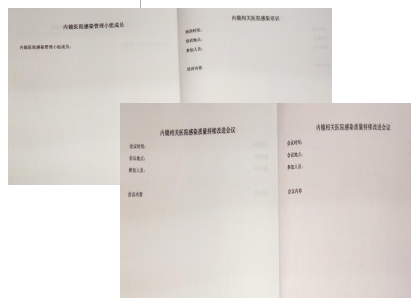
UNIVERSITY

[illegible]

九

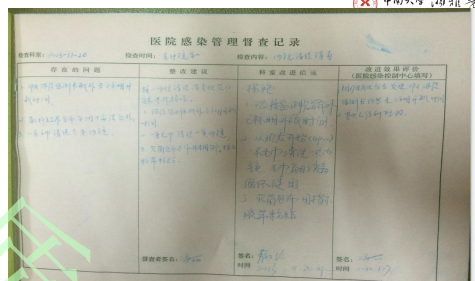
[illegible]

內鏡消毒、灭菌效果监测粘贴单



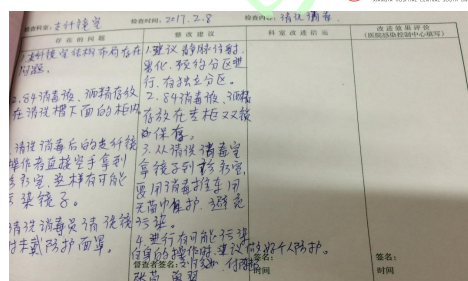
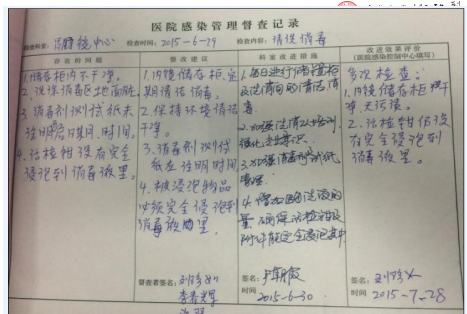
 中南大学湘雅医院
XUANGYA HOSPITAL, CENTRAL SOUTH UNIVERSITY

- 纤支镜室（门诊2楼）。
- 宫腔镜室（门诊2楼）
- 新手术室、老手术室、PACU、麻醉科、ENT门诊、口腔科门诊、门诊纤维喉镜室
- 心导管介入室、门诊胃镜室、门诊胆道镜、门诊胃肠外科内镜、门诊食管镜、肝胆肠中心内镜、门诊膀胱镜室、放射科（含介入中心）、老区肠镜室（61W老外科楼5F）消毒供应中心、神外ICU
- 肿瘤科1F放疗门诊内镜室、肠镜室（门诊1F）、
- 中心ICU、神外ICU、呼吸ICU
- 鼻内镜室、胆道镜室



2019-11-10

内销-20191110



Anniversary

思动2-3：督导

2016年度医院感染管理工作督查安排			
月份	督查内容	督查部门	
1~	重点部门：吴安华、付陈超、龚瑞斌、周凤 门诊医区 感染管理：1、吴安华、付陈超、曾翠、刘思雄6 2、黄勤、刘思雄4（写检查报告） 3、阮南、吴红霞、张莹4 4、（写检查报告）	血液透析中心、放射介入中心、器官移植病房、感染病科、 口腔科门诊、产房、心导管室、检验科、 消毒供应中心、新生儿科、手术室（感染科）	
2~	内窥镜清洗消毒：1、吴安华、龚瑞斌、周凤、刘思雄4 洗消毒：2、黄勤、刘思雄4（写检查报告） 或灭菌：2、黄勤、刘思雄4、张莹、付陈超2 4、（写检查报告） 5、阮南、吴红霞、曾翠、顾晓霞2 6、（写检查报告）	麻醉科、手术室、门诊ENT、综合ICU、神外ICU、 胃肠科、胃肠外科病房、门诊泌尿科、急危ICU、普外科、 门诊消化内镜中心、肝血管瘤、泌尿区泌尿科、45间发热门诊、 呼吸ICU、	

2008年版本

- 湘潭医院内镜检查要求
(总分5分)
- 科室规章制度方面：1分
 - 有无内窥镜清洗消毒管理制度：0.2
 - 布局合理，区域划分较明确，清洗与消毒室是否分开：0.2
 - 有无内窥镜清洗消毒登记本，是否按要求进行登记：0.2
 - 工作人员着装整齐、清洁干净：0.2
 - 环境清洁干净整齐：0.2
 - 内窥镜基本清洗消毒设备方面：1分
 - 是否有专用流动水清洗消毒槽（四槽或五槽）、负压吸引器、超声清洗器、高压水枪、干燥设备、计时器、通风设施、专用清洗刷：0.8(每项0.1)
 - 内窥镜储存是否符合要求：0.1
 - 清洗与消毒时是否穿戴防护用品，包括工作服、防渗围裙、口罩、帽子、手套等：0.1
 - 医务人员手卫生及洗手用品与设施：1分
 - 分类是否正确，有无标识：0.3
 - 标识放置是否正确：0.2

- B. 洗手方法正确，有无洗手液，是否过期/无洗手液者扣0.1分；0.2
- C. 有无擦手毛巾（纸巾）或其它干手设施：0.2
- D. 是否备有干手消毒剂，有无过期：0.4
4. 消毒隔离方面：1.5分
- A. 内窥镜清洗、消毒方法与程序是否正确（水洗—酶洗—清洗—消毒—冲洗）：0.2
- B. 多酶液是否过期，是否按要更换多酶液：0.2
- C. 内窥镜消毒或灭菌时间是否达到要求：0.2
- D. 消毒剂使用是否正确，有无过期，有无使用中浓度监测：0.2
- E. 活检钳是否高压灭菌：0.2
- F. 更换消毒剂时是否彻底刷洗消毒槽：0.2
- G. 每天诊疗工作结束后是否对吸引瓶、吸引管、清洗槽、酶洗槽、冲洗槽进行清洗消毒（1:100的84消毒液消毒30分钟）：0.3
5. 医疗废物管理：0.5分
- A. 分类是否正确，有无标识：0.3
- B. 标识放置是否正确：0.2

2019-11-10

内镜-20191110

2013版本

- 湘潭医院内镜检查（100分）
- 检查科室：得分
- 有科室医院感染管理规章制度及管理工作小组（小组由科主任和护士长组成）：5分
 - 有内窥镜清洗消毒管理制度，负责消毒的人员必须接受正规培训：5分
 - 有医院感染管理记录本，反映及时准确，并有主任签字：5分
 - 对内镜的问题进行讨论并采取改进措施，有记录本：5分
 - 内镜室布局合理，区域划分明确，设候诊区、诊查操作区、洗涤消毒区、物品存放区：5分
 - 各区域环境清洁干净，通风良好，每天操作前后均进行空气、物体表面消毒：5分
 - 各类卫生用具分区使用，有标识，分开清洗，悬挂晾干，定期消毒：5分
 - 工作人员着装整齐，清洁干净，手卫生设施及干手设备齐全：5分
 - 进行各项操作前后均洗手或更换手套及消毒：5分
 - 有内窥镜清洗消毒登记本，按《内窥镜清洗消毒技术规范》要求要求进行登记：5分

- 有专用流动水清洗消毒槽（四槽或五槽）、负压吸引器、超声清洗器、高压水枪、干燥设备、计时器、通风设施、专用清洗刷：5分(每项0.5分)
- 内窥镜清洗、消毒灭菌方法与程序正确（水洗—酶洗—冲洗—消毒或灭菌—冲洗+干燥），并有计时器计时，有记录：5分
- 多酶液无过期，并按要求一换一更换：5分
- 进入人体腔道的内窥镜、活检钳及物品等必须一人一用一灭菌：5分
- 活检钳、活检钳、活检钳等必须一人一用一消毒，活检钳必须灭菌：5分
- 消毒灭菌使用正确，无过期，每天使用使用中浓度监测：5分
- 有内窥镜专用收纳柜，并定期清洁消毒：5分
- 有工作人员防护用品，清洗与消毒时应穿戴防护用品，加工作服、防渗围裙、口罩、帽子、手套等：5分
- 每天诊疗结束后应对吸引瓶、吸引管、清洗槽、酶洗槽、冲洗槽进行消毒：5分
- 有医疗废物管理制度，医疗废物分类正确，标识清晰：5分

2019-11-10

内镜-20191110

2018版本

内窥镜清洗消毒管理内容

检查项目	得分	发现问题
1. 有内窥镜清洗消毒制度（3分），负责清洗消毒的人员经培训合格（3分），记录是否完整，清洗消毒工作台账：（3分）		
2. 内窥镜、活检钳等器械清洗消毒人员经培训合格（每项一个工日满分1分），记录是否完整，清洗消毒工作台账：（6分）		
3. 查看2014年内窥镜清洗消毒记录，记录是否完整，清洗消毒工作台账：（6分）		
4. 内窥镜清洗消毒区、区域划分明确，设候诊区、诊查操作区、洗涤消毒区、物品存放区：（6分）		
5. 候诊区环境清洁干净（3分），候诊区物品存放区环境清洁（3分）		
6. 手卫生设施及干手设备齐全（3分），进行各项操作前后洗手或更换手套及消毒（3分）		
7. 有内窥镜专用收纳柜，按要求进行登记（6分）		
8. 有专用流动水清洗消毒槽（四槽或五槽）、负压吸引器、超声清洗器、干燥设备、计时器、通风设施、专用清洗刷：（8分，缺少一项扣1分）		
9. 内窥镜清洗、消毒灭菌方法与程序正确（3分），并有计时器（1分），内窥镜清洗消毒记录，并定期清洁消毒（3分）		
10. 多酶液无过期（3分），并按要求一换一更换（3分）		
11. 进入人体腔道的内窥镜、活检钳及物品等必须一人一用一灭菌（3分）；活检钳、活检钳、活检钳等必须一人一用一消毒（3分）；记录是否完整，清洗消毒工作台账（3分）		
12. 消毒灭菌使用正确，无过期（3分），并有工作人员防护用品（3分）		
13. 有工作人员防护用品，清洗与消毒时应穿戴防护用品，加工作服、防渗围裙、口罩、帽子、手套等：（10分，缺少一项扣2分）		
14. 每天诊疗结束后应对吸引瓶、吸引管、清洗槽、酶洗槽、冲洗槽进行消毒（3分）		

2019-11-10

内镜-20191110

2015年6月医院感染管理督查报告

—内窥镜清洗消毒督查—

2015年6月督查内容，全院各科室内窥镜清洗消毒情况，督查结果如下：

一、外科胆道镜室

- 多酶液未按说明使用方法配制（直接按3%的“安尔洁快速多酶清洗液”挤数滴到水槽中）：0.5
- 候诊柜内活检钳等多种无菌物品有效期失效，一次性使用换药包外包装已受潮污染：0.5
- 胆道镜操作使用灭菌时间未达到要求，浸泡时消毒液未能全部淹没镜子：0.5
- 观察到医务人员给病人进行胆道镜检查时辅助操作者未戴口罩：0.5
- 内窥镜清洗消毒（灭菌）记录不完善，无消毒灭菌浓度监测的记录：0.5
- 速干手消毒剂未写开瓶时间：0.5

各内镜科室检查得分见下表：

检查科室	得分
腹腔镜	95
宫腔镜	93
外科胆道镜室	60
胃肠镜室	87
纤支镜室	90

2015年6月份医院感染管理监测扣分原因

2015年6月医院感染管理工作督查中对以下科室进行扣分，现将扣分的科室和原因进行反馈：

一、内窥镜清洗消毒

科室	扣分	扣分原因
胃肠镜室	0.5	1.消毒后的胃镜和肠镜细菌学检测超标； 2.邻苯二甲酸酐浓度测试未说明使用这种开瓶时间。
外科胆道镜室	1.0	1.多酶液未按说明使用方法配制（直接按3%的“安尔洁快速多酶清洗液”挤数滴到水槽中）； 2.候诊柜内活检钳等多种无菌物品有效期失效，一次性使用换药包外包装已受潮污染； 3.胆道镜操作使用灭菌时间未达到要求，浸泡时消毒液未能全部淹没镜子； 4.观察到医务人员给病人进行胆道镜检查时辅助操作者未戴口罩。

思动-3：协作



- 内镜诊疗室人员防护问题
- 环境通风系统协作
- 可追溯系统协作
- 水源问题协作



2019-11-10

内镜-20191110

内镜诊疗中心（室）不同区域人员防护及着装要求

内镜诊疗中心（室）不同区域人员防护要求表

区域	防护要求				
	工作服	手套	口罩	护目镜/面罩	鞋套
诊疗室	√	√	√	△	√
清洗消毒室	√	√	√	√	√

注：△应使用，△宜使用

诊疗室：穿工作服、戴口罩、手套、护目镜/面罩、鞋套。清洗消毒室：穿工作服、戴口罩、手套、护目镜/面罩、鞋套、防水围裙/防水靴。



《软式内镜清洗消毒技术规范》（2016版）

清洗消毒室通风问题



- 大多数化学消毒剂均具有刺激性气味，对操作人员存在不同程度的伤害，因此作为职业防护的一项重要措施，必须保证清洗消毒室通风良好。
- 目前常用的消毒剂如戊二醛、邻苯二甲醛、过氧乙酸的比重均比空气中重，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。



消毒剂	高水平消毒及灭菌参数*	使用方式	注意事项
邻苯二甲醛 (OPA)	浓度：0.55% (0.5%~0.6%) 时间：消毒≥15min	1. 内镜清洗前 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不少于20min，其它内镜消毒≥10 min；器械杆管、其他分枝杆管等内镜器械使用后的内镜浸泡不少于45分钟，灭菌≥10h	1. 内镜清洗前 2. 手工操作：消毒液应注满各管道，浸泡消毒	1. 对皮肤、黏膜和呼吸具有刺激性和腐蚀性，并能引发皮炎、接触性皮炎、鼻黏膜炎及职业性哮喘，宜在内镜清洗消毒机中使用 2. 忌在内镜及清洗消毒设备上形成沉积物
过氧乙酸 (PAA)	浓度：0.2%~0.35% (W/V) 时间：消毒≥5min，灭菌≥10min 灭菌：0.35%	内镜清洗消毒机	1. 对皮肤、黏膜和呼吸道有刺激性



质量控制过程的记录与可追溯要求

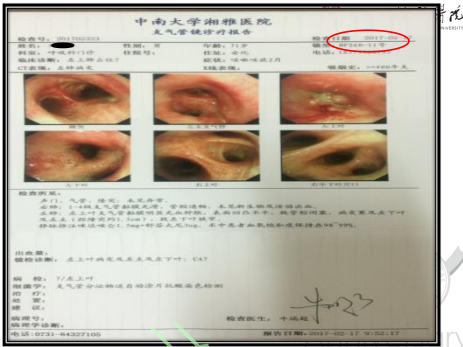


7.6 质量控制过程的记录与可追溯要求

- 7.6.1 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。
- 7.6.2 应记录使用中消毒剂浓度及染菌量的监测结果。
- 7.6.3 应记录内镜的生物学监测结果。
- 7.6.4 宜留存内镜清洗消毒机运行参数打印资料。
- 7.6.5 应记录手卫生和环境卫生监测结果。
- 7.6.6 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。

《软式内镜清洗消毒技术规范》（2016版）





水



水: 应有自来水、纯化水、无菌水。自来水水质应符合 GB 5749 的规定。纯化水应符合 GB 5749 的规定,并应保证细菌总数 ≤ 10 CFU/100 mL。生产纯化水所使用的滤膜孔径应

-2016

$\leq 0.2 \mu\text{m}$,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。

《软式内镜清洗消毒技术规范》(2016版)



无菌水进行终末漂洗



参会人员：



- 医务部吴静副主任、陈波;
- 医院感染控制中心吴安华主任、黄助副主任、护士长曾煜漫、黄昕主管检验师;
- 医学装备部邹庆辉;
- 后勤部周晓东、陶中良;
- 消化内镜护士长王青霞;
- 呼吸内科蒋兰兰;
- 胆道镜室杨国利;
- 宫腔镜室小凤;
- 61病室肠镜室王莎;
- 麻醉科喻亿红;
- 亚龙科技公司现场技术负责人周清平、陈元;
- 医院感染控制中心及后勤相关人员等。



2019-11-10

内镜-20191110

事件



- 支气管镜终末漂洗用水超标处理过程：2019年7月10日支气管镜室采样时发现漂洗水龙头出水口脏，用综合碘棉签擦下黑色的东西，终末漂洗水采样结果不合格：细菌无法计数。支气管镜室非常重视，马上暂停使用人工终末漂洗用水，采用机洗灭菌（清洗支气管镜内镜的机器配有水处理器，我科支气管镜自动清洗水采样合格：0 CFU/100ML），更换水龙头。2018年8月20日采样280 CFU/100ML，考虑直饮水送入支气管镜室有一节管子是不循环的，并且使用时间长，怀疑水管内有生物膜形成，更换水管后2019年8月21日，我科进行采样，结果如下：支漂洗水采样 200 CFU/100ML。采样结果不合格，考虑到是不是新的管子没有消毒，引起结果不合格，于是对水龙头和水管进行消毒，消毒后2019年8月22日采样106 CFU/100ML（去掉白色管子终末漂洗水），89 CFU/100ML，安装无菌过滤器 2019年8月27日：0 CFU/100ML，2019年10月25日安装无菌过滤器 0 CFU/100ML。

2019-11-10

内镜-20191110

- 消化内镜终末漂洗用水超标处理过程：2019年8月21日医院感染控制中心检验组老师对消化内镜终末漂洗用水采样结果：270CFU/100ML，建议：更换消化内镜的水处理设备和管道。消化内镜室周六（2019年8月24日）更换消化内镜的水处理设备和管道。复查终末漂洗用水，采样结果：2019年8月26日180CFU/100ML，水管和水龙头消毒后2019年9月2日91 CFU/100ML，安装过滤器后：0CFU/100ML。
- 呼吸内科ICU终末漂洗用水超标处理过程：2019年9月6日147CFU/ML，安装过滤器后：0CFU/100ML。



2019-11-10

内镜-20191110

问题



- 一个无菌过滤器2000元，正常使用寿命为一个月，勉强使用三个月。
- 内镜自动清洗消毒机自带水处理装置，水采样合格，但要进行维护，定期更换相关设备（成本高），不适用于工作量大的消化内镜清洗消毒中心等科室。



2019-11-10

内镜-20191110

问题



- 内镜清洗用水采样情况：直饮水采样合格，以直饮水做为终末漂洗的用水采样有时合格、有时不合格。
- 直饮水生产出来进入储水罐后经过臭氧抑菌消毒，然后进入各直饮水机出水口（出水点）有可能出现臭氧浓度低，导致采样不合格。



2019-11-10

内镜-20191110

提纲：



- 思危
- 思动
- 思考



2019-11-10

内镜-20191110

思考



- 医院感染管理定位问题
- 医院感染管理重点问题
- 建立综合性的内镜中心（消化内镜、呼吸内镜中心大综合）
- 借鉴和整合洁净手术部的诊疗管理模式和消毒供应中心的感染管理模式，建立诊疗+消毒供应为一体的集中管理模式
- 内镜外包处置问题



2019-11-10

内镜-20191110

重要且艰巨的工作



- 从来不是寻找正确答案
- 而是提出正确的问题！



2020-9-9

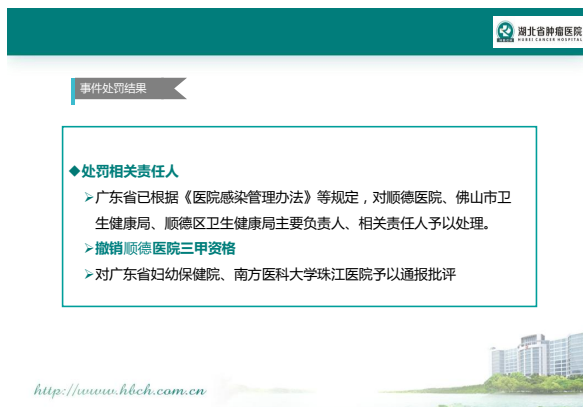
见闻与感悟

致谢：



2019-11-10

内镜-20191110



事件处罚结果

◆处罚相关责任人

- 对东台市人民医院党委书记、院长和分管副院长予以免职
- 对涉事5名医师、14名护士分别处以暂停执业6个月至1年执业活动
- 撤销医院三乙资格，按二级综合医院管理，整改期1年
- 盐城市卫生健康委已经责令东台市人民医院血液净化中心停业整顿

<http://www.hbch.com.cn>

我们给患者提供了安全的器械吗？

我们给患者提供了安全的器械吗？

电刀、电极、电钻

腹腔镜、关节镜……

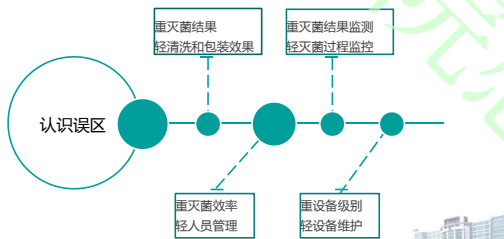
植入物的问题

外来器械的问题

科室自行清洗的器械的问题

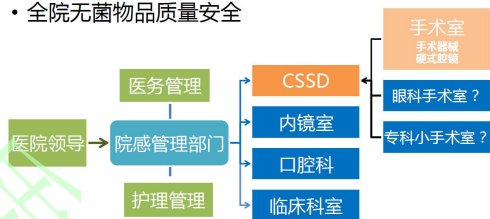
<http://www.hbch.com.cn>

认识误区


<http://www.hbch.com.cn>

调整对消毒供应管理的视角

• 全院无菌物品质量安全


<http://www.hbch.com.cn>

职能部门职责要求

医院感染管理委员会

- 对CSSD清洗、消毒、灭菌工作和质量监测进行 **指导和监督**
- 协调临床科室、手术室、CSSD共同建立 **外来医疗器械** 管理要求
- 发生可疑医疗器械导致的 **医院感染** 时，组织、协调 CSSD和相关部门进行调查分析，提出改进措施
- 新建改建CSSD的设计方案进行卫生学 **审核**
- 新进灭菌及消毒用品审批（卫生安全评价报告）

<http://www.hbch.com.cn>

职能部门职责要求

护理部
院感管理部门

◆管理职责

- 制定方案与计划研究解决实施中的问题
- 根据CSSD的工作量合理调配工作人员
- 制定 **质控指标**，开进行检查与评价
- 落实对CSSD人员的岗位培训制度

◆人员要求

- CSSD的服务能力满足临床需要
- CSSD人员待遇与工作量和责任相对应

<http://www.hbch.com.cn>

职能管理部门职责要求



设备管理部门

- ◆ 清洗消毒设备及设施
 - 基础的清洗、消毒、干燥设施
 - 配置清洗消毒器等机械清洗设备
- ◆ 灭菌设备及设施
 - 脉动预真空压力蒸汽灭菌器
 - 低温化学灭菌设备
 - 有害气体浓度超标监测装置
 - 相应的灭菌效果监测设备

- 设备配置
- 使用质量
- 定期检测

设备部门
主管部门
CSSD

<http://www.hbch.com.cn>

目录

CONTENTS

- 1 CSSD规范化管理的基础建设
- 2 疑似/确诊新冠肺炎患者复用物品的处理指导意见
- 3 湖北省CSSD医院感染管理质量评价标准

<http://www.hbch.com.cn> CSSD医院感染质控标准的思考

病原学和流行病学特征

病原学

新型冠状病毒属于β属的冠状病毒，基因特征与 SARS-CoV 和 MERS-CoV 有明显区别。病毒对紫外线和热敏感，56℃ 30 分钟、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒。

流行病学特征

➢ 潜伏期：为 1-14 天，多为 3-7 天

➢ 传染源

主要是新型冠状病毒感染的患者。（包括有肺炎和无肺炎的患者）
无症状感染者也可能成为传染源。（包括尚未发病者和隐性感染者）

➢ 传播途径

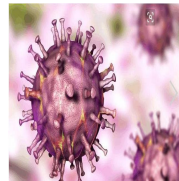
经呼吸道飞沫和密切接触传播是主要的传播途径

在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播的可能

➢ 易感人群 人群普遍易感。

<http://www.hbch.com.cn>

- ◆ 新冠肺炎作为急性呼吸道传染病已纳入《中华人民共和国传染病防治法》规定的乙类传染病按照甲类传染病管理，采取甲类传染病的预防控制措施
- ◆ 消毒供应中心作为感染防控重点部门，在处理疑似或确诊新冠肺炎患者使用后的器械器具和物品时，应严格执行正确的操作规程，控制污染源的传播，保证岗位操作人员和环境的安全



<http://www.hbch.com.cn>

《指导意见》的内容



<http://www.hbch.com.cn>

工作原则



消毒预处理	✓ 就地消毒预处理 ✓ 不能就地消毒预处理，回收后先消毒再清洗 ✓ 离开发热门诊、隔离病区污染区时，采用1000mg/L的含氯消毒液喷洒消毒包装袋表面
	✓ 合理配置医用防护用品 ✓ 开展正确穿脱防护用品及防护措施的培训 ✓ 做好疫情期间的心理疏导

<http://www.hbch.com.cn>



防护原则

重点人员的防护

- ✓ 回收及清洗人员，清洗人员增加预防气溶胶传播防护措施
- ✓ 使用蒸汽清洗机、压力水枪和超声清洗机时，佩戴防护面罩及医用防护口罩

重点工具的防护

- ✓ 密闭回收容器和运输车
- ✓ 做好高频接触的工作表面及部位的清洁消毒。 如分类台、水龙头、手推车扶手、门把手、手持扫码器等。

<http://www.hbch.com.cn>



操作流程的重点环节

回收 操作流程

- ✓ 原则：使用后复用器械及时进行消毒处理，不污染人员与环境。
- ✓ 使用后可选择两种消毒预处理方法

- 方 2: 不具备消毒供应室条件的医疗机构、隔离病区、急诊手术室、可采用 1000mg/L 的含氯消毒液浸泡 30 分钟, 重度污染采用 2000mg/L 的含氯消毒液浸泡 30 分钟, 不能浸泡物品用 1000mg/L 的含氯消毒液擦拭, 作用时间 20 分钟, 清洗后用无菌纱布包裹并采用双层医疗废物包装袋作双层大封口密封, 外标注“感染”, 通知消毒供应中心收回处理。按照感染类废物操作流程处置。

<http://www.hbch.com.cn>



操作流程的重点环节

清洗消毒 流程

- ✓ 清洗人员要严格按照要求做好防护，根据器械的耐湿耐热情况进行分类处理
- ✓ 器械耐湿耐热情况分类及处理方法

- | | |
|---------|--|
| 耐腐蚀 | <p>1. 全自动清洗消毒器：设置专用消毒程序，选择 90℃消毒时间 5 分钟的清洗程序，A0 值 ≥ 3.000。</p> <p>2. 漂洗消毒：90℃消毒 2 分钟，记录运行参数。</p> |
| 耐腐蚀不耐热 | <p>手工清洗化学消毒。</p> <p>化学消毒剂选择：根据器械材质选择化学消毒剂。化学消毒剂选择可参照第二、（四）的要求。</p> <p>如含氯消毒剂使用液、3%过氧化氢、二氧化氯等，使用方法及作用时间参照说明书。</p> |
| 不耐热不耐化学 | <p>手工擦拭化学消毒。</p> <p>手工擦拭：使用 75%乙醇溶液擦拭物体表面 2 遍，每次作用时间 3 分钟。或其他有效消毒剂，用低纤维丝布擦拭。</p> |

<http://www.hbch>



用物及环境终末处理

去污区

- ✓ 处置专区的台面、地面、设备与其他设施表面：采用 1000mg/L 的含氯消毒液擦拭消毒，不耐腐蚀的物体采用 75% 乙醇溶液擦拭消毒。
- ✓ 清洗槽和清洗工具：采用 1000mg/L 的含氯消毒液浸泡 30 分钟，流动水下冲洗后擦拭，干燥存放。耐湿热清洗工具可采用机械清洗消毒。
- ✓ 上述设备设施及地面清洁、消毒后，无人条件下可采用紫外线对空气消毒 30 分钟，消毒完毕充分通风后方可使用。

<http://www.hbch.com.cn>

目录

- 1 CSSD规范化管理的基础建设
- 2 疑似/确诊新冠肺炎患者复用物品的处理
- 3 湖北省CSSD医院感染管理质量评价标准

<http://www.h4ch.com> CSSD 医院感染质控标准的思考

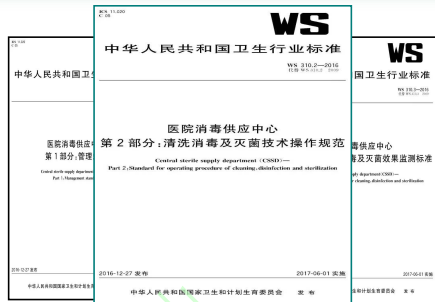


《湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准》实施意义

- **宗旨**是加强消毒供应中心工作管理，保障医疗质量和患者的安全
 - **主要内容**是规范医院消毒供应管理、技术操作和灭菌效果监测
- 以保证临床重复使用的消毒、灭菌诊疗物品的最终灭菌质量

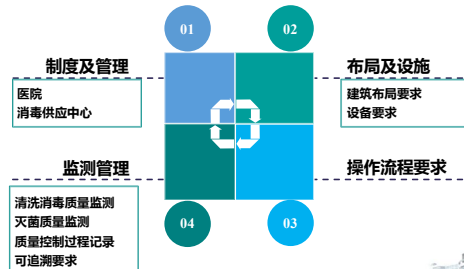


相关指引



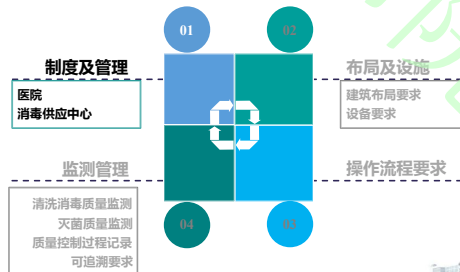
<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



制度及管理——医院

◆消毒供应中心在院长或护理部的直接领导下开展工作。CSSD 护士长从事本专业工作至少 3 年以上，护士长相对固定。

存在问题及风险：少数医院由科护士长管理，护士长从业时间较短

专业水平



学习实践

- 行业标准
- 团体标准
- 技术指南
- 操作规程
- 院感规范

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



制度及管理——医院

- ◆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 70 ~ 90 平方米
 - 应采取**集中管理**的方式。已在手术室设置清洗消毒区域的医院，其清洗、消毒或灭菌工作集中由 CSSD 统一管理
 - 内镜、口腔器械的清洗消毒，可以依据国家相关标准进行处理，也可集中由 CSSD 统一清洗、消毒和（或）灭菌
 - 有条件宜建立 CSSD 信息化系统包括管理和质量追溯功能

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



制度及管理——医院

存在问题及风险：

- 医院无消毒供应中心五年建设规划资料
- 未将消毒供应中心工作纳入医院建设规划、医疗质量管理
- 医院未全面实行集中管理，妇产科、导管室自行处理

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



制度及管理——医院

◆如采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务，应对提供服务的医院或消毒服务机构的资质进行审核

- 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 **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**，并设专人负责；应定期对其清洗、消毒、灭菌工作进行 **质量评价**
- 应及时向消毒服务机构 **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

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



制度及管理——消毒供应中心

◆建立健全岗位职责，操作规程、消毒隔离、质量管理、监测、设备管理、器械管理及职业安全防护等管理制度和突发事件的应急预案

存在问题及风险：

- 规章制度名称过于简化（对各岗位工作范围、职责、应具备知识和能力等应有清晰的表述，建立健全各项管理规章制度）
- 清洗、包装和灭菌等各环节应有完善的技术和设备操作规程（SOP）及质量标准
- 应有年度工作计划和重点，至少每半年对工作质量进行分析与总结，发现问题及时分处理

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作规程：标准作业程序（Standard Operation Procedure）

◆操作规程：

◆标准作业程序（SOP）：是质量融于工作过程的体现，实现同质化质量管理的重要条件，保证产品质量

◆基本要求

- 实现的最优化的操作程序设计
- 将相关操作步骤进行细化、量化和优化

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



例

器械性能检查（SOP）

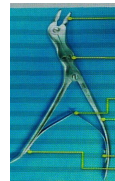
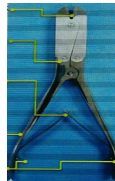
检查切割面是否损坏

检查关节处是否断裂

检查弹簧是否有裂纹

检查是否有点状腐蚀

检查螺丝部位是否有裂纹、油漆、组织和蛋白质残留



检查工作端是否有损坏

检查连接部位和螺丝

检查弹簧是否有裂纹

检查是否有点状腐蚀

检查弹簧是否有裂纹

<http://www.hbch.com.cn>

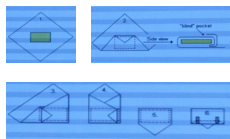
湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



例

灭菌物品包装——封包SOP

1. 环境是否清洁
2. 选择合适的材料和尺寸
3. 检查材料是否完整
4. 使用对角包装技术
5. 须覆盖装置的所有部件
6. 贴上大约5厘米长的指示带



<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



制度及管理——消毒供应中心

◆医院应根据 CSSD 的工作量及各岗位需求，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

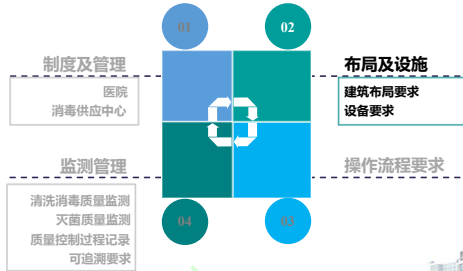
- ✓ 接受岗位及医院感染预防与控制的相关知识培训。
- ✓ 工作人员与开放床位比例为 **2~3:100**
- ✓ 压力灭菌器操作人员应接受相关培训并具有 **上岗资质**

存在问题及风险：

- 消毒员不属于消毒供应中心直接管理，且不能满足临床需要
- 消毒供应中心护士不具有执业证书
- 在编工作人员健康体检资料不全

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——建筑与布局要求

- ◆宜接近手术室、产房和临床科室，与手术室有物品直接传递 **专用通道**，不宜建在地下室或半地下室。周围环境清洁，无污染源，区域相对独立，通风采光良好

存在问题及风险：

- CSSD与手术室、产房、临床科室相距较远，与手术室无物品直接传递 **专用通道**
- 工作照明、温度、相对湿度、机械通风换气次数
- 各区域压力差显示

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——建筑与布局要求

- ◆2 建筑布局应分为辅助区域和工作区域，各区标识清楚符合规范要求
 - 去污区、检查包装及灭菌区和无菌物品存放区之间应设 **实际屏障**
 - 人员流动、物品流动、空气流动符合要求



<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——建筑与布局要求

- ◆去污区、检查包装及灭菌区和无菌物品存放区之间应设实际屏障、洁污物品传递通道及人员出入应设缓冲间（带）

存在问题及风险：

- 缓冲间（带）问题
 - a. 去污区无缓冲间，设置不正确
 - b. 检查包装及灭菌区无缓冲间
 - c. 无菌物品存放区缓冲间内存放洁具，无菌物品存放区物品存放架

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——建筑与布局要求

- ◆2 采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院，应分别设污染器械收集暂存间及灭菌物品交接发放间

存在问题及风险：

- 部分区域布局不合理
 - a. 检查包装及灭菌区与洁车清洗间直接相通
 - b. 无专用洁、污车清洗间
 - c. 工作人员通道与污物回收通道有交叉，污、洁分区不明

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——设备要求

- ◆各区应按标准要求配置相应的设备
 - **回收清洗设备**：应配有污物回收器具、分类台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、超声清洗装置、机械清洗消毒设备、干燥设备和水处理设备
 - **检查、包装设备**：应配有器械检查台、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带光源放大镜、压力气枪、绝缘检测仪等
 - **灭菌设备及设施**：应配有压力蒸汽灭菌器、无菌物品装、卸载设备等。根据需要配备灭菌蒸汽发生器、干热灭菌和低温灭菌及相应的监测设备
 - **储存、发放设施**：应配备无菌物品存放设施及运送器具等
 - 宜在环氧乙烷、过氧化氢低温等离子、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**

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——设备要求

存在问题及风险：

- 医院未配备机械清洗设备
- 清洗用水：应有自来水、热水、软水、经纯化的水供应
- 去污区高压水枪配置不足，建议增加纯化水水枪
- 使用医用纸塑包装、医用无纺布等包装材料，未配备包装材料 切割机 热封机非医用

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——设备要求

- ◆使用的医用清洗剂、消毒剂、润滑剂、包装材料及消毒灭菌监测材料均应符合国家相关规定

存在问题及风险：

- 棉布包装材料不符合要求，有缝线

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——设备要求

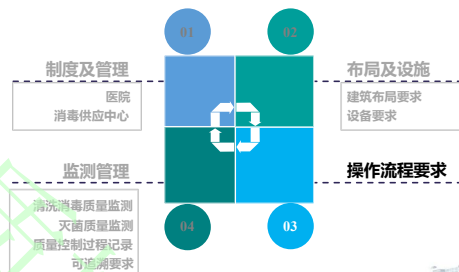
- ◆防护用品：根据工作岗位的不同需要，应配备相应的个人防护用品
- 包括圆帽、口罩、隔离衣或防水围裙、手套、专用鞋、护目镜、面罩等
- 去污区应配置洗眼装置

存在问题及风险：

- 健全职业安全防护制度：去污区工作人员按标准的CSSD防护着装要求


<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准


<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

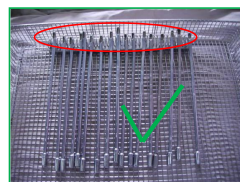
- ◆1. 按WS310 的规范要求建立合理的回收、分类、清洗、消毒、干燥、包装灭菌、储存的标准及操作规程

存在问题及风险：

- 回收可重复使用医疗器械和物品的过程中，未保持密闭
- 机械清洗装载放置不正确，器皿机械清洗程序选择方法不正确

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准


<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

◆植入物与外来医疗器械：

- 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制
- 使用前应由本院CSSD(或依据4.1.8规定与本院签约的消毒服务机构)遵照WS310.2和WS310.3的规定清洗、消毒、灭菌与监测
- 使用后应经CSSD清洗消毒方可交还
- 医院应与器械供应商签订协议,要求供应商提供植入物与外来器械的说明书(内容包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数)
- 应保证足够的处置时间,择期手术最晚应于术前日15时前将器械送达CSSD急诊手术应及时送达

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

◆严格按照操作规程,清洗、消毒、灭菌器械

- ◆进入人体无菌组织、器官、腔隙,或接触人体破损的皮肤、粘膜、组织的诊疗器械、器具和物品,应进行灭菌
- ◆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《医疗机构消毒技术规范》WS/T367中规定的处理流程

存在问题及风险：

- 无湿热消毒设备,清洗后器材未进行消毒处理
- 去污区无特殊污染诊疗器材处理容器

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

认真执行标准预防,有防护用品与防护措施

- 根据工作岗位的不同需要,应配备相应的个人防护用品,包括圆帽、口罩、隔离衣或防渗透围裙、手套、专用鞋、护目镜、面罩等
- 职业暴露按要求处理
- 严格执行手卫生规范,配备必要的洗手与干手设施,采用非手触式水龙头开关

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

◆严格按照操作规程清洗、消毒、保养、包装、灭菌器械。清洗后的器械物品应进行消毒处理。不应自然干燥方法进行干燥

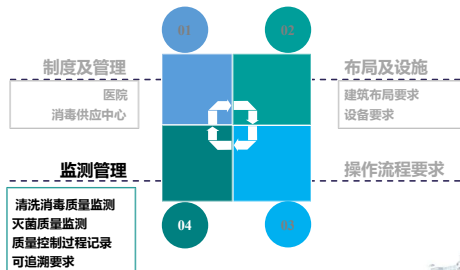
- ◆进入无菌物品存放间的一次性无菌物品必须去除外包装
- ◆无菌物品放置、存放有效期限以及无菌物品的发放符合WS310.2的要求

存在问题及风险：

- 干燥柜无干燥时间设置
- 血管钳等铰节类器械完全锁扣,精密器械等未采取保护措施
- 灭菌物品包装的标识应注明物品名称、检查打包者姓名或编号、灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期和失效日期等
- 纸质包装物品无物品名称或书写不正确

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——清洗消毒质量监测

◆专人负责质量监测工作

- 每日在检查包装时进行清洗质量日常监测,应目测和(或)借助带光源放大镜检查
- 每月至少随机抽查3-5个待灭菌包内物品的清洗质量,并记录监测结果
- 消毒后直接使用的物品每季度监测3-5件有代表性的并记录监测结果。
- 湿热消毒:记录每次消毒的温度与时间或A0值
- 化学消毒:应根据消毒剂的种类特点,定期监测消毒剂的浓度、消毒时间和消毒时的温度,并记录,结果应符合该消毒剂的规定

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——清洗消毒质量监测

存在问题及风险：

- 手术器械灭菌包内器械、器皿有污渍、锈渍、水渍
- 消毒剂无浓度监测，无标识
- 专用清洗工具清洗消毒无记录

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——灭菌质量监测

- ◆ **物理监测：**每次灭菌应监测并记录灭菌时的 **温度、压力和时间** 等参数
应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数，温压仪设备应具备国家 CMA 资质并每年有校验记录。可由本单位或第三方完成
- ◆ **化学监测：**灭菌包外包、包内应有化学指示物监测
 - 如果透过包装材料可直接观察包内化学指示物的颜色变化，则不必放置包外化学指示物
 - 采用快速压力蒸汽灭菌器灭菌时，应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
 - 灭菌包包内化学指示卡应完整的**使用**
 - 预真空压力蒸汽灭菌器应每日开始灭菌运行前进行 B-D 试验

<http://www.hbch.com.cn>

职能管理部门职责要求



设备管理部门



- ◆ 按照以下要求进行设备的检测：
 - 清洗消毒器应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测
 - 压力蒸汽灭菌器应每年对灭菌程序的**温度、压力和时间**进行检测
 - 压力蒸汽灭菌器 **压力表、安全阀** 定期进行检测
 - 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

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——灭菌质量监测

存在问题及风险：

- 压力蒸汽灭菌器压力表、安全阀每年检测校验资料不全
- 环氧乙烷灭菌和压力蒸汽灭菌每次运行情况无操作员签名

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——灭菌质量监测

- ◆ **生物监测：**
 - 压力蒸汽灭菌器：每台应**每周监测一次**；植入物应**每批次**生物监测。
 - 环氧乙烷灭菌器 **每批次**灭菌生物监测
 - 过氧化氢低温等离子体灭菌器使用时，**每天至少进行一次**生物监测。
 - 当生物监测不合格时，应立即通知临床各科停止使用，并召回上次生物检测合格以来所有尚未使用的灭菌物品，并针对该事件的处理情况进行总结分析，做到持续质量改进
- ◆ 灭菌器新安装、移位和大修后的监测：物理监测、化学监测通过后，生物监测应**空载连续监测三次**；脉动真空压力蒸汽灭菌器应进行 B-D 测试并重复三次

<http://www.hbch.com.cn>

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——质量控制过程的记录与可追溯要求

- ◆ 应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录
 - 应留存清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录。
 - 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、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，及灭菌质量的监测
- ◆ 记录应具有可追溯性，清洗、消毒监测资料和记录的保存期 ≥6 个月，灭菌质量监测资料和记录的保留期应 ≥3 年。
- ◆ 手术器械包**灭菌标识**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。

<http://www.hbch.com.cn>

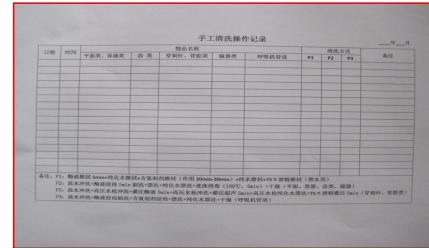
监测管理——质量控制过程的记录与可追溯要求

- 手工清洗无记录
- 清洗消毒监测资料和检测资料保存期不足半年
- 灭菌监测资料和记录的保留期不足三年
- 手术器械包可追溯性不强，清洗、灭菌记录不清晰

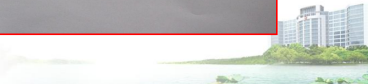
<http://www.hbch.com.cn>



监测管理——质量控制过程的记录与可追溯要求



<http://www.hbch.com.cn>



提升消毒供应中心服务能力

- ◆ 应建立健全岗位职责、管理制度和突发事件的应急预案
- ◆ 应建立植入物与外来医疗器械专岗负责制
- ◆ 应建立质量管理追溯制度
- ◆ 应定期对工作质量进行分析，落实持续改进
- ◆ 应建立与相关科室的联系制度 – 对科室关于灭菌物品的意见有调查、有反馈、有落实、有记录

提高手术器械，特别是外来器械及贵重器械的处理能力

<http://www.hbch.com.cn>

提高手术室器械供应效率与使用者沟通能力

提高手术器械清洗及灭菌的疑难问题处理能力

目录
CONTENTS

- 1 CSSD规范化管理的基础建设
- 2 疑似/确诊新冠肺炎患者复用物品的处理
- 3 湖北省CSSD医院感染管理质量评价标准
- 4 CSSD医院感染质控标准的思考

<http://www.h4c>

消毒供应中心医院感染质控标准的思考



合理、流畅、完善的建筑设计

- ✓ 决定合理、流畅、完善的工作流程
- ✓ 规范引导、限制、管理人流、物流、气流



硬件条件具备后，管理就是决定的因素

- ✓ 严格、规范、持续的管理

<http://www.hbch.com.cn>



明确消毒供应管理责任

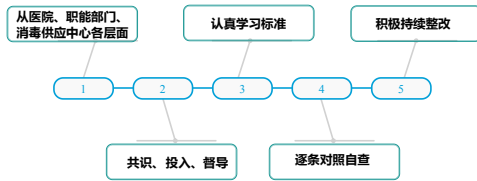
- ◆从医院层面
 - 健全手术器械清洗消毒及灭菌质量管理体系
 - Who——执行者、监控者
 - Where——地点、条件
 - What——合格产品质量
 - ◆从CSSD层面
 - 手术器械无菌质量合格
 - 满足手术使用周转需要
- 工作
要求

工作节奏与手术要求保持一致

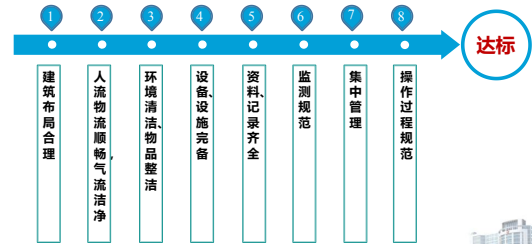
<http://www.hbch.com.cn>



消毒供应中心医院感染质控标准的思考


<http://www.hbch.com.cn>

消毒供应中心医院感染质控标准的思考


<http://www.hbch.com.cn>

感谢您的聆听!

李才华

qq:577441725



新形势下基层医疗机构如何践行 感染防控基本制度

华中科技大学同济医学院附属同济医院

徐敏

医院感染面临的严峻形势



- 浙江省中医院一医生违规操作，致 5 名患者感染艾滋病”。
- 调查显示，涉事医生在操作过程中严重违反“一人一管一抛弃”的职业规定
- 涉事医生犯医疗事故罪，判处有期徒刑 2 年6个月。

2006年颁布的《医院感染管理办法》罚则 第三十四条：

医疗机构违反本办法规定，未采取预防和控制措施或者发生医院感染未及时采取控制措施，造成医院感染暴发、传染病传播或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和直接责任人给予降级、撤职、开除的行政处分；情节严重的，可以依法吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



院感暴发为何频频发生



- 院感意识缺乏
- 为了节约成本
- 为了省时间
- 心存侥幸
- 监管的缺失

当前医疗形势：三个转变 三线思维

01 关注重点从医院感染向患者保障相关感染转变；

02 防控模式从以专业医院感染管理为主向以全员参与、技术和流程并重的感染综合防控为主转变；

03 防控范围从住院和诊疗部门（含）诊疗延伸至，从医疗机构内部向卫生保健服务和涉及的社会机构延伸。

感染防控是贯穿诊疗活动的“主线”

主线 保证患者安全的“底线”

红线 依法执业的“红线”

底线

在全国医疗机构感染预防与控制视频会议上的讲话

医政医管局副局长 焦雅辉

(2019年5月14日)

院感防控工作的基石



- 标准预防
- 清洁消毒灭菌
- 隔离
- 无菌操作

二、感控监测及报告管理制度

• 强调医院感染及其相关因素的监测，同时强调要及时总结、分析。

一、病例监测

6.1.1 病区医务人员应按照国家要求配合医院感染管理部门开展医院感染及其相关监测，包括医院感染病例监测、医院感染的目标性监测、医院感染暴发监测、多重耐药菌感染的监测等。监测方法应遵循WS/T 312的要求。

6.1.2 病区医务人员应按照国家要求报告医院感染病例，对监测发现的感染危险因素进行分析，并及时采取有效控制措施。

6.1.3 病区医务人员应根据本病区医院感染防控主要特点开展针对性风险因素监测。怀疑医院感染暴发时，应及时报告医院感染管理部门，配合调查，认真落实感染控制措施。

6.1.4 如发现传染病疫情或者发现其他传染病暴发、流行以及突发原因不明的传染病时，应当遵循疫情报告属地管理原则，按照国务院或者卫生计生行政部门规定的内容、程序、方式和时限报告。

2020-9-9

13

二、感控监测及报告管理制度

二、消毒灭菌效果监测

6.2 消毒相关监测

6.2.1 应根据病区采用的消毒方法，按照WS/T 367要求开展相应监测。使用不稳定消毒剂如含氯消毒剂、过氧乙酸等时，应现配现用，并在每次配制后进行浓度监测，符合要求后方可使用。

6.2.2 采用紫外线灯进行物体表面及空气消毒时，应按照WS/T 367的要求，监测紫外线灯辐照强度。

6.2.3 怀疑医院感染暴发与空气、物体表面、医务人员手、消毒剂等污染有关时，应对空气、物体表面、医务人员手、消毒剂等进行监测，并针对目标微生物进行检测。

图1 消毒用消毒剂及标识规范

图2 配制消毒用大小量杯

现配现用
每次配置后浓度监测

华中科技大学同济医学院附属同济医院
消毒隔离专项督导质量持续改进措施

三、感控标准预防措施执行管理制度

• 标准预防主要包括 手卫生、隔离、环境清洁消毒、诊疗器械/物品清洗消毒与灭菌、安全注射 等措施。医疗机构应当加强资源配置与经费投入，以保障感控标准预防措施的落实；不得以控制成本和支出为由，挤占、削减费用，影响标准预防措施的落实。

2020-9-9

15

标准预防

- ✓ 针对医院所有患者和医务人员采取的一组预防感染措施。包括手卫生，根据预期可能的暴露选用手套、隔离衣、口罩、护目镜或防护面罩，以及安全注射。也包括穿戴合适的防护用品处理患者环境中污染的物品与医疗器械。
- ✓ 标准预防基于患者的血液、体液、分泌物、非完整皮肤和黏膜均可能含有感染性因子的原则。
- ✓ 目的在于尽量可能来降低医务人员与病人之间、病人与病人之间微生物传播的危险性，起到了双向防护的作用。

WS/T311-2009 《医院感染技术规范》

标准预防-核心理念

- 1) 一视同仁
所有病人的血液、体液、分泌物、排泄物都视为有传染性。
- 2) 双向防护
医护人员和患者之间需要双向防护
- 3) 三种隔离
针对医患之间的三种传播方式，根据传播途径在标准预防上做好接触隔离、飞沫隔离、空气隔离。

安全注射

- 对接受注射者无损害
不会给患者带来感染的风险
- 对操作者无损害
不会给注射者带来不可避免的暴露风险
- 对环境无损害
注射废物不对他人造成危害

安全注射是标准预防措施的重要措施之一

非安全注射 增加医患双方感染的风险

Injection Safety Aide Memoire, WHO, 2000

安全注射 - 主要措施

1. 进行注射操作前半小时应停止清扫地面等工作，避免不必要的人员活动。严禁在非清洁区域进行注射准备等工作。
2. 配药、皮试、胰岛素注射、免疫接种等操作时，严格执行注射器 “一人一针一管一用”。
3. 尽可能使用单剂量注射用药。多剂量用药无法避免时，应保证 “一人一针一管一用”，严禁使用用过的针头及注射器再次抽取药液。
4. 抽出的药液、开启的静脉输入用无菌液体须注明开启日期和时间，放置时间超过2小时后不得使用；启封抽吸的各种溶液超过24小时不得使用。灭菌物品（棉球、纱布等）一经打开，使用时间不得超过24小时，提倡使用小包装。
5. 盛放用于皮肤消毒的非一次性使用的碘酒、酒精的容器等应密闭保存，每周更换2次，同时更换灭菌容器。一次性小包装的瓶装碘酒、酒精，启封后使用时间不超过7天。
6. 药品保存应遵循厂家的建议，不得保存在与患者密切接触的区域，疑有污染时应立即停止使用并按要求处置。

四、感控风险评估制度

- 涵义。是医疗机构及医务人员针对感控风险开展的综合分析、评价、预判、筛查和干预等活动，从而降低感染发生风险的规范性要求。感控风险评估种类主要包括病例风险评估、病种风险评估、部门（科室）风险评估、机构风险评估，以及感染聚集、流行和暴发的风险评估。
- （二）基本要求。
 1. 医疗机构及其科室、部门应当根据所开展诊疗活动的特点，定期开展感控风险评估。
 2. 明确影响本机构感控的主要风险因素和优先干预次序。
 3. 根据风险评估结果，合理设定或调整干预目标和策略，采取基于循证证据的干预措施。
 4. 建立并实施根据风险评估结果开展感染高危人员筛查的工作机制。

2020-9-9

20

五、多重耐药菌预防控制制度



六、侵入性器械/操作相关感染防控制度

- 呼吸机相关性肺炎、导管相关血流感染、导尿管相关泌尿道感染、手术部位感染、多重耐药菌感染（VAP、CLABSI、CAUTI、SSI、MDRO）等的预防与控制应遵循有关标准的规定。



- 目 录
- 一、多重耐药菌感染预防与控制
 - (一) 多重耐药菌感染基本知识
 - (二) 多重耐药菌感染预防与控制措施
 - (三) 防止多重耐药菌感染传播的监测与报告
 - (四) 重点科室以主动预警为核心的感染管理
 - (五) 多重耐药菌感染防控的难点与应对措施
 - (六) 多重耐药菌感染防控小结
 - 二、手术部位感染预防与控制
 - 三、呼吸机相关性肺炎预防与控制
 - 四、导管相关血流感染预防与控制
 - 五、导尿管相关泌尿道感染预防与控制
 - 六、手术部位感染预防与控制

2020-9-9

22

七、感控培训教育制度

- 将考核结果纳入相关医务人员执业资质（准入）、执业记录和定期考核管理。

2020-9-9

23

八、医疗机构内感染暴发报告及处置制度

- 早期识别医院感染暴发
 - (1) 应制定医院感染暴发报告制度，医院感染暴发或疑似暴发时应及时报告相关部门；
 - (2) 应通过收集病例资料、流行病学调查、微生物检验，分析确定可能的传播途径，据此制定并采取相应的控制措施；
 - (3) 对疑有某种微生物感染的聚集性发生时，宜做菌种的同源性鉴定，以确定是否暴发。
- 要求：
 - (1) 应对监测资料进行汇总，分析医院感染发病趋势、相关危险因素和防控工作存在的问题，及时采取积极的预防与控制措施。
 - (2) 宜采用信息系统进行监测。
- 早发现、早调查、早控制



九、医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度

• 强化各级具有报告责任主体履职情况的监督问责。在诊疗过程中发现短时间内出现3例或以上临床症状相同或相近的感染病例，尤其是病例间可能存在具有流行病学意义的共同暴露因素或者共同感染来源时，**无论有无病原体同种同源检测的结果或检测回报结果如何**，都应当按规定逐级报告本机构感控部门（或专职人员）和法人代表人或主要负责人。

2020-9-9 25

九、医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度

• 强调标准预防、暴露的局部处理及暴露后的评估与追踪，具体包括：

-- 对于乙型肝炎病毒职业暴露者，应通过乙肝疫苗接种史和接种效果对职业暴露者评估乙肝病毒感染的免疫状况，并针对性采取相应预防措施。

-- 具体评估、处理、预防及检测流程应遵循GBZ/T213及《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则》。

2020-9-9 26

经空气传播疾病医院感染预防与控制规范

• **经空气传播疾病** airborne transmission diseases

由悬浮于空气中、能在空气中远距离传播（>1m），并长时间保持感染性的飞沫核传播的一类疾病。包括专性经空气传播疾病（如：开放性肺结核）和优先经空气传播疾病（如：麻疹和水痘）。

• **负压病区（房）** negative pressure ward (room)

通过特殊通风装置，使病区（房）的空气由清洁区向污染区流动，使病区（房）内的压力低于室外压力。负压病区（房）排出的空气需经处理，确保对环境无害。病室与外界压差宜为-30Pa，缓冲间与外界压差宜为-15Pa。

2020-9-9 28

十、医疗机构内传染病相关感染预防与控制制度

（一）涵义。是医疗机构及医务人员依法依规开展本机构内传染病相关感染防控活动的规范性要求。

（二）基本要求。

1. 诊疗区域空间布局、设备设施和诊疗流程等符合传染病相关感染预防与控制的要求。
2. 确定承担本机构内传染病疫情监测、报告、预防和控制工作的主体部门、人员及其职责；明确感控管理部门或人员指导监督本机构内传染病相关感染防控工作开展的职责。

2020-9-9 28

十、医疗机构内传染病相关感染预防与控制制度

3. 严格执行传染病预检分诊要求，重点询问和关注就诊者发热、呼吸道症状、消化道症状、皮肤损害等临床表现和流行病学史，并了解就诊者症状出现以来的就医、用药情况。医疗机构不具备相应的救治条件时，应当规范采取就地隔离或转诊至有能力救治的医疗机构等措施。
4. 根据传染病传播途径的特点，对收治的传染病患者采用针对性措施阻断传播途径，防止传染病传播；做好疫点管理，及时进行终末消毒，按规范做好医疗废物处置。
5. 定期对工作人员进行传染病防控和职业暴露防护知识、技能的培训；为从事传染病诊疗工作的医务人员提供数量充足且符合规范要求个人防护用品，并指导、监督其正确选择和使用。

2020-9-9 29

基于流行病学特点的新冠防控

感染链：感染源 → 传播途径 → 易感人群

控制：感染源

切断：传播途径

保护：易感人群

确诊患者 → 门急诊者、住院患者及陪护管理

无症状感染者 → 呼吸道飞沫传播、接触传播、气溶胶传播

早：门急诊者、住院患者及陪护管理

精：戴口罩、手卫生、环境消毒、开窗通风、优化流程不聚集、保持社交距离、注意咳嗽礼仪、重点操作管理

准：人群普遍易感、医务人员分级防护

—根据国家卫生健康委《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》—

二、切断传播途径 ---环境物体表面和地面的消毒

- **物体表面** 包括床围栏、床头柜、家具、门把手、家居用品等有肉眼可见污染物时，应先完全清除污染物再消毒。无肉眼可见污染物时，采用 **1000mg/L** 含氯消毒剂或复合双链季铵盐类消毒液中彻底擦拭消毒，每日 1~2 次。地面采用湿式清扫，有肉眼可见污染物时，应先完全清除污染物再消毒。无肉眼可见污染物时，可用 1000mg/L 的含氯消毒液拖地，每日 1~2 次。清洁工具包括抹布和地巾应 **专区专用**，用后宜集中送至轮换库进行清洗消毒。
- 另外，应该特别注意门把手、鼠标键盘、充电器、耳麦、水龙头开关、电灯开关、遥控器、马桶、桌面、地板、碗筷水杯等物体表面的清洗消毒。

二、切断传播途径 ---加强环境清洁消毒

Academic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals

Aerodynamic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals

武汉大学人民医院、武昌医院、大型超市等3处环境，开展SARS-CoV-2气溶胶浓度和空气力学特征的研究。

新冠患者病区检测结果

Category	Area	Sample Type	Concentration (copies m ⁻³)
Patient Area (ICU)	1. Zone A (Isolation)	TSP	1
	2. Zone B (Isolation)	TSP	1
	3. Zone C (Isolation)	TSP	1
Nurse Station	4. Nurse Station (ICU)	TSP	10
	5. Nurse Station (ICU)	TSP	10
Reception Area	6. Reception Area (ICU)	Deposition	10
	7. Reception Area (ICU)	Deposition	10
Waiting Area	8. Waiting Area (ICU)	TSP	10
	9. Waiting Area (ICU)	TSP	10

工作人员区域检测结果

Area	Sample Type	Concentration (copies m ⁻³)
1. Zone A (Isolation)	TSP	1
2. Zone B (Isolation)	TSP	1
3. Zone C (Isolation)	TSP	1
4. Nurse Station (ICU)	TSP	10
5. Nurse Station (ICU)	TSP	10
6. Reception Area (ICU)	Deposition	10
7. Reception Area (ICU)	Deposition	10
8. Waiting Area (ICU)	TSP	10
9. Waiting Area (ICU)	TSP	10

二、切断传播途径 ---诊疗器械器具的消毒

- 新冠肺炎疑似或确诊病人、急诊患者或特殊情况病人的可复用诊疗器械、器具和物品使用完毕后立即以 **1000mg/L** 含氯消毒剂浸泡 30 分钟，呼吸管道等立即以 **2000mg/L** 含氯消毒剂浸泡 30 分钟后，采用双层白色塑料袋双层密闭包装，做好标记，运送至消毒供应中心集中进行处理；其余患者的可复用诊疗器械、器具和物品按 **常规流程** 处置。

二、切断传播途径 ---终末消毒

- 新冠肺炎疑似或确诊病人、急诊患者或特殊情况病人病房终末消毒 **先使用紫外线灯照射 1 小时后（无人情况下使用），再用 1000mg/L 含氯消毒液进行环境物表及地面的擦拭消毒，最后** 可使用床单元消毒机进行床单元终末消毒。
- **其他患者** 病房终末消毒 **先使用紫外线灯照射 1 小时（无人情况下使用）或开窗通风半小时后，再用 1000mg/L 含氯消毒液进行环境物表及地面的消毒，最后** 可使用床单元消毒机进行床单元终末消毒。

二、切断传播途径 ---彻底的终末消毒是环境安全的重要保证

不同冠状病毒在无机生命物体表面的存活时间

Type of surface	Virus	Strain / Isolate	Isolator	Temperature	Persistence	Reference
Steel	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	TGEV	Unknown	10P	30°C	~ 24 h	[24]
	MDV	Unknown	10P	40°C	~ 24 h	[25]
	HEV	Strain 2398	10P	21°C	~ 24 h	[26]
Aluminum	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	SARS-CoV	Strain 229E	10P	21°C	~ 24 h	[27]
Wood	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	SARS-CoV	Strain 229E	10P	21°C	~ 24 h	[27]
Paper	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	SARS-CoV	Strain 229E	10P	21°C	~ 24 h	[27]
Glass	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	SARS-CoV	Strain 229E	10P	21°C	~ 24 h	[27]
Plastic	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	SARS-CoV	Strain 229E	10P	21°C	~ 24 h	[27]
Food	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	SARS-CoV	Strain 229E	10P	21°C	~ 24 h	[27]
Inanimate objects (e.g., toys)	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	SARS-CoV	Strain 229E	10P	21°C	~ 24 h	[27]
Compostable green	MERS-CoV	Isolate HCoV-EMC/2012	10P	20°C	~ 48 h	[23]
	SARS-CoV	Strain 229E	10P	21°C	~ 24 h	[27]

二、切断传播途径 ---医用织物的处置

- 新冠肺炎疑似或确诊病人、急诊患者或特殊情况病人使用后织物（如床单、被套），采用 **橘红色可溶包装袋** 密闭包装，做好标注，运送至轮换库进行集中处理。 **其他患者** 使用后织物按 **常规流程** 进行处置。



二、切断传播途径 --- 医疗废物处置

- 新冠肺炎疑似或确诊病人、急诊患者或特殊情况病人所产生的所有垃圾含生活垃圾按感染性废物进行处理，感染性废物采用 **双层黄色垃圾袋** 进行重层密封封装，做好标识，往垃圾袋外喷洒 **1000mg/L** 的含氯消毒液后放入转运车，再运送至医疗废物暂存间，其余病房内所有垃圾按 **常规流程** 进行分类和处置。
- 医务人员使用后防护用品如 **口罩** 应在固定区域放置黄色垃圾桶进行集中收集，不得随意丢弃。



三、保护易感人群 --- 医务人员个人防护

门诊区域

区域	岗位或操作	穿脱防护用品	穿	脱	穿	脱	穿	脱	穿	脱	穿	脱
普通门诊	预检分诊	低	*									
	普通诊疗	低		*				*				
普通内外科门诊	普通诊疗	中		*				*				
	急诊内外科	高		*				*	*			
口腔科门诊	普通诊疗	高		*	*	*	*	*	*			
	特殊诊疗	高		*	*	*	*	*	*	*		
耳鼻咽喉科门诊	普通诊疗	高		*	*	*	*	*	*	*		
	特殊诊疗	高		*	*	*	*	*	*	*	*	
发热门诊	普通诊疗	极高	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	预检分诊	中		*	*	*	*	*	*	*	*	*
	患者进入下口鼻的诊疗	中		*	*	*	*	*	*	*	*	*
	重症三测室并全且正	中		*	*	*	*	*	*	*	*	*
	重症三测室并全且正	中		*	*	*	*	*	*	*	*	*
所有门诊	重症三测室并全且正	极高	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	重症三测室并全且正	极高	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

备注1：进入发热门诊预检分诊、预检分诊、发热门诊及重症三测室均穿防护服。
备注2：气管插管、气管切开、气管镜检查、心肺复苏、气管插管、插管、插管等操作以及重症监护室（ICU、CCU、NICU）的操作等。
注：*穿脱、*脱穿、*必穿时操作，*脱穿时操作，*脱穿时操作。



二、保护易感人群 --- 医务人员个人防护

住院部区域

区域	岗位或操作	穿脱防护用品	穿	脱	穿	脱	穿	脱	穿	脱	穿	脱
普通病房	普通诊疗	低	*									
	气管插管（备注1）	中		*			*					
普通重症病房	普通诊疗	低	*									
	气管插管（备注1）	中		*			*					
重症监护病房	普通诊疗	中	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	气管插管（备注1）	极高	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

备注1：气管插管、气管切开、气管镜检查、心肺复苏、气管插管、插管、插管等操作以及重症监护室（ICU、CCU、NICU）的操作等。
注：*穿脱、*脱穿、*必穿时操作，*脱穿时操作，*脱穿时操作。



医疗机构感染预防与控制基本制度

医院感染防控

1. 感染分级管理制度
2. 感染监测与报告制度
3. 感染标准预防措施执行管理制度
4. 感染风险评估
5. 多重耐药菌感染预防与控制制度
6. 侵入性器械/操作相关感染防控制度
7. 感染培训教育制度
8. 医疗机构感染暴发报告与处置制度
9. 医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度
10. 医疗机构传染病相关感染防控制度

底线性强制性



谢谢聆听！



区域化消毒供应中心运营管理探讨

汪 琴



主要内容

- 发展现状
- 国家政策
- 运营管理
- 发展趋势



发展现状



发展现状

不规范的

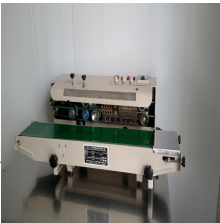
- 建筑(设计、布局、规划)
- 设施(类型、数量、维保)
- 管理(意识、标准差异化、隶属)
- 人员(配置、结构、发展需求)



发展现状

不规范的

- 人员职责不明确
- 清洗消毒知识的培训差
- 不符合清洗消毒标准
- 资金投入少
- 对清洗消毒设备无相关标准
- 许多物品仍在中心供应室管理外处理
- 处理过程记录差
- 缺乏对清洗消毒过程重要性的理解
- 许多CSSD设备不符合规范



发展现状

规范的

- 满足医院自身需要
- 主动交给第三方处理
- 自发的接受零星外来的
- 主动拓展区域服务的

医疗机构



既能保证卫生资源的合理配置又能提供专业化的消毒供应服务从而在保证安全前提下获得最优的投入产出比。

发展现状

- **卫生主管部门牵头**: 卫生行政主管部门负责组织，在辖区内进行科学规划，由具有优势资源且符合国家要求的医院SSD为附近医疗机构提供洗涤消毒供应服务。**卫生主管部门予以一定的资金支持和质量控制。**
- **医院双方协商**: 医院双方签订合同明确责任，建立相应的供需关系。

发展现状

- **新合力模式**: 第三方公司投资兴建。
- **国药器械、老肯**成立了“四川国药老肯医疗灭菌有限公司”，已经完成了“成都市区域化公共消毒供应中心”
- **武汉国药控股**: 洁诺医疗消毒供应中心
- **新华医疗**……

发展现状

- 发展现状
- 风险挑战
- 发展机遇

医疗机构

如何规范?

我们应该怎么办

如何缩小差距?

国家政策

WS310-2016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SSD为附近医疗机构提供消毒供应服务。



去污区



洁净区



手术室物品专用通道

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范



压力蒸汽灭菌器



转运工具清洗消毒器



喷淋清洗消毒器

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范

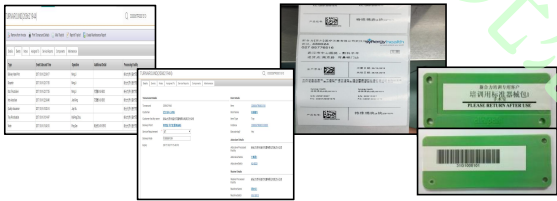


WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范



WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范

• 电子追溯管理系统实现全面的流程管理和信息可追溯性



WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范



WS310-2016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：

- 应对提供服务的医院或消毒服务机构提供消毒服务机构的资质（包括具有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；

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范

- 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，并设专人负责



武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL
WS310-2016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：
- 应定期对其清洗、消毒、灭菌工作进行质量评价；
 - 应及时向消毒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。



武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL
WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范

- 7.3 采用院外服务的要求：
- 采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院，应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。

武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL

运营管理

武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL
运营管理

- 优势
- 公司领导高度重视，对整个质量控制有完整的监控组织和质量控制体系，严格按照规范要求落实各项工作。
 - 设备设施齐全，凡是必需的设备设施会及时配置，促进消毒供应中心的发展，保证物品的供应质量。

武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL
运营管理

- 优势
- 先进的信息化追溯系统支撑消毒供应的质量，采用条码追溯。追溯工作细化到每一把单封器械。每一把单封器械、每一个治疗包、每一个手术包、每一个敷料包都有一条码进行追溯，可以进行物品处理的全程追溯。

TURNAROUND(208621944)

3. Return from Service Print Turnaround Details Mail Transport Report Transport Create Maintenance Report

Type	Event Date and Time	Operative	Additional Detail	Processing Facility
Delivery Note Print	2017/10/16 23:34:17	Mingqi		消毒供应中心(含手术器械清洗、灭菌、供应全过程)
Dispatch	2017/10/16 23:17:35	Mingqi		消毒供应中心(含手术器械清洗、灭菌、供应全过程)
Direct Autoclave	2017/10/16 23:17:35	Mingqi	灭菌器(1.1.1.1.1.1)	消毒供应中心(含手术器械清洗、灭菌、供应全过程)
Wet Autoclave	2017/10/16 23:14:49	Zhen Feng	灭菌器(1.1.1.1.1.1)	消毒供应中心(含手术器械清洗、灭菌、供应全过程)
Quality Assurance	2017/10/16 18:25:14	Zhen Feng		消毒供应中心(含手术器械清洗、灭菌、供应全过程)
Pre-Inspection	2017/10/16 18:14:47	Huifeng Zhou		消毒供应中心(含手术器械清洗、灭菌、供应全过程)
Wash	2017/10/16 18:03:30	Yinglin	灭菌器(1.1.1.1.1.1)	消毒供应中心(含手术器械清洗、灭菌、供应全过程)

武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL
运营管理

- 优势
- 为了保证各项工作按规范落实，在去污区、检查包装区安装了高清视频，可以及时查看操作过程，为有疑问的工作提供核查依据。
 - 专业的工程师驻点负责设备设施的维护保养和维修，严格按照设备设施使用的要求进行维护保养、确保设备设施的使用。

武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL OF PEOPLE
运营管理

优势

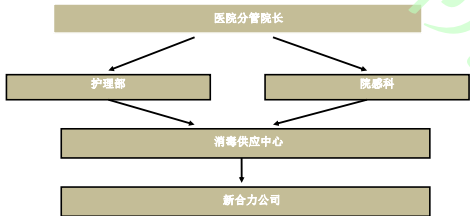
- 区域化消毒供应中心设在我院后湖院区，医院派驻专职客户代表监管其工作，有利于流程的管理和质量的保障

武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL OF PEOPLE
运营管理

组织管理

- 院内模式：在医院分管院长、职能部门主任和消毒供应中心护士长的监管下开展工作
目前我院运营模式：在后湖院区设置了区域化消毒供应中心，医院指派客户代表全面负责消毒供应中心的监管工作
 分管院长→护理部和院感办主任→消毒供应中心护士长
 →运营经理
- 院外模式（个人理解）：超市模式，购买其服务；监管方式有待研究、沟通和改进

武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL OF PEOPLE
运营管理



武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL OF PEOPLE
运营管理

成本核算

- 人力成本、设备设施折旧、房屋水电成本、物流成本、耗材办公成本。
- 节约器械处理成本，最大程度保护器械。各种治疗包内保留最基本的器械，其他器械单封，需要时取用，目的是为了减少废用性器械的处理成本支出。（推荐）

武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL OF PEOPLE
运营管理

质量监管



武汉大学人民医院
WUHAN HOSPITAL OF PEOPLE
运营管理

存在问题

- 1、人员问题：人员不专业，培训不到位；工作量大，人员不稳定
 - 人员专业不熟练，工作量大，不堪重负，流动性较大，出现人员不稳定的恶性循环
 - 因为人员不稳定，培训压力大，也就形成专业不熟练的恶性循环，使人员基础培训长期存在



运营管理

存在问题

2、物流问题

- 医院器械储备严重不足
- 手术量大，器械周转需求快
- 公司配置人员相对是不足的

合同签署的每天两次物流满足不了医院的需求，增加到每天四次。

签署合同时一定要留有余地，便于增加物流频次。



运营管理

存在问题

3、器械损耗问题：

最主要就是器械损耗责任方的认定问题和赔付的问题

4、转移问题：

- 第三方层面：人员配置不足、专业素养欠缺；物流及时性问题；频繁发生的质量问题等
- 医院层面：器械储备量不足；医院手术量大；前期的磨合、协调等
- 临床层面：品名错误、数量不符、无条码牌、条码牌与实物不符、器械损坏等



运营管理

存在问题

5、沟通交流问题：

- 运营初期，由于互相的不信任，出现许多争议。经过近几年的沟通、接触和共事，通过许多事例，双方都拿出了合作的诚意，取得了互相的信任，许多问题可以在互相理解、互相包容、互相信任的基础上轻松解决。

6、合作监管的磨合问题



运营管理

转移

- 鉴于转移存在的诸多问题，从2014年9月开始到2015年10月我院遵循成熟一批转移一批，先后分5批次转移了全院的诊疗器械和敷料包。
- 以及时的供应、优质的质量、密切的配合为前提，成熟一批转移一批，稳妥的进行转移工作。**急不得**



运营管理

沟通协调

- 2014年-2015年每月召开沟通协调会，2017年开始改为每季度一次沟通协调会
- 每月满意度调查，了解临床需求及工作中的建议
- 每月到临床征求意见、了解服务情况、帮助解决服务需求
- 通过服务报告单了解并解决工作中存在的问题
- 建立微信群，开通24小时工作手机

多途径、多层面、多形式的与临床沟通，及时解决临床需要解决的问题，取得临床的信任和依赖，建立互惠互利互信的关系，以帮助工作的顺利开展。



运营管理

沟通协调



运作流程（推荐）

- 充分的市场调研和评估、合同的商讨（以市场调研为基础，结合本院情况进行商讨，做到有备而战）、签署合同、转移、合作监管（有制度、标准、流程的制约和质量监控）

发展趋势

基础

医疗成本大幅上升
社会资源紧缺
监管力度加强
民营资本的扩张进入

好处

集中管理，感控保障
卫生资源合理配置
资源共享，降低成本
保障安全、提升专业

难点

监管缺失
风险界定
人才缺失
成本质量平衡

风险

物流配送效率和质量
信息物联同步
个性化需求……

安全专业化
智能精准化
环保经济化
结构标准化
运营规模化



安全专业化

- 医疗安全，包括我们卫生专业的发展，其实是自我的保护





区域化消毒供应中心发展趋势

智能精细化

- 管理精准化：
落实管理责任，将管理责任具体化、明确化
本质：一种对战略和目标分解细化和落实的过程
- 专业精准化：
流程优化：质量控制、专科操作、专科培训、专科教材
- 信息追溯化：



区域化消毒供应中心发展趋势

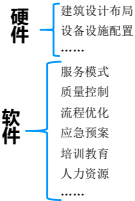
环保经济化

- 人、财、物、信息、时间、环境的负面影响以及总流程中社会成本核算
- 员工：执行环境、操作体验
- 病人：残留、异物的伤害
- 社会：环境污染、能源消耗



区域化消毒供应中心发展趋势

结构标准化



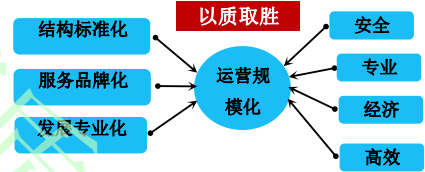
洗涤、消毒灭菌物品的接受 转运
针对用户需求专业的处理
消毒灭菌后物品的储存、运输和验收
突发、特殊事件的应急处理
质量问题的协商、沟通与解决
.....

标准化良好行为企业：是指按照《企业标准体系》系列国家标准要求，建立健全以技术标准为主体，包括管理标准、工作标准在内的企业标准体系并有效运行，生产、经营等各环节已实行标准化管理，且取得良好的经济效益和社会效益。



区域化消毒供应中心发展趋势

运营规模化



区域化消毒供应中心发展趋势

建立一个安全、专业、高效、经济

区域化消毒供应中心

集中管理、感染控制、资源共享、
保护环境、保障安全、降低成本、
提升消毒供应专业学科发展。



谢谢！

医疗机构中化学指示物的分类



武汉协和医院 方玲

内容概要:

1. 化学指示物的分类

2. 化学指示物的选择

3. 化学指示物的意义

化学指示物的分类

化学指示物的定义

国内对化学指示物的分类方式不同，包括包外化学指示物、包内化学指示物和B-D测试物

化学指示物是指根据暴露于某种灭菌过程所产生化学或物理变化，显现一个或多个预定过程变量变化的测试系统。GB18282.1-2015

化学监测与物理监测、生物监测一起构成医院灭菌监测系统。

化学指示物的分类



国际标准
ISO
EN
AAMI

国家标准
GB

行业标准
WS
YY

ISO 11140 系列
ISO 11140-1 通则
ISO 11140-3 原始BD测试
ISO 11140-4 7kgBD位及等同实验测试
ISO 11140-5 4公斤BD要求
EN ISO/CD 11140-6 测试灭菌性能的第二类指示物与PCD (CD草案状态)

EN 867 系列
EN 867-1
EN 867-3
EN 867-4
-
EN 867-5

GB 18282 系列
GB 18282-1
GB 18282-3
GB 18282-4
GB 18282-5



化学指示物的分类



国际标准
ISO
EN
AAMI

国家标准
GB

行业标准
WS
YY

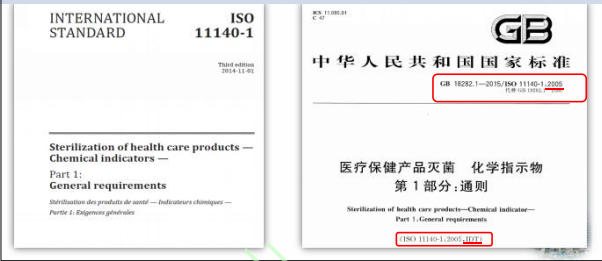
➢ 由于世界上不同国家和地区对灭菌测试有着不同的理解，才有了不同的标准；

➢ 不同的标准，应注意其适用范围，特别是引用的国际标准、其他国家、区域标准

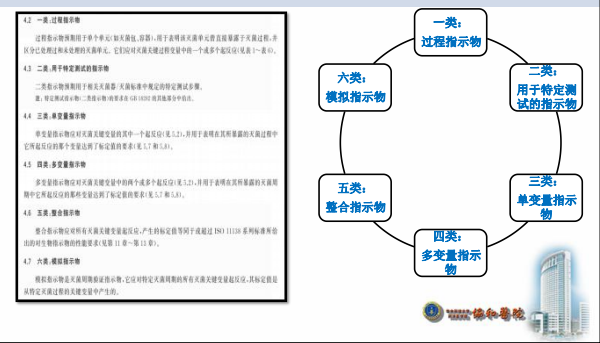
➢ 此次课件主要依据的标准为：WS310-2019/GB18282.1-2015/GB T32310-2015

化学指示物的分类

- 中国关于化学指示物相关的标准主要参照国际标准化组织ISO的标准；
- IDT意为等同采用；
- 目前中国标准的更新略滞后于国际标准化组织ISO，但整体变化不大，且更符合国情；

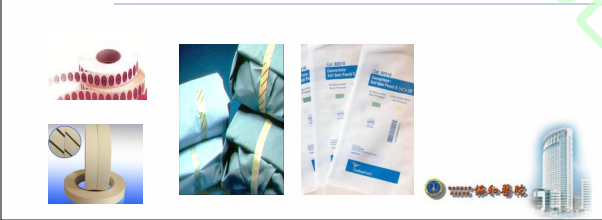


- 化学指示物是按照预期使用目的来分类的，GB18282.1-2015将化学指示物分为六类
- 分类结构仅表明指示物的特征和使用目的，分类本身没有等级的差别；
- 化学指示物用于检测灭菌过程的关键变量是否达到了预定要求，单就其本身并不足以证实灭菌过程的有效性



一类化学指示物

通常用于灭菌包装外可见区域。该指示物的实例包括**面胶带和表面印有过程指示物的包装材料**。
被用于标识需处理的包裹，**区分未经灭菌处理和已经灭菌处理**并由较高类别的指示物监测灭菌过程的物品。
该指示物不监测灭菌参数是否达到要求，即便暴露于并不理想的灭菌条件下也会发生**颜色变化**，且是一个**渐进的可视变化**，标准中这一颜色变化的范围由制造商定义。
该指示物加胶带、标签或包含指示物的包装材料**位于所有灭菌物品的表面**，灭菌后要对**其进行检查**以证实发生了可视变化，从而确定物品经历了灭菌过程。



过程化学监测高温灭菌为例

备注：包外指示胶带专用于高温高压灭菌系统的化学监测，指示胶带及指示卡的米白条纹经高温高压灭菌后，由米白变为黑色。纸塑包装袋上的蓝色方块，灭菌后由蓝色变为黑色。

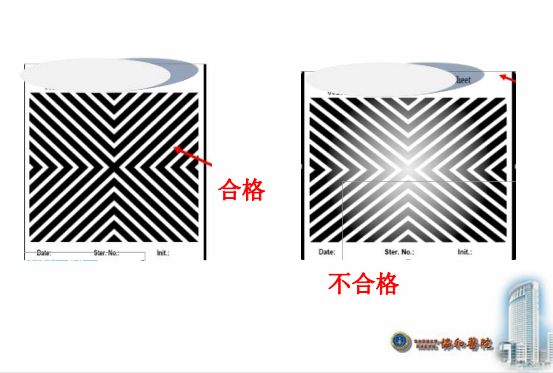


二类化学指示物

ISO11140.1:2005/GB18282.1-2015为广泛的应用B-D类测试，分别在GB18282.3 (EN285)、GB18282.4 (EN285)、GB18282.5-2015.12.10) 中有详细规范。
4.3.2 类化学指示物用于特定测试的指示物，**用于特定测试的指示物，预期用于较大灭菌器不能用于特定测试步骤**。
B-D类测试有几个不同的标准也是因为不同国家和地区对D试验有着不同的理解，一些国家认为是空气排除测试，一些则认为是蒸汽渗透测试，所以分别有相应的接受标准。
EN285、GB8599、GB18282.3、GB18282.4标准中做的是蒸汽渗透测试，所以B-D测试接受7kg测试包标准；ISO11140-5、ANSI/AAMI WS310等标准做的是空气排除测试，所以接受8kg测试包标准。
事实上二者都有道理：灭菌器如果不能很好地排除空气，那也不可能符合要求的蒸汽渗透。

标准	GB 18282.3 ^[4]	GB 18282.4 ^[4]	ISO 11140-5 ^[12]
参考测试包	EN 285 ^[4]	EN 285 ^[4]	ANSI/AAMI ST46 ^[12]
测试包重量	(7±0.2)kg	(7±0.2)kg	(4±0.5)kg
测试包密度	0.42 kg/dm³	0.42 kg/dm³	0.20 kg/dm³
测试包尺寸	220 mm×300 mm×250 mm	220 mm×300 mm×250 mm	250 mm×300 mm×(250 mm~280 mm)
通过准则	在整个灭菌温度维持阶段，测试包内的温度与排气口的温度相差不能超过0.5℃	在整个灭菌温度维持阶段，测试包内的温度与排气口测得的设定温度相差不能超过1℃	在整个灭菌温度维持阶段，测试包内的温度与排气口的温度相差不能超过0.5℃
失败准则	在整个灭菌温度维持阶段，测试包内的温度比排气口的温度低2℃~3℃	在灭菌温度维持阶段的开始，测试包内的温度比排气口的温度低2℃~7℃；在灭菌温度维持阶段开始后的参考失败期结束(≤30 s)，测试包内的温度比排气口的温度低2℃~4℃；在整个灭菌温度维持阶段的结束，测试包内的温度比排气口的温度不能低于1℃	在整个灭菌温度维持阶段(134℃, 3.5 min)完成前1 min测试包内的温度比排气口的温度至少低2℃

B-D监测结果判读



三、四、五、六类化学指示物

- 六类化学指示物是灭菌周期验证指示物（与生物指示物性能无关），对于确定特定灭菌过程关键参数是否达到提供了一个高水平的保证；但除非要测试的灭菌周期参数确实应符合模拟指示物的标定值，否则的话测试结果很有可能是错误的或容易引起歧义的。
- 五类化学指示物的标定值要等同或高于生物指示物的性能要求（ISO11138规定）；蒸汽灭菌五类化学指示物的标定值要大于典型的蒸汽灭菌温度范围；

四类：多变量指示物

当灭菌过程中的两个或更多的变量达到要求时，四类指示物即发生正确变化。

五类：整合指示物

当灭菌过程中的所有变量达到要求时，五类指示物即发生正确变化。

六类：模拟指示物

当灭菌过程中的所有变量达到要求时，六类指示物即发生正确变化。

化学指示物的判读—低温灭菌

备注：过氧化氢等离子包外指示带和包内指示卡以及纸塑包装袋专用于低温灭菌系统的化学监测，指示带，指示卡和纸塑包装袋的红色条纹经低温等离子灭菌后，由红色变为黄色（同色或较之浅色均有效）。

过氧化氢低温等离子灭菌系统化学检测标识

	灭菌前	灭菌后
包外指示带		
包内指示卡		
纸塑包装袋		

化学指示物的判读—低温灭菌

备注：环氧乙烷包外指示带和包内指示卡专用于低温灭菌系统的化学监测，指示带及指示卡由棕红色变为绿色。纸塑包装袋上的灰色方块，灭菌后由灰色变为黄色。

环氧乙烷灭菌系统化学检测标识

	灭菌前	灭菌后
包内指示卡		
纸塑包装袋		

化学指示物的选择

三、四、五、六类化学指示物

选择最适合的化学指示物类别宜考虑GB/T32310-2015

有效灭菌的特征是什么？	灭菌失败的原因？	指示物的性能特征？	产品放行时由哪些有效的无菌保证活动？
-------------	----------	-----------	--------------------

注：一旦选用了某种指示物，只有当它被使用正确地使用，对其结果进行正确判断并采取合适的措施时，这个化学指示物在无菌保证中才有价值。

化学指示物本身并不足以证明灭菌过程的有效性；

灭菌过程有效性的证实需包括灭菌确认，设备的维护、校准和正确使用，物理监测，合适时使用化学和/或生物指示物；

化学指示物直接看作是完整的无菌保证计划的一个组成部分。如果化学指示物未能达到终点，使用机构要执行相应的文件化规程调查原因，至少要考虑如：灭菌器故障、灭菌器校准和常规维护是否正确、灭菌程序选择是否正确、指示物选择和操作是否正确、蒸汽质量是否有变化等；不宜认为是指示物的功能发生了异常；

配合过程挑战装置化学指示物

- 市场上常见商业化的PCD：敷料型，纯管腔型，管腔+敷料型，电子型，紧凑型，迷官型...
- PCD的性能宜与灭菌方式、灭菌器类型和负载内容相关。
- 即当灭菌过程挑战装置（Process Challenge Device = PCD）的难度高于所有灭菌物品时，那么它就可以用来监测包括管腔器械、敷料包等在内的所有灭菌物品的无菌情况。

配合过程挑战装置使用的指示物		
GB/T32310-2015		
过程挑战装置的性能与灭菌方式、灭菌器类型和负载内容相关，没有适用于任何灭菌器和灭菌方法的通用过程挑战装置；	不同的灭菌物品，如腔器械、多孔负载和不透气负载可由不同类型的过程挑战装置代表；	选择过程挑战装置时需考虑： a)过程挑战装置内放置化学指示物的位置应是灭菌介质最难到达的； b)过程挑战装置的设计应与灭菌物品类型和灭菌程序相关； c)化学指示物不应干扰过程挑战装置的性能； d)过程挑战装置和负载的潜在影响
WS310-2019中华人民共和国卫生行业标准中的要求		
WS310.1.9.8自制测试标准包应符合WS/T367b的相关要求。	WS310.3附录A A.1 压力蒸汽灭菌器监测标准生物测试包的制作方法（23x23x15cm，1.5kg）	WS310.3附录C、D、E 环氧乙烷、过氧化氢等离子、蒸汽甲醛标准生物测试包的制作方法（管腔、非管腔）

化学指示物的意义	

化学指示物的意义

灭菌物品表面要贴有信息标签以便通知使用者灭菌结果

只能表示这个灭菌物品的物流信息，不能证明灭菌的有效性

每个包内放置包内卡，以确认灭菌包内设计的参数是否达到

当灭菌过程挑战装置（process challenge device = PCD）比所有灭菌物品难于灭菌时，依据标准验证后就可以用来监测所有物品包括腔器械内部的灭菌情况

化学指示物的意义

PCD的本质——为什么可以对器械放行？

在蒸汽穿透难度上
PCD必须高于同批次所有灭菌器械。

以证明：
灭菌器穿透能力 > PCD难度 > 器械难度

思考

4.4 灭菌质量的监测 WS 310.3—2016

4.4.1 原则

4.4.1.1 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。

4.4.1.2 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。

4.4.1.3 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。

4.4.1.4 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。

4.4.1.5 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。

4.4.1.6 使用特定的灭菌程序灭菌时，应使用相应的指示物进行监测。

4.4.1.7 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。

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。

代表性——仅凭“长相”或“材质”进行监测方法判断是否合理？

纸包—敷料，管腔—管腔？

化学指示物的意义

化学指示物不仅用于灭菌物品的内部还是外部，都是用于监测灭菌过程的特定关键参数是否达到要求；并不意味着灭菌完全有效。

化学指示物的应用可以帮助确认灭菌器的安装、性能、操作鉴定、性能鉴定；

化学指示物的应用是常规监测的一部分；

化学指示物的应用有助于诊断过程中的故障；

化学指示物的应用有助于检测灭菌器的故障（如空气排除、蒸汽渗透等），也有助于检测灭菌介质的供应异常

化学指示物的应用有助于显示未经处理的负载；

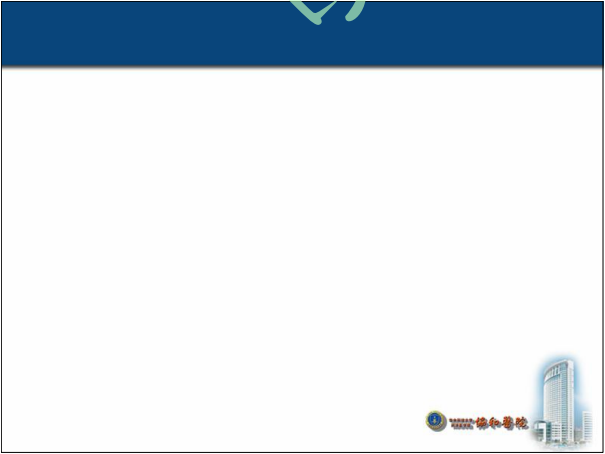
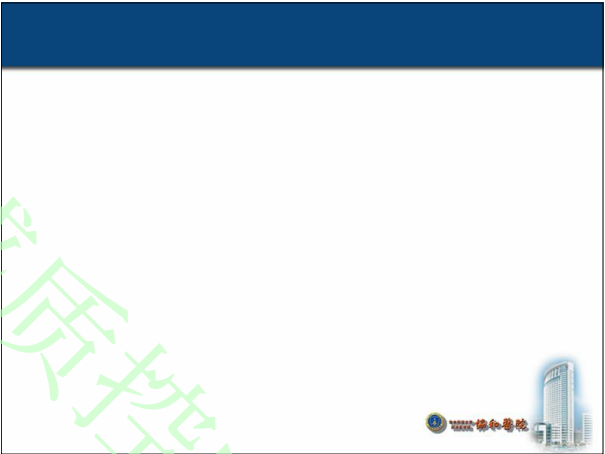
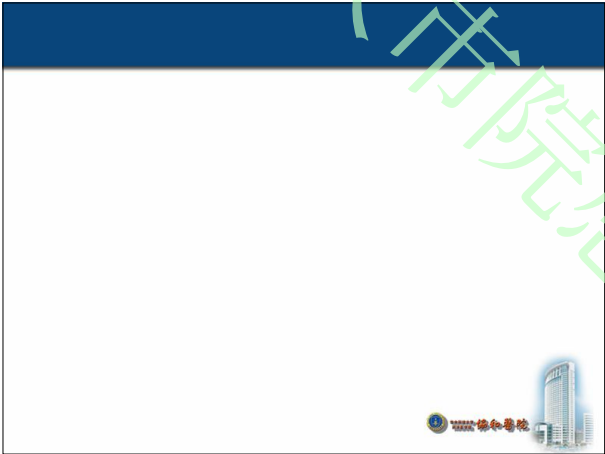
化学指示物的应用有助于检测装载问题（如盆、碗放置的正确与否）；

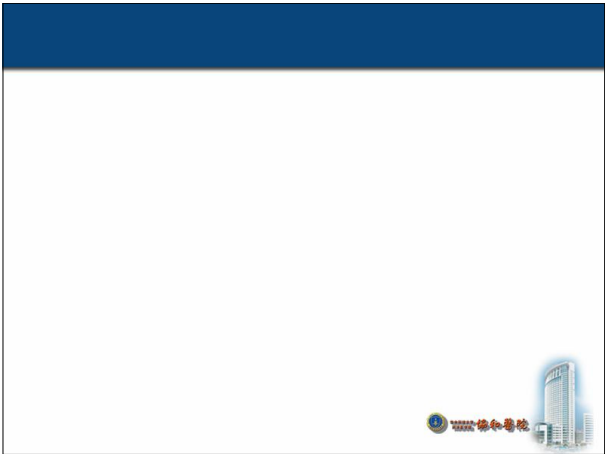
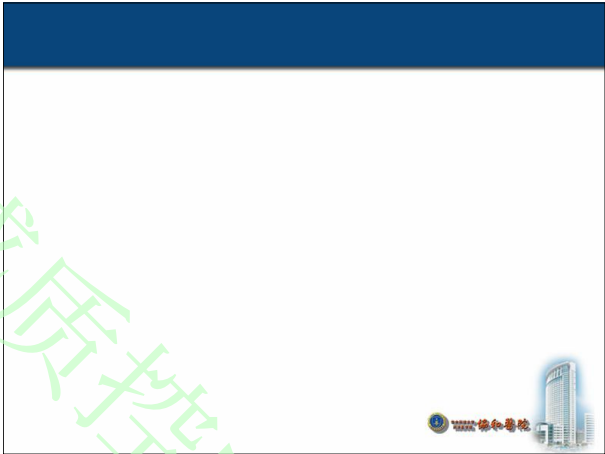
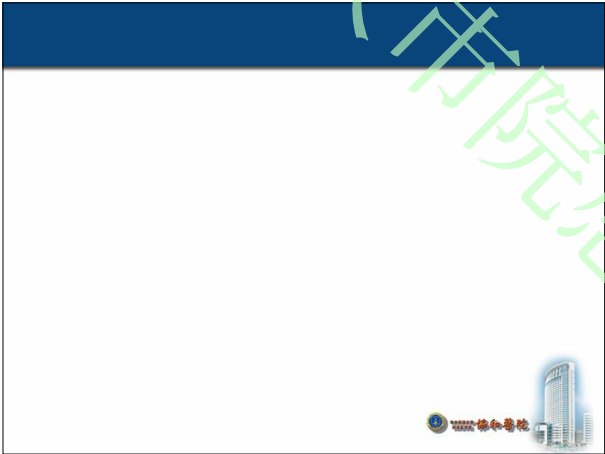
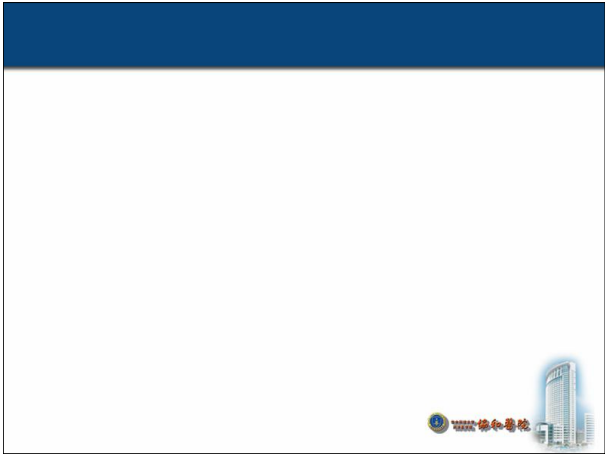
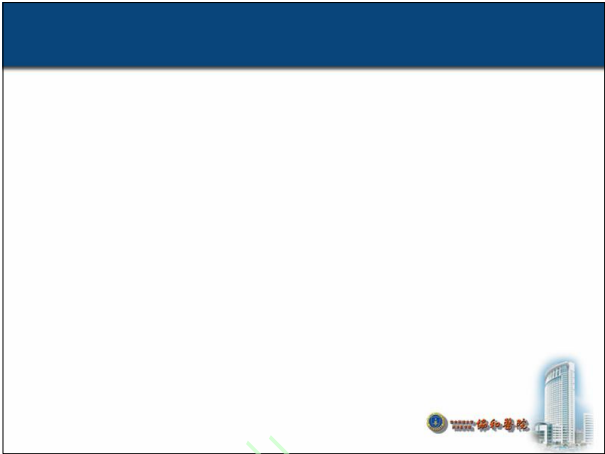
化学指示物的应用有助于检测包装问题（如包装过大或过密）；

灭菌监测方法---化学监测意义

更加完善的灭菌质量控制系统

监测方法	监测频率	实际意义
物理监测	每锅进行	负荷放行依据之一
BD测试	每日进行	冷空气排出效果的测试
化学批量挑战测试包	非植入物 每锅进行	非植入物负荷 放行重要依据
生物PCD	每周一次 植入物每锅进行	常规监测和植入物 负荷放行重要依据
包外化学监测	每个包的包外	暴露控制 包裹放行依据
包内化学监测	每个包的包内	包裹使用依据





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



新闻

大阳网5月19日报道，近日，英国563名曾在伦敦一间牙科诊所接受治疗的病人收到来信，称因为诊所消毒牙椅没有使用过的牙科医疗工具和器材进行消毒，他们有可能感染艾滋病病毒（HIV）的风险，建议进行HIV检测。

HIV FEARS Dental surgery tells 563 terrified patients they need HIV tests because equipment was not cleaned properly

Patients were told they were at risk after a hygienist didn't sterilise a scaler

这家诊所名为Dentalcity Huddersdon，位于英国伦敦。据报道，该诊所的超声洁牙机每天只消毒2次，每次使用一次就放回原位进行消毒。

“The ultrasonic scaler was cleaned only twice a day, when it should have been sterilised after each use

该诊所的超声洁牙机没有按照标准进行消毒，管理出这个问题。然而，这个问题在1月被发现后，时隔3个月才通知了受影响。

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。



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。



YY 0646-2015 小型蒸汽灭菌器自动控制型 (EN 13060 NEQ , 即：非等效采用 EN 13060) ;

YY 1007-2010 立式蒸汽灭菌器；

YY 0504-2016 手提式蒸汽灭菌器；

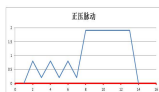
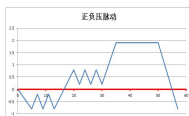
YY/T 1609-2018 卡式蒸汽灭菌器；

GB/T 30690-2014 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求。



《医疗机构灭菌指南》 (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 (**正压脉动排气 [SFPP]**) 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。

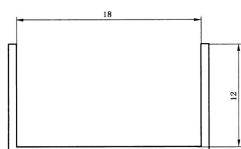
灭菌器的选择

- **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

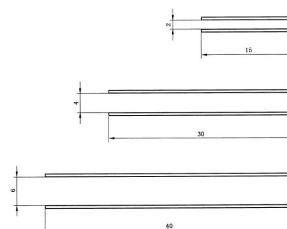
- **B型周期**：有包装和无包装的实心负载、A类空腔负载、B类空腔负载和多孔渗透负载的灭菌。
- **N型周期**：无包装的实心负载。
- **S型周期**：用于制造商规定的特殊灭菌物品，包括无包装实心负载和至少以下一种情况：多孔渗透性物品、小量多孔渗透性条状物、A类空腔负载、B类空腔负载、单层包装物品和多层包装物品。

非空腔负载

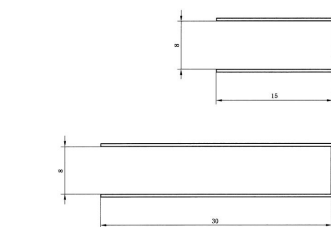


注：孔的长度与直径的比率小于1。

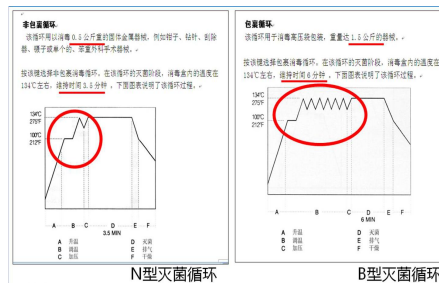
A类空腔负载



注：孔的长度与直径的比率大于5的物体。



注：孔的长度与直径比率大于1小于5的所有物体。



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 $+3^{\circ}\text{C}$ 内，时间满足最低灭菌时间的要求，结果应符合灭菌的要求。

日期	灭菌器型号	灭菌物品	物理监测			物理监测-检查数据			化学指示剂 (卡)			操作者	检查者
			温度 (°C)	压力 (MPa/cm²)	时间 (min)	1	2	3	1	2	3		
						±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1	±0.1		

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





洁“镜”管路，“镜”益求精

——软式内镜的再处理流程与思考

中部战区总医院消毒供应中心

王 艳

2020年8月

wyanzi2007@163.com



中部战区总医院消毒供应科



CONTENTS 目录

- 1 软式内镜的结构与特点
- 2 内镜处理中的常见问题
- 3 软式内镜的再处理流程
- 4 内镜消毒灭菌的再思考



中部战区总医院消毒供应科



CONTENTS 目录

- 1 软式内镜的结构与特点
- 2 内镜处理中的常见问题
- 3 软式内镜的再处理流程
- 4 内镜消毒灭菌的再思考



软式内镜的定义

软式内镜——用于疾病诊断、治疗，镜身可弯曲的腔镜。



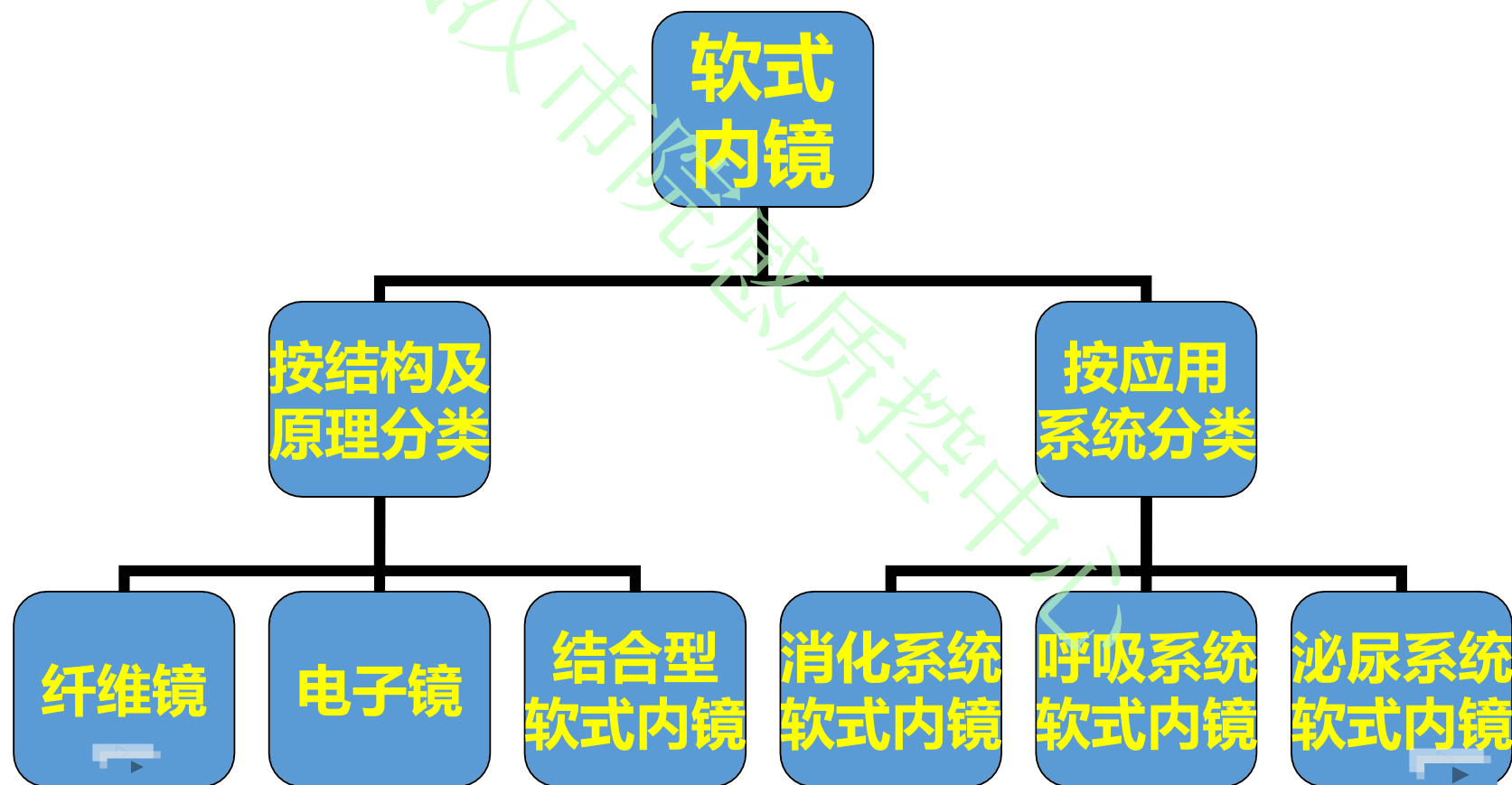
软式内镜





中部战区总医院消毒供应科

软式内镜的分类





中部战区总医院消毒供应科

软式内镜的分类

纤维镜

光源通过光导纤维，照亮观察区域，经物镜成像后，采用导光玻璃纤维束进行图像的传导。

电子镜

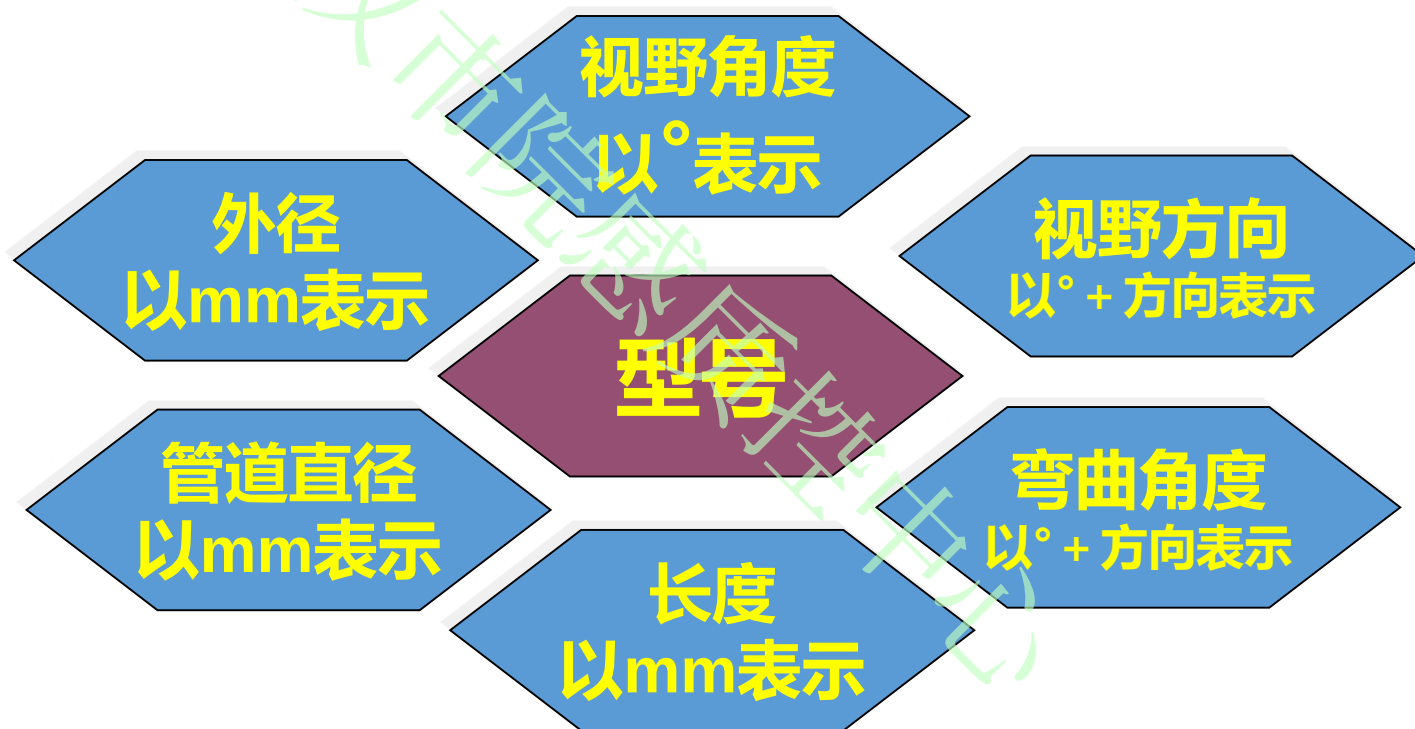
镜前端采用微型摄像电荷耦合器件（CCD）对观察物摄像后信号经过光电信号转换，传入计算机图像处理系统，在监视器上显像。





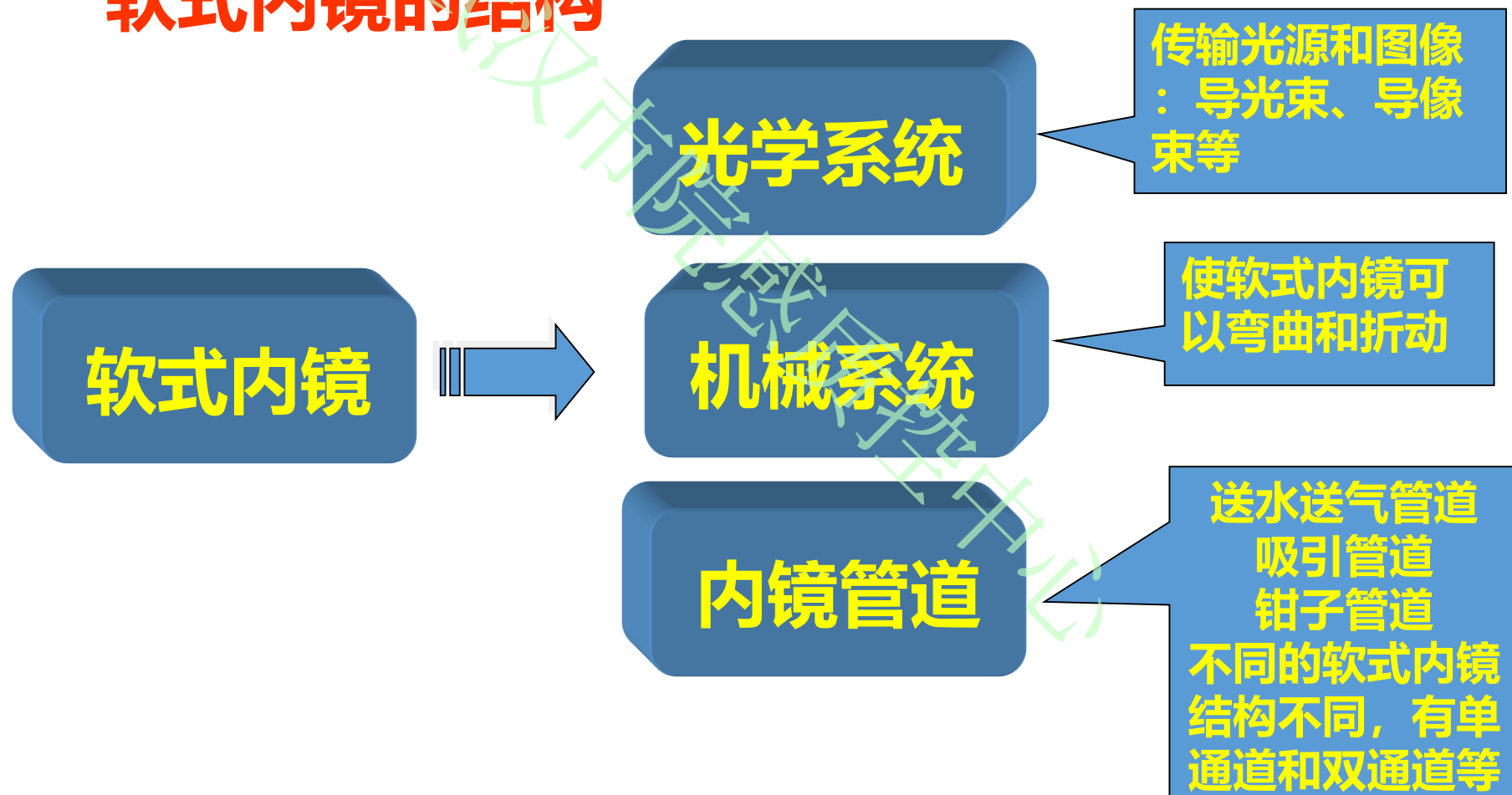
中部战区总医院消毒供应科

软式内镜的规格





软式内镜的结构





软式内镜的组成—主件

主要部分的名称





中部战区总医院消毒供应科

软式内镜的组成—附件

- 灭菌通风帽：是实现软式内镜内部的空气流通，以平衡内外压力的部件。
- 防水盖：为电子内镜的主机接口处的保护盖，安装后，防水盖可防止该处被水浸泡，清洗内镜时需盖紧，测漏时需了解测漏装置。
- 吸引按钮、送气送水按钮、钳子管道开口帽
- 内镜诊疗附件：如活检钳等。



中部战区总医院消毒供应科



CONTENTS 目录

- 1 软式内镜的结构与特点
- 2 内镜处理中的常见问题
- 3 软式内镜的再处理流程
- 4 内镜消毒灭菌的再思考



中部战区总医院消毒供应科

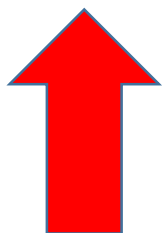
软式内镜的临床使用

1. 普通胃肠镜等检查和治疗

2. 内镜下有创治疗

内科术式操作外科化：
体内有菌环境—体内无菌环境

治疗镜



内镜检查

息肉切除

NOTES/
ERCP

POEM

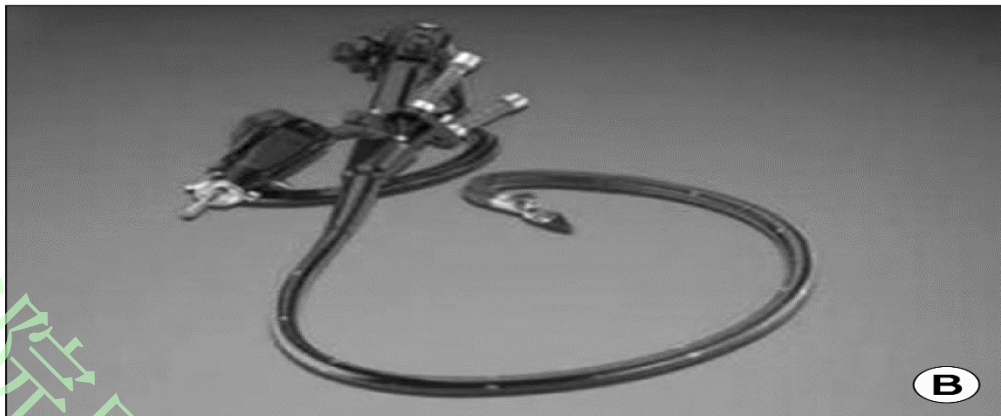
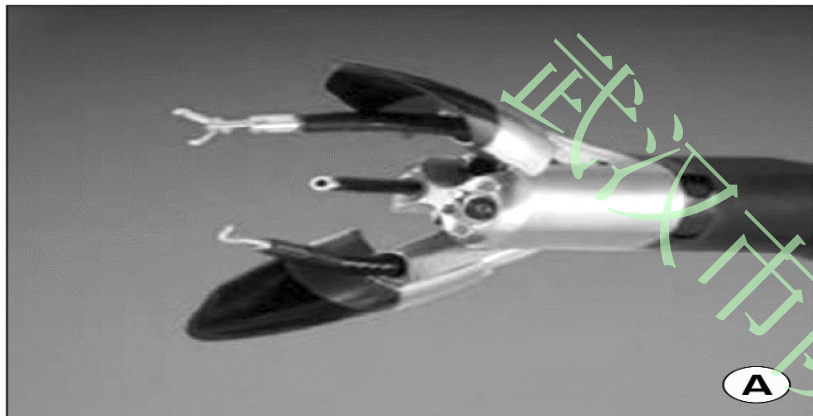
ESD



2015年、2016年、2017年、2018年、2019年连续五年，美国急救医学研究所（Emergency Care Research Institute, ECRI）发布的十大医疗技术危害，**软式内镜的感染危害**都首当其冲



2018年：内镜清洗消毒不彻底使患者暴露于感染的风险之中
2019年：消毒后的软镜（内窥镜）操作不当会导致患者感染。

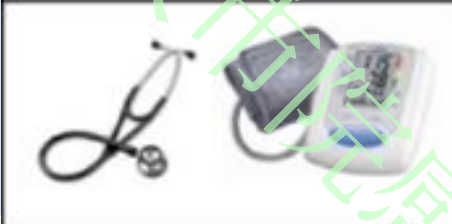
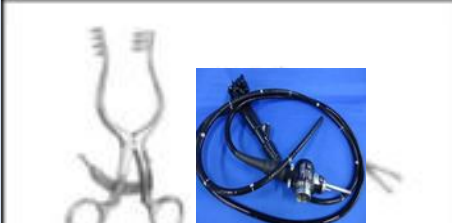


常见问题（一）

- 最初被认为是中度危险的器械，因为内窥镜新的介入技术的开展，被认为是高危的，由此需要灭菌（斯波尔丁指南）■
- 软式内镜是热敏器械：不能使用高温蒸汽灭菌
- 软式内镜因为长度、管腔狭窄及双通道等问题：并不是所有的内镜都可以被过氧化氢灭菌。■



斯波尔丁分类法 1968年

患者部位	举例	器械等级	最低灭活水平
完整皮肤		低度危险性	清洗和/或低/中水平消毒
黏膜和破损皮肤		中度危险性	高水平消毒
人体无菌部位，包括血液接触		高度危险性	灭菌





常见问题（二）

- ◆ 软式内镜比较昂贵：数量少，反复使用
- ◆ 患者平均使用时间（治疗时间）：30-50分钟
- ◆ 再处理平均时间：30-50分钟（依据处理者和内部流程）。

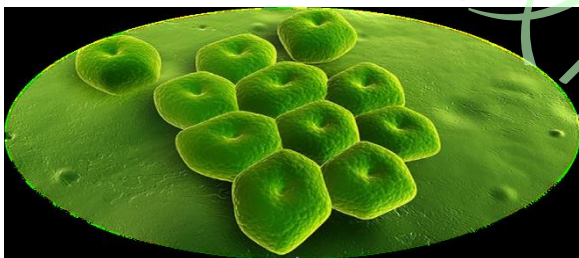


常见问题（三）

- 没有足够的再处理空间
- 储存空间无可控的环境
- 使用者无足够和合适的工具完成整个处理过程：正确的手工刷子、清洗槽的设计、合适的清洁剂、用于干燥和储存的柜子等等
- 再处理流程无规范的标准。



鲍曼不动杆菌
(CRAB)



大肠杆菌
(CRE)



铜绿假单胞菌
(CRPA)

耐碳青霉烯
(CRO)

喜欢潮湿环境，
生物膜的生成者

风险

- ◆ 导尿管相关尿路感染
- ◆ 呼吸机相关性肺炎
- ◆ 耐多种抗生素（包含70多种细菌）

超级细菌



美国ERCP手术引起CRE爆发

- ◆ 至2016年5月，全美约发生了25次爆发，200余个病人，死亡率非常非常高
- ◆ **ERCP手术中大量的大肠杆菌可引发超级细菌的感染(CRE)**
处理失败
- ◆ 微生物主要存在于抬钳器、抬钳器控制钢丝管和吸引/活检管路。



抬钳器再处理

- ◆ 结构复杂，再处理要格外注意和花时间
- ◆ 抬钳器移动区域有一些微米大小裂缝，使刷子无法触及，这就会导致体液和有机物的残留并造成潜在的感染风险
- ◆ 抬钳器凹槽易残留病人污物，形成的生物膜提供了病原体的来源
- 生物膜对于灭菌剂的抗力比微生物形式高1000倍。





中部战区总医院消毒供应科



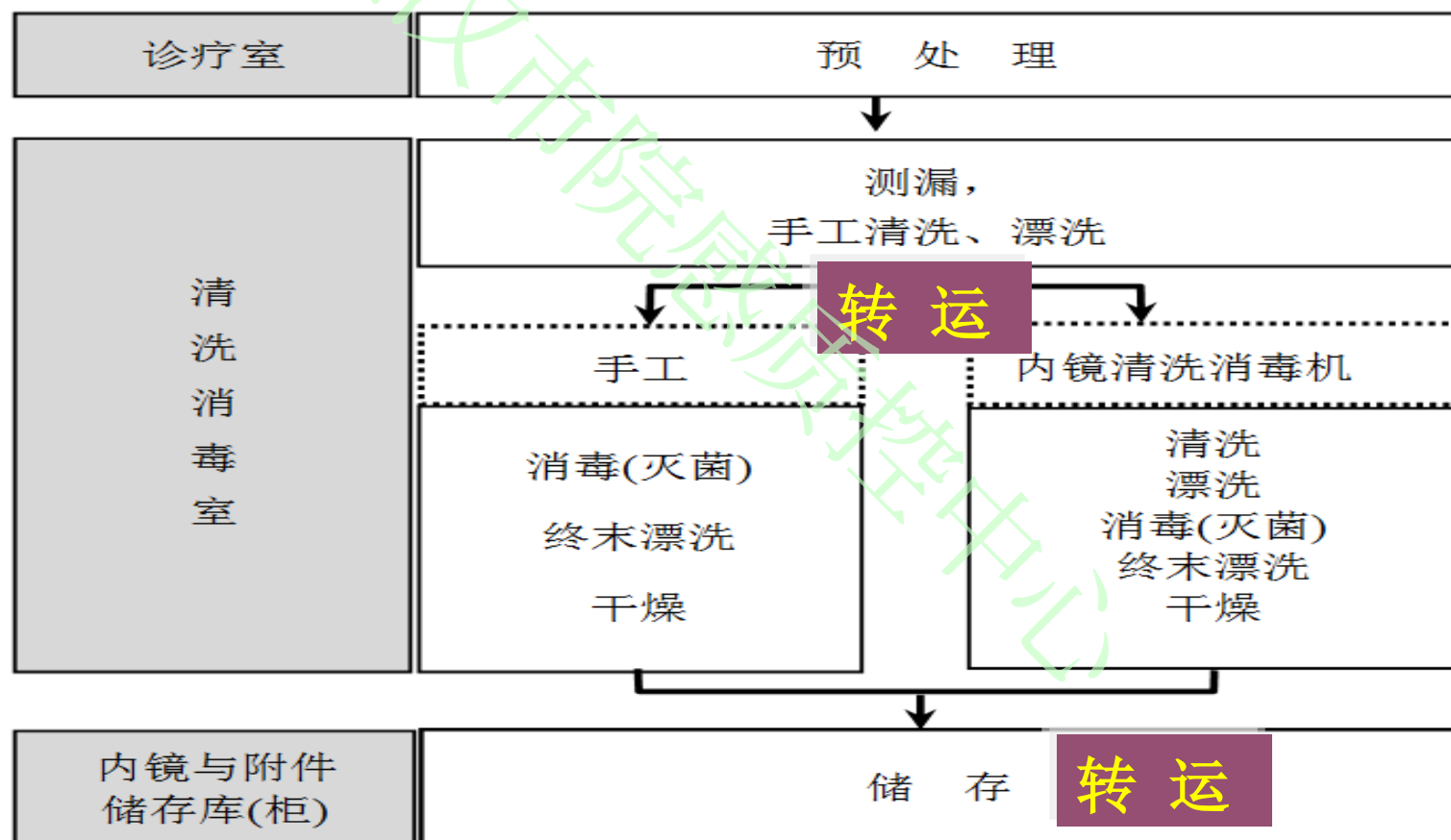
CONTENTS 目录

- 1 软式内镜的结构与特点
- 2 内镜处理中的常见问题
- 3 软式内镜的再处理流程
- 4 内镜消毒灭菌的再思考



中部战区总医院消毒供应科

软式内镜清洗消毒流程





中部战区总医院消毒供应科

1预处理

2测漏

3检查

4手工清洗

5漂洗

6消毒 (灭菌)

7终末漂洗

8干燥

9内镜清洗消毒机

10储存与检测

11转运



中部战区总医院消毒供应科



一、床旁预处理

- ◆软式内镜使用后的清洗难点：淀粉类、脂肪类、蛋白类物质凝固造成清洗的困难
- ◆近年来发展起来的超细内镜，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。

相关研究显示：使用后的内镜放置时间少于1小时，清洗合格率高达99%，而超过1小时清洗合格率只有64%。

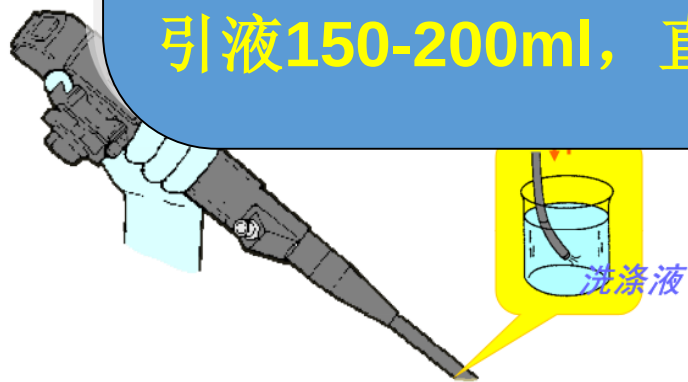


1) 内镜拔出后，立即用纱布蘸上
洗涤液

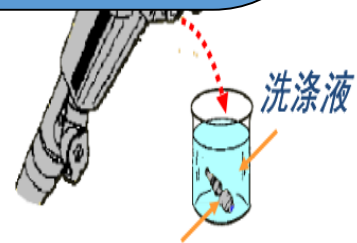


• 用含有洗涤剂的湿巾或湿纱布由上而下擦拭软式内镜的插入部及先端部，从操作部的保护套部向先端部擦拭，最后擦拭先端部顺喷嘴方向，去除表面污物如粘液、血液等。

• 将软式内镜插入部浸入清洗液中，按下吸引按钮，吸引液150-200ml，直至吸引管内液体清澈。



並放入洗涤液中



◆ 盖好内镜防水盖；放入运送容器，送至清洗消毒室



中部战区总医院消毒供应科

二、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
- ◆内镜内腔破损：形成生物膜，滞留污物、消毒灭菌失败
- ◆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
 - 治疗镜：建议每次使用后做测漏。



中部战区总医院消毒供应科

二、测漏

- 测漏分为：手工测漏法、气泵加压测漏装置测漏法
- 测漏前检查并确认测漏器接头和软式内镜导光管上的通气接头保持干燥
- 检查测漏器是否处于正常工作状态，确认面板转盘压力指针指向“0”位
- 按使用说明书取下软式内镜上的所有按钮和阀门。



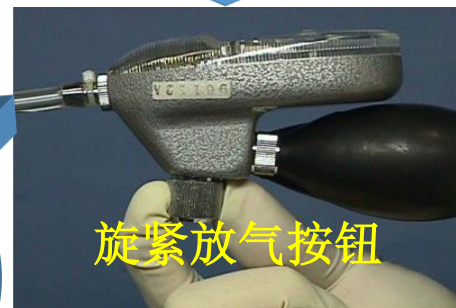
测漏器



安装防水帽



将测漏接头连接好



旋紧放气按钮

■若指针不随检测压力变化：表明测漏器破坏，应停止测漏，更换测漏器

■若未降低压力，而指针为零：可能因意外按下泄压杆导致排气造成的，应重新测漏。

指针有降低，说明内镜有泄漏，放气后进行检修

若压力未降低，说明内镜有泄漏，则旋紧测漏器的阀门

手工测漏法



气泵加压测漏装置测漏法

◆取下各类按钮和阀门

◆连接好测漏装置 并注水

◆将内镜全
道注水

◆首先
察插入

◆如发现渗漏，

◆也可采用其他有效的测漏方法。

开始时会有从内镜凹进部位冒出少量气泡，这是正常现象，若从同一部位观察到连续冒出的气泡，则证明有破损，应立即从水里取出镜子，并对镜子进行干燥，切勿使用。





温馨提示

- 进行测漏前，对带有防水帽的软式内镜，应确保安装并盖紧防水帽
- 在水中进行软式内镜测漏时，切勿在水中连接或拔下测漏装置，勿关闭电源
- 使用压力水枪向软式内镜各管道注水时，压力应小于内镜最大承受压力。



三、检查

清洁度

结构完好性

功能完好性

- 清点软式内镜和附件的数量，识别编码UDI
- 目测检查内镜管腔内有无异物、褶皱、变形或破损
美国相关研究显示：71%内镜没洗干净，除了“清洗消毒不达标”外，内镜本身“带病上岗”也是个问题。
- 检查内镜各部件连接是否到位
- 调节操作部、传输部是否顺畅，角度是否到位
- 检查弯曲部表面是否有松弛、膨胀、空洞等异常情况。



中部战区总医院消毒供应科

四、手工清洗

- ◆ 无论是手工消毒、使用清洗消毒机进行消毒或灭菌，**第一步彻底的手工清洗都是消毒成功的关键和基础**
- ◆ 清洗被定义为物理清除有机物和碎屑，充分的清洗可降低 10^4 或99.9%的微生物负荷
- ◆ 使用内镜全自动清洗机清洗前必须进行彻底的手工清洗
- ◆ 清洗前一定再次确认测漏完成，结果合格；同时确认防水帽已拧紧或通风帽已拆卸
- ◆ 不同系统的软式内镜（如呼吸系统、消化系统）应分开清洗。



手工清洗不充分的危害

1

内镜微生物负荷过大

2

有机物/无机物的残留、阻塞管道

3

导致生物膜的残留，引发消毒剂不敏感



中部战区总医院消毒供应科

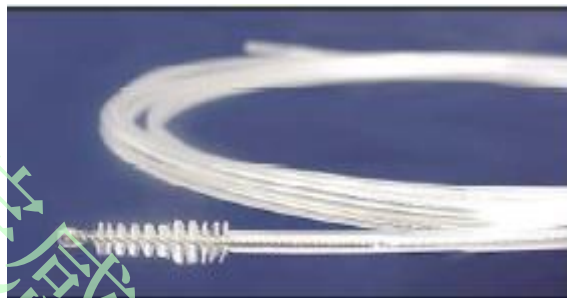
四、手工清洗流程

- ◆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。



选择正确的刷子

- ◆ 合适的直径
 - ◆ 合适的长度
 - ◆ 合适的柔度/刚度
 - ◆ 合适的尖端设计
 - ◆ 合适的刷毛类型、刷毛的硬度和密度
- 破坏生物膜、干涸的组织 and 血液
- 不腐蚀和划伤内腔





温馨提示

刷洗注意点：3-2-3，轻拍刷，不摩擦

- 握住清洗刷距离刷头约3cm
- 管道刷洗过程中要两端见刷头
- 反复刷洗3次
- 刷洗时应将管道清洗刷从活检钳管道或吸引管道轻轻抽出，不要摩擦管道外部开口，否则会导致开口处磨损，影响吸引效果并损伤镜子。



中部战区总医院消毒供应科



五、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。
- 用流动水彻底漂洗，去除管道内外的清洗液



中部战区总医院消毒供应科

六、消毒（灭菌）

- ◆将内镜连同全附件放入消毒槽，并全部浸没在消毒液中。
- ◆使用动力传输系统时，应注意消毒（灭菌）液的浓度、严格执行消毒时间及消毒（灭菌）剂的正确选择。
- ◆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。



消毒(灭菌)剂	高水平消毒及灭菌参数	使用方式	注意事项
戊二醛 (GA)	浓度: $\geq 2\%$ (碱性) 时间: 支气管镜消毒浸泡时间 $\geq 20\text{min}$; 其他内镜消毒 $\geq 10\text{ min}$; 结核杆菌、其他分枝杆菌等特殊感染患者使用后的内镜浸泡 $\geq 45\text{min}$; 灭菌 $\geq 10\text{h}$	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、鼻腔发炎及职业性哮喘, 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。
邻苯二甲醛 (OPA)	浓度: 0.55% ($0.5\% \sim 0.6\%$) 时间: 消毒 $\geq 5\text{min}$	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。
过氧乙酸 (PAA)	浓度: $0.2\% \sim 0.35\%$ (体积分数) 时间: 消毒 $\geq 5\text{min}$, 灭菌 $\geq 10\text{min}$	内镜清洗消毒机。	对皮肤、眼睛和呼吸道有刺激性。
络合氯	有效氯含量: $0.4\% - 0.5\%$ 时间: 高水平消毒 5min ; 灭菌 30min	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。	对铝有轻度腐蚀作用, 活化率低时产生刺激性气味, 残留物对内镜有损坏

注1: 表中所列的消毒(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。



中部战区总医院消毒供应科

七、终末漂洗

- ◆将内镜连同全管道浸泡于终末漂洗槽
- ◆使用动力水冲洗内镜各管道
- ◆至少2min
- ◆用终末漂洗水冲洗内镜各管道
- ◆细菌总数小于10cfu/100ml, 100ml终末漂洗水中不得检出铜绿假单胞菌和分枝杆菌。
- ◆采用终末漂洗水进行终末漂洗
- ◆取下全管道浸泡于终末漂洗槽



中部战区总医院消毒供应科

八、干燥

- ◆有效干燥软式内镜可降低高水平消毒（HLD）后微生物的风险，事实上，软式内镜干燥不当或不充分被认为是消毒失败的一个潜在原因
- ◆如果水分残留在内镜的管腔中，并将内镜暴露于潮湿环境中，则有可能通过环境重新污染并使得任何残留的细菌繁殖
- ◆因此，近年来的内镜使用说明书（IFU），已发表的研究、国家标准和专业协会指南均已开始要求对软式内镜进行内部和外部完全干燥。

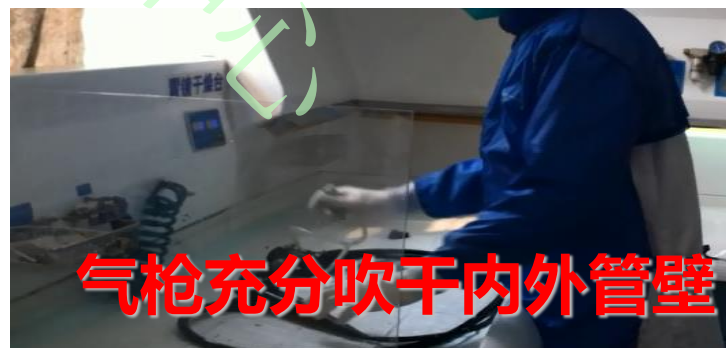


中部战区总医院消毒供应科



八、干燥

- ◆将软式内镜按照各阀门阀门工线进行干燥
 - ◆用75%酒精擦拭内镜
 - ◆使用干燥泵辅助干燥
 - ◆安装按钮和阀门。
- 为内镜使用泵辅助干燥装置，根据干燥泵的IFU吹扫内镜，以在储存前实现干燥
- 使用提供经过过滤空气或设备空气的干燥柜，直接连接到内镜管腔，同时完成内镜在柜内时的干燥循环，无需内部手工干燥，但仍然需要执行外部干燥步骤。





如何确定软式内镜是否干燥？

- 使用卡片进行干燥测试：通过内镜管腔吹入压缩空气，将卡片放在内镜的出口处，如先端部、吸引接头和辅助接头处，如果检测到水分，卡的蓝色/紫色背景上将出现白色斑点。那么内镜就必须进一步干燥并重新测试，以检查是否发现任何残留水分
- 使用软式管道镜：它是另一种检测内镜管腔中是否残留水分的方法。在干燥后或储存中，定期检查内镜干燥操作是否充分，向厂家提供即时反馈。





九、内镜清洗消毒机的使用与管理

1. 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

2. 机器自带测漏装置禁止随意关闭与停止！

各管路必须连接完好，出现故障忌带病工作



九、内镜清洗消毒机的使用与管理

3. 机器中使用低泡沫医用中性pH洗涤剂或加酶洗涤剂

——泡沫过多会阻碍清洗剂充分接触到管道内腔

——漂洗会有清洗剂残留

4. 每日设备运行前应确认水、电、压缩空气是否达到工作条件，检查医用清洗剂、消毒剂、乙醇是否充足

5. 连接管路，按照软式内镜的型号选择适当的连接管和清洗适配器，将软式内镜的管路与清洗管路接口紧密连接



九、内镜清洗消毒机的使用与管理

6. 对于结构复杂的特殊内镜如十二指肠镜，要遵循IFU将抬钳器在清洗时放置至正确位置
7. 装载后，检查确保软式内镜所有部分及密纹网篮在清洗过程中可被清洗剂完全浸没，充分清洗消毒
8. 检查连接管有无打折，压迫变形及松脱，注意溢流口中禁止放入任何待消毒的物品



九、全自动清洗机的使用与管理

9. 关上洗消槽盖，检查确认没有内镜部件或连接管被卡在洗消槽与盖子之间
10. 根据设备、消毒剂及浓度试纸的IFU对重复使用的消毒剂进行有效浓度测试。



多酶清洗剂



75%酒精



储液槽-LCG





十、储存与检测---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。





软式内镜到底应储存在哪里？

- ◆软式内镜应储存在干燥柜中，它包括一个高效微粒空气过滤循环干燥系统，过滤的空气通过内镜的内管道排出。内镜的内外表面不断变干，抑制细菌生长。相关研究表明，与其他存储方法相比，干燥柜在储存期间能有效限制细菌生长
- ◆如果没有干燥柜，内镜可以存储在一个有高效微粒空气过滤循环系统的密闭存储柜里，能提供正压，实现内镜周围空气循环，通风促进内镜干燥，有助于防止细菌在内镜中生长，防止存储内镜污染
- ◆软式内镜不应存储在运送车里。这种情况下很难清洁，可能被污染，仅用于运输。



十、储存与检测—检测

(一) 清洗质量监测

- ◆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。





十、储存与检测—检测

- ◆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

十一、转运

- ◆消毒供应中心按临床使用需求发放高水平消毒或灭菌后的软式内镜
- ◆软式内镜应单独放置，选择具有保护功能的专用装载容器
- ◆高水平消毒的软式内镜应尽快发放及转运
- ◆宜选择专用的转运车进行密闭转运，全程应做有效防护，避免磕碰、颠簸、轻拿轻放
- ◆转载容器及转运工具应一用一消毒。



保护性包装

保护性包装：为防止经化学消毒剂浸泡方式处理后的软式内镜在转运及存放过程中被污染和损坏而提供的一种保护形式的包装。

- ◆在清洁区进行保护性包装
- ◆选择清洁或无菌的医用包装袋或专用带盖的软式内镜托盘，对清洗消毒后的软式内镜进行保护性包装
- ◆对于使用医用包装袋进行保护性包装的软式内镜，应使用具有固定或支撑功能的专用器械盒单独装载，以妥善保护软式内镜。



保护性包装





中部战区总医院消毒供应科



CONTENTS 目录

- 1 软式内镜的结构与特点
- 2 内镜处理中的常见问题
- 3 软式内镜的再处理流程
- 4 内镜消毒灭菌的再思考



中部战区总医院消毒供应科



软式内镜高水平消毒OR灭菌?



[Surgical Endoscopy](#)

July 2010, Volume 24, [Issue 7](#), pp 1581–1588

Use of flexible endoscopes for NOTES: sterilization or high-level disinfection?

软式内窥镜的使用：灭菌还是高水平消毒？

Authors

Authors and affiliations

Georg O. Spaun , Trudie A. Goers, Richard A. Pierce, Maria A. Cassera, Sandy Scovil, Lee L. Swanstrom

Conclusion

It remains controversial
difficult but possible

instrumentation for clinical NOTES until well-designed, randomized, clinical trials are available and guidelines are published.

Gastrointestinal Endoscopes: A Need for a Paradigm Shift from Disinfection to Sterilization

December 8, 2014. By Amy Powell

by William A. Rutala, Ph.D., M.P.H. and David J. Weber, M.D., M.P.H.

More than 10,000,000 gastrointestinal (GI) endoscopic procedures are conducted annually for diagnostic and/or therapeutic purposes. Since GI endoscopes come into contact with a mucosal surface, use of a contaminated scope may lead to patient-to-patient transmission of potential pathogens with a subsequent risk of infection.¹

In the October 8th issue of JAMA, Epstein and colleagues report an outbreak of New Delhi Metallo- β -lactamase (NDM)

胃肠镜：从消毒到灭菌的思维转换的需要





中部战区总医院消毒供应科

国外相关研究显示:

- ◆完成高水平消毒，病人准备使用的软式内镜，8%-64%是长菌的
- ◆即使严格清洗，内镜里微生物依然存在
- ◆软式内镜不仅用于检查，越来越多用于治疗，它的作用被延伸于无菌腔体的手术中，高水平消毒已满足不了临床需要
- ◆软式内镜的灭菌处理在国际上被推崇。



内镜相关的感染事件

Outbreak of ertapenem-resistant *Enterobacter cloacae* urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope

C.-L. Chang, L.-H. Su, C.-M. Lu, F.-T. Tai, Y.-C. Huang

一共发生了 **15** 起感染事件

A Regional Hospital in Southern
Taiwan, China

中国台湾南部的一家区级医院



Ureteroscope
尿道镜

原因:

1. 怀疑OPA无法杀灭生物膜中的微生物
2. 改进的清洗方法（提供酶液浓度，OPA灌注，增加OPA浸泡时间）仍然达不到微生物培养要求

解决方法:

对内镜进行每周环氧乙烷EO 灭菌处理。



JAMA

The Journal of the
American Medical Association

New Delhi Metallo- β -Lactamase-Producing Carbapenem-Resistant Escherichia coli Associated With Exposure to Duodenoscopes

Lauren Epstein etc

A Hospital in Illinois, USA
美国伊利诺伊州的一家医院

9 起感染事件触发调查，随后发现 29 人被感染



Duodenoscope
十二指肠镜

原因：

1. 完全按照规范进行操作，但是仍然发生了感染事件

解决方法：

采用环氧乙烷 EO 对内镜进行灭菌



用于治疗简单内镜的再处理

灭菌方式:

- 液体灭菌
- 低温灭菌: 过氧化氢低温等离子体、低温蒸汽甲醛、环氧乙烷。

◆ 目前, 在内镜中心进行处理, 但越来越倾向于集中在CSSD统一处理



V-PRO™ maX



STERRAD® 100NX



中部战区总医院消毒供应科

美国FDA在其网站上注明：

- ◆液体灭菌所指的灭菌和传统的热力灭菌或化学气体灭菌是不一样的
- ◆液体化学灭菌剂无法达到与传统热力灭菌或化学气体灭菌同样的无菌保障水平。

美国CDC消毒灭菌指南：

- ◆一些液体化学灭菌剂的粘滞性或表面张力会妨碍其进入细长管腔或器械表面破损之处对微生物进行灭菌
- ◆器械在经过液体灭菌剂处理后，可能需要使用水进行漂洗水往往不是无菌的。



Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008



Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.^{1,2}, David J. Weber, M.D., M.P.H.^{1,2}, and the Healthcare
Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)³

¹Hospital Epidemiology
University of North Carolina Health Care System
Chapel Hill, NC 27514

²Division of Infectious Diseases
University of North Carolina School of Medicine
Chapel Hill, NC 27599-7030

美国CDC建议液体化学
灭菌剂应谨慎用于高
危险物品再处理。除
非该器械无法用其他
灭菌方式。



中部战区总医院消毒供应科

常见的三种低温灭菌技术

常见的低温
灭菌技术

过氧化氢低温等离子体

Plesma

环氧乙烷低温灭菌

Ethylene Oxide,EO

低温蒸汽甲醛灭菌

Low Temperature
Steam Formaldehyde,
LTSF



中部战区总医院消毒供应科

严格遵循设备、内镜厂家说明书
注意内镜的长度、管径、通道等

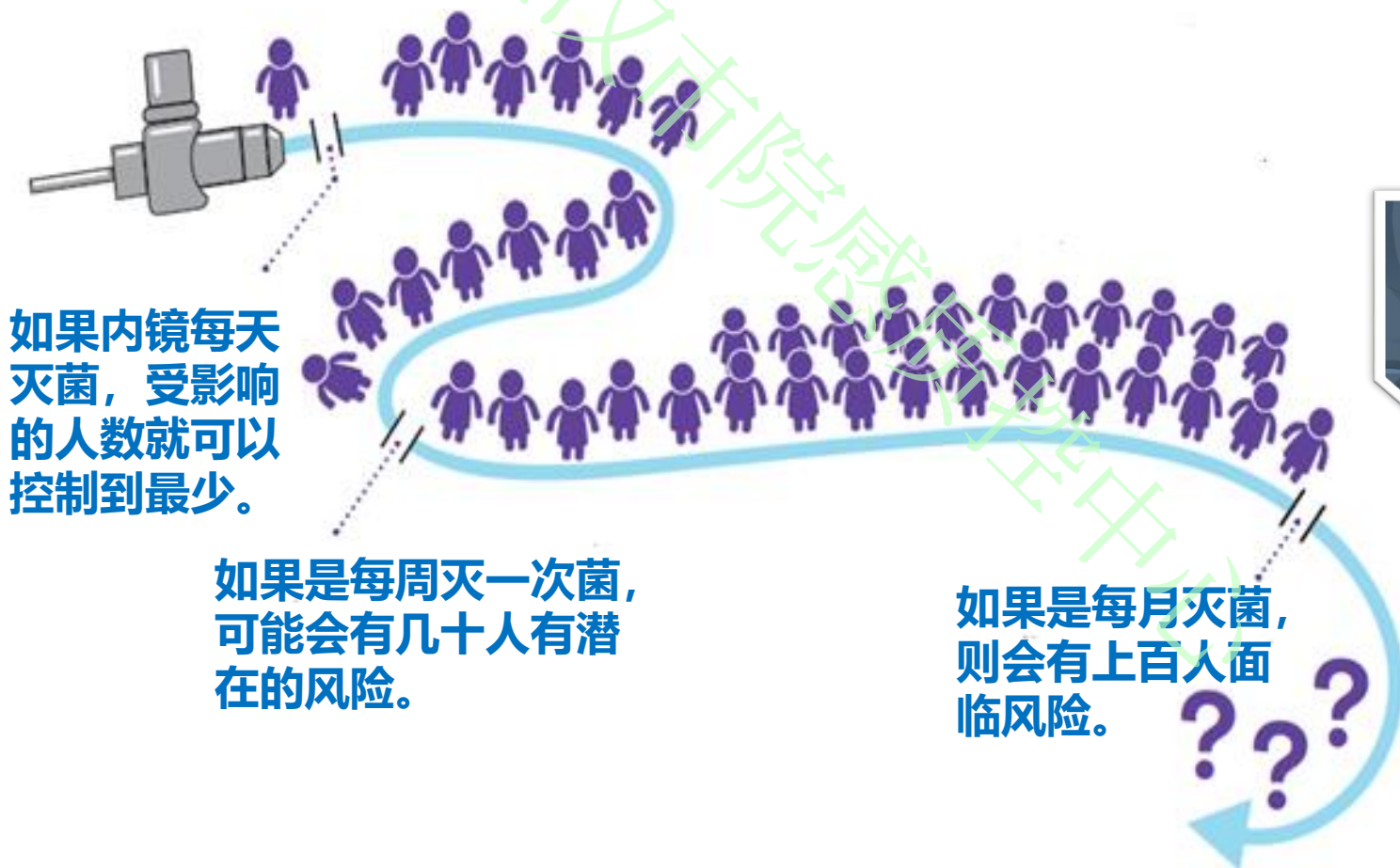


中部战区总医院消毒供应科

- 目前过氧化氢低温等离子灭菌对于许多软式内镜有技术局限性，因为管腔数量、长度和直径超过了现有灭菌器的处理能力，同时它每锅灭菌软式内镜的条数1-2条
- 低温蒸汽甲醛开展时间较晚，许多软式内镜厂家未进行有效性验证
- 环氧乙烷灭菌对软式内镜灭菌兼容性好，灭菌效果可靠但时间长、周转问题仍未得到解决。



增强灭菌安全区间，采用灭菌的方式来处理内镜



如此以往，再低的灭菌频率，会造成更多的风险。



软式内镜再处理现状

- 目前技术很难完全消除软式内镜风险
- 软式内镜处理集中化是大趋势
- 灭菌逐步代替高水平消毒
- CSSD处理软式内镜挑战很大。





路漫漫其修远兮
吾将上下而求索



中部战区总医院消毒供应科



谢谢聆听!

一切为了人民健康

王海东



硬式内镜处理难点及监测风险思考

中部战区总医院消毒供应中心
王 艳
2020年8月
wyanzi2007@163.com



CONTENTS

目录

1

硬式内镜的组成与特点

2

难点问题的应对与措施

3

低温监测的风险与思考



硬式内镜系统的组成

组成:

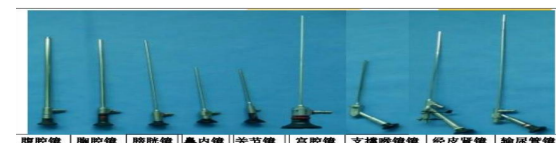
- ◆设备及成像系统
- ◆光学目镜
- ◆导光束
- ◆电极连接线
- ◆器械及附件



硬式内镜是用于疾病诊断治疗不可弯曲的内镜



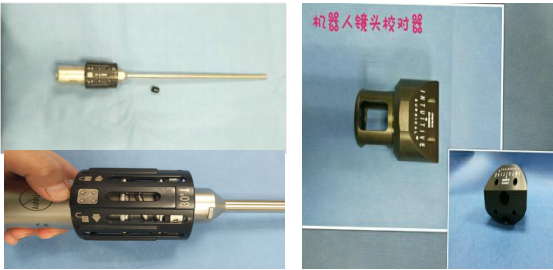
光学目镜种类



DOV	10mm	5mm	4-3mm	<3mm
0°	腹腔镜		3mm 针型腹腔镜	鼻窦镜 关节镜
7°	-	-	泌尿科	-
12°	-	-	泌尿科 妇科	-
30°	腹腔镜			鼻窦镜 关节镜
45°	腹腔镜		-	-
70°	-	-	泌尿科	鼻窦镜 关节镜
110°	-	-	泌尿科	-



达芬奇机器人光学目镜及镜头校对器



导光束



◆导光束：光线传送的媒介或载体，集多根光纤丝为一束从而达到导光目的的产品。它与冷光源连接使用，为腔镜手术提供腔内光源，光的传输系统

◆使用过程中应避免拉伸、弯曲和受压，以避免撕裂光源线的表皮和光束。

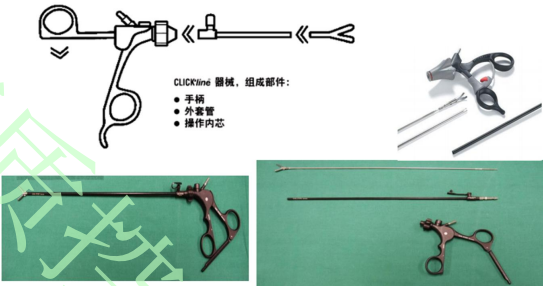


电极连接线

一头接到有电极接口的器械上（电极相当于一个导线，器械相当于灯泡），一头接到电导的主机（相当于开关）。



手术器械



达芬奇机器人手臂



抓 钳

主要用于对组织的钳夹、牵引和固定。根据对组织抓持损伤程度分为有损伤和无损伤两类。





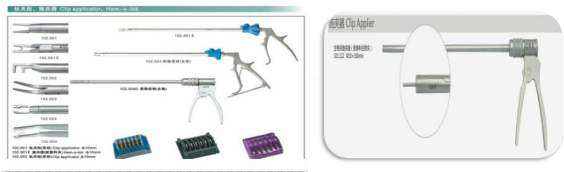
分离钳

主要用于分离、止血、牵引、缝合打结。有直头和弯头（弯头又分为直弯和直角）两种，不通电：分离组织；通电：电凝止血。



钛夹钳、施夹器

钛夹：夹闭后离断血管、胆囊管等、代替结扎。可分为金属钛夹（不可吸收）、生物钛夹（可吸收）及homelock钛夹（塑料）。夹取钛夹的操作钳称为钛夹钳或施夹器。



电凝钩（钳、铲）

用于解剖、分离、电切和电凝止血，电凝钩有“L”型和直角型。



手术剪

作用：剪出坏死组织可同时止血。常见有直剪、弯剪、构型剪。弯剪又有左弯和右弯、双弯剪，306度旋转。



气腹针、气腹管

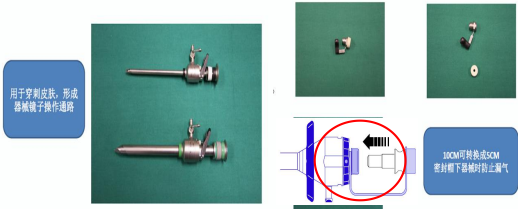
◆气腹针是目前建立气腹时使用的最普遍最安全的器械，由钝头和带有弹簧的内芯及锐利的外套针组成。通过针芯可注水、注气和抽吸。
◆气腹管作为向腔内输送气体的通路，也是建立气腹所必需的器具之一，与气腹针相连。



套管针和转换帽

5mm与10mm穿刺器对比

10mm转5mm穿刺转换器





达芬奇机器人穿刺器



冲洗吸引器

- ◆ 正压功能：冲洗手术野，负压功能：吸引积血、积液；除去烟雾，保持手术野的干净与清晰。
- ◆ 包括单桥和双桥冲洗吸引器。



硬式内镜及器械的特点



- 结构复杂
- 构造精密
- 价格昂贵
- 使用频繁
- 清洗困难
- 容易折损



CONTENTS

目录

1

硬式内镜的组成与特点

2

难点问题的应对与措施

3

低温监测的风险与思考



硬式内镜集中处理的难点问题



器械数量有限，供需矛盾突出
拆分组装困难，部件损坏丢失
故障难以辨别，有效沟通缺失
器械更新迅速，认知能力欠缺
处理流程马虎，感控风险增加



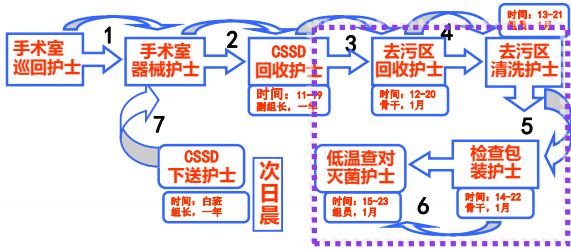
一、解决“器械数量有限，供需矛盾突出”问题

1. 定人定岗，建立循环小组负责制度
2. 回收前移，启动急需器械处理流程
3. 选择程序，加快硬镜器械灭菌速度

医生，请你到现场告诉我如何能在0分钟内完成镜子的清洗、检查、包装和灭菌！



1. 定人定岗，建立循环小组负责制



2. 回收前移，启动急需器械处理流程

- 回收前移，加快器械的处理
- 将回收岗前移至手术室去污区，每小时集中回收一次器械，要求手术室必须做好预处理，否则拒收，防止污物干涸、加快器械的处理。
- 建立急需器械处理程序
- 开辟绿色通道，启动急需器械的处理流程。



1. 只清洗不灭菌（时间：30分钟）
接手术室通知→报告科主任→超声清洗（5min）→常水刷洗、冲洗3遍→纯化水漂洗3遍→75%乙醇消毒（5min）→润滑→干燥→检查包装→送手术室快速灭菌
2. 清洗消毒灭菌（时间：3小时）
接手术室通知→报告科主任→超声清洗（5min）→常水刷洗、冲洗3遍→纯化水漂洗3遍→75%乙醇消毒（5min）→润滑→干燥柜干燥（25min）→检查包装→灭菌（70 min）→查看第五类化学指示卡、高温PCD结果，提前放行
3. 达芬奇机器人器械消毒灭菌处理（时间：4小时+）
接手术室通知→报告科主任→浸泡（60min）→超声清洗（15min）→常水刷洗、冲洗3遍→纯化水漂洗3遍→75%乙醇消毒（5min）→润滑→干燥柜干燥（25min）→检查包装→灭菌（24-47min）→查看第五类化学指示卡、高温PCD结果，提前放行



3. 选择程序，加快硬镜器械灭菌速度

灭菌循环	运行时间
标准循环	47 分钟
FLEX 循环（软镜）	42 分钟
DUO 循环（软镜）	60 分钟
EXPRESS 循环（快速）	24 分钟

灭菌循环	运行时间
长循环	72 分钟
短循环	55 分钟



二、解决“拆分组装困难，部件损坏丢失”问题

拆分的重要性

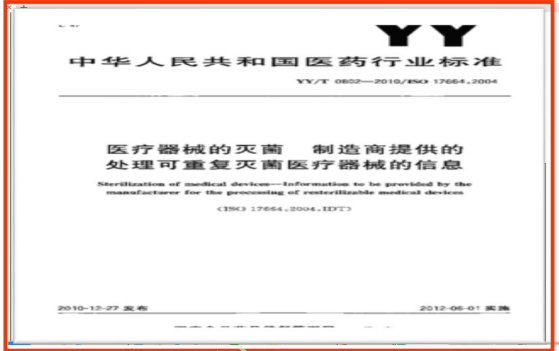
可拆卸的腔镜器械，必须按照器械说明书进行拆卸，从而达到清洗方便彻底，器械各个部位与灭菌剂充分接触，杜绝盲点，保证灭菌成功，防止院感发生。

1. 解读国家相关规范，索取合格产品说明书
2. 遵循厂家说明书，掌握正确拆分组装方式
3. 制作图谱电子书，形象指导拆分组装工作
4. 做好颜色标识管理，密纹筐防止部件丢失



1. 解读国家相关规范，索取合格产品说明书

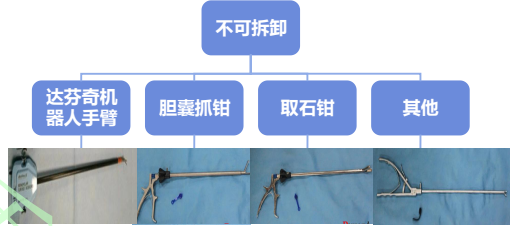




2. 遵循厂家说明书，掌握正确拆分组装方式



1. 徒手拆卸到最小化；2. 拆卸下来的零配件要用加盖小密纹筐保管
3. 拆卸注意保护功能端，防止功能端受损。4. 拆卸时两手用力距离最短化
5. 拆卸和装配方向切勿混淆。



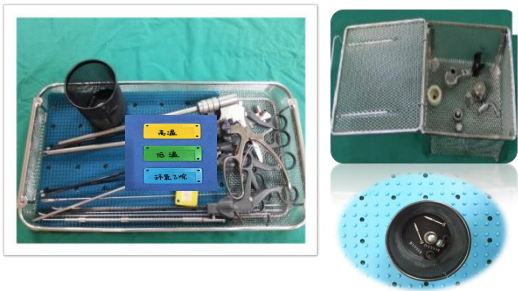
无法拆卸的器械一定要加强其管道、关节和齿纹的清洗，增加清洗时间及清洗操作次数，能冲洗的一定冲洗。



3. 制作图谱和电子书，形象指导拆分组装工作



4. 做好颜色标识管理，密纹筐防止部件丢失





三、解决“故障难以辨别，有效沟通缺失”问题

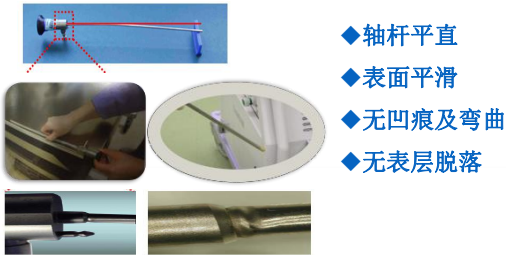
由于设备及成像系统固定在手术室，CSSD缺乏专业的检测工具，导致故障识别困难。

1. 加强培训，掌握正确检查镜头及器械的方法
2. 设备检查，增加器械故障识别准确性科学性
3. 有效沟通，降低器械交接使用过程中故障率

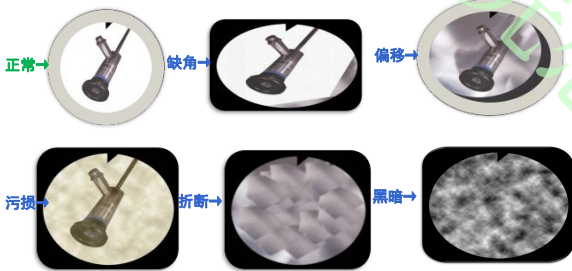


1. 加强培训，掌握正确检查镜头及器械的方法

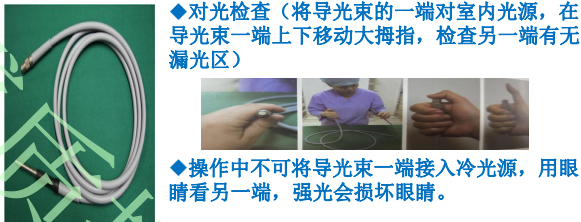
光学目镜外观检查方法



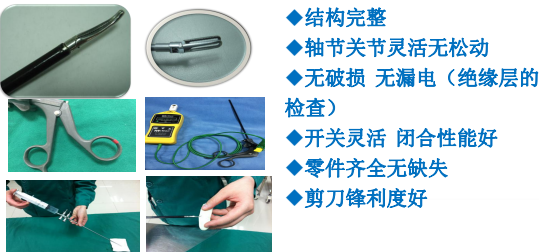
光学目镜成像检查：将镜头对准参照物缓慢旋转360°进行目测，参照物距离目镜应在5cm内



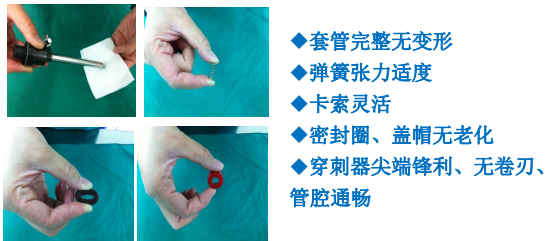
导光束检查方法



手术器械检查方法



附件检查方法



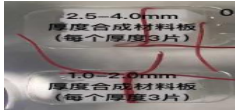


2. 设备检查，增加器械故障识别准确性科学性



专用手术器械检查包

测试材料	测试器械
黄色薄膜	显微手术剪和弹黄剪
黄色薄膜	精细血管剪和组织剪
红色薄膜	手术剪
红色薄膜	数料剪、肠剪和骨剪



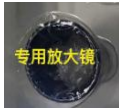
血管钳测试



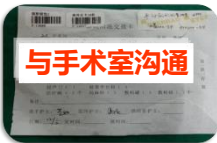
硬式内镜镜片测试

测试装备：专用放大镜；

测试方法：将内镜对准光亮、反光的表面，并用单眼进行观察，使用放大镜观测内镜末端，光学轴（目视放大镜的轴与内镜的纵轴必须对齐）。通过改变内镜与眼的距离（轴方向不改变），观察内镜内部各个镜片。观察内镜镜片表面时可发现存在的污垢，观测内镜镜片时可发现裂痕。



3. 有效沟通，降低器械交接使用过程中故障率



与手术室沟通



手术室器械交接

◆手术室设立污染区域，CSSD派人员到手术室污染区域回收腔镜器械，发现问题根据器械交接单找到当事人，重新处理后不再回收。

◆所有使用后的腔镜器械，手术室需做好预处理，要求器械表面没有明显污渍血渍及分泌物，一次性物品和复用物品分开放置，所有器械不能堆叠放置等。如预处理未做到位CSSD可以拒收，并将问题反馈给手术室护士长。



◆双方责任的认定

- ▶当面谈接的器械，发现问题当面解决处理；手术室集中回收至SSD的器械，发现问题后一小时内反馈给当事人解决；对发现问题一小时内未反馈或进入清洗阶段再发现的问题，CSSD人员承担责任。
- ▶建立器械损耗登记本；对器械外观已有损坏，但不影响器械的性能，科室不同意更换的器械，要记录在器械损耗登记本上，使用者和接收者同时签名，并在器械上做好相应的标识。



相互学习，共同提高



联合手术室学习、训练



参加手术室机器人教学查房



与外科主任、医生沟通，获得理解，赢得支持

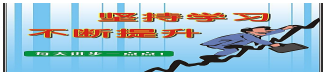
时间	姓名	意见及建议	责任人	解决及反馈情况
2023.7.16	陈伟主任	1. 腔镜器械头手柄处有异物残留，建议增加清洗步骤。 2. 认为WISD-2024 手术器械清洗流程不够完善，建议增加清洗步骤。 3. 腔镜器械头手柄处有异物残留，建议增加清洗步骤。	王艳主任 王艳主任 王艳主任	1. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。 2. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。 3. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。
2023.7.16	陈伟主任	1. 认为CSSD 对器械清洗不够彻底，建议增加清洗步骤。 2. 认为CSSD 对器械清洗不够彻底，建议增加清洗步骤。	王艳主任 王艳主任	1. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。 2. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。
2023.7.16	陈伟主任	1. 认为CSSD 对器械清洗不够彻底，建议增加清洗步骤。 2. 认为CSSD 对器械清洗不够彻底，建议增加清洗步骤。	王艳主任 王艳主任	1. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。 2. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。
2023.7.17	陈伟主任	1. 认为CSSD 对器械清洗不够彻底，建议增加清洗步骤。 2. 认为CSSD 对器械清洗不够彻底，建议增加清洗步骤。	王艳主任 王艳主任	1. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。 2. 增加清洗步骤，增加清洗步骤。





四、解决“器械更新迅速，认知能力欠缺”问题

- 1. 利用休息时间跟台学习，知己知彼百战不殆
- 2. 成立专科器械护理小组，别具一格学习形式
- 3. 采用现代信息化新手段，提高员工学习效率



1. 利用休息时间跟台学习，知己知彼百战不殆



2. 成立专科器械护理小组，别具一格学习形式

教学查房



达芬奇机器人教学查房



硬式内镜器械认知比赛



硬式内镜拆分组比赛





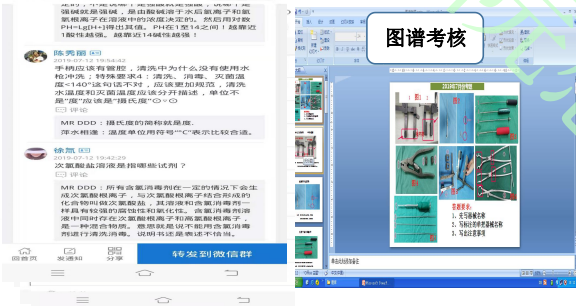
清洗消毒设备教学查房的“小精灵” 配音讲解



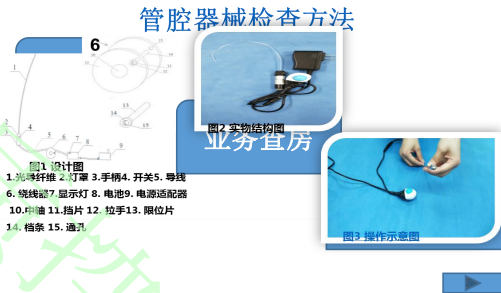
过氧化氢低温等离子体生物检测教学查房“辩论赛”



3. 采用现代信息化新手段，提高员工学习效率



五、解决“处理流程马虎，感染风险增加”问题



硬式内镜业务查房



三、外来器械处理中的管理及应对措施

监控系统辅助硬式内镜质量检查





CONTENTS 目录

- 1 硬式内镜的组成与特点
- 2 常见问题的应对与措施
- 3 低温监测的风险与思考



WS 310.3-2016 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

4.4.4.1.1 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。

4.4.4.1.2 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。

4.4.4.1.3 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。

4.4.4.1.4 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。

4.4.4.1.7 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。

WS 310.3-2016 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

4.4.4.3 过氧化氢等离子灭菌的监测

4.4.4.4 浓度 时间 温度 压力 功率 过氧乙酸 监测

4.4.4.5 每包灭菌

4.4.4.6 符合灭菌

Autoclave



WS310.3-2016 新增：管腔器械灭菌的监测要求

附录D (规范性附录) 强制性条款

过氧化氢低温等离子灭菌器灭菌的监测方法

D.1 管腔生物PCD或非管腔生物PCD的监测方法

采用嗜热脂肪芽孢杆菌或嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示物，对管腔生物PCD进行监测。非管腔生物PCD：监测非管腔器械的灭菌效果

管腔生物PCD监测管腔器械

管腔生物PCD：监测管腔器械的灭菌效果

管腔生物PCD：监测管腔器械的灭菌效果

WS310.3-2016 新增：管腔器械灭菌的监测要求

D.2 管腔生物PCD的监测方法

D.2规定了管腔器械的生物监测方法：管腔生物PCD。灭菌器械以管腔器械为主体

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位置（按照生产厂家说明书建议，远离过氧化氢注入口，如灭菌舱下层器械搁架的后方）。灭菌周期完成后立即将管腔生物PCD从灭菌器中取出，生物指示物应放置56℃±2℃培养7d（或遵循产品说明书），观察培养结果，并设立阳性对照和阴性对照（自含式生物指示物不用设阴性对照）。



过氧化氢低温等离子灭菌 监测风险及应对思考？

01

风险一

无法读取物理监测所有参数



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



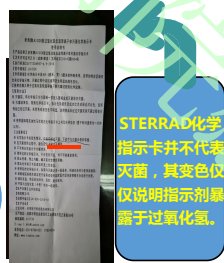
02

风险二

器械放行依据不符合要求



内径1mm，长2米



原有化学监测产品研发技术只有一类化学指示物，与灭菌过程相关，与灭菌是否合格无关

03

风险三

管腔器械使用非管腔生物监测包监测

提醒只含过氧化氢低温等离子体灭菌验证生物指示物（型号628）是符合合格市场准入要求的等离子体灭菌生物监测包产品。监测管腔器械的灭菌效果，与HESD103-2015 附录D相符合。



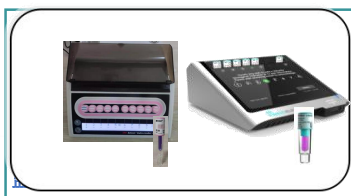
内径1mm，长2米



04

风险四

生物监测提前放行的风险



微创手术发展日新月异，器械千变万化，CSSD只有紧跟专业发展的步伐，充分认知硬式内镜器械的专业知识，坚持学习成长，改变自己，才能成就CSSD更美好的明天！

长风破浪会有时
直挂云帆济沧海



武汉市院感质控中心

口腔器械消毒灭菌技术操作规范的实施策略

武汉大学口腔医院

院感办

夏天娟



目录

- 一、口腔科是医院感染管理重点部门
- 二、口腔科器械的器械分类特点及处置管理
- 三、口腔科器械的消毒及灭菌效果监测
- 四、口腔器械的储存



1.口腔器械消毒不当导致的院感事件



卫生部门检查发现哈林顿的牙科诊所存在对医疗器械消毒不当和使用过期药品等问题，造成HIV、肝炎等感染风险。

2013年3月美国俄克拉何马州

一名牙医因为对医疗器材消毒不当，令其7000名病人处于可能感染艾滋病病毒、乙肝及丙肝等传染病的风险之中。



牙医消毒不当 美国近六百老兵面临感染艾滋风险

2016-12-04 10:53:43

来源：新华网

分享到：

美国近600名退伍军人本周接到通知：由于退伍军人事务部为他们指定的牙医消毒措施不当，他们恐怕面临感染艾滋病、肝炎等疾病的风险。

这起事件在“劣医疗服务”的
由于清洁及消毒程序不当，华裔牙科医生吴博仁（James Pok-Yan Ng，音译）位于悉尼西区Ramsay Street的Haberfield Dental Practice诊所已被新州政府勒令停牌。

【消毒措施

美国军事医
日给592名退伍
军人面临感染艾

退伍军人事
病，退伍军人事

退伍军人事
关部门将采取行



据悉，这家牙科诊
人非！常！多！

Patients treated by a now-suspended Sydney dentist are being urged to get tested for hepatitis and HIV after his practice was found to be filthy

- Patients who visited a Haberfield dentist over past 35 years urged to get tested
- Dental Council of NSW investigated complaint and found suspicious hygiene
- NSW Health has warned that patients are at risk of hepatitis B, hepatitis C, HIV
- Dr James Pok-Yan Ng has been suspended from practicing as dentist in Australia

By ZOE ZACZEK FOR DAILY MAIL AUSTRALIA

PUBLISHED: 12:02 AEST, 8 August 2018 | UPDATED: 19:21 AEST, 8 August 2018

《ABC News》

RISK OF INFECTION ASSESSED TO BE EXTREMELY LOW

4. The risk of infection to patients arising from this incident is assessed to be extremely low given that the completion of the earlier steps in the sterilisation process would have removed close to 100% of organisms of concern. Nevertheless, we are contacting all 575 patients who had been treated at the dental clinic during the affected period to reassure them on their low risk of infection, provide support and address any concerns.
5. Associate Professor Thomas Lew, Chairman Medical Board, TTSH, said, "We sincerely apologise to our patients and their families for the lapse and distress caused. We are contacting the patients who received treatment during the affected period. Additional measures are in place to bolster and improve our vigilance and workflows to ensure the wellbeing and safety of all our patients."
6. Patients who have any queries can call hotline number: 6256 6011.

THOROUGH REVIEWS OF INCIDENT TO BE CONDUCTED

7. Learning from a previous incident at the National Dental Centre Singapore (NDCS) in June 2017, the TTSH Dental Clinic had put in place several improvement measures over the past year. These include revising pouching and documentation procedures, partitioning functional work areas, and instituting that completion of the sterilisation process be verified by two staff. TTSH Dental Clinic staff were also required to undergo a new competency assessment, and sent for training and certification at TTSH's central sterile supply department (CSSD).
8. In December 2017, the Ministry of Health had conducted an inspection of TTSH's CSSD. The TTSH Dental Clinic also underwent biannual audits on their sterilisation procedures in May 2017, November 2017, May 2018 and October 2018. There were no procedural or equipment gaps found during these audits. In addition, the TTSH Dental Clinic underwent an inspection by the Joint Commission International (JCI), which found its processes to be in conformance with standards.
9. This incident shows however that further improvements are necessary. TTSH and the National Healthcare Group are conducting thorough reviews. As a precautionary measure, elective procedures at the Dental Clinic have been suspended since 8 December to allow a safety time-out. Meanwhile we have put in place added controls at the Dental Clinic, and reinforced efforts to heighten staff awareness and full adherence to our processes for patient safety and care across the entire hospital. Elective outpatient dental services will resume from 12 December.

completed the last step of the sterilisation process and had been used for patient treatment at the TTSH Dental Clinic.



HIV FEARS Dental surgery tells 563 terrified patients they need HIV tests because equipment was not cleaned properly

Patients were told they were at risk after a hygienist didn't sterilise a scaler

这家诊所名为Dentality Hoddesdon，位于英国伦敦。据报道，该诊所的超声洁牙机每天只清洗2次，但事实上，机器每使用一次就应该进行清洗消毒。



The ultrasonic scaler was cleaned only twice a day, when it should have been sterilised after each use

诊所的其他职员发现洁牙机没有像平常的标准进行消毒，曾提出这个问题。然而，这个问题在1月被发现后，时隔3个多月才通知了消费者。



- ❖ 2013年7月美国俄克拉何马州，Harrington诊所，7000人
- ❖ 2014年12月英国诺丁汉郡，Daybrook诊所，2.2万人
- ❖ 2015年7月澳洲悉尼，Gentle Dentist诊所，1.1万人
- ❖ 2016年12月美国威斯康星州，托马斯医疗中心，592人
- ❖ 2018年8月澳洲悉尼，Haberfield口腔诊所，超过1万人
- ❖ 2018年12月新加坡陈笃生医院口腔治疗中心，575人
- ❖ 2019年5月英国伦敦，Dentality Hoddesdon诊所，563人

二、口腔科的器械分类特点及管理

(一) 口腔科器械分类特点

1. 口腔临床医学的分科细、器械种类繁多

口腔颌面外科、种植科、牙体牙髓科、儿童牙科、牙周科、口腔预防科、修复科、正畸科等等



拔牙器械、种植器械、牙周器械、根管器械、正畸器械、修复器械等作用不尽相同各类器械

各种工作手机、手柄、钳、剪

各种车针：根据转速—快速、慢速

根据形状—裂钻/球型/倒锥/梨形/轮状/柱状/杯状车针…

根据材质—不锈钢、钨钢、金刚砂、硅胶…



2. 口腔器械的材质多样

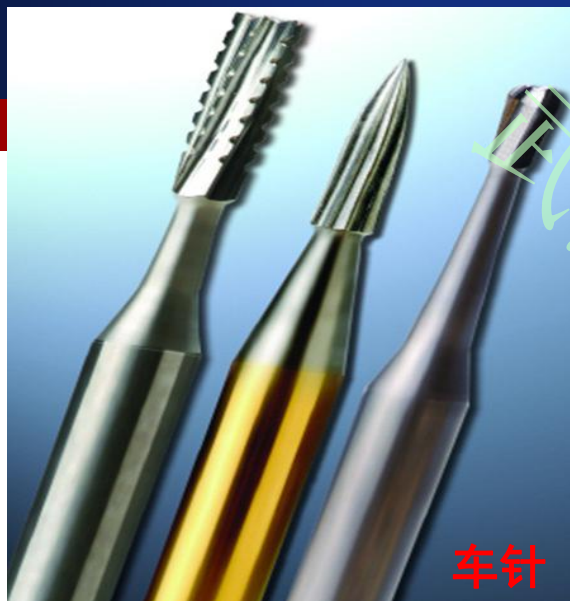
- 1) 金属类（耐高温、耐高压）：不锈钢（镍铬合金）、碳化钨钢、铝合金、镍钛合金
- 2) 塑料类（耐高温高压或不耐受）
- 3) 硅胶
- 4) 橡胶
- 5) 玻璃
- 6) 光导纤维



3. 口腔器械结构复杂

- 1) 体积小巧
- 2) 齿牙多，纹路多
- 3) 形状各异
- 4) 管腔纤细
- 5) 结构精密





车针



橡皮障套装



牙科手机



（二）常见的器械处置和管理问题

1. 器械处理流程和布局设计不合理
2. 器械预处理不到位
3. 器械清洗方法不当或未彻底洗净
4. 器械未仔细检查和妥当保养
5. 器械包装不规范
6. 器械消毒方法选择不当
7. 消毒和灭菌监测不足，记录不完善
8. 器械存放杂乱无序





器械处理区布局流程错误



器械未洗净



标识不全

指示卡剪断

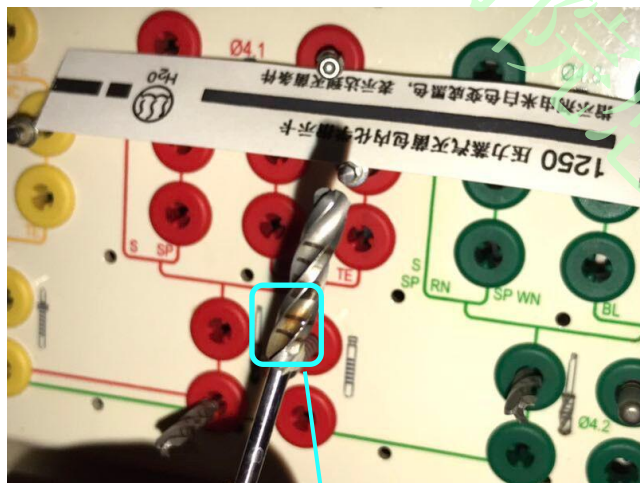


器械回收盒未及时清洗消毒



器械盒不洁

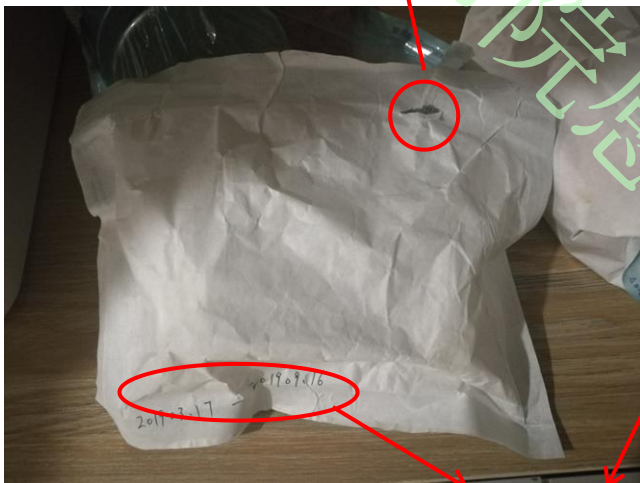




器械污渍

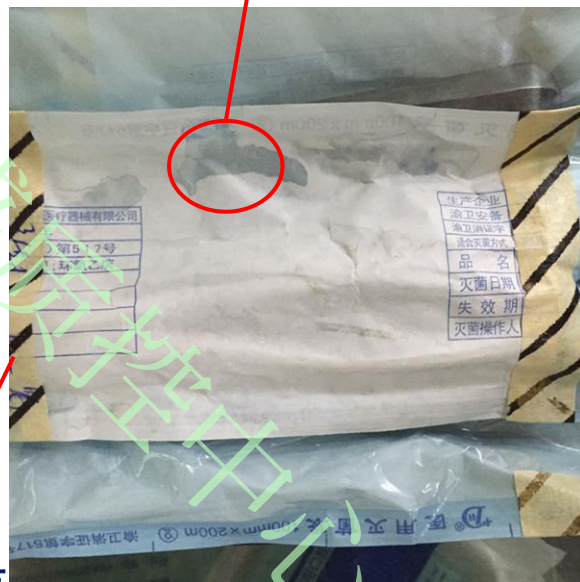


包装破损



灭菌包标识不规范

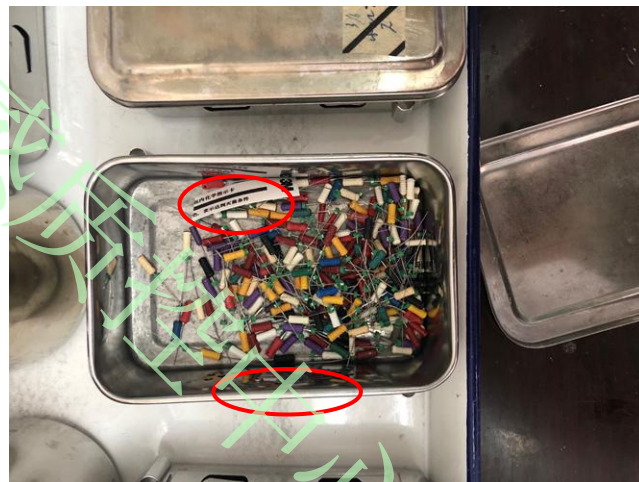
湿包



清洁物品无菌物品混放



灭菌根管锉无序存放



(三) 口腔器械处置的管理

1. 我国专项的口腔感染控制规范

《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》卫
医发[2005]73号

《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》 WS506—
2016

国家强制性规范
口腔器械一人一用一消毒
和（或）灭菌



危险程度	口腔器械分类	消毒、灭菌水平	储存要求
高度危险器械	拔牙器械：拔牙钳、牙挺、牙龈分离器、牙根分离器、牙齿分离器、凿等。	灭菌	无菌保存
	牙周器械：牙洁治器、刮治器、牙周探针、超声工作尖等。		
	根管器具：根管扩大器、各类根管锉、各类根管扩孔钻、根管充填器等。		
	手术器械：包括种植牙、牙周手术、牙槽外科手术用器械、 种植牙用和拔牙用牙科手机等。		
	其它器械：牙科车针、排龈器、刮匙、挖匙、电刀头等。		
中度危险器械	检查器械：口镜、镊子、器械盘等。	灭菌或高水平消毒	清洁保存
	正畸用器械：正畸钳、带环推子、取带环钳子、金冠剪等。		
	修复用器械：去冠器、拆冠钳、印模托盘、垂直距离测量尺等。		
	各类充填器：银汞合金输送器。		
	其它器械： 牙科手机 、卡局式注射器、研光器、吸唾器、用于舌、唇、颊的牵引器、三用枪头、成形器、开口器、金属反光板、拉钩、挂钩、橡皮障夹、橡皮障夹钳等。		
低度危险器械	调刀：模型雕刻刀、钢调刀、蜡刀等。	中、低度水平消毒	清洁保存
	其它用具：橡皮调拌碗、橡皮障架、打孔器、牙锤、聚醚枪、卡尺、抛光布轮、技工钳等。		



2. 如何落实国家相关规范

1) 学习规范

通读规范，理解含义

落实规范，实施细则

严格管理，持续改进



2) 实施规范要求

- (1) 按照规范的要求优化布局和配置相应设备
- (2) 制定和完善制度流程
- (3) 按照制度流程要求落实

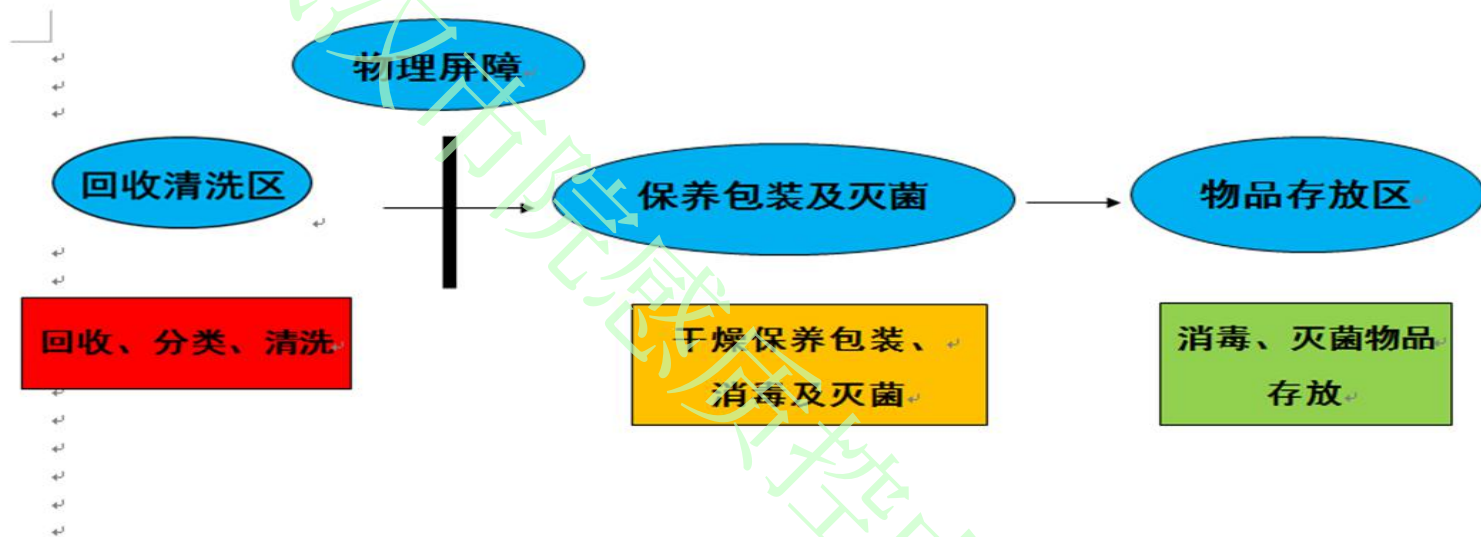


(1) 按照规范的要求优化布局和配置相应设备

A器械处理区域的设计原则

- ❖ 器械处理区域应独立设置
- ❖ 工作流程设计应由污到洁
- ❖ 污染区和清洁区之间应有物理屏障





口腔器械处理流程



B 配备清洗消毒设施设备

- ❖ 回收器具*
- ❖ 手工清洗池*
- ❖ 清洗工具*
- ❖ 医用超声清洗机及专用网篮*
- ❖ 灭菌设备*
- ❖ 医用干燥设备
- ❖ 医用封口机
- ❖ 牙科手机注油养护机





洗刷工具*



器械回收盒*



超声清洗机*



灭菌器*





医用封口机



清洗消毒机



手机注油机



(2) 制定和完善制度流程

A岗前培训和继续教育制度

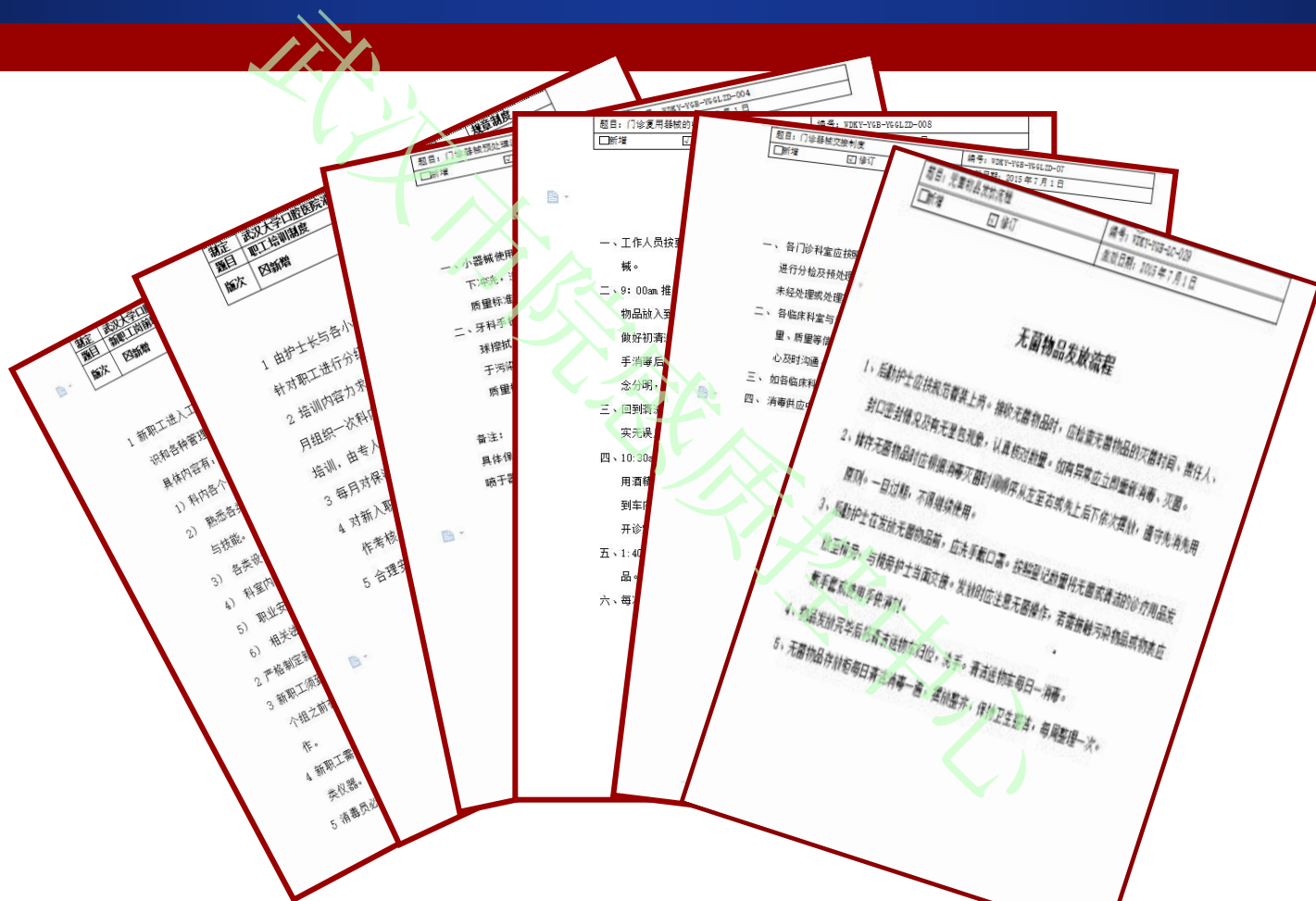
B器械处理消毒灭菌区的医院感染管理制度

C器械发放、回收器具及车辆的管理制度

D器械回收、交接流程

E器械清洗、消毒、灭菌及监测程序





制定	武汉大学口腔医院
项目	新员工入职培训
版次	001版

1 新员工入职培训

- 具体内容有：
- 1) 科内各个
 - 2) 熟悉各科
 - 3) 各类说
 - 4) 科室内
 - 5) 职业安
 - 6) 相关运

- 2 严格制定
- 3 新员工入职
- 4 新员工入职
- 5 消毒换

制定	武汉大学口腔医院
项目	职工培训制度
版次	001版

- 1 由护士长与各科
- 2 培训内容力求
- 3 每月组织一次
- 4 对新入职
- 5 合理

制定	武汉大学口腔医院
项目	门诊使用器械
版次	001版

- 一、器械使用
- 二、牙科手
- 三、牙科手

备注：
具体保
吸于

制定	武汉大学口腔医院
项目	门诊使用器械
版次	001版

- 一、工作人员按
- 二、9:00am 推
- 三、回到
- 四、10:30
- 五、1:40
- 六、每

制定	武汉大学口腔医院
项目	门诊使用器械
版次	001版

- 一、各部门应
- 二、各部门应
- 三、各部门应
- 四、各部门应

制定	武汉大学口腔医院
项目	无菌物品发放流程
版次	001版

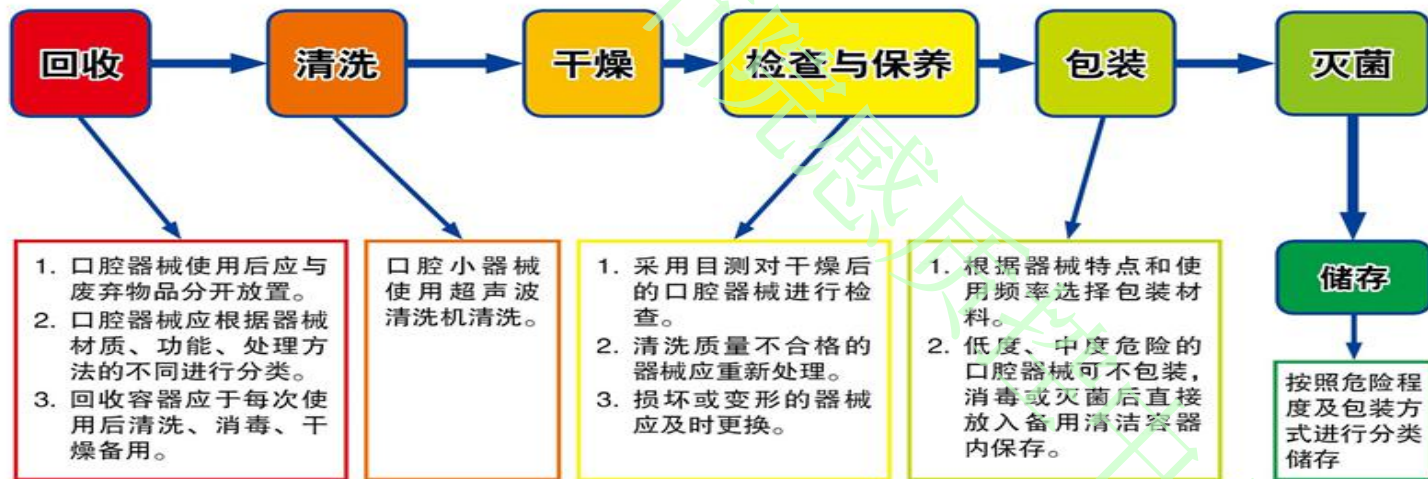
无菌物品发放流程

- 1、后勤护士应提前准备好无菌物品。发放无菌物品时，应检查无菌物品的灭菌时间、责任人、封口密封情况以及有无无可见异物。如有异常应立即重新消毒、灭菌。
- 2、操作无菌物品时应佩戴手套，顺序从左至右或从上到下依次操作，遵守无菌原则。一旦过期，不得使用。
- 3、后勤护士在发放无菌物品前，应先洗手消毒。按照登记数量将无菌物品或无菌物品发放给临床科室，与使用护士当面交接。发放时应注意无菌操作，需戴手套污染物品或物品表面应重新消毒。
- 4、无菌物品发放完后应及时清洗消毒，清洗、消毒运输车每日消毒一次。
- 5、无菌物品存放柜每日消毒一次，保持清洁，保持卫生整洁，每周整理一次。



(3) 实施制度和流程

口腔器械处理操作流程

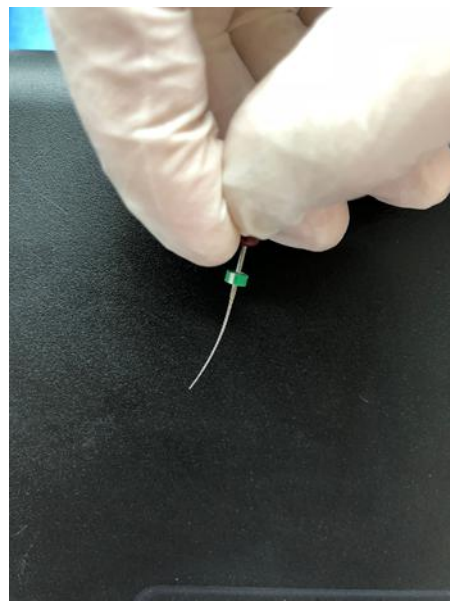
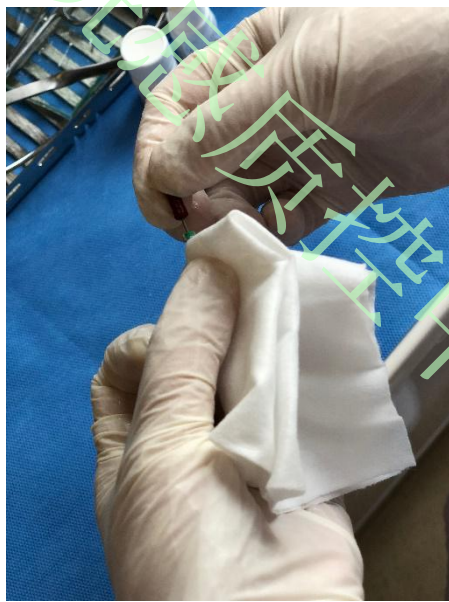


A回收★

❖ 分类：将复用器械和废弃物品分开



预处理，去除掉复用器械上可见污染物如血渍、组织碎屑、材料等



❖ 暂存：分类存放，手机电刀等干燥容器内、小器械保湿。



干燥暂存



分类存放



暂存容器



小器械保湿暂存



保湿剂



清水

B转运

❖ 密闭

❖ 回收容器和转运车每次使用完清洗消毒干燥备用



C清洗★

- ❖ 手工清洗：适用于带电源和精密复杂的口腔器械（电刀、超声洁牙机头等）



手工清洗



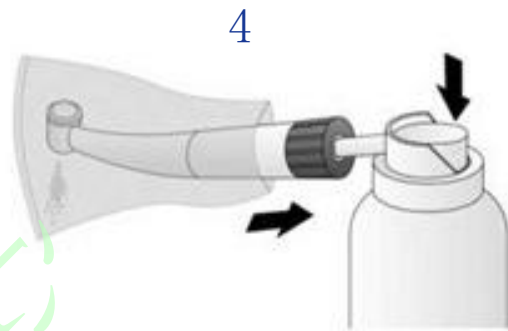
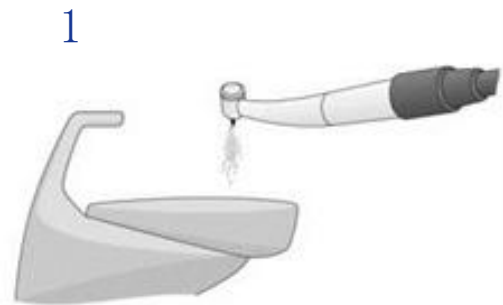
超声洁牙机头



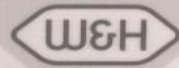
电刀头



- ❖ 牙科手机手工清洗：1带车针利用牙椅的水、气路冲洗内部30秒--2汽枪吹净表面--3刷洗擦干--4灌装清洁润滑--5压力汽枪干燥



W&H手机再处理流程



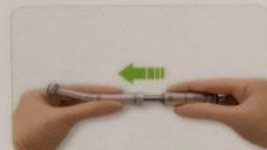
手机预处理流程



首先戴上防护手套



从夹持系统中取出电池



从夹持处卸下手机



用旋转的方式从夹持系统中取出手机

消毒和清洁流程



手动消毒，擦干湿轮手机的外部
注意：请勿直接将消毒液喷在手机上擦拭，
建议喷在棉布上或用消毒纸巾擦拭



手动清洁：在温水下手动清洁手机外部
注意：避免过多的水进入头部夹持和尾部的连接
板或入手机内部

注油清洁



Assistina 301 plus
振荡和冲洗喷头嘴气流通路



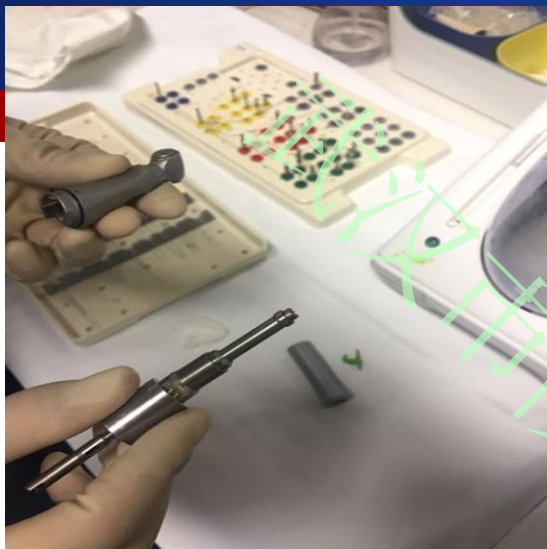
Assistina TWIN
短短几秒钟即可获得理想的注油清洁效果



Assistina 3x3
理想清洁手机内部和外部

* W&H手机也可以用清洗机或热清洗消毒机处理，只要它们有适当的接头连接可让振荡液流经手机内部





可拆卸的器械尽量拆开清洗，如种植手机

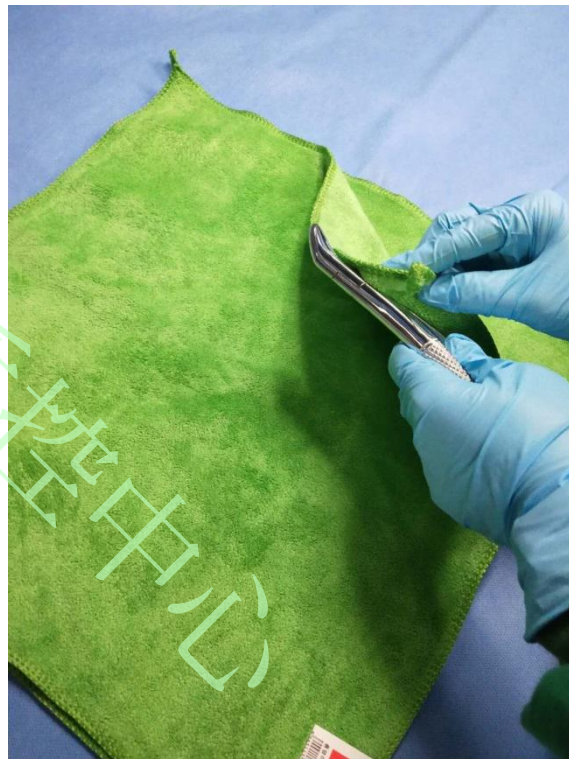




超声骨刀手柄



❖ 机械清洗：非电源的器械如小器械——超声清洗
牙科手机——清洗机



E消毒

❖ 物理消毒：清洗消毒机：调玻板、调拌刀、橡皮碗

湿热消毒机：金属类的牙托盘



化学消毒：不耐高温高压的器械如塑料口腔投照定位器、开口器等



开口器



投照定位器



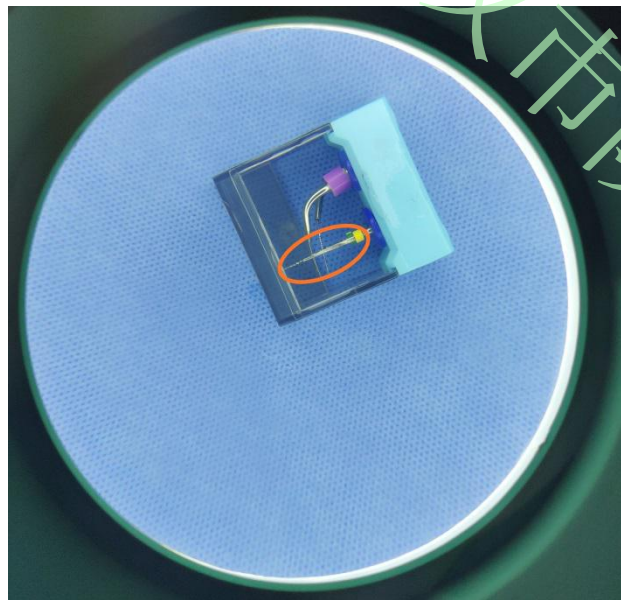
F检查与保养★

检查：目测或放大镜对器械检查，器械螺纹破坏、变形残损应丢弃，清洗质量问题污渍、水渍残留物等应重新处理

手机保养：手工保养（注油接头需匹配，夹持部位每日注油，如用清洁润滑油清洁过的手机可以代替润滑油）

机械保养：专用注油养护机





带光源放大镜检查器械清洗及
耗损情况



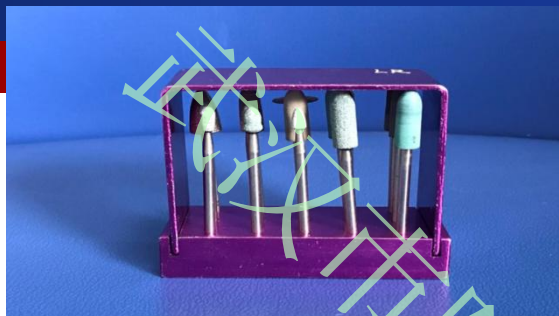
手机注油养护



G包装

- ❖ 推荐性条款：低、中度危险器械不包装，放入清洁容器中保存；小器械选用牙科器械盒盛装。
- ❖ 封包要求：包外应由化学指示物并有物品名称、包装者、编号、灭菌批次、灭菌日期及失效期等；门诊手术包内外均应有化学指示物。





抛光轮套装



金刚砂车针



根管器械



灭菌后带包装器械



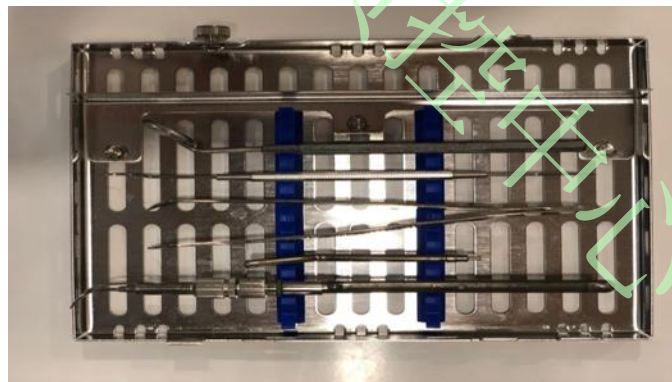


牙周刮治器械盒

IMS
Instrument
Management
System



牙体器械盒



洁牙套装

手术器械
包内置化
学指示卡



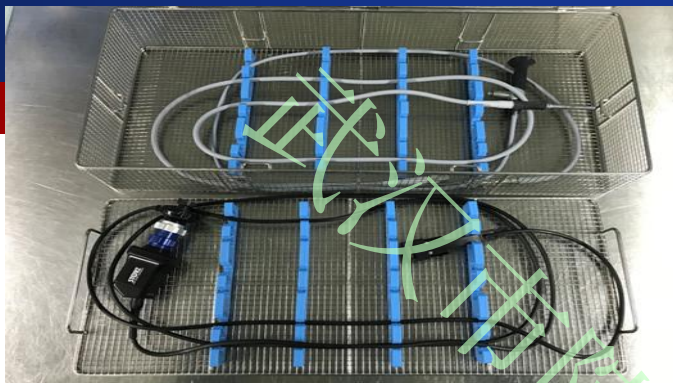
物品名称、包
装者、编号、
灭菌批次、灭
菌日期及失效
期



H灭菌

- ❖ 压力蒸汽：首选
- ❖ 干热灭菌：碳钢材质
- ❖ 低温灭菌：电凝刀、颞颌关节镜
涎腺镜





涎腺镜



颞颌关节镜



三、口腔科器械的消毒及灭菌效果监测

(一) 口腔器械消毒及效果的监1. 根据WS/367 《医疗机构消毒技术规范》、GB15982 《医院消毒卫生标准》、WS/506 《口腔器械消毒灭菌操作技术规范》

1. 化学消毒剂的监测

消毒剂名称	适宜器械	达到消毒效果及监测频次	浓度监测方式及监测频次	消毒剂染菌量监测及频次
戊二醛 邻苯二甲醛	不耐高温的中、高度危险物品	高水平消毒 无菌或 $\leq 20\text{cfu/件}$ 每季度	试纸 每天使用前	灭菌剂 0cfu/ml 消毒剂 $\leq 100\text{cfu/ml}$ 每季度
含氯	不耐高温的非金属类中度危险物品	中等水平消毒 $\leq 20\text{cfu/件}$ 每季度	同上	$\leq 100\text{cfu/ml}$ 每季度



2. 热力清洗消毒机的监测

器械类别	适宜温度	消毒时间	过程监测	消毒效果监测
金属类 耐湿热塑料、 硅胶	90-93℃	5-2.5min	每次记录参数	ATP 根据不同厂家使用说明



物品名称: 洗碗机 责任人: 张磊

Miele PROFESSIONAL	
Machine name: 7455360	
Machine name: Machine 2	
Date: 14.06.2017	
Batch number: 7455360-0000	
Time	Detail
075000	Programme start: 1XCOLOURWASH
075000	Pre-wash I
075006	Start water intake
075330	Water intake: 342 / 34 L / 35 °C
075336	0053 / 80 °C / 800 / 0.20 % / 34 ml
075336	Start heating
075545	Current: 41.4 °C Required: 40 °C
075747	40 °C / 200
075747	Min/Max: 40.3 °C - 40.3 °C
075747	Start draining water
075832	Wipe I
075832	Start water intake
080041	Water intake: 347 / 35 L / 38 °C
080242	Start draining water
080247	Th. disinfection II
080257	Start water intake
080620	Water intake: 322 / 35 L / 52 °C
081024	0053 / 80 °C / 800 / 0.20 % / 70 ml
081024	Start heating
081230	Current: 50.3 °C Required: 50 °C
081630	Ad value: 3046

清洗消毒机过程监测

创新世纪 器械及内镜清洗效果评价

中国CDC消毒检测中心权威验证:
使用BT-112D $RLU \leq 2000$ 器械清洗合格
 $RLU \leq 20000$ 内镜清洗合格

品牌: BioTech™
型号: BT-112D

BT-112D的优势:

- 高灵敏度:
 10^{-18} moleatp可检测到5个细菌
- 综合分析:
上传数据通过软件进行分析
- 快速简便:

清洗效果监测



（二）灭菌器及灭菌效果监测

1. 物理监测：每一周期的工艺变量，应有打印记录
2. 化学监测：每一个灭菌周期应进行监测并记录，建议使用管腔PCD
3. 生物监测：每月监测（适用于 $<60\text{L}$ 的小型灭菌器）
4. 灭菌器每12个月或大修后同时进行物理、化学、生物监测合格，方可使用



5. 灭菌器械放行★：每一灭菌周期结束检查物理参数、化学指示、灭菌器械装载，各项数据及指示物显示与规定灭菌参数一致时便可放行并记录。



灭菌日期：2012-8-2		灭菌器标识（编号）/锅次：1/3	
化学监测：合格 ☒ 不合格 ☐		生物监测：合格 ☒ 不合格 ☐	其它监测：PCD
合格 ☒ 未测 ☐		不合格 ☐ 未测 ☐	合格 ☒ 不合格 ☐
工艺变量监测（物理参数）：合格 ☒ 不合格 ☐ 自动打印工艺变量粘贴处或手工记录工艺变量（灭菌压力、温度、时间）			
灭菌装载物说明或编号：手术器械包、种植包….			
再次确认监测数据，灭菌物品放行 ☒		放行人员签名：	

品名：种植包

灭菌日期：2012-8-2

有效期：2012-8-9

灭菌器编号/批次：1/3

包装者/灭菌操作者：C/H



武汉大学口腔医院

口院灭菌监测记录本

科 室: 综合门诊

启用时间: 2017 年 10 月至 — 年 — 月

灭菌器灭菌周期运行记录表

灭菌日期: 2017/10/28	灭菌锅标识: 锅号: 01	灭菌锅型号: B. C	灭菌锅位置: 第 2 号
化学监测: 合格 ☒ 不合格 ☐ 未测 ☐	生物监测: 合格 ☐ 不合格 ☐ 未测 ☐	物理监测: 合格 ☐ 不合格 ☐ 未测 ☐	物理监测: 合格 ☐ 不合格 ☐ 未测 ☐
工艺参数监测 (物理参数): 合格 ☐ 不合格 ☐ 自动打印工艺参数黏贴 (灭菌压力、温度、时间):			
Program : 1 Date : 28.10.2017 Time : 07:21 Batch number : 1 Print number : 201624-01.1204		Program : 2 Date : 28.10.2017 Time : 10:20:37 (Start) Batch number : 2 Print number : 201624-01.1204	
Preheating 108 AWM: Conductivity 0.00/0e Program stop Time Pre: bar Start 0 00:00 1. Fractionation Evacuation 0 01:22 Steam intake 0 04:26 2. Fractionation Evacuation 0 07:17 Steam intake 0 07:58 Preheating, boil-up 12:00 2. Fractionation Evacuation 0 11:52 Steam intake 0 14:56 Preheating, boil-up 15:40 Sterilize, and 15:23 Sterilize, and 20:44		Preheating 108 AWM: Conductivity 0.00/0e Program stop Time Pre: bar Start 0 00:00 1. Fractionation Evacuation 0 01:22 Steam intake 0 04:26 2. Fractionation Evacuation 0 07:17 Steam intake 0 07:58 Preheating, boil-up 12:00 2. Fractionation Evacuation 0 11:52 Steam intake 0 14:56 Preheating, boil-up 15:40 Sterilize, and 15:23 Sterilize, and 20:44	
灭菌器监测数据: 灭菌物品放行 ☒ 执行人签名: <u>李</u>		灭菌器监测数据: 灭菌物品放行 ☒ 执行人签名: <u>李</u>	
* 注明灭菌方法。 * 注明灭菌的包型类型、主要器械名称、如腔型内窥镜、电刀、电凝、电切等。 * 如牙科手机为 01、牙科小器械为 02 等。		* 注明灭菌方法。 * 注明灭菌的包型类型、主要器械名称、如腔型内窥镜、电刀、电凝、电切等。 * 如牙科手机为 01、牙科小器械为 02 等。	

四、口腔器械的储存

灭菌物品和消毒物品应分开放置，并有明显标识





消毒灭菌器械物品有序管理：

按临床专科类别分类放置、无菌物品放上层/清洁物品放下

层、小器械放上层/手术器械包放下层

取用按照消毒灭菌时间先进先出的方式

专人定期清洁和整理



采用灭菌包装的无菌物品储存有效期

包装类型	纺织材料和牙科器械盒	一次性纸袋	一次性皱纹纸和医用无纺布	一次性纸塑袋
有效期	7d	30d	180d	180d

裸露灭菌及一般容器包装的高度危险器械有效期不超过4h

中、低度危险器械消毒或灭菌后清洁保存有效期不超过7天



感谢关注

