

内镜-低温灭菌- 高水平消毒

中国疾病预防控制中心环境所 张流波

zhangliubo@nieh.chinacdc.cn

内容

- 内镜处理的热点问题
- 低温灭菌
- 高水平消毒

一、内镜处理的热点问题

- 消毒还是灭菌？
- 灭菌的可行性与有效性
- 手工清洗还是机器清洗？
- 清洗剂的问题
- 消毒剂的问题
- 漂洗水的污染问题
- 高压气枪的污染问题
- 储存时间与方法
- 内镜灭菌的效果评价问题

1、内镜是消毒还是灭菌？

内镜灭菌的理想与现实

- 1、原则：高风险器械灭菌，中风险器械高水平消毒；
- 2、具体要求：治疗镜灭菌，检查镜消毒；
- 3、实际情况：
治疗与检查无法区分，检查过程常伴有治疗。
治疗镜每次灭菌、定期灭菌、二次高水平消毒、
只有一次高水平消毒在不同医院做法不同。

高水平消毒的可靠性

- 高水平消毒：
杀灭大多数的微生物包括细菌芽孢：
悬液法减少 10^5 、载体法减少 10^3
- 高水平消毒后仍可有微生物存在
- 存在的微生物在适宜条件下可以继续生长繁殖

2、灭菌的可行性与有效性

可行性

- 适合内镜的特点
- 灭菌方法可靠
- 工作机制可行
- 我国有些地方对十二指肠镜做到了一人一用一灭菌
- 不少医院开展了定期灭菌

内镜的特点

- 医疗器械
- 价格贵
- 多有管路，管路难清洗，难观察
- 消毒灭菌不合格率较高
- 内镜内表面容易生长生物膜。内镜本身是影响消毒灭菌效果的关键因素

灭菌的可靠性

- 灭菌：杀灭所有微生物，保证水平， 10^{-6} ?
- 环氧乙烷——辐照——干热——压力蒸汽灭菌——各种低温灭菌（过氧化氢等离子体、低温甲醛、过氧乙酸）——各种消毒剂浸泡
- 医疗器械微生物污染风险：
 - 1、移植物、埋入物
 - 2、常见手术器械
 - 3、口腔器械、胃肠镜（手术用）等

3、手工洗与机器洗

清洗好坏直接决定消毒效果

- 内镜消毒都用化学消毒
- 残留污染物显著影响消毒效果
- 戊二醛等消毒剂短时间达不到高水平消毒，目标微生物的减少基本只靠清洗

影响清洗效果的因素

- 清洗用水：不只是温度、水量有影响，还与水质有关。水中的**离子浓度**、**微生物**都影响清洗质量。
- 全自动内镜清洗机：包括测漏、清洗、消毒、漂洗、干燥、自身消毒等环节。
- 清洗剂：从强调组成向强调安全有效转变。安全有效有了明确的评价方法。
- 内镜的特点：类型，新旧，生物膜
- 手工清洗过程：人的责任心和操作水平

- 正确理解机器清洗之前应该手工清洗。
- 正确认识消毒供应对医疗器械的清洗首先选择机器清洗。
- 清洗效果的控制：结果控制与过程控制结合。
- 强调预洗的重要性，更要强调机洗的重要性。

4、清洁剂的问题

——增强水的去污能力的化学制剂

- 没有列入消毒产品，也不属于医疗器械；
- 没有资质、批件问题，进入门槛低；
- 国际上没有通用标准，我国《医用清洗剂卫生要求》已经制定待；
——质量参差不齐，需要医院自我识别。

原则要求

医用清洗剂与人体组织有较好的相容性，对人体**无毒、无刺激**。医用清洗剂与医疗器械及其材料有较好的材料相容性，不与医疗器械发生反应或产生有毒、有害的产物。医用清洗剂应没有或仅有轻微的金属腐蚀性，不影响医疗器械的机械性能，不影响消毒灭菌因子的穿透。医用清洗剂及其降解产物不会造成环境污染。医用清洗剂应有明显的去污效果，应用剂量下，应能有利于去除相应的污染物。

技术要求

- 酸性和碱性医用清洗剂应对金属基本无腐蚀或轻度腐蚀，不会加快返锈的现象。
- 对水中的钙镁离子有去除作用。
- 中性医用清洗剂对金属基本无腐蚀，腐蚀性应≤自来水。
- 医用清洗剂有效成分含量误差应小于10%，且符合企业标准的要求。
- 酶医用清洗剂必须列出所含酶的名称、含量或活性。在有效期内，含量或活性误差≤15%。
- 医用清洗剂宜为低泡型，易于冲净。

清洗效果要求

- 1、普通医用清洗剂，应进行下列实验且结果合格：
 - (1) 血液和细菌混合污染物试验。
 - (2) 人工模拟污染物试验。
- 2、标明对蛋白、糖有特效的，其去除率应 $\geq 90\%$ 、对脂肪有特效的，其去除率应 $\geq 50\%$ 。
- 3、标明对生物膜有特效的，应能有效去除生物膜。
- 4、有抗菌作用的医用清洗剂，在10分钟内能杀灭绿脓杆菌、大肠杆菌。
- 5、对标明可去除其它特殊污染物的医用清洗剂，应有试验证明能有效去除相应的污染物。

安全性

- 医用清洗剂原液原则上应为实际无毒级。对于除锈剂、除垢剂等特殊用途的医用清洗剂，其5倍浓度的应用液应为实际无毒级。
- 在使用浓度下，对皮肤无刺激，不引起皮肤变态反应。
- 医用清洗剂不与医疗器械的材料发生化学反应，无有害物质产生。

与普通清洗剂的区别

- 经过了安全性评价
- 针对医疗器械，不是衣物或餐饮具
- 腐蚀性低
- 有去除金属离子的作用
- 低泡
- 可能有其他特殊作用

5、消毒剂的问题

- 充分考虑消毒效果，应为高水平消毒剂，不再将细菌芽孢作为指标菌
- 充分考虑材料的适宜性
- 充分考虑对病人的安全性
- 充分考虑对环境的影响

6、漂洗水的污染问题

- 生物膜普遍存在；
- 漂洗水污染普遍存在；
- 解决漂洗水污染问题需要成体系考虑，才可以解决。

7、高压气枪的污染问题

- 生物膜普遍存在；
- 高压气枪管路污染普遍存在；
- 解决污染问题需要成体系考虑，才可以解决。

8、储存时间与方法

- 灭菌内镜的保质期与包装材料和保存环境有关；
- 消毒内镜与内镜的洁净度、微生物残存数量、生物膜有无、干燥度、有无包装等有关。

9、内镜消毒灭菌的效果评价问题

消毒：	灭菌：
内镜外表的微生物指标	如何采样
内镜内表面的微生物指标	如何监测
消毒效果的实验室评价指标	如何检测评价

二、低温灭菌

概念

不耐热的医疗器械越来越多，对低温灭菌的需求越来越高。软式内镜的灭菌还只能使用低温灭菌方法。

低温灭菌技术的成熟与发展也推动了医疗器械的日新月异。

灭菌方法包括传统的高温灭菌（压力蒸汽、干热）和 **低温灭菌**。

低温灭菌：相对于高温灭菌而言，灭菌温度较低的灭菌方法，温度通常低于80℃。

医院的低温灭菌方法多为**化学法和以化学法为主的灭菌器械灭菌方法**。

化学消毒剂的残留和泄漏因此越来越受到关注。

低温灭菌方法与设备

•方法

物理方法：辐照灭菌、紫外线、等离子体？

化学灭菌：**甲醛、戊二醛、环氧乙烷、过氧化氢、二氧化氯……**

•设备

过氧化氢等离子体灭菌器

低温甲醛蒸汽灭菌器

环氧乙烷灭菌器

过氧乙酸内镜灭菌器、戊二醛熏蒸柜、过氧化氢

臭氧灭菌器……

低温灭菌要注意的问题

- 化学灭菌——清洗干净
- 化学灭菌——充分干燥
- 化学灭菌——残留与泄漏
- 灭菌条件：浓度、温度、时间、其他

(一) 环氧乙烷灭菌器

环氧乙烷（氧化乙烯）

- 低温下为无色液体，密度为1.52；
- 具有芳香醚味，嗅阈值为760 mg/m³；
- 沸点为10.8℃；
- 易燃易爆，最低燃烧浓度为3%；
- 气体的穿透力强；
- 不损害灭菌的物品且杀菌谱广。

环氧乙烷的灭菌条件

- 浓度：450mg/L~1200mg/L
- 温度：37℃~63℃
- 时间：1~6h
- 相对湿度：60%~80%，物品的含水量也可能影响消毒效果

在一定范围内，温度升高、浓度增加，可使灭菌时间缩短。在使用环氧乙烷灭菌时必须合理选择温度、浓度和时间参数。

使用环氧乙烷灭菌要注意的问题

- 残留问题—环氧乙烷和它的两个副产品氯乙醇乙烷和乙二醇乙烷，残留量与灭菌材质、包装材料和包装大小、装载量、灭菌参数和解析参数（如温度）等有关。
- 毒性问题—防护和通风，实时报警装置，定期监测空气中的浓度
- 易燃易爆—符合国家有关易燃易爆物品要求，防静电、远离火源
- 不能用生理盐水清洗，物品上不能有水滴或水份太多，以免造成环氧乙烷稀释和水解
- 遇水后可形成有毒的乙二醇，故不可用于食品的灭菌

医院用环氧乙烷灭菌器的使用

- 灭菌以前多用二氧化碳的混合气体，现在多采用纯环氧乙烷；
- 灭菌程序包括准备期（预热、预湿、抽真空、通入气化环氧乙烷达到预定浓度）、灭菌（维持灭菌时间）、解析（清除灭菌柜内环氧乙烷气体、解析以去除灭菌物品内环氧乙烷的残留）等过程。
- 解析可以在灭菌柜内进行，也可以在专门的通风柜和车间内，医院不应采用自然通风法。反复输入的空气应经过高效过滤，可滤除≥0.3μm粒子99.6%以上。

应用范围

环氧乙烷不损害灭菌的物品且穿透力很强，故多数不宜用一般方法灭菌的物品均可用环氧乙烷消毒和灭菌。例如：

电子仪器、光学仪器	书籍、文件
皮毛、棉、化纤塑料制品	木制品、陶瓷、金属制品

下列物品不适用：
食品、动物饲料
液体
油脂类
滑石粉

质量控制

- 环氧乙烷灭菌效果可靠。
- 灭菌过程的化学监测和生物监测方法成熟。
- 环氧乙烷的残留也是质量控制的重要方面，但由于环氧乙烷的通透性好，会渗入材料内部，在医院还没有快速、简便的方法，并因此制约了环氧乙烷在医院的推广。
- 环氧乙烷的泄漏监测。

主要优缺点

优点：

- 是效果最可靠的灭菌方法
- 材料的适宜性广泛
- 环保问题是其最突出的缺点。（POPs公约——全球重点控制的化学品之一）
- 残留问题严重影响在医院的使用（病人安全与解析时间）
- 毒性特别是急性毒性仍需关注

在医院的使用

宜用于特殊物品，特殊使用者的消毒灭菌，不宜常规使用：

- 特殊耗材
- 特殊污染
- 特殊人群
- 小范围

（二）过氧化氢等离子体灭菌器与质量控制

过氧化氢气化后到达作用部位，依靠过氧化氢的氧化能力（其氧化能力受浓度、温度和作用时间等影响）达到灭菌效果。

1、概述

如何分析过氧化氢等离子体灭菌器 过氧化氢用量在逐步提高

从最初的1.8毫升到2.3毫升到……现在有的到了6毫升：

- 1、灭菌的可靠性越来越高！
- 2、灭菌参数还没有最终确定，还在改进。还能更高吗？
- 3、以前的灭菌效果可靠性较低？

如何分析过氧化氢等离子体灭菌器 灭菌物品无菌检验阳性

- 操作过程污染?
总体上可以排除了。除了过氧化氢等离子体, 其他基本没有报告。
- 灭菌效果确实不合格?
 - 1、灭菌器的灭菌过程: 排气(速率、深度)、温度、时间
 - 2、灭菌剂: 浓度、用量、纯度
 - 3、灭菌对象: 材料、结构、数量、包装和摆放情况, 清洁和干燥情况
- 为何生物监测合格, 无菌检验不合格?
 - 1、生物监测指示剂不合格: 抗力低, 菌数少
 - 2、不能代表灭菌对象的材料和结构: PCD
 - 3、没有反应灭菌对象的清洁和干燥情况: 过程控制很重要

如何保证灭菌效果

- 1、过程控制
 - 人: 能力与事业心
 - 机: 合格产品与好产品
 - 料: 过氧化氢合格, 灭菌对象清洁、干燥
 - 法: 清洗、干燥、包装、摆放、灭菌方法都能保证灭菌效果
 - 环: 清洁
- 2、监测
 - 物理监测(参数监测):
对灭菌过程可能影响灭菌效果的参数进行监测。包括浓度、温度、时间、压力、湿度、电压、电流等
 - 化学监测: 一类指示物、四类指示物、五类指示物、管腔PCD
 - 生物监测: 菌片、普通内含式指示物、快速内含式指示物、生物PCD

2、灭菌周期

灭菌周期包括准备期、灭菌器和解析期三个阶段, 在灭菌过程中各阶段可以交叉重复。

1) 准备期

排气、升温(预等离子体化)、过氧化氢纯化

排气

真空度越低越有利于过氧化氢的雾化, 扩散, 越有利于细长管腔的灭菌;

抽真空的速率越慢越有利于细小管腔空气的排出, 有利于灭菌。

温度

温度越高, 灭菌效果越好。但需要考虑被灭菌器械的温度耐受范围。

热量来源: 预热、管壁热辐射、热空气的进入、等离子体化。

预热情况: 灭菌器需要预热。预热越充分灭菌越有保障。灭菌物品如能预热则灭菌效果更好。

管壁热传到能力: 传导越快, 越有利于腔体温度在排气后快速复温, 有利于灭菌。(加热圈多在腔壁外缠绕, 通过腔壁传到腔体。) 选用传热能力强的材质作为腔壁材料是衡量灭菌系统好坏的要素之一。管壁热传导的均匀性也影响灭菌效果。

热空气的注入: 在过氧化氢注入后开始

等离子体化: 有加温作用

干燥度: 水分在真空过程中会首先蒸发带走大量热量, 降低灭菌对象的温度, 影响灭菌效果。

过氧化氢

- 用量：多则效果好，但副作用大。
加入量的准确性和可控能力是衡量灭菌系统好坏的因素之一。
- 浓度与纯度：高则效果好，但受法规和技术限制。
过氧化氢提纯装置
过氧化氢浓度监测装置

2) 灭菌期

- 过氧化氢虽是一次性注入，仍宜进行浓度监测，相信可以设计出随时补充过氧化氢的灭菌器
- 即使调整灭菌温度，应监测温度
- 严格控制灭菌时间，应记录灭菌时间

3) 解析期

- 排气
- 等离子化
- 过氧化氢的分解与活性炭吸附
- 空气中过氧化氢的监测

3、物理监测

每次都应实时监测并记录。

1、过氧化氢浓度监测

- 最好对灭菌腔体中的过氧化氢浓度进行实时监测。以保证灭菌效果。这可以是衡量灭菌器好坏的一个重点指标。正在制定的灭菌器新标准对厂家提出了要求。
- 可以对灭菌对象进行过氧化氢残留量的监测。较难做，现行标准没有要求。可以通过限制灭菌器械的使用范围避免危害。如不用于眼内器械的灭菌。
- 应该对环境中的过氧化氢的浓度进行监测。保证灭菌现场人的安全。
- 研究时可以检测过氧化氢卡匣或容器中的浓度。

2、其他灭菌参数的监测

- 温度：目前主要是外管壁温度。研究时可以测定腔内温度。
- 时间：设备可以实现实时监测。
- 等离子体强度
电流、电压：间接指标，都在使用
紫外线强度：比较间接的指标，有使用
等离子体强度：难

4、化学监测

每次每包都应监测。包括包外和包内化学指示物。

1) 一类化学指示物——包外化学指示物

- 性能比较粗犷，对温度、浓度、时间等灭菌参数有反应但不灵敏。
- 只需放在包外，只能指示灭菌过程。即只能显示医疗器械是否经过了灭菌，不能监测灭菌过程是否有效。
- 有些医院存在将其放在包内就解读为是包内指示物，误认为能指示灭菌效果的现象，应该纠正。
- 理论上不同灭菌器，包外指示物不可通用。但鉴于其比较粗犷，多能混用。
- 灭菌后，保存时间不长，存在褪色。

2) 四类化学指示物

- 对2个以上灭菌参数变化敏感，是灭菌效果指示物
- 不同厂家灭菌器需要不同的四类化学指示物
- 我国还没有此类指示物面市

3) 五类化学指示物

- 可以监测灭菌周期的灭菌效果，等于或略强于生物指示物的灭菌难度。
- 可以在不同灭菌器间通用。
- 我国已经开始广泛使用。
- 与PCD联合使用可用于管腔灭菌效果的监测。

5、生物指示物

生物指示物在不同灭菌器间可以通用。每天每台监测一次。常规的生物监测并不能及时发现所有灭菌不合格，其目的是及时发现灭菌器、灭菌程序和其他问题带来的系统性灭菌失败的风险。

1) 菌片

- 应采用嗜热脂肪杆菌芽孢。枯草杆菌黑色变种芽孢的抗力低10到100倍。
- 不应使用布片或滤纸片。其吸附过氧化氢后灭菌效果没有代表性。
- 芽孢残留的有机物与抗力关系极大，不宜按原压力蒸汽灭菌的常规方法制备。
- 使用时为保安全不应裸露。
- 培养时间长，通常是1周。

2) 普通自含式生物指示物

- 在菌片的基础上增加了培养基。
- 用于常规器械灭菌效果的监测，使用方便。
- **监测时指示物应该放在最难灭菌的部位。**
- 培养时间较长，需要1天以上。

3) 快速生物指示物

- 以芽孢菌体上酶活性的变化代表芽孢是否死亡，以酶联反应放大反应结果，假阳性可能因此较多，以比色法读取酶联反应的结果，培养设备影响大。可以用统计分析的方法进一步缩短培养阳性所需的时间。
- 对需提前放行的器械意义极大。
- 虽然标准无要求，但鉴于过氧化氢等离子体灭菌器较易出现灭菌失败，快速指示物有一定的意义。
- **与普通生物指示物一样，监测时指示物应该放在最难灭菌的部位，不能代表管腔器械、复杂器械的灭菌效果。**
- 国际上开始出现快速生物指示物。

4) 管腔生物PCD

- 常规监测指示物应该放在最难灭菌部位，但管腔器械无法满足要求，只能使用等于或强于管腔器械灭菌难度的管腔PCD代表医疗器械进行监测。
使用PCD后不用再考虑最难灭菌部位的问题。
- **国内外没有标准的管腔PCD检测评价方法**，中国CDC曾经开展过大量研究，并评价了个别产品，但因政策原因目前不再开展所有消毒产品包括该类产品的许可检测。进行此类检测需要大量技术积累，目前难有检测机构真正具备检测能力，需要有关部门协调。
- 具有操作简单，结果稳定可靠的特点。

(三) 低温甲醛蒸汽灭菌器

从甲醛说起

- 甲醛至今仍用于一些特殊环境的消毒处理，如P3实验室的定期消毒，特殊病原体的终末消毒。
- 甲醛熏蒸柜风靡多时，至今仍有不舍。
- 甲醛用于灭菌具有悠久的历史、可靠的效果和很好的相容性。
- 放弃甲醛熏蒸是担心泄漏和残留带来的毒性特别是致癌作用。

低温甲醛熏蒸柜

- 灭菌腔的负压解决了泄漏问题
- 灭菌后的多次冲洗解决了残留问题
- 灭菌效果的监测技术可靠，特别是其衍生的PCD概念已经用于其他灭菌方法

影响灭菌效果的因素

- 作用部位的温度
- 甲醛浓度
- 作用时间
- 设备：设定的温度、真空度、真空速率，完好性
- 包装及摆放：材料、松紧、多少
- 灭菌对象：管腔粗细长短，洁净度

设备

- 温度：65 °C ~85 °C；
- 真空度与速率：与压力蒸汽基本一致；
- 时间：40min，全程约2h；
- 设备的完好性：此类设备已有近50年的使用历史。

包装

- 便于甲醛穿透、不吸附甲醛：塑料、纸、棉布不适宜；
- 不宜包得过紧；
- 小装量效应；
- 超载的风险。

灭菌对象

- 管腔：长则差、细则差
- 洁净度：洁净效果好
- 材料：分解、吸附、阻挡影响灭菌效果（金属材料、有锈有污物、织物纤维、粉剂）

注意事项

- 环境浓度 $<0.5\text{mg}/\text{m}^3$
- 室内生活质量标准应该是 $<0.1\text{mg}/\text{m}^3$
- 物品上的残留 $\leq 4.5\text{ug}/\text{cm}^2$
- 不可使用吸附甲醛的材料（棉布、纸、聚乙烯膜、玻璃纸等）作为包装物

质量控制

- 灭菌效果的监测方法非常成熟。PCD的概念就是从低温甲醛灭菌开始的。
- 残留的监测也有比较可靠的方法。由于甲醛主要残留在物品表面，去除也比较容易。

质量控制

- 过程控制是主要手段，浓度、温度、时间，
- 需注意残留问题
- 化学监测
- 生物学监测

(四) 消毒剂浸泡问题

- 含氯消毒剂
- 戊二醛
- 过氧乙酸
- 二氧化氯
- 消毒剂本身的污染
- 水的污染
- 储运中的污染
- 难以灭菌控制的操作

三、医院高水平消毒的运用

1、引子——再说软镜的消毒灭菌

- 灭菌？最好的也是最难的！！（只能选择低温灭菌）
- 高水平消毒？应该的也是较难的！（过氧乙酸、含氯消毒剂与酸化水）
- 中水平消毒？只做不说的（OPA从美国开始）
- 低水平消毒？2%戊二醛20分钟内难以杀灭分枝杆菌

2、不太对应的分类？

医疗器械分类

- 高度风险
- 中度风险
- 低度风险

消毒等级分类

- 灭菌（没有考虑朊病毒）
- 高水平消毒、中水平消毒
- 低水平消毒、清洁

中度风险器械的处理

高水平消毒

- 高水平消毒剂浸泡、雾化、熏蒸、擦拭
- 紫外线辐照
- 高温

中水平消毒

- A⁰值3000（相当于90° C5分钟）
- 消毒剂浸泡（能杀灭分枝杆菌）

高水平消毒方法的运用

- 中度风险以下器械的处理
- 芽孢、分枝杆菌、肠道病毒等病原体污染环境的消毒处理
- 高致病性传染病的处理
- 微生物污染较重的器械、物品的预处理

3、消毒剂与消毒水平

- 灭菌剂
 - 高水平消毒剂
 - 中水平消毒剂
 - 低水平消毒剂
- 浓度、温度、时间
——决定消毒效果
- 灭菌
 - 高水平消毒
 - 中水平消毒
 - 低水平消毒
- 选择消毒水平一是看医疗器械的风险，二要看污染微生物的种类。

4、消毒剂分类

灭 菌 剂：可杀灭一切微生物(包括细菌芽孢)

高水平消毒剂：可杀灭大部分微生物(包括细菌芽孢)

中水平消毒剂：可杀灭分枝杆菌、真菌、病毒及繁殖体

低水平消毒剂：只可杀灭繁殖体和亲脂病毒

5、戊二醛

- 灭菌需要10小时
- 高水平消毒通常需
要3小时，国内复方
制剂至少需要1小时。
- 吸入毒性、过敏、粘膜毒性、
眼与皮肤刺激性：咽痛和哮喘
接触性皮炎、结肠炎、结
膜炎、鼻炎
- 蛋白质凝固剂：不宜清洗
- 在环境中过于稳定，影响污
水的生物处理
- 对分枝杆菌杀灭效果差。分
枝杆菌对戊二醛的抵抗力接
近芽孢。内镜消毒的常规剂
量只能达到低水平消毒。

6、OPA的特点

- 优点
 - 快速达到中水平消毒
 - 稳定性好，重复使用次数多
(80次)
 - 不需要活化剂
 - 适宜多种材料
- 缺点
 - 蛋白质凝固剂
 - 对芽孢的杀灭作用较慢
 - 膀胱癌患者皮肤病变多
 - 原料来源与环保压力

7、过氧化物类消毒剂

过碳酸和过硫酸盐主要用于水体消毒；

二氧化氯除水体消毒外，还用于空气、物表和医疗器械的消毒，长时间、低浓度二氧化氯的消毒问题值得关注。

过氧化氢喷雾和汽雾用于空气和物表消毒，高浓度过氧化氢用于医疗器械灭菌。

过氧乙酸在国内快速涌现，用于医疗器械包括内镜、血透机的消毒与灭菌。急需对这些产品的特性进行研究，对产品的使用进行规范。

8、过氧乙酸

- 一元包装不需活化，二元包装、三元包装需要活化
- 无异味或者说无限值，存在有机物时仍然有效
- 有腐蚀性，兼容性较差但可以通过加入防腐剂解决。理化特性不稳定，现配现用，使用寿命短
- 对眼及皮肤损害严重，手工浸泡需注意安全
- 未充分清洗易导致病人患假膜性肠炎以及胆管炎
- 我国近三年各种过氧乙酸层出不穷，质量需高度关注！

9、含氯消毒剂

多为复方制剂，稳定性和腐蚀性优于欧美，同等剂量下的消毒能力略低。应用广泛，用于水体、空气、环境和物体表面消毒。

低腐蚀性的“络合氯”消毒剂用于内镜消毒值得期待。为我国特有的一类含氯消毒剂，具有稳定性好、腐蚀性低、杀菌效果可靠，能用于医疗器械的消毒灭菌等特点，特别其用于内镜的消毒灭菌值得期待。

10、酸化水

优点：

- 快速
- 便宜
- 对蛋白质无固定作用

缺点：

- 需酸化水发生器现产现用
- 有机物影响大
- 长期使用可能有腐蚀性

- 杀菌谱广：各种微生物，包括芽孢
- 快速：10分钟以内？
- 安全：1、医疗器械安全：处理器械的外观或功能无明显改变，材料无老化。
2、人员安全：健康风险小，无不良气味。
3、环境友好：易降解，降解产物无害。
- 干扰少：有机物、干燥度等对消毒效果影响小，消毒效果可靠。
- 可监测：消毒过程的主要参数可监测，结果可控制。
- 使用方便，价格便宜。

11、化学法高水平消毒注意的问题

- 决定消毒效果的是消毒剂浓度、作用温度和作用时间
- 器械需要消毒的所有表面都应该完全与消毒剂接触
- 清洗严重影响消毒效果
- 消毒前器械的干燥度影响消毒效果
- 注意残留消毒剂对病人的危害
- 注意消毒剂贱撒、挥发对环境和操作人员的健康影响
- 注意器械相容性
- 通常需要消毒后立即使用，保质期不长

谢谢大家

“医疗消毒供应中心” 与“医用织物”管理

巩玉秀

提 纲

- 一、CSSD与医用织物管理
- 二、对《医疗消毒供应中心管理规范（试行）》（国卫医发〔2018〕11号）的理解
- 三、学习体会

一、CSSD与医用织物管理

涉及医用织物的标准：

WS310.1~3（CSSD三项标准）

WS/T508 医院医用织物洗涤消毒技术规范

◆ WS310.1~3（CSSD三项标准）

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。

物品*：两方面标准间有交叉

WS310：

物品含手术衣、铺单等需要灭菌的织物

处置规定：

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*重量不宜超过5 kg；

灭菌装载——纺织类物品应放置于上层、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、枕套；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、运送与储存操作要求，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、质量发挥了积极作用。

二、对《医疗消毒供应中心管理规范（试行）》（国卫医发〔2018〕11号）的理解

（一）各地认真落实 WS310，关注**基层**医疗机构消毒存在的问题、在 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 为其他医疗机构提供服务；
- ▲ 卫生行政部门从资源合理利用角度，政府投入、规划建立的独立消毒供应中心，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……

（二）依据政策，源头把关

鉴于：

《行政许可法》：依据法规（即条例）方可建立资质准入《消毒管理办法》（令）有关社会化消毒服务机构资质的审批被终止。

独立消毒机构没有准入，又未纳入医疗卫生机构范畴，如何监督，有可能存在医疗安全问题。

依据《医疗机构管理条例》，将其纳入医疗机构范畴，（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。

三、学习体会

1、《医疗消毒供应中心管理规范（试行）》其管理要求主要针对独立的第三方消毒供应机构；清洗、消毒、灭菌处置与质量监测需遵从 WS310（及 WS506；WS507；WS/T508）的规定。

2、该规范设定“**医疗消毒供应中心**”处置三类物品：**器械、软器械、内镜**，并规定了相应建筑面积要求。

（1）“软器械”的提法虽与实践及传统习惯不同，建议从正面（指需灭菌织物）去理解

（2）依据感染的危险程度及防控，设定“器械、软器械、内镜”服务范畴。
根据需要

▲ 医院根据需要外包

▲ 行政部门结合当地情况，根据需求，规划 / 对中心提供项目按相应规定审批和管理

（3）需要完善

器 械：运输（收、送）；验收

医用织物：

谢谢！

医务人员血源性感染职业 暴露与安全防护

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

主要内容

- 概述
- 血源性感染传播疾病的现状与严峻性
- 医务人员血源性感染主要危险因素
- 医务人员职业暴露
- 生物性职业暴露危害性
- 化学性职业暴露危害性
- 物理性职业暴露危害性
- 不同传播途径医务人员防护
- 经呼吸道传播疾病的预防
- 经消化道传播疾病的预防
- 经血源性传播疾病的预防
- 医务人员职业暴露后处理流程
- 医务人员中三种最危险病原体职业暴露与职业防护
- 医务人员职业防护基本原则
- 医务人员防护用品的使用
- 加强医务人员医院感染管理教育与培训

概 述

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

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

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

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

何谓血源性感染

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

血源性感染传播疾病的现状与严峻性

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

血源性感染传播疾病的现状与严峻性

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

血源性感染疾病

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

医务人员血源性感染的主要病原体

具不完全统计

- ◆ 乙肝病毒（HBV）慢性HBV携带者达1.2亿
- ◆ 丙肝病毒（HCV）慢性HCV携带率2%（0.5-4.5%）
- ◆ 人类免疫缺陷病毒（HIV）我国感染总人数已超过60万之多
- ◆ 我国相继有输血后疟原虫感染的报道

医务人员血源性感染的主要途径

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


 协和医学院
 北京协和医院

医务人员血源性感染主要危险因素

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


 协和医学院
 北京协和医院

医务人员血源性感染主要危险因素

针刺伤与锐器伤

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


 协和医学院
 北京协和医院

医务人员血源性感染主要危险因素

血液透析

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


 协和医学院
 北京协和医院

医务人员血源性感染主要危险因素

外科手术

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


 协和医学院
 北京协和医院

医务人员血源性感染主要危险因素

口腔科

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


 协和医学院
 北京协和医院

医务人员血源性感染主要危险因素

检验科

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

医务人员职业暴露

- ◆ 医务人员在繁忙的医疗、护理与转运工作中，由于职业的特殊性，几乎每天都要接触各种各样的急性或慢性患者，他们当中有的是传染性疾病的患者，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

生物性职业暴露危害性

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

生物性职业暴露危害性

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

化学性职业暴露危害性

- ◆ 医务人员在诊疗（消毒、治疗、换药）等操作过程中频繁接触各种消毒剂、清洁剂、药物及有害的物质等容易引起各种各样的疾病
- 常见的抗肿瘤药物：
- 目前使用的抗肿瘤药物大多数是细胞毒制剂，具有致突变、致癌和致畸性
 - 医务人员接触抗肿瘤药时，药物可通过呼吸道吸入含细胞毒性的气溶胶、药液接触皮肤直接吸收；沾污后经口摄入等方式进入机体

化学性职业暴露危害性

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

清洁剂及消毒剂：

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

化学性职业暴露危害性

- 有学者对356名医院清洁人员的手部皮肤病作了调查，有74人(21%)诊断为手部湿疹
- 在中度及重度的43人中有31人是做清洁工期间发病，主要变应源为镍、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



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、镍尘、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



物理性职业暴露危害性

- ◆ 医务人员在工作过程中接触放射线、激光和锐器等各种物理因素引起的疾病

常见的有：

辐射：

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



物理性职业暴露危害性

针刺伤与锐器伤：

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



物理性职业暴露危害性

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



不同传播途径疾病医务人员的防护

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



经呼吸道传播疾病的预防

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

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

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

经呼吸道传播疾病的预防

- ◆ 如果患者的血液、体液等不慎溅于皮肤或粘膜
- ◆ 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

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

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

经接触传播疾病的预防

- ◆ 经接触传播的疾病有巨细胞病毒感染、疱疹病毒感染、角膜合膜炎、多重耐药细菌如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的携带者等
- ◆ 医务人员预防控制措施：
 - 将患者收入隔离病房或同种病原体感染同住一室
 - 注意手卫生，接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物等物质时，应戴手套，洗手和/或手消毒；由专人进行护理
 - 进入隔离病室，从事可能污染工作服的操作时，应穿隔离衣，按要求悬挂，每天更换清洗与消毒；或使用一次性隔离衣，用后按照医疗废物管理要求进行处置
 - 接触甲类传染病应按要求穿脱防护服，离开病室前，脱去防护服，防护服按照医疗废物管理要求进行处置
 - 对于常见多重耐药菌感染患者，医务人员近距离操作如吸痰、插管等戴防护镜
 - 正确处理医疗废物。

经血源性传播疾病的预防

经血源性传播的疾病

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

经血源性传播疾病的预防

感染途径主要为：

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

经血源性传播疾病的预防

医务人员保护措施

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

经血源性传播疾病的预防

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

医务人员发生职业暴露后处理流程

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

医务人员发生职业暴露后处理流程

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

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

医务人员职业暴露情况登记表

1、姓名：_____、性别：____、年龄：____、科室：____、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、暴露前是否接种乙肝疫苗 (1) 是□ (2) 否□ (3) 否□ (4) 否□ (5) 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
 (2) 小于5年□ (4) 大于5年□ (5) 大于10年□
 9、既往传染病史：
 (1) HIV感染或携带 有□ 无□ (2) 乙肝感染或携带 有□ 无□ (3) 丙肝感染或携带 有□ 无□
 10、暴露地点 (1) 接触暴露：皮肤 无破损□ 有破损□；黏膜□ (2) 针刺或锐器刺伤□
 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 (暴露源沾污了有损伤的皮肤、黏膜，量小且时间短)
 (1) 一级暴露 (暴露源沾污了有损伤的皮肤、黏膜，量大且时间长；或暴露源刺伤或割伤皮肤为轻度的表皮擦伤或针刺伤)
 (2) 二级暴露 (暴露源沾污了有损伤的皮肤、黏膜，量大且时间长；或暴露源刺伤或割伤皮肤为轻度的表皮擦伤或针刺伤)
 (3) 三级暴露 (暴露源刺伤或割伤皮肤为深部伤口并有明显可见的血液)
 14、暴露锐器种类： (1) 空心针□ (2) 实心针□ (3) 其他器械□
 15、暴露锐器是否有患者血液、体液污染： (1) 是□ (2) 否□ (3) 不知道□
 16、暴露发生时正在执行何项操作： 拔牙□ 清理分泌物□ 手术缝合□ 穿脱□ 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_____ 性别_____ 血型_____
 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 填表人_____

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

医务人员中三种最危险病原体职业暴露与职业防护

HIV的暴露与防护

- ◆ 南非人类科学研究委员会曾于2002年进行了艾滋病对医疗系统影响的研究，发现医务人员感染艾滋病的比例为15.7%，比全国25岁及25岁以上人口中的艾滋病感染率高0.2个百分点，其中护理人员的感染比例尤其高
- ◆ 感染大多与医务人员沾染了AIDS患者血的空心针头刺伤皮肤有关，其次为被沾染患者血源的设备所刺伤。被利器刺伤后获得HIV的风险通常<0.5%
- ◆ 对可能暴露于HIV患者血液、体液的医务人员，为了降低HIV传播的风险，必须接受相关预防知识与预防措施的培训，最主要的是坚持标准预防，安全使用器械，减少利器暴露
- ◆ 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%。

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

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

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

HBV的暴露与防护

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

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

HCV的暴露与防护

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

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

医务人员职业防护的基本原则

标准预防(Standard Precautions)

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

标准预防的概念

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

标准预防的措施

- ◆ 医务人员在接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物及其污染物品后，不论是否戴手套，都必须立即洗手
- ◆ 医务人员接触患者的血液、体液、分泌物、排泄物及破损的粘膜和皮肤前均应戴手套；对同一患者既接触清洁部位，又接触污染部位时应更换手套、洗手或手消毒
- ◆ 与普遍预防相同，在上述物质有可能发生飞溅时应戴眼罩、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。针头不应用于从注射器上取下、折弯、破坏或进行其他操作。一次性使用的注射器、输液器、针头、刀片和其他锐器应置于适当防水耐刺的容器内，以便于集中销毁；需重复使用的锐利器械也应置于防水耐刺的容器内，以便于运输及再处理

标准预防与普遍预防的区别

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

额外（基于传播途径）预防

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

额外（基于传播途径）预防

- ◆ 接触空气传播疾病，如肺结核、水痘、麻疹等，医务人员对经空气传播疾病的预防除标准预防外，还应使用呼吸道保护装置，同时应实施空气隔离与预防
- 包括：
- ◆ 无条件收治病人时，应尽快转送至有条件收治传染病的医院，转送过程中应注意医务人员的防护
 - ◆ 设立隔离室，隔离室应有隔离标志，限制患者离开隔离室，只有在十分必要下才允许离开隔离室，患者离开隔离室时，接送的医务人员需佩戴医用防护口罩或N95口罩
 - ◆ 患者或可疑传染病患者应安置在单人隔离间
 - ◆ 严格空气消毒
 - ◆ 医务人员严格按照区域流程，在不同区域穿戴不同的防护用品
 - ◆ 医务人员进入已诊断或怀疑为开放性肺结核或水痘等传染病隔离房间时均应戴帽子、医用防护口罩，进行可能产生飞溅的诊断操作时，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

协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

医务人员手卫生 洗手指征

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

什么是适当的时间？

协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

洗手指征

- ◆ 直接接触病人前后
- ◆ 手明显污染或被血液、体液和蛋白质物质污染后
- ◆ 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？

协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

六步洗手法：



第一步：掌心相对，手指合拢，洗净掌心与指腹



第二步：掌心相对，手指交叉，洗净指缝与指蹼



第三步：指尖并拢，掌心处揉搓，换手进行重复动作

协和医学院
北京协和医学院
协和医学院



第四步：手心对手背，手指交叉搓，换手进行重复动作



第五步：握住大拇指旋转揉搓，换手进行重复动作



第六步：双手指相扣，洗净指背

协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

经飞沫传播疾病的预防

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

协和医学院
北京协和医学院
协和医学院

经飞沫传播疾病的预防

包括

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

经接触传播疾病的预防

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

具体措施包括：

- 建立隔离室
- 严格实施手卫生
- 穿隔离衣

经接触传播疾病的预防

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

隔离类型和需要隔离的疾病

隔离类型	隔离对象	适用疾病
标准预防	全部患者均使用标准预防，根据需要进行相应的预防措施	
空气隔离	已诊断或怀疑由空气传播的疾病除实施标准预防之外，实施空气隔离	麻疹、水痘、开放性肺结核病
飞沫隔离	已诊断或怀疑由飞沫传播的疾病除实施标准预防之外，实施飞沫隔离	由B族流感嗜血杆菌和脑膜炎奈瑟菌引起的脑膜炎、肺炎、会厌炎和脓毒症，由其他致病菌引起的呼吸道传播的疾病（包括喉、咽白喉、支原体肺炎，百日咳，肺炎疫，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和麻疹）

隔离类型和需要隔离的疾病

接触隔离	<p>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</p>	<p>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肠道感染，包括梭状芽孢杆菌属等；由肠杆菌、0157：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、婴幼儿的葡萄球菌疔病、带状疱疹（播散性或免疫功能低下宿主）；通过性病毒或出血性结膜炎；通过性病毒的出血性感染（埃博拉出血热、Lassa热、Marburg病毒）</p>
------	---	---

其他传播途径疾病的隔离预防

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

常见多重耐药菌感染患者的隔离措施

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

常见多重耐药菌感染患者的隔离措施

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

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

医务人员的一般预防措施

预防接种：

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

人工主动免疫：

- ◆是指以免疫原物质接种人体，使人体产生特异性免疫。免疫原物质包括处理过的病原体或提炼成分及类毒素。其制剂可分为活菌（疫）苗、死菌（疫）苗、类毒素
- ◆活菌（疫）苗由免疫原性强而毒力弱的活菌（病毒或立克次体）株制成，如结核、鼠疫、布鲁菌活菌苗、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

人工被动免疫：

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

计划免疫

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

医务人员免疫接种方案

- ◆医务人员免疫接种包括应接种和特殊情况下的免疫接种方案

医务人员应接受的免疫接种方案

疫苗名称	初始接种计划	适应症	注意事项和禁忌症	特别注意
乙型肝炎重组疫苗	全程免疫：5 μg，按0，1，6个月方案，三角肌内注射，不需加强	暴露于血液及体液危险的医务人员		对乙肝感染者无治疗作用或不良反应，接触患者及血液者在完成接种1~2个月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，每年肌内注射接种	接触高危患者的人员，具有高危的医学指征或大于65岁	对鸡蛋清有过敏反应病史者	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病的危险性

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医院

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个月后再接种第2次	1957年以后出生且: 1、1岁以后没有接种2次麻疹疫苗; 2、未患过麻疹; 3、没有麻疹免疫力的人员(包括1957年以前出生)	孕妇、免疫抑制者(包括 HIV 感染伴严重免疫抑制)、对明胶或新霉素过敏者、最近用过免疫球蛋白	(MMR) 麻疹-风疹-腮腺炎三联疫苗适用于对风疹及腮腺炎敏感者; 1963~1967年接种过死疫苗, 死疫苗加活疫苗或未知情型疫苗者均需重新接种2剂活疫苗。已注射丙种球蛋白的至少在1~3个月后才能注射
流行性腮腺炎活疫苗	皮下注射, 不需加强	对腮腺炎易感者都可接种, 1957年以前出生的必须重新免疫	孕妇、免疫抑制者、对明胶或新霉素过敏史者	如果对风疹或腮腺炎易感者可用MMR三联疫苗

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医院

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、免疫抑制者、新霉素过敏者	孕妇接种或接种3个月内怀孕可能引起胎儿畸形, 部分可选用MMR三联疫苗
水痘-带状疱疹活疫苗	皮下注射 0.5mL, ≥13岁者隔4~8周再接种1次	无可靠水痘病史或无水痘免疫力的人员	孕妇、免疫抑制者、对新霉素或明胶过敏者、免疫后6周内避免使用水杨酸制剂	由于71%~90%的人虽无带状疱疹史但有免疫力, 接种前血清检测也是有效的

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医院

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

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医院

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次肌内注射, 间隔6~12个月	在美国推荐用于与甲型肝炎病毒感染员长类动物接触, 或在甲型肝炎病毒实验室工作者	对明胶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

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医院

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	接触分泌野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	对免疫抑制者或护理免疫抑制患者者只能用IPV; 需立即产生保护者使用OPV疫苗

协和医学院
北京协和医学院
北京协和医院

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。严重咬伤者考虑在注射疫苗前先注射抗狂犬病血清

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

协和医学院
北京协和医学院
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
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, 静脉滴注或黏膜多鞭疫苗2剂, 0.5mL间隔4周或稍长; 若持续暴露每3年0.5mL皮下或0.5mL皮内或口服4次; Ty21a疫苗推荐每5年口服4次	频繁与沙门菌接触的实验人员	以往使用伤寒疫苗出现严重局部或全身反应者, Ty21a疫苗不能用于免疫抑制者	对于实验室人员, 疫苗并不能代替其他预防措施

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

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

协和医学院
北京协和医学院
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
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

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

协和医学院
北京协和医学院
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

协和医学院 协和普院

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)

协和医学院 协和普院

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

协和医学院 协和普院

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
鼠病	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, 除非具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。

协和医学院 协和普院

加强医务人员 医院感染管理教育与培训

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

协和医学院 协和普院

加强医务人员 医院感染管理教育与培训

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

协和医学院 协和普院

加强医务人员 医院感染管理教育与培训

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

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

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%。

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

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

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。

医务人员防护用品的使用

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

戴口罩

◆ 口罩的防护原理、分类及分级

防护原理

口罩的防护功能主要基于

- ▶ 过滤功能：口罩可由特殊的材质与普通棉纱织成，具有过滤作用
- ▶ 吸附功能：口罩自身可具有一定的静电作用，必要时可加用静电滤网层，可将病原微生物吸附在口罩外层
- ▶ 灭杀功能：口罩的材质如添加二氧化钛光媒体，则具有杀菌功能
- ▶ 分类 分为纱布口罩、外科口罩和医用防护口罩
- ▶ 分级 世界上不同的国家对口罩的分级均制订有不同的标准，我国于2003年4月29日发布并实施了最新国家标准《医用防护口罩技术要求》（GB19083-2003）和《普通脱脂纱布口罩》（GB190842-2003）。其中《医用防护口罩技术要求》规定：口罩滤料的颗粒过滤效率 $\geq 95\%$ 。

口罩的选择

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

口罩的佩戴方法

◆ 医用防护口罩的佩戴方法

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



医用防护口罩佩戴程序

◆ 外科口罩的佩戴方法

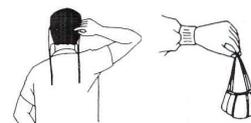
- ▶ 将口罩罩住鼻、口及下巴，口罩下方带系于颈后，上方带系于头顶中部
- ▶ 将双手指尖放在鼻夹上，从中间位置开始，用手指向内按压，并逐步向两侧移动，根据鼻梁形状塑造鼻夹
- ▶ 调整系带的松紧度。



外科口罩佩戴

摘口罩方法

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



口罩摘除程序

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

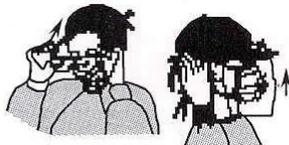
护目镜、防护面罩的使用

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

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

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内



护目镜或防护面罩摘除程序

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

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
协和普院

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
协和普院

穿隔离衣程序

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



协和医学院
北京协和医学院
协和普院

穿隔离衣程序

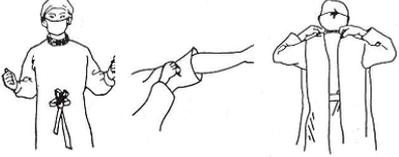
- ◆ 双手在背后将衣边对齐
- ◆ 向一侧折叠，一手按住折叠处，另一手将腰带拉至背后折叠处
- ◆ 将腰带在背后交叉，回到前面将带子系好



协和医学院
北京协和医学院
协和普院

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



协和医学院
北京协和医学院
协和普院

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



协和医学院
北京协和医学院
协和普院

脱隔离衣程序：

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



注意事项

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

戴、脱无菌手套

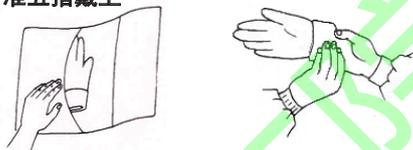
目的与指征：

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

戴、脱程序

◆ 戴无菌手套方法：

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



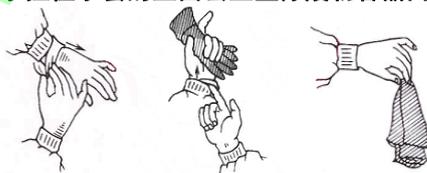
戴、脱程序

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



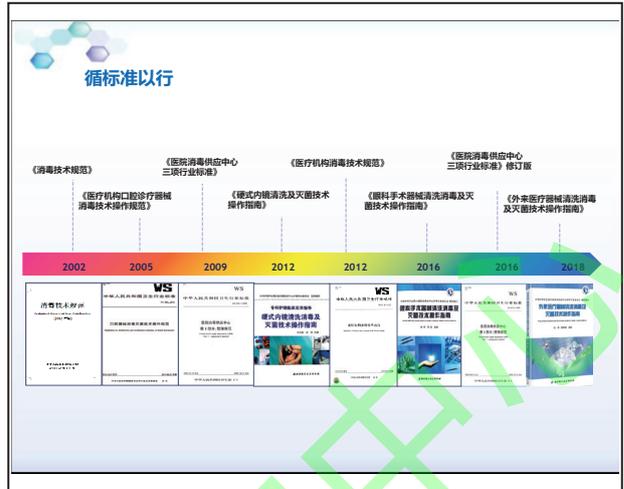
脱手套的方法：

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



注意事项

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



背景

- 卫生部2009年4.1日颁布消毒供应中心三项强制性卫生标准，同年12.1日执行
- 根据《卫生标准管理办法》“第三十一条 卫生标准实施后，专委会应当根据科学技术的发展和社会的需求适时进行复审，提出继续有效、修订或废止的建议。复审周期一般不超过5年。
- 专委会经过2次调研，对9个省市365所医院（省部、地、市、县区级）三项标准实施情况追踪评价

背景

存在问题：

- 1、鉴于我国CSSD原有基础低、标准起步晚，2009年版标准要求较基础
- 2、近年来，政府改革政策要求有调整
- 3、清洗、消毒与灭菌及其效果监测技术、方法发展
- 4、国内相关标准不断完善，国际相关标准发展
- 5、医院信息化建设快速发展--需要CSSD 3项标准进行调整和跟进

背景

对2009年版的标准进行了修订，2016年颁布了修订版消毒供应中心三项强制性卫生标准，有以下变动：

- 1、总体框架和基本要求保持不变，**强化集中管理**
- 2、**外来器械**——与处置相关的管理、操作规定相对细化
- 3、依据消毒监测结果修订标准
- 4、针对标准实施存在的其他管理及技术方面的问题，做相应的补充和调整。

第一部分 管理规范——管理要求

医院层面

集中管理**所有**复用诊疗器械、器具和物品。**内镜、口腔器械**可以由相关科室**遵照国家相关标准**进行处理。（**工作范围**）纳入本机构的**建筑规划**和**信息化**建设规划。（**争取权利谋求发展**）

明确医院对**植入物**和**外来医疗器械**的处置和管理要求。（**难点工作具体化**）

鼓励**有条件的**CSSD为附近医疗机构提供**消毒供应服务**，并提出要求。（**政策倾向**）

第一部分 管理规范——管理要求

相关部门管理职责与要求

集中管理中的问题，如方案与计划、实施困难点

- 人力资源，如人力资源不足等
- 质量管理中的问题，如质量指标制定、要求定期检查与评价、发生感染
- CSSD人员的继续教育，如创造学习条件
- CSSD扩建改建、设备购置、仪器校验等

第一部分 管理规范——管理要求

消毒供应中心

- 建立健全岗位职责、规章制度、应急预案
- 植入物与外来器械专岗负责制
- 质量管理追溯制度
- 工作质量定期分析和持续改进
- 细化了与各科室联系制度

第一部分 管理规范——基本原则

CSSD的清洗消毒及监测工作应符合WS310.2和WS310.3的规定

- 确认灭菌、消毒的范围概念
- 特殊感染物品的处理要求

第一部分 管理规范——人员要求

- CSSD人员数量与比例配置合理
- CSSD人员应具备的理论和操作培训的内容（补充相关法律、法规、标准、规范）
- CSSD人员应该接受继续教育

第一部分 管理规范——建筑要求

基本原则

基本要求

- 定位
- 周围环境要求
- 建筑面积
- 建筑布局
- 装修装饰
- 采用院外服务要求（应分别设污染器械收集暂存间及灭菌物品交接发放间）
- 设备设施（应配备清洗机）
- 耗材要求（对最终灭菌医疗器械包装材料提出了要求、并明确说明储槽不得做最终包装材料）
- 水和蒸汽质量

第一部分 管理规范——附录

附录A（资料性附录）CSSD信息系统基本要求

附录B（资料性附录）压力蒸汽灭菌器蒸汽供给水与蒸汽冷凝物质量指标

知识补充：

资料性附录是属于标准的资料性补充要素之一，给出对理解或使用标准起辅助作用的附加信息，因此，可以执行也可以不执行。

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——通用要求

质量监测员专业化

定期对耗材的质量进行检查

监测材料应有**卫生安全评价报告**，在有效期内遵循厂家说明书对清洗消毒器、封口机、灭菌器进行日常维护保养

•按说明书检测清洗消毒器

•**每年检测**压力蒸汽灭菌器的**温度、压力、时间**

•**定期**校验压力蒸汽灭菌器的**压力表和安全阀**

•干热灭菌器每年用多点温度检测仪对**各层内、中、外温度**进行检测

•**每年**对低温灭菌器进行检测

•**每年**定期对封口机进行检测

序号	名称	规格	数量	备注
1	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于手术器械灭菌
2	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于敷料灭菌
3	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于器械灭菌
4	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于器械灭菌
5	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于器械灭菌
6	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于器械灭菌
7	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于器械灭菌
8	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于器械灭菌
9	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于器械灭菌
10	压力蒸汽灭菌器	QX-1000	1	用于器械灭菌

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——清洗质量

器械、器具和物品清洗质量的监测

日常监测——每一件物品在包装时，检查清洗质量

定期抽查——每月至少随机抽查3~5个待灭菌包内全部物品的清洗质量，可肉眼观察、放大镜、定量检测（**非强制**）

知识补充：

目前的定量检测有**蛋白残留测试**和**ATP测试**

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——清洗质量

清洗消毒器及其质量的监测

日常监测——每批次监测并记录机器的运转情况和物理参数

定期抽查——可每年或程序变动时采用清洗效果测试物监测（**非强制**）

注意事项——新装、大修、改变参数、换清洗剂等情况，需检测清洗消毒质量

知识补充：

目前的清洗效果测试物有**涂抹测试物**和**清洗效果测试卡**

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——消毒质量

消毒质量的监测

湿热消毒——每批次监测并记录温度、时间或A0值；每年检测清洗消毒器的温度、时间

化学消毒——根据消毒剂的种类特点，定期监测和记录浓度、时间和温度等参数

消毒效果监测——每季度检测3~5件消毒后直接使用的物品（**菌落数 ≤ 20CFU/件，不得检出致病菌**）

知识补充：

湿热消毒可在设备上读取和**热力消毒性能测试卡**

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——灭菌质量

原则

同时采用**物理、化学、生物**监测法

•**物理监测**不合格的灭菌物品不得发放

•**包外化学监测**不合格的灭菌物品不得发放



•**包内化学监测**不合格和**湿包**的灭菌物品不得使用（**新增**）

•**生物监测**不合格，尽快召回上次生物监测**合格**以来的所有尚未使用的灭菌物品，重新处理；分析不合格原因并改进，生物监测**连续三次**合格后方可使用

•植入物的灭菌每批次进行生物监测，合格后方可发放

•使用**特定灭菌程序**灭菌，应使用**相应指示物**进行监测

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

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——灭菌质量

压力蒸汽灭菌的监测

物理监测

日常监测

•连续监测并记录临界点的时间、温度和压力值

•灭菌温度波动范围在+3℃内（**只能高不能低**）

•时间满足最低灭菌时间的要求

定期监测

•**每年用温度压力检测仪**监测**温度、压力和时间**

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——灭菌质量

低温灭菌的监测

原则

- 新安装、移位、大修、**灭菌失败**、**包装材料或被灭菌物品改变**，需重新评价灭菌效果
- 物理、化学和生物监测（**重复三次**）

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——灭菌质量

低温灭菌的监测

环氧乙烷的监测

- 物理监测：每批次记录灭菌时的温度、压力、时间和相对湿度（符合灭菌器的使用说明或操作手册）
- 化学监测：包外、包内放置化学指示卡
- 生物监测：每批次进行，详见附录C

符合灭菌器的使用说明或操作手册

随着技术的发展，化学监测的物理参数没有固定参数，因此建议参照说明书；不同型号、不同品牌均有不同

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——灭菌质量

低温灭菌的监测

过氧化氢低温等离子灭菌的监测

- 物理监测：每批次连续监测并记录灭菌时的**临界参数**：舱内压、温度、等离子体电源输出功率和灭菌时间（符合灭菌器的使用说明或操作手册）
- 可对过氧化氢浓度进行监测
- 化学监测：包外、包内放置化学指示卡
- 生物监测：每天使用时至少一次，详见附录D

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——灭菌质量

低温灭菌的监测

低温蒸汽甲醛灭菌的监测

- 物理监测：每批次记录灭菌过程的**参数**：灭菌温度、相对湿度和压力、时间（符合灭菌器的使用说明或操作手册）
- 化学监测：包外、包内放置化学指示卡
- 生物监测：每周监测一次，详见附录E

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——追溯

质量控制过程的记录与可追溯要求

建立清洗、消毒、灭菌的过程记录

- 留存清洗消毒器和灭菌器的运行参数
- 记录灭菌器每次运行情况：日期、编号、批次号、物品、程序、参数、灭菌员、质量监测结果

建立清洗、消毒、灭菌的日常监测和定期监测的记录

记录具有可追溯性：清洗、消毒资料保存≥6个月；灭菌资料保存≥3年

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——追溯

灭菌标识要求

- 包外有标识：名称、检查包装人员、灭菌器编号、批次号、灭菌器和失效期；或上述信息标识
- 使用者检查并确认包内化学指示物是否合格、器械干燥、洁净程度，合格方可使用；留存包外标识在手术护理记录单上
- 包外标识要返回CSSD

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——追溯

持续质量改进

- 灭菌物品召回制度：生物监测不合格时，应通知使用部门立即停止使用，并召回上次监测合格以来尚未使用的所有物品，书面报告相关管理部门。
- 相关管理部门应通知使用部门密切观察已经使用该期间无菌物品的患者。
- 检查灭菌各个环节，找原因并改进，连续三次生物监测合格，方可使用该灭菌器。
- 事件总结后向相关部门汇报。
- 定期对监测资料总结分析，持续改进

第三部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准 ——附录

- 附录A（规范性附录）压力蒸汽灭菌器的生物监测方法
- 附录B（规范性附录）干热灭菌的生物监测方法
- 附录C（规范性附录）环氧乙烷灭菌的生物监测方法
- 附录D（规范性附录）过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测方法
- 附录E（规范性附录）低温蒸汽甲醛灭菌的生物监测方法

知识补充：

规范性附录是标准的规范性技术要素之一，一般是由正文中以遵照附录A的规定形式引出，和标准正文一样，是要执行的。

每一个器械背后都是一条鲜活的生命！

感谢聆听！

清洗消毒灭菌技术 操作

规范解读

刘敏

武汉大学人民医院(东院)

三个行业标准
WS310-2016

WS310.1 管理规范 **支持系统**

WS310.2 操作规范 **工作指南**

WS310.3 监测标准 **专业指导**

目录
CONTENTS

01 术语定义

02 处理原则

03 操作流程

Part 1

术语 & 定义

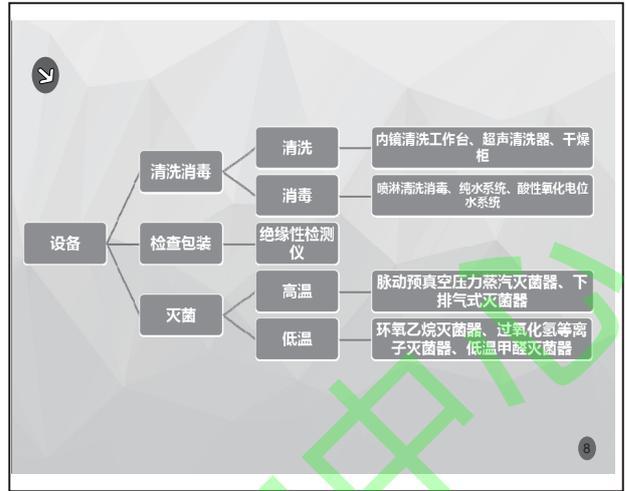
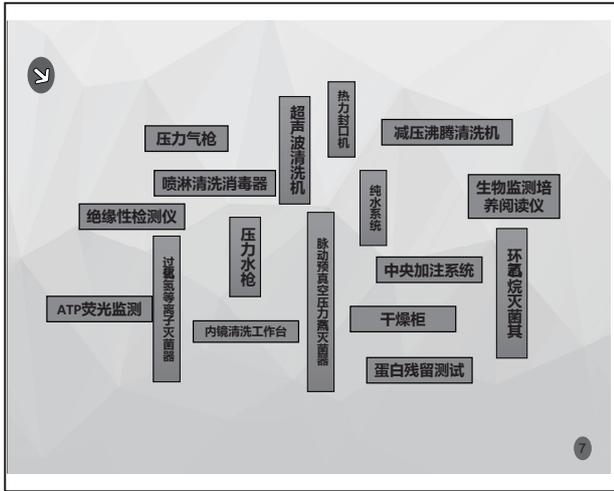
术语和定义

设备 器械 清洗 消毒 包装

术语和定义

设备

CSSD运行硬件基础



01——清洗设备

内镜清洗工作台

硬式内镜清洗

优点: 设计符合内镜清洗需求, 可完成整个清洗(消毒)过程

缺点: 普通器械清洗兼容性不高, 场地及成本需求等

01——清洗设备

超声波清洗机

(CSSD)用于中度、重度污染器械、顽固污渍等去除, 辅助清洗过程, 去污效果极强

优点: 快速、清洗质量高、可器械带管腔及复杂器械、操作简单

缺点: 噪声污染、气溶胶、对器械损伤(潜在)、器械材质要求(橡胶、乳胶、光学类器械不适用)

02——消毒

湿热消毒	适用: 耐湿热器械清洗消毒 优点: 集清洗消毒干燥一体、效果可靠避免人 率、工作人员负担降低 缺点: 无法处理不耐湿热器械、器械较少时处 器械无法保证清洗效果	大部分常规器械处理
酸性氧化电位水	适用: 不耐湿热器械清洗消毒 优点: 高效、无残留无腐蚀、浓度较稳定、安 缺点: 无法处理禁水类器械	不耐湿热、管腔、精密器械、非禁水类器械
乙醇消毒液	适用: 不耐湿热器械清洗消毒 优点: 基本无腐蚀性、基本无毒、效果较稳定 缺点: 易挥发、浸泡消毒时浓度变化	不耐湿热、管腔、精密器械、禁水类器械(擦拭)
过氧化氢	适用: 可用于特殊感染器械消毒过程(气性坏 优点: 强氧化作用、高效、无残留 缺点: 刺激性、浓度不稳定、有一定腐蚀性不	特殊感染类器械

02——消毒

纯水系统

主要用于CSSD清洗过程中终末漂洗阶段

特点: 终末漂洗过程中, 经纯化的水可有效降低器械表面杂质沉着因而导致器械变黄, 腐蚀等情况, 提高清洗质量。

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）

脉动预真空压力蒸汽灭菌



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（相较于脉动预真空压力蒸汽灭菌）

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）、管腔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，摘自Nelson Carreras Sangra研究）对包装材料兼容性良好
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，摘自3M工程师课件）；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，摘自张流波课件）
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、泄漏监测警报器。

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. 快速灭菌；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（无任何毒害残留）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

植入物

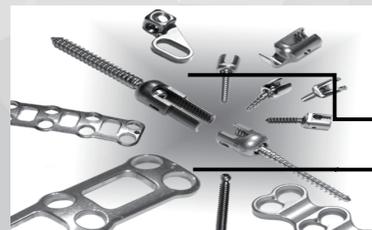
管腔器械

精密器械

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。



内固定

18

术语和定义—精密器械

结构精细、复杂、易损，对清洗、消毒、灭菌处理有特殊方法和要求的医疗器械。

手工清洗 测压 光学镜头检查

眼科显微器械 软式内镜 硬式内镜

19

术语和定义—管腔器械

含有管腔，直径≥2mm，且腔体内中的任意一点距其开口处与外界相通的距离≤其内径1500倍

含有管腔，其直径 ≥2mm

双端开口器械，2≤管腔长度与管腔直径之比≤1500 (2≤L/D≤1500)

20

从临床使用者角度去分类

分类

- 01. 临床
 - 通用
 - 妇科
 - 耳鼻咽喉
 - 其它
 - 专科
 - 常规
 - 内镜
 - 硬式内镜
 - 软式内镜
- 03. 手术室
 - 眼科
 - 眼科常规
 - 眼科显微
 - 骨科（外来）
 - 植入物
 - 辅助器械
 - 植入物
 - 神外
 - 植入物
 - 电钻

动力工具 器械

21

临床器械

通用器械

- 妇科
 - 特点：管腔、关节卡口多，清洗困难
 - 处理：管腔应进行手工清洗，关节卡口拆卸至最小单位后清洗
- 耳鼻咽喉
 - 特点：尖锐、轴节多、管腔多
 - 清洗：尖锐器械应注意保护，轴节应充分打开、管腔器械手工清洗
 - 包装：尖锐器械套合适保护套、轴节润滑保养
- 其它
 - 特点：普通清洗、清洗较简单
 - 处理：按照常规CSSD处理流程处理即可

专科器械

- 特殊、专有
 - 特点：临床、特殊专科操作专用器械
 - 处理：按照器械材质、精密程度、及器械功能结构等选择合适方法处理

22

腔科器械

手机

手机通道

车针

雕刻刀、打磨器、刮匙、根管锉、夹片……

特点：

1. 结构复杂，种类繁多
2. 管腔、轴节多
3. 精密、细小
4. 器械材质复杂

处理：

1. 椅旁处理（可有效防止污渍、血渍等附着干涸）
2. 分类处理：手机、小器械、普通器械、托盘、其它
3. 根据分类选择合适清洗方式
4. 特殊、细小器械应检查其难以清洗部位

23

手术室

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、关节轴节管腔多
2. 易损（尤见光学镜头）
3. 器械种类（材质）繁多、精密
4. 昂贵

处理：

1. 手工清洗为主（目前），机洗为辅（减压沸腾）
2. 器械保护，专用工作台（内镜清洗工作台）
3. 管腔类清洗
4. 注意保养（关节、轴节、齿牙处）

24

手术室

- 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. 精密易损
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 Holzer Biering博士不耐湿热内镜灭菌研究相关文章)
5. 昂贵

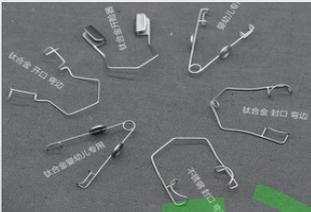
处理:

1. 手工清洗或软镜专用清洗消毒
2. 测压
3. 管腔类清洗
3. 注意保养

25

手术室

- 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 (眼科剪爆尖端保护)
3. 注意保养 (关节、轴节、齿牙处)

26

手术室

- 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、齿牙多)
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、损伤及清洁度, 检查困难)
4. 昂贵

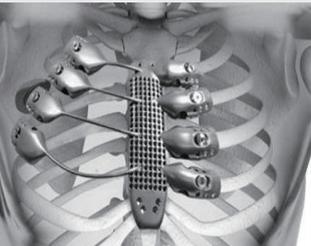
处理:

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)

27

手术室

- 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

28

手术室

- 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; 动力工具手工清洗
2. 防止器械包超大超重 (或根据厂家参数灭菌)

29

手术室

- 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

30

手术室

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

骨科天津希冀 球磨钻

马达

特点:

1. 不耐湿 (电器元件)
2. 结构复杂 (附件、钻花等); 3. 昂贵; 4. 易损 (尤其外表橡胶层)
5. 保养要求高 (专用润滑剂、润滑方式)

处理:

1. 手工清洗 (线类擦拭为主, 附件按厂商指导进行清洗、钻花尤其注意清洗)
2. 选择合适灭菌方式 (部分电钻不耐高温)
3. 整个处理过程应注意保护

31

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——清洗

四个步骤

- 冲洗
 - 流动水 (自来水)
- 洗涤
 - 清洗剂 (酶等)
- 漂洗
 - 去除残留清洗剂
- 终末漂洗
 - 最终处理 (纯化水)

33

02——清洗剂

化学反应代替部分机械清洗力来去除污物的产品都可以成为清洗剂

清洗剂

- 酶清洗剂
 - 中性
 - 碱性

对器械无腐蚀、清洗效果好 (机械清洗) 有机物污染

对金属腐蚀小、去除蛋白质等有机污染物高效、快速 (手工清洗多用)
- 生物膜专用清洗剂

去除器械表面生物膜专用, 弥补常规清洗剂无法去除生物膜, 且生物膜灭菌抗性带来的一系列风险
- 除锈除垢剂

酸性, 对金属腐蚀较小, 主要用于去除金属表面无机污染物 (水垢、锈迹等)
- 表面活性剂

根据污染种类可选择适当表面活性剂, 针对性去污效果好

为了将器械再处理的风险降至最低, 碱性清洗剂代替PH值为中性的清洗剂是大势所趋 (摘自《消毒供应中心》杂志 (Central Service))。

34

术语和定义——

包装

无菌屏障的形成过程

35

术语和定义——闭合

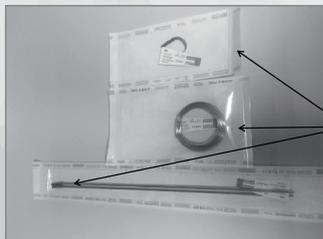


关闭包装而没有形成密封的方法。如反复折叠、形成唯一弯曲路径。

应由2层包装材料分2次包装

36

术语和定义——密封



包装层间连接的结果。

注：可用粘合剂或热熔法

37

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。

38

02——包装材料

种类	特点	适用范围（推荐）
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	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(180天)	小型单包、单封手术器械
医用皱纹纸	1.灭菌穿透好 2.阻菌性好 3.生物降解,环保 4.有效期较长(180天)	换药碗、临床使用频率低的器械
医用无纺布	1.阻菌性好、重量轻。 2.灭菌穿透性好、抗张性、抗物理穿透性较强。 3.有效期较长(180天)	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	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

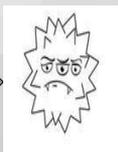
40

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。



90℃时，
5min



蛋白质变性或凝固，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**阮病毒**、**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**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

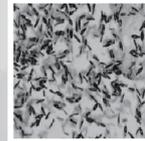
诊疗器械、器具和物品处理的基本要求

1. 通常情况下遵循先清洗后消毒的处理程序。被**阮病毒**、**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**应遵循WS/T67的规定进行处理

消毒 > 清洗 > 消毒 > 灭菌



阮病毒：氢氧化钠
1mol/L, 60min



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

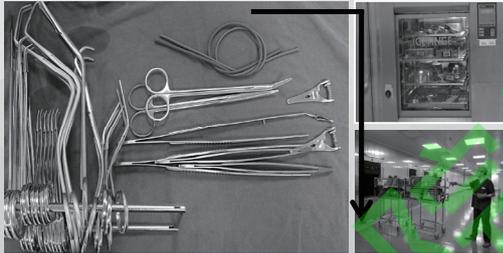


不明原因感染：国家届时发布的规定要求

44

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。



45

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

回收、清洗各类器械时应按照标准预防做好个人防护。

个人防护用品穿戴要求

项目	鞋	帽	口罩	手套	防护服	护目镜
回收	✓	✓	✓	✓	✓	✓
清洗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
消毒	✓	✓	✓	✓	✓	✓
灭菌	✓	✓	✓	✓	✓	✓
转运	✓	✓	✓	✓	✓	✓
存放	✓	✓	✓	✓	✓	✓
其他	✓	✓	✓	✓	✓	✓

防护鞋

46

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。

47

处理原则-外来器械

a. 手术通知单、双方核查

手术通知单-设备处审核器械

CSSD双方核查

48

处理原则-外来器械

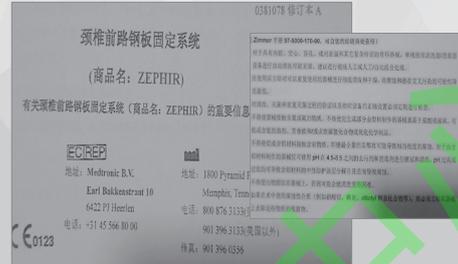
b.器械、植入物、容器清洁



49

处理原则-外来器械

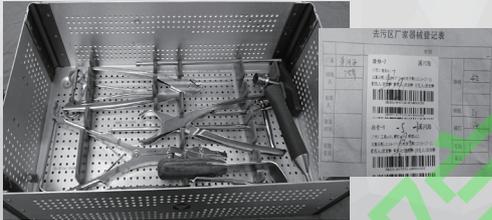
c.依据厂商提供参数。



50

处理原则-外来器械

d.术后器械清洗消毒后交还。



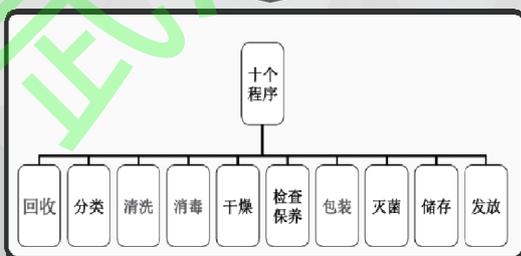
51

Part 3

操作流程

52

操作流程



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，被阮病毒、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。



54

清洗

四个步骤



流动水(自来水) 清洗剂(酶等) 去除残留清洗剂 最终处理(纯化水)

回收 > 分类 > 清洗 > 消毒 > 干燥 > 检查 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

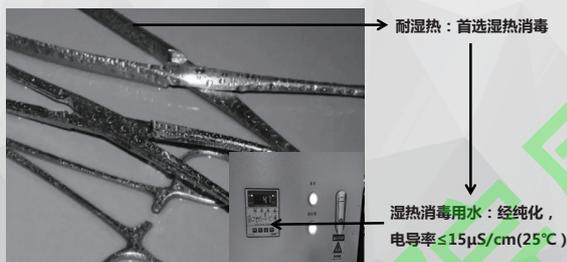
61

消毒

- 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 。

62

消毒



回收 > 分类 > 清洗 > 消毒 > 干燥 > 检查 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

63

干燥

- 1.宜首选干燥设备进行干燥处理。金属类： $70\sim 90^\circ\text{C}$ ；塑胶类： $65\sim 75^\circ\text{C}$ 。
- 2.不耐湿热：可用消毒的低纤维絮擦布、压力气枪或 $\geq 95\%$ 乙醇进行。
- 3.管腔器械内的残留水迹，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。

64

干燥



回收 > 分类 > 清洗 > 消毒 > 干燥 > 检查 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

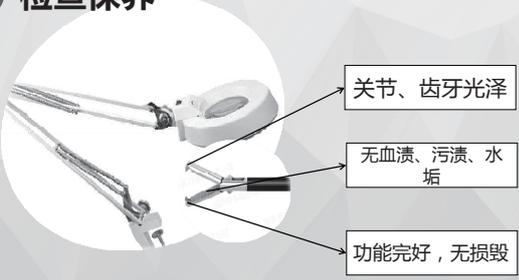
65

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。

66

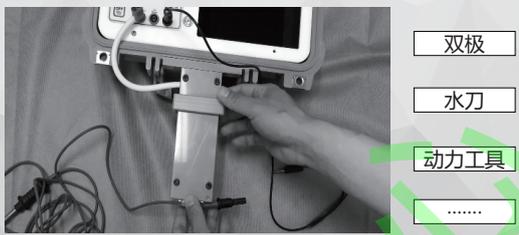
检查保养



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

67

操作流程-检查与保养



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

68

检查与保养



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

69

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。

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

70

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

71

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

72

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 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

73

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 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

74

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 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

75

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 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

76

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 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

77

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.闭合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≥6mm,包内器械距包装袋封口处应≥2.5cm。
- 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。

78

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，
距离墙≥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 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

85

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 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

86

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PCD进行监测，化
学指示物合格可提前放行，生物监测
的结果应及时通报使用部门

87

学习规范

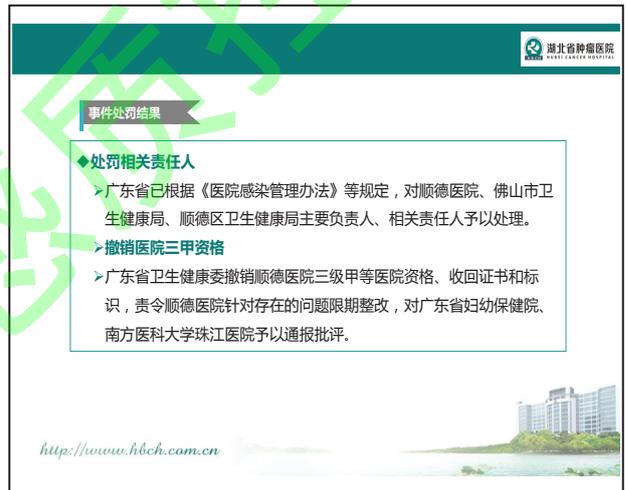
学习规范

实践规范

安全保障

88

谢谢倾听



湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

深圳孕妇感染事件开庭：46人索赔两千多万

◆深圳妇儿医院手术切口感

- 表现：1998年4月1日~5月31日共手术292例，4月22日~7月14日发生切口感染166例。潜伏期为20~30天。切口部位开始为小结节，继而化脓成窦道，有线头挟出。清创换药后创面清洁但不愈合，或愈合后又复发，并有淋巴结炎
- 调查：20份切口分泌物标本培养出龟分支杆菌（脓肿亚型）。医院环境和无菌物品细菌学检查合格。使用中和未启用的戊二醛半小时不能杀灭金黄色葡萄球菌、1小时不能杀灭龟分支杆菌，测浓度为0.137%。

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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

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>

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

认识误区

认识误区

- 重灭菌结果
轻清洗和包装效果
- 重灭菌结果监测
轻灭菌过程监控
- 重灭菌效率
轻人员管理
- 重设备级别
轻设备维护

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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

调整对消毒供应管理的视角

• 全院无菌物品质量安全

医院领导 → 院感管理部门

- 医务管理
- CSSD
- 内镜室
- 口腔科
- 临床科室
- 护理管理

手术室
手术器械
硬式腔镜

眼科手术室？

专科小手术室？

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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

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，定期进行检查与评价
- ◆协调临床科室、手术室、CSSD共同建立不完善外来医疗器械管理要求
- ◆发生可疑医疗器械所致的医源性感染时，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
- ◆对清洗、消毒与灭菌设备的配置不性能要求提出意见
- ◆新进灭菌及消毒用品审批（卫生安全评价报告）

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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

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
 - 制定质量指标，开进行检查与评价
 - 建立并落实对CSSD人员的岗位培训制度，为其学习创造条件
- ◆人员要求
 - 配置具有学习能力的管理者
 - 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>

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

职能部门职责要求

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>

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

职能部门职责要求

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>

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

《湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准》

- ◆ 宗旨是加强医院消毒供应中心工作管理,促进消毒供应中心与医院同步发展,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,预防灭菌质量不合格而导致的医院感染



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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

- ◆ 2018年3月20日,湖北省医院感染管理质控中心修订和颁布了《湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准》
- ◆ 《湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准》颁布与实施,使消毒供应中心的质控有了操作指南

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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

WS
中华人民共和国卫生行业标准
WS 438.2-2018
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
Central sterile supply department (CSSD)—
Part 2: Standard for operating procedure of cleaning, disinfection and sterilization

2016-12-27 发布
2017-06-01 实施

WS
中华人民共和国卫生行业标准
WS 438.3-2018
消毒供应中心
清洗消毒及灭菌效果监测标准
Sterilization and disinfection effect monitoring standard

2017-06-01 发布
2017-06-01 实施

<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

医院消毒供应中心

监测管理

清洗消毒质量监测
灭菌质量监测
质量控制过程记录
可追溯要求

01

02

03

04

布局及设施

建筑布局要求
设备要求

操作流程要求

<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

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：管理体制不顺，少数未直接管理，有科护士长或中间管理者。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 70m²~90m²。
 - 应采取**集中管理**的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由 CSSD 负责回收、清洗、消毒或灭菌和供应；如院区分散、CSSD 分别设置，或现有 CSSD 面积受限，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，且不符合要求。
现有 CSSD 面积受限

<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：

- CSSD 应有明确的岗位职责。对各岗位工作范围、职责、应具备知识和能力等都应有清晰的表述，建立健全各项管理规章制度
- 健全交接班制度。包括清洗消毒器、医用热封机及灭菌器等关键设备水电蒸汽等特殊情况

<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

湖北省肿瘤医院
HUBEI TUMOR HOSPITAL

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
- 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，发现问题及时分析处理
- 清洗、包装和灭菌等工作环节应有完善的技术和设备操作规程（SOP）及质量标准

<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

湖北省肿瘤医院
HUBEI TUMOR HOSPITAL

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，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

湖北省肿瘤医院
HUBEI TUMOR HOSPITAL

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、血渍、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

湖北省肿瘤医院
HUBEI TUMOR HOSPITAL

例 灭菌物品包装——封包SOP

1. 控制环境是否清洁和符合人体工程学
2. 根据设置列表选择合适的材料和尺寸
3. 检查材料是否完整干净
4. 使用对角包装技术
5. 将套装放在纸张中央（图1）
6. 按照图中的步骤2-5进行操作
7. 步骤2的折叠必须覆盖装置的所有部件
8. 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

湖北省肿瘤医院
HUBEI TUMOR HOSPITAL

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

湖北省肿瘤医院
HUBEI TUMOR HOSPITAL

制度及管理	01	02	布局及设施
医院消毒供应中心			建筑布局要求 设备要求
监测管理	04	03	操作流程要求
清洗消毒质量监测 灭菌质量监测 质量控制过程记录 可追溯要求			

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

布局及设施——建筑与布局要求

◆直接近手术室、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**
- > 室内通风采光良好。工作照明、温度、相对湿度、机械通风换气次数符合WS310.1
- > 各区域压力差显示

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

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、洁污物品传递通道及人员出入应设缓冲间（带）
- > 人员流动、物品流动、空气流动符合要求



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

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、洁具间
 - > 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离墙过近

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

布局及设施——建筑与布局要求

◆人员流动、物品流动、空气流动符合要求。

存在问题及风险：

- > 人员流动、物品流动、空气流动不符合要求
 - > a. 物品下送车直接进入无菌物品存放间
 - > b. 无菌物品传递窗不能互锁
 - > c. 工作区域无通风设施或通风与空调设备不足
 - > d. 纸质记录单逆向传递
 - > e. 工作流程不符合要求

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

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>

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

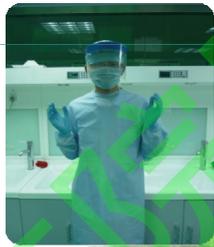
<http://www.hbch.com.cn>

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：去污区工作人员接收污物时，应执行WS310.2标准的CSSD防护着装要求



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

个人防护



帽子 **戴眼镜**
口罩

血液、体液、分泌物、排泄物会飞散的处置、看患者的时候为了保护眼、鼻、口的粘膜、戴口罩、眼镜等。

手套 **保护衣**

接触血液、体液、分泌物、被污染的物品时一定要戴手套。一使用后摘下。

血液、体液、分泌物、排泄物会飞散的处置、看患者的时候，穿液体不能通过的未灭菌的衣服。一旦被污染的衣服马上要脱掉。

<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 

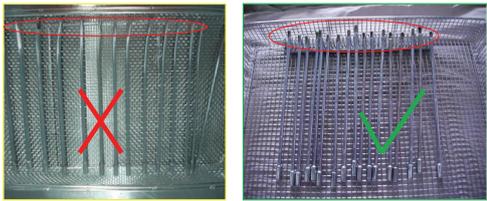
操作流程要求

◆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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

制度及管理

医院
消毒供应中心

监测管理

清洗消毒质量监测
灭菌质量监测
质量控制过程记录
可追溯要求

布局及设施

建筑布局要求
设备要求

操作流程要求

<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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

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，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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

操作流程要求

认真执行**标准预防**，有防护物品与防护措施

- 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、隔离衣或防渗围裙、手套、专用鞋、护目镜、面罩等
- 职业暴露按处理
- 严格执行手卫生规范，配备必要的洗手与干手设施，采用非接触式水龙头开关

<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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

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
- 血管钳等轴节类器械完全锁扣，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
- 纸塑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

湖北省肿瘤医院
HUBEI CANCER HOSPITAL

制度及管理

医院
消毒供应中心

监测管理

清洗消毒质量监测
灭菌质量监测
质量控制过程记录
可追溯要求

布局及设施

建筑布局要求
设备要求

操作流程要求

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

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个待灭菌包内全部物品的清洗质量，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>

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>

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：灭菌包包外、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>

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人员签名

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

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>

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、操作人员签名或代号，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>

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>

谢谢大家！

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

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 委员
国家卫生标准委员会消毒标准专业委员会 委员
中华预防医学会消毒分会 常务委员
中国医院协会医院感染管理专业委员会 委员
华中科技大同济医学院 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 621.015.62 P 中华人民共和国国家标准 GB 51039-2014	WS 310.1-2016 E 31 中华人民共和国卫生行业标准 WS 310.1-2016 GB 51039-2014
综合医院建筑设计规范 Code for design of general hospital	医院消毒供应中心 第1部分：管理规范 Central sterile supply department (CSSD)— Part 1: Management standards
2014-12-02 发布 2015-08-01 实施	2016-12-27 发布 2017-06-01 实施
中华人民共和国住房和城乡建设部 中华人民共和国质量监督检验检疫总局 联合发布	中华人民共和国卫生和计划生育委员会 发布

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

(征求意见稿)

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
中国国家标准化管理委员会 发布

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和要求认真填报，并于2012年12月30日之前必须向湖北省卫生计生厅提出验收申请。二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，无事件达标的提升或社会合格的集中供应单位清洗消毒）。

二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在3月30日，下半年在8月30日。二级医院消毒供应中心由卫生计生厅组织验收。一级以下医疗机构消毒供应中心由各市（县）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的整改情况进行复查，将

湖北省卫生和计划生育委员会办公室文件

鄂卫计生办通〔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，部省属医疗机构：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，自查达标的三级医疗机构向省院感质控中心

三、医院消毒供应中心建筑设计卫生要求

- 目的与意义
- CSSD工作质量好坏与医院感染的发生密切相关，直接影响着医疗和护理质量的效果，甚至危及病人的生命。
- 其供应中心的合理布局和科学化、规范化的设计可有效减少、避免交叉感染，节省人力、物力、财力，提高工作效率，是保障其临床医疗供应顺利开展的前提条件。
- 建筑面积要求：我省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，并可以直接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。
- 工作区域的物流向应由污到洁，不交叉、不逆流；空气流向应由洁到污，去污区保持相对负压，检查包装及灭菌区保持相对正压。
- 消毒供应中心的工作流程：
收物 → 污染区 → 清洁区 → 无菌区 → 发物。

图1 医院消毒供应中心建筑布局平面设计示意参考图

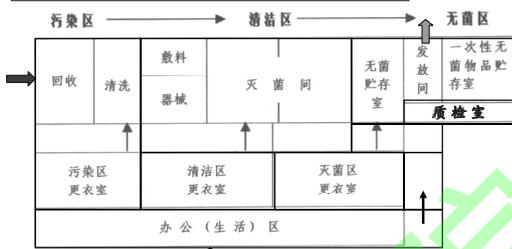
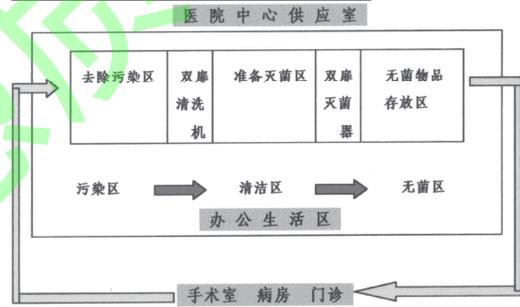


图2 医院消毒供应中心工作流示意图参考图



医疗消毒供应中心基本标准（试行）

四、分区布局

（一）去污污染区

去污区、检查、包装及灭菌区、无菌物品存放区及配物收发区等。

（二）辅助功能区

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

（三）管理区

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

三、基本设施

（一）各专用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、蒸汽发生器等专用设备、压缩空气专用设备等等，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个器械库（金属、橡胶、塑料、高分子材料及其他硬质材料制造的手术器械、硬式内镜等）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个敷料库（手术衣、手术盖单等可吸水、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，不含普通医用纺织品）清洗、消毒、干燥、检查、折叠、包装、灭菌、储存、发放流水线的，建筑面积不少于2000平方米。

（四）设置1个敷料内腔清洗、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）应当设置低温物品存放区域，建筑面积不少于300平方米。

（八）应当设置办公更衣、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）开展微生物或热原等检测，应设置检验室。

（十一）应当设置污水处理场所。

（十二）相应的工作区域流程应符合国家相关规定。

消毒供应中心建筑和材料的一般要求

- 建筑要求：①“三区”之间应设实际屏障，各区应设封闭式缓冲间，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单独设置密封的排水管道，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缓冲间内安装非接触式水龙头开关；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净化与通风净化装置；③环氧乙烷灭菌间应安装防爆灯等安全设施。

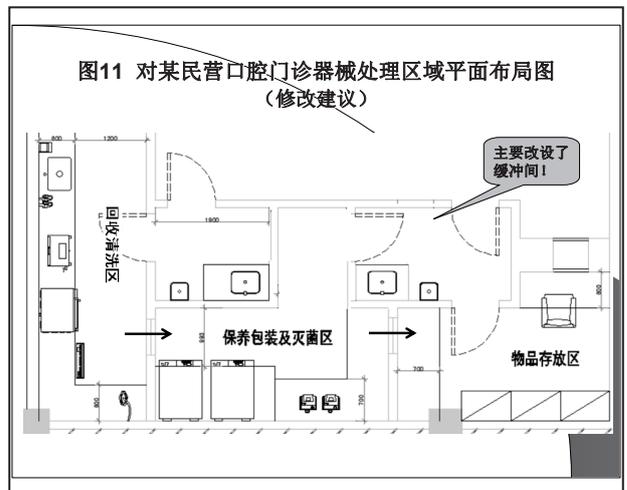
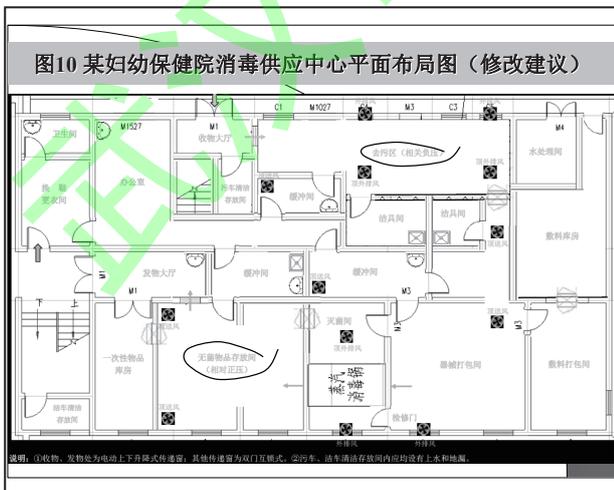
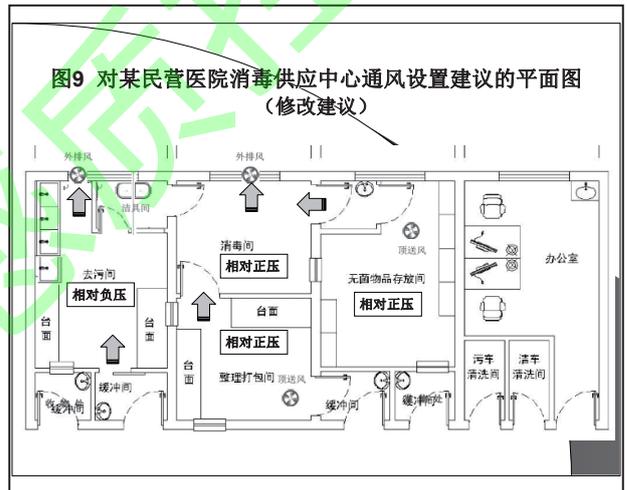
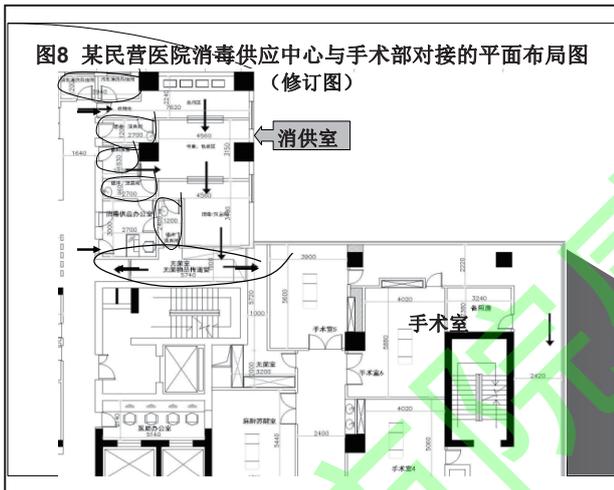
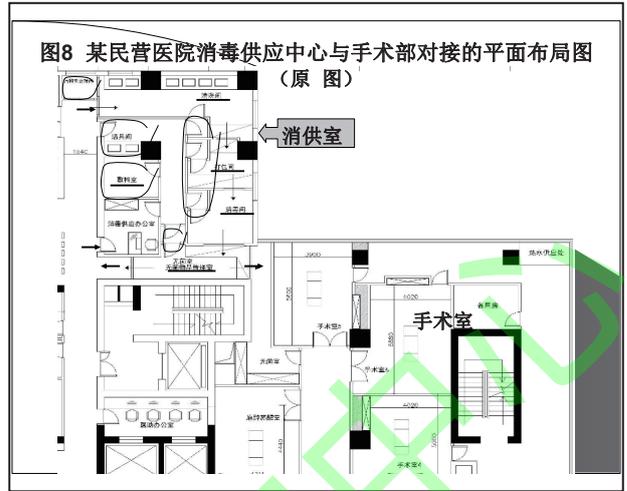
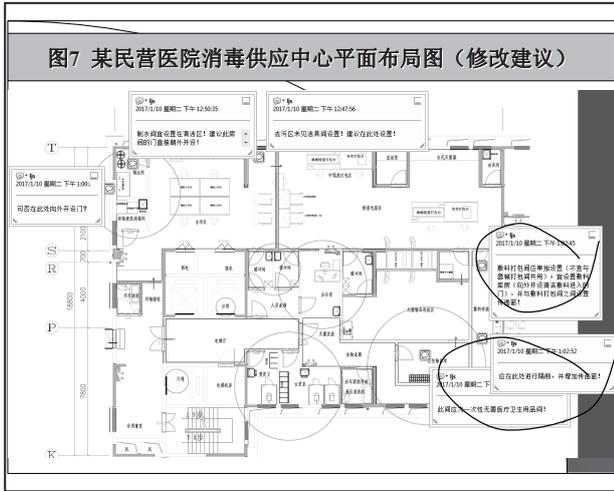
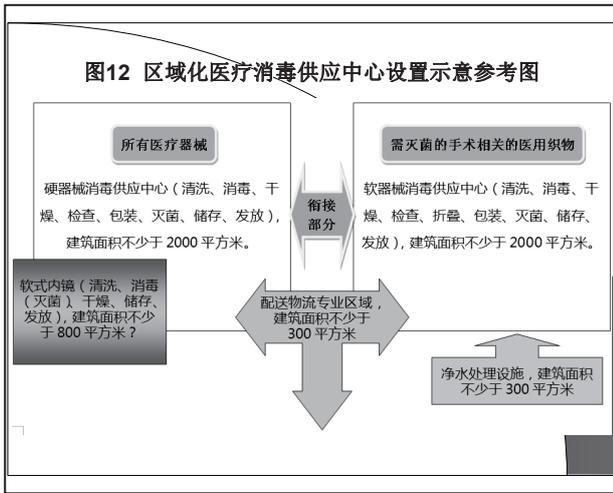


图12 区域化医疗消毒供应中心设置示意参考图





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”。
- 调查结果显示，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。



医院感染面临的严峻形势

国家卫健委通报顺德新生儿感染死亡事件：撤销顺德医院三甲资格



- 顺德医院存在的问题。
 - > 1. 医院感染管理制度不健全、落实不到位。
 - > 2. 医院感染防控意识和敏感性不强。
 - > 3. 医院感染管理不科学不规范。
- 卫生健康行政部门存在的问题。顺德区卫生健康局对事件处置不当，调查失实，向佛山市卫生健康局未报告患儿死亡及多名患儿转院情况。
- 其他医院存在的问题。广东省妇幼保健院、南方医科大学珠江医院对短期内由同一医院转来多名重症感染患儿没有足够的敏感性。
- 事件处理结果
 - > 广东省卫生健康委撤销顺德医院三级甲等医院资格，收回证书和标识；对广东省妇幼保健院、南方医科大学珠江医院予以通报批评。

2019-8-13 3



医院感染面临的严峻形势

江苏东台69名血透患者感染丙肝 16名责任人被问责



- 主要原因：由于医护人员手部卫生消毒、透析时所使用的设备消毒、以及透析区域消毒措施执行不规范造成的。
- 第二个原因：该血透室人力资源配置不足。按照行业规定，每名护理人员一般负责6台透析机器的操作，而在实际工作中，该院每名护理人员最少负责9台机器的操作。
- 第三个原因：该院血透室丙肝病人血透隔离区与正常透析区存在通道共用的问题。
- 最终，国家、省、市组成的专家组调查认定，这次事件是一起因医院院内感染管理制度落实不到位等原因造成的院内感染事件。

2019-8-13 4



与注射相关的感染事件



- 2017年12月16日晚梨花女大木洞医院4名新生儿接连死亡。
- 经调查，原因是医护人员使用同一瓶脂肪乳剂向多名患者注射。
- 首尔地方警察厅表示：4名医生和护士长A某等3名护士犯有业务过失致死罪，10日会将其移送检方。

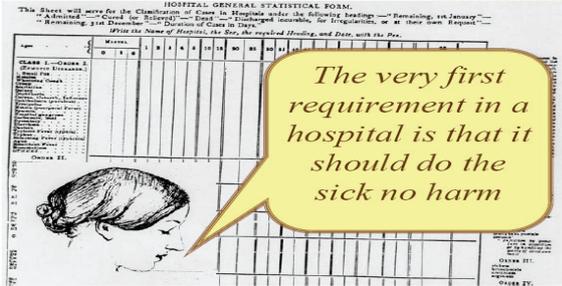
韩国4名新生儿因共用一瓶脂肪乳剂死亡

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



最重要的，医院不能给病人带来伤害。 ——南丁格尔



2019-8-13

7



院感防控工作的基石



32



《关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》 国卫办医函〔2019〕480号

一、进一步提高对防控工作重要性的认识

做好**感控工作**是保障医疗质量和医疗安全的**底线要求**，是医疗机构开展诊疗活动中必须履行的基本职责。

二、强化责任意识，落实感控制度要求

地方各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要履行主体责任，法定代表人或主要负责人是感控工作的**第一责任人**。

三、突出工作重点，做好重点科室感控工作

针对新生儿病房、新生儿重症监护室、重症医学科、器官（骨髓）移植病房、血液透析中心（室）、感染性疾病科、手术室、产房、急诊科、口腔科、介入手术室、输血科、内镜室、消毒供应中心等**重点部门和科室**的特点，制订并落实具体防控措施。



《关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》 国卫办医函〔2019〕480号

四、开展主动监测，及时评估，降低潜在感染风险

医疗机构要加强对**重点科室**的主动监测，对侵入性操作环节（例如**手术治疗、中心静脉插管、留置导尿管、呼吸机辅助呼吸、透析治疗、内镜操作等**）实现全覆盖。通过主动监测，及时发现感染散发病例、感染聚集性病例和感染暴发，持续改进感控工作。

五、开展全员培训，全面提升感控能力水平

将参加培训情况以及考核结果作为重要内容，纳入医师定期考核、护士执业注册、药学、医技以及其他人员档案管理等，并与**职称晋升、绩效分配、评优评先**等挂钩。

六、增强敏感性，做好感染暴发报告及处置工作

发生疑似感染暴发或暴发后，医疗机构必须按照**及时报告**上级卫生健康行政部门。

七、加强监督管理，督促各项要求有效落实

将感控工作作为“一票否决”项纳入医疗机构等级评审、绩效考核、评优评先等工作。



医疗机构感染预防与控制基本制度



2019-8-13



基层医疗机构医院感染管理基本要求

国卫办医发〔2013〕40号

- 各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局：为加强基层医疗机构医院感染管理工作，提高医疗质量，保障医疗安全，结合基层医疗机构医院感染管理的现状，我委组织制定了《基层医疗机构医院感染管理基本要求》（可以从国家卫生计生委网站医政医管局主页下载）。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生计生委医政医管局

国家卫生计生委办公厅
2013年12月23日

国家卫生计生委办公厅关于印发电基层医疗机构医院感染管理基本要求的通知

国卫办医发〔2013〕40号
各省、自治区、直辖市卫生计生委（卫生厅局），新疆生产建设兵团卫生局：为加强基层医疗机构医院感染管理工作，提高医疗质量，保障医疗安全，结合基层医疗机构医院感染管理的现状，我委组织制定了《基层医疗机构医院感染管理基本要求》（可以从国家卫生计生委网站医政医管局主页下载）。现印发给你们，请遵照执行。

附件：基层医疗机构医院感染管理基本要求。A=

基层医疗机构医院感染管理基本要求
为加强基层医疗机构医院感染管理工作，提高基层医疗机构医院感染预防与控制水平，落实《传染病防治法》、《医院感染管理办法》和《医疗机构感染管理基本要求》，制定本要求。本要求适用于社区卫生服务机构。

一、感控分级管理制度

- 强调病区应建立医院感染管理小组，全面负责医院感染管理工作；
- 强调病区负责人为第一责任人；
- 强调医院感染防控为本职工作，并接受监督、检查与指导。

4.1 医院感染管理小组 **医护于，院感者**

4.1.1 要求
应建立职责明确的病区医院感染管理小组，负责病区医院感染管理工作，小组成员职责明确，并落实。

4.1.2 人员构成
4.1.2.1 病区负责人为本病区医院感染管理第一责任人。
4.1.2.2 医院感染管理小组人员应包括临床医师和护士。
4.1.2.3 医院感染管理小组人员应为病区内部相对固定人员，医师应具有主治医师以上职称。

4.1.3 职责
4.1.3.1 医院感染管理小组负责本病区医院感染管理的各项工作，结合本病区医院感染管理工作特点，制定相应的医院感染管理制度，并组织实施。
4.1.3.2 根据本病区主要医院感染特点，如医院感染的主要部位、主要病原体，主要侵袭性操作和多重耐药菌感染，制定相应的医院感染预防与控制措施及流程，并能认真落实。
4.1.3.3 配合医院感染管理部门进行本病区的医院感染监测，及时报告医院感染病例，并按规定对医院感染监测工作的落实情况进行自查、分析、反馈和改进，不断提高防控水平。
4.1.3.4 结合本病区多重耐药菌感染及抗菌药物使用，落实医院抗菌药物管理的相关规定。
4.1.3.5 负责对本病区工作人员医院感染管理知识和技能培训。
4.1.3.6 接受医院对本病区医院感染管理工作的监督、检查与指导，落实医院感染管理相关改进措施，并持续改进完善，做好相应记录。

2019-8-13 13

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。

6.1 医院感染病例监测

6.1.1 病区医务人员应按照医院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医院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。

2019-8-13 14

二、感控监测及报告管理制度

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。

二、消毒灭菌效果监测

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



2019-8-13 15

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。**

2019-8-13 16

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 《医院隔离技术规范》

2019-8-13 17

标准预防-核心理念

- 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。
- 双向防护**
医护人员和患者之间需要双向防护
- 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。

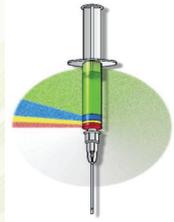


2019-8-13 18



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；启封抽吸的各种溶媒超过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、流行和暴发等的风险评估。
- (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。

2019-8-13

21



Campaign to Prevent Antimicrobial Resistance in Healthcare Settings

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。



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。

2019-8-13

24



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



- 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）和法人代表或主要负责人。

2019-8-13

26



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》。



2019-8-13

27



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。



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。

2019-8-13

29



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的个人防护用品，并指导、监督其正确选择和使用。

2019-8-13

30

中部战区总医院消毒供应科

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
2019年8月
wyanzi2007@163.com

中部战区总医院消毒供应科

- ▶ 中国人民解放军武汉总医院消毒供应科主任，主任护师，硕士生导师。
- ▶ 全国消毒供应专业委员会委员、全国洗涤消毒专业委员会委员、全国基层消毒供应专业委员会委员、武汉市消毒供应专业委员会副主任委员
- ▶ 武汉市护理信息化专业委员会主任委员、湖北省护理管理委员会副主任委员、全军内科专业委员会委员、湖北省护理学会理事、武汉市护理学会常务理事。
- ▶ 发表论文40余篇；申请国家专利13项（发明专利1项）。
- ▶ 主持湖北省自然科学基金一项、湖北省卫生厅科研项目3项及院内课题两项；
- ▶ 获2017年中华护理科技三等奖1项（第一作者）；获湖北省护理科技二等奖一项（第一作者）；获军队医疗成果三等奖2项（第一作者）。
- ▶ 先后被评为湖北省“十佳”护士，广州军区优秀护士，武汉市优秀护士，湖北省“优秀护理管理者”，湖北省第十届、第十一届妇女代表大会代表，荣立三等功二次。2013年所在科室被评为“全军优质护理示范单位”。

中部战区总医院消毒供应科

中国人民解放军中部战区总医院始建于1946年解放战争的烽火硝烟中，经过73年的建设发展，现已成为一所集医疗、教学、科研、预防、保健为一体的大型综合医院。1994年首批被评为三级甲等医院、1999年被评为全国百佳医院、2012年被评为全军数字化医院建设示范单位、全国首批“卫生信息化建设推进优秀奖”。展开床位2200余张、年门诊量200万人次。从2018年12月开始，武汉161医院和九个部队门诊部成为我院的分院和分部。

中部战区总医院消毒供应科

中部战区总医院消毒供应科

管理模式

```

    graph TD
      A[科主任] --> B[护士长]
      B --> C[去污区主管]
      B --> D[检查包装区主管]
      B --> E[无菌区主管]
      B --> F[库房主管]
      C --> G[组员]
      D --> H[组员]
      E --> I[组员]
      F --> J[组员]
  
```

实施全院集中供应，三级管理模式

中部战区总医院消毒供应科

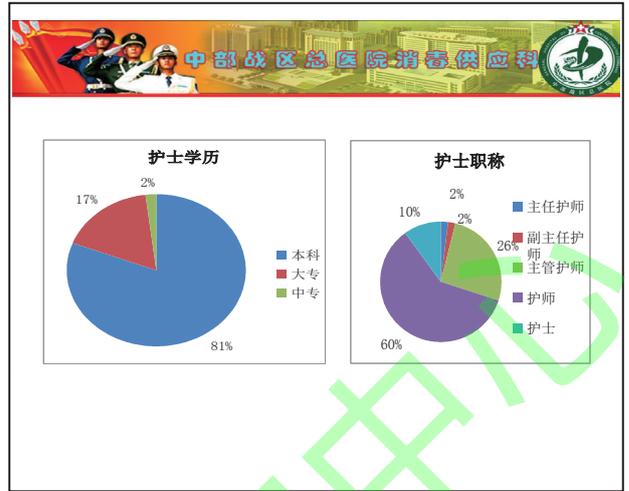
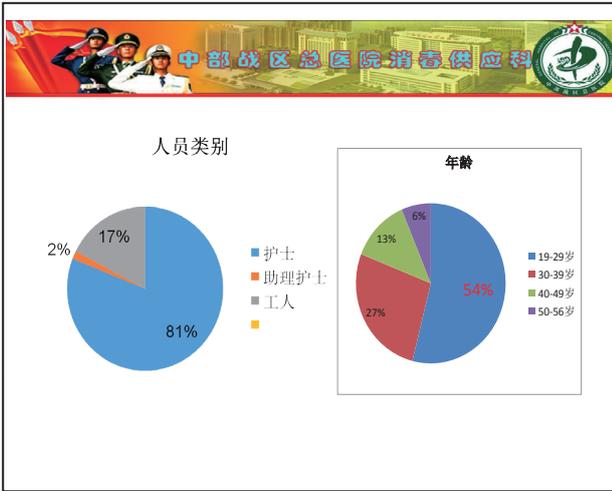
人力资源

62人

```

    graph TD
      A[62人] --> B[主任护师]
      A --> C[副主任护师]
      A --> D[主管护师]
      A --> E[护师]
      A --> F[护士]
      A --> G[助理护士]
      A --> H[技术工人]
      B --> B1[1人]
      C --> C1[1人]
      D --> D1[10人]
      E --> E1[31人]
      F --> F1[7人]
      G --> G1[1人]
      H --> H1[11人]
  
```

雄厚的资质队伍，是做好保障工作的前提条件



中部战区总医院消毒供应科

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	-



中部战区总医院消毒供应科

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。

有外抓钳

抓钳



无损伤抓钳

中部战区总医院消毒供应科

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。

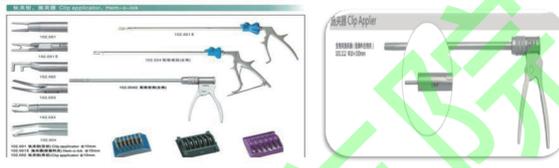
分离钳 (Φ5×330mm) Dissector



中部战区总医院消毒供应科

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。



中部战区总医院消毒供应科

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。

机器人马尔兰电凝钳



中部战区总医院消毒供应科

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。

电凝剪

(Φ5×330mm) Scissor



中部战区总医院消毒供应科

气腹针

◆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。

NYA1078 气腹针
Φ2x110mm



中部战区总医院消毒供应科

套管针和转换帽

5mm与10mm穿刺器对比

10mm转5mm穿刺转换器

用于穿刺皮肤，形成密封隧道

10mm转换成5mm 密封帽下穿刺时防止漏气

中部战区总医院消毒供应科

达芬奇机器人穿刺器

中部战区总医院消毒供应科

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。

吸引器

妇产科吸引器

中部战区总医院消毒供应科

硬式内镜及器械的特点

特点

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

中部战区总医院消毒供应科

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

中部战区总医院消毒供应科

集中处理的难点问题

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，感染风险增加



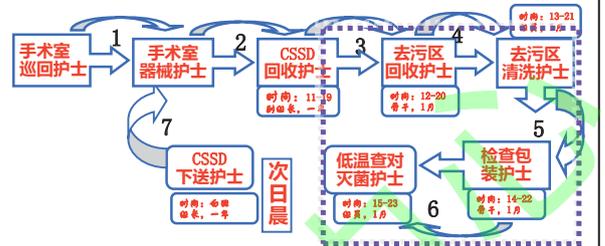
一、解决“器械数量有限，供需矛盾突出”问题

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，请您到器械室时如何能在30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度



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（70min）→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

中部战区总医院消毒供应科

1. 解读国家相关规范，索取合格产品说明书

【岳岳】@所有人 1/7 晚上17:00在消毒供应科会议室，王艳主任针对“产品说明书使用管理的国家规范”进行专题讲座！欢迎大家踊跃参加！

中部战区总医院消毒供应科

中部战区总医院消毒供应科

2. 遵循厂家说明书，掌握正确拆分组装方式

可拆卸

穿刺器 气腹针 操作钳 吸引器

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

中部战区总医院消毒供应科

不可拆卸

达芬奇机器人手臂 胆囊抓钳 取石钳 其他

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。

中部战区总医院消毒供应科

3. 制作图谱和电子书，形象指导拆分组装工作

随着微创医疗技术的不断发展和进步，腹腔镜手术器械广泛运用。由于腹腔镜器械材质特殊，结构复杂，精密度高，给消毒供应科的清洗消毒工作带来了新的挑战。为了降低感染风险，达到保障医疗安全的目的，作为一名合格的供保人，我们第一时间对各类腹腔镜器械进行了研究，这样才能做到知己知彼百战百胜。

此图谱收入部分常用的腹腔镜器械，仅供学习参考使用。

中部战区总医院消毒供应科

4. 做好颜色标识管理，密纹管防止部件丢失

中部战区总医院消毒供应科

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

中部战区总医院消毒供应科

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

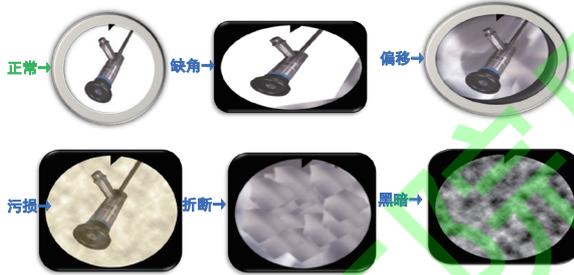


- ◆ 轴杆平直
- ◆ 表面平滑
- ◆ 无凹痕及弯曲
- ◆ 无表层脱落



中部战区总医院消毒供应科

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



中部战区总医院消毒供应科

导光束检查方法



- ◆ 对光检查（将导光束的一端对室内光源，在导光束一端上下移动大拇指，检查另一端有无漏光区）
- ◆ 操作中不可将导光束一端接入冷光源，用眼睛看另一端，强光会损坏眼睛。



中部战区总医院消毒供应科

手术器械检查方法



- ◆ 结构完整
- ◆ 轴节关节灵活无松动
- ◆ 无破损 无漏电（绝缘层的检查）
- ◆ 开关灵活 闭合性能好
- ◆ 零件齐全无缺失
- ◆ 剪刀锋利度好

中部战区总医院消毒供应科

附件检查方法



- ◆ 套管完整无变形
- ◆ 弹簧张力适度
- ◆ 卡索灵活
- ◆ 密封圈、盖帽无老化
- ◆ 穿刺器尖端锋利、无卷刃、管腔通畅

中部战区总医院消毒供应科

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

坚持学习 不断提升

中部战区总医院消毒供应科

1. 利用休息时间跟台学习，知己知彼百战不殆

知己知彼

中部战区总医院消毒供应科

2. 成立专科器械护理小组，别具一格学习形式

教学查房

中部战区总医院消毒供应科

达芬奇机器人教学查房

中部战区总医院消毒供应科

硬式内镜器械认知比赛

中部战区总医院消毒供应科

硬式内镜拆分组合比赛

视频

中部战区总医院消毒供应科

过氧化氢低温等离子体生物检测教学查房 “辩论赛”

中部战区总医院消毒供应科

3. 采用现代信息化手段，提高员工学习效率

中部战区总医院消毒供应科

五、解决“处理流程马虎，感染风险增加”问题 管腔器械检查方法

图1 设计图
1. 光导纤维 2. 灯罩 3. 手柄 4. 开关 5. 导线
6. 绕线器 7. 指示灯 8. 电池 9. 电源适配器
10. 中轴 11. 插片 12. 拉手 13. 限位片
14. 档条 15. 通孔

图2 实物结构图

图3 操作示意图

医用管腔监测仪

中部战区总医院消毒供应科

硬式内镜业务查房

清洗步骤	清洗液	清洗时间	清洗温度	清洗方式
1. 预冲洗	自来水	30s	室温	手工刷洗
2. 酶洗	碱性酶洗液	15min	40-50℃	超声清洗
3. 漂洗	自来水	30s	室温	手工刷洗
4. 消毒	2%戊二醛	10min	室温	手工刷洗
5. 终末漂洗	自来水	30s	室温	手工刷洗
6. 干燥	75%乙醇	30s	室温	手工刷洗

中部战区总医院消毒供应科

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

中部战区总医院消毒供应科

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

中部战区总医院消毒供应科

主要反应灭菌包接触灭菌剂的状态

- 判断灭菌参数是否达到灭菌条件
- 提供灭菌包内、外灭菌状况重要信息
- 便于及时回收和处理“问题”包

物理

- 主要反应灭菌器的性能
- 提供实时信息（灭菌参数显示）
- 对灭菌条件进行实时评价
- 便于及时发现机械故障

化学

生物

直接反应灭菌过程对微生物的杀灭能力和效果

- 利用具有特定抗力的微生物（芽孢）进行灭活实验的方法
- 用于判定灭菌质量是否合格

中部战区总医院消毒供应科

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

4.4.1.1 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。

4.4.1.7 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

中部战区总医院消毒供应科

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

Autoclave

4.4.4.3 过氧化氢浓度

4.4.4.3.1 浓度

4.4.4.3.2 压力

4.4.4.3.3 温度

4.4.4.3.4 时间

4.4.4.3.5 功率

4.4.4.3.6 过氧化氢浓度

符合灭菌

中部战区总医院消毒供应科

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监测方法

D.1 管腔生物PCD或非管腔生物PCD监测管腔器械

采用嗜热脂肪芽孢杆菌或嗜热链球菌或非管腔生物监测包；监测生物指示物的数量，以评估灭菌过程的附作用，每一载体上的菌量应达到 10^6 CFU。

非管腔生物监测包：监测非管腔器械的灭菌效果，其载体的抗力应稳定并鉴定合格；所用

中部战区总医院消毒供应科

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

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 $56^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养7d（或遵循产品说明书），观察培养结果，并设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）。

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

中部战区总医院消毒供应科

过氧化氢低温等离子灭菌监测风险及应对思考？

中部战区总医院消毒供应科

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、每筒字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

中部战区总医院消毒供应科

02 风险二

器械放行依据不符合要求

内径1mm，长2米

STERRAD化学指示卡并不代表灭菌，其变色仅说明指示剂暴露于过氧化氢。

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

中部战区总医院消毒供应科

03 风险三

管腔器械使用非管腔生物监测包监测

诺曼尔诺过氧化氢低温等离子体灭菌验证生物指示物(型号G08)是符合合格市场准入资质的管腔生物监测包产品。该监测包适用于腔内灭菌，与WS510.3-2016 要求相匹配。

过氧化氢低温等离子体灭菌验证生物指示物(型号G08)

内径1mm，长2米

中部战区总医院消毒供应科

04 风险四

生物监测提前放行的风险

WS
中华人民共和国卫生行业标准
WS 510.3-2016
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
Central disinfection department (CSD) —
Part 3: Sterilization standard for cleaning, disinfection and sterilization
2016-12-31发布
2017-04-01实施
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

中部战区总医院消毒供应科

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**

中部战区总医院消毒供应科

中部战区总医院

谢谢!

一切为了人民健康

灭菌员岗位培训的实践

武汉协和医院 方玲

主要内容

- 一、灭菌岗位的重要性
- 二、灭菌员的选拔条件
- 三、灭菌岗位培训实践
- 四、灭菌岗位继续教育

一、灭菌岗位的重要性

- **灭菌岗位：**是独立、特殊的岗位，其工作直接影响灭菌质量，核心技术岗位。
- **灭菌员：**是确保灭菌质量的一线操作者和责任人。

二、灭菌员的选拔条件

- 一、基本素质：**身体健康；
文化水平；
责任心强；
慎独精神；
敬业、合作、学习

二、灭菌员的选拔条件

二、专业素质：

- 1、掌握消毒灭菌专业基础理论知识
- 2、掌握灭菌技术操作技能
- 3、掌握灭菌设备维护基本知识和技能
- 4、取得“特种设备工作人员证”

主要内容

- 一、灭菌岗位的重要性
- 二、灭菌员的选拔条件
- 三、灭菌岗位培训实践
- 四、灭菌岗位继续教育

CSSD灭菌岗位培训计划

一、培训对象：

在职灭菌员、后备灭菌员

知人善用，培养合格的灭菌人才！
保障灭菌质量安全！

CSSD灭菌岗位培训计划

二、培训目标

- 1、掌握消毒隔离、职业防护知识
- 2、掌握压力蒸汽灭菌器的正确操作；
- 3、掌握低温灭菌器的正确操作；
- 4、掌握各类灭菌方式的适应证及禁忌；
- 5、掌握灭菌器的一级维护和日常保养方法

CSSD灭菌岗位培训计划

三、培训内容

- 1、消毒供应中心核心制度、工作流程、应急预案
- 2、压力蒸汽灭菌理论及操作
- 3、低温灭菌理论及操作
- 4、灭菌监测相关规范
- 5、灭菌操作相关职业防护知识
- 6、灭菌器的一级维护和日常保养

CSSD灭菌岗位培训方法

- 1、科内业务学习
- 2、灭菌员专项培训
- 3、灭菌继续教育培训（武汉市每两年1次）
- 4、灭菌员特种设备工作证培训（每四年延续注册1次）

CSSD灭菌岗位培训实践

- 方法：使用与适用结合——印象深刻
- 内容：全面与细节结合——服务工作
- 考核：理论与操作结合——保证质量

例1：灭菌器操作培训要点

- 压力蒸汽灭菌器原理、种类、结构
- 运行安全检查
- 灭菌方式选择
- 监测方法
- 灭菌装、卸载
- 灭菌器一级维护

灭菌器原理、种类、结构



设备铭牌—键掌握设备信息



例1：灭菌器操作培训要点

- 压力蒸汽灭菌器原理、种类、结构
- **运行安全检查**
- 灭菌方式选择
- 监测方法
- 灭菌装、卸载
- 灭菌器一级维护

表格化运行安全检查的内容



- 压力表
- 密封圈
- 水电蒸汽
- 安全锁
- 排水口
- 压缩空气
- 内壁清洁

七项安全检查---实操培训

检查蒸汽供应（压力为2.5 — 3.5 Kg/cm²）



P1 chamber	T1 chamber	status
959 mbar	25.0 °C	standby
readings		
P1 chamber	P2 cham. doc.	P3 jacket
959 mbar	959 mbar	2127 mbar
P4 steam	T1 chamber	T2 cham. doc.
4000 mbar	25.0 °C	25.0 °C
T4 condenser	T5 circ. tank	
25.0 °C	25.0 °C	

七项安全检查---实操培训

检查冷却循环水供应（压力为2.0 — 4.0 Kg/cm²）



17

七项安全检查---实操培训

检查压缩空气供应（压力为5.0 — 7.0 Kg/cm²）

排气口通畅性



七项安全检查---实操培训

控制柜内电源总开关、门封



19

例1：灭菌器操作培训要点

- 压力蒸汽灭菌器原理、种类、结构
- 运行安全检查
- **灭菌方式选择**
- 监测方法
- 灭菌装、卸载
- 灭菌器一级维护

灭菌方式选择

5 消毒、灭菌基本原则：

5.1.3 耐热、耐湿的手术器械，应首选压力蒸汽灭菌，不应采用化学消毒剂浸泡灭菌。

5.2.3 不耐热、不耐湿的物品，宜采用低温灭菌方法如环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌或低温甲醛蒸汽灭菌等

首次接收时应参说明书，维护灭菌方式，同时全科培训！



灭菌方式选择

培训要点：低温灭菌不被建议的材质

布类：吸收灭菌剂（多使用于高温高压。）

纸类：吸收灭菌剂（多使用于高温高压。）

油类：分子密度大气体不易穿透

水份：干扰压力/稀释灭菌剂

粉剂：吸收灭菌剂（多使用于高温高压。）

重点掌握灭菌范围与禁忌！

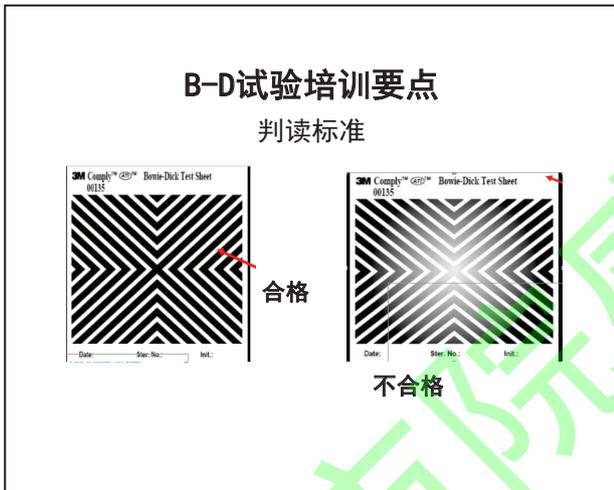
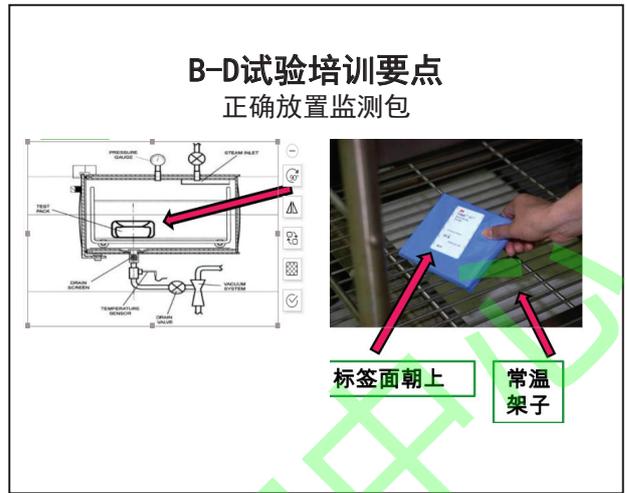
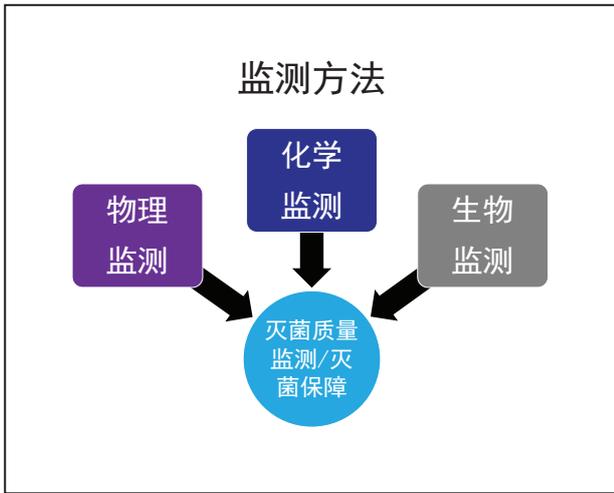
灭菌方式与包装材料匹配性

	环氧乙烷	过氧化氢等离子	低温蒸汽甲醛
医用级皱纹纸	可用	不可用	可用
Tyvek	可用	可用	不可用
织物包装材料	可用	不可用	不可用
无纺布材料	可用	视情况而定	不可用
Tyvek—塑封袋	可用	可用	不可用
纸塑包装袋	可用	不可用	可用
硬质容器	可用	视情况而定	视情况而定

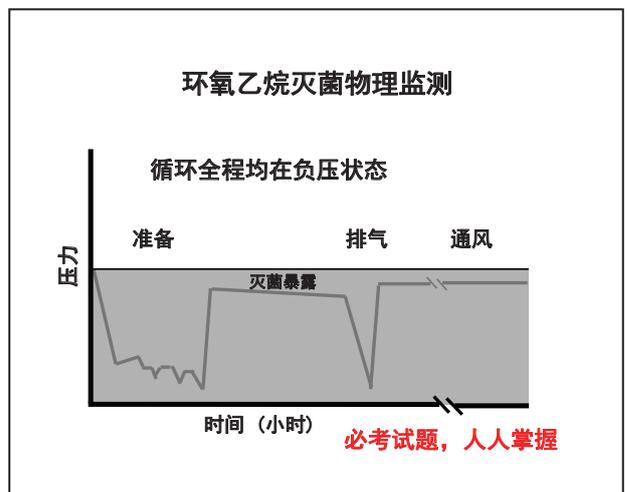
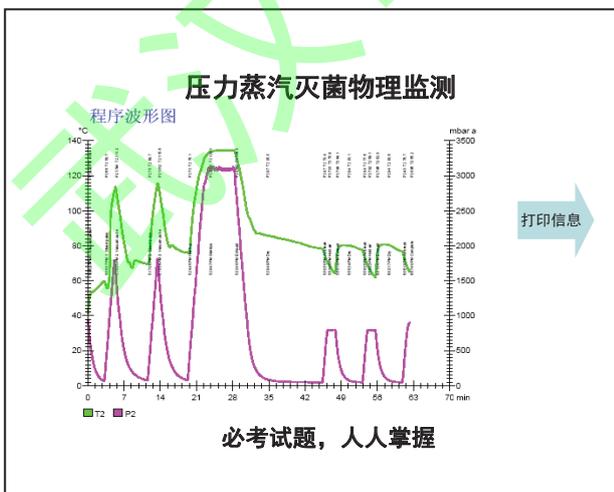
重点掌握灭菌范围与禁忌！

例1：灭菌器操作培训要点

- 压力蒸汽灭菌器原理、种类、结构
- 运行安全检查
- 灭菌方式选择
- **监测方法**
- 灭菌装、卸载
- 灭菌器一级维护



- ### B-D试验培训要点
- #### 包括常见错误操作的培训
- 没有先预热，就运行BD程序
 - 未空锅运行BD程序（除BD包外）
 - 架子没冷却，就放BD包 将BD包直接放在灭菌器底板上
 - 将BD包随意放在架子上，未放置在排气口上方
 - 一次性BD包标签朝下

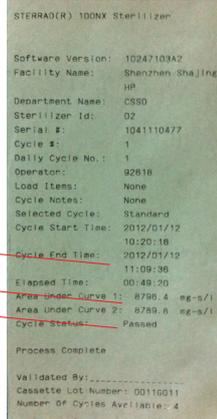


低温等离子灭菌物理监测

必考试题，人人掌握



灭菌结束时间
过氧化氢浓度
灭菌循环状态



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

培训重点-----高温灭菌监测判读

高压蒸汽灭菌系统化学检测标识

	灭菌前	灭菌后
包外指示胶袋		
标签型指示胶袋		
包内指示卡		
包内爬行指示卡		
纸塑包装袋		

备注：3M包外指示带和包内指示卡专用于高温高压灭菌系统的化学监测，指示带及指示卡的黄色条纹经高温高压灭菌后，由黄色变为黑色。纸塑包装袋上的蓝色方块，灭菌后由蓝色变为黑色。

培训重点-----低温灭菌监测判读

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
包外指示胶袋		
包内指示卡		
纸塑包装袋		

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）。

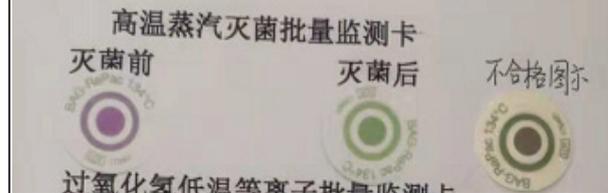
培训重点-----低温灭菌监测判读

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		

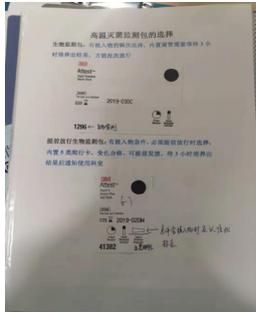
备注：环氧乙烷包外指示带和包内指示卡专用于低温灭菌系统的化学监测，指示带及指示卡由棕红色变为绿色。纸塑包装袋上的灰色方块，灭菌后由灰色变为黄色。

培训重点-----高温灭菌批量监测判读



不合格的灭菌判读一定要有实操，日常PDCA式的培训效果较好！

培训要点一-监测包选择

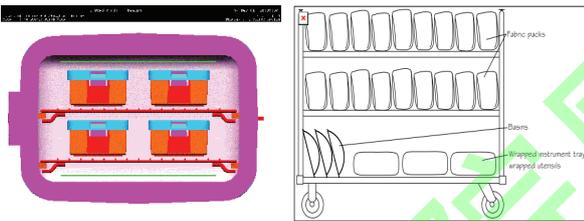


- 图示化监测包选择
- 批量监测
- 生物监测
- 提前放行

例1：灭菌器操作培训要点

- 压力蒸汽灭菌器原理、种类、结构
- 运行前安全检查
- 灭菌方式选择
- 监测方法
- 灭菌包装、卸载
- 灭菌器运行观察

灭菌装载原则



操作考核的重点!

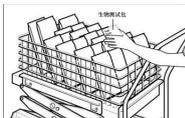
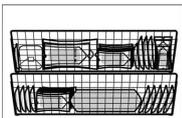
灭菌装载原则

- 灭菌包码放时，应不超出装载架，以防触碰到腔壁，造成湿包。包与包之间应留有间隙，有利于蒸汽的穿透和物品的干燥。
- 材质不相同，纺织类物品应放置于上层并竖着放，金属器械类放置于下层。这时，选择程序时应选器械程序。因为，器械程序的干燥时间相对于敷材程序的长。
- 手术器械包、硬质容器应平放。盆、盘、碗类物品应斜放，包内容器的开口朝向应一致，底部无孔的器皿类物品应倒放或侧放。纸袋或纸塑包装应侧放，有利蒸汽的穿透和冷空气的排出。

操作考核的重点!

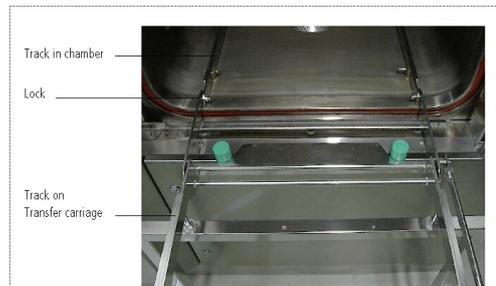
灭菌装载要求

- ◆ 物品松散放入篮筐，物品间留有空隙。
- ◆ 用专用篮筐，不得堆积，不得高出篮筐
- ◆ 纸一塑包装材料，务必按纸面对塑面秩序放



灭菌装载要求

装载层架操作要点



图示更加直观

环氧乙烷灭菌系统灭菌剂装载



灭菌卸载培训

- ◆职业防护
- ◆冷却时间
- ◆灭菌有效性审核

例1：灭菌器操作培训要点

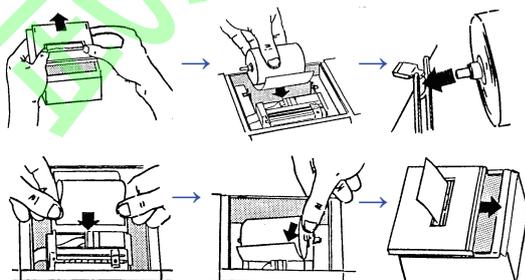
- 压力蒸汽灭菌器原理、种类、结构
- 运行安全检查
- 灭菌方式选择
- 监测方法
- 灭菌装、卸载
- **灭菌器一级维护**

如何查阅故障代码表

代码	报警信息内容	报警原因	报警排除	报警等级及备注
1	紧急状况停机	按下了面板上的紧急停机按钮	检查、复原紧急停机按钮	B 程序暂停后可能继续运行
2	真空度故障	真空泵运行出错，或保护开关启动	复位、检查真空泵运行继电器等	B 需检查真空泵相关线路
3	门马达故障	门马达保护开关失效	检查门马达保护开关	D
4	循环中断	操作者或系统触发了“循环中断”功能	检查“循环中断”原因	A 程序需重新启动
5	电源故障 (24 V)	新电源跳24 V电源故障	检查电源	A C 继续或重新运行程序
6	手动暂停	操作者按下了“手动暂停”功能	检查、确认	C 程序进入下一步
7	可编程控制锂电池故障	锂电池电压偏低	开机状态下更换电池	D
8	开/关机钥匙锁关断	程序运行中，钥匙锁关断	开启钥匙锁，重启机器及程序	A 程序需重新启动
9	步骤超时	程序运行步骤超出设定时间	检查运行条件，如蒸汽供应等	A 程序需重新启动
11	T1腔体温度传感器故障	温度传感器T1信号超出范围 (0-150°C)	检查、校正，或更换T1温度传感器	A 停机，联系维修！
12	T2腔体温度传感器故障	温度传感器T2信号超出范围 (0-150°C)	检查、校正，或更换T2温度传感器	C 联系维修！
14	T4热交换器温度传感器故障	温度传感器T4信号超出范围 (0-150°C)	检查、校正，或更换T4温度传感器	D
15	T5水罐温度传感器故障	温度传感器T5信号超出范围 (0-150°C)	检查、校正，或更换T5温度传感器	C
18	P1腔体压力传感器故障	压力传感器P1信号超出范围 (4-20mA)	检查、校正，或更换P1压力传感器	A 停机，联系维修！
19	P2腔体压力传感器故障	压力传感器P2信号超出范围 (4-20mA)	检查、校正，或更换P2压力传感器	C 联系维修！

如何更换打印纸

图示化 (打印机纸规格: 57.5mm × 38mm)



如何检查、清洗腔体的排放过滤网

明确清洗腔体内壁:

- 1、纯水清洁
- 2、醋化清洁剂
需彻底冲洗



如何完善维修与监测记录

三次B-D、三次生物监测？

一次测漏、一次B-D？

维修与监测

- 更换部件名称
- 维修后监测要求
- 灭菌员、工程师双签名

如何完善维修与监测记录

维护计划：科室

维护登记：医院

例2：重视职责、制度、应急预案培训

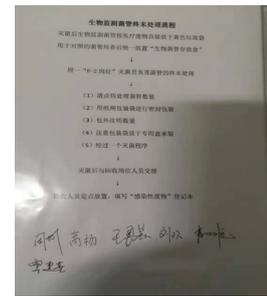
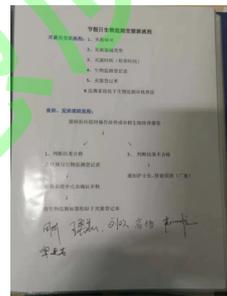
- 岗位职责
- 核心制度
- 灭菌相关应急预案



例2：重视职责、制度、应急预案培训

生物监测交接班流程

生物监测菌管处理流程



主要内容

- 一、灭菌岗位的重要性
- 二、灭菌员的选拔条件
- 三、灭菌岗位培训实践
- 四、灭菌岗位继续教育

特种设备作业人员取证流程

一、取证要求

操作蒸汽灭菌器的人员上岗前必须取得相应项目的《特种设备作业人员证》，项目为“快开门式压力容器操作”，代号：R1。

二、武汉市锅炉压力容器检验研究所

官网地址：<http://www.whgjs.org.cn/>

特种设备作业人员取证流程

三、报名申请

(一) 需要提交的资料

1. 《特种设备作业人员资格申请表》(1 份);
(见后附表)
2. 近期 2 寸正面免冠白底彩色照片(2 张);
3. 身份证明(复印件, 1 份);
4. 学历证明(复印件, 1 份);

特种设备作业人员取证流程

• 四、报名考试程序

- 1. 申请人持以上报名资料前来我处报名申请考试, 约定考试时间, 领取“考试受理单”。
- 2. 领取缴费三联单, 到任意一家银行缴纳考试费, 理论考试费为: 100元/人; 实操考试费为: 150元/人。

报名考试程序

3. 申请人领取了“考试受理单”后, 应在**预约**的时间, 携带本人身份证原件到我处参加考试。如申请人需要改变考试日期的, 须在预定的考试日前持“考试受理单”到我处另外预约考试时间。无故缺考, 将被认定为参加了一次考试。

特种设备作业人员取证流程

4. 考试分理论知识考试和实际操作技能考试, 满分 100分, **70分及格**。(“特种设备安全管理”项目只考理论知识)
5. 对考试不合格的, 允许**免费补考一次**, 补考时间再重新约定。补考不及格的, 需要重新进行报名考试申请程序。
6. 对考试合格的, 申请人可在考试结束**一个月后**持本人身份证前来我处领取“特种设备作业人员证”。

Thank You!



区域化消毒供应中心运营管理探讨

汪琴



仁术百年 精诚至善

主要内容

- 发展现状
- 国家政策
- 运营管理
- 发展趋势



仁术百年 精诚至善

发展现状

仁术百年 精诚至善

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)



仁术百年 精诚至善

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



仁术百年 精诚至善

发展现状

医疗机构

规范的

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



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。



仁术百年 精诚至善

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CSSD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“四川国药老肯新合力医疗灭菌有限公司”，已经完成了“成都市区域化公共消毒供应中心”
- **新华医疗**……
- **武汉国药控股:**洁诺医疗消毒供应中心

发展现状

医疗机构

- 发展现状
 - 风险挑战
 - 发展机遇
- 我们应该怎么办

如何规范?

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CSSD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

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

水处理系统 超静音工作台 干燥柜

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

生物监测判读仪 压差表 温湿度计

检查包装追溯

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

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

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

回收分类 清洗消毒 干燥 冷却发放 灭菌 二检 一检

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

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；

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

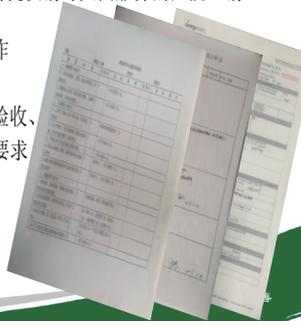
- 应对其CSSD分区、布局、设备设施、管理制度（含突发事件的应急预案）及诊疗器械回收、运输、清洗、消毒、灭菌操作流程等进行安全风险评估，签订协议，明确双方的职责；
- 应建立诊疗器械、器具和物品交接与质量检查及验收制度，并设专人负责；

仁术百年 精诚至善

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。



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。

运营管理

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。

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(2016621944) Q: C00004TR001910

Remove from Invoice Print Turnaround Details Mail Traylist Report Traylist Create Maintenance Report

Type	Event Date and Time	Operative	Additional Detail	Processing Facility
Delivery Note Print	2017/10/16 22:34:17	Ming Li		新舍院区(国际)消毒供应中心及供应室
Request	2017/10/16 22:17:35	Ming Li		新舍院区(国际)消毒供应中心及供应室
Date of Reorder	2017/10/16 22:17:35	Ming Li	灭菌器A-0-6033	新舍院区(国际)消毒供应中心及供应室
Item Addition	2017/10/16 22:04:49	Jian Feng	灭菌器A-0-6033	新舍院区(国际)消毒供应中心及供应室
Quality Assurance	2017/10/16 18:28:14	Jian Xu		新舍院区(国际)消毒供应中心及供应室
Tray Preparation	2017/10/16 18:14:47	HuPeng Zhou		新舍院区(国际)消毒供应中心及供应室
Wash	2017/10/16 18:43:10	Peiqi Gan	灭菌器3100-1913	新舍院区(国际)消毒供应中心及供应室

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。

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

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

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

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

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

运营管理

```

    graph TD
      A[医院分管院长] --> B[护理部]
      A --> C[院感科]
      B --> D[消毒供应中心]
      C --> D
      D --> E[新合力公司]
  
```

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

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，目的是为了减少废弃性器械的处理成本支出。（推荐）

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

质量监管

仁术百年 精诚至善

武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

运营管理

存在问题

- 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

仁术百年 精诚至善

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15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。**急不得的**

运营管理

• 沟通协调：

- 2014年-2015年每月召开沟通协调会，到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、多层次、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。

沟通协调：



运营管理

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）、签订合同、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

区域化消毒供应中心发展趋势

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

区域化消毒供应中心发展趋势

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.....

区域化消毒供应中心发展趋势



- 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

区域化消毒供应中心发展趋势

安全专业化

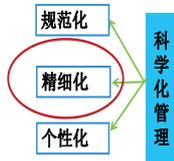
- 医疗安全，包括我们卫生专业的发展，其实是自我的保护



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

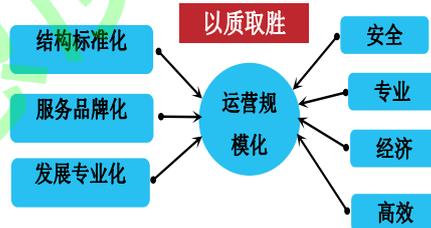
- 硬件**
 - 建筑设计布局
 - 设备设施配置
 -
- 软件**
 - 服务模式
 - 质量控制
 - 流程优化
 - 应急预案
 - 培训教育
 - 人力资源
 -

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



谢谢聆听!

仁术百年 精诚至善

3M
Health
Care
Academy

医院主要灭菌方法 风险评价



3M 中国医疗产品部 黄靖雄
Aug. 20th 武汉

© 3M 2019 All rights reserved

灭菌体系及要求

- 1 “灭菌目的是灭活微生物，使有菌医疗器械变成无菌产品。”
- 2 质量管理体系标准认识到，灭菌过程的有效不能完全用随后产品检查和产品测试来证实。
- 3 “因此原因，灭菌过程用前应验证，灭菌过程好坏应常规监测和设备维护。”



3M

无菌物品质量控制放行标准

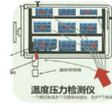
- 1 参数放行 
- 2 常规监测放行
 - 物理监测
 - 化学监测
 - 生物监测

3M

参数放行

根据过程参数达到特定误差范围之类数值记录来宣称物品已经达到无菌状态。

- 批量放行的决定全部基于物理传感器
- “特定误差”范围在验证阶段确认



3M

医院主要灭菌方法

压力蒸汽	环氧乙烷	气化过氧化氢
 <ul style="list-style-type: none"> • 灭菌参数确认 • 标准很完善 • 灭菌很可靠 • 医院灭菌首选 	 <ul style="list-style-type: none"> • 灭菌参数确认 • 标准非常完善 • 灭菌非常可靠 • 工业灭菌首选 • 医院低温首选 	 <ul style="list-style-type: none"> • 灭菌参数探讨 • 标准在建设中 • 灭菌较易失败 • 连台手术灭菌

3M

医疗机构消毒技术规范 WS/T 367-2012

5 消毒、灭菌基本原则:

5.1.3 耐热、耐湿的手术器械，应首选压力蒸汽灭菌，不应采用化学消毒剂浸泡灭菌。

5.2.3 不耐热、不耐湿的物品，宜采用低温灭菌方法如环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌或低温甲醛蒸汽灭菌等



3M

我国推荐医院低温灭菌方法

- 环氧乙烷 ETO
- 气化过氧化氢（等离子）
- 低温甲醛蒸汽



3M

7

美国推荐医院低温灭菌方法

- 环氧乙烷 ETO
- 气化过氧化氢（等离子）



3M

8

医院灭菌首选压力蒸汽！

占医院灭菌80-90%

3M

9

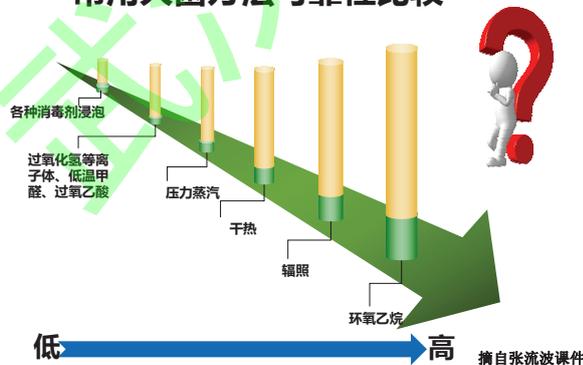
工业灭菌首选环氧乙烷！

我国占工业灭菌 > 80%

3M

10

常用灭菌方法可靠性比较



3M

11

医院主要灭菌方法

压力蒸汽

环氧乙烷

气化过氧化氢



三种灭菌方式基本原理

3M

12

压力蒸汽灭菌关键参数

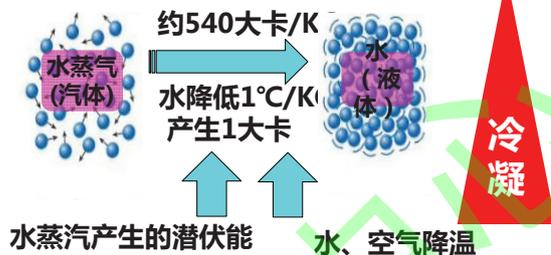


3M

15

压力蒸汽灭菌原理

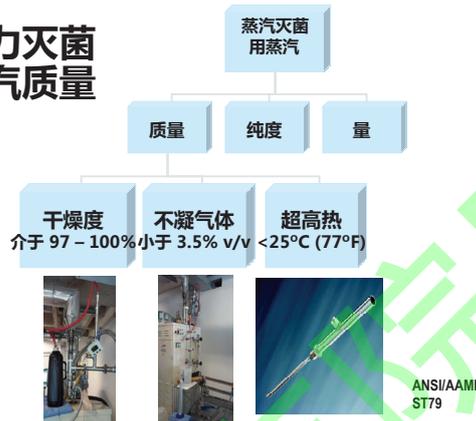
蒸汽变成水释放大量潜伏能杀灭微生物



3M

16

压力灭菌蒸汽质量



17

压力蒸汽灭菌成功

好的蒸汽来源

好的灭菌器冷空气去除彻底

100% 蒸汽

3M

18

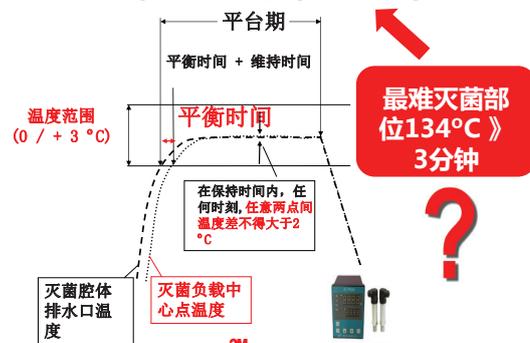
医院压力蒸汽灭菌器质量保证

目前医院还无法控制蒸汽质量

3M

17

灭菌时间 = 平衡时间 + 维持时间
134°C 4分钟 < 0.5分钟 3分钟



3M

18

无菌物品质量控制的放行标准

1 参数放行



2 常规监测放行

- 物理监测
- 化学监测
- 生物监测



3M

19

参数放行重要规范

ISO 17665-1 (2006)
医疗产品湿热灭菌



- 第1部分：开发，验证，周期性控制
医疗器械灭菌过程要求
- 第2部分：应用指南

3M

20

参数放行

参数放行只有符合以下条件才可以考虑：

- 1) 灭菌过程经过**完整的验证**
- 2) 有一个**质量控制系统已就位并确保验证结果可以持续运转进行**



3M

21

验证... 相关的基础

经过严格测试发现和验收关键过程参数：

- 决定过程的有效“边界”，只要每天过程参数在验证阶段确定的边界范围内，结果应该没有问题

验证最差情况下结果：

- 最难再处理器械、器械最难处理部位
- 最挑战包装方式、最挑战装载方式
- 最糟糕灭菌过程（如最低可接受温度，最短的可接受暴露时间）



3M

22

验证-设备需要遵循以下规范



Installation Qualification (IQ) 安装合格

获取文字证据表明设备已经获取并且根据其参数进行安装

- 空载
- 通常生产商帮助

Operational Qualification (OQ) 运行合格

获取文字证据表明已安装得设备在按照其操作指引下运转时，可以达到其预订的标准

通过独立传感器测量，确保设备可以到预期的状态

3M

23

验证-设备需要遵循以下规范



Performance Qualification (PQ) 性能合格

获取文字证据表明设备已按其运转指引安装运行，并且可以持续达到其预订的标准性能，产出符合参数要求的产品

- 用实际产品和负载测试
- MPQ - 微生物实验证明杀灭能力
- PPQ - 测量物理参数确保过程有效

重新验收或验证

- 定期（年度）
- 变化后

任何改变都需要重新验证

3M

24

国内医院能真正做到

参数放行吗？

非常非常难

3M

25

常规监测重要规范

AAMIST79

医疗机构压力蒸汽灭菌以及无菌保障指南



WS 310

医院消毒供应中心



3M

26



中国主要采用常规监测

3M

27

常规灭菌监测



推荐的灭菌循环常规灭菌监测:

10个操作流程 +

物理监测
化学监测
生物监测

有效地监测



3M

28

压力蒸汽灭菌的高风险点

最难灭菌部位
134度 3分钟



直接



直接（基于蒸汽源）

3M



间接



间接

29

气化过氧化氢灭菌关键参数



3M

30

比较三种灭菌方式的灭菌过程



35

预真空灭菌器工作示意



蒸汽不断冷凝、不断补充

- 1、抽真空：一次或多次
- 2、反复蒸汽注入、冷凝灭菌
- 3、干燥

36

环氧乙烷灭菌器工作示意



每个灭菌循环使用一支气罐

37

气化过氧化氢灭菌工作示意

**所有技术有静态暴露阶段
灭菌阶段无额外灭菌剂加入**

不同技术：不同 H_2O_2 传递方式

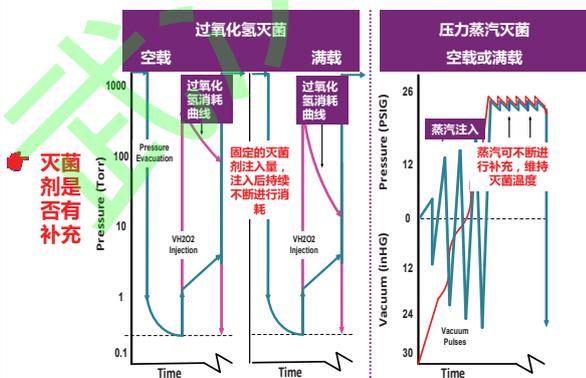
1. 注入量固定：
 - 单次剂量胶囊
 - 多次使用杯子
2. 注入量可调*
 - 多次使用瓶

* 进入腔体全部 H_2O_2 量和注入的时间根据负载的尺寸（如表面积或重量），包裹和材料组成和温度不同而不同。



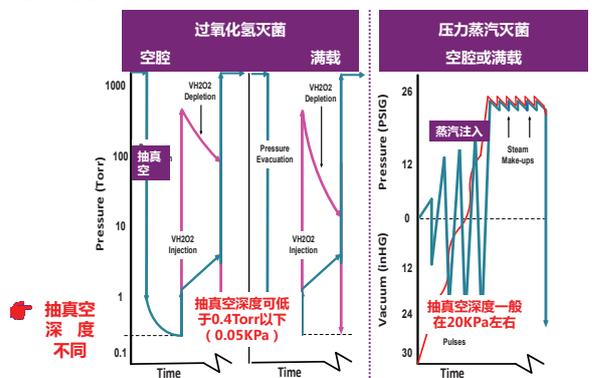
38

过氧化氢与压力蒸汽灭菌区别

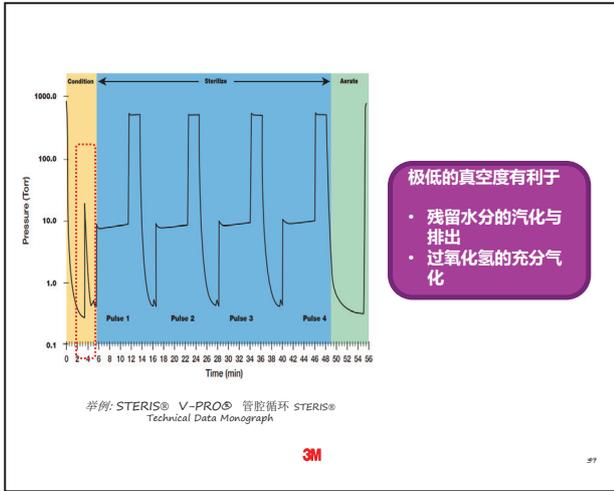


39

过氧化氢与压力蒸汽灭菌区别



40



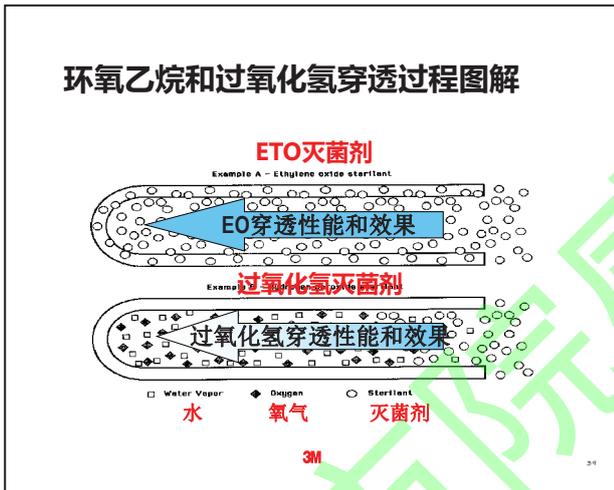
稳定性对比

过氧化氢 VS 环氧乙烷

<ul style="list-style-type: none"> ◆ 100% H_2O_2 液体不能稳定存在 ◆ H_2O_2 溶液常温缓慢分解, 加热 $50^\circ C$ 以上便快速分解, $153^\circ C$ 以上剧烈分解, 有爆炸风险 ◆ 强氧化剂, 反应产生自由基, 同多种物质发生反应, 扩散过程中容易衰减 ◆ H_2O_2 溶液 (25°C, 35%) 蒸汽压约 200Pa, 穿透能力弱 ◆ 沸点: $150^\circ C$ 	<ul style="list-style-type: none"> □ 100% 环氧乙烷液体可以稳定存在 □ 环氧乙烷气体在常温下稳定, 不易发生分解 □ 环氧乙烷自身无氧化能力, 通过开环反应进行微生物结构破坏, 扩散过程中不易衰减 □ 环氧乙烷 (30°C) 蒸汽压约 141000Pa, 穿透能力强 □ 沸点: $10.7^\circ C$
--	---

3M

98



气化过氧化氢 (VH_2O_2) - 基础化学

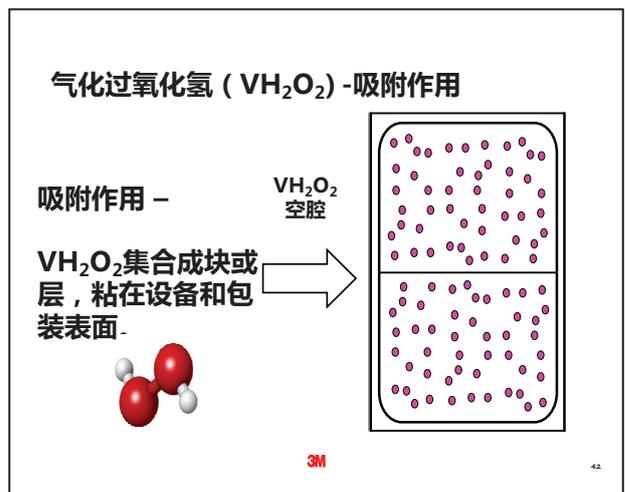
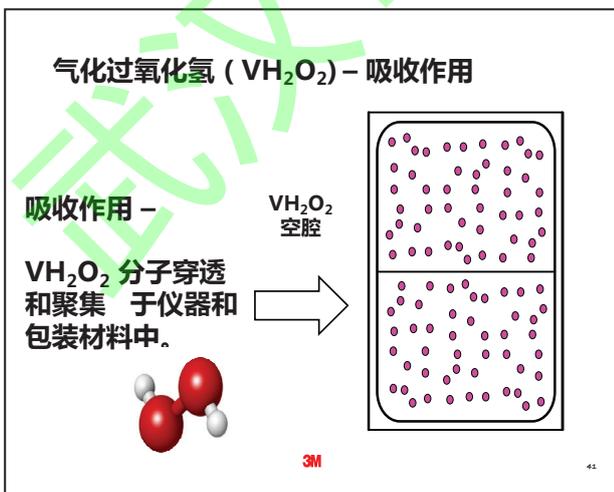
气化过氧化氢分子变化可影响有效灭菌*

1. 吸收作用
2. 吸附作用
3. 分解作用
4. 冷凝作用

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

3M

100



气化过氧化氢 (VH₂O₂) - 分解作用

分解作用 -

VH₂O₂ 接触一些材料很快分解成水和氧气

VH₂O₂ 空腔

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

3M 45

气化过氧化氢 (VH₂O₂) - 冷凝作用

冷凝作用 -

VH₂O₂ 分子回归液体形式

VH₂O₂ 空腔

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

3M 44

气化过氧化氢 (VH₂O₂) - 基础化学反应

吸收, 吸附, 分解作用 冷凝作用:

材料 / 设备

- 类型
- 等级
- 洁净
- 清洁
- 表面组成
- 密度

材料 / 设备

- 温度
- 环境压力 (真空度)

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

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

3M 45

气化H₂O₂容易灭菌失败

3M 46

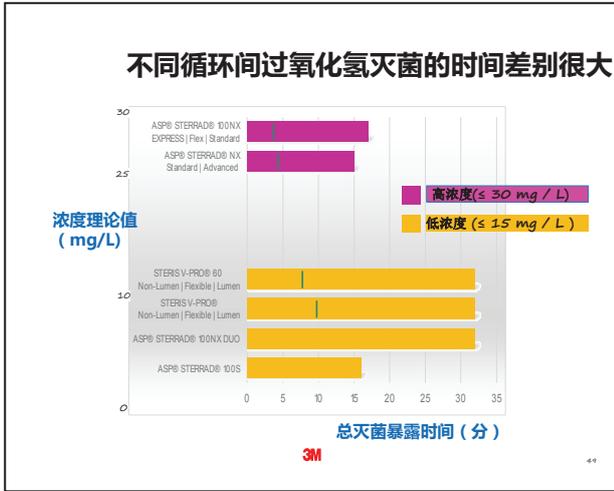
一. 选择正确灭菌方式和灭菌循环

3M 47

根据灭菌物品类型, 正确选择灭菌循环

STERRAD™ 100S	- 标准循环 手术器械	55 min - 适合大多数常规
STERRAD™ NX	- 标准循环 手术器械	28 min - 适合大多数常规
	- 高级循环 合较细直径和较长管腔的器械	38 min - 适
STERRAD™ 100N/3-D	- 标准循环 规手术器械	47 min - 适合常
	- DUO循环 条软式内镜/导光束/镜头	60 min - 同时处理一
	- 快速循环	24 min - da Vinci®
	- FLEX循环 器械和无管腔器械 式内镜	42 min - 可处理2条软

3M 48



Optika polужидкая стеклокерамическая (для эндоскопии, сцинтильным иригом) Модель 28021 AA

警告：带有未端的硬性距透镜 型号 28021 AA

Distale eđri riđit Cholekoleoskopp Model 28021 AA

4.12 灭菌

(Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments) (KARL STORZ 器械的清洗、消毒、护理和灭菌) 该程序向制造商提供了关于该方法的程序和过程相关的参数。选择方法时，必须考虑您的**国家要求并遵循产品制造商**。

下列灭菌方法已通过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此灭菌方法。

使用分馏蒸汽进行蒸汽灭菌

此程序必须在完全连接的状态下使用分馏蒸汽法 (DIN EN ISO 17065-1) 在 $124^{\circ}\text{C} - 127^{\circ}\text{C}$ 之间保持 4 至 (最多) 18 分钟的灭菌时间。这种方法仅适用于耐热器械。

环氧乙烷灭菌 (EO)

环氧乙烷灭菌法 (EO) 使用 100% 的环氧乙烷在 55°C 下处理 30 - 45 分钟。

警告：进行灭菌时，必须解除医疗器械。

过氧化氢 (H₂O₂) 灭菌 - ASP STERRAD®

警告：进行灭菌时，必须解除医疗器械。

提示：详细请参考参见组合设备的使用说明书。

提示：可依据 (STERRAD® Steril Guide (STERRAD® 灭菌指南)) 确定、验证、验证和验证灭菌过程 (S1ERRAD® Steril Cycle)。

环氧乙烷 (EO) 灭菌 - STERRAD® AMAC® VAPOR™ 环氧乙烷灭菌法 (EO) 使用 100% 的环氧乙烷在 55°C 下处理 30 - 45 分钟。

警告：进行灭菌时，必须解除医疗器械。

495 FG 光纤内镜
27014 Y 带附件的 LUER 转接器
27001 RA 清洗转接器
27550 N 适配器 (10 件/箱)

Optika жесткая со стеклянными линзами (для уретероскопии, уретероскопии, цистоскоп-уретроскопии)

输尿管管镜、输尿管镜、膀胱尿道镜

Uretero Renoscope, Ureteroskop, Sistoskop Uretroskope

8.9 灭菌

(Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments) (KARL STORZ 器械的清洗、消毒、护理和灭菌) 该程序向制造商提供了关于该方法的程序和过程相关的参数。选择方法时，必须考虑您的**国家要求并遵循产品制造商**。

下列灭菌方法已通过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此灭菌方法。

使用分馏蒸汽进行蒸汽灭菌

器械在灭菌前必须处于干燥状态。请使用分馏蒸汽法 (DIN EN ISO 17065-1) 在 $124^{\circ}\text{C} - 127^{\circ}\text{C}$ 之间保持至少 4 分钟，至多 18 分钟的灭菌时间。该方法仅适用于耐热器械。

环氧乙烷灭菌 (EO)

环氧乙烷灭菌法 (EO) 使用 100% 的环氧乙烷在 55°C 下处理 30 - 45 分钟。

警告：进行灭菌时，必须解除医疗器械。

提示：详细请参考参见组合设备的使用说明书。

提示：可依据 (STERRAD® Steril Guide (STERRAD® 灭菌指南)) 确定、验证、验证和验证灭菌过程 (S1ERRAD® Steril Cycle)。

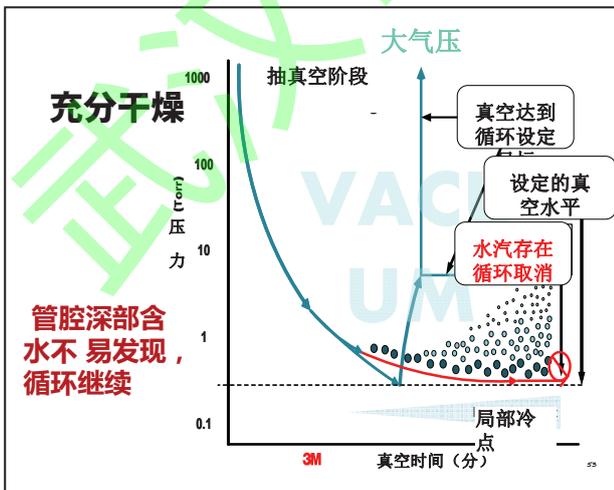
环氧乙烷 (EO) 灭菌 - STERRAD® AMAC® VAPOR™ 环氧乙烷灭菌法 (EO) 使用 100% 的环氧乙烷在 55°C 下处理 30 - 45 分钟。

警告：进行灭菌时，必须解除医疗器械。

2 产品目录
① 纤维内镜
② 纤维内镜附件
③ 纤维内镜附件
④ 纤维内镜附件
⑤ 纤维内镜附件
⑥ 纤维内镜附件
⑦ 纤维内镜附件
⑧ 纤维内镜附件
⑨ 纤维内镜附件
⑩ 纤维内镜附件

二. 确保器械清洗干净、干燥彻底

- H₂O₂ 穿透力很弱，液态水阻碍 H₂O₂ 与器械表面接触，造成灭菌失败
- 液态水阻碍等离子状态的形成
- 水分汽化会带走大量热量，降低舱温度，使 H₂O₂ 大量冷凝，严重可结冰



脑室镜引起手术后颅内感染暴发的监测与控制

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

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

残留水分对过氧化氢气体等离子体灭菌器 灭菌管腔器械的影响

张 剑, 梁 辰, 张 伟, 李新武, 张流波
(中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所, 北京 100021)

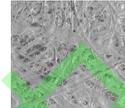
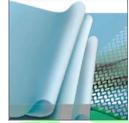
摘要 目的 研究管腔中残留水分对过氧化氢气体等离子体灭菌器灭菌效果的影响。方法 采用载体定量和定性杀菌试验方法, 对管腔类器械残留水分影响过氧化氢低温等离子体灭菌效果的程度进行评价。结果 在设定的灭菌周期运行结束, 过氧化氢低温等离子体对干燥的管腔类器械全部达到灭菌合格, 对含有水分的管腔类器械灭菌合格比为 6/30, 含水分管腔类器械经 54℃ 干燥 30 min 灭菌合格比为 14/30, 经气枪吹干 15 s 灭菌合格比为 27/30。结论 管腔类器械含水明显影响过氧化氢气体等离子体灭菌器的灭菌效果, 简单的干燥措施不能完全使管腔内水分干燥。

3M

55

三. 包装材料的正确选择

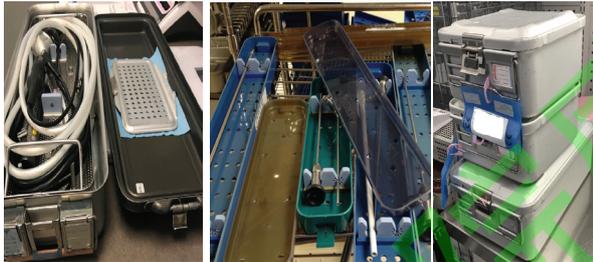
- 灭菌器兼容的材料, 如聚丙烯, 特卫强及验证过的硬质容器或普通容器等;
- 禁止使用含纤维素、棉类包装材料



3M

56

确认包装材料可以被过氧化氢灭菌



×

×

×

3M

57

减少或停止使用额外材料



托盘衬垫



底层防护垫



器械保护套



边角保护套



3M

分量重的包装材料 (如 500, 600), 过大的包装材料

58

注意: 盒内不得堆设备; 不能堆盒; 不能在盒内放盒。

注意: 不能在盒内放包裹或包裹物品。



×



3

59

四. 严格遵循IFU进行装载

严禁堆叠、挤压、包裹间留有空隙

3M

60

符合要求的装载：基本原则



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

STERRAD® 100S 灭菌系统 没有具体重量和产品要求，更应关注物品的装载

3M

63

举例 STERRAD 100S 基本转载要求



为了确保适当地灭菌剂接触，一定要按照灭菌器厂家IFU要求来装载 (AAMI ST58)

举例

- STERRAD® 100S® 要求负载顶端与电极保持 1 inch 距离
- STERRAD® 100S® 要求包裹间隔 1 inch 间隙
- STERRAD® 100S® 要求单层平铺
- STERRAD® 100S® 不能堆积



*STERRAD® 100S Instrument Processing Guidelines AD-51425-01 US-C
STERRAD is a trademark of Advanced Sterilization Products

3M

65

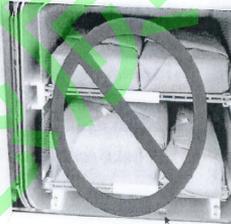
举例…观察到好的装载 STERRAD 100S



3M

65

STERRAD 100NX 腔体装载实践



UV Lamp

Figure 12. Do Not Block the UV Lamp.

负载不能阻挡UV灯

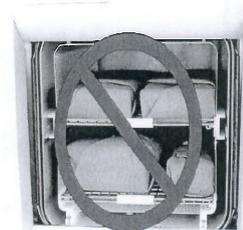


Figure 13. The Load Should NOT Touch the Electrode.

负载不能触碰电极

3M

64

五. 严格遵循不同灭菌 循环重量限制

灭菌器腔体负载重量

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

注意: STERRAD® 100S 并没有确定地重量限制

3M

66

硬质容器厂商建议的重量

举例

Half-Size 硬质容器	深度 (inch)	STERRAD® 100s 重量 (lb)
Carefusion® V.Mueller® Genesis Containers	4.0	3.4*
B.Braun Aesculap® SterilContaine rS™ System	4.5	7.0
Case Medical SteriTite®	6.0	7.0
	4.0	31.95**

* 不包括硬质容器重量 8.0
** 不使用尼龙涂层支架或硅胶垫

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



Carefusion®
V.Mueller®
Genesis
Containers



B.Braun
Aesculap®
SterilContainers™
System



Case
Medical
SteriTite®

67

硬质容器厂商推荐的重量和灭菌器腔体负载重量



7.73 lbs
7.73 lbs
7.73 lbs
7.73 lbs
超过硬质容器厂商(蛇牌) 7.0 lbs 最高限值(STERRAD 100s)
STERRAD 100NX(根据循环) 每层仅能放一个!

3M

68

举例 临床发现 STERRAD® 100NX 快速



超载
≤10.7
lbs

• 仅放置底层
• 上层应空载
≤10.7 lbs(4.85kg)
每个循环

3M

69

六. 关注设备性能

解决方案

真空泵性能定期维护
(保证抽真空深度)

腔体温度维持 (舱壁
温度一般不低于45度)
有助水分去除、物
品升温 and H₂O₂ 气化

3M

70

关注设备性能

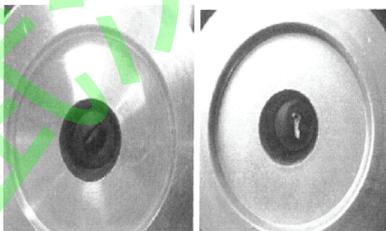


图 19. 使用前的压力传感器

图 20. 使用后的压力传感器

《张剑-过氧化氢气体等离子体灭菌器灭菌影响因素的研究》

- H₂O₂理化性质活泼, 会和铁、铜、铬、黄铜、青铜、铅、银等金属及其盐类反应
- 腐蚀后压力传感器不能准确反应舱内压, 对于压力传感器需要定期维护或更换

3M

71

七. 关注灭菌剂浓度及注入量



影响因素

关注灭菌剂
注入压力及
浓度, 保证
注入足量灭
菌剂

灭菌剂充分
气化与扩散

3M

72

过氧化氢有效浓度？



Amsco® V-PRO™ Systems 灭菌剂

- 盒内含59% 液体H₂O₂，可使用15次
- 效期为15个月
- 印有条形码，提示是否可以正常使用

灭菌剂卡匣是否完好？



- H₂O₂含量为56-63% (6.84x10²g/L-7.75x10²g/L)

3M

75

```

STERRAD 100S STERILIZER # J73202
34-6535-6-01A 13-03-09
DAILY CWG 12.3
TOTAL MACHINE CYCLES 7038
TDS 0.0036 01:40:27 AM
Viscosity Stage Press = 207 mmHg
15 min 35 sec
Injection Stage Press = 0.11 Torr
9 min 2 sec
Diffusion Stage Press = 15 Torr
2 min 2 sec
Plasma Stage Press = 0.7 mmHg
3 min 14 sec
Injection Stage Press = 0.17 Torr
9 min 1 sec
Diffusion Stage Press = 14 Torr
2 min 0 sec
Plasma Stage Press = 0.5 mmHg
2 min 0 sec
Vent Stage
2 min 0 sec
PROCESS COMPLETE 12:26:29 PM
Validated by:
Biological Indicator:
NUMBER OF CYCLES AVAILABLE = 1
DISINFECTANT CONCENTRATION DATE 02/17
* Test Results
                
```

过氧化氢完成注入的压力 1

过氧化氢完成注入的压力 2

- 注入压力与过氧化氢浓度相关
- 灭菌剂注入阶段压力低于6.0 Torr时，STERRAD 100S 将取消灭菌循环
- 空腔时灭菌剂注入压力应高于9 Torr

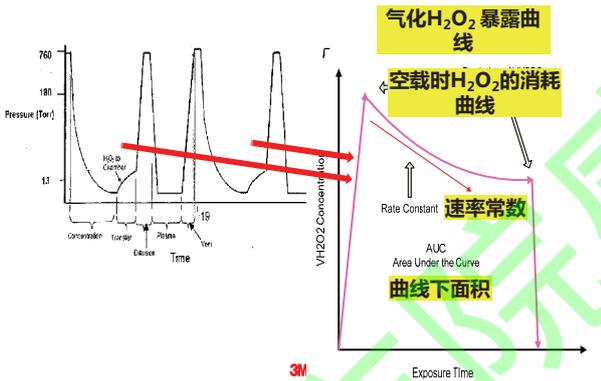
注入阶段(Torr)	循环诊断
< 5.99	循环自动终止
6.00 - 7.50	可能处于临界状态
7.50 - 9.50	正常的压力值 (合理装载)
9.50 - 10.60	空腔时的压力值
10.50 - 14.00	高于正常值
>14.00	循环自动终止

STERRAD 100S 灭菌物理参数打印报告

3M

74

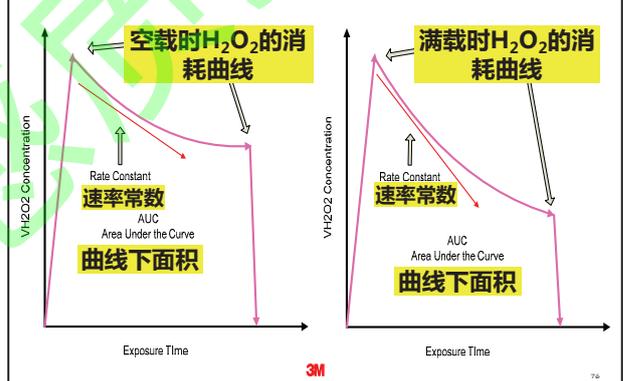
(ASP)® STERRAD 100NX – 4 个循环



3M

76

过氧化氢暴露曲线对比图：空载和满载



3M

76

过氧化氢提纯技术 从58% 到95-97%

3M

77

TABLE 3

(A) Effect of water to peroxide ratio on efficacy
Efficacy with *Bacillus subtilis* var.
niger on SS blade in 3 mm x 500 mm SS LTU in 173L chamber

弥散时间 Diffusion time (minutes)	Sterility results (positives/samples)		
	0.653 mg/L H ₂ O ₂ 6 mg/L H ₂ O ₂	3.266 mg/L H ₂ O ₂ 6 mg/L H ₂ O ₂	6.532 mg/L H ₂ O ₂ 6 mg/L H ₂ O ₂
5	0/3	0/3	3/3
10	0/3	0/3	2/3
15	0/3	0/3	0/3
30	0/3	0/3	0/3

七. 关注灭菌剂浓度及注入量



影响因素

关注灭菌剂注入压力及浓度，保证注入足量灭菌剂

充分气化与扩散
禁用吸附强物品，合理装载，保证扩散和穿透

3M

74

气化过氧化氢灭菌禁用材料



3M

80

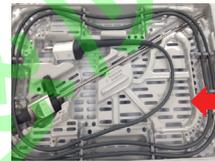
气化过氧化氢灭菌关键参数



3M

81

气化过氧化氢灭菌的高风险点



最难灭菌部位浓度及维持时间



有太多影响浓度的高危因素，尤其是细长腔镜

3M

82

环氧乙烷灭菌原理



与羟基 (-OH)，巯基 (-SH)，羧基 (-COOH) 和氨基 (-NH₂) 反应，破坏微生物新陈代谢，破坏蛋白质、酶和核苷酸活性，导致微生物的死亡。

ETO不会与绝大部分医疗器械金属及材料发生反应，其材料兼容性最好。



3M

83

环氧乙烷灭菌四大关键参数

✓ 在一定范围内，温度升高，碱基化的速度就会提升

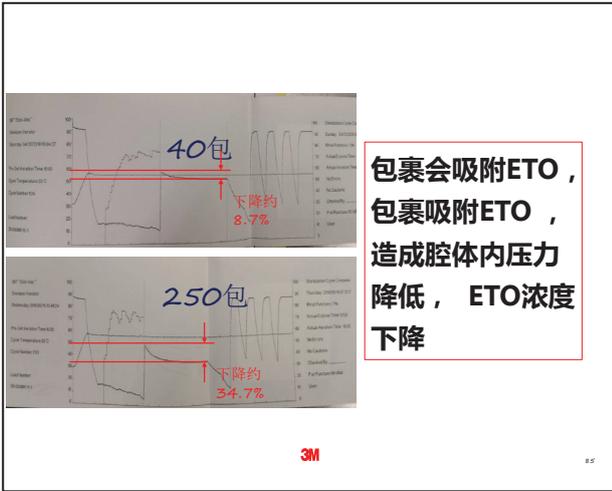
✓ 湿度有助于ETO开环



杀灭速率与ETO浓度在400mg-800mg的范围内成正比关系

3M

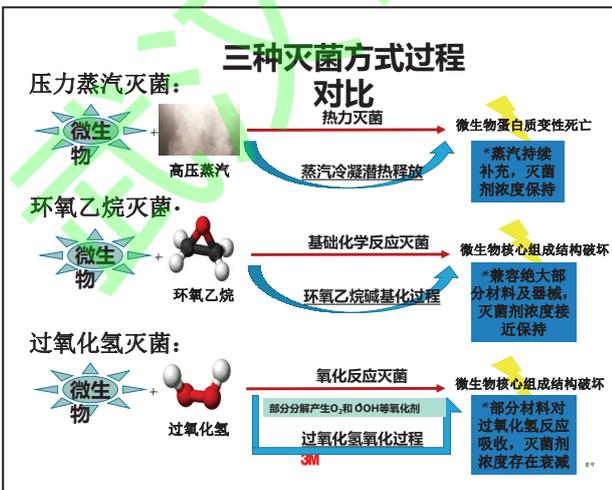
84



低温蒸汽甲醛内镜灭菌注意点

- 软式内镜IFU支持非常少。美国医疗器械生产商递交510K时, 验证的灭菌方法需要使用FDA已批准的灭菌技术。
- 美国CDC推荐的理想低温灭菌灭菌温度低于60°; 甲醛灭菌循环一

These new technologies should be compared against the characteristics of an ideal low-temperature (<60°C) sterilant (Table 9).⁴⁵¹ While it is apparent that all technologies will have limitations (Table 9), understanding the limitations imposed by restrictive device designs (e.g., long, narrow lumens)



气化过氧化氢影响因素很多

更容易灭菌失败

灭菌质量控制

	参数放行 (验证)	过程控制
压力蒸汽	✓	✓
环氧乙烷	? ✓	✓
气化H ₂ O ₂	✗	✓

3M

11

灭菌质量控制

	物理监测	化学监测	生物监测
压力蒸汽	关键参数	部分关键参数	芽孢死亡
环氧乙烷	部分关键参数	部分关键参数	芽孢死亡
气化H ₂ O ₂	部分关键参数	部分关键参数	芽孢死亡

3M

12

总结

- 1 无菌物品质量控制：参数放行和常规监测
- 2 我国医院灭菌采用常规监测
- 3 物理监测、化学监测和生物监测都重要
- 4 气化H₂O₂ 灭菌关键参数还在探索中
- 5 低温灭菌化学监测误差较大尤其气化H₂O₂

3M

13

生物监测尤其是气化H₂O₂和ETO灭菌监测

金标准



3M

14

感谢聆听，欢迎提问

正确认识和使用小型压力蒸汽灭菌器



武汉市疾病预防控制中心
武汉市医院感染管理质量控制中心
刘小丽



目录

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

一、基本特性



小型压力蒸汽灭菌器 small steam sterilizer

灭菌室容积不超过60L的压力蒸汽灭菌器。

优点



- ✓ 体积小
- ✓ 价格低
- ✓ 周转快
- ✓ 操作方便

二、相关标准



ANSI/AAMI ST79 : 2010 & A1:2010 & A2 : 2011



《医疗机构蒸汽灭菌和无菌保证综合指南》
(Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)

✓关于医疗机构中压力蒸汽灭菌保障迄今为止最权威的指南，规范了灭菌器使用及效果确认等要求。

ANSI/AAMI ST55 : 2010

《台式蒸汽灭菌器》(Table-Top Steam Sterilizers)

✓包括卡式灭菌器在内的小型灭菌器的产品标签、安全性、一般性能及测试要求，为FDA用于医疗机构台式蒸汽灭菌器上市前审批提供了监管依据。

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

- ✓该标准详细说明了灭菌器的性能要求、测试方法，将台式灭菌器的性能水平上升到医用级别，被CEN成员国广泛采用。
- ✓用于医疗机构、口腔诊所的小型压力灭菌器，也越来越多应用于文身、刺青和兽医学等领域灭菌器。
- ✓欧洲之外的大多数灭菌器生产厂家也参照此标准。

中华人民共和国国家标准
GB
GB/T 20086-2014
小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求
Sterilizing requirement and evaluation of sterilization effect of small steam sterilizer

中华人民共和国医药行业标准
YY
YY 0288-2012
小型蒸汽灭菌器 自动控制型
Small steam sterilizer automatic control type

中华人民共和国国家标准
GB 4793.1-2007/IEC 60335-1:2006
家用及类似场所用过电流保护装置的通用要求
Safety requirements for electrical equipment for household use Part 1: General requirements

中华人民共和国医药行业标准
YY 0288-2012
小型蒸汽灭菌器 自动控制型
Small steam sterilizer automatic control type

中华人民共和国国家标准
GB
GB/T 20086-2014
小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求
Sterilizing requirement and evaluation of sterilization effect of small steam sterilizer

三、分型与使用

《医疗机构和灭菌指南》(2008年版)

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

正压脉动

正压脉动

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

- ✓动力排除空气法蒸汽灭菌周期
通过反复加压和抽真空形成压力差（预真空）或通过大气压以上脉动的反复加压（正压脉冲排气[SFPF]）的方法，将灭菌器中的空气排除。
- ✓重力下排气法蒸汽灭菌周期
通过灭菌腔的一个排气孔，或者向灭菌器内部排入蒸汽，以蒸汽排除残留空气。

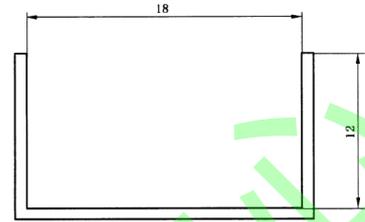
BS EN13060 《小型蒸汽灭菌器》没有涉及工作原理，未对灭菌器分型，只是对灭菌周期做了分型，分为B型、N型和S型。

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



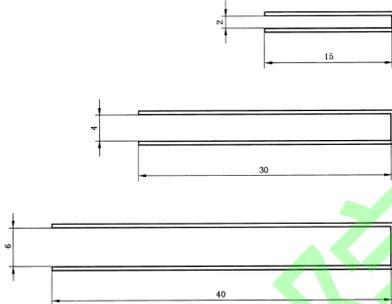
- **下排气**：重力置换，使热蒸汽在灭菌中从上而下，将冷空气由下排气孔排出，排出的冷空气由饱和蒸汽取代。
- **预排气**：机械抽真空，使灭菌器内形成负压，蒸汽迅速穿透到物品内部。
- **正压脉动排气**：脉动蒸汽冲压置换，在大气压之上，用饱和蒸汽反复交替冲压，通过压力差将冷空气排出。

非空腔负载



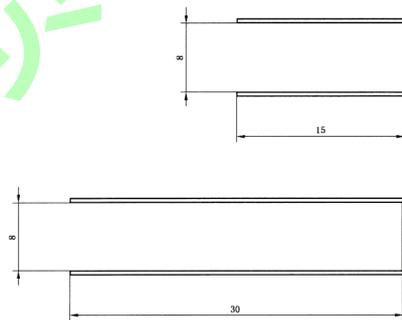
注：孔的长度与直径的比率小于1。

A类空腔负载



注：孔的长度与直径的比率大于5的物体。

B类空腔负载



注：孔的长度与直径比率大于1小于5的所有物体。

灭菌器的选择

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

灭菌周期的选择

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

灭菌前准备



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

灭菌装载



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

物理监测



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

医用灭菌质量物理、化学和生物指示剂监测结果

表 (1)

日期	灭菌器型号	灭菌物品	物理监测			物品监测(结果/原控)		化学指示剂 (卡)			操作者	检查者
			温度 (°C)	压力 (MPa/cm ²)	时间 (min)	温度 (°C)	时间 (min)	1	2	3		

化学监测



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

生物监测



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



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

四、快速灭菌



专门用于处理**立即使用**物品的压力蒸汽灭菌过程。

快速灭菌程序快在何处？



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

关于快速灭菌程序与快速灭菌器



快速灭菌程序

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

卡式灭菌器

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

五、认识和使用误区



➢ 误区一

- 忽视小型压力蒸汽灭菌器类型，错误选择灭菌负载范围。

➢ 误区二

- 小型压力蒸汽灭菌器=快速灭菌器，滥用快速灭菌程序。

➢ 误区三

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

六、应用对策



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



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



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

Thank you



压力蒸汽灭菌器的安全管理

新华医疗 李谦

CONTENT

- 1 压力蒸汽灭菌的原理
- 2 压力蒸汽灭菌器的维护保养
- 3 压力蒸汽灭菌器监管

压力蒸汽灭菌器的原理

饱和蒸汽为介质，利用湿热灭菌原理来完成对物品的灭菌。

第一部分

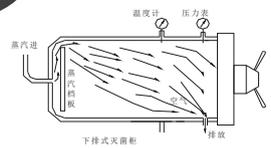
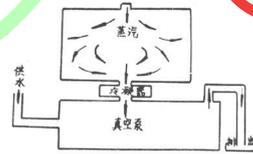
高温灭菌器原理-两种灭菌方式

脉动真空

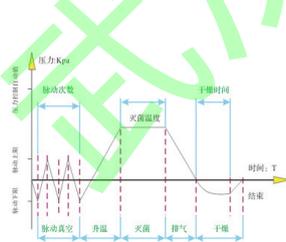
利用真空泵等装置，预先将灭菌器内的空气排出，在通入蒸汽，再次抽空，反复多次，理论上将空气全部排空的灭菌方式

下排气

利用蒸汽的比重较空气的小，从而蒸汽从灭菌器内室物品的上方进入浮在顶部，将空气、冷凝水从下方置换排出的灭菌方式



高温灭菌器原理-脉动真空



- 1 灭菌前利用机械装置预先对灭菌室抽真空，强制排出灭菌室内冷空气的灭菌方式
- 2 其抽真空采取抽取一部分空气，然后向灭菌器注入蒸汽，再抽出一部分空气和蒸汽的混合气，如此反复几次的脉动抽真空的方式
- 3 空气排出量达99%以上 (理论计算可达99.966%)

高温灭菌器原理-饱和蒸汽

脉动真空灭菌器的工作介质一定要求用饱和蒸汽，饱和蒸汽主要有以下特点：

湿度含量高

饱和蒸汽的湿度为100%，在此情况下，细菌芽孢对热的抵抗力最小。

穿透性强

蒸汽冷凝成水时体积缩小1870倍，使其能迅速穿透到物品内部。穿透性取决于灭菌器内冷空气的排放程度。

释放潜热

蒸汽接触冷的物体时冷凝成水，此过程能释放潜热，使物体温度迅速升高

高温灭菌器原理-饱和蒸汽

蒸汽质量的指标

- 洁净度
- 蒸汽冷凝物指标
- 非凝结性气体含量 $\leq 3.5\%$

蒸汽质量

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0331-2018

医用灭菌蒸汽质量的测试方法

Quality test method of steam in medical sterilization process

2018-10-23 发布

国家市场监督管理总局 发布

高温灭菌器原理-流程

前处理

- 反复排出空气（包括腔体、包裹间隙、器械腔孔）
- 注入蒸汽，加湿加热物品

流程

后处理

- 排空蒸汽
- 抽空干燥物品

灭菌

- 蒸汽冷凝，释放潜热，腔体内升温，湿化灭菌物品
- 134°C，保持3.5~7分钟，121°C保持20~30分钟

压力蒸汽灭菌器的维护保养

第二部分

蒸汽灭菌器维护保养

- 设备外罩
- 设备内室
- 门胶条维护与更换
- 真空泵清洗
- 过滤器清洗

蒸汽灭菌器维护保养

- 压缩空气过滤器清洁
- 打印纸更换
- 预防性维护保养
- 维修后检测

蒸汽灭菌器维护保养-设备外壳

使用专用的不锈钢光亮剂擦拭设备外表面
(按照拉丝板拉丝方向)

蒸汽灭菌器维护保养-设备内室

- 1、每天运行前用纯水擦拭设备内室
- 2、如有顽固污渍用铜水擦拭



蒸汽灭菌器维护保养-门胶条维护与更换



- 1 日常清洗 每周清洗一次门胶条
- 2 清洗密封槽 可用肥皂液
- 3 擦出门胶条
- 4 擦干 用洁净的棉布或纱布
- 5 安装门胶条 晾干后或擦干
- 6 延长门胶条使用寿命 达到预期密封效果
- 7

蒸汽灭菌器维护保养-门胶条维护与更换

门胶条失效的判断

- 密封圈表面明显变硬，拉扯时感觉已失去弹性，并有网状拉纹出现
- 密封圈有裂缝或已经断裂
- 确定由密封槽往内室渗入空气时，应认定密封圈已经失效

蒸汽灭菌器维护保养-清理过滤器



拆掉过滤器的六角螺丝，取出过滤器中的过滤网

把过滤网放在清水中冲洗，目测过滤网表面无颗粒污物存在，清洗完毕后过滤网放入过滤器，重新安装，并检查过滤器是否完好

蒸汽灭菌器维护保养-空气过滤器滤芯更换

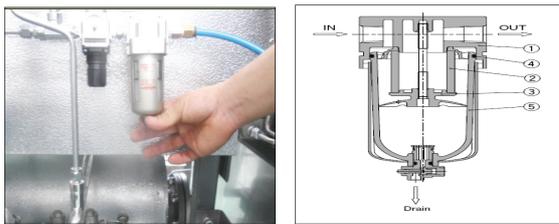
建议用户设备正常运行时每年更换一次过滤器滤芯。



- 先拆掉过滤器上部或底部的固定螺母
- 旋转过滤器，拆掉滤壳
- 中间为需要更换的滤芯，更换滤芯后，按原样装回

蒸汽灭菌器维护保养-压缩气过滤器清洁

使用设备过程中建议每周进行，操作步骤如下：
打开压缩气源开关，手动按一下压缩气过滤器下方的按钮，排出过滤器中过滤的油污杂质和水分。





蒸汽灭菌器维护保养-打印机

更换打印纸：首先将折纸回收槽取下，注意把纸放整齐，纸的方向为有药液一面(光滑面)向上，然后将打印纸水平插入滚轴内侧，打印机感应到纸张后会自动走进，最后挂上折纸回收槽即可。

接通打印机的电源，按下走纸键，看一下纸是否走歪，如果发现纸张歪曲，可松开打印机头卡扣，调正纸张位置后，重新锁紧打印机卡扣。



清洁保养

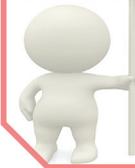
热敏打印机使用久了以后，热敏条与滚轴上会留下一些污垢，如果不及时清理会影响到打印机的使用与寿命。我们建议您不定期做好清理。

取下折纸回收槽，松开打印机头卡扣，用棉棒沾少许酒精，轻轻擦拭打印机热敏头和滚轴。



蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

维修后怎样检测？



蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

4.4.2.5 灭菌器新安装、移位和大修后的监测 应进行物理监测、化学监测和生物监测。物理监测、化学监测通过后，生物监测应空载连续监测三次，合格后灭菌器方可使用，监测方法应符合 GB 18278 的有关要求。对于小型压力蒸汽灭菌器，生物监测应满载连续监测三次，合格后灭菌器方可使用。预真空(包括脉动真空)压力蒸汽灭菌器应进行 B-D 测试并重复三次，连续监测合格后，灭菌器方可使用。

4.4.3 灭菌器性能验证



蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

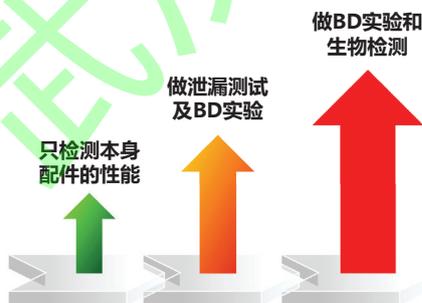
•大修

✓ 超出该设备常规维护保养范围，显著影响该设备性能的维修操作。

- 例1：压力蒸汽灭菌器大修如更换真空泵、与腔体相连的阀门、大型供汽管道、控制系统等。
- 例2：清洗消毒器大修如更换水泵、清洗剂分配系统、加热系统、控制系统等。



蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证



蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

灭菌系统	更换或维修配件	泄露测试 (次)	BD测试 (次)	生物监测 (次)	备注
腔体和夹层	腔体或夹层 (补焊维修)	1	3	3	根据当地压力容器监管部门认证或周期性审核
	安全阀 (更换)	1			
控制系统	EPROM(程序存储器)更换或丢失程序		3	3	
	数字输入模块		3	3	
	数字输出模块		3	3	
	未丢失模块 更换 PLC 电池 丢失模块		1		
			3	3	

蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

灭菌系统	更换或维修配件	泄露测试 (次)	BD测试 (次)	生物监测 (次)	备注
真空系统	与内室连接的管道泄漏	1	1		
	真空泵	1	1		
	电磁阀	1	1		
	气动阀	1	1		
	门胶条	1	1		
	换热器或冷凝器	1	1		

蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

灭菌系统	更换或维修配件	泄露测试 (次)	BD测试 (次)	生物监测 (次)	备注
仪表-显示和记录装置	压力表 (更换)	1	1		
	打印机				运行其它程序查看打印是否正常
	显示器				开机查看显示是否正常
	内室温度传感器 (更换或校正)	1	3	3	
	内室压力传感器 (更换或校正)	1	3	3	
	夹层温度传感器的更换或校正	1	1		
	夹层压力控制器或压力传感器	1	1		

蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

灭菌系统	更换或维修配件	泄露测试 (次)	BD测试 (次)	生物监测 (次)	备注
管路系统	冷却水循环管路漏水				维修至不漏水即可
	压缩空气系统如漏气或者管道破裂	1			做泄露测试或运行其它程序正常
	蒸汽管路 (与内室连接进出汽) 更换气动阀和电磁阀或管路漏气	1			
	无菌气体回空系统如更换气动阀或电磁阀包括管路漏气	1			
	疏水阀更换或调整				运行程序观察夹层排水情况

蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

灭菌系统	更换或维修配件	泄露测试 (次)	BD测试 (次)	生物监测 (次)	备注
门系统	互锁装置更换, 包括所涉及硬件及软件更改	1			运行程序, 按开门键是否可以正常打开, 工程师判断互锁的安全性
	门行程开关的更换或者调整				反复开关门几次, 查看门的运行状态和面板门指示灯或显示屏是否正常
	门电机的更换或维修				反复几次开关门, 检查门的开启关闭是否正常

蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

灭菌系统	更换或维修配件	泄露测试 (次)	BD测试 (次)	生物监测 (次)	备注
内置蒸汽发生器系统	与内室连接管路漏气或者漏水	1	1		不漏水即可
	与内室不连接的管路				
	注水泵的更换或维修				开机, 查看注水泵能否进水
	蒸汽发生器水位探针的清洗或更换				打开蒸汽发生器球阀反复排水关闭, 观察注水泵是否正常自动加水

蒸汽灭菌器维护保养-维修项目与性能验证

灭菌系统	更换或维修配件	泄露测试 (次)	BD测试 (次)	生物监测 (次)	备注
内置蒸汽发生器系统	更换电磁阀或气动阀				
	更换电加热管				查看压力表是否正常上升
	更换排水球阀				查看蒸发器排水是否正常

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证 (检测)

一名工程师 X 一套温度验证仪

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证 (检测)

大型、自动控制型压力蒸汽灭菌器应符合国家强制标准GB 8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》，该强制标准中对于压力蒸汽灭菌器的温度参数给出了详细的要求及试验方法。

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证 (检测)

5.8.3 温度参数

5.8.3.1 灭菌温度范围
灭菌温度范围下限为灭菌温度,上限应不超过灭菌温度+3℃。

5.8.3.2 小负载温度
小负载温度试验应符合以下要求:

- 对于灭菌室容积不大于800L的灭菌器,平衡时间应不超过15s;对于容积更大的灭菌器,平衡时间应不超过30s。
- 在灭菌时间,在标准测试包上方测量点所得的温度比在灭菌室参考测量点测得的温度,在开始60s内应不超过5℃,在60s后,应不超过2℃。
- 在维持时间,灭菌室参考测量点测得的温度、标准测试包中任一测试点的温度,以及根据灭菌室压力计算所得的对应饱和蒸汽温度应符合如下要求:
——应在灭菌温度范围内;
——同一时刻各点之间的差值应不超过2℃(见图E.1)。
- 对于灭菌温度分别为121℃、126℃和134℃的灭菌器,维持时间应分别不小于15min、10min和3min。
注:其他温度和时间组合可适用。

温度范围 0~+3℃	小负载 平衡时间、灭菌时间、均匀性、稳定性	满负载 平衡时间、灭菌时间、均匀性、稳定性
----------------------	---------------------------------	---------------------------------

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证 (检测)

5.8.3.3 满负载温度
满负载温度试验应符合以下要求:

- 对于灭菌室容积不大于800L的灭菌器,平衡时间应不超过15s;对于容积更大的灭菌器,平衡时间应不超过30s。
- 平衡时间结束时,在灭菌室参考测量点测得的温度,标准测试包的几何中心及包内最顶层布层下面的位置测量所得的温度(见第F.1章)都应在灭菌温度的范围之内。
- 在维持时间,灭菌室参考测量点测得的温度、测试包中任一测试点的温度、以及根据灭菌室压力计算所得的对应饱和蒸汽温度应符合如下要求:
——应在灭菌温度范围内;
——同一时刻各点之间的差值应不超过2℃(见图E.1)。
- 对于灭菌温度分别为121℃、126℃和134℃的灭菌器,维持时间应分别不小于15min、10min和3min。
注:其他温度和时间组合可适用。

6.8.3 温度参数试验

6.8.3.1 灭菌温度范围试验
按6.8.3.2、6.8.3.3的方法进行测试,应符合5.8.3.1要求。

温度范围 0~+3℃	小负载 平衡时间、灭菌时间、均匀性、稳定性	满负载 平衡时间、灭菌时间、均匀性、稳定性
----------------------	---------------------------------	---------------------------------

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证 (检测)

GB8599中5.8.3章节给出了温度参数的要求,其中包含灭菌温度范围、小负载温度和满负载温度。6.8.3章节则给出了具体的试验方法。医院用压力蒸汽灭菌器,属于二类医疗器械,以上性能指标,在设备注册阶段,一般由当地食药监局下属的医疗器械质量监督检验中心进行测试,并出具注册检测报告,报告将作为设备注册阶段的必须提交的资料。

11 医疗器械消毒灭菌器械

序号	产品名称	产品描述	预期用途	注册类别	管理类别
01	蒸汽灭菌器	用于对医疗器械、敷料、器械、器具、容器、器皿、包装材料、培养基等进行灭菌。	用于对医疗器械、敷料、器械、器具、容器、器皿、包装材料、培养基等进行灭菌。	蒸汽灭菌器	II
02	蒸汽灭菌器	用于对医疗器械、敷料、器械、器具、容器、器皿、包装材料、培养基等进行灭菌。	用于对医疗器械、敷料、器械、器具、容器、器皿、包装材料、培养基等进行灭菌。	蒸汽灭菌器	II

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证 (检测)

设备注册检验报告

性能要求	试验结果	符合性
小负载温度	2.8.3.2	符合
满负载温度	2.8.3.3	符合

复核人: [Signature] 检验人: [Signature]

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证（检测）



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》中，给出了压力蒸汽灭菌器温度检测的要求。

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证（检测）

4.1.5 应按照以下要求进行设备的检测：

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

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

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

温度	压力	时间
0~+3℃	压力变化范围	最短灭菌时间

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证（检测）

5.8.1.6 压力蒸汽灭菌器灭菌参数见表2。

表2 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

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

温度	压力	时间
0~+3℃	压力变化范围	最短灭菌时间

蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证

IQ 安装确认

IQ一般主要包括以下测试内容

- 1 灭菌器本身是否完好；
- 2 设备相关安装管道的连接是符合设备安装要求；
- 3 设备灭菌程序的参数设定符合设备要求；
- 4 现场的能源介质能否满足设备安装要求；
- 5 随机质量文件是否完整；
- 6 蒸汽质量测试；（也可以OQ时做）
- 7 设备报警系统和打印系统是否正常；（也可以OQ时做）



蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证

OQ 运行确认

OQ一般主要包括以下测试内容

- 1 检查IQ文件的完整性；
- 2 检查设备安全联锁功能是否符合设备要求；
- 3 设备工作时，能源介质能否满足设备工作要求；
- 4 设备各程序运行正常；
- 5 蒸汽质量测试；（也可以IQ时做）
- 6 设备报警系统和打印系统是否正常；（也可以IQ时做）



蒸汽灭菌器维护保养-温度性能验证

- 温度验证时年度大修（保养）的一部分
- 温度验证 ~~≠~~ 温度检测
- 需要对设备信息逐条确认



第三部分

压力蒸汽灭菌的监管

监管部门

- 质量技术监督局
- 锅检所
- 食品药品监督管理局



压力容器 医疗器械
特种设备安全 灭菌安全

固定式压力容器安全技术监察规程
TSG 21-2016

维修及维保

- 设备厂家-**首选**
- 医院设备科
- 第三方维修公司

- ✓ 原厂配件
- ✓ 熟悉设备性能
- ✓ 了解设备灭菌原理
- ✓ 具有压力容器维修资质

5.1 安装改造修理单位
(1) 从事压力容器安装、改造或者重大修理的单位应当是取得相应资质的单位；安装改造修理单位应当按照相关安全技术规范的要求，建立质量保证体系并且有效运行，安装改造修理单位及其主要负责人对压力容器的安装、改造、修理质量负责；



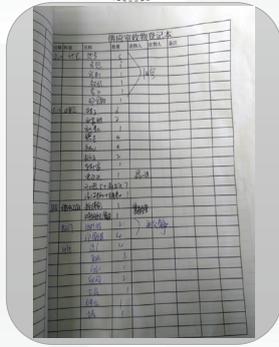
谢谢聆听！

李谦 15853389516




日常工作-登记

手工回收登记 (无追溯)



扫码回收登记 (有追溯)

序号	2016-08-24	至	2016-08-24	包名称
1	0011600240584	0011		粘带用物包
2	0011600240583	0011		粘带用物包
3	00101600240592	0010		粘带用物包
4	00101600240591	0010		粘带用物包
5	00051600240590	0005		手术空气密封开包
6	00051600240579	0005		手术空气密封开包
7	00051600240578	0005		腹腔镜器械
8	00051600240577	0005		腹腔镜器械

回收日期	操作人	进物人/进物组	进物班次	设备编号
2016/05/04 06:30	刘玉强	WTL001	0201	2
2016/05/04 06:38	刘玉强	WTL001	0201	2
2016/05/04 06:38	刘玉强	WTL002	0201	2
2016/05/04 06:25	刘玉强	WTL005	0201	2
2016/05/04 06:34	刘玉强	WTL002	0201	2
2016/05/04 06:31	刘玉强	WTL002	0201	2
2016/05/04 06:12	刘玉强	WTL001	0201	2
2016/05/04 06:11	刘玉强	WTL001	0201	2

日常工作-标签

手写标签 (无追溯)

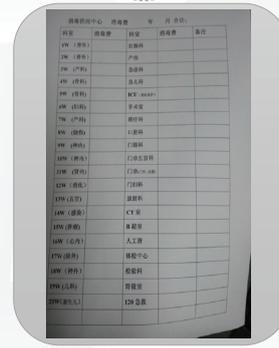


自动打码 (有追溯)



日常工作-结算

手工统计 (无追溯)



自动统计 (有追溯)

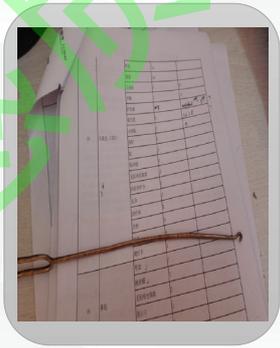
出库结算表

日期: 2016年08月01日 - 2016年08月31日 总金额(元): 371 总数量: 100 笔数:

科室	金额(元)	数量
产科学科	30	1
急诊科	10	1
加工材料	58	1
口腔科	58	1
眼科	11	1
手术室	10	1
药房	30	1

日常工作-手册

无菌包纸质手册 (无追溯)

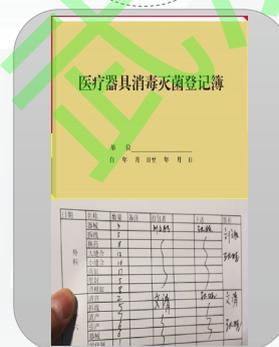


无菌包电子图册 (有追溯)



日常工作-追溯

翻阅纸质记录 (无追溯)



查询电子记录 (有追溯)

设备编号: 1 序列号: M1-20160805142734 制造商: 30
灭菌日期: 2016/08/26 16:33:28

名称	规格/型号	数量	单位	设备编号
消毒器	250L	1	台	20160805142734
消毒器	250L	1	台	20160805142734
消毒器	250L	1	台	20160805142734
消毒器	250L	1	台	20160805142734

记录人	领用人	手术室	使用病人	张三	76849	手术医生	李四
史立群	领用人	手术室	使用病人	张三	76849	手术医生	李四
史立群	领用人	手术室	使用病人	张三	76849	手术医生	李四
李翠	领用人	手术室	使用病人	张三	76849	手术医生	李四
史立群	领用人	手术室	使用病人	张三	76849	手术医生	李四
史立群	领用人	手术室	使用病人	张三	76849	手术医生	李四

软件特色

- 01 **极简**
日常操作无需鼠标键盘
所有数据自动归档
- 02 **完全融合关键设备**
开放性, 兼容所有厂家设备, 人机互动顺畅
- 03 **高稳定性**
顶级硬件
软件运行环境特殊定制

好用的追溯软件

极简

- 01 电脑开机自动启动软件，登录等待
- 02 扫描员工码，登录系统，中途可随时切换用户
- 03 扫描操作码，切换不同操作，例如设备选择、打印等
- 04 扫描无菌物品标签码

自动打码

语音提示
出错提醒

发放时
无需对单

完全融合关键设备

名称	单位	设定值	当前值
压力(MPa)		0.0	
汽温(℃)		0.0	
汽压(MPa)		0.0	
汽速(M/s)		0.0	
汽量(M³/h)		0.0	
汽耗(M³/h)		0.0	
汽耗(M³)		0.0	
汽耗(M³)		0.0	

高稳定性

- 01 顶级硬件，国际一线品牌
- 02 核心模块CS架构，响应速度非常快，且稳定可靠
- 03 软件运行环境特殊定制，防死机、防崩溃、防病毒
- 04 数据采用加密技术，防篡改

硬件成本
高于同行

无故障
省心

追溯数据
永久保存

现场图片

现场图片

现场图片