

目 录

一、参会须知.....	1
二、日程安排.....	3
三、专家介绍.....	5
四、专题报告	
1. 三项标准实施与修订	19
2. 医院消毒技术进展	25
3. 内镜相关医院感染管理实践与思考	32
4. 小型压力蒸汽灭菌器使用现状及标准修订情况	41
5. 医院消毒供应中心建筑设计卫生学要则	41
6. 借他山之力 攻克外来器械难点困惑问题	47
7. 消毒供应中心规范解读	59
8. 口腔科器械的处置及管理规范解读	78
9. 清洗机和压力蒸汽灭菌器内腔的清洗实践	92
10. 低温灭菌监测标准与新技术应用	101
11. 消毒供应中心行业标准贯彻与实施	104
12. 压力蒸汽灭菌原理与实践	118
13. 从院感质控的角度看消毒供应中心的感控管理	128
14. 医疗结构如何践行感控基本制度	136
15. 医疗消毒供应中心建设与管理	149
16. 医院集中供给蒸汽的安全质量问题与优化方案	158

参 会 须 知

会议报到

会议时间：2023 年 10 月 23 日-25 日

报到时间：2023 年 10 月 23 日 14:00-18:30，10 月 24 日 7:30-8:30

报到地点：武汉江城大酒店（一层报到处）

会议地点：武汉江城大酒店二楼北京厅、四楼武汉厅

地址：湖北省武汉市江汉区金家墩特 1 号，汉口火车站旁

会场位置

主会场：武汉江城大酒店二楼北京厅

分会场：武汉江城大酒店四楼武汉厅

用餐时间地点

10 月 24 日午餐（简餐）12:00-13:30

北京厅学员：二楼餐厅 武汉厅学员：一楼餐厅

10 月 25 日午餐（简餐）12:00-13:30

北京厅学员：二楼餐厅 武汉厅学员：一楼餐厅

继教学分

报名前 900 名且考试合格者可获得湖北省继续教育项目学分 4 分（项目编号：2023-12-07-058），湖北省学员可于会议结束一个月后登录“医教管理”APP 查询学分情况。

考试及发证

参会人员于 2023 年 10 月 25 日-11 月 1 日期间参加线上考试，成绩合格（≥80 分）者在网上自行下载培训合格证书。

课件下载

培训班结束 1 周后进入武汉市疾病预防控制中心官网
(<https://www.whcdc.org>)，右下角处点击“武汉市医院感染管理质量
控制中心”，再进入“学习园地”板块中即可下载。

会议有关规定

- 1、大会拥有会议所有内容的版权，未经允许严禁拍摄会议演讲幻灯视频演示或展示的图片。
- 2、严禁在会场内外散发或摆放未经大会组委会允许的任何学术或产品资料。
- 3、会议期间进入会场必须佩戴胸牌，没有佩戴胸牌者，门卫将拒绝您进入会场。
- 4、吸烟者必须在专设的吸烟区吸烟，会场及大厅内严禁吸烟。
- 5、请自觉将饮料、餐盒、会议资料带出会场，保持会场的整洁。
- 6、会议期间请将手机置静音或关机状态，保持会场的安静。
- 7、参会人员持餐券就餐。

胸牌

所有参会人员进入会场时必须佩戴胸牌。

胸牌颜色	宝蓝	人员类型	学员证
	大红		嘉宾证
	橘黄		工作证

2023 年武汉城市圈医用灭菌技术研讨班

日 程 安 排

2023 年 10 月 23 日（一楼大堂）				
时 间	会议内容			主 持
14: 00-18: 30	参会人员报到			会务组
2023 年 10 月 24 日（二楼北京厅、四楼武汉厅）				
时 间	会议内容			主 持
8: 30-8: 50	开幕式			陈晓敏
时 间	讲课题目	专 家	专家单位	主 持
8: 50-9: 35	三项标准实施与修订	巩玉秀	国家卫健委离退休局	邓 敏 梁建生
9: 35-10: 20	小型压力蒸汽灭菌器使用现状及标准 修订情况	沈 瑾	中国疾病预防控制中心 中心环境所	
10: 20-10: 30	休 息			
10: 30-11: 15	医院消毒供应中心建筑设计卫生学要则	梁建生	武汉市疾病预防 控制中心	李才华 何小满
11: 15-12: 00	他山之石，攻克外来器械难点困惑问题	王 艳	中国人民解放军中部战区 总医院	
12: 00-14: 00	中 餐			
14: 00-14: 45	清洗消毒灭菌技术操作规范解读	刘成林	武汉大学人民医院	高芳韩 文 玲
14: 45-15: 30	口腔器械消毒灭菌技术操作规范	夏天娟	武汉大学口腔医院	
15: 30-15: 40	休 息			
15: 40-16: 25	清洗机和灭菌器内壁的清洁实践	朱 娟	华中科技大学同济医学院 附属同济医院	何宇红 李正兰
16: 25-17: 10	内镜相关医院感染管理实践与思考	黄 勋	中南大学湘雅医院	

2023 年 10 月 25 日（二楼北京厅、四楼武汉厅）				
时 间	讲课题目	专 家	专家单位	主持
8:30-9:15	医疗机构消毒进展	张流波	中国疾病预防控制中心 中心环境所	刘小丽 柯于鹤
9:15-10:00	低温灭菌监测标准与新技术应用	吴艳艳	华中科技大学同济医学院 附属协和医院	
10:00-10:10	休 息			
10:10-10:55	医院消毒供应中心监测规范解读	喻船丽	华中科技大学同济医学院 附属同济医院	余萍罗 万 军
10:55-11:40	压力蒸汽灭菌基础理论与实践	方 玲	华中科技大学同济医学院 附属协和医院	
11:40-14:00	中 餐			
14:00-14:45	从院感质控的角度看消毒供应中心感控 管理	刘小丽	武汉市疾病预防 控制中心	霍淑玉 王一梅
14:45-15:30	医疗机构如何践行感控基本制度	徐 敏	华中科技大学同济医学院 附属同济医院	
15:30-15:40	休 息			
15:40-16:25	区域化消毒供应中心建设与管理	汪 琴	武汉市中心医院	龚 林
16:25-17:00	新规下医院集中供给蒸汽的安全质量问 题与优化方案	李 谦	山东新华医疗器械股份有 限公司	
17:00-17:10	小 结			会务组
2023 年 10 月 25 日 17:00~11 月 1 日 24:00 线上考试				

三项标准实施与修订

巩玉秀
2023年8月

要点

- 一、三项标准简介
- 二、标准实施进展与问题
- 三、修订

一、三项标准简介

（一）目的

- 1、保障医疗安全
患者健康与安全
- 2、贯彻落实《传染病防治法》
《医院感染管理办法》
- 3、促进我国消毒供应专业发展

（二）标准制定背景

- ★器械相关感染防控面临挑战
- 诊疗技术快发展——移植、置换、各种内镜等侵袭性诊疗技术广泛开展；
器械——精密、结构、材质复杂，处置难度加大；
- 器械相关感染预防——成为国内外医院感染防控共同关注的重要课题。

★ 国际消毒供应快速调整、发展

- （1）**重视**——基于研究，高度关注CSSD在医院感染防控中的作用
监测：手术部位感染在医院感发病率中占比较高
原因分析：50%与器械（清洗消毒/灭菌）相关
- （2）**管理措施**：
集中管理——专业人做专业事，保障清洗消毒与灭菌质量、节省成本
完善相关标准——采用国家标准、行业标准、地区标准、国际组织（ISO、EN）等标准对 CSSD
硬件保障：建筑、设备、设施及空气、水、蒸汽进行管理与控制
规范操作：流程认证——对处置流程予以规范
注重CSSD人员培养、保障队伍素质

★我国CSSD管理状况（2006）

医政重视

- （1）对器械处置（清洗、消毒/灭菌）在医院感染防控中的作用
普遍缺乏认识——“洗洗涮涮，无关紧要”，∴各科室自行处置
- （2）对CSSD的管理不到位
国家层面：1988年CSSD验收标准已不适应
相关标准不够完善
医院和职能部门：未关注CSSD管理，硬件保障严重缺失
未能根据手术快速发展（种类、量、器械）对手术室、CSSD进行职责调整
- 整 CSSD：管理制度、操作规范缺失或极不完善
- （3）队伍整体素质亟待提高
- （4）器械洗、消、灭菌质量堪忧（54手术包/18医院，无一合格）

致——器械相关感染事件时有发生，如：

- ◆1998 深圳某院手术部位非结核分支杆菌感染166/292（56.85%）
—— 灭菌方法不当；相同原因的感染事件多发
- ◆2005安徽某院白内障手术，致单侧眼球感染被摘除9/10（90%）—— 违背一用一灭菌原则 ……

发生于手术室，暴露出

- （1）我国器械相关感染问题严重；
- （2）消毒供应工作管理严重滞后于临床诊疗技术发展和医院感染防控的需要
——**亟待规范**

（三）WS310标准简介



中华人民共和国卫生部 通 告

卫通〔2009〕10号

现发布《医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》等6项卫生行业标准。其编号和名称如下：

一、强制性卫生行业标准

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

二、推荐性卫生行业标准

……

2016修订

标准简介

三项标准总目标一致：保障重复使用诊疗器械、器具与物品的处置质量，最终**保障患者的安全和医疗质量**。

适用范围相同：

医院

为医院提供消毒灭菌服务的**医疗机构**（《医疗消毒供应中心管理规范（试行）》（国卫医发〔2018〕11号））。

从不同角度予以规范：针对并解决调查发现的主要问题

- 《WS310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》

针对：医院领导层认识管理缺失、建筑及设备设施等保障不到位

——规范医院、职能部门、消毒供应自身对CSSD的管理，落实必须的保障；
因器械处置集中管理是专业人做专业事，保证器械处置同质化，保障质量的基础，明确了CSSD集中管理的要求。

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

针对CSSD自身管理及操作方面的缺失

——规范操作者从回收至发放全部处置过程的操作行为；

- 《WS310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》

针对各环节以及终末质量管理缺失

——从过程的重点环节及终末质量，规范清洗、消毒及灭菌的质量监测，以保证器械处置质量。

二、标准实施进展与问题

（一）实施进展

总体情况：14年来

- ★ 各级领导对CSSD在医院感染防控中的作用认识提高

行政——通过验收或纳入医院评审，促进标准落实

医院——落实集中管理

CSSD纳入医院发展规划，与医院建设同步发展（建筑、设备设施）

管理加强、保障到位（纳入医疗质量监管）

- ★ CSSD——专业形成；队伍整体素质迅速提高

内部管理日趋完善

器械处置质量提高——满足诊疗技术发展需求

——近年来未发生与CSSD器械处置质量相关的重大医院感染爆发事件

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

补充了“集中管理”定义：CSSD面积满足需求，重复使用的诊疗器械、器具和物品回收至CSSD集中进行清洗、消毒或灭菌的管理方式；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、消毒或灭菌工作中由CSSD统一管理，依据WS 310.1~WS 310.3进行规范处置的也属集中管理。

(二) 主要问题

1、集中管理的落实有待加强

2013 追踪评价：

9省市365所医院，

CSSD集中管理进展中的 340所 (215 + 125) 93.15%

仍分散管理的 25所 6.85%

中华护理学会消毒供应专业委员会2021书面调查2337所

实施集中管理 2172所 93%

未…… 165所 7%

(但专科器械、灭菌腔镜……等)

2022三项标准评价调查

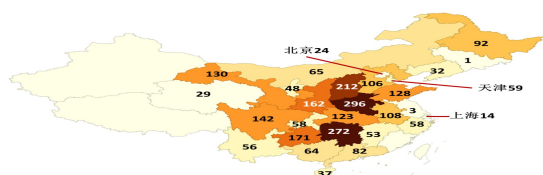


图1 调查填报单位省份分布 (图中数字为频数)

共调查：医院 2625 所

其中：综合医院 1917家 (73.0%)
中医或中西医结合医院 307家 (11.7%)
专科医院 401家 (15.3%)

隶属：省部级医院 241家 (9.2%)
地市级 843家 (32.1%)
县区级 1452家 (55.3%)
乡镇卫生院或社区卫生服务中心 61家 (2.3%)
其他 28家 (1.07%)

性质：公立 2330家 (88.8%)
非公立 295家 (11.2%)

级别：三级医院 1092家 (41.6%)
二级医院 1418家 (54.0%)
一级医院 56家 (2.1%)
未定级 59家 (2.3%)

集中管理： 超过 90%

尚未完全实现集中管理

公立医院 436家 (18.7%)

非公立 53家 (18.0%) > 18.63%

公立医院器械集中管理情况

器械	公立三级	公立二级	公立一级及以下		
常规手术器械					
全部集中	996 (97.2%)	1137 (91.8%)	55 (83.3%)	61,212	<0.001
部分集中	14 (1.4%)	65 (5.3%)	3 (4.5%)		
无该器械	3 (0.3%)	2 (0.1%)	5 (7.6%)		
未集中	12 (1.1%)	35 (2.8%)	3 (4.6%)		
临床各科室常用诊疗器械					
全部集中	980 (95.6%)	1085 (87.6%)	51 (77.3%)	76,739	<0.001
部分集中	33 (3.2%)	109 (8.5%)	6 (9.1%)		
无该器械	1 (0.1%)	3 (0.2%)	5 (7.6%)		
未集中	11 (1.1%)	46 (3.7%)	4 (6.1%)		
硬式内镜器械					
全部集中	840 (82.0%)	833 (67.2%)	28 (42.4%)	193,561	<0.001
部分集中	85 (8.3%)	124 (10.0%)	4 (6.1%)		
无该器械	24 (2.3%)	104 (8.4%)	26 (39.4%)		
未集中	76 (7.4%)	178 (14.4%)	8 (12.1%)		
口腔器械					
全部集中	688 (67.3%)	760 (61.3%)	31 (47.0%)	92,910	<0.001

NiHA

国家卫生健康委员会
医政医管研究所
National Institutes of Health
National Center for Health Policy and Practice

植入物及外来医疗器械			
全部集中	927 (90.4%)	991 (80.0%)	28 (42.4%)
部分集中	11 (1.3%)	48 (3.9%)	5 (7.6%)
无该器械	62 (6.1%)	142 (11.5%)	30 (45.5%)
未集中	25 (2.4%)	58 (4.7%)	3 (4.5%)

NiHA

国家卫生健康委员会
医政医管研究所
National Institutes of Health
National Center for Health Policy and Practice

2、操作层面问题

未集中处置存在的隐患

客观：（1）清洗工具、设备及水难以保障
（2）环境布局不符合标准要求
（3）处置人员多数未经标准和相关专业培训

处理环节存在诸多安全隐患 如：洁污交叉、清洗不规范、
小型压力蒸汽灭菌器使用不规范、灭菌效果不做监测、器械质量难以保证；
未纳入追溯管理发生感染无法追溯。

NiHA

国家卫生健康委员会
医政医管研究所
National Institutes of Health
National Center for Health Policy and Practice

（三）原因分析

1、行政部门贯标力度
纳入医院评审、验收的推进力度较大，整体进展较好，如 江苏、广东 东莞
反之……

2、医院管理方面：
（1）管理未形成合力
（2）主管部门——未明确自己在集中管理中的责任
未协调制定集中管理的方案、计划
（3）未研究解决成本核算方案
（4）人力不足、面积不足、设备欠缺

NiHA

国家卫生健康委员会
医政医管研究所
National Institutes of Health
National Center for Health Policy and Practice

3、CSSD自身

（1）责任大，压力大，“少找麻烦”
（2）手术、外来、各专科器械处置难点多，主观学习动力不足，或与培训不够
（3）沟通、协调待加强

NiHA

国家卫生健康委员会
医政医管研究所
National Institutes of Health
National Center for Health Policy and Practice

4、对集中管理认识不清

认为“美国AORN（围手术期注册护士协会）也未强调集中管理”
★实际如何？——2021了解美国美国医疗器械促进协会：
（1）AAMI ST79《医疗机构压力蒸汽灭菌和无菌保证综合指南》3.1章中规定：“器械要在消毒供应中心进行清洗、消毒和灭菌”“尽量鼓励在同一个地点做集中化再处理（即去污、准备和包装）。
（2）灭菌是一个复杂的过程，需要环境控制（例如：控制换气、加热、通风和空气调节、合适的设备和用品、足够的空间、有资质有能力并接受持续培训的员工、个人防护用品（PPE）和质量保证监测。
（3）从**安全**和**成本效益**两个方面考虑，集中化管理优于在医院的多个区域分散管理。
∴ AAMI和AORN的指南均支持将消毒供应中心与手术室分开（即由CSSD负责器械）处置。
推进落实：美国联合评鉴委员会等监管机构希望为所有患者**提供标准化的护理**。因此，如果一家机构有两处消毒供应中心，他们**必须遵从相同的标准、流程和协议，两处（或多处）消毒供应中心应统一管理。**

NiHA

国家卫生健康委员会
医政医管研究所
National Institutes of Health
National Center for Health Policy and Practice

• 在美国，消毒供应中心遵从以下机构制定的规范：美国食品与药品管理局（FDA）、美国职业安全与健康管理局（OSHA）、美国疾病预防控制中心（CDC）和美国交通部（DOT）（如果医院需要在不同的机构之间运输器械）。
• 标准和指南是美国医疗器械促进协会（AAMI）和美国围手术期注册护士协会（AORN）制定的。尽管这些标准和指南不是法律强制执行的，但具有监管权利的机构会要求遵从这些规定，否则会减少医疗机构的资金，甚至会关闭医院。

——也是“集中管理”

(四) 建议

- 1、省市医院感染、消毒供应质控中心积极争取行政部门领导，主动配合行政，开展标准培训、指导、评价，促进标准落实。
- 2、CSSD管理者
 - (1) 应从保障患者安全、专业发展角度理解标准，落实集中管理
 - (2) 主动汇报、争职能部门的领导、支持，解决集中管理实施中的问题
 - (3) 加强人员培训，积极争取学习机会，提专业水平
 - (4) 以标准为框架，进一步完善CSSD细致的规范化管理；努力借鉴他院经验，提高管理水平
- 3、实践基地，积极配合当地

二、WS 310.1 管理规范修订

参与——

修标思路：

1. 总体框架及要求不变
 2. 结合政策做相应调整（强标）
 3. 针对实施中的问题增补
- 正式颁布之前还会有变动

——适用范围：

原：“医院和为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构”

修改为“医院和提供消毒**供应服务的医疗机构**；其他医疗机构可参照执行。

医院 医疗消毒供应中心

第4章管理要求

——医院

增加了增加了医院设置CSSD的要求（见4.1.1）

“**医院应设置CSSD，确保医疗器械再处理的安全性、及时性和可靠性**”。

——关于植入物与外来医疗器械管理

- 在医院管理中补充了**首次接收测试**的要求
(4.1.9 c首次接收测试应在本院第一次开展此类器械的手术之前完成)
提供清单的要求(4.1.9 d应提供与实际送达的植入物与外来医疗器械相一致的清单)
- 在护理管理、医院感染管理、设备及后勤管理等部门职责中补充了**首次租借或购置**外来医疗器械、精密器械等**前**，评估CSSD处置条件的要求
(4.4.3 e, 应评估CSSD清洗消毒及灭菌处置条件，符合产品说明书的要求)；

——采用院外服务

补充了

- **医院应就近选择符合相关要求并有条件的医疗机构，并承担医疗器械再处理的质量安全管理及监督责任。**
(见4.4.1)
- 评估院外消毒供应中心运行风险的要求
(见4.4.2应评估院外消毒供应中心的运行风险，包括建筑布局与分区、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、转运、运输、清洗、消毒、灭菌操作流程等，签订协议，明确双方的职责。)
- 消毒供应管理其他要求应符合附录B的规定(见附录B)；

附录B 采用院外提供消毒供应服务的医院基本要求

- 本院应设**专人负责消毒供应工作**，岗位职责包括使用后的复用器械、器具和物品院内回收、清点及交接、无菌物品的接收、储存和发放，及相关管理质控工作；定期对院外消毒供应中心日常清洗、消毒、灭菌过程进行巡查，监测结果进行审核和定期现场抽查。
- 负责质量控制的专业人员应定期接受消毒供应专业相关的培训。
- 本院应制定消毒供应管理制度，包括人员管理与工作职责、交接、质量检查和验收制度等。应建立与临床科室的联系制度，及时收集、反馈、解决问题。
- 本院护理管理、医院感染管理等部门对院外消毒供应中心的管理和质量监测进行指导和监督，定期进行巡查与评价。
- 本院应评价院外消毒供应中心的转运和运输过程中，感染防控和精密器械保护性措施的落实情况，及转运工具和运输车辆的清洗消毒工作。
- 本院应及时向院外消毒供应中心反馈质量验收、评价及使用过程存在的问题，要求落实改进措施，并进行追踪评价。
- 本院宜采用信息系统，并能实时获取器械、器具和物品清洗消毒灭菌过程的参数及处理进度。
- 本院无法读取院外消毒供应中心的信息化质量追溯系统数据时，应将追溯条形码粘贴在手术患者病历记录单上。

NiHA

国家卫生健康委
医政医管研究所
National Institute of Hospital
Administration Research

提供院外服务

- 增加了提供院外消毒供应服务医疗机构的**消毒供应管理基本要求**（见附录C）

- C.1 消毒供应管理、技术操作和质量控制**应符合WS 310.1~WS 310.3的要求。
- C.2 还应符合以下要求：**
 - 应向采用院外服务的医院提供资质证明材料。
 - 应与采用院外服务的医院签订协议，明确双方在诊疗器械、器具和物品交接、转运、运输、处置、质量检查、验收及应急保障等环节的职责。对影响供应保障的重要因素（如回收时间、供应时间、转运方式等）协商一致。
 - 转运和运输过程应符合感染防控原则，污染与清洁/无菌器械、器具和物品应有物理隔断分开放置，**机动**运输车辆应易清洗，有固定转运工具的装置；转运工具（转运车、转运箱等）和**机动**运输车辆使用后应清洁消毒，干燥备用。
 - 转运和运输过程中应对精密器械采取保护措施。
 - 应符合WS 310.3的要求并开展清洗消毒及灭菌效果监测，并应及时提供给采用院外服务的医院。
 - 应接受采用院外服务的医院质量监督和现场检查。
 - 应对质量验收、评价及使用过程中存在的问题制定改进措施，及时将结果反馈给采用院外服务的医院。
 - 应采用信息系统，记录复用无菌物品处理各环节的参数，符合附录A的要求。
 - 应采用采用院外服务的医院开放信息化质量追溯系统数据接口，被采用院外服务的医院应能实时获取器械、器具和物品清洗消毒灭菌过程的参数及处理进度。
 - 采用院外服务的医院无法读取信息化质量追溯系统数据时，应向采用院外服务的医院提供被灭菌物品物理监测、化学监测和生物监测等**结果合格**的要求。

NiHA

国家卫生健康委
医政医管研究所
National Institute of Hospital
Administration Research

——关于包装材料

- 补充了对纺织品包装材料的具体要求（9.4 b纺织品包装材料应由厂家提供最大允许使用**频次及终止使用判定方法、清洗消毒的方法**）；

NiHA

国家卫生健康委
医政医管研究所
National Institute of Hospital
Administration Research

- 删除了原附录B表1“压力蒸汽灭菌器供给水的质量指标”。

NiHA

国家卫生健康委
医政医管研究所
National Institute of Hospital
Administration Research

——关于消毒供应信息系统

- 增加了与医院内相关信息系统对接和数据安全的要求（4.1.7）；
- 删除了附录中“在各追溯流程点（工作操作岗位）设置数据采集终端，进行数据采集形成闭环记录”和“记录关键信息内容包括：操作人、操作流程、操作时间、操作内容等”；

NiHA

国家卫生健康委
医政医管研究所
National Institute of Hospital
Administration Research

谢谢！

— 24 —

医院消毒技术进展

中国疾病预防控制中心环境所 张流波

内容

- ▶ 消毒剂进展
- ▶ 消毒器械进展
- ▶ 监测技术进展

一、消毒剂进展

- ▶ 物体与环境表面消毒剂：
长效消毒剂、具有指示作用的消毒剂、载体消毒剂、低温消毒剂
- ▶ 内镜消毒剂：
过氧乙酸、OPA、络合氯
- ▶ 现产现用的消毒剂：
次氯酸消毒剂、酸化水、臭氧

一）物体与环境表面消毒剂

1、长效消毒剂

- ▶ 常以季铵盐、洗必泰加上具有较强粘附作用的基质。
- ▶ 国际上已有产品面市，已有长效消毒效果评价方法。
- ▶ 我们已经建立评价方法，在做检测评价标准。我国有产品符合长效特点。
- ▶ 长效消毒剂可以减少高频接触表面的消毒频次。是可能改变消毒定义的产品。

2、载体消毒剂

- ▶ 法规与生产使用不匹配
- ▶ 仍然具有发展前景
- ▶ 具有使用方便、消毒可靠与重复性好、交叉风险低等特点
- ▶ 与手卫生结合可以避免大范围的喷洒消毒

3、具有指示作用的消毒剂

- ▶ 显色可以立即发现消毒有无遗漏
- ▶ 及时褪色避免影响消毒对象的特性
- ▶ 褪色也意味着达到消毒效果

4、低温消毒剂

- ▶ 消毒剂+防冻剂，需要注意如下问题：
- ▶ 稳定性问题
- ▶ 消毒效果问题
- ▶ 毒性问题
- ▶ 消毒对象的适宜性问题
- ▶ 操作性问题
- ▶ 价格问题

二）内镜消毒剂

1、内镜消毒剂要点

- 1) 常用消毒剂：过氧乙酸、OPA、络合氯、酸化水、臭氧、二氧化氯、戊二醛。
- 2) 内镜消毒剂：高效消毒剂（能杀芽孢）与中效消毒剂（不能杀芽孢但可杀分枝杆菌与肠道病毒）合流。
- 3) 长期复用需要谨慎。多次复用不利于消毒机的自身消毒。

2、过氧乙酸

1) 应用状况

- ▶ 欧洲大量使用，以具有防腐蚀作用的过氧乙酸为主
- ▶ 美国以前使用较少，以稳定性好、浓度高的一元包装用于血透机的消毒为主。近十年内镜消毒显著增多。
- ▶ 我国使用日益增多。
- ▶ 在我国，过氧乙酸复用的安全性、有效性需要关注！

2) 过氧乙酸的特点

- ▶ **高水平消毒 + 灭菌**：过氧乙酸消毒效果优异，无耐药菌问题，并可达到灭菌水平。
- ▶ **绿色环保**：过氧乙酸分解为水、氧气、二氧化碳，无毒、无致癌致畸性。
- ▶ **有机物干扰**：少量有机物残留的情况下，通过适当提高消毒剂量可以显著减少其对消毒效果的影响。

过氧乙酸的特点



3) 推荐过氧乙酸的一次性使用或有限次数使用

稀释后的过氧乙酸工作液只洗消一条内镜或运行一次程序即要排掉，不与其他内镜的洗消的过氧乙酸消毒剂。具有如下优点：

- 1、消毒灭菌更可靠。
- 2、避免交叉，也有利于内镜洗消机的自身消毒。
- 3、减少监测成本。一次性使用的消毒剂只需每批次进行浓度检测。
- 4、良好的材料兼容性：复用过氧乙酸消毒液使用浓度普遍在 0.25%~0.35% 之间，而一次性过氧乙酸消毒液使用浓度仅为 0.1~0.15%，因此其金属腐蚀性更低。

3、邻苯二甲醛

1) 应用状况

- ▶ 美国大量使用
- ▶ 欧洲少有使用
- ▶ 中国大量使用

2) 杀菌能力

能杀灭亲脂病毒、细菌繁殖体、酵母菌、霉菌、亲水病毒、分枝杆菌等微生物，也能杀灭细菌芽孢和真菌孢子。

杀灭芽孢需要较长时间；

对分枝杆菌的杀灭效果明显好于戊二醛；

对亲脂病毒、细菌繁殖体、酵母菌、霉菌、亲水病毒的杀灭时间明显短于戊二醛。

3) 优点

- ▶ 快速
- ▶ 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
- ▶ 毒性低，气味轻，对眼睛无刺激

4、含氯消毒剂——络合氯

- ▶ 内镜消毒常见的是 **络合氯**。酸化水、微酸性水、次氯酸本质上也是含氯消毒剂，价格比较便宜
- ▶ 络合氯是具有中国特色的消毒剂，有灭菌剂，可用于医疗器械的灭菌和高水平消毒。
- ▶ 用于内镜消毒已经有广泛应用。
- ▶ 为避免腐蚀需要控制消毒剂量，消毒结束后应该立即漂洗。

三）现产现用的消毒剂

1、次氯酸消毒剂

- ▶ 是含氯消毒剂
- ▶ 是杀菌能力更强的含氯消毒剂，作用剂量更低
- ▶ 应避免次氯酸钠生成器、酸化水生成器、臭氧发生器、二氧化氯生成器盲目发展的问题
- ▶ 含量测定需要更科学，更有说服力

2、酸化水

- ▶ 优点：快速、腐蚀性较小，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
- ▶ 50-70mg/L的有效氯，检测评价方法与常规消毒剂有较大不同：由 5ml改为10ml的消毒剂，模拟试验用流动冲洗。

3、臭氧

- ▶ 快速、高效低残留
- ▶ 现产现用、空气氧源产生过程中的副产物有毒性
- ▶ 用于水、空气的消毒很好，也可用于餐具、衣物的消毒，个别内镜消毒机用臭氧进行消毒。

二、消毒器械进展

- ▶ 紫外线灯
- ▶ 空气消毒机（空气）
- ▶ 聚溴、聚碘、聚氯树脂柱（水）
- ▶ 自动化喷雾消毒设备（空气与物表）
- ▶ 减压沸腾清洗机
- ▶ 甲醛消毒设备

1、紫外线灯 及其消毒装置

普通紫外线灯 与H型高强度紫外线灯
LED紫外线灯
特高强度脉冲紫外线灯
222nm紫外线灯
“无极紫外线灯”

2、空气消毒机

物理方式：紫外线、过滤、光触媒、静电吸附（包括“等离子体放电”和静电吸附效果）有人可运行。释放到整个环境的臭氧分子，具有空气消毒和物体表面消毒的作用，其安全性需要可靠的实验数据。

化学方式：主要使用有氧化能力，弥散效果较好的消毒剂喷雾、熏蒸。主要用于终末消毒，可同时消毒环境表面，需无人情况下运行。

过滤+固体消毒剂新方式：消毒效率高的同时阻力较低。溢出的消毒剂不应有健康损害，空气中的浓度符合国家标准。

3、水消毒装置：聚溴、聚碘、聚氯树脂柱

- ▶ 管路中的生物膜是医疗用水微生物超标的主要原因
- ▶ 预防控制水管、水箱、滤膜生物膜的形成困难极大
- ▶ 直接通过聚溴、聚碘、聚氯树脂柱缓释消毒剂是直接有效的方法
- ▶ 聚溴树脂结合最牢固，使用时间长，浓度更稳定

4、器械清洗消毒装置

1) 减压沸腾清洗机

- ▶ 原理：低气压下水可以常温沸腾，通过脉动变化箱体内的压力使箱体内的水交替沸腾与静止，达到充分的冲洗效果。
- ▶ 对象：复杂器械、管腔器械、普通器械
- ▶ 优点：清洗彻底，特别适用于复杂器械。
- ▶ 注意事项：钝化问题、管腔中部盲点问题、固定问题

2) 甲醛消毒设备

- ▶ 物品特别是大型物品的消毒
- ▶ 与低温甲醛灭菌器类似的作用过程

三、灭菌质量控制与监测 技术

1、医院灭菌面临的挑战

- 1、微创手术越来越多：
 - ▶ 管腔器械于复杂器械
 - ▶ 不耐高温器械
 - ▶ 超大超重包
 - ▶ 周转频次快（软镜灭菌挑战多）
- 2、脑、胸手术对无菌要求更高，移植术、埋入物的无菌要求高。
- 3、高风险感染性医疗器械的处理问题。

2、管腔器械灭菌监测

- ▶ 生物PCD
- ▶ 化学PCD
- ▶ 物理参数的监测问题

3、移植术灭菌的质量控制

- ▶ 选择可靠的灭菌方法：环氧乙烷、压力蒸汽
- ▶ 做好参数控制：期待真正的物理监测。物理监测能实现数值化，可传输联网，可追溯。
- ▶ 生物指示物合格放行：快速生物指示物，在中国逐步成为万国博览会，需要标准。

4、高风险感染性医疗器械的 处理

- ▶ 何为高风险：
 - 甲类传染病（含按甲类管理的传染病）
 - 不明原因传染病
 - 朊病毒污染
 - 气性坏疽
 - 需要隔离治疗的传染病
- ▶ 在非隔离区不宜打开高风险器械包装：
 - 采用消毒因子可穿透的包装材料
 - 直接投入消毒剂或消毒机中先消毒



谢谢大家

内镜相关医院感染管理 实践与思考

中南大学湘雅医院感染控制中心
全国医院感染监控管理培训基地
黄勋



提纲:

- 思危
- 思动
- 思考



2019-11-10

内镜-20191110

前言

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

二十世纪西方文化三大发现之一 **墨菲定律**

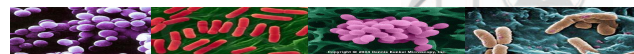


前言

墨菲定律:

事故案件的发生，
看是偶然，
其实是各种因素积累到一定程度的必然结果！

医院感染事件的发生亦是如此！



思危-1:

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



2019-11-10

内镜-20191110

思危-2:

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

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

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

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



2019-11-10

内镜-20191110

思危-3: 胃肠镜孔道HBV DNA污染:

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

Ishino Y, Iida K, Sugano K.
Dept. of Gastroenterology, Jichi Medical School, Tochigi, Japan. ishino@jichi.ac.jp

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

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

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

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

思危-4:

缺乏测漏试验导致的支气管镜检查相关的结核分枝杆菌感染暴发

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

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

CHEST 2002; 121:976-981

思危-5:

美国内镜相关多重耐药菌感染事件

2015年2月18日美国
加州大学洛杉矶医疗
中心有7名患者因为接
受ERCP手术, 导致耐
药金黄色葡萄球菌
(CRE) 感染暴发,
其中2名患者死亡



2015年3月30日,
美国华盛顿州某
医院发生了特大
耐药大肠杆菌感
染事件, 32
名接受 ERCP 检
查的患者出现严
重感染及被迫感
染性疾病。

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

由内镜污染引起感染的病例报告。

思危-6: 国内情况:

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

2019-11-10

内镜-20191110

思危-5:

美国内镜相关多重耐药菌感染事件

2015年2月18日美国
加州大学洛杉矶医疗
中心有7名患者因为接
受ERCP手术, 导致耐
药金黄色葡萄球菌
(CRE) 感染暴发,
其中2名患者死亡



2015年3月30日,
美国华盛顿州某
医院发生了特大
耐药大肠杆菌感
染事件, 32
名接受 ERCP 检
查的患者出现严
重感染及被迫感
染性疾病。

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

由内镜污染引起感染的病例报告。

发生在每个内镜中心的场景:

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



内镜-20191110

内镜-20191110

内镜-20191110

— 34 —

Anniversary

UNIVERSITY

[illegible]

Anniversary

内镜消毒、灭菌效果监测粘贴单

[illegible]

 中南大學湘雅醫院
XIANGYA HOSPITAL, CENTRAL SOUTH UNIVERSITY

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

2019-11-10

內發-20191110

医院感染管理督查记录

[illegible]

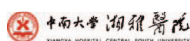
医院感染管理督查记录

检查科室:	日期:	检查时间:	检查内容:	改进效果评价 (医院感染控制中心填写)
存在的问题		整改建议		科室改进措施
1. 储存柜内不干净,	1. 内装储存在柜里	1. 每日进行消毒柜	多次检查:	
2. 洗涤消毒区地面脏	2. 保持环境清洁	2. 进行消毒的清洁消毒	1. 内装储存在柜里	
3. 消毒剂测试纸未	2. 保持环境清洁	2. 对消毒纸进行测试	等无污迹。	
4. 消毒剂没有安全	3. 消毒剂测试纸	3. 对消毒纸进行测试	2. 消毒柜仍没	
5. 消毒剂没有安全	4. 被浸泡物品	4. 增加测试纸的	有安全浸泡到	
6. 浸泡到消毒液里	5. 必须安全浸泡	5. 确保每次测试	消毒效果。	
	6. 被浸泡物品	6. 增加测试纸的		
	7. 必须安全浸泡	7. 确保每次测试		
	8. 被浸泡物品	8. 增加测试纸的		
	9. 必须安全浸泡	9. 确保每次测试		
	10. 被浸泡物品	10. 增加测试纸的		
	11. 必须安全浸泡	11. 确保每次测试		
	12. 被浸泡物品	12. 增加测试纸的		
	13. 必须安全浸泡	13. 确保每次测试		
	14. 被浸泡物品	14. 增加测试纸的		
	15. 必须安全浸泡	15. 确保每次测试		
	16. 被浸泡物品	16. 增加测试纸的		
	17. 必须安全浸泡	17. 确保每次测试		
	18. 被浸泡物品	18. 增加测试纸的		
	19. 必须安全浸泡	19. 确保每次测试		
	20. 被浸泡物品	20. 增加测试纸的		
	21. 必须安全浸泡	21. 确保每次测试		
	22. 被浸泡物品	22. 增加测试纸的		
	23. 必须安全浸泡	23. 确保每次测试		
	24. 被浸泡物品	24. 增加测试纸的		
	25. 必须安全浸泡	25. 确保每次测试		
	26. 被浸泡物品	26. 增加测试纸的		
	27. 必须安全浸泡	27. 确保每次测试		
	28. 被浸泡物品	28. 增加测试纸的		
	29. 必须安全浸泡	29. 确保每次测试		
	30. 被浸泡物品	30. 增加测试纸的		
	31. 必须安全浸泡	31. 确保每次测试		
	32. 被浸泡物品	32. 增加测试纸的		
	33. 必须安全浸泡	33. 确保每次测试		
	34. 被浸泡物品	34. 增加测试纸的		
	35. 必须安全浸泡	35. 确保每次测试		
	36. 被浸泡物品	36. 增加测试纸的		
	37. 必须安全浸泡	37. 确保每次测试		
	38. 被浸泡物品	38. 增加测试纸的		
	39. 必须安全浸泡	39. 确保每次测试		
	40. 被浸泡物品	40. 增加测试纸的		
	41. 必须安全浸泡	41. 确保每次测试		
	42. 被浸泡物品	42. 增加测试纸的		
	43. 必须安全浸泡	43. 确保每次测试		
	44. 被浸泡物品	44. 增加测试纸的		
	45. 必须安全浸泡	45. 确保每次测试		
	46. 被浸泡物品	46. 增加测试纸的		
	47. 必须安全浸泡	47. 确保每次测试		
	48. 被浸泡物品	48. 增加测试纸的		
	49. 必须安全浸泡	49. 确保每次测试		
	50. 被浸泡物品	50. 增加测试纸的		
	51. 必须安全浸泡	51. 确保每次测试		
	52. 被浸泡物品	52. 增加测试纸的		
	53. 必须安全浸泡	53. 确保每次测试		
	54. 被浸泡物品	54. 增加测试纸的		
	55. 必须安全浸泡	55. 确保每次测试		
	56. 被浸泡物品	56. 增加测试纸的		
	57. 必须安全浸泡	57. 确保每次测试		
	58. 被浸泡物品	58. 增加测试纸的		
	59. 必须安全浸泡	59. 确保每次测试		
	60. 被浸泡物品	60. 增加测试纸的		
	61. 必须安全浸泡	61. 确保每次测试		
	62. 被浸泡物品	62. 增加测试纸的		
	63. 必须安全浸泡	63. 确保每次测试		
	64. 被浸泡物品	64. 增加测试纸的		
	65. 必须安全浸泡	65. 确保每次测试		
	66. 被浸泡物品	66. 增加测试纸的		
	67. 必须安全浸泡	67. 确保每次测试		
	68. 被浸泡物品	68. 增加测试纸的		
	69. 必须安全浸泡	69. 确保每次测试		
	70. 被浸泡物品	70. 增加测试纸的		
	71. 必须安全浸泡	71. 确保每次测试		
	72. 被浸泡物品	72. 增加测试纸的		
	73. 必须安全浸泡	73. 确保每次测试		
	74. 被浸泡物品	74. 增加测试纸的		
	75. 必须安全浸泡	75. 确保每次测试		
	76. 被浸泡物品	76. 增加测试纸的		
	77. 必须安全浸泡	77. 确保每次测试		
	78. 被浸泡物品	78. 增加测试纸的		
	79. 必须安全浸泡	79. 确保每次测试		
	80. 被浸泡物品	80. 增加测试纸的		
	81. 必须安全浸泡	81. 确保每次测试		
	82. 被浸泡物品	82. 增加测试纸的		
	83. 必须安全浸泡	83. 确保每次测试		
	84. 被浸泡物品	84. 增加测试纸的		
	85. 必须安全浸泡	85. 确保每次测试		
	86. 被浸泡物品	86. 增加测试纸的		
	87. 必须安全浸泡	87. 确保每次测试		
	88. 被浸泡物品	88. 增加测试纸的		
	89. 必须安全浸泡	89. 确保每次测试		
	90. 被浸泡物品	90. 增加测试纸的		
	91. 必须安全浸泡	91. 确保每次测试		
	92. 被浸泡物品	92. 增加测试纸的		
	93. 必须安全浸泡	93. 确保每次测试		
	94. 被浸泡物品	94. 增加测试纸的		
	95. 必须安全浸泡	95. 确保每次测试		
	96. 被浸泡物品	96. 增加测试纸的		
	97. 必须安全浸泡	97. 确保每次测试		
	98. 被浸泡物品	98. 增加测试纸的		
	99. 必须安全浸泡	99. 确保每次测试		
	100. 被浸泡物品	100. 增加测试纸的		

 中南大學 湘雅醫院
XIANGYA HOSPITAL CENTRAL SOUTH UNIVERSITY

记录材料: 主材料室	时间: 2017.2.8	检查内容: 请说消毒	改正: 消毒评估 (医院感染控制中心填写)
存在的问题	整改建议	科室整改情况	
主材料室结构布局存在不合理。	1. 建议立即停止时。雾化、预约分区进行。有独立分区。		
2. 84消毒液 酒精存放	2. 84消毒液 酒精存放在专柜又按保存。		
在请说槽下面的柜内	3. 从请说消毒室拿镜子到药房室, 要用消毒推车运送, 无途中接触, 避免污染。		
请说消毒后由主材料室作者直接空手拿到药房室, 主材料有可能沾染镜子。	4. 进行有可能污染, 自行操作防止交叉感染。		
请说消毒员请说镜	张勇 签字		
付主材料防护面罩。	时间	签名: 时间	

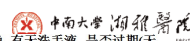
思动2-3：督导



2016年度医院感染管理工作督查安排

月份	督查内容	分组	检查部门
1	重点部门医院感染管理	1、吴安华、付陈超、龚瑞娥、周凤1（写检查报告） 2、黄勋、刘珍如、曾翠、刘思娣6（写检查报告） 3、任南、熊幸春、吴红曼、张莹4（写检查报告）	血液透析中心、放射介入中心、器官移植病房、感染病科、口腔科门诊、产房、心导管室、检验科、消毒供应中心、新生儿科、手术室（麻醉科）
2	内镜清洗消毒或灭菌	1、吴安华、龚瑞娥、周凤、刘思娣4（写检查报告） 2、黄勋、刘珍如、张莹、付陈超2（写检查报告） 3、任南、吴红曼、曾翠、熊幸春2（写检查报告）	麻醉科、手术室、门诊ENT、综合ICU、神外ICU、膀胱镜、胃肠外科肠镜、门诊胆道镜、急症ICU、宫腔镜、门诊消化内镜中心、纤支镜室、老区胆道镜、45病室喉镜、呼吸ICU

2008年版本



湘雅医院内镜检查要求
(总分5分)

- 科室规章制度方面：1分
 - 有无内镜清洗消毒灭菌制度：0.2
 - 布局合理，区域划分较明确，清洗与消毒室是否分开：0.2
 - 有无内镜清洗消毒登记本，是否按要求进行登记：0.2
 - 工作人员着装整齐、清洁干净：0.2
 - 环境清洁干净整齐：0.2
- 内镜基本清洗消毒设备方面：1分
 - 是否有专用流动水清洗消毒槽（四槽或五槽）、负压吸引器、超声清洗器、高压水枪、干燥设备、计时器、通风设施、专用清洗剂：0.8（每项0.1）
 - 内镜储存是否符合要求：0.1
 - 清洗与消毒时是否穿戴防护用品，包括工作服、防渗围裙、口罩、帽子、手套等：0.1
- 医务人员手卫生及洗手用品与设施：1分
 - 有正确洗手的标识，操作前后是否洗手和更换手套：0.2

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

2019-11-10

内镜-20191110

2013版本



湘雅医院内镜检查（100分）

- 检查科室得分
 - 有科室医院感染管理规章制度及管理小组（小组由科主任和兼职监控护士组成）：5分
 - 有内镜清洗消毒灭菌制度，负责消毒的人员必须接受正规培训：5分
 - 有医院感染反馈登记本，反馈及时张贴，并有主任过目签字：5分
 - 对反馈的问题进行讨论并采取改进措施，有记录备查：5分
 - 内镜室布局合理，区域划分明确，设候诊区、诊查操作区、洗涤消毒区、物品存储区：5分
 - 各区环境清洁干净，通风良好，每天操作前后均进行空气、物体表面清洁消毒：5分
 - 各类卫生用具分区使用，有标记，分开清洗，悬挂晾干，定期消毒：5分
 - 工作人员着装整齐、清洁干净，手卫生设施及干手设备齐全：5分
 - 进行各项操作前后均洗手或更换手套及手消毒：5分
 - 有内镜清洗消毒登记本，按《内镜清洗消毒操作技术规范》要求进行登记：5分

- 有专用流动水清洗消毒槽（四槽或五槽）、负压吸引器、超声清洗器、高压水枪、干燥设备、计时器、通风设施、专用清洗剂：5分（每项0.5分）
- 内镜清洗、消毒灭菌方法与程序正确（水洗—酶洗—冲洗—消毒—灭菌—冲洗与干燥），并有计时器计时，有记录：5分
- 多酶液无过期，并按要求一镜一更换：5分
- 进入人体组织和无菌器官的内镜、活检钳及物品等必须一人一用一灭菌：5分
- 消化道、呼吸道内镜及附件等必须一人一用一消毒，活检钳必须灭菌：5分
- 消毒剂使用正确，无过期，每天进行使用中浓度监测：5分
- 有内镜专用储存柜，并定期清洁消毒：5分
- 有工作人员防护措施，清洗与消毒时应穿戴防护用品，如工作服、防渗围裙、口罩、帽子、手套等：5分
- 每天诊疗结束后应对吸引瓶、吸引管、清洗槽、酶洗槽、冲洗槽进行清洗消毒：5分
- 有医疗废物管理制度，医疗废物分类正确，标识清楚：5分

2019-11-10

内镜-20191110

2018版本



内镜清洗消毒督查内容

检查项目	得分	发现问题
1. 有内镜清洗消毒灭菌制度（3分），负责清洗消毒的人员已接受正规培训（3分），记录是否有专职、清洗消毒工作台账；		
2. 内面、活检钳等器械清洗与消毒人员数相适应（查一个工作日诊疗病人数），记录内窥镜室、内镜诊疗人数（6分）		
3. 查看2017年度内镜生物监测结果情况，对内镜室进行了解（6分）		
4. 内镜室布局合理，区域划分明确，设候诊区、诊查操作区、洗涤消毒区、物品存储区（6分）		
5. 各区环境清洁干净（3分），专用无菌物品均在有效期内（3分）		
6. 手卫生设施及干手设备齐全（5分），进行各项操作前后均洗手或更换手套及手消毒（3分）		
7. 有内镜清洗消毒登记本，按要求进行登记（6分）		
8. 有专用流动水清洗消毒槽（四槽或五槽）、负压吸引器、超声清洗器、高压水枪、干燥设备、计时器、通风设施、专用清洗剂（8分，缺少一项扣1分）		
9. 内镜清洗、消毒方法与程序正确（3分），并有计时器计时（1分），内镜有专用储存柜，并定期清洁消毒（3分）		
10. 多酶液无过期（3分），并按要求一镜一更换（3分）		
11. 进入人体组织和无菌器官的内镜等物品必须一人一用一灭菌（6分）；消化道、呼吸道内镜及附件等必须一人一用一消毒，活检钳必须灭菌（6分），记录在哪些一次性物品使用及接触的内镜灭菌方法；		
12. 消毒剂使用正确，无过期（3分），每天使用中浓度监测（3分）		
13. 有工作人员防护措施，清洗与消毒时应穿戴防护用品，如工作服、防渗围裙、口罩、帽子、手套等（10分，缺少一项扣2分）		
14. 有医疗废物管理制度（3分），医疗废物分类正确（2分），标识清楚（2分）		

2019-11-10

内镜-20191110

2015年6月医院感染管理督查报告

— 内镜清洗消毒督查 —

2015年6月督查内容：全院各科室内镜清洗消毒情况，督查结果如下：

一、外科胆道镜室

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

各内镜科室检查得分见下表：

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



2015年6月份医院感染管理监测扣分原因

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

一、内镜清洗消毒

科室	扣分	扣分原因
胃肠镜室	0.6	1. 消毒后的胃镜和肠镜细菌学检测超标； 2. 邻苯二甲酯浓度测试纸未按说明使用注明开瓶时间。
外科胆道镜室	1.0	1. 多酶液未按说明使用方法配制（直接将3M的“安尔洁快速多酶清洗液”挤数滴到水槽中）； 2. 储存柜内活检钳等多种无菌物品有效期失效，一次性使用换药包外包装已受潮污染； 3. 胆道镜操作使用时灭菌时间未达到要求，浸泡时消毒液未能全部淹没镜子； 4. 观察到医务人员给病人进行胆道镜检查时辅助操作者未戴口罩。

思动2-4：联合

- 院感
- 护理部
- 医务部
- 临床科室
- 后勤



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

2016 年内镜医院感染联合督查问题反馈

- 一、检查时间
2016 年 2 月 13 日 14:40-17:30
- 二、检查科室
支气管镜检查室、胃肠外科肠镜室、内镜室、消化内镜室、心内科介入室。
- 三、检查人员
医院感染控制中心：黄勤、刘珍如
医务部：李灿、张树
护理部：李丽、李霞。
后勤办：林龙
四、结果
支镜室：无
无菌物品。消毒隔离：一次性物品（活检钳）重复消毒灭菌使用，已抽吸备用药品（利多卡因、肾上腺素）无明显标识。无平卫生、院感消毒：无菌操作意识较弱，操作流程不规范。科室布局不合理，室内的功能区设置不合理，有待优化。医疗废物处理，医疗垃圾桶、及标本区生活垃圾桶均无盖。



Anniversary

中南大学 湘雅医院 XIANGYA HOSPITAL, CENTRAL SOUTH UNIVERSITY	
思动2-5：示例 肠镜室持续改进总结报告：	
时间	发现的问题
第一阶段 7月18日	发现的问题 1. 缺内镜清洗消毒灭菌制度，内镜清洗消毒登记本未及时登记； 2. 布局不合理，洗涤、灭菌、储存均在一个区域； 3. 各区环境脏乱，手套等医疗废物丢入生活垃圾桶内，生活垃圾桶未套生活垃圾袋，无标识； 4. 内镜清洗消毒时，无计时器计时； 5. 消毒剂每日浓度监测不合格，专职人员解释由于当日领苯二甲醛已用完，未及时领取，临时采用戊二醛消毒剂浸泡，检查发现其戊二醛浓度测试纸已过期，领苯二甲醛测试纸未开封使用； 6. 清洗人员清洗消毒时未按要求戴帽子穿防水围裙； 整改建议 1. 尽快制定合适的内镜清洗消毒灭菌制度，及时登记内镜清洗消毒情况，积极参加相关专业培训； 2. 洗涤、灭菌、储存应有独立区域； 3. 严格按照医疗废物分类要求处置医疗废物，生活垃圾需套袋，分类标识醒目； 4. 增设计时器，按要求每日监测消毒剂浓度，并及时更换消毒剂，保证消毒灭菌效果； 5. 工作人员应做好防护，清洗与消毒时应穿戴防护用品，如工作服、防渗透围裙、口罩、帽子、手套等。
2023-12-19	内码: 60222220

	1.每天仅登记一位患者内镜使用及清洗消毒情况,且未登记明确内镜编号及患者检查号。未见测漏情况登记在本。2.消毒剂每日浓度监测及更换未登记在本。3.内镜消毒槽未加盖。4.内镜清洗前无预处理流程。5.内镜的终末用水用的是自来水(之前科室人员问过后勤主管,说管道用水接不过来)。6.内镜清洗消毒无压力水枪及气枪。7.8月23日内镜采样结果菌落数仍超标。
第二阶段 8月24日 (与7月18日相比 已有所改进,但仍	1.应记录每条内镜的使用及清洗消毒情况,包括:诊疗日期、患者标识与内镜编号(均应具唯一性)、清洗消毒的起止时间以及操作人员姓名等。2.应按要求每日监测消毒剂浓度,并做好记录,记录应具有可追溯性,消毒剂浓度监测记录的保存期应≥6个月。其他监测资料的保存期应≥3年。3.内镜消毒槽内镜浸泡消毒时应加盖。4.肠镜使用后应立即用湿纱布擦去外表面污物,并反复送气至少10s,再按清洗消毒流程进行进一步的处理。5.消毒后的内镜应采用纯化水或无菌水进行终末漂洗。6.内镜室应配备有压力气枪与水枪。7.内镜消毒效果监测:每季度至少一次生物学监测并做好记录。消毒后的内镜合格标准:细菌总数 < 20cfu/件,不能检出致病菌。如检出细菌总数超标,应加以整改,如从清洗消毒流程、终末用水、机洗清洗器等方面排查。

第三阶段 8月30日	1. 肠镜室内基础设施配备不完善，无压力气枪及水枪。2. 每天仅登记一位患者内镜使用及清洗消毒情况，且未登记明确内镜编号及患者检查号。未见测漏情况登记在本。3. 消毒剂每日浓度监测及更换未登记在本。4. 内镜清洗前无预处理流程。5. 8月29日对经滤芯过滤后的水及肠镜进行采样，结果显示经滤芯过滤后的水细菌检测未超标，肠镜仍检测出细菌超标。	1. 内镜室应配备有压力气枪与水枪等基础设施。2. 应记录每条内镜的使用及清洗消毒情况，包括：诊疗日期、患者标识与内镜编号（均应具唯一性）、清洗消毒的起止时间以及操作人员姓名等3. 应按要求每日监测消毒剂浓度，并做好记录，记录应具有可追溯性，消毒剂浓度监测记录的保存期应≥6个月，其他监测资料的保存期应≥3年4. 肠镜使用后应立即用湿纱布擦去外表面污物，并反复送气至少10s，再按清洗消毒流程进行进一步的处理。5. 内镜消毒效果监测：每季度至少一次生物学监测并做好记录。消毒后的内镜合格标准为：细菌总数<20cfu/件，不能检出致病菌。如检出细菌总数超标，应加以整改，如从清洗消毒流程、终末用水、机洗清洗器等方面排查。
	2019-11-10	内镜-20191110

第四阶段 9月14日	与8月30日相较，已配备压力气枪、水枪。增加了内镜清洗前预处理流程。但肠镜室内现终末用水仍为自来水，仍无干燥台面。	1. 尽早完善肠镜室内基础设施，如干燥台。2. 仍需做好每条内镜的使用及清洗消毒情况及消毒剂浓度监测，并做好记录。3. 保持对内镜至少每季度一次的生物学监测并做好记录。监测合格后的内镜方可继续使用。
-----------------------	--	--

第五阶段

- 鉴于肠镜室完全无法达到内镜清洗消毒规范要求，场地狭小，多次检查不符合内镜清洗消毒规范要求，存在医院感染隐患，直接影响患者医疗安全，建议立即关闭该肠镜室两周进行整改，整改合格再开放。如整改仍然不合格，建议停用。目前预约病人，建议转消化内科内镜室就诊处置。

2019-11-10

内镜-20191110

思动-3：协作



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



2019-11-10

内镜-20191110

内镜诊疗中心（室）不同区域人员防护着装要求

内镜诊疗中心（室）不同区域人员防护着装要求

区域	防护着装						
	工作服	手术帽	口罩	手套	护目镜/面罩	防水围裙/隔离衣	专用鞋
诊疗室	✓	✓	✓	✓	△		
清洗消毒室	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

注：✓应使用，△宜使用



《软式内镜清洗消毒技术规范》（2016版）

清洗消毒室通风问题



- 大多数化学消毒剂均具有刺激性气味，对操作人员存在不同程度的伤害，因此作为职业防护的一项重要措施，必须保证清洗消毒室通风良好。
- 目前常用的消毒剂如戊二醛、邻苯二甲醛、过氧乙酸的比重均比空气中重，因此需要在较低的位置，或清洗装置的盖子处设置强制排气口。



消毒(灭菌)剂	高水平消毒及灭菌参数*	使用方式	注意事项
邻苯二甲醛 (OPA)	浓度：0.55% (0.5%~0.6%) 时间：消毒≥5min	1. 内镜清洗消毒机 2. 手工操作：消毒液应注满各管道，浸泡消毒	1. 易使衣服、皮肤、仪器等染色 2. 接触蒸气可能刺激呼吸道和眼睛
戊二醛 (GA)	浓度：≥2%(碱性) 时间：支气管镜消毒浸泡时间不少于20min；其它内镜消毒≥10 min；结核杆菌、其他分枝杆菌等特殊感染患者使用后的内镜浸泡不少于45分钟；灭菌≥10h	1. 内镜清洗消毒机 2. 手工操作：消毒液应注满各管道，浸泡消毒	1. 对皮肤、眼睛和呼吸具有致敏性和刺激性，并能引发皮炎、结膜炎、鼻腔炎及职业性哮喘，宜在内镜清洗消毒机中使用 2. 易在内镜及清洗消毒设备上形成硬结物质
过氧乙酸 (PAA)	浓度：0.2%~0.35%(W/V) 时间：消毒≥5min，灭菌≥10min (0.35%)	内镜清洗消毒机	1. 对皮肤、眼睛和呼吸道有刺激性



质量控制过程的记录与可追溯要求

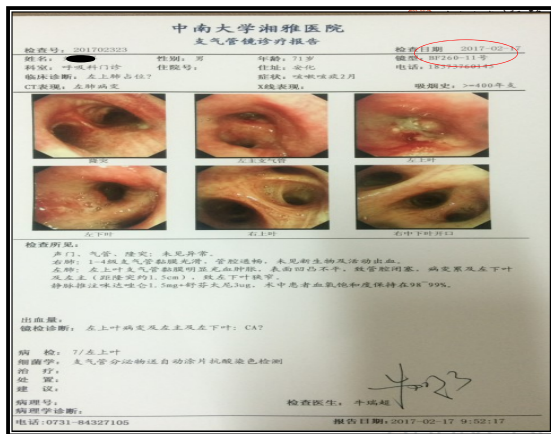


7.6 质量控制过程的记录与可追溯要求

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

《软式内镜清洗消毒技术规范》（2016版）





水



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

3

—2016

$\leq 0.2 \mu\text{m}$ ，并定期更换。无菌水为经过灭菌工艺处理的水。必要时对纯化水或无菌水进行微生物学检测。

《软式内镜清洗消毒技术规范》（2016版）



无菌水进行终末漂洗



参会人员：



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

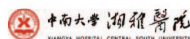


2019-11-10

内镜-20191110



事件



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

2019-11-10

内镜-20191110

- 消化内镜终末漂洗用水超标处理过程：2019年8月21日医院感染控制中心检验组老师对消化内镜终末漂洗水采样结果：27CFU/100ML，建议：更换消化内镜的水处理设备和管道。消化内镜室周六（2019年8月24日）更换消化内镜的水处理设备和管道。复查终末漂洗用水，采样结果：2019年8月26日180CFU/100ML，水管和水龙头消毒后2019年9月2日91 CFU/100ML，安装过滤器后：0CFU/100ML。
- 呼吸内科ICU终末漂洗用水超标处理过程：2019年9月6日147CFU/ML，安装过滤器后：0CFU/100ML

2019-11-10

内镜-20191110



问题

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



2019-11-10

内镜-20191110

问题

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



2019-11-10

内镜-20191110

提纲：

- 思 危
- 思 动
- 思 考



2019-11-10

内镜-20191110

思考

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



2019-11-10

内镜-20191110

重要且艰巨的工作

- 从来不是寻找正确答案
- 而是提出正确的问题！



2023-10-17

见闻与感悟

致谢：



医院消毒供应中心建筑设计 卫生学要则

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

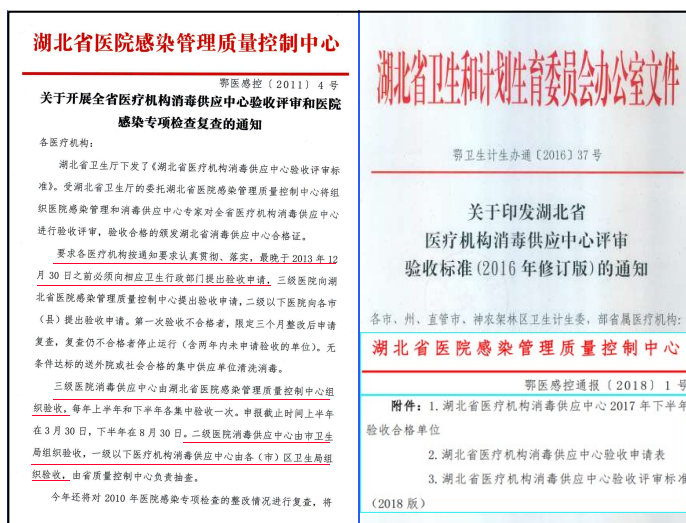
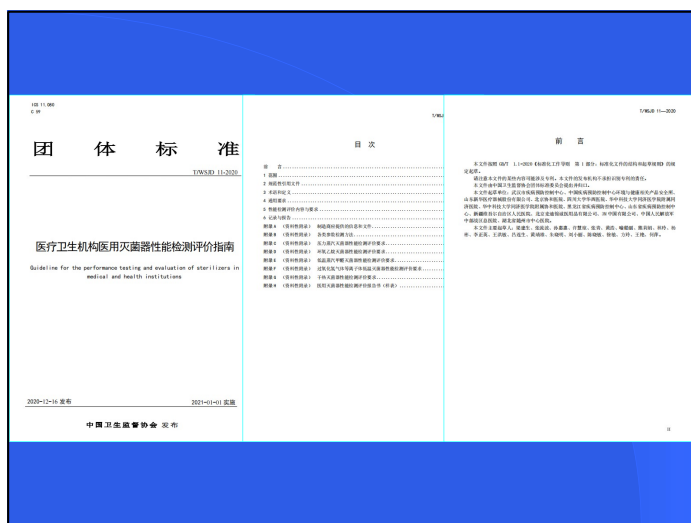
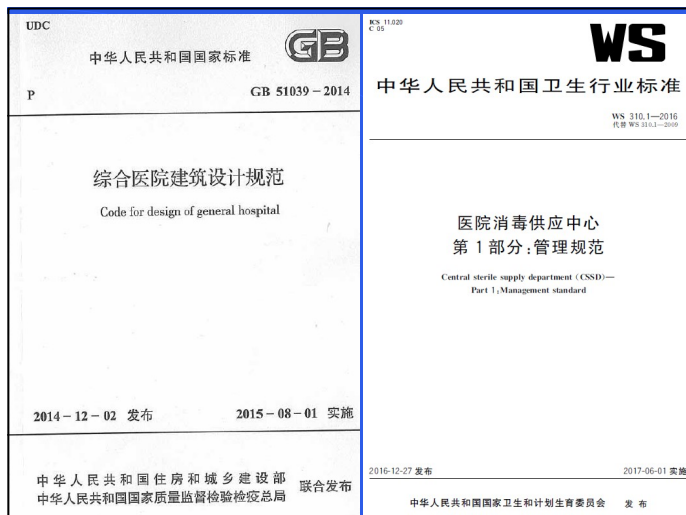
目 录

1. 概述
2. 有关术语
3. 医院消毒供应中心建筑设计卫生要求
4. 医院消毒供应中心建筑布局设计举例

一、概 述 (1)

- 作为**医疗机构**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）；
《医疗消毒供应中心基本标准和管理规范（试行）》（国卫医发〔2018〕11号）；
《医疗卫生机构医用灭菌器性能检测评价指南》（团体标准，TWSJD 11-2020）；
《湖北省医疗机构消毒供应中心评审验收标准》（鄂医感控通报〔2018〕1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）。



3. 三级医院护士长具备大专及以上学历，主管护师及以上职称；每年必须经过省级及以上专业培训，本专业继续教育学分不得少于3分。二级医院护士长具备护师及以上职称；每年必须经过省级及以上专业培训，本专业继续教育学分不得少于3分。	1	查看： 1. 护士长档案资料； 2. 护士长学分证书。	不符合要求不得分	
4. 有专业培训 and 继续教育年度计划，定期进行业务考核。	1	查看：培训计划、培训记录、考核记录。	1. 无计划扣0.5分； 2. 无考核记录扣0.5分。	
5*. 工作人员至少每二年健康体检一次。	1*	查看：体检记录表。	不符合要求不得分。	*
四、建筑与布局要求（10分）				
1*. 消毒供应中心应与医院的规模、任务和发展规划相适应，每100张开放床位建筑面积为70m ² ~90m ² 。新建、改（扩）建消毒供应中心时，应遵循医院感染预防和控制的原则，遵守国家法律法规对医院和人员职业防护的相关要求，进行充分论证。	1*	1. 现场查看和询问； 2. 查阅相关资料：平面布局图。	一项不符合要求扣0.1分。	*
2*. 新建、改建的消毒供应中心不宜建在地下室或半地下室。	1*			*
3. 周围环境清洁，不应有垃圾存放地、公厕、煤堆、食堂、洗衣房等建筑及污染源。	1	现场查看和询问。	不符合要求不得分。	
4*. 直接接近手术室、产房和临床科室，与手术室有物品直接传递专用通道。	1*	现场查看和询问。	一项不符合要求扣0.5分。	*
5. 建筑布局应符合规范要求：各区域和通道标识清楚：去污区、检查包装及灭菌区和无菌物品存放	2	现场查看和询问。	一项不符合要求扣0.1分。	

湖北省医院感染管理质量控制中心

鄂卫感控 [2018] 05 号

关于印发《湖北省 ICU 医院感染管理质量

评价标准》等评价标准的通知

附件 3：湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价表（试行）（10 分）

各市、州、直管市、神农架：

省综合卫生监督所：

认为认真贯彻落实该医院！

我院消毒供应中心为 3 类，B

类消毒供应中心 3 类标准。

《口腔器械消毒灭菌技术制

预防与控制规范》等相关标

组织专家评审报告《湖北省

国家质量监督检验检疫总局

去年调研的基础上，根据

省各医院诊疗环境质量管理

照要求执行。执行过程中

按照卫生计生委指示将予于

专项经费，具体方案另行

项目	评价标准及内容	分值	评价方法	扣分标准
一、制度及管理				
消毒供应中心	1. 应在院长或供应链的直接领导下开展工作，实行护士长负责制，CSSD 护士长从晋本专业工作至少 3 年以上，护士长任期 2 年。	1	查文件	不符合要求不得分。
	2. 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 张床位应设置消毒供应室为 1—2 个，有条件的可设置为 3 个以上。	0.2		
	3. 所有需要消毒灭菌或灭菌后直接使用的诊疗器械、器具和物品由 CSSD 负责回收、清洗、消毒、灭菌及配送；手术器械和物品按分区分配，CSSD 分区设置，或成立 CSSD 面交组，已手术区设置清洗消毒灭菌区域的医院，其清洗、消毒、灭菌工作由 CSSD 统一管理，依据《医院消毒供应中心》WS310.1—WS310.3 进行规范设置的也属集中管理。内窥镜、口腔器械的清洗消毒，可以根据国家标准进行整理，也可集中由 CSSD 统一操作。（手术、消毒和（或）灭菌，有条件建立 CSSD 信息化系统包括管理和质量追溯功能。）	0.2		
消毒供应中心	4. 如采用其他供应商消毒服务机构提供消毒灭菌服务，应对提供服务的企业或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，并符合环保等有关管理规定）进行审核；应对对 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，举行验证，明确双方的职责；要建立诊疗器械、器具和物品送与质量检查及验收制度，并设立专人负责；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满意度评价及使用过程存在的问题，并要求落实改进措施。	0.2	查文件	不符合要求不得分。
	5. 建立健全岗位职责、操作规程、灭菌监测、质量管理、监督、检测管理、器械管理以及职业安全防护等管理制度及突发事件的应急响应。	0.2		
	6. 医院应配备 CSSD 工作人员及培训需求，科学、合理配置有执业资格的护士、消毒员和其他工作人员，并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，大型无菌器械操作人员应接受相关培训。	0.2		
消毒供应中心	7. 医院应配备 CSSD 工作人员及培训需求，科学、合理配置有执业资格的护士、消毒员和其他工作人员，并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，大型无菌器械操作人员应接受相关培训。	0.2	查制度和落实 查痕迹、 询问记录	不符合要求不得分。
	8. 医院应配备 CSSD 工作人员及培训需求，科学、合理配置有执业资格的护士、消毒员和其他工作人员，并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，大型无菌器械操作人员应接受相关培训。	0.2		

[illegible]

一、概述（2）

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

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

二、有关术语（1）

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

二、有关术语（2）

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

注：不主张建设层流环境，但应使气流方有组织的由洁到污定向流动！

三、医院消毒供应中心建筑设计卫生要求

目的与意义

CSSD工作质量好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：我省目前CSSD验收标准规定，应与医院的规模、任务和发展规划相适应，每100张开放床位建筑面积为70m²~90m²。

选址的原则

CSSD位置应接近临床科室，一般设在住院部与门诊部的中间地带，并可以直通电梯与手术部门相连，**不**宜建在地下室或半地下室。

应便于医疗用品的供应和回收，有利于组织内部工作流水线，并可避免外界干扰，形成一个**相对独立的区域**。

其**周围外环境**清洁、无污染源，地面应尽可能地绿化或硬化。

消毒供应中心建筑与布局设计的原则

严格遵循“三区”、“三通道”原则

“三区”是指去污区（污染区）、检查包装灭菌区（清洁区）及无菌物品存放区（无菌区）。

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

辅助区域和工作区域的划分：

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

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

消毒供应中心的工作流程：

收物 → 污染区 → 清洁区 → 无菌区 → 发物。

图1 医院消毒供应中心建筑布局平面设计示意参考图

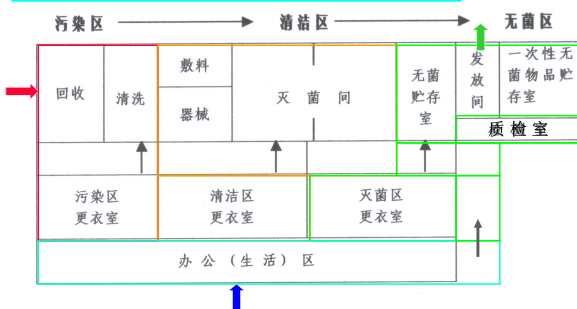
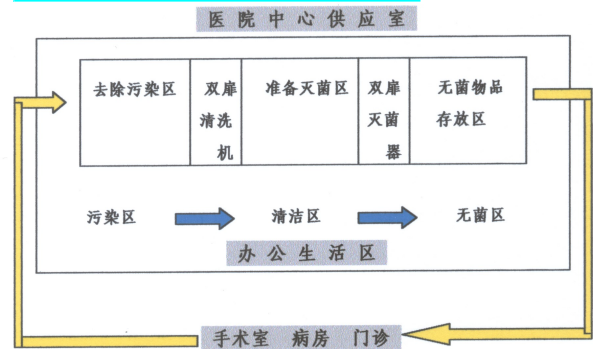


图2 医院消毒供应中心工作流程示意参考图



医疗消毒供应中心基本标准（试行）

四、分区布局

（一）主要功能区

去污区、检查、折叠、包装及灭菌区、无菌物品存放区及配送物流专区等。

（二）辅助功能区

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

（三）管理区

质量和安全控制（包括检验室）、医院感染控制、器械设备、物流、信息等部门。

三、基本设施

（一）业务用房使用面积不少于总面积85%，应当具备双路供电或应急发电设施、应急供水储备、蒸汽发生器等设备、压缩空气净化设备等，重要医疗设备和网络应有不间断电源，保证医疗消毒供应中心正常运转。

（二）设置1个理器械（金属、橡胶、塑料、高分子材料及其他材质材料制造的手术器械、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个敷器械（手术衣、手术单等）可阻水、阻菌、透气，可穿戴、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个软式内镜清洗、消毒（灭菌）、干燥、储存、发放流水线的，建筑面积不少于800平方米。

（五）开展医用织物清洗消毒，应当符合国家相关法规、规定及标准。

（六）应当设置污水处理设施，建筑面积不少于300平方米。

（七）应当设置配送物流专业区域，建筑面积不少于300平方米。

（八）应当设置办公及更衣、休息生活区，占总面积的10%—15%。

（九）应当设置医疗废物暂存处，实行医疗废物分类管理。

（十）开展微生物或热原等检测，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当符合国家相关规定。

消毒供应中心建筑 and 材料的一般要求

建筑要求：①“三区”之间应设实际屏障，各区应设封闭式的缓冲间，去污区与检查包装灭菌区应设传递窗，无菌物品存放区不应设洗手池；②室内通风、采光良好，地面防滑、易清洗、耐腐蚀；③水电等管道要集中走向并埋设在墙内（不裸露）；④蒸汽管道路径不易过长，并注意维持压力和保温；⑤单独设置密闭的排水管道，其地漏应采用防返溢式设计；⑥应考虑大型灭菌设备的地面承重问题。

装饰要求：①建筑材料表面要光滑耐磨、耐腐蚀，便于洗刷；选用无辐射、无污染的环保防火材料；②房间与房间，房间与走廊间的隔墙可采用少接头、缝隙的轻型材料，如玻镁复合板等，地面与墙面踢脚及所有阴角应为圆弧形；③装修尽可能简洁、色调明快柔和。

设施要求：①缓冲间内安装非手触式水龙头开关；应配备清洁、通风、降温、除湿、蒸馏器等设备，如灭菌间与蒸馏水或纯化水制备间应安装机械通风设备，环氧乙烷等低温灭菌间须安装密封的管道式抽（排）气装置；②有条件者应在其清洁区及其无菌区安装空气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。

关于空气流向和换气次数设计问题

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

表 1 工作区域温度、相对湿度及机械通风换气次数要求

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

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

四、医院消毒供应中心建筑布局设计举例

图3 某三甲医院新建消毒供应中心平面布局图（修改建议）

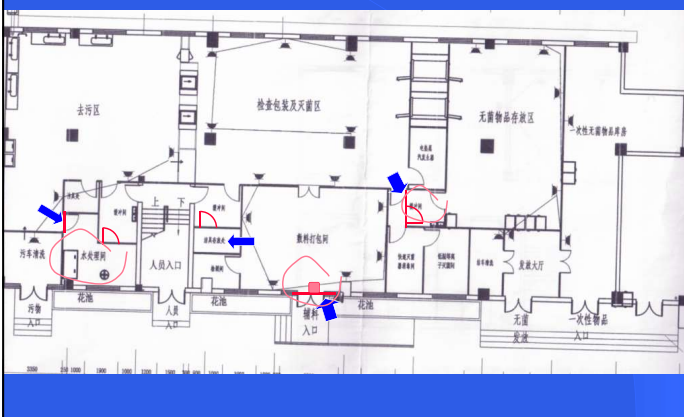


图4 某二级医院消毒供应中心改造平面布局图（修改建议）

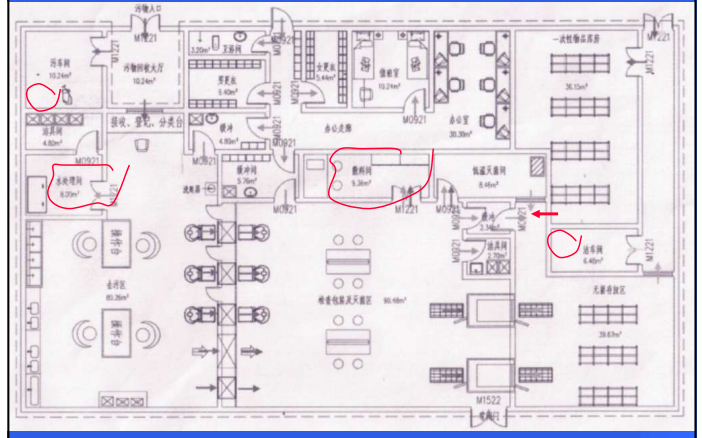


图5 某二级医院消毒供应中心平面布局图（修改建议）

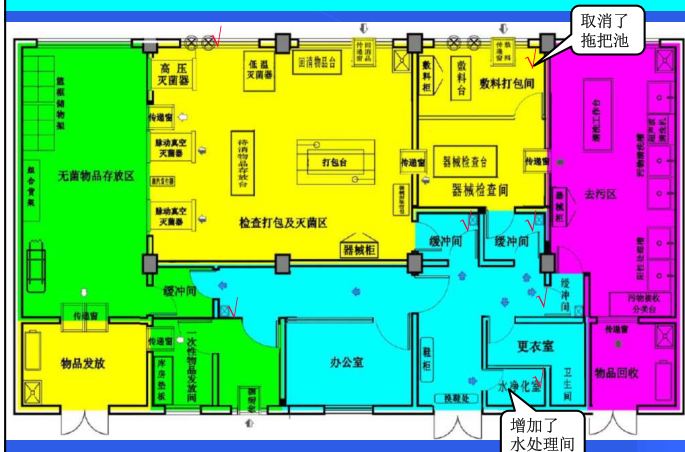


图6 某二级医疗机构消毒供应中心平面布局图（修改建议）

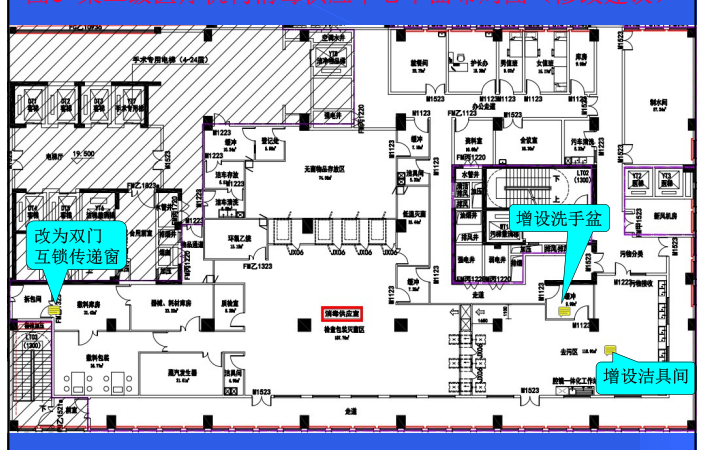
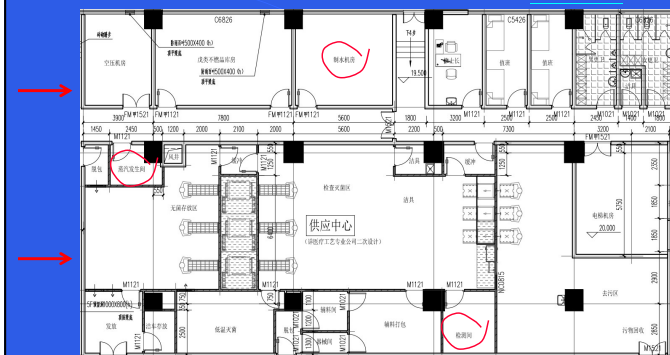


图7 某市级综合医院消供中心平面布局图（修改前）



- 主要存在问题及建议：
1. 制水间和库房位置互换，库房改为示教室；
 2. 蒸汽发生间调整至检查包装灭菌区；
 3. 质检间调整至低温灭菌区内。

图7 某市级综合医院消供中心平面布局图（修改后）



- 主要存在问题及建议：
1. 制水间和库房位置互换，库房改为示教室；
 2. 蒸汽发生间调整至检查包装灭菌区；
 3. 质检间调整至低温灭菌区内。

图8 某民营医院消毒供应中心平面布局图（修改建议）

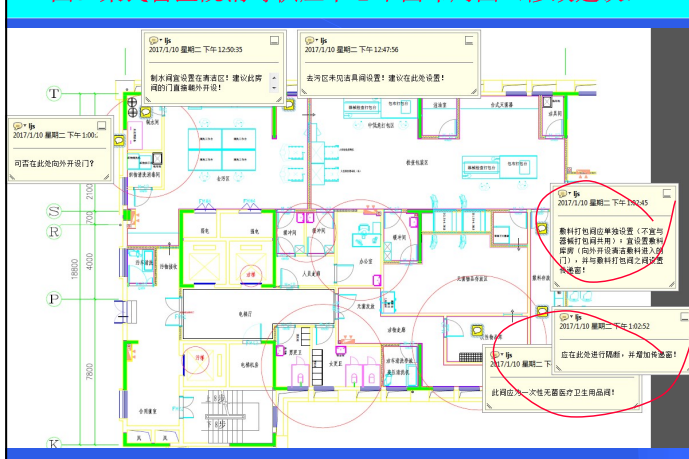


图9 某民营医院消毒供应中心与手术部对接的平面布局图（原图）

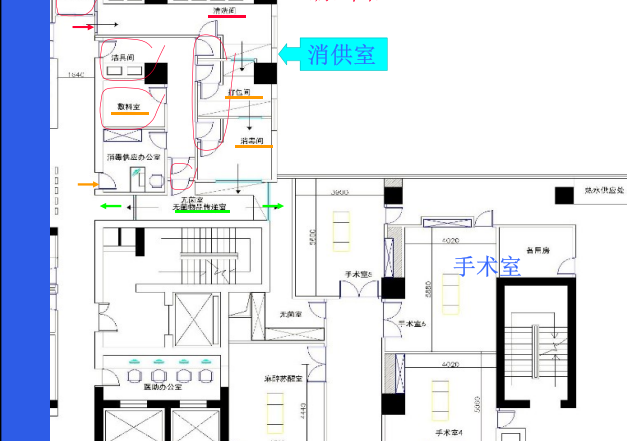


图9 某民营医院消毒供应中心与手术部对接的平面布局图（修订图）

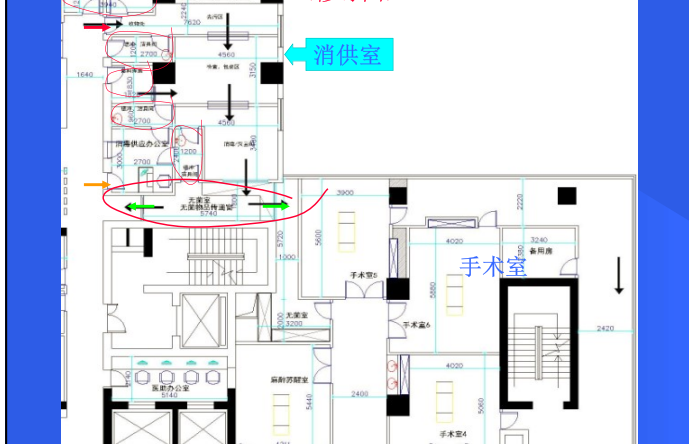
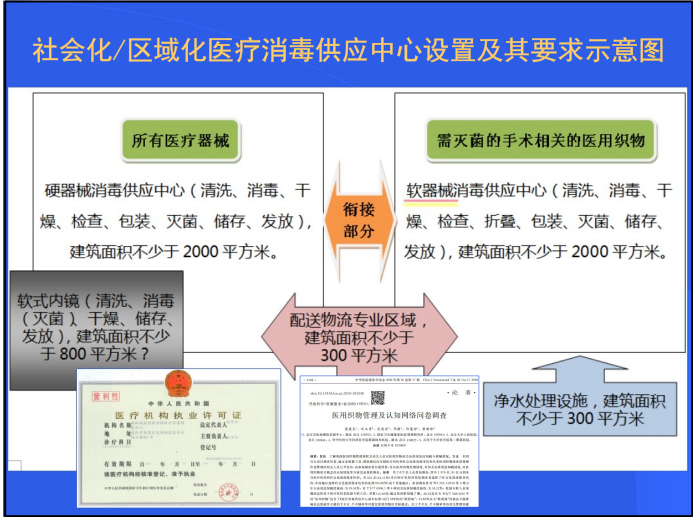
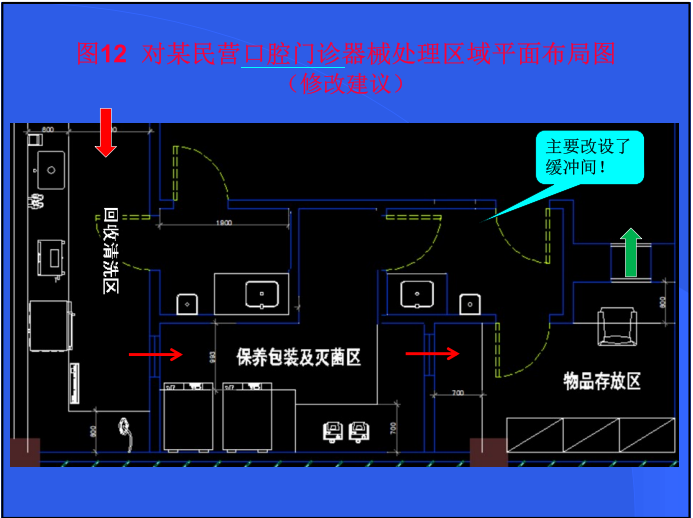
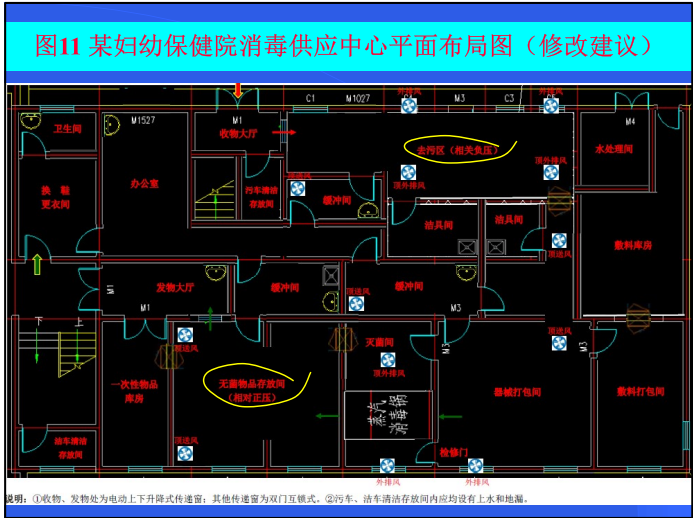


图10 对某民营医院消毒供应中心通风设置建议的平面图（修改建议）



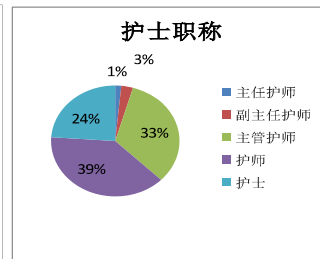
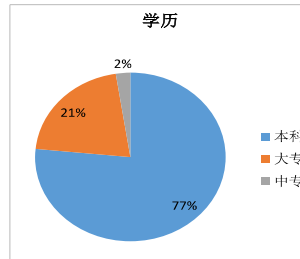
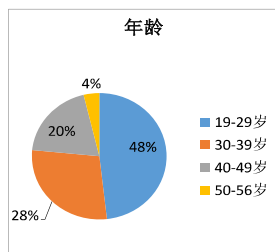
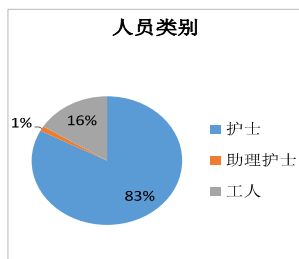
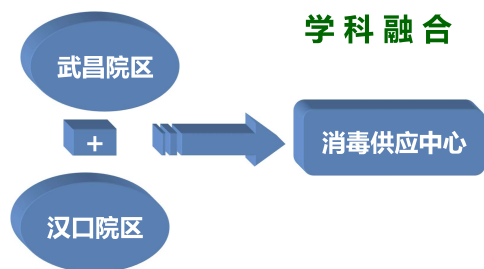


借他山之石 攻克外来器械难点困惑问题

中部战区总医院 消毒供应科
王 艳

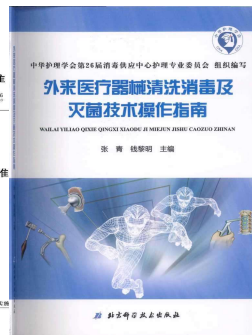
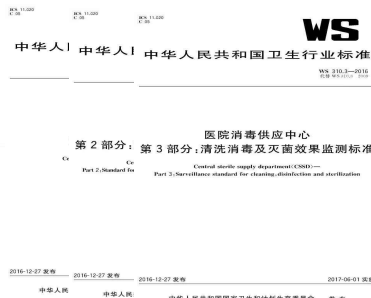
中国人民解放军中部战区总医院始建于1946年解放战争的烽火硝烟中，经过77年的建设发展，现已成为一所集医疗、教学、科研、预防、保健为一体的大型综合医院。1994年首批被评为三级甲等医院、1999年被评为全国百佳医院、2012年被评为全军数字化医院建设示范单位、全国首批“卫生信息化建设推进优秀奖”。从2018年12月开始，武汉161医院和八个部队门诊部成为我院的分院和分部。

一院两区八门诊





- ◆ **外围上方**：红色五角星代表解放军及红色基因；白色“十”字为国际通用医疗行业红十字标志
- ◆ **外围左右及下方**：中英文书写医院名称--中部战区总医院
- ◆ **内圈黄鹤楼暗影**：代表医院坐落于美丽江城长江之滨、黄鹤楼之畔
- ◆ **字母“CSSD”**：消毒供应中心的英文首字母缩写，第三个字母“S”是“质量安全”英文首字母，代表消毒供应中心有着完善的质量安全管理体系
- ◆ **手托红色爱心及器械**：代表消毒供应中心用爱心呵护器械，为患者健康保驾护航
- ◆ **以绿色为主基调**：代表积极健康、绿色环保；消毒事业蒸蒸日上



CONTENTS 目录

- ① 外来器械定义与特点
- ② 困惑问题及处理难点
- ③ 管理方法与应对措施



一、外来医疗器械定义

外来医疗器械由器械供应商租借给医院可重复使用，主要用于与植入物相关手术的器械

放置于外科操作造成的或者生理存在的体腔中，留存时间为30d或者以上的可植入性医疗器械
注：本标准特指非无菌、需要医院进行清洗消毒与灭菌的植入性医疗器械。

一、外来医疗器械的特点

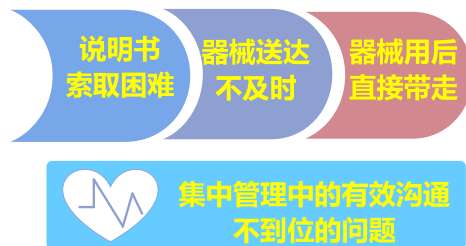


器械精密，结构复杂
因人而异，针对性强
品种繁多，价格昂贵
周转频繁，更新迅速
医院租赁，管理困难

CONTENTS 目录

- ① 外来器械定义与特点
- ② 困惑问题及处理难点
- ③ 管理方法与应对措施

二、外来器械处理中的困惑及难点问题



二、外来器械处理中的困惑及难点问题



CONTENTS 目录

- ① 外来器械定义与特点
- ② 困惑问题及处理难点
- ③ 管理方法与应对措施

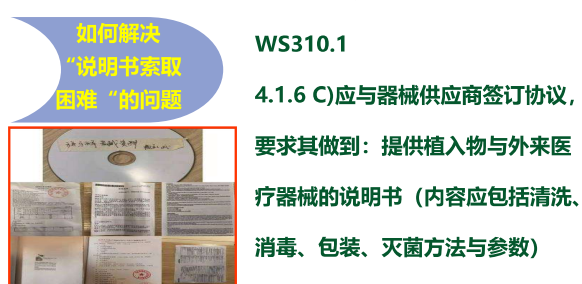
三、外来器械处理中的管理及应对措施



一、借国家相关规范之力, 助力WS310-2016, 解决说明书索取困难的问题



三、外来器械处理中的管理及应对措施



三、外来器械处理中的管理及应对措施

CSSD:知其然不知其所以然

外来器械代理商:只关心器械使用说明

- ◆为什么索取规范说明书,其深刻含义是什么?
- ◆何谓规范合格的说明书?其包含具体内容有哪些?
- ◆如何快速掌握说明书的精髓,指导我们日常工作?

三、外来器械处理中的管理及应对措施



- ◆第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照本规定要求附有说明书和标签
- ◆第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确,并与产品特性相一致。医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致
- ◆第七条 医疗器械最小销售单元应当附有说明书,医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械
- ◆第九条 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文,中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范,医疗器械说明书和标签可以附加其他文种,但应当以中文表达为准
- ◆第十二条 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程,包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

三、何谓合格产品说明书

•包装

在灭菌时或灭菌后,医疗器械需要用特殊的方法进行包装或装箱,制造商应明确规定该包装方法应与灭菌处理和医疗器械具有兼容性。

•储存

对于已经再处理的医疗器械,应详细说明下次使用前所允许的储存时间或条件。

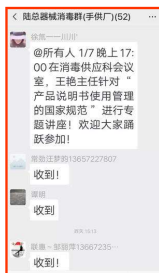
•灭菌

应提供一种经过确认的灭菌方法。还应提供以下信息:
— 应使医疗器械达到无菌状态的关键工艺参数的设定值和参数上下限。
— 灭菌器械需要使用的设备;
— 灭菌过程中所需灭菌剂的种类和浓度;
— 在湿热、环氧乙烷和/或低温蒸汽甲醛灭菌中,蒸汽冷凝液中污染物的种类和限值;
— 灭菌湿度、压力、温度要求;
— 灭菌剂的最短维持或暴露时间;
— 灭菌后处理阶段的要求和描述;
— 其他的技术要求。

注:任何可能的情况下,推荐使用湿热灭菌器

大爱无疆 大医精诚

三、外来器械处理中的管理及应对措施



三、外来器械处理中的管理及应对措施

目测法

判断方法

手触法

称重法

称重法

计算公式

$$\Delta M = \frac{M2 - M1}{M1} \times 100\%$$

其中:

ΔM是温度变化百分比

M1为灭菌前包裹的重量

M2为灭菌后包裹的重量

ΔM: 金属负载不超过0.2%, 织物负载不超过1%

1. 采用温度压力检测仪监测温度 PCD
2. 采用灭菌设备自带物理参数 (超大超重?) 在最难灭菌的部位 ①灭菌器内最难灭菌的位置 ②灭菌包内最难灭菌的位置 ③器械最难灭菌的部位。
3. 化学指示物应放置在器械盛装容器的对角线顶点处, 分层托盘应每层放置, 且每层对角位置互为交叉。

(二) 湿包检查:

日期	外来器械名称	厂家	器械数量	重量	灭菌温度	灭菌时间	干燥时间	备注
20190619	超声骨刀	邦德	5.5kg	134	5min	10min		折分包
20190619	超声骨刀	邦德	4.5kg	134	5min	10min		折分包
20190619	超声骨刀	邦德	3.5kg	134	5min	10min		2号探头, 干燥维持时间10min
20190620	腹腔镜钛夹	吉诺康	5.6kg	134	5min	10min		
20190620	腹腔镜骨刀	吉诺康	20根	4kg	134	5min	10min	
20190625	腹腔镜钛夹备用	邦德	38根					
20190625	右手指骨骨折	邦德						折分包
20190625	右手指骨骨折	史克威	17根	3.5kg	134	5min	10min	
20190625	右手指骨骨折	邦德						折分包
20190626	股胫骨骨折	邦德	14根	2.5kg	134	5min	10min	
20190626	左尺骨骨折	史克威	1根	3.7kg	134	5min	10min	
20190626	左股骨骨折	邦德	20根	3kg	134	5min	10min	1号探头检测维持时间20min
20190627	左肘关节骨折	邦德	3.5kg	134	5min	10min		1号探头检测维持时间20min
20190703	右手指骨骨折	邦德	4.5kg	134	5min	10min		2号探头检测维持时间20min
20190703	右手指骨骨折	邦德	6.3kg	134	5min	10min		2号探头检测维持时间20min
20190703	肘管骨折内固定术	利顿	40根	3kg	134	5min	10min	1、2号探头检测维持时间20min
20190704	经皮椎板钩	邦天	12根	2.7kg	134	5min	10min	1、2、3号探头检测维持时间20min
20190717	腹腔镜钛夹备用	邦德	13	4.3kg	134	5min	10min	
20190717	钛夹	邦天	29根	2.8kg	134	5min	10min	
20190717	钛夹	邦天	29根	2.8kg	134	5min	10min	
20190718	全副锯	邦德						1、2号探头检测维持时间20min

外来器械处理流程

```

    graph TD
      A[按规范包装] --> B[标识规范操作、消毒、手术器械状态]
      B --> C[物品清点  
(器械、敷料、缝线等)]
      C --> D[清点器械]
      D --> E[供-器械师当面核对]
      E --> F[清洗消毒]
      F --> G[录入信息系统]
      G --> H[器械留在手术间进行灭菌确认]
      H --> I[器械清洗  
(仪器、手术器械清洗)]
      I --> J[称重分筐置]
      J --> K[检查包装]
      K --> L[灭菌参数验证]
      L --> M[灭菌、监测]
      M --> N[无菌化处理  
定点存放]
      N --> O[外来器械每48小时灭菌一次]
      O --> P[监测温度合格、每日记录一次]
      P --> Q[随时取用、随时消毒]
      Q --> R[手术无菌操作]
  
```

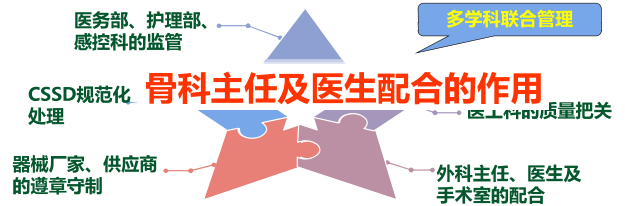
●制定规范处理流程，保证工作质量，提高工作效率。

- 制定规范处理流程，保证工作质量，提高工作效率。

二、借外科主任、医生之力，规范代理商行为，解决器械送达不及时的问题



三、外来器械处理中的管理及应对措施



三、外来器械处理中的管理及应对措施

**反复宣讲
引起重视**

WS310.1-2016 管理要求

4.1.6 医院对植入物与外来医疗器械的处置及管理应符合以下要求：

- a** 应以制度明确相关职能部门、临床科室、手术室、CSDD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。
- b** 应制定植入物CSDD（接收、清洗、消毒、灭菌、包装、灭菌、放行）的管理制度，明确植入物CSDD的管理、交接和清洗、消毒、灭菌及提前放行过程中的责任。
- c** 应掌握植入物CSDD（接收、清洗、消毒、灭菌、包装、灭菌、放行）的管理制度，明确植入物CSDD的管理、交接和清洗、消毒、灭菌及提前放行过程中的责任。
- d** 应加CSDD人员对植入物与外来医疗器械处置的培训。

三、外来器械处理中的管理及应对措施

**共同学习
理解支持**



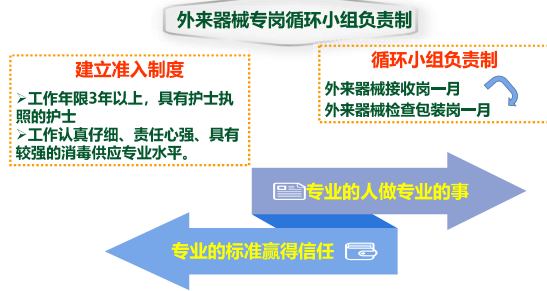
三、外来器械处理中的管理及应对措施

时间	科室	意见及建议	责任人	解决方式及措施
2018.7.18	骨科主任	1. 对骨科植入物及器械管理现状进行调查。 2. 认为WS310.1-2016对外来器械管理要求不明确，临床科室、手术室、CSDD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不明确。	王主任	1. 邀请骨科植入物专家进行培训。 2. 邀请手术室、CSDD、消毒供应科、感控科、医务部、护理部等部门共同参与。 3. 制定骨科植入物及器械管理流程。
2018.7.18	骨科主任	认为CSDD对外来器械管理流程不明确，临床科室、手术室、CSDD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不明确。	王主任	1. 邀请骨科植入物专家进行培训。 2. 邀请手术室、CSDD、消毒供应科、感控科、医务部、护理部等部门共同参与。 3. 制定骨科植入物及器械管理流程。
2018.7.18	骨科主任	认为骨科植入物及器械管理流程不明确，临床科室、手术室、CSDD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不明确。	王主任	1. 邀请骨科植入物专家进行培训。 2. 邀请手术室、CSDD、消毒供应科、感控科、医务部、护理部等部门共同参与。 3. 制定骨科植入物及器械管理流程。
2018.7.18	骨科主任	认为骨科植入物及器械管理流程不明确，临床科室、手术室、CSDD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不明确。	王主任	1. 邀请骨科植入物专家进行培训。 2. 邀请手术室、CSDD、消毒供应科、感控科、医务部、护理部等部门共同参与。 3. 制定骨科植入物及器械管理流程。



主动作为 专业地位

三、外来器械处理中的管理及应对措施



三、外来器械处理中的管理及应对措施



三、外来器械处理中的管理及应对措施

- 进行有效沟通，杜绝无故延迟送达情况



三、外来器械处理中的管理及应对措施

- 开辟绿色通道，启动急需器械的处理流程

1. 只清洗不灭菌（时间：30分钟）

接手术室通知→报告科主任→超声清洗（5min）→常水刷洗、冲洗3遍→纯化水漂洗3遍→75%乙醇消毒（5min）→润滑→干燥→检查包装→送手术室快速灭菌

2. 清洗消毒灭菌（时间：3小时）

接手术室通知→报告科主任→超声清洗（5min）→常水刷洗、冲洗3遍→纯化水漂洗3遍→75%乙醇消毒（5min）→润滑→干燥柜干燥（25min）→检查包装→灭菌（70 min）→查看第五类化学指示卡、高温PCD结果，提前放行

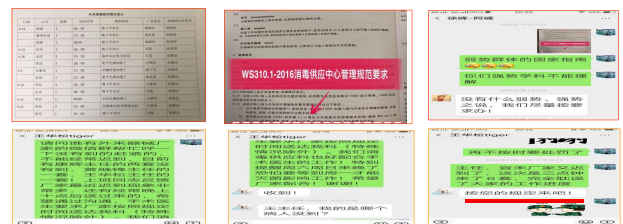
三、外来器械处理中的管理及应对措施

- 进行有效沟通，杜绝无故延迟送达情况



三、外来器械处理中的管理及应对措施

- 进行有效沟通，杜绝无故延迟送达情况



三、外来器械处理中的管理及应对措施

● 进行有效沟通，杜绝无故延迟送达情况

- ◆ 急诊手术---医生工作站、手麻系统
- ◆ 手术结束时间晚---手麻系统
- ◆ 医生通知晚---科室主任、副主任
- ◆ 医生临时决定---科室主任、副主任
- ◆ 外地调货---科室医生、供应商
- ◆ 厂家晚送---相应处罚
- ◆ 预处理不到位---相应处罚

晚到原因
分析

三次以内微信群里点名批评；
三次以上在不影响病人手术的情况下，停用该厂家手术器械

三、借信息化之力，联合手术室解决外来器械使用后直接带走的问题



三、外来器械处理中的管理及应对措施

解决“器械使用后
直接带走”的问题

- 借助手麻系统、物质申领系统，了解当日外来器械使用情况
- 借助手术通知单，与手术室沟通，确认外来器械使用后处理状态

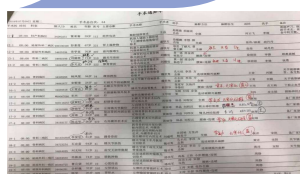


蓝色：停手术（或信息
系统无记录）
红色：手术中
灰色：手术结束

三、外来器械处理中的管理及应对措施

解决“器械使用后
直接带走”的问题

- 借助手麻系统，了解当日外来器械使用情况
- 借助手术通知单，与手术室沟通，确认外来器械使用后处理状态



手术前一日15:00手术室送通知单给检查包装区外来器械班
→与外来器械班进行外来器械使用确认一次日8:00将通知单传递至去污区外来器械班→与厂家进行确认、接收→查找未来处理原因。

三、外来器械处理中的管理及应对措施



三、外来器械处理中的管理及应对措施

器械认知
困难

器械丢失
和损坏

处理流程
不规范

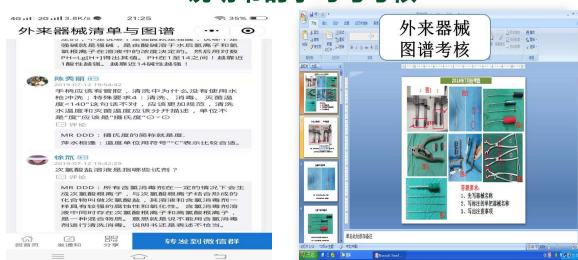


加强培训，提高专业素养
积极创新，助推专业能力
质量督导，确保服务质量

四、借多学科之力，加强培训、督查和创新，保证器械正规化处理，降低院感发生



三、外来器械处理中的管理及应对措施 说明书的学习与考核



三、外来器械处理中的管理及应对措施



三、外来器械处理中的管理及应对措施 联合手术室一起学习



三、外来器械处理中的管理及应对措施 外来器械教学查房



三、外来器械处理中的管理及应对措施

外来器械处理流程的情景剧表演

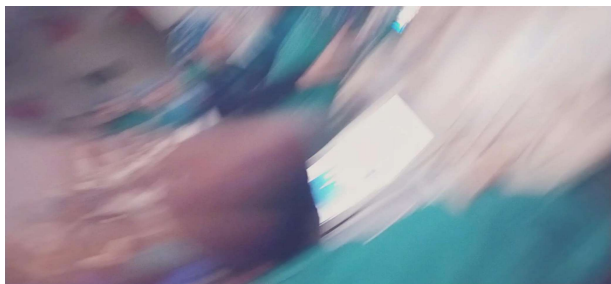


三、外来器械处理中的管理及应对措施

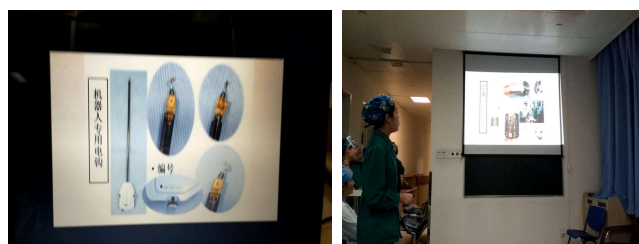
外来器械认知趣味抢答



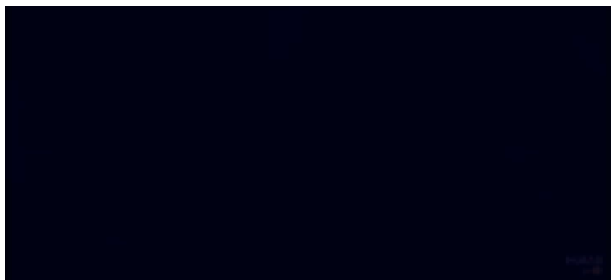
外来器械拆分组合比赛



角色扮演



清洗消毒设备教学查房的“小精灵”配音讲解



纤支镜处理流程教学查房—三句半



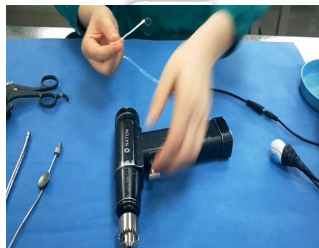
过氧化氢低温等离子体生物检测教学查房“辩论赛”



三、外来器械处理中的管理及应对措施



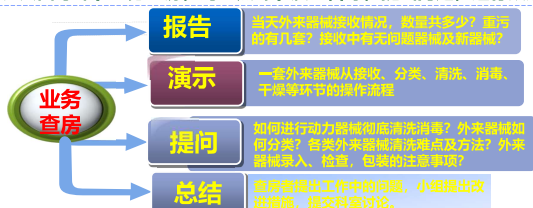
电钻专用清洗盒



三、外来器械处理中的管理及应对措施

外来器械业务查房

科主任、护士长及区域主管定期对外来器械小组进行接收、清洗、消毒、检查、包装、灭菌等环节业务查房，对重点环节质量督导，提出问题，进行改进。



三、外来器械处理中的管理及应对措施

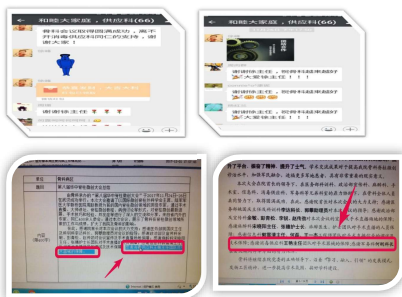
监控系统辅助外来器械质量检查



临床反馈

感谢信

贵科于日前，为我科患者提供了一流的服务，使患者早日康复出院。特此写信表示感谢。该患者为18岁青年男性，因外伤导致左股骨骨折，经贵科医护人员精心治疗，现已痊愈出院。在住院期间，贵科医护人员态度亲切，技术精湛，为患者提供了优质的医疗服务。特此写信表示感谢，以资鼓励。



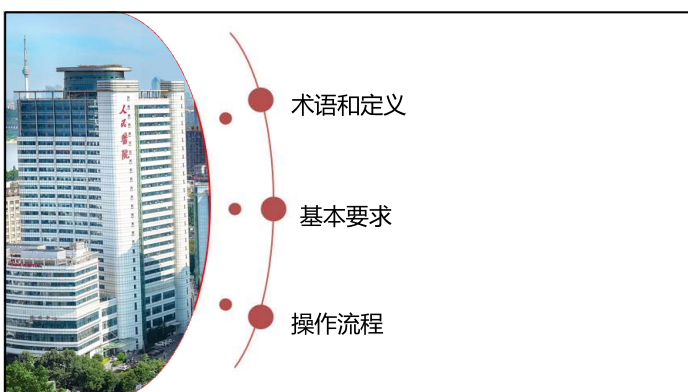
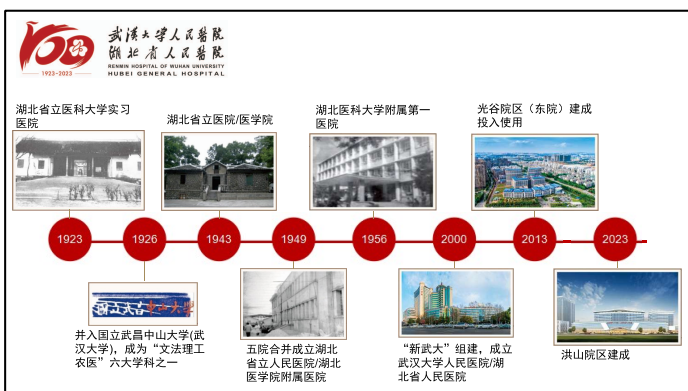
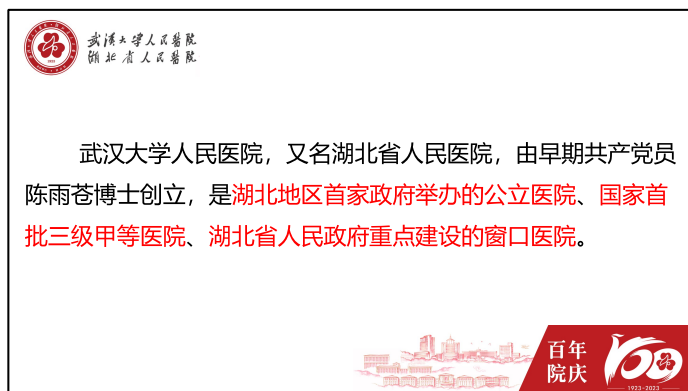
Description	Unit Price	QTY	Currency	Amount
Article Publishing Charge	2,836.00	1	USD	2,836.00
Gold On Journal: Infection and Drug Resistance				
Paper Title: Analysis of the protective effect of infection controllers supervising third-party personnel entering and leaving Shanghai Fangqiang shelter hospital				

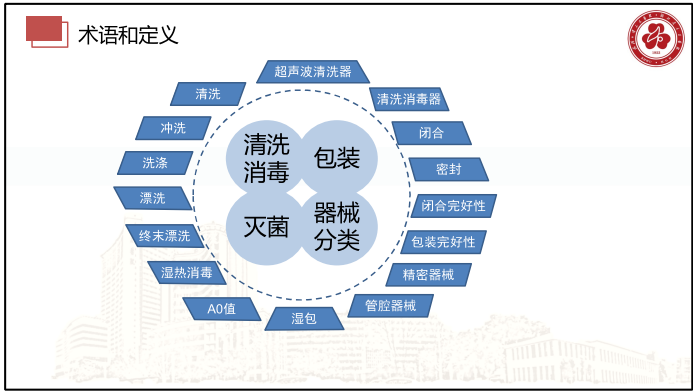
infection and drug resistance resistance	
INFECTION AND DRUG RESISTANCE	
2020年	4.90%
2021年	4.17%
2022年	3.93%
2023年	3.71%
2024年	3.50%
2025年	3.29%
2026年	3.08%
2027年	2.87%
2028年	2.66%
2029年	2.45%
2030年	2.24%
2031年	2.03%
2032年	1.82%
2033年	1.61%
2034年	1.40%
2035年	1.19%
2036年	0.98%
2037年	0.77%
2038年	0.56%
2039年	0.35%
2040年	0.14%



谢谢









清洗



清洗：

去除医疗器械、器具和物品上污物的全过程，流程包括冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗。

目的

流程

清洗步骤及用水

流程	清洗用水	目的
冲洗	流动水	去除器械表面污物
洗涤	含有医用清洗剂的影戏用水	去除器械上污物
漂洗	流动水	去除器械上残留物
终末漂洗	纯化水	最终的处理

消毒供应中心用水分类质量标准及使用范围

水质类别	质量标准	使用范围
生活饮用水 自来水	GB 5749 生活 饮用水卫生标准	可作为生活用水
软水	硫酸钙含量不超 过100mg/L	手工、机械清洗过程（预冲洗、洗 涤、漂洗）；灭菌器真空泵冷却用 水
纯化水	电导率 ≤15μS/cm (25℃) pH6.5~8.5	清洗过程终末漂洗、湿热消毒用水

超声波清洗器

超声波清洗器：利用超声波在水中振荡产生“空化效应”进行清洗的设备。

工作原理 利用超声波发生器发出的高频振荡讯号，通过换能器转换成高频机械振荡而传播到清洗液体介质中，产生传递时特有的“空化效应”物理作用。“空化效应”形成的微强烈冲击波和高速射流可作用于被清洗物体的表面，从而使污物迅速粉碎、剥离，达到清洗目的。

超声波清洗器

适用范围
适用于管腔及结构复杂器械的清洗，宜与手工清洗或清洗消毒器联合应用。

操作程序
注入清洗用水+医用清洗剂 → 冲洗 → 洗涤
*水温应≤45℃

注意事项
➢ 超声清洗可作为手工清洗或机械清洗的**预清洗**手段
➢ 清洗时应盖好超声清洗机盖子，防止产生**气溶胶**
➢ 应选择与器械匹配的超声**频率**和清洗**时间**

超声波清洗器

超声频率选择

类别	频率	适用范围
低频超声清洗	20kHz~30kHz	骨科手术器械
中频超声清洗	45kHz~55kHz	普通手术器械
高频超声清洗	70kHz~80kHz	精密器械
多频超声	40kHz、80kHz、100kHz三种频率设定转换和自动转换	混合清洗

清洗消毒器

清洗消毒器：用于清洗消毒诊疗器械、器具和物品的设备。

类型	优点	缺点	适用范围	设备标准
喷淋清洗消毒器	配合特定清洗装载适用范围广	管腔等结构复杂器械清洗不彻底	适用常规器械、器皿，适配清洗装载架清洗特殊器械、物品	YY/T 0734-2018
多腔清洗消毒器	周转快、效率高	占地面积大	同喷淋清洗消毒器	
负压清洗消毒器械	可用于结构复杂器械清洗、量大		适用于管腔器械、精密器械、耐压器械	YY/T 0734-2018
内镜清洗消毒器			软式内镜	GB/T 35267-2017

闭合与密封



闭合：用于关闭包装而没有形成密封的方法。例如反复折叠，以形成一弯曲路径。

闭合完好性：闭合条件能确保该闭合至少与包装上的其他部分具有相同的阻碍微生物进入的程度。



密封：包装层间连接的结果。密封可以采用粘合剂或热熔法。

包装完好性：闭包装未受到物理损坏的状态。

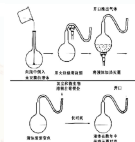
湿热消毒



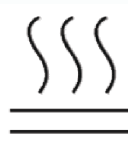
湿热消毒：利用湿热使菌体蛋白质变性或凝固，酶失去活性，代谢发生障碍，致使细胞死亡。包括煮沸消毒法、巴斯德消毒法和低温蒸汽消毒法。



煮沸消毒法



巴斯德消毒法



低温蒸汽消毒法

湿热消毒



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。包括煮沸消毒法、巴斯德消毒法和低温蒸汽消毒法。



- ◆ 极强耐热：朊毒体
- ◆ 高度耐热：嗜热脂肪芽孢杆菌
- ◆ 中度耐热：枯草杆菌芽孢
- ◆ 低度耐热、炭疽杆菌芽孢、乙型肝炎病毒
- ◆ 热敏感：病毒(附有血液和组织)、溶血性链球菌
- ◆ 高度热敏感：细菌、病毒(无生物物质保护)等、**艾滋病病毒**、**分枝杆菌**、**丙型肝炎病毒**



微生物种类不同，其耐热性不同，在特定温度下致死率亦不同

A₀值



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

- ◆ 在1996年9月，David Hurrell在都柏林出席CEN/T102 WG8会议时提出
- ◆ A₀值运用了微生物在**不同温度下的致死性理论**，可评价在清洗消毒器内，消毒过程是否有效或达到不同等级的标量
- ◆ Z值反映微生物的耐热性，单位为℃
- ◆ Molin在1982测定了嗜热脂肪杆菌芽孢，在湿热杀菌情况下，平均z值=10℃，干热为21℃

$$A_0 = \sum 10^{(T-80)/Z} \Delta t$$

T为负载温度

Δt为消毒时间

Z=10

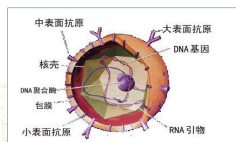
在计算A₀值时，整体的温度下限设定为65℃

A₀值



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

- ◆ 消毒后直接使用的诊疗器械、器具和物品，湿热消毒温度应≥90℃，时间≥5min或A₀≥3000(可以灭活**HBV**病毒，也是处理手术器械的热力消毒要求)
- ◆ 消毒后继续灭菌处理的，其湿热消毒温度应≥90℃，时间≥1min或A₀≥600(可以杀灭所有细菌繁殖体，包括**分枝杆菌**、**霉菌**的消毒程序)



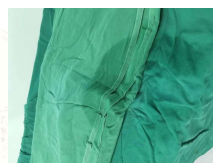
乙型肝炎病毒

湿包



湿包：经灭菌和冷却后肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。

- 包外湿包：灭菌物品卸载后，在外包装上有明显的水渍、水珠、手感潮湿且重量增加，为包外湿包。
- 包内湿包：包内器械或容器内有水珠，包内敷料有明显水渍称为包内湿包。包内湿包只有使用者才能发现。



湿包

湿包：经灭菌和冷却后肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。



• 5.8.4 负载干燥度

- ✓ 5.8.4.1 小负载织物干燥度
试验样品质量增加不超过1%
- ✓ 5.8.4.2 满负载织物干燥度
试验样品质量增加不超过1%
- ✓ 5.8.4.3 金属负载干燥度
试验负载的质量增加不超过0.2%



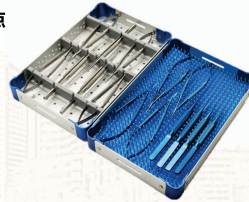
精密器械

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技术要求的医疗器械。

应用范围：一般用于眼科、显微外科、心脏外科、移植外科、血管外科、五官科和腔镜等。

精密器械特点

- ◆ 材质特殊
- ◆ 种类复杂
- ◆ 构造精密
- ◆ 昂贵易损
- ◆ 储备有限



管腔器械

管腔器械：含有管腔，其直径 $\geq 2\text{mm}$ ，且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离 $\leq$ 其内直径的1500倍的器械。

A类空腔	比率(L/D)	总长度
单端开孔	$1 \leq L/D \leq 750$	$\leq 1.5\text{米}$
两端开孔	$2 \leq L/D \leq 1500$	$\leq 3.0\text{米}$

备注：而且不属于B类空腔

单端开孔负载其长度与孔直径的比率大于等于1小于或等于750($1 \leq L/D \leq 750$)并且长度不大于1500mm($L \leq 1500\text{mm}$)

两端开孔负载其长度与孔直径的比率大于等于2，小于或等于1500之间($2 \leq L/D \leq 1500$)并且长度不大3000mm($L \leq 3000\text{mm}$)，而且不属于B类空腔负载。



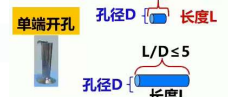
管腔器械

管腔器械：含有管腔，其直径 $\geq 2\text{mm}$ ，且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离 $\leq$ 其内直径的1500倍的器械。

B类空腔	比率(L/D)	孔径
单端开孔	$1 \leq L/D \leq 5$	$\geq 5\text{mm}$
两端开孔	$2 \leq L/D \leq 10$	$\geq 5\text{mm}$

单端开孔负载，其长度与孔直径的比率大于等于1，小于或等于5($1 \leq L/D \leq 5$)而且孔径不小于5mm($D \geq 5\text{mm}$)

两端开孔负载其长度与孔直径的比率大于等于2，小于或等于10($2 \leq L/D \leq 10$)而且孔径不小于5mm($D \geq 5\text{mm}$)。



快速压力蒸汽灭菌程序



快速压力蒸汽灭菌程序：预真空压力蒸汽灭菌器专门用于处理立即使用物品的压力蒸汽灭菌程序。

WS310.3
5.8.1.8

WS310.2
3.17

N型



S型



B型



医用热封机



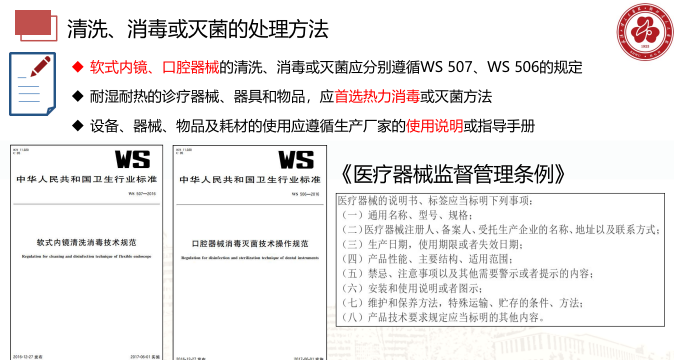
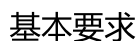
医用热封机：采用热熔法，将医用包装透气材料与塑料复合膜粘连在一起达到预期强调的设备，其密封总宽度 $\geq 6\text{mm}$ 。



🔥 封口温度

🕒 封口压力

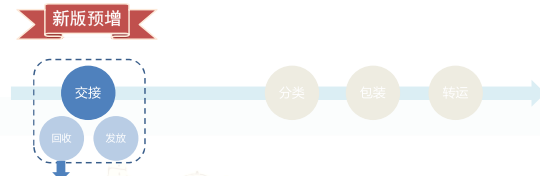
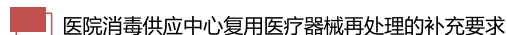
🚀 封口速度



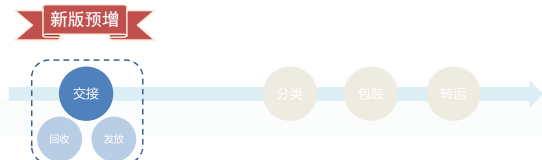
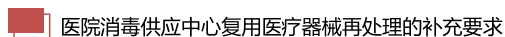


➤ 使用后的外来医疗器械，应由 CSSD 清洗消毒后方可交器械供应商。

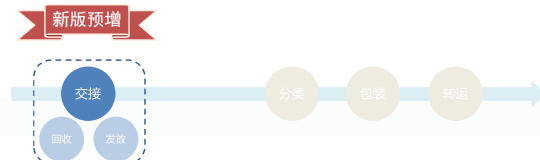
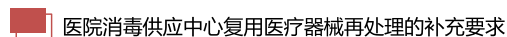
时间	类型	操作人	内容
2023-07-05 16:58:09	外类登记		来自 链接
2023-07-05 16:58:56	海关消毒		5# 3柜海关消毒第 第5
2023-07-05 18:15:09	配柜		链接
2023-07-05 18:15:09	配柜消毒		链接
2023-07-05 21:05:56	关窗		3#Belmeo返压窗器第
2023-07-05 21:24:20	关窗器		3#Belmeo返压窗器第
2023-07-05 23:25:22	关窗器		由 链接至中手
2023-07-07 19:12:25	扫码		扫码
2023-07-07 19:13:23	海关消毒		5# 3柜海关消毒第 第5
2023-07-07 20:31:32	外类登记		链接



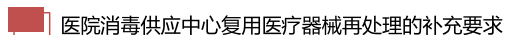
- ▶ 应**及时回收**使用后的诊疗器械、器具和物品。
- ▶ 回收前应检查回收工具(箱/车)的清洁度、完整性、密闭性,须保证**回收工具功能完好**。
- ▶ **特殊污染**器械、器具和物品回收时,应**分开放置**,单独交接。
- ▶ 应在医院污染器械收集**暂存间回收**。



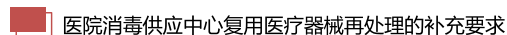
- 发放的无菌包应放置在**转运箱/车内**，易破损的无菌包还应有保护性包装。
- 应在医院无菌物品**暂存间**发放。



- 应保证器械、物品转运过程中的**安全**，包括器械功能质量及**防止污染扩散**。**贵重精密器械**应采取相应的**保护措施**。
- 回收与发放物品时，应**洁污分开**，污染物品和无菌物品应在规定的场地分开交接。
- 应有**专人负责**交接和质量确认。
- 交接场所手卫生设施等应**配置齐全**。
- 无菌包进入无菌物品存放处前，应**去掉转运包装**。



- 应区分不同医疗机构、不同院区的器械、器具和物品，做好标识可追溯。



- 包装标识应能区分不同医疗机构、不同院区的器械、器具和物品。



医院消毒供应中心复用医疗器械再处理的补充要求

新版预增

交接

分类

包装

转运

包转运箱/车的要求

回收发放应使用**封闭**转运箱/车。

转运箱应**坚固**不易摔破(1.2米处摔落仍能保证内容物不摔出,不开口,不凹陷)、抗震、耐湿、耐腐蚀、密闭严密无渗漏、易清洗消毒干燥。

转运车应具有**避震**和**刹车**等装置。

转运箱/车外部应有**医院标识**。

转运箱/车每次使用后应严格落实**清洗、消毒、干燥**流程。首选机械清洗和湿热消毒的方法,湿热消毒A0≥600。

对破损的转运箱应及时更换,损坏的转运车应**及时修理**。

医院消毒供应中心复用医疗器械再处理的补充要求

新版预增

交接

分类

包装

转运

运输车辆的要求

运输车辆应为**专用**货运车辆,出车前应做好运行状态安全检查并记录;货厢应为**独立**且可以**封闭**。回收污染器械与物品和发放消毒与灭菌后器械与物品的货厢应**分开设置**。

货厢内壁应为**耐腐蚀、易清洁**的材质,货厢内应配备防撞保护和固定装置。车尾应配备升降翻板。

运输车辆应配备温度控制和**温湿度监测**装置。运输时的温湿度应符合WS3101中无菌物品的存放要求。

运输车辆应安装**监控和GPS装置**,医疗消毒供应中心和被服务的医疗机构均可查看和跟踪。

运输车辆每次使用后应采用清洁剂、高压水枪对车辆进行**冲洗**,厢体内壁的消毒应符合WS/T367物体表面消毒要求,**干燥备用**。每周随机**抽查**20%运输车辆的清洁程度。



操作流程

诊疗器械、器具和物品的操作流程

发放

回收

分类

清洗

消毒

干燥

检查与保养

包装

灭菌

储存

回收

◆ 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

◆ 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。

◆ 回收工具每次使用后应清洗、消毒,干燥备用。

◆ 回收人员应做好**个人防护**,严格执行**手卫生**。



复用器械与一次性物品分开放置



密闭存放



精密器械保护



回收人员应着工装,戴面罩、口罩、手套。



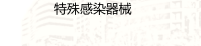
回收特殊污染的器械时,应穿一次性防渗透隔离衣,戴医用防护口罩、护目镜、外出鞋并穿鞋套。

回收

◆ 被**甲类传染病**或**按照甲类管理传染病**、气性坏疽、炭疽、鼠疫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。



气性坏疽
XXX科



特殊感染器械

鹅颈式包扎法





— 65 —

回收

器械预处理

◆ 使用者应在使用后及时去除诊疗器械、器具和物品上和管腔内的明显污物，根据需要做保湿处理。

◆ 美国的IAHCSMM《技术手册》指出“最佳的器械清洗开始时间是在使用后15min至1h；待清洗的器械如果可以浸泡，就放置在一个含预浸泡液或酶清洗剂的容器里”

◆ 美国标准AAMIST79《医疗机构压力蒸汽灭菌和无菌保障综合指南》也明确表示“为防止生物膜的形成，应尽快对物品进行清洗”

床旁处理

保湿

冲洗

浸泡

喷洒保湿剂

洗机

专用预处理清

分类

清点、核查

◆ 应在CSSD的去污区进行诊疗器械、器具和物品的清点、核查。

◆ 应根据器械物品材质、精密程度和处理方式等进行分类处理。

拆解至最小单位

清点核查

分类

按器械材质

按器械类别

按污染程度

按所属科室

☐ 金属类

☐ 玻璃类

☐ 塑胶类

☐ 光学类

☐ 木质类

☐ 常规器械

☐ 平面类（器皿）

☐ 精密器械

☐ 软式内镜

☐ 硬式内镜

☐ 动力工具

☐ 外来医疗器械

☐ 植入物

☐ 特殊感染

☐ 过期器械

☐ 轻度污染

☐ 重度污染

☐ 返流器械

☐ 手术室器械

☐ 临床通用器械

☐ 临床专科器械

☐ 外来医疗器械

☐ 院外代消

分类

按器械特性

按处理效率要求

☐ 耐湿热

☐ 不耐湿热

☐ 贵重易损

☐ 锐利器械

☐ 急诊器械

☐ 门诊器械

器械标识标签对照表

标签样式	标签颜色	器械类别	包装
长	红	中心手术室无菌器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	中心手术室无菌器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	手术室器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	手术室器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	手术室器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	手术室器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	手术室器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	手术室器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	手术室器械	使用棕色纸塑包装
长	蓝	手术室器械	使用棕色纸塑包装

清洗前预处理

处理对象：结构复杂的器械、精密器械、产品说明书有预处理要求及后续处理污染难以清除的器械应进行清洗前预处理。

手工预处理：选择适宜的清洗方法和对应的清洗剂去除器械上的干涸的血渍、严重污渍、锈迹、水垢、化学药剂残留及医用胶残留等情况。

机械预处理：采用机械清洗消毒设备如专用预处理设备、超声清洗器、清洗消毒器。如使用清洗消毒器的清洗程序增加/调整预洗步骤、时间和温度的参数；如使用超声清洗器增加/调整频率、时间的参数。

冲洗

擦拭

浸泡

酶液下刷洗

超声清洗

管腔灌注

蒸汽清洗

清洗前预处理

预处理的原则

◆ 应在使用间隙或使用后现场立即进行预处理。

◆ 应遵循器械生产厂家的使用说明或指导手册。

◆ 密闭式集中回收的医疗器械，由消毒供应中心人员在去污区进行清洗预处理。

◆ 器械保护原则应贯穿整个器械处理过程。

◆ 未能及时送至消毒供应中心的器械应做保湿处理。

◆ 不应使用对器械有腐蚀的预处理方法。

◆ 特殊感染的医疗器械应遵循WS/T367-2012的规定进行处理。

— 66 —

清洗

清洗方法 包括机械清洗和手工清洗。常规器械**首选**机械清洗。

清洗步骤 冲洗 洗涤 漂洗 终末漂洗

手工清洗注意事项:

机械清洗注意事项:

- 手工清洗时水温应为15℃~45℃
- 去除干涸的污渍应先使用清洗剂浸泡，再刷洗或擦洗。有锈迹，应除锈
- 刷洗操作应在水面下进行，防止产生气溶胶
- 器械可拆卸的部分应拆开后清洗
- 管腔器械应选用合适的清洗刷先清洗内腔，再用压力水枪冲洗
- 不应使用研磨型清洗材料和用具用于器械处理，应选用与器械材质相匹配的刷洗用具和用品。

- 冲洗、洗涤、漂洗时应使用软水。冲洗阶段水温应<45℃。
- 终末漂洗。消毒用水电导率应≤15uS/cm (25℃)
- 终末漂洗程序中对需要润滑的器械使用医用润滑剂。
- 应根据清洗需要选择适宜的医用清洗剂，定期检查清洗剂用量是否准确
- 每日清洗结束时，应清理舱内杂物，并做清洁处理。应定期做好清洗消毒器的保养。

清洗

清洗方法 包括机械清洗和手工清洗。常规器械**首选**机械清洗。

清洗步骤 冲洗 洗涤 漂洗 终末漂洗

精密器械及动力工具的清洗，应遵循生产厂家提供的使用说明或指导手册。

不耐湿（非湿泡类）之一 充电电池动力工具清洗消毒流程

遵循冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗、干燥、消毒流程

1. 钻头装载孔道打开至最大

2. 管腔清洗刷反复刷洗孔道内部

3. 刷洗钻头夹齿槽处

消毒

清洗后的器械、器具和物品应进行消毒处理。方法**首选**机械湿热消毒，**次选**75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒。

湿热消毒

◆ 湿热消毒应采用纯化水，电导率≤15μS/cm (25℃)

◆ 消毒后直接使用的物品，湿热消毒温度≥90℃，时间≥5min，或A₀≥3000

◆ 消毒后继续灭菌处理的物品，湿热消毒温度≥90℃，时间≥1min，或A₀≥600

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

消毒

清洗后的器械、器具和物品应进行消毒处理。方法**首选**机械湿热消毒，**次选**75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒。

75%乙醇

WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范 附录C 常用消毒与灭菌方法

C.11.2.4 诊疗器具的消毒 将待消毒的物品浸没于装有70%~80%(体积比)的乙醇溶液中消毒≥30min，加盖；或进行表面擦拭消毒。

消毒

使用方法：手工清洗后的待消毒物品，使用酸性氧化电位水流动冲洗或浸泡消毒2min，净水冲洗30s，再按5.5~5.8进行处理。

使用范围：可用于手工清洗后不锈钢和其他非金属材料器械、器具和物品灭菌前的消毒。

酸性氧化电位水

注意事项

- 应先彻底清除器械、器具和物品上的有机物，再进行消毒处理。
- 酸性氧化电位水对光敏感，有效氯浓度随时间延长而下降，宜现制现用。
- 储存应选用避光、密闭、硬质聚氯乙烯材质制成的容器。室温下贮存不超过3d。
- 每次使用前，应在使用现场酸性氧化电位水出水口处，分别检测pH和有效氯浓度。检测数值应符合指标要求。
- 对铜、铝等非不锈钢的金属器械、器具和物品有一定的腐蚀作用，应慎用。
- 不得将酸性氧化电位水和其他药剂混合使用。
- 皮肤过敏人员操作时应戴手套。
- 酸性氧化电位水长时间排放可造成排水管道的腐蚀，故应每次排放后再排放少量碱性还原电位水或自来水。

WS 310.2-2016 附录C 酸性氧化电位水应用指标与方法

消毒

主要有效成分指标要求

- 有效氯含量为60mg/L+10mg/L。
- pH范围2.0~3.0。
- 氧化还原电位(ORP)≥1100mV。
- 残留氯离子<1000 mg/L。

有效氯含量试纸检测方法

- 有效氯含量试纸检测方法
- pH试纸检测方法
- 氧化还原电位

氯离子检测方法

- 硝酸银容量法
- 离子色谱法
- 硝酸汞容量法

铂电极+酸度计

具体使用方法见测试物说明书。

参考GB/T 5750.5-2023 生活饮用水标准检验方法 第5部分 无机非金属指标

— 67 —

干燥



- ◆ 清洗后的诊疗器械、器具和物品应干燥。
- ◆ 首选干燥柜等干燥设备进行干燥处理。
- ◆ 干燥柜的干燥温度应根据器械的材质确定，金属类干燥温度70℃~90℃；其他特殊材质的器械物品干燥温度应遵循生产厂家的使用说明。
- ◆ 次选低纤维絮擦布、压力气枪等方法干燥处理。
- ◆ 不应使用自然干燥方法进行干燥。



- ◆ 温度？
- ◆ 压力？
- ◆ 二次污染？



器械检查与保养

- ◆ 应采用目测或使用带光源放大镜对干燥后的每件器械、器具和物品进行检查。器械表面及其关节、齿牙处应光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑；器械完整，无损毁。
- ◆ 带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查
- ◆ 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。

器械检查内容



器械清洗质量检查方法（日常）



器械检查与保养



- ◆ 器械检查台应保持清洁，工作人员工作时应先进行手卫生。
- ◆ 器械有残留水迹时，采用低纤维絮擦布、压力气枪等方法进行干燥处理。



器械检查与保养



- ◆ 应使用医用润滑剂进行清洗保养。不应使用石蜡油等非水溶性的产品作为润滑剂。动力工具等特殊器械的润滑应遵循生产厂家的使用说明。



器械检查与保养

器械功能检查

DIN（德国标准化学会）- DIN58298 医疗器械的材料、最后加工和测试
欧盟器械清洗消毒专业组-AKI指南：器械清洗消毒
AAMI ST79 医疗设备蒸汽消毒和灭菌保障综合指南
《手术器械分类及维护保养指南》
《手术器械清洗及质量检查指引》
《软式内镜清洗消毒实践操作指南》



器械检查与保养

器械功能检查

夹持性能检测方法

类别：持针器、非切割型鼻甲切口钳等

检测目的：测试其夹持力量

检测方法：夹持测试材料后拉拽/夹持缝线用弹簧测力计拉，材料不会松脱；测试材料上咬合端印痕

标准要求：拉力不超过限定要求以前，测试材料不得从持针器中滑脱；测试材料必须有可见的吻合齿印痕，不能出现破损穿孔

处理意见：不达标则器械功能下降，建议立即报废更换



器械检查与保养

器械功能检查

光学设备检测方法

类别：光学目镜

检测目的：观察镜片的污垢与裂隙

检测方法：将近头对准参照物，参照物距离目镜应在5cm之内，缓慢旋转360度进行目测；移动镜头使其慢慢靠近参照物，成像清晰无变形。

标准要求：镜片完好无裂痕磨损；目镜密封口无损坏；轴杆平直，无凹陷和刮伤；对光检查物镜视物清晰，无雾气、视野昏暗、变形和缺失

处理意见：重新处理后仍不达标，及时联系维修或报废更换



器械检查与保养

器械功能检查

腔镜器械功能检测方法——导光束

类别：腔镜器械导光束

检测目的：测试导光性能

检测方法：将导光束的一段对室内光源，用手指遮盖，检查另一端透光功能，灰影表示纤维断裂导致透光减少，透光减少会影响手术视野。**注意**：不可见导光束一端接冷光源，另一端用眼睛直视！

标准要求：表面无破损、老化，接头紧密、无松动；透光良好，灰影区不超过2/3

处理意见：不达标则器械功能下降，建议联系维修或报废更换



包装

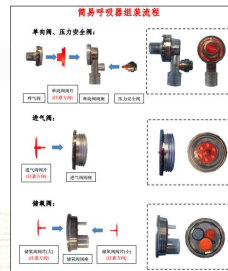
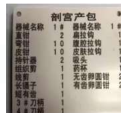
- ◆ 包装包括装配、包装、封包、注明标识等步骤。器械与敷料应分室包装。

分室包装，区域相对独立（有实际物理屏障隔离），敷料包装间独立排风



包装

- ◆ 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。



包装

- ◆ 成套的手术器械应摆放在**蓝筐或有孔的托盘中**进行配套包装。
- ◆ 盘、盆、碗等器皿，引起湿包时，**应与手术器械分开包装**。

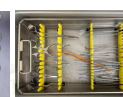
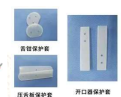


开口一致，多个容器错位摆放



包装

- ◆ 剪刀和血管钳等轴节类器械**不应完全锁扣**。有盖的器皿应**开盖**，摆放的器皿间应用吸湿布、纱布或医用吸水纸隔开，包内容器**开口朝向一致**；软质管腔类物品应**盘绕放置**，保持**管腔通畅**；精细器械、锐器等应采取**保护措施**。



包装

◆ 常规压力蒸汽灭菌包的体积和重量应符合以下要求：

◆ a)灭菌包体积：下排气压力蒸汽灭菌**不超过**30cmx30cmx25cm，预真空压力蒸汽灭菌**不超过**30cmX30cmX50cm。

◆ b)灭菌包重量：器械包**不超过**7kg，医用织物包**不超过**5kg。

附录 F
(规范性附录)
测试包图、设备材料

F.1 标准测试包

注：测试包用于测试灭菌效果，其内部应放置生物指示剂，用于监测灭菌效果。

F.1.1 测试包应使用无纺布或纸袋制作，不得使用塑料，测试包应具有一定的透气性。

F.1.2 测试包应使用无纺布或纸袋制作，不得使用塑料，测试包应具有一定的透气性。

F.1.3 测试包应使用无纺布或纸袋制作，不得使用塑料，测试包应具有一定的透气性。

F.1.4 测试包应使用无纺布或纸袋制作，不得使用塑料，测试包应具有一定的透气性。

F.1.5 测试包应使用无纺布或纸袋制作，不得使用塑料，测试包应具有一定的透气性。

待灭菌包

标准测试包

灭菌包灭菌过程挑战性<标准测试包灭菌过程挑战性，灭菌效果有保证，灭菌效果监测有意义。

---GB 8559-2008大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型,标准测试包要求

包装

包装方法及要求：灭菌物品包装分为封闭式包装和密封式包装。

◆ a)手术器械若采用封闭式包装方法，应由**2层包装材料分2次包装**。

信封式包装

对折式包装

建议使用**双层不同颜色**包装材料或者**双层不同包装方式**进行包装（如内层对折式包装外层信封式包装）。

封闭式包装

通过多层包装材料折叠形成无菌屏障

包装

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（100次） 3.灭菌穿透好（7-14d）	常规手术包、外来器械包
医用纸塑类	1.包内器械直接可见可不需包外指示物 2.使用方便 3.有效期较长（180d）	小型单包、单封手术器械
医用皱纹纸	1.灭菌穿透好 2.阻隔性好 3.生物降解，环保 4.有效期较长（180d）	使用频率低的临床器械
医用无纺布	1.阻隔性好、重量低、 2.灭菌穿透性好、抗张性、抗物理穿透性较强、 3.有效期较长（180d）	常规手术包、外来器械包
医用硬质容器	1.适用于特殊精密器械 2.可提供良好的物理及无菌屏障(180d)	硬式内镜、特殊器械

包装

普通棉布还应符合以下要求：

• 非漂白织物，除四边外不应有缝线

• 初次使用前应高温洗涤，脱脂去浆

• 一用一清洗、无污渍

• 每次使用前灯光检查无破损

—WS310.1-2016

普通棉布

随着清洗次数的增加及洗熨出现断裂，使组织变得更松弛，
无菌屏障功能减退。

包装

包装方法及要求：灭菌物品包装分为封闭式包装和密封式包装。

◆ b)密封式包装方法应采用纸袋、纸塑袋等材料。

密封式包装

通过包装层间连接密封形成无菌屏障

包装

包装方法及要求：灭菌物品包装分为封闭式包装和密封式包装。

◆ c)硬质容器的使用与操作，应遵循生产厂家的使用说明或指导手册，并符合附录 E 的要求。
每次使用后应清洗、消毒和干燥。

— 70 —

包装

附录E 硬质容器的使用与操作要求

◆ 硬质容器的组成

主要有底座、灭菌剂和盖子组成。

包装

附录E 硬质容器的使用与操作要求

◆ 硬质容器的组成

主要有底座、灭菌剂和盖子组成。

包装

附录E 硬质容器的使用与操作要求

◆ 硬质容器的分类

包装

附录E 硬质容器的使用与操作要求

◆ 硬质容器的分类

包装

附录E 硬质容器的使用与操作要求

硬质容器的使用原则

◆ 使用方法应遵循生产厂家说明和提供的灭菌参数

◆ 首次使用应进行灭菌过程有效性的测试，包括物理监测、化学监测、生物监测，并对器械干燥时间进行评估，检查有无湿包。

◆ 每次使用应进行清洗、消毒、干燥处理。

8.1. 灭菌

STERILE

Hard Top Box系列产品适用于采用预真空 / 脉动真空灭菌器。

灭菌时必须使用合规的压力蒸汽灭菌程序（譬如符合DIN EN 285:2006+A2:2009（德语版本）的灭菌器，根据DIN EN ISO 17665 第1部:2006生效的DIN EN 13060:2004+A2:2010）。

不适用于其它灭菌方式。

已灭菌的硬质容器内的物品，只有在以下情况下才可视为无菌：硬质容器已经过灭菌处理；硬质容器处于闭合状态；EasyStop系统已按照要求安装好；密封条 / 一次性密封扣完好无损（已通过目视检查）；容器所有零配件完好无损。

硬质容器灭菌要求

包装

包装方法及要求：灭菌物品包装分为封闭式包装和密封式包装。

◆ 硬质容器应定期维护保养、对性能进行检测

YY/T0698.8-2009最终灭菌医疗器械包装材料第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器要求和试验方法

4.1 总则

4.2 结构与设计要求

4.2.1 形状和尺寸

4.2.2 盖和盖的闭锁装置

4.2.3 “打开迹象”指示系统

4.2.4 垫片

4.2.5 把手

4.2.6 堆放能力

4.2.7 灭菌剂口

附录A：把手强度试验

附录B：堆放试验

附录C：堆放装置的能力试验

附录D：灭菌性能测定

附录E：负载干燥试验

附录F：使用寿命确定指南

包装

附录E 硬质容器的使用与操作要求

包装前应检查硬质容器的完好性:

- ◆ 盒盖、底座的**边缘**无变形, 对合紧密。
- ◆ 盒盖**垫圈**平整、无脱落。
- ◆ 若**通气系统**使用滤纸和固定架, 应检查固定架的稳定性, 一次性滤纸应每次更换, 重复使用的滤纸应检查有无破损, 保持清洁; 若通气系统使用阀门, 应遵循生产厂家说明检查阀门, 包括通气阀、疏水阀。
- ◆ **闭锁装置**完好, 放置一次性锁扣(锁卡)封包。



包装



注意事项:

- ◆ 符合 YY/T0698.2要求的纺织品类包装材料的**复用处理**及其**使用**应遵循生产厂家的使用说明。
- ◆ 纺织品类和普通棉布包装材料应一用一清洗, 无污渍, 灯光检查无破损。
- ◆ **过氧化氢(等离子体)、低温蒸汽甲醛灭菌使用的包装材料**应遵循生产厂家的使用说明。



材质
化学成分是聚乙烯
优点
• 较高的微生物屏障性能
• 穿透性极强
弊端
成本较高, 目前一般用于过氧化氢等离子灭菌

纺织品与普通棉布

纺织品 本标准是指最终灭菌医疗器械的包装材料, 既符合GB 19633.1的 5.1.11, 同时也符合YY 0698.2的生产检测标准, 由厂家对质量负责。

普通棉布 符合GB 19633.1最终灭菌医疗器械通用要求, 但不能达到YY 0698.2的检测标准, 质量控制由使用者负责。

纺织品

性能要求 (GB/T 19633.1)

5.1.9 可重复使用的织物, 还要满足下列要求:

- 对材料进行修补和每次灭菌后应满足性能要求;
- 应建立洗涤和整理的处理程序, 并形成文件; 包括目力检验, 其它试验方法和再次使用的可接受准则;
- 处理程序应在产品标签上给出。



性能要求 (YY/T0698.2)

YY/T0698.2-2009 4.2.2.4 纺织材料

4.2.2.4.5 按GB/T 4745-1997试验时, **包裹材料的疏水性应为5级。**

4.2.2.4.6 按GB/T 4744试验时, **包裹材料的抗渗水性应不小于30cm。**



包装

封包要求

- ◆ 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。
- ◆ 封闭式包装应使用专用胶带, **胶带长度**应与灭菌包体积、重量相适宜, **松紧适度**。封包应严密, 保持**闭合完好性**



包装

封包要求

- ◆ 纸塑袋、纸袋等密封包装其密封宽度应 $\geq 6\text{mm}$, 包内器械距包装袋封口处应 $\geq 2.5\text{cm}$ 。
- ◆ 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。



包内器械距包装袋封口处 $\geq 2.5\text{cm}$, 预留足够的膨胀空间

密封宽度 $\geq 6\text{mm}$

根据ISO 11607第2部分《成形、密封和装配过程的确认要求》中, 封口线需要满足:

- ✓ 连续的密封宽度及完整的密封
- ✓ 无通道或开封
- ✓ 无穿孔或断开
- ✓ 无材料分层或分离



包装

封包要求

◆ 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。

◆ 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。

根据ISO 11607-155.1.10 a的要求，经过灭菌的手术包必须就明显看出是否有被打开。如果不能判断出灭菌盒是否曾经被开启过，完善的保护和良好的密封则无意义。

一次性和可重复使用

在包装完成后，用胶扣将灭菌盒封住，只有破坏一次性的胶扣，才能取出其中的手术器械。

缺点：

- 每次都要手工锁闭
- 无法重复使用，成本较高
- 不环保

热敏纸

- 在灭菌过程中，专用的热敏纸可自动变色，将灭菌盒锁住，表明灭菌盒的无菌屏障已启动，此时灭菌盒处于密封状态。
- 在灭菌完成，将灭菌盒冷却至室温时，打开热敏纸之后，只能通过再次灭菌灭菌过程才能使用热敏纸再次封包。

110℃左右，热敏纸自动变色

热敏纸打开，可取出手术器械

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ 耐湿、耐热的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌。

高效可靠

穿透效果好

灭菌周期短

灭菌监测方法健全

环保

物理灭菌

无有害排放

无残留无毒

对器械无腐蚀

无有害物质残留

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ 应根据待灭菌物品选择适宜的压力蒸汽灭菌器和灭菌程序。常规灭菌周期包括预排气、灭菌、后排气和干燥等过程。

某品牌大型压力蒸汽灭菌器灭菌周期

步骤	温度	灭菌温度	灭菌时间	灭菌时间	灭菌时间
1	预排气	134℃	4分钟	25分钟	在灭菌盒中的器械最多7.5kg/包或灭菌器最大装载量7.5kg/包
2	排气	134℃	4分钟	4分钟	排气，最多7.5kg/包
3	排气	134℃	4分钟	4分钟	排气，最多7.5kg/包
4	灭菌	134℃	4分钟	4分钟	灭菌，最多7.5kg/包
5	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
6	冷却	134℃	4分钟	4分钟	冷却，最多7.5kg/包
7	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
8	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
9	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
10	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
11	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
12	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
13	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
14	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
15	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
16	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
17	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
18	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
19	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
20	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包

图 7-1 灭菌周期图：134℃ 多孔排水的灭菌器

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ 灭菌器操作方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

器械与敷料混合装载灭菌，选择哪个程序？

步骤	温度	灭菌温度	灭菌时间	灭菌时间	灭菌时间
1	预排气	134℃	4分钟	25分钟	在灭菌盒中的器械最多7.5kg/包或灭菌器最大装载量7.5kg/包
2	排气	134℃	4分钟	4分钟	排气，最多7.5kg/包
3	排气	134℃	4分钟	4分钟	排气，最多7.5kg/包
4	灭菌	134℃	4分钟	4分钟	灭菌，最多7.5kg/包
5	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
6	冷却	134℃	4分钟	4分钟	冷却，最多7.5kg/包
7	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
8	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
9	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
10	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
11	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
12	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
13	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
14	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
15	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
16	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
17	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
18	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
19	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包
20	干燥	134℃	4分钟	4分钟	干燥，最多7.5kg/包

图 7-1 厂家的循环

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ 快速压力蒸汽灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序，仅限紧急情况使用，使用方法应遵循 WS/T367 的相关要求。

某品牌卡式灭菌器灭菌程序

产品型号	STATAC000R	STATAC000S	STATAC000E
灭菌器尺寸 (长×宽×高)	600mm	1300mm	600mm
卡式灭菌器尺寸 (长×宽×高)	41×15.5×4cm	45.5×15.5×4cm	45.5×15.5×4cm
卡式灭菌器尺寸 (内径)	28×18×4cm	38×18×4cm	28×18×3.5cm
灭菌器重量	1.8kg	5.1kg	1.8kg
最大装载量	4kg	4kg	4kg
电压/功率	AC 220V-240V/50/60Hz/2.0A/3.0A		
品牌	华谊兄弟		
设备重量 (不含水)	23kg	33kg	23kg

WS/T367要求

物品裸放

专用容器盛装

尽快使用

不应存储

无有效期

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ WS310.1附录 B 压力蒸汽灭菌器蒸汽供水质量指标

项目	指标
总硬度	≤10 mg/L
氯化物 (Cl ⁻)	≤1 mg/L
铁	≤0.2 mg/L
铜	≤0.05 mg/L
铝	≤0.05 mg/L
除铁、铝、铜以外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子 (Cl ⁻)	≤2 mg/L
硝酸根 (NO ₃ ⁻)	≤0.5 mg/L
电导率 (25℃时)	≤5 μS/cm
pH	5.0~7.5
外观	无色、澄清、无杂质
硬度 (碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L

— 73 —

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ WS310.1附录 B 压力蒸汽灭菌器蒸汽冷凝物质量指标

项目	指标
二氧化硅(SiO ₂)	≤0.1 mg/L
铁	≤0.1 mg/L
铜	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、铜、铅以外的重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl ⁻)	≤0.1 mg/L
磷酸盐(P ₂ O ₅)	≤0.1 mg/L
电导率(25℃时)	≤3 μS/cm
pH	5~7
外观	无色, 洁净, 无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ 管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ 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

理想气体状态方程PV=nRT
其中P表示气体的压力, V表示气体的体积, n表示气体的物质的量, R表示气体常数, T表示气体的温度。在恒定质量下, 理想气体状态方程可以表示为PV=nRT
密闭容器中, 气体压强与温度的关系成正比。

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ 硬质容器和超大超重包装, 应遵循厂家提供的灭菌参数

某品牌硬质容器使用说明中灭菌要求

某品牌压力蒸汽灭菌器使用说明中灭菌程序设定

灭菌

压力蒸汽灭菌

◆ 压力蒸汽灭菌器操作程序包括灭菌前准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的监测等步骤。具体见附录F。

WS310.2 5.8.1.8

附录F

灭菌

压力蒸汽灭菌

灭菌前准备

◆ 每天设备运行前应进行安全检查, 包括灭菌器压力表处在“零”的位置; 记录打印装置处于备用状态; 灭菌器柜门密封圈平整无损坏, 柜门安全锁扣灵活、安全有效; 灭菌柜内冷凝水排水口通畅, 柜内壁清洁; 电源、水源、蒸汽、压缩空气等运行条件符合设备要求。

不同低温灭菌方法比较

灭菌方法	优势	不足
过氧化氢等离子体灭菌	• 循环时间短 • 设备安装简便 • 无毒	• 灭菌剂在管腔内的穿透有局限性 • 对装载有较大的依赖性，具有一定的腐蚀性 • 特殊包装材料：特卫强、聚丙烯 • 属于强氧化剂，运输受限 • 灭菌液保存时间短
环氧乙烷灭菌	• 灭菌彻底，穿透性强 • 物品无损伤，包装材料兼容性广 • 灭菌器的设计、生产及安全性，以及监测产品均有国际标准 • 使用经济	• 灭菌循环时间长：> 8小时 • 安装排放有要求：需独立安装房间 • 独立排气管道，环境气体监测 • 潜在风险：环氧乙烷残留
低温蒸汽甲醛灭菌	• 管腔穿透力强、广泛的器械兼容性 • 设计、生产、安全性方面有标准 • 兼容蒸汽灭菌的包装材料（除棉布外） • 完备的监测材料：PCD、生物监测 • 安装方便，无需独立空间，无需额外解析器	• 较过氧化氢灭菌循环时间长 • 安装和供给（水、电、空气及排水系统）

灭菌

低温灭菌

基本要求

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

彻底清洗的重要性

- 最大限度降低微生物负荷
- 残留物质妨碍灭菌介质穿透
- 最大限度地降低对器械的腐蚀
- 降低包装操作人员感染几率

灭菌

低温灭菌

基本要求

- ◆ 灭菌的器械、物品应清洗干净，并充分干燥

水分对于过氧化氢等离子灭菌的影响

- 如果灭菌物品中存在一定的水分，会降低灭菌舱的温度影响协同灭菌效果，也会在抽真空过程中形成器械表面冰片，导致灭菌失败。

—何晓霖, 徐习, 消毒供应中心常用低温灭菌技术[M]中国医疗消毒2016, 31(3):84-86

- 水分蒸发，引起浓度、压力变化，灭菌程序中断

Two different air/water channels

- (A) Multilayered bottom – Held days before processing
- (B) Low-power view showing a confluent layer of soil and biofilm after processed, dried and sterilized

灭菌

低温灭菌

基本要求

- ◆ 灭菌程序、参数及注意事项符合WS/T367、GB27955、YY/T 0679的规定，并应遵循生产厂家使用说明

- GB 27955 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求
- YY/T 0679 医用低温蒸汽甲醛灭菌器

灭菌

过氧化氢低温等离子灭菌循环选择图谱

标准循环

DUO循环

快速循环

软镜循环

储存

◆ 灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区。一次性使用无菌物品应去除外包装后，进入无菌物品存放区

距天花板≥50 cm方便空气流通，远离消防喷头

距离墙≥5 cm避免墙、窗表面冷凝污染

距地面高度≥20cm降低灰尘污染，易于清洁

标识清晰

分类分架存放，高水平消毒物品、一次性无菌物品与复用无菌物品分区存放

— 76 —

-

A person's hands are shown holding two heat packs. The top heat pack is purple and has a white label with text and a barcode. The bottom heat pack is blue. The background is a light, textured surface.

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



包装	效期/天
普通棉布 (环境未达标)	≤7
普通棉布 (环境达标)	≤14
一次性纸袋	≤30
一次性医用皱纹纸	≤180
一次性无纺布	≤180
一次性纸塑袋	≤180
硬质容器	≤180

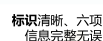


-



- ✓分类分区存放
- ✓标识清晰，标签朝外
- ✓同层左进右出、后进前出，不同层下进上出

- 



灭菌效果：指示物变色
合格、无湿包

外包装完整、无松散无
破溃、松紧适宜



-

[illegible]

一用一清洁，
清洁、干燥存放



武汉大学人民医院
湖北省人民医院

谢谢聆听！

百年
院庆

口腔科器械的处置及管理

武汉大学口腔医院 院感办
夏天娟

主要内容

- 一 口腔科器械正确处置是口腔感染管理的重点
- 二 口腔科器械处置的关键环节
- 三 口腔科器械的储存和管理

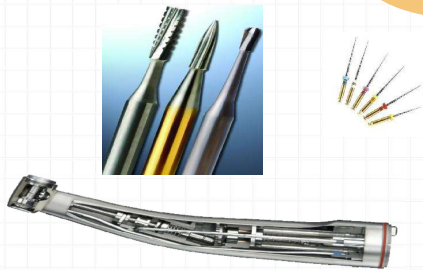
一 口腔科器械正确处置是感染管理的重点

1. 口腔科器械引发感染风险的主要环节

(1) 器械清洗不到位

一 口腔科器械特点

- 种类繁多
- 材质多样
- 形状各异
- 体积小
- 结构精密、复杂
- 数量多
- 周转快



二 口腔科器械污染特点

- 有机物：血液、唾液、分泌物、组织、病原微生物
造成影响：具有粘滞性，干涸后不易清洗清除；
易形成生物膜，造成灭菌失败；
有机物腐蚀器械，影响器械功能；
降低器械使用寿命。

造成医疗安全隐患

- 无机物：各种材料、微粒、化学物质残留、蒸发残留物
造成影响：引起器械变色、生锈涂层脱落；
器械损坏变形；
降低器械功能和使用寿命。

造成医疗安全隐患

- 不锈钢长期接触氯化物、生理盐水、自来水、血渍、可溶性氯化物，
可造成点状腐蚀。
造成影响：易积聚血液、组织液的残留物；
隐藏细菌和细菌芽孢；
降低器械的金属机械强度；
无法完全复原，缩短使用寿命。

造成医疗安全隐患



(2) 器械消毒灭菌不到位

- 高度危险器械没有灭菌或灭菌时间不足
- 中度危险器械仅采取中等水平消毒
- 低度危险器械没有一用一消毒或更换

(3) 器械装载和包装不当

- 灭菌器内装载过量
- 灭菌包湿包、油包
- 灭菌包封口不严（或破损）
- 器械关节未打开
- 手机带车针灭菌
- 一次性包装袋反复使用

- 装载灭菌器械的容器不洁
- 大量根管器械混装
- 消毒器械未清洁保存
- 锋利器械未固定封装

(4) 监测管理不到位

- 灭菌器缺定期的生物监测
- 灭菌包内或外无化学检测卡
- 消毒灭菌日期标注不规范
- 缺灭菌过程记录（未打印记录）
- 灭菌物品放行记录不全

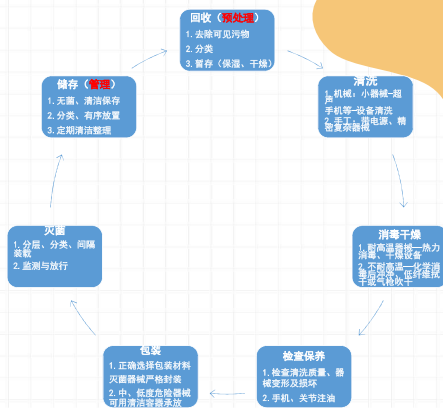
(5) 器械管理不当

- 器械未分类存放
- 器械摆放凌乱
- 未定期清洁整理器械柜
- 消毒灭菌器械过期
- 器械存放条件不足

3. 国内外口腔器械处置相关文献

- 美国CDC《牙科医疗单位感染控制指南》2003
- 卫生部《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》卫医发[2005] 73号
- 国家标准委员会《口腔器械消毒技术操作规范》WS/506-2016
- 英国《牙科感染防治基本指南》2017，第二版
- 澳大利亚ADA《感染预防控制指南》2021

危险程度	口腔器械分类	消毒、灭菌水平	储存要求
高度危险器械	拔牙器械：拔牙钳、牙挺、牙钳分离器、牙根分离器、牙钳分离器、凿等。 牙周器械：牙周刮治器、刮治器、牙周探针、超声工作尖等。 根管器械：根管扩大器、各类根管锉、根管充填器械等。 手术器械：包括种植牙、牙周手术、牙槽外科手术器械、种植牙用和拔牙牙科手机等。 其它器械：牙科牵引、牙颌器、颌垫、挖匙、电刀头等。	灭菌	无菌保存
中度危险器械	检查器械：口镜、镊子、器械盒等。 正畸器械：正畸钳、带环推子、取带环钳子、金冠剪等。 修复器械：去冠器、拆冠钳、印模托盘、垂直距离测量尺等。 各类修复器械：嵌体合金就位器。 其它器械：牙科手机、手持式注射器、研光器、吸唾器、用于舌、唇、颊的牵引器、三用枪头、成形器、开口器、金属反光板、拉钩、挂钩、橡皮障夹、橡皮障夹钳等。 磨牙：磨牙磨牙刀、磨牙刀、磨牙刀等。	灭菌或高水平消毒	清洁保存
低度危险器械	其它用具：橡皮调拌碗、橡皮障架、打孔器、牙钳、聚醚枪、卡尺、抛光布轮、技工钳等。	中、低度水平消毒	清洁保存



2) 预处理定义：是器械彻底清洗的前提，包括现场预处理和清洗前预处理。其目的是防止有机物污染物干涸，提高清洗质量，减少对器械的腐蚀。

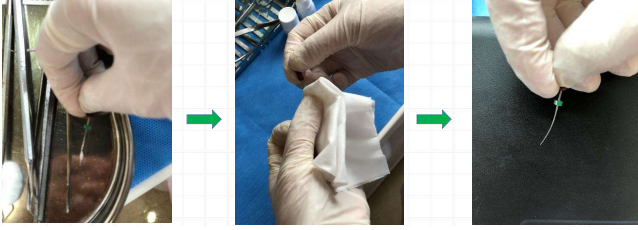
- (1) 现场（椅旁）预处理：使用者在使用间隙或使用后去除器械上残留的血液（渍）、组织和肉眼可见污染物以及进行保湿等操作。
- (2) 清洗前预处理：消毒供应中心人员在去污区根据器械污染程度、器械精密程度和结构特点进行分类，在常规清洗前进行的预处理，包括冲洗、浸泡等操作。

二、口腔器械处置的关键环节

1. 分类和现场椅旁预处理
- 1) 分类：将复用器械和废弃物分开；复用器械根据材质、功能处理方法分类放置

- (3) 现场预处理用物：低纤维絮布、清洗剂、保湿剂等液体、密闭式容器等。

现场（椅旁）预处理步骤一，去除掉复用器械上可见污染物如血渍、组织碎屑、材料等



• 现场（椅旁）预处理步骤二暂存：分类存放，手机、洁牙机头、电刀等干燥容器内暂存



• 小器械保湿暂存，保湿液建议用酶液或保湿剂。



3) 保湿方法选择:

- **清水/纯水/湿巾**覆盖—仅有保湿，分解附着物效果差，浸泡时间过长有器械锈蚀
- **酶洗剂**—有保湿，能分解附着物，浸泡时间过长有微生物繁殖、器械锈蚀
- **碱性清洗液**—保湿、能分解附着物，浸泡时间过长有器械锈蚀
- **保湿凝胶/泡沫保湿剂**—保湿、能分解附着物，浸泡时间过长有轻度器械锈蚀

4) 密闭转运

• 回收容器和转运车每次使用完清洗消毒干燥备用



2. 清洗和消毒

1) 清洗前预处理



机械清洗



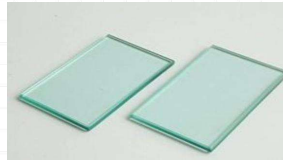
清洗消毒机



超声清洗

2) 物理消毒:

- 清洗消毒机: 各类金属器械、调玻板、调拌刀、橡皮碗
- 湿热消毒机: 金属类的牙托盘



化学消毒: 不耐高温高压的器械如塑料口腔投照定位器、开口器等
• 中度危险器械—高水平消毒剂 低度危险器械—中等水平消毒剂



开口器



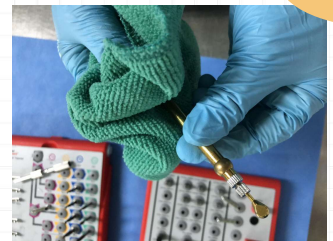
投照定位器

3) 干燥



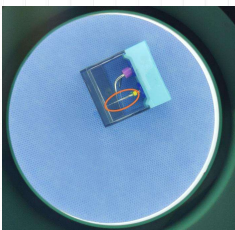
医用干燥柜

根据器械、器具的材质选择适宜的干燥温度: 金属类干燥温度70°C~90°C; 塑料类干燥温度65°C~75°C。



低纤维布擦拭干燥

4) 检查保养



带光源放大镜检查器械清洗及耗损情况



手机注油养护

5) 包装

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

手术器械包内化学指示物

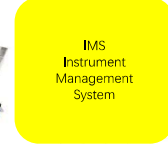


物品名称、包装者、灭菌批次、灭菌日期及失效期、灭菌器编号等

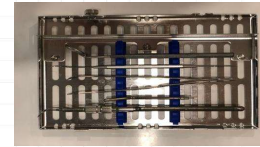
- 纸塑袋包装时应密封完整，密封宽度 $>6\text{ mm}$ ，包内器械距包装袋封口处 $>2.5\text{ cm}$ 。纸袋包装时应密封完整。



牙周刮治器械盒



牙体器械盒



洁牙套装

6) 灭菌

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



7) 消毒及灭菌效果监测

-- 口腔器械常用化学消毒剂的监测及使用有效期

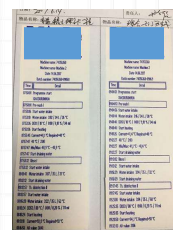
消毒剂名称	适宜器械	达到消毒效果及监测频次	浓度监测方式及监测频次	消毒剂浓度监测及频次	使用效期（保存要求）
75%乙醇	不耐高温的低度危险物品或口腔器械消毒环节中	中等水平消毒 $\leq 20\text{cfu/件}$ 每季度	不测试浓度 每次使用前核对有效期	$\leq 100\text{cfu/ml}$ 每季度	开启后30天（密闭）
0.5%~3%过氧化氢	不耐高温的非金属类低度危险物品	同上	同上	同上	开启后7天（密闭）
含氯	不耐高温的非金属类低度危险物品，或特殊污染器械的预处理	中等水平消毒 $\leq 20\text{cfu/件}$ 每季度	每次配制时试纸测试浓度	同上	24小时（容器加盖）
邻苯二甲酰二酯	不耐高温的中、高度危险物品	高水平消毒 无菌或 $\leq 20\text{cfu/件}$ 每季度	同上	灭菌剂 0cfu/ml 消毒剂 $\leq 100\text{cfu/ml}$ 每季度	≤ 14 天（容器加盖）

依据WS/T367《医疗机构消毒技术规范》、GB15982《医院消毒卫生标准》、WS/506《口腔器械消毒灭菌操作技术规范》

一热力清洗消毒机的监测

器械类别	适宜温度	消毒时间	过程监测	清洗消毒效果监测
金属、玻璃类耐湿热塑料、硅胶等	90~93℃	5~2.5min	每次记录参数	ATP 根据不同厂家使用说明 蛋白残留定量检测 $\leq 1\mu\text{g/cm}^2$ 合格
				微生物培养 $\leq 20\text{cfu/件}$ （高水平消毒）

监测记录相关数据保存 > 6 个月



清洗消毒机过程监测



蛋白残留清洗效果检测



ATP清洗效果监测

一、灭菌器及灭菌效果监测

- 物理监测：每一周期的工艺变量，应有打印记录
- 化学监测：每一个灭菌周期应进行监测并记录，建议使用管腔PCD
- 生物监测：每月监测（适用于＜60L的小型灭菌器）
- 灭菌器每12个月或大修后同时进行物理、化学、生物监测合格，方可使用
- 监测记录保存三年

三、口腔器械储存管理

1. 口腔消毒灭菌器械物品的管理原则
 - 1) 存放条件应清洁、干燥、防尘及免被飞沫污染
 - 2) 灭菌物品和消毒物品应分开放置，并有明显标识
 - 3) 分类放置、按消毒灭菌有效期有序摆放
 - 4) 消毒灭菌器械物品应定期整理（宜每周）
 - 5) 存放容器、柜、架应定期清洁
 - 6) 取用时应先手卫生
 - 7) 外包装破损、湿包、超过有效期等异常的器械物品应更换重新消毒灭菌

2. 器械存放和使用管理要点：

左进右出——用于体积较大的手术包、器械包

里进外出——用于体积中等，承装篮筐长

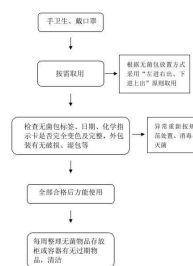
上进下出——空间较窄如配合车内独立包装的灭菌器械

检查核对——有效期、灭菌包有无湿包或破损

定时清理——器械柜、存放车内每周清理，及时发现过期物品

先进先出

无菌物品使用管理流程



4. 采用灭菌包装的口腔科无菌物品储存有效期

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



感谢关注

团体标准《口腔综合治疗台水路清洗消毒技术规范》 《口腔综合治疗台水路污染控制与管理指南》的解读

武汉大学口腔医院
院感办
夏天娟



一、背景介绍

（一）口腔诊疗用水的污染控制问题日益受到关注

1. 多起水路污染导致的感染事件报告

◆美国CDC：某牙科诊所诊疗用水微生物严重超标，导致20名患儿感染脓肿分枝杆菌。



楊叶刀：牙科治疗自来水系统引起的嗜肺军团菌感染一例

罗马法萨尼诺医院卫生研究所 Maria Luisa Ricci 医生在《柳叶刀》发布了一例因牙科治疗有水系统引起的噬肺军团菌感染, 并导致死亡的病例。

患者,女,82岁。于2011年2月因发热、呼吸窘迫送入监护病房,当时意识清楚,胸片影像显示肺野实变。患者无咳嗽、痰喘。肺炎军团菌肺炎试验诊断结果为阴性;患者痰液服用环丙沙星(750mg/12h),然而患者出现严重、不可逆转的感染性休克,2天后死亡。我们开始着手调查值得怀疑的感染来源。

[illegible]

嗜肺军团菌是一种革兰氏阴性菌, 分布于自然水和人生活污水, 主要存在于温暖潮湿的自然环境, 也广泛分布于人工供水系统中。人们通常是由于呼吸了被嗜肺军团菌污染的水源散发的气溶胶而感染, 主要感染老年人、免疫缺陷患者、吸烟或酗酒者等。感染后一般为空腔、肺炎系统, 重症病例可以致命, 同时科治疗和预防系统也广有记载。血清分型同样发现在牙齿和口腔菌群体内普遍存在嗜肺军团菌属, 说明这类人群都具有易感性。本病内感染患者死亡率也普遍很高, 同时, 军团菌感染的传播存在社会交流系统作为媒介。

针对立克次体 *Mariella* Ricci 医生提出以下几点建议以最大程度降低感染机率：1) 使用连续循环的水系统；2) 使用无氯水；3) 各种设备需经灭菌消毒；4) 每天以及治疗前需冲洗出水口；5) 每年检测水系统；6) 使用经过过滤器。总之，肾衰竭病人在接受血液透析治疗中应格外谨慎。

2. 牙科综合治疗台水路污染实情

北京市三級綜合醫院口腔科水樣菌落總數情況

	水样份数	最小值 (CFU/ml)	最大值 (CFU/ml)	合格率 (%)
牙科手机	120	0	1.61*10 ⁵	15%
洁牙机	118	0	1.56*10 ⁵	17.8%

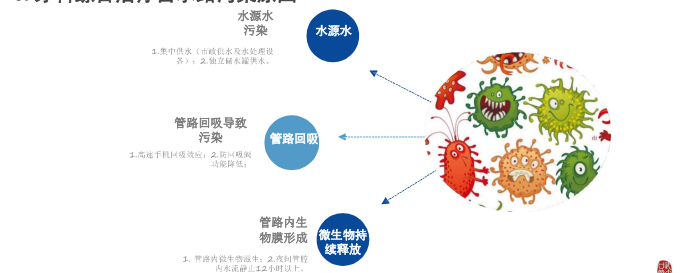
彭静, 李路强, 曾海, 等. 北京市二三级综合医院口腔综合治疗台水路传染调查及防控措施探讨 [J]. 中华医院感染学杂志, 2017 (16): 2822-2825.

年份	城市	口腔医疗机构	水样来源	份数	菌落数 (CFU/ml)	合格率 (%)
2017	武汉	13家三级医疗机构	手机	150	1.68×10^4	2.67
		6家二级医疗机构	三用枪	156	7.6×10^3	3.21
		14家一级及以下医疗机构	唾液	118	0	97.46
			拖拭唾液水罐水	20	5.7×10^3	0

	水样份数	最小值 (CFU/ml)	最大值 (CFU/ml)	合格率 (%)
高速手机	191	68	2.7*10 ⁵	3.66
三用枪	193	27	5.2*10 ⁵	5.18
漱口水	80	17	5.1*10 ⁵	8.75
水源水	5	0	4	100



2. 牙科综合治疗台水路污染现状



（二）国际、国内相关标准

1. 国外标准

- ❖ 1996 年美国牙科协会（American Dental Association, ADA）针对牙科治疗台水系统的污染问题，制定了一个标准，即要求用于非外科手术的牙科用水的细菌含量在 200cfu/ml 以下；并颁布实施了技术规范《环境管理实践指南：口腔综合治疗台水路》（Guidelines for Practice Success, Managing the Regulatory Environment: Dental Unit Waterlines）。
- ❖ 美国疾病预防控制中心制订了《牙科感染预防实践总结（2003）》（Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings），系统总结和提出了口腔综合治疗台水路感染问题和干预措施。
- ❖ 荷兰皇家牙科协会（the Royal Dutch Dental Association (KONM) 2015 年卫生与感染防控指南要求口腔用水微生物符合欧洲饮用水标准，即菌落总数 $\leq 100\text{ CFU/mL}$ 。
- ❖ 澳大利亚牙科协会于 2021 年发布的第 4 版感染控制指南，做出建议：牙科非手术用水细菌菌落总数 $\leq 200\text{ CFU/mL}$ 。
- ❖ 日本对牙科综合治疗台输出水质量做出了强制规定，要求符合日本本国饮用水标准，即细菌菌落总数 $\leq 100\text{ CFU/mL}$ ，且不得检出大肠埃希氏菌。



2. 国内地方和团体陆续出台相关标准

- ❖ 2017 年吉林省《口腔诊疗用水管理规范》DB 22/T 2714—2017
- ❖ 2018 年天津市《口腔综合治疗台用水微生物标准》DB12/T 804—2018
- ❖ 2019 年北京市《口腔综合治疗台水路消毒技术规范》DB11/T 1703—2019
- ❖ 2021 年浙江省《牙椅水路系统清洗消毒技术规范》DB33/T 2307—2021
- ❖ 2022 年贵州省《口腔综合治疗台用水卫生管理规范》DB52/T 1696—2022
- ❖ 2022 年上海市《口腔综合治疗台水路卫生管理要求》DB31/T 1363—2022
- ❖ 2023 年中国卫生监督协会《口腔综合治疗台水路清洗消毒技术规范》T/WSJD 40—2023
- ❖ 2023 年中华口腔医学会《口腔综合治疗台水路污染控制与管理指南》T/CHSA 02—2023



二、团体标准的基本内容



（一）主要术语定义：

1. 口腔综合治疗台水路 dental unit waterlines, DUWLs: 口腔综合治疗台用水输入与排出的管道系统，也包括独立储水罐等。

2. 诊疗用水 procedural water/dental treatment water: 在诊疗过程中，通过口腔综合治疗台水路，经牙科手机、三用枪、洁牙机和水杯注水器等进入口腔（提供诊疗）的水。
3. 独立式供水 independent water supply/reservoirs: 口腔综合治疗台自带独立蓄水瓶，将口腔综合治疗台与外部生活饮用水系统分离，通过手动充入输入水，为口腔综合治疗台提供诊疗用水的供水方式。
4. 集中式供水 centralized water supply: 通过市政管道直接进入到口腔综合治疗台进水管；或生活饮用水经过处理后，直接进入口腔综合治疗台进水管道的供水方式。



5. 防回吸装置 anti-retraction device 防回流装置 backflow prevention device
防止水、空气或其他介质因逆流作用回流至口腔综合治疗台水路或口腔器械的装置。
6. 定期消毒处理 periodically treatment
间隔一定时间，对口腔综合治疗台水路进行清洁、消毒的处理方式。
7. 持续消毒处理 continuous treatment
持续对口腔综合治疗台水路进行清洁、消毒的处理方式。



（二）管理要求

1. 制定制度、流程及相关文件管理

- ❖ 清洗消毒、消毒效果监测制度及相应流程
- ❖ 人员培训制度
- ❖ 设备维护制度等

2. 人员培训及管理

- （1）水路消毒、维护及监测（医院感染防控职业暴露防护）等知识
- （2）水处理设备、消毒剂及清洗消毒设备的性能和使用方法
- （3）由经过培训并考核合格的人员负责水路的清洗消毒、维护及监测，且人员宜相对固定



（三）口腔综合治疗台及用水要求

1. 口腔综合治疗台宜设置具有各管道水路排空功能的装置，水路材质应选择耐腐蚀的材料。
2. 输入水的源水至少应符合 GB 5749
3. 诊疗用水的菌落总数 ≤ 500 CFU/mL (R2A 琼脂培养基) 或 ≤ 100 CFU/mL (营养琼脂培养基)。两种方法均不应检出致病菌。
4. pH 值不小于 6.5 且不大于 8.5。



5. 口腔综合治疗台用水的主要卫生要求

规范名称	输入水水质	PH值	常规诊疗用水菌落数	口腔外科、种植手术用水	输出水
WSJD（卫生监督）	符合GB5749 独立水罐-纯水	符合GB5749	≤ 500 CFU/mL (R2A 琼脂培养基) 或 ≤ 100 CFU/mL (营养琼脂培养基)	无菌水	污水处理, 符合 GB 18466
TCHSA（中华口腔医学会）	同上 独立水罐-蒸馏水 纯净水 过滤水等	$>6.5 < 8.5$	≤ 100 CFU/mL (营养琼脂培养基)	---	---

（四）水路清洗消毒管理

1. 日常维护: 每日班前及每次诊疗结束后冲洗水路至少 30s, 必要时增加冲洗时间。每日结束诊疗独立供水及水罐排空清洁干燥。
 - 1) 每日开诊前, 应对诊疗用水的出水管路冲洗至少 3 min, 冲洗痰盂下水管道, 对吸唾管道抽取冲洗不少于 30 s。
 - 2) 每次诊疗结束后, 应冲洗手机等口腔器械的连接软管至少 30 s, 并应冲洗吸唾管道和痰盂。
 - 3) 每日诊疗结束, 应冲洗消毒吸唾管道、痰盂, 冲洗吸唾管道的污物过滤网、痰盂下水管道的污物收集器。



2. 定期维护

1) 宜定期监测防回吸装置、过滤装置等的有效性，及时维护并记录。



2) 集中供水时，应遵照 YY/T 1043.2 * 的要求，在每台口腔综合治疗台输入水的连接端口处设置防回流装置，且至少安装一个有效孔径 $\leq 100\mu\text{m}$ 的微粒过滤器。若水路安装有细菌过滤器，细菌过滤器应限制 $0.22\mu\text{m}$ 以上的污染物通过。防回流装置、微粒过滤器、细菌过滤器，按生产厂商提供的维护说明书和维护计划时间表进行维护。

* YY/T 1043.2 牙科学 牙科治疗机 第 2 部分：气、水、吸引和废水系统

3. 水路消毒管理

1) 消毒因子及消毒产品要求

(1) 消毒因子：

- ❖ 人员安全（生物安全性）
- ❖ 对设备和诊疗材料低腐蚀性及相容性
- ❖ 器械及设备无影响
- ❖ 原材料符合相关卫生标准

(2) 消毒设备及产品：

- ❖ 具有卫生许可批件
- ❖ 卫生安全评价报告
- ❖ 宜具备在线监测、数据显示和存储、打印功能

2) 清洗消毒

(1) 消毒方式

- ❖ 自带独立水罐清洗消毒
- ❖ 口腔综合治疗台自带消毒装置
- ❖ 外置式水路消毒装置（外来消毒因子或自产消毒因子）
- ❖ 利用纯化水设备定期消毒

(2) 消毒频次

- ❖ 独立式供水，应（宜）每日清洗消毒
- ❖ 存在污染风险时，如可能被传染性疾病污染即刻消毒
- ❖ 综合治疗台停用超过72h，先清洗消毒，监测合格再启用
- ❖ 宜使用连续消毒方式或设备

（3）独立水罐的使用及清洁消毒（附录B/A）

- ❖ 使用不超过24h，每日清洁消毒，清洁干燥存放
- ❖ 最大流量冲洗



武汉大学口腔医院

❖ 消毒方法及步骤一：

清洗——卸载独立水罐并注入清洗剂刷洗——冲净后——注入清洗剂——装载水罐冲洗水路——浸泡时间——再冲洗 $\geq 3\text{min}$

消毒——独立水罐注入消毒剂——冲洗水路——消毒时间——彻底冲净水路中残留

排空——清空水罐——装载——排空水路余水——关闭电源

武汉大学口腔医院

❖ 消毒方法二及步骤：

卸载活动配件——排空——关电源——水瓶注满化学消毒剂——达到消毒作用时间——装载水瓶——接电源——冲洗*——静置消毒——卸载水瓶排空并冲洗——注入纯水或去离子水再次装载冲洗*——水路至排空——关电源——水瓶干燥清洁保存

*最大流量冲洗

武汉大学口腔医院

（四）监测管理

1. 口腔诊疗用水的微生物监测

1) 采样部位：

- ❖ 每次监测含输入水、三用枪/手机接口/洁牙机/水杯注水



武汉大学口腔医院

2) 采样时机及频次：

- ❖ 首次投入使用前、故障维修完成后以及改变水路消毒剂或方法后
- ❖ 水路污染消毒后
- ❖ 诊疗前采样
- ❖ 医院感染暴发或疑似暴发，怀疑与水路污染有关时，应进行目标微生物检测
- ❖ 每季度监测水路消毒效果，每台综合治疗台每年一次

武汉大学口腔医院

3) 采样操作步骤：（附录E/B）

- ❖ 原则：无菌操作，无菌容器直接采样，最大流量冲洗
- ❖ 三用枪：75%乙醇擦拭出水口，持续冲水30秒，安装或不安装无菌三用枪头，采集10ml水样
- ❖ 手机连接管口：连接口金属帽后退，75%乙醇擦拭出水口，持续冲水30秒，安装或不安装无菌采水器，采集10ml水样
- ❖ 水杯注水器：75%乙醇擦拭出水口，持续冲水30秒，采集10ml水样
- ❖ 洁牙机：连接管口75%乙醇擦拭，持续冲水30秒，采集10ml水样

武汉大学口腔医院

- ❖ 独立水罐：释放气压，关闭电源，卸下独立水罐，直接无菌吸管吸取10ml水样
 - ❖ 集中供水输入水：连接端口75%乙醇擦拭出水口，持续冲水30秒，采集10ml水样
- 4) 送检时间：
- ❖ 不超过4h
 - ❖ 0-4℃，保存时间≤24h



2. 消毒剂及设备理化监测

1) 监测指标：

- ❖ 消毒剂有效成份指标
- ❖ PH值（次氯酸和二氧化氯）
- ❖ 设备主要杀菌因子强度，如电解法次氯酸生成器的氧化还原电位和残留氯离子



2) 监测频次：

- ❖ 水路连续消毒时，宜每日开诊前，对输入水监测一次
- ❖ 水路定期消毒时，每次对配制消毒剂使用前监测



3) 监测记录：清洗消毒监测应有记录

- (1) 消毒药械理化监测记录保存时间≥6月
- (2) 其它监测记录保存≥1年



（五）相关附件

1. 口腔综合治疗台水路消毒产品检验项目-附录A
由管理部门验证
2. 次氯酸消毒剂生成器对口腔综合治疗台水路的清洗消毒方法-附录C
使用相应时设备结合厂商使用说明执行
3. 二氧化氯消毒剂发生器对口腔综合治疗台水路的清洗消毒方法-附录D
使用相应时设备结合厂商使用说明执行



感谢关注





感谢关注





TONGJI HOSPITAL
TONGJI MEDICAL COLLEGE OF HUST
TONGJI MEDICAL COLLEGE HOSPITAL

清洗机和压力蒸汽灭菌器内腔的清洗实践

华中科技大学同济医学院附属同济医院
消毒供应中心 朱娟





TONGJI HOSPITAL
TONGJI MEDICAL COLLEGE OF HUST
TONGJI MEDICAL COLLEGE HOSPITAL

背景

- 伴随着各种高精尖外科手术器械的大量临床应用，CSSD用于处理器械、器具及物品的相关设备也越来越多、越来越先进，是消毒工作不可或缺的左臂右膀。
- 清洗消毒及灭菌设备使用频率非常高，我们更应关注其正确维护和保养的方法，使其处于最佳状态。



TONGJI HOSPITAL
TONGJI MEDICAL COLLEGE OF HUST
TONGJI MEDICAL COLLEGE HOSPITAL

清洗消毒器

清洗消毒器的内壁

- 锅壁包括悬臂、清洗架均出现黄红棕色色素沉着、或者白色水垢附着





TONGJI HOSPITAL
TONGJI MEDICAL COLLEGE OF HUST
TONGJI MEDICAL COLLEGE HOSPITAL

超声清洗机

超声清洗机的盖子下面有油污残留

- 盖子下壁和内侧面在液面以上的部分





TONGJI HOSPITAL
TONGJI MEDICAL COLLEGE OF HUST
TONGJI MEDICAL COLLEGE HOSPITAL

背景

压力蒸汽灭菌器的内壁有污垢沉积

- 锅壁呈现红棕色暗沉
- 表面手触不光滑有磨砂感
- 用白色清洁软布用力擦拭附着红棕色污渍



目录

1

清洗机内壁的清洗实践

2

超声清洗机内壁的清洗实践

3

压力蒸汽灭菌器内壁的清洗实践



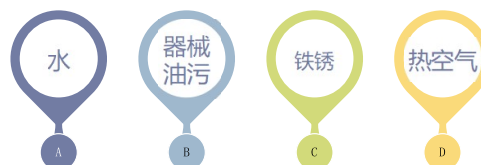
PART ONE

01

清洗消毒机内壁保养

形成原因

污染物来源



参考陈觉育《全自动清洗消毒机舱体内壁除垢方法》

原因

- 水带来的
- 器械清洗消毒处理用水的品质对器械和容器本身有很大影响

水质成分	对器械和内壁的影响
硬化成分（钙盐与镁盐）	室温能够在水中溶解，存在形式为碳酸氢根的化合物，当水加热的时候，分解成不溶性的碳酸根沉淀盐，碳酸钙和碳酸镁，形成石灰层（白色）
重金属和有色金属（铁、锰、铜）	形成褐红色的硬化层
硅酸盐、硅酸	类似釉质的有色薄层



参考AKI红宝书

原因

- 器械带来的
- 新器械出厂前的防锈油和抛光膏



原因

- 管路带来的
- 水的输送管路中带来的铁锈、霉菌、藻类等
- 在清洗消毒处理过程中，会附着在腔体内壁



原因

- 热空气带来的
- 低层大气中的杂质应包括固态、液态的微粒和气态污染物三大类
- 固态微粒是来源于地表有机物燃烧的尘粒、风吹起的尘土、海水浪花溅起的盐粒、植物花粉、细菌微生物、工业排放物以及火山灰尘、宇宙尘埃。液态微粒是悬浮于大气中的水滴和冰晶等水汽凝结物。气态污染物主要指人类活动产生的硫化物、氮化物、卤化物、碳氢化物、氧化剂、氟氯烃化合物等，其种类已近万种。



清洗机内壁除锈除垢实践



步骤一：除锈除垢剂的选择

选择酸性清洗剂

- 有些酸性清洗剂是草酸、柠檬酸等，最好选用磷酸
- 严禁使用盐酸、硫酸、硝酸等强酸，以免损坏设备

清洗机内壁除锈除垢实践



步骤二：调整清洗机参数

- 关闭预洗
- 清洗：温度85度，清洗30分钟，
- 漂洗一：自来水，常温，漂洗1分钟
- 漂洗二：纯水，常温，漂洗1分钟
- 干燥：烘干3分钟
- 以上各阶段均不能泵入酶等清洗剂、润滑油等成分

清洗机内壁除锈除垢实践



步骤三：使用除锈除垢剂

- 在机器运行前，在清洗架上放置多个碗盘，呈对角式摆放
- 每个碗盘里面放入酸性除垢剂，按合适比例配置
- 关上机舱门，启动上述程序即可



感谢中国人民解放军中部战区武汉总医院黄汉珍老师的视频制作与分享

PART TWO

02

超声清洗机内壁保养

形成原因



- 污染物来源



原因



- 在清洗流程中是重要的辅助清洗流程之一
- 超声清洗机只有超声清洗的功能，且只在液面以下
- 是污染物最多的一个环节
- 污染物最容易沉积在超声清洗机内壁

冲洗

洗涤
(超声、手工)

漂洗
(清洗剂)

终末漂洗

消毒

漂洗
(消毒剂)

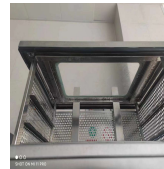
原因

- 清洗消毒擦拭时，侧重于对侧壁和底部的清洁
- 盖板内壁是容易忽视的部位



改进措施

- 超声清洗完毕后需要彻底排干清洗剂，冲洗、擦拭内壁、底部、顶盖内部，并彻底消毒
- 建议厂家在超声清洗机设计时，增加自身清洁和消毒功能



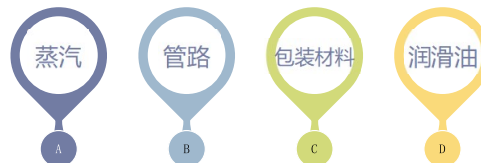
PART THREE

03

压力蒸汽灭菌器内壁保养

形成原因

- 主要原因



参考吴粉香（呼和浩特市第一医院）《灭菌器底部污垢形成原因及处理方法》

原因

工业蒸汽带来的

- 锅炉房加热软化水获取蒸汽
- 蒸汽质量不达标，含有氧化硅、磷酸盐、氯离子等杂质



项目	指标
蒸汽流量	≤100 kg/h
氯化物 (mg/L)	≤1 mg/L
碱	≤0.001 mg/L
油	≤0.001 mg/L
铁、铜、镍以外的其他金属	≤0.1 mg/L
氟离子 (mg/L)	≤2 mg/L
磷酸盐 (mg/L)	≤0.5 mg/L
电导率 (μS/cm)	≤2000
pH	5.0~7.5
外观	无色、澄清、无杂质
硬垢(碳酸盐类离子的总量)	≤0.02 mmol/L

原因

管道带来的

- 输送蒸汽管道输送系统为铸铁管，容易生锈
- 蒸汽中的氯离子腐蚀管路，形成锈渣



原因

包装材料带来的

- 复用纺织品包装材料上的清洗剂残留



棉布包洗涤后，液体残留

润滑油带来的

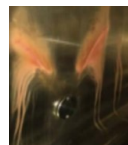
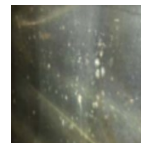
- 器械表面残留的润滑油，溶于蒸汽冷凝水后，沉积在灭菌器内腔
- 水溶性润滑油成分含有机物，长期高温高压后发生碳化

参考吴粉香（呼和浩特市第一医院）《灭菌器底部污垢形成原因及处理方法》

影响

内壁锈蚀和污垢的影响

- 缩短灭菌器使用寿命
- 进一步污染灭菌蒸汽
- 对器械灭菌效果造成影响



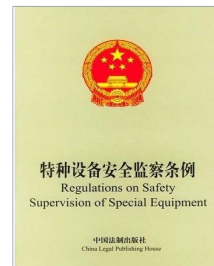
高度重视

来自设备工程师的警示

- 决不能随便选择腔体清洗剂，否则有可能导致腔体变薄，灭菌器报废！
- 清洗过程必须专业人员操作，否则有可能导致阀件、水循环系统故障！

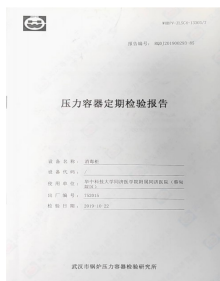
规范与标准

压力蒸汽灭菌器属于压力容器安全技术监察规则管辖范围的压力容器，在生产、检验、使用、检测以及监督检查的过程中，都应遵守国家颁发的特种设备安全监察条例



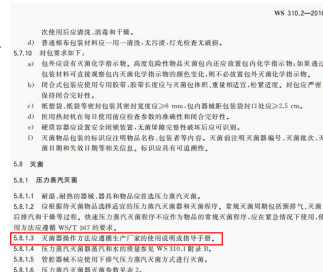
规范与标准

压力蒸汽灭菌器内腔需能承受-0.1~0.3Mpa的压力变化，其厚度及完整性有严格要求，能通过特种设备的定期检测



遵循IFU的必要性

灭菌器操作方法应遵循生产厂家
的使用说明或指导手册
——WS310.2-2016



IFU的概念

IFU是技术性指导性文件

- 是指由医疗设备生产厂家印刷和提供的关于医疗设备基本原理、操作使用、维护保养的说明，是保证设备安全性、有效性的重要科学数据和结论，用于指导临床正确使用相关设备的技术性资料
- IFU里面有很多安全警示和注意事项是对使用者的提醒和保护

遵循IFU的重要意义

- 确保操作人员的人身安全
- 确保设备功能正常，延长设备使用寿命
- 能确保灭菌质量，保障患者安全
- 能明确法律责任

组建团队

组建灭菌器除锈清洗团队，合理分工

- 后勤动力科：统筹协调、费用支出
- 设备工程师：操作除锈清洗流程
- 消毒供应中心：协助做好除锈清洗辅助工作

方案制定

MDT团队商讨除锈清洗方案

- 流程指导依据：灭菌器品牌IFU+内腔清洗剂IFU
- 操作时间：周末工作量少时，轮流进行
- 选用试剂：灭菌器品牌配套的内腔清洗剂
- 操作者：灭菌器设备工程师
- 效果验证：武汉市锅炉压力容器检验研究所

IFU指导

灭菌器IFU

- 日常清洁：至少每周一次，分为干燥清洁和湿润清洁两种方式
- 定期维护：使用专用的中性清洗剂进行清洗处理



IFU指导

内腔清洗剂IFU

- 毒性
- 主要成分
- 腔体清洗方法
- 注意事项
- 紧急处理方式



前期准备



物品准备

- 关闭压力蒸汽灭菌器电源
- 拆卸与腔体连接的阀件，关闭冷却水系统
- 拆卸门封条或将门封条用防水材料密封保护

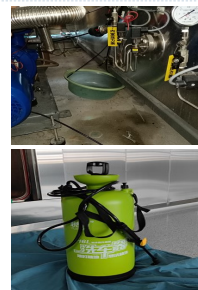


前期准备



物品准备

- 按比例将腔体清洗剂与水充分混匀后，装入喷壶
- 腔体的排水口外接污水桶
- 高压水枪中装入纯化水
- 保持除锈清洗区域良好的通风换气



前期准备



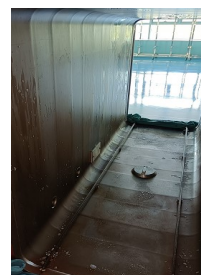
人员防护准备

- 佩戴防飞溅的外科口罩
- 护目镜或面屏
- 防护手套
- 穿防水隔离衣和防水鞋

除锈



- 操作人员将稀释后的腔体清洗剂均匀喷洒在腔体内壁，作用20min



漂洗



- 可用自来水漂洗内腔2遍，再用接纯化水的高压水枪漂洗1遍，完成至少3遍的漂洗



干燥与检查



- 检查无清洗剂残留漂洗干净后，用清洁棉布擦干内腔。检查内腔锈蚀去除情况，如有必要，可重复上述步骤



终末处理

- 清理用物
- 连接分离的腔体阀门和门封条
- 开启灭菌器电源和冷却水系统



运行测漏

- 需进行一次测漏程序，判断灭菌器各部位连接完好无漏气，如能正常运行即可进行使用

BI 总体	TI 腔体	状态	待机
99.9kPa	53.5°C	待机	待机
P0	Leak Test	Heavy	P7
P8	Porous Load	128°C	P9
P10	Spores	134°C	Gravity
Leak Test	134°C	门关闭	循环开始
循环次数	7013	开门	菜单

应急处理

- 如皮肤沾染清洗剂，用水冲洗皮肤
- 如眼部沾染清洗剂，用水冲洗眼部5分钟
- 如果带有隐形眼镜，请取下隐形眼镜，继续冲洗至少10分钟以上
- 清洗剂内含有聚乙二醇醚衍生物，如发生误食现象，请立即就医，不要进行催吐等行为

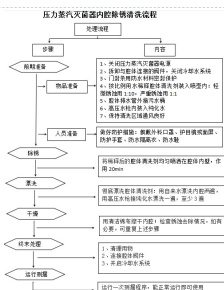
前后灭菌器内腔对比

- 镜检查合格



压力蒸汽灭菌器内腔除锈清洗流程图

压力蒸汽灭菌器内腔除锈清洗流程图



减少污垢的产生

- 使用纯净蒸汽发生器供给蒸汽
- 压力蒸汽灭菌器的管路、夹套、内腔均选用优质不锈钢
- 纺织品包装材料漂洗彻底
- 润滑油合理使用



思考

如何正确选择内腔清洗剂?

- 公众号推广: 使用除锈剂+除垢剂
- 查阅文献: 使用油污去除剂、水垢去除剂
- 灭菌器品牌说明书: 使用铜水, 严禁使用除锈剂等酸性清洁剂

灭菌器的除锈除垢



配比试剂
除锈剂1:7
除垢剂1:10



8.3.5 清洁灭菌器内室、导轨和过滤网

- 1) 清洁前请断开灭菌器电源。
- 2) 待内室温度降到室温, 将清洁的棉布用纯水打湿后, 擦拭灭菌器内室、导轨。
必要时使用弱水增强去污效果, 严禁使用除锈剂等酸性清洁剂。

思考

有论文中提出要加热灭菌器效果更好?

- 可操作性
- 安全性

2 清除效果

在灭菌器柜内温度 25℃ ~30℃ 条件下, 两种浓度的水垢去除剂需要作用较长时间 (21~33 min) 才能去除垢渍。当提高柜内温度达到 60℃ ~80℃ 时, 对倍稀释浓度的水垢去除剂能够在 5.5 min 内将水垢彻底清除, 但水垢剂使用量较大, 成本较高; 采用 4 倍稀释浓度的水垢去除剂也能够在 8 min 达到清除效果, 减少了水垢去除剂的使用量, 降低了成本。

小结

- 清洗消毒器和灭菌器内腔的除锈清洗问题需要引起重视
- 除锈清洗流程不能随意而为之, 必须严格遵照IFU的指导

谢谢聆听



一、基本概念

灭菌方法：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，灭菌温度通常低于80℃
不耐热的医疗器械越来越多，对低温灭菌的需求越来越多

低温灭菌方法：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……
医院的低温灭菌方法多为化学法和以化学法为主，化学消毒剂的残留和泄露越来越受到关注

低温灭菌设备：过氧化氢低温等离子灭菌器；环氧乙烷灭菌器；低温蒸汽甲醛灭菌器
过氧乙酸内窥镜灭菌器、戊二醛熏蒸柜、过氧化氢臭氧灭菌器……

二、低温灭菌方法及监测

常见的低温灭菌方法

- 01 过氧化氢低温等离子灭菌
- 02 环氧乙烷灭菌
- 03 低温蒸汽甲醛灭菌

二、低温灭菌方法及监测--过氧化氢低温等离子

应用范围：
适用于不耐湿、不耐高温的医疗器械、器具和物品。

不得用于以下对象的灭菌

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

腔镜手术器械

二、低温灭菌方法及监测--过氧化氢低温等离子

物理监测法：每次灭菌应连续监测并记录每个灭菌周期的临界参数如舱内压、温度、等离子体电源输出功率和灭菌时间等灭菌参数。

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

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

二、低温灭菌方法及监测--过氧化氢低温等离子

湖北省医院感染管理质量控制中心

(四) 使用注意事项

- 装载前，物品应进行有效、正确的清洗和干燥处理（2013年十二指认感染爆发）
- 包装材料应采用专用包装袋或医用无纺布
- 严格按照灭菌器说明书要求进行装载，设备保养和维护避免因装载不正确影响灭菌效果
- 过氧化氢的浓度及剂量与灭菌器说明书规定的要求一致
- 高浓度过氧化氢会灼伤皮肤，正确操作灭菌设备同时采取个人防护措施。

ISCDENDS

低温真空干燥箱

特卫强

超低温等离子灭菌器

如何避免灭菌失败：
清洗干净、干燥彻底；
特卫强包装材料；
规范装载，不能叠装

过氧化氢与压力蒸汽灭菌对比

湖北省医院感染管理质量控制中心

	过氧化氢	压力蒸汽
温度	包内相比包外较低	包内包外相对比较一致
灭菌剂浓度	包内相比包外较低	包内包外相对比较一致
灭菌时间	不固定	相对比较固定
包装材料	影响较大	影响较小
物理监测	多数设备仅能记录灭菌剂注入量、压力参数；无法直接、准确的反映过氧化氢浓度	能够实时监测温度、压力关键参数；无法直接反应蒸汽质量
化学监测	标准体系不完善：气态过氧化氢灭菌目前有1类、3类、4类卡的ISO国际标准（国内标准GB目前有1类卡） 尚没有5类卡、6类卡，化学PCD的ISO标准；	标准体系完善（包内、包外、BD）；监测效果比较稳定、准确；
生物监测	国际标准尚在制定中（ISO11138-6）； 目前生物指示物产品厂家生产，由第三方机构验证上市，例如FDA 510K；	具备完善的国内外标准体系； 成熟稳定的培养、判读技术； 能够反映所有灭菌参数；

1.美国FDA 510(K)规定，在三类医疗器械中，一些I类、大部分II类和III类医疗器械若上市，必须进行“产品上市登记”（PMN），不同于中国，包装材料、化学监测、生物监测属于二类医疗器械；

2.欧美：连台，装载量少，严格遵循说明书，避免滥用

没有ISO标准的化学/生物指示物是怎么审批上市的呢？

湖北省医院感染管理质量控制中心

国际上上市FDA（510K）的审批要求

- 包内化学/生物指示物作为第二类医疗器械，FDA拥有最终的决定权；
- 审查所有宣称内容，如抗力参数、适用循环等；
- 与已合法上市的生物指示物和灭菌器循环进行比较；
- 每个产品的性能需要比以上市许可产品的性能更高，否则不予批准；

FDA（510K）审批流程和审批时间

器械分类

Unclassified
I, II, III
Not classified

Share info

提交资料

选择正确上市提交

Registration (510K)
PMA

Share info

提交资料

准备提交材料

QMS图
中置图
数据图

Share info

提交资料

跟踪审核、完成注册

在FDA单独提交其上市产品的数据，数据单独提交，并做风险评估

Share info

提交资料

没有ISO标准的化学/生物指示物是怎么审批上市的呢？

湖北省医院感染管理质量控制中心

中国上市备案的要求

- 产品责任单位应在第一类、第二类消毒产品首次上市前进行卫生安全评价，形成《消毒产品卫生安全评价报告》，对评价结果负责。检测机构实验室应具有消毒产品CMA资质。
- 产品责任单位应当将卫生安全评价报告向所在地省级卫生行政部门备案。

卫生安全评价报告审批流程和审批时间

产品责任单位
准备资料检测

1-3个月

备案

5个工作日

上市销售

省卫生行政部门对卫生安全评价报告进行形式审查，资料齐全的应当在5个工作日内向产品责任单位出具备案凭证，并对备案的卫生安全评价报告加贴备案章。

二、低温灭菌方法及监测

湖北省医院感染管理质量控制中心

常见的低温灭菌方法

01 过氧化氢低温等离子灭菌

02 环氧乙烷灭菌

03 低温蒸汽甲醛灭菌

二、低温灭菌方法及监测--环氧乙烷灭菌

湖北省医院感染管理质量控制中心

优点

- 是效果最可靠的灭菌方法
- 有效性相对稳定，包装和材质兼容性较好
- 化学监测和生物监测方法成熟
- 适合复杂细长管腔器械的灭菌

缺点

- 环保问题是其最突出的缺点
- 关注环氧乙烷的残留，环氧乙烷的通透性好，会渗入材料内部，病人安全与解析时间，制约了环氧乙烷在医院的推广。
- 毒性特别是急性毒性仍需关注



— 102 —

湖北省医院感染管理质量控制中心

- 使用低温蒸汽甲醛灭菌器应置于干燥、通风、无腐蚀性气体的相对独立的房间。
- 工作环境温度宜在5℃~40℃，相对湿度不宜超过85%。
- 灭菌前应对被灭菌物品正确清洁和干燥。
- 包装材料应由不吸收或分解甲醛的材料制成，并通过验证。
- 应包含正确装载物品的操作说明。
- 操作时应注意个人防护。
- 灭菌器应包含报警装置及灭菌过程的物理参数监控装置。

医用低温蒸汽甲醛灭菌器卫生要求

湖北省医院感染管理质量控制中心

生物监测法：应每周监测一次，监测方法遵循附录E的要求。

阳性对照组培养阳性、阴性对照培养阴性、实验组培养阳性,判定为大菌合格。阳性对照培养阳性、阴性对照培养阴性、实验组培养阳性,判定为大菌失败,同时位进一步鉴定实验组培养细菌是否为致病菌或是污染所致。

湖北省医院感染管理质量控制中心

- 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

湖北省医院感染管理质量控制中心

过氧化氢低温等离子	环氧乙烷灭菌	低温蒸汽甲醛灭菌
优势	优势	优势
- 循环时间短; - 设备安装简便; - 无毒;	- 灭菌彻底、穿透性强; - 物品无损伤、包装材料兼容性广; - 灭菌器的设计、生产及安全性,以及监测产品均有专门的国际标准; - 使用较经济;	- 管道穿透力强、广泛的器械兼容性; - 设计、生产、安全性方面有专门的标准 - 兼容蒸汽灭菌的包装材料(除棉布外) - 完备的监测耗材,1类包外卡、4类包内化学卡、PCD、生物监测
不足	不足	不足
- 灭菌剂在管腔内的穿透有限性 - 对装载有较大的依赖性、具有一定的腐蚀性 - 特殊的包装材料:特卫强 聚丙烯 - 属于强氧化剂,运输受限 - 灭菌液保存时间短	- 灭菌循环时间长: >8小时 - 安装排放有要求:需独立安装房间、独立排气管道,环境气体监测 - 潜在风险:环氧乙烷的残留	- 安装方便,无需独立空间,无需额外解析器 - 较过氧化氢低温灭菌方式循环时间较长 - 安装和供给(水、电、空气及排水系统)

湖北省医院感染管理质量控制中心

5.2.2.3 消毒后直接使用的物品消毒效果监测不合格时，应查找原因并采取改进措施，直至监测结果符合要求。

湖北省医院感染管理质量控制中心

5.3.2.3 生物监测不合格时，应做好记录，如发生日期、灭菌器编号、灭菌批次、具体监测异常情况说明、操作员姓名等；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，如为设备问题所致，应停止使用，进行检修，且物理监测、化学监测、生物监测连续三次合格后方可使用。

消毒供应中心行业标准贯彻与实施

消毒供应中心行业标准贯彻与实施

《清洗消毒及灭菌效果监测标准》

华中科技大学同济医学院附属同济医院
喻船丽

WS310.1-2016
《管理规范》

WS310.2-2016
《清洗消毒及灭菌技术操作规范》

WS310.3-2016
《清洗消毒及灭菌效果监测标准》



消毒供应中心行业标准贯彻与实施

消毒供应中心行业标准贯彻与实施

宗旨: 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, 保障医疗安全和人体健康

内容: 规范医院消毒供应管理、技术操作和灭菌效果监测

目的: 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; 预防因器械和物品处理不合格而导致的医院感染; 在消毒供应服务环节保证医疗安全、维护人体健康; 节约与合理利用卫生资源。

CSSD三个标准

- 不能偏驳
- 必须执行
- 是管理、监督的共同依据
- 措辞: 应—必须, 宜—推荐, 可—可以、允许
- 规范性文件: 必须学习
- 规范性附录: 与正文同等重要, 必须执行



医院消毒供应中心第3部分—监测标准

医院消毒供应中心第3部分—监测标准

2023征求意见稿对比WS310.3 — 2016变化

- 框架调整
- 删除:
 - 未再引用的标准 (见第2章)
 - “快速压力蒸汽灭菌”的定义 (见2016年版的3.6)
 - 清洗质量监测的清洗效果评价 (见2016年版的4.2.1.3);
- 修改:
 - “灭菌过程验证装置”、“清洗效果测试物”、“小型压力蒸汽灭菌器”的定义 (见3.2、3.3、3.5, 2016年版的3.2、3.3、3.5);
 - 清洗消毒器清洗效果监测定期监测要求 (见5.1.2.2.1, 2016年版的4.2.2.2);
 - 低温灭菌的监测原则 (见附录A.1.3.1, 2016年版的4.4.4.1);
 - 过氧化氢等离子体灭菌监测的方法 (见附录A.3.3, 2016年版的4.4.4.3);
- 增加:
 - 清洗质量监测不合格的处理、消毒质量监测不合格的处理、灭菌质量监测不合格的处理 (见5.1.3、5.2.2、5.3.2);
 - 采用医疗消毒供应中心或为其他医疗机构提供服务的医院的信息质量追溯要求 (见6.4);
 - 增加了 B-D 测试方法 (见附录A.1.4.2);



- 一、范围
- 二、规范性引用文件
- 三、术语和定义
- 四、监测要求
- 五、监测方法
- 六、质量控制过程的记录与可追溯要求
- 附录A 不同灭菌方法灭菌质量的监测方法
- 附录B 生物监测方法



3 术语和定义

- **可追溯** traceability —— 对影响灭菌过程和结果的关键要素进行记录，保存备查，实现可追溯。
- **灭菌过程验证装置** process challenge device, PCD —— 专门设计的模拟被灭菌物品，对特定灭菌过程有确定的抗力，用于评价该灭菌过程有效性的装置。
- **清洗效果测试物** cleaning effect test object —— 用于测试清洗消毒器清洗效果的指示物。
- **大修** major repair —— 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。
示例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。
示例2：清洗消毒器大修如更换水泵、清洗剂供给系统、加热系统、控制系统等。
- **小型压力蒸汽灭菌器** small steam sterilizer —— 容积不超过 60L 的压力蒸汽灭菌器。

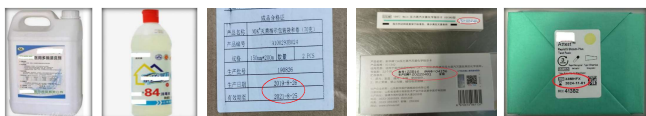
4 监测要求

4.1 管理要求

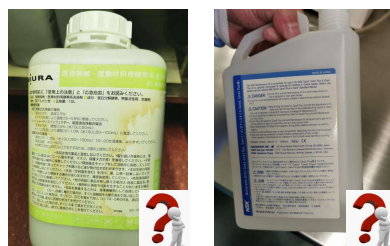
- 4.1.1 应制定清洗、消毒、灭菌效果监测的**制度**，**明确**监测要求、方法及结果判定**标准**。
- 4.1.2 应由受过培训的人员负责监测工作，掌握监测要求，能正确分析、应用监测结果。
- 4.1.3 应**记录**监测结果并保存。
- 4.1.4 应制定监测结果出现异常时的**处理流程**。监测结果出现**异常**时，应及时报告相关负责人，按照制定的流程对清洗、消毒或灭菌后的物品进行处理，开展异常原因的调查分析，采取措施改进，并撰写总结报告。
- 4.1.5 应**记录**监测过程和结果，实现**可追溯**。首选信息化方法。
- 4.1.6 应定期对监测资料进行**总结分析**，做到持续质量改进。

4.2 技术要求

- 4.2.1 专人负责质量监测工作。
- 4.2.2 定期对清洁剂、消毒剂、洗涤剂、包装材料等进行质量检查，检查结果应符合 WS 310.1 的要求。
- 4.2.3 应进行监测材料卫生安全评价报告及有效期等的检查，检查结果应符合要求。



检查：名称、浓度、说明书、生产日期、失效日期；液体类：性状、有无浑浊；
注明：开启日期、开启时间；
记录：

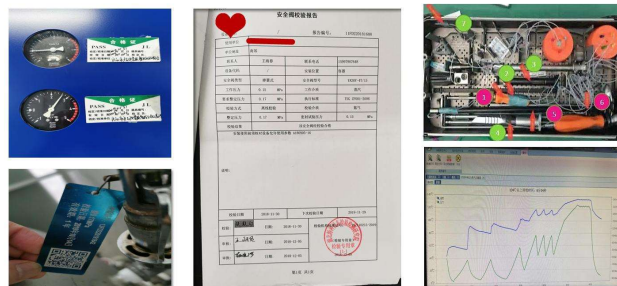


清洗剂

中文说明：
名称：
使用方法：配置浓度
作用温度
生产日期：
开启时间：

4.2 技术要求

- 4.2.4 应遵循设备生产厂家的使用说明或指导手册对清洗消毒器、医用热封机、灭菌器等设备进行预防性维护和保养、日常清洁和检查。
- 4.2.5 应按照以下要求进行**设备的检测**：
 - a) **清洗消毒器**应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测
 - b) **压力蒸汽灭菌器**应每年对灭菌程序的**温度、压力和时间**进行检测
 - c) **压力蒸汽灭菌器**应定期对**压力表和安全阀**进行检测
 - d) **干热灭菌器**应每年用多点温度检测仪对灭菌器各层内、中、外各点的**温度**进行检测。
 - e) **低温灭菌器**应每年定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测
 - f) **封口机**应每年遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测。



5 监测方法

5.1 清洗质量的监测

5.1.1 器械、器具和物品清洗质量的监测

5.1.1.1 日常监测 在检查包装时进行，应目测和（或）借助放大镜检查。清洗后的器械表面及其关节、齿牙应光洁，无血迹、污渍、水垢等残留物质和锈斑。

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

5.1.1.1 日常监测

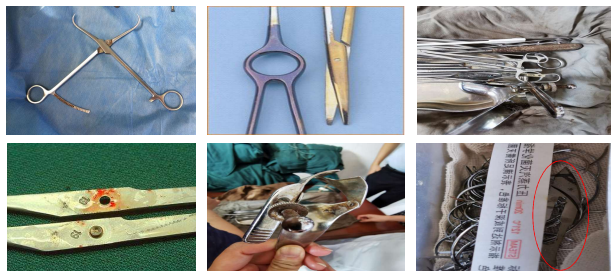
目测法：优点

- 及时发现缺陷
- 保证医疗设备和器械没有污物和损坏
- 提高再处理质量
- 保障医疗安全
- 避免对患者造成伤害

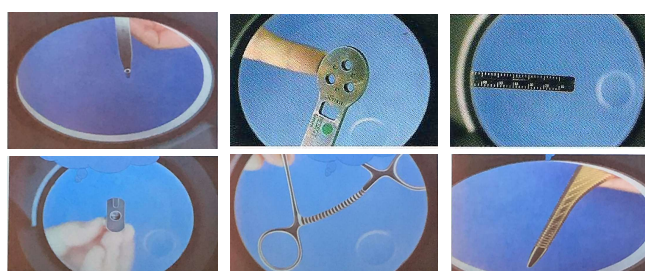
目测法：局限性

- 内腔或管道内难以目测
- 结构复杂、表面凹凸难以观察
- 少量隐血、污染物、黏液等无法观察
- 操作者主观意识影响
- 缺乏科学性、规范性和可操作性

器械清洗质量——目测法



器械清洗质量——放大镜



日常监测

内窥镜成像系统下
管腔器械内部检查



内部棉絮残留 内壁表层脱落 内壁血渍 内壁破损组织残留 接缝处污渍

器械功能性检查



5.1.1.2 定期抽查

➤ 检查频次

每月至少一次（每周一次）

➤ 检查范围

随机抽查3-5个待灭菌包内全部物品的清洗质量

➤ 质量要求

质量标准同日常监测
记录监测结果

➤ 检查种类

有代表性器械如手术器械、外来器械、精密器械等

➤ 管理要求

相对固定时间和频次

相对固定检查器械类别

相对固定采样部位

规范检查结果标准

规范记录监测结果

5 监测方法

5.1 清洗质量的监测

5.1.2 清洗消毒器清洗效果监测

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

5.1.2.2 定期监测

5.1.2.2.1 对清洗消毒器的清洗效果应每年进行监测。采用清洗效果测试物或定量检测的方法对诊疗器械、器具和物品的清洗效果进行评价。

5.1.2.2.2 清洗效果测试物的监测和清洗效果定量检测的方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

5.1.2.3 注意事项 清洗消毒器新安装、更新、大修、更换清洗剂、改变清洗消毒参数或装载方法等时，应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测，合格后，清洗消毒器方可使用。

5 监测方法

5.1.3 监测不合格的处理

5.1.3.1 目测清洗不合格的器械、器具和物品，及时进行手工再处理或返回

清洗消毒器进行重新清洗。（器械表面、关节部位干净无污渍、血渍、锈迹、蚀损斑，无清洗剂消毒剂等化学剂残留。）

5.1.3.2 清洗消毒器物理参数监测不合格时，应停止使用，查找原因并采取改进措施，监测参数合格后方可使用，该批次物品应重新进行清洗与消毒。

清洗消毒设备

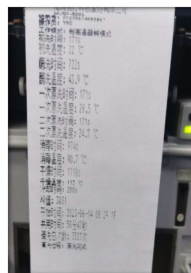
清洗消毒器
定期监测

清洗消毒器

物理参数及运行情况监测并记录

基本方法：利用设备的监测记录系统确认设备运行程序、温度、时间等参数，有助于判定设备清洗效能和运行情况。

意义：是清洗消毒设备效能日常监测方法和操作的关键环节。



清洗消毒器

物理参数及运行情况监测并记录

运行前检查记录	装 载	程序选择及观察	卸 载	检查核对记录
面板及舱内清洁 日期时间正常 打印纸完整 旋转喷嘴清洁无垢 清洗剂、消毒剂 泵管无老化堵塞通 畅 水压正常	器械进行预处理 后 出水口通畅无异 物 选择合适装载架 器械种类 器械结构 器械摆放	合程序 观察摆臂 泡沫量 清洗剂使用量 消毒剂使用量 程序运行进展 温度、时间 有无故障	确认清洗程序 正常运行 完毕 查看器械架 周围有无器 械突出于器 械筐 取出器械	检查器械干燥 程度 核对 记录或核查设 备编号、循环 次数、运行程 序、消毒温度 和时间



清洗质量监测

清洗消毒器

物理参数及运行情况监测并记录

[illegible]

清洗消毒器清洗效果指示物监测

模拟污物

- ▶ 对某种污物的清洗特性进行模拟，采用性质相似的化学物质替代。
- ▶ 涂沫于不同载体上，清洗时与物品一起放入清洗舱；
- ▶ 可随时透过清洗舱玻璃观察清洗状况；结果易读取，方便存储；
- ▶ 应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。



清洗质量监测

清洗消毒器清洗效果指示物监测——STF卡

定义

由与现实中需要使用清洗消毒机清洗的污染物相当的物质合成，包括两种来源的蛋白质，脂肪和多聚酶STF模拟污染测试物。不含有血液制品，使用安全。使用时遵循厂家的使用说明或指导手册。

STF时—化学指示卡，是塑料基质上双面印刷的测试污物构成。耐腐蚀、抗划伤、清洗过程的电子、机械和高温。



清洗消毒器清洗效果指示物监测——STF卡

多角度側放或平放于清洗籃筐的器械中



有任何紅色殘留，均不合格



清洗质量监测

清洗消毒器清洗效果指示物监测——TOSI卡

构成

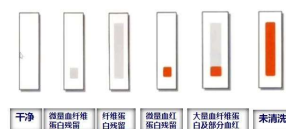
模拟血液污染物、不锈钢板、塑料透明支架。

模拟血液污染物:

血液被视为有机物中最难清除的，

原因：血液凝固后形成堵塞在器械
纤维；血液干涸后不可溶解。

TOSI卡模拟污染物除了包含上述两个特性外，还具备工业大规模生产的特性。



机械冲洗环节合格
应改进化学清洗环
节：如检查酶质量
增加酶清洗时间、
提高水温等

化学清洗环节合格,但机械冲洗环节由问题,应检查水压、有无过量装载、清洗药等问题。



清洗消毒器清洗效果指示物监测

模拟污染物监测的局限性

- ▶ 仅能代表一种污物的清洗模拟，其他污物无法监测；
- ▶ 放置位置不同对结果有显著影响；
- ▶ 监测结果与器械清洗干净与否没有绝对对应关系；
- ▶ 污染物监测基于特殊污染物残留，不能数值化。

模拟污染物监测适应情况

- ▶ 清洗消毒器新安装、移位、大修后；
- ▶ 更换清洗剂品牌及浓度配比；
- ▶ 改变清洗程序的参数；
- ▶ 改变装载方法；
- ▶ 清洗首次使用的器械、器具及物品等；
- ▶ 清洗消毒器清洗效果定期监测。

关注器械清洗质量!!!

器械清洗质量检查记录

日期	科室	灭菌包名称	器械数量	器械表面、关节、齿牙	血迹	污渍	水垢	锈斑	合格	不合格	备注	签字

姓名	性别	年龄	职业	职业	职业	职业
6810	男	1	职业	职业	职业	职业
6810	男	3	职业	职业	职业	职业
6810	男	5	职业	职业	职业	职业

消毒质量的监测

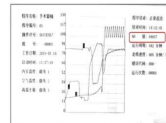
1、湿热消毒

监测方法：

- ▶ 记录每次消毒的温度与时间或A₀值，监测结果符合湿热消毒参数标准；
- ▶ 每年检测清洗消毒器的温度、时间等主要性能参数，检测结果符合生产厂家的使用说明或指导手册的要求。



清洗消毒器湿热消毒性能监测

(1) A₀值监测

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

清洗消毒器湿热消毒性能监测

(2) 细菌培养法监测

4.3.3 消毒效果监测

消毒后直接使用物品应每季度进行监测，监测方法及监测结果应符合GB15982的要求。每次监测3件~5件有代表性的物品。

4.3 医疗器械

4.3.1 高度危险性医疗器械应无菌。

4.3.2 中度危险性医疗器械的菌落总数应≤20cfu/件（cfu/g或cfu/100cm²），不得检出致病性微生物。

4.3.3 低度危险性医疗器械的菌落总数应≤200cfu/件（cfu/g或cfu/100cm²），不得检出致病性微生物。

《医院消毒卫生标准》

清洗消毒器湿热消毒性能监测

(2) 细菌培养法监测

A.5.3 消毒器具的计数方法

A.5.3.1 可操作放入无菌试管的，用无菌棉签沾取菌液10ml，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.2 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.3 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.4 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.5 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.6 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.7 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.8 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.9 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.10 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.11 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.12 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.13 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.14 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.15 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.16 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.17 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.18 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.19 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.20 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.21 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.22 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.23 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.24 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.25 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.26 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.27 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.28 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.29 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

A.5.3.30 不可操作放入无菌试管的，在100级超净工作台内，取菌液10ml，接种于100ml的琼脂培养基中，36℃±1℃恒温培养48h，计数菌落数（cfu/g）。

在100级超净工作台，用浸有无菌生理盐水的棉拭子在被检物体表面涂抹采样，被采表面<100cm²，取全部表面，被采表面≥100cm²，取100cm²，然后将除去手接触部位的棉拭子进行洗脱，取洗脱液1.0ml接种平皿，将冷却40℃~45℃的溶化营养琼脂培养基每皿倾注15ml~20ml，36℃±1℃恒温培养箱培养48h，计数菌落数。

《医院消毒卫生标准》

清洗消毒器湿热消毒性能监测

(3) 温度压力检测仪监测

- 应遵循清洗消毒器设置的消毒参数
- 采用经校准的温度压力检测仪进行检测
- 记录检测结果，归档保存



清洗消毒器湿热消毒性能监测

(3) 温度压力检测仪监测 —— 依据yy/T0734.1,5.15.2 负载温度试验进行负载温度测试，进行温度传感器的布点、记录和分析

将温度压力检测仪温度探头放置于每层中心位置和负载架对角位置，进入清洗消毒机



- 将温度传感器分别布在：
- 负载架最上层中心
 - 负载架中间层对角
 - 负载架最下层对角

消毒质量的监测

2、化学消毒

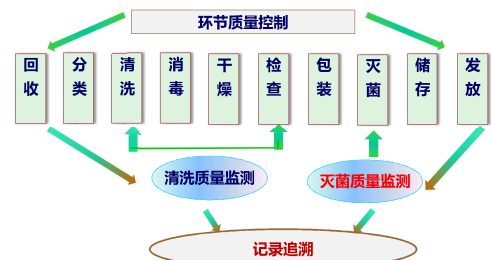
根据消毒剂的种类特点，定期监测消毒剂的**浓度**、**作用时间**和消毒时的**温度**。

3、消毒效果的监测

消毒后**直接使用的物品**每季度进行监测，**每次检测3~5件**有代表性的物品。



消毒供应中心工作流程环节



灭菌应达到的目标：无菌保证水平SAL

3.11

无菌保证水平 sterility assurance level SAL
灭菌处理后单位产品上存在活微生物的**概率**。
SAL通常表示为 10^{-n} 。医学灭菌一般设定SAL为 10^{-6} ，即经灭菌处理后在一百万件物品中最多只允许一件物品存在活微生物。



灭菌过程控制

- 灭菌准备
- 灭菌因素
- 灭菌卸载

灭菌过程监控

- 物理监测
- 化学监测
- 生物监测

灭菌过程是灭菌合格与否的关键；
灭菌过程监控即灭菌监测可以及早发现和判定灭菌的质量

灭菌过程控制 —— 设备管理

- 灭菌器操作：严格按**厂商的说明及消毒供应中心操作手册**。因为灭菌器的性能特征及安全性不相同，必须以确保灭菌质量和安全。
- 清洁保养与维护：必须按**厂商说明书**进行。
- 灭菌器腔未能妥善清洁：腔壁上会累积起来蒸汽凝缩的矿物质沉积物，可能污染所装载的物品，尤其是手术器械。
- 腔内排水管道不干净：最终将阻碍空气和蒸汽排出，并可能导致湿包。



灭菌过程控制——装载质量

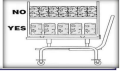
- 应使用**专用灭菌架或篮筐**装载灭菌物品。灭菌包之间应留**间隙**，利于灭菌介质的穿透。
- 容器上下都有一定**空间**，以便最大量地排出空气、渗入灭菌剂。
- 装载时物品不要堆放，灭菌包之间应留**间隙**，一般间隔距离为 $\geq 2.5\text{CM}$ （物品之间至少有足够的空间可以插入伸直的手）。
- 留出空气和蒸汽循环的**空间**，以利蒸汽置换空气。
- 物品**不能接触**灭菌器的内壁及门，以防止吸入冷凝水。



灭菌过程控制——装载质量

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

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



灭菌过程控制——设备运行前准备 《压力蒸汽灭菌器操作工作手册》

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

灭菌过程控制——设备运行观察及记录

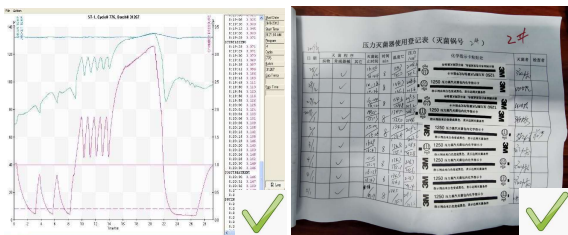
灭菌器操作人员：

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

- 灭菌物品**种类、数量、灭菌器编号、锅次、灭菌程序、灭菌温度、灭菌日期、灭菌时间、操作者**等；
- 灭菌结束后应将灭菌器打印的运行记录单、操作记录单、监测**结果**等留存3年。



灭菌过程控制——设备运行记录



灭菌过程控制——设备运行记录

锅次	日期	时间	压力	温度	时间	操作者	生物监测	物理监测	化学监测
101	2023.10.10	10:00	101.3kPa	121.3℃	15min	张三	合格	合格	合格
102	2023.10.10	10:15	101.3kPa	121.3℃	15min	李四	合格	合格	合格
103	2023.10.10	10:30	101.3kPa	121.3℃	15min	王五	合格	合格	合格
104	2023.10.10	10:45	101.3kPa	121.3℃	15min	赵六	合格	合格	合格
105	2023.10.10	11:00	101.3kPa	121.3℃	15min	孙七	合格	合格	合格
106	2023.10.10	11:15	101.3kPa	121.3℃	15min	周八	合格	合格	合格
107	2023.10.10	11:30	101.3kPa	121.3℃	15min	吴九	合格	合格	合格
108	2023.10.10	11:45	101.3kPa	121.3℃	15min	郑十	合格	合格	合格
109	2023.10.10	12:00	101.3kPa	121.3℃	15min	冯十一	合格	合格	合格
110	2023.10.10	12:15	101.3kPa	121.3℃	15min	陈十二	合格	合格	合格

灭菌过程控制
——压力蒸汽灭菌器维护（操作工作手册）

日常维护/维修记录

厂家维修后记录应由医院设备管理人员确认签名

运行参数观察记录

选择不同灭菌程序的指导手册

压力蒸汽灭菌强制监测

安全阀

压力表



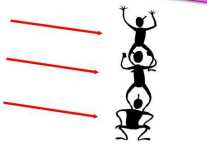
灭菌过程监控

生物监测

化学监测

物理监测

灭菌合格或失败



三种监测方法，共同评价灭菌质量

灭菌质量监测

灭菌质量监测

5.3 灭菌质量的监测

5.3.1 监测方法

5.3.1.1 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，具体监测方法见附录 A，物理监测法、化学监测法的监测结果应符合附录 A 的要求，生物监测法的监测结果应符合附录 B 的要求。

5.3.1.2 植入物的灭菌应每批次进行生物监测。生物监测合格后发放。

5.3.1.3 使用特定的灭菌程序灭菌时，应使用相应的指示物进行监测。

5.3.1.4 如采用 PCD 进行灭菌效果监测，应按照灭菌装载物品的种类选择具有代表性的 PCD 进行监测。

5.3.1.5 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的有效性进行测试，并进行湿包检查。

5.3.2 监测不合格的处理

5.3.2.1 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

5.3.2.2 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。

5.3.2.3 生物监测不合格时，应做好记录，如发生日期、灭菌器编号、灭菌批次、具体监测异常情况说明、操作员姓名等；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，如为设备问题所致，应停止使用，进行检修，且物理监测、化学监测、生物监测连续三次合格后方可使用。

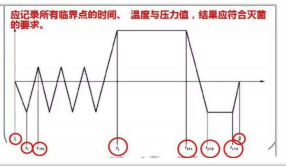
灭菌质量监测

灭菌质量监测

A.1 压力蒸汽灭菌的监测

➢ A.1.1 物理监测法

➢ A.1.1.1 日常监测：每次灭菌应连续监测并记录灭菌周期的温度、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。



➢ A.1.1.2 定期监测：应每年用温度压力监测仪监测温度、压力和时间等参数，检测仪探头放置于最难灭菌的部位。

灭菌参数测试

采用温度压力检测仪监测温度、压力、时间等参数

采用灭菌设备自带物理参数监测，将化学和生物指示物放置于最难灭菌的部位



灭菌器内最难灭菌的位置

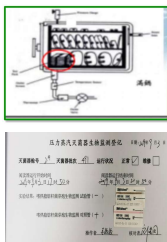
灭菌包内最难灭菌的位置

器械最难灭菌的位置

化学指示物应放置在器械盛装容器的对角线顶点处，分层托盘应每层放置，且每层对角位置互为交叉。

A.1.3 生物监测方法

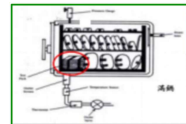
A.1.3.1 应至少每周监测一次，监测方法遵循附录 B 的要求。
A.1.3.2 紧急情况灭菌植入物时，使用含第 5 类化学指示物的生物 PCD 进行监测，化学指示物合格方可提前放行，生物监测的结果应及时通报使用部门。
A.1.3.3 采用新的包装材料和灭菌程序进行灭菌时应进行生物监测。
A.1.3.4 小型压力蒸汽灭菌器因一般无标准生物测试包，应选择灭菌器常用的、有代表性的灭菌物品制作生物测试包或生物 PCD，置于灭菌器最难灭菌的部位，且灭菌器应处于满载状态。生物测试包或生物 PCD 应侧放，体积大时可平放。
A.1.3.5 采用快速压力蒸汽灭菌程序，使用的生物指示物为菌片时应有闭合完好的包装。
A.1.3.6 生物监测不合格时，应遵循 5.3.2.3 的规定



生物监测方法

小型压力蒸汽灭菌器

- 选择：灭菌器常用的、有代表性的灭菌包制作生物测试包或生物 PCD；
- 方法：置于灭菌器最难灭菌的部位，且灭菌器应处于满载状态；
生物测试包或生物 PCD 应侧放，体积大时可平放；
应满载连续监测 3 次，合格后灭菌器方可使用；
预真空压力蒸汽灭菌器应进行 B-D 测试并重复 3 次，连续监测合格后，灭菌器方可使用。



A.1.4 B-D 试验

A.1.4.1 预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器应每日开始灭菌运行前空载进行 B-D 测试。B-D 测试合格后，灭菌器方可使用。B-D 测试失败，应及时查找原因进行改进，监测合格后，灭菌器方可使用。

A.1.4.2 测试方法

a) 测试物的要求 自制 B-D 测试包由 100% 脱脂纯棉布或 100% 全棉手术巾折叠成长 30cm±2cm、宽 25cm±2cm、高 25cm~28cm 大小的布包；将专用 B-D 测试纸，放入上述布包的中间；制成的 B-D 测试包的重量要求为 4kg±0.2kg。或采用 B-D 测试物。

A.1.4 B-D 试验

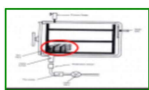
A.1.4.1 预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器应每日开始灭菌运行前空载进行 B-D 测试。B-D 测试合格后，灭菌器方可使用。B-D 测试失败，应及时查找原因进行改进，监测合格后，灭菌器方可使用。

A.1.4.2 测试方法

- b) 测试方法 测试前先预热灭菌器，将 B-D 测试包水平放于灭菌柜内灭菌车的前底层，靠近柜门与排气口底前方；柜内除测试包外无任何物品；在 132°C~134°C 温度下，时间不超过 3.5min，取出测试包，观察 B-D 测试纸颜色变化。
- c) 结果判定 B-D 测试纸均匀一致变色，说明 B-D 试验通过，灭菌器可以使用；变色不均说明 B-D 试验失败，可再重复一次 B-D 测试，合格，灭菌器可以使用；不合格，需检查 B-D 测试失败原因，直至 B-D 测试通过后该灭菌器方能使用。

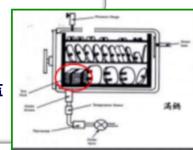
B-D 试验

- 适应：预真空包含脉动真空压力蒸汽灭菌器，用来检测冷空气排除情况；
- 频次：预真空压力蒸汽灭菌器应每日进行 B-D 测试，合格后方可使用。B-D 测试失败应及时查找原因改进，监测合格后方可使用。
- 规格：我国医疗机构中使用的 BD 试验标准包应为 4kg 敷料包；
- 判断：BD 纸均匀一致变色；
BD 纸变色不均说明 BD 试验失败，需检查失败原因并经测试后通过，灭菌器方可使用。



A.1.5 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。大型压力蒸汽灭菌器生物监测应空载连续监测 3 次，合格后灭菌器方可使用，监测方法应符合 GB18278.1 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 3 次，合格后灭菌器方可使用。预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器还应进行 B-D 测试并重复 3 次，连续监测合格后，灭菌器方可使用。



植入物灭菌监测



- ✓ WS310.3 4.4.1 植入物的灭菌
应每批次进行生物监测。
生物监测合格后方可发放；
- ✓ WS310.3 4.4.2.3.2 (蒸汽灭菌) 紧急情况灭菌植入物时，使用含第 5 类化学指示物的生物 P C D 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；

- 不可预估的风险及必须执行的标准必须建立植入物及相关外来器械管理制度；
- 该制度的建立需要医院管理者、器械设备科、器械使用者、器械供给方、CSSD等多部门共同协商，并建立制度和流程；

A.3 低温灭菌监测

环氧乙烷、过氧化氢气体等离子体低温灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌

A.3.1 原则

低温灭菌器**新安装、移位、大修、灭菌失败、包装材料或被灭菌物品改变**，应对灭菌效果进行重新评价，包括采用物理监测法、化学监测法和生物监测法进行监测（重复三次），监测合格后，灭菌器方可使用。

A.3 低温灭菌监测

A.3.2 环氧乙烷灭菌的监测

A.3.2.1 **物理监测法**：每次灭菌应监测并记录灭菌时的温度、压力、时间和相对湿度等灭菌参数。

灭菌参数应符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。

A.3.2.2 **化学监测法**：每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物，作为灭菌过程的标志，每包内最难灭菌位置应放置包内化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。

A.3.2.3 **生物监测法**：每灭菌批次应进行生物监测，监测方法遵循附录 B 的要求。

A.3 低温灭菌监测

A.3.3 过氧化氢（等离子体）灭菌的监测

A.3.3.1 **物理监测法**：每次灭菌应连续监测并记录每个灭菌周期的临界参数如舱内压、温度和灭菌时间等灭菌参数，有等离子体时应监测电源输出功率。灭菌参数应符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。

A.3.3.2 **化学监测法**：

A.3.3.2.1 每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物，作为是否经过灭菌过程的标志；每包内最难灭菌位置应放置包内化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。

A.3 低温灭菌监测

A.3.3 过氧化氢（等离子体）灭菌的监测

A.3.3.2.2 如采用**化学 PCD** 进行监测，应根据灭菌装载物品的种类，每锅选择具有代表性的 PCD 进行监测。

A.3.3.3 **生物监测法**：每天使用时，应**至少每种灭菌程序**进行一次生物监测，监测方法遵循附录 B 的要求。

A.3 低温灭菌监测

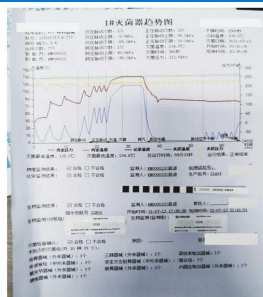
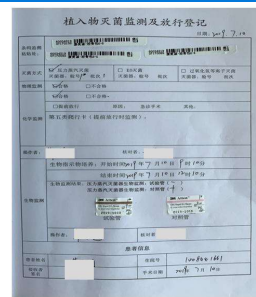
A.3.4 低温蒸汽甲醛灭菌的监测

A.3.4.1 **物理监测法**：每灭菌批次应进行物理监测。详细记录灭菌过程的参数，包括灭菌温度、压力与时间。灭菌参数应符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。

A.3.4.2 **化学监测法**：每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物，作为是否经过灭菌过程的标志；

每包内最难灭菌位置应放置包内化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。

A.3.4.3 **生物监测法**：应**每周监测一次**，监测方法遵循附录 B 的要求。

植入物灭菌监测及放行登记



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

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



6 质量控制过程的记录与可追溯要求

- 6.1 应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录，内容包括：
- 应**留存**清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录。
 - 应**记录**灭菌器每次运行情况，包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的主要物品、灭菌程序号、主要运行参数、操作员签名或代号，及灭菌质量的监测结果等，并存档 或含有上述内容的信息标识。
- 6.2 应对清洗、消毒、灭菌质量的**日常监测**和**定期监测**进行记录。
- 6.3 记录应具有**可追溯性**，清洗、消毒监测资料和记录的保存期应**≥6个月**，灭菌质量监测资料和记录的保留期应**≥3年**。

6 质量控制过程的记录与可追溯要求

- 6.4 采用医疗消毒供应中心或为其他医疗机构提供服务的医院，其信息化质量追溯应符合 WS310.1附录 A 和附录 C 的要求。
- 6.5 灭菌标识的要求如下：
- 灭菌包外应有标识，内容包括物品名称、检查包装者姓名或代号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期和失效日期；或含有上述内容的信息标识。
 - 使用者应检查并确认包内化学指示物是否合格、器械干燥、洁净等，合格方可使用。同时将手术器械包的包外标识留存或记录于手术护理记录单上。
 - 如采用信息系统，手术器械包的标识使用后应随器械回到 CSSD 进行追溯记录。
 - 应对该事件的处理情况进行总结，并向相关管理部门汇报。



灭菌失败

在灭菌和监测过程中，发现任何一个工作环节的失控，导致被灭菌的物品达不到无菌水平，称为灭菌失败。常见于清洗不合格、包装不符合要求、湿包、灭菌过程中设备发生故障、灭菌参数及监测指标不合格。

可追溯

可影响灭菌过程和结果的关键要素进行记录，保存备查，实现可追溯。

正确的灭菌物品标识

灭菌过程记录

手工记录
信息化记录

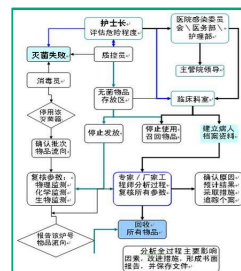
灭菌失败处理流程

未发出的物品
发出物品但未使用
已经使用后的紧急处理

医院感染及主管部门进行风险评估；

事实经过分析及判断，并采取改正措施；

设备工程师和厂商代表参加；



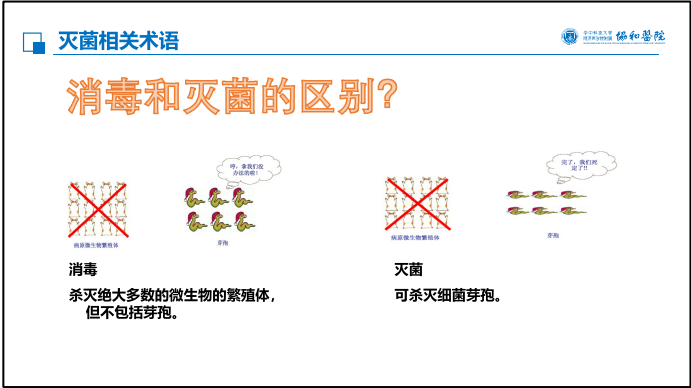
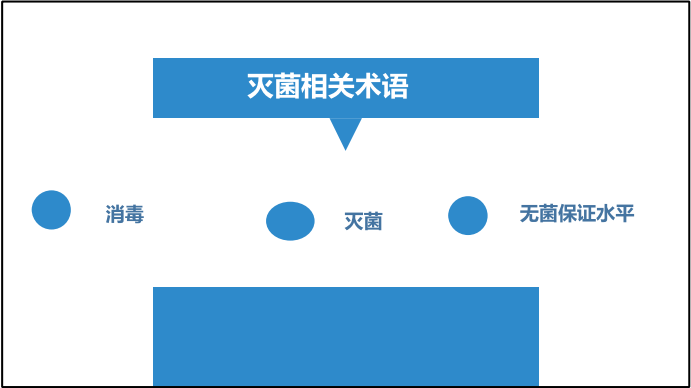
病人档案资料：

- 可能受到影响的病人，包括姓名、住院号、接触暴露日期；
- 所使用何种被污染器械、列出感染的风险、病原体及可能感染部位和评估在病人身上的不良事件。
- 病区建立个案资料：详细记录病人的情况，密切观察相关的临床表现，必要时进行检查和治疗措施。

- 复核生物监测的结果。复做生物监测，避免污染造成假阳性；
- 核查每次的物理监测、化学监测的工作记录参数，生物监测不合格的同舱次的灭菌全过程的物理监测参数与包内、包外化学监测结果；
- 核查清洗、包装、装载及卸载等环节的影响因素。
- 召回自上次生物监测合格之后该灭菌器至本次所有灭菌物品。



谢谢！



什么是灭菌？



定义：杀灭或清除病毒、细菌和芽孢等一切致病微生物的过程，微生物的剩余率不超过 $1/10^6$

所有穿透皮肤和黏膜、用于开放创口的、介入人体的医疗器械必须经过灭菌处理。

Place, Date

© Confidential

7

5.9.1.1 耐湿、耐热的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌。

5.9.1.2 应根据待灭菌物品选择适宜的压力蒸汽灭菌器和灭菌程序。常规灭菌周期包括预排气、灭菌、后排汽和干燥等过程。快速压力蒸汽灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序，仅限紧急情况下使用，使用方法应遵循 WS/T 367 的相关要求。

5.1.9.3 灭菌器操作方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

5.1.9.4 压力蒸汽灭菌器蒸汽和水的质量参见 WS 310.1 附录 B。

5.1.9.5 管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌。

5.1.9.6 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℃	30min	102.8kPa~122.9kPa
	器械		20min	
预真空式	器械、敷料	132℃	4min	184.4kPa~210.7kPa
		134℃		201.7kPa~229.3kPa

5.1.9.7 硬质容器和超大超重包装，应遵循厂家提供的灭菌参数。

5.1.9.8 压力蒸汽灭菌器操作程序包括灭菌前准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的监测等步骤。具体见附录 F。

- GB8599-2009
- 年度监测
- 参数控制



2

压力蒸汽灭菌器结构



压力蒸汽灭菌器结构



压力容器

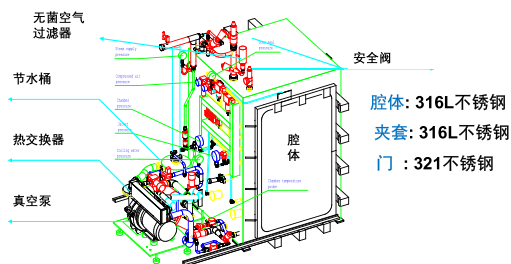


管路系统



控制系统

高温灭菌器的构造：压力容器部分



2.5

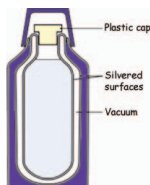
压力容器部分:腔体结构设计



压力容器部分:夹套、门

保温，减少冷凝水*与灭菌温度一致
加固腔体*抱箍式

夹套



气动门

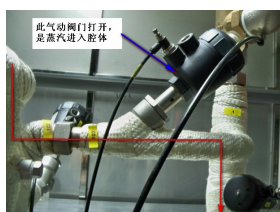


管路系统

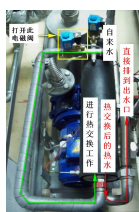
→ 1.腔体及夹套进汽 → 排汽管路/排放 → 真空单元 → 安全阀管路

管路系统

1.腔体及夹套进汽



2、排汽管路/排放



管路系统：真空单元

- 真空泵：**是使灭菌室形成真空的设备，常规为水环式真空泵，。工作时通过给水管路，连接外部水源，不断将水送至真空泵。用水温度越低，达到的极限真空度就越高。
- 冷却水的作用：**对腔体排出的蒸汽进行冷却（热交换器）真空泵是使用水密封原理进行抽真空，对真空泵循环水箱的水进行冷却



管路系统：4、安全阀管路

协和医学院



腔体安全阀

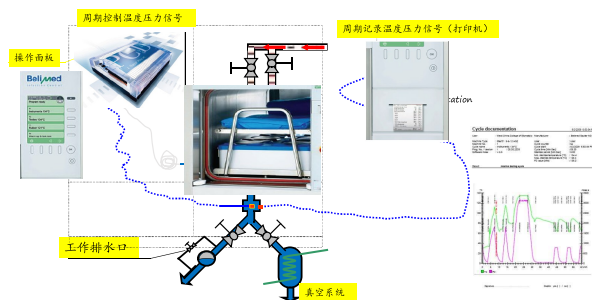


夹套安全阀

- 确保压力容器在其设计压力范围内工作，防止因压力容器超压而发生事故

控制系统

协和医学院



3

压力蒸汽灭菌原理

压力蒸汽灭菌器原理

灭菌原理

灭菌过程

灭菌程序

压力蒸汽灭菌的原理

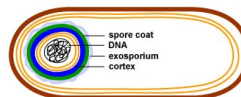
协和医学院



压力蒸汽灭菌的原理

协和医学院

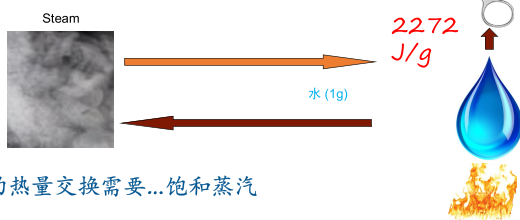
变性是指通过**热**，酸性条件或其他瓦解分子构象的作用，破坏其生物大分子的特性。高温蒸汽灭菌的机理是通过121℃以上高温，使**菌体蛋白质凝固**，核酸结构破坏，从而杀死微生物。菌体内水分愈多，高温下蛋白质愈凝固，故芽孢必须湿化方可杀死。



2-4

压力蒸汽灭菌的原理：热能

冷凝水将蒸汽热量转移到器械上

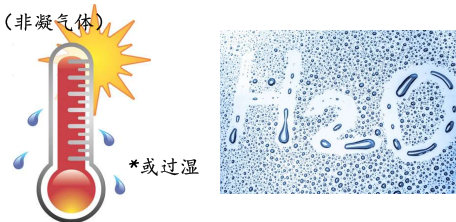


高效的热量交换需要...饱和蒸汽

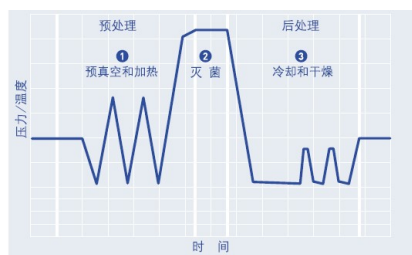
压力蒸汽灭菌的原理：饱和蒸汽

*蒸汽必须是饱和的，即包含大于等于95% 水蒸汽

*不可以过热（非凝气体）



压力蒸汽灭菌的灭菌过程



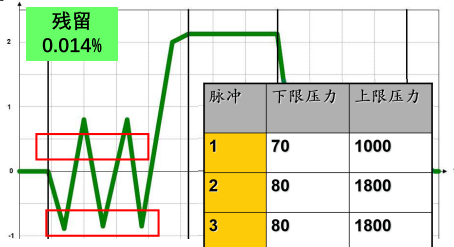
© Corbion

27

压力蒸汽灭菌的灭菌过程

预真空阶段
(前处理)

真空的作用

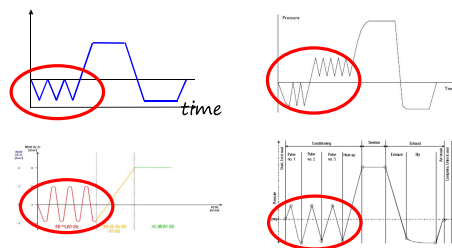


固体的蒸汽灭菌是接触式的，足够的空气去除率是保证蒸汽接触效果的前置条件。

© Corbion

28

常见脉动真空曲线



Q: 为什么需要有“脉动预真空”的前处理阶段?

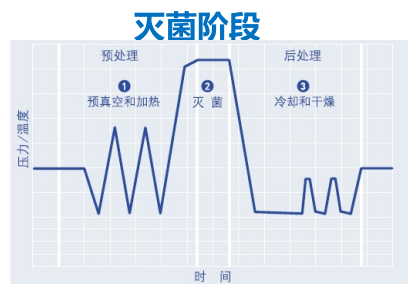
空气是隔热层!



要使蒸汽能最后到达物品表面实现
热量交换, 必需排出腔体内/物品
内/包装内的空气

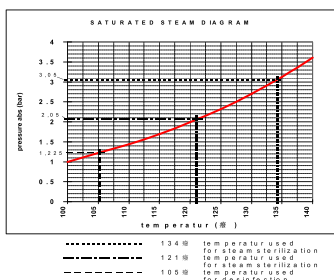
压力蒸汽灭菌的灭菌过程

协和医学院

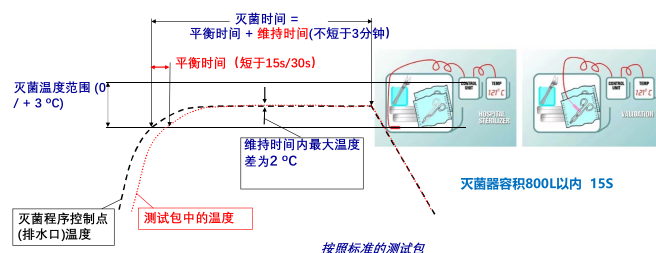


饱和蒸汽前提下- 温度压力对应性

P bar	度	度
1	99.8	1.5940
1.1	102.3	1.5490
1.2	104.8	1.4280
1.3	107.1	1.3250
1.4	109.3	1.2360
1.5	111.4	1.1590
1.6	113.3	1.0910
1.7	115.2	1.0310
1.8	116.9	0.9772
1.9	118.6	0.9290
2	120.2	0.8854
2.1	121.8	0.8459
2.2	123.3	0.8098
2.3	124.7	0.7768
2.4	126.1	0.7465
2.5	127.4	0.7184
2.6	128.7	0.6925
2.7	130	0.6684
2.8	131.2	0.6460
2.9	132.4	0.6251
3	133.5	0.6056
3.2	135.8	0.5700
3.4	137.9	0.5385
3.6	139.9	0.5103
3.8	141.8	0.4851
4	143.6	0.4622



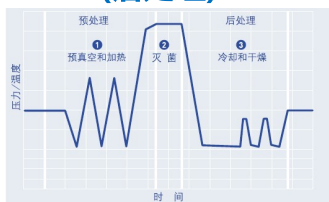
GB8599 标准:蒸汽灭菌时间定义及评价指标



压力蒸汽灭菌的灭菌过程

协和医学院

干燥阶段 (后处理)



干燥阶段: 腔体里有多少水?

协和医学院



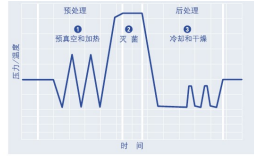
11千克的器械包约产生0.5千克(升)
冷凝水 (近似估算: 0.5L/10kg器械)



干燥原理：灭菌设备可以直接控制其中两个因素：

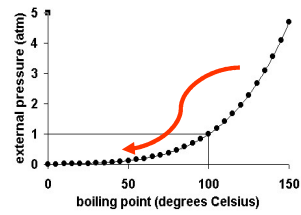
冷凝水蒸发借助于：

- 热量（夹套）
- 压力（真空泵）



降低压力-负压真空

协和学院



- 干燥阶段抽真空, 压力越低, 蒸发温度越低
- 水分蒸发更快



压力蒸汽灭菌的灭菌过程:标准灭菌程序

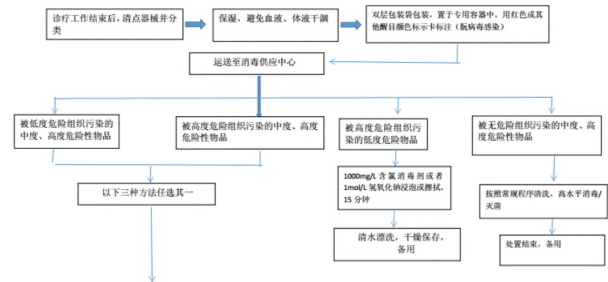
协和学院

序号	材料名称	灭菌温度	灭菌时间	干燥时间	备注
1	器械类	134℃	5分钟	17分钟	0.5kg/包
2	敷料类	133℃	5分钟	0分钟	0.5kg/包
3	橡胶类	121℃	30分钟	0分钟	
4	升温时间	134℃	5分钟	0分钟	初始最大升温率: 1.66°C/min
5	初始测试	134℃	0.3分钟	0.3分钟	初始测试包以下
6	测漏		12分钟左右		初始最大降温率: 1.66°C/min
7	多孔类器械	121℃	20分钟	0分钟	湿包
8	下排气	121℃	20分钟		止压, 不抽真空
9	特殊类	133℃	60分钟	0分钟	0.5kg/包

© Confidential

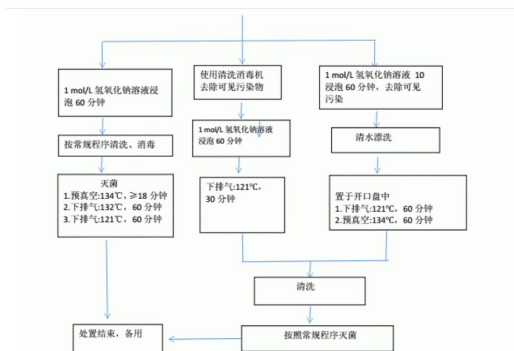
39

肮病毒污染可重复使用器械、器具、物品处置标准操作



© Confidential

40



4

压力蒸汽灭菌实践



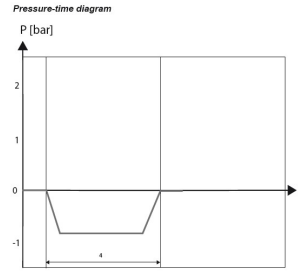
压力蒸汽灭菌实践

关于BD测试

关于规范装载

关于湿包问题

压力蒸汽灭菌实践：泄漏测试



- 泄漏测试用于测试腔体（及特定管路）的密闭性和设备的抽真空能力
- EN对泄漏测试的泄漏率阈值为10分钟13mbar
- 泄漏测试和预热程序综合在一起，建议在每日BD测试前运行
- GB8599提前发现问题

© Confirmed

44

压力蒸汽灭菌实践：BD测试

北京协和医学院 协和医院

B-D试验，全称为布维-狄克试验，用于日常检验预真空压力蒸汽灭菌器空气排除/蒸汽穿透效果的实验。具体作法是：放入标准包内或使用一次性的B-D试验包，然后置灭菌柜内排气孔上方，进行灭菌处理，试验完毕，取出B-D试纸观察颜色变化。均匀一致变色，即试纸中央部分和边缘部分颜色深浅一致，表示排除冷空气性能良好，灭菌器在正确操作下能正常工作为更好的模拟实际工作条件，BD测试宜在预热程序后进行。

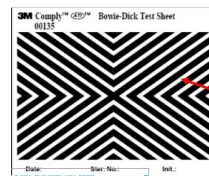
© Confirmed

45

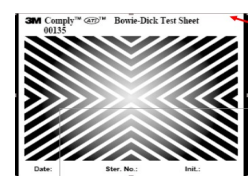
压力蒸汽灭菌实践：BD测试

北京协和医学院 协和医院

判读标准



合格



不合格

BD测试包之问

北京协和医学院 协和医院



针对不同对象

GB 8599的通用对象为灭菌器生产商，其更多针对灭菌器的出厂、安装、验证过程；逻辑：GB 8599中写明的参数要求和针对各类参数的检验方法。

WS/T 367的通用对象为医疗机构，其更多针对医疗机构日常工作所需进行的灭菌器状态检测，类似AAMI ST79；逻辑：WS/T 367中写明的具体操作方法医疗机构可以实现，是医疗机构日常工作的常见内容。



WS/T 367的通用对象为医疗机构，其更多针对医疗机构日常工作所需进行的灭菌器状态检测，类似AAMI ST79；逻辑：WS/T 367中写明的具体操作方法医疗机构可以实现，是医疗机构日常工作的常见内容。

WS/T 367的通用对象为医疗机构，其更多针对医疗机构日常工作所需进行的灭菌器状态检测，类似AAMI ST79；逻辑：WS/T 367中写明的具体操作方法医疗机构可以实现，是医疗机构日常工作的常见内容。

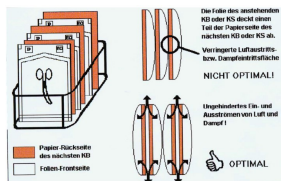
BD测试之问

北京协和医学院 协和医院

- 1、预真空压力蒸汽灭菌器为什么要求做B-D试验？
- 2、B-D试验为什么要每天一锅空载进行？同时放入其余包对B-D试验结果有何影响？
- 3、B-D试验包为什么要求放置在预真空压力蒸汽灭菌器排气口的上方？

压力蒸汽灭菌实践：装载

- ◇ 包布采用纯棉材质，使用前经过洗涤；
- ◇ 包布存放的环境具备合适的温度(15°C-25°C)和湿度(30% - 60%)；
- ◇ 器械/敷料包尺寸符合规范要求；
- ◇ 敷料包裹的松紧度不宜过紧；
- ◇ 使用网筐放置器械，并在网筐底部铺上吸水巾；
- ◇ 器械包的重量不应超过灭菌器限定要求；
- ◇ 盘类等器具重叠装载时应同方向摆放并以吸水巾分隔以利于蒸汽穿透；
- ◇ 纸塑包装袋遵循“纸对纸”原则；



© Confidential

49

装载：硬质容器包装

- 1.若盒子上装有灭菌滤片,则器械盘无须外包装,盒子底部和内侧壁应覆盖吸水纸来吸收蒸汽冷凝水
- 2.若器械盒用纸包裹,则内层纸吸水性应较好
- 3.在每一个盒子的底下放置一层吸水纸,以防上层盒子的凝结水滴落于下层盒子盖上,从而缩短处理时间
- 4.每层盒子之间应留有空隙;以便于空气流通
- 5.器械盒底部最好有冷凝水排放口

© Confidential

50

压力蒸汽灭菌实践：装载

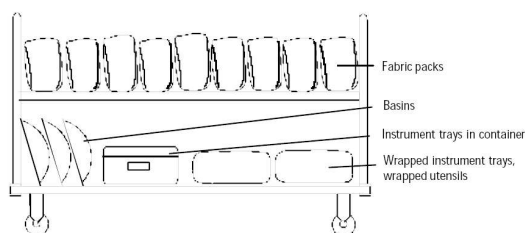


Figure 8-3: Loading cart with combined (solid) load

© Confidential

51

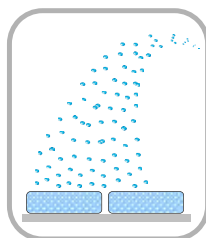
压力蒸汽灭菌实践：卸载

- 1.灭菌结束,马上取出,否则造成负载的温度和湿度和室内的落差更大,更易造成包裹的再次污染,且容易造成“假阴性”。
- 2.置于远离空调和冷空气入口的地方,自然冷却。灭菌包的温度降至环境温度所需时间因灭菌材料和环境温度而有所差异,一般需30分钟
- 3.勿将温热的灭菌包放在冷的物体表面上,箱子/盒子里,或把它们堆放在一起。不然在灭菌包下面或灭菌包之间会产生冷凝
- 4.任何灭菌物品掉落地上或接触到湿的物品均视为污染,须重新灭菌处理

© Confidential

52

压力蒸汽灭菌实践：卸载：蒸汽、管道。。。。。。



干燥因素
包装因素
装载因素

集中的水容易形成湿包
良好的管道疏水是灭菌的前提条件

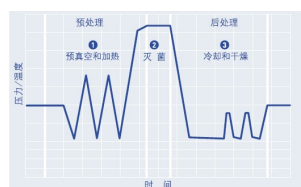
© Confidential

53

小结

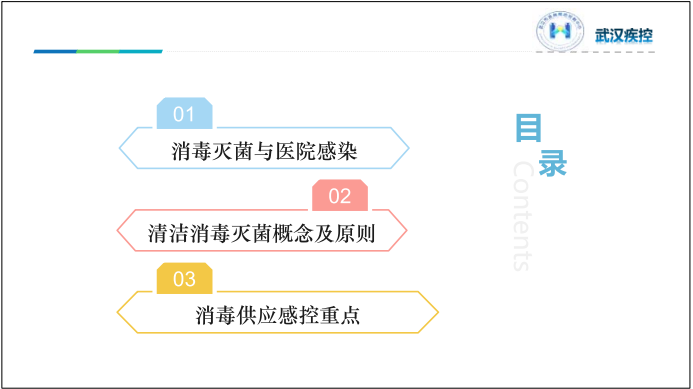


简述灭菌器运行物理参数监测内容，绘制一幅脉动真空灭菌的物理参数图表，注明各个期的名称。



仁爱济世 协诚仁和
健康中国 携手共建





基层医院感风险不容忽视.....

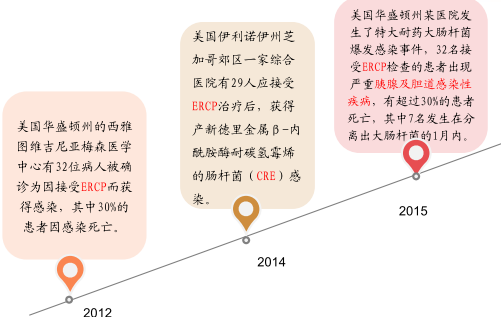
- ◆ 医联体发展、大医院扶持，基层医疗机构手术类别与数量增加，**但**
- 手术器械复用处理方式的管理滞后
- 器械清洁不合格及不合格的灭菌器及错误的灭菌方式

普外	妇产科	骨科	神经外科	耳鼻喉	眼科	其他*
52	50	47	34	37	41	6
94.55%	90.01%	85.45%	61.82%	67.27%	74.55%	10.91%

* 骨科手术使用外来器械及植入物占：**占80.7%**



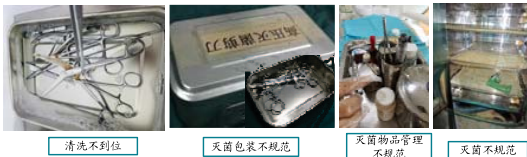
十二指肠消毒不合格导致医院感染暴发



警示

➢ 不能使用简宜的清洗消毒方法

- 如：没有压力水枪和超声清洗、不合格的压力蒸汽灭菌器、使用化学灭菌剂浸泡灭菌
- **零容忍：**



目录

01 消毒灭菌与医院感染

02 清洁消毒灭菌概念及原则

03 消毒供应感控重点

清洁、消毒与灭菌的基本概念

- 清洁
 - 广义的清洁包含清洁 (cleaning) 与去污 (decontamination)。
 - 清洗：去除医疗器械、器具和物品上污物的全过程。
 - 去污：去除被处理物品上的有机物、无机物和微生物，便于安全处理、使用或丢弃的过程。
- 消毒
 - 是指用物理或化学方法杀灭或清除传播媒介上的病原微生物，使其达到无害化的处理。消毒并不要求杀灭或去除物体表面污染的全部微生物，而是使其数量减少至无害化的水平。
- 灭菌
 - 指采用物理或化学的方法杀灭或清除诊疗器械、器具和物品上一切微生物 (既包括致病微生物和非致病微生物，也包括细菌芽胞、真菌孢子) 的处理。

消毒灭菌方法选择原则

高度危险

- 进入无菌组织、器官、腔道系统，或有菌体从血流中通过的物品或者接触破损皮肤、黏膜的物品
- 手术器械、穿刺针、腹腔镜、活检钳、心脏导管、植入物等

中度危险

- 与完整黏膜接触，而不进入人体无菌组织、器官和血流，也不接触破损皮肤、黏膜的物品
- 胃镜、气管镜、喉镜、肛镜、口腔、呼吸机管道、肛门镜等

低度危险

- 与完整皮肤接触而不与黏膜接触的物品
- 听诊器、血压计袖带、床单元、床面以及床头柜、墙面、地面

宜采用低水平消毒或清洁处理；遇到病原微生物污染时，针对所污染病原微生物的种类选择有效的消毒方法。

清洗消毒及灭菌的基本原则



基本原则

- 重复使用的器械、器具和物品，**先清洗，再消毒或灭菌。**
- 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。
- 耐热的玻璃器材、油剂类和干粉类应采用干热灭菌。
- 不耐热、不耐湿物品**，宜采用**低温灭菌**如环氧乙烷、过氧化氢等离子体或低温甲醛蒸汽等

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WS/T 367的规定

正确选择与使用：常用消毒与灭菌方法



1	压力蒸汽灭菌	2	干热灭菌	3	环氧乙烷气体灭菌	4	过氧化氢低温等离子体灭菌	5	低温甲醛蒸汽灭菌	6	紫外线消毒	7	臭氧	8	醛类	9	过氧化物类	10	含氯消毒剂	11	醇类消毒剂	12	含碘类消毒剂	13	氯己定	14	季铵盐类	15	酸性氧化电位水	16	煮沸消毒	17	流动蒸汽消毒	18	其他消毒灭菌方法
---	--------	---	------	---	----------	---	--------------	---	----------	---	-------	---	----	---	----	---	-------	----	-------	----	-------	----	--------	----	-----	----	------	----	---------	----	------	----	--------	----	----------

常用的灭菌方法



01 压力蒸汽灭菌是最安全、经济的灭菌方式

- 大型压力蒸汽灭菌器
- 小型压力蒸汽灭菌器

02 低温灭菌

- 低温环氧乙烷灭菌
- 低温过氧化氢等离子体灭菌
- 化学灭菌剂：**禁用于手术器械的灭菌！**

CSSD执行的相关标准



01

WS 310.1 第一部分：
医院消毒供应中心
管理规范

02

WS 310.2 第二部分：
医院消毒供应中心
清洗消毒及灭菌技
术操作规范

03

WS 310.2 第三部分：
医院消毒供应中心
清洗消毒及灭菌效
果监测规范

基层医院消毒供应执行的相关标准



- 《基层医疗机构医院感染管理基本要求》
 - 适用于社区卫生服务中心、诊所、乡镇卫生院、村卫生室。
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范
- WS 310.2 第二部分：医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范

基层医疗机构



未设置消毒供应室的基层医疗机构：

- 可以接受经地级以上卫生行政部门认定的医院CSSD提供消毒供应服务或者**第三方**消毒供应服务机构

已设消毒供应室的基层医疗机构：

- 应当严格按照WS310.2《医院消毒供应中心第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》规定执行

01

消毒灭菌与医院感染

02

清洁消毒灭菌概念及原则

03

消毒供应感控重点

目录
Contents

消毒供应感控重点（1）-管理要求

● 集中管理

- CSSD面积满足要求，重复使用的诊疗器械、器具和物品回收至CSSD集中进行清洗、消毒或灭菌的管理方式。
- 院区分散、CSSD分别设置，或现有CSSD面积有限，已在手术室设置清洗消毒区域的医院，其清洗、消毒或灭菌工作由CSSD统一管理，依据规范进行设置的也属于集中管理。
- 内镜、口腔器械的清洗消毒，可依据国家相关标准进行处理，也可以由CSSD统一清洗、消毒和灭菌。

消毒供应感控重点（2）-建筑要求

● 基本原则

- CSSD新建、改建和改建，应遵循医院感染预防与控制原则，进行充分认证。

● 基本要求

- CSSD相对独立，周围环境清洁，无污染源，内部通风，采光良好。
- 建筑面积应符合医院建设方面的有关规定，并与医院规模、性质、任务相适应，兼顾未来发展规划的需要。
- 布局流程合理，分区明确，标识清晰。

- 工作区域的温度、相对湿度及机械通风次数要求

- 工作区域中化学物质浓度-环氧乙烷

● 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换发放间。两房间应不交叉、相对独立。

消毒供应感控重点（3）-人员要求

- 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。
- 应当接受与其岗位职责相应的岗位培训，正确掌握相关知识与技能。
- 建立继续教育制度，根据专业进展，开展培训，更新知识。



消毒供应感控重点（4）-流程



1、回收与分类关注点



- 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**。
- 预处理**：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**。
- 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**封闭式回收**，避免反复装卸。
- 应在CSSD的去污区进行诊疗器械、器具和物品的清点、核查。
- 根据器械、物品材质、精密程度等进行**分类处理**。
- 回收工具**每次使用后清洗、**消毒**、干燥备用。

预处理—CSSD风险流程管理的薄弱环节



- WS 310-2016新增使用后器械就地预处理要求要求“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。”
- 美国消毒供应协会的《技术手册》推荐器械最佳清洗时间是在使用后15min-1h，欧洲《器械保值清洗消毒处理》要求器械回收前必须进行预处理。

目的

- （1）保护器械：去除明显污物、防止残留污物变质；
- （2）去除生物膜：抑制微生物大量繁殖、防止形成生物膜；
- （3）防控感染：阻断特殊感染病原菌的污染传播、有效降低感染风险。

2、器械清洗质量的控制



无论选择哪种清洗方法，对基层医院而言，最低要求做到：

- 目视每件器械无污垢、无锈迹

零容忍



（器械）清洗重要性



- （器械）清洗是用物理或化学方法使无生命物体上污染的有害微生物达到安全水平以保障安全的操作，其基本目的是降低物品上的生物负荷；去除有机、无机污染物；灭菌时达到无菌保障水平（SAL） 10^{-6} 。



- 1 灭菌合格的重要保障
- 2 降低职业感染
- 3 降低生物负荷
- 4 减少器械腐蚀

有效的清洗取决于多因素



机械力：包括擦、刷、机械喷淋或者超声波

时间：上述作用的充分实现需要一定时间的保证



化学作用：协助污物脱离器械表面，有的还伴有杀菌的作用

热量：增进水或者清洗剂的洗液效果

水：作为溶剂提供清洗作用的介质，并将污物溶解或悬浮使脱离器械表面

有效的清洗方法



- 手工清洗
 - 清洗刷、超声清洗（负压超声清洗）、压力水枪、蒸汽清洗器及清洁剂
- 手工清洗+清洗消毒器（适宜清洗程序）
- 全部使用清洗消毒器
- 院感及主管部门，应解决需要增加或改善的清洗工具及条件。

含酶清洁剂



碱性清洁剂



器械清洗消毒注意点

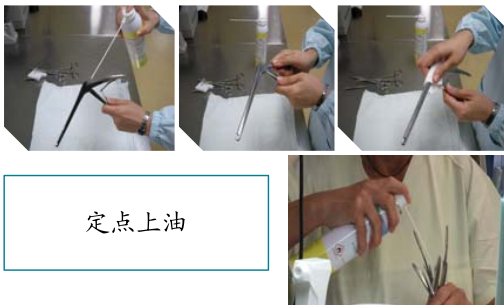


- 使用中的消毒剂和清洗剂浓度比例达标，并能正确使用、规定时间更换。
- 清洗后的器械、器具和物品进行消毒处理。
- 方法首选机械湿热消毒，也可以采用75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒。
- 有效的清洗质量评价：日常评价+定期评价。

每个器械做到彻底清洁



有效的器械保养：减少器械再污染、延长使用周期和利于器械清洗



3、物品干燥、检查与保养



- 1. 宜首选干燥设备进行干燥处理
【关注要点】
(1) 干燥设备的配备
(2) 干燥设备的清洁
- 2. 根据器械的材质选择适宜的干燥温度
【关注要点】
(1) 不同材质器械干燥温度的选择是否适宜
(2) 金属类干燥温度70°~90°，烘干所需的时间为20min。
(3) 塑胶类干燥温度65°~75°，约需要40min。
- 3. 不耐热器械、器具和物品可使用消毒的低纤维絮擦布、压力气枪或>95%乙醇进行干燥处理；管腔器械内的残留水迹，可用压力气枪进行干燥处理；不应使用自然干燥方法进行干燥。
【关注要点】
干燥方式的选择是否合适

4、包装：有效灭菌及储存安全基本保障



- 使用清洁的包装材料
- 包装保持密封性
- 使用手术篮框，预防湿包

包装环节关注点

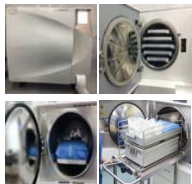


- 器械与敷料应分室包装。
- 包装前应依据器械装配的技术规程或图示，核对器械的种类、规格和数量。
- 手术器械应摆放在篮筐或有孔的托盘中进行配套包装。手术所用盘、盆、碗等器皿，宜与手术器械分开包装。
- 剪刀和血管钳等轴节类器械不应完全锁扣。有盖的器皿应开盖，摆放的器皿间应用吸湿布、纱布或医用吸水纸隔开，包内容器开口朝向一致；管腔类物品应盘绕放置，保持管腔通畅；精细器械、锐器等应采取保护措施。
- 压力蒸汽灭菌包重量要求：器械包重量不宜超过7kg，敷料包重量不宜超过5kg。
- 压力蒸汽灭菌包体积要求：下排气压力蒸汽灭菌器不宜超30cm*30cm*25cm；预真空压力蒸汽灭菌器不宜超过30cm*30cm*50cm。
- 灭菌物品包装分为闭合式包装和密封式包装。

5、灭菌：首选压力蒸汽灭菌



- 压力蒸汽灭菌
 - 大型蒸汽灭菌器
 - 小型蒸汽灭菌器



- 不宜使用下排气灭菌器
- 手术器械禁止使用化学灭菌剂浸泡灭菌
- 根据需要进行脉动预真空大型/小型蒸汽灭菌器
- 常规灭菌周期包括预排气、灭菌、后排汽和干燥等过程。
- 管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌

——WS 310.3

基层医院如何选择压力蒸汽灭菌器？



- 大型压力蒸汽灭菌器
 - 容积60L（不含60L）以上
 - 蒸汽发生器及水处理设备
- 小型压力蒸汽灭菌器
 - 至少配有常规的灭菌程序
 - 满足本机构灭菌器械种类的需要



使用小型灭菌器注意事项



- 认真阅读设备使用说明书
- 手术器械灭菌程序必须具备有打印功能，首选具有夹套的灭菌设备
- 掌握灭菌周期适应于哪类器械的灭菌
- 做好灭菌器的日常保养与定期维护

正确装载



设备清洁、定期保养及维护



- 清洁范围
- 灭菌装载与卸载环境
 - 设备外部及辅助间
 - 设备腔体每日清洁
 - 装载车、篮框

压力蒸汽灭菌效果监测



日常监测

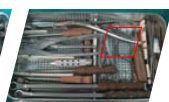
- 物理监测
- 化学监测
- 生物监测
- 没有湿包

重点环节

- 灭菌有效性检测
- 更换包装材料
- 外来器械及植入物首次灭菌
- 超重超大灭菌包
- 硬质容器

定期监测

- 每年对灭菌设备使用温度压力检测仪，对灭菌程序的温度、压力及时间进行检测。（基层医院参照）



小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测



常规包装的灭菌周期

- 将生物指示物放入最难灭菌物品包中央，物品包放入灭菌器最难灭菌部位，经一个灭菌周期后，取出生物指示物，培养后观察其颜色变化。



器械裸露的灭菌周期

- 一直采用自含式生物指示物，直接放入灭菌器最难灭菌的部位。



特定的灭菌周期

- 根据灭菌负载类型，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，经一个灭菌周期后，取出生物指示物，培养后观察其颜色变化。

定期监测：使用温度、压力检测仪

- 每年应对小型蒸汽灭菌器的灭菌参数、灭菌效果进行检测。针对不同类型灭菌周期，选择相应灭菌负载类型进行。

- 8型灭菌周期：用棉签管腔型中验证
- 9型灭菌周期：用棉签管腔型中验证
- 5型灭菌周期：用棉签管腔型中验证



——GB 19238.3-2003 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法

6、储存：保持清洁或无菌屏障的完整



小结



- I 消毒供应中心是医疗机构的重点科室，感染防控的基础
- II 将消毒灭菌质量纳入医疗质量管理，保障医疗安全
- III 应严格遵循规范要求，正确进行清洁消毒及灭菌
- IV 应进行有效的过程和结果质量的监督和控制并记录

谢 谢！



同济医院

同济医院

医疗机构如何践行感控基本制度

华中科技大学同济医学院附属同济医院 徐敏

2022年，首份全球感染预防和控制报告：70%的医疗相关感染可以预防

世卫组织总干事谭德塞说：“新冠大流行暴露了所有地区和国家在感染预防和控制方面的许多挑战和差距，包括那些拥有最先进感染预防和控制规划的国家。”

Global report on infection prevention and control
Executive summary

医疗保健相关感染和抗生素耐药性导致的不安全医疗问题

01
在每一个国家或卫生系统，无论多么发达，都不能声称没有与医疗保健相关的感染（HAIs）。

02
HAI是医疗卫生服务过程中最常见的感染类型之一。这些感染，其中许多是由多种生物体引起的，会削弱患者、访客和卫生工作者的免疫系统，并且是卫生系统的重大负担，包括相关的成本增加。

03
在急诊室的每100名患者中，高收入国家（HIC）的7名患者和低收入和中等收入国家（LMIC）的15名患者在住院期间平均会获得至少一次HAI。高达10%的重症患者可能会受到HAI的影响，LMIC的发病率是HIC的2至20倍，在新生儿中尤其如此。

04
在所有住院治疗的脓毒症病例中，约有四分之一（23.6%）与医疗保健相关。在成人重症监护病房治疗的所有伴有器官功能障碍的脓毒症病例中，近一半（48.7%）是医院获得性。

感染预防和控制的核心作用

■ IPC（infection prevention and control）是一门临床和公共卫生专业，基于实用、循证为基础的方法，可防止患者、医务人员和卫生保健机构的访客受到可避免的感染的伤害，包括在提供医疗保健服务期间获得的耐药病原体引起的感染。

■ 报告指出了在国家层面实施IPC的一些优先事项和方向，包括强调在耐药菌、突发卫生事件、质量和安全。本文主要针对在国家、地方和设施层面负责IPC领域决策和制定政策的人员。

■ 在过去十年中，大规模埃博拉病毒爆发、中东呼吸综合征流行和COVID-19大流行已经证明了易流行的病原体经常通过医疗保健机构传播的一些严重后果。

■ IPC在患者和卫生工作者的安全和护理质量领域占有独特的地位，因为它在每次卫生保健诊疗活动中都与每位卫生工作者和患者息息相关。

2023年6月全国法定传染病报告发病、死亡统计表		
病名	发病数	死亡数
甲乙类传染病合计	906707	2337
甲乙类传染病合计	283605	2336
霍乱	0	0
细菌性痢疾	0	0
伤寒	5759	1792
副伤寒	133986	206
甲型伤寒	944	0
乙型伤寒	110063	20
丙型伤寒	19064	186
丁型伤寒	23	0
戊型伤寒	2529	0
未分型伤寒	665	0
伤寒副伤寒	0	0
人感染钩端螺旋体病	0	0
疟疾	89	0
流行性出血热	365	2
狂犬病	11	9
流行性乙型脑炎	3	0
登革热	55	0
疟疾	31	0
疟疾和疟疾未分型	4353	0
疟疾	64788	324
疟疾和疟疾未分型	427	0
流行性脊髓膜炎	9	0
流行性	1517	0

2023年6月全国法定传染病报告发病、死亡情况分析

甲类

发病3例，均为霍乱，无死亡病例报告

乙类

传染性非典型肺炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感和人感染H7N9禽流感无发病、死亡病例报告；除新型冠状病毒感染外，其余22种乙类传染病共报告发病283652例、死亡2336人。报告发病数居前5位的病种依次为病毒性肝炎、肺结核、梅毒、淋病及布鲁氏菌病，占乙类传染病报告病例总数的94.4%。

丙类

丙类传染病共报告发病623052例，报告死亡1人。报告发病数居前3位的病种依次为手足口病、其他感染性腹泻病和流行性感冒，占丙类传染病报告病例总数的97.4%。

《关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》 同济医院



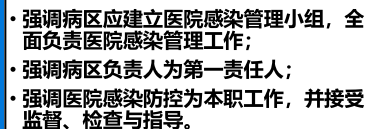
针对新生儿病房、新生儿重症监护室、重症医学科、器官（骨髓）移植病房、血液透析中心（室）、感染性疾病科、手术室、产房、急诊科、口腔科、介入手术室、输血科、内镜室、消毒供应中心等重点部门和科室的特点，制订并落实具体防控措施。

医疗机构感染预防与控制基本制度

七、加强监督管理，督促各项要求有效落实



一、感控分级管理制度

[illegible]

 华中科技大学同济医学院附属
同济医院

-
 华中科技大学同济医学院附属
同济醫院

一、病例监测

- 6.1.1 病区医务人员应按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 病区医务人员应报告本病区医院感染防控主要特点并开展针对性风险因素监测。怀疑医院感染暴发或疑似暴发时,应立即报告医院感染管理部门,并启动暴发调查,认真实施控制措施。
- 6.1.4 如发现传染病疫情发生或其他(如食物中毒、流行性)突发原因不明的传染病时,应当遵循疫情控制属地管理原则,按照国务院或者卫生行政主管部门规定的程序、方式和时限报告。

 华中科技大学同济医学院附属
同济医院

2023-08-20 发布 2024-02-01 实施

 华中科技大学同济医学院附属
同济医院

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、消毒剂等进行检测,针对目标微生物进行检测。



消毒隔离专项督导质量持续改进措施

 华中科技大学同济医学院附属
同济医院

④通风机需满足TV 6672—2013对风量且适用于快速冲洗地水。包括通风机侧备用水, 通风机再处理用水, 该标准指洗刷的制备用水和在配置清洗液制备水。	将水清洗按用排水或无清水外清后再的内进行最终漂洗的过程。	⑤中式米饭自水源集中取水, 通过配水管送到用户厨房或取水点的制式水, 包括自置反冲洗水。
⑤家用净水器是以上总水量的50%。		⑥为节省资源可能, 当水样检出大量菌落时, 应进一步检出大肠菌群或菌落总数大肠菌群, 并针对检出大量菌落, 不必检测大肠菌群或菌落总数大肠菌群。

 华中科技大学同济医学院附属
同济医院

1. 选择消毒处理柜后，操作人员进行采样，与地面垂直高度 90cm。

2. 室内面积 $< 30\text{m}^2$ ，设一条对角线，取 3 点即中心点、4 角各点。

3. 室内面积 $> 30\text{m}^2$ ，设东、南、西、北、中 5 点。

4. 圆形消毒柜直径 2.0m 面积 $< 6\text{m}^2$ ，设 3 点即中心点、东、西、南、北 5 点。圆形消毒柜直径 2.0m 面积 $> 6\text{m}^2$ ，设东、南、西、北、中 5 点。

3.环境及医务人员手

环境类别	合格标准 (CFU/cm ²)	标准来源
I类环境 ^a (洁净手术部) (其他洁净场所)	≤5.0	GB 15982—2012 医院消毒卫生标准 (4.1)
II类环境 ^b	≤5.0	
III类环境 ^c	≤10.0	
IV类环境 ^d	≤10.0	

^aI类环境为采用空气净化技术的诊疗场所，分洁净手术部和其他洁净场所。
^bII类环境为普通手术室（室）、产房、母婴室、血液透析室、烧伤病房等保护性隔离病区、重症监护病房、移植器官病房等。
^cIII类环境为普通病房、消毒供应中心的检查包装区及无菌物品存放区、血液透析中心（室）、其他普通住院病区等。
^dIV类环境为普通门诊（室）诊室及其他、治疗室、换药室、注射室和门诊观察室。

1. 在消毒处理后 4 小时内进行采样，被采样面积 < 100cm² 时采取 5 次，被采样面积 > 100cm² 时采取 5 次，并做 5 次采样记录。连续采样 4 个规格表面；连续采样 4 个规格表面；连续采样 4 个规格表面。

2. 用没有无菌生理盐水湿润的棉拭子 5 支，在被采样面积内横竖往返与涂擦 5 次，并做 5 次采样记录。连续采样 4 个规格表面；连续采样 4 个规格表面；连续采样 4 个规格表面。

3. 无菌剪刀剪去（或无剪刀剪去）手指的指甲部位，将棉拭子插入 10ml 含中和剂的无菌洗脱液瓶内，并做 5 次采样记录。连续采样 4 个规格表面；连续采样 4 个规格表面；连续采样 4 个规格表面。

1. 被检人五指并拢，用浸有含中和剂的无菌洗脱液的棉拭子在被采样面积内横竖往返涂擦 2 次（一只手涂擦面积约 30cm²），涂擦之后转动采样棉拭子。

2. 无菌剪刀剪去（或无剪刀剪去）手指的指甲部位（指）。

3. 将棉拭子插入 10ml 含中和剂的无菌洗脱液瓶内，并做 5 次采样记录。连续采样 4 个规格表面；连续采样 4 个规格表面；连续采样 4 个规格表面。

4.消毒剂及医疗器材类别

消毒剂类别	合格标准	标准/规范来源	医疗器材类别	合格标准	标准来源
灭菌用消毒剂	0 (无微生物)	GB 15982—2012	高度危险性医疗器材	0 (无微生物)	GB 15982—2012 医院消毒卫生标准 (4.3)
使用中的皮肤黏膜消毒剂	≤10 CFU/mL	医院消毒卫生标准 (4.6) WS/T 367—2012	中度危险性医疗器材	≤20 CFU/件 (CFU/g或 CFU/100cm ²)，不得检出致病菌	
其他使用中的消毒剂	≤100 CFU/mL，不得检出致病菌	医疗机构消毒技术规范 (A.7)	低度危险性医疗器材	≤200 CFU/件 (CFU/g或 CFU/100cm ²)，不得检出致病菌	

^a高度危险性医疗器材指进入无菌组织、腔道系统或有创体腔（如血液）通过，一旦被微生物污染将导致极高感染风险的器材。
^b中度危险性医疗器材指接触完整黏膜或破损皮肤的器材。
^c低度危险性医疗器材指仅与完整皮肤接触而不与黏膜接触的器材。

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。**

1.医务人员手卫生规范



1.洗手 handwashing

医务人员用流动水和洗手液（肥皂）揉搓冲洗双手，去除手部皮肤污垢、碎屑和部分微生物的过程。

2.卫生手消毒 antiseptic handrubbing

医务人员用手消毒剂揉搓双手，以减少手部暂居菌的过程。

3.外科手消毒 surgical handantiseptics

外科手术前医护人员用流动水和洗手液揉搓冲洗双手、前臂至上臂下1/3，再用手消毒剂清除或者杀灭手部、前臂至上臂下1/3暂居菌和减少常居菌的过程。

1.手卫生

手卫生设施合格率
普通科室：≥80%
重点科室：100%

手卫生正确率
普通科室：≥75%
重点科室：90%

手卫生设施覆盖率
普通科室：≥60%
重点科室：75%

2、隔离

- 隔离对象分为两类：一类是具有明确或可能的感染传播能力的人员，对其按照感染源进行隔离；另一类是具有获得感染可能的高风险目标人员，对其进行保护性隔离。
- 隔离屏障包括**物理屏障**和**行为屏障**。物理屏障以实现空间分隔为基本手段，行为屏障以规范诊疗活动和实施标准预防为重点。

隔离预防原则

1. 在标准预防措施的基础上，医院应根据疾病的传播途径（接触传播、飞沫传播、空气传播和其他途径传播如虫媒传播），结合本院的实际情况，制定相应的隔离与预防措施。
2. 一种疾病可能有多种传播途径时，应在标准预防措施的基础上，采取针对相应传播途径的隔离与预防措施。
3. 隔离病室（室）应有**隔离标识**，标识颜色和内容根据需求制定，如黄色标识一般用于经空气传播的隔离，粉色标识一般用于经飞沫传播的隔离，蓝色标识一般用于经接触传播的隔离。
4. 疑似呼吸道传染病患者应安置在**单人**隔离房间。
5. 受条件限制的医院，**同种**病原体感染的患者可安置于一室。
6. 应**限制**无关人员进入隔离区域，严格管理陪护及探视人员。
7. 对隔离患者进行**宣教**，做好手卫生及相关隔离要求。
8. 隔离患者**外出**检查、诊疗、手术、转科、转运等时，应通知相关接收部门或单位，同时采取有效措施，减少对其他患者、医务人员和环境表面的污染。
9. 接收部门或单位应做好隔离准备，在隔离患者**离开**后，应采取相应的清洁与消毒措施。
10. **建筑布局**应符合本规定的规定。



总体要求：接触经接触传播疾病的患者及其污染物，如肠道传染病、经血传播疾病、多重耐药菌感染、皮肤感染患者等，在标准预防的基础上，还应采取接触传播的隔离与预防措施。

1. 宜单间隔离；无条件的医院可采取床单位隔离或同种病原体感染患者隔离于一室。
2. 应限制患者的活动范围，减少转运。

- 接触隔离患者的体液（血液、组织液等）、分泌物、排泄物等物质时，应戴一次性使用医用橡胶检查手套，手上有伤口时应戴双层手套；接触污染物品后，离开隔离患者前应摘除手套，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；离开前穿脱，脱下隔离衣，按要求整理，每天更换清洗与消毒；使用一次性防护服时，用后按医疗废物管理要求行处置。接触甲类及乙类按甲类管理的传染病患者应按要求穿脱医用一次性防护服，离开前穿脱，脱去医用一次性防护服，医用一次性防护服按医疗废物管理要求放入指定位置。

总体要求: 接触经飞沫传播疾病的患者及污染物, 如百日咳、白喉、流行性感冒、病毒性腮腺炎等, 在标准预防的基础上, 还应采取经飞沫传播疾病的隔离与预防措施。

1. 宜限制患者的活动范围；患者病情容许时，应戴医用外科口罩，并定期更换。
2. 应减少转运，当需要转运时，医务人员应注意防护。
3. 探视者应戴医用外科口罩，宜与患者保持 1m 以上距离。
4. 加强通风，应遵循相关规定进行室内空气的消毒。

1. 应根据诊疗的需要,穿戴合适的防护用品;一般诊疗护理操作应佩戴医用外科口罩,严格手卫生。
2. 与患者近距离($\leq 1\text{m}$)接触或进行产生气溶胶的操作时,应戴帽子、医用防护口罩;
3. 进行可能产生飞溅的诊疗操作时,应戴护目镜或防护面罩,穿隔离衣;当接触患者及其体液
4. (血液、组织液等)、分泌物、排泄物时应戴一次性使用医用橡胶检查手套,操作完成后,严格手卫生

总体要求：接触肺结核等经空气传播的疾病时，在标准预防措施的基础上，还应采用经空气传播疾病的隔离与预防措施。

1. 原则上应尽快转运至有条件收治经空气传播疾病的医院或科室进行收治, 转运过程中做好医务人员的防护。
2. 具有传染性的肺结核患者宜安置在负压隔离病室。
3. 当患者病情容许时, 宜戴医用外科口罩, 定期更换; 宜限制其活动范围。
4. 应遵循相关的规定进行空气消毒。

1. 应严格按照区域医院感染预防与控制要求，在不同的区域，穿戴不同的防护用品，离开时按要求脱摘，并正确处理使用后的物品。
2. 进入确诊或可疑传染病患者病房时，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，穿隔离衣；当接触患者及其体液（血液、组织液等）、分泌物、排泄物时应戴一次性使用医用橡胶检查手套。
3. 防护用品使用的具体要求应遵循相关规定。

行为屏障隔离：防护用品使用齐全



3、环境清洁消毒



- 7.3.6.1 物体表面(包括监护仪器、设备等的表面)应每天湿式清洁,保持清洁、干燥;遇污染时应及时清洁与消毒。
- 7.3.6.2 擦拭物体表面的布巾,不同患者之间和清洁区域之间应更换,擦拭地面的地巾不同病房及区域之间应更换,用后集中清洗、消毒,干燥保存。
- 7.3.7 应保持通风良好,发生呼吸道传染病(麻疹除外)时应进行空气消毒,消毒方法应遵循 WS/T 368 的相关要求。

WS/T512—2016

医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范



- 低度风险区域low-riskarea
基本没有患者或患者只作短暂停留的区域。如行政管理部门、图书馆、会议室、病案室等。
- 中度风险区域medium-riskarea
有普通患者居住,患者体液、血液、排泄物、分泌物对环境表面存在潜在污染可能性的区域。如普通住院病房、门诊科室、功能检查室等。
- 高度风险区域high-riskarea
有感染或定植患者居住的区域以及对高度易感患者采取保护性隔离措施的区域,如感染性疾病科、手术室、产房、重症监护病区、移植病房、烧伤病房、早产儿室等。

医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范 (WS/T512—2016)



风险等级	环境清洁等级分类	方式	频率/(次/d)	标准
低度风险区域	清洁级	湿式卫生	1~2	要求达到区域内环境干净、干燥、无尘、无污垢、无碎屑、无异味等
中度风险区域	卫生级	湿式卫生,可采用清洁剂辅助清洁	2	要求达到区域内环境表面菌落总数 $\leq 10\text{CFU}/\text{cm}^2$,或自然菌减少1个对数以上
高度风险区域	消毒级	湿式卫生,可采用清洁剂辅助清洁 高频接触的环境表面,实施中、低水平消毒	≥ 2 ≥ 2	要求达到区域内环境表面菌落总数符合GB15982要求

注1: 各类风险区域的环境表面一旦发生患者体液、血液、排泄物、分泌物等污染时应立即实施污点清洁与消毒。
注2: 凡开展侵入性操作、侵袭等高度危险诊疗活动结束后,应立即实施环境清洁与消毒。
注3: 在明确病原体污染时,可参考WS/T367提供的方法进行消毒。

2023-10-16

33

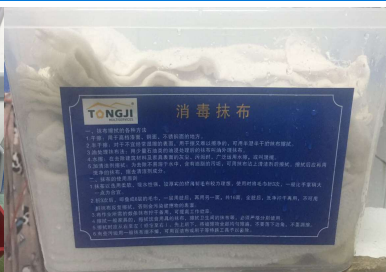
分区分色专用



集中清洗消毒烘干保存



清洁用具规范存放: 运送清洁及污染的拖布及抹布的桶应分开且标识清楚



《重症监护室》--空气



可采用以下方法:

- (1) 医疗区域定时**开窗通风**。
- (2) 安装具备**空气净化消毒装置**的集中空调通风系统。
- (3) **空气洁净技术**:应做好空气洁净设备的维护与监测,保持洁净设备的有效性。
- (4) **空气消毒器**:应符合《消毒管理办法》要求。使用者应按照产品说明书正确使用并定期维护,保证空气消毒器的消毒效果。
- (5) **紫外线灯照射消毒**:应遵循WS/T 367的规定。
- (6) 能够使空气达到卫生标准值要求的合法有效的其他空气消毒产品。
- (7) 安装空气净化系统的ICU,空气净化系统出、回风口应每周清洁消毒**1-2次**。

4、诊疗器械/物品清洗消毒和/或灭菌



7.3 清洁与消毒

7.3.1 应保持病区内环境整洁、干燥、无卫生死角。

7.3.2 应按照《消毒管理办法》,执行医疗器械、器具的消毒工作技术规范,所使用物品应达到以下要求:

- a) 进入人体无菌组织、器官、腔隙,或接触人体破损皮肤、破损黏膜、组织的诊疗器械、器具和物品应进行灭菌;
- b) 接触完整皮肤、完整黏膜的诊疗器械、器具和物品应进行消毒;
- c) 各种用于注射、穿刺、采血等有创操作的医疗器具应一用一灭菌;
- d) 使用的消毒器械、一次性医疗器械和器具应符合国家有关规定;
- e) **一次性使用的医疗器械、器具应一次性使用。**

消毒灭菌方法的选择原则



2023-10-16

3

注意事项



戊二醛浸泡手术器械

存在问题:

- 1、手术器械清洗不规范
- 2、戊二醛没有使用化学监测卡进行浓度监测
- 3、使用中的戊二醛每季度没有定期进行染菌量监测(细菌培养方法)
- 4、器械盘内有一发黄的纱布(纱布存在反复浸泡重复使用)

注意事项



存在问题:

湿包,器械盘有大量的水珠,湿包即污染包

注意事项



存在问题:

- 1、灭菌包外标识内容不全,锅号/锅次、灭菌日期及失效期信息无,不便于追溯。
- 2、闭合式包装应使用专用胶带,不应使用绳子封包。
- 3、包布外有污渍,未做到一用一清洗。

注意事项

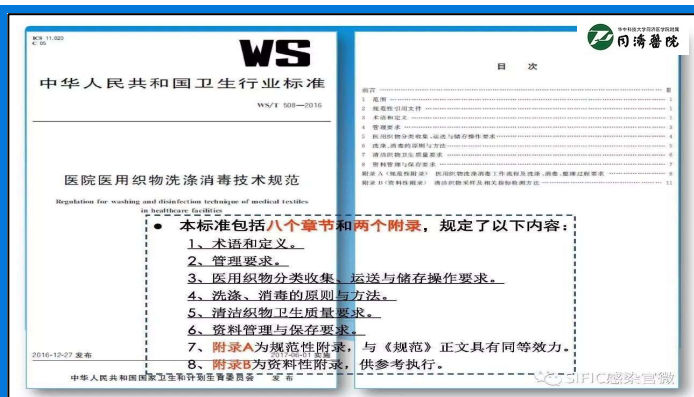


- 清洗设备设施不全
- 布局分区不规范

注意事项



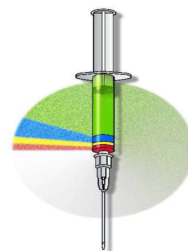
- 无菌物品包装不规范



5、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

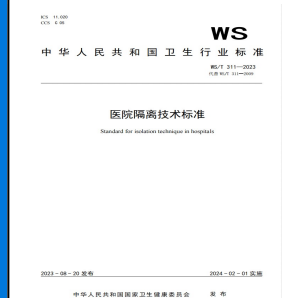
Injection Safety Aide Memoire, WHO, 2000

5、安全注射-基本要求



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；开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，开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。

标准预防定义 standard precaution



基于患者的体液（血液、组织液等）、分泌物（不包括汗液）、排泄物、黏膜和非完整皮肤均可能含有病原体的原因，针对医院患者和医务人员采取的一组预防感染措施。注：包括手卫生，根据预期可能的暴露穿戴手套、隔离衣、口罩、帽子、护目镜或防护面罩等个人防护用品，安全注射，以及穿戴合适的防护用品处理污染的物品与医疗器械等。

标准预防措施

一、手卫生

1. 在诊疗、护理操作过程中，严格掌握手卫生指征。
2. 选择合适的手卫生方式。

三、正确选择和穿戴个人防护用品

1. 进行有可能接触患者体液（血液、组织液等）、分泌物、排泄物等的诊疗、护理、清洁等工作时应戴**手套**，非无菌操作应戴一次性使用医用橡胶检查手套，无菌操作时应戴一次性使用灭菌橡胶外科手套。清洁工作可戴重复使用的橡胶手套。操作完毕，脱去手套后立即洗手/手消毒。
2. 在诊疗、护理操作过程中，有可能发生体液（血液、组织液等）、分泌物等飞溅到面部时应戴**口罩、眼镜或防护面罩**；有可能发生体液（血液、组织液等）、分泌物等大面积飞溅或者有可能污染身体时，应穿**防护服或隔离衣**。
3. 脱去手套或防护服时应按照一次使用一次消毒的原则处理。

二、呼吸道卫生/咳嗽礼仪

1. 应对医务人员、患者、探视者进行培训教育，并指导实施。
2. 打喷嚏、咳嗽时用纸巾遮住口鼻并立即弃用用过的纸巾。
3. 当患者病情允许、可以耐受时，需佩戴医用外科口罩。
4. 接触呼吸道分泌物后应实施手卫生。
5. 宜使呼吸道感染患者在候诊区内相互间保持 1m 以上的间距。
6. 医务人员诊疗有呼吸道感染症状和体征的患者时应戴医用外科口罩，接诊疑似经空气传播疾病或不明原因传播疾病时应戴医用防护口罩。

四、安全注射

1. 每次注射均使用一次性使用无菌注射器及针头。
2. 宜使用单剂量包装的注射剂。
3. 输液及给药装置只能用于一位患者，不应多位患者共用，每次使用后合理处置。
4. 应严格遵守无菌操作规范；一次性使用无菌物品应**一人一用一丢弃**。

标准预防措施

五、锐器伤预防

1. 在进行侵袭性诊疗、护理操作过程中，宜使用具有防刺性能的**安全注射装置**。
2. 保证光线充足。
3. 不应用手直接接触使用后的锐器，不应双手回套针帽。
4. 使用后的锐器应直接放入耐刺、防渗漏的专用锐器盒中。
5. 重复使用的锐器，应放在防刺、防渗漏的容器内运输和处理。

六、重复使用物品的清洗与消毒

1. 重复使用的医疗器械、器具和用品，用后应根据规定进行清洗、消毒或灭菌，具体要求应遵循 WS 310.1、WS 310.2 和 WS 310.3 的要求。
2. 重复使用的餐饮具应清洗、消毒后使用。
3. 清洗、消毒或灭菌时应做好工作人员防护，防止发生职业暴露及环境污染。

八、环境、物体表面的清洁与消毒

1. 床栏、床头桌、椅、门把手、仪器设备等高频接触的物体表面、地面应定期清洁，保持干燥。遇污染时及时清洁、消毒。
具体清洁与消毒的要求和方法应遵循 WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范。

七、医用织物的处理

1. 运输被体液（血液、组织液等）、分泌物、排泄物污染的被服、衣物时，应做好标记。
2. 密闭运送。处理使用过的织物时，尽量减少抖动。
3. 医用织物处理的管理及处理方法遵循 WS/T 514。

九、医疗废物的处置与管理

1. 运输被体液（血液、组织液等）、分泌物、排泄物污染的被服、衣物时，应做好标记。
2. 密闭运送。处理使用过的织物时，尽量减少抖动。
3. 医用织物处理的管理及处理方法遵循 WS/T 514。

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文件要求；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。

五、多重耐药菌感染预防与控制制度

(一)手卫生

(二)接触预防

(三)患者隔离

(四)主动监测

(五)环境监测

(六)环境清洁消毒

(七)去定植 (decolonization)

(八)临床应用管理

(九)多学科协作管理模式

A 患者隔离

B 防护用品使用

C 外科诊疗支持

C 环境清洁与消毒

纳入目标控制的MDR:
耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)
耐万古霉素肠球菌 (VRE)
耐碳青霉烯类抗菌药物肠杆菌属 (CRE)
耐碳青霉烯类抗菌药物不动杆菌 (CR-AB)
耐碳青霉烯类抗菌药物铜绿假单胞菌 (CR-PA)

临床重要耐药菌的感染防控推荐措施

耐药菌	手卫生	接触预防	单间隔离 ¹	主动监测	环境监测	环境消毒	去定植 ²	抗菌药物管理	多学科协作
MRSA	++	++	++	++	±	++	+	+	++
VRE	++	++	++	++	±	++	±	++	++
ESBL/PE	++	++	±	±	±	++	±	++	++
CRE	++	++	++	++	±	++	±	++	++
CRAB	++	++	++	++	+	++	±	+	++
CRPA	++	++	++	+	+	++	±	+	++
CD	++	++	++	±	±	++	±	++	++
多重耐药菌念珠菌 ³	++	++	+	±	±	++	±	++	++

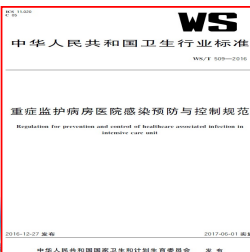
++：一线措施，强烈推荐；+：二线措施，当一线措施无效时推荐；±：常规不推荐；
a：如果推荐措施均不起效，必要时关闭病房进行彻底消毒；MDR 菌株感染或定植的患者在转科/转院时应继续接收科/医院。
b：单间资源有限时，优先隔离耐碳青霉烯类革兰阴性菌，特别是 CRE，其次为 CRAB 和 CRPA。
c：MRSA 去定植主要为鼻腔去定植和皮肤去定植，CRAB 去定植主要为皮肤去定植。
d：病区分离出多个多重耐药菌株时，主动监测和环境监测升级为++。

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。

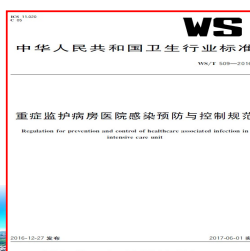
— 144 —

导管相关血流感染的预防和控制措施



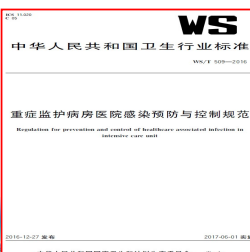
- 8.1 中央导管相关血流感染的预防和控制措施
- 8.1.1 应严格掌握中央导管置管指征，每日评估留置导管的必要性，**尽早拔除导管**。
- 8.1.2 操作时应严格遵守无菌技术操作规程，采取**最大无菌屏障**。
- 8.1.3 宜使用有效含量 $\geq 2\text{g/L}$ 氯己定-乙醇（70%体积分数）溶液局部擦拭2-3遍进行皮肤消毒，作用时间遵循产品的使用说明。
- 8.1.4 应根据患者病情尽可能使用腔数较少的导管。
- 8.1.5 置管部位不宜选择股静脉。
- 8.1.6 应保持穿刺点干燥，密切观察穿刺部位有无感染征象。
- 8.1.7 如无感染征象时，不宜常规更换导管；不宜定期对穿刺点涂抹消毒剂。
- 8.1.8 当怀疑中央导管相关性血流感染时无禁忌，应立即拔管，导管尖端送微生物检测，同时送静脉血进行微生物检测。

呼吸机相关肺炎的预防和控制



- 8.3 呼吸机相关肺炎的预防和控制措施
- 8.3.1 应每天评估呼吸机及气管插管的必要性，**尽早脱机或拔管**。
- 8.3.2 若无禁忌症应将患者**头胸部抬高30°-45°**，并应协助患者翻身拍背及震动排痰。
- 8.3.3 应使用有消毒作用的口腔含漱液进行**口腔护理**，每6h-8h一次。
- 8.3.4 在进行与气道相关的操作时应严格遵守无菌技术操作规程。
- 8.3.5 宜选择经口气管插管。
- 8.3.6 应保持气管切口部位的清洁、干燥。
- 8.3.7 宜使用气囊上方带侧腔的气管插管，及时清除声门下分泌物。
- 8.3.8 气囊放气或拔出气管插管前应确认气囊上方的分泌物已被清除。
- 8.3.9 呼吸机管路湿化液应使用无菌水。
- 8.3.10 呼吸机内外管路应做好清洁消毒。
- 8.3.11 应每天评估镇静使用的必要性，**尽早停用**。

导管相关尿路感染的预防与控制



- (1) 严格掌握留置导尿管指征，**每日评估**留置导尿管的必要性，**尽早拔除导尿管**。
- (2) 操作时应严格遵守**无菌技术**操作规程。
- (3) 置管时间大于3d者，宜持续夹闭，定时开放。
- (4) **保持尿液引流系统的密闭性**，不应常规进行膀胱冲洗。
- (5) 做好导尿管的日常维护，防止滑脱，**保持尿道口及会阴部清洁**。
- (6) 保持**集尿袋低于膀胱水平**，防止返流。
- (7) 长期留置导尿管宜定期更换，**普通导尿管7d-10d更换**，特殊类型导尿管按说明书更换。
- (8) 更换导尿管时应将集尿袋同时更换。
- (9) 采集尿标本做微生物检测时应在导尿管侧面以无菌操作方法针刺抽取尿液，其他目的采集尿标本时应从集尿袋开口采集。

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。

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

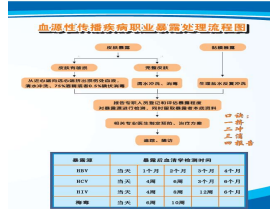
- 强化各级具有报告责任主体履职情况的监督问责。在诊疗过程中发现短时间内出现3例或以上临床症状相同或相近的感染病例，尤其是病例间可能存在具有流行病学意义的共同暴露因素或者共同感染来源时，**无论有无病原体同种同源检测的结果或检测回报结果如何**，都应当按规定逐级报告本机构感控部门（或专职人员）和法人代表人或主要负责人。

九、医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度

• 强调标准预防、暴露的局部处理及暴露后的评估与追踪，具体包括：

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

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



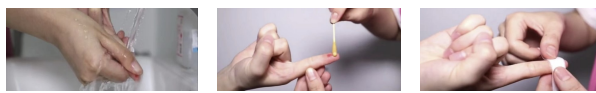
职业暴露后主要预防措施

针刺伤暴露

黏膜暴露

呼吸道暴露

1. 针刺伤应急处置



1. 冲洗
2. 挤压 (从近心端、向心端挤压)

3. 消毒

4. 包扎

OA → 新建流程 → 保健科 → 08-职业暴露登记表

5. 报告、就诊 (感染科门诊)、追踪随访

2. 黏膜暴露应急处置



生理盐水冲洗



洗眼液冲洗

呼吸道暴露定义

- 缺乏呼吸道防护措施
- 呼吸道防护措施损坏时 (如口罩松动、脱落等)
- 使用无效呼吸道防护措施 (如使用不符合规范要求的口罩) 与新冠肺炎确诊患者密切接触
- 被新型冠状病毒污染的手接触口鼻等。

《新冠肺炎疫情期间医疗机构不同区域工作岗位个人防护专家共识》

九、医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度



呼吸道暴露应急处置



脱手套等步骤
三步洗手消毒



捂住口鼻, 立即撤离
现场, 进入脱卸区



其他工作人员卫生员, 按规范协助脱卸防护用品

报告、评估、追踪随访

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。

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。

传染病防控“四早”原则

A

早发现

B

早报告

C

早隔离

D

早治疗

医疗机构感染预防与控制基本制度

医院感染防控

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

底线性
强制性

2023-10-16

现在和将来预防院感（HAIs）
和耐药菌（AMR）的紧迫性
前所未有

医疗消毒供应中心建设与管理

汪 琴



主要内容

- 介绍
- 建设与管理
- 风险与对策
- 总结



介绍

概念



医院消毒供应中心/室
Central Sterile Supply Department, 简称CSSD
属于医院内部科室, 承担了本院所有可重复使用的诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌、无菌物品供应的科室, 有相应的卫生行业标准和强制性规范, 属于低风险的“纯成本中心”

医疗消毒供应中心
Medical Sterile Supply Center, 简称MSSC
属于十大健康服务网络中的医疗网络之一, 是均质化、标准化、集约化、由企业投资建设和管理运营的, 为区域内医疗机构提供可重复使用诊疗器械的清洗、消毒、灭菌、物流配送及租赁等服务

- 特点** 医院内科室 医院纯成本中心
- 标准** 医院CSSD验收标准 WS310 1-3
- 主体** 所属主体: 医院 服务主体: 本院及医联体
- 主体** 所属主体: 企业 服务主体: 区域内医院
- 标准** WS310 1-3 医疗消毒供应中心基本标准和管理规范 (试行)
- 特点** 区域共享中心 盈利降本中心

概念

区域化消毒供应中心是医疗消毒供应中心的一种模式, 是独立设置的医疗机构。是具备对所在区域内多家医疗机构的可重复使用医疗器械、器具进行接收、清洗、消毒、灭菌、发放功能的消毒供应中心。

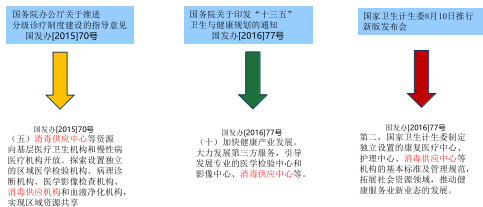
可以选择或不选择依托医院内部场地, 负责全部建设与运营, 向医疗机构提供服务。这属于完全的市场行为, 结合市场需求与自身发展战略, 合理选址, 科学规划, 打造区域化消毒供应中心。需要其负责全部投资、设备采购、自主定价。

区域化消毒供应中心作为重要的基础性医疗资源供应平台, 对现有医疗资源有重要升级和补充的功能, 其资源共享, 均衡配置的特点与国家医改方向高度契合。

政策背景



政策背景

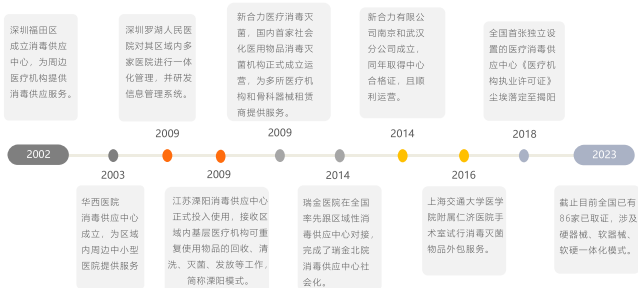


政策背景

- 以**医疗改革和卫生事业发展**方向为发展目标



行业发展史



行标发展史

国内没有针对医疗消毒供应领域的强制性和明确化的卫生行业标准，医疗消毒工作缺乏专业指导、技术标准和评审要求，消毒供应的集中化处理、整体管理水平和专业操作能力不足，由此导致的手术感染事故层出不穷，引起国家相关部门的高度重视。

 原国家卫生部组织专家借鉴发达国家前沿理念、学术成就及管理经验，由卫生部医院感染控制标准专业委员会提出并联合相关机构共同起草制定了《CSSD的管理规范、操作规范及监测标准WS 310-2009》，推动了中国医疗消毒供应向集中化、专业化和标准化发展。

2016年，经过接近6年时间的行业标准实践，国家卫计委重新组织专家对标准进行检讨和细化，颁布了消毒供应领域的最新标准WS 310-2016，并于2017年6月1日正式执行。进一步提升了建设标准，加大了卫生监管的压力。

2018年6月，国家卫健委正式发布《医疗消毒供应中心基本标准和管理规范（试行）》，首次明确和独立设置的第三方消毒供应中心属于医疗机构，纳入医疗机构管理体系。必须依法取得《医疗机构执业许可证》，未取得属于“非法行医”。

现状

- 消毒供应中心对于医院来说是一个极大的成本中心，完全不能单独产生业务收入，却又必须要符合国家标准建设，并由护理及感控专业人员管理。
- 区域化消毒供应中心能够提高资源利用效率，提高医疗服务质量，是医院业务和财务的共同目标
- 医院非核心业务外包的运营模式不失为一种好的方式
- 因此有一些医院开始将消毒供应外包给第三方来做。目前，湖北、上海、江苏、浙江、四川、广东、湖南等地已陆续出现了近百家区域化消毒供应中心



现状

- 满足医院自身需要；
医院自建消毒供应中心，仅仅满足和完成本医院的消毒供应工作
 - 自发的接受零星外来的：医疗机构签约的医联体单位
 - 主动交给医疗消毒供应中心或者区域内医疗机构：医院将消毒供应通过购买医疗消毒供应中心或者区域内医疗机构的服务模式，将消毒供应业务外包。
- 自身无条件完成：**
- 有条件完成，但为了资源整合、减少建设投入、人力成本投入**
- 主动拓展区域服务的：
医疗消毒供应中心：第三方医疗机构
卫生行政主管部门负责组织，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。**

建设与管理

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



低温灭菌器



转运工具清洗消毒器



喷淋清洗消毒器

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:



水处理系统



超静音工作台



干燥柜

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



检查包装追溯



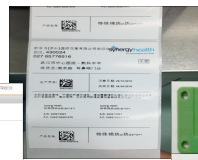
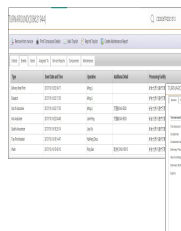
压差表



温湿度计

WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

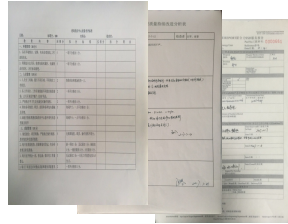
- 电子追溯管理系统实现全面的流程管理和信息可追溯性





- 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；

- 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。



- 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



- 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。



2014年2月与新合力医疗灭菌有限公司联合建立武汉市中心医院消毒供应中心，2014年10月份正式投入使用。我院成为湖北省首家实行区域化消毒供应中心的医院，开创了湖北省消毒供应中心管理和运营模式的先河。2023年7月杨春湖院区开业，与洁诺消毒供应中心有限公司签订服务合同



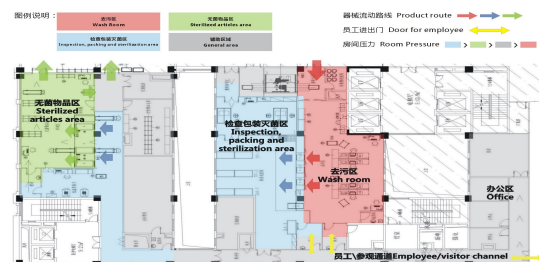
建设与管理

- 充分的市场调研、成本核算和可行性评估，确定合作方案
- 合同的审核和签订：以市场调研为基础，结合本院情况进行审核，做到有备而战
- 建设监督：图纸设计、区域建筑施工、设备设施安装调试
- 转移前的准备：制定工作制度、工作流程、工作职责、安排并协助人员培训、器械包的管理
- 转移：转移存在诸多问题，以及时的供应、优质的质量、密切的配合为前提。
- 合作监督：理顺组织管理构架，有制度、有标准、有流程的制约和质量监控



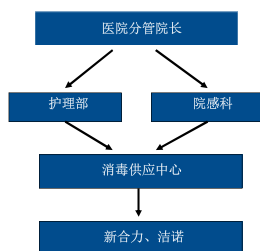
建设与管理

我院消毒供应中心采用的区域化消毒供应管理模式,是相对独立的区域,建筑面积1501m²



建设与管理-组织管理构架

- 院内模式+院外模式
- 由第三方医疗机构在院内建设区域化消毒供应中心和应急处置室。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。目前负责三个院区及所有医联体的消毒供应工作。



建设与管理-制度

制定、完善各项工作制度，工作职责、
操作流程、工作标准和应急预案，
并根据工作需要随时修改各项管理制度，
以促进工作流程的优化，工作标准的推行，
工作制度和职责的适用，提高工作效率。



建设与管理-质量监管

建立院科三级质量控制组织
完善的质量控制标准
工作质量督查, 分析和反馈
每月、每季度进行质量分析



建设与管理-质量监管

质量



满意度调查



建设与管理-培训

入职培训

- 参与医院护理人员培训学习
- 请相关专业护理人员专业指导
- 特殊器械请厂家专员现场指导
- 医院护理人员的配合性知识培训



建设与管理-追溯

电子追溯管理系统



简洁明了的生产区操作界面

功能全面的管理和财务界面

电子追溯管理系统实现全面的流程管理和信息可追溯性



- 每一个器械包包含单把或多把器械,并由系统生成独立唯一的一维/二维条码,此条码跟器械(包)进入每一个流程
- 追溯器械包在整个消毒灭菌流程中的时间、位置,同时记录处理器械(包)时相关人员、消毒/灭菌设备的信息。

面向客户的新合力客户网站

建设与管理-成本核算

定价

核算:

人力、设备设施折旧、房屋折旧、水电、耗材、办公成本。

器械包的优化及分包-降低成本、符合规范

节约器械处理成本,最大程度保护器械;

保留最基本的器械,其他器械单封,需要时取用,目的是为了减少废用性器械的处理成本支出。



建设与管理-优势

- 目前我院在后湖院区和杨春湖院区由第三方建设消毒供应中心和应急处置室,医院派驻专职客户代表监管工作,有利于流程的管理和质量的保障,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。
- 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摄像头,可以及时查看操作过程,为有疑问的工作提供核查依据。



建设与管理-优势

- 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。
- 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。



建设与管理-优势

- 先进的信息化追溯系统支撑消毒供应的质量,采用二维码追溯。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、每一个敷料包都有二维码进行追溯, 可以进行物品处理的全程追溯。

TURNAROUND(208621944)				
Remove from Invoice Print Turnaround Details Mail Traylist Reprint Traylist Create Maintenance Report				
Details	Events	Notes	Assigned To	Service Reports
Type	Event Date and Time	Operative	Additional Detail	Processing Facility
Delivery New Print	2017/10/16 22:34:17	Ming Li		新金力(南京)国际灭菌有限公司
Dispatch	2017/10/16 22:17:35	Ming Li		新金力(南京)国际灭菌有限公司
Out of Autoclave	2017/10/16 22:17:35	Ming Li	灭菌器:AD-5003	新金力(南京)国际灭菌有限公司
Into Autoclave	2017/10/16 22:04:48	Jian Feng	灭菌器:AD-5003	新金力(南京)国际灭菌有限公司
Quality Assurance	2017/10/16 18:25:14	Jian Feng		新金力(南京)国际灭菌有限公司
Tray Prioritization	2017/10/16 18:14:47	HuPeng Zhou		新金力(南京)国际灭菌有限公司
Wash	2017/10/16 15:43:10	Ping Gan	清洗机:WS-10013	新金力(南京)国际灭菌有限公司

风险与对策

风险与对策

近年来,不同模式的区域化消毒供应中心开始陆续出现,它的产生和发展,保障了消毒灭菌物品的质量,有利于医院感染的控制,同时节约了医院的运营成本。但诸如定性定位问题,资质认定问题,专业培训问题,质量风险问题等是区域化消毒供应中心建设需要考虑的。



风险与对策-人员因素

MSSC

专业人员配置少
专业素养不足
工作量大,待遇跟不上,人员不稳定
培训不系统、专业培训少,跟不上专业发展

医疗机构

工作人员配合度不够
使用后预处理不到位
申请表单书写错误



建立系统的培训计划,根据专业的发展和人员的薄弱进行培训
根据实际情况建议提高员工待遇
加强与临床护理人员的沟通,医院建立质控机制,促进工作的持续改进

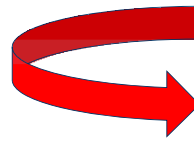
风险与对策-器械因素

MSSC

器械清洗不干净
器械损坏
器械或配件遗失
装配错误
破包、湿包

医疗机构

器械太陈旧
周转量不足
用后不做预处理
人工申领记录错误
器械与清单、条码牌不匹配



重视人员培训和管理,掌握专业理论知识和操作技能;
明确职责、加强人员工作责任心的培养,认真执行各环节的工作;
规范器械处理流程、严格各清洗环节的查对和落实;
加强器械的管理:湿化、预处理、维护保养;
及时更换旧器械和增加器械量储备
合理使用器械保护套、器械篮筐和专用器械盒包装,防止破包
双方制定了关于器械损坏责任认定的协议,明确责任并给予相应赔付。

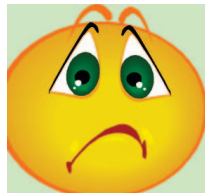
风险与对策-物流因素

MSSC

人员配置相对不足
工作人员业务不熟练
完成器械处理工作的效率降低
物流距离、不定性因素

医疗机构

手术量大,器械周转需求快
医院器械储备不足



医疗CSSD配置适合完成工作量的人员;加强人员的专业培训
医院增加器械量的储备;增加物流频次。

风险与对策-转移

MSSC

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

医疗机构

器械储备量不足
医院手术量大
前期的磨合、协调等

临床

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



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。杨春湖院区是新开院区,在器械转移这一块是开科后随时进行器械转移。

华中科技大学同济医学院
武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

风险与对策-磨合

不信任，不接受
隶属关系不明确
问题认知的分歧
对工作的执行力和实效性的认同

召开沟通协调会，每月满意度调查，到临床征求意见，了解临床需求及工作中的建议。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。经过近几年的沟通、接触和共事，双方都拿出了合作的诚意，取得了互相信任，信赖，许多问题在互相理解、互相包容、互相信任的基础上达成一致。

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



华中科技大学同济医学院
武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

总结

华中科技大学同济医学院
武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

总结

医疗机构

医院领导要重视：服务外包，责任仍在
临床科室要重视：服务外包，风险更大
手术室更应重视：服务外包，重在合作
——及时、有效预处理，首当其冲
——学习遵守规范，必不可少
——服务质量监管，重在内涵
——器械合理使用，降低成本

MSSC

高层领导：提高风险管理
中层领导：提高管理能力和专业知识
基层员工：加强学习和业务培训



医疗消毒供应中心

华中科技大学同济医学院
武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

总结

外包建议

成本分析细化
人力、设备、设施、房屋、器械、水电、耗材、办公成本。

认真考察对方
资质：医疗机构执业许可证或工商营业执照

认真仔细洽谈 慎重签订合同
明确双方的职责与责任
关键环节质量要求细化表达

附带惩罚条例
服务质量、器械损坏、影响医院效益的附加条款

先要求后执行
制度、流程、标准先行

组建监管队伍
专职管理团队负责质量监管

华中科技大学同济医学院
武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

总结

医疗消毒供应中心

政府政策支持 行业标准制定 运营有针对性 人才队伍匹配 加强质量管理

医疗消毒供应中心应结合当地卫生规划的实际需求，依照《医疗消毒供应中心基础标准与管理规范》及《WS310-2016》，做好建筑布局、把控资质，加强内部管理，质量把关，流程监测都要切实落实，做好规范的物流配送，甲乙双方务必配合完成，确保医疗质量。

华中科技大学同济医学院
武汉市中心医院
THE CENTRAL HOSPITAL OF WUHAN

总结

消毒供应中心实行区域化的管理，不仅可实现资源共享，节约成本，更重要的是实行集中化、专业化、信息化管理，还可以有效解决同一辖区内不同级别医疗机构消毒供应中心水平不一的问题，提高医疗用品消毒与灭菌质量。我院自2014年开展区域化消毒供应中心集中管理工作之后，严格按照国家卫生行业的标准，负责两院区和医联体所有的复用诊疗器械的处理工作，进行有效的清洗消毒-检查包装-灭菌监测-储存发放-运输交接，加强每个环节质量管理的力度，建立起一个具有规范性、严密性以及高效性的消毒供应流程，合理利用追溯系统跟踪监控工作质量，给患者提供了安全治疗的有力保障。

总结

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

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，建立安全、专业、高效、经济的消毒供应中心。



谢 谢!

新规下医院集中供给蒸汽的安全质量问题与优化方案

李 谦
湖北 武汉



您的烦恼

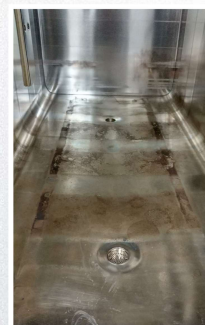
- 湿包
- BD不合格
- 灭菌不合格
-



您的烦恼



您的烦恼



您的烦恼



您的烦恼



目录

CONTENTS

1 高温蒸汽灭菌器原理

2 蒸汽质量的要求

3 蒸汽质量的保障

4 蒸汽质量的检测

1 高温蒸汽灭菌器的原理

01: 消毒

02: 灭菌

消毒与灭菌

- ✓ **消毒**: 消毒指对病原微生物的繁殖体的致死作用, 但不能杀死芽孢等全部微生物, 因此消毒是不彻底的, 不能代替灭菌。凡用于消毒的化学药品称为消毒剂, 因此常称消毒剂为化学消毒剂。
- ✓ **灭菌**: 灭菌杀灭物体中所有活的微生物(含芽孢)的作用, 灭菌是采用强烈的理化因素使任何物体内外的一切微生物永远丧失其生长繁殖能力的措施。通常用物理方法来达到灭菌的目的。

常见灭菌方式

01

高温灭菌法

高温高压蒸汽灭菌(湿热) - Steam
干热灭菌(干热) - Dry heat

02

低温灭菌法

过氧化氢灭菌 - H₂O₂
环氧乙烷(EO)气体灭菌 - EO
甲醛(福尔马林)气体灭菌 - FO
过氧乙酸灭菌

03

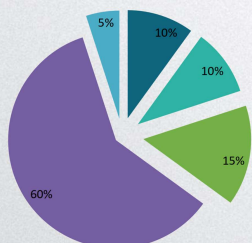
辐照灭菌

放射线灭菌 - Radiation



医疗器械常见灭菌方式

■ 干热灭菌 ■ EO灭菌 ■ 过氧化氢灭菌 ■ 蒸汽灭菌 ■ 低温甲醛蒸汽灭菌



小节

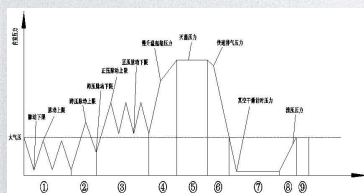
蒸汽灭菌是最主要的灭菌方式

WS310 标准规定: 只要医疗器械可以耐受高温, 首选压力蒸汽灭菌

高温灭菌

高温灭菌的原理：当高温作用于微生物时，首先引起细胞内生理生化反应速率加快，机体对温度敏感的物质如蛋白质、核酸等，随着温度的增高而遭受不可逆的破坏，尽而导致细胞内原生质体的变化、酶结构的破坏，从而使细胞失去了生活机能上的协调，停止了生长发育。随着高温的继续作用，细胞内**原生质便发生凝固，酶结构完全破坏**，活动消失，生化反应停止，渗透交换等新陈代谢活动消失，细胞死亡！

脉动真空



1. 前处理：抽空冷空气排除
2. 灭菌：升温灭菌
3. 后处理：排气干燥

蒸汽灭菌法

蒸汽灭菌法：是指运用高温蒸汽消灭细菌或微生物的一种方法。由于纯蒸汽的穿透性强，蛋白质、原生质胶体在湿热条件下用以变性凝固，酶系统容易破坏，蒸汽进入细胞内凝结成水，能够放出潜在热量提高温度，更增强了杀菌力。



饱和蒸汽

脉动真空灭菌器的工作介质一定要用**饱和蒸汽**，饱和蒸汽主要有以下特点：

湿度含量高	穿透性强	释放潜热
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。	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。	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

灭菌参数的选择

过度杀灭法(也称生物负载法)

过度杀灭法的目标是确保达到一定程度的无菌保证水平，而不管被灭菌品微生物初始数量及耐热性如何。



残存概率法(也称适度杀灭法)

不耐热产品/物品的灭菌使用过度杀灭法可能导致产品不可接受的降解。因此灭菌程序的确认就需要研究产品的微生物数量和耐热性。一旦确定了微生物初始数量和耐热性，就可以设计出一个能达到PNSU为 10^{-6} 的灭菌程序。



灭菌参数的选择

两种方法的比较

条目	过度杀灭法	残存概率法
适用范围	适用于所有的已知耐热菌	适用于既定的已知耐热菌
耐热菌数量级	假定为等于 10^6 作为标准计算值 无需监测微生物数量	小于等于 10^6 按实际数值计算并增加安全系数 需要监视微生物数量
D值	D值假定121摄氏度时，1分钟	D值假定121摄氏度时，小于1分钟，计算时按1分钟计算
5D值范围	大于等于121	小于等于121

在制药行业，过度杀灭法相对于热稳定性不好的产品，过度灭菌可能导致产品降解，影响产品质量。而残存概率法适用于热稳定性好的产品，可以避免过度灭菌带来的降解问题。

灭菌参数的选择

由于医疗行业所灭菌对象热稳定性相对较好，不像制药领域，部分产品(药品)存在热不稳定性问题，所以医疗领域使用的灭菌理论方法属于过度灭菌法，但区别在于过度的程度有所不同。

宁可错杀一千，绝不放过一个！！

灭菌参数的选择

Fo 值 (z= 10 C; T= 121.111 C)			
杀菌釜温度	时间 (Min.)	致死率	Fo 值 (理论值)
134	1	19.50	19.45
Fo 值 (z= 18 C; T= 250 F)			
杀菌釜温度	时间 (Min.)	致死率	Fo 值 (理论值)
250	20	1.00	20.00
低酸罐装食品FO应大于8 (pH > 4.6)			
温度换算			
从摄氏到华氏		从华氏到摄氏	
Temp C		Temp F	
Temp F	32	Temp C	-17.7778
134	1	19.50	19.45



灭菌参数的选择

- 无论哪种理论方法都是有条件使用的，医疗领域使用的灭菌方法等同于制药领域的过度杀灭法。

误区1：灭菌温度高的就是过度灭菌法，温度低的就不是！

误区2：灭菌时间长的就是过度灭菌法，时间短的不是！



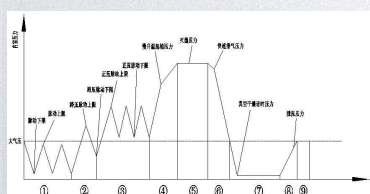
灭菌参数的选择

由于医疗行业所灭菌对象热稳定性相对较好，不像制药领域，部分产品(药品)存在热不稳定性问题，所以医疗领域使用的灭菌理论方法属于过度灭菌法，但区别在于过度的程度有所不同。

故而在临床应用上对于灭菌工艺或者程序的设定或选择应当遵循以下原则：

- 合规性原则(保证过程合规合法)
- 安全性原则(保证灭菌的效果)
- 实用性原则(周期能短不长，能耗能少不多)

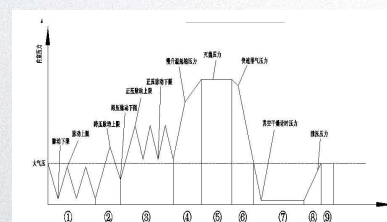
灭菌参数的选择



- 前处理：抽空冷空气排除
- 灭菌：升温灭菌
- 后处理：排气干燥

灭菌参数的选择

- 负压脉动真空
- 正压脉动真空
- 跨压脉动真空
- 组合脉动真空



灭菌参数的选择

条目	负压脉动	正压脉动	跨压脉动	组合脉动
泄露影响	大	无	中	小
效率	高	低	中	中
能耗	低	高	中	中
周期	短	长	中	中
冷凝水	多	多	多	少

灭菌参数的选择

>WS310-2009版

5.8.1.3 压力蒸汽灭菌灭菌参数见表2。硬质容器和超值的组合式手术器械,应由供应商提供灭菌参数。

表2 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

设备类别	物品类别	温度	所需最短时间	压力
下排气式	敷料	121℃	30min	P0=30min P0=20min P0=50-80min
	器械	121℃	20min	102.0kPa
预真空式	器械、敷料	132~134℃	4min	181.4~210.7kPa

> WS310-2016对压力范围作了更改

表2 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

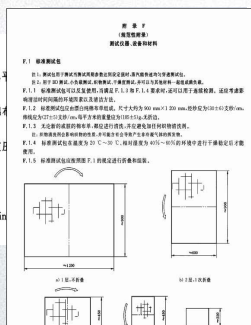
设备类别	物品类别	灭菌设定温度	最短灭菌时间	压力参考范围
下排气式	敷料	121℃	30min	102.0~122.9kPa
	器械		20min	
预真空式	器械、敷料	132℃	4min	181.4~210.7kPa
		134℃		201.7~229.3kPa

灭菌参数的选择

5.8.3.3 满载温度

满载温度试验应符合以下要求:

- 对于灭菌室容积不大于 800 L 的灭菌器,平衡时间应不超过 15 s;对于容积更大的灭菌器,平衡时间应不超过 30 s。
- 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端下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 15 min、10 min 和 3 min。



灭菌参数的选择

- ✓ 物品包装 (重量)
- ✓ 物品的材质、结构
- ✓ 物品的装载



灭菌参数的选择

- ✓ 真空干燥
- ✓ 脉动空气干燥
- ✓ 脉动蒸汽干燥
- ✓ 流通空气干燥



灭菌参数的选择

真空干燥

极限真空来干燥物品,适用于常规负载的干燥,一般超过 10min 时,干燥效果下降明显

脉动空气干燥

重复内室抽空和填入空气,来传导加热负载和通过空气吸收带走水分,适用于装载量过多的负载

脉动蒸汽干燥

重复内室抽空和填入少量蒸汽,来加热负载,提高冷凝水蒸发速度,尤其适用于硬质容器的干燥 (对蒸汽的干度值要求>95%)

流通干燥

一边抽空一边通入空气,控制内室压力范围,适用于不能极限真空的负载,比如液体负载的辅助冷却

每种干燥工艺都有其优缺点,临床使用时还要根据装载、真空系统、蒸汽质量等情况具体验证、确认。

灭菌参数的选择

适用物品	内室压力变化速率 上限	灭菌温度	灭菌时间	干燥工艺	备注
织物敷料	500kPa/min	134℃	5min	真空干燥10min	≤7.5kg/包
骨科器械	500kPa/min	134℃	5min	真空干燥10min +脉动空气干燥15min	≤14kg/包
管腔器械	300kPa/min	134℃	7min	真空干燥10min +脉动空气干燥10min	内径≥2mm，距开口端 ≤750倍内径
重型器械	300kPa/min	134℃	6min	真空干燥15min +脉动空气干燥15min	≤14kg/灭菌盒，总装载 量大
反渗体	500kPa/min	134℃	30min	真空干燥15min	感染病原体等难杀灭物 品
小装置负载	250kPa/min	134℃	5min	真空干燥8min	≤7.5kg/包，装载量<柜 室容积的10%
畏热物品	500kPa/min	121℃	20min	真空干燥15min	≤7.5kg/包耐温121℃物品 灭菌

灭菌参数的选择

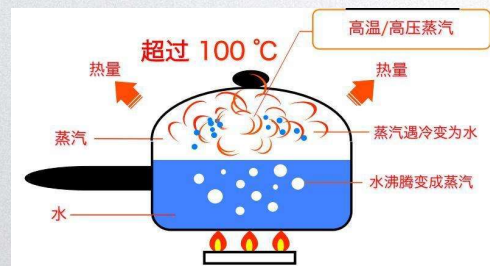
- 同一锅次负载尽量减少不同种类的负载
- 当混合装载时，依次根据选择灭菌程序
 - 1、工艺安全（能否使用真空及温度等情况）
 - 2、灭菌抗力（设定灭菌温度和灭菌时间能否杀灭污染物）
 - 3、干燥效果（设定干燥工艺和干燥时间能否干燥负载）
- 无适合预置灭菌程序时，应设置自定义程序，并对自定义程序进行化学和生物检测合格后，才可正式使用。

灭菌参数的选择

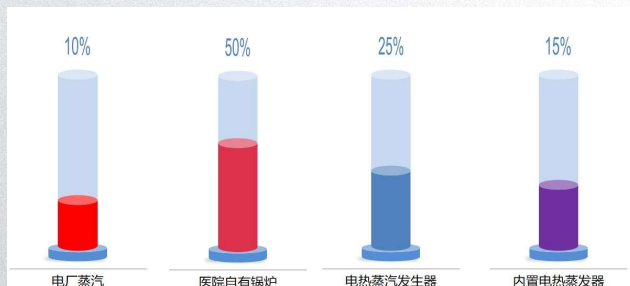
- ✓ 规范装载
- ✓ 规范打包
- ✓ 选择合适程序
- ✓ 关注蒸汽质量



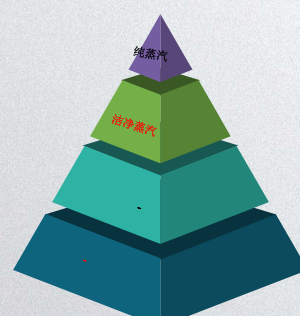
蒸汽的产生



蒸汽的主要来源

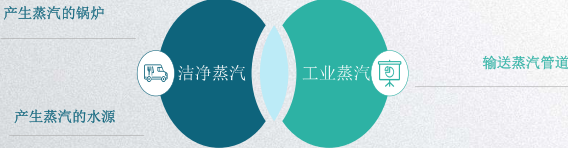


蒸汽的分类

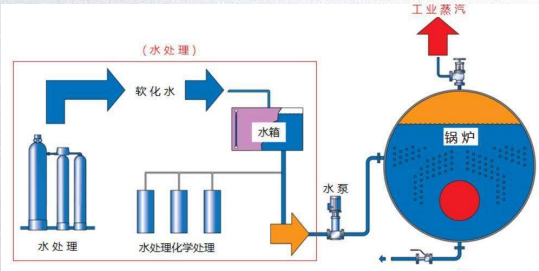


- 工业蒸汽**
工业蒸汽通常由软水、除盐水或反渗透水产生。这些水会通过化学处理防止结垢和腐蚀，因此工业蒸汽含有锅炉给水化合物、管道水垢以及其它杂质。
- 过滤蒸汽**
过滤蒸汽是工业蒸汽经高效过滤装置产生，去除所有粒径大于5微米的颗粒。
- 洁净蒸汽**
由独立的蒸发器产生，产生的蒸气冷凝水必须符合WS310第一部分，附录B
- 纯蒸汽**
纯蒸汽除满足WS310要求以外，还应满足GMP要求，不含细菌和热原质。

洁净蒸汽和纯蒸汽的区别



工业蒸汽的产生



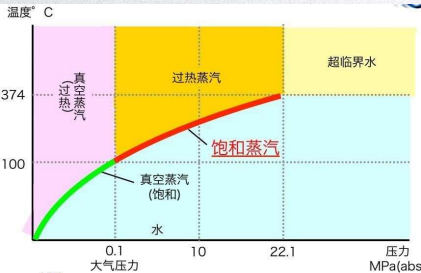
工业蒸汽与洁净蒸汽对比

	工业蒸汽	洁净蒸汽
给水	软化水	纯水
材质	铁或钢	不锈钢
阀件	普通工业阀	自排放、无死水、符合卫生标准设计
潜在污染物	• 添加到锅炉的化学药剂 • 挥发性水处理药剂 • 金属氧化物 • 管道冲刷残留物 • 结垢腐蚀：异味、锈水、污垢等	无
蒸汽输送	• 长距离的输送，尤其是处于系统末端时，蒸汽品质差，管道污染交叉污染严重。	• 独立设置，专门供给， • 卫生洁净管道设计

锅炉运行成本对比（2018年）

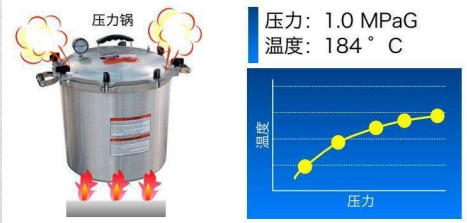
锅炉类型	燃气锅炉	燃煤锅炉	燃油锅炉	用电锅炉
能源种类	天然气	煤炭	柴油	电
热值	8600大卡/立方米	4000大卡/千克	10200大卡/千克	860大卡/度
能效比	90%	60%	90%	95%
燃料价格	4.5元/立方米	0.8元/千克	8元/千克	0.9元/度
消耗燃料合计	56立方米	167千克	44千克	490度
燃料费用合计	234元	134元	352元	441元
人工费用（2100元/月）	0元/日	70元/日	0元/日	0元/日
日常维护费用（暂无具体数据）	很低	很高	很低	很低
日运行总费用	234元/日	204元/日	352元/日	441元/日
年运行总费用	8.43万元/年	7.35万元/年	12.68万元/年	15.88万元/年

蒸汽分类—按蒸汽特性分类

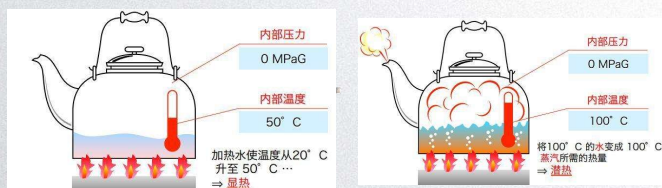


- 过热蒸汽**
蒸汽在饱和蒸汽的温度下继续加热，就会产生过热蒸汽。
- 饱和蒸汽**
水加热后的蒸发和蒸汽的冷凝达到动态平衡。
- 湿蒸汽**
一部分的蒸汽失去了能量（潜热），凝结成了微小的水滴共存形态下的蒸汽。

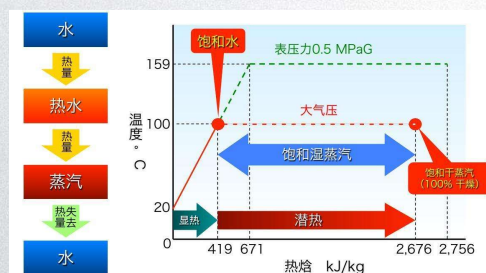
压力温度对应



蒸汽潜热和显热对比



饱和蒸汽和过热蒸汽



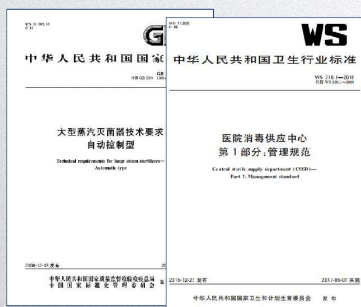
绝对压力和表压力



2 蒸汽质量的要求

01: 规范要求 02: 标准要求

饱和蒸汽的质量要求-洁净度



对蒸汽用水及蒸汽冷凝物要求的标准:

- GB8599-2008

大型蒸汽灭菌器技术要求-自动控制型

- WS310-2016

医院消毒供应中心 第一部分：管理规范

饱和蒸汽的质量要求-洁净度

表 8-1 压力菜油与菜油同检水的质量指标

项目	指标
蒸发残渣	≤10 mg/L
氯化物 (Cl ⁻)	≤1 mg/L
铁	≤0.1 mg/L
铜	≤0.005 mg/L
铝	≤0.05 mg/L
铅、镉、汞、砷以及所有其他重金属	≤0.1 mg/L
氟离子 (F ⁻)	≤2 mg/L
磷酸盐 (P _T)	≤0.05 mg/L
电导率 (25℃)	≤5 μS/cm
pH	5.0~7.5
外观	无色、澄清、无杂质
储存水 (经国家认可检测机构检测)	≤0.07 mg/L

表 B.2 蒸发冷却物的质量损失

项目	指标
氯化物 (S _{Cl})	≤0.1 mg/L
铁	≤0.1 mg/L
铜	≤0.001 mg/L
铅	≤0.01 mg/L
铬族、镉、钴以外重金属	≤0.1 mg/L
氟化物 (F ⁻)	≤0.1 mg/L
磷酸盐 (P ₀₄)	≤0.1 mg/L
电导率 (25℃)	1~5 mg/L
pH	5~7
外观	无色、澄清、无沉淀
悬浮物(符合国家标准的要求)	≤0.02 mmol/L

蒸汽用水及蒸汽冷凝物的要求：保证蒸汽洁净度

饱和蒸汽的质量要求-洁净度

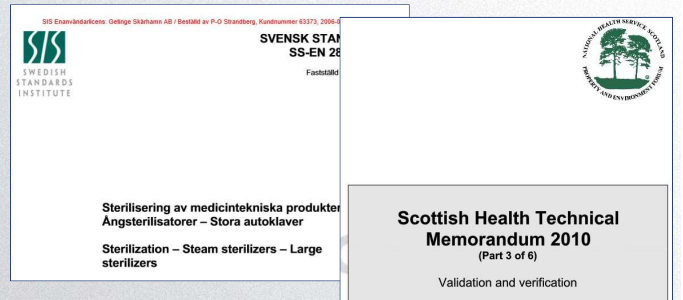


黄包

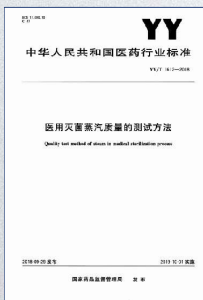


锅体锈蚀

饱和蒸汽的质量要求



饱和蒸汽的质量要求



对蒸汽过热度、非冷凝气体含量、干燥度及蒸汽冷凝物测试方法及要求的标准：

- YY/T 1612-2018

医用灭菌蒸汽质量的测试方法

表 A.1 蒸汽质量要求

文件名称	非冷凝气体	干燥度	过热度
EN 285:2006 蒸汽灭菌器 大型灭菌器	不大于 3.5% (体积分数)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 °C
EN 13060:2004 蒸汽灭菌器 小型灭菌器	不大于 3.5% (体积分数)	—	—
HTM 2010 卫生技术规范 2010 版(英国)	不大于 3.5% (体积分数)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 °C
PDA Technical Report No. 48 注射剂协会技术规范 之 48(美国)	不大于 3.5% (体积分数)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 °C

饱和蒸汽的质量要求

● 非冷凝气体-灭菌失败

蒸汽发生器输出蒸汽的非冷凝气体含量应不大于 3.5% (V/V)。

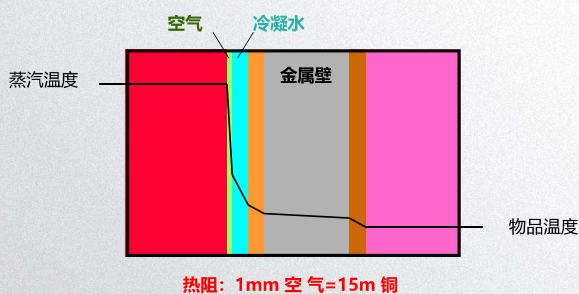
● 干燥度-湿包

蒸汽发生器输出蒸汽的干燥度金属类应不小于 0.95, 非金属类不小于 0.9。

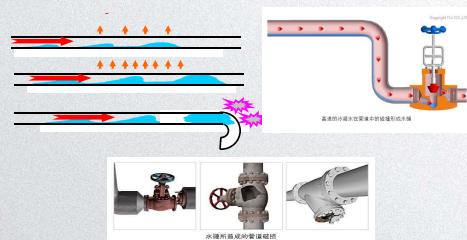
● 过热度-灭菌穿透不足

蒸汽发生器输出蒸汽的温度, 应不超过大气压力时对应的饱和温度的 25°C。

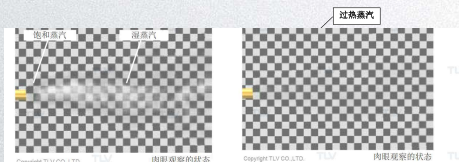
饱和蒸汽的质量要求-不凝气体



饱和蒸汽的质量要求干度值



饱和蒸汽的质量要求-过热度

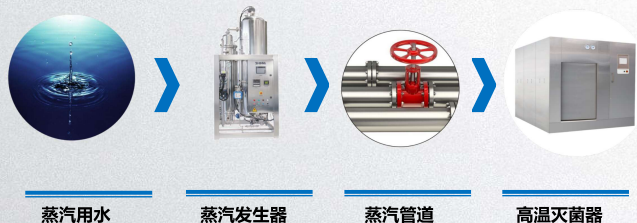


3 蒸汽质量的保障

01: 蒸汽用水

02: 蒸汽管道

蒸汽质量的保障



蒸汽质量的保障

蒸汽用水

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

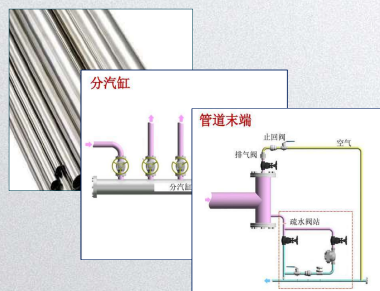
蒸汽质量的保障



蒸汽发生器

- 洁净电热蒸汽发生器：适用于医院无整体供汽
- 纯蒸汽发生器：适用于医院有集体供汽

蒸汽质量的保障



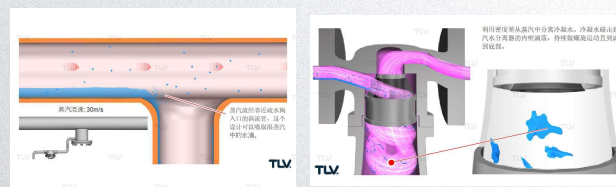
蒸汽管道

- 材质：不锈钢
- 管路：分汽缸、疏水阀、汽水分离器等专业装置

蒸汽质量的保障



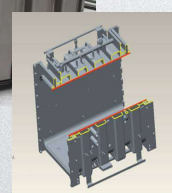
蒸汽质量的保障



蒸汽质量的保障



蒸汽质量的保障



蒸汽灭菌器

- 夹套+内室材质：抗腐蚀不锈钢材质
- 结构：环形加强筋

4 蒸汽质量的检测

蒸汽质量的检测



- ✓ 蒸汽用水
- ✓ 蒸汽冷凝物
- ✓ 不凝气体
- ✓ 干度值
- ✓ 过热度

实验室专业检测仪器

蒸汽品质测试仪

蒸汽质量的检测



对蒸汽过热度、非冷凝性气体含量、干燥度及蒸汽冷凝物测试方法及要求的标准：

● YY/T 1612-2018

医用灭菌蒸汽质量的测试方法

表 A.1 蒸汽质量要求

文件名称	非冷凝性气体	干燥度	过热度
EN 285,2006 蒸汽灭菌器 大型灭菌器	不大于 3.5% (体积分数)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 °C
EN 13060,2004 蒸汽灭菌器 小型灭菌器	不大于 3.5% (体积分数)	—	—
HTM 2010 卫生技术规范 2010 版(美国)	不大于 3.5% (体积分数)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 °C
PDA Technical Report No. 48 注射协会技术规范 之 48(美国)	不大于 3.5% (体积分数)	金属负载不小于 0.95, 其他负载不小于 0.90	不应超过 25 °C

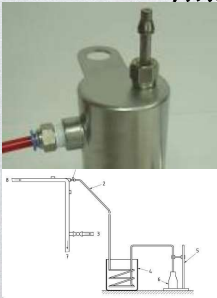


手动检测仪



自动检测仪

蒸汽质量的检测



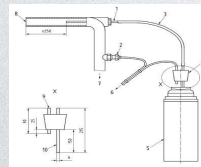
8 蒸汽冷凝物测试

8.1 测试装置

- 8.1.1 皮托管(结构如图 2),并应留有合适取料口。
- 8.1.2 聚丙烯管,长(5 000±50)mm,孔径为(6±1)mm。
- 8.1.3 聚丙烯瓶,2 个,容量均为 250 mL。
- 8.1.4 容器,容量至少为 8 L。
- 8.1.5 冰,约 1 kg。
- 8.1.6 夹具或连接器,用于聚丙烯管和皮托管的连接。
- 8.1.7 金属固定装置:将盘绕一定圈数的聚丙烯管保持在容器内。

蒸汽冷凝物取样-蒸汽洁净度

蒸汽质量的检测



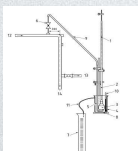
6.2 测试步骤

- 6.2.1 如图 2 所示,在蒸汽管道内安装皮托管。
- 6.2.2 将一干燥的传感器和皮托管插入蒸汽管道,将蒸汽传感器的传感器元件(探头)放置在蒸汽管道和轴心位置。
- 6.2.3 将传感器安装在传感器中预先指定的位置,然后将传感器的探头和传感器的探头,将整个组件进行校准,记录其重量 m_1 。
- 6.2.4 将传感器插入蒸汽管道中,选择传感器的探头,选择传感器的探头,选择传感器的探头。
- 6.2.5 将传感器插入蒸汽管道中,选择传感器的探头,选择传感器的探头,选择传感器的探头。
- 6.2.6 将传感器插入蒸汽管道中,选择传感器的探头,选择传感器的探头,选择传感器的探头。
- 6.2.7 保持传感器干燥,避免传感器的探头和传感器的探头。
- 6.2.8 将传感器的探头和传感器的探头。



干度测量

蒸汽质量的检测



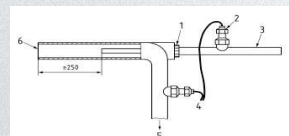
6.2 测试步骤

- 6.2.1 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.2 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.3 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.4 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.5 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.6 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.7 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.8 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.9 将传感器插入蒸汽管道中。
- 6.2.10 将传感器插入蒸汽管道中。



非凝结性气体测量

蒸汽质量的检测



7.2 测试步骤

- 7.2.1 如图 1 所示,在蒸汽管道内安装皮托管。
- 7.2.2 将传感器插入蒸汽管道中。
- 7.2.3 将传感器插入蒸汽管道中。
- 7.2.4 将传感器插入蒸汽管道中。
- 7.2.5 将传感器插入蒸汽管道中。
- 7.2.6 将传感器插入蒸汽管道中。
- 7.2.7 将传感器插入蒸汽管道中。



过热度测量

