

《过氧化氢等离子体灭菌器卫生要求》 ——国家标准先睹为快

中国疾病预防控制中心环境所
张流波 zlbxj@263.net

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

过氧化氢气体等离子体低温灭菌器

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

- ❖ 每个灭菌程序包括准备期、灭菌期和解析期三个阶段，可重复交叉。

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

准备期

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

灭菌期

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

解析期

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

过氧化氢灭菌剂

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

显示装置

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

记录与输出装置

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

灭菌效果评价及监测

- ☞ 周期满载运行，无菌生长。

安全性

环境暴露

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

生物相容性

灭菌后物品应与人体生物相容

材料相容性

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

应用范围

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

灭菌器不得用于以下对象的灭菌：

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

使用注意事项

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

谢 谢

“医疗消毒供应中心” 与“医用织物”管理

巩玉秀
2021.8

提 纲

一、CSSD管理

(一) 标 准: WS 310.1-3

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

二、医用织物管理

三、对策建议

一、CSSD 管理

◆ (一) WS310.1~3 (CSSD三项标准)

中华人民共和国卫生部 通 告 卫通(2009)10号
2016 修订

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

目的: 预防器械相关感染,保障医疗安全

范围: 医院 CSSD

为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构 *

规范: 所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品的管理与处置。

《WS310.1 医院消毒供应中心 第1部分:管理规范》

——规范医院对 CSSD 的管理;

《WS310.2 医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》

——规范 CSSD 从回收至发放全部处置过程的操作行为;

《WS310.3 医院消毒供应中心 第3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》

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

关于为院外提供消毒服务

为合理利用卫生资源、保障医疗安全, 结合国内外调研与国情

——总则 适用于 CSSD 和为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构

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

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

★有条件:人员数量及素质、设备设施配置等,在完成本院任务之外, 有余力

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

■ 进展:各地认真落实 WS310

- ★ 医院CSSD规范化管理水平快速提高(略)
- ★ 关注**基层**医疗机构消毒**普遍**存在的问题、在**个别**CSSD改扩建有一定困难医院,依据WS310.1,为解决当地消毒工作的质量、管理问题,出现:
 - ◇ 部分医院 CSSD为基层/附近医疗机构提供服务,如江苏、浙江、山东等
 - ◇ 卫生行政部门从资源合理利用角度,政府投入、规划建立消毒供应中心,如甘肃某地;
 - ◇ 企业/社会资本筹划、政府支持,建立**独立**第三方消毒供应服务机构……

■ 问题:如何监管

- ◇ 提供服务的医院——按**医疗机构监管**,医院(科室、院感、护理部)、卫生行政、卫生监督层层管理落实
- ◇ 独立“消毒服务机构”,2013评价发现
 - (1)《消毒管理办法》准入管理终止,源头没关口
 - (2)不属医疗、卫生机构,卫生部门无法监管
 - (3)管理(分区、操作、质量)和队伍素质待提高,影响最终质量,存在安全隐患——建议卫生部门加强监管

(二)《医疗消毒供应中心管理规范(试行)》(国卫医发〔2018〕11号)
——学习体会:

1.背景:落实政府关于推进区域化消毒服务机构,促进基层医疗服务发展的要求

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

2.依法管理,源头把关,严格独立消毒服务机构的准入

- ◇ 《**行政许可法**》规定:资质准入依据法规(即条例)方可建立
- ◇ 《**消毒管理办法**》(规章)社会化消毒服务机构资质的审批被终止。
- ◇ 依据《**医疗机构管理条例**》,将社会化消毒服务机构纳入医疗机构范畴,(故名“**医疗消毒供应中心**”)进行设置审批与管理、监督。一是从源头把关了,二是纳入卫生监督范畴,对患者的医疗安全,构建了重要保障。

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

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

4.主要内容:

- ★ **基本标准:为筹建、准入审批的依据**
 - 包括:**科室设置(消毒、院感、质量与安全、工程技术、信息管理等部门)
 - 人员配置(护士、消毒员、工程技术人员数量与资质)
 - 基本设施(业务用房,设置一个**吸器械**处置流水线的建筑面积不少于2000平米,**仪器**2000、**内镜**800…等)
 - 分区布局、基本设备、管理
- ★ **管理规范:**机构管理、质量管理、安全管理、监督与管理、

5. 关于操作要求：附件2《管理规范》要求

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

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

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

1. “软器械”的提法

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

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

2. 关于软器械即“医用织物”的管理与处置（见下）

二、医用织物管理

WS310.1~3（CSSD三项标准）

WS/T508 医院医用织物洗涤消毒技术规范

有合作
有衔接

——WS310：

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

物品含手术衣、铺单等需要灭菌的医用织物；

具体的洗涤消毒处置须遵循 WS/T508

WS310 只从消毒供应角度提出**处置规定**，如：

清洗——**普通棉布包装材料**应一用一清洗，无污渍，灯光检查无破损；

包装——**敷料包（手术衣、铺单等）**重量不宜超过5 kg；

灭菌装载——**纺织类物品（同上）**应放置于上层、竖放……

——WS/T 508 医院医用织物洗涤消毒技术规范

目的：预防**医用织物**相关感染

范围：医院洗衣房

提供**医用织物洗涤服务**的**社会化洗涤服务机构**

规范：

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

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

医用织物管理的背景（调查）

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

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

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

三、对策建议

1. 修改、完善标准

——WS 310

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

——WS/T

与WS 310一致

2. 医疗消毒服务机构的规划建设与审批

(1) 依据感染的危险程度及防控需要，设定“器械、软器械、内镜”处置功能

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

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

谢谢！

武汉市院感质控中心



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
黄勳



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**



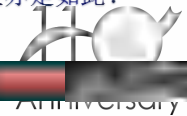
前言



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、气道或洗涤器容器一设计时难以恰当的消毒；形成生物膜。爆发的终止用酒精漂洗已经机器处理的内镜，接着压缩空气干燥。

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

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



2019-11-10

内镜-20191110

思危-3：胃肠镜孔道HBV DNA污染：



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

Yoshio S, Ueda S, Sugawara K. Dept. of Gastroenterology, Jichi Medical School, Tochigi, Japan. yshiro@jichi.ac.jp

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

RESULTS: Hepatitis B virus DNA was detected in five of the first samples recovered from the suction/accessory channels (5份来自标本吸引器检查管(++)), of the endoscopes (titers of 1.3 x 10 (4) to 2.5 x 10 (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：



缺乏漏网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 bronchoscopy 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 broncoscopes 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: 在这条支气管镜镜套上发现一个孔洞. Leak testing, a critical step in bronchoscope reprocessing, was not routinely performed at this institution 日常处理缺乏漏网试验.

CHEST 2002; 121:976-981



思危-5：



美国内镜相关多重耐药菌感染事件

2016年2月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, 导致肺炎克雷伯杆菌科细菌(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爆发感染事件, 32名接受 ERCP 检查的患者出现严重肺炎和败血症, 导致疾病.

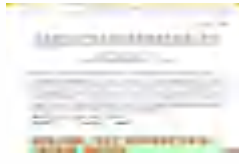
2013年1月至2014年12月, 美国食品药品监督管理局(FDA)曾收到 35 例由内镜污染引起感染的病例报告。



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。



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)



中南大学 湘雅医院
Xiangya Hospital Central South University





图片来源，岳阳市院感质控中心

Anniversary

2019-11-10
内镜-20191110

提纲：

- 思危
- 思动
- 思考

中南大学 湘雅医院
Xiangya Hospital Central South University



Anniversary


2019-11-10
内镜-20191110

思动-1：培训和继续医学教育

中南大学 湘雅医院
Xiangya Hospital Central South University

4.2.5内窥镜诊疗中心（室）的工作人员应接受与其岗位职责相应的**岗位培训**和**继续教育**，正确掌握以下知识与技能：

- 内镜及附件的**清洗、消毒、灭菌**的知识和技能；
- 内镜**构造及保养**知识；
- 清洗剂、消毒剂及清洗消毒设备的**使用方法**；
- 标准预防及职业安全**防护原则和方法；
- 医院感染预防与控制的相关知识。



Anniversary

2019-11-10
内镜-20191110

思动2-1：摸底

中南大学 湘雅医院
Xiangya Hospital Central South University



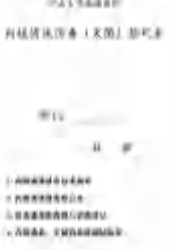
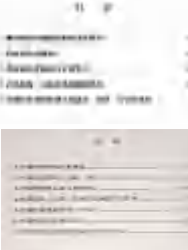




Anniversary

2019-11-10
内镜-20191110

内镜清洗消毒（灭菌）登记本

中南大学 湘雅医院
Xiangya Hospital Central South University



Anniversary

2019-11-10
内镜-20191110

内镜清洗消毒、灭菌登记

中南大学 湘雅医院
Xiangya Hospital Central South University

日期	内镜编号	患者姓名	清洗消毒灭菌日期	清洗消毒		消毒方式 (起止时间)	灭菌方式		操作人员
				洗	消		环氧乙烷	过氧化氢	



Anniversary

2019-11-10
内镜-20191110

消毒液浓度监测与更换登记

日期	消毒液浓度			日期	消毒液浓度		
	消毒器械室	消毒器械室	消毒器械室		消毒器械室	消毒器械室	消毒器械室

Anniversary



Anniversary

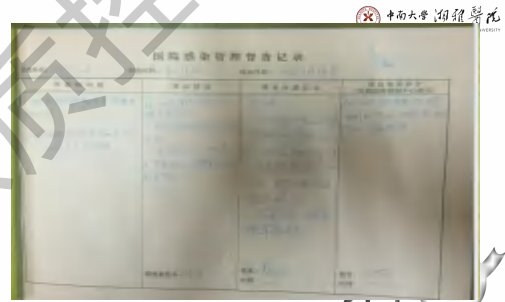
思动2-2：督导

- 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

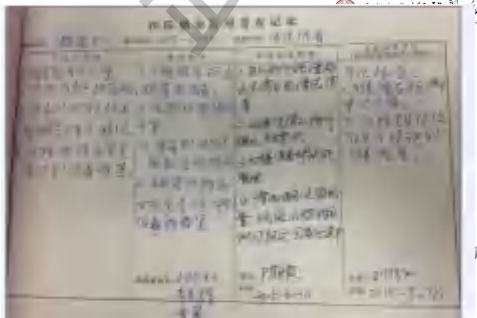
2019-11-10

内感-20191110

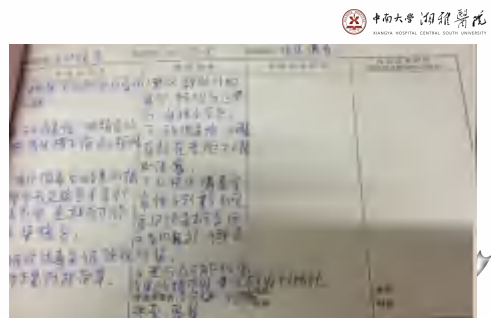
Anniversary



Anniversary



Anniversary



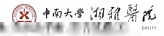
Anniversary

思动2-3：督导



日期	检查内容	检查情况	检查结论
2019年11月10日	医院感染管理科	检查内容：1. 医院感染管理科工作制度、职责、应急预案、培训计划、考核方案等。2. 医院感染管理科人员资质、培训记录、考核记录等。3. 医院感染管理科工作台账、报表、监测数据等。4. 医院感染管理科与临床科室的沟通与协作情况。	检查结论：医院感染管理科工作制度健全，职责明确，应急预案完善，培训计划落实，考核方案可行。医院感染管理科人员资质符合要求，培训记录完整，考核记录规范。医院感染管理科工作台账完整，报表规范，监测数据准确。医院感染管理科与临床科室的沟通与协作情况良好。

2008年版本



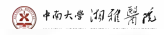
日期	检查内容	检查情况	检查结论
2019-11-10	医院感染管理科	检查内容：1. 医院感染管理科工作制度、职责、应急预案、培训计划、考核方案等。2. 医院感染管理科人员资质、培训记录、考核记录等。3. 医院感染管理科工作台账、报表、监测数据等。4. 医院感染管理科与临床科室的沟通与协作情况。	检查结论：医院感染管理科工作制度健全，职责明确，应急预案完善，培训计划落实，考核方案可行。医院感染管理科人员资质符合要求，培训记录完整，考核记录规范。医院感染管理科工作台账完整，报表规范，监测数据准确。医院感染管理科与临床科室的沟通与协作情况良好。

2013版本



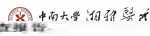
日期	检查内容	检查情况	检查结论
2019-11-10	医院感染管理科	检查内容：1. 医院感染管理科工作制度、职责、应急预案、培训计划、考核方案等。2. 医院感染管理科人员资质、培训记录、考核记录等。3. 医院感染管理科工作台账、报表、监测数据等。4. 医院感染管理科与临床科室的沟通与协作情况。	检查结论：医院感染管理科工作制度健全，职责明确，应急预案完善，培训计划落实，考核方案可行。医院感染管理科人员资质符合要求，培训记录完整，考核记录规范。医院感染管理科工作台账完整，报表规范，监测数据准确。医院感染管理科与临床科室的沟通与协作情况良好。

2018版本



日期	检查内容	检查情况	检查结论
2019-11-10	医院感染管理科	检查内容：1. 医院感染管理科工作制度、职责、应急预案、培训计划、考核方案等。2. 医院感染管理科人员资质、培训记录、考核记录等。3. 医院感染管理科工作台账、报表、监测数据等。4. 医院感染管理科与临床科室的沟通与协作情况。	检查结论：医院感染管理科工作制度健全，职责明确，应急预案完善，培训计划落实，考核方案可行。医院感染管理科人员资质符合要求，培训记录完整，考核记录规范。医院感染管理科工作台账完整，报表规范，监测数据准确。医院感染管理科与临床科室的沟通与协作情况良好。

2016年6月医院感染管理督查报告



2016年6月督查内容：2016年6月医院感染管理督查报告

一、外环境督查

1. 消毒水未按照规定使用浓度配制（直接倒到“洗手消毒”桶中）。
2. 洗手液在有效期内，但未按照规定浓度配制（直接倒到“洗手消毒”桶中）。
3. 消毒水未按照规定浓度配制（直接倒到“洗手消毒”桶中）。
4. 洗手液未按照规定浓度配制（直接倒到“洗手消毒”桶中）。
5. 洗手液未按照规定浓度配制（直接倒到“洗手消毒”桶中）。
6. 洗手液未按照规定浓度配制（直接倒到“洗手消毒”桶中）。

二、内环境督查

检查项目	得分
消毒水浓度	100
洗手液浓度	100
外环境消毒浓度	100
洗手液浓度	100
洗手液浓度	100



2016年6月医院感染管理督查报告

2016年6月医院感染管理工作督查报告

检查项目	得分	检查结论
消毒水浓度	100	消毒水浓度符合规定。
洗手液浓度	100	洗手液浓度符合规定。
外环境消毒浓度	100	外环境消毒浓度符合规定。
洗手液浓度	100	洗手液浓度符合规定。
洗手液浓度	100	洗手液浓度符合规定。

思动2-4：联合

- 院感
- 护理部
- 医务部
- 临床科室
- 后勤



<p>第二阶段 8月24日 (与7月18日相比已有改进,但仍存在不足)</p>	<p>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。未见监测情况登记在本。2. 消毒剂每日浓度监测及更换未登记在本。3. 内镜清洗前未加盖。4. 内镜清洗前未预处理流程。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。</p>	<p>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染物,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水枪与水枪。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。</p>
---	---	---

思动2-5：示例

内镜室持续改进总结报告：

时间	发现的问题	整改建议
<p>第一阶段 7月18日</p>	<p>1. 缺内镜清洗消毒灭菌制度,内镜清洗消毒登记本未及时发现; 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; 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,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;</p>	<p>1. 尽快建立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,如工作帽、防水围裙、口罩、帽子、手套等。</p>

<p>第三阶段 8月30日</p>	<p>1. 肠镜室内基础设施配备不完善,无压力水枪及水枪。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。未见监测情况登记在本。3. 消毒剂每日浓度监测及更换未登记在本。4. 内镜清洗前未预处理流程。5. 8月29日对经滤芯过滤后的水细菌总数超标,肠镜检测出细菌超标。</p>	<p>1. 内镜室应配备有压力水枪与水枪等基础设备。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染物,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。</p>
-----------------------	---	--

<p>第四阶段 9月14日</p>	<p>与8月30日相较,已配备压力水枪、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。</p>	<p>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。</p>
-----------------------	--	--

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。

思动-3 : 协作



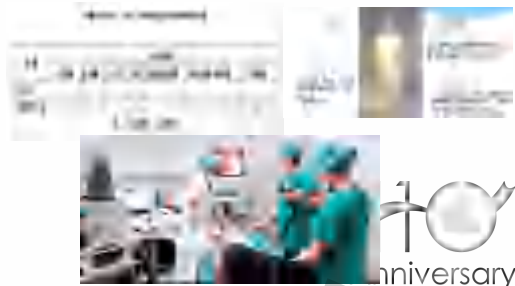
- 内镜诊疗室人员防护问题
- 环境通风系统协作
- 可追溯系统协作
- 水源问题协作



2019-11-10

内服-20191110

内镜诊疗中心(室)不同区域人员防护及着装要求



《软式内镜清洗消毒技术规范》(2016版)

清洗消毒室通风问题



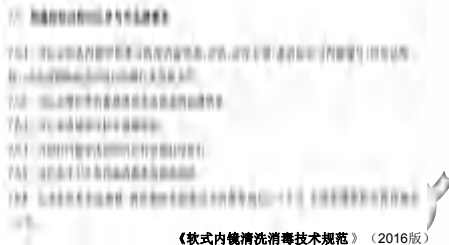
- 大多数化学消毒剂均具有刺激性气味, 对操作人员存在不同程度的伤害, 因此作为职业防护的一项重要措施, 必须保证清洗消毒室通风良好.
- 目前常用的消毒剂如戊二醛、邻苯二甲醛、过氧化酸的比重均比空气中重, 因此需要在较低的位置, 或清洗装置的盖子处设置强制排气口.



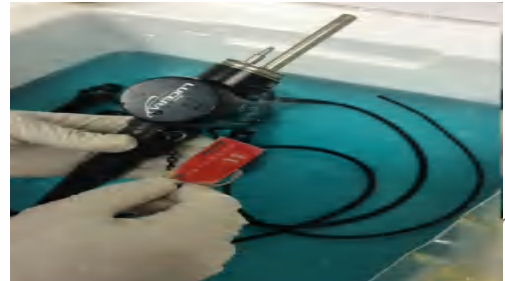
消毒剂(灭菌剂)	高水平消毒及灭菌参数*	使用方式	注意事项
邻苯二甲醛(OPA)	浓度: 0.55% (0.5%~0.6%) 时间: 消毒≥25min	1. 内镜清洗消毒机 2. 手工操作; 消毒视应注满各管道, 浸泡消毒	1. 鼻使衣履、皮肤、衣物等染色 2. 接触蒸气可能刺激呼吸道和眼睛
戊二醛(GA)	浓度: ≤2%(碱性) 时间: 支气管镜消毒浸泡时间不少于20min; 其它内镜消毒≥10 min; 内镜杆、套袖分体杆等耐热器械使用后的内镜浸泡不少于45分钟; 灭菌≥10h	1. 内镜清洗消毒机 2. 手工操作; 消毒视应注满各管道, 浸泡消毒	1. 对皮肤、黏膜和呼吸具有刺激性和腐蚀性, 并能引发皮炎、荨麻疹、鼻黏膜炎及过敏性哮喘, 宜在内镜清洗消毒机中使用 2. 虽在内镜及清洗消毒设备上形成沉积物
过氧乙酸(PAA)	浓度: 0.2%~0.35%(W/V) 时间: 消毒≥5min 灭菌≥10min (0.35%)	内镜清洗消毒机	1. 对皮肤、黏膜和呼吸道有刺激性

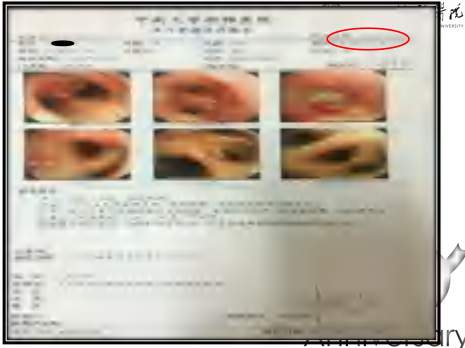


质量控制过程的记录与可追溯要求



《软式内镜清洗消毒技术规范》(2016版)





水



本中心《内镜清洗消毒技术规范》(2016版)规定“终末漂洗用水应符合下列规定:终末漂洗用水应使用经处理过的纯化水或去离子水”

“终末漂洗用水应使用经处理过的纯化水或去离子水”

《软式内镜清洗消毒技术规范》(2016版)

Anniversary

无菌水进行终末漂洗



参会人员:



- 医务部吴静副主任、陈波;
- 医院感染控制中心吴安华主任、黄助副主任、护士长曾烂漫、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;
- 宫腔镜室小凤;
- 61病室肠镜室王莎;
- 麻醉科喻亿红;
- 亚龙科技公司现场技术负责人周清平、陈元广;
- 医院感染控制中心及后勤相关人员等。



Anniversary

2019-11-10 内镜-20191110

事件



· 支气管镜终末漂洗用水超标处理过程: 2019年7月10日支气管镜室采样时发现漂洗水龙头出水口脏, 用综合碘棉签擦下黑色的东西, 终末漂洗水采样结果不合格; 细菌无法计数, 支气管镜室非常重视, 马上暂停使用人工终末漂洗用水, 采用机洗灭菌(清洗支气管镜内镜的机器配有水处理器, 我科支气管镜内镜自动清洗水机采样合格: 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水是不循环的, 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: 支气管镜室采样 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。

Anniversary

2019-11-10 内镜-20191110



- 消化内镜终末漂洗用水超标处理过程: 2019年8月21日医院感染控制中心检验组老师对消化内镜终末漂洗用水采样结果: 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。

Anniversary

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！



2021-9-2

见闻与感悟

致谢：



中国卫生监督协会团体标准《医疗卫生机构医用灭菌器性能检测评价指南》解读

中国卫生监督协会团体标准《医疗卫生机构医用灭菌器性能检测评价指南》解读



Part 1	意义、作用及任务来源	01-02
Part 2	起草过程及分工	03-06
Part 3	编制原则	07-08
Part 4	主要内容的依据与说明	09-28
Part 5	与国内相关法律法规的关系	29-30
Part 6	与国外相关法律法规对比	31
Part 7	重大意见分歧的处理	32
Part 8	实施的建议	33-35

目录 CONTENTS



一、意义、作用及任务来源 (1)

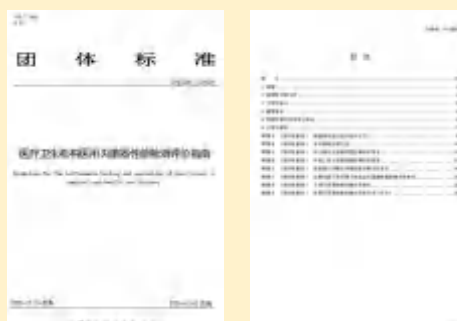
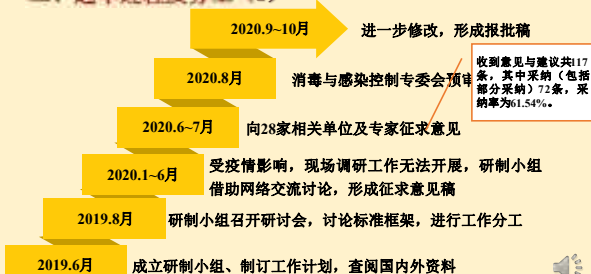
- 1 确保规范安装医疗卫生机构医用灭菌器
 - 2 统一规范医用灭菌器性能检测评价方法
 - 3 确保医用灭菌器在实际运行时使医疗器械达到可靠灭菌要求
- 便于对医疗卫生机构购买和使用的灭菌器进行监督和管理



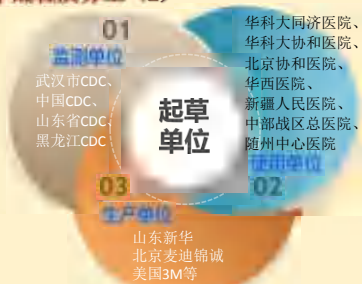
一、意义、作用及任务来源 (2)



二、起草过程及分工 (1)

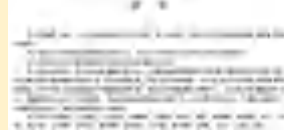


二、起草过程及分工 (2)



二、起草过程及分工 (3)

- 张流波负责本“指南”研制工作的政策性把关和技术指导，同时聘请孔玉秀为技术顾问；
- 梁建生作为项目牵头人负责其工作计划和技术方案设计、“指南”编写及整体协调等工作；
- 各研制小组成员负责本地区相关医疗卫生机构和医疗器械生产企业的调研工作；
- 许慧琼为研制小组秘书，主要负责协助项目牵头人对本“指南”涉及的所有资料进行收集、整理、归档。



三、编制原则 (1)

- 依照GB/T 19974-2018《医疗保健产品灭菌灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求》观点，从质量管理体系全过程控制的角度，确立并提出了本标准的三个工作阶段，即**安装 (IQ)、运行 (OQ) 和性能鉴定 (PQ)**。
- 应用质量管理体系理论（包含GB/T 19000质量管理体系系列标准），明确了一般情况下应有**第三方检验机构**参与评价过程的思想，力求从科学、公正的角度来规范医用灭菌器购买使用者和销售者双方的行为如**对结果存在异议**，则可引入另一个第三方检验机构。

三、编制原则 (2)

- 为便于本标准主要技术性参数指标的制订及操作与实施，本标准参照了GB 8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》和YY/T 0646-2015《小型蒸汽灭菌器自动控制型》中的规定，将**医用灭菌器按灭菌室容积大小划分为大型和小型医用灭菌器两大类**此外，环氧乙烷灭菌器的灭菌剂采用浓度为00%的环氧乙烷气体。
- 针对本标准中性能检测工作，重点强调了**医用灭菌器性能检测的要求**并给出了检测评价方法，其中**灭菌性能检测评价是最主要的要求**。

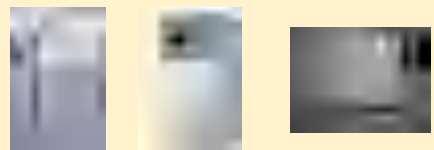
四、主要内容的依据与说明 (1)

目次

1 范围	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 通用要求	2
5 性能检测评价与要求	2
6 标志与标识	2
附录A (资料性附录) 灭菌器结构图及术语	2
附录B (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录C (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录D (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录E (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录F (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录G (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录H (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录I (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录J (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录K (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录L (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录M (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录N (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录O (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录P (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录Q (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录R (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录S (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录T (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录U (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录V (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录W (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录X (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录Y (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2
附录Z (资料性附录) 环氧乙烷灭菌器性能检测评价要求	2

四、主要内容的依据与说明 (2)

- **范围**。本标准适用于各级各类医疗卫生机构**压力蒸汽灭菌器、环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器、过氧化氢气体等离子体低温灭菌器和干热灭菌器等医用灭菌器新安装**的性能检测评价，以及**移位、大修后**的重新校准评价。



四、主要内容的依据与说明 (3)

> 术语和定义 (1)

- “大修”参照WS 310.3《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》编写，“性能检测评价”参照GB/T 19974-2018《医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求》编写，“安装鉴定”、“运行鉴定”和“性能鉴定”均参照GB/T 19971-2015《医疗保健产品灭菌术语》编写；
- 其余术语的定义是根据本标准需要，并结合我国当前医疗卫生领域的现实需要而提出的。



四、主要内容的依据与说明 (4)

> 术语和定义 (2)



四、主要内容的依据与说明 (5)

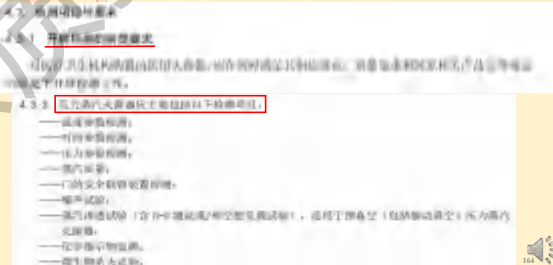
> 通用要求 (1)

- 依据GB/T 19000-2016《质量管理体系基础和术语》和GB/T 19004-2011《追求组织的持续成功质量管理方法》，本标准“工作职责”中规定应成立“性能检测评价小组”，并按“工作流程”组织开展医用灭菌器性能检测评价，其中第三方检测机构是指经国家认证认可监督管理委员会或省级市场监督管理部门资质认定的检验检测机构。



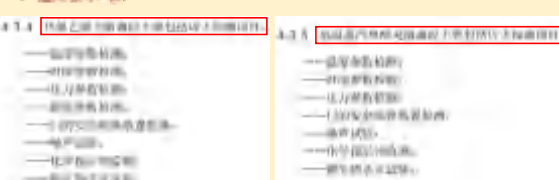
四、主要内容的依据与说明 (6)

> 通用要求 (2)



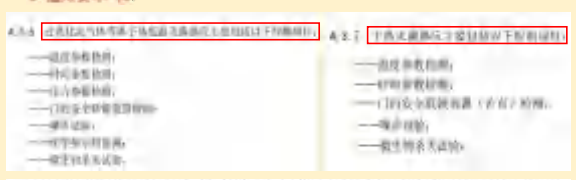
四、主要内容的依据与说明 (7)

> 通用要求 (3)



四、主要内容的依据与说明 (8)

> 通用要求 (4)



注：以上检测项目为通用要求，除此之外还包括医用灭菌器制造商声明用于验证附加的检测项目。



四、主要内容的依据与说明 (9)

> 通用要求 (8)

针对医用灭菌器物理、化学及生物各项参数指标的检验，依据WS 310.3-2016《医院消毒供应中心第3部分 清洗消毒及灭菌效果监测标准》，提出了至少须通过3次的灭菌周期证实且具有再现性、可重复性的规定，其中压力蒸汽灭菌器仅规定物理、化学监测通过后生物监测连续合格。

4.3.2 检测重复性的要求

在连续3个灭菌周期内对关键参数(压力、温度)和灭菌器运行参数(温度、化学监测)进行生物监测时，应使用规定的物理方式(如热敏纸)或生物指示剂(如嗜热脂肪芽孢杆菌)进行检测。灭菌器在连续3个灭菌周期内，应至少通过3次的灭菌周期证实且具有再现性、可重复性的规定，其中压力蒸汽灭菌器仅规定物理、化学监测通过后生物监测连续合格。

4.3.3 检测的形式

物理灭菌器应在灭菌周期内进行物理检测，生物指示剂检测。

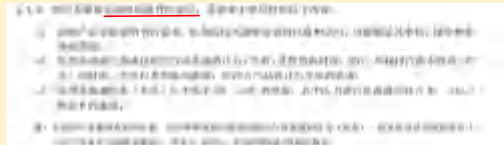
4.3.10 生物指示剂使用计算器具的要求

医用灭菌器生物指示剂使用应符合国家计量器具定期检定有效期限内。

四、主要内容的依据与说明 (10)

> 性能检测评价内容与要求 (8)

安装鉴定中对医用灭菌器制造商或委托供应商所提供相关文件资料的内容，主要参照了原国家食品药品监督管理局014年颁发的《医疗器械说明书和标签管理规定》和原卫生部2005年颁发的《消毒产品标签说明书管理规范》中的规定；与国家2020年11月发布的《消毒产品标签说明书通用要求》(GB 38598-2020)基本保持一致。



四、主要内容的依据与说明 (11)

> 性能检测评价内容与要求 (8)

运行鉴定中，推荐对灭菌用蒸汽质量符合YY/T 1612《医用灭菌蒸汽质量的测试方法》的规定；对医用灭菌器噪声指标的要求，分别参考、引用了GB 8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》、YY/T 0646-2015《小型蒸汽灭菌器-自动控制型》、GB/T 32309-2015《过氧化氢低温等离子体灭菌器》、YY/T 0679-2016《医用低温蒸汽甲醛灭菌器》、YY 0503-2016《环氧乙烷灭菌器》、YY 1275-2016《热空气型干热灭菌器》中的规定。

四、主要内容的依据与说明 (12)

> 性能检测评价内容与要求 (8)

性能鉴定主要依据WS 310.3《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》规定了最常用的温度、化学指示物、生物指示物，并特别注明了：其灭菌器如需对管腔负载器械灭菌，必须通过空腔负载测试；依据WS 310.3《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》、GB 8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》等标准，本标准提出在开展物理、化学及生物检测时，医用灭菌器的装载方式按照测试器材和设备的说明书执行，可根据需要选择空载、小负载、满载中一种或几种状态下进行。其中化学指示物和生物指示物分别符合GB 18282.1《医疗保健产品灭菌化学指示物第1部分:通则》第5/6类化学指示物和GB 18281.1-2015《医疗保健产品灭菌生物指示物第1部分:通则》要求。

四、主要内容的依据与说明 (13)

> 性能检测评价内容与要求 (4)

医用灭菌器应在灭菌周期内进行物理检测，生物指示剂检测。灭菌器在连续3个灭菌周期内，应至少通过3次的灭菌周期证实且具有再现性、可重复性的规定，其中压力蒸汽灭菌器仅规定物理、化学监测通过后生物监测连续合格。灭菌器在连续3个灭菌周期内，应至少通过3次的灭菌周期证实且具有再现性、可重复性的规定，其中压力蒸汽灭菌器仅规定物理、化学监测通过后生物监测连续合格。

四、主要内容的依据与说明 (14)

> 性能检测评价内容与要求 (5)

低温医用灭菌器使用的工作场所相关化学物质浓度应符合职业卫生要求，因此推荐安装相关化学物质浓度报警装置，并依据GBZ 2.1-2019《工作场所有害因素职业接触限值第1部分:化学有害因素》提出了工作场所空气中主要化学物质8小时加权平均容许浓度的要求；同时，实际工作中医用灭菌器操作人员一般为短间接触，GBZ 2.1-2019未规定低温灭菌器相应化学物质的PC-STEL限值，而GBZ 2.1-2007中针对不同化学气体的小时PC-TWA给出了不同的超限倍数，针对低温灭菌器相应的化学物质超限倍数为5.5倍，因此本标准仍参照GBZ 2.1-2007提出了15分钟加权平均浓度的相应要求。考虑到受现场条件等因素的制约，本标准的灭菌性能评价仅最基本的指标具体相关设备的其它个性化需求，可由双方共同商定增加相应指标，如压力蒸汽灭菌器使用的饱和蒸汽的质量等。

四、主要内容的依据与说明 (15)

> 记录与报告

关于对医用灭菌器性能评价**最终结果的判定**，本标准规定：各检测项目**连续3次**的检测结果均符合检测评价要求时为“通过”；若某一个检测评价过程中有一项检测结果不符合检测评价的判定要求，则为“不予通过”。所有检测项目均判定为“通过”则总体结果判定为“通过”，若有一个项目判定为“不予通过”则总体结果判定为“不予通过”。最终结果判定为“不予通过”的医用灭菌器需重新进行全过程的检测评价，直至各项检测评价均“通过”为止。



四、主要内容的依据与说明 (16)

> 附录 (1)

- 本标准附录均为**资料性附录**，供标准使用者参考与运用。
- 针对与正文中性能检测项目相对应的**各类参数**统一明确了相应的检测方法，包括温度、时间、压力、湿度、蒸汽质量、门的安全联锁装置、噪声、工作场所空气中主要化学物质容许浓度、灭菌性能。其中压力参数，通常情况下应查阅国家法定计量检定机构出具的医用灭菌器压力表校准证书，以校准证书数据为依据并记录备案；蒸汽质量通常情况下可查阅第三方检测机构出具的相应检测报告。

四、主要内容的依据与说明 (17)

> 附录 (2)

- 本规定了使用单位拟安装医用灭菌器的环境条件 其中电源、环境温度、相对湿度、大气压力参数指标等同采用了GB 8599-2008《大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型》、YY/T 0646-2015《小型蒸汽灭菌器自动控制型》、YY 0503-2016《环氧乙烷灭菌器》、YY/T 0679-2016《医用低温蒸汽甲醛灭菌器》、GBT 32309-2015《过氧化氢低温等离子体灭菌器》、YY 1275-2016《热空气型干热灭菌器》中的要求。其中相对湿度在以上标准规定的基础上，综合考虑WS 310.1-2016《医院消毒供应中心第1部分：管理规范》中关于灭菌区相对湿度的规定，确定为“≤60%”。

四、主要内容的依据与说明 (18)

> 附录 (3)

- 微生物杀灭试验中的化学指示物和生物指示物主要参照了WS 310.3-2016《医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》选择相应指示物，检测方法分别按WS 310.3-2016《医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》附录A、B、C、E和GB 27955-2020《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》执行。
- 基于安全考虑，在本标准的附录中，对相关**排水排气管道**作出了“多台灭菌器可共用一条水管道，但不得与用化学介质灭菌的灭菌器共用、“排气管道/系统应单独、连接部位密封，且与灭菌器所在建筑物的其它排气管道完全隔离”等规定，并提出应有相应的**止回阀、汽水分离器、安全联锁装置**等要求。

四、主要内容的依据与说明 (19)

> 附录 (4)

- 本标准附录的编制，除引用了有关中外医用灭菌器生产企业所提供的相关现场安装要求资料内容外，还主要参考了德国DIN 58946-7《消毒-蒸汽消毒器-第7部分：建筑要求和工作介质要求，2004年9月版》、DIN 58948-7《消毒-低温消毒器-第7部分：环氧乙烷消毒器的建筑要求和工作介质要求，2001年12月版》、DIN 58948-17《消毒-低温消毒器-第7部分：低温蒸汽-甲醛-消毒器的建筑要求和工作介质要求及其操作，2009年3月版》、EN 1422《环氧乙烷灭菌器》、EN 14180《甲醛灭菌器》中的相关规定。



五、与国内相关法律法规的关系 (1)

目前国内现行《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)中提到到医用灭菌器新安装、移位和大修后监测的要求，但是要求不具体、不全面，而且缺乏可操作性尤其是低温灭菌和干热灭菌设备。我国还等同采用ISO/TC 198的关于灭菌过程验证的系列标准并已经发布实施了相关标准，包括GB 18278.1-2015《医疗保健产品灭菌湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、GB 18279.1-2015《医疗保健产品灭菌环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、YY/T 1276-2016《医疗器械干热灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、YY/T 1464-2016《医疗器械灭菌低温蒸汽甲醛灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》和GB/T 19974-2018《医疗保健产品灭菌灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求》等，但以上标准中关于本标准的内容比较零散，且操作部分不够具体，医疗卫生机构实际操作使用不便。

五、与国内相关法律法规的关系 (2)



本标准在引用、参考以上标准的基础上，将相关内容归纳汇总，并结合我国实际需求与现状，对其未明确或未包含的内容进行了明确与补充。

六、与国外相关法律法规对比

本标准主要借鉴、参考了ISO 14937、ISO/FDIS 17665-1、ISO 11134、ISO 11135、ISO 11138-1、ISO/TS 11139、ISO 11140-1、EN 285 (SS-EN 285)、EN 13060、DIN 58946-7、DIN 58948-7、DIN 58948-17、EN 1422、EN 14180等国际及欧洲一些国家标准中的理论和相关规定，并吸收了国外医用灭菌器制造商在我国应用的一些相关经验，使本标准兼具国际性。

七、重大意见分歧的处理

本标准立项时专家提出建议，将“外来医疗器械首次灭菌时的灭菌效果检测评价”要求纳入标准适用范围中，本标准《征求意见稿》中编写了此部分内容，但因本标准主要指医用灭菌器的安装、运行、性能鉴定的全流程评价，经标准研制小组专家研讨，并查阅WS 310相关标准，外来医疗器械灭菌不涉及灭菌器本身的改变，不涉及安装过程，因此，在本标准的《送审稿》和《报批稿》中删除了外来医疗器械相关内容。

八、实施的建议 (1)

由于本标准为首次发布，标准中所规定的相关技术性参数指标要求及检验方法，需要在以后的医疗实践活动中不断补充和完善。
为使第三方检验机构参与本标准的检测评价工作具有可操作性，本标准研制小组专家推荐，可同时考虑政府性质的第三方检验机构即当地市级及以上疾病预防控制中心或质量技术监督部门，以及具有资质认定的、非政府性质的第三方检验机构。

八、实施的建议 (2)

本标准附录中给出的《检测评价报告书》样表为推荐使用文本，但是必须采用的形式。各地各医用灭菌器制造商或委托供应商、医疗卫生机构等可结合本地及本单位实际编写、印制适宜可行的检测评价报告书，但所自制的“检测评价报告书”不得有任何违背本标准的内容与要求。当按本标准规定对医用灭菌器进行全过程的性能检测评价时，需要参与检测评价的各方（包括第三方检验机构）代表在《检测评价报告书》上签字、各所在单位的盖章认可，并随该灭菌器的其他相关文件、资料一并保存备查，以保证执行本标准的有效性。

八、实施的建议 (3)

- 在按本标准进行医用灭菌器性能检测评价时,所使用计量器具的质量和参与人员的素质是保证其检测评价结果质量的两个关键因素。因此,注意所用计量器具定期校验并在有效期内使用,以及对参与确认的相关人员开展涉及本标准相关知识的培训,加强其技术储备,是否能顺利完成其检测评价工作的必备前提。为提高医疗卫生机构从事医用灭菌器操作人员的专业素质,本标准研制小组专家建议:各地各级卫生行政部门可对该类人员实行定期培训、持证上岗的管理制度。
- 本标准未规定医用灭菌器使用后的常规检验和日常的维护与保养为此,各医疗卫生机构仍须按其制造供应商指导意见和国家相关标准要求开展医用灭菌器的常规监测以及日常的维护等工作 使之持续性的处于正常状态。

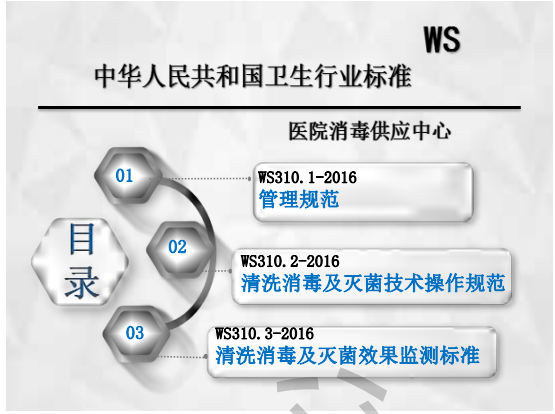
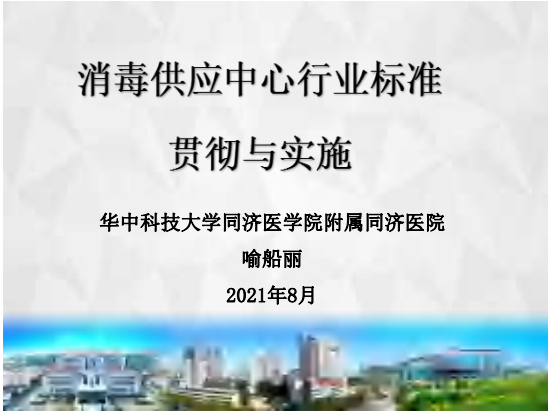


Thank you
End

谢谢大家!



武汉市院感质控中心



医院消毒供应中心3项标准修订编制说明

第一版
WS310-2009
发布：2009年 4月1日
实施：2009年12月1日

第二版
WS310-2016
发布：2016年12月27日
实施：2017年 6月 1日



医院消毒供应中心

第1部分：管理规范

- 本标准为WS 310 的第1部分
本标准代替 WS 310.1—2009
一共在五个方面对完善集中管理做出了表
达。
- 本标准第 4.1.2、4.1.5、4.1.7、7.2.1、
7.2.6、8.6、10.2（共7条）条为推荐性条
款，其余为强制性条款；

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

集中管理与集中处理

《2009版》应采取集中管理的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由CSSD回收，集中清洗、消毒、灭菌和供应。”

《2016版》应采取集中管理的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由CSSD负责回收、清洗、消毒、灭菌和供应。”

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

引用文件

增加：《最终灭菌医疗器械包装材料》
第2、4、5、8、9部分的标准内容。

管理要求

在植入物方面，消毒供应中心在处理植入物达到安全水平需要得到**管理**的支持，因为在植入物方面，国家政策有非常全面和细致的要求。三个部分之间对术语和定义做了调整或补充：植入物从310.2调整至310.1；

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

3、术语和定义：

3.6 植入物 implant: 由310.2调整至310.1

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

注：本标准特指非无菌、需要医院进行清洗、消毒与灭菌的植入性医疗器械。

3.7 外来医疗器械 loaner


《2016版》由器械供应商提供给医院可重复使用，用于放置植入物的手术器械。

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

关于内镜和口腔器械

➢ 《2009版》4.1.2 内镜、口腔诊疗器械清洗消毒可以依据卫生部有关的规定进行处理，也可集中由CSSD统一清洗、消毒。

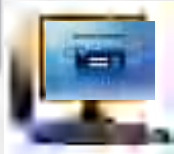
➢ 《2016版》4.1.2 内镜、口腔诊疗器械清洗消毒，可以依据国家**相关标准**进行处理，也可集中由CSSD统一清洗、消毒。



医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

4、管理要求

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



医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

A.1 CSSD信息系统目的

- 实现CSSD科学管理
- 质量追溯数字化

A.2 CSSD信息系统功能

- 管理功能
- 质量追溯功能

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

A.2.1 CSSD信息系统管理功能

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

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

A. 2. 2 CSSD质量可追溯功能包括：

A. 2. 2. 1 记录复用无菌物品处理各环节的关键参数

包括回收、清洗、消毒、检查包装、灭菌、储存发放、使用等信息，实现可追溯。

A. 2. 2. 2 追溯功能通过记录监测过程和结果（监测内容参照W310.3），对结果进行判断，提示预警或干预后续相关处理流程。

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

A. 3 CSSD信息系统技术要求

A. 3. 1 对追溯的复用无菌用品设置唯一编码。

A. 3. 2 在各追溯流程点（工作操作岗位）设置数据采集终端，进行数据采集形成闭环记录。

A. 3. 3 追溯记录应客观、真实、及时，错误录入更正需有权限并留有痕迹。

A. 3. 4 关键记录信息

内容包括：操作人、操作流程、操作时间、操作内容等

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

A. 3. 5 追溯介质可随物品回到CSSD。

A. 3. 6 追溯信息至少能保留3年。

A. 3. 7 系统具有和医院相关信息系统对接的功能。

A. 3. 8 系统记录清洗消毒、灭菌关键设备运行参数。

A. 3. 9 系统具有备份防灾机制。

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

5. 1 应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录，内容包括：

a:应留存清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录。

b:应记录灭菌器每次运行情况，并存档。

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

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

5. 2 应对清洗、消毒、灭菌质量的日常监测和定期监测进行记录

5. 3 记录应具有可追溯性；清洗、消毒、监测资料和记录的保存期应 ≥6个月；灭菌质量监测和记录保留期应 ≥3年

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录A CSSD信息系统基本要求（资料性附录）

5. 4. 1 灭菌标识的要求

灭菌包外应有标识

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

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

信息化

指利用网络、计算机、通信等现代化信息技术，通过对信息资源的深度开发和广泛利用，不断提高生产、经营、管理、决策效率和水平，从而提高经济效益和核心竞争力的过程。

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

实现追溯的步骤

质量控制操作流程

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

追溯对消毒供应中心的管理作用

- 物：回收、预定、发放、下送
- 人：权限控制（责任明确、分工操作）流程控制（关键节点操作、审核）
- 流程管理：加急提示、文字、图象、颜色、定时提醒等辅助手段，降低人为疏忽。
- 数据分析：周转周期、器械损伤、错发、漏发丢失
- 教学：培训、学习、考核

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。

- 《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、**医疗消毒供应中心**
- 国务院关于医疗体制改革，鼓励整合不同医院的医疗资源。

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

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

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

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

医院消毒供应中心 —第1部分：管理规范

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

医院消毒供应中心 —第1部分：管理规范

外来医疗器械处理质量管理

- CSSD行业标准修订的主要内容
- 外来医疗器械管理意义
- 外来医疗器械管理的现状和问题
- 外来医疗器械处理流程管理

医院消毒供应中心 —第1部分：管理规范

外来医疗器械修订主要内容

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

医院消毒供应中心 —第1部分：管理规范

4.1.6 植入物与外来医疗器械应遵循本标准进行管理，并符合以下要求：

制度： a) 使用前应由本院CSSD遵照WS310.2和WS310.3的规定清洗、消毒、灭菌与监测；使用后经清洗消毒后方可交还器械供应商。

责任： b) 应明确各部门、相关科室在植入物与外来医疗器械的交接和清洗、消毒及灭菌过程中的责任。

医院消毒供应中心 —第1部分：管理规范

4.1.6 植入物与外来医疗器械应遵循本标准进行管理，并符合以下要求：

要求： c) 应要求器械供应商提供植入物与外来医疗器械的说明书，说明书应包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数，否则应拒绝选用；保证足够的处置时间，择期手术应至少于术前日15时将器械送达；急诊手术应及时将器械送至CSSD。

培训： d) 应加强CSSD人员对植入物与外来医疗器械处置的培训。

医院消毒供应中心 —第1部分：管理规范


4.3 消毒供应中心

4.3.2 应建立植入物与外来医疗器械专岗负责制，人员相对固定。

医院消毒供应中心 ——第1部

分：管理规范

《骨科外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南》



- 定义
- 分类
- 回收分类清洗消毒与干燥
- 检查保养与包装
- 灭菌
- 储存与发放
- 使用后回收清洗消毒

医院消毒供应中心 ——第1部

分：管理规范

五、基本原则

1、CSSD的清洗消毒及监测工作应符合WS310.2和WS310.3的规定。

- 保证清洗、消毒、灭菌最基本的最低的要求
- 三个标准的统一性、整体性
- 对管理者、操作者、监测管理的要求

医院消毒供应中心 ——第1部

部分：管理规范

五、基本原则

2、诊疗器械、器具和物品的再处理应符合**使用后及时清洗、**

消毒、灭菌的程序，并符合以下要求：

- 2.1 进入人体无菌组织、器官、腔隙或接触人体破损的皮肤、黏膜、组织的诊疗器械、器具和物品应进行**灭菌**。
- 2.2 接触皮肤、黏膜的诊疗器械、器具和物品应进行**消毒**。
- 2.3 被朊毒体、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，应执行WS310.2中规定的处理流程。

医院消毒供应中心 ——第1部

部分：管理规范

五、基本原则

三类不同危险程度的器械、物品处理原则

- 需要进行灭菌的物品
- 需要进行消毒的物品
- 需要特殊处理的物品

及时、彻底清洗的重要性

清洗是保证消毒、灭菌质量的前提

没有合格的清洗，就没有合格的灭菌

医院消毒供应中心 ——第1部分

物品分类和处理原则

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

医院消毒供应中心 ——第1部

基本管理规范

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

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

医院消毒供应中心 ——第1部

分：管理规范
七、建筑要求

1、基本原则

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

- 布局合理、安全合法、防护合情

医院消毒供应中心 ——

一卷1部建筑要求规范

2、基本要求

2.1 推荐性条款（1）：CSSD宜接近手术室、产房和临床科室，或与手术室有物品直接传递专用通道，不宜建在地下室或半地下室。

- 指标限制（微生物、微粒、温度、湿度、通风换气、照明等）
- 建在地下环境要求难度大，成本投入高人员舒适感降低

医院消毒供应中心 ——

—第1部分：建筑要求

2.2 周围环境应清洁、无污染源，区域相对独立；内部通风、采光良好。

2.3 建筑面积应符合医院建设方面的有关规定，并兼顾未来发展规划的需要。

- 未要求面积与床位比例（推荐0.7 - 0.9M²/床）

医院条件、工作模式、未来发展

医院消毒供应中心 ——

第1部分：管理规范
七、建筑要求

2.4 建筑布局应分为**辅助区域**和**工作区域**

- 辅助区域：工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室卫生间等
- 工作区域：去污区
检查包装及灭菌区
(独立的敷料制备或包装间)
无菌物品存放区

医院消毒供应中心 ——第

七、建筑要求

● 工作区域划分应遵循的基本原则：
物品由污到洁，不交叉、不逆流
空气流向由洁到污
去污区保持相对负压
检查包装及灭菌区保持相对正压

- 推荐性条款（2）：工作区域温度、相对湿度、机械通风的换气次数应符合表1要求；照明应符合表2的要求。

医院消毒供应中心 ——第

七、建筑要求

关注

表1 工作区域温度、相对湿度及机械通风换气次数要求

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

医院消毒供应中心 ——第

七、建筑要求

表2 工作区域照明要求

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

关注

医院消毒供应中心 ——第1

七、建筑要求

工作区域设计与材料要求:

- 实际屏障: 去污区——检查包装灭菌区
检查包装及灭菌区——无菌物品存放区
- 去污区与检查、包装及灭菌区: 应设洁、污物品传递通道; 并分别设人员出入缓冲间(带)。
- 缓冲间(带)应设洗手设施, 采用非接触式水龙头开关。无菌物品存放区不应设洗手池。

医院消毒供应中心 ——第1

七、建筑要求

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

医院消毒供应中心 ——第1

七、建筑要求

工作区域建筑设计要求要点

- 三区之间要有2个实际屏障: 设备(清洗机、灭菌器)或墙体
- 物品传递通道: 污染物品、清洁物品、灭菌物品
- 2个缓冲间: 去污区、检查包装灭菌区
- 1个封闭式专用洁具间: 检查包装灭菌区
- 不 设洗手池: 无菌物品存放间

医院消毒供应中心 ——第1

部分: 管理规范

七、建筑要求

7.2.4.4 化学物质容许浓度应符合WS/T367的要求。

容许浓度: 不会导致损害健康和品质下降的浓度。


医院消毒供应中心 ——第1

部分: 管理规范

8 设备、设施

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

8.4 应配有水处理设备。

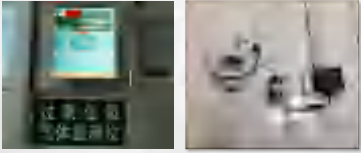


医院消毒供应中心 ——第1部

部分：管理规范

8 设备、设施

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



医院消毒供应中心 ——第1部

部分：管理规范

设备

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

医院消毒供应中心 ——第1部

部分：管理规范

9、耗材要求：

《2009版》9.1 清洁剂：应符合国家相关标准和规定。根据器械的材质、污染物种类，选择适宜的清洗剂。

《2016版》9.1 医用清洗剂：应符合国家相关标准和规定。根据器械的材质、污染物种类，选择适宜的清洗剂，使用遵循厂家产品说明书。

医院消毒供应中心 ——第1部

部分：管理规范

9、耗材要求：

《2009版》9.2 消毒剂：应选择取得卫生部颁发卫生许可批件的安全、低毒、高效的消毒剂。

《2016版》9.2 消毒剂：应符合国家相关标准和规定，并对器械腐蚀性较低。

医院消毒供应中心 ——第1部

部分：管理规范

9、耗材要求：

《2009版》9.5 润滑剂：应为水溶性，与人体组织有较好的相容性。不破坏金属材料的透气性、机械性及其他性能。

《2016版》9.3 医用润滑剂：应为水溶性，与人体组织有较好的相容性。不影响灭菌介质的穿透性和器械的机械性能。

医院消毒供应中心 ——第1部

部分：管理规范

9、耗材要求：

9.4 包装材料

9.4.1 最终灭菌医疗器械包装材料应符合GB/T19633的要求。

皱纹纸、无纺布、/、纺织品：应符合YY/T 0698.2的要求；

纸袋：应符合YY/T 0698.4；

纸塑袋：应符合YY/T 0698.5的要求的要求；

硬质容器：应符合YY/T 0698.8的要求。

医院消毒供应中心 ——第1

部分：管理规范

2009年我国把EN 868. 2至10标准等同采用转化为YY/T 0698. 2至10《最终灭菌医疗器械包装材料》

- YY/ T 0698. 2 第2部分: 灭菌包装材料 要求和试验方法
- YY/ T 0698. 3 第3部分: 纸袋、组合袋和卷材生产用纸要求和试验方法
- YY/ T 0698. 4 第4部分: 纸袋要求和试验方法
- YY/ T 0698. 5 第5部分: 透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材要求和试验方法
- YY/ T 0698. 6 第6部分: 用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸要求和试验方法
- YY/ T 0698. 7 第7部分: 环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸要求和试验方法
- YY/ T 0698. 8 第8部分: 蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌器要求和试验方法
- YY/ T 0698. 9 第9部分: 可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料要求和试验方法
- YY/ T 0698. 10 第10部分: 可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料要求和试验方法

医院消毒供应中心 ——第1

部分：管理规范

YY/10698. 2 最终灭菌纺织包装材料

4. 2. 2. 4. 1 包裹材料的经向和纬向断裂强度应不低于300N

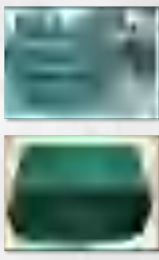
4. 2. 2. 4. 2 经向和纬向的干态和湿态撕裂强度应不低于6N。

4. 2. 2. 4. 3 包裹材料的干态和湿态胀破强度应不低于100Kpa。

4. 2. 2. 4. 4 包裹材料的透气性应不大于20mm/s

4. 2. 2. 4. 5 包裹材料的疏水性应为5级

4. 2. 2. 4. 6 包裹材料的抗渗水性应不低于30cm



医院消毒供应中心 ——第1

1部分：管理规范

不是所有无纺布都是包装材料

无纺布：工业用、民用和医用；

- 医用无纺布分一次性医疗用品（床单、手术衣等）和无纺布包装材料。
- 无纺布包装材料应符合YY/T 0698. 2要求；
- 特卫强是一种特别性能的无纺布，能用于过氧化氢低温等离子灭菌的包装。
- 关注生产条件：洁净车间！

医院消毒供应中心 ——第1

1部分：管理规范

纸塑袋

对塑料的技术要求：

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

纸塑袋、卷：器械匹配性

医院消毒供应中心 ——第1

部分：管理规范

9、耗材要求：

《2009版》9.7 消毒灭菌监测材料：应有卫生部消毒产品卫生许可批件，在有效期内使用。自制测试标准包应符合《消毒技术规范》有关要求。

《2016版》9.5 消毒灭菌监测材料：应符合国家有关规定，在有效期内使用。自制测试标准包应符合WS/T367的要求

医院消毒供应中心 ——第1

部分：管理规范

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

9.4 灭菌蒸汽用水应为软水或纯化水。

10 水与蒸汽质量要求

10.1 清洗用水：应有冷热自来水、软水、纯化水供应。

10.2 灭菌蒸汽

10.2.1 灭菌蒸汽供给水的质量符合附录B.1的要求。

10.2.2 灭菌蒸汽质量符合附录B.2的要求。

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录B.1 压力蒸汽灭菌器供给水的质量指标

项目	指标
蒸发残留	≤10mg/L
氧化硅 (SiO ₂)	≤1mg/L
铁	≤0.2mg/L
铜	≤0.005mg/L
铅	≤0.05mg/L
除铁、铜、铅以外的其它重金属	≤0.1mg/L
氯离子 (Cl ⁻)	≤2mg/L
磷酸盐	≤0.5mg/L
电导率 (25℃)	≤5 μs/cm
PH值	5~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度 (碱性金属离子的总量)	≤0.02mmol/L

注：一致性检查结果应符合已知方法的规定。

医院消毒供应中心 ——第1部分：管理规范

附录B.2 蒸汽冷凝物的质量指标

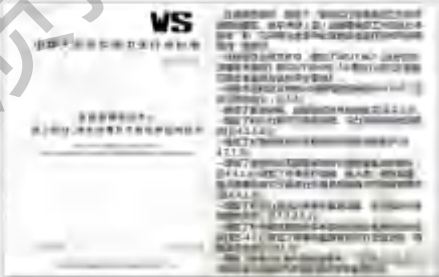
项目	指标
氧化硅 (SiO ₂)	≤0.1mg/L
铁	≤0.1mg/L
铜	≤0.005mg/L
铅	≤0.05mg/L
除铁、铜、铅以外的其它重金属	≤0.1mg/L
氯离子 (Cl ⁻)	≤0.1mg/L
磷酸盐	≤0.1mg/L
电导率 (25℃)	≤3 μs/cm
PH值	5~7
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度 (碱性金属离子)	≤0.02mmol/L

注：蒸汽质量的测试方法参见GB-285；2006中第22章。

第三部分 监测标准



医院消毒供应中心 ——第3部分：监测标准



医院消毒供应中心 ——第3部分：监测标准

2、规范性引用文件

- 增加 GB/T30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求
- 增加 WS/T367 医疗机构消毒技术规范

医院消毒供应中心 ——第3部分：监测标准

3、术语和定义做了调整和补充：
A0 和管腔器械从本标准调整至WS310.2；

3.4 大修：超出该设备维护保养范围，显著影响该设备性能的维修操作。

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

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

医院消毒供应中心
——第3部分：监测标准

监测要求及方法

- 通用要求
 - 专人负责质量监测工作。
 - 定期对清洁剂、消毒剂、洗涤用水、润滑剂、包装材料等进行质量检查。
 - 定期进行监测材料的质量检查。自制测试标准应符合WS/T367的有关要求。

医院消毒供应中心
——第3部分：监测标准

监测要求及方法

通用要求

(5) 应按照以下要求进行设备的检测：

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

医院消毒供应中心
——第3部分：监测标准

4 监测要求及方法

4.2 清洗质量的监测

4.2.1.3 清洗效果评价

可定期采用定量检测的方法，对诊疗器械、器具和物品的清洗效果进行评价。

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

医院消毒供应中心
——第3部分：监测标准

器械清洗质量检查操作要求

方法：应采用目测或使用带光源放大镜对每件器械、器具和物品进行检查；

标准：应达到表面以及关节、齿牙处光洁，无血渍、污渍、水垢等及残留污渍和锈斑；功能完好，无损毁并达到使用标准。

管腔器械：穿刺针等内应使用带光源放大镜等方法，确保器械腔内的清洁；用清洗刷伸进管腔内采样。取出后上面应该无污渍

目测/放大镜

ATP荧光检测法

考核器械/器具/物品

医院消毒供应中心
——第3部分：监测标准

表面微量污渍处理

- 器械表面、关节部位干净无污染、血渍、锈迹、蚀损斑，无清洗剂消毒剂等化学剂残留。
- 若不合格，应退回去污区重新处理。
- 表面微量残留污渍，用75%乙醇擦除。
- 内腔或者管道很难目测
- 评判标准很主观
- 目测很多时候无法保证清洁质量

医院消毒供应中心
——第3部分：监测标准

清洗消毒器及其质量的监测

- 日常监测

应每批次监测物理参数及运转情况，并记录。
- 定期监测

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

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准
消毒质量的监测

(1) 湿热消毒

监测方法：

- 记录每次消毒的**温度与时间**或 A_0 值，监测结果符合湿热消毒参数标准；
- 每年检测清洗消毒器的**温度、时间**等主要性能参数，检测结果符合生产厂家的使用说明或指导手册的要求。

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准
湿热消毒的温度与时间

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

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准
消毒质量的监测

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

(3) 消毒效果的监测
消毒后**直接使用的物品**每季度进行监测，每次检测3~5件有代表性的物品。

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准

4 监测要求及方法

4.3 消毒质量的监测

4.3.1 湿热消毒

应每年检测清洗消毒器的**温度、时间**等主要性能参数。结果应符合生产厂家的使用说明或指导手册。

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准
灭菌应达到的目标：无菌保证水平SAL

WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范

3.11
无菌保证水平 sterility assurance level
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。

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准
灭菌过程控制

- 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浓缩的矿物质沉积物，可能污染所装载的物品，尤其是手术器械。
- 腔内排水管不干净：最终将阻碍空气和蒸汽排出，并可能导致湿包。

医院消毒供应中心
——第3部

分：监测标准
灭菌过程控制

- 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**，以便大量地排出空气、渗入灭菌剂。
- 装载时物品不要堆放，灭菌包之间应留间隙，一般**间隔距离**为 $\geq 2.5\text{CM}$ （物品之间至少有足够的空间可以插入伸直的手）。
- 留出空气和蒸汽循环的**空间**，以利蒸汽置换空气。
- 物品**不能接触**灭菌器的**内壁及门**，以防止吸入冷凝水。

医院消毒供应中心
——第3

部分：监测标准
灭菌过程控制

- 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。

医院消毒供应中心
——第3部

分：监测标准
灭菌过程控制

灭菌物品的装载

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

医院消毒供应中心
——第3

部分：监测标准
灭菌过程控制

灭菌器操作人员：

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

医院消毒供应中心
——第3

部分：监测标准
灭菌过程控制

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

医院消毒供应中心
——第3

部分：监测标准
灭菌过程控制

压力蒸汽灭菌器操作工作手册

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

医院消毒供应中心 —第3部分：监测标准
压力蒸汽灭菌器操作工作手册

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

医院消毒供应中心 —第3部分：监测标准
医疗机构常用灭菌方法的分类

医院消毒供应中心 —第3部分：监测标准
灭菌前准备

- 灭菌器的安全检查
- 灭菌器的性能检查
- 灭菌器的正确操作
- 灭菌物品的正确装载
- 灭菌器的正常运行

- 电
- 蒸汽压力
- 水压
- 压缩空气
- 疏水阀
- 密封圈
- 气动阀
- 安全锁扣
- B-D

医院消毒供应中心 —第3部分：监测标准
灭菌基本条件

温度：132-134度
时间：4-6 分钟
压力：201.7~229.3kPa
目的：实现灭菌物品达到灭菌温度、时间、(无冷凝水残留)

医院消毒供应中心 —第3部分：监测标准
灭菌结束卸载

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

医院消毒供应中心 —第3部分：监测标准
原则

对灭菌质量采用物理监测法、化学监测法和生物监测法进行，监测结果应符合本标准的要求；

- 物理监测不合格的灭菌物品不得发放，并应分析原因进行改进，直至监测结果符合要求；
- 包外化学监测不合格的灭菌物品不得发放，包内化学监测不合格的灭菌物品和湿包不得使用，并应分析原因进行改进，直至监测结果符合要求。

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准

原则

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

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2 压力蒸汽灭菌器的监测

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

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

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

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.2.1 化学监测法：根据化学指示物颜色或形态等变化，判定是否达到灭菌合格要求。

4.4.2.2.2 采用快速程序灭菌时，也应进行化学监测。直接将一片包内化学指示物置于待灭菌物品旁边进行化学监测。

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2.2 化学监测法

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

医院消毒供应中心 ——第3

部分：监测标准

影响化学指示物反应的因素

- 灭菌介质不能穿透包装材料；
- 灭菌包过大；
- 物品超载或放置不当；
- 灭菌温度、时间、压力未达到规定要求；
- 蒸汽质量过干或过湿；
- 冷空气团存在，设备运行故障；
- 指示卡变色区域接触冷凝水。

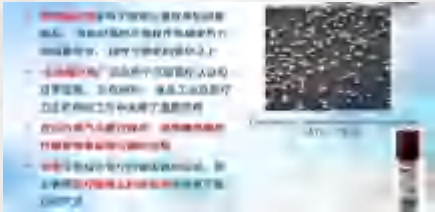
医院消毒供应中心 —第3部

分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2.3 生物监测法



医院消毒供应中心 —第3部

部分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2.3 生物监测法

每周监测一次。

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

采用新的包装材料和方法进行灭菌时应进行生物监测。

医院消毒供应中心 —第3部

分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2.3 生物监测法

- 小型压力蒸汽灭菌器应选择灭菌器常用的、有代表性的灭菌包制作生物测试包或生物PCD，置于灭菌器最难灭菌的部位，且灭菌器应处于满载状态。生物测试包或生物PCD应侧放，体积大时可平放。
- 快速压力蒸汽灭菌，应直接将一支生物指示物，置于空载的灭菌器内，经一个灭菌周期后取出，规定条件下培养，观察结果。生物监测不合格时，应及时进行追溯。

医院消毒供应中心 —第3部

分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2.3 生物监测法

- B-D 试验：预真空压力蒸汽灭菌器每日进行B-D测试，合格后方可使用。B-D测试失败应及时查找原因改进，监测合格后方可使用。
- 灭菌器新安装、移位和大修后的监测：应进行物理、化学和生物监测。物理、化学监测通过后，生物监测应空载连续监测3次，合格后灭菌器方可使用。
- 小型压力蒸汽灭菌器：生物监测应满载连续监测3次，合格后灭菌器方可使用。预真空压力蒸汽灭菌器应进行B-D测试并重复3次，连续监测合格后，灭菌器方可使用。

医院消毒供应中心 —第3部

分：监测标准

WS310.2 常规的灭菌程序

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

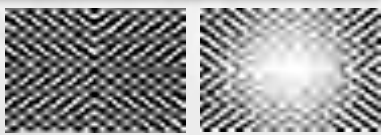
医院消毒供应中心 —第3部

分：监测标准

4 监测要求及方法

4.4 灭菌质量的监测

4.4.2.4 B-D 试验：小型压力蒸汽灭菌器的B-D试验应参照GB/T30690。



医院消毒供应中心
——第3部

分：监测标准

4.4.4 低温灭菌的监测

4.4.4.1 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。

医院消毒供应中心
——第3部

分：监测标准

4.4.4 低温灭菌的监测

4.4.4.2 环氧乙烷灭菌的监测

4.4.42.1 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。

医院消毒供应中心
——第3部

分：监测标准

4.4.4 低温灭菌的监测

4.4.4.2 环氧乙烷灭菌的监测

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

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

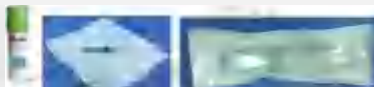
医院消毒供应中心
——第3部

分：监测标准

附录C（规范性附录）
环氧乙烷灭菌的生物监测方法

C.1 常规生物测试包的制备

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



医院消毒供应中心
——第3部

分：监测标准

4.4.4 低温灭菌的监测

4.4.4.3 过氧化氢等离子灭菌的监测

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

医院消毒供应中心
——第3部

分：监测标准

4.4.4 低温灭菌的监测

4.4.4.3 过氧化氢等离子灭菌的监测

4.4.4.3.2 可对过氧化氢浓度进行监测。

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

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



医院消毒供应中心

——第3部

分：监测标准

过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测

D. 1管腔生物PCD或非管腔生物监测包的制作

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



医院消毒供应中心

——第3部

分：监测标准

过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测

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



医院消毒供应中心

——第3部

分：监测标准

4.4.4 低温灭菌的监测

4.4.4.4 低温蒸汽甲醛灭菌的监测

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

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

4.4.4.4.3生物检测法：应每周监测一次，监测方法遵循附录B的要求



医院消毒供应中心

——第3部

分：监测标准

灭菌后质量管理

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



医院消毒供应中心

——第3部

分：监测标准

灭菌后质量管理

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



医院消毒供应中心

——第3部

分：监测标准


灭菌失败事件追溯

- 灭菌失败
 - 在灭菌和监测过程中，发现任何一工作环节的失控，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。

医院消毒供应中心 ——第3部分：监测标准——

建立可追溯系统

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



医院消毒供应中心 ——第3部分：监测标准——

灭菌物品质量追溯工作流程

病人档案资料包括：

- 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**。

医院消毒供应中心 ——第3部分：监测标准——

灭菌物品质量追溯工作流程

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



器械设计制作及功能检测方法

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

前言

手术器械

- 在临床诊疗过程中的地位和作用
- 对医疗质量和患者预后的影响

“工欲善其事，必先利其器”



法律法规

- 医疗器械监督管理条例国务院令 第 680号
- 医疗器械经营监督管理办法
- 医疗器械使用质量监督管理办法
- 医疗器械风险管理对医疗器械的应用 YY/T0.316-2016
- 医疗器械临床使用安全管理规范
- 医疗器械安全管理 WS/T654-2019
- 医院消毒供应中心行业规范 WS310-2016
-

目的：加强和规范医疗机构对医疗器械临床使用的安全管理！

目录

- 1 器械设计原理与制作工艺
- 2 器械基本功能要求
- 3 器械常见问题与原因分析
- 4 器械功能检测方法

PART ONE

01

器械设计原理与制作工艺

设计原则

术者需求

- 木式、解剖结构、预期功能、操作、手感

遵循标准

- GB国标、ISO、EN国际标准

风险分析

- 风险ISO14971、生物相容性

加工工艺

- 材质、寿命、清洗消毒灭菌

器械分类

形态结构

- 常规器械、器皿类、管腔类、特殊器械类

器械名称

- 手术刀、手术剪、镊子、拉钩

器械材质

- 不锈钢、钛合金、碳化钨、高分子材料、铜铝、碳合金

专科分类

- 心脏外科、普外科、神经外科、泌尿外科、妇产科

器械分类

器械功能

- 切割和解剖类器械（剪刀、骨刀、骨凿等）
- 抓握类/抓持类器械（镊子、组织钳、海绵钳、布巾钳等）
- 缝合止血类器械（止血钳、直角钳、无损伤钳、阻断钳、血管夹、持针器、皮肤缝合机等）
- 观察类器械（鼻镜、肛门镜、硬式内镜、软式内镜等）
- 抽吸类器械（吸头等）
- 扩张或探测类（探条、探针、泪道探钩、隧道器组件等）
- 测量类器械（钢尺、圆规等）
- 带电源器械（动力系统、带电手柄等）
- 牵拉器械（拉钩、牵开器等）

器械材质

LOREM IPSUM DOLOR

材质种类



器械材质

金属类

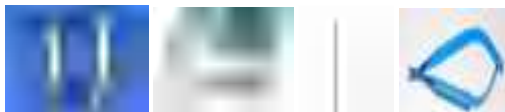
- 不锈钢——大部分器械
- 不同成分和不同含量金属制作的合金钢，包括铁、碳、硅、锰、铬、镍等多种元素
- 耐空气、蒸汽、水和化学介质（酸、碱、盐）腐蚀
- 分为两种：马400S系列（硬度高，制作刀、剪、针持等）；奥300S系列（韧性强，制作拉钩、撑开器等）



器械材质

金属类

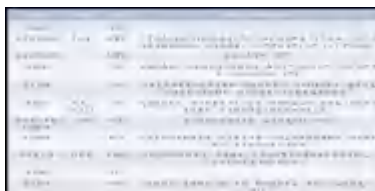
- 银——质地软，抗菌
- 铝——质地轻，热传导性能好，不会生锈
- 铜——质地坚硬，抗菌
- 合金类：钛合金、铜铝、碳化钨等硬质合金



器械材质

高分子类

- 容易塑形，常用于手柄、外鞘等制作



器械加工工艺

表面处理——表面镀铬（不推荐使用）

- 常规使用镀铬层的手术器械在反复洗消后存在镀层脱落风险，有脱落镀层掉落人体内的风险
- 镀铬手术器械的抗氧化和抗腐蚀性能力较差
- 表面镀铬的手术器械表面反光在手术灯和光源照射下会反光，产生眩目效果，增加眼部疲劳



器械加工工艺

表面处理——亚光处理

- 亚光处理是指对不锈钢进行喷沙处理后的不反光的表面。加工成型的产品达到均匀的银白色，与不锈钢本身色泽一致，并具有金属光泽。
- 亚光处理是在抛光的基础上进行的使金属表面不反光又美观的处理，能防炫目，降低疲劳度



器械加工工艺

表面处理——钝化

- 不锈钢的抗腐蚀性主要取决于钝化层的品质和厚度，钝化层为氧化层
- 钝化层是合金中的铬成分（最低12%）与周围空气中的氧气发生氧化反应的产物。无论产品表面采用磨砂或者抛光，都不会对其产生影响
- 钝化层对许多化学物质具有较强的抵抗性



器械加工工艺

表面处理——涂层

- 陶瓷涂层，增加耐磨性。陶瓷涂层的剪刀可以有效防止使用过程中因为化合物的残留所造成的损伤，包括碳化物、硼化物、氮化物、硅化物等
- 陶瓷涂层大大提高了剪刀的强度、硬度、弹性以及抗氧化性。抗氧化性也是陶瓷涂层最重要的特性，因为它可以防止刀口由于接触各种污染物而产生的氧化和生锈
- 特点：降低光炫目、耐化学腐蚀、长久保持刀片的锋利度



器械加工工艺

表面处理——涂层

- 铝钛氮、铝钛镍、氮化钛涂层
- 形成超硬膜，提升局部硬度
- 具有很高的耐磨性，大幅提高了刀具的耐用度



器械加工工艺

表面处理——镶片

- 持针器颈部镶嵌碳钨合金镶片，保证安全的抓持缝针
- 剪刀刀刀部镶嵌碳钨合金镶片



器械加工工艺

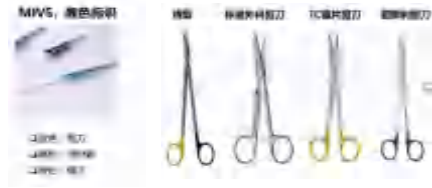
表面处理——金剛砂鍍層

- 常用于显微器械功能端
- 能可靠地抓持 缝针、缝线和组织，又更耐磨损



器械加工工艺

识别标识



器械加工工艺

识别标识



PART TWO

02

器械基本功能要求

完好器械标准

- 表面完整
- 结构完好
- 关节活动度良好，移动顺畅
- 咬合类器械闭合式齿端对合良好
- 锁扣固定良好并保持适当张力
- 配件无缺失
- 管腔器械通畅无弯曲
- 带电器械绝缘性能良好
- 观察类器械视物清晰
-



钳类器械

止血钳功能

- 钳夹血管止血
- 钳夹组织和物品，协助拔针等用

功能要求

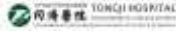
- 有效夹持
- 不会造成创伤或损伤

功能检查要求

- 外观完好，无磨损
- 锁扣棘齿无缺损、卡扣张力好
- 咬合端闭合完好



钳类器械



血管阻断钳功能

• 主要用于临时无创伤地进行全部或者部分血管的阻断和关闭（包括动脉血管或者静脉血管），亦称无损伤血管阻断钳或控制钳

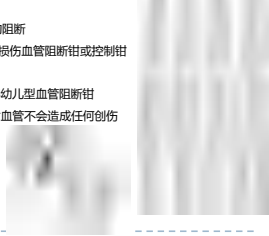
功能要求

• 分为成人型血管阻断钳和儿童型血管阻断钳，婴幼儿型血管阻断钳

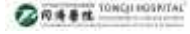
• 工作端的齿部非常精细，所以在夹持的过程中对血管不会造成任何创伤

功能检查要求

- 外观完好，无磨损
- 夹闭韧性好弹性好
- 咬合端不会造成血管损伤



钳类器械



持针器功能

- 夹持缝合针，缝合组织

功能要求

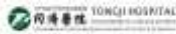
- 夹针稳固但是柔和，不出现转针或者滑脱现象

功能检查要求

- 外观完好，无变形
- 工作端无磨损
- 夹持性能良好



镊类器械



镊子功能

• 手术镊用于夹持和提起组织，以利于解剖及缝合，也可夹持缝针及敷料等

功能要求

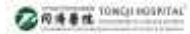
• 四大类：组织镊，有齿镊，无创镊和显微镊

功能检查要求

- 外观完好，无变形
- 工作端无磨损
- 弹簧部无变形、弯曲



剪刀类器械



剪刀功能

• 用于分离、解剖和剪开组织的称为组织剪或解剖剪，剪断缝线，修剪引流管和敷料的称为线剪和敷料剪

功能要求

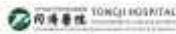
• 有良好的剪切力

功能检查要求

- 外观完好，无变形
- 刀刃无卷边、缺口和磨损；刀尖完整
- 剪切力性能良好



腔镜类器械



光学内镜功能

• 用于体腔内手术野的观察

功能要求

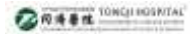
• 视物清晰

功能检查要求

- 镜面完整，无裂痕、磨损
- 轴杆平直，无凹陷和刮伤
- 对光检查视物清晰，无变形、视野缺失等



腔镜类器械



导光束功能

• 用于传导光源

功能要求

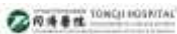
• 透光良好

功能检查要求

- 外观检测：表面无破损、老化，接头紧密无松动
- 透光性能检测正常

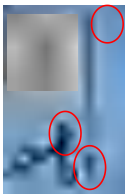


腔镜类器械



带电源器械功能

- 用于各项手术操作
- 功能要求**
- 切割、钳夹、握持等功能良好
- 功能检查要求**
- 配件完整，表面无破损、老化，接头紧密无松动
- 根据器械类别检测功能合格
- 绝缘层性能完好

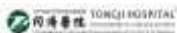


PART THREE

03

器械常见问题及原因分析

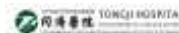
问题汇总



表面问题

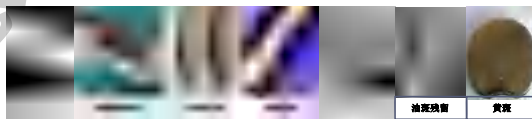
- 变色、锈蚀
- 变形**
- 磨损、刃口卷边、卡扣固定不牢、咬合不良、吸头类不通畅等
- 断裂/破损**
- 器械断裂、镜片有损
- 配件缺失**
- 螺丝、弹片等小配件缺失
- 密封不严**
- 镜头类器械内部进水、气等
- 绝缘层损坏**
-

器械表面问题

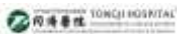


变色

- 器械表面颜色发生改变，原因多种多样



器械表面问题



变色——硅酸盐变色

- 外观：黄褐色到蓝紫色；斑点状、片状或水滴状；有清晰的边缘
- 原因：水处理设备发生硅酸盐渗透；含硅酸盐的清洗剂漂洗不彻底；蒸汽用水质量不合格
- 处理：使用无硅酸盐的纯水；更换清洗剂等；保证蒸汽质量
- 后果：影响美观、增加检测难度，但不影响使用



器械表面问题



变色——不锈钢氧化

- 外观：灰黑色、黑色
- 原因：材质为高碳铬钢；在除锈剂里长时间浸泡或浓度过高
- 处理：严格遵照除锈剂使用方法
- 后果：影响美观、增加检测难度，但不影响使用



器械表面问题

变色——钛合金氧化

外观：多种颜色；斑点状或片状

原因：温度、湿度等条件影响；清洗剂残留

处理：无法避免

后果：影响美观、增加检测难度，但不影响使用



器械表面问题

变色——水渍残留

外观：乳白色、浅灰色空心白斑，擦拭有白色粉末掉落

原因：水中钙、镁离子过高

处理：用低纤维软布擦拭；用酸性清洗剂

后果：影响美观、增加检测难度，但不影响使用



器械表面问题

变色——黄斑

· 外观：片状黄斑

· 原因：新器械出厂前表面涂的矿物油，未彻底清洗干净，灭菌时发生碳化

· 处理：新器械使用前必须彻底清洗，除油；已经产生黄斑，可使用专用产品去除

· 后果：影响美观、增加检测难度，但不影响使用



器械表面问题

锈蚀

· 什么是不锈钢？

· 不锈钢不生锈的原因？



器械表面问题

锈蚀

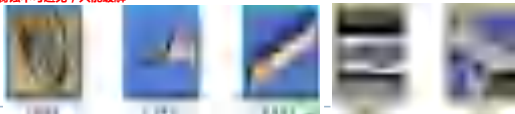
如果不锈钢的表面钝化膜没有受损、破裂或者受到杂质污染，不锈钢不会生锈

· 表面划伤、摩擦破损、润滑不到位（物理因素）

· 卤族元素对不锈钢有腐蚀性（化学因素）

· 新旧器械接触传染、外来锈迹传染、存放环境潮湿等（电化学因素）

腐蚀不可避免，只能缓解



器械表面问题

锈蚀——点状锈蚀

外观：局部地方出现向深处发展的腐蚀小孔，红棕色，从孔洞放射锈迹

原因：有机污染物在器械表面干涸，卤化物释放；生理盐水擦拭浸泡器械；含氯消毒液长时间浸泡

后果：会导致应力腐蚀



器械表面问题

锈蚀——应力锈蚀

外观：器械腐蚀后遇到一定应力，发生裂纹扩展方式断裂（**最常见**）

原因：点状腐蚀加剧；超限使用

后果：有断裂风险



器械表面问题

锈蚀——磨损锈蚀

外观：器械接触部位光泽磨损，有褐色改变或锈迹

原因：未有效润滑；过度使用；有机物残留；未冷却常温使用；清洁时用金属刷或带研磨功能清洁剂

后果：有感染风险



器械表面问题

锈蚀——缝隙腐蚀

外观：接头缝隙中或金属与其他材质间的褐色变色

原因：狭小缝隙内化学品或有机物残留导致金属的加速腐蚀

后果：有感染风险



器械表面问题

锈蚀——外来腐蚀/接触腐蚀

外观：与其他有锈蚀器械接触部位出现腐蚀

原因：“**传染**”外来锈蚀；含锈的水、蒸汽接触（**为什么会传染？**）

后果：单一的生锈器械会传给其他器械，蒸汽 / 水管道中锈粒子会影响更多器械



变形

磨损、变形、咬合不平、老化

外观：功能端不可逆的损伤

原因：过度磨损；非正常使用

处理：及时报废更换



配件缺失

配件缺失

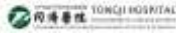
外观：螺丝等小配件缺失

原因：使用或处理过程中脱落

处理：及时寻找及维修



高分子材料



老化、破裂

外观：塑料/橡胶老化，开裂，膨胀，破损

原因：处理温度过高；超限使用；处理流程不正确；其他锐利器械损伤

处理：及时维修或报废更换



观察类

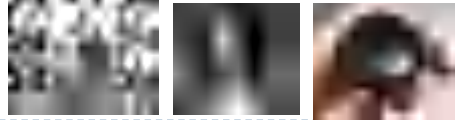


密封不严、玻璃破损

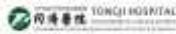
外观：视野模糊、变黑或缺失；

原因：有弧影但视野清晰说明内镜外壳有凹痕；若玻片有雾说明密封不严；成像出现黑点，不规则或带有阴影表明光纤破裂损坏

处理：若图像不清晰，重新清洗干燥或用酒精清洁镜面，重新检测后仍然模糊或变形，应及时维修或报废更换



光纤类



断裂、破损

外观：前端不透光；外皮破损；两端腐蚀断裂

原因：在手术过程中，导光束两端连接冷光源和内窥镜，由于手术时间过长，伴随产生热量，产生光纤腐蚀、灼伤外皮的现象；在做手术时要经常移动容易折断

处理：及时维修或报废更换

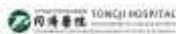


PART FOUR

04

器械功能检测方法

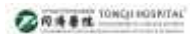
功能必要性



手术器械经过反复使用、转运、清洗消毒灭菌，会受到磨损、腐蚀或变形，甚至功能丧失



国家政策

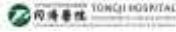


医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，**确保医疗器械处于良好状态。**

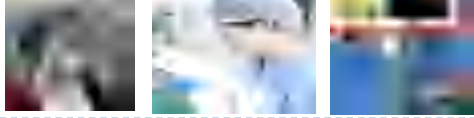
——《医疗器械使用质量监督管理办法》
(国家食品药品监督管理总局令第18号)第十五条



规范要求



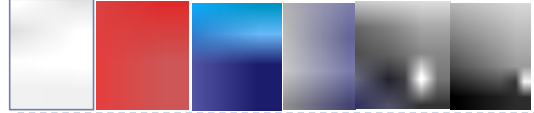
WS310.2 医院消毒供应中心第 2 部分清洗消毒及灭菌技术操作规范



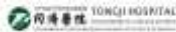
参照标准



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
AAMIST79 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》
《手术器械清洗剂质量检查指引》
《软式内镜清洗消毒实践操作指南》



普通器械功能检查方法



切割器械功能检测方法

类别: 骨剪、咬骨钳、椎板咬骨钳; 剪刀; 手术刀; 骨锤等

检测目的: 测试切割性能完好性

检测方法: 剪切、切割不同材质厚度的硬纸板、合成薄板、亚克力棒

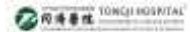
标准要求: 测试材料必须被顺利切下 / 切开 / 刮下

处理意见: 如测试材料不能被顺利切下, 则代表器械功能已下降, 建议更换或者联系制造商对器械进行维修



视频来自红柚消毒供应频道 DIN58298

普通器械功能检查方法



弹性检测方法

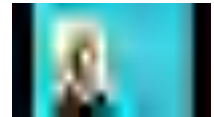
类别: 血管钳; 持针器等

检测目的: 测试咬合端的咬合功能

检测方法: 用咬合端夹持测试材料 / 钢针 3 小时, 观察材料有无变形

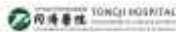
标准要求: 测试材料不能有变形或可观测变化

处理意见: 器械存在使用风险, 建议立即报废更换



视频来自红柚消毒供应频道 DIN58298

普通器械功能检查方法



夹持性能检测方法

类别: 持针器、非切割型指甲切口钳等

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

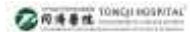
标准要求: 拉力不超过限定要求以前, 测试材料不得从持针器中滑脱; 测试材料必须有可见的吻合印痕, 不能出现破损穿孔

处理意见: 不达标则器械功能下降, 建议立即报废更换



视频来自红柚消毒供应频道 DIN58298

普通器械功能检查方法



光学设备检测方法

类别: 光学内镜

检测目的: 观察镜片的污垢与裂隙

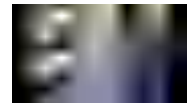
检测方法: 将近头对准参照物, 参照物距离目镜应在 5cm 之内, 缓慢旋转 360 度进行自测; 移动镜头使其慢慢靠近参照物, 成像清晰无变形。

标准要求: 镜片完好无裂痕崩损; 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,

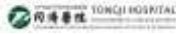
无雾气、视野昏暗、变形和缺失

处理意见: 重新处理后仍不达标, 及时联系维修或报废更换



视频来自红柚消毒供应频道 DIN58298

特殊器械功能检查方法



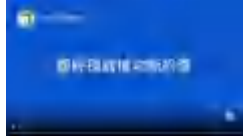
腔镜器械功能检测方法

类别：腹腔镜器械带电源器械（抓钳为例）

检测目的：测试性能完好性

标准要求：以抓钳为例：整体无裂痕、内芯末端完好，开合良好，按钮回弹好，管路通畅，绝缘层无破损，绝缘检测仪无报警

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



视频来自丹阳市人民医院

特殊器械功能检查方法



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

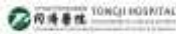
检测方法：将导光束的一段对室内光源，用手指遮盖，检查另一端透光功能，灰影表示纤维断裂导致透光减少，透光减少会影响手术视野。注意：不可见导光束一端接冷光源，另一端用眼睛直视！

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



特殊器械功能检查方法



带电器械功能检测方法

功能：电凝、电切、干燥脱水 and 烧灼

应用于：电外科手术

检测目的：确保其绝缘性

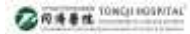
标准要求：绝缘检测仪无报警

处理意见：建议联系维修或报废更换



视频来自西安交大二附院消毒供应中心分享

特殊器械功能检查方法



软式内镜功能检测方法

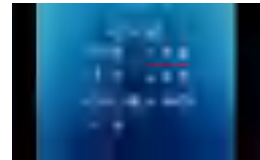
功能：用于人体内部腔疾病的检查与治疗

应用于：胃肠系统、子宫附件、泌尿系统、胆道系统等

检测目的：测漏

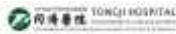
标准要求：外层密封完好无破损

处理意见：如不达标，则建议联系维修或报废更换



视频来自郑州大学第一附属医院消毒内镜中心

特殊器械功能检查方法



软式内镜功能检测方法

功能：用于人体内部腔疾病的检查与治疗

应用于：胃肠系统、子宫附件、泌尿系统、胆道系统等

检测目的：检查内镜角度扭是否到位；检查内镜有无损伤；

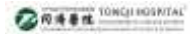
标准要求：角度扭到位，内镜无损伤

处理意见：如不达标，则建议联系维修或报废更换



视频来自书籍《软式内镜清洗消毒实践操作指南》

特殊器械功能检查方法



呼吸气囊功能检测方法

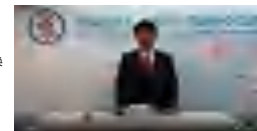
功能：维持和增加机体通气量；纠正威胁生命的低氧血症

应用于：心肺复苏；各种中毒所致的呼吸抑制；神经、肌肉疾病所致的呼吸肌麻痹；各种电解质紊乱所致的呼吸抑制；

检测目的：保证其具有良好通气功能

标准要求：通气功能良好无漏气

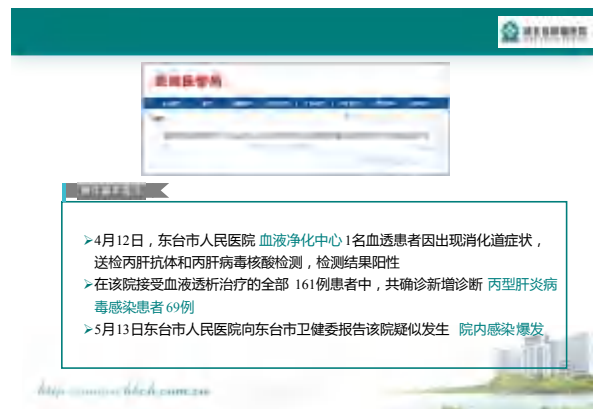
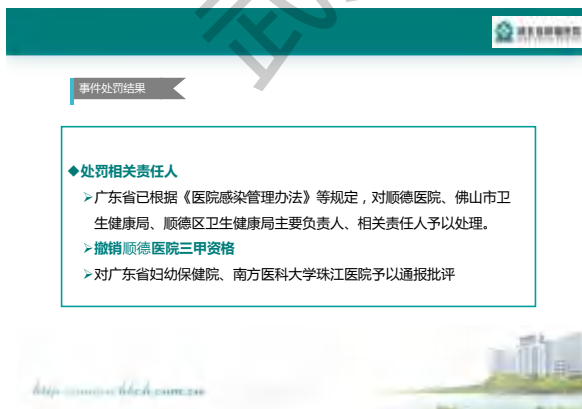
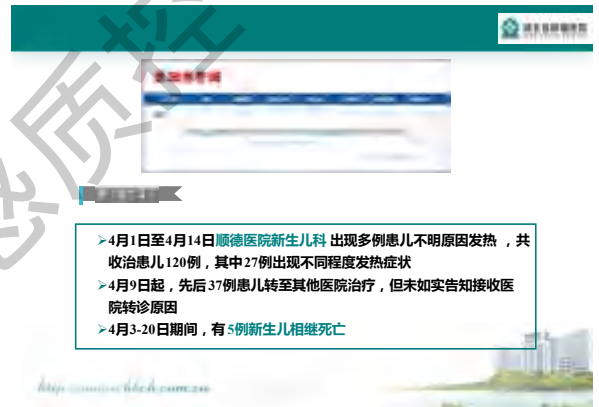
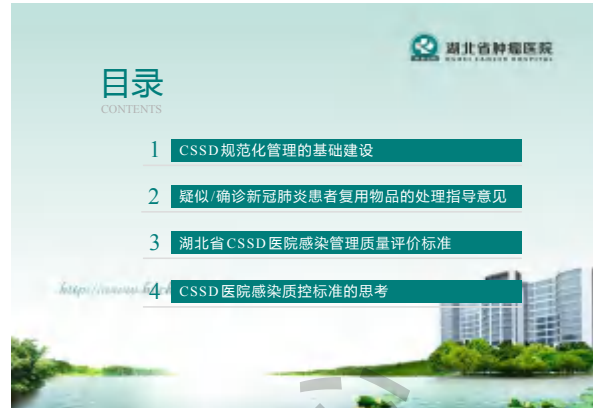
处理意见：如不达标，建议联系维修或报废更换



视频来自美国鲁沃夫（中国）培训中心蓝石虎老师分享



武汉市院感质控中心



事件处罚结果

◆处罚相关责任人

- 对东台市人民医院党委书记、院长和分管副院长予以免职
- 对涉事5名医师、14名护士分别处以暂停执业6个月至1年执业活动
- 撤销医院三甲资格，按二级综合医院管理，整改期1年
- 盐城市卫生健康委已经责令东台市人民医院血液净化中心停业整顿

我们给患者提供了安全的器械吗？

我们给患者提供了安全的器械吗？

- 电刀、电极、电钻
- 腹腔镜、关节镜.....
- 植入物的问题
- 外来器械的问题
- 科室自行清洗的器械的问题

认识误区

认识误区

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

调整对消毒供应管理的视角

调整对消毒供应管理的视角

• 全院无菌物品质量安全

院感科、CSSD、器械科、手术室、供应室、口腔科、内镜科、消毒供应室

职能部门职责要求

医院感染管理委员会

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

职能部门职责要求

护理部
院感管理部门

◆**管理职责**

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

◆**人员要求**

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

职能管理部门职责要求



设备管理部门

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



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

目录

CONTENTS

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



病原学和流行病学特征

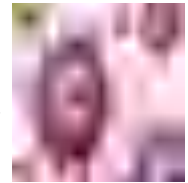
病原学

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

流行病学特征

- 潜伏期：为 1-14 天，多为 3-7 天
- 传染源
 - 主要是新型冠状病毒感染的患者。（包括有肺炎和无肺炎的患者）
 - 无症状感染者也可能成为传染源。（包括尚未发病者和隐性感染者）
- 传播途径
 - 经呼吸道飞沫和密切接触传播是主要的传播途径
 - 在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在经气溶胶传播的可能
- 易感人群 人群普遍易感。

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



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

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

《指导意见》的内容



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

工作原则



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

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

防护原则



重点人员的防护

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

重点工具的防护

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

操作流程的重点环节



回收操作流程

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



操作流程的重点环节



清洗消毒流程

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

器械名称	耐湿耐热情况	处理方法
内镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
腹腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
宫腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
腹腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
腹腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
腹腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
腹腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
腹腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
腹腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌
腹腔镜	不耐湿、不耐热	采用低温等离子体灭菌

用物及环境终末处理



去污区

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

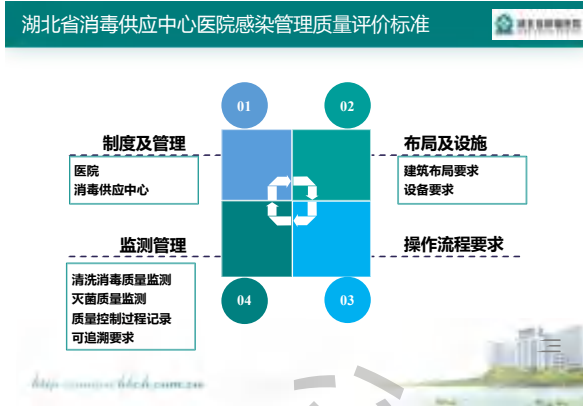
目录

CONTENTS

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

《湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准》实施意义

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



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

制度及管理——医院

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

存在问题及风险: 少数医院由科护士长管理, 护士长从业时间较短

专业水平

学习实践

- 行业标准
- 团体标准
- 技术指南
- 操作规程
- 院感规范

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

制度及管理——医院

◆消毒供应中心应与医院的规模、 任务和发展规划相适应

- 每 100 张开放床位建筑面积为 70~90 平方米
- 应采取**集中管理**的方式。已在手术室设置清洗消毒区域的医院, 其清洗、消毒或灭菌工作中由 CSSD 统一管理
- 内镜、口腔器械的清洗消毒, 可以依据国家相关标准进行处理, 也可集中由 CSSD 统一清洗、消毒和(或)灭菌
- 有条件宜建立 CSSD 信息化系统包括管理和质量追溯功能

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

制度及管理——医院

存在问题及风险:

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

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

制度及管理——医院

- ◆如采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务，应对提供服务的医院或消毒服务机构的资质进行审核
 - 应对其 CSSD 分区、布局、设备设施、管理制度（含突发事件的应急预案）及诊疗器械回收、运输、清洗、消毒、灭菌操作流程等进行 **安全风险** 评估，签订协议，明确双方的职责
 - 应建立诊疗器械、器具和物品 **交接与质量检查及验收制度**，并设专人负责；应定期对其清洗、消毒、灭菌工作进行 **质量评价**
 - 应及时向消毒服务机构 **反馈** 质量验收、评价及使用过程存在的问题，并要求落实改进措施

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

制度及管理——消毒供应中心

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

存在问题及风险：

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

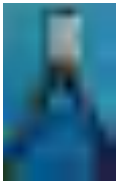
湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

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

- ◆操作规程：
- ◆标准作业程序（SOP）：是质量融于工作过程的体现，实现同质化质量管理的重要条件，保证产品质量
- ◆基本要求
 - 实现的最优化的操作程序设计
 - 将相关操作步骤进行细化、量化和优化

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

器械性能检查（SOP）

- | | | |
|---|---|--|
| <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> 检查切割面是否损坏 检查关节处是否断裂 检查弹簧是否有裂纹 检查是否有点状腐蚀 检查螺丝部位是否有裂纹、血迹、组织和蛋白质残留 |  | <ul style="list-style-type: none"> 检查工作端是否有损坏 检查连接部位和螺丝 检查弹簧是否有裂纹 检查是否有点状腐蚀 检查弹簧是否有裂纹 |
|---|---|--|

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

例

灭菌物品包装——封包SOP

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



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

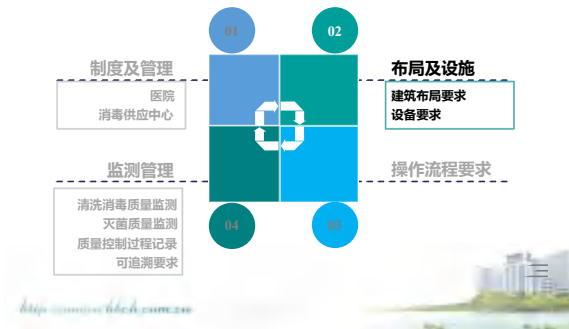
制度及管理——消毒供应中心

- ◆医院应根据 CSSD 的工作量及各岗位需求，科学、合理配置具有执业资格的护士、消毒员和其他工作人员
 - ✓ 接受岗位及医院感染预防与控制的相关知识培训。
 - ✓ 工作人员与开放床位比例为 **2~3:100**
 - ✓ 压力灭菌器操作人员应接受相关培训并具有 **上岗资质**

存在问题及风险：

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

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——建筑与布局要求

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

存在问题及风险：

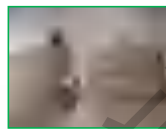
- CSSD与手术室、产房、临床科室相距较远，与手术室无物品直接传递 **专用通道**
- 工作照明、温度、相对湿度、机械通风换气次数
- 各区域压力差显示

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——建筑与布局要求

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



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——建筑与布局要求

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

存在问题及风险：

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

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——建筑与布局要求

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

存在问题及风险：

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

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



布局及设施——设备要求

- ◆ 各区应按标准要求配置相应的设备
 - **回收清洗设备**：应配有污物回收器具、分类台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、超声清洗装置、机械清洗消毒设备、干燥设备和水处理设备
 - **检查、包装设备**：应配有器械检查台、包装台、器械柜、敷料柜、包装材料切割机、医用热封机、清洁物品装载设备及带光源放大镜、压力气枪、绝缘检测仪等
 - **灭菌设备及设施**：应配有压力蒸汽灭菌器、无菌物品装、卸载设备等。根据需要配备灭菌蒸汽发生器、干热灭菌和低温灭菌及相应的监测设备
 - **储存、发放设施**：应配备无菌物品存放设施及运送器具等
 - 宜在环氧乙烷、过氧化氢低温等离子、低温甲醛蒸汽灭菌等工作区域配置相应环境有害气体浓度超标 **报警器**

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

布局及设施——设备要求

存在问题及风险：

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

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

布局及设施——设备要求

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

存在问题及风险：

- 棉布包装材料不符合要求，有缝线

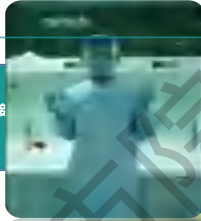
湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

布局及设施——设备要求

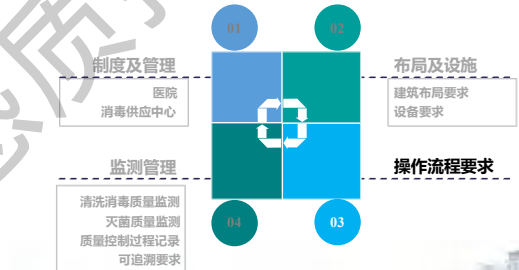
- 防护用品：根据工作岗位的不同需要，应配备相应的个人防护用品
 - 包括圆帽、口罩、隔离衣或防水围裙、手套、专用鞋、护目镜、面罩等
 - 去污区应配置洗眼装置

存在问题及风险：

- 健全职业安全防护制度：去污区工作人员按标准的CSSD防护着装要求



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准

操作流程要求

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

存在问题及风险：

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

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

◆植入物与外来医疗器械：

- 明确相关职能部门、临床科室、手术室、CSSD在植入物与外来医疗器械的管理、交接和清洗、消毒、灭菌及提前放行过程中的责任制
- 使用前应由本院CSSD(或依据4.1.8规定与本院签约的消毒服务机构)遵照WS310.2和WS310.3的规定清洗、消毒、灭菌与监测
- 使用后应经CSSD清洗消毒方可交还
- 医院应与器械供应商签订协议,要求供应商提供植入物与外来器械的说明书(内容包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数)
- 应保证足够的处置时间,择期手术最晚应于术前日15时前将器械送达CSSD急诊手术应及时送达

http://www.hbcdc.com.cn

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

◆严格按照操作规程,清洗、消毒、灭菌器械

- ◆ 进入人体无菌组织、器官、腔隙,或接触人体破损的皮肤、粘膜、组织的诊疗器械、器具和物品,应进行灭菌
- ◆ 被朊毒体、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品,应执行《医疗机构消毒技术规范》WS/T367中规定的处理流程

存在问题及风险：

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

http://www.hbcdc.com.cn

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

认真执行标准预防,有防护用品与防护措施

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

http://www.hbcdc.com.cn

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



操作流程要求

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

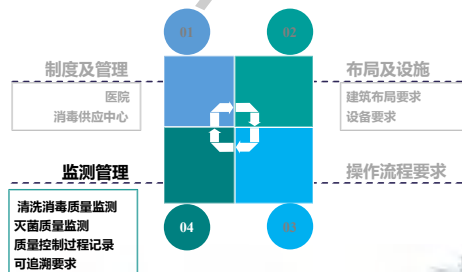
- ◆ 进入无菌物品存放间的一次性无菌物品必须去除外包装
- ◆ 无菌物品放置、存放有效期限以及无菌物品的发放符合WS310.2的要求

存在问题及风险：

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

http://www.hbcdc.com.cn

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



http://www.hbcdc.com.cn

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——清洗消毒质量监测

◆专人负责质量监测工作

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

http://www.hbcdc.com.cn

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——清洗消毒质量监测

存在问题及风险：

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

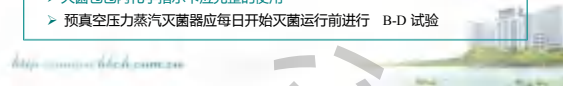


湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——灭菌质量监测

- ◆ **物理监测：**每次灭菌应监测并记录灭菌时的 **温度、压力和时间** 等参数
应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数，温压仪设备应具备国家 CMA 资质并每年有校验记录。可由本单位或第三方完成
- ◆ **化学监测：**灭菌包外包、包内应有化学指示物监测
 - 如果透过包装材料可直接观察包内化学指示物的颜色变化，则不必放置包外化学指示物
 - 采用快速压力蒸汽灭菌器灭菌时，应直接将一片包内化学指示物置于待灭菌物品旁边进行化学监测
 - 灭菌包内化学指示卡应完整的使用
 - 预真空压力蒸汽灭菌器应每日开始灭菌运行前进行 B-D 试验



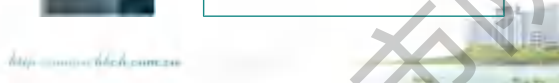
职能管理部门职责要求



设备管理部门



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



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——灭菌质量监测

存在问题及风险：

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

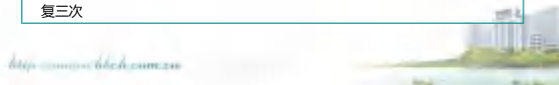


湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——灭菌质量监测

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



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——质量控制过程的记录与可追溯要求

- ◆ 应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录
 - 应留存清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录。
 - 应记录灭菌器每次运行情况，包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的主要物品、灭菌程序号、主要运行参数、操作人员签名或代号，及灭菌质量的监测
- ◆ 记录应具有可追溯性，清洗、消毒监测资料和记录的保存期 ≥6 个月，灭菌质量监测资料和记录的保留期应 ≥3 年。
- ◆ 手术器械包 **灭菌标识** 符合要求。使用者应检查并确认包内 **化学指示物** 是否合格、器械干燥、洁净等，合格后方可使用。同时将包外标识留存或记录于 **手术护理记录单** 上。



湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——质量控制过程的记录与可追溯要求

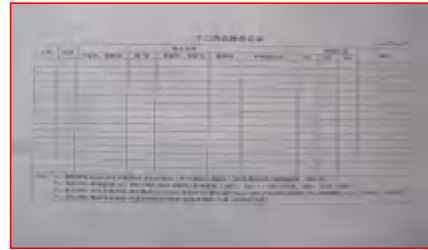
存在问题及风险：

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

湖北省消毒供应中心医院感染管理质量评价标准



监测管理——质量控制过程的记录与可追溯要求



提升消毒供应中心服务能力

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

提高手术器械，特别是外来器械及贵重器械的处理能力

提高手术器械供应效率与使用者沟通能力

提高手术器械清洗及灭菌的疑难问题处理能力

目录

CONTENTS

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

消毒供应中心医院感染质控标准的思考

合理、流畅、完善的建筑设计

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

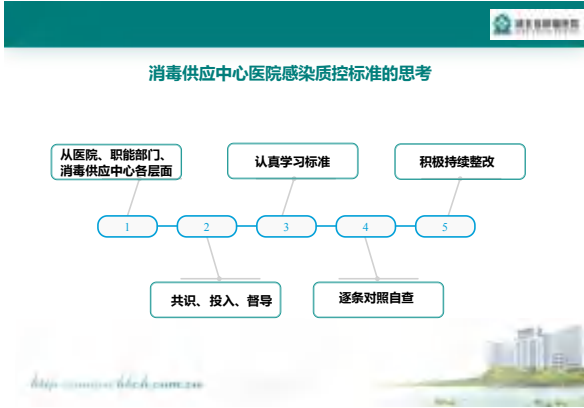
硬件条件具备后，管理就是决定的因素

- ✓ 严格、规范、持续的管理

明确消毒供应管理责任

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

工作节奏与手术要求保持一致



感谢您的聆听!

李才华


qq:577441725

武汉市院感质控中心

新形势下基层医疗机构如何践行 感染防控基本制度

华中科技大学同济医学院附属同济医院
徐敏

医院感染面临的严峻形势




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

2006年颁布的《医院感染管理办法》罚则 第三十四条：
医疗机构违反本办法规定，未采取预防和控制措施或者发生医院感染未及时采取控制措施，造成医院感染暴发、传染病传播或者其他严重后果的，对负有责任的主管人员和直接责任人给予降级、撤职、开除的行政处分；情节严重的，可以依法吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。



院感暴发为何频频发生



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

当前医疗形势：三个转变 三线思维



三个转变


- 关注重点从医院感染和患者保障相关感染转变；
- 防控模式从以专业医院感染管理为主向以全员感染技术和管理并重的多学科合作防控为主转变；
- 防控范围从住院和诊疗部门（急）诊疗范围，从医疗机构内部向卫生保健服务和涉及的全人群领域延伸。

三线思维

- 主线**：感染防控贯穿诊疗活动的“主线”
- 红线**：依法执业的“红线”
- 底线**：保证患者安全的“底线”

在全国医疗机构感染预防与控制视频会议上的讲话
医政医管局副局长 焦雅辉
(2019年5月14日)

院感防控工作的基石



- 标准预防
- 清洁消毒 灭菌
- 隔离
- 无菌操作

《关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》

国卫办医函〔2019〕480号

一、进一步提高对防控工作重要性的认识
做好防控工作,是保障医疗质量和医疗安全的**底线要求**,是医疗机构开展诊疗活动中必须履行的基本职责。

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

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

2021-9-2

《关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》

国卫办医函〔2019〕480号

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

五、开展全员培训,全面提升感控能力水平
将参加培训情况及考核结果作为重要内容,纳入医师定期考核、护士执业注册、医学、医技以及其他人员档案管理等,并与**职称晋升、绩效考核、评优评先**等挂钩。

六、增强敏感性,做好感染暴发报告及处置工作
发生疑似感染暴发或暴发后,医疗机构必须按照规定**及时报告**上级卫生健康行政部门。

七、加强监督管理,督促各项要求有效落实
2021-9-2 将感控工作作为“**一票否决**”项纳入医疗机构等级评审、绩效考核、评优评先等工作。

医疗机构感染预防与控制基本制度

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

2021-9-2

基层医疗机构医院感染管理基本要求

国卫办医发〔2013〕40号

各省、自治区、直辖市卫生计生委(卫生厅局),新疆生产建设兵团卫生局:

为加强基层医疗机构医院感染管理工作,提高医疗质量,保障医疗安全,结合基层医疗机构医院感染管理的现状,我委组织制定了《基层医疗机构医院感染管理基本要求》(可以从国家卫生计生委网站医政医管局主页下载)。现印发给你们,请遵照执行。

国家卫生计生委办公厅
2013年12月23日

2021-9-2

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

2021-9-2

一、感控分级管理制度

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

2021-9-2

二、感控监测及报告管理制度

• 强调医院感染及其相关因素的监测，同时强调要及时总结、分析。

一、病例监测

4.1.1 医院感染病例监测

4.1.2 医院感染病例报告

4.1.3 医院感染病例报告表

4.1.4 医院感染病例报告流程

4.1.5 医院感染病例报告注意事项

2021-9-2 13

二、感控监测及报告管理制度

二、消毒灭菌效果监测

现配现用

每次配置后浓度监测

消毒隔离专项督导检查改进措施

三、感控标准预防措施执行管理制度

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

2021-9-2 15

标准预防

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

WS/T311-2009 《医院感染技术规范》

标准预防-核心理念

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

安全注射

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

安全注射 是标准预防措施的重要措施之一

非安全注射 增加医患双方感染的风险

Injection Safety Aide Memoire, WHO, 2000



安全注射 - 主要措施

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

四、感控风险评估制度

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

2021-9-2

20

Campaign to Prevent Antimicrobial Resistance in Healthcare Settings

五、多重耐药菌预防控制制度



六、侵入性器械/操作相关感染防控制度

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

2021-9-2

22

七、感控培训教育制度

- 将考核结果纳入相关医务人员执业资质（准入）、执业记录和定期考核管理。

2021-9-2

23

八、医疗机构内感染暴发报告及处置制度


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

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。

2021-9-2 25

九、医务人员感染性病原体职业暴露预防、处置及上报制度

- 强调标准预防、暴露的局部处理及暴露后的评估与追踪，具体包括：
 - 对于乙型肝炎病毒职业暴露者，应通过乙肝疫苗接种史和接种效果对职业暴露者评估乙肝病毒感染的免疫状况，并针对性采取相应预防措施。
 - 具体评估、处理、预防及检测流程应遵循GBZ/T213及《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则》。



2021-9-2 26

经空气传播疾病医院感染预防与控制规范

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

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

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

2021-9-2

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。


2021-9-2 28

十、医疗机构内传染病相关感染预防与控制制度

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

2021-9-2 29

基于流行病学特点的新冠防控



感染链：感染源 → 传播途径 → 易感人群

- 控制**：针对感染源
 - 确诊患者 → 门诊患者、住院患者及陪护管理
 - 无症状感染者 → 戴口罩
- 切断**：针对传播途径
 - 呼吸道飞沫传播 → 戴口罩
 - 接触传播 → 手卫生、环境消毒
 - 气溶胶传播 → 封闭、开窗通风、优化流程不聚集、保持社交距离、注意咳嗽礼仪、重点操作管理
- 保护**：针对易感人群
 - 人群普遍易感 → 医务人员分级防护

早、精、准

—根据国家卫生健康委《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》

一、控制感染源 --- 患者管理要点

四早原则

01

早发现： 确诊病例、疑似病例、无症状感染者

早报告： 不瞒报不漏报不迟报

早隔离： 及时对确诊病例、疑似病例进行隔离治疗，对无症状感染者、密切接触者实行 14 天集中隔离医学观察

早治疗： 提高治愈率降低死亡率

预检分诊

02

重点询问： 有无发热，呼吸道感染症状、流行病学接触史

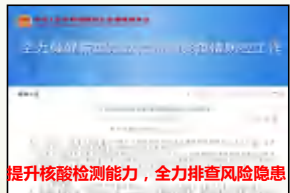
必查： 测量体温、发放外科口罩

首诊负责

03

工作人员正确引导疑似患者到发热门诊就诊

一、控制感染源 --- 患者管理要点



重点人群“应检尽检”

1. 密切接触者；
2. 境外输入人员；
3. 发热门诊患者；
4. 新住院患者及陪护人员；
5. 医疗机构工作人员；
6. 口岸检疫和边防检查人员；
7. 监所工作人员；
8. 社会福利养老机构工作人员。

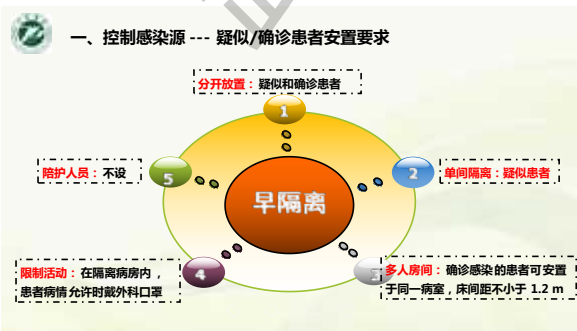
一、控制感染源 --- 患者管理要点

· 病房发现发热患者 / 陪护处置流程

- 1、发热患者处置流程
 - (1) 病房内如出现患者体温升高 (≥37.3℃)，应立即报告科室护士长及值班人员；
 - (2) 应将室内中诊，暂时不能排除新冠患者者，应立即有患者转运至发热门诊，必要时患者应留院观察，且应做好个人防护措施；
 - (3) 及时对疑似患者进行详细相关检查，包括胸部 CT、核酸和抗体检测；
 - (4) 根据检查结果中请留观持续会诊，如确诊为新冠 / 疑似新冠患者，应立即上报医务处、公共卫生科和院感科等部门，由产检科按照信息流程进行处置，将患者转运至发热门诊，同时做好隔离。
- 2、发热陪护处置流程
 - (1) 病房内陪护如出现体温升高 (≥37.3℃)，应由相关人员陪同到发热门诊就诊，在排除新冠感染之前不得离开病房。
 - (2) 如陪护确诊为新冠 / 疑似新冠患者，应立即上报医务处、公共卫生科和院感科等部门，由产检科按照信息流程进行处置。


□ 病房发现新冠疑似 / 确诊患者或陪护的应急处置预案

- 1、发现疑似新冠患者或新冠患者时，应立即对其实施隔离 (陪护由病房派专人护送直发热门诊)，所有接诊护理人员或陪护的工作人员均应执行二级防护，病房应采取个人防护 / 防护用具、手套、帽子、穿工作服、隔离衣 / 防护服、靴套。
- 2、将患者及其他患者及陪护立即转移至发热门诊，并同院医。
- 3、立即开展流行病学调查，对患者家属及服务人员 (未做有效防护的) 与疑似 / 确诊病例密切接触者，实施集中隔离医学观察。
- 4、病房应产生终末消毒，先使用紫外线灯照射 1 小时 (3 人及以下使用)，用 1000mg/L 含氯消毒剂进行可接触及地面的擦拭消毒，使用含氯消毒剂对空气进行消毒，患者可离开病房时执行手卫生消毒。
- 5、病房内新冠疑似患者会诊会诊，如为疑似病例，应立即转至发热门诊进行会诊，如仍不能排除疑似患者，患者、与其有密切接触的家属及服务人员 (未做有效防护的) 继续观察 14 天；如排除新冠患者，解除隔离，对其密切接触者及服务人员 (未做有效防护的) 解除隔离。



二、切断传播途径 --- 空气消毒

- 病房: **有人房间** 每日应一直适度开窗通风; 或用空气消毒机 (循环风紫外线空气消毒机或静电吸附式空气消毒器或其他获得卫生消毒产品卫生许可批件的空气消毒器) 每天消毒 4 次, 每次 2 小时。**无人房间** 每日紫外线照射一次, 每次 1 小时以上。
- 医院环境: 人员密集区域如走廊、通道、大厅、电梯等可用 500mg/L 二氧化氯超低容量喷雾器喷雾消毒 1-2 次/天。



开窗通风非常重要

二、切断传播途径 ---环境物体表面和地面的消毒

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

二、切断传播途径 ---加强环境清洁消毒

患者卫生间
重症病房

防护用品脱卸区

二、切断传播途径 ---诊疗器械器具的消毒

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

二、切断传播途径 ---终末消毒

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

二、切断传播途径 ---彻底的终末消毒是环境安全的重要保证

不同冠状病毒在无生命物体表面的存活时间

Surface	Survival Time
Plastic	~ 2-3 hours
Stainless steel	~ 2-3 hours
Copper	~ 2-3 hours
Aluminum	~ 2-3 hours
Cardboard	~ 2-3 hours
Paper	~ 2-3 hours
Glass	~ 2-3 hours
Wood	~ 2-3 hours
Concrete	~ 2-3 hours
Soil	~ 2-3 hours
Water	~ 2-3 hours
Food	~ 2-3 hours
Ultraviolet light	~ 2-3 hours
Chlorine	~ 2-3 hours
Hydrogen peroxide	~ 2-3 hours
Alcohol	~ 2-3 hours

二、切断传播途径 ---医用织物的处置

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

二、切断传播途径 --- 医疗废物处置

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

三、保护易感人群 --- 医务人员个人防护

门诊区域

区域	岗位或操作	穿防护服	戴护目镜	戴手套	穿鞋套	穿隔离衣	戴手套	戴手套	戴手套	戴手套
普通门诊	预检分诊	低	*	*	*	*	*	*	*	*
	普通诊疗	低	*	*	*	*	*	*	*	*
普通内科门诊	普通诊疗	中	*	*	*	*	*	*	*	*
	急诊分科	高	*	*	*	*	*	*	*	*
口腔科门诊	普通诊疗	高	*	*	*	*	*	*	*	*
	普通诊疗	高	*	*	*	*	*	*	*	*
耳鼻咽喉科门诊	普通诊疗	高	*	*	*	*	*	*	*	*
	普通诊疗	高	*	*	*	*	*	*	*	*
发热门诊	普通诊疗	极高	*	*	*	*	*	*	*	*
	吸入气溶胶 (备注 1)	中	*	*	*	*	*	*	*	*
	患者安置下口鼻腔的操作	中	*	*	*	*	*	*	*	*
	新冠三联镜检查全且正 (备注 2)	中	*	*	*	*	*	*	*	*
所有门诊	新冠三联镜检查全且正 (备注 2)	中	*	*	*	*	*	*	*	*
	新冠三联镜检查全且正 (备注 2)	中	*	*	*	*	*	*	*	*
发热门诊	普通诊疗	极高	*	*	*	*	*	*	*	*
	吸入气溶胶 (备注 1)	中	*	*	*	*	*	*	*	*

备注 1：吸入气溶胶包括雾化治疗、雾化给药、各种手术以及介入性诊疗等操作。
备注 2：气溶胶指气态或液滴形式传播的、含病原体的、气态或液滴、颗粒、微小气溶胶以及病原体的载体（如粘、鼻、粪、心等）的操作等。
注：* 必须、** 必须、○ 必须时进行，□ 必须时防护；□ 必须时防护为二级防护。

二、保护易感人群 --- 医务人员个人防护

住院部区域

区域	岗位或操作	穿防护服	戴护目镜	戴手套	穿鞋套	穿隔离衣	戴手套	戴手套	戴手套	戴手套
普通病房	普通诊疗	低	*	*	*	*	*	*	*	*
	气溶胶操作 (备注 1)	中	*	*	*	*	*	*	*	*
普通重症病房	普通诊疗	低	*	*	*	*	*	*	*	*
	普通诊疗	低	*	*	*	*	*	*	*	*
普通重症病房	普通诊疗	中	*	*	*	*	*	*	*	*
	普通诊疗	中	*	*	*	*	*	*	*	*
重症监护病房	普通诊疗	高	*	*	*	*	*	*	*	*
	普通诊疗	高	*	*	*	*	*	*	*	*

备注 1：气溶胶指气态或液滴形式传播的、含病原体的、气态或液滴、颗粒、微小气溶胶以及病原体的载体（如粘、鼻、粪、心等）的操作等。
注：* 必须、** 必须、○ 必须时进行，□ 必须时防护；□ 必须时防护为二级防护。

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/操作相关感染控制制度

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控制制度

底线性强制性

2021-9-2

谢谢聆听！

清洗消毒灭菌技术 操作

规范解读

武汉大学人民医院
刘敏

三个行业标准 WS310-2016

- WS310.1 管理规范 **支持系统**
- WS310.2 操作规范** **工作指南**
- WS310.3 监测标准 **专业指导**

目录 CONTENTS

- 01 **术语定义**
- 02 **处理原则**
- 03 **操作流程**

Part 1

术语 & 定义

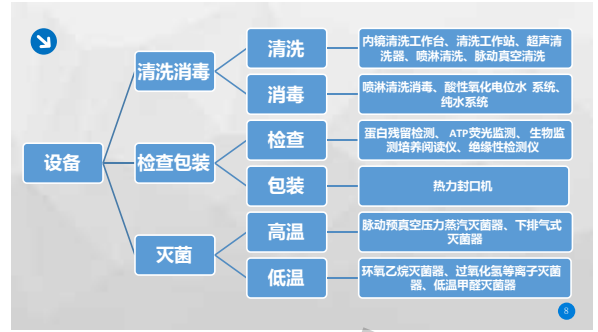
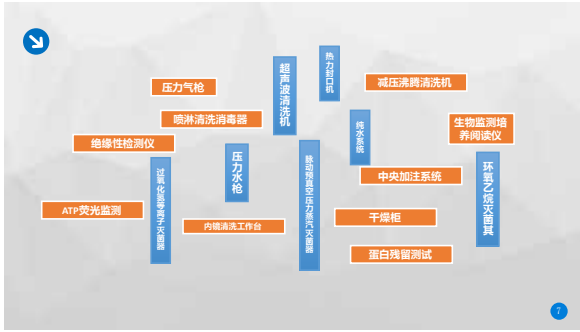
术语和定义

- 设备
- 器械
- 清洗
- 消毒
- 包装

术语和定义

设备

CSSD运行**硬件基础**



01——清洗设备

3.7

清洗消毒器 washer-disinfector

用于清洗消毒诊疗器械、器具和物品的设备。

01——清洗设备

多功能清洗中心

器械预处理

优点：包含多个功能槽，设计灵活多样，可完成分类后器械的第一步预处理

缺点：完全手工操作

01——清洗设备

内镜清洗工作台

硬式内镜清洗

优点：设计符合内镜清洗需求、可完成整个清洗（消毒）过程

缺点：普通器械清洗兼容性不高、场地及成本需求等

01——清洗设备

超声波清洗机

利用超声波在水中振荡产生“空化效应”进行清洗

用于中度、重度污染器械、顽固污渍等去除，**辅助清洗过程**，去污效果极强

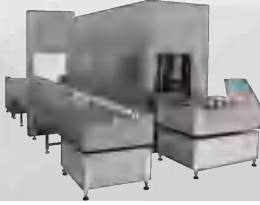
优点：快速、清洗质量高、可处理管腔器械及复杂器械、操作简单

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

01——清洗设备

多舱式全自动清洗消毒器

用于普通手术器械、器皿器具、塑料制品的清洗



优点：工作效率极高；可实现连续清洗，工作周期短

缺点：管腔类器械装载效率低，复杂器械清洗效果差

13

01——清洗设备

脉动真空清洗机

用于管腔器械、普通外科器械的清洗



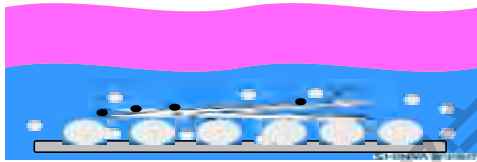
负压液相脉动-----清洗物体表面

负压气相脉动-----清洗管腔内部

真空+热风干燥-----烘干

14

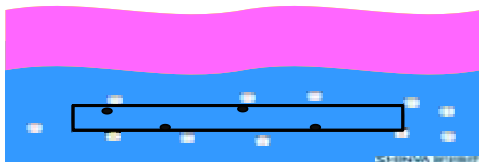
负压液相脉动



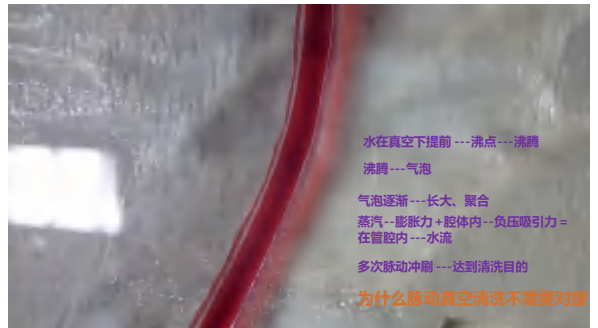
利用液体表面张力与负压吸引作用使液体在管腔内流动



负压气相脉动



利用液体表面张力与负压吸引作用使液体在管腔内流动



水在真空下提前---沸点---沸腾
沸腾---气泡
气泡逐渐---长大、聚合
蒸汽--膨胀力+腔体内--负压吸引力=
在管腔内---水流
多次脉动冲刷---达到清洗目的
为什么脉动真空清洗不需要对接

武汉市院感质控中心

01——清洗设备

内镜清洗消毒器



单次处理能力：1-3根软镜\11根硬镜


短程序时间，实现快速周转：

- 快速程序：20分钟
 - 清洗，消毒，漂洗，终末漂洗
- 标准程序：26分钟
 - 预洗，清洗，漂洗，消毒，漂洗，终末漂洗
- 标准程序：36分钟
 - 预洗，清洗，漂洗，消毒，漂洗，终末漂洗，干燥

实现灭菌：加5分钟

01——清洗设备

内镜清洗消毒器



颜色辨识，方便操作
专用内镜接头，应对不同软镜，保证清洗效果



- 取活检
- 送水
- 送气
- 吸引孔
- 抽吸器
- 副送水气
- 高压

01——清洗设备

内镜干燥存储器

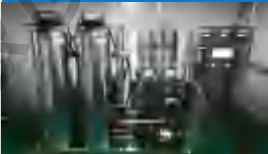


- 大容量；可放置9条软镜
- 裸放状态下实现720小时高水平消毒状态



02——水处理系统

纯水系统




主要用于CSSD清洗过程中终末漂洗阶段

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

03——干燥设备

压缩空气洁净干燥设备




用于CSSD清洗过程中干燥阶段，加快干燥速度

特点：
0.1μm滤精度的生物分离器，有效过滤空气中大部分有害细菌及微生物
气枪出口空气温度可达50℃，迅速彻底吹干器械表面及管腔器械内壁，提高干燥速度50%

03——检查包装辅助设备

绝缘性检测仪



电外科器械绝缘性监测：防止因器械漏电导致术中伤害

04——灭菌设备（高温）

脉动真空灭菌器

适用:绝大部分常规器械（耐湿热、高压）



优点: 经济环保、灭菌效果可靠、快速、无残留

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

28

04——灭菌设备（高温）

下排气压力蒸汽灭菌器

适用:绝大部分常规器械（耐湿热、高压）



优点: 成本较低、易于维修（相较于脉动真空压力蒸汽灭菌）

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

29

04——灭菌设备（低温）

环氧乙烷灭菌器

适用:结构复杂器械、软镜、植入物



优点:

1. 灭菌效果好且稳定（目前常用灭菌方法中灭菌效果最好，摘自张流波课件）
2. 无腐蚀性
3. 穿透力强（器械管腔、长度、复杂器械均可有效灭菌）

缺点:

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

31

04——灭菌设备（低温）

过氧化氢等离子灭菌器

适用:结构简单、无盲端和细长管腔的器械



优点:

1. 快速杀菌
2. 无排气时间，周期短（适用于处理基数少流转速快的器械）
3. 环保（无任何毒害残留）无需单独通风管道

缺点:

1. 穿透力有限，管腔类器械长度限制
2. 强氧化性对器械材质有要求
3. 对器械干燥要求极高
4. 成本高
5. 必须使用专用灭菌包装

32

04——灭菌设备（低温）

低温甲醛灭菌器

适用:结构较复杂、软镜、少量高温器械



优点:

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

缺点:

1. 穿透力有限（低于环氧乙烷，摘自 3M 工程师课件）
2. 本身毒性强（作为灭菌介质安全）

33

04——灭菌设备（低温）

	环氧乙烷灭菌器	过氧化氢等离子灭菌器	低温甲醛灭菌器
灭菌稳定性	稳定	不稳定	较稳定
灭菌谱	广泛	有局限制	较广泛
灭菌成本	便宜	贵	适中
灭菌时间	8-12h	1h	1.5-2.5h
残留气体	有	无	无
灭菌物品装载量	4N	N	1.5N

30

05——监测设备

ATP 荧光检测




物体表面残留的微生物越多，ATP也就越多
ATP接触到荧光素酶后，就会发生反应产生出光，发出的荧光也就越强

采用荧光光度计，可将这种光的强度加以记录

05——监测设备


蛋白残留检测



在碱性环境中 Cu^{2+} （正二价铜离子）与蛋白质分子中的肽键发生结合反应，能特异性结合，形成稳定的、呈紫色的复合物。颜色深浅与蛋白质的含量有关

05——监测设备

生物阅读器



生物指示剂中嗜热脂肪杆菌芽孢生长、繁殖过程产生的荧光反应，利用生物阅读器检测荧光变化，实现芽孢存活与否的快速检测

术语和定义——

器械

CSSD处理对象

术语和定义——器械



植入物

管腔器械

精密器械

术语和定义——植入物

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



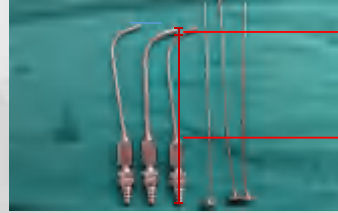
内窥镜

术语和定义—精密器械

结构**精细、复杂、易损**，对清洗、消毒、灭菌处理有**特殊方法和要求**的医疗器械。



术语和定义—管腔器械



含有管腔
其直径≥2mm

双端口器械
2≤管腔长度与管腔直径之比≤1500
(2≤L/D≤1500)

器械分类



从临床服务对象：

器械分类



口腔科器械



手术室



手术室

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




特点:
 1.结构复杂,管腔多
 2.精密怕损
 3.使用专用清洗设备
 4.种类

处理:
 1.手工清洗或专用软镜清洗消毒设备
 2.灭菌
 3.管腔冲洗
 3.注意保养

43

手术室

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



特点:
 1.结构较常规器械精密、微小
 2.易损

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

44

手术室

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



特点:
 1.结构精密复杂、微小（关节、轴节、齿牙多）
 2.怕损（器械尖端）
 3.清洗及检查包装难度大（尖端易损,器械功能、损伤及消毒、检查困难）
 4.易损

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

45

手术室

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



特点:
 1.结构精密复杂（不规则腔多）
 2.高危（植入物感染）

处理:
 1.特殊结构需进行手工清洗
 2.灭菌

46

手术室

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



特点:
 1.结构复杂（不规则）
 2.体积较大、较重

处理:
 1.机械清洗为主；动力工具手工清洗
 2.防止器械包入细菌（器械包内密封消毒）

47

手术室

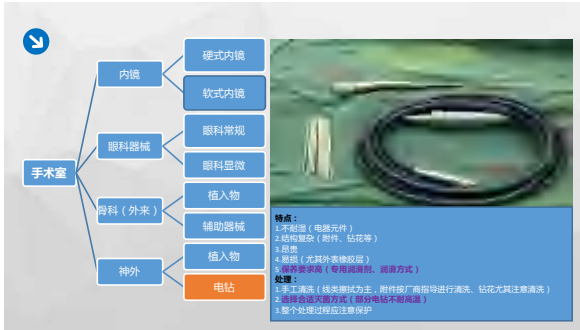
- 内镜
 - 硬式内镜
 - 软式内镜
- 眼科器械
 - 眼科常规
 - 眼科显微
- 骨科（外来）
 - 植入物
 - 辅助器械
- 神外
 - 植入物
 - 电钻



特点:
 高危（植入物感染风险）

处理:
 生物监测

48



术语和定义 ——

清洗

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

60



02 —— 清洗剂

化学反应代替部分机械清洗力来去除污物的产品

酶清洗剂	中性	对器械无腐蚀性、清洗效果好 (机械清洗)	有机物污染
	碱性	对金属腐蚀小、去除蛋白质等有机污染物高效、快速 (手工清洗多用)	
生物膜专用清洗剂	去除器械表面生物膜专用, 弥补常规清洗剂无法去除生物膜, 且生物膜灭活抗性强带来的一系列风险		
	除锈除垢剂	酸性, 对金属腐蚀性较小, 主要用于去除金属表面无机污染物 (水垢、锈迹等)	
表面活性剂	根据污染种类可选择适当表面活性剂, 针对性去污效果好		

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

62

术语和定义 ——

包装

无菌屏障的形成过程

63

术语和定义 —— 闭合

关闭包装而没有形成密封的方法如: 反复折叠、以形成一弯曲路径

应由 2 层包装材料分 2 次包装

64

术语和定义——**闭合完好性**



闭合条件
能确保
该闭合至少与包装上其他部分
具有相同阻碍微生物进入的程度

55

术语和定义——**密封**



包装层间连接的结果

注：可用粘合剂或热熔法

56

02——**包装材料**

种类	软包装包装材料阻菌原理
传统棉布类	<ol style="list-style-type: none"> 1.一般要求为 140 支纱纺织 2.其阻菌主要是依靠孔径大小来达到阻菌的目的 3.阻菌有效期限短
医用纸塑类	<ol style="list-style-type: none"> 1.靠孔径大小进行控制微生物不会侵入 2.多层过滤达到阻菌的效果
医用无纺布	<ol style="list-style-type: none"> 1.三层构成，一层熔喷层+两层纺粘层 2.靠熔喷层孔径大小+纺粘层共同作用达到阻菌作用 3.通过微生物屏障层（M 层）的无数条纤维无规律纵横交错，形成等效孔径小于 50um 的小孔，从而达到阻菌、透气的性能 4.既可以屏障微生物和粉尘，又便于灭菌介质的穿透

目前有观点认为：棉布不适合作为一种包装材料

57

02——**包装材料**

种类	特点	适用范围（推荐）
医用纺织品 (新型纺织品)	<ol style="list-style-type: none"> 1.成本低 2.可反复使用（100次） 3.灭菌穿透好（2-14d） 	常规手术包、外来器械包
医用纸塑类	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1.灭菌穿透好 2.阻菌性好 3.生物降解，环保 4.有效期较长（180d） 	临床使用频率低的器械
医用无纺布	<ol style="list-style-type: none"> 1.阻菌性好、重量低 2.灭菌穿透性好、抗张性、抗物理穿透性较强。 3.有效期较长（180d） 	使用频率较低手术器械包
医用硬质容器	<ol style="list-style-type: none"> 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） 	腔式内镜、特殊器械

58

术语和定义——

消毒

杀死病原微生物，无害化处理的过程

59

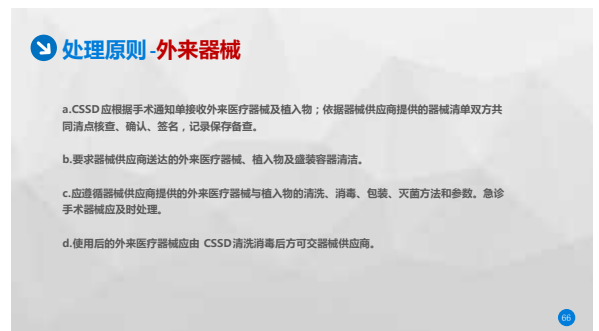
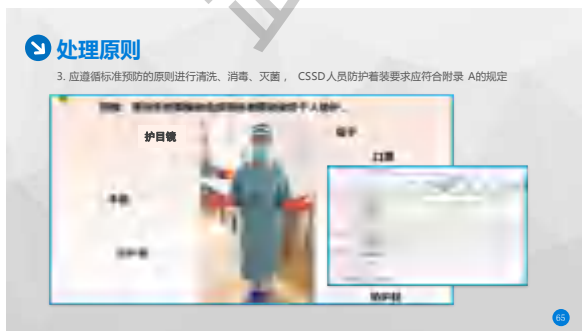
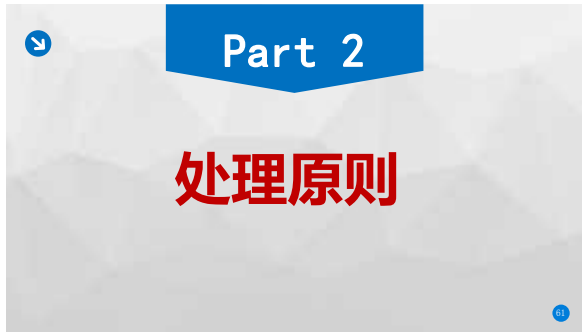
术语和定义——**湿热消毒**

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



蛋白质变性或凝固，死亡

60



处理原则-外来器械

a. 手术通知单、双方核查

手术通知单-设备处审核器械

CSSD 双方核查

67

处理原则-外来器械

器械、植入物、容器 --- 清洁

68

处理原则-外来器械

c. 依据厂商提供参数。

69

处理原则-外来器械

d. 术后器械清洗消毒后交还。

70

特殊感染器械--气性坏疽

梭状芽胞杆菌 感染导致的一种严重的急性特异性感染

71

特殊感染器械--气性坏疽

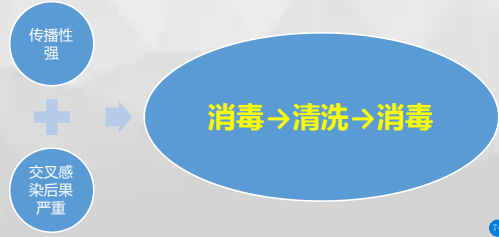
72

气性坏疽按特殊感染器械处理

- > 是一种由**梭状芽胞**引起严重急性特异性软组织感染
- > **发展迅速**，如不及时处理，病人肢体组织出现坏死，甚至死亡
- > 传播途径多样，传染性**强**
- > 潜伏期可短至6-8h，一般为1-4d，最长可达6d
- > 2008年四川汶川大地震中，大量人员被淹没废墟中，造成身体严重挤压伤和肢体开放性损伤，短期内仅成都市收治来自震区医院60余例的气性坏疽病例报告
- > 灾难事件中气性坏疽的发生加重了人类遭遇的危害程度。因此是医院感染防控的重要目标。应切实加强并落实院感防控措施。被污染的器械、器具和物品应制定专项的工作流程，进行消毒、清洗、灭菌处理

73

特殊感染器械--气性坏疽



74

特殊感染器械--气性坏疽

WS/T 367 (医疗机构消毒技术规范)

7.2.3.1 回收处理：器械（气性坏疽管理器械）回收后应立即进行消毒处理...

7.2.3.2 消毒处理：器械（气性坏疽管理器械）回收后应立即进行消毒处理...

7.2.3.3 清洗处理：器械（气性坏疽管理器械）回收后应立即进行消毒处理...

7.2.3.4 灭菌处理：器械（气性坏疽管理器械）回收后应立即进行消毒处理...

75

气性坏疽按特殊感染器械处理

- > 回收：**专人专线**回收
- > 清洗消毒：**消毒-清洗-消毒**
- > 灭菌：**特殊感染程序**灭菌

76

气性坏疽按特殊感染器械处理

与普通器械处理流程区别

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

77

Part 3

操作流程

78



📌 操作流程-回收

【目的】目的：回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。

【方法】回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。

【注意】回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。回收处理后的器械、器具和物品，应经检查合格后方可使用。

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

📌 操作流程-回收-分开放置、密闭回收

1. 去除污物、保湿、避免反复装卸

2. 封闭方式回收

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

📌 操作流程-回收-回收工具后清洗、消毒干燥备用

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

📌 操作流程-分类

1. 应在CSSD去污区进行诊疗器械、器具和物品的清点核查
2. 根据器械物品 **材质**、**精密度** 等进行分类处理

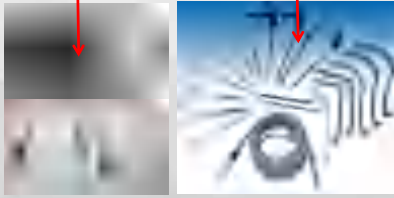
回收 > 分类 > 清洗 > 消毒 > 干燥 > 检查保养 > 包装 > 灭菌 > 储存 > 发放

📌 操作流程-分类

CSSD去污区进行清点、分类

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

④ 操作流程-分类-精密程度、器械材质



回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

④ 操作流程-清洗

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

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

④ 操作流程-清洗



回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

④ 操作流程-消毒

- 1.清洗后应进行消毒处理。**首选湿热消毒**，也可用75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行
- 2.湿热消毒应采用经纯化的水，电导率 $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$
- 3.消毒后**直接使用**的诊疗器械，湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ ，时间 $\geq 5\text{min}$ ，或A₀值 ≥ 3000 ；**消毒后继续灭菌**处理的，其湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$ ，时间 $\geq 1\text{min}$ ，或A₀值 ≥ 600

88

④ 操作流程-消毒



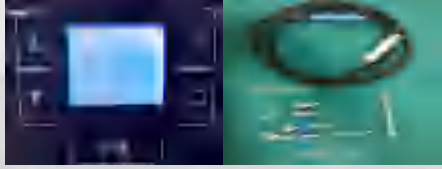
回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

④ 操作流程-干燥

- 1.宜**首选干燥设备**进行干燥处理。金属类： $70\sim 90^\circ\text{C}$ ；塑胶类： $65\sim 75^\circ\text{C}$
- 2.**不耐湿热**：可用消毒的**低纤维絮擦布**、**压力气枪**或 **$\geq 95\%$ 乙醇**进行
- 3.管腔器械内的残留水迹，可用压力气枪等进行干燥处理
- 4.不应使用自然干燥的方法进行干燥

89

操作流程-干燥



首选干燥设备进行干燥处理 不耐湿热：压力气枪或 ≥95%酒精

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

91

操作流程-检查与保养

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

92

操作流程-检查保养



关节、齿牙光泽

无血迹、污渍、水垢

功能完好，无损毁

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

93

操作流程-检查与保养



双极

水刀

动力工具

.....

带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

94

操作流程-检查与保养



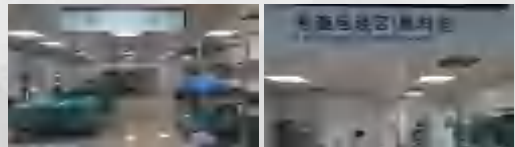
应使用医用润滑剂进行器械保养
不应使用石蜡油等非水溶性的产品
作为润滑剂

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

95

操作流程-包装

器械与敷料应分室包装



回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

96

📌 操作流程-包装

- 1.包装包括装配、包装、封包、注明标识等步骤。器械与敷料应分室包装
- 2.包装前应依据器械装配的技术规程或图示，核对器械的种类、规格和数量
- 3.手术器械应摆放在 篮筐或有孔的托盘 中进行配套包装

97

📌 操作流程-包装



手术所用盘、盆、碗等器皿，宜与手术器械 分开包装



98

📌 操作流程-包装



手术器械应摆放在篮筐或有孔的托盘中进行配套包装



99

📌 操作流程-包装



100

📌 操作流程-包装



重量要求: 器械包 ≤7kg
敷料包 ≤5kg

体积要求:
下排气压力 ≤30cmX30cmX25cm
预真空压力 ≤30cmX30cmX50cm



101

📌 操作流程-包装

普通棉布包装材料应 一用一清洗，无污渍，灯光检查无破损



102

④ 操作流程-包装

包装包括装配、包装、封包、注明标识等步骤



回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

110

④ 操作流程-包装

封包要求

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

111

④ 操作流程-包装



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

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

专用胶带，松紧适度
包外应设有灭菌化学指示物

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

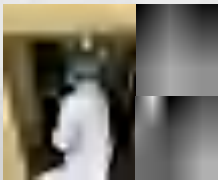
112

④ 操作流程-灭菌

- 1.快速压力蒸汽灭菌程序 不应作为物品的常规灭菌程序，应在紧急情况下使用，使用方法应遵循 WS/T367 的要求。
- 2.管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌 方式进行灭菌。
- 3.操作程序包括灭菌前准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的监测等步骤。

113

④ 操作流程-灭菌（准备）



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

2.遵循说明书预热，大型预真空压力蒸汽灭菌器每日空载B-D测试

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

114

④ 操作流程-灭菌（准备）



3.专用灭菌架或篮装载，灭菌包之间应留间隙

4.应将同类材质的器械、器具和物品，置于同一批次进行灭菌

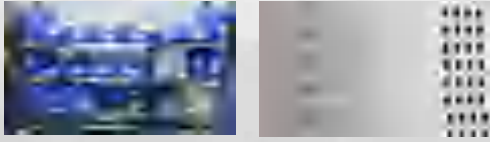
5.材质不相同的，纺织类物品应放置于上层、安放，金属器械类放置于下层

6.手术器械包、硬质容器应平放：
盆、盘、碗类物品应倒置；
玻璃瓶等底部无孔的器皿类物品应侧立放置；
纸袋、纸塑包装物品应侧放，利于蒸汽进入和冷空气排出

回收 分类 清洗 消毒 干燥 检查保养 包装 灭菌 储存 发放

115

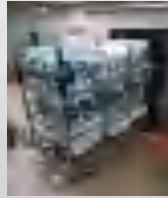
④ 操作流程-灭菌（操作）



应观察并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数及设备运行状况



④ 操作流程-灭菌（卸载）



冷却时间 > 30min

应确认灭菌过程合格

应检查有无湿包，湿包不应储存与发放，分析原因并改进

无菌包掉落地上或误放到不洁处应视为被污染



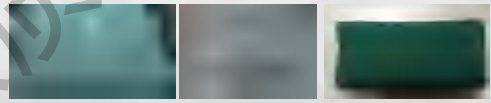
④ 操作流程-储存



1. 分类、分架存放
2. 位置固定、设置标识
3. 距地面高度 $\geq 20\text{cm}$ ，距侧墙 $\geq 5\text{cm}$ ，距天花板 $\geq 50\text{cm}$
4. 一次性使用无菌物品应去除外包装后，进入无菌物品存放区



④ 操作流程-储存



5. 医用无纺布包装的无菌物品，有效期宜为 180d
一次性纸塑包装的无菌物品，有效期宜为 180d

环境达标：普通棉布 14天

环境未达标：普通棉布 7天



④ 操作流程-发放



1. 发放物品时：先进先出，并有记录

2. 确认无菌物品的有效性和包装完好性

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



新冠肺炎感染的物品处理

1. 原则

基本原则

2.1.1 感染性废物由医护人员负责，直接放入黄色医疗废物桶内。

2.1.2 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物（如痰液、污水等）

2.1.3 感染性废物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

2.1.4 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

2.1.5 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

1. 原则

基本原则

2.1.6 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

2.1.7 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

1. 原则

基本原则

2.1.4 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

分区管理

- 1. 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。
- 2. 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。
- 3. 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

防护要求

- 1. 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。
- 2. 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。
- 3. 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

1. 原则

基本原则

2.1.8 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

2.1.9 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

2.1.10 疑似或确诊新型冠状病毒感染的肺炎病例的分泌物、排泄物应使用双层黄色医疗废物包装袋封装，在封口处用双层黄色医疗废物警示带密封，封口处应有“感染性”标识。

2. 处理要点

消毒 → 清洗 → 消毒

2.1. 消毒

消毒

回收 → 清洗 → 消毒

1. 采用1000mg/L含氯制剂浸泡30-60分钟
2. 重度污染采用2000mg/L含氯制剂浸泡30-60分钟
3. 双层防渗透收废袋，双层鹅颈式封扎，包外标准“新冠”标识
4. 封扎后形成的“鹅颈”即为鹅颈式封口

1. 鹅颈式封扎：选择一个方向扭转，成双鹅颈状
2. 鹅颈式封扎：将鹅颈式封扎袋套在鹅颈式封扎袋上，套紧
3. 套紧鹅颈式封扎袋
4. 鹅颈式封扎袋：套紧鹅颈式封扎袋
5. 收废封扎袋
6. 封扎后形成的“鹅颈”即为鹅颈式封口

2.2 回收

消毒 → **回收**

1. 双层密闭回收，标识
2. 专门的容器
3. 专人
4. 指定路线
3. CSSD 专区

消毒物资回收包图

2.3 清洗

消毒 → **回收** → **清洗** → **消毒**

1. CSSD 去污，设置专区
2. 专人处理，个人防护
3. 区域空气消毒或通风
4. 终末消毒

2.4 消毒

消毒 → **回收** → **清洗** → **消毒**

1. 耐湿热首选机械清洗消毒
2. 防护用品清洗消毒

3. 建立相应的 SOP

4.2 防护用品处理 SOP:

防护用品处理流程图 (图 3-1-1)

4. 新冠肺炎职业暴露处置流程

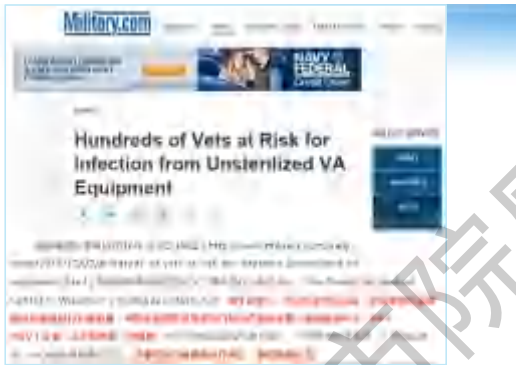


正确认识和使用小型压力蒸汽灭菌器

武汉市疾病预防控制中心
武汉市医院感染管理质量控制中心
刘小丽

目录

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



一、基本特性



小型压力蒸汽灭菌器 small steam sterilizer

灭菌室容积不超过60L的压力蒸汽灭菌器。

二、相关标准



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

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

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

ANSI/AAMI ST55 : 2010

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

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



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

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

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

YY 1007-2010 立式蒸汽灭菌器；

YY 0504-2016 手提式蒸汽灭菌器；

YY/T 1609-2018 卡式蒸汽灭菌器；

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



三、分型与使用

《医疗机构和灭菌指南》 (2008年版)

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



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

- ✓ 动力排除空气法蒸汽灭菌周期

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

- ✓ 重力下排气法蒸汽灭菌周期

通过灭菌腔的一个排气孔，或者向灭菌器内部排入蒸汽，以蒸汽排除残留空气。

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

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

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

灭菌器的选择

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

灭菌周期的选择

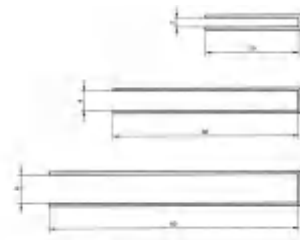
- B型周期：有包装和无包装的实心负载、A类空腔负载、B类空腔负载和多孔渗透负载的灭菌。
- N型周期：无包装的实心负载。
- S型周期：用于制造商规定的特殊灭菌物品，包括无包装实心负载和至少以下一种情况：多孔渗透性物品、小量多孔渗透性条状物、A类空腔负载、B类空腔负载、单层包装物品和多层包装物品。

非空腔负载

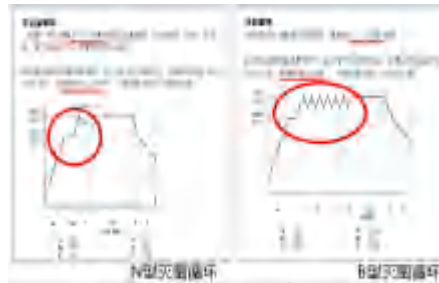
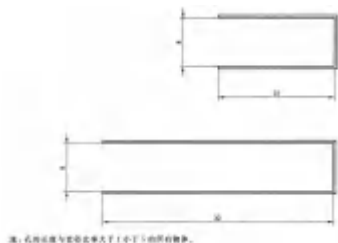


图：孔的长度与直径的比率小于3。

A类空腔负载



图：孔的长度与直径的比率大于3。



灭菌前准备

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

灭菌装载

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

物理监测

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

灭菌记录表

日期	灭菌物品	灭菌周期	物理监测			化学监测			备注
			温度 (°C)	压力 (kPa)	时间 (min)	PCD	PCD	PCD	

化学监测

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

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

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

专门用于处理 **立即使用** 物品的压力蒸汽灭菌过程。

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

关于快速灭菌程序与快速灭菌器

快速灭菌程序

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

卡式灭菌器

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

- 误区一
 - 忽视小型压力蒸汽灭菌器类型，错误选择灭菌负载范围。

误区二

- 小型压力蒸汽灭菌器 = 快速灭菌器，滥用快速灭菌程序。



误区三

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

六、应用对策

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

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

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

Thank you





洁“镜”管路，“镜”益求精

——软式内镜的再处理流程与思考

中部战区总医院消毒供应中心

王 艳

2021年6月

wyanzi2007@163.com

CONTENTS 目录

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



CONTENTS 目录

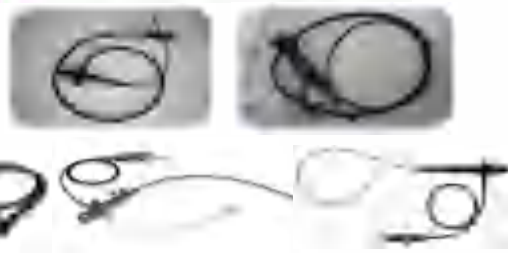
- ① 软式内镜的结构与特点
- ② 内镜处理中的常见问题
- ③ 软式内镜的再处理流程
- ④ 内镜消毒灭菌的再思考

软式内镜的定义

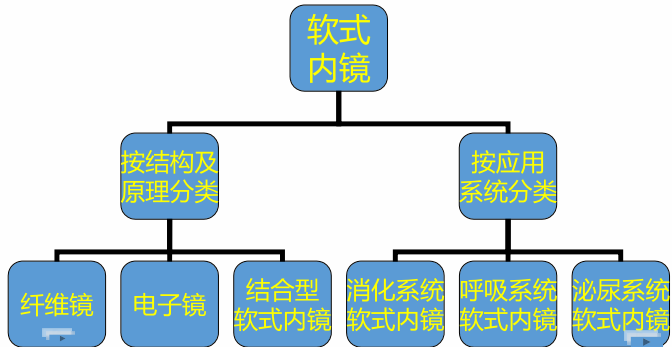


软式内镜

软式内镜——用于疾病诊断、治疗，镜身可弯曲的腔镜。



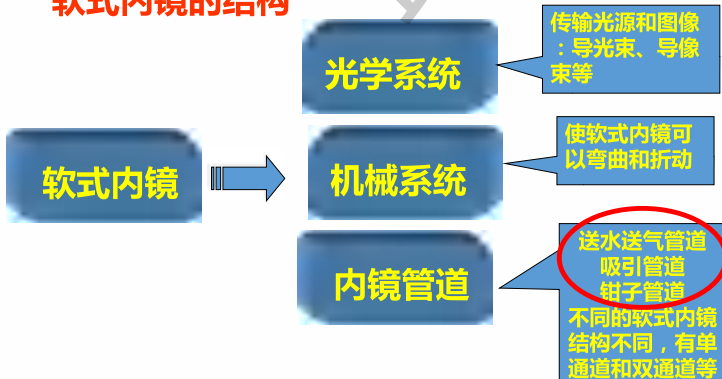
软式内镜的分类



软式内镜的基本参数



软式内镜的结构



软式内镜的组成—主件





软式内镜的组成—附件

- 灭菌通风帽：软式内镜内部体腔，以平衡内外压力
- 防水盖：低温灭菌时应取下，清洗浸泡时应安装，回收转运时应安装
- 吸引器：负压按钮、钳子管道开口帽
- 内镜诊疗附件：如活检钳等。



CONTENTS 目录

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

软式内镜的临床使用

1. 普通胃肠镜等检查和治疗
2. 内镜下有创治疗

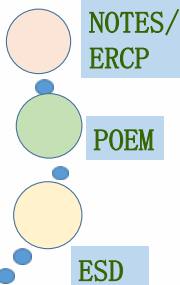
内科学式操作外科化：
体内有菌环境—体内无菌环境

治疗镜



内镜检查



息肉切除



常见问题（一）

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

斯波尔丁分类法 1968年

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



常见问题（二）

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

常见问题（三）

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



鲍曼不动杆菌 (CRAB)

大肠杆菌 (CRE)

铜绿假单胞菌 (CRPA)

耐碳青霉烯 (CRO)

喜欢潮湿环境，生物膜的生成者

风险

超级细菌

- ◆ 导尿管感染
- ◆ 血液感染
- ◆ 耐多种抗生素（包含70多种细菌）



美国ERCP手术引起CRE爆发

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



抬钳器再处理

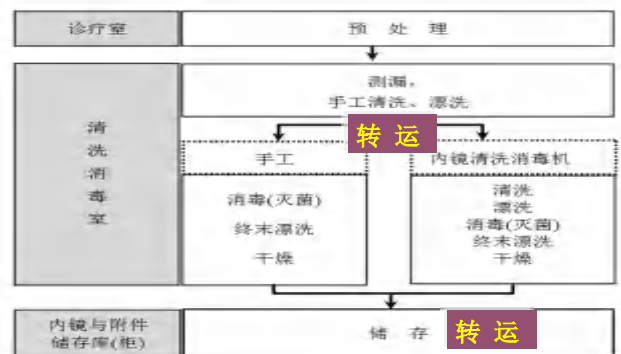
- ◆ 结构复杂，再处理要格外注意和花时间
- ◆ 抬钳器移动区域有一些微米大小裂缝，使刷子无法触及，这就会导致体液和有机的残留并造成潜在的感染风险
- ◆ 抬钳器凹槽易残留病人污物，形成的生物膜提供了病原体的来源
- 生物膜对于灭菌剂的抗力比微生物形式高1000倍。



CONTENTS 目录

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

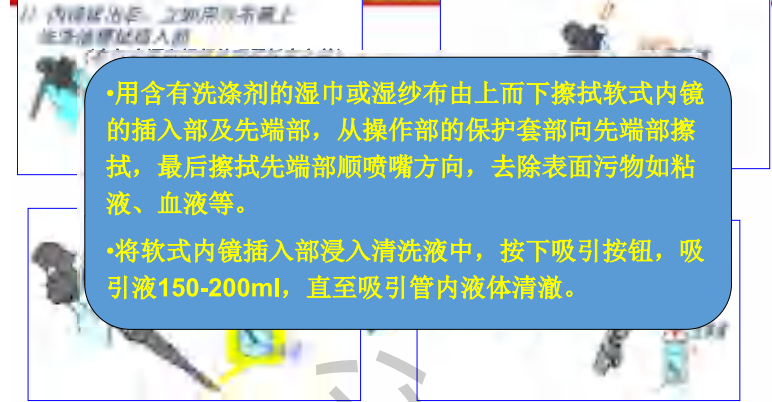
软式内镜清洗消毒流程



一、床旁预处理

- ◆软式内镜使用后的清洗，脂肪类、蛋白类物质易干燥造成清洗的困难。
- ◆近年来发展起来的软式内镜，此问题尤其突出。
- ◆因此内镜检查结束离开病人身体后，清洗越早效果越好；而最快又最针对性的，就是床旁预处理。

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



- ◆盖好内镜防水盖；放入运送容器，送至清洗消毒室

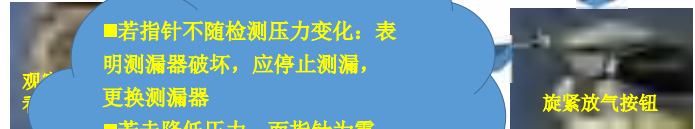
二、测漏

- ◆早期发现内镜破损的唯一办法就是每次清洗前进行测漏
 - ◆国内对测漏的忽视是导致内镜寿命大大降低的重要因素
 - ◆内镜内腔破损：形成生物膜，滞留污物、消毒灭菌失败
 - ◆而鉴于国内大多数医院患者数量大，内镜数量相对较少，周转快，每次使用后即测漏可操作性较差，因此规定
- 宜每次清洗前测漏
 - 条件不允许时，应至少每天测漏1次
 - 治疗镜：建议每次使用后做测漏。



二、测漏

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



■若指针不随检测压力变化：表明测漏器破坏，应停止测漏，更换测漏器
 ■若未降低压力，而指针为零：可能因意外按下泄压杆导致排气造成的，应重新测漏。



手工测漏法

气泵加压测漏装置测漏法

- ◆取下各类按钮和阀门
- ◆连接好测漏装置，并连接气泵
- ◆将内镜放入测漏装置，开始注水
- ◆首先观察插入部，开始时会有少量气泡，这是正常现象，若从同一部位观察到连续冒出的气泡，则证明有破损，应立即从水里取出镜子，并对镜子进行干燥，切勿使用。
- ◆如发现泄漏，应立即关闭气泵，并松开测漏装置的阀门
- ◆也可采用其他有效的测漏方法。

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



温馨提示

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

三、检查

清洁度

结构完好性

功能完好性

- > 清点软式内镜附件时，应使用条码UDI
- > 目测检查时，应重点检查内镜管身是否有裂纹、变形或腐蚀
- > 检查时，应重点检查内镜管身是否有裂纹、变形或腐蚀
- > 调节操作部时，应重点检查内镜管身是否有裂纹、变形或腐蚀
- > 检查弯曲部表面是否有松弛、膨胀、空洞等异常情况。

美国相关研究显示：71%内镜没洗干净，除了“清洗消毒不达标”外，内镜本身“带病上岗”也是个问题。

四、手工清洗

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

四、手工清洗流程

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

五、漂洗

- ◆将清洗后的内镜连同全管道灌流器、按钮、阀门移入漂洗槽内
- ◆使用**流动水彻底漂洗**，去除管道内外的清洗液
- ◆用**流动水冲洗**按钮和阀门
- ◆使用动力泵或压力气枪向各管道充气至少30s，去除管道内的水分
- ◆用擦拭布擦干内镜外表面、按钮和阀门，擦拭布应一用一更换。

六、消毒（灭菌）

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

注意消毒（灭菌）液的浓度的测试、严格执行消毒时间及消毒（灭菌）剂的正确选择



消毒(灭菌)剂	高水平消毒及灭菌参数	使用方式	注意事项
戊二醛 (GA)	浓度: $\geq 2\%$ (碱性) 时间: 支气管镜消毒浸泡时间 $\geq 20\text{min}$; 其他内镜消毒 $\geq 10\text{min}$; 结核杆菌、其他分枝杆菌等特殊感染患者使用后的内镜浸泡 $\geq 45\text{min}$; 灭菌 $\geq 10\text{h}$	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作: 消毒液应注满各管道, 浸泡消毒。	1. 对皮肤、眼睛和呼吸具有致敏性和刺激性, 并能引发皮炎、结膜炎、鼻腔发炎及职业性哮喘, 宜在内镜清洗消毒机中使用。 2. 易在内镜及清洗消毒设备上形成硬结物质。
邻苯二甲醛 (OPA)	浓度: 0.55% (0.5%~0.6%) 时间: 消毒 $\geq 5\text{min}$	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作: 消毒液应注满各管道, 浸泡消毒。	1. 易使衣服、皮肤、仪器等染色。 2. 接触蒸气可能刺激呼吸道和眼睛。
过氧乙酸 (PAA)	浓度: 0.2%~0.35% (体积分数) 时间: 消毒 $\geq 5\text{min}$, 灭菌 $\geq 10\text{min}$	内镜清洗消毒机。	对皮肤、眼睛和呼吸道有刺激性。
络合碘	有效碘含量: 0.4%~0.5% 时间: 高水平消毒 5min; 灭菌 30min	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作: 消毒液应注满各管道, 浸泡消毒。	对铝有轻度腐蚀作用, 活化率低时产生刺激性气味, 残留物对内镜有损坏

注1: 表中所述的消毒(灭菌)剂, 其具体使用条件与注意事项等遵循产品使用说明。
注2: 表中未列明的同类或其他消毒(灭菌)剂, 其使用方式与注意事项等遵循产品使用说明。
消毒剂应满足以下要求: 适用于内镜且符合国家规范并对内镜腐蚀性较低



七、终末漂洗

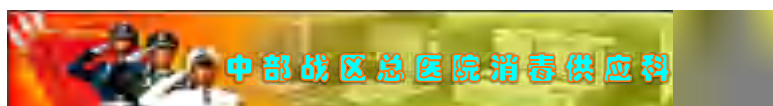
- ◆ 将内镜连同全部附件放入终末漂洗槽镜各管道
- ◆ 使用流动水冲洗至少30s
- ◆ 用终末漂洗水进行终末漂洗
- ◆ 取出内镜

● 终末漂洗水: 理化指标在消毒剂应达到药典纯化水三级以上的标准要求。消毒剂中确保细菌总数小于 $10\text{cfu}/100\text{ml}$, 100ml 终末漂洗水中不得检出铜绿假单胞菌和分枝杆菌。



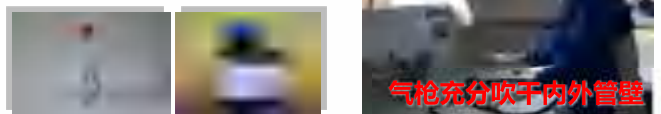
八、干燥

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



八、干燥

- ◆ 将软式内镜放入干燥柜
- ◆ 用气枪吹扫内镜
- ◆ 使用提供经过过滤空气或设备空气的干燥柜, 直接连接到内镜管腔, 同时完成内镜在柜内时的干燥循环, 无需内部手工干燥, 但仍然需要执行外部干燥步骤。
- ◆ 安装按钮和阀门。



气枪充分吹干内外管壁



九、内镜清洗消毒机的使用与管理

1. 内镜自动清洗消毒机相关要求应符合GB30689的规定，主要包括：

- ◆应具备清洗、消毒、漂洗、自身消毒功能
- ◆宜具备测漏、水过滤、干燥、数据打印等功能

2. 机器自带测漏装置禁止随意关闭与停止！

各管路必须连接完好，出现故障忌带病工作



九、内镜清洗消毒机的使用与管理

3. 机器中使用低泡沫医用中性pH洗涤剂或加酶洗涤剂

——泡沫过多会阻碍清洗剂充分接触到管道内腔

——漂洗会有清洗剂残留

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

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



九、内镜清洗消毒机的使用与管理

6. 对于结构复杂的特殊内镜如十二指肠镜，要遵循IFU将抬钳器在清洗时放置至正确位置

7. 装载后，检查确保软式内镜所有部分及密纹网篮在清洗过程中可被清洗剂完全浸没，充分清洗消毒

8. 检查连接管有无打折，压迫变形及松脱，注意溢流口中禁止放入任何待消毒的物品



九、全自动清洗机的使用与管理

9. 关上洗消槽盖，检查确认没有内镜部件或连接管被卡在洗消槽与盖子之间

10. 根据设备、消毒剂及浓度试纸的IFU对重复使用的消毒剂进行有效浓度测试。



十、储存与检测——储存

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



十、储存与检测——检测

清洗质量监测

- ◆应采用目测方法对每件内镜及其附件进行检查。内镜及其附件的表面应清洁、无污渍。清洗质量不合格的，应重新处理
- ◆可采用蛋白残留测定、ATP生物荧光测定等方法，定期监测内镜的清洗效果。



十、储存与检测——检测

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

十一、转运

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



保护性包装

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

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



CONTENTS 目录

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



软式内镜高水平消毒OR灭菌？



Journal Pre-proof
July 2019, Volume 28, Issue 5, pp.1241-1244

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

软式内窥镜的使用：灭菌还是高水平消毒？

Authors: Dong, G. Sporer, L. Trullie, A. Coors, Richard A. Pflantz, Maria A. Casares, Sandy Sevil, Lisa L. Swartz

Conclusion: 对于外科手术所用器械是否需要灭菌处理，目前仍然存在争议。对软式内窥镜进行灭菌处理是十分困难的，但也是可能的。我们建议在设计良好、随机、临床试验并有灭菌指导情况下，对软式内窥镜进行灭菌处理

It remains both difficult but possible to sterilize flexible endoscopes used for NOTES until well-designed, randomized, clinical trials are available and guidelines are published.

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

胃肠镜：从消毒到灭菌的思维转换的需要



国外相关研究显示:

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

内镜相关的感染事件

Outbreak of ertapenem-resistant Enterobacter cloacae urinary tract infections due to a contaminated ureteroscope
 C.-L. Chang, L.-H. Su, C.-M. Lu, F.-T. Tai, Y.-C. Huang 一共发生了 **15** 起感染事件

A Regional Hospital in Southern Taiwan, China
 中国台湾南部的一家区级医院

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



Ureteroscope 尿道镜

解决方法:
对内镜进行每周环氧乙烷EO 灭菌处理。



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

A Hospital in Illinois, USA 9起感染事件触发调查，随后发现 **29** 人被感染
 美国伊利诺伊州的一家医院



Duodenoscope 十二指肠镜

- 原因:
1. 完全按照规范进行操作，但是仍然发生了感染事件

解决方法:
采用环氧乙烷 EO 对内镜进行灭菌

用于治疗的内镜的再处理

灭菌方式:

- 液体灭菌
- 低温灭菌：过氧化氢低温等离子体、低温蒸汽甲醛、环氧乙烷。

◆ 目前，在内镜中心进行处理，但越来越倾向于集中在CSSD统一处理





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



常见的三种低温灭菌技术



严格遵循设备、内镜厂家说明书
注意内镜的长度、管径、通道等



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

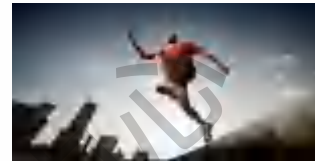


增强灭菌安全区间，采用灭菌的方式来处理内镜



软式内镜再处理现状

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



路漫漫其修远兮
吾将上下而求索

谢谢聆听!

一切为了人民健康

6.27.21



硬式内镜处理难点及监测风险思考

中部战区总医院消毒供应中心

王 艳

2021年7月

13871167952



CONTENTS 目录

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

硬式内镜系统的组成

硬式内镜是用于疾病诊断治疗不可弯曲的内镜

组成:

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





光学目镜种类



腹腔镜 胸腔镜 腹腔镜 鼻内镜 关节镜 宫腔镜 支撑喉镜 泌尿科镜 达芬奇机器人光学镜

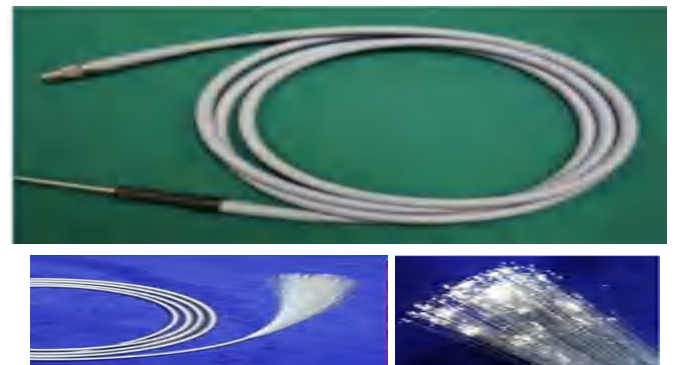


DOV	10mm	5mm	4-3mm	<3mm
0°	腹腔镜		3mm 针型腹腔镜	鼻窦镜 关节镜
7°	-	-	泌尿科	-
12°	-	-	泌尿科 妇科	-
30°	腹腔镜			鼻窦镜 关节镜
45°	腹腔镜			-
70°	-		泌尿科	鼻窦镜 关节镜
110°	-		泌尿科	-

达芬奇机器人光学目镜及镜头校对器



导光束

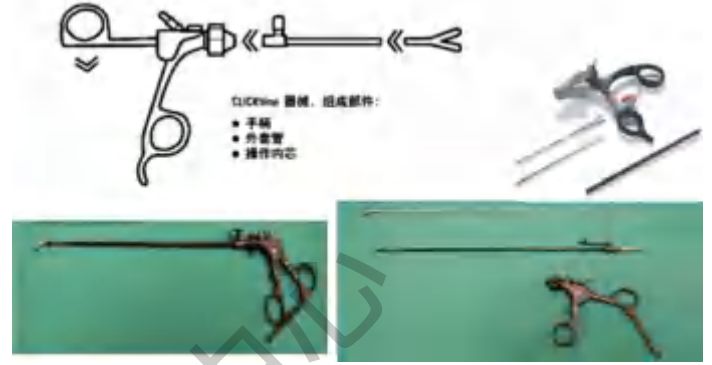




电极连接线



手术器械



达芬奇机器人手臂



1. 抓 钳

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





2.分离钳

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

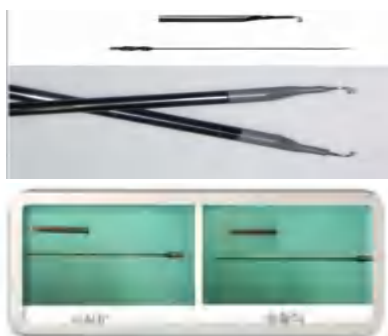


3.钛夹钳、施夹器



4.电凝钩（钳、铲）

切割和电凝止血，电凝钩有



5.手术剪

作用：剪出坏死组织、弯剪、构型剪。弯剪306度旋转。





6.气腹针、气腹管

◆气腹针是目前建立气腹时使用的最普遍且安全的利器



7.套管针和转换帽

5mm与10mm穿刺器对比

10mm转5mm穿刺转换器



达芬奇机器人穿刺器



8. 冲洗吸引器

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





硬式内镜及器械的特点

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



CONTENTS 目录

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

硬式内镜集中处理的难点问题

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

难点问题

一、解决“器械数量有限，供需矛盾突出”问题

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

医生，请你到现场告诉我如何能在30分钟内完成镜子的清洗、检查、包装和灭菌！？



2. 回收前移，启动急需器械处理流程

➢ 回收前移，加快器械的处理

将回收岗前移至手术室去污区，每小时集中回收一次器械，要求手术室必须做好预处理，否则拒收，防止污物干涸、加快器械的处理。

➢ 建立急需器械处理程序

开辟绿色通道，启动急需器械的处理流程。

3. 选择程序，加快硬镜器械灭菌速度

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



灭菌循环	运行时间
长循环	72分钟
短循环	55分钟

二、解决“拆分组装困难，部件损坏丢失”问题

拆分的重要性

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

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

1. 解读国家相关规范，索取合格产品说明书





2. 遵循厂家说明书，掌握正确拆分组装方式



不可拆卸



3. 制作图谱和电子书，形象指导拆分组装工作





4. 做好颜色标识管理，密纹筐防止部件丢失



三、解决“故障难以辨别，有效沟通缺失”问题

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

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

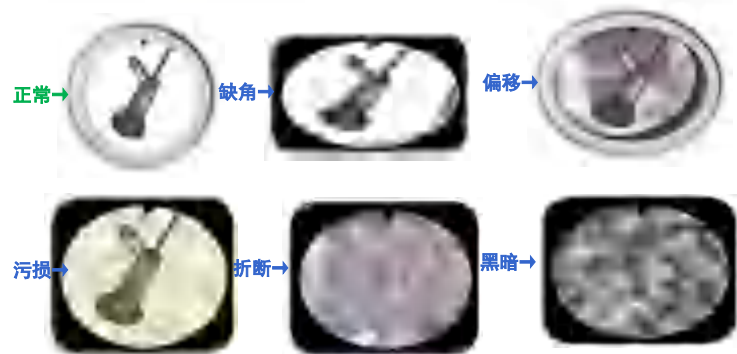
1. 加强培训，掌握正确检查镜头及器械的方法

光学目镜外观检查方法



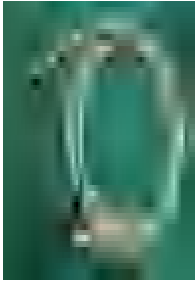
- ◆轴杆平直
- ◆表面平滑
- ◆无凹痕及弯曲
- ◆无表层脱落

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





导光束检查方法



◆对光检查（将导光束的一端对室内光源，在导光束一端上下移动大拇指，检查另一端有无漏光区）



◆操作中不可将导光束一端接入冷光源，用眼睛看另一端，强光会损坏眼睛。

手术器械检查方法



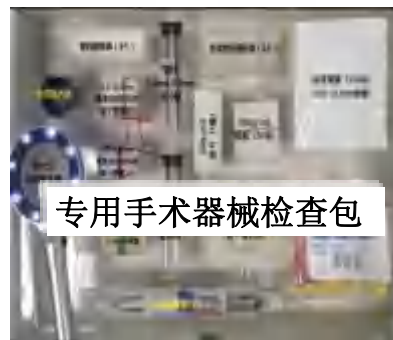
- ◆结构完整
- ◆轴节关节灵活无松动
- ◆无破损 无漏电（绝缘层的检查）
- ◆开关灵活 闭合性能好
- ◆零件齐全无缺失
- ◆剪刀锋利度好

附件检查方法



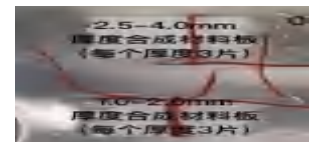
- ◆套管完整无变形
- ◆弹簧张力适度
- ◆卡索灵活
- ◆密封圈、盖帽无老化
- ◆穿刺器尖端锋利、无卷刃、管腔通畅

2. 设备检查，增加器械故障识别准确性科学性



专用手术器械检查包

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

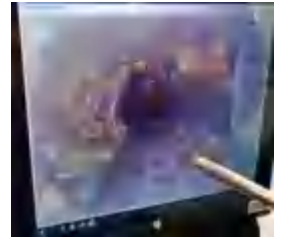


血管钳测试

硬式内镜镜片测试

测试装备：专用放大镜；

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



管腔检测仪检测管腔的清洗质量

3. 有效沟通，降低器械交接使用过程中故障率

与手术室沟通

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

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

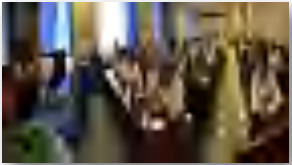


◆双方责任的认定





相互学习，共同提高



联合手术室学习、训练

参加手术室机器人教学查房



与外科主任、医生沟通，获得理解，赢得支持

姓名	性别	职称	科室	联系电话
张XX	男	主任医师	普外科	138XXXXXX
李XX	女	副主任医师	普外科	139XXXXXX
王XX	男	主治医师	普外科	137XXXXXX
赵XX	女	住院医师	普外科	136XXXXXX
孙XX	男	住院医师	普外科	135XXXXXX
周XX	女	住院医师	普外科	134XXXXXX
吴XX	男	住院医师	普外科	133XXXXXX
郑XX	女	住院医师	普外科	132XXXXXX
冯XX	男	住院医师	普外科	131XXXXXX
陈XX	女	住院医师	普外科	130XXXXXX



四、解决“器械更新迅速，认知能力欠缺”问题



1. 利用休息时间跟台学习，知己知彼百战不殆





2. 成立专科器械护理小组，别具一格学习形式

教学查房



2. 成立专科器械护理小组，别具一格学习形式

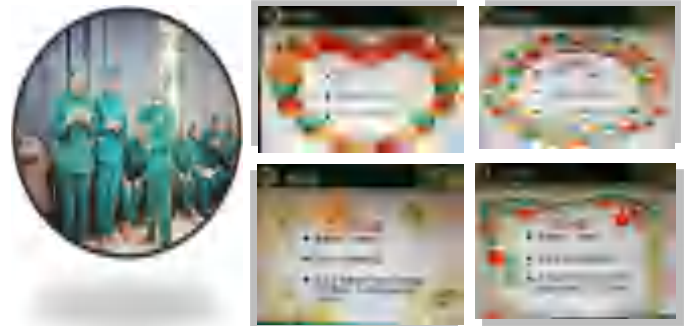
教学查房-现场查房



达芬奇机器人教学查房—会议室查房



硬式内镜器械认知比赛



中部战区总医院消毒供应科



硬式内镜拆分组合比赛



视频

中部战区总医院消毒供应科



清洗消毒设备教学查房的“小精灵”配音讲解



视频

中部战区总医院消毒供应科



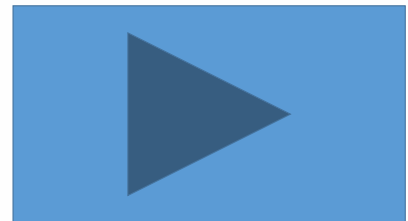
过氧化氢低温等离子体生物检测教学查房 “辩论赛”



中部战区总医院消毒供应科



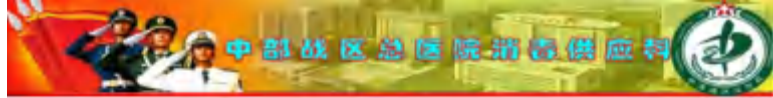
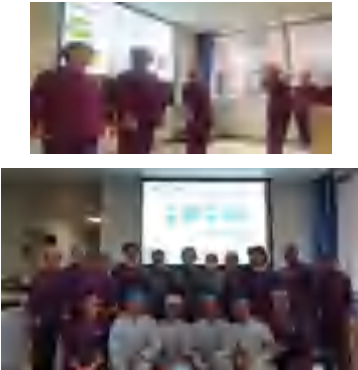
呼吸机管道配件高水平消毒教学查房的视频讲解





纤支镜处理流程教学查房中“三句半”表演

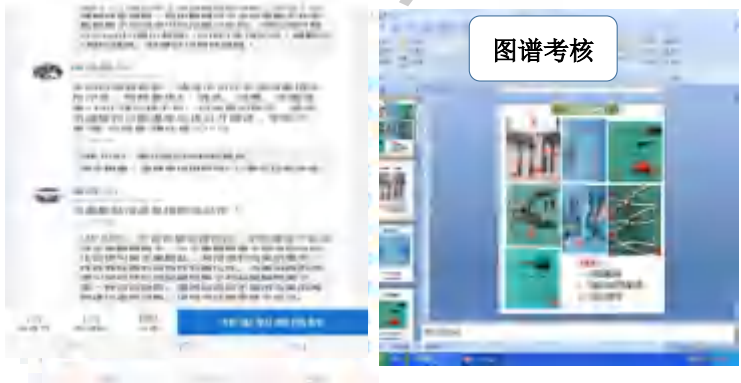
内窥镜消毒流程	
1. 清洗消毒	2. 漂洗
3. 消毒	4. 漂洗
5. 干燥	6. 检查
7. 包装	8. 灭菌
9. 冷却	10. 检查
11. 存放	12. 取出
13. 检查	14. 消毒
15. 漂洗	16. 干燥
17. 检查	18. 包装
19. 灭菌	20. 冷却
21. 检查	22. 取出
23. 检查	24. 消毒
25. 漂洗	26. 干燥
27. 检查	28. 包装
29. 灭菌	30. 冷却
31. 检查	32. 取出
33. 检查	34. 消毒
35. 漂洗	36. 干燥
37. 检查	38. 包装
39. 灭菌	40. 冷却
41. 检查	42. 取出
43. 检查	44. 消毒
45. 漂洗	46. 干燥
47. 检查	48. 包装
49. 灭菌	50. 冷却
51. 检查	52. 取出
53. 检查	54. 消毒
55. 漂洗	56. 干燥
57. 检查	58. 包装
59. 灭菌	60. 冷却
61. 检查	62. 取出
63. 检查	64. 消毒
65. 漂洗	66. 干燥
67. 检查	68. 包装
69. 灭菌	70. 冷却
71. 检查	72. 取出
73. 检查	74. 消毒
75. 漂洗	76. 干燥
77. 检查	78. 包装
79. 灭菌	80. 冷却
81. 检查	82. 取出
83. 检查	84. 消毒
85. 漂洗	86. 干燥
87. 检查	88. 包装
89. 灭菌	90. 冷却
91. 检查	92. 取出
93. 检查	94. 消毒
95. 漂洗	96. 干燥
97. 检查	98. 包装
99. 灭菌	100. 冷却



特殊污染器械处理教学查房之辩论赛



3. 采用现代信息化新手段，提高员工学习效率

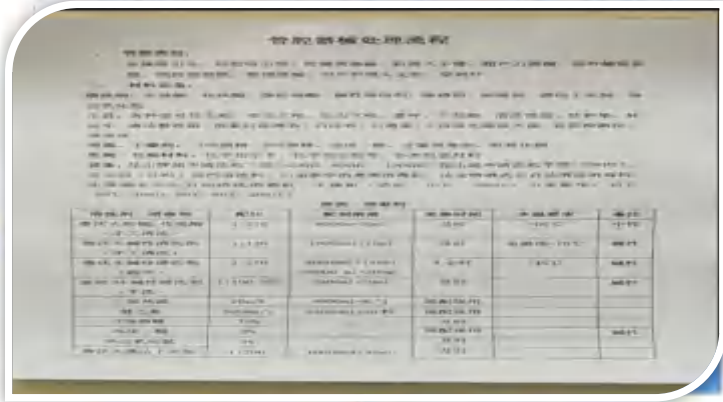


五、解决“处理流程马虎，感染风险增加”问题
管腔器械检查方法





硬式内镜业务查房



三、外来器械处理中的管理及应对措施

监控系统辅助硬式内镜质量检查

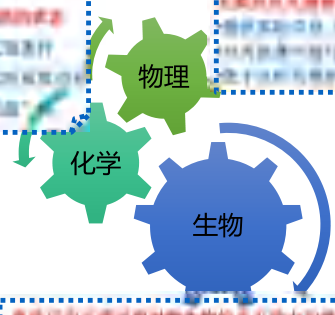


CONTENTS 目录

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

主要是以物理和化学消毒的方式
 内镜灭菌效果评价的方式通常进行
 物理监测为主，化学监测为辅
 存在监测盲区的问题

生物监测具有敏感度高
 操作简便快捷（无需实验室）、
 结果准确等优点
 生物监测与物理监测



生物监测在监测过程中对微生物的杀灭能力和增殖
 一般通过观察细菌的生长（菌数）进行定量的方法
 对于物理消毒效果评价



WS310.3-2016 新增：管腔器械灭菌的监测要求

附录D
(规范性附录)

强制性条款

过氧化氢低温等离子灭菌管腔器械的监测方法

D.1 管腔生物PCD或非管腔生物PCD的监测方法
采用嗜热脂肪芽孢杆菌生物指示物或非管腔生物监测包；生物指示物的载体应模拟管腔器械的腔体及附着作用，每一载体上的菌量应不低于10⁶ CFU。生物指示物的抗力应稳定并鉴定合格；所用管腔器械的灭菌效果应达到10⁻⁶。

非管腔生物监测包：监测非管腔器械的灭菌效果

管腔生物PCD监测管腔器械

WS310.3-2016 新增：管腔器械灭菌的监测要求

D.2 管腔生物PCD的监测方法

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

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

过氧化氢低温等离子灭菌
监测风险及应对思考？





01

风险一

无法读取物理监测所有参数



4.4.4.3.1物理监测法：每次灭菌应连续监测并记录每个灭菌周期的临界参数如舱内压、温度、等离子体电源输出功率和灭菌时间等灭菌参数。灭菌参数应符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。
4.4.4.3.2可对过氧化氢浓度进行监测

100S



100NS



02

风险二

器械放行依据不合要求



第卡表外



STERRAD化学指示卡并不代表灭菌，其变色仅说明指示剂暴露于过氧化氢。

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

03

风险三

管腔器械使用非管腔生物监测包监测

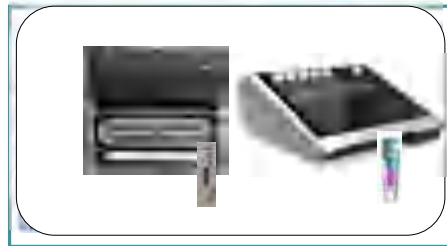
管腔器械使用非管腔生物监测包监测



04

风险四

生物监测提前放行的风险



中部战区总医院消毒供应科



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

长风破浪会有时
直挂云帆济沧海

中部战区总医院消毒供应科



武汉市院感质控中心

目录

- 一、口腔科是医院感染管理重点部门
- 二、口腔科器械的器械分类特点及处置管理
- 三、口腔科器械的消毒及灭菌效果监测
- 四、口腔器械的储存
- 五、口腔科的建筑卫生学设计思路

口腔器械消毒灭菌技术操作规范的实施策略 口腔科的建筑卫生学设计思路

武汉大学口腔医院
院感办
夏天娟



一、口腔科是医院感染管理重点部门

1. 口腔器械消毒不当导致的院感事件

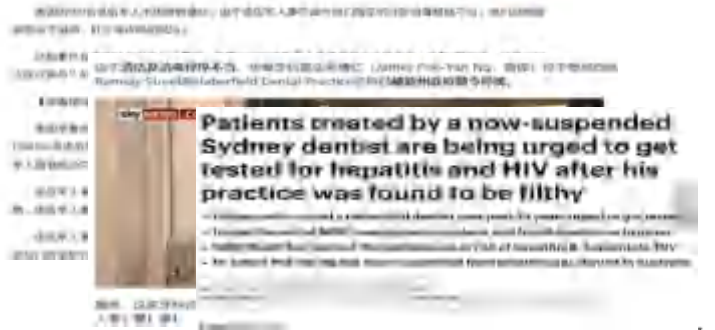


2013年3月美国俄克拉何马州

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



牙医消毒不当 美国近六百老兵面临感染艾滋风险



医疗事件

医生一人用一口罩

患者名字再暴露姓名

【导语】一名国际牙科材料商在提交给三家牙医协会、政府机构的一份安全数据表中，列出了其用于牙科手术的牙科材料，并指出其含有新冠病毒。该材料含有新冠病毒的DNA，且含有病毒颗粒。该材料被用于牙科手术，可能导致新冠病毒的传播。

【正文】牙科材料生产商在提交给三家牙医协会、政府机构的一份安全数据表中，列出了其用于牙科手术的牙科材料，并指出其含有新冠病毒。该材料含有新冠病毒的DNA，且含有病毒颗粒。该材料被用于牙科手术，可能导致新冠病毒的传播。

【正文】牙科材料生产商在提交给三家牙医协会、政府机构的一份安全数据表中，列出了其用于牙科手术的牙科材料，并指出其含有新冠病毒。该材料含有新冠病毒的DNA，且含有病毒颗粒。该材料被用于牙科手术，可能导致新冠病毒的传播。



Press Releases
Notification of Incident at Tan Tock Seng Hospital Dental Clinic
 28 November 2020

【导语】新加坡陈笃生医院牙科诊所于2020年11月29日发生了一起医疗事件。事件涉及一名患者在牙科手术中使用了一种含有新冠病毒的牙科材料。该材料含有新冠病毒的DNA，且含有病毒颗粒。该材料被用于牙科手术，可能导致新冠病毒的传播。

【正文】牙科材料生产商在提交给三家牙医协会、政府机构的一份安全数据表中，列出了其用于牙科手术的牙科材料，并指出其含有新冠病毒。该材料含有新冠病毒的DNA，且含有病毒颗粒。该材料被用于牙科手术，可能导致新冠病毒的传播。

【正文】牙科材料生产商在提交给三家牙医协会、政府机构的一份安全数据表中，列出了其用于牙科手术的牙科材料，并指出其含有新冠病毒。该材料含有新冠病毒的DNA，且含有病毒颗粒。该材料被用于牙科手术，可能导致新冠病毒的传播。

新加坡陈笃生医院口腔门诊有部分器械没有灭菌就给8名患者使用

武汉市院感质控中心

10 YEARS: Dental surgery tells 562 certified patients they need HIV tests because equipment was not cleaned properly

【导语】新加坡陈笃生医院牙科诊所于2020年11月29日发生了一起医疗事件。事件涉及一名患者在牙科手术中使用了一种含有新冠病毒的牙科材料。该材料含有新冠病毒的DNA，且含有病毒颗粒。该材料被用于牙科手术，可能导致新冠病毒的传播。



Caption describing the dental equipment image.

武汉市院感质控中心

【导语】武汉市院感质控中心发布了一份关于牙科器械灭菌的报告。报告指出，部分牙科器械在手术前没有进行充分的灭菌处理，这可能导致了感染事件的发生。报告要求牙科诊所加强器械的清洗和灭菌工作，以确保患者的安全。

【正文】武汉市院感质控中心发布了一份关于牙科器械灭菌的报告。报告指出，部分牙科器械在手术前没有进行充分的灭菌处理，这可能导致了感染事件的发生。报告要求牙科诊所加强器械的清洗和灭菌工作，以确保患者的安全。

2. 口腔科感染事件频繁发生

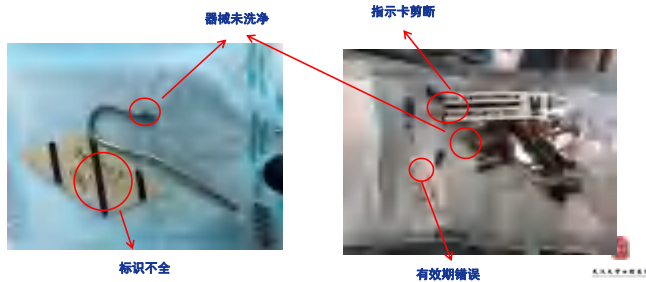
- (1) 2013年7月美国俄克拉何马州, Harrington诊所, 7000人
- (2) 2014年12月英国诺丁汉郡, 牙医德斯蒙德, 2.2万人
- (3) 2015年澳洲悉尼, Gentle Dentist诊所, 1.1万人
- (4) 2016年12月美国威斯康星州, 托马斯医疗中心, 600人
- (5) 2018年8月澳洲悉尼, 牙科器械消毒不规范
- (6) 2018年12月新加坡陈笃生医院口腔治疗中心, 575人
- (7) 2019年5月英国伦敦, Denticity Hoddeston诊所, 563人



3. 院感督导检查发现问题



无标注内容: 灭菌日期、有效期、责任人、物品名称

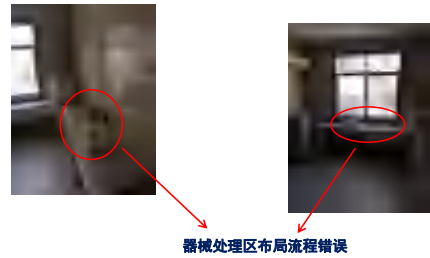


承装清洁或灭菌器械的容器不符合要求且污渍明显





武汉市院感质控中心



二、口腔科的器械分类特点及管理

(一) 口腔科器械分类特点

1. 口腔临床医学的分科细、器械种类繁多

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

3. 口腔科是医院感染高风险科室

《医疗机构消毒技术规范》WS/T367-2012

《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》卫医发[2005]73号

《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》WS506-2016

《医院感染预防与控制评价规范》WS/T592-2018

《医疗机构门急诊医院感染管理规范》WS/T591-2018

《医务人员手卫生规范》WS/T313-2019

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

2. 口腔器械的材质多样

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

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

各种工作手机、手柄、钳、剪

各种车针：根据转速—快速、慢速

根据形状—裂钻/球型/倒锥/梨形/轮状/柱状/杯状车针…

根据材质—不锈钢、钨钢、金刚砂、硅胶…



2. 如何落实国家相关规范

1) 学习规范

通读规范，理解含义

落实规范，实施细则

严格管理，持续改进



2) 实施规范要求

(1) 按照规范的要求优化布局和配置相应设备

(2) 制定和完善制度流程

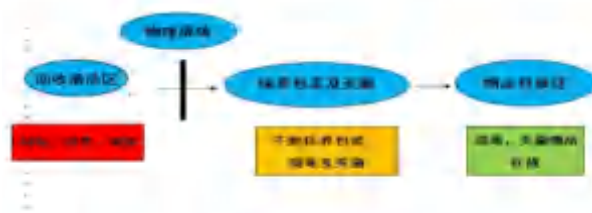
(3) 按照制度流程落实



(1) 按照规范的要求优化布局和配置相应设备

A器械处理区域的设计原则

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



口腔器械处理流程

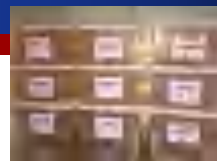


B配备清洗消毒设施设备

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



洗刷工具*



器械回收盒*



超声清洗机*



灭菌器*



卡匣式灭菌器



台式干燥柜



医用封口机



清洗消毒机



手机注油机



(2) 制定和完善制度流程

A岗前培训和继续教育制度

B器械处理消毒灭菌区的医院感染管理制度

C器械发放、回收器具及车辆的管理制度

D器械回收、交接流程

E器械清洗、消毒、灭菌及监测程序



❖ 器械处置人员培训内容

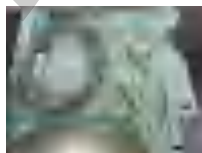
类别	培训内容
回收清洗	污染器械的安全回收；器械去污和清洁；清洗设备使用；清洗方法选择；个人防护用品的正确使用
消毒与监测	消毒方法的选择；消毒药液的配比；消毒设备的使用；消毒效果的监测
消毒、灭菌前准备	清洗后器械的检查；器械保养方法的选择；待灭菌物品包装的选择；灭菌前质量检查
灭菌与监测	灭菌器使用；灭菌物品装载；灭菌程序选择；物理监测方法；化学监测方法；生物监测方法；各类监测的周期；监测结果判定；灭菌后放行标准
储存	储存条件与有效期
文件管理	灭菌监测记录；灭菌器维修保养及处理记录；各种记录保存时间



(3) 实施制度和流程

❖ A类空腔负载

单端开孔负载，其长度(L)与孔直径(D)的比率大于等于1, 小于或等于750 ($1 < L/D < 750$) 并且 长度不大于1 500 mm ($L < 1\ 500\ mm$), 或者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1 500 之间 ($2 < L/D < 1\ 500$) 并且长度不大于3 000 mm ($L < 3\ 000\ mm$), 而且不属于B类空腔负载。示例：牙科手机属于A类空腔负载器械。



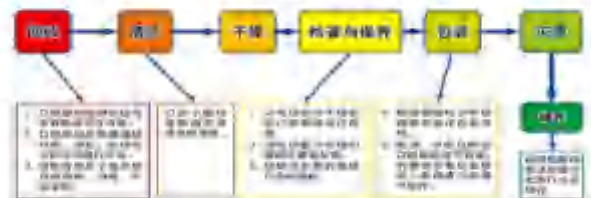
超声骨刀连接线



牙科手机

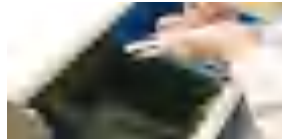
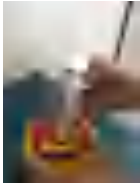


口腔器械处理操作流程



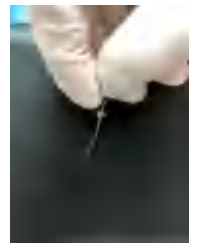
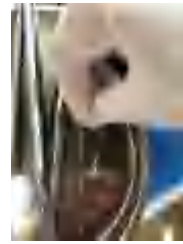
A回收★

❖ 分类：将复用器械和废弃物品分开



武汉大学人民医院

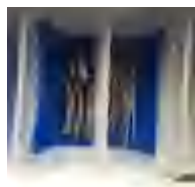
预处理，去除掉复用器械上可见污染物如血渍、组织碎屑、材料等



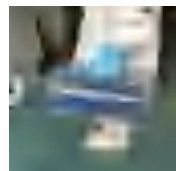
❖ 暂存：分类存放，手机电刀等干燥容器内、小器械保湿。



干燥暂存



分类存放



暂存容器



小器械保湿暂存



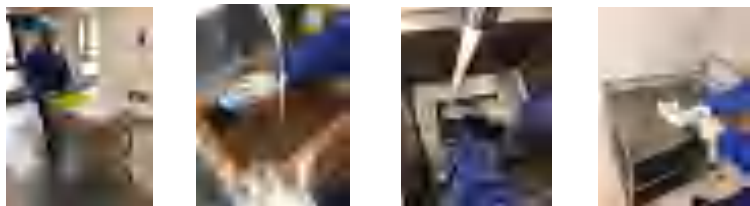
保湿剂



清水

B转运

- ❖ 密闭
- ❖ 回收容器和转运车每次使用完清洗消毒干燥备用



C清洗★

- ❖ 手工清洗：适用于带电源和精密复杂的口腔器械（电刀、超声洁牙机头等）



手工清洗



超声洁牙机头

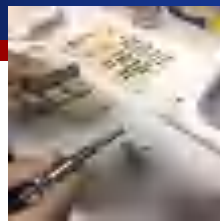
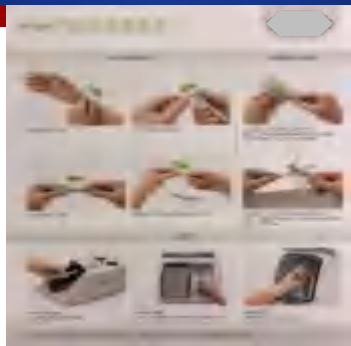


电刀头



- ❖ 牙科手机手工清洗：带车针利用牙椅的水、气路冲洗内部3min—汽枪吹净表面—刷洗擦干—灌装清洁润滑—压力汽枪干燥（200-250kpa）

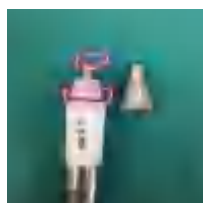
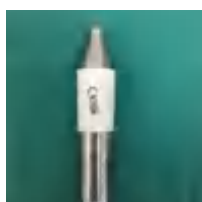




可拆卸的器械尽量拆开清洗，如种植手机



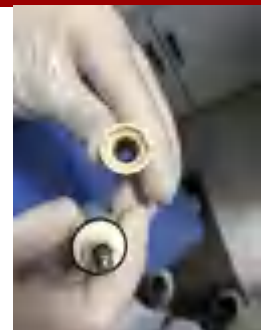
武汉市院感质控中心



超声骨刀手柄



超声手柄清洗前后



- ❖ 机械清洗：非电源的器械如小器械——超声清洗
牙科手机——清洗机



E消毒

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



- 化学消毒：不耐高温高压的器械如塑料口腔投照定位器、开口器等



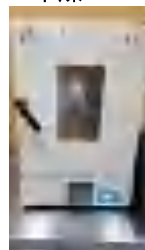
开口器



投照定位器

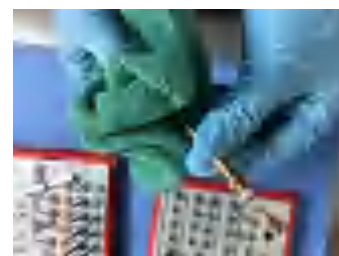


F干燥



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



G检查与保养★

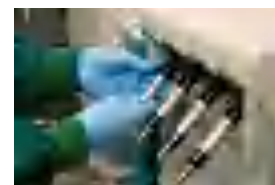
检查：目测或放大镜对器械检查，器械螺纹破坏、变形损坏应丢弃，清洗质量问题污渍、水渍残留物等应重新处理

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

机械保养：专用注油养护机



带光源放大镜检查器械清洗及耗损情况



手机注油养护



H包装

❖ 推荐性条款：低、中度危险器械不包装，放入清洁容器中保存；小器械选用牙科器械盒盛装。

❖ 封包要求：包外应由化学指示物并有物品名称、包装者、编号、灭菌批次、灭菌日期及失效期等；门诊手术包内外均应有化学指示物。

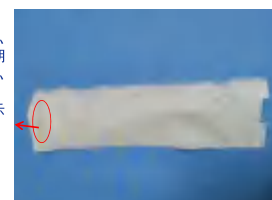
手术器械包内化学指示物



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 mm，包内器械距包装袋封口处 >2.5 cm。纸袋包装时应密封完整。

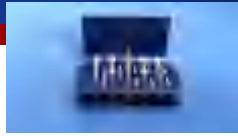


物品名称、消毒日期及有效期、包装者、化学指示物等





抛光轮套装



金刚砂车针



根管器械

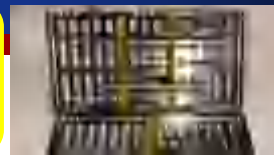


灭菌后带包装器械

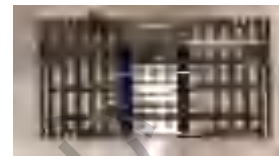


牙周刮治器械盒

IMS
Instrument
Management
System



牙体器械盒



洁牙套装



武汉市院感质控中心

I 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



三、口腔科器械的消毒及灭菌效果监测

(一) 口腔科器械消毒及效果的监测 1. 根据WS/T367 《医疗机构消毒技术规范》、GB15982《医院消毒卫生标准》、WS/506《口腔科器械消毒灭菌操作技术规范》

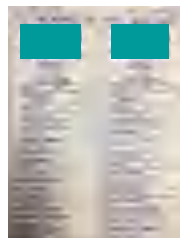
1. 常用化学消毒剂的监测及使用有效期

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	消毒剂残留量监测及频次	使用效期
戊二醛	不耐高温的中、高度危险物品	高水平消毒 无菌或≤20cfu/件 每季度	试纸 每天使用前	灭菌剂0cfu/ml 消毒剂≤100cfu/ml 每季度	≤14天（容器加盖）
含氯	不耐高温的非金属类中度危险物品	中等水平消毒 ≤20cfu/件 每季度	同上	≤100cfu/ml 每季度	24小时（容器加盖）

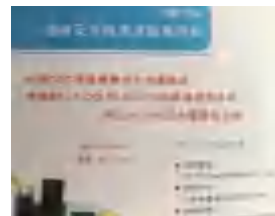


2. 热力清洗消毒机的监测

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



清洗消毒机过程监测



清洗效果监测



(二) 灭菌器及灭菌效果监测

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



物理监测



化学监测



管腔PCD



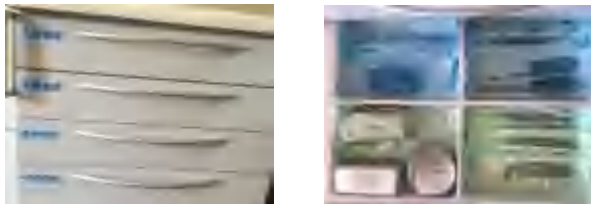
5. 灭菌器械放行★：每一灭菌周期结束检查**物理参数**、**化学指示**、**灭菌器械装载**，各项数据及指示物显示与规定**灭菌参数**一致时便可放行并记录。

灭菌日期: 2019-10-18	灭菌器编号: 2019-012	灭菌器名称: 蒸汽灭菌器	灭菌器位置: 口腔科
化学指示: 合格	物理参数: 合格	灭菌器械: 合格	灭菌器械: 合格
物理参数: 物理参数: 合格	物理参数: 物理参数: 合格	物理参数: 物理参数: 合格	物理参数: 物理参数: 合格
灭菌器械名称: 牙科器械			
灭菌器械数量: 牙科器械			
灭菌器械名称: 牙科器械			
灭菌器械数量: 牙科器械			
灭菌器械名称: 牙科器械			
灭菌器械数量: 牙科器械			



四、口腔器械的储存

灭菌物品和消毒物品应分开放置，并有明显标识



采用灭菌包装的无菌物品储存有效期

包装类型	纺织材料和牙科器械盒	一次性纸袋	一次性纸袋和医用无纺布	一次性纸袋
有效期	7d	30d	180d	180d



五、口腔科建筑卫生学设计思路

(一) 确定口腔科业务内容

1. 根据开展的诊疗内容设置功能间

- ❖ 修复、正畸等需要有技工室（灌模室）
- ❖ 开展种植要单独设置种植诊室等

2. 确定口腔器械自行消毒灭菌还是参加集中供应

- ❖ 自行消毒灭菌需要预留器械处理区
- ❖ 器械集中供应或外包设置器械处置室



(二) 参照相关标准或规范

- ❖ 《医疗机构基本标准（试行）》卫医发（1994）30号
- ❖ 《诊所基本标准》卫医政发〔2010〕75号
- ❖ 《口腔种植技术管理规范》卫办医政发〔2013〕32号
- ❖ 《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》WS506—2016
- ❖ 《综合医院建筑设计规范》GB51039—2014
- ❖ 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》中华人民共和国卫生部令第36号
- ❖ 《医疗废物集中处置技术规范（试行）》环发〔2003〕206号



(三) 设置各功能分区

1. 诊疗及相关区域：候诊区、诊室、放射室（含控制室）等

- ❖ 辅助功能区域：技工室（含灌模室）、照相室（如有）、器械处理区、医废暂存间、废水处理区、气泵设备区（压缩空气、负压吸引）、洁具间和或卫生间（独立口腔诊疗机构）、水设备室（如有）
- ❖ 非医疗区域：更衣室、会议室、库房、办公室等

2. 划分污染区、潜在污染区及清洁区



(四) 设计原则

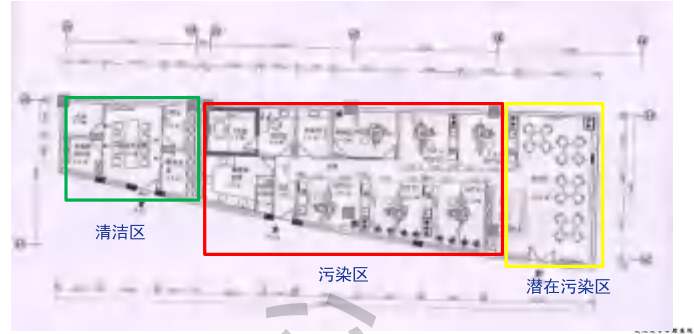
1. 口腔诊室通风良好、每综合治疗台净使用面积 $\geq 9\text{m}^2$

- ❖ 两台牙科综合治疗台间带物理隔断建议高度 $\geq 1800\text{mm}$
- ❖ 两台牙科综合治疗台间无物理隔断，两台牙科综合治疗台（头枕部）中线最小距离 2400mm



2. 器械处理区

- ❖ 工作流程由污到洁，器械清洗和检查保养包装区要有物理隔断，器械传递宜通过窗口
- 3. 技工室及模型灌注室通风靠窗或有排风装置
- 4. 医废暂存间按规范设计，如无空间可设置防渗漏密闭暂存箱/柜
- 5. 气泵设备：空气压缩设备独立设置于清洁区域
- ❖ 负压吸引设备不可设置在诊室内或其它清洁区域如无单独空间可与医废暂存相邻



（五）需要考虑的硬件设施（参考）

1. 诊室：地平抬高40-50cm（根据牙椅厂家建议），安装非触式水洗手设施和干手设备
2. 放射室：按照相关防护要求处理墙面地面
3. 设备处理区：地面防水易清洁、设置压力水气枪装置、设置传递窗



感谢关注



武汉市院感质控中心

医疗机构中化学指示物的分类



武汉协和医院 方玲

内容概要：

1. 化学指示物的分类
2. 化学指示物的意义
3. 化学指示物的选择
4. 灭菌监测的日常

1. 化学指示物的分类

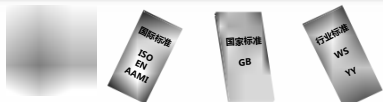
化学指示物的定义

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

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

化学监测与物理监测、生物监测一起构成医院灭菌监测系统。

化学指示物的分类



ISO 11140 系列

- ISO 11140-1 通则
- ISO 11140-3 原始BD测试
- ISO 11140-4 7kgBD包及等同实验测试
- ISO 11140-5 4公斤BD要求

EN ISO/CD 11140-6 测试灭菌器性能的第二类指示物与PCD (CD草案状态)

EN 867 系列

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

GB 18282 系列

- GB 18282-1
- GB 18282-3
- GB 18282-4
- GB 18282-5
- GB 32310

化学指示物的分类



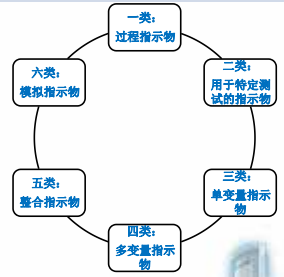
- 由于世界上不同国家和地区对灭菌测试有着不同的理解，才有了不同的标准；
- 不同的标准，应注意其适用范围，特别是引用的国际标准、其他国家、区域标准
- 此次课件主要依据的标准为：WS310-2016/GB18282.1-2015/GB 32310-2015

化学指示物的分类

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



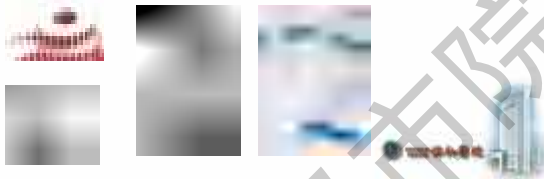
- 化学指示物是按照预期使用目的来分类的，GB18282.1-2015将化学指示物分为六类
- 分类结构仅表明指示物的特征和使用目的，分类本身没有等级的差别；
- 化学指示物用于检测灭菌过程的关键变量是否达到了预定要求，单就其本身并不足以证实灭菌过程的有效性



一类化学指示物：包外化学指示物

一类过程指示物
GB T32310-2015/ISO 15882-2:2008 医疗保健产品灭菌化学指示物选择、使用和结果判断指南

通常用于灭菌包装外可见区域。该指示物的实例包括**胶带和表面印刷有过程指示物的包装材料**。
被用于标识需处理的包裹，**即区分未经灭菌处理和已经灭菌处理**由较高类别的指示物监测合格准备发放的物品。
该指示物不监测灭菌参数是否达到要求，即便暴露于并不太理想的灭菌条件下也会发生**一瞥视觉变化，且是一个渐进的可视变化，标准中这一颜色变化的范围由制造商定义。**
该指示物如胶带、标签或包含指示物的包装材料**位于所有灭菌物品的表面**，灭菌后要对其进行检查以证实发生了可视变化，从而确定物品经历了灭菌过程。



ISO11140-1: 2005 对包外指示物的变色要求

压力蒸汽灭菌过程指示物 (Class 1) 变色要求

测试条件	测试时间	测试温度	变色要求
饱和蒸汽	3min±5s	121°C (+3/0°C)	不变色/变色不完全
饱和蒸汽	10min±5s	121°C (+3/0°C)	变色
饱和蒸汽	0.5min±5s	134°C (+3/0°C)	不变色/变色不完全
饱和蒸汽	2min±5s	134°C (+3/0°C)	变色
无饱和蒸汽 (干热)	30min±1min	140°C (+2/0°C)	不变色

ANSI/AAMI/ISO 11140-1:2005 Part 1: General Requirements

GB18282.1-2015 一类化学指示物

5.2 压力蒸汽灭菌过程指示物

指示物应位于灭菌物品上，这样在打开包装后即可识别。

表1 用于压力蒸汽灭菌的指示物性能试验要求

测试项目	测试方法	测试条件	灭菌过程(温度/时间/压力)	指示物性能要求	指示物性能要求
指示物性能	2.1.1.1.1.1	121°C (±3/0°C)	3min/0.1MPa	指示物应能识别	不可转变成白色
指示物性能	2.1.1.1.1.2	121°C (±3/0°C)	10min/0.1MPa	指示物应能识别	不可转变成白色
指示物性能	2.1.1.1.1.3	134°C (±3/0°C)	0.5min/0.1MPa	指示物应能识别	不可转变成白色
指示物性能	2.1.1.1.1.4	134°C (±3/0°C)	2min/0.1MPa	指示物应能识别	不可转变成白色
指示物性能	2.1.1.1.1.5	140°C (±2/0°C)	30min/0.1MPa	指示物应能识别	不可转变成白色

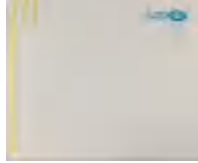
一类指示物，表示经过了灭菌过程，不能代表灭菌效果

包外化学指示物判读：高温灭菌为例

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



包外化学指示物判读：高温灭菌为例



带指示物的标签专用于高温高压灭菌系统的化学监测，灭菌后，变为**黑色**。



二类化学指示物

ISO11140.1:2005 和 GB18282.3 为广泛的应用用B-D类测试，分别在GB18282.3 (EN285)、GB18282.4(EN285)、ISO11140.5(GB18282.5-2015.12.10)中有详细规范。

4.3 二类化学指示物为用于特定测试的指示物，采用了相关灭菌设备标准中的特定测试步骤。

B-D类测试有几个不同的标准也是因为不同国家和地区对D类有着不同的理解，一些国家认为是空气排除测试，一些则认为是蒸汽渗透测试，所以分别有相应的接受标准。

EN285、GB8599、GB18282.3、GB18282.4等标准中做的是蒸汽渗透测试，所以B-D测试接受7Kg测试包标准；ISO11140-5、ANSI/AAMI WS310等标准做的是空气排除测试，所以接受Kg测试包标准。

GB T32310-2015/ISO 15882:2008 医疗器械产品灭菌 化学指示物选择、使用和结果判断指南

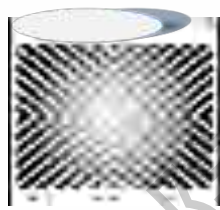
事实上二者都有道理：灭菌器如果不能很好地排除空气，那也不可能符合要求的蒸汽渗透。

标准	GB18282.3	GB18282.4	EN285
测试包	7kg	7kg	7kg
测试包重量	7kg	7kg	7kg
测试包材质	7kg	7kg	7kg
测试包尺寸	7kg	7kg	7kg
测试包形状	7kg	7kg	7kg
测试包颜色	7kg	7kg	7kg
测试包测试方法	7kg	7kg	7kg
测试包测试时间	7kg	7kg	7kg
测试包测试温度	7kg	7kg	7kg
测试包测试压力	7kg	7kg	7kg
测试包测试湿度	7kg	7kg	7kg
测试包测试空气排除	7kg	7kg	7kg
测试包测试蒸汽渗透	7kg	7kg	7kg

二类化学指示物监测结果判读



合格



不合格



二类化学指示物：设备监控

冷空气对于压力蒸汽灭菌过程来说，是影响最终灭菌效果的一个重要的因素，蒸汽冷与空气混合时，冷空气会形成分压，并阻隔饱和蒸汽和物品间的接触，造成提前冷凝，减少蒸汽中水份。可以说没有有效的冷空气排出就没有有效的饱和蒸汽穿透。

B-D测试是专用于检验预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器冷空气排除效果的测试，作为**考核预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器是否可以正常工作的重要手段**。



三、四、五、六类化学指示物

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

四类：多变量指示物

当灭菌过程中的**两个或更多**的变量达到要求时，四类指示物即发生正确变化。

五类：整合指示物

当灭菌过程中的**所有**变量达到要求时，五类指示物即发生正确变化。

六类：模拟指示物

当灭菌过程中的**所有**变量达到要求时，六类指示物即发生正确变化。



四、五、六类指示物与灭菌效果相关

四类指示物

监测两个或以上参数（常用包裹监测）

五类指示物

模拟生物指示物（常用包裹监测，提前放行化学指示物）

六类指示物

验证灭菌周期参数



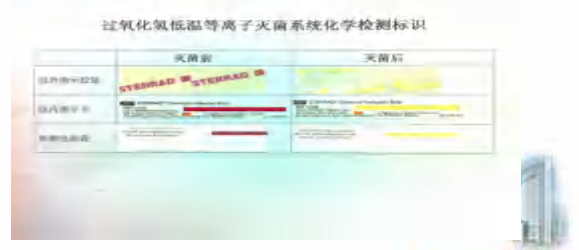
包内化学指示物高温灭菌为例

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



包内化学指示物：一低温灭菌

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

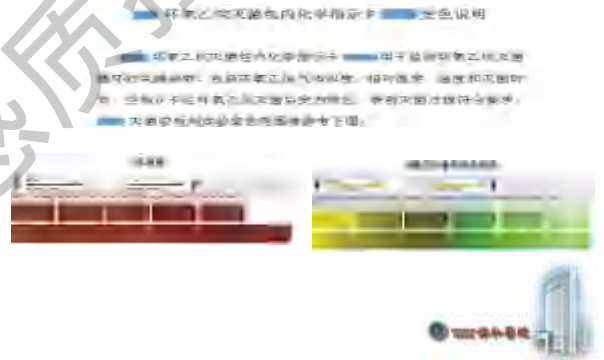


包内化学指示物的判读—低温灭菌

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



包内化学指示物的判读—低温灭菌



包裹监测：

- 1、可以通过包内化学指示卡实现对每个包裹内部是否达到灭菌条件进行监测。
- 2、使用者判定灭菌包是否合格的化学指示物。

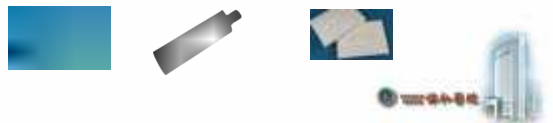
消毒供应中心如何判断灭菌包达到灭菌要求呢？

批量监测

对于灭菌器内装载的一个批次物品是否可以放行 国际标准AAMI ST-79中要求采用PCD。

中国WS310.3也有相同的要求。

- (1) 对于含有植入物的负载，每批次均应使用包含生物指示剂和第五类化学指示卡的PCD进行监测，生物指示剂培养合格后，方可批量放行，紧急情况下，第五类化学指示卡作为提前放行的依据
- (2) 对于不含植入物的灭菌物品，则建议最好使用PCD作为批量放行依据。





配合过程挑战装置化学指示物

PCD的性能与灭菌方式、灭菌器类型和负载内容相关。
 • 即当灭菌过程挑战装置 (Process Challenge Device = PCD) 的难度高于所有灭菌物品时，那么它就可以用来监测包括管腔器械、敷料包等在内的所有灭菌物品的无菌情况

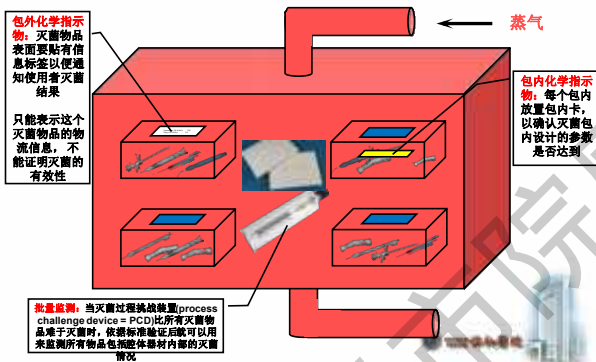
2. 化学指示物的意义

一类化学指示物：暴露测试

暴露监测可通过包外指示物来实现，无需打开包裹或批量监测装置PCD，操作人员可以通过包外化学指示物颜色的变化判断该物品是否经历了灭菌过程。包外指示物在标准 GB18282.1/11140-1 中被定义为第1类化学指示物。

包外指示胶带同时还可以起到封包的作用

化学指示物的意义



二类化学指示物：BD测试

四、五、六类：包裹监测

通过BD测试检测设备是否有漏气，真空不足或蒸汽穿透不充分等问题。按照消毒技术规范WS310.3要求，每日开始灭菌运行前都要进行B-D测试，B-D测试合格后，灭菌器方可使用。B-D测试失败，则要及时查找原因进行改进，监测合格后，灭菌器方可使用。

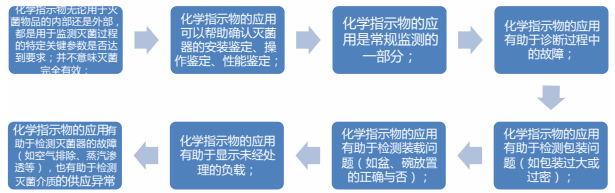
通过放置在每个包裹内的化学指示卡，发现每个包裹中的异常情况，这些异常有可能是由于人为、设备或者蒸汽质量等问题造成的。例如：包裹打得过紧、装载过于密集、蒸汽量不足或质量不良或者设备中有空气残留或漏气等。因此，实际操作中可能出现**批量监测生物PCD为阴性，而某些包内卡不通过的现象**，这是因为该包裹或其所处的灭菌位置可能存在问题，依据**WS310标准要求**，该包裹后其中物品不能使用。

批量监测:整锅放行的审核依据

PCD的本质——为什么可以对器械放行？



化学指示物的意义



灭菌监测方法--化学监测意义

监测方法	监测频率	实际意义
物理监测	每锅进行	灭菌放行依据之一
B/D测试	每锅进行	冷空气排除效率的测试
化学指示带/指示纸/指示包	灭菌物品/每锅进行	灭菌合格/不合格放行重要标志
生物PCD	每周一次/输入物每锅进行	灭菌监测和输入物负荷放行重要标志
紫外化学监测	每个包的包外	暴露控制/包囊致病原
包内化学监测	每个包的包内	包囊使用标志

3.化学指示物的选择

化学指示物的选择

选择最适合的化学指示物类别宜考虑GB/T2310-2015

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

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

- 化学指示物本身并不足以证明灭菌过程的有效性；
- 灭菌过程有效性的证实需包括灭菌确认，设备的维护、校准和正确使用，物理监测 合适时使用化学和/或生物指示物；
- 化学指示物直接被看作是完整的无菌保证计划的一个组成部分。如果化学指示物未能达到终点，使用机构要执行相应的文件化规程调查原因，至少要考虑如：灭菌器故障、灭菌器校准和常规维护是否正确、灭菌程序选择是否正确、指示物选择和操作是否正确、蒸汽质量是否有变化等；不直认为是指示物的功能发生了异常；

批量监测：配合过程挑战装置使用的指示物

GB/T2310-2015

过程挑战装置的性能与灭菌方式、灭菌器类型和负载内容相关，没有适用于任何灭菌器和灭菌方法的通用过程挑战装置；	不同的灭菌物品，如管腔器械、多孔负载和不透气负载可由不同类型的过程挑战装置代表；	选择过程挑战装置时需考虑： a)过程挑战装置内放置化学指示物的位置应是灭菌介质最难到达的； b)过程挑战装置的设计应与灭菌物品类型和灭菌程序相关； c)化学指示物不应干扰过程挑战装置的性能； d)过程挑战装置和负载的潜在影响
---	--	--

WS310-2019中华人民共和国卫生行业标准中的要求

WS310.1.9.8自制测试标准包应符合WS/T36/7的相关要求。	WS310.3附录A A.1 压力蒸汽灭菌器监测标准生物测试包的制作方法(23x23x15cm, 1.5kg)	WS310.3附录C、D、E 环氧乙烷、过氧化氢等离子、蒸汽甲烷标准生物测试包的制作方法(管腔、非管腔)
-------------------------------------	---	--

批量监测

国际标准AAMI ST-79

中国WS310.3

(1) 对**含有植入物的负载**，每批次均应使用包含生物指示剂和**第五类化学指示卡**的PCD进行监测，**生物指示剂培养**合格后，方可批量放行，紧急情况下，第五类化学指示卡作为提前放行的依据

(2) 对于**不含植入物的灭菌物品**，则建议最好使用PCD作为批量放行依据，该PCD可含有**生物指示剂**，或**生物指示剂和五类指示卡**，或只含有**五类指示卡**，或只含有**六类指示卡**（灭菌周期验证或朊病毒感染器械灭菌循环监测）。



4.对灭菌监测系统的理解

灭菌监测系统

依据中国行业标准WS/T-2012《医疗机构消毒技术规范》和WS310.3-2016《清洗消毒及灭菌效果监测标准》，压力蒸汽灭菌过程的监测分为**物理监测**（日常监测、定期监测）、**化学监测**（包外、包内化学监测）、**生物监测**（含PCD）、**B-D试验及灭菌器新安装、移位和大修后的监测、年度检测**



灭菌监测系统

国际标准ANSI/AAMI ST79:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities中指出，完整的过程监测系统可以从五个方面全面监测和记录灭菌过程，以确保灭菌过程的质量，他们分别为**设备监控、暴露测试、包裹测试、批量测试、记录保存**。



灭菌记录保存

- 1.一个成功的过程监测系统，记录保存是不可或缺的一步
- 2.我国 WS310.3.5规定，应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录，应对清洗、消毒、灭菌质量的日常监测和定期监测进行记录
- 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存期应≥3年；
- 4.在实际工作中，应留存所有灭菌相关的文件和监测结果，方便追溯管理。



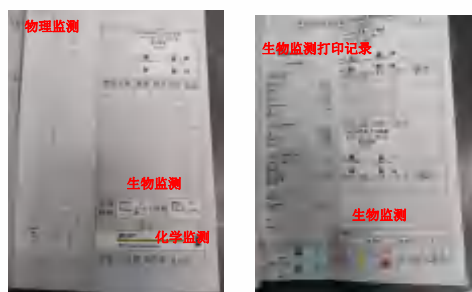
灭菌监测系统的日常



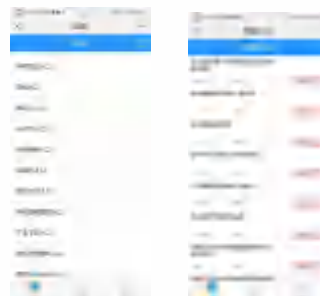
简述灭菌器运行物理参数监测内容，绘制一幅脉动真空灭菌的物理参数图表，注明各个期的名称。（5分）



灭菌监测系统的日常



灭菌监测系统的日常



关注人员培训；
提升安全意识；
保障工作安全！



灭菌监测系统的日常



面向全院临床科室、手术室发放定制灭菌监测对比贴
临床使用者参与灭菌审核中，严格把好最后一关！



武汉医院感染质控中心

区域化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



医疗消毒供应中心

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、无菌物品供应的任务; 有相应的卫生行业标准和强制性规范, 属于医院的“**成本中心**”。

医疗消毒供应中心
Medical Sterile Supply Center, 简称MSSC
属于**十六位数的营利性医疗机构之一**, 是**独立于医院之外**的, 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	医院院内科室 医院成本中心
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

国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见
国办发[2015]70号



国办发[2015]70号
《五》消毒供应中心等资源向基层医疗卫生机构和慢性病医疗机构开放，探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构，实现区域资源共享。

国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知
国发办[2017]7号



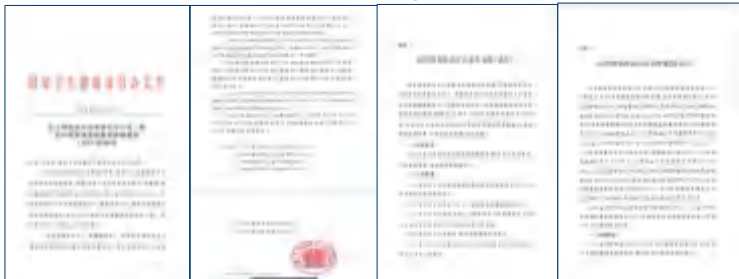
国发办[2016]77号
《十》加快健康产业发展。大力发展第三方服务，引导发展专业的医学检验中心和影像中心、消毒供应中心等。

国家卫生计生委8月10日推行新版发布会



国发办[2016]77号
第二，国家卫生计生委制定独立设置的康复医疗中心、护理中心、消毒供应中心等机构的基本标准及管理规范，拓展社会资源领域，推动健康服务业新业态的发展。

政策背景



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的建设，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
- 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
- 自发的接受零星外来的：
医疗消毒供应中心：医疗机构签约的医联体单位
- 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:



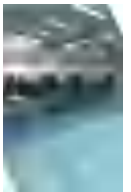
压力蒸汽灭菌器



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

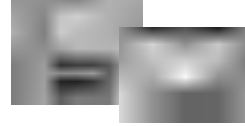


超静音工作台



干燥柜

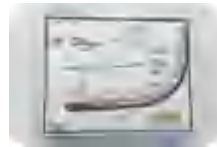
WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:



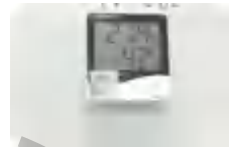
生物监测判读仪



检查包装追溯



压差表

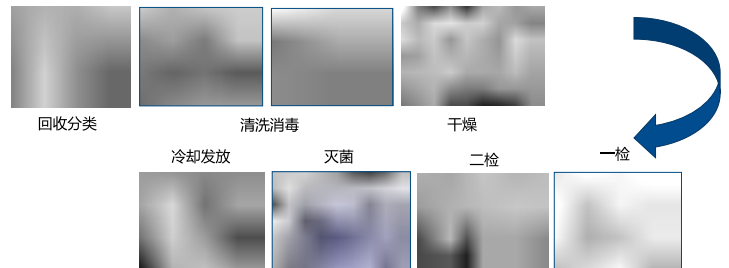


温湿度计

电子追溯管理系统实现全面的流程管理和信息可追溯性



WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:





WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

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

- 应对提供服务的医院或消毒服务机构提供消毒服务机构的资质（包括具有医疗机构执业许可证或工商营业执照，并符合环保等有关部门管理规定）进行审核；



WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

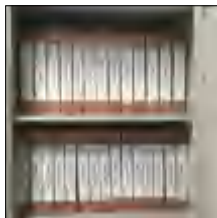
4.1.8 采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院，消毒供应管理应符合以下要求：

- 应定期对其清洗、消毒、灭菌工作进行质量评价；
- 应及时向消毒服务机构反馈质量验收、评价及使用过程存在的问题，并要求落实改进措施。



WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

- 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



WS310-2016医院消毒供应中心第1部分管理规范:

- 7.3 采用院外服务的要求：
- 采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院，应分别设污染器械收集暂存间及灭菌物品交接发放间。两房间应互不交叉、相对独立。



建设与管理

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。



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，从2014年9月开始到2015年10月我院遵循成熟一批转移一批，以及时的供应、优质的质量、密切的配合为前提，先后分15批次转移了全院的诊疗器械和敷料包。
- 合作监管：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



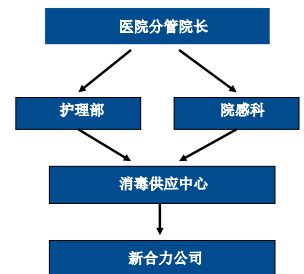
建设与管理

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
- 由第三方医疗机构（新合力）在后湖院区投资建设区域化消毒供应中心。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。目前负责四个院区、两个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



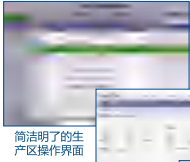
建设与管理-培训

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

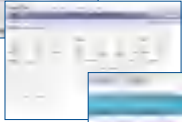


建设与管理-追溯

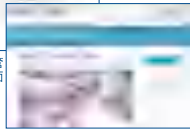
电子追溯管理系统



简洁明了的生产区操作界面

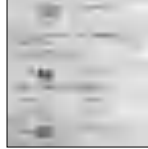


功能全面的管理和财务界面



面向客户的新合力客户网站

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,此条码跟随器械(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。

建设与管理-成本核算

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

- 区域化消毒供应中心设在我院后湖院区,医院派驻专职客户代表监管其工作,有利于流程的管理和质量的保障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视频,可以及时查看操作过程,为有疑问的工作提供核查依据。



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，采用条码追溯。追溯工作细化到每一把单封器械。每一把单封器械、每一个治疗包、每一个手术包、每一个敷料包都有一条码进行追溯，可以进行物品处理的全程追溯。

Type	Serial Sterilization Code	Quantity	Expiration Date	Processing Facility
Handpiece	2017010100001	1	2017-12-31	Wuhan City Infection Control Center
Handpiece	2017010100002	1	2017-12-31	Wuhan City Infection Control Center
Handpiece	2017010100003	1	2017-12-31	Wuhan City Infection Control Center
Handpiece	2017010100004	1	2017-12-31	Wuhan City Infection Control Center
Handpiece	2017010100005	1	2017-12-31	Wuhan City Infection Control Center

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。但诸如经济效益问题，定性定位问题，资质认定问题，专业培训问题，质量风险问题等影响了区域化消毒供应中心建设。



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

- 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

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



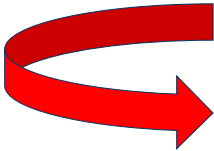
风险与对策-器械因素

MSSC

器械清洗不干净	器械太陈旧
器械损坏	周转量不足
器械或配件遗失	用后不做预处理
装配错误	人工申领记录错误
破包、湿包	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；
及时更换陈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
物流及时性等问题
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。

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，取得了互相的信任，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。

总结

总结



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。

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



总结



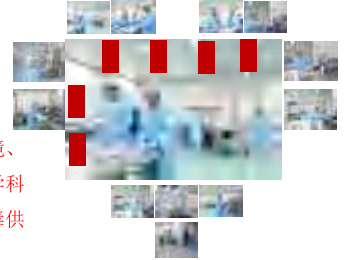
总结

消毒供应中心实行区域化管理，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，负责四个院区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-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
- 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!

医用蒸汽灭菌器的原理及安全管理

新华医疗 李谦



CONTENT

- 蒸汽灭菌的原理
- 蒸汽灭菌器参数选择
- 蒸汽灭菌器安全管理

武汉市院感质控中心



灭菌器相关标准支持

- 灭菌器技术要求标准： GB8599-2008大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型
- 压力容器设计生产标准： GB/T150-2011 压力容器
- 压力容器监管标准： TSG 21-2016 固定式压力容器安全技术监察规程
- 灭菌器操作使用标准： WS310-2016医院消毒供应中心3项标准
WS/T367-2012 医疗机构消毒技术规范
- 蒸汽质量测试方法： YY/T 1612-2018医用灭菌蒸汽质量的测试方法



蒸汽灭菌器的原理

消毒与灭菌 灭菌原理 蒸汽

第

一

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

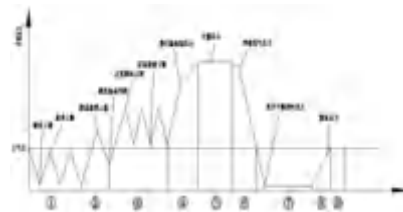
- **高温灭菌法**
 - 高温高压蒸汽灭菌(湿热) - Steam
 - 干热灭菌(干热) - Dry heat
- **低温灭菌法:**
 - 过氧化氢灭菌 - H₂O₂
 - 环氧乙烷(EO)气体灭菌- EO
 - 甲醛(福尔马林)气体灭菌 -FO
 - 过氧乙酸灭菌
 - 放射线灭菌 - Radiation
 - 化学消毒剂浸泡 - Liquid Chemicals



高温灭菌的原理

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, 机体内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, 进而导致细胞内原生质的变化、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!

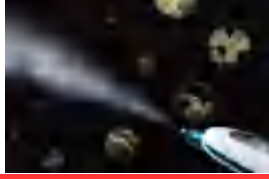
高温灭菌器原理-脉动真空



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

湿热灭菌原理-蒸汽

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。

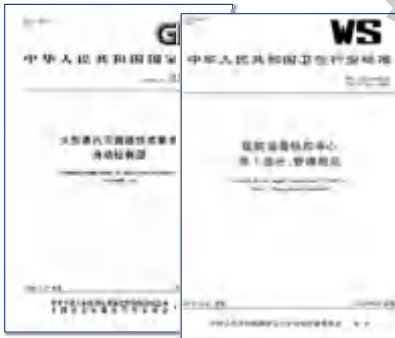


饱和蒸汽-三大特性

脉动真空灭菌器的工作介质一定要求用**饱和蒸汽**，饱和蒸汽主要有以下特点：

 湿度含量高 饱和蒸汽的湿度为100%，在此情况下，细菌芽孢对热的抵抗力最小。	 穿透性强 蒸汽冷凝成水时体积小1870倍使其能迅速穿透到物品内部。穿透性取决于灭菌器内冷空气的排放程度。	 释放潜热 蒸汽接触冷的物体时冷凝成水，此过程能释放潜热，使物体温度迅速升高
--	--	---

饱和蒸汽的质量要求



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

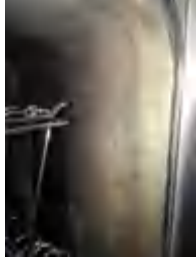
表 1：蒸汽用水及蒸汽冷凝物水质要求		表 2：蒸汽冷凝物水质要求	
项目	要求	项目	要求
电导率	≤ 100 μS/cm	总硬度	≤ 100 mg/L
总硬度	≤ 100 mg/L	氯离子	≤ 100 mg/L
氯离子	≤ 100 mg/L	硫酸根	≤ 100 mg/L
硫酸根	≤ 100 mg/L	氨氮	≤ 10 mg/L
氨氮	≤ 10 mg/L	亚硝酸盐氮	≤ 10 mg/L
亚硝酸盐氮	≤ 10 mg/L	硝酸盐氮	≤ 10 mg/L
硝酸盐氮	≤ 10 mg/L	总磷	≤ 10 mg/L
总磷	≤ 10 mg/L	总氮	≤ 10 mg/L
总氮	≤ 10 mg/L	铜	≤ 10 mg/L
铜	≤ 10 mg/L	铅	≤ 10 mg/L
铅	≤ 10 mg/L	镉	≤ 10 mg/L
镉	≤ 10 mg/L	铬	≤ 10 mg/L
铬	≤ 10 mg/L	锰	≤ 10 mg/L
锰	≤ 10 mg/L	汞	≤ 10 mg/L
汞	≤ 10 mg/L	砷	≤ 10 mg/L
砷	≤ 10 mg/L	硒	≤ 10 mg/L
硒	≤ 10 mg/L	钼	≤ 10 mg/L
钼	≤ 10 mg/L	铀	≤ 10 mg/L
铀	≤ 10 mg/L	钚	≤ 10 mg/L
钚	≤ 10 mg/L	钋	≤ 10 mg/L
钋	≤ 10 mg/L	镭	≤ 10 mg/L
镭	≤ 10 mg/L	钍	≤ 10 mg/L
钍	≤ 10 mg/L	铀-235	≤ 10 mg/L
铀-235	≤ 10 mg/L	铀-238	≤ 10 mg/L
铀-238	≤ 10 mg/L	钍-232	≤ 10 mg/L
钍-232	≤ 10 mg/L	钍-230	≤ 10 mg/L
钍-230	≤ 10 mg/L	钍-234	≤ 10 mg/L
钍-234	≤ 10 mg/L	钍-232m	≤ 10 mg/L
钍-232m	≤ 10 mg/L	钍-232m1	≤ 10 mg/L
钍-232m1	≤ 10 mg/L	钍-232m2	≤ 10 mg/L
钍-232m2	≤ 10 mg/L	钍-232m3	≤ 10 mg/L
钍-232m3	≤ 10 mg/L	钍-232m4	≤ 10 mg/L
钍-232m4	≤ 10 mg/L	钍-232m5	≤ 10 mg/L
钍-232m5	≤ 10 mg/L	钍-232m6	≤ 10 mg/L
钍-232m6	≤ 10 mg/L	钍-232m7	≤ 10 mg/L
钍-232m7	≤ 10 mg/L	钍-232m8	≤ 10 mg/L
钍-232m8	≤ 10 mg/L	钍-232m9	≤ 10 mg/L
钍-232m9	≤ 10 mg/L	钍-232m10	≤ 10 mg/L
钍-232m10	≤ 10 mg/L	钍-232m11	≤ 10 mg/L
钍-232m11	≤ 10 mg/L	钍-232m12	≤ 10 mg/L
钍-232m12	≤ 10 mg/L	钍-232m13	≤ 10 mg/L
钍-232m13	≤ 10 mg/L	钍-232m14	≤ 10 mg/L
钍-232m14	≤ 10 mg/L	钍-232m15	≤ 10 mg/L
钍-232m15	≤ 10 mg/L	钍-232m16	≤ 10 mg/L
钍-232m16	≤ 10 mg/L	钍-232m17	≤ 10 mg/L
钍-232m17	≤ 10 mg/L	钍-232m18	≤ 10 mg/L
钍-232m18	≤ 10 mg/L	钍-232m19	≤ 10 mg/L
钍-232m19	≤ 10 mg/L	钍-232m20	≤ 10 mg/L
钍-232m20	≤ 10 mg/L	钍-232m21	≤ 10 mg/L
钍-232m21	≤ 10 mg/L	钍-232m22	≤ 10 mg/L
钍-232m22	≤ 10 mg/L	钍-232m23	≤ 10 mg/L
钍-232m23	≤ 10 mg/L	钍-232m24	≤ 10 mg/L
钍-232m24	≤ 10 mg/L	钍-232m25	≤ 10 mg/L
钍-232m25	≤ 10 mg/L	钍-232m26	≤ 10 mg/L
钍-232m26	≤ 10 mg/L	钍-232m27	≤ 10 mg/L
钍-232m27	≤ 10 mg/L	钍-232m28	≤ 10 mg/L
钍-232m28	≤ 10 mg/L	钍-232m29	≤ 10 mg/L
钍-232m29	≤ 10 mg/L	钍-232m30	≤ 10 mg/L
钍-232m30	≤ 10 mg/L	钍-232m31	≤ 10 mg/L
钍-232m31	≤ 10 mg/L	钍-232m32	≤ 10 mg/L
钍-232m32	≤ 10 mg/L	钍-232m33	≤ 10 mg/L
钍-232m33	≤ 10 mg/L	钍-232m34	≤ 10 mg/L
钍-232m34	≤ 10 mg/L	钍-232m35	≤ 10 mg/L
钍-232m35	≤ 10 mg/L	钍-232m36	≤ 10 mg/L
钍-232m36	≤ 10 mg/L	钍-232m37	≤ 10 mg/L
钍-232m37	≤ 10 mg/L	钍-232m38	≤ 10 mg/L
钍-232m38	≤ 10 mg/L	钍-232m39	≤ 10 mg/L
钍-232m39	≤ 10 mg/L	钍-232m40	≤ 10 mg/L
钍-232m40	≤ 10 mg/L	钍-232m41	≤ 10 mg/L
钍-232m41	≤ 10 mg/L	钍-232m42	≤ 10 mg/L
钍-232m42	≤ 10 mg/L	钍-232m43	≤ 10 mg/L
钍-232m43	≤ 10 mg/L	钍-232m44	≤ 10 mg/L
钍-232m44	≤ 10 mg/L	钍-232m45	≤ 10 mg/L
钍-232m45	≤ 10 mg/L	钍-232m46	≤ 10 mg/L
钍-232m46	≤ 10 mg/L	钍-232m47	≤ 10 mg/L
钍-232m47	≤ 10 mg/L	钍-232m48	≤ 10 mg/L
钍-232m48	≤ 10 mg/L	钍-232m49	≤ 10 mg/L
钍-232m49	≤ 10 mg/L	钍-232m50	≤ 10 mg/L
钍-232m50	≤ 10 mg/L	钍-232m51	≤ 10 mg/L
钍-232m51	≤ 10 mg/L	钍-232m52	≤ 10 mg/L
钍-232m52	≤ 10 mg/L	钍-232m53	≤ 10 mg/L
钍-232m53	≤ 10 mg/L	钍-232m54	≤ 10 mg/L
钍-232m54	≤ 10 mg/L	钍-232m55	≤ 10 mg/L
钍-232m55	≤ 10 mg/L	钍-232m56	≤ 10 mg/L
钍-232m56	≤ 10 mg/L	钍-232m57	≤ 10 mg/L
钍-232m57	≤ 10 mg/L	钍-232m58	≤ 10 mg/L
钍-232m58	≤ 10 mg/L	钍-232m59	≤ 10 mg/L
钍-232m59	≤ 10 mg/L	钍-232m60	≤ 10 mg/L
钍-232m60	≤ 10 mg/L	钍-232m61	≤ 10 mg/L
钍-232m61	≤ 10 mg/L	钍-232m62	≤ 10 mg/L
钍-232m62	≤ 10 mg/L	钍-232m63	≤ 10 mg/L
钍-232m63	≤ 10 mg/L	钍-232m64	≤ 10 mg/L
钍-232m64	≤ 10 mg/L	钍-232m65	≤ 10 mg/L
钍-232m65	≤ 10 mg/L	钍-232m66	≤ 10 mg/L
钍-232m66	≤ 10 mg/L	钍-232m67	≤ 10 mg/L
钍-232m67	≤ 10 mg/L	钍-232m68	≤ 10 mg/L
钍-232m68	≤ 10 mg/L	钍-232m69	≤ 10 mg/L
钍-232m69	≤ 10 mg/L	钍-232m70	≤ 10 mg/L
钍-232m70	≤ 10 mg/L	钍-232m71	≤ 10 mg/L
钍-232m71	≤ 10 mg/L	钍-232m72	≤ 10 mg/L
钍-232m72	≤ 10 mg/L	钍-232m73	≤ 10 mg/L
钍-232m73	≤ 10 mg/L	钍-232m74	≤ 10 mg/L
钍-232m74	≤ 10 mg/L	钍-232m75	≤ 10 mg/L
钍-232m75	≤ 10 mg/L	钍-232m76	≤ 10 mg/L
钍-232m76	≤ 10 mg/L	钍-232m77	≤ 10 mg/L
钍-232m77	≤ 10 mg/L	钍-232m78	≤ 10 mg/L
钍-232m78	≤ 10 mg/L	钍-232m79	≤ 10 mg/L
钍-232m79	≤ 10 mg/L	钍-232m80	≤ 10 mg/L
钍-232m80	≤ 10 mg/L	钍-232m81	≤ 10 mg/L
钍-232m81	≤ 10 mg/L	钍-232m82	≤ 10 mg/L
钍-232m82	≤ 10 mg/L	钍-232m83	≤ 10 mg/L
钍-232m83	≤ 10 mg/L	钍-232m84	≤ 10 mg/L
钍-232m84	≤ 10 mg/L	钍-232m85	≤ 10 mg/L
钍-232m85	≤ 10 mg/L	钍-232m86	≤ 10 mg/L
钍-232m86	≤ 10 mg/L	钍-232m87	≤ 10 mg/L
钍-232m87	≤ 10 mg/L	钍-232m88	≤ 10 mg/L
钍-232m88	≤ 10 mg/L	钍-232m89	≤ 10 mg/L
钍-232m89	≤ 10 mg/L	钍-232m90	≤ 10 mg/L
钍-232m90	≤ 10 mg/L	钍-232m91	≤ 10 mg/L
钍-232m91	≤ 10 mg/L	钍-232m92	≤ 10 mg/L
钍-232m92	≤ 10 mg/L	钍-232m93	≤ 10 mg/L
钍-232m93	≤ 10 mg/L	钍-232m94	≤ 10 mg/L
钍-232m94	≤ 10 mg/L	钍-232m95	≤ 10 mg/L
钍-232m95	≤ 10 mg/L	钍-232m96	≤ 10 mg/L
钍-232m96	≤ 10 mg/L	钍-232m97	≤ 10 mg/L
钍-232m97	≤ 10 mg/L	钍-232m98	≤ 10 mg/L
钍-232m98	≤ 10 mg/L	钍-232m99	≤ 10 mg/L
钍-232m99	≤ 10 mg/L	钍-232m100	≤ 10 mg/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

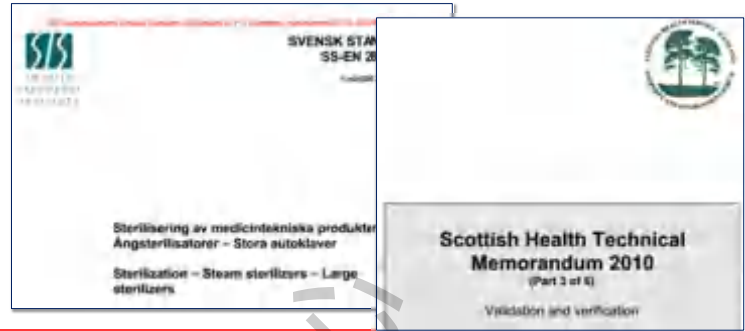


黄包



锅体锈蚀

饱和蒸汽的质量要求



饱和蒸汽的质量要求



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。



高温灭菌器原理-安装的重要性

汽水分离器在灭菌器安装中的重要性!!!!



程序选择

脉动 升温 灭菌 干燥

武汉市院感质控中心



程序选择

灭菌 灭菌日期 灭菌日期 灭菌日期 灭菌日期

灭菌 灭菌日期 灭菌日期 灭菌日期 灭菌日期

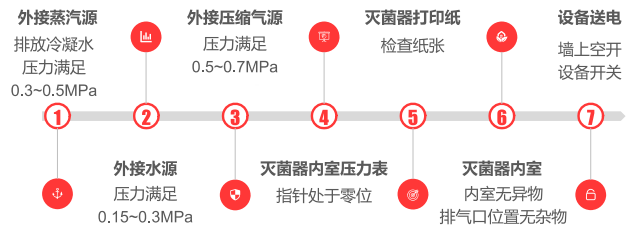


图1 程序选择

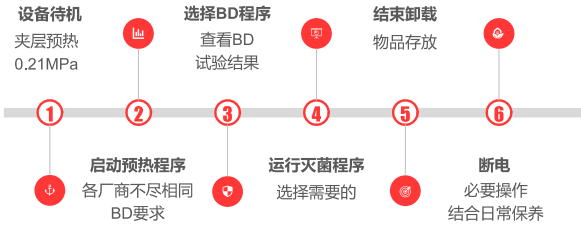
程序	名称	说明	备注
1	脉动真空	脉动真空	脉动真空
2	脉动真空	脉动真空	脉动真空
3	脉动真空	脉动真空	脉动真空
4	脉动真空	脉动真空	脉动真空
5	脉动真空	脉动真空	脉动真空
6	脉动真空	脉动真空	脉动真空
7	脉动真空	脉动真空	脉动真空



蒸汽灭菌器使用操作-开机检查



蒸汽灭菌器使用操作-操作流程



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。



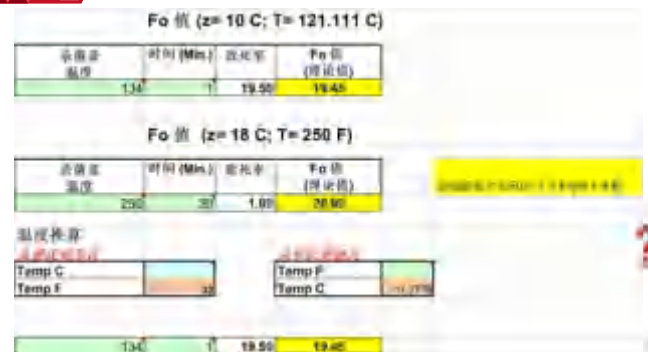
灭菌参数的选择

> 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
F0值范围	大于等于12	大于等于8小于12
产品热稳定性	适用于稳定性好的产品	热稳定性差的产品

在制药行业内，过度杀灭法相对于热稳定性不好的产品，过度灭菌可能导致热不稳定产品药理性质、营养成分等发生变化，所以才出现了两种不同的灭菌理论方法

灭菌参数的选择



制药行业验证的必要性和可操作性

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

- 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！



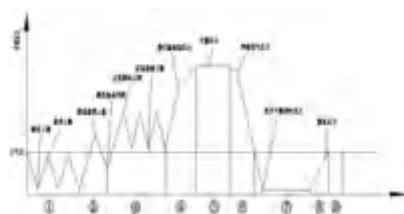
灭菌参数的选择

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：

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

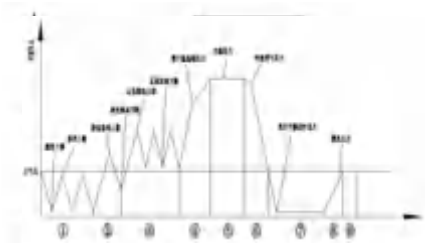
灭菌参数的选择-灭菌原理



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

灭菌参数的选择-脉动

- ① 负压脉动真空
- ② 正压脉动真空
- ③ 跨压脉动真空
- ④ 组合脉动真空



灭菌参数的选择-脉动

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

同等脉动上、下限压差，达到同等理论真空度情况下

灭菌参数的选择-升温

- 降低内室升压和降压速度，更有利于蒸汽的穿透和冷空气的排除
- 对超大型负载、小装置效应负载、管腔型负载等更需要降低速度
- 过快的升压和降压速度，甚至会损坏负载包装的完整性
- 一味追求速度快、时间短，将牺牲灭菌效果。

控制内室压力变化速率

灭菌参数的选择-灭菌

➢ WS310-2009版

WS 310-2009 灭菌器灭菌效果验证指南

灭菌器类别	灭菌器名称	灭菌器型号	灭菌器容量	灭菌器工作压力	灭菌器温度	灭菌器时间
压力蒸汽	脉动真空	WS310-100	100L	0.1MPa	121℃	F0=30min
压力蒸汽	脉动真空	WS310-200	200L	0.1MPa	121℃	F0=20min
压力蒸汽	脉动真空	WS310-500	500L	0.1MPa	121℃	F0=50-80min

➢ WS310-2016对压力范围作了更改

灭菌器类别	灭菌器名称	灭菌器型号	灭菌器容量	灭菌器工作压力	灭菌器温度	灭菌器时间
压力蒸汽	脉动真空	WS310-100	100L	0.1MPa	121℃	F0=30min
压力蒸汽	脉动真空	WS310-200	200L	0.1MPa	121℃	F0=20min
压力蒸汽	脉动真空	WS310-500	500L	0.1MPa	121℃	F0=50-80min

灭菌参数的选择-灭菌温度和时间

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
阮毒体	500kPa/min	134℃	30min	真空干燥15min	感染阮病毒等难杀灭物 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



高温灭菌器的安全管理

- 压力容器安全
- 设备安全-维护保养、维修后检测
- 灭菌安全: 物理、化学、生物
- 特殊器械检测

压力容器—法律法规体系

- 01 特种设备安全法
- 02 特种设备安全监察条例
- 03 特种设备作业人员监督管理办法
特种设备使用管理规则
- 04 固定式压力容器安全技术监察规程



压力容器监管

第三十三条 特种设备使用单位应当在特种设备投入使用前或者投入使用后三十日内，向负责特种设备安全监督管理的部门办理使用登记，取得使用登记证书。登记标志应当置于该特种设备的显著位置。

合法使用：办理使用登记——登记证书——显著位置。

中华人民共和国主席令 第四号

《中华人民共和国特种设备安全法》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第三次会议于2013年6月29日通过，现予公布，自2014年1月1日起施行。

中华人民共和国主席 习近平
2013年6月29日

压力容器监管



国家市场监督管理总局公告

总局令第140号

第140号

《国家市场监督管理总局关于修改〈特种设备作业人员监督管理办法〉的决定》已经2013年11月11日国家质量监督检验检疫总局局长办公会议审议通过，现予公布，自2014年1月1日起施行。

局长

二〇一三年十二月三日

国家质量监督检验检疫总局关于修改
《特种设备作业人员监督管理办法》的决定

压力容器安全

- 压力表
- 安全阀
- 门胶圈
- 门结构
- 玻璃管



压力容器安全检查-压力表



检定周期一般不超过6个月

压力容器安全检查-安全阀



2015年11月 国家市场监督管理总局
TSG 21-2016 特种设备安全技术规范
《安全阀》
安全技术规范，旨在使用中可以安全有效地防止压力容器超压运行，保障设备安全。



压力容器安全检查-门胶圈

门胶圈失效的判断

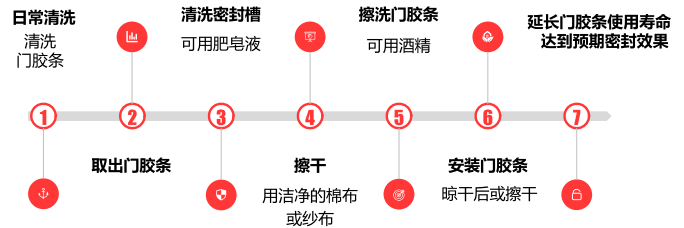
密封圈表面明显变硬，拉扯时感觉已失去弹性，并有网状拉纹出现

密封圈有裂缝或已经断裂

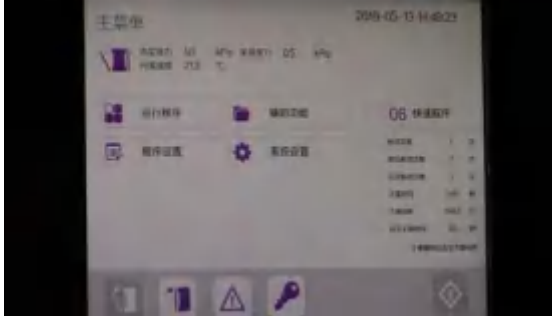
确定由密封槽往内室渗入空气时，应认定密封圈已经失效



压力容器安全检查-门胶圈



压力容器安全检查-门胶圈



门胶圈的更换及保养

压力容器安全检查-连锁装置

按照压力容器的监管规范《固定式压力容器安全技术监察规程》

第49条规定，快开门（盖）式压力容器，必须带有压力安全连锁装置：

- 1、快开门（盖）未关闭/锁紧，不能升温升压；
- 2、压力未完全释放，不能开启快开门（盖）
- 3、与上述同步的报警功能。



压力容器安全检查-水位计



应每月对玻璃水为及作如下安全检查：

- 检查玻璃管是否有裂缝
- 检查玻璃管液位是否变化
- 检查玻璃管内是否有杂质
- 检查与蒸发器连接处是否紧密

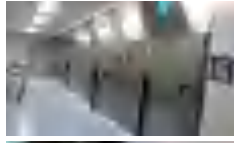
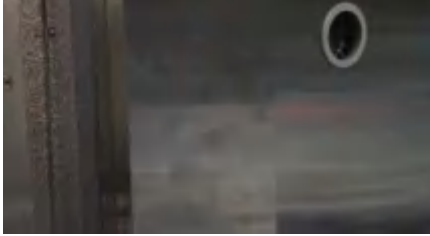
设备安全-蒸汽灭菌器维护保养



序号	检查项目	检查内容	检查结果
1	外观检查	检查设备外观有无锈蚀、变形、裂纹等缺陷。	合格
2	安全装置	检查安全联锁装置、安全阀、压力表等是否正常。	合格
3	电气系统	检查电气线路、开关、插座等是否正常。	合格
4	控制系统	检查控制程序、参数设置等是否正确。	合格
5	密封性能	检查门封圈、密封垫等是否完好。	合格
6	排水系统	检查排水管道是否畅通。	合格
7	安全警示	检查安全警示标志是否清晰。	合格
8	操作手册	检查操作手册是否齐全。	合格
9	维护保养	检查维护保养记录是否完整。	合格
10	其他	其他相关检查项目。	合格

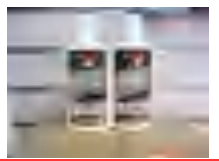
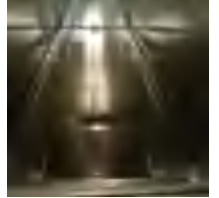
设备安全-蒸汽灭菌器维护保养-设备外壳

设备外壳的清洁与保养



设备安全-蒸汽灭菌器维护保养-设备内室

- 1、每天运行前用纯水擦拭设备内室
- 2、如有顽固污渍用铜水擦拭



设备安全-蒸汽灭菌器维护保养-清理过滤器



拆掉过滤
取出过滤



把过滤网放在清
表面无颗粒污物
网放入过滤器

器是台完好



设备安全-蒸汽灭菌器维护保养-空气过滤器滤芯更换

建议用户设备正常运行时每年更换一次过滤器滤芯。

先拆掉过滤器上部或底部的固定螺母

旋转过滤器，拆掉滤壳

中间为需要更换的滤芯，
更换滤芯后，按原样装回

设备安全-蒸汽灭菌器维护保养-压缩气过滤器清洁

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



设备安全-蒸汽灭菌器维护保养

维护保养-真空泵



设备安全-蒸汽灭菌器维护保养-打印机

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

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



清洁保养

热敏打印机使用久了以后，热敏条与滚轴上会留下一些污垢，如果不及清理会影响到打印机的使用与寿命。我们建议您不定期做好清理。取下折纸回收槽，松开打印机机头卡扣，用棉棒沾少许酒精，轻轻擦拭打印机热敏头和滚轴。

设备安全-维修后检测



设备安全-维修后检测

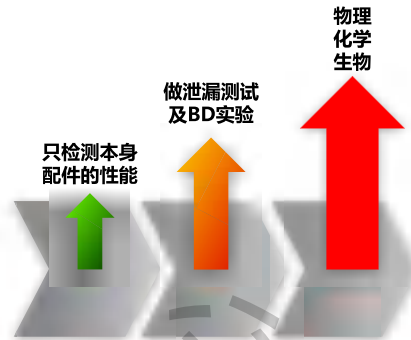
4.4.2.2 设备维修后，应进行性能验证。性能验证包括：物理性能验证、化学性能验证、生物性能验证。性能验证应在设备维修后，按照设备使用说明书的要求进行。性能验证应在设备维修后，按照设备使用说明书的要求进行。性能验证应在设备维修后，按照设备使用说明书的要求进行。

大修

- 翻出设备常规维护保养范围，显著影响该设备性能的维修操作。
- 例1：因为蒸汽灭菌的大修而更换大型与原件不同的密封门、夹套蒸汽管道、控制回路等。
- 例2：清洗消毒器加热和循环水路、清洗剂分配系统、加热系统、控制回路等。



设备安全-维修后检测



设备安全-维修后检测

①只检测配件本身的性能

序号	更换或维修配件
1	触摸屏
2	门电机
3	门行程开关
4	与内室不相连的管路
5	夹层输水阀
6	夹层压力表
7	夹层安全阀

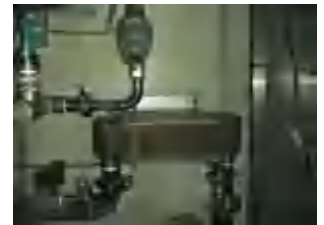


设备安全-维修后检测

②做一次泄漏测试和一次BD测试

- 改变了内室气密性及影响设备运行的
(主体、密封门、真空泵除外)

序号	更换或维修配件
1	与内室相连的管路
2	门胶条
3	内室压力表
4	内室安全阀
5	热交换器
6	夹层压力传感器
7	夹层温度传感器



设备安全-维修后检测

③维修等级-做一次泄漏测试、三次BD测试和三次生物测试

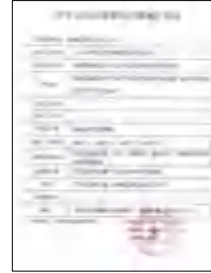
➢ 改变了灭菌器的温度、压力、时间的采集

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



医疗器械监管

灭菌安全



省级以上食品药品监督管理部门

注册检测要求

为什么按照GB8599-2008的要求

1、GB8599-2008是大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型



条款号	条款内容
4.1.1	本标准适用于... (Technical requirements for automatic control type large steam sterilizers)
4.1.2	本标准不适用于... (Exclusions)
4.2	术语和定义 (Terms and Definitions)
4.3	技术要求 (Technical Requirements)
4.3.1	4.3.1.1 外观及标志 (Appearance and Marking)
4.3.1.2	4.3.1.2 性能指标 (Performance Indicators)
4.3.1.3	4.3.1.3 安全要求 (Safety Requirements)
4.3.1.4	4.3.1.4 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.5	4.3.1.5 验收规则 (Acceptance Rules)
4.3.1.6	4.3.1.6 检验规则 (Inspection Rules)
4.3.1.7	4.3.1.7 标志、包装、运输和贮存 (Marking, Packaging, Transportation and Storage)
4.3.1.8	4.3.1.8 试验报告 (Test Report)
4.3.1.9	4.3.1.9 试验记录 (Test Records)
4.3.1.10	4.3.1.10 试验室 (Laboratory)
4.3.1.11	4.3.1.11 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.12	4.3.1.12 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.13	4.3.1.13 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.14	4.3.1.14 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.15	4.3.1.15 试验记录 (Test Records)
4.3.1.16	4.3.1.16 试验报告 (Test Report)
4.3.1.17	4.3.1.17 试验室 (Laboratory)
4.3.1.18	4.3.1.18 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.19	4.3.1.19 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.20	4.3.1.20 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.21	4.3.1.21 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.22	4.3.1.22 试验记录 (Test Records)
4.3.1.23	4.3.1.23 试验报告 (Test Report)
4.3.1.24	4.3.1.24 试验室 (Laboratory)
4.3.1.25	4.3.1.25 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.26	4.3.1.26 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.27	4.3.1.27 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.28	4.3.1.28 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.29	4.3.1.29 试验记录 (Test Records)
4.3.1.30	4.3.1.30 试验报告 (Test Report)
4.3.1.31	4.3.1.31 试验室 (Laboratory)
4.3.1.32	4.3.1.32 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.33	4.3.1.33 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.34	4.3.1.34 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.35	4.3.1.35 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.36	4.3.1.36 试验记录 (Test Records)
4.3.1.37	4.3.1.37 试验报告 (Test Report)
4.3.1.38	4.3.1.38 试验室 (Laboratory)
4.3.1.39	4.3.1.39 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.40	4.3.1.40 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.41	4.3.1.41 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.42	4.3.1.42 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.43	4.3.1.43 试验记录 (Test Records)
4.3.1.44	4.3.1.44 试验报告 (Test Report)
4.3.1.45	4.3.1.45 试验室 (Laboratory)
4.3.1.46	4.3.1.46 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.47	4.3.1.47 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.48	4.3.1.48 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.49	4.3.1.49 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.50	4.3.1.50 试验记录 (Test Records)
4.3.1.51	4.3.1.51 试验报告 (Test Report)
4.3.1.52	4.3.1.52 试验室 (Laboratory)
4.3.1.53	4.3.1.53 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.54	4.3.1.54 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.55	4.3.1.55 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.56	4.3.1.56 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.57	4.3.1.57 试验记录 (Test Records)
4.3.1.58	4.3.1.58 试验报告 (Test Report)
4.3.1.59	4.3.1.59 试验室 (Laboratory)
4.3.1.60	4.3.1.60 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.61	4.3.1.61 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.62	4.3.1.62 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.63	4.3.1.63 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.64	4.3.1.64 试验记录 (Test Records)
4.3.1.65	4.3.1.65 试验报告 (Test Report)
4.3.1.66	4.3.1.66 试验室 (Laboratory)
4.3.1.67	4.3.1.67 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.68	4.3.1.68 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.69	4.3.1.69 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.70	4.3.1.70 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.71	4.3.1.71 试验记录 (Test Records)
4.3.1.72	4.3.1.72 试验报告 (Test Report)
4.3.1.73	4.3.1.73 试验室 (Laboratory)
4.3.1.74	4.3.1.74 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.75	4.3.1.75 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.76	4.3.1.76 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.77	4.3.1.77 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.78	4.3.1.78 试验记录 (Test Records)
4.3.1.79	4.3.1.79 试验报告 (Test Report)
4.3.1.80	4.3.1.80 试验室 (Laboratory)
4.3.1.81	4.3.1.81 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.82	4.3.1.82 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.83	4.3.1.83 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.84	4.3.1.84 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.85	4.3.1.85 试验记录 (Test Records)
4.3.1.86	4.3.1.86 试验报告 (Test Report)
4.3.1.87	4.3.1.87 试验室 (Laboratory)
4.3.1.88	4.3.1.88 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.89	4.3.1.89 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.90	4.3.1.90 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.91	4.3.1.91 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.92	4.3.1.92 试验记录 (Test Records)
4.3.1.93	4.3.1.93 试验报告 (Test Report)
4.3.1.94	4.3.1.94 试验室 (Laboratory)
4.3.1.95	4.3.1.95 试验设备 (Test Equipment)
4.3.1.96	4.3.1.96 试验人员 (Test Personnel)
4.3.1.97	4.3.1.97 试验环境 (Test Environment)
4.3.1.98	4.3.1.98 试验方法 (Test Methods)
4.3.1.99	4.3.1.99 试验记录 (Test Records)
4.3.1.100	4.3.1.100 试验报告 (Test Report)

注册检测要求

为什么按照GB8599-2008的要求

2、灭菌器注册检测依据该标准



序号	名称	规格	数量	备注
1	大型蒸汽灭菌器	100L	1	
2	大型蒸汽灭菌器	200L	1	
3	大型蒸汽灭菌器	300L	1	
4	大型蒸汽灭菌器	400L	1	
5	大型蒸汽灭菌器	500L	1	
6	大型蒸汽灭菌器	600L	1	
7	大型蒸汽灭菌器	700L	1	
8	大型蒸汽灭菌器	800L	1	
9	大型蒸汽灭菌器	900L	1	
10	大型蒸汽灭菌器	1000L	1	

检测方法

✓ 检测工具



温度压力检测仪



灭菌有效性检测

- 物理监测
- 化学监测
- 生物监测



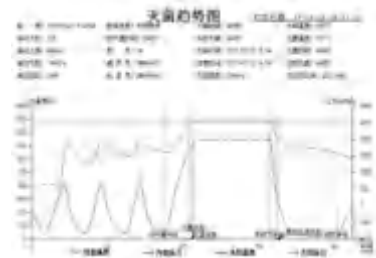
灭菌有效性检测-物理参数日常监测

4.4.2.1.1 日常监测: 每次灭菌应连续监测并记录灭菌时的**温度、压力和时间**等灭菌参数。灭菌温度波动范围在**+3°C**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。



灭菌有效性检测-物理参数日常监测

物理参数的形式-趋势图形式



灭菌有效性检测-物理参数日常监测

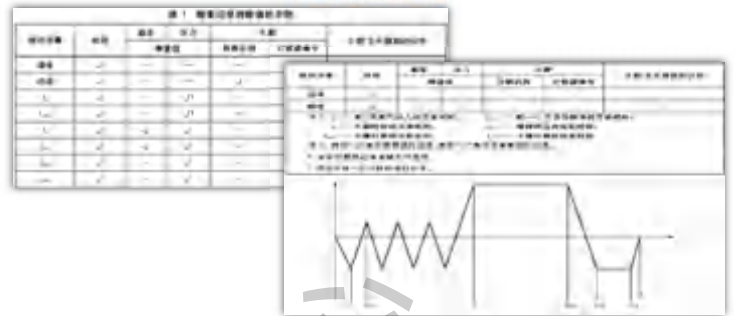
物理参数的形式- 报表图形式



时间	温度	压力	流量	其他参数
08:00	121.0	0.1	0.0	
08:05	121.0	0.1	0.0	
08:10	121.0	0.1	0.0	
08:15	121.0	0.1	0.0	
08:20	121.0	0.1	0.0	
08:25	121.0	0.1	0.0	
08:30	121.0	0.1	0.0	
08:35	121.0	0.1	0.0	
08:40	121.0	0.1	0.0	
08:45	121.0	0.1	0.0	
08:50	121.0	0.1	0.0	
08:55	121.0	0.1	0.0	
09:00	121.0	0.1	0.0	
09:05	121.0	0.1	0.0	
09:10	121.0	0.1	0.0	
09:15	121.0	0.1	0.0	
09:20	121.0	0.1	0.0	
09:25	121.0	0.1	0.0	
09:30	121.0	0.1	0.0	
09:35	121.0	0.1	0.0	
09:40	121.0	0.1	0.0	
09:45	121.0	0.1	0.0	
09:50	121.0	0.1	0.0	
09:55	121.0	0.1	0.0	
10:00	121.0	0.1	0.0	

灭菌有效性检测-物理参数日常监测

GB8599-2008对监测临界点要求



灭菌有效性检测-物理参数日常监测

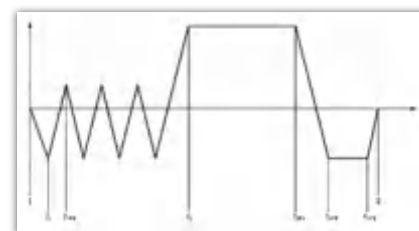
WS310-2016对灭菌温度、压力、时间的要求

控制点	名称	单位	范围	报警	报警	报警	报警
1	升温速率	°C/min	≥0.5	是	否	否	否
	温度	°C	121.0~121.5	是	否	否	否
2	压力	MPa	0.1~0.2	是	否	否	否
	流量	L/min	≥1.0	是	否	否	否
3	时间	min	≥15	是	否	否	否

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

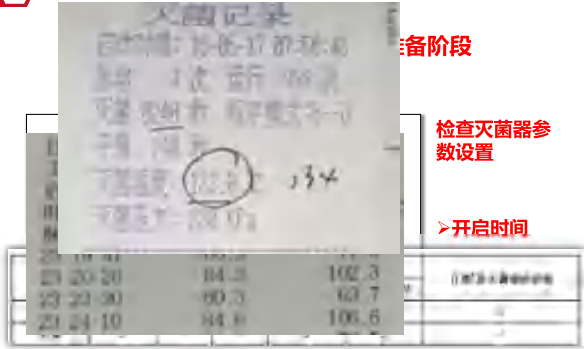
灭菌有效性检测-物理参数日常监测

举例：物理参数分析



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

灭菌有效性检测-物理参数日常监测

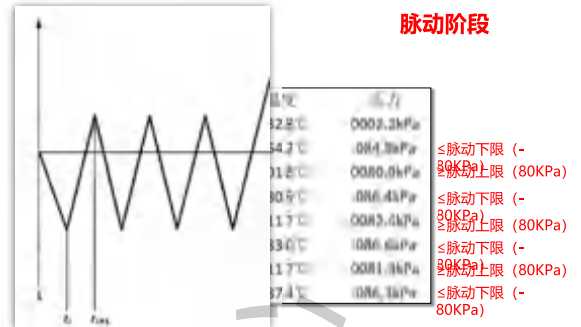


准备阶段

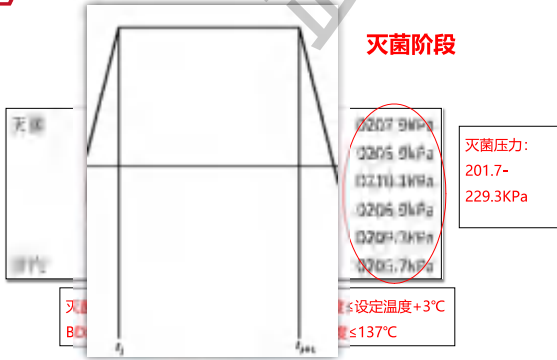
检查灭菌器参数设置

> 开启时间

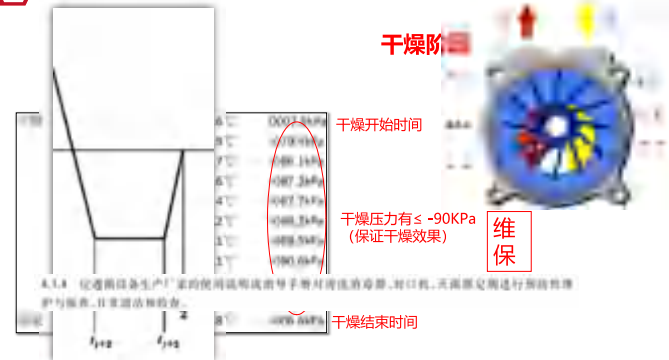
灭菌有效性检测-物理参数日常监测



灭菌有效性检测-物理参数日常监测

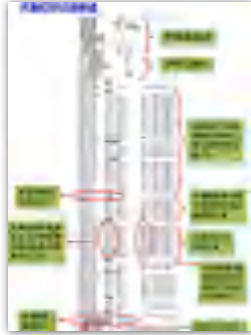


灭菌有效性检测-物理参数日常监测



灭菌有效性检测-物理参数日常监测

- 各厂家控制方式不同
- 依据厂家说明书或者
指导手册分析日常物理
参数



灭菌有效性检测-物理参数定期监测

- 灭菌器灭菌性能定期检测
- 特殊器械灭菌参数检测

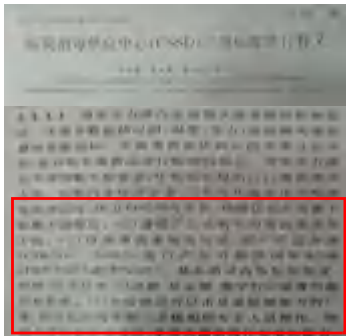
4.4.1.8 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。

4.4.2.1.1 日常监测，在此类器械灭菌过程中应密切观察，密切关注异常现象，并详细记录监测数据。对于特殊器械，应依据厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。

4.4.2.1.2 定期检测，在每次灭菌前应对灭菌器进行日常监测，对于特殊器械，应依据厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。



定期监测释义



2017年16期

SHIMVA 新华医疗

医院灭菌器验证流程

法规依据

- 1. 医疗器械监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第18号）
- 2. GB 19280-2003《工业用双蒸汽连续灭菌锅安全规范》
- 3. GB 19281-2003《工业用双蒸汽间歇灭菌锅安全规范》
- 4. 国家生产质量监督总局(2017)第12号

验证流程

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.

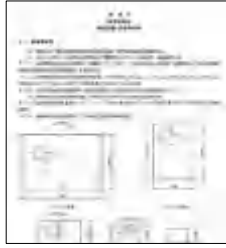
1. 01. 02. 03.

1. 01. 02. 03.



灭菌器定期检测重点关注

- ✓ 标准测试包
- ✓ 检测资质
- ✓ 检测流程：先确认再检测



总结

- ✓ 设备年度保养后做设备安全性能的测试!
- ✓ 关注蒸汽质量
- ✓ 关注灭菌参数
- ✓ 关注外来器械等特殊器械



谢谢聆听!



压力蒸汽灭菌器 工作原理及故障分析

武汉市江汉医疗制药 设备有限公司
林利

Joyhann 江汉医疗


CONTENTS

- 1 压力蒸汽灭菌器简介
- 2 大型灭菌器的分类及工作原理
- 3 灭菌器基本日常操作
- 4 灭菌器的常见问题分析

1 压力蒸汽灭菌器简介

Joyhann 江汉医疗

灭菌器排气工作原理



介绍
压力蒸汽灭菌器是利用饱和压力蒸汽对物品进行迅速而可靠的消毒灭菌设备。可以对医疗器械、敷料、玻璃器皿、溶液培养基等进行消毒灭菌。

工作原理
压力蒸汽灭菌器的最基本的工作原理就是通过高温高压状态下的水蒸汽及其释放的大量潜热对有细菌的固体物质进行彻底的灭菌处理。当所产生的蒸汽与有菌的物品进行充分接触的时候，可以通过凝结放热来释放出大量的潜热使温度能够迅速的提升，最终能够达到灭菌和使灭菌效果加快的目的。压力蒸汽灭菌器中所存在的一些混合气体，主要与实际的温度和力的关系比较密切。相关的实验研究结果充分证明，只有在压力蒸汽 中所存在混合气体的实际温度和压力同时达到一个最佳值的时候，其灭菌的实际效果才能达到最佳水平。

用途
适用于医疗、科研、食品等单位对手术器械、敷料、玻璃器皿、橡胶制品、食品、药液、 等物品进行灭菌。

压力蒸汽灭菌的关键要素

压力蒸汽灭菌的四要素：
压力蒸汽灭菌的关键要素是什么？

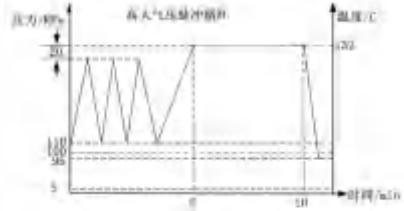
A
灭菌介质：饱和蒸汽；潜伏热，湿度，穿透性

B
灭菌温度：115°C, 121°C, 132/134°C, F0 值

C
灭菌时间：热穿透时间、热死亡时间、安全时间

D
冷空气排除：真空度

高大气压脉动循环



①、高大气压下预排气（下排气的脉动方式）：在高于大气压的情况下进行充气预排气，实现脉动。常用于液体、培养基等的灭菌

低大气压脉动循环

②、低大气压下排气：节省能源的真空排气方式，对一些狭长管腔和体积较大的手术包抽真空效果稍差

跨大气压循环

跨大气压循环 1

5次正压脉动，冷空气排出量只能到 99%!

跨大气压循环 2

③、跨大气压下降排气：
 a. 在正常大气压下排气，充气时高于大气压，再抽气至低大气压，往返几个循环。
 b. 在外力的作用下，强制真空至下限，进蒸汽到上限，往返循环的方式，是目前使用较多的排气方式。

如何监测灭菌器能保证对复杂管腔器械的穿透？

棉布包?还是管腔器械?

如何监测灭菌器能保证对复杂管腔器械的穿透？

依据的标准：EN285-17/G88599-2008 / GB18278-2000

欧洲 BD 测试包		美国 BD 测试包	
标准	EN 285-17	标准	AAMI
尺寸 [cm]	22 x 30 x 25	尺寸 [cm]	30 x 25 x 25 ~ 28
重量 [kg]	7 kg ± 2%	重量 [kg]	4 kg ± 200g
BD 测试程序	134° C, 3.5 min 121° C, 15 min	BD 测试程序	132° C, 3 min

如何监测灭菌器能保证对复杂管腔器械的穿透？

复杂管腔器械穿透的条件：

- A 腔体泄露率：≤ 0.13kPa/min
- B 腔内真空深度：150mbar(abs)≈ - 85kPa
 注：为了满足负载干燥要求，宜采用等于或小于 4kPa (表压 -96kPa) 的真空系统。

注意压力单位之间的关系：
 0.1MPa = 100kPa = 1bar = 1000mbar = 1kg.f
 ≈ 14.5psi ≈ 760mmHg (一标准大气压)；
 1mmHg=133pa
 绝对压力 (abs) = 标准大气压 + 相对压力

Joyhann 江汉医疗

如何监测灭菌效果？

- ①物理检测：温度（双温度），压力；热穿透，热平衡
- ②化学检测：各类指示卡，胶带，BD等
- ③生物监测：生物试剂，注意 D值的不同

Joyhann 江汉医疗

如何监测灭菌效果？

- 物理检测-温度的验证（温度均匀性验证）
- 影响脉动真空灭菌器性能客观因素包括灭菌器真空性能，蒸汽源质量等。而脉动真空灭菌器在灭菌阶段其灭菌室内所有点均能达到所需的 **灭菌温度和时间**，是灭菌成功的保证。
- 由于温度均匀性验证可直观准确的反映灭菌室内各验证点的温度，此外 BD测试、PCD测试、化学指示卡、及生物检测等都要依托第三方检测媒介，对于灭菌器性能验证无异增加了干扰因素（无法保证第三方检测媒介的质量）因此 **温度均匀性验证** 就成为衡量灭菌器性能的重要方法，同时也使其成为验证其他检测方法是否准确的依据。

2

大型灭菌器的分类及工作原理

Joyhann 江汉医疗

压力蒸汽灭菌器分类

压力蒸汽灭菌时，必须先将灭菌器内的冷空气排尽才能达到规定的温度。根据排气方法可将压力蒸汽灭菌器分为

- 1、下排气式压力蒸汽灭菌器；
- 2、预真空、脉动真空压力蒸汽灭菌器。

Joyhann 江汉医疗

灭菌器工作原理——下排气蒸汽灭菌器




下排气灭菌器

- 大规模使用时代 --- 自1933年至1958年；
- 工作原理：利用蒸汽的比重较空气的小，从而蒸汽从灭菌器内室物品的上方进入浮在顶部，将空气、冷凝水从下方置换排出的灭菌方式；

普通下排气灭菌器特点

普通下排气灭菌器

- 设备缺点：受物理特性和结构的限制使其不能完全排除冷空气；（设备一般是由主体、密封门、管路系统组成。管路系统也比较简单，一般由控制总阀、调压阀、疏水阀、安全阀等组成。工作时，柜室上部首先加热，其蒸汽的饱和度必将高于下部，这样，柜室内部就存在着温度差，并且由于冷空气排除不彻底，影响了柜室内的灭菌温度的升高。）
- 设备优点：价格便宜，操作简单。



灭菌器工作原理-预真空灭菌器

预真空灭菌器：


- 使用时代 --- 自1958年至1980年；
- 工作原理：灭菌器利用机械装置预先对灭菌室抽真空，强制排出灭菌室内冷空气的灭菌方式；
- 优点：冷空气排除彻底，可以达到 98%；工作周期短，可在40分钟内完成（而下排气型灭菌器通常需要 90分钟）；
- 缺点：设备价格较高；抽真空至 98%时达到水环真空泵的极限真空，造成真空泵的气蚀，噪音大，泵的寿命短。



灭菌工作原理—脉动真空灭菌器

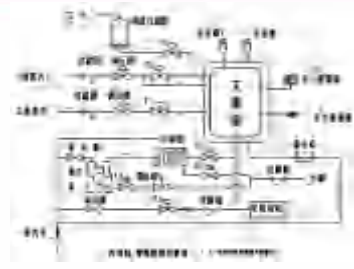
脉动真空灭菌器

- 使用时代 --- 自1980年至今；
- 工作原理：灭菌前利用机械装置预先对灭菌室抽真空，强制排出灭菌室内冷空气的灭菌方式；其抽真空采取抽取一部分空气，然后向灭菌器注入蒸汽，再抽出一部分空气和蒸汽的混合气，如此反复几次的脉动抽真空的方式；空气排出量达 99%以上（理论计算可达 99.966%）
- 优点：很容易实现灭菌室内空气的彻底排除；设备配备的机械真空装置容易购买；



脉动真空灭菌器原理


脉动真空灭菌器管路原理图



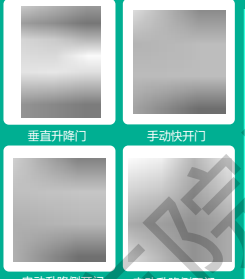
脉动真空灭菌器种类

脉动真空灭菌设备的种类：

- 从密封门的结构形式来看，主要分为平移门、垂直升降门、手动快开门、电动升降侧开门。



平移门



垂直升降门 手动快开门
电动升降侧开门 电动升降侧开门

脉动真空灭菌器种类

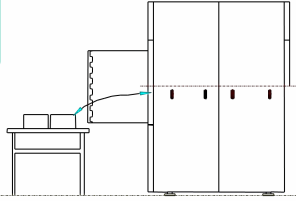
从灭菌室容积来划分：从0.13m³~4.7m³等近十种规格。
常用规格为：0.13m³、0.4m³、0.6m³、0.8m³、1.0m³、1.2m³、1.5m³、2.0m³、2.5m³、3.0m³、4.0m³、4.7m³

从密封门的装置方式来划分，分为四门系列

脉动真空灭菌器种类

A C

系列——物品隔层置放方式

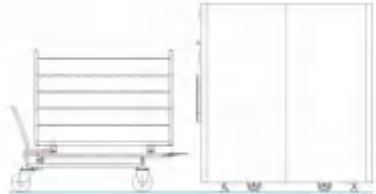


脉动真空灭菌器种类

B

系列——物品使用搬运车及消毒车置放方式

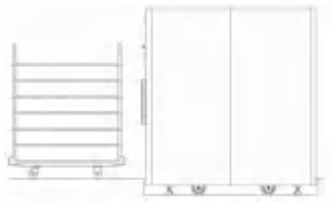
物品使用搬运车及消毒车置放方式（即地上安装）



脉动真空灭菌器种类

L

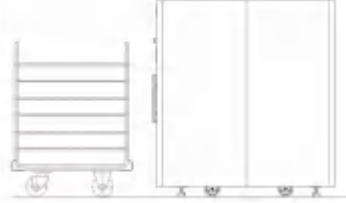
系列——物品使用消毒车地面手推置放方式
物品使用消毒车地面手推置放方式（即落地安装）



脉动真空灭菌器种类

P

系列——物品使用消毒车地面手推置放方式
物品使用消毒车地面手推置放方式（即平地安装）



真空型灭菌器与下排气型灭菌器



脉动真空灭菌器问世以来,经过用户的使用、比较,人们认识到真空型灭菌器的优点,同时也更认识到下排气型灭菌器的不足。下面就对其性能作一比较:

1. 下排气型灭菌器与真空型灭菌器根本的不同是灭菌室内的冷空气的排除方式不同。下排气型灭菌器是靠进入灭菌室内的压力蒸汽将室内的冷空气从下部直接出去。这种自行置换方式使冷空气的排除很不彻底。而真空型灭菌器是利用真空泵预先对灭菌室抽真空,可使灭菌室内的冷空气排除量达 98% 以上;
2. 下排气型灭菌器灭菌不彻底。由于下排气型灭菌器“先天不足”,室内残留冷空气,使灭菌室温度不均匀,特别是当被灭菌物品包裹太大、总热大时,这种状况就更为明显。而真空型灭菌器由于预先抽真空,使灭菌室内和包裹内的空气预先排除,因而能使温度各处均一致,每罐灭菌率可达 100% ;
3. 下排气型灭菌器工作效率低、灭菌周期长。一个中型下排气型灭菌器要完成一个灭菌循环至少需要 90 分钟,而且还不一定达到 100% 的杀灭率。真空型灭菌器工作效率高,灭菌周期短。中型脉动真空灭菌器完成一个循环只需 45 分钟左右,灭菌率可达 100% 。

3 灭菌器的基本日常操作

Joyhann 江汉医疗

灭菌器基本操作—操作规程

下排气灭菌器操作规程

- 第一步 检查控制总阀是否处在“关闭”状态
- 第二步 打开蒸汽源,在蒸汽进入夹层之前,应先将管道中的冷凝水排干净。
- 第三步 如果设备为自带蒸汽发生器,打开水阀,检查水压应不低于 0.15MPa。
- 第四步 检查室内有无异物
- 第五步 接通电源:将设备电源开关拨向“开” (I) 档,电热设备需预热 30 分钟以上。

灭菌器基本操作—操作规程

下排气灭菌器操作规程

- 第一步 关闭电源
- 第二步 关闭蒸汽源
- 第三步 关闭水源,关闭供水阀门。
- 第四步 清洗灭菌室 (内室) 及消毒车。
- 第五步 将灭菌室和消毒车室壁表面擦净,用中性洗涤剂擦洗,然后用自来水冲洗干净,最后用消毒液浸泡消毒。
- 第六步 做好使用记录。

灭菌器操作—操作规程

脉动真空灭菌器操作规程

1. 班前准备

- ▲ 先将蒸汽管道内的冷凝水排放干净，然后打开与灭菌器连接的蒸汽阀及水源开关，检查蒸汽压力是否达到 0.3 ~ 0.5MPa，水源压力是否达到 0.15 ~ 0.30MPa 规定值。
- ▲ 打开空气压缩机电源，待压力达到规定值后，打开压缩空气阀门。
- ▲ 闭合设备动力电源和控制电源，将灭菌器电源开关拨向“ON”侧，对设备进行预热，为程序运行做好准备。
- ▲ 在 B—D 试纸上注明消毒员姓名、日期等标记，放入灭菌室内运行 B—D 试验程序，监测设备有无渗漏，设备是否正常运行。
- ▲ 整理待灭菌包裹，捆扎不过紧，外贴化学指示胶带，内置化学指示卡。
- ▲ 检查密封圈、前封板 and 门板有无杂物和损坏，用干净的棉布进行擦拭。

灭菌器操作—操作规程

脉动真空灭菌器 操作规程

2. 灭菌操作:

- ▲ 进行 B—D 实验合格后，打开密封门，将消毒物品（车）推入灭菌室内，包与包之间应留有空隙，四周不要贴于器壁和门板。
- ▲ 关闭密封门，根据被灭菌物品选择灭菌程序，检查灭菌参数是否正确，启动运行程序。
- ▲ 灭菌过程中，操作人员不得远离设备，应密切观察设备的运行状况，如有异常，及时处理，防止意外事故发生。
- ▲ 做好灭菌效果的监测，记录存档，便于追踪调查。
- ▲ 灭菌结束后，待室内压力回零后，方可打开前门取出物品。
- ▲ 灭菌物品从灭菌器中取出后，应仔细检查放置，防止二次污染。

灭菌器操作—操作规程

脉动真空灭菌器操作规程

3. 班后工作:

- ▲ 打开前门，将电源开关拨向“OFF”侧，切断设备控制电源和动力电源或空气压缩机电源。
- ▲ 关闭蒸汽源，供水阀门及压缩空气阀门。
- ▲ 每日工作完毕，灭菌器内外及其操作间应保持清洁，应将灭菌室污物清洗干净，每周一次小保养，每月一次大保养。
- ▲ 疏水阀应三个月清理一次，进气与进水管路上的过滤器，应半年清理一次，以防杂质堵塞。

4. 注意事项:

- ▲ 已灭菌的物品不得与未灭菌物品混放。
- ▲ 合格的灭菌物品，应注明灭菌日期，合格标志。

脉动真空灭菌器基本参数

A 额定工作压力： 210kPa； 额定工作温度： 134℃	B 脉动次数设 定范围： 0 ~ 99 次	C 灭菌时间设 定范围： 0 ~ 9999 秒	D 干燥时间设 定范围： 0 ~ 9999 秒	E 安全阀设置： ≤ 0.23MPa 开启 ≥ 0.21MPa 关闭
F 脉动幅值设置： 空载 60kPa ~ 90kPa； 负载 60kPa ~ 80kPa	G 压力的控制设 置：上切限值 0.23MPa； 下切限值 0.21MPa； （带子关阀压 2控制）	H 汽源：压力 0.30 ~ 0.50MPa	Y 水源：压力 0.15 ~ 0.3MPa 的 软化水	J 压缩空气： 0.5MPa ~ 0.7MPa 除油、 脱水、滤芯活 塞的仪表气

脉动真空灭菌器参数

脉动真空灭菌器灭菌物品及生产厂家的不同运行程序，每次灭菌时间达 30 分钟，不同规格和材质的物品灭菌时间，需按照灭菌器说明书进行控制，灭菌时间包含安全死亡时间。

脉动真空灭菌器灭菌物品及生产厂家的不同运行程序，每次灭菌时间达 30 分钟，不同规格和材质的物品灭菌时间，需按照灭菌器说明书进行控制，灭菌时间包含安全死亡时间。

脉动真空灭菌器灭菌物品及生产厂家的不同运行程序，每次灭菌时间达 30 分钟，不同规格和材质的物品灭菌时间，需按照灭菌器说明书进行控制，灭菌时间包含安全死亡时间。

脉动真空灭菌器灭菌物品及生产厂家的不同运行程序，每次灭菌时间达 30 分钟，不同规格和材质的物品灭菌时间，需按照灭菌器说明书进行控制，灭菌时间包含安全死亡时间。


脉动真空灭菌器灭菌物品及生产厂家的不同运行程序，每次灭菌时间达 30 分钟，不同规格和材质的物品灭菌时间，需按照灭菌器说明书进行控制，灭菌时间包含安全死亡时间。

灭菌物品	运行程序	灭菌时间	安全死亡时间
手术器械	脉动真空	30 分钟	15 分钟
敷料	脉动真空	30 分钟	15 分钟
液体	脉动真空	30 分钟	15 分钟

4 灭菌器常见问题分析

- 1 灭菌不合格
- 2 BD 测试不合格
- 3 湿包

灭菌不合格




A. 无菌保证水平：
是指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^{-6} 。如，设定n为6，即经灭菌处理后在一百万个微生物中最多只允许有一个活微生物。

B. 脉动真空蒸汽灭菌的四大要素：
介质（饱和蒸汽）、灭菌温度、时间、真空度

C. 关于灭菌不合格的分析与排除：

- 1) 物品的清洗：检查各清洗工序是否严格按照供应室工作流程操作，保证清洗的质量。在压力蒸汽灭菌中，微生物污染的量愈少，灭菌效果愈容易保证。
- 2) 物品的包装：包装不应过大、过紧，包装材料是否透气等因素将影响到冷空气的排除和蒸汽的穿透。
- 3) 装载原则：装载是否按规定正确摆放，是否过紧、量过大而影响到蒸汽的顺利流通。
- 4) 蒸汽的质量：蒸汽是否存在过热超限现象。

灭菌不合格



- 5) 冷空气的残留：冷空气的排除量决定着消毒灭菌的效果，因此应重点检查灭菌设备性能是否正常。先用B—D试纸进行检测，如有问题则进行保压实验或利用手动操作将内室通入蒸汽检查管路等处有无泄漏。
- 6.) 灭菌温度：利用留点温度计检查包内实际温度是否达到灭菌温度，是否与显示温度相符，检查内室压力与温度是否相互对应，适当增加内室压力观察结果有无改善。
- 7) 灭菌时间：灭菌时间设置是否合理，内室进汽是否太快，穿透时间不够，适当延长时间观察结果有无改善。
- 8) 灭菌设备的故障：参照《灭菌器故障及排除表》对设备进行系统排查。
- 9) 检测方法不当，重复检测或者采用其它批号试剂。

B-D测试不合格

• B-D测试不合格的原因主要有三种：第一种为冷空气团的存在，第二种为暴露过度导致，第三种为其它原因

• 冷空气的存在会导致对灭菌有三个不利因素：

1. 形成空气蒸汽混合团，产生负压，降低灭菌室内的灭菌压力，不利于温度的提升，使腔室内在一定的压力下达不到应有的灭菌温度。
2. 冷空气团阻隔蒸汽接触灭菌物品，不利于热穿透。
3. 减少内室的水分，不利于微生物的杀灭。

造成冷空气团存在的原因主要有

- ①真空器的性能下降，使真空度达不到B-D测试的要求。
- ②密封门的密封性能不好，导致密封门泄漏。
- ③管道漏气，导致腔室内有空气涌入，冷空气排除不彻底。
- ④进气口与排气口的位置不合理，使内室的温度分布不均匀，导致温度虚数。
- ⑤内室的压力测量系统损坏。
- ⑥蒸汽质量差、含水量过多。
- ⑦冷空气起始温度低、重力作用明显。B-D测试前不进行预热，致使送入锅内的蒸汽压力过高或速度过快，将过多的空气挤入灭菌包内。
- ⑧测试包与柜容量相比过小，产生“小装量”效应。

B-D测试不合格

①自制B-D测试包不规范，布巾过重或过轻，新制的B-D测试包布巾规格不相配，B-D测试包使用频率过高，包装材料老化收缩，透气性能降低，影响蒸汽穿透B-D测试包，用后不按时清洗或洗后晾晒、烘干，布巾含水量少，布巾折叠不平整，皱折部位所接触区域测试纸的颜色变化。

②温度升的过快导致真空时进蒸汽未来得及对测试包渗透。

③排气性能下降，导致内室的水分过大。

过度暴露指内室的温度就在力超过所需的实际测试温度，导致温度越高，灭菌时间越长，导致过度灭菌。其主要原因有

- ①蒸汽过度饱和
- ②控制系统的温度和压力失真
- ③测试过程出现温度下降导致灭菌时间过长。

其它原因：

- ①测试包过大
- ②B-D测试纸不符合要求
- ③布巾过高，棉布与B-D测试纸接触的水分蒸发，导致实际温度达不到要求或B-D测试纸出现斑点。
- ④排气管道设计不合理，排气阻过大引起。

湿包

为何湿包屡禁不绝?

- 蒸汽未穿灭菌：蒸汽接触灭菌物品材料少，可能因湿包生物负载偏重
- 蒸汽增加灭菌时间
- 增加消毒程序
- 数据作弊
- 违反操作规程

湿包-湿包

- 外包装材料潮湿：包重与湿包容量不相配
- 内包装材料潮湿：液体材料渗透、打打打潮湿、液体渗漏包装材料潮湿

湿包

如何防止湿包?

选择“湿包”包时注意：
 1. 选择以包内物品为包内物品，包内物品应尽量干燥、重量适中。
 2. 包内物品、液体内容物：
 增加包内物品、液体内容物在包内材料中渗透、打打打潮湿、液体渗漏、包装材料潮湿、包装材料潮湿、包装材料潮湿、包装材料潮湿。

建立湿包包内生物负载


- 包内
- 包内生物负载
- 包内生物负载
- 包内生物负载
- 包内生物负载
- 包内生物负载
- 包内生物负载
- 包内生物负载

湿包

导致湿包原因	导致湿包原因
<ul style="list-style-type: none"> 灭菌物品不能直接用手接触和搬上 灭菌物品放在上层 蒸汽管道未当六通 柜内积水 柜内积水 柜内积水 柜内积水 柜内积水 柜内积水 	<ul style="list-style-type: none"> 密封与罐体 密封与罐体 密封与罐体 密封与罐体 密封与罐体 密封与罐体 密封与罐体 密封与罐体 密封与罐体 密封与罐体

湿包的原因分析

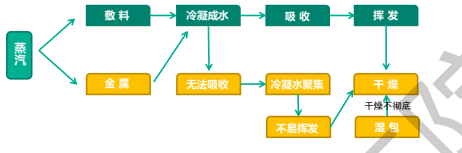
汽源的质量：必须为饱和蒸汽；灭菌前是否已将供汽管中的冷凝水彻底排掉，并确保所供蒸汽含水量不要太高，否则应串联分汽包或汽水分离器将冷凝水有效分离。



- 截止阀
- 减压阀
- 过滤器
- 安全阀
- 汽水分离器
- 浮球疏水器
- 视镜
- 止回阀

冷凝

定义：由蒸汽变成液态水的过程叫冷凝，压力蒸汽灭菌过程就是冷凝过程




湿包的原因分析



- 拟灭菌物品准备不当**：物品灭菌前过分潮湿；物品包装时重叠包装没附上吸水性毛巾；灭菌包过大过重；部分器械托盘没有排气孔；或金属器械件数多，产生的冷凝水多，不易汽化。
- 注意灭菌物品的包装**：敷料包的大小最好为 30X30X2.5cm，不得超过 30X30X5cm，重量不超过 5公斤；器械包的大小最好为 30X30X25cm，重量不超过 7公斤。
- 灭菌物品的装载应遵循以下原则**：
 - 同类物品装放在一起。
 - 敷料包应叠放在器械上。大包在上层，中包在中层，小包在下层。包与包之间留有空间，以利于蒸汽的流通。
 - 装量：下排气式灭菌器物品的装量占灭菌室容积的 80%，真空式灭菌器物品的装量占灭菌室容积的 90%。
 - 包裹不能与灭菌器内壁接触。
 - 上层的包裹与灭菌室的顶板间留有 7-8厘米的距离
 - 器械包与织物类混合灭菌时，一定要将器械包放在下层，织物类包裹放在上层。
 - 包内有积水器时，应斜倒扣在篮框内，或灭菌车上。
- 物品卸载不当**：出炉后物品冷却不彻底；未冷却的物品放到冷的台面或柜内；出炉后物品正对空调出风口。

湿包的原因分析



三）、排水管路的问题：
用户所接排水管道应满足以下要求：

- 排水管道及其与设备接口必须低于设备本身排水口
- 单台设备排水管道直径不得小于 100mm。

为了防止相互影响，多台设备建议单独连接排水管道
如果两台或三台设备共用一个排水管道，其管道直径不得小于 200mm。

四台或以上设备强烈建议不要使用同一套排水管道。

- 从设备排水口到地漏所接排水管道不能超过三个弯头。如果超过，每超两个必须将排水管道直径尺寸相应增加一个尺寸等级。
- 排水管道应装有同等或以上尺寸的单向阀。

湿包的原因分析

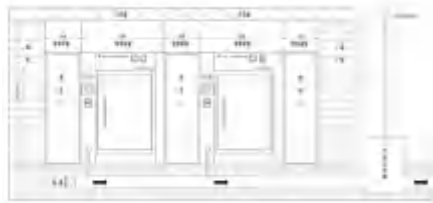


- 排水管道应与大气相通，不得有反向背压，确保排池过程畅通
- 如有条件，排水管道最好设置气水分离装置，减小排水阻力。
- 应为灭菌器单独设置排水管道，不要与其他管道混用。
- 保证排水管道水平，沿排水方向由高到低以利于水的流出。严禁排水管道有局部抬高或整体反向倾斜（即沿排水方向由低到高）
- 排水管道必须使用钢管。

（注意：在条件允许的情况下，应尽可能加大设备排水管道尺寸。因为目前国内大多数地方水质偏硬，而由于成本等因素大多数用户无法提供合格的软化水供设备使用。经过长时间使用后（大约半年），用户排水管道中会结成厚厚的一层水垢而导致管道实际直径减小，从而影响设备的实际使用。）

湿包的原因分析

设备排水系统安装不合理湿包



电加热设备（汽电两用） 特殊注意的地方

湿包的原因分析

- 1 加水不宜过多
- 2 蒸汽发生器筒体内不得有任何杂质
- 3 此类设备一定需要一定的预热时间，即压力达到规定值后，需至少等待20-30分钟时间
- 4 注意室内进气口在下方，可能会比较容易导致湿包
- 5 限流节流，限制进气速度

其它问题

湿包的原因分析

- 1 内室疏水管路单向阀损坏
- 2 干燥方式选择不当
- 3 干燥时间太短
- 4 夹层冷凝水过多，疏水阀疏水不畅通
- 5 负压达不到标准
- 6 局部湿包应根据具体湿包位置分析原因，综合排查

总结

鉴于灭菌不合格、BD测试不合格以及湿包的发生常为离散性，往往涉及诸多因素，因此应加强对消毒员的管理，消毒员上尚要经过严格的技术操作培训，经过学习使他们明确灭菌概念，必须掌握消毒灭菌的基础知识，熟悉灭菌器的工作原理，灭菌器的性能，易发生故障的原因及排除方法，掌握正确的装载、卸载技术。并严格包装必须符合规范要求。故障发生后，把每一次故障发生的情况都记录下来，通过仔细调查，及时发现引起故障的线索，找出故障发生的原因，和指定相应的处理方法，防止故障的再次发生。





气化过氧化氢灭菌失败案例剖析

黄靖雄 3M 中国有限公司

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

2

武汉市院感质控中心



生物监测阳性率

6.5%



为何气化H₂O₂ BI 阳性率如此之高？



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

3

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

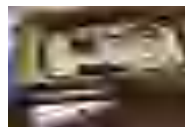
3M

4

分享3个国内外实际发生的BI阳性案例

案例一

- **背景介绍:** 美国某医院, 100S, 运行上万次灭菌循环, 常规维护保养
- **主要问题:** 灭菌循环间歇性自动取消; 提示灭菌剂注入压力偏低; 生物监测间歇性出现阳性;
- 初步调查后发现, 灭菌失败的循环中包括:
 - 2个塑料托盘和盖子;
 - 每个托盘中含有一个镜头和导光线;



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

5

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

6

进一步调查后发现：

Test Cycle	Load Contents	Injection Step Pressure (torr)	Inlet	Outlet	Pressure Ramp	STERADAPT™ Cycle Completion	Comments
1	常规装载	0.12	压力偏低，循环取消	1.00	0.01	0.01	循环出错，3M生物指示物全部显示阳性（失败）
2	移除了2条导光束	0.08	0.08	0.70	0.01	0.01	由于过氧化氢值少且注入压力偏低，循环非常接近取消，2条导光束不影响灭菌循环
3	移除了2个塑料托盘和盖子	0.17	0.17	0.98	0.01	0.01	注入阶段压力较高，所有生物指示物显示阴性（合格），塑料托盘和盖子会影响腔体中的过氧化氢浓度
4	使用金属托盘代替塑料托盘/盖子	0.19	0.19	0.99	0.01	0.01	注入阶段压力较高，所有生物指示物显示阴性（合格），塑料托盘和盖子会影响腔体中的过氧化氢浓度。采用金属焊接盖将其代替是可行的方案

可能与被灭菌物品无关

Test Cycle	Load Contents	Injection Step Pressure (torr)	Inlet	Outlet	Pressure Ramp	STERADAPT™ Cycle Completion	Comments
1	常规装载	0.12	压力偏低，循环取消	1.00	0.01	0.01	循环出错，3M生物指示物全部显示阳性（失败）
2	移除了2条导光束	0.08	0.08	0.70	0.01	0.01	由于过氧化氢值少且注入压力偏低，循环非常接近取消，2条导光束不影响灭菌循环
3	移除了2个塑料托盘和盖子	0.17	0.17	0.98	0.01	0.01	注入阶段压力较高，所有生物指示物显示阴性（合格），塑料托盘和盖子会影响腔体中的过氧化氢浓度
4	使用金属托盘代替塑料托盘/盖子	0.19	0.19	0.99	0.01	0.01	注入阶段压力较高，所有生物指示物显示阴性（合格），塑料托盘和盖子会影响腔体中的过氧化氢浓度。采用金属焊接盖将其代替是可行的方案

与塑料托盘和盖子有关

注：
该型号设备灭菌阶段注入压力低于6.0 Torr时会取消灭菌循环；注入压力在5-7 Torr之间时，可能处于临界状态；空载时注入压力应高于1 Torr。

进一步调查发现：

- 塑料托盘和盖子是不同厂家生产的
- 盖子可以兼容灭菌设备和灭菌循环
- 无法确定托盘和灭菌程序的兼容性



关注塑料容器

- 更换了APTIMAX® 托盘
- 2倍的装载量(4个镜头)
- 循环取消不再出现
- 生物监测呈阴性

案例二

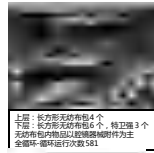
背景介绍：国内某医院，2019年新购国产设备，使用科室为手术室

主要问题：生物监测频繁出现阳性

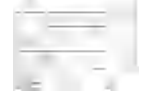
包装材料主要包括无纺布和特卫强

客户模拟测试

物品装载情况



测试包摆放位置



测试结果

上层靠前	阴性	阴性	阴性
上层靠里	阴性	阴性	阴性
下层靠前	阳性	阴性	阳性
下层靠里	阴性	阴性	阳性

结果分析

1. 与无纺布使用很相关

2. 注气口在上方，下层更易出现阳性

3. 装载量、装载方式



•背景介绍：国内某医院，使用100NX DUO循环灭菌软镜

•主要问题：生物监测频繁出现阳性

•操作完全符合要求；使用第三方厂家篮筐进行盛装



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

13

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

14

客户端测试

第一锅次：



两根软镜，两个第三方篮筐盛装



AUC1: 619 AUC2:731



布点9支，3支阳性

客户端测试

第三锅次：



两根软镜，一个特卫强包装，一个原装篮筐盛装



AUC1: 1615 AUC2:1718



布点6支，全部阴性

第二锅次：



两根软镜，一个第三方篮筐盛装，一个原装篮筐盛装



AUC1: 842 AUC2:931



布点4支，全部阴性

第四锅次：



两根软镜，特卫强包装



AUC1: 1843 AUC2:1786



布点8支，全部阴性

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

15

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

16

结果分析

1. 装载和软镜符合灭菌器DUO循环要求
2. 第三方篮筐明显吸附过氧化氢，使腔体内过氧化氢有效浓度不足
3. 厂家标注可用于气化过氧化氢灭菌



放多支BI测试时，有时会出现阴阳性结果

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

17

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

18

灭菌效果测试和评价

无菌的绝对定义 所有活的微生物不存在

可能性 所有活的微生物不存在的可能性

灭菌有效性测试和评价标准

灭菌循环必须证实无菌保障水平(SAL)至少 10^{-6} (例如 1 百万不到1个)

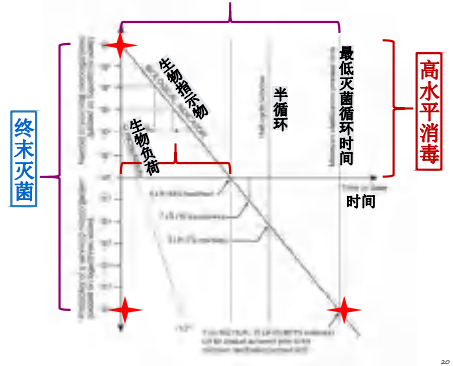


© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

存活曲线

- SAL 10^{-6} 是概率, 由 BI 存活曲线计算
- 半循环, BI 阳性率1%, 降低8个对数
- BI 阴性是物品放行最低标准
- 增加BI频率、布点有助于发现阳性BI
- BI是灭菌监测的金标准

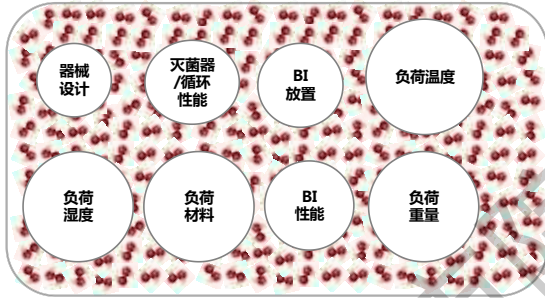


19

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

20

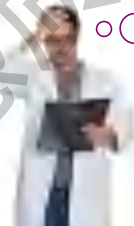
气化H₂O₂生物监测阳性复杂的影响因素



气化H₂O₂ BI的阳性率很高

气化H₂O₂灭菌容易失败, 风险较高

气化H₂O₂灭菌影响因素很多



很多生物监测阳性结果比较难找到原因

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

21

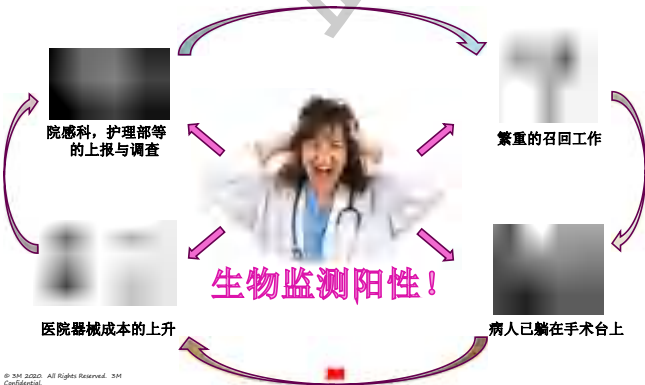
© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

22

气化H₂O₂ 生物指示物阳性原因

- 1 灭菌失败: 人为或机器
- 2 生物指示物假阳性
- 3 生物指示物培养系统



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

23

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

24

3M 估计在美国气化H₂O₂ 灭菌**1295** 阳性

为何气化H₂O₂特别容易受人为或机器因素影响？

95% BI阳性是人为因素



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

25

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

26

过氧化氢的性质



- 沸点为155°C
- 属于较强氧化剂，易分解出氧气和水；
- 过氧化氢易发生自分解，在光照、碱性条件、金属离子等催化下会加快其分解，大多数重金属（如铁、铜、银等）及其氧化物和盐类都是活性催化剂；
- 温度升高可提高分子动能，分解反应速率也会加快；
- 所有材质都会影响到过氧化氢分子的稳定性 特别是液体、粉剂、含有纤维素及吸附性器械或材质（如塑料、橡胶、硅胶等），会以更快的速度吸收或分解过氧化氢。

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

27

过氧化氢的性质



气化H₂O₂ 灭菌过程中极易发生**自我分解和冷凝**

气化H₂O₂ 灭菌过程中极易受**外界因素影响**

气化H₂O₂ 灭菌过程中的**复杂性、不可控性**

气化H₂O₂灭菌很容易失败

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

28

医院主要灭菌方法

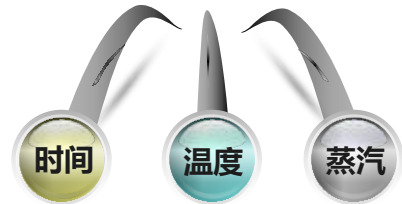


© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

29

压力蒸汽灭菌关键参数



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

30

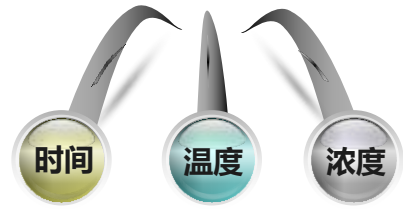
环氧乙烷灭菌四大关键参数



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

气化过氧化氢灭菌关键参数

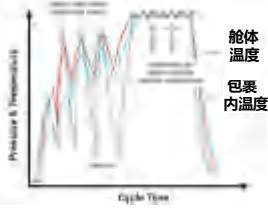


© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

压力蒸汽灭菌过程中舱体内不同位置温度的分布

- 满载时舱体内不同位置的温度分布比较均匀
- 灭菌包内的温度与物理打印参数比较一致



舱体温度
包裹内温度

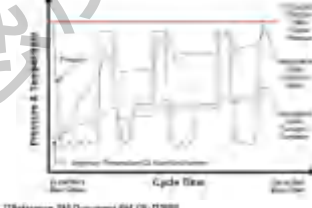
5.6.3 温度参数
5.6.3.1 灭菌器舱内温度
灭菌器舱内温度与灭菌器物理打印参数一致，且符合以下要求：
5.6.3.1.1 灭菌器舱内温度
在灭菌过程中，灭菌器舱内温度波动不超过±0.5℃，且不低于物理打印参数。
在灭菌过程中，灭菌器舱内温度波动不超过±0.5℃，且不低于物理打印参数。
在灭菌过程中，灭菌器舱内温度波动不超过±0.5℃，且不低于物理打印参数。

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

气化H₂O₂灭菌过程中舱体内不同位置温度的分布

- 满载时舱体内不同位置的温度分布会有较大波动
- 灭菌包内的温度会低于物理打印参数



舱壁温度
舱体温度
包内温度



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

器械盒预热对灭菌效果的影响

	1	2	3	4	5	Reference
灭菌循环	半循环	全循环	半循环	半循环	半循环	全循环
器械盒重量 (APTIMAX® tray)	4.8 kg / 10.7 lbs (无预热)	4.8 kg / 10.7 lbs (无预热)	2.2 kg / 4.8 lbs (无预热)	4.8 kg / 10.7 lbs (舱体中预热2.5小时)	4.8 kg / 10.7 lbs (舱体中预热1小时)	空载
H ₂ O ₂ 浓度 (mg-s/L)	1 st 注入: 545.3	1 st 注入: 469.8 2 nd 注入: 792.7	1 st 注入: 507.8	1 st 注入: 373.4	1 st 注入: 365.5	1 st 注入: 1839.6 2 nd 注入: 1946.9
BI results / 24min 490H	0+/3	0+/3	3+/3	0+/3	0+/10	
BI results / 4hour 490H	3+/3	0+/3	3+/3	0+/3	0+/3	

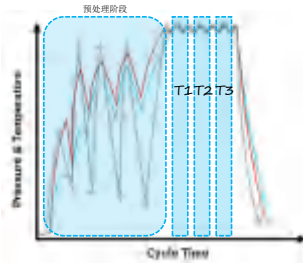
3M Lab测试结果, 设备: STERRAD 100NX, Express cycle. 预热显著影响灭菌效果

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

压力蒸汽灭菌的维持时间

- 灭菌暴露阶段, 对于蒸汽和温度的维持时间相对比较固定



T1 ≈ T2 ≈ T3

预处理阶段 灭菌

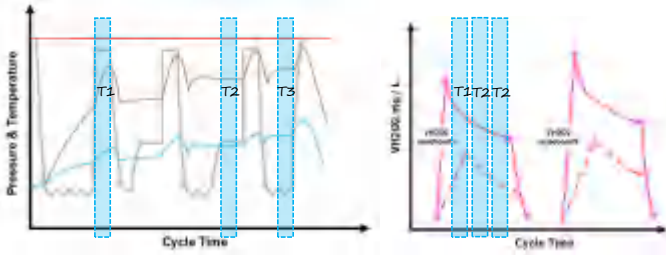
© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

过氧化氢灭菌的维持时间不稳定

- 灭菌暴露阶段，对于过氧化氢浓度和温度的维持时间均不固定

T1 ≠ T2 ≠ T3 不包含预处理阶段



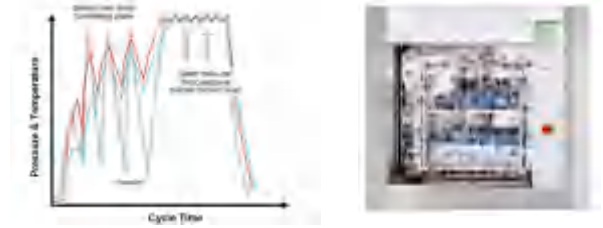
© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

37

压力蒸汽灭菌过程中舱体内不同位置灭菌剂的分布

- 灭菌过程不同位置的蒸汽的分布相对比较均匀



注：实际灭菌过程蒸汽的分布会受到很多因素的影响，图片仅作参考

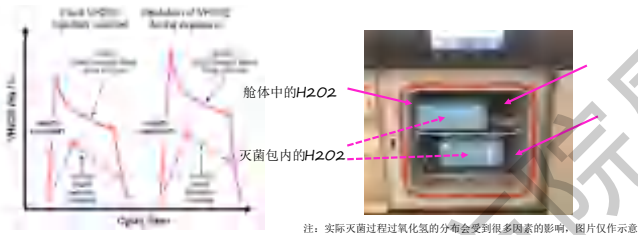
© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

38

过氧化氢灭菌过程中舱体内不同位置灭菌剂的分布

- 满载时舱体内不同位置过氧化氢的分布会有较大差异
- 灭菌包内过氧化氢的浓度会低于舱体中过氧化氢的浓度



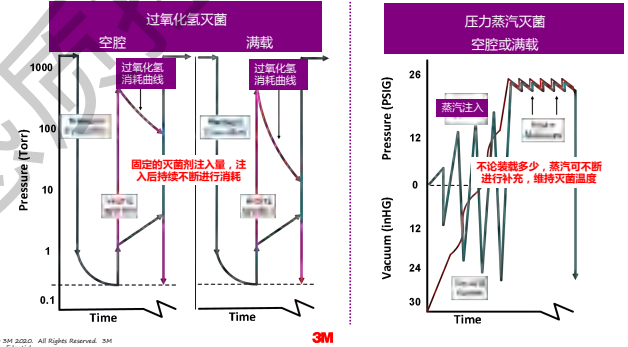
注：实际灭菌过程过氧化氢的分布会受到很多因素的影响，图片仅作参考

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

39

灭菌剂的注入和暴露过程对比



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

40

不同克重的包装材料的对比测试结果

	H ₂ O ₂ 浓度 (mg-s/l)					
	3M Lab 测试结果			St.Luke's 国际医院测试结果		
	空载	APTIMAX Tray with ASP wrap ¹ (70克)	APTIMAX Tray with Medline wrap ² (225克)	April 15	April 25	April 27
1st 注入	1839.6	655.0	490.2	536.3	379.3	460.1
2nd 注入	1946.9	1041.1	781.1	761.3	563.0	621.1

1) 包装材料: ASP, 120cm x 120cm, 克重 70g
2) 包装材料: MEDLINE, 122cm x 122cm, GEMUS148T, SUPRHVY WT 克重 225g

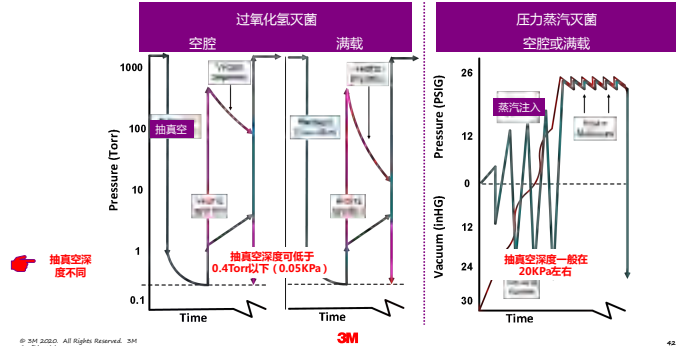
建议医院更换包装材料

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

41

抽真空深度对比



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

42

气化过氧化氢冷凝为液体

失去灭菌效果

烧伤

环氧乙烷灭菌器工作示意



每个灭菌循环使用一支气罐

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

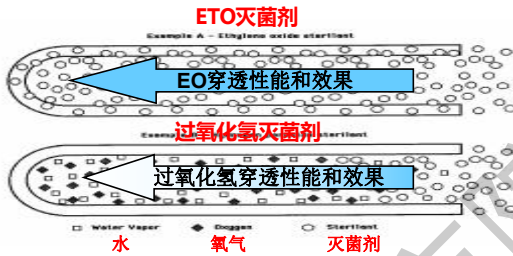
45

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

46

环氧乙烷和过氧化氢穿透过程图解



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

45

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

46

过氧化氢

- 100% H₂O₂ 液体不能稳定存在
- 常温缓慢分解，加热50 °C 以上便快速分解
- 强氧化剂，反应产生自由基，同多种物质发生反应，扩散过程中容易衰减
- H₂O₂ 溶液 (25°C, 35%) 蒸汽压约200Pa，穿透能力弱
- 沸点: 150 °C

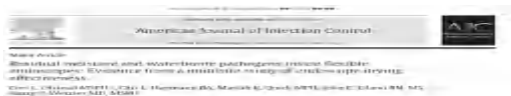
环氧乙烷

- 100% ETO 液体可以稳定存在
- ETO 溶液常温下稳定，不易发生分解
- 环氧乙烷自身无氧化能力，通过开环反应进行微生物结构破坏，扩散过程中不易衰减
- ETO (30°C) 蒸汽压约141000Pa，穿透能力强
- 沸点: 10.7 °C

软式内镜47%有水滴

按内镜规范再处理后，储存24-48小时后采样

用管腔镜和测试纸 (10ul 水)



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

47

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

48

必须关注气化H₂O₂软式内镜灭菌失败的风险



管腔深部水滴残留

H₂O₂衰减：管腔长度和直径

气化过氧化氢生物指示物阳性原因

- 1 灭菌失败：人为或机器
- 2 生物指示物假阳性
- 3 生物示物培养系统

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

41

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

50

生物指示物标准概况

- 生物指示物主要参照ISO 11138系列标准 (GB 18281系列)
- 11138系列标准共有8个 (其中2个在制订中)
- 由企业组织这些标准：由技术领先公司牵头
- 国家标准基本上等同采用ISO 标准
- 中国会有几年的滞后，但可以参照执行

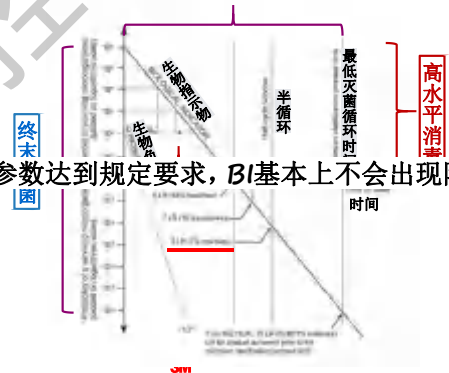


存活曲线

标准对生物指示物菌种、菌量、抗力 (D值等) 参数等进行规定, 明确最低要求 (无上限要求), 因此生物指示物制造商会根据标准要求和医院灭菌安全要求制定合理的抗力水平。

杜绝假阴性, 避免假阳性

如灭菌参数达到规定要求, BI基本上不会出现阳性



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

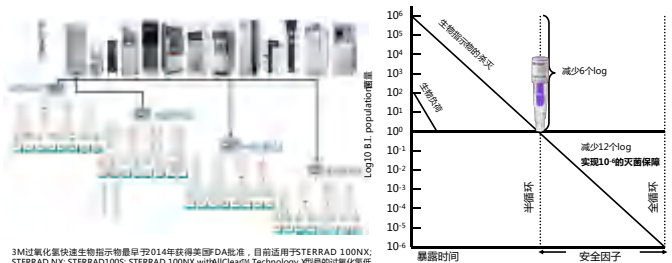
51

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

52

正常装载时, 半循环BI为阴性结果



3M过氧化氢快速生物指示物最早于014年获得美国FDA批准, 目前适用于STERAD 100NX; STERAD NX; STERAD 100S; STERAD 100NX with iClear™ Technology 型号的过氧化氢低温等离子灭菌器; TERIS V-Pro 系列过氧化氢低温等离子灭菌器; 和灭菌器中的物理灭菌器。

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

53

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

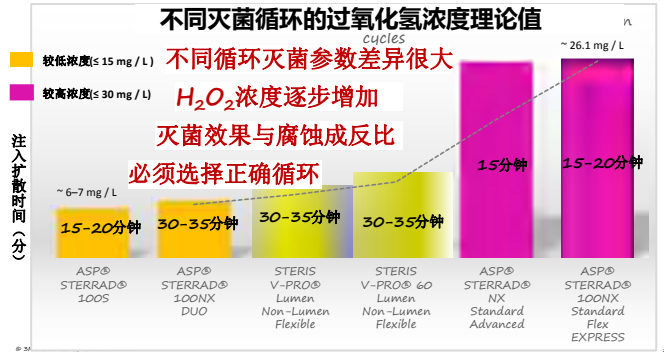
3M

54

气化H₂O₂生物指示物的标准进展

- 由3M公司牵头, 联合其他灭菌设备及生物指示物制造商一起制定 (如SP、Steris等), 国内企业暂没有参与
- 菌种为嗜热脂肪芽孢杆菌, 菌量 10^6 D值? 存活/杀灭时间?
- 工作组已在6个不同的实验室进行测试, 目标是获得可重复性的抗力测试条件, 目前进展顺利
- 估计标准正式发布至少在2022或以后

气化H₂O₂ BI阳性为何好发某些循环？



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

56

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

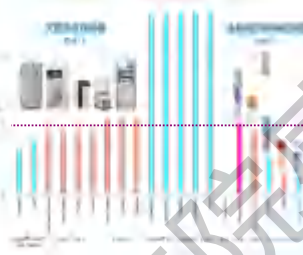
56

合理的生物指示物抗力水平：选择代表性的检测浓度

FDA批准的生物指示物

	FDA批准上市 (Year)	过氧化氢测试浓度	杀灭时间	存活时间	培养时间
ASP® STERRAD® CycleSure® 24	2002	2.5 mg / L	60 secs	4 - 6 secs	24小时
STERIS® Verity® V24 (SCL)	2009	2.7 mg / L	≤ 16 min	4 - 30 secs	24小时
ASP® STERRAD® Velocity™	2017	5 mg / L	公开信息无这些性能数据		309分钟
STERIS® Celerity® 20 HP Biological Indicator	2017	9.1 mg / L	≤ 6 min ^a	≥ 4 secs	209分钟
Attest™ Rapid Readout BI 129S	2014	10 mg / L	7 min	5 secs	24分钟

注：数据来源FDA 510K文件



依据ISO 11138-1生物指示物测试进行开发，规定相应的关键抗力参数 (D值、存活/杀灭时间)。

等待ISO 标准出版确认最低抗力要求

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

57

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

57

生产商要生产出符合要求的BI

如何挑选合格的生物指示物？

难度相当高

只能靠专业人员用专业器材进行科学评估

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

58

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

58

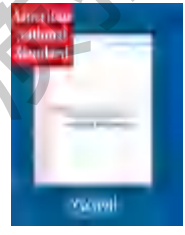
生物指示剂的生产与装配涉及一些列复杂的工艺流程，每批次的**质量控制与性能检验**尤为重要



气化过氧化氢生物PCD

AAMI ST 79 关于压力蒸汽灭菌监测的要求

常规物品放行		灭菌器常规性能监测	灭菌器资格验证 (新安装、移位、大修和灭菌失败)	产品质量定期检测
非植入物	植入物			
物理监测 (每锅次) 包外和包内化学监测 (每个包装)	物理监测 (每锅次) 包外和包内化学监测 (每个包装) 每锅次需进行PCD监测, 包含生物指示剂和五类卡	物理监测 (每锅次) 包外和包内化学监测 (每个包装) 生物PCD应每周进行, 最好每天 (PCD也可以包含化学指示物)	物理监测 (每锅次) 包外和包内化学监测 (每个包装) 大于56.6升的灭菌器应满载运行 快速灭菌循环应满载运行 小型灭菌器应满载连续运行三次 灭菌空灭菌器, 应满载连续运行三次BD测试	物理监测 (每锅次) 将生物指示剂和化学指示物放置于待测物品内
PCD可选择以下指示物: <ul style="list-style-type: none"> 生物指示物 生物指示物加五类卡 五类卡 六类卡 				



低温灭菌

目前国际上只有生物PCD

(仅限于我对国际标准掌握)

目前ISO 无气化H₂O₂ 5类卡标准

目前国际上没发现气化H₂O₂化学PCD用法

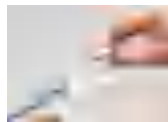
过氧化氢灭菌的日常监测



- 灭菌非管腔器械时, **应**使用非管腔生物监测包进行监测;
- 灭菌管腔器械时, **可**使用管腔生物PCD进行监测;

WS 310.3-2016 附录D

- 目前国际上对气化H₂O₂PCD 组成和结构, 无统一标准
- **常规监测**: 国际上普遍做法把BI 放入特卫强袋中, 密封, 特卫强面朝上作为常规PCD
- 常规监测: 国际上没有管腔PCD等其它PCD用法



3M

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

灭菌器品牌	灭菌器型号和灭菌循环	测试包放置位置
ASP®	STERRAD® 100S	底层架子前面
ASP®	STERRAD® 100NX	
ASP®	STERRAD® NX	
ASP®	STERRAD® NX with ALLClear™ Technology	12" x 18" 袋子靠后
STERIS®	V-PRO® maX	2层架子: 上层架子中间 1层架子: 底层架子前面
STERIS®	V-PRO® 1 plus	
STERIS®	V-PRO® 1	
STERIS®	V-PRO® 60	

具体参照灭菌器厂商的最新FU

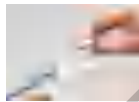


3M

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

国际上医院气化过氧化氢灭菌的现状

- ISO 气化H₂O₂灭菌设备标准正在制订中
- ISO 气化H₂O₂ BI 国际标准正在制订中
- 国际上尚无气化H₂O₂灭菌PCD规定和要求
 - 应遵循灭菌器和 BI 厂家的IFU
 - 普遍做法把BI放入特卫强袋中, 密封, 特卫强面朝上作为医院常规PCD



3M

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

生物指示物的兼容性

完全符合国际和国家标准

目前气化H₂O₂缺乏国际标准

生物指示物的兼容性

完全符合国际和国家标准

目前气化H₂O₂缺乏国际标准

3M

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

美国FDA (510K)的审批要求:

- BI 是第二类医疗器械, 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
- 压力蒸汽灭菌符合ISO标准, 并明确适用循环,
- 气化H₂O₂缺乏相关标准, 只能依据市场上使用的灭菌器进行适用性认证, 并明确产品适用的灭菌器及灭菌循环



3M

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

气化过氧化氢生物指示物阳性原因

- 1 灭菌失败：人为或机器
- 2 BI假阳性：BI或PCD抗力大？
- 3 生物指示物培养系统

生物监测日常操作的注意点

生物指示剂	培养阅读器
标签 <ul style="list-style-type: none"> 有效期 存储条件 	摆放位置 <ul style="list-style-type: none"> 避免阳光直射 避免强光直射（如白炽灯） 避免震动
安瓿瓶 <ul style="list-style-type: none"> 完整无破损 	设备运行 <ul style="list-style-type: none"> 电源电压稳定 充分预热 避免重复培养
激活 <ul style="list-style-type: none"> 挤碎装置 培养液充分接触穿孔 	维护保养 <ul style="list-style-type: none"> 培养孔清洁 读头校准

医院主要灭菌方法



三种灭菌方式主要区别

医疗机构主要灭菌方式的特点

灭菌方式 对应特点	压力蒸汽灭菌	环氧乙烷灭菌	气化过氧化氢灭菌
灭菌关键参数	温度、时间、蒸汽压力	温度、时间、湿度、浓度	温度、时间、浓度
灭菌剂注入情况	预处理阶段有注入 灭菌阶段随时补充	预处理阶段无注入 灭菌阶段无法补充	预处理阶段无注入 灭菌阶段无法补充
灭菌剂性质	稳定	稳定	不稳定，极易分解
规范标准	完善	完善	尚不完善
灭菌技术成熟度	成熟	成熟	进一步成熟

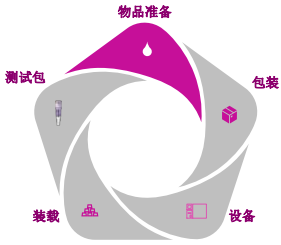
日常监测的特点及对比

	气化过氧化氢	压力蒸汽
物理监测	<ul style="list-style-type: none"> 多数设备仅能记录灭菌剂注入量、压力参数； 多数设备无法直接、准确的反映过氧化氢浓度以及舱体不同位置、不同灭菌包内灭菌剂的分布情况 	<ul style="list-style-type: none"> 能够实时监测温度、压力关键参数； 无法直接反应蒸汽质量； 无法直接监测包内温度、维持时间等
化学监测	<ul style="list-style-type: none"> 只有1, 4类卡（有争议）；多数包内卡类似包外化学监测，且误差较大； 标准体系不完善； 	<ul style="list-style-type: none"> 标准体系比较完善：1, 2, 3, 4, 5, 6类卡 监测效果比较稳定、准确；
生物监测	<ul style="list-style-type: none"> 具备成熟稳定的培养、判读技术； 国际标准正在制定中（ISO 11138-6）； 能够反映所有灭菌参数； 	<ul style="list-style-type: none"> 具备成熟稳定的培养、判读技术； 具备完善的标准体系； 能够反映所有灭菌参数；

常见灭菌失败的排查项

- 物品准备**
 - 确保清洗干燥彻底，关注细长管的干燥效果，推荐使用干燥器；
 - 检查密封FLA，确认器械材质、长度和直径等参数兼容灭菌循环；
- 测试包**
 - 检查生物测试包的制作是否符合PI要求，使用特加强包装时，将正面（白色面）朝上；
 - 测试包应放置在舱体最易灭菌的部位，且不要受到其他包裹的遮挡；
 - 生物指示剂开封前应确保培养液变蓝（即无破损）；
 - 阅读培养期不应中断电、报警；
- 包装**
 - 检查无纺布、特卫强包装、器械盒、器械垫、保护套等材料兼容灭菌循环，如查看相关FLA、检测报告或其他资质文件；
 - 关注大尺寸的包装材料，可能吸附过多H2O2，引起灭菌失败；
 - 确保密封包装兼容灭菌方式；
- 设备**
 - 检查灭菌关键参数，如压力、浓度、温度等参数是否在正常范围内波动；
 - 检查灭菌剂卡瓶/药液完整无破损，分装罐装式应关注过氧化氢的浓度是否正常，有效浓度是否存在5%-60%；

常见灭菌失败的排查项



物品准备

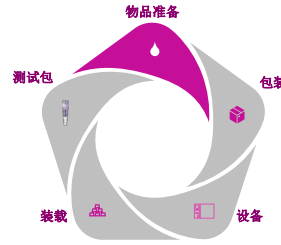
- 确保清洗干燥彻底，关注细长管道的干燥效果，推荐使用干燥柜
- 检查器械FU，确认器械材质、长度和直径等参数兼容灭菌循环

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

79

常见灭菌失败的排查项



包装

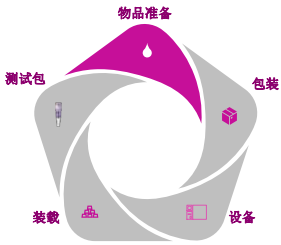
- 纸等纤维材料不能兼容低温氧化灭菌方法，这些材料能快速与氧化剂及其超氧自由基发生相互作用，导致因灭菌剂浓度不足造成失败。
- 特卫强®是高密度聚乙烯，仅与这些类型的灭菌剂发生轻微相互作用。
- 检查无纺布、特卫强包装袋、器械盒、器械垫、保护套等材料兼容灭菌循环，如查看相关FU、检测报告或其他资质文件
- 关注大尺寸的包装材料，可能吸附过多的 H_2O_2 ，引起灭菌失败
- 确保封包胶带兼容灭菌方式

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

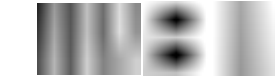
3M

80

常见灭菌失败的排查项



设备



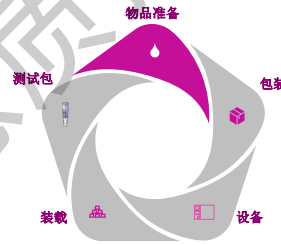
- 检查灭菌关键参数，如压力、浓度、温度等参数是否在正常范围内波动
- 检查灭菌剂卡匣/胶囊应完整无破损，分装/罐装式应关注过氧化氢的效期是否正常，有效浓度是否在53-60%

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

81

常见灭菌失败的排查项



装载



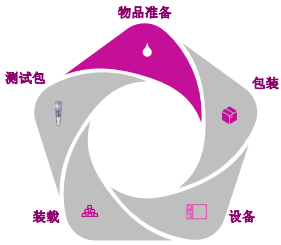
- 物品不应挤压、堆叠，器械盒应平放，物品间留有间隙
- 物品不要触碰舱壁、舱门及四周电极网，物品放置不要超出器械架
- 特卫强包装的物品应侧放，含有贵重器械时应平放，特卫强面朝上；
- 检查灭菌设备及器械盒说明书，物品装载是否超出上限要求。

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

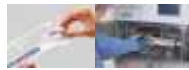
3M

82

常见灭菌失败的排查项



测试包



- 检查生物测试包的制作是否符合FU要求，使用特卫强包装袋密封时，特卫强面（白色面）应朝上
- 测试包应放置在舱体最难灭菌的部位，且不要受到其他包裹的挤压；
- 生物指示剂挤碎前应确保培养液安瓶完好无破损
- 阅读器培养期间不应断电、报错

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

83

慎用、科学选择气化 H_2O_2 灭菌

可用于连台手术，且严格遵循灭菌器IFU

强烈建议加强 H_2O_2 灭菌过程的质量控制

© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

3M

84

医院消毒灭菌时刻处在风险中



© 2012 2020. All Rights Reserved. 3M
Confidential

3M

你们的手掌握着病人的安危



12

© 2012 2020. All Rights Reserved. 3M
Confidential

3M

13

武汉市院感质控中心