

中华人民共和国卫生行业标准

WS 310.3—2016
代替 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

Central sterile supply department(CSSD)—

Part 3: Surveillance standard for cleaning, disinfection and sterilization

2016-12-27 发布

2017-06-01 实施

前 言

本部分 4.2.1.3、4.2.2.2.1、4.4.1.7、4.4.4.3.2 为推荐性条款,其余均为强制性条款。

根据《中华人民共和国传染病防治法》和《医院感染管理办法》制定本标准。

WS 310《医院消毒供应中心》是从诊疗器械相关医院感染预防与控制的角度,对医院消毒供应中心的管理、操作、监测予以规范的标准,由以下三个部分组成:

- 第 1 部分:管理规范;
- 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范;
- 第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准。

本部分为 WS 310 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 WS 310.3—2009。除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 在适用范围中,删除了“暂未实行消毒供应工作集中管理的医院,其手术部(室)的消毒供应工作应执行本标准”和“已采取污水集中处理的其他医疗机构可参照使用”的要求;
- 在规范性引用文件中,增加了 WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》和 GB/T 30690《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》;
- 调整术语和定义中的 A₀ 值和管腔器械至 WS 310.2;增加大修的定义(见 3.4);
- 修改了监测材料、自制测试标准包的要求(见 4.1.3);
- 增加了对压力蒸汽灭菌器温度、压力 and 时间的检测要求[见 4.1.5.b)];
- 增加了对清洗质量可定期进行定量检测的要求(见 4.2.1.3);
- 增加了使用特定灭菌程序时对灭菌质量监测的要求(见 4.4.1.6);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进行灭菌参数和有效性测试的要求(见 4.4.1.8);
- 增加了对压力蒸汽灭菌每年监测温度、压力和时间等参数的要求(见 4.4.2.1.2);
- 增加了对采用信息系统手术器械包用后有关标识的要求[见 5.4.c)];增加了定期对监测资料进行总结分析,持续改进的要求(见 5.6);
- 增加了附录 D 过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测方法和附录 E 低温蒸汽甲醛灭菌的生物监测方法。

本部分主要起草单位:北京大学第一医院、国家卫生计生委医院管理研究所、北京协和医院、中国疾病预防控制中心环境与健康产品安全所、上海瑞金医院、广州市第一人民医院、江苏省南京市卫生局、浙江省疾病预防控制中心、解放军总医院、四川大学华西医院、浙江大学邵逸夫医院、北京大学第三医院、北京大学口腔医院、泰达国际心血管病医院、广东省中山市小榄人民医院、黑龙江疾病预防控制中心、北京积水潭医院、北京市卫生监督所、北京朝阳医院。

本部分主要起草人:李六亿、巩玉秀、付强、任伍爱、张青、张流波、李新武、钱黎明、冯秀兰、王易非、张宇、周彬、么莉、黄靖雄、胡国庆、刘运喜、黄浩、王亚娟、袁晓宁、刘翠梅、赵云呈、姜华、林玲、陈辉、裴红生、李保华。

本部分所代替标准历次版本发布情况为:

- 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

1 范围

WS 310 的本部分规定了医院消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)消毒与灭菌效果监测的要求、方法、质量控制过程的记录与可追溯要求。

本部分适用于医院和为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 20367 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求

GB/T 30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求

WS 310.1 医院消毒供应中心 第 1 部分:管理规范

WS 310.2 医院消毒供应中心 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

WS 310.1、WS 310.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可追溯 traceability

对影响灭菌过程和结果的关键要素进行记录,保存备查,实现可追踪。

3.2

灭菌过程验证装置 process challenge device; PCD

对灭菌过程具有特定抗力的装置,用于评价灭菌过程的有效性。

3.3

清洗效果测试物 test soil

用于测试清洗效果的产品。

3.4

大修 major repair

超出该设备常规维护保养范围,显著影响该设备性能的维修操作。

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

示例 2:清洗消毒器大修如更换水泵、清洗剂供给系统、加热系统、控制系统等。

3.5

小型蒸汽灭菌器 small steam sterilizer

体积小于 60 L 的压力蒸汽灭菌器。

3.6

快速压力蒸汽灭菌 flash sterilization

专门用于处理立即使用物品的压力蒸汽灭菌过程。

4 监测要求及方法

4.1 通用要求

4.1.1 应专人负责质量监测工作。

4.1.2 应定期对医用清洗剂、消毒剂、清洗用水、医用润滑剂、包装材料等进行质量检查,检查结果应符合 WS 310.1 的要求。

4.1.3 应进行监测材料卫生安全评价报告及有效期等的检查,检查结果应符合要求。自制测试标准包应符合 WS/T 367 的有关要求。

4.1.4 应遵循设备生产厂家的使用说明或指导手册对清洗消毒器、封口机、灭菌器定期进行预防性维护与保养、日常清洁和检查。

4.1.5 应按照以下要求进行设备的检测:

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

4.2 清洗质量的监测

4.2.1 器械、器具和物品清洗质量的监测

4.2.1.1 日常监测

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

4.2.1.2 定期抽查

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

4.2.1.3 清洗效果评价

可定期采用定量检测的方法,对诊疗器械、器具和物品的清洗效果进行评价。

4.2.2 清洗消毒器及其质量的监测

4.2.2.1 日常监测

应每批次监测清洗消毒器的物理参数及运转情况,并记录。

4.2.2.2 定期监测

4.2.2.2.1 对清洗消毒器的清洗效果可每年采用清洗效果测试物进行监测。当清洗物品或清洗程序发

生改变时,也可采用清洗效果测试指示物进行清洗效果的监测。

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

4.2.2.3 注意事项

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

4.3 消毒质量的监测

4.3.1 湿热消毒

应监测、记录每次消毒的温度与时间或 A_0 值。监测结果应符合 WS 310.2 的要求。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的要求。

4.3.2 化学消毒

应根据消毒剂的种类特点,定期监测消毒剂的浓度、消毒时间和消毒时的温度,并记录,结果应符合该消毒剂的规定。

4.3.3 消毒效果监测

消毒后直接使用物品应每季度进行监测,监测方法及监测结果应符合 GB 15982 的要求。每次检测 3 件~5 件有代表性的物品。

4.4 灭菌质量的监测

4.4.1 原则

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

4.4.1.2 物理监测不合格的灭菌物品不得发放,并应分析原因进行改进,直至监测结果符合要求。

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

4.4.1.4 生物监测不合格时,应尽快召回上次生物监测合格以来所有尚未使用的灭菌物品,重新处理;并应分析不合格的原因,改进后,生物监测连续三次合格后方可使用。

4.4.1.5 植入物的灭菌应每批次进行生物监测。生物监测合格后,方可发放。

4.4.1.6 使用特定的灭菌程序灭菌时,应使用相应的指示物进行监测。

4.4.1.7 按照灭菌装载物品的种类,可选择具有代表性的 PCD 进行灭菌效果的监测。

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

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.1 物理监测法

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 $\pm 3^\circ\text{C}$ 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。

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

4.4.2.2 化学监测法

4.4.2.2.1 应进行包外、包内化学指示物监测。具体要求为灭菌包包外应有化学指示物,高度危险性物品包内应放置包内化学指示物,置于最难灭菌的部位。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。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。

4.4.2.3 生物监测法

4.4.2.3.1 应至少每周监测一次,监测方法遵循附录 A 的要求。

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

4.4.2.3.3 采用新的包装材料和方法进行灭菌时应进行生物监测。

4.4.2.3.4 小型压力蒸汽灭菌器因一般无标准生物监测包,应选择灭菌器常用的、有代表性的灭菌物品制作生物测试包或生物 PCD,置于灭菌器最难灭菌的部位,且灭菌器应处于满载状态。生物测试包或生物 PCD 应侧放,体积大时可平放。

4.4.2.3.5 采用快速程序灭菌时,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。

4.4.2.3.6 生物监测不合格时,应遵循 4.4.1.4 的规定。

4.4.2.4 B-D 试验

预真空(包括脉动真空)压力蒸汽灭菌器应每日开始灭菌运行前空载进行 B-D 测试,B-D 测试合格后,灭菌器方可使用。B-D 测试失败,应及时查找原因进行改进,监测合格后,灭菌器方可使用。小型压力蒸汽灭菌器的 B-D 试验应参照 GB/T 30690。

4.4.2.5 灭菌器新安装、移位和大修后的监测

应进行物理监测、化学监测和生物监测。物理监测、化学监测通过后,生物监测应空载连续监测三次,合格后灭菌器方可使用,监测方法应符合 GB/T 20367 的有关要求。对于小型压力蒸汽灭菌器,生物监测应满载连续监测三次,合格后灭菌器方可使用。预真空(包括脉动真空)压力蒸汽灭菌器应进行 B-D 测试并重复三次,连续监测合格后,灭菌器方可使用。

4.4.3 干热灭菌的监测

4.4.3.1 物理监测法:每灭菌批次应进行物理监测。监测方法包括记录温度与持续时间。温度在设定时间内均达到预置温度,则物理监测合格。

4.4.3.2 化学监测法:每一灭菌包外应使用包外化学指示物,每一灭菌包内应使用包内化学指示物,并置于最难灭菌的部位。对于未打包的物品,应使用一个或者多个包内化学指示物,放在待灭菌物品附近进行监测。经过一个灭菌周期后取出,据其颜色或形态的改变判断是否达到灭菌要求。

4.4.3.3 生物监测法:应每周监测一次,监测方法遵循附录 B 的要求。

4.4.3.4 新安装、移位和大修后的监测:应进行物理监测法、化学监测法和生物监测法监测(重复三次),监测合格后,灭菌器方可使用。

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。

4.4.4.2 环氧乙烷灭菌的监测

4.4.4.2.1 物理监测法:每次灭菌应监测并记录灭菌时的温度、压力、时间和相对湿度等灭菌参数。灭菌参数应符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。

4.4.4.2.2 化学监测法:每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物,作为灭菌过程的标志,每包内最难灭菌位置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。

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

4.4.4.3 过氧化氢低温等离子灭菌的监测

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。

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。

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 生物监测法:应每周监测一次,监测方法遵循附录 E 的要求。

4.4.4.5 其他低温灭菌方法的监测

要求及方法应符合国家有关标准的规定。

5 质量控制过程的记录与可追溯要求

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

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,灭菌质量监测资料和记录的保留期应 ≥ 3 年。

5.4 灭菌标识的要求如下：

- a) 灭菌包外应有标识，内容包括物品名称、检查打包者姓名或代号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期和失效日期；或含有上述内容的信息标识。
- b) 使用者应检查并确认包内化学指示物是否合格、器械干燥、洁净等，合格方可使用。同时将手术器械包的包外标识留存或记录于手术护理记录单上。
- c) 如采用信息系统，手术器械包的标识使用后应随器械回到CSSD进行追溯记录。

5.5 应建立持续质量改进制度及措施，发现问题及时处理，并应建立灭菌物品召回制度如下：

- a) 生物监测不合格时，应通知使用部门停止使用，并召回上次监测合格以来尚未使用的所有灭菌物品。同时应书面报告相关管理部门，说明召回的原因。
- b) 相关管理部门应通知使用部门对已使用该期间无菌物品的患者进行密切观察。
- c) 应检查灭菌过程的各个环节，查找灭菌失败的可能原因，并采取相应的改进措施后，重新进行生物监测3次，合格后该灭菌器方可正常使用。
- d) 应对该事件的处理情况进行总结，并向相关管理部门汇报。

5.6 应定期对监测资料进行总结分析，做到持续质量改进。

附录 A

(规范性附录)

压力蒸汽灭菌器的生物监测方法

A.1 标准生物测试包的制作方法

按照 WS/T 367 的规定,将嗜热脂肪杆菌芽孢生物指示物置于标准测试包的中心部位,生物指示物应符合国家相关管理要求。标准测试包由 16 条 41 cm×66 cm 的全棉手术巾制成,即每条手术巾的长边先折成 3 层,短边折成 2 层,然后叠放,制成 23 cm×23 cm×15 cm、1.5 kg 的标准测试包。

A.2 监测方法

按照 WS/T 367 的规定,将标准生物测试包或生物 PCD(含一次性标准生物测试包),对满载灭菌器的灭菌质量进行生物监测。标准生物监测包或生物 PCD 置于灭菌器排气口的上方或生产厂家建议的灭菌器内最难灭菌的部位,经过一个灭菌周期后,自含式生物指示物遵循产品说明书进行培养;如使用芽孢菌片,应在无菌条件下将芽孢菌片接种到含 10 mL 溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基的无菌试管中,经 56 °C±2 °C 培养 7 d,检测时以培养基作为阴性对照(自含式生物指示物不用设阴性对照),以加入芽孢菌片的培养基作为阳性对照;观察培养结果。如果一天内进行多次生物监测,且生物指示物为同一批号,则只需设一次阳性对照。

A.3 结果判定

阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,试验组培养阴性,判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,试验组培养阳性,则灭菌不合格;同时应进一步鉴定试验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致。

附 录 B

(规范性附录)

干热灭菌的生物监测方法

B.1 标准生物测试管的制作方法

按照 WS/T 367 的规定,将枯草杆菌黑色变种芽孢菌片装入无菌试管内(1片/管),制成标准生物测试管。生物指示物应符合国家相关管理要求。

B.2 监测方法

将标准生物测试管置于灭菌器与每层门把手对角线内、外角处,每个位置放置 2 个标准生物测试管,试管帽置于试管旁,关好柜门,经一个灭菌周期后,待温度降至 80 °C 左右时,加盖试管帽后取出试管。在无菌条件下,每管加入 5 mL 胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB),36 °C ± 1 °C 培养 48 h,观察初步结果,无菌生长管继续培养至第 7 日。检测时以培养基作为阴性对照,以加入芽孢菌片的培养基作为阳性对照。

B.3 结果判定

阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,若每个测试管的肉汤培养均澄清,判为灭菌合格;若阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,而只要有一个测试管的肉汤培养混浊,判为不合格;对难以判定的测试管肉汤培养结果,取 0.1 mL 肉汤培养物接种于营养琼脂平板,用灭菌 L 棒或接种环涂匀,置 36 °C ± 1 °C 培养 48 h,观察菌落形态,并做涂片染色镜检,判断是否有指示菌生长,若有指示菌生长,判为灭菌不合格;若无指示菌生长,判为灭菌合格。

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 20 mL 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。

C.2 监测方法

将常规生物测试包置于灭菌器最难灭菌的部位(所有装载灭菌包的中心部位)。灭菌周期完成后应立即将生物测试包从被灭菌物品中取出。自含式生物指示物遵循产品说明书进行培养;如使用芽孢菌片的,应在无菌条件下将芽孢菌片接种到含 5 mL 胰蛋白胨大豆肉汤培养基(TSB)的无菌试管中,36 °C ± 1 °C 培养 48 h,观察初步结果,无菌生长管继续培养至第 7 日。检测时以培养基作为阴性对照(自含式生物指示物不用设阴性对照),以加入芽孢菌片的培养基作为阳性对照。

C.3 结果判定

阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,试验组培养阴性,判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,试验组培养阳性,则灭菌不合格;同时应进一步鉴定试验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致。

附录 D

(规范性附录)

过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测方法

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。

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 $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 培养 7 d（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）。

D.3 非管腔生物监测包的监测方法

灭菌非管腔器械时，应使用非管腔生物监测包进行监测，应将生物指示物置于特卫强材料的包装袋内，密封式包装后，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非管腔生物监测包从灭菌器中取出，生物指示物应放置 $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 培养 7 d（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）。

D.4 结果判定

阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，实验组培养阴性，判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，实验组培养阳性，判定为灭菌失败；同时应进一步鉴定实验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致。

附录 E

(规范性附录)

低温蒸汽甲醛灭菌的生物监测方法

E.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甲醛无吸附作用，每一载体上的菌量应达到 1×10^6 CFU，所用芽孢对甲醛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。

E.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部位（按照生产厂家说明书建议，远离甲醛注入口），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 $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 培养 7 d（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）。

E.3 非管腔生物监测包的监测方法

灭菌非管腔器械时，应使用非管腔生物监测包进行监测，应将生物指示物置于纸塑包装袋内，密封式包装后，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，远离甲醛注入口）。灭菌周期完成后立即将非管腔生物监测包从灭菌器中取出，生物指示物应放置 $56 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 培养 7 d（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）。

E.4 结果判定

阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，实验组培养阴性，判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，实验组培养阳性，判定为灭菌失败；同时应进一步鉴定实验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致。
