

## 消毒供应中心感染管理

浙江大学医学院附属第二医院  
消毒供应中心  
赵建江

### 浙江大学医学院附属第二医院消毒供应中心简介

- 浙江大学医学院附属第二医院消毒供应中心与医院共同创立于1869年，经历了前辈几代人的努力与付出，她从小作坊式的消毒间，成长为拥有现代化清洗灭菌设备和世界先进管理理念的消毒供应中心，负责全院复用器械的清洗、打包、灭菌、及无菌物品的发放工作，是医院感染控制的重点科室
- 2007年5月，我院正式启用现在的消毒供应中心，建筑面积1700m<sup>2</sup>，区域划分为去污区、检查包装及灭菌区、无菌物品存放区和生活区，拥有进口全自动清洗机8台、脉动真空压力蒸汽灭菌器6台、EO-8XL灭菌器2台、100s等离子灭菌器1台及酸性氧化电位水、反向渗透水生成器等先进设施设备
- 2007年9月起，消毒供应中心由原先的分散式管理转向集中式管理模式，手术器械实现了手术室-供应室一体化管理
- 2009年中心成功开发并使用《消毒灭菌物品质量监测跟踪软件》系统
- 2012年接收了口腔门诊、耳鼻喉科门诊等全院临床自备器械的清洗、打包、灭菌和发放工作
- 2013年5月，滨江院区消毒供应中心成立并正式投入运行，两院区实行一体化管理
- 中心现有工作人员90名，其中副主任护师1名，主管护师18名，护师4名，护士9名，消毒中员6名，临时聘用工人42名，拥有硕士学位1名，本科学历17名



### 深圳孕妇感染事件开庭： 46人索赔两千多万

#### 深圳妇儿医院手术切口感染

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

- **菲律宾**
  - 白内障术后巩膜切口的偶发分支杆菌感染（3例）
- **中国台湾**
  - 3年期间出现22例快速生长型分支杆菌（龟型19例、偶发型3例）角膜炎，至少有2例与手术有关
- **哥伦比亚**
  - 接受bio-energetic治疗（皮下或肌肉注射利多卡因）的667例中，随访的298人发生皮肤龟分支杆菌感染，232例中记录到655处病灶，数目1~9处不等，病灶类型包括小结（78.4%）、脓肿（42.2%）和瘻管（24.1%）
- **其他**
  - 心脏手术，鼻腔手术感染

### 2010年浙江省等级医院评审标准

- **特殊单元——消毒供应中心**
  - 1、工作流程合理，符合院感控制要求。
    - （1）布局合理，手卫生设施齐全。
    - （2）对医务人员手卫生进行培训，有监测记录。
    - （3）对发生院内感染者的护理消毒隔离措施到位，有监测记录。？
    - （4）有医疗废弃物处理的规范与流程。

### 三级综合医院评审标准实施细则（2011年版）

- **第四章 医疗质量安全管理与持续改进**
  - **二十 医院感染管理与持续改进**
    - 4.20.7.3 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌符合规范与标准要求，有清洗消毒及灭菌效果监测的原始记录与报告
- **第五章 护理管理与质量持续改进**
  - **五 特殊护理单元质量管理与监测**
    - 5.5.2 按照《消毒供应中心管理规范》有消毒供应中心（室）护理质量管理与监测的有关规定及措施，护理部有监测改进效果的记录
      - 布局、设施、设备
      - 集中管理、人员配备、管理体制
      - 规章制度、工作职责、流程
      - 质量控制过程的追溯性
      - 人员教育、培训

## 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

- 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

## 医院消毒供应中心

### 第一部分：管理规范

(WS310.1-2009)

## 定义

- 3.1消毒供应中心（CSSD central sterile supply department）
  - 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。

### ■ 3.2去污区decontamination area

- CSSD内对重复使用的诊疗器械、器具和物品，进行回收、分类、清洗、消毒的区域，包括运送器具的清洗消毒等，为污染区域。



### ■ 3.3检查包装及灭菌区inspection and packing sterilization area

- CSSD内对去污后的诊疗器械、器具和物品，进行检查、装配、包装及灭菌的区域，包括敷料制作等，为清洁区域。



### ■ 3.4 无菌物品存放区 sterilized articles store area

- CSSD内存放、保管、发放无菌物品的区域，为清洁区域。



## 进一步深化集中管理模式

- 4.1 医院
- 4.1.1 应采取集中管理的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由CSSD回收，集中清洗、消毒、灭菌和供应。
- 内镜、口腔诊疗器械的清洗消毒，可以依据卫生部2004年、2005年颁布的《内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）》、《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》的规定进行处理，也可集中由CSSD统一清洗、消毒。
- 外来医疗器械应按照《医院消毒供应中心清洗消毒技术操作规范》的规定由CSSD统一清洗、消毒、灭菌

## 发展与现实的冲突

- 集中管理后出现的矛盾
  - 空间矛盾
  - 设备矛盾
  - 人员矛盾
  - 管理矛盾

- 2012年8月接收口腔内科、外科、矫形科门诊、耳鼻喉科门诊的器械器具和物品的回收、清洗、消毒灭菌与发放工作



16

- 2012年9月接收心脏介入中心、整形科门诊和放射科DSA等布类的打包、灭菌和发放工作



- 接收了麻醉科面罩、储气囊清洗消毒工作
- 检验科止血带、持针器等物品的清洗消毒工作
- 金属气切套管的集中化管理



## 简易呼吸器的全院标配与集中管理



## 呼吸气囊清洗消毒后装配注重功能检查



## 呼吸机管道的消毒与装配



## 基本原则

- 5.1 CSSD的清洗消毒及监测工作应符合《医院消毒供应中心清洗消毒技术操作规范》和《医院消毒供应中心灭菌效果监测标准》的规定。
- 5.2 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。
  - 5.2.1 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。
  - 5.2.2 接触皮肤、黏膜的诊疗器械、器具和物品应进行消毒。
- 5.3 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《医院消毒供应中心清洗消毒技术操作规范》中规定的处理流程。

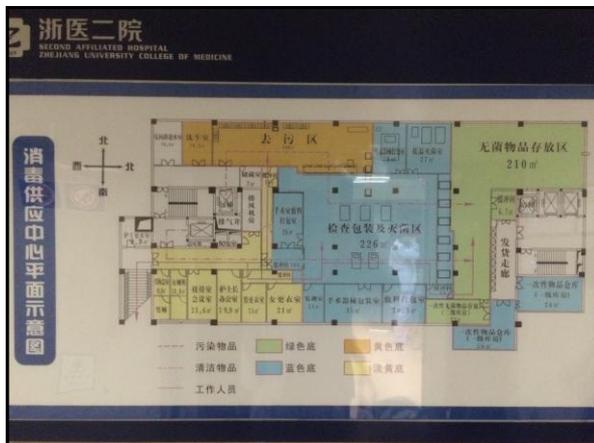
## 7建筑要求

- 7.1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的相关要求，进行充分论证。
- 7.2基本要求：
  - 7.2.1CSSD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。
  - 7.2.2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。
  - 7.2.3 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。

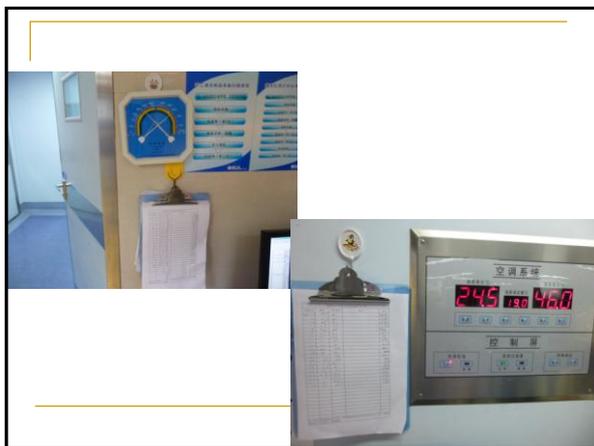
- 7.2.4 建筑布局应分为辅助区域和工作区域。
  - 7.2.4.1辅助区域包括工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室、卫生间等。
  - 工作区域包括去污区、检查包装及灭菌区（含独立的敷料制备或包装间）和无菌物品存放区。
  - 7.2.4.2工作区域划分应遵循的基本原则
    - 物品由污到洁，不交叉、不逆流。
    - 空气流向由洁到污；去污区保持相对负压，检查包装及灭菌区保持相对正压。

## 建筑布局

- 人流物流分离问题
- 物流：从污到洁问题



- 7.2.4.3工作区域温度、湿度、机械通风的换气次数
  - 去污区：16~21℃，30~60%，10次
  - 检查包装及灭菌区：20~23℃，30~60%，10次
  - 无菌物品存放区：低于24℃，低于70%，4~10次



## 8 设备与设施

- 8.1 根据规模、任务、工作量，合理配置。
- 8.1.1 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、干燥设备及相应清洗用品等。
- 8.1.2 宜配备机械清洗消毒设备。
- 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、医用热封机及清洁物品装载设备等。
- 8.3 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装置。各类灭菌设备应符合国家相关标准，并设有配套的辅助设备。
- 8.4 储存、发放设施：应配备无菌物品存放设施及运送器具等。

## 关键的设备配置

全自动清洗机10台，  
预处理清洗机1台，  
高压蒸汽灭菌器9台，  
低温灭菌器E0 4台，  
等离子灭菌器3台，  
酸性氧化电位水生成器2台，  
超声清洗机2台，  
反向渗透水生成器1台  
干烤箱7台，



## 防护用品

- 8.5.1 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。
- 8.5.2 去污区应配置洗眼装置。

## 职业安全



个人防护



去污区（污染区）缓冲间

## 科学使用防护用品

- 口罩
- 帽子
- 护目镜、防护面罩
- 手套
- 隔离衣、防护服
- 防水围裙
- 鞋套

麻痹轻视，盲目乐观

防护过度，造成恐慌

注意对病人和其他  
工作人员的保护

## 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

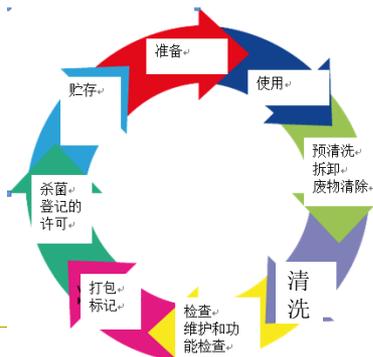
(WS310.2-2009)

## 4 诊疗器械、器具和物品处理的基本原则

- 4.1 通常情况下应遵循**先清洗后消毒**的处理程序。被朊毒体、气性坏疽、突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品应按照本标准第6章要求进行处理。
- 4.2 应根据《医院消毒供应中心管理规范》的规定，选择清洗、消毒或灭菌处理方法。
- 4.3 清洗、消毒、灭菌效果的监测应符合《医院消毒供应中心灭菌效果监测标准》的规定。

- 4.4 **耐湿、耐热的器械、器具和物品，应首选物理消毒或灭菌方法。**
- 4.5 应遵循标准预防的原则进行清洗、消毒、灭菌，CSSD不同区域人员防护着装要求应符合附录A的规定。
- 4.6 设备、药械及耗材应符合国务院卫生行政部门的有关规定，其操作与使用应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

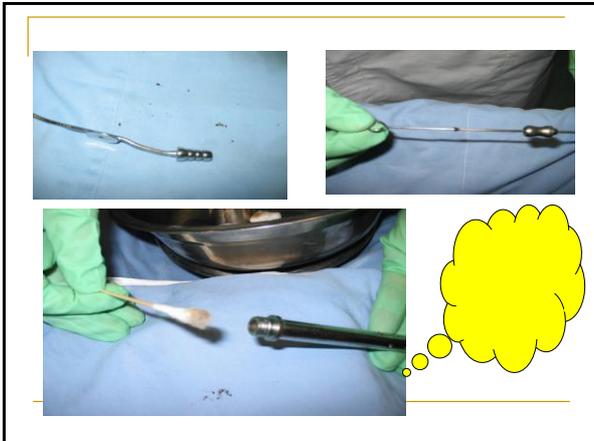
## 复用物品处理流程



## 5 诊疗器械、器具和物品处理的操作流程

- 5.1 回收
  - 5.1.1 使用者应将一次性使用物品、锐器放置在专用容器中，按医疗废物处理；重复使用的诊疗器械、器具和物品直接置于**封闭的容器**中，由CSSD**集中回收**处理；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，使用者应双层封闭包装并标明感染性疾病名称，由CSSD单独回收处理。
  - 5.1.2 **不应在诊疗场所**对污染的诊疗器械、器具和物品进行**清点**，采用**封闭方式回收**，避免反复装卸。
  - 5.1.3 回收工具每次使用后应清洗、消毒，干燥备用。

- 5.2 分类
- 5.2.1应在CSSD的去污区进行诊疗器械、器具和物品的清点、核查。
- 5.2.2应根据器械物品材质、精密程度等进行分类处理。
- 5.3清洗
- 5.3.1清洗方法包括机械清洗、手工清洗。
- 机械清洗适用于大部分常规器械的清洗。
- 手工清洗适用于精密、复杂器械的清洗和有机物污染较重器械的初步处理。
- 5.3.2清洗步骤包括冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗。清洗操作及注意事项应符合附录B的要求。
- 5.3.3精密器械的清洗，应遵循生产厂家提供的使用说明或指导手册。



### 清洗的影响因素

- 1 思想上的不重视
- 2 清洗方法不准确
- 3 清洗分类不明确
- 4 清洗不彻底

### 清洗物品按结构和污染程度分类



根据物品结构复杂性分类：物品本身的复杂性，如表面光滑器械和不光滑器械中带有关节、齿槽、钩纹的器械与带有缝隙、细孔等官腔类器械。



### 污染程度分类:

根据微生物的数量和类型: 如物品上残留有机物的数量和状况, 物品上有机物时间长变干, 则清洗时很难将有机物彻底去除。

污染严重程度如被传染病人使用过的物品以及有脓血有机物接触后的器械清洗中增加难度。

根据回收物品的材料进行分类: 如金属类、玻璃类、橡胶类等, 正确的分类以便于清洗。



## 正确的清洗方法



首先在清洗过程中必须掌握去污的过程, 包括分类、浸泡、清洗、用自来水漂洗、用去离子水精洗、干燥。



清洗前浸泡: 浸泡可防止污物变干和软化或去除污物的关键, 对有大量有机物污染或已变干可选用多酶清洗液浸泡2-10分钟。

清洗方法选择: 它可分为手工清洗、清洗器清洗、超声波清洗。



### 清洗机清洗的优点:

清洗效率高, 质量好, 漂洗彻底, 无死角。

操作简便, 清洗消毒可以实现全程自动化。

避免人工清洗的不规范和随意性。

避免医务人员直接接触污染器械, 发生医源性感染。

## 5.4消毒

- 5.4.1清洗后的器械、器具和物品应进行消毒处理。方法**首选机械热力消毒**，也可采用75%乙醇酸化电位水或取得国务院卫生行政部门卫生许可批件的消毒药械进行消毒。
- 5.4.2湿热消毒方法的温度、时间应参照表1的要求。消毒后**直接使用的**诊疗器械、器具和物品，**湿热消毒温度应≥90℃，时间≥5min，或A0值≥3000**；消毒后继续灭菌处理的，其湿热消毒温度应≥90℃，时间≥1 min，或A0值≥600。
- 5.4.3酸性氧化电位水的应用见附录C

## A<sub>0</sub>

- A<sub>0</sub>值：A值是判断湿热法消毒效果的一个参数，指为达到指定的消毒效果，温度应维持在80℃的时间（秒）。A<sub>0</sub>值则是指当以Z值表示的微生物杀灭效果为10时，温度维持在80℃的时间（秒）。Z值是指湿热消毒过程中，微生物杀灭率提高10倍时，温度的改变值（以K为单位）。这个标准将消毒有效性定义为时间与温度的比例。有效性设为A<sub>0</sub>，800C时相应以秒计的时间，参照微生物以Z值10K表示，计算公式如下：
  - 其计算公式为： $A_0 = \sum 10^{T-80/z} \Delta t$ 。
  - A<sub>0</sub>是Z为10时的A值；t是时间（秒）；T是负载的摄氏温度。
  - 不同A0值所需条件：
    - A<sub>0</sub> = 3000：800C/3000秒，850C/950秒，900C/300秒，930C/150秒
    - A<sub>0</sub> = 600：800C/600秒，850C/190秒，900C/60秒，930C/30秒

## 5.5干燥

- 5.5.1宜首选干燥设备进行干燥处理。
- 根据器械的材质选择适宜的干燥温度，**金属类干燥温度70℃~90℃；塑胶类干燥温度65℃~75℃**。
- 5.5.2无干燥设备的及不耐热器械、器具和物品可使用消毒的低纤维絮擦布进行干燥处理。
- 5.5.3穿刺针、手术吸引头等管腔类器械，应使用压力气枪或95%乙醇进行干燥处理。
- 5.5.4不应使用自然干燥方法进行干燥。

## 5.7包装

- 5.7.1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。
- 5.7.2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，拆卸的器械应进行组装。
- 5.7.3手术器械应摆放在篮框或有孔的盘中进行配套包装。
- 5.7.4盘、盆、碗等器皿，**宜单独包装**。
- 5.7.5剪刀和血管钳等轴节类器械不应完全锁扣。有盖的器皿应开盖，摆放的器皿间应用吸湿布、纱布或医用吸水纸隔开；管腔类物品应盘绕放置，保持管腔通畅；精细器械、锐器等应采取保护措施。

- 5.7.6灭菌包重量要求：器械包重量不宜超过7公斤，敷料包重量不宜超过5公斤。
- 5.7.7灭菌包体积要求：下排气压力蒸汽灭菌器不宜超过30cm×30cm×25cm；脉动预真空压力蒸汽灭菌器不宜超过30cm×30cm×50cm。

## 5.7.8包装方法及材料

- 5.7.8.1灭菌包装材料应符合 GB/T19633的要求。开放式的储槽不应用于灭菌物品的包装。纺织品包装材料应一用一清洗，无污渍，灯光检查无破损。
- 5.7.8.2硬质容器的使用与操作，应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。
- 5.7.8.3灭菌物品包装分为闭合式包装和密封式包装。手术器械采用闭合式包装方法，应由2层包装材料分2次包装。
- 5.7.8.4密封式包装如使用纸袋、纸塑袋等材料，可使用一层，适用于单独包装的器械。

## 5.7.9封包要求

- 5.7.9.1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，则不放置包外灭菌化学指示物。
- 5.7.9.2封闭式包装应使用专用胶带，胶带长度应与灭菌包体积、重量相适宜，松紧适度。封包应严密，保持闭合完好性。
- 5.7.9.3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 $\geq 2.5\text{cm}$ 。
- 5.7.9.4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。
- 5.7.9.5 硬质容器应设置安全闭锁装置，无菌屏障完整性破坏时应可识别。
- 5.7.9.6 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。标识应具有追溯性。

## 医用封口机日常质控

### 封口测试结果对照图

封口机性能测试用于以下情况：  
1、每日检查  
2、质量追溯  
3、性能验证



根据ISO11607第二部分要求，封口机应保证封口性能的一致性与有效性。



1、封口质量符合标准

在封口过程中可能会出现图2-5中所示的错误，当此类错误发生时，封口性能不能达到安全使用的要求。



2、封口不连续



4、温度式接触压力太低导致封口材料分层剥离。



3、出现小孔或裂纹



5、温度式接触压力太高。 assure too high

## 常用灭菌方法

- 高温灭菌——高压蒸汽灭菌、干热灭菌
- 低温灭菌——用强化学剂通过机械的作用起到杀灭微生物及芽孢的效果

## 灭菌方法选择

- 耐高温、耐湿物品首选压力蒸汽灭菌，但不能用于凡士林等油剂和粉剂的灭菌
- 不耐湿、热的物品或精密仪器采用低温灭菌方法
- 干粉、油剂类可选择干热灭菌方法

## 常用低温灭菌技术

- 环氧乙烷灭菌
- 过氧化氢等离子体低温灭菌
- 低温甲醛蒸汽灭菌

## 灭菌包灭菌后的要求

- 检查包装的完整性，若有破损，不可作为无菌包使用
- 湿包和有明显的水渍的包不作为无菌包使用，启闭式容器检查筛孔是否关闭，纸塑包装检查有无破损，封口处是否连续密封，有否裂开。

## 灭菌包灭菌后的要求

- 检查化学指示胶带变色情况，未达到或有可疑点则不可作为无菌包，无菌包使用前，应检查包内化学指示卡是否达到已灭菌的色泽或状态，未达到或有疑点者，不可作为无菌包使用。对一些植入物的器械最好用生物指示菌检测合格后方可使用。



## 5.9 储存

- 5.9.1 灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区。一次性使用无菌物品应去除外包装后，进入无菌物品存放区。
- 5.9.2 物品存放架或柜应距地面高度20cm~25cm，离墙5cm~10cm，距天花板50cm。
- 5.9.3 物品放置应固定位置，设置标识。接触无菌物品前应洗手或手消毒。
- 5.9.4 消毒后直接使用的物品应干燥、包装后专架存放。

### 5.9.5 无菌物品储存有效期

- 5.9.5.1环境的温度、湿度达到《医院消毒供应中心管理规范》的规定时，使用纺织品材料包装的无菌物品有效期宜为14天；未达到环境标准时，有效期宜为7天。
- 5.9.5.2医用一次性纸袋包装的无菌物品，有效期宜为1个月；使用一次性医用皱纹纸、医用无纺布包装的无菌物品，有效期宜为6个月；使用一次性纸塑袋包装的无菌物品，有效期宜为6个月。硬质容器包装的无菌物品，有效期宜为6个月。

### 5.10 无菌物品发放

- 5.10.1无菌物品发放时，应遵循先进先出的原则。
- 5.10.2发放时应确认无菌物品的有效性。植入物及植入性手术器械应在生物监测合格后，方可发放。
- 5.10.3发放记录应具有可追溯性，应记录一次性使用无菌物品出库日期、名称、规格、数量、生产厂家、生产批号、灭菌日期、失效日期等。
- 5.10.4运送无菌物品的器具使用后，应清洁处理，干燥存放。

### 6 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、器具和物品的处理流程

- 6.1 朊毒体污染的处理流程。
- 6.1.1疑似或确诊朊毒体感染的病人宜选用一次性诊疗器械、器具和物品，使用后应进行双层密封封装焚烧处理。
- 6.1.2可重复使用的污染器械、器具和物品，应先浸泡于1 mol/L氢氧化钠溶液内作用60 min，再按照本规范5.3—5.8进行处理，压力蒸汽灭菌应选用134℃~138℃，18 min，或132℃，30min，或121℃，60 min。
- 6.1.3 注意事项
- 6.1.3.1使用的清洁剂、消毒剂应每次更换。
- 6.1.3.2每次处理工作结束后，应立即消毒清洗器具，更换个人防护用品，进行洗手和手消毒。

- 6.2气性坏疽污染的处理流程应符合《消毒技术规范》的规定与要求。应先采用含氯或含溴消毒剂1000~2000mg/L浸泡消毒30~45min，有明显污染时采用含氯或含溴消毒剂51000~10000mg/L浸泡至少60min，再按本标准5.3~5.8进行处理。
- 6.3突发原因不明的传染病病原体污染的处理应符合国家当时颁布的规定要求。

## 附录

- A 不同区域人员防护着装要求
- B 器械、器具、物品的清洗操作方法
- C 酸性氧化电位水应用指标与方法
- D 压力蒸汽灭菌器蒸汽用水标准

## 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

(WS310.3-2009)

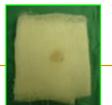
## 4.2清洗质量的监测

- 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。



## 清洗效果的检测

- ▶ **管腔的检查:** a、白纱布实验，未干燥的情况下用气枪等将管腔内的水吹向洁净的白色纱布上，纱布应该洁净如初，不变颜色。  
b、白通条检测，使用白色的棉通条擦拭管腔的内壁，通条应不变颜色。  
c、目测，
- ▶ **白纱布法:**



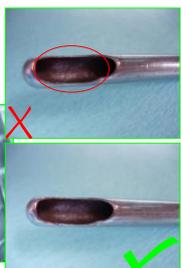
## 清洗效果的检测

- 白通条检测法:

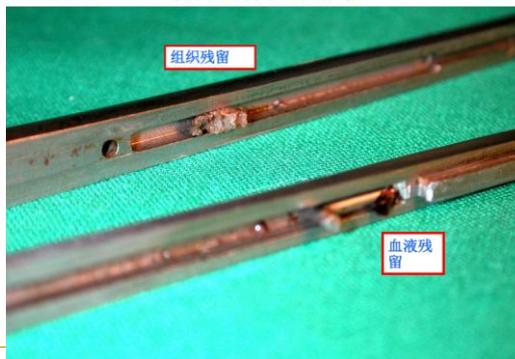


## 清洗效果的检查

- 目测标准: 无污垢、血迹、锈迹等。



## 拆开的冲孔器滑竿



清洗和监测是医院感染控制的重要手段，规范清洗、强化清洗质量，建立监测文档是保证消毒灭菌成功的必要措施。

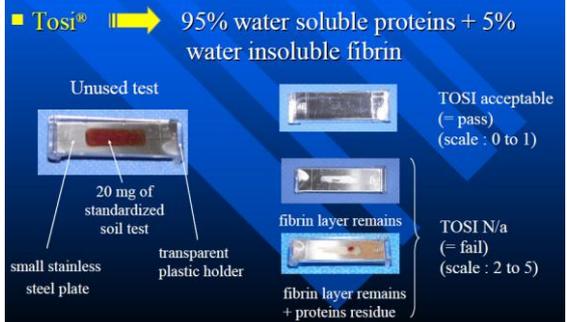


#### 4.2.2清洗消毒器及其质量的监测

- 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宜每年采用清洗效果测试指示物进行监测。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监测方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册；监测结果不符合要求，清洗消毒器应停止使用。清洗效果测试指示物应符合有关标准的要求。
  - 4.2.2.3清洗消毒器更新、大修、更换清洗剂、消毒方法、改变装载方法等时，应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测，清洗消毒质量检测合格后，清洗消毒器方可使用。

#### TOSI (Test Object Surgical Instruments)

##### Materials : cleaning efficacy tests



#### STF LOAD CHECK

卡片：STF 清洗指示

卡是一种指示物，在一个可透光塑料片的两面印特别的污物模拟附着物。

卡夹：304 级不锈钢

材质，卡片夹设计成垂直

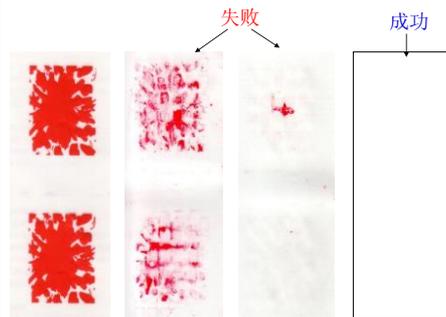
相交的两个垂直面，将指

示物呈90°夹住



- ◆ 卡片：模拟最难清洗的成分
- ◆ 卡夹：模拟常见结构，物理环境

#### 结果判断



### 4.3消毒质量的监测

- 4.3.1 湿热消毒
- 4.3.1.1 应监测、记录每次消毒的温度与时间或A0值。监测结果应符合《医院消毒供应中心（CSSD）清洗消毒技术规范》的要求。
- 4.3.1.2 应每年检测清洗消毒器的主要性能参数。检测结果应符合生产厂家的使用说明或指导手册的要求。
- 4.3.1.3 新安装和大修后的清洗消毒器应进行主要性能参数的检测。检测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，监测结果符合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 通用要求
- 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 物理监测法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 灭菌植入型器械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 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。

### 灭菌技术的各项监测

- 物理监测：温度、压力、时间曲线
- B-D试验（每天）
- 化学监测：包外指示胶带，包内指示卡
- 生物监测：压力蒸汽灭菌（每周）  
环氧乙烷灭菌（每周）  
过氧化氢等离子体灭菌（每天）  
低温甲醛蒸汽灭菌（每周）



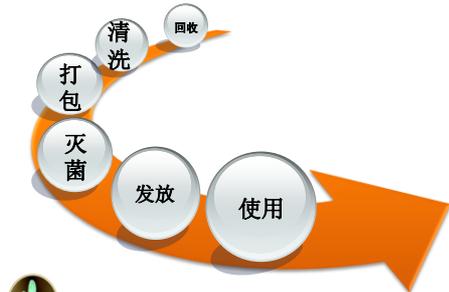
## 5 质量控制过程的记录与可追溯要求

- 5.1 应建立清洗、消毒、灭菌操作的过程记录，内容包括。
- 应留存清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录。
- 应记录灭菌器每次运行情况，包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的主要物品、灭菌程序号、主要运行参数、操作员签名或代号，及灭菌质量的监测结果等，并存档。
- 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。

### 定义 II

- 可追溯：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。

## 消毒供应中心信息化管理



条形码追溯复用医疗器械流程管理

## 通过器械包唯一标识追溯流程

将各流程中所采集的信息与追溯的关键目标即复用医疗器械包上唯一标识关联, 可根据复用医疗器械包上唯一标识关联查询到相关的内容和事件信息, 并通过数据组织及展示, 达到追溯目的。



复用医疗器械追溯原理

## 清洗消毒流程

- 清洗操作人员在对复用医疗器械去污、清洗消毒前, 记录清洗信息(含人员、清洗设备、托盘等)。
- 实时记录清洗消毒运行参数, 监控清洗质量。若运行参数不符合标准, 该批次物品不能进入下一个流程。
- 将清洗信息关联至托盘。



复用医疗器械追溯原理

非一次性物品处理过程跟踪

治疗包编号:

治疗包名称: 治疗包名称

治疗包编号: 265646 柯氏包

| 清洗消毒过程                 | 清洗方式: 机洗     | 清洗设备编号: 1001           | 清洗开始: 2009-10-22 16:00 |
|------------------------|--------------|------------------------|------------------------|
| 清洗结束: 2009-10-19 23:17 |              |                        |                        |
| 打包过程                   | 打包人员: 毛翠琴    | 打包时间: 2009-10-19 22:25 |                        |
| 灭菌过程                   | 灭菌设备编号: 0001 | 灭菌开始: 2009-10-19 22:46 | 灭菌结束: 2009-10-19 23:46 |
| 灭菌日期: 2009-10-19       |              |                        |                        |
| 发放过程                   | 发放人: 丁丽华     | 发放时间: 2009-10-19 22:56 | 发放科室: 手术室              |
| 使用过程                   | 使用科室: 口腔科    | 使用科室: 手术室              | 手术名称: 柯氏包              |
| 使用日期: 2009-10-19 23:00 |              |                        |                        |

手术名称: 柯氏包

手术ID: 11111

手术室手术器械的追溯过程

## 治疗包回溯清单

治疗包编号: 1269888 新颈前路特殊(高温灭菌)

消毒过程

人员: 郭晓琴

结束: 2010-11-01 16:40

清洗方式: 机洗 清洗器编号: 1006 清洗开始: 2010-11-01 15:59

过程

人员: 余雨妹

打包

| 治疗包编号   | 治疗包名称  | 所在科室 |
|---------|--------|------|
| 1305768 | 腔内化学制剂 | 供应室  |
| 1305762 | 腔外大台子  | 供应室  |
| 1305763 | 腔外大台子  | 供应室  |
| 1305764 | 腔外大台子  | 供应室  |
| 1305765 | 腔外大台子  | 供应室  |
| 1305766 | 腔外中台子  | 供应室  |
| 1305767 | 腔外中台子  | 供应室  |
| 1305768 | 腔外中台子  | 供应室  |
| 1305769 | 腔外中台子  | 供应室  |
| 1305770 | 腔外中台子  | 供应室  |
| 1305771 | 腔外中台子  | 供应室  |
| 1305772 | 腔外中台子  | 供应室  |
| 1305773 | 腔外中台子  | 供应室  |

33 手术室

手术

打印 F4 关闭

手术护士: 郭晓琴

过程

状态: 已使用

科室: 手术室

日期: 2010-11-09 19:20

过程

人员: 郭晓琴

回收日期: 2010-11-09 19:20 手术护士: 郭晓琴

可根据灭菌追溯, 追回同一灭菌批次的其它复用医疗器械包

## 物品处理环节的实时监控

## 无菌物品质量的双向追踪

## 5.4 灭菌标识的要求

- 5.4.1 灭菌包外应有标识，内容包括物品名称、检查打包者姓名或编号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期和失效日期。
- 5.4.2 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。

## 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。

- 5.5.1 生物监测不合格时，应通知使用部门停止使用，应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。
- 5.5.2 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病人进行密切观察。
- 5.5.3 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，合格后该灭菌器方可正常使用。
- 5.5.4 应对该事件的处理情况进行总结，并向相关管理部门汇报。

## 附录

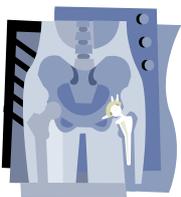
- A 压力蒸汽灭菌的生物监测方法
- B 干热灭菌的生物监测方法
- C 环氧乙烷灭菌的生物监测方法

## 技术发展的新问题

### 植入物

## 什么是植入物

FDA: "... a device that is placed into a surgically or naturally formed cavity of the human body... intended to remain for a period of 30 days or more is an implantable device."



FDA: ".....凡是会植入外科手术造成或者自然存在的体腔中.....留存时间为30天或者以上的可植入型物品，均为植入物。"



## 植入物感染风险高原因

- 植入物留在体内-微生物带入，手术后一年也会发生
- 血供差，微生物容易繁殖
- 血供差，抗菌素不容易杀灭微生物
- 植入物本身很重要，一旦发生感染只能去除，这可能引起病人生命危险



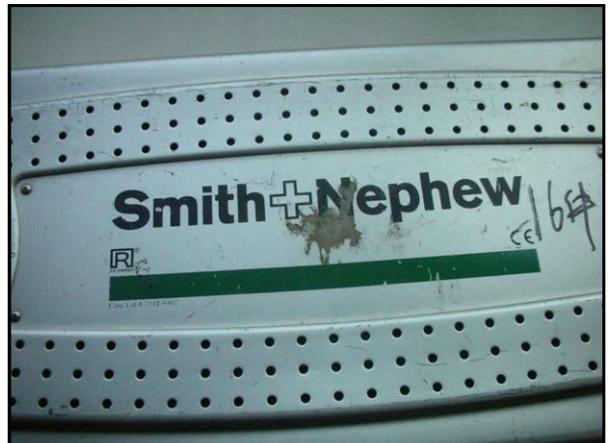
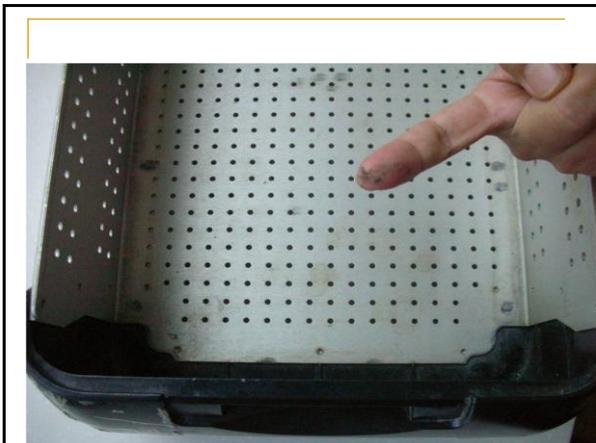
## 外来手术器械

### ■ 定义

- 是指不由医院自行采购的而是器械商提供给医院手术室临时用的手术器械，已满足各类新型手术开展的需求，也称租赁器械。

## 外来手术器械存在的问题

- 外来手术器械流动性大，器械商的骨科植入器械数量有限，经常一套器械在不同省市医院流动使用。
- 清洗方法的不规范，清洗未按物品质地，复杂性进行分类，没有针对血迹采用有效的清洗剂浸泡和正确清洗方法。





## 管理与对策——建立标准

- 建立工作流程与制度
- 人员的培训
- 正确的清洗方法
- 建立器械商的器械清点图片
- 建立手供一体化灭菌质量监控

必须重视植入物的灭菌安全  
必须加强植入物的质量控制  
必须完善植入物的追踪系统

医院感染“零风险”  
我们的目标与追求！

## 质量持续改进

- 发现问题
- 提出改进措施
- 落实情况
- 再检查是否仍有问题
- 再改进
- 以上需有书面纪录



## 文档管理



感谢您的聆听

以精湛演绎技术 以关爱体现服务