

医院消毒供应中心

第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

Central sterile supply department (CSSD)

**Part II: standard for operating procedure of cleaning, disinfection
and sterilization**

2009-04-0 发布

2009-12-01 实施

中华人民共和国卫生部发布

310. 2—2009

前 言

根据《中华人民共和国传染病防治法》、《医院感染管理办法》制定本标准。

本标准清洗、消毒、灭菌流程的技术操作部分参照了美国 ANSI/AAMI ST79—2006 医疗设备中蒸汽消毒和灭菌保证综合指南（ANSI/AAMI ST79: 2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities）、EN ISO 15883—1: 2006 《清洗消毒器》（EN ISO 15883—1: 2006 《washer disinfectors》）和 EN 285: 2006 《大型蒸汽灭菌器》（EN 285: 2006 Sterilization Steam sterilizers Large sterilizers）。

本标准第 5.5.1、5.7.4、5.7.6、5.7.7、5.8.1.4.2b) 和 e)、5.8.2.2.1、5.9.5.1、5.9.5.2、6.1.1 为推荐性，其余为强制性条款。

附录 A、附录 B、附录 C 为规范性附录，附录 D 为资料性附录。

本标准由卫生部医院感染控制标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：卫生部医院管理研究所、北京大学第一医院、北京协和医院、中国疾病预防控制中心、上海瑞金医院、广州第一人民医院、江苏省南京市卫生局、煤炭总医院、北京大学人民医院。

本标准主要起草人：任伍爱、张青、巩玉秀、么莉、李六亿、张流波、李新武、钱黎明、冯秀兰、王易非、钟秀玲、武迎宏、张宇、黄靖雄。

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

1、 范围

本标准规定了各级各类医院消毒供应中心（central sterile supply department，CSSD）的诊疗器械、器具和物品处理的基本原则、操作流程和被朊毒体、气体坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染器械、器具和物品的处理流程。

本标准适用于医院的 CSSD 和为医院提供消毒灭菌服务的社会化消毒灭菌机构。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。

已采取污水集中处理的其他医疗机构可参照使用。

2、规范性引用文件

下列文件中的通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改（不包括勘误内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可适用这些文件的最新版本，凡是不注明日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 5750.5 生活饮用水检验标准方法无机非金属指标。

GB/T19633 最终灭菌医疗器械的包装

310. 1 医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范

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

消毒技术规范 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3. 1 清洗 cleaning

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

3. 1. 1 冲洗 flushing

使用流动水去除器械、器具和物品表面污物的过程。

3. 1. 2 洗涤 washing

使用含有化学清洗剂的清洗用水，去除器械、器具和物品污染物的过程。

3. 1. 3 漂洗 rinsing

用流动水冲洗洗涤后器械、器具和物品上残留物的过程。

3. 1. 4 终末漂洗 end rinsing

用软水、纯化水或蒸馏水对漂洗后的器械、器具和物品进行最终的处理过程。

3. 2 超声波清洗器 ultrasonic cleaner

利用超声波在水中振荡产生“空化效应”进行清洗的设备。

3. 3 清洗消毒器 washer-disinfector

3. 4 闭合 closure

用于关闭包装而没有形成密封的方法。例如反复折叠，以形成一弯曲路径。

3. 5 密封 sealing

包装层间连接的结果。注：密封可以采用诸如粘合剂或热熔法。

3. 6 闭合完好性 closure integrity

闭合条件能确保该闭合至少与包装上的其他部分具有相同的阻碍微生物进入的程度。

3. 7 包装完全好 package integrity

包装未受到物理损坏的状态。

3. 8 植入物 implantable medical device

放置于外科操作造成的或者生理存在的体腔中，留存时间为 30d 或者以上的可植入型物品。

3. 9 湿热消毒 moist heat disinfection

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

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、所性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品应按照本标准第6章要求进行处理。
- 4.2 应根据 WS310.1 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 WS310.3 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。

5 诊疗器械、器具和物品处理的操作流程

5.1 回收

5.1.1 使用者应将重复使用的诊疗器械、器具和物品与一次性使用物品分开旋转；重复使用的诊疗器械、器具和物品直接置于封闭的窗口中，由 CSS 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。

5.3.2 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。

5.3.3 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。

5.3.4 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。

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、酸性氧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 $\geq 90^{\circ}\text{C}$ ，时间 $\geq 5\text{min}$ ，或 A_0 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 A_0 值 ≥ 600 。

表 1 湿热消毒的温度与时间

温度	消毒时间	温度	消毒时间
90 °C	$\geq 1\text{min}$	75°C	$\geq 30\text{min}$
80 °C	$\geq 10\text{min}$	70°C	$\geq 100\text{min}$

5.4.3 酸性氧化电位水的应用见附录 C

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 $70^{\circ}\text{C}\sim 90^{\circ}\text{C}$ ，塑胶类干燥温度 $65^{\circ}\text{C}\sim 75^{\circ}\text{C}$ 。

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。

5.6 器械检查与保养

5.6.1 应采用目测或使用带光源放大镜对干燥后的每件器械、器具和物品进行检查。器械表面及其关节、齿牙处应光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑；功能完好，无损毁。

5.6.2 清洗质量不合格的，应重新处理；有锈迹，应除锈；器械功能损毁或锈蚀严重，应及时维修或报废。

5.6.3 带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查。

5.6.4 应使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。

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堆积或图示，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，摞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。其清洗消毒应符合本标准。

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 闭合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 $\geq 6\text{mm}$ ，包内器械柜包装袋封口处 $\geq 2.5\text{cm}$ 。

5.7.9.4 医用热封机在每日使用前应检查参数和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。

5.8 灭菌

5.8.1 压力蒸汽灭菌

5.8.1.1 适用于耐湿、耐热的器械、器具和物品的灭菌。

5.8.1.2 包括下排气式和预真空压力蒸汽灭菌，根据待灭菌物品选择适宜的压力蒸汽灭菌器和灭菌程序。灭菌器操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册。压力蒸汽灭菌器蒸汽用水标准参见附录 D。

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

表 2 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

设备类别	物品类别	温度	所需最短时间	压力
下排气式	敷料	121℃	30min	102.9 kPa
	器械	121℃	20min	102.9 kPa
预真空式	器械、敷料	132~134℃	4min	205.8kPa

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

5.8.1.4.1 灭菌前按以下要求进行准备：

a) 每天设备运行前应进行安全检查，包括灭菌器压力表处在“零”的位置；记录打印装置处于备用状态；灭菌器柜门密封圈平整无损坏，柜门安全锁扣灵活、安全有效；灭菌柜内冷凝水排出口通畅，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。

b) 进行灭菌器的预热。

c) 预真空灭菌器应在每日开始灭菌运行前空载进行 B-D 试验。

5. 8. 1. 4. 2 灭菌物品按以下要求进行装载：

a) 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。

b) 宜将同类材质的器械、器具和物品，置于同一批次进行灭菌。

c) 材质不相同，纺织类物品应放置于上层、竖放，金属器械类放置于下层。

d) 手术器械包、硬式容器应平放；盆、盘、碗类物品应斜放，包内容器开口朝向一致；玻璃瓶等底部无孔的器皿类物品应倒立或侧放；纸袋、纸塑包装应侧放；利于蒸汽进入和冷空气排出。

e) 下排气压力蒸汽灭菌器中，大包宜摆放于上层，小包宜摆放于下层。

f) 下排气压力蒸汽灭菌器的装载量不应超过柜室容积 80%。预真空和脉动真空压力蒸汽灭菌器的装载量不应超过柜室容积的 90%；同时不应小于柜室容积的 10%和 5%。

5. 8. 1. 4. 3 按以下要求进行进行灭菌操作：

a) 应观测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。

b) 灭菌过程的监测应符合 WS310. 3 中相关规定。

5. 8. 1. 4. 4 无菌物品按以下要求进行卸载：

a) 从灭菌器卸载取出的物品，待温度降至室温时方可移动，冷却时间应>30min。

b) 每批次应确认灭菌过程合格，包外、包内化学指示物合格；检查无湿包现象，防止无菌物品损坏和污染。无菌包掉落地上或误放到不洁处应视为污染。

5. 8. 2 快速压力蒸汽灭菌

5. 8. 2. 1 适用于对裸露物品的灭菌，灭菌时间见表 3。

表 3 快速压力蒸汽灭菌（132℃）所需最短时间

物品种类	灭菌时间
------	------

	下排气	预真空
不带孔物品	3min	3 min
带孔物品	10 min	4 min
不带孔+带孔物品	10 min	4 min

5.8.2.2 注意事项

5.8.2.2.1 宜使用卡式盒或专用灭菌容器盛放裸露物品。

5.8.2.2.2 快速压力蒸汽灭菌方法可不包括干燥程序；运输时避免污染；4h 内使用，不能储存。

5.8.3 干热灭菌

5.8.3.1 适用于耐热、不耐湿、蒸汽或气体不能穿透物品的灭菌，如玻璃、油脂、粉剂等物品的灭菌。灭菌参数见表 4。

表 4 干热灭菌参数

灭菌温度	所需最短灭菌时间	灭菌温度	所需最短灭菌时间
160℃	2h	180℃	30min
170℃	1h		

5.8.3.2 注意事项

5.8.3.2.1 灭菌物品包体积不应超过 10cm×10cm×20cm，油剂、粉剂的厚度不应超过 0.6cm，凡士林纱布条厚度不应超过 1.3cm，装载高度不应超过灭菌器内腔高度的 2/3，物品间应留有充分的空间。

5.8.3.2.2 灭菌时不应与灭菌器内腔底部及四壁接触，灭菌后温度降到 40℃ 以下再开灭菌器。

5.8.3.2.3 有机物品灭菌时，温度应≤170℃。

5.8.3.2.4 灭菌温度达到要求时，应打开进风柜体的排风装置。

5.8.4 环氧乙烷灭菌

5.8.4.1 适用于不耐高温、湿热如电子仪器、光学仪器等诊疗器械的灭菌。100%纯环氧乙烷的小型灭菌器，灭菌参数见表5。其它类型环氧乙烷灭菌参数符合《消毒技术规范》的规定。

表5 小型环氧乙烷灭菌器灭菌参数

环氧乙烷作用浓度	灭菌温度	相对湿度	灭菌时间
450mg/L~1200 mg/L	37℃~63℃	40%~80%	1h~6h

5.8.4.2 注意事项

5.8.4.2.1 金属和玻璃材质的器械，灭菌后可立即使用。

5.8.4.2.2 残留环氧乙烷排放应遵循生产厂家的使用说明或指导手册，设置专用的排气系统，并保证足够的时间进行灭菌后的通风换气。

5.8.4.2.3 环氧乙烷灭菌器及气瓶或气罐应远离火源和静电。气罐不应存放在冰箱中。

5.8.5 过氧化氢等离子体低温灭菌

5.8.5.1 适用于不耐高温、湿热如电子仪器、光学仪器等诊疗器械的灭菌。灭菌参数见表6。

表6 过氧化氢等离子体低温灭菌参数

过氧化氢作用浓度	灭菌腔壁温度	灭菌周期
>6mg/L	45℃~65℃	28min~75min

5.8.5.2 注意事项

5.8.5.2.1 灭菌前物品应充分干燥。

5.8.5.2.2 灭菌物品应使用专用包装材料和容器。

5.8.5.2.3 灭菌物品及包装材料不应含植物性纤维材质，如纸、海绵、棉布、木质类、油类、粉剂类等。

5.8.6 低温甲醛蒸汽灭菌

5.8.6.1 适用于不耐高温医疗器械的灭菌。灭菌参数见表7。

表7 低温甲醛蒸汽灭菌参数

气体甲醛作用浓度	灭菌温度	相对湿度	灭菌时间
3mg/L~11 mg/L	50℃~80℃	80%~90%	30min~ 60min

5.8.6.2 注意事项

5.8.6.2.1 应使用甲醛灭菌器进行灭菌，不应采用自然挥发的灭菌方法。

5.8.6.2.2 甲醛残留气体排放应遵循生产厂家的使用说明或指导手册，设置专用的排气系统。

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2m，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WS310.1的规定时，使用纺织品材料包装的无菌物品有效期宜为14d；未达到环境标准时，有效期宜为7d。

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闭封装焚烧处理。

6. 1. 2 可重复使用的污染器械、器具和物品，应先浸泡于 1mol/L 氢氧化钠溶液内作用 60min，再按照本标准 5. 3~5. 8 进行处理，压力蒸汽灭菌应选用 134℃~138℃，18min，或 132℃，30min，或 121℃，60min。

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》的规定和要求。应先采用含氯或含溴消毒剂 1000mg/L~2000 mg/L 浸泡 30min~45min 后，有明显污染物时应采用含氯消毒剂 5000mg/L~10 000 mg/L 浸泡至少 60min 后，再按照本标准 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发布的规定要求。