

中华人民共和国卫生行业标准

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 III: surveillance standard for cleaning, disinfection and sterilization

2009-04-01 发布

2009-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

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。

本标准第 4.2.2.2.1、4.4.1.6、4.4.2.3.2 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。

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:北京大学第一医院、卫生部医院管理研究所、北京协和医院、中国疾病预防控制中心、上海瑞金医院、广州市第一人民医院、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:李六亿、巩玉秀、么莉、任伍爱、张青、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3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准

1 范围

本标准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与方法和质量控制过程的记录与可追溯要求。

本标准适用于医院 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

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是标注日期的引用文件,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使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 15982	医院消毒卫生标准
GB 18278	医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求(工业湿热灭菌 第1篇 压力蒸汽灭菌效果评价方法与标准)
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
消毒技术规范	卫生部

3 术语和定义

WS 310.1 和 WS 310.2 的术语和定义以及下列术语和定义适用于本标准。

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

对灭菌过程有预定抗力的模拟装置,用于评价灭菌过程的有效性。其内部放置化学指示物时称化学 PCD,放置生物指示物时称生物 PCD。

3.3 A_0 值 A_0 value

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

3.4 小型压力蒸汽灭菌器 table-top sterilizer

体积小于 60 升的压力蒸汽灭菌器。

3.5 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。

3.6 管腔器械 hollow device

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

3.7 清洗效果测试指示物 test soil

用于测试清洗消毒机清洗效果的指示物。

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 应定期对清洁剂、消毒剂、洗涤用水、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 应定期进行监测材料的质量检查,包括抽查卫生部消毒产品卫生许可批件及有效期等,检查结果应符合要求。自制测试标准包应符合《消毒技术规范》的有关要求。

4.1.4 设备的维护与保养应遵循生产厂家的使用说明或指导手册对清洗消毒器、灭菌器进行日常清洁和检查。

4.1.5 按照以下要求进行设备的检测与验证:

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验证;

b) 压力蒸汽灭菌器应每年对压力和安全阀进行检测校验;

c) 干热灭菌器应每年用多点温度检测仪对灭菌器各层内、中、外各点的温度进行物理监测;

d) 低温灭菌器应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行验证。

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。

4.2.2 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 清洗消毒器新安装、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。

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 WS 310.2 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。

4.3.2 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。

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.1 物理监测法: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。温度波动范围在 $+3^{\circ}\text{C}$ 以内,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。

4.4.2.2 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。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。

4.4.2.2.2 采用快速压力蒸汽灭菌程序灭菌时,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。

4.4.2.3 生物监测法

4.4.2.3.1 应每周监测一次,监测方法见附录 A。

4.4.2.3.2 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。

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。

4.4.2.3.5 采用快速压力蒸汽灭菌程序灭菌时,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。

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 18278 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。监测方法为将多点温度检测仪的多个探头分别放于灭菌器各层内、中、外各点,关好柜门,引出导线,由记录仪中观察温度上升与持续时间。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,监测方法见附录 B。

4.4.3.4 新安装、移位和大修后,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

低温灭菌方法包括环氧乙烷灭菌法、过氧化氢等离子灭菌法和低温甲醛蒸汽灭菌法等。

4.4.4.1 通用要求 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。灭菌参数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,监测方法见附录 C。

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、过氧化氢的浓度、电源输入和灭菌时间等灭菌参数。灭菌参数符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。

4.4.4.3.2 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。

4.4.4.3.3 生物监测法 应每天至少进行一次灭菌循环的生物监测,监测方法应符合国家的有关规定。

4.4.4.4 低温甲醛蒸汽灭菌的监测

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、湿度、压力与时间。灭菌参数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,监测方法应符合国家的有关规定。

4.4.4.5 其它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

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,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。
- 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

(规范性附录)

压力蒸汽灭菌的生物监测方法

A.1 按照《消毒技术规范》的规定,将嗜热脂肪杆菌芽胞菌片制成标准生物测试包或生物 PCD,或使用一次性标准生物测试包,对灭菌器的灭菌质量进行生物监测。标准生物监测包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,并设阳性对照和阴性对照。如果一天内进行多次生物监测,且生物指示剂为同一批号,则只设一次阳性对照即可。

A.2 具体监测方法为:将生物指示物置于标准试验包的中心部位。标准试验包由 16 条 41cm×66cm 的全棉手术巾制成。制作方法:将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 23cm×23cm×15cm 大小的测试包。经一个灭菌周期后,在无菌条件下取出标准试验包的指示菌片,投入溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中,经 $56^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养 7d(自含式生物指示物按产品说明书执行),观察培养结果。

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 按照《消毒技术规范》的规定,采用枯草杆菌黑色变种芽孢菌片,制成标准生物测试包,置于灭菌器最难灭菌的部位,对灭菌器的灭菌质量进行生物监测,并设阳性对照和阴性对照。

B.2 具体监测方法为:将枯草杆菌芽孢菌片分别装入无菌试管内(1片/管)。灭菌器与每层门把手对角线内,外角处放置2个含菌片的试管,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℃时,加盖试管帽后取出试管。在无菌条件下,加入普通营养肉汤培养基(5ml/管),36℃±1℃培养48h,观察初步结果,无菌生长管继续培养至第7日。

B.3 结果判定:阳性对照组培养阳性,阴性对照组培养阴性,若每个指示菌片接种的肉汤管均澄清,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,而指示菌片之一接种的肉汤管混浊,判为不合格;对难以判定的肉汤管,取0.1ml接种于营养琼脂平板,用灭菌L棒或接种环涂匀,置36℃±1℃培养48h,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 用枯草杆菌黑色变种芽孢置于常规生物测试包内,对灭菌器的灭菌质量进行监测。常规生物测试包放在灭菌器最难灭菌的部位(整个装载灭菌包的中心部位)。灭菌周期完成后应立即将生物指示物从被灭菌物品中取出,36℃±1℃培养 7d(自含式生物指示物应遵循产品说明),观察培养基颜色变化。同时设阳性对照和阴性对照。

C.2 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,将生物指示剂放入针筒内,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。

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。
