

现代消毒学进展

Progress of Modern Disinfectionology

第二卷

主 编 张流波 徐 燕



人民卫生出版社

现代消毒学进展

Progress of Modern Disinfectionology

(第二卷)

主 编 张流波 徐 燕

副主编 班海群 沈 瑾 魏秋华

主 审 薛广波



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

现代消毒学进展. 第二卷/张流波,徐燕主编. —北京:人民卫生出版社,2017

ISBN 978-7-117-24304-9

I. ①现… II. ①张…②徐… III. ①消毒-研究进展
IV. ①R187

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 059006 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

现代消毒学进展

(第二卷)

主 编:张流波 徐 燕

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编:100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:北京画中画印刷有限公司

经 销:新华书店

开 本:889×1194 1/16 印张:19

字 数:602 千字

版 次:2017 年 4 月第 1 版 2017 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-24304-9/R·24305

定 价:75.00 元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

编写委员会

主 任 张流波 徐 燕

名誉主任 薛广波

副 主 任 班海群 沈 瑾 魏秋华

编 委 (以姓氏笔画为序)

王佳奇	朱仁义	孙启华	苏 静	李 华
李 涛	李子尧	杨 彬	杨洪彩	吴晓松
佟 颖	陆 烨	陈 芳	陈贵秋	胡国庆
段弘扬	姜 朴	徐亚青	崔树玉	

秘 书 沈 瑾 (兼)

编者名单 (以姓氏笔画为序)

- | | | |
|-----|------------------------|-------|
| 于 礼 | 北京市疾病预防控制中心 | 副研究员 |
| 马 慧 | 中国疾病预防控制中心环境所 | 硕士研究生 |
| 马学平 | 宁夏回族自治区疾病预防控制中心 | 主任医师 |
| 王 志 | 北京创新世纪生化科技发展有限公司 | 高级工程师 |
| 王 莉 | 智汇伟业国际医疗科技(北京)有限公司 | 高级工程师 |
| 王 嵬 | 江苏省疾病预防控制中心 | 主管技师 |
| 王妍彦 | 中国疾病预防控制中心环境所 | 助理研究员 |
| 王佳奇 | 中国疾病预防控制中心环境所 | 助理研究员 |
| 叶 青 | 湖北省人民医院 | 主治医师 |
| 叶有松 | 湖北省卫生防疫站 | 主任技师 |
| 朱子犁 | 深圳市疾病预防控制中心 | 工程师 |
| 朱仁义 | 上海市疾病预防控制中心 | 主任技师 |
| 朱亭亭 | 中国疾病预防控制中心环境所 | 助理研究员 |
| 刘吉起 | 河南省疾病预防控制中心 | 主任技师 |
| 刘希茹 | 中国疾病预防控制中心环境所 | 硕士研究生 |
| 刘国栋 | 北京市疾病预防控制中心 | 副研究员 |
| 刘晓杰 | 吉林省疾病预防控制中心 | 主任技师 |
| 刘浩然 | 上海华诺医药科技有限公司 | 高级工程师 |
| 江 宁 | 上海市疾病预防控制中心 | 副主任技师 |
| 孙文魁 | 山东省疾病预防控制中心 | 医师 |
| 孙启华 | 山东省精神卫生中心 | 主任技师 |
| 孙惠惠 | 中国疾病预防控制中心环境所 | 助理研究员 |
| 苏 静 | 首都医科大学附属北京口腔医院 | 副主任医师 |
| 苏冠民 | 山东省疾病预防控制中心 | 技师 |
| 苏裕心 | 中国人民解放军军事医学科学院疾病预防控制中心 | 实验师 |
| 李 炎 | 中国疾病预防控制中心环境所 | 主任技师 |
| 李 俐 | 黑龙江省疾病预防控制中心 | 主任技师 |
| 李 晔 | 浙江省疾病预防控制中心 | 医师 |
| 李 涛 | 中国疾病预防控制中心环境所 | 主任技师 |
| 李子尧 | 山东省疾病预防控制中心 | 主管技师 |
| 杨 彬 | 山东省疾病预防控制中心 | 副主任技师 |
| 杨广岚 | 安徽省疾病预防控制中心 | 副主任技师 |
| 杨洪彩 | 新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心 | 主任技师 |

吴晓松	江苏省疾病预防控制中心	副主任技师
邱 侠	3M 中国有限公司	副主任技师
佟 颖	北京市疾病预防控制中心	主任技师
邹以华	北京昆超仪器有限公司	高级工程师
沈 瑾	中国疾病预防控制中心环境所	副研究员
张 伟	中国疾病预防控制中心环境所	副主任技师
张 宇	国家卫生计生委医院管理研究所	副研究员
张 剑	中国疾病预防控制中心环境所	副研究员
张天宝	湖北省疾病预防控制中心	副主任技师
张流波	中国疾病预防控制中心环境所	研究员
陆 烨	浙江省疾病预防控制中心	副主任技师
陈 芳	安徽省疾病预防控制中心	副主任医师
陈 新	江苏省血液中心	医师
陈贵秋	湖南省疾病预防控制中心	副主任技师
陈越火	上海市疾病预防控制中心	副主任技师
林明佑	旺旺集团水神事业部	协理
帖金凤	中国人民解放军军事医学科学院疾病预防控制中心	助理研究员
季晓庆	江苏省南京市职业病防治院	医师
赵斌秀	中国疾病预防控制中心环境所	主任技师
胡国庆	浙江省疾病预防控制中心	主任医师
胡晓宁	甘肃省疾病预防控制中心	副主任技师
钟昱文	广东省疾病预防控制中心	副主任技师
段弘扬	中国疾病预防控制中心环境所	研究实习员
姜 朴	华中科技大学同济医学院	教授
班海群	中国疾病预防控制中心环境所	副研究员
袁国刚	中国人民解放军军事医学科学院疾病预防控制中心	助理研究员
徐 燕	江苏省疾病预防控制中心	主任医师
徐亚青	湖北省人民医院	副主任医师
唐 非	华中科技大学	教授
谈 智	江苏省疾病预防控制中心	主任技师
黄 正	华中科技大学同济医学院	教授
崔树玉	山东省疾病预防控制中心	主任技师
梁 辰	中国疾病预防控制中心环境所	研究实习员
董 非	山东省疾病预防控制中心	主管技师
韩 杰	中国人民解放军军事医学科学院疾病预防控制中心	助理实验师
韩静静	湖北省人民医院	临床药师
鲁 飞	潍坊医学院	硕士研究生
谢多双	湖北医药学院附属太和医院	主任医师
褚宏亮	江苏省疾病预防控制中心	副主任技师
谭卫龙	南京军区疾病预防控制中心	副主任医师
魏秋华	中国人民解放军军事医学科学院疾病预防控制中心	副研究员

前言

20 世纪 90 年代，消毒学已成为我国预防医学的一个二级独立学科。近年来，消毒在传染病防控、医院感染控制和应对突发事件中发挥了极其重要的作用。随着消毒技术的发展，专业队伍的壮大，消毒学不断得到发展。

2012 年 10 月，人民卫生出版社出版了薛广波教授主编的《现代消毒学进展（第一卷）》，书中阐述了经典的消毒学内容，并介绍了部分国内外消毒学研究的新技术和新理论。为及时了解国内外消毒学的最新动态，使《现代消毒学进展（第一卷）》有更好的继承性，薛广波教授联系了人民卫生出版社，委托我作为主编，组织全国消毒与传染病防控专家、医院感染控制专家和奋战在第一线的消毒与感染控制青年骨干，共同编写《现代消毒学进展（第二卷）》。

2015 年 5 月，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所开展了“环境健康发展规划研究”，其中一部分为“消毒与感染控制发展规划”，该发展规划由来自全国各级疾控中心、三甲医院、高校及企业等消毒与感染控制专家，历时半年撰写完成，涉及消毒与感染控制的国内外工作现状、机构设置、标准体系、研究热点和国内外比对等内容。本书以“消毒与感染控制发展规划”为基础，将相关内容进一步提炼、浓缩，并由专家反复审阅，修改而成。

本书重点介绍了近十年来国内外在消毒与感染控制方面的最新研究热点，并梳理了国内外消毒与感控机构设置与管理方式、国内外相关标准法规以及重大事件的分析等内容，希望能给国内消毒与感染控制工作者提供新视野、新思路和新科研方向。全书涵盖了医院消毒进展、传染病消毒、公共卫生消毒进展、消毒产品检测评价方法进展、消毒灭菌新技术、消毒与感染控制管理概述和重大事件分析等内容，书中所有内容均通过查阅最新文献和资料，梳理、分析并归纳总结所得。

在编写过程中，各位作者牺牲了大量休息时间，广泛收集国内外最新资料，认真梳理分析，在此，对他们的辛勤劳动表示衷心的感谢。本书查阅了大量国内外科研文献，我们对文献的作者们致以诚挚的谢意，感谢他们在本领域作出的贡献。在编写过程中，也得到了中华预防医学会消毒分会、中国卫生监督协会消毒与感染控制专业委员会及其专家们的大力支持，得到了智汇伟业国际医疗科技（北京）有限

公司、北京昆超仪器有限公司和上海华诺医药科技有限公司的技术支持，一并致谢；同时，感谢人民卫生出版社的大力支持及指导和帮助。

尽管我们做了很多努力，但书中难免会有疏漏和不妥之处，恳请读者批评指正，容日后不断充实完善。

愿此书的出版能对国内从事消毒与医院感染控制研究工作的同仁有所帮助。

张流波

2017 年 1 月于北京

目 录

第一章 消毒学的发展与展望	1
第二章 医院环境的消毒	7
第三章 手消毒	23
第四章 医疗器械的清洗消毒与灭菌	29
第五章 灭菌物品包装材料	38
第六章 清洗、消毒监测技术进展	41
第七章 灭菌监测技术进展	52
第八章 医疗废物处理	65
第九章 传染病与消毒面临的形势与挑战	69
第十章 消化道传染病的消毒	75
第十一章 接触传播疾病的消毒	77
第十二章 呼吸道传染病的消毒	79
第十三章 血液体液传播疾病的消毒	82
第十四章 水消毒	84
第十五章 集中空调的清洗消毒	91
第十六章 环境和物体表面的清洁消毒	93
第十七章 突发公共卫生事件的应急消毒	95
第十八章 清洗剂、消毒剂检测评价方法	106
第十九章 清洗消毒机检测评价方法	116
第二十章 低温灭菌设备检测评价方法	119
第二十一章 小型压力蒸汽灭菌器评价方法	126
第二十二章 监测指示物的评价	129
第二十三章 低温蒸汽甲醛灭菌技术的发展	146
第二十四章 小型压力蒸汽灭菌器	151
第二十五章 微酸性电解水	157
第二十六章 辐照灭菌	161
第二十七章 化学消毒剂新剂型的研究进展	166

第二十八章 过氧化氢 NTD 系统的相关研究进展	170
第二十九章 消毒产品管理	177
第三十章 国内外消毒与感控机构设置与管理	182
第三十一章 标准与技术规范	189
第三十二章 西非埃博拉疫情	191
第三十三章 2010 年海地地震及霍乱	197
第三十四章 2008 年汶川大地震	200
第三十五章 2004 年印度洋大地震及海啸	208
第三十六章 2011 年欧洲肠出血性大肠杆菌 O104: H4 暴发流行事件	212
第三十七章 2001 年美国炭疽恐怖事件	221
第三十八章 2002 年 SARS 疫情	228
第三十九章 因使用污染的输尿管镜引起泌尿系统阴沟肠杆菌感染暴发	233
第四十章 1998 年深圳市妇儿医院院内感染事件	237
第四十一章 新疆脊髓灰质炎野病毒输入性疫情控制处理案例	240
第四十二章 西安新生儿医院感染暴发事件	245
第四十三章 2002 年陕西汉江安康水库漂浮物的处理	249
第四十四章 2004 年中国疾控中心病毒病所 SARS 实验室终末消毒处理	251
附录一 缩写词	254
附录二 国内外消毒与感染控制主要机构一览表	257
附录三 国内外消毒与感染控制标准指南目录	260

消毒学的发展与展望

消毒学是研究杀灭、去除和抑制外环境中病原微生物和其他有害微生物的理论、技术和方法的科学,它在研究消毒作用机制的同时重点研究消毒新技术、新方法及其评价检测技术。消毒学是一个应用性学科,运用消毒技术服务于传染病控制、医院感染控制、实验室生物安全、食品卫生、饮用水卫生和公共场所卫生等各个领域。消毒学又是一个交叉边缘学科,在具体工作中需要大量流行病学、卫生检验学、微生物学、化学、物理学、传染病学等方面的知识,也与杀虫灭鼠、隔离防护、抗菌抑菌、防腐保藏等技术密切协同。除此之外,农业、渔业、畜牧业、石油、食品药品生产加工、环境保护及人们的日常生活也与消毒技术关系密切。

反生物战催生了我国的消毒学,新中国成立初期的传染病流行特别是肠道传染病的流行对消毒技术产生巨大需求,促进了消毒学的发展。2003年、2004年传染性非典型肺炎在我国局部地区的流行极大地刺激了平静多年的消毒学,2008年汶川地震强调的科学消毒在社会,特别是管理层面对消毒理念进行了很好的推广普及。消毒学一路走来不断发展壮大,成为我国预防医学的二级学科。

近年来,消毒学出现了较快发展。我们为此组织有关专家学者对国内外的进展和我国的发展趋势进行了系统研究,希望对世界、对我国的消毒学科全貌有一个总体认识。

一、消毒管理

(一) 管理部门与技术机构

消毒作为疾病控制的手段之一,决定了许多机构和部门都与消毒有密切的关系。在世界卫生组织(WHO),其卫生安全部(HSE)和卫生体系与创新部(HIS)就与消毒和院内感染控制有关。在欧盟疾病预防控制中心(ECDC),有专门的抗生素耐药和医院感染项目(ARHAI)一直关注消毒和感染控制。在美国,其CDC的国家新发传染病和人畜共患病中心涉及消毒和感染控制工作,而美国职业安全与卫生研究所(NIOSH)涉及个人防护,美国食品和药品管理局(FDA)涉及医用消毒产品的管理,美国环境保护局(EPA)负责消毒和抗抑菌剂的管理与审批。在英国,其卫生部所属的公共卫生署(PHE)设有专门的消毒和医院感染管理小组,负责消毒和感染控制工作,而英国药品和医疗产品监管署(MHRA)负责消毒产品的注册和监管。德国的郭赫氏研究所(PKI)、法国的公共卫生研究所(InVS)和巴斯德研究所都有相关消毒和感染控制部门;俄罗斯卫生部有专门的消毒与流行病防治部;日本虽无独立的消毒和感染控制机构,但其国立医药品食品卫生研究所(NIHS)、国立公共卫生研究院(NIPH)、国立感染症研究所(NIID)都有相关项目与消毒和感染控制有关。

在我国,消毒管理涉及的部门很多。目前,传染病消毒的管理在疾病控制局,医院消毒的管理在医政管理局,实验室消毒在科技司,消毒产品管理在综合监督局,标准管理在政法司。原来在卫生防疫站的消毒专业队伍也分散到疾病控制、卫生监督和药监、海关等部门。目前,在国家疾病预防控制中心、全军疾病预防控制中心和国家检验检疫研究院有专门的消毒部门,在多数省市区的疾病控制机构也有独

立的消毒部门，在医院都设有专门的消毒供应中心。

（二）人才队伍

国际上的消毒专业人员主要集中在相应的疾病控制部门和研究部门，其医院消毒人员采用工程师制度，多为经过专门培训的工程师。

我国消毒技术力量主要集中在疾病控制、卫生监督、大专院校和少数研究机构。近年来，一些消毒产品生产企业在消毒产品的研发及相关应用领域越来越重要。我国各级各类医院都有专门的消毒供应中心，是消毒人员最集中的地方，专业水平在逐步提高。宾馆饭店等公共场所都有专职和兼职的消毒员，但人员流动频繁，专业知识还比较欠缺。为利于消毒专业队伍的发展，国家卫生计生委和劳动部联合编写了《消毒员职业标准》，拟将消毒员正式作为一个特定的职业进行管理，该职业标准实施后必将推动消毒员队伍的发展。卫生计生委在对晋升中级职称的消毒技术人员进行考试后，又在十余个省市对晋升高級职称的消毒人员进行考试。消毒员资格考试和消毒技术人员职称体系的完善必将极大地促进消毒人才队伍建设。

（三）消毒产品管理

在美国，所有消毒剂、抗菌剂和抑菌剂均由美国 EPA 进行管理，既涉及消毒效果，也涉及人体安全性和环境安全性，只有评价合格的消毒产品才被允许上市。美国 FDA 对进入医院的消毒产品进行管理，皮肤黏膜消毒剂和手消毒剂按药品管理，灭菌器械、灭菌指示物和医疗器械高水平消毒剂按器械管理，并应符合 510K 的相关要求。在欧盟，皮肤黏膜消毒剂和手消毒剂按药品管理，近年来，其他消毒剂和消毒灭菌器械加强了管理，从原来的目录管理加 CE 认证变为目录管理加许可管理，所谓目录管理是指在目录上的才可进入医院。日本的做法与美国接近。

我国近几年消毒产品管理变化较大。在卫生系统，有消毒产品分类目录，但只对目录内的消毒产品进行管理，因此可以将其理解为管理目录。对目录内除新原料、新工艺、新杀菌原理以外的消毒产品不再需要审批，只要求企业自己进行安全性评价即可上市。对新原料、新工艺、新杀菌原理的消毒产品需要审批，但此政策实施 4 年尚无新产品审批。组织审批的机构也从原来的卫生监督部门变为了中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所。这种审批管理大幅调整的效果有待观察。当然，消毒产品管理不只是审批，也包括产品的日常管理、监督抽检和标准管理等。

除卫生系统外，消毒产品进入畜牧养殖业需要按兽药进行审批，进入民航、国境检疫等也还需要审批，食品消毒剂纳入了质检总局的管理范畴。

（四）实验室建设

欧美的消毒实验室主要集中消毒产品检测领域；美国 EPA 对实验室无具体管理要求，但美国 FDA 管理的产品进行消毒学试验时一般只认其特定实验室的检测报告。

我国消毒实验室近两年变化较大，主要是一些原来承担较多检测任务的单位因为职能调整或明确机构性质后不再接受市场检测或较少接受委托检测。与此情况相适应，我国开始出现一些独立的第三方实验室，以国检安评医学研究院为代表的消毒实验室已经在实验能力上快速站到我国消毒产品检测评价能力的前列。第三方检测将成为我国消毒产品检测的趋势。

二、消毒方法

（一）空气消毒

我国医院空气消毒过去以紫外线为主，目前国际上通行的负压病房、洁净手术室、循环风空气消毒机越来越多地进入医院，成为我国二级以上医院空气净化消毒的主要手段。终末消毒过去主要靠喷雾器喷洒和消毒剂熏蒸，近几年，国内外都出现了自动化程度很高的过氧化氢、过氧乙酸喷雾消毒设备，对终末消毒具有积极意义。如何让医院的集中空调系统同时完成空气净化和消毒越来越为大家关注。

目前认为有人情况下的空气消毒不可以使用化学消毒法，否定了过去我国在有关规范、教科书中出现的过氧化氢喷雾方法、艾草熏蒸方法，这些方法在有人情况下不能达到真正的消毒效果，对人体安全还可能存在潜在危害。有人情况下的空气净化消毒只能选用适宜的物理方法。

（二）物体表面消毒

国外都强调医院的物体表面清洁问题。西方发达国家大多强调对医院环境表面每天清洁消毒，美国以往较少进行环境表面消毒，但近年有人开始关注。欧美使用的消毒剂主要是季铵盐类消毒剂，英国也使用复方酚类消毒剂。近年，消毒纸巾在较好地解决了包装储存等问题后，在医院大量用于物体表面消毒，消毒纸巾具有避免交叉污染、消毒重复性好等优点。灾害期间，国外较少采用大面积的环境表面消毒，如2005年东南亚海啸后基本没有采取大面积环境表面消毒措施，而是有针对性地对饮用水、食物进行消毒，防止灾后肠道传染病的流行。2014年西非埃博拉流行期间，一般只是在疫源地终末消毒时采用含氯消毒剂进行环境表面的消毒处理，没有更大范围进行环境表面消毒。

我国医院环境表面消毒一直受到重视，现有标准仍强调对重点部门每天进行物体表面消毒。目前使用的消毒剂仍以含氯消毒剂为主，季铵盐类消毒剂作为医院物体表面消毒剂正快速上升，含溴消毒剂也在一些医院用于物体表面消毒。

我国是一个自然灾害比较频繁的国家，灾后无大疫一直是灾后防病的最主要任务。近几年，灾后消毒开始更科学，经过2008年汶川地震、2010年玉树地震和2011年舟曲泥石流等灾害后，我国灾后消毒工作逐步走上科学化、标准化的轨道。2015年发布的卫生标准《地震灾区预防性消毒卫生要求》和即将发布的卫生标准《洪涝灾区消毒技术规范》使消毒更有针对性。针对传染病疫源地的消毒，我国先后发布了3版国家标准《疫源地消毒总则》，详细规定了不同传染病的消毒要求。以往在各种灾情、疫情后的消毒，缺少事后效果评价，消毒的目的是否达到，没有科学评价指标，而《疫源地消毒总则》（GB 19193—2015）和《地震灾区预防性消毒卫生要求》（WS/T 481—2015）这两个标准都突出了消毒效果评价问题。

（三）水的消毒

饮用水安全一直是世界关注的焦点之一。消毒作为饮用水处理的主要手段备受关注。我国饮用水消毒对消毒剂余量采用下限值与欧美的上限值恰恰相反，这也反映出我国饮用水微生物污染面临的长期形势。除细菌污染外，现有标准也关注原虫污染指标，但目前的水处理工艺似无针对原虫的特异性处理，此指标在消毒学上意义不大。病毒污染指标虽然也是不少学者关注的热点，但通过饮用水引起的病毒爆发在我国难见报道。目前，一些新改建末梢管网采用普通PVC管材，此管材表面易生长生物膜，可能面临部分末梢水微生物指标超标的问题。

医院污水的处理也一直备受关注。我国目前以环境保护部门管理为主，希望不会因为其习惯于关注化学污染而弱化对微生物污染问题的关注。

医院用水的微生物污染是医院的难点之一。口腔综合诊疗台水、内镜漂洗水、血液透析水和感应式水龙头水的污染都是医院面临的问题。目前国内外主要采用抗菌水管、膜过滤、水冲洗、过氧乙酸、过氧化氢和不同pH的次氯酸水等消毒剂大剂量冲击或小剂量维持等方式，处理水中的微生物和管壁的生物膜。

（四）手卫生

20世纪70年代，北欧诸国开始提倡醇类消毒剂用于手卫生。醇类消毒剂具有作用时间短、无残留、毒性低等优点，与传统的6步法洗手相比，极大地提高了手卫生的依从性，这种手卫生的方式逐步在世界推广。2000年，世界卫生组织发布了手卫生草案，美国CDC随后也发布了手卫生指引，我国在2009年发布了医务人员手卫生指引。如何提高医务人员手卫生的依从性是开展手卫生的重点，虽然国内许多报告表明一些医院的手卫生依从率达到了90%以上，但全国医院消毒监测网的数据表明，我国医院手卫生的依从率多年维持在50%左右的水平。手消毒剂用量监测结果提示，实际的依从率可能还低于此值。此外，我们还应关注约10%的人群对醇过敏的问题，关注幼师、炊事员和护理员等人群的手卫生问题。

（五）医疗器械消毒

医疗器械先清洗、后消毒的观点取代先消毒、后清洗的做法。这一变化主要基于以下原因，一是欧美等国一直坚持先清洗后消毒效果明显，WHO在有关文件中也推荐采用先清洗后消毒的程序；二是消

毒时如果存在污物会影响消毒效果,容易发生消毒失败;三是我国近几年在污水处理特别是医院污水处理方面取得了显著进步,清洗产生的污水经过污水处理站的处理后已能保证环境安全。

医院实行集中供应消毒。我国医院消毒供应中心三个行业规范的发布,极大地促进了医院消毒供应中心的发展,二级以上医院基本上完善了消毒供应工作,从分散管理快速实现了集中管理,一些新建医院也关注场地集中的问题。社会上出现了“新合力”等许多面向各类医院的医院外集中消毒供应机构。集中供应带来医院消毒面貌改观、消毒灭菌质量提高的同时也需要关注处理的及时性和应急器械交付的及时性问题。

达·芬奇机器人、阴道超声探头等新型医疗器械,以骨科器械为主的外来器械,肠镜特别是十二指肠镜、婴儿暖箱、眼内器械等难点器械的消毒问题应该越来越受到关注。

三、消毒技术与新产品

(一) 消毒剂

1. 高水平消毒剂 国际上,在戊二醛基本被停止作为医疗器械高水平消毒之后,邻苯二甲醛(OPA)和过氧乙酸先后作为医疗器械的高水平消毒剂使用,过氧化氢、二氧化氯、酸化水和臭氧也作为高水平消毒剂使用。因甲醛致癌问题,我国2002年的《消毒技术规范》取消了甲醛熏蒸,目前大多数医院多使用戊二醛作为医疗器械的灭菌剂和高水平消毒剂使用,消化内镜的消毒一般使用2%戊二醛浸泡10分钟。实际上,在实验室评价戊二醛的消毒效果时采用作用时间10分钟,甚至采用《内镜清洗操作规范》规定的结核菌消毒作用时间45分钟都是很难杀灭细菌芽孢和分枝杆菌。我国也有不少医院使用酸化水进行消毒,一般使用有效氯浓度50mg/L左右,pH3以下的酸化水流动浸泡3~5分钟。虽然实验室评价酸化水的消毒效果都是有效的,但医院现场使用的效果并不理想,在非处罚性调查时发现,其消毒效果因实际使用时影响因素多而较差。上述问题使内镜的安全使用存在风险,需要尽快跟上国际先进水平,使用更安全有效的消毒剂。我国近几年开始使用OPA和络合氯进行内镜消毒,并取得满意效果。进口过氧乙酸因价格因素推广困难,个别国产过氧乙酸已克服稳定性、腐蚀性等难关,正在快速进入医院。

2. 现场生成的次氯酸水 用氯化钠、氯化氢等为原料电解生成次氯酸溶液,通过是否增加隔膜进一步解决溶液的pH高低问题,现已出现一系列的次氯酸水生成设备。这些次氯酸水溶液包括近中性的次氯酸水、偏酸性的微酸性水和pH3以下的强酸性水。总的来说,次氯酸水pH越低,消毒所需有效氯的浓度就越低,但越容易受干扰因素如有机物和器械上残留水分的影响,pH越高,消毒所需有效氯的浓度就越高,但越不容易受各种干扰因素的影响。

3. 载体消毒剂 消毒纸巾、消毒棉签、外科海绵消毒刷在国外已经上市较长时间,我国停顿了许多年,但近几年该类产品在我国取得长足的发展。化学成分的稳定性和物理含水量的稳定性是载体消毒剂需要关注的焦点。选择合适的包装材料和含水量是决定载体消毒剂成败的关键,我国载体消毒剂已较好地解决了此类问题,许多产品远销欧美。

(二) 消毒灭菌器械

1. 清洗消毒机 国外医疗器械清洗机发展较早,主要采用喷淋的方式,有单腔体的全自动清洗机,也有3~4个腔体的长龙清洗机。对喷淋式清洗机而言,各种配套专用清洗架是保证清洗质量的根本措施。我国近十年来医用清洗机快速发展,已经能基本满足大众需求,并向专业化、多样化发展;除常规清洗机外,出现了专门针对口腔器械、内镜、眼科等设备的专用清洗机。值得一提的是,脉动减压沸腾清洗机利用低压可使低温水沸腾的原理,通过反复增压减压交替对管腔器械和复杂器械的清洗,具有喷淋方式无法替代的优点,这种清洗机通常不需要专门清洗架和管腔灌流器。

2. 过氧化氢气体等离子体灭菌器 随着一些新型医疗器械的推广使用,低温灭菌技术的应用越来越广泛。近十年来,随着过氧化氢气体等离子体灭菌器的应用,其适用领域越来越宽,已成为常用低温灭菌方法之一,特别是我国已有近30家企业在开发生产过氧化氢气体等离子体灭菌器,其使用量全球第一。过氧化氢气体等离子体灭菌器具有使用方便、灭菌周期短、对工作场所要求较宽松等突出优点。

关于过氧化氢气体等离子体灭菌器的灭菌原理一度有等离子体说,但随着我们对该灭菌器的灭菌机制、工作程序和灭菌影响因素的了解,发现过氧化氢气体在其中起最主要的作用,等离子体的作用更多地体现在加速过氧化氢的分解,避免过氧化氢对医疗器械的损坏等方面。影响过氧化氢气体等离子体灭菌器灭菌效果的主要是作用部位过氧化氢气体的浓度、温度和作用时间。其灭菌原理仍然是依靠过氧化氢的氧化能力达到灭菌目的。随着我国生物 PCD 和第五类化学指示卡在世界上率先进入市场,必将带动过氧化氢气体等离子体灭菌器更可靠更广泛的应用。

3. 低温蒸汽甲醛灭菌器 甲醛对所有微生物都有杀灭作用,包括细菌芽胞。甲醛气体灭菌效果可靠,影响因素较少,且使用方便,对消毒、灭菌物品基本无损害。甲醛自然扩散的能力较差是其缺点之一,特别是甲醛有致癌作用,这是许多医疗机构对其敬而远之的主要原因,我国有关规范也不提倡使用甲醛进行消毒灭菌。低温蒸汽甲醛灭菌器通过灭菌腔体内的真空状态和持续的负压状态较好地解决了这些缺点,可用于不耐热耐湿物品的灭菌,许多医疗器械都可使用。低温蒸汽甲醛灭菌器具有安装、操作简单,监测方法可靠等特点,特别是其 PCD 的监测概念,已经被引入其他灭菌效果的监测。

4. 戊二醛与熏蒸灭菌柜 戊二醛作为灭菌剂已使用数十年,在我国大量使用近 20 年,随着使用经验的丰富,大家对其性能已非常了解。戊二醛熏蒸灭菌柜目前是中国独创的消毒灭菌器械,具有价格便宜、使用方便的优点,特别是避免了手工操作的随意性和操作过程中可能的人为污染。戊二醛熏蒸灭菌器通过雾化的气体进行灭菌,减少了戊二醛的使用量,可以减少对环境的污染。好的戊二醛灭菌器应该在灭菌后有自动清洗装置,以解决戊二醛在医疗器械上的残留问题,应通过腔体的负压状态解决戊二醛的泄漏问题,排气口应有戊二醛吸收处理装置,解决操作环境空气中的戊二醛污染问题。使用戊二醛熏蒸灭菌器进行灭菌时,医疗器械只能是裸露的状态。

5. 过氧乙酸内镜灭菌机 过氧乙酸作为一种灭菌剂主要依靠其氧化能力进行杀菌,具有灭菌效果可靠、灭菌速度快等优点,但传统的过氧乙酸腐蚀性强,属于易爆的高危险化学品,储存、运输、使用存在很多不便,对眼及皮肤损害严重,不适用于手工浸泡法消毒灭菌。过氧乙酸内镜灭菌机专用于内镜的灭菌,目前已经克服水的污染、裸露情况下在储存运输中容易污染等问题。

(三) 指示物

指示物包括化学指示物、物理指示物、生物指示物和过程挑战装置(PCD)。

1. 化学指示物 化学指示物包括测定消毒参数的浓度试纸、强度试纸,测定灭菌过程的包内指示卡、包外指示物和用于测定压力蒸汽灭菌残留冷空气的 B-D 试纸,监测低温蒸汽甲醛灭菌甲醛残留的滤纸等。有关标准也统一将其归类为 6 类化学指示物。我国率先在国际上研制出过氧化氢气体等离子体灭菌的第五类化学指示物,为解决过氧化氢气体等离子体灭菌效果的化学监测提供了有力保证。

2. 物理指示物 物理指示物是一个新概念,电子技术的快速发展必将把过去由化学指示物完成的监测直接通过与化学指示物大小接近的电子指示物来实现。它可以综合监测温度、压力、时间、浓度和湿度等参数,自动进行综合判定后以数值、曲线、警灯、警声等显示出来,具有指示灵敏准确、操作安全无污染、信息可永久保存、可直接进行数据传递等优势。

3. 生物指示物 经典的灭菌生物指示物是各种芽胞菌片,随后出现了内含式的生物指示物。对灭菌可靠性快速监测的需求又促使了“快速”生物指示物的出现,这些生物指示物主要通过监测芽胞上酶的活性实现快速监测的目的。因此,“快速”生物指示物并不是直接观察芽胞的死活,需要对其指示效果的特异性和灵敏度与传统方法进行对比研究。

4. 过程挑战装置(PCD) 在对灭菌过程或清洗、消毒过程具有设定抵抗力的装置中加入化学指示物、生物指示物或模拟污染物,用于监测清洗、消毒和灭菌效果的产品。我国率先在国际上研制生产出过氧化氢气体等离子体内含式生物 PCD,为管腔器械的低温灭菌生物监测提供了有力保证。

四、我国消毒新标准

《消毒技术规范》曾是我国消毒工作最重要的技术指南,近年来,其作用逐步被一系列标准取代,目前,已经发布了消毒专业名词术语等消毒基础标准,医院消毒卫生标准、疫源地消毒总则和地震灾区

预防性消毒卫生要求等应用标准,内镜自动清洗消毒机卫生要求、二氧化氯发生器卫生要求、过氧化氢低温气体等离子体灭菌器卫生要求、酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准、次氯酸钠发生器卫生要求、紫外线空气消毒器卫生要求、臭氧消毒器卫生标准等多个消毒器械标准,皮肤、黏膜、手、空气、疫源地、物体表面等为消毒对象的消毒剂标准和戊二醛、二氧化氯、乙醇或季铵盐类、胍类、含碘类、含溴类、过氧化物类、酚类等各种化学性质的消毒剂标准,醇类消毒与灭菌效果的评价方法与标准、小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求、消毒剂杀灭分枝杆菌评价要求等检测评价标准也已经发布。随着消毒的各种基础标准、产品质量标准、检测评价标准和应用标准的陆续发布,我国将在近几年内基本建立起完善的消毒标准体系。

五、检验新方法

清洗质量评价技术如 ATP 监测、蛋白质监测得到实践;分子生物学技术特别是反向 PCR 技术用于快速评价消毒效果的研究有了可喜进展;细菌耐药性的问题引申出对消毒剂耐药性的关注;生物膜的研究让大家开始关注医院用水的微生物污染和管腔器械的微生物污染问题;互联网+时代的来临可能带来消毒追溯系统、质量控制和管理系统及医院感染监测报告系统的全新变化。

实验技术不断完善。我国病毒消毒效果、流动浸泡消毒效果、分枝杆菌消毒效果等过去较薄弱的检测技术都已基本成熟,能检测灭菌过程验证装置、化学指示卡、生物指示剂、B-D 纸的专用监测仪器研制成功后,使我国在该领域的检测能力达到世界先进水平。

经过上一代科学家数十年的努力,消毒学从无到有,由弱到强创造了辉煌的业绩。我国的消毒学有下列趋势:

1. 在消毒质量控制方面,将越来越强调质量控制和质量监测。强调消毒灭菌人员、设备、方法、环境因素等方面的管理,对采取的消毒灭菌措施将越来越强调风险评估和效益分析。一些常规的消毒灭菌方法将越来越程序化、标准化,不同单位、不同地区将越来越有可能按照统一的消毒灭菌模式开展工作。

2. 在消毒技术方面,我国的消毒方法将逐步与国际接轨,在公共卫生领域、突发公共卫生事件应对领域有可能走出一条符合我国国情的新路。

3. 在消毒产品的研发、生产方面,只要政策引导得当,一些低端的消毒产品和生产厂家将慢慢被淘汰,一些常规的消毒灭菌产品在我国将越来越规范化。一些技术先进,管理到位的消毒企业通过与一些跨国企业联合、竞争,将生产出具有国际竞争力的产品。

总之,消毒作为切断传播途径,控制传染病流行的主要手段,对控制传染病流行,保护人民群众身体健康具有重要意义。我们相信,随着有关部门对消毒技术要求的提高,消毒学科的发展一定会越来越受到重视,我国消毒事业的发展一定可以走出困局,迅速开创新局面。卫生监督、现场消毒、实验室检测、医院感染控制和供应室消毒灭菌等环节一定可以通过有效的管理机制有机地联系起来,更好地服务于社会。

(张流波 著,徐 燕 薛广波 审)

医院环境的消毒

第一节 医院环境微生物污染

一、医院物体表面微生物污染状况及与医院感染的关系

医院环境特别是物体表面是一个巨大的储菌库，物体表面存在着多种多样的细菌、真菌、病毒、衣原体等微生物。大多数病原体可以通过附着在微滴、皮屑或灰尘颗粒上而分散在病区空气中，也可以最终沉淀在地板以及柜子、窗帘、床单、电脑、电话和所有诊疗设备表面，还有一些病原菌，如假单胞菌属多聚集在如水槽、淋浴和浴缸等潮湿的地方，而难辨梭状芽胞杆菌和耐万古霉素肠球菌（VRE）则常污染厕所或便桶。国外对物体表面微生物污染的关注较早，在 20 世纪 70 年代以前，医院感染控制人员对医院物体表面进行常规采样监测。结果显示，医院物体表面细菌污染很普遍，病房内地面和其他物体表面普遍受到潜在致病菌如金黄色葡萄球菌、肠球菌和革兰阴性细菌污染，但这并不能说明物体表面微生物污染是医院感染的来源。20 世纪 70 年代以后，美国 CDC 和美国医院协会认为医院感染率与空气或环境物体表面一般微生物污染水平无关，因而不再提倡对医院物体表面进行连续的常规监测。但是近年来，物体表面污染在医院感染传播中的作用重新受到重视，认为特别是患者诊疗区域频繁接触的物体表面，在病原体传播过程中发挥重要作用。研究显示具有流行病学意义的能够导致医院感染的微生物检出率往往很高，某些病原菌包括艰难梭菌芽胞、耐万古霉素肠球菌（VRE）、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）、肺炎克雷伯菌和鲍曼不动杆菌，在干燥的物体表面可以存活 4~5 个月或更长时间，诺沃克病毒和流感病毒以及真菌如白色念珠菌，也能持续在医院的环境中存活很长时间，这使它们有机会被重新转移并传播到病人身上。Dr. Boyce 等对 MRSA 感染患者周围的 10 个常接触表面进行病原微生物培养，发现平均有 59% 的接触表面被 MRSA 污染，其中以床架（100% 被污染）、血压计袖带（88% 被污染）、电视遥控器（75% 被污染）、床头柜（63% 被污染）、洗手盆（63% 被污染）被污染的程度较严重。另一项研究表明，感染 MRSA 和 VRE 的风险与患者所住的病房前一位患者是否感染 MRSA 或 VRE 有关。这从另一个角度证实了环境中的 MRSA、VRE 可以导致 MRSA、VRE 的医院内感染。物体表面微生物污染可以通过直接接触的传播方式将病原菌传播给患者，同时还能间接的经由医务人员的手进行病原菌的传播。Dr. Hayden 等对没有直接接触 VRE 感染患者，但触及过患者病室内物体表面的医务人员手套取样，发现有 52% 被 VRE 污染。一项在实验室模拟条件下的研究证明，微生物从物体表面到手的传播效率为 27.59%~65.80%，为物体表面微生物污染能通过医务人员的手间接导致院内感染的可能性提供了有利的证据。中国疾病预防控制中心在“全国医院消毒与感染控制监测项目”中开展了医院频繁接触的物体表面细菌菌落总数和（条件）致病菌监测，在随机采样监测的情况下，我国医院有 5% 以上的物体表面细菌总数超标明显；部分科室甚至有 5% 以上的物体表面细菌总数超过 10^3 CFU/cm²，物体表面（条件）致病菌检出率在 8.3%~30.1%，特别是在 ICU 和血透室检出率很高，且发现（条件）致病菌