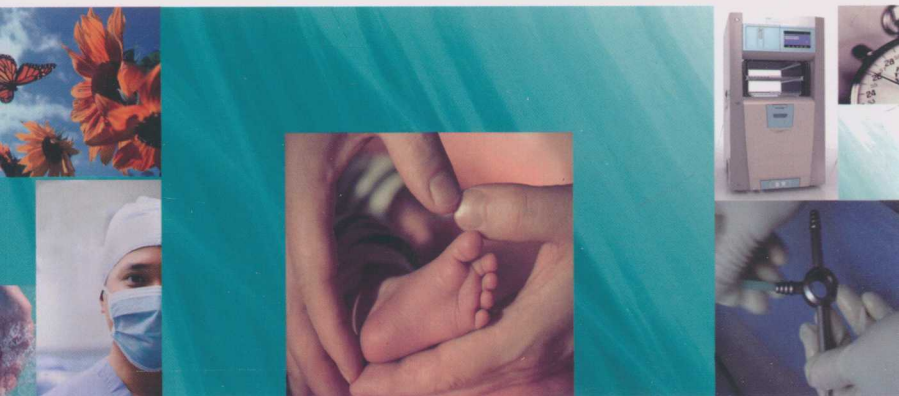


中华护理学会第25届消毒供应中心护理专业委员会 组织编写

专科护理临床实用指导

硬式内镜清洗消毒及 灭菌技术操作指南

任伍爱 张 青 主编



北京科学技术出版社

R197.39-62
20131

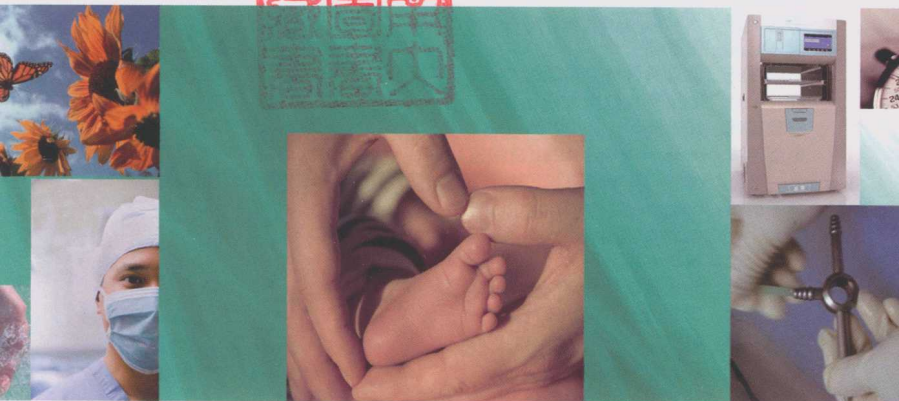
阅 览

中华护理学会第25届消毒供应中心护理专业委员会 组织编写

专科护理临床实用指导 硬式内镜清洗消毒及 灭菌技术操作指南



任伍爱 张 青 主编



北京科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南/任伍爱, 张青主编. —北京: 北京科学技术出版社, 2012.12

(专科护理临床实用指导)

ISBN 978-7-5304-3923-4

I. ①硬… II. ①任… ②张… III. ①医疗器械—清洗技术—指南
②医疗器械—灭菌—指南 IV. ①R197.39-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第035254号

硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南

主 编: 任伍爱 张 青

策 划: 李金莉

责任编辑: 杨 帆

责任印制: 李 茗

封面设计: 晓 林

图文制作: 天露霖文化

出 版 人: 张敬德

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街16号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086-10-66161951(总编室)

0086-10-66113227(发行部) 0086-10-66161952(发行部传真)

电子信箱: bjpress@163.com

网 址: www.bjpress.com

经 销: 新华书店

印 刷: 北京捷迅佳彩印刷有限公司

开 本: 787mm×1092mm 1/32

字 数: 45千

印 张: 3

版 次: 2012年12月第1版

印 次: 2012年12月第1次印刷

ISBN 978-7-5304-3923-4/R·1584

定 价: 30.00元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。

京科版图书, 印装差错, 负责退换。

专科护理临床实用指导

《硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南》

编委会

顾问 李秀华（中华护理学会理事长）

主审 张流波 李六亿

主编 任伍爱 张青

副主编 王彩云 郭莉 李保华 宋江莉

编者（以姓氏笔画为序）

王彩云 首都医科大学附属北京天坛医院

任伍爱 北京大学第一医院

李卫光 山东省立医院

李六亿 北京大学第一医院

李保华 首都医科大学附属北京朝阳医院

宋江莉 中华护理学会

张青 北京协和医院

张流波 中国疾病预防控制中心环境所

林 玲 黑龙江省疾病预防控制中心
胡国庆 浙江省疾病预防控制中心消毒所
赵云呈 天津泰达国际心血管医院
郭 莉 北京大学第三医院
钱黎明 上海瑞金医院
黄 浩 四川大学华西医院

前 言

2008 ~ 2012 年, 第 25 届中华护理学会领导下的消毒供应中心护理专业委员会正值发展和建设的重要阶段。专业委员会围绕总会李秀华理事长提出的“抓住机遇, 拓展发展空间, 进一步增强专业学术吸引力、凝聚力, 引导、维护、促进学术健康发展”的工作精神, 并根据学术部提出的“学术活动内容结合专业建设需要, 结合一线岗位工作需要, 结合护理专业发展大局”的要求开展了多项学术活动, 在办好全国学术交流大会的基础上, 2012 年 6 月在学术部的组织下, 启动了《专科护理临床实用指导系列丛书·硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南》的学术项目工作, 并由消毒供应中心护理专业委员会负责组织编写, 并开展学术研修推广活动。

选定编写《硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南》, 充分考虑了消毒供应中心专业技术发展的现状和需求。2009 年 4 月 1 日, 卫生部颁布了三项消毒供应中心强制性标准 (WS 310.1, WS310.2, WS310.3), 要求消毒供应中心承担医院重

复使用医疗器械的清洗、消毒、灭菌等处理及供应的集中管理，建立专业的标准化处理流程，实施具有可追溯性的全过程质量风险控制管理。三年来，通过落实行业标准，积极探索和努力，逐步完善并开展了常规器械、手术器械、专科器械、精密贵重器械等的集中管理，并总结出宝贵经验。但是，从另一方面也看到，在贯彻标准的过程中消毒供应中心仍然受到基础管理、基础知识和基础操作薄弱等诸多问题的影响。因此，希望通过《硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南》的编写，及时总结归纳和充实专科发展的管理经验、专业知识和技术操作方法，为一线管理人员、操作人员提供帮助。继续深化消毒供应中心标准化、规范化、科学化建设，促进消毒供应中心专业健康、持续地发展。

随着微创技术的发展，硬式内镜已经广泛应用于各类手术治疗和疾病诊疗技术领域。硬式内镜精密且贵重，是由多元材料制成，包括光学材料、电子材料、橡胶材料、金属材料等。硬式内镜的处理过程涉及消毒供应中心多项技术和方法，以及质量管理要求、流程效率等环节。因此，编写《硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南》为硬式内镜处理

技术操作方面提供了一本参考书籍和培训教材。另外本书的内容对开展手术器械和精密贵重器械的处理也有借鉴和参考作用。

本书在编写内容上主要立足于消毒供应中心行业标准及原则，依据卫生部、消毒卫生行业的标准和规范，参考国际相关标准，并结合本专业近年来出现的新技术、新方法和实践经验。全书共分五章，第一章对本指南涉及的内容及适用范围进行说明；第二章的术语、定义用于对本指南的理解；第三章为管理要求，对开展硬式内镜处理工作基本管理要素进行说明，这些要素包括了人员要求，环境要求，设备、设施要求，耗材要求，质量要求，职业安全与人员防护要求；第四章为操作流程，介绍了各个流程操作的原则、步骤、设备工具使用方法及要求；第五章质量控制与监测，介绍并说明质量监测方法、频次及质量结果判断和要求；最后部分为附录，其内容为消毒供应中心开展硬式内镜处理中应学习了解的新知识、新技术的资料，包括“附录1 硬式内镜基本知识、器械组成及拆装要求（分解组合图示）”，“附录2 过氧化氢等离子低温灭菌方法介绍”。

本指南编写工作是多专业、多部门共同参与完成的。编写专家分别来自中华护理学会消毒供应中心护理专业委员会、手术护理专业委员会、中国疾病预防控制中心环境所消毒检测中心，从事医院感染管理与研究的学科带头人。

编者们本着严谨科学的态度，对《硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南》中涉及的原则、质量标准和技术应用问题进行了研讨和认真地审阅，护理专家们在编写中本着“关注细节、细中见精”的原则，对操作流程、方法、步骤及质量控制方面做了细致的阐述，对重点环节和操作手法使用了插图进行说明，以促进基础操作和管理的规范性和易学性。为了适应不同规模医院的使用需要，利于结合实际发挥管理主动性，采用简要的流程图以强调操作的重点。

在编写过程中，我们听取了消毒供应中心专业委员会全体委员与专家库成员的建议和意见，得到学会领导及同仁们的积极支持和帮助。在此谨代表编委会表示衷心的感谢。但是，在编写内容上难免还会有所疏漏和欠缺，希望读者批评指正。不断前进的时代使我们始终面临变化和挑战，我们当不懈努力，一往无前。

在此，特别鸣谢强生医疗器材有限公司高级灭菌产品部（ASP）对本书的编写及学术项目的启动工作给予的大力支持，他们的工作对促进医院消毒供应中心建设、实现服务于大众的健康事业起到了积极的推动作用。

任伍爱

2012年12月14日

目 录

第一章 概述.....	1
一、目的	1
二、范围	1
第二章 术语和定义.....	2
第三章 管理要求.....	6
一、人员要求	6
二、环境要求	7
三、设施与设备要求	7
四、耗材要求	9
五、质量管理	10
六、职业安全与人员防护	11
第四章 操作流程.....	13
一、清洗去污	13
二、包装	32
三、灭菌	46
四、储存与发放	52

第五章 质量控制与监测.....54

- 一、基本原则 54
- 二、清洗质量监测55
- 三、灭菌监测56
- 四、注意事项58

附录1 硬式内镜基本知识、器械组成及拆装要求 ...60

- 一、硬式内镜的基本知识60
- 二、硬式内镜的分类63
- 三、光学目镜及器械、附件的基本组成 64
- 四、腔镜器械的拆分及组合要求67

附录2 过氧化氢低温等离子体灭菌方法介绍73

- 一、过氧化氢低温等离子体灭菌装置 73
- 二、过氧化氢低温等离子体灭菌技术 74
- 三、过氧化氢低温等离子体灭菌系统的灭菌
过程75
- 四、过氧化氢低温等离子体灭菌系统灭菌
范围76
- 五、过氧化氢低温等离子体灭菌系统设备性能
及参数参考说明76

参考文献.....80

第一章 概 述

一、目的

- 为医疗机构硬式内镜清洗、消毒和灭菌操作人员提供操作指南。

二、范围

- 本指南包括硬式内镜清洗、消毒和灭菌的相关管理要求、操作流程、质量控制与监测等内容。
- 本指南适用于开展硬式内镜诊疗工作的医疗机构。

第二章 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

硬式内镜（rigid endoscope）

用于疾病诊断、治疗的不可弯曲的内镜。

清洗（cleaning）

去除硬式内镜及附件上污染物的全过程，流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。

➤ 冲洗（flushing）

使用流动水去除硬式内镜及附件表面污染物的过程。

➤ 洗涤（washing）

使用含有医用清洗剂的清洗用水去除硬式内镜及附件污染物的过程。

► 漂洗 (ringsing)

用流动水冲洗洗涤后硬式内镜及附件上的残留物的过程。

► 终末漂洗 (end ringsing)

用软水、纯化水或蒸馏水对漂洗后硬式内镜及附件进行的最终处理过程。

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。

医用清洗剂 (medical cleaning agent)

用于医疗器械清洗，增强水的去污能力的化学生物制剂。

消毒 (disinfection)

清除或者杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

消毒剂 (disinfectant)

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或者灭菌要求的制剂。

无菌保证水平 (sterility assurance level, SAL)

灭菌后产品上存在单个活微生物的概率。SAL 通常表示为 10^{-n} 。医学灭菌一般设定 SAL 为 10^{-6} 。

灭菌 (sterilization)

杀灭或者清除传播媒介上一切微生物，使无菌保证水平要求达到 10^{-6} 。

灭菌器 (sterilizer)

用于灭菌，杀灭各种微生物，能达到灭菌的无菌保证水平的器械设备。

化学指示物 (chemical indicator)

利用某些化学物质暴露于消毒或者灭菌程序后，发生某些化学变化和物理改变的特点，以指示一个或者多个消毒或者灭菌参数是否达到设定要求的制品。

生物指示物 (biological indicator)

对指定条件下的特定灭菌程序具有特定的抗力，并装在内层包装中可供使用的染菌载体。

合法有效的消毒产品 (regulatory approval disinfectant/sterilant)

符合国家卫生标准和规范的要求，按规定取得了卫生

部卫生许可批件或进行了卫生安全评价的消毒剂和消毒器械。

注：消毒剂（含灭菌剂）和消毒器械（含灭菌器械和化学、生物指示剂）原则上应取得卫生部卫生许可批件，但下列物品只需生产厂家提供卫生安全评价报告，如：75%单方酒精、紫外线灯、次氯酸钠类消毒剂、戊二醛消毒剂、漂白粉、漂白粉精类消毒剂、压力蒸汽灭菌器及卫生部今后可能列出的其他产品。

特卫强® 医用包装材料 (Tyvek® medical packaging material)

特卫强® (Tyvek®) 是杜邦 (DuPont) 公司一系列片材产品的商标和产品的名称。特卫强® 医用包装材料是由无数的细小 100% 高密度聚乙烯纤维通过喷纺技术纺黏而成，具有不含黏着剂、质轻而强韧、洁净剥离、抗微生物渗透能力强等特点。适用于过氧化氢低温等离子体灭菌法、环氧乙烷灭菌法、压力蒸汽灭菌法（灭菌参数要求：温度 121 ~ 127℃，时间 30 分钟）等。