

YIYUAN GANRAN XIANGGUAN JIANCE
SHIYONG SHOUCE

医院感染相关监测 实用手册

主编◎姜亦虹

 东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

医院感染相关监测实用手册

主 编 姜亦虹

副主编 生 媛 钱 静

编 者 (以姓氏笔画排序)

孔 懿 戈 海 乔美珍 李 阳 李亚峰

张贤平 张亚英 张建蓉 张骏骥 张之烽

林泓怡 周万青 周 宏 钱雪峰 黄 进

葛学顺 谭思源

东南大学出版社

• 南 京 •

图书在版编目(CIP)数据

医院感染相关监测实用手册 / 姜亦虹主编. — 南京
东南大学出版社, 2019. 4

ISBN 978-7-5641-8288-5

I. 医… II. ①姜… III. ①医院—感染—卫生监测
—手册 IV. R197.323-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 024410 号

医院感染相关监测实用手册

主 编 姜亦虹

出 版 人 江建中

出版发行 东南大学出版社

(江苏省南京市四牌楼 2 号东南大学校内 邮政编码 210096)

印 刷 常州市武进第三印刷有限公司

开 本 710mm×1000mm 1/16

印 张 9

字 数 166 千字

版 次 2019 年 4 月第 1 版

印 次 2019 年 4 月第 1 次印刷

印 数 1~3000

书 号 ISBN 978-7-5641-8288-5

定 价 30.00 元

(东大版图书若有印装质量问题,请直接与营销部联系,电话 025-83791830)

前 言

医院感染管理在我国已经有了 30 年发展历程,经过不断实践,已经形成一定的管理体系。医院感染管理包括医院感染相关监测(含医院感染病例监测、消毒灭菌效果监测及环境卫生学监测)、重点部门监管、抗生素合理应用、消毒药械监管、医院感染暴发预防与控制、医疗废物管理等内容。近几年相关行政主管部门高度重视,相继发布了医院感染管理相关的系列标准、规范及指南,对规范医院感染管理工作起到至关重要的作用。

各级各类医疗机构按照国家规范的要求在感染管理科设置、专业人员配备、感染管理重点部门监测与监管等诸多方面有了显著进步,特别是医院感染相关监测工作已经在医疗机构普遍开展,并通过监测发现感染隐患,将风险控制在可控范围,为确保医疗质量发挥作用。

但由于相关规范的制定出自多部门及各专业,部分标准及规范存在矛盾之处。为此,江苏省医院感染管理质控中心组织专家从实际出发,梳理了医院感染监测的各项标准及规范,就相关监测的目的、意义及监测方法加以整理,并对实际工作中常见问题进行了解答。希望该手册的出版能够解决医院感染专业人员在相关监测中遇到的标准不一、实际操作难度大的难题。

时间仓促,难免挂一漏万,不足之处,敬请指正。

编者

2019 年 3 月

目 录

第一章 医院感染相关监测概述	1
第二章 环境卫生学监测	7
第一节 空气净化效果监测	7
第二节 环境表面清洁与消毒效果监测	17
第三章 器械及物品清洗与消毒灭菌效果监测	24
第一节 清洗质量及效果监测	24
第二节 消毒质量及效果监测	27
第三节 灭菌质量及效果监测	31
第四节 软式内镜清洗消毒效果监测	56
第五节 医用织物洗涤消毒效果监测	64
第四章 工作人员手监测	66
第一节 手和皮肤消毒效果监测	66
第二节 手卫生依从性监测	69
第三节 手卫生体系评价	78
第四节 病房手卫生基础设施调查	89
第五节 手卫生用品统计	91
第五章 其他监测	93
第一节 消毒剂的监测	93
第二节 透析用水及透析液监测	99
第三节 紫外线消毒效果监测	107
第四节 口腔科综合治疗椅用水的监测	109
第五节 空调清洗消毒效果监测	112
第六节 餐(饮)具清洗消毒效果监测	121
第七节 致病菌检测	124
第六章 监测质量控制	125
附录 1 医院各重点部门监测一览表	127
附录 2 消毒试验用试剂和培养基配方	129
附录 3 常用消毒剂的中和剂	137
附录 4 各类环境空气、物体表面、医护人员手消毒卫生标准	138

第一章 医院感染相关监测概述

医院感染管理工作经过 30 年发展已经逐步形成独立的监测、监管及培训体系。医院感染相关监测主要包括医院感染病例监测、环境卫生学监测及清洗消毒灭菌效果监测三大项监测。

医院感染病例监测内容有全面综合性病例监测、目标性监测(重症监护病房感染目标性监测、手术部位感染监测、多重耐药菌感染监测等)、现患率调查等,重点是针对住院患者开展的医院感染情况监测。

环境卫生学监测内容有空气净化效果监测、环境表面消毒效果监测,主要是围绕医院环境进行的安全风险监测。

清洗消毒灭菌效果监测包括诊疗器械(器具)和物品的清洗质量效果监测、消毒质量效果监测、灭菌质量效果监测(压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测、干热灭菌效果监测、过氧化氢低温等离子灭菌效果监测、低温蒸汽甲醛灭菌效果监测、环氧乙烷灭菌效果监测)、紫外线灯消毒效果监测、内镜清洗消毒效果监测、医用织物清洗消毒效果监测等,是重点针对诊疗用品及器具所做的质量控制。

另外,还有保障血液净化患者安全的血液净化用的透析用水及透析液的监测。

近年来,医院感染管理不断从结果监测向过程监测过渡,不但开展工作人员手清洗消毒效果监测,还注重洗手依从性监测的开展。

上述监测的开展是医院感染风险评估的重要方面,监测中一旦发现结果异常,应立即反馈给相关科室并协同查找原因,将问题尽快解决。同时,应定期对所有监测数据汇总分析,找出问题根源及风险,消除感染隐患,真正做到让监测数据发挥监管作用。

常见问题及解答

1. 医院应该如何做医院感染相关监测的计划?

答:感染管理科首先应对全院所有部门进行梳理,了解全院各重点部门开展的诊疗项目、使用消毒剂情况等,对照国家规范,将需要监测的内容逐一罗列,然后根据具体情况决定各监测项目开展的时间及频次。就频次而言,符合国家规范要求即可。当然,从实际工作出发,频次也可以高于规范要求。以手术室空气监测为例,按照空气净化要求应每季度监测,而所有洁净手术间应每年监测不少于一次。如果手术间数量多,每季度监测工作量大,容易

对临床工作形成干扰,我们可以每月做,每次数量少些,确保每年所有手术室都监测即可。同样,内镜监测也是如此,如果内镜数量少,则每季度监测一次即可,如果内镜达到 100 根以上,每季度得做 25 根以上,则会占用较多监测时间,可以拆分成每月进行 10 根。因此,监测计划应结合医院实际情况。同时,应有监测数据超标的应对方案、监测的标准操作规程(SOP)及各项指标的正常值。

2. 医院感染相关监测内容很多,我们作为基层单位部分项目开展不了,是否可以减少?

答:医院感染相关监测内容确实很多,但每一项有着不同的作用及意义。应根据医院的实际情况,先制订监测计划,把需要开展的项目列举出来,不能自己做的可以委托其他单位做,比如请第三方检测中心或者医院感染管理质控中心所在单位等。医院只要有压力蒸汽灭菌器,必须有物理、化学及生物监测。如果是预真空或脉动真空的灭菌器就需要做 B-D 试验,如果只有下排气的压力蒸汽灭菌器则无须做 B-D 试验。医院只要有血液净化中心,透析液、透析用水必须每月监测,内毒素每季度监测。当然,如果医院没有过氧化氢等离子灭菌器,则无须开展该项监测。

3. 在实际工作中经常碰到不同专家对监测的要求不一样,该如何处理?

答:对于经常有专家提出不同要求,可以根据相关规范要求,自己拟订一个监测计划及合格标准。该合格标准符合或高于国家规范要求即可。专家意见供参考。

4. 作为感染管理部门是否可以要求重点部门增加监测频率来确保安全?

答:目前所列监测频率为国家相关规范的要求,至于是否有必要增加频次,可能还要从成本效益角度进一步分析。如果现有监测结果经常超标,可以适当增加监测频率。但更重要的是找到超标的原因并改进。消毒灭菌效果是结果监测,我们可以通过过程监测来进一步保障安全。以内镜消毒为例,按照一定频率抽查内镜清洗消毒效果,只能代表被抽查的内镜清洗消毒质量,但我们可以通过对清洗过程的质控来提高每根内镜的清洗质量,这不需要太多的人力、物力成本,但对于安全保障却是非常重要的。

5. 如何做监测数据分析?

答:建议每年做一次全院的监测数据分析,包括病例监测数据、环境卫生学监测数据及清洗消毒灭菌效果监测数据。对于病例监测,监测的项目可以包括发病率、现患率、多重耐药菌检出率及发生医院感染率、“三管”使用率及感染率、手术部位感染率。将这些数据与前一年数据进行比较,看看感染率高发的科室有哪些。对于环境卫生学监测,需要分析超标的项目有哪些,集中在哪些科室,有哪些是系统问题需要改进。对于清洗消毒灭菌效果监测,

分析清洗消毒灭菌中不合格的项目有哪些,应对不合格的项目做原因分析。通过全年数据分析来制订第二年监测计划。对于反复出现不合格的项目应适度增加监测频率以确保安全。

6. 环境卫生学及清洗消毒灭菌效果监测必须由有检验资质的人员发报告吗?

答:环境卫生学及清洗消毒灭菌效果监测作为医院内部质量控制的一部分,可以由有检验资质的人员完成并发报告,也可以由经过培训的人员完成。重点在于按照操作规程完成检测步骤,结果可信。

7. 如何选择目标性监测项目?

答:目标性监测是针对高危人群、高发感染部位等开展的医院感染及其危险因素的监测和干预,付出的时间、精力、成本与医院感染严重程度成正比。监测的项目选择主要依据本医疗机构内部的感染风险评估结果,以及国内、国际公认的感染高风险或高危人群来最终确定。目的是集中优势资源预防最容易发生且一旦发生后果比较严重的感染部位和人群。常见的目标性监测项目有重症监护病房医院感染监测、新生儿医院感染监测、手术部位感染监测、细菌耐药性监测等等。

8. 开展全院综合性监测和目标性监测有什么要求?

答:全院综合性监测是连续不断地对所有临床科室的全部住院患者和医务人员进行医院感染及其有关危险因素的监测;目标性监测是针对高危人群、高发感染部位等开展的医院感染及其危险因素的监测和干预,如重症监护病房医院感染监测、新生儿医院感染监测、手术部位感染监测、细菌耐药性监测等。《医院感染监测规范》(WS/T 312—2009)中明确规定,新建或未开展医院感染病例监测的医院,由于医院感染病例监测还处于初始阶段,缺乏医院感染本地资料,应先开展全院综合性监测,监测时间一般不少于2年,监测建议以前瞻性的方式进行。等全面掌握各临床科室的医院感染流行病学分布情况后再开展重点部门、重点环节、重点部位目标性监测,目标性监测持续时间应连续6个月以上,至少每半年进行一次评估。

9. 手术部位感染目标性监测如何选择手术类型?

答:手术部位感染目标性监测是在全院综合性监测的基础上开展的一种目标性监测,主要目的是通过监测分析手术部位感染发生的危险因素,从而降低手术部位感染率。选择手术类型的原则:①在综合性监测的基础上发现该类手术的手术部位感染率相对较高者;②每年需有一定的手术量;③一旦发生感染,其造成的后果较为严重,例如头颅手术、心脏手术等;④至少每半年进行一次评估,将手术部位感染率维持在一个较低而恒定的水平,需要重新确定新的手术类型。

10. 如何通过医院感染监测数据开展医院感染风险评估工作?

答:医院感染监测数据的种类较多,我们可以根据不同类型的数据进行分析,比如,医院感染发病率明显升高,重点对升高的科室进行评估和梳理,如果环境卫生学监测中洁净手术室空气出现超标,则重点对洁净设施的运行维护进行评估。开展风险评估的目的在于找出能够影响整个医疗机构感染预防工作中重要的内部和外部薄弱环节,并为感控工作计划的目标制订和采取相应的感控措施提供科学依据。感染控制风险评估是一项缜密的检查过程,必须考虑:①已经发现过的或者潜在的风险究竟是否还存在?比如,医院感染病例发病率监测数据中明显高于以往监测数据(通常以高于同期数据2个标准差为判断依据),要考虑感染的风险增加了,应加以关注。②如果发生,是否会带来严重后果?分析感染主要发生的科室及患者人的类型,判断对其预后是否有不良影响。③医疗机构是否为应对这些风险做好了准备?步骤可分为风险识别、风险分析、风险控制三个方面。这个高于以往的感染率如何去预防和控制。

(1) 风险识别:是发现、列举和描述风险要素的过程。应用风险评估的工具识别风险,工具包括:专家调查表(包括德尔菲法和头脑风暴法)、安全检查表法、工作风险分析法、情景分析法、故障树法、事件树分析法及危险与可操作性研究、失效模式和效应分析等。

(2) 风险分析:为风险评估、决定风险是否需要应对及采取最适当的应对策略和方法提供依据。分析中需要考虑导致风险的原因、风险事件的正面和负面的后果及其发生的可能性,还要考虑控制措施是否存在及其有效性。风险评估是在识别潜在危害后,对危害发生的概率和严重程度进行评估,并评估各种风险降低措施的过程;风险评估包括风险估计和评价,主要包括频率分析、后果严重程度或损失分析、当前体系如何,按照分析结果进行风险高低评价。

(3) 风险控制:是处理风险的过程。风险控制是在风险评估基础上制定与降低风险措施有关的策略并进行干预的过程,体现质量持续改进(PDCA)的理念。

11. 通过监测发现疑似医院感染暴发时,如何进行处置?

答:医院感染管理部门通过监测或者接到发生医院感染聚集性事件的报告时,应积极进行流行病学调查,分析可能的传播环节,并采取预防控制措施。基本步骤如下:

(1) 初步定义和确定病例:确切定义感染病例,便于后期进行流行病学调查。首先应明确感染部门、人群和病原体,所有的病例均要确诊,与最初制定的感染病例相核对。

(2) 制定控制措施:在流行病学调查的同期制定和组织落实有效的控制措施,并通知相关部门予以落实,包括为患者做适当治疗,进行正确的消毒处理,必要时隔离患者甚至暂停接收新患者或关闭病房,并随时调查监测新发病例。

(3) 标本收集:对感染患者、接触者、可疑感染源、环境、物品、医务人员及陪护人员等进行病原学检查,如环境中检测到病原体,必要时通过脉冲场凝胶电泳或其他分子生物学监测方法检测其同源性。

(4) 流行病学调查:对感染患者及周围人群进行详细流行病学调查,包括患者的基础情况、症状、体征、医院感染相关危险因素。

(5) 绘制流行曲线:分析调查资料,对病例的科室分布、人群分布和时间分布进行描述;绘制出以时间为横坐标(时间界限视疾病潜伏期而定)、发病人数为纵坐标的流程图;绘出医院感染暴发病例在病区内的分布图。

(6) 完成初步的调查:找到合适的流行病学方法,常规以病例对照研究为宜。分析流行或暴发的原因,推测可能的感染源、感染途径或感染因素,选择合适的对照组并同样调查其相关因素,进行统计分析,查找可能的危险因素。

(7) 控制措施的执行和效果评估:采取措施后,应监测感染发生情况,观察有无新发病例出现。如果还有新发病例出现,应该检查所采取的措施是否得到及时严格的执行,或者重新评估调查结果是否正确。

(8) 书写调查报告,总结经验,制定防范措施。报告内容有:流行或暴发感染病例的概括及现场工作情况描述,主要假设,临床、流行病学及实验室资料分析的结论,流行或暴发的起源与范围,感染控制和预防措施及其效果,经验教训。

12. 是否可以由省院感染质控中心统一规定各医院的监测项目?

答:很多医院感染管理专职人员希望由省院感染质控中心统一规定各医院的监测项目,我们觉得不可行!因为不同的医院感染风险不同,省质控中心无法了解各医院的实际情况。统一规定项目如果面面俱到会造成浪费,而只规定重点又会在部分医院造成漏检。各医院工作重点不同,薄弱环节也不同,应根据医院实际确定监测项目及频率来确保患者安全。

13. 为什么照搬了大医院的监测方案却在检查中受到批评?

答:各医院实际工作情况不同,监测方案也不同,不能生搬硬套。比如,检查中发现有环氧乙烷的监测项目,但医院实际上并无环氧乙烷灭菌器。再如消毒供应室现场只有下排气压力蒸汽灭菌器,却在监测项目中规定每天做B-D测试。这样不明就里的照搬当然会受到批评。

14. 环境卫生学监测及消毒灭菌效果监测结果一定要有化验单吗?

答:环境卫生学监测及消毒灭菌效果监测是医疗机构内部质量控制工

作,可以是监测结果的化验单,也可以是每批次监测结果的一览表。可以根据医院的实际情况选择不同形式的结果报告。但报告单应该显示监测项目、监测时间、科室、检测人及检测结果等信息。

15. 环境卫生学监测及消毒灭菌效果监测结果的报告单需要一式几份分别保管吗?

答:环境卫生学监测及消毒灭菌效果监测结果的报告单一般交由临床科室保存,检测部门或院感染管理科可以有备案,在需要核查时能够提供即可。不一定要一式几份分别保管。

第二章 环境卫生学监测

环境卫生学监测主要包括空气净化效果监测及环境表面消毒效果监测。在感染管理起步阶段,该项监测是感染管理科的主要工作内容,按照惯例,每月都会对手术室、供应室以及各病区治疗室进行监测。近年来,随着循证医学的发展,人们对空气净化效果监测的目的及意义有了科学的认识,其感控价值主要体现在了解对于空气有净化需求的感控重点部门空气净化设备运行是否正常。而环境表面消毒效果监测常用于发生医院感染暴发考虑与环境相关时进行鉴别判断。普通科室无须常规进行空气净化效果监测及环境表面消毒效果监测。

空气净化是指降低室内空气中微生物、颗粒物等使其达到无害化的技术方法。净化方法包括通风、空气洁净技术、集中空调通风系统、紫外线灯照射、静电吸附式空气消毒、化学消毒等。请注意,空气净化并不仅有空气洁净技术这一种。

第一节 空气净化效果监测

一、监测要求

1. 感染高风险部门,如手术部(室)、产房、导管室、层流洁净病房、骨髓移植病房、器官移植病房、重症监护病房、新生儿室、母婴室、血液透析中心(室)、烧伤病房等应开展空气净化效果监测,监测频率为每季度1次。

2. 洁净手术部(室)及其他洁净场所根据洁净房间总数,合理安排每次监测的房间数量,监测频率为每季度或每月1次,须保证每个洁净房间每年至少监测一次,新建与改建验收时以及更换高效过滤器后应进行监测。

3. 静脉用药调配中心(室)对调配操作间、生物安全柜、水平层流台进行空气净化效果监测,监测频率为每月1次。

4. 输血科对贮血冰箱内和储血室进行空气净化效果监测,监测频率为每月1次。

5. 遇医院感染暴发怀疑与空气污染有关时随时进行监测,并进行相应致病微生物的检测。

二、环境分类

1. I类环境

I类环境为采用空气洁净技术的诊疗场所,分洁净手术部和其他洁净场所,如洁净病房及静脉用药调配中心等。

(1) 洁净手术部

① 手术区:需要特别保护的手术台及其四边外推一定距离的区域;周边区:洁净手术室内除去手术区以外的其他区域。

② I级手术室的手术区是指手术台两侧边至少各外推 0.9 m、两端至少各外推 0.4 m 后(包括手术台)的区域;I级眼科专用手术室手术区每边不小于 1.2 m。

③ II级手术室的手术区是指手术台两侧边至少各外推 0.6 m、两端至少各外推 0.4 m 后(包括手术台)的区域。

④ III级手术室的手术区是指手术台四边至少各外推 0.4 m 后(包括手术台)的区域。

⑤ IV级手术室不分手术区和周边区。

⑥ 洁净手术室用房的分级(表 1-1)

表 1-1 洁净手术室用房的分级

洁净用房等级	空气洁净度级别		参考手术
	手术区	周边区	
I	5	6	假体植入、某些大型器官移植、手术部位感染可直接危及生命及生活质量等手术
II	6	7	涉及深部组织及生命主要器官的大型手术
III	7	8	其他外科手术
IV	8.5		感染和重度污染手术

(2) 洁净辅助用房:洁净辅助用房是指对空气洁净度有要求的非手术室的用房。

(3) 静脉用药调配中心洁净级别要求:一次更衣室、洗衣洁具间为十万级;二次更衣室、加药混合调配操作间为万级;层流操作台为百级。

2. II类环境

II类环境为非洁净手术部(室),产房,导管室,血液病病区、烧伤病区等保护性隔离病区,重症监护病区,新生儿室等。

3. III类环境

III类环境为母婴室、消毒供应中心的检查包装灭菌区和无菌物品存放

区、血液透析中心(室)、其他普通住院病区等。

4. IV类环境

IV类环境为普通门(急)诊及其检查、治疗室,感染性疾病科门诊和病房。

三、采样时间

1. 采用洁净技术净化空气的房间在洁净系统自净后与从事医疗活动前采样。

2. 未采用洁净技术净化空气的房间在消毒或规定的通风换气后与从事医疗活动前采样。

3. 怀疑与医院感染暴发有关时采样。

四、监测方法

1. 洁净手术部(室)及其他洁净用房可选择平板暴露法(沉降法)或空气采样器法(浮游法),应在系统至少已运行 30 min,并确认风速、换气次数、检漏和静压差的检测无明显问题之后进行。

当送风口集中布置时,应对手术区周边区分别检测,测点数不少于 3 点,位置布点图应符合表 1-2 中的要求。当附近有显著障碍物时,可适当避开;当送风口分散布置时,应按全室统一布点检测,测点可均布,但不应布置在送风口正下方。手术室的布点高度为手术台面上。

表 1-2 手术室测点位置表(沉降法)

区域	最少测点数	布点图
I 级手术区和洁净辅助用房局部 5 级区	13 点	
I 级周边区	8 点(每边内 2 点)	
II 级手术区	4 点	
II 级周边区	6 点(长边内 2 点,短边内 1 点)	
III 级手术区	3 点(对角线布点)	
III 级周边区	6 点(长边内 2 点,短边内 1 点)	
IV 级洁净手术室及分散布置送风口的洁净室	测点数=√面积数值(以平方米为单位) 平均布点,避开送风口正下方 (但最少平皿数不得少于 2)	以 9 cm ² 为例

房间

手术区

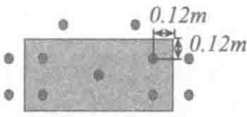
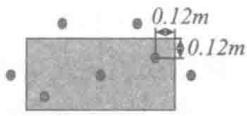
手术床

平皿

监测时做两次对照，一次用于检测培养皿，一次对操作过程做对照，两次对照结果必须为阴性，整个操作过程符合无菌操作的要求。

空气采样器法可选择六级撞击式空气采样器或其他经验证的空气采样器。检测时将采样器置于室内中央 0.8~1.5 m 高度(手术室高度 0.8~1 m, 洁净病房高度 0.8~1.5 m), 按采样器使用说明书操作, 每次采样时间不应超过 30 min。房间面积>10 m² 者, 每增加 10 m² 增设一个采样点。布点数同含尘浓度监测, 见表 1-3。

表 1-3 手术室测点位置表(浮游法)

区域	最少测点数	布点图
I 级洁净手术室手术区和洁净辅助用房局部 100 级区	5 点	
I 级周边区	8 点, 每边内 2 点	
II~III 级洁净手术室手术区	3 点(对角线布点)	
II~III 级周边区	6 点(长边内 2 点, 短边内 1 点)	
IV 级洁净手术室及分散布置送风口的洁净室	测点数 = $\sqrt{\text{面积数值(以平方米为单位)}}$ 以 9 cm ² 为例	

 房间  手术区  平皿

2. 静脉用药调配中心应在系统至少已运行 30 min 后进行测试, 调配间空气洁净度为万级, 监测布点设内、中、外对角线三点, 如右图; 内、外点应距墙壁垂直距离 1 m 处。房间大于 10 m² 者, 每增加 10 m² 增设一个采样点。

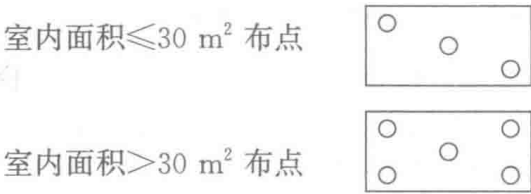


水平层流台及生物安全柜应在运行情况下检测, 设四角及中心一点, 如右图; 内、外点应距边 10 cm 处。



将普通营养琼脂平皿(Φ90 mm)放置各采样点, 采样高度为距地面 0.8~1.0 m(生物安全柜及水平层流台直接放在台面); 采样时将平皿盖打开, 扣放于平皿旁, 暴露规定时间为 30 min, 后盖上平皿盖及时送检。

3. 未采用洁净技术净化空气的房间采用平板暴露法(沉降法): 室内面积 ≤30 m², 设内、中、外对角线三点, 内、外点应距墙壁垂直距离 1 m 处; 室内面积 >30 m², 设四角及中央五点, 四角的布点位置应距墙壁垂直距离 1 m 处。



将普通营养琼脂平皿(Φ 90mm)放置各采样点,采样高度为距地面 0.8~1.5 m;采样时将平皿盖打开,扣放于平皿旁,暴露规定时间(Ⅱ类环境暴露 15 min,Ⅲ、Ⅳ类环境暴露 5 min)后盖上平皿盖及时送检。

4. 输血科储血室采用未采用洁净技术净化空气的房间采样方法布点,贮血冰箱采用中间层内、中、外对角线三点式布点,采样时间均为 5 min。

5. 将送检平皿置(36±1)℃恒温箱培养 48 h,计数菌落数。若怀疑与医院感染暴发有关时,进行目标微生物的检测。

五、结果计算

- 1. 平板暴露法按平均每皿的菌落数报告:cfu/(皿·暴露时间)。
- 2. 空气采样器法计算公式

空气中菌落总数(cfu/cm³)=
$$\frac{\text{采样器各平皿菌落数之和(cfu)}}{\text{采样速率(L/min)} \times \text{采样时间(min)}} \times 1\,000$$

六、结果判定

1. 洁净手术部(室)和其他洁净场所,空气中的细菌菌落总数要求见表 1-4、表 1-5。

表 1-4 洁净手术部(室)空气中的细菌菌落总数要求

洁净用 房等级	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度		空气洁净度级别	
	手术区	周边区	手术区	周边区
I	0.2 cfu/(30 min·Φ90 皿) (5 cfu/m ³)	0.4 cfu/(30 min·Φ90 皿) (10 cfu/m ³)	5 级	6 级
II	0.75 cfu/(30 min·Φ90 皿) (25 cfu/m ³)	1.5 cfu/(30 min·Φ90 皿) (50 cfu/m ³)	6 级	7 级
III	2 cfu/(30 min·Φ90 皿) (75 cfu/m ³)	4 cfu/(30 min·Φ90 皿) (150 cfu/m ³)	7 级	8 级
IV	6 cfu/(30 min·Φ90 皿)		8.5 级	

注:1. 浮游法的细菌最大平均浓度采用括号内数值。细菌浓度是直接所测的结果,不是沉降法和浮游法互相换算的结果。

2. 眼科专用手术室周边区比手术区可低 2 级。

表 1-5 其他洁净场所空气中的细菌菌落总数要求

洁净用房等级	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度	空气洁净度级别
I	局部集中送风区域:0.2 cfu/(30 min·Φ90 皿), 其他区域:0.4 cfu/(30 min·Φ90 皿)	局部 5 级, 其他区域 6 级
II	1.5 cfu/(30 min·Φ90 皿)	7 级
III	4 cfu/(30 min·Φ90 皿)	8 级
IV	6 cfu/(30 min·Φ90 皿)	8.5 级

2. 非洁净手术部(室)、非洁净骨髓移植病房、产房、导管室、新生儿室、器官移植病房、烧伤病房、重症监护病房、血液病病区空气中的细菌菌落总数 ≤ 4 cfu/(15 min·Φ90 平皿)。

3. 儿科病房、母婴同室、妇产科检查室、人流室、治疗室、注射室、换药室、输血科、消毒供应中心、血液透析中心(室)、急诊室、化验室、各类普通病室、感染疾病科门诊及其病房空气中的细菌菌落总数 ≤ 4 cfu/(5 min·Φ90 皿)。

4. 静脉用药调配中心操作间 ≤ 1.5 cfu/(30 min·Φ90 皿),生物安全柜、水平层流洁净台 ≤ 0.2 cfu/(30 min·Φ90 皿)。

5. 贮血冰箱内和储血室空气培养,无霉菌生长或细菌菌落总数 ≤ 4 cfu/(5 min·Φ90 皿)。

七、常见问题及解答

1. 什么是空气洁净技术?与层流是一回事吗?

答:空气洁净技术是指通过不同级别的过滤网、合理的气流组织及温度湿度的有效控制,将空气中尘粒控制在一定范围内,与此同时,微生物的含量也得到控制的技术。空气洁净技术的气流组织多种多样,层流是其中一种,单向水平,即送风口设置在一面侧墙上,回风口设置在对面墙上,送风气流通过安装在侧墙上的高效过滤器后,水平置换室内被污染空气至回风口,从而达到净化室内空气的目的。垂直单向流与层流类似,只是送风口在天花板,回风口在地面。实际上只有百级洁净室是层流,大多数洁净室是乱流。

2. 洁净手术室的级别有的是百级千级,有的是 5 级 6 级,有何区别?

答:2002 年发布的洁净手术部的标准中对洁净手术室的规定如下:

百级(100)洁净度: $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的粒子数在 $350 \sim 3\,500$ 粒/ m^3 , $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子数为 0;

千级(1 000)洁净度: $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的粒子数在 $3\,500 \sim 35\,000$ 粒/ m^3 , $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子数 ≤ 300 粒/ m^3 ;

万级(10 000)洁净度: $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的粒子数在 $35\,000 \sim 350\,000$ 粒/ m^3 , $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子数 $\leq 3\,000$ 粒/ m^3 ;