

TECHNICAL STANDARD
FOR DISINFECTION OF HOSPITAL

医院 消毒技术规范

■ 编制单位：上海市消毒品协会



 中国标准出版社

Technical Specification

FOR DISINFECTION OF HOSPITAL

医院

消毒技术规范

中华人民共和国卫生部 2002 年 12 月 1 日

卫生部医政司 2002 年 12 月 1 日

医院消毒技术规范

TECHNICAL STANDARD FOR DISINFECTION OF HOSPITAL

编制单位：上海市消毒品协会

中国标准出版社

2008

图书在版编目 (CIP) 数据

医院消毒技术规范/上海市消毒品协会编. —北京: 中国标准出版社, 2008

ISBN 978-7-5066-5014-4

I. 医… II. 上… III. 医院—消毒—技术—规范 IV. R187-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 117025 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 13.25 字数 403 千字

2008 年 8 月第一版 2008 年 8 月第一次印刷

*

定价 35.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

《医院消毒技术规范》

编 委 会

主任委员 薛广波 上海市消毒品协会、第二军医大学

副主任委员 张流波 中国疾病预防控制中心
胡必杰 上海复旦大学附属中山医院
李 华 上海市消毒品协会

委 员 (以姓氏笔划为序)

巴 莉 乌鲁木齐市友谊医院
卞雪莲 上海利康消毒高科技有限公司
王立飞 上海三源生物应用技术有限公司
王 晋 成都润兴消毒药业有限公司
王裕荣 利洁时家化(中国)有限公司
王召钦 深圳市东湖医院
叶庆临 成都市疾病预防控制中心
艾云超 新疆佳宁八四消毒制品有限公司
乔 玫 山西省疾病预防控制中心
任淑华 杭州市第一人民医院
刘旭红 甘肃省疾病预防控制中心
刘尧华 上海科林环保工程技术公司
刘荣辉 三峡大学第一临床医学院
刘新志 上海斯钦诺科贸有限公司

孙守红	卫生部卫生监督中心
孙玉卿	上海市卫生局卫生监督所
孙代艳	武汉大学中南医院
孙文胜	上海利康消毒高科技有限公司
朱仁义	上海市疾病预防控制中心
吕一欣	中南大学湘雅医院
何静芳	上海市疾病预防控制中心
余卫业	深圳市东湖医院
余 刚	上海高聚实业有限公司
吴安华	中南大学湘雅医院
吴大海	上海公共安全器材厂
张朝武	华西医科大学公共卫生学院
张一凡	江苏省卫生厅卫生监督所
张聿为	辽宁省疾病预防控制中心
张忠诚	陕西省疾病预防控制中心
张 群	第二军医大学附属长征医院
李新武	中国疾病预防控制中心
李爱斌	湖南省卫生厅卫生监督所
李之柯	杭州杨驰医疗用品有限公司
李沛泓	上海安而信化学有限公司
沈 瑾	中国疾病预防控制中心
杨华明	军事医学科学院
杨洪彩	新疆自治区疾病预防控制中心
邵则信	上海复江生物技术有限公司
陆婉英	上海高科生物工程有限公司
陈贵秋	湖南省疾病预防控制中心

陈顺兰	湖北省卫生厅卫生监督局
陈素良	河北省疾病预防控制中心
陈远华	张家港神农药机有限公司
周 密	上海市卫生局卫生监督所
周万芳	第二军医大学附属长海医院
周建芳	张家港市华菱医疗设备制备有限公司
林 玲	黑龙江省疾病预防控制中心
林杨生	上海通环医疗器械有限公司
林丽丽	上海方金消毒技术有限公司
林世红	美的集团中央研究院
俞 蕾	德国舒美有限公司
姜晓平	第二军医大学附属长海医院
施建栋	浙江兴昌风机有限公司
胡顺铁	四川省疾病预防控制中心
徐 燕	江苏省疾病预防控制中心
涂 赢	第三军医大学
热衣汗	新疆医科大学第一附属医院
袁青春	山东省卫生厅卫生监督所
袁 建	深圳市精锐实业有限公司
诸永定	宁波方太厨具有限公司
诸渝珍	上海威理消毒剂有限公司
郭秀玲	深圳安多福实业发展有限公司
顾春英	第二军医大学
顾 健	江苏省卫生厅卫生监督所
崔玉杰	河北省疾病预防控制中心
崔树玉	山东省疾病预防控制中心

黄少宏	广东省口腔医院
黄新宇	吉林省疾病预防控制中心
韩艳淑	河北省疾病预防控制中心
蓝才燕	广西壮族自治区疾病预防控制中心
廖如燕	广州出入境检验检疫局
廖 骏	成都市疾病预防控制中心
薛文婕	上海海金消毒技术有限公司
薛文青	上海市公安局安康医院
魏兰芬	浙江省疾病预防控制中心

前 言

医院是驱除病魔、拯救生命和健康的圣地,同时又是病原微生物活动猖獗、疾病传播活跃的场所。在医院里,不仅聚集着大量疾病缠身、抵抗力低下的病人,也存在着人和人之间的密切接触和特殊的接触方式,从而促进了疾病的传播,特别是医院内感染的发生。许多研究已经证明,医院感染的危害是严重的,且已成为影响医疗质量的重要因素。

随着国家现代化建设的发展和人民生活水平的提高,对卫生保健和医疗质量水平提出了更高的要求,控制和预防医院内感染已成为一个十分重要的问题。而抓好医院消毒与灭菌,是控制和预防医院内感染的重要措施。

在此背景下,我们组织制定了这部《医院消毒技术规范》,目的是为医院消毒灭菌和各种消毒药械的使用提供规范的方法和程序。作为我国消毒行业协会首次发布的医院消毒标准,不仅担负着指导科学消毒的重任,而且也承担着开发和规范医院消毒市场的责任。

本规范对 20 多种消毒灭菌器械和 30 多种消毒剂的性能和应用作了介绍,并提出了规范性的使用方法。对医院内不同的环境、用品和器械等消毒对象的消毒灭菌方法作了规范性阐述。选择消毒灭菌方法的原则是有效性、安全性和环保性,在消毒药械使用方法、使用剂量和作用时间等方面进行了规范,并尽量和有关的国家标准及行业标准,以及有关职能部门对产品的批件或产品说明书一致。同时也注意到以科学合理为前提,考虑到最新的发展。

关于化学消毒剂的使用剂量单位,原则上用“mg/L”表示,但考虑到我国的使用习惯,少数消毒剂用%表示,例如醇类消毒剂。由于个别消毒剂有效含量测定方法的改变,造成杀灭微生物的剂量差别很大,例如二氧化氯,本规范采用丙二酸两步法测定的结果,对用 5 步法测定的产品,可按说明书的剂量使用。

本规范由上海市消毒品协会负责组织编制,邀请了 77 位专家和技术人员参加编写。他们是来自各医科大学、国家和省市疾病预防控制中心、卫生监督所、科研单位以及出入境检验检疫局和公安系统的消毒学专家。此外,也有部分消毒企业的工程技术人员参加了编写。本规范是众多消毒学专家、医院感染学专家和消毒工程技术人员的经验和智慧的结晶。

编委会主任委员薛广波教授是国内外著名消毒学家,疾病预防学和流行病学专家,上海市消毒品协会会长,第二军医大学教授,我国消毒学和疾病预防学的奠基人之一;主编出版了《实用消毒学》、《现代消毒学》、《灭菌消毒防腐保藏》、《现代疾病预防学》、《医院消毒技术规范》、《公共场所消毒技术规范》、《军队流行病学》、《病毒性出血热》等十多部学术著作;是国际标准化组织

(ISO)健康相关产品灭菌技术委员会(TC 198)专家;曾任国家卫生部健康相关产品(消毒)专家评审委员会主任委员。并担任国家卫生部卫生(消毒)标准委员会副主任委员和国家标准化管理委员会消毒技术与设备标准化技术委员会(TC200)副主任委员等职务;也曾是全国、军队和上海市的消毒学、疾病预防学和流行病学学术组织的主要负责人之一。副主任委员张流波主任医师是中国疾病预防控制中心消毒监测中心主任,中华预防医学会消毒学会主任委员、国家卫生部卫生(消毒)标准委员会秘书长、卫生部消毒产品专家评审委员会主任委员。副主任委员胡必杰教授是复旦大学附属中山医院感染控制科主任,中华预防医学会医院感染学会主任委员。副主任委员李华是上海市消毒品协会秘书长,长期在第二军医大学从事消毒学研究和教学,有丰富的经验。

在编者中,有老一代消毒学专家张朝武教授,以及杨华明教授、叶庆临教授,卫生部消毒学专家李新武、顾健、周密、陈顺兰、陈素良等教授,以及知名医院感染学专家吴安华教授等。如此多的消毒学、医院感染学专家和消毒企业的技术专家参加编制,保证了本规范的质量和水平。

本规范初稿完成后,广泛征求了医院感染管理人员、消毒药械监督人员、将来要使用本规范的医护和卫生人员的意见及消毒企业的意见,力求做到科学性、实用性和可操作性的统一。

尽管我们尽了最大努力,但作为我国首部公开发行的《医院消毒技术规范》,难免存在不足之处,敬请有关专家和消毒工作者提出宝贵意见。

上海市消毒品协会是我国唯一的消毒行业协会,于2006年发布了我国第一部《公共场所消毒技术规范》,为我国公共场所消毒提供了科学可行的方法,受到广泛重视和普遍好评。《医院消毒技术规范》是本协会发布的第二个消毒技术标准,将来还会继续发布一些消毒行业规范性文件和行业标准。

我们非常感谢各位编者积极参加规范的编制,以及他们为本规范作出的宝贵贡献;感谢中国标准出版社、上海市人民政府经济委员会、上海市工业经济联合会,以及各参编单位的大力支持。

在编制过程中,参考了大量中外文献、著作、规范和标准,谨对有关作者表示衷心的感谢。

本规范由上海市消毒品协会编制,并负责解释。

上海市消毒品协会

2008年5月18日

目 录

第 1 章 总则	1
第 2 章 医院常用消毒灭菌方法	8
2.1 消毒器和灭菌器	8
2.1.1 压力蒸汽灭菌器	8
2.1.2 干热灭菌器	15
2.1.3 环氧乙烷灭菌器	17
2.1.4 等离子体灭菌器	19
2.1.5 微波消毒器	22
2.1.6 超声波清洗和消毒器	23
2.1.7 紫外线空气消毒器	24
2.1.8 紫外线消毒箱	26
2.1.9 紫外线消毒灯	27
2.1.10 静电吸附式空气消毒器	30
2.1.11 床单位消毒器	31
2.1.12 臭氧消毒器	32
2.1.13 内镜消毒器	34
2.1.14 甲醛消毒箱	35
2.1.15 低温蒸汽-甲醛灭菌器	37
2.1.16 臭氧空气消毒器	38
2.1.17 酸性氧化电位水发生器	39
2.1.18 戊二醛消毒箱	41
2.1.19 二氧化氯发生器	43
2.1.20 混合型空气消毒器	46
2.1.21 餐具消毒器	48
2.2 化学消毒剂	51
2.2.1 戊二醛消毒剂	51
2.2.2 甲醛消毒剂	53
2.2.3 邻苯二甲醛消毒剂	55
2.2.4 环氧乙烷消毒剂	58
2.2.5 环氧丙烷消毒剂	60
2.2.6 乙型丙内酯消毒剂	61
2.2.7 过氧乙酸消毒剂	64
2.2.8 过氧化氢消毒剂	67
2.2.9 单过硫酸氢钾消毒剂	70

2.2.10	过氧戊二酸消毒剂	72
2.2.11	臭氧消毒	74
2.2.12	二氧化氯消毒剂	76
2.2.13	酸性氧化电位水消毒剂	80
2.2.14	二溴海因消毒剂	82
2.2.15	溴氯海因消毒剂	84
2.2.16	二氯海因消毒剂	85
2.2.17	次氯酸钠消毒剂	87
2.2.18	次氯酸钙消毒剂	88
2.2.19	二氯异氰尿酸钠消毒剂	90
2.2.20	三氯异氰尿酸消毒剂	92
2.2.21	氯胺消毒剂	94
2.2.22	氯化磷酸三钠消毒剂	95
2.2.23	碘伏消毒剂	96
2.2.24	碘酊消毒剂	100
2.2.25	洗必泰碘消毒剂	101
2.2.26	含碘消毒棉签	102
2.2.27	乙醇消毒剂	103
2.2.28	异丙醇消毒剂	105
2.2.29	氯己啶-醇消毒剂	106
2.2.30	对氯间二苯酚消毒剂	107
2.2.31	三氯羟基二苯醚消毒剂	108
2.2.32	双链季铵盐消毒剂	110
2.2.33	单链季铵盐消毒剂	113
2.2.34	氯己啶消毒剂	115
2.2.35	聚六亚甲基胍消毒剂	116
2.3	生物消毒法	118
2.3.1	溶菌酶消毒剂	118
2.3.2	植物提取物抗菌消毒剂	119
第3章	诊疗用品的灭菌	121
3.1	手术器械和用品的灭菌	121
3.2	注射用品的灭菌	124
3.3	内镜的灭菌和消毒	126
第4章	医院环境、人员和用品的消毒	128
4.1	一般诊疗用品的消毒	128
4.2	室内空气的消毒	129
4.3	医务人员、病人和陪护人员手的卫生消毒	130
4.4	皮肤和黏膜消毒	132

4.5 餐具消毒	134
4.6 卫生洁具的消毒	135
4.7 传染病科室的消毒	136
4.8 检验科的消毒	138
4.9 产房和婴儿室的消毒	140
4.10 供应室的消毒	142
4.11 口腔科的消毒	144
4.12 治疗室的消毒	146
4.13 血液透析室的消毒	148
4.14 烧伤科的消毒	149
4.15 门诊诊疗室和候诊室的消毒	152
4.16 手术室的消毒	154
4.17 ICU 病室的消毒	155
4.18 手术科室的消毒	157
4.19 非手术科室的消毒	158
4.20 洗衣房的消毒	160
4.21 太平间的消毒和尸体保存	161
第 5 章 医院污水处理	163
第 6 章 医院污物的处理	165
第 7 章 灭菌效果的监测	169
第 8 章 消毒效果的监测	176
附录 1. 常用稀释液和培养基的配制	180
附录 2. 消毒剂有效含量测定试剂配制	187
附录 3. GB 15982—1995 医院消毒卫生标准	190
主要参考文献	196

第1章 总 则

1.1 引言

医院是病人集中的地方,也是病原微生物聚集的场所。在医院里,存在着大量的带有病原微生物的病人和被污染的媒介物。医院里的病人不仅对病原微生物的暴露机会多,且是一个抵抗力低下的群体,医务人员、陪护人员等也存在着比社会人群更多的暴露机会。因此,常常会发生医院内感染。医院感染,不仅给病人造成痛苦甚至危及生命,而且也会造成经济损失。无论在国际上还是在我国,均为医院感染付出了沉重的代价,也均把控制医院感染作为一项重要任务。防止医院感染最行之有效的办法,就是做好消毒、灭菌。

本规范旨在为医院需要消毒的场所、人员、器械和用品提供规范性的消毒、灭菌方法,以减少医院感染的发生。

1.2 适用范围

本规范适用于一切医疗、卫生、保健机构,包括各级医院、诊所、门诊部、卫生院、妇幼保健院、产院(房)、结核病防治院(所)、牙病防治院(所)、计划生育技术服务站、疗养院、保健站、康复院、血站、各种医务室等。

1.3 名词术语

(1) 灭菌(sterilization):是杀灭或除去外环境中一切微生物的过程。这里所说的一切微生物包括一切致病的和非致病的微生物,也包括细菌芽胞、真菌孢子。灭菌是个绝对的概念,意为完全杀死或除掉外环境中的一切微生物,然而事实上要达到这样的程度是不可能的。目前国际上规定,灭菌过程必须使物品污染的微生物存活概率减少到 10^{-6} ,换句话说,若对 100 万件物品进行灭菌处理,灭菌后只容许有一件物品中存留活的微生物。在医疗用品中,凡是输入病人体内的血液和其他液体及进入无菌组织和无菌体腔的器材,都必须达到灭菌。

(2) 灭菌剂(sterilant)和灭菌器(sterilizer):灭菌剂是可杀灭一切微生物(包括细菌芽胞)使其达到灭菌要求的化学或生物制剂。灭菌器是利用物理、化学或生物杀菌因子制备的、用于灭菌的器械。

(3) 消毒(disinfection):是杀灭或去除外环境中病原微生物的过程。这里所说的“外环境”,在国外,仅指无生命的物体和表面;但在我国,一般认为除包括液体、气体和固体物体外,也包括有生命机体的体表和表浅体腔。这里所说的“病原微生物”,包括除细菌芽胞以外的各种致病性微生物,例如:细菌繁殖体、真菌、病毒、立克次体、衣原体等。消毒并不要求杀灭或去除污染物体的全部病原微生物,而是使其减少到不至于引起疾病的数量。一般来说,在医用器材和医疗环境的消毒中,若能使人工污染在载体上的微生物在消毒过程中的存活概率减少到 10^{-3} ,就可以了。换句话说,通过消毒处理后,杀灭或去除了原有微生物的 99.9%,也就达到了消毒要求。若用消毒对象上污染的自然微生物的杀灭率来评定消毒效果,一般以杀灭或清除率达到 90% 为合格。

(4) 消毒剂(disinfectant)和消毒器(disinfector):消毒剂是用于杀灭传播媒介上的病原微生物使其达到消毒或灭菌要求的制剂,包括化学制剂和生物制剂。消毒器是利用物理、化学或生物杀菌因子制备的、用于消毒的器械。

(5) 防腐(antiseptis)和防腐剂(antiseptic):防腐是指杀灭或抑制活体组织上微生物的生长繁殖,以防止组织感染。用于防腐的化学和生物制剂称为防腐剂。对防腐剂的要求是必须能抑制微生物的生长繁殖,而不要求一定能将其杀死。同时,这类药物必须对人安全,对皮肤黏膜的刺激性小。多数化学消毒剂在较低的浓度时,可以作为防腐剂。

(6) 保藏(preservation)和保存剂(preservative):保藏(保存)是指采用物理、化学或生物的方法防止物质的生物学腐败。保藏涉及的范围很广,在医学上,涉及尸体、组织、器官和药物等的保藏;在日常生活中,涉及食物、化妆品等的保藏;在工农业生产中,涉及工业产品、农副业产品等的保藏。用于保藏的化学或生物制剂称为保存剂(preservative)。凡是有抑菌作用的物理、化学和生物因子均可用于保藏。

(7) 去污染(asepsis):是指去除微生物污染,尤其指使活体组织无微生物感染。该词并无严格的杀灭微生物的数量或概率的要求。

(8) 消毒学(disinfectionology):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、方法、技术和程序的科学。

(9) 医院消毒(disinfection in hospital):是杀灭或去除医院环境中媒介物上污染的病原微生物的过程。

(10) 疫源地消毒(disinfection of epidemic focus):疫源地是传染源排出病原微生物所能波及的范围。对疫源地内污染物的消毒称为疫源地消毒。例如,在传染病病房进行的消毒和传染病人的家庭消毒即为此种类型。疫源地消毒又分为随时消毒、终末消毒。

(11) 随时消毒(concurrent disinfection):是在疫源地内存在传染源时进行的消毒,例如每天随时进行的传染病病人床边消毒。其目的是及时杀灭或消除病人或病原携带者排出的病原微生物。除虫媒传染病外,所有传染病和由微生物引起的疾病,均应进行随时消毒。

(12) 终末消毒(terminal disinfection):是传染源离开疫源地后,对疫源地进行的最后一次消毒。例如,传染病病人出院、转移住处或死亡后进行的病室消毒,即为此类。大多数肠道传染病、呼吸道传染病、经接触传播的传染病,例如流行性感冒、麻疹、水痘、流脑、结核病、炭疽、艾滋病、性传播疾病、细菌性痢疾、伤寒病、病毒性肝炎、非典型肺炎、禽流感、口蹄疫、疯牛病等需要终末消毒。由条件致病菌和在外环境中存活力不强的微生物引起的疾病可以不进行终末消毒。

(13) 预防性消毒(preventive disinfection):是在没有明确的传染源存在时对可能受到病原微生物污染的场所和物品进行的消毒。例如,日常生活中的防病消毒,医院非传染病区进行的日常消毒,对医疗用品、器械、公用物品、公共场所、交通工具、餐具等进行的消毒等。需要进行预防性消毒的物品和场所,一般都有一定的卫生学指标要求,即必须将其污染的菌数控制在规定的菌数以下。

(14) 高水平消毒剂(high-level disinfectant):能杀灭各种微生物,在合适的条件下,使用足够浓度时也能杀灭细菌芽胞的消毒剂。

(15) 中水平消毒剂(intermediate-level disinfectant):可以杀灭各种细菌繁殖体,包括结核杆菌、亲脂病毒、某些亲水的病毒和真菌孢子,但不能杀灭细菌芽胞的消毒剂。

(16) 低水平消毒剂(low-level disinfectant):能杀灭各种细菌繁殖体,亲脂病毒和某些真菌,但不能杀灭结核杆菌和细菌芽胞的消毒剂。

(17) 抗菌(antibacteria)和抗菌剂(antibacterial agent):抗菌是指抑制机体内细菌的生长繁殖或将其杀灭。抗菌剂是指具有杀菌或抑菌作用的制剂。

(18) 杀菌剂(bactericide):能杀灭细菌的制剂。可以杀灭致病性细菌和非致病性细菌,但不一定能杀灭细菌芽胞。包括用于杀灭外环境和无生命物品中的细菌的消毒剂和用于杀灭有机体携带的细菌的药剂。

(19) 杀微生物剂(germicide):是能够杀灭微生物,尤其是致病性微生物的制剂。它不一定能杀灭细菌芽胞。可用于杀灭活体组织内或环境中无生命物体中的微生物。

(20) 抑菌(bacteriostasis)和抑菌剂(bacteriostasis agent):抑菌是采用物理、化学或生物的方法妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。包括抑制活体组织中的细菌和外环境中的细菌生长繁殖。抑菌不涉及细菌以外的其他微生物。抑菌剂是能抑制细菌生长繁殖的制剂。一般来说,抑菌剂是指仅有抑菌作用的制剂,但大多数杀菌剂和消毒剂在低浓度时也可用作抑菌剂使用。

(21) 化学指示物(chemical indicator):是利用某些化学物质对某杀菌因子的敏感性,使其发生颜色或形态改变,以指示杀菌因子的强度(或浓度)和/或作用时间是否符合消毒或灭菌处理要求的制品。

(22) 生物指示物(biological indicator):是将适当载体染以一定量的特定微生物,用于指示消毒或灭菌效果的制品。

(23) 有效氯(available chlorine):是衡量含氯消毒剂氧化能力的标志,与含氯消毒剂氧化能力相当于氯的量(非指消毒剂所含氯量),其含量用 mg/L 表示。(有效碘及有效溴的定义和表示法与有效氯对应)。

(24) 中和剂(neutralizer):在微生物杀灭试验中,用以消除试验微生物与消毒剂的混悬液中和微生物表面上残留的消毒剂,使其失去对微生物抑制和杀灭作用的制剂。

(25) 中和产物(product of neutralization):是中和剂与消毒剂作用后的产物。

(26) 菌落形成单位(colony forming unit, CFU):是在活菌培养计数时,由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落,以其表达活菌的数量。一般一个菌落代表一个细菌。如果一个菌落有 2 个或多个核,则每个核代表一个细菌。

(27) 自然菌(natural bacteria):是消毒对象上自然存在的、非人工污染的微生物。

(28) 存活时间(survival time, ST):是在生物指示物抗力鉴定时,受试指示物样本,经杀菌因子作用后全部样本有菌生长的最长作用时间(min)。

(29) 杀灭时间(killing time, KT):在生物指示物抗力鉴定时,受试指示物样本,经杀菌因子作用后全部样本无菌生长的最短作用时间(min)。

(30) D 值(D value):杀灭微生物数量达 90%所需的时间(min)。

(31) 杀灭对数值(killing log value):当微生物数量以对数表示时,消毒前后微生物数减少的对数值。

(32) 杀灭率(killing rate, KR):在微生物杀灭试验中,用百分率表示微生物数量减少的值。

(33) 灭菌保证水平(sterility assurance level, SAL):是灭菌处理后产品上存在活微生物的概率。SAL 通常表示为 10^{-n} 。如,设定 SAL 为 10^{-6} ,即经灭菌处理后在一百万件物品中最多只允许有一件物品存在活微生物。

(34) 无菌检验(sterility testing):是为证明灭菌后的物品中是否存在活的微生物所进行的试验。

(35) 生物负载(bioburden):是被测试的一个单位物品上承载活微生物的总数。

(36) 暴露时间(exposed time):是消毒或灭菌物品受到消毒因子作用的时间。又称作用时间、处理时间。常用分钟(min)、秒(s)或小时(h)表示。

(37) 人员卫生处理(personnel decontamination):是对污染或可能被污染人员进行人体、着装、随身物品等进行的消毒与清洗等除污染处理。

(38) 载体(carrier):是试验微生物的支持物。

1.4 选择消毒方法的基本原则

(1) 根据消毒要求的水平,选择消毒方法。

灭菌:要求杀灭一切微生物(包括细菌芽胞)达到灭菌保证水平。常用的灭菌方法有热力灭菌、电离辐射灭菌、电子加速器灭菌、微波灭菌、等离子体灭菌等物理灭菌方法,以及用甲醛、戊二醛、环氧乙烷、过氧乙酸、过氧化氢等消毒剂进行灭菌。

高水平消毒:要求对各种致病性微生物(包括细菌芽胞)的杀灭达到消毒要求的水平。用于高水平

消毒的方法应能杀灭一切细菌繁殖体(包括结核分枝杆菌)、病毒、真菌及其孢子和致病性细菌芽胞。常用的消毒方法除上述灭菌法外,还有紫外线消毒、含溴消毒剂、含氯消毒剂、二氧化氯、臭氧、过硫酸氢钾、酸性氧化电位水等消毒剂和一些复配的消毒剂。

中水平消毒:要求杀灭和去除细菌芽胞以外的各种病原微生物达到要求的消毒水平。常用的方法有超声波消毒、碘类消毒剂(碘伏、碘酊等)、酚类消毒剂、醇类消毒剂、双链季铵盐、醇和胍类复配的消毒剂、醇和季铵盐化合物复配的消毒剂等。

低水平消毒:只要求对细菌繁殖体(分枝杆菌除外)和亲脂病毒的杀灭达到消毒要求。常用的方法有通风换气、冲洗等机械除菌法,单链季铵盐类消毒剂、胍类消毒剂、植物类消毒剂和汞、银、铜等金属离子消毒剂等。

(2) 根据医用物品污染后对人体的危害程度,选择消毒方法。物品污染后危害程度可分为三类,对三类物品选择不同的消毒方法。

高度危险性物品:这类物品是穿过皮肤或黏膜而进入无菌的组织或器官内部的器材,或与破损的组织、皮肤、黏膜密切接触的器材和用品,例如,手术器械和用品、穿刺针、输血器材、输液器材、注射的药物和液体、透析器、血液和血液制品、导尿管、膀胱镜、腹腔镜、脏器移植物和活体组织检查钳等。对这类物品,应选择灭菌的方法。

中度危险性物品:这类物品仅和破损皮肤、黏膜相接触,而不进入无菌的组织内。例如,呼吸机管道、胃肠道内窥镜、气管镜、麻醉机管道、子宫帽、避孕环、压舌板、喉镜、体温表等。对种类物品,应选择中水平消毒的方法。

低度危险性物品:虽有微生物污染,但在一般情况下无害,只有当受到一定量的病原微生物污染时才造成危害的物品。这类物品和器材仅直接或间接地和健康无损的皮肤相接触,包括生活卫生用品和病人、医护人员生活和工作环境中的物品。例如,毛巾、面盆、痰盂(杯)、地面、便器、餐具、茶具、墙面、桌面、床面、被褥、一般诊断用品(听诊器、听筒、血压计袖带等)等。对这类物品应选择低水平消毒的方法。

(3) 根据物品上污染微生物的种类、数量和危害性选择消毒、灭菌的方法。一般认为,微生物对消毒因子的敏感性从高到低的顺序为:

- a) 亲脂病毒(有脂质膜的病毒),例如乙型肝炎病毒、流感病毒等。
- b) 细菌繁殖体。
- c) 真菌。
- d) 亲水病毒(没有脂质包膜的病毒),例如甲型肝炎病毒、脊髓灰质炎病毒等。
- e) 分枝杆菌,例如结核分枝杆菌、龟分枝杆菌等。
- f) 细菌芽胞,例如炭疽杆菌芽胞、枯草杆菌芽胞等。
- g) 朊毒体(感染性蛋白质)。

对受到细菌芽胞、真菌孢子、分枝杆菌和经血传播病原体(乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、艾滋病病毒等)污染的物品,选用高水平消毒或灭菌的方法。

对受到真菌、亲水病毒、螺旋体、支原体、衣原体和病原微生物污染的物品,选用中水平消毒以上的消毒方法。

对受到一般细菌和亲脂病毒等污染的物品,可选用中水平消毒或低水平消毒的方法。

对存在较多有机物的物品消毒时,应加大消毒药剂的使用剂量和/或延长消毒作用时间。

消毒物品上微生物污染特别严重时,应加大消毒药剂的使用剂量和/或延长消毒时间。

(4) 根据消毒物品的性质选择消毒方法:选择消毒方法时需考虑,一是要保护消毒物品不受损坏,二是使消毒方法易于发挥作用。应遵循以下基本原则:

对耐高温、耐湿度的物品和器材,应首选压力蒸汽灭菌;耐高温的玻璃器材、油剂类和干粉类等可选用干热灭菌。

对不耐热、不耐湿,以及贵重物品,可选择环氧乙烷或低温蒸汽甲醛气体消毒、灭菌。