

消毒管理办法 文件汇编

87
/

北京市卫生局
一九八八年七月

目 录

消毒管理办法.....	1
关于制订《消毒管理办法》的说明.....	6
消毒卫生标准、消毒药械鉴定项目.....	11
北京市实施《消毒管理办法》的若干规定.....	15

消毒管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强消毒管理，改善卫生条件，防止疾病传播，保障人民身体健康，特制订本办法。

第二条 本办法适用于各医疗卫生单位和从事医疗卫生用品生产、销售、使用部门以及一切须要消毒的环境。

第三条 中华人民共和国卫生部领导全国消毒管理工作。各级卫生行政部门必须把消毒工作纳入医疗卫生发展计划，制定考核检查制度。

第四条 各级卫生防疫部门是贯彻执行本办法的监督管理机构，根据本办法规定履行监督权。

第二章 医疗卫生单位的消毒

第五条 医疗卫生单位包括：各类医院、血站、疗养院、门诊部、救护站、医务室、卫生防疫保健机构、科研部门的微生物实验室和个体开业诊所等。

第六条 各医疗卫生单位须设立由主要负责人负责的消毒隔离管理机构，负责本单位消毒技术指导和监督、监测工作，建立消毒隔离常规，并接受所在地区卫生防疫部门的监督。

第七条 医疗卫生人员必须接受消毒灭菌技术培训，掌握消毒知识，牢固树立消毒隔离观念，严格执行消毒灭菌常规。从事传染病微生物实验室工作的人员必须严格按传染病管理办法进行工作。

第八条 伸入组织、器官的医疗用品必须达到灭菌。接触皮肤、粘膜的器械和用品要达到消毒。各种注射、穿刺、采血器具必须一用一灭菌。凡一次性使用的医疗卫生用品，用后必须及时回收，由单位集中进行无害化处理或销毁。

第九条 医疗卫生单位要使用经卫生部批准的药械进行消毒，定期监测消毒效果。空气、物体表面和医疗用品必须达到卫生标准。

第十条 医疗卫生单位的污水按国家现行医院污水排放标准执行。污物、运送病人的车辆、工具等必须进行消毒处理。

第三章 疫源地消毒

第十一条 卫生部门或消毒站接到甲类传染病消毒通知，必须立即赶赴现场进行彻底消毒。

第十二条 对必须消毒的乙类传染病，在接到传染病消毒通知后，城区24小时；郊区48小时内由卫生防疫人员进行终末消毒。对暂不能入院的乙类传染病病人，由基层卫生防疫人员负责指导病家自行消毒。

第四章 预防性消毒

第十三条 皮毛、羽毛的收购、运输、加工部门和可能

为疾病传播蔓延提供条件的场所和物品必须消毒处理。

第十四条 幼托机构的室内空气、餐具、毛巾、玩具等必须定期消毒，达到卫生标准。

第十五条 信托旧衣、旧物必须消毒处理后再出售。

第十六条 火葬场和停放尸体场所的污水、污物及运送尸体的车辆必须作消毒处理。

第十七条 公共场所（如学校、宾馆、饭店、旅社、招待所、理发馆、浴池、游泳场、娱乐场所、车站、码头、车、船、飞机等）的消毒，按相应传染病管理条例、食品卫生法、公共场所卫生管理条例和国境检疫法的有关规定执行。

第五章 医疗、卫生用品的消毒

第十八条 一次性使用的医疗用品产品必须达到灭菌。卫生用品产品必须达到卫生标准方可出厂。

第十九条 生产医疗卫生用品的原料必须清洁、无毒无害。要严格防止产品再污染。包装上注明厂名、批号、消毒日期、消毒方法和有效期，产品需附详细使用说明，介绍产品保存条件和使用注意事项等。

第二十条 医疗用品的经销部门，应严格按照产品制造厂提供的说明和规定保存、运输，不得销售过期产品。

第六章 消毒监督管理

第二十一条 各级卫生行政部门领导消毒监督管理，各

级卫生防疫部门执行消毒监督管理工作。军队、厂矿企业、交通运输部门的卫生防疫机构在管辖范围内执行消毒监督管理职责，并接受地方卫生防疫机构的业务指导。

第二十二条 各级卫生防疫部门设立消毒监督机构，负责管辖地区各单位的消毒监督管理工作。指定专业人员担任消毒监督员，由同级卫生行政部门发给证书。

第二十三条 消毒监督机构的职责是开展对本辖区的消毒监督管理、技术指导和培训工作，对不履行或违反本办法规定的单位或个人给予适当处罚。

第二十四条 消毒监督员执行任务时，有权向被监督单位或个人了解情况，索取有关资料，进入现场采样检查，任何单位或个人不得拒绝或隐瞒。监督人员有义务对所提供的情况保守秘密。

第二十五条 消毒监督机构有权对消毒剂、洗消剂、消毒器械和医疗用品实行卫生管理，凡从事该项生产的部门必须由当地省、市、自治区和省会市级以上卫生防疫部门报卫生部批准后，方可投产、刊登广告和销售。

各级消毒监督机构不得参与消毒药械的生产和监制工作。

第七章 罚 则

第二十六条 由于消毒不严造成院内感染，导致疾病流行，医院要及时报告当地卫生防疫部门。

第二十七条 对违反本办法的单位或个人，消毒监督机构可给予以下处罚：

1. 凡违反本办法，情节较轻者，可提出具体日期，限期改进。

2. 凡违反本办法，情节较重或限期不改进者，可给予罚款处分。款额：100~5,000元。

3. 凡屡次违反本办法，或造成严重后果者，责令其停业整顿或吊销卫生许可证。

第二十八条 受处罚单位或个人对消毒监督机构给予的处罚不服时，可在15天内向人民法院起诉。但是，对其处罚的决定不履行、而逾期不起诉的，由消毒监督机构申请人民法院依照“中华人民共和国民事诉讼法”（试行）规定的程序强制执行。

第二十九条 凡违反本办法并造成严重后果的，对其责任人员应追究法律责任。

第八章 附 则

第三十条 “消毒”是指杀灭或清除外环境中的病原体。

第三十一条 “灭菌”是指杀灭一切类型微生物。

第三十二条 卫生用品包括家用卫生敷料、牙刷、牙膏、牙签、口罩、妇女卫生纸、卫生杯（巾、带）、避孕工具、一次性使用的餐具、餐巾等。

第三十三条 本办法消毒药剂的管辖范围为“中国药典”上已收载的消毒药品以外的其它一切消毒药剂。

第三十四条 本办法由中华人民共和国卫生部负责解释。

第三十五条 本办法自发布之日起施行。

中华人民共和国卫生部

1986年10月

关于制订《消毒管理办法》的说明

一、“办法”适用范围

本办法监督管理的对象，包括各类医院、疗养院、门诊部、医务室、诊所、血库、疫源地、幼托机构、公共场所、以及从事食品、医疗卫生用品、消毒药械的生产、销售、贮藏、运输部门。

二、关于制订本办法的必要性

随着我国人民生活水平不断提高，人民要求政府部门提供保障健康，免受疾病威胁的卫生条件。消毒工作则是改善卫生状况，减少疾病流行的有力措施之一。

但是根据调查，当前仍有部份人员重治疗轻预防，忽视消毒工作。有些省、市级卫生防疫站没有消毒专业人员。有些省、市即便设有消毒监督机构，然而，由于无章可循执行监督工作也极为不力。在医务人员中，也有相当一部份人缺乏消毒灭菌知识。服务行业工作人员更缺乏应有的卫生常识。长期以来，消毒灭菌的科研和消毒药械生产管理缺乏统一领导。由于上述种种原因，构成了下列几方面的问题：

1) 医院感染相当严重，其中乙型肝炎尤为多见。例如，1982年军事医学科学院微生物流行病学研究所和解放军总医院消化科，对一所大型综合性医院的工作人员作乙型肝炎血清流行病学调查，发现 613 名工作人员中，乙肝感染率高达

63.62%。而且随工龄增长而增高。

儿科病房中，鼠伤寒沙门氏菌的流行也十分猖獗。如1978年沈阳三个综合性医院520名住院病人中，发生鼠伤寒112人，死亡7人。又如某医院，由于一腹泻产妇住院，一周内引起13例婴儿腹泻，该院将腹泻新生儿转入儿科，又引起儿科该病流行达30例。武汉某医院，由致病性大肠菌引起院内感染55例，其中2例死亡。此外，还有金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌和轮状病毒感染。

医院环境的污染十分严重，如济南市八所医院污染物体的调查发现，乙肝表面抗原阳性率达38.6%，其中治疗桌、病历桌高达50%。检查消毒液的菌数不合格率也相当高。

由于医务人员缺乏卫生消毒知识，医生护士的手和医疗用品成为疾病传播的媒介。其中最为突出的案例是哈尔滨市呼兰镇医院，用一套手术器械，一次消毒后连续为37名妇女做绝育手术，导致9例妇女发生乙肝，严重影响计划生育工作的开展。

2) 疫源地消毒不及时造成疾病流行。由于饮水没有消毒导致腹泻病流行屡有发生，例如，1973年江苏沙州县杨舍镇发生2910例流行性腹泻，发病率为21.86%。福建省福清县高山村，由于2号病人排泄物未经消毒引起13人发病。

保定市近郊一个大队，1302人中有甲型肝炎病人58例。关兴县一个自然村529人中，有144名甲肝病人（占27.22%）。1985年围场县某村因一名儿童与甲肝患儿同吃同玩，感染后回村，引起该病流行达77天之久，新发病例20人，发病率为35%。

广大农村痢疾流行的案例更是不胜枚举。

3)公共场所的污染也十分严重。据河南开封市卫生防疫站,在三个影剧院、礼堂,收集52份空气样品,乙肝病毒表面抗原阳性率为36.5%,尘土样品则更高,达86.11%。南宁市几家理发店,用于消毒剃刀的消毒液,在使用六天后,乙肝阳性率高达66.7%。福州市温泉澡堂的汤水中大肠菌群数高达23800个/毫升,超过国家规定标准的几十倍。

此外,在皮毛运输和加工过程中,由于炭疽皮张未经消毒处理引起严重污染。如1984年8月间,武汉14号码头和4号仓库,因炭疽污染被封锁,经消毒处理,检验阴性后才宣布解除封锁。历时两周之久,造成重大经济损失。

三、关于实施消毒管理办法的可行性

近几年来,我国的消毒科研和应用等方面有较大发展,建立了消毒试验方法,生产出多种有效消毒剂和器械;不少省、市制订了消毒隔离常规、制度或规定,其中有一部份是经过卫生部、省、市级卫生行政机构公布执行的;有些医院,对卫生消毒提出了一些具体要求,建立了制度,收到良好的效果。例如医院中实行一人一针一管制度,对控制医院感染起到了一定作用;各省、市关于消毒工作的有关规定、通知和常规,为制订我国消毒管理办法打下了良好的基础,积累了宝贵的经验。当前,虽然省、市级卫生防疫站消毒科不够健全,但是,绝大多数省、市有了消毒专(兼)职人员。他们当中大部分人员有多年消毒工作经验,热爱专业,有较高的工作热情,只要政府颁布有关管理条例办法,有了卫生法令可依,消毒管理工作定能收到较大的社会效益。

办法中提出的一些指标和标准,由于全国各地的情况不同,不可能普遍适用。有些是因为人力、设备条件或经济力

量不足，暂时还不能付诸实施，各地可根据本办法的要求，制定适合本地区的实施细则，并努力创造条件，改善卫生设施，逐步实现本办法规定的各项标准。

为了全面实施本办法，拟在全国建立七个消毒监测点，对办法提出的指标和标准进行全面验证，进一步取得科学数据；使本办法逐步趋于完善。此外计划举办标准化培训班，以提高消毒工作人员的专业素质，适应当前工作的需要。

四、关于办法中几个问题的说明

1. 办法中强调各级卫生防疫部门，建立消毒监督机构，执行监督管理工作。要求各有关单位设立消毒监督员，接受卫生防疫部门消毒监督机构的领导，做好本单位的消毒监督工作。这是充分发动群众、依靠群众、实行自身管理的积极措施。

2. 卫生许可证制度是各地消毒管理工作中行之有效的措施，它不仅增强了从业人员的责任感，而且对提高卫生消毒服务质量和医疗卫生用品的卫生质量起到保证和监督作用。

3. 办法中第七条和第二十三条提出，医务人员必须接受消毒技术培训，掌握消毒知识，严格执行消毒灭菌常规。消毒监督机构不仅要负责消毒监督管理，而且要负责技术指导和培训工作。这是针对一部分医务人员重治轻防，对消毒工作与提高医疗质量的关系认识不足以及广大从业人员缺乏一般卫生消毒知识的落后状况而提出的。要解决这些问题，首先要加强对“预防为主”的卫生方针的理解，其次是加速消毒专业人员的培训，建立一支既有理论又有丰富实践经验的专业队伍，才能使本办法在执行过程中，逐步落实，不断完善。

4.当前我国消毒药品和器械的管理工作十分混乱。有些医院多年延用低效消毒剂，对其效果却不闻不问。有些生产部门换名不换药，擅自召开种种药械鉴定会，致使一些粗制滥造的消毒剂进入市场。因此，建议卫生部成立消毒药械管理机构，对新消毒药械认真组织鉴定。宣布一批确实有效的消毒剂，废止一批无效消毒药。

5.办法中明确规定的消毒卫生标准和要求是根据我国当前经济状况、生产条件，经过初步调查研究的基础上制订的。对于目前尚无有效消毒手段的一些物品，如血液透析机等消毒，将通过进一步研究，补充提出消毒标准和方法。总之，随着四个现代化的发展，人民生活水平的提高和卫生条件的不断改善，对本办法的各项标准和要求，将通过实践作出不断修改和补充。

消毒卫生标准

消毒药械鉴定项目

消毒卫生标准

一、医疗单位

1. 各类病房的物体表面和医护人员的手，细菌总数不得超过8个/厘米²。

2. 手术室、产房和婴儿室空气中，细菌总数不得超过500个/米³。

3. 婴儿室、儿科病房的物体表面、食具和医护人员的手，不得检出沙门氏菌。

4. 凡灭菌后的医疗用品不得检出任何种类微生物。消毒后的医疗用品，不得检出病原微生物。

二、卫生用品

一次性使用餐具，细菌总数不得超过5个/厘米²，纸餐巾不得检出大肠菌群，牙刷不得带有致病菌。妇女卫生纸（巾、杯）、避孕工具、家用卫生敷料、口罩细菌总数不得超过50个/克，并不得检出化脓菌。

三、幼托机构

空气中细菌总数不得超过2,500个/米³；物体表面细菌总数不得超过8个/厘米²。与饮食、饮水接触的物体表面细菌总数不得超过5个/厘米²。并不得检出大肠菌群（每50厘

米²)。

四、信托商店

信托部门寄售的旧衣物,出台时细菌总数不得超过8个/厘米²。不得检出致病菌。

五、公共场所

公共场所消毒卫生标准按照《公共场所卫生管理条例》(试行)的卫生标准执行。

消毒效果监测方法

一、热力灭菌

以嗜热脂肪杆菌芽孢(ATCC)为指示菌。每个菌片含菌量 $1\sim5\times10^6$ 。D值(121℃或160℃)1.3—1.9分钟,存活时间大于3.9分钟,杀灭时间少于19分钟。

监测时,将菌片放于热力最不易达到的地方,每次最少放置5个点。

二、紫外线消毒

经常性监测可使用紫外线强度计。枯草杆菌芽孢黑色变种(ATCC9372)为指示菌。每个菌片含菌量为 $10^5\sim10^6$ 。

三、辐射灭菌

经常性监测可使用剂量测定仪。短小杆菌芽孢E601(ATCC27142)为指示菌,每片含菌量为 10^6 ,D₁₀值为0.2Mrad。每批产品必须作灭菌效果监测,检出机率达到 10^{-6} ,产品方可出厂。

四、化学消毒

经常性监测可使用各种简易法测定其浓度,但必须按期

作“消毒剂使用中试验”。在鉴定某种消毒剂的杀菌效果时，以枯草杆菌芽孢黑色变种(ATCC9372)、大肠杆菌()和金黄色葡萄球菌(ATCC6538)为指示菌。

环氧乙烷消毒，以枯草杆菌芽孢黑色变种(ATCC9372)为指示菌。在 600 ± 30 毫克/升， 54°C ，相对湿度60%，菌片含菌量为 $5 \times 10^5 - 10^6$ 时，D值为2.6—5.8。

消毒剂鉴定项目

一、消毒剂一般性状

1. 品名(商品名、化学名)、原料规格、成份配方和生产工艺。

2. 理化性质：沸点、熔点、溶解度、PH、挥发性、气味、腐蚀性、稳定性及安全性。

二、消毒剂杀菌能力

1. 定性杀菌试验：测定使用浓度和作用时间。

2. 定量杀菌试验：消毒前、后活菌计数，计算杀灭百分率。

3. 能量试验：测定消毒剂在连续加菌后的杀菌能力。

4. 现场应用时杀菌效果。

三、消毒剂稳定性试验

1. 原液有效成份含量连续测定，观察有效成份下降幅度，注明有效期。

2. 使用溶液有效成份含量测定，观察有效成份下降幅度。

四、消毒剂毒理试验

根据消毒剂成分和消毒对象提供必要的毒理学资料和重金属含量测定资料。

五、消毒剂的最佳使用方法

PH、温度、有机物等。

消毒器械鉴定项目

一、一般资料

- 1.器械名称（商品名和型号）、设计方案。
- 2.主要技术参数的测试。

二、杀菌效果

- 1.根据不同消毒器械的原理，选择不同的杀菌方法和指示菌试验及检测试验。
- 2.测定该器械的消毒效果及影响因素的试验，提出使用方法和范围。

三、现场使用效果

四、试用单位的综合评价

北京市实施《消毒管理办法》 的若干规定

(本规定经市政府批准施行)

为贯彻实施卫生部发布的《消毒管理办法》，结合本市实际情况，作如下规定：

一、凡本市行政区域内的医院、诊所、个体开业医务人员的诊室，医疗卫生科研单位（以下简称医疗卫生单位），医疗卫生用品和消毒药剂药械的生产经营单位，以及其他负有消毒义务单位，均须遵守《消毒管理办法》和本规定。

二、市、区、县卫生局是本市消毒管理工作的主管机关。市、区、县卫生防疫站在同级卫生局领导下，负责消毒工作的监督管理。

各级卫生防疫站设立消毒监督员，由同级卫生局任命，发给监督证书，具体执行消毒监督工作。区县任命消毒监督员，应报市卫生局备案。

三、医疗卫生单位必须遵守下列规定：

1. 根据需要设立消毒管理组织或专职消毒管理人员，负责本单位的消毒技术指导和消毒监测工作。

2. 消毒工作人员必须按规定经过消毒、灭菌技术培训，关键部门（供应室、肠道门诊、肝炎门诊、注射室、手术室、产房等）的消毒工作人员，须经所在地的区、县卫生防疫站考核合格后方可上岗。