

YIYUAN XIAODU JIANCE JISHU ZHINAN

医院消毒监测 技术指南

主 审 张流波
主 编 班海群
副主编 陆 烨 沈 瑾

YIYUAN XIAODU JIANCE JISHU ZHINAN

医院消毒监测 技术指南

主 审 张流波
主 编 班海群
副主编 陆 烨 沈 瑾

 郑州大学出版社

郑州

图书在版编目(CIP)数据

医院消毒监测技术指南/班海群主编. —郑州:郑州大学出版社,2017.8

ISBN 978-7-5645-4417-1

I. ①医… II. ①班… III. ①医院-消毒-监测-指南
IV. ①R187-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 136510 号

郑州大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

出版人:张功员

全国新华书店经销

河南瑞之光印刷股份有限公司印制

开本:710 mm×1 010 mm 1/16

印张:13.5

字数:248 千字

版次:2017 年 8 月第 1 版

邮政编码:450052

发行电话:0371-66966070

印次:2017 年 8 月第 1 次印刷

书号:ISBN 978-7-5645-4417-1 定价:58.00 元

本书如有印装质量问题,请向本社调换

编写专家委员会



(按姓氏笔画排序)

- | | |
|------|------------------------|
| 马学平 | 宁夏回族自治区疾病预防控制中心 |
| 朱子犁 | 深圳市疾病预防控制中心 |
| 朱仁义 | 上海市疾病预防控制中心 |
| 刘吉起 | 河南省疾病预防控制中心 |
| 刘晓杰 | 吉林省疾病预防控制中心 |
| 李 俐 | 黑龙江省疾病预防控制中心 |
| 杨 彬 | 山东省疾病预防控制中心 |
| 杨广岚 | 安徽省疾病预防控制中心 |
| 杨洪彩 | 新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心 |
| 佟 颖 | 北京市疾病预防控制中心 |
| 沈 瑾 | 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所 |
| 张天宝 | 湖北省疾病预防控制中心 |
| 张流波 | 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所 |
| 陆 烨 | 浙江省疾病预防控制中心 |
| 陈贵秋 | 湖南省疾病预防控制中心 |
| 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 |
| 胡晓宁 | 甘肃省疾病预防控制中心 |
| 钟昱文 | 广东省疾病预防控制中心 |
| 班海群 | 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所 |
| 徐 燕 | 江苏省疾病预防控制中心 |
| 谈 智 | 江苏省疾病预防控制中心 |
| 崔树玉 | 山东省疾病预防控制中心 |
| 魏秋华 | 中国人民解放军疾病预防控制中心 |
| 秘 书: | 王佳奇 |

编写委员会



主 审 张流波
主 编 班海群
副主编 陆 烨 沈 瑾

编 者 (按姓氏笔画排序)

于 礼 北京市疾病预防控制中心
马学平 宁夏回族自治区疾病预防控制中心
王佳奇 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所
王晓蕾 江苏省疾病预防控制中心
尹 进 湖南省疾病预防控制中心
尹世辉 黑龙江省疾病预防控制中心
邢书霞 中国食品药品检定研究院
刘 雷 山东省疾病预防控制中心
刘吉起 河南省疾病预防控制中心
刘晓杰 吉林省疾病预防控制中心
孙惠惠 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所
杨 彬 山东省疾病预防控制中心
杨洪彩 新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心
吴晓松 江苏省疾病预防控制中心
沈 瑾 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所
张 宇 国家卫计委医院管理研究所
张 静 德州市疾病预防控制中心
张玉勤 河南省疾病预防控制中心
张宝莹 中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所
陆 烨 浙江省疾病预防控制中心
陈 芳 安徽省疾病预防控制中心
陈 璐 山东省疾病预防控制中心

陈丽莉	宁夏回族自治区疾病预防控制中心
易 亮	湖南省疾病预防控制中心
帖金凤	中国人民解放军疾病预防控制中心
季晓帆	上海市疾病预防控制中心
郑小凌	广东省疾病预防控制中心
房建村	东营市疾病预防控制中心
孟 蔚	山东省疾病预防控制中心
赵国玉	新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心
段弘扬	中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所
高丽君	河南省疾病预防控制中心
郭建华	吉林省疾病预防控制中心
唐振强	河南省疾病预防控制中心
曹 原	黑龙江省疾病预防控制中心
崔树玉	山东省疾病预防控制中心
彭明军	湖北省疾病预防控制中心
董 锟	甘肃省疾病预防控制中心
温宪芹	山东省疾病预防控制中心

前言



医院内易感人群聚集,医院环境传染性致病菌、多重耐药菌、条件致病菌大量存在,导致医院感染暴发事件时有发生,这已成为严重的公共卫生问题。而医院消毒是预防和控制医院感染,防止传染病和感染性疾病在医院发生和传播,维护医疗质量,保障患者及医护人员安全的重要手段之一。其中,对医院环境微生物污染状况,重复使用医疗器械清洗、消毒、灭菌效果以及相关器械性能等进行监测,则是保障医院消毒效果及发现医院消毒与医院感染高风险因素的重要措施。

在原卫生部和中国疾病预防控制中心的指导下,中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全消毒与感染控制中心于2005年正式立项,并逐步建立了全国医院消毒与感染控制监测网络,截至2016年,全国共建立了16个省级以上监测点,监测网络已覆盖北京、上海、黑龙江、吉林、山东、河南、安徽、江苏、浙江、湖北、湖南、广东、新疆、甘肃和宁夏15个省、直辖市、自治区50余家医院。监测内容包括:医疗器械清洗、消毒、灭菌效果监测(医疗器械清洗效果监测、压力蒸汽灭菌器和过氧化氢等离子体灭菌参数和灭菌效果监测)、医务人员手卫生和依从性监测(外科手消毒效果监测、卫生手微生物污染情况和消毒效果监测、手卫生依从性监测和重点科室手消毒剂消耗量监测)、医院环境微生物污染和消毒效果监测(手术室空气微生物污染监测、重点科室一般物体表面微生物污染和消毒效果监测、各种医疗用水微生物污染情况监测、医院污水及消毒效果监测)、新型诊疗操作监测、医院感染数据收集等。

10余年来,全国医院消毒与感染控制监测工作积累了大量的基础资料和监测经验,极大地促进了全国医院消毒与感染控制工作,为医院消毒与感染控制相关标准的制修订提供了重要的科学依据。一方面,监测工作发现大量医院消毒与感染控制工作中存在的高风险因素,引领了国内相关专项监测、临床干预和深入科学研究;另一方面,监测项目不仅对现行标准规范

中的监测方法进行了一些改进,还建立了一些新的监测方法,有些方法已经转化为相关标准规范。因此,中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所组织“全国医院消毒与感染控制监测项目”项目组 20 余位一线青年专家,依据现行医院消毒相关标准规范,对全国监测项目 10 余年来的经验进行总结,并撰写成这部《医院消毒监测技术指南》。

本指南以操作和图解流程为主,兼顾微生物、消毒与感染控制监测相关理论,以及监测结果的解释与应用等。本指南可作为疾控机构、监督机构和医疗机构消毒与感染控制专业人员的工作手册,并指导现场监测和实验室检测工作。

尽管全体编写人员做了精心的准备和最大的努力,但因水平有限,书中难免存在这样或那样的不足,敬请各位读者提出宝贵意见,以便再版时修订。在此,感谢郑州大学出版社工作人员的辛苦付出。

班海群

2017 年 3 月 16 日

目 录



第一章 医院消毒监测概述	1
第一节 医院消毒监测基础知识	1
第二节 医院消毒监测基本要求	8
第三节 监测数据的管理与统计分析	13
第二章 医院常见致病微生物监测	23
第一节 医院感染常见病原微生物	23
第二节 医院常见致病微生物分离鉴定	28
第三节 飞行时间质谱检测	37
第四节 分子生物学检测	42
第三章 清洗消毒效果监测技术	48
第一节 自动清洗设备监测	48
第二节 医疗器械清洗效果监测	53
第四章 消毒剂、消毒器械与消毒效果监测	63
第一节 使用中消毒剂效果监测	63
第二节 使用中消毒剂微生物污染监测	68
第三节 紫外线灯辐照强度监测	79
第四节 软式内镜清洗消毒效果监测	83
第五章 灭菌器械与灭菌效果监测	91
第一节 压力蒸汽灭菌器灭菌参数与灭菌效果监测	91
第二节 干热灭菌器与灭菌效果监测	104
第三节 环氧乙烷灭菌器与灭菌效果监测	107
第四节 过氧化氢低温等离子灭菌器与灭菌效果监测	115
第五节 低温蒸汽甲醛灭菌器与灭菌效果监测	119
第六节 无菌检验	124
第六章 医务人员手卫生及依从性监测	131
第一节 外科手微生物污染与消毒效果监测	131

第二节	卫生手微生物污染与消毒效果监测	136
第三节	手卫生依从性监测	142
第四节	手卫生用品消耗量监测	147
第七章	医院重点环境微生物污染与消毒效果监测	151
第一节	空气微生物污染与消毒效果监测	151
第二节	物体表面微生物污染与消毒效果监测	158
第三节	医疗用水微生物污染监测	164
第四节	医院污水消毒效果监测	172
第五节	医用织物消毒效果监测	185
附录		190
附录 1	培养基与试剂	190
附录 2	中国和国际组织医院消毒相关标准一览表	198



第一章

医院消毒监测概述

第一节 医院消毒监测基础知识

医院感染又称医院获得性感染,是指住院患者在医院内获得的感染,包括住院期间发生的感染和医院内获得而在出院后发生的感染,但不包括入院前已开始或入院时已存在的感染。医院感染根据患者在医院中获得病原体的来源不同,分为内源性和外源性感染。内源性感染病原体来自患者自身储菌库的正常菌群或外来的定植菌株,当患者自身免疫功能下降、体内微生态环境失衡或发生细菌易位时即可发生感染。内源性感染多呈散发性,且难以预防。外源性感染的病原体来自患者体外,可来自于其他患者、医务人员、诊疗器械和制剂及周围环境。外源性感染可通过加强消毒、灭菌、隔离、防护、手卫生和宣传教育等措施得到预防和控制。

据世界卫生组织报道,全球每年有超过 140 万人在医院内获得感染,美国等发达国家医院感染率达 5% ~ 10%。有报道显示,我国医院感染率平均为 8.4% (3% ~ 13.6%),在血透室、ICU(重症监护室)、血液病房更为严重,有的甚至高达 24% ~ 40%,均高于发达国家水平,并且频繁发生严重的医院感染暴发事件。医院感染是可以预防 and 控制的。早在 1986 年世界卫生组织就向全球推荐了五类措施,包括消毒灭菌、隔离、无菌操作、合理使用抗菌药物、监测并通过监测进行感染控制的效果评价。美国医院感染控制效研究 (Study of the efficiency of Nosocomial Infection control, SENIC) 的调查研究显示,通过上述预防、控制措施的实施,1/3 的感染是可以预防的。

医院感染在我国持续高发,医院感染暴发事件频繁发生,说明医院在感染控制和管理中,尤其是在医院消毒、灭菌、隔离、防护以及感染控制监测中

存在诸多不足之处。近年来全国医院消毒与感染控制监测项目监测显示,重复使用医疗器械的清洗、消毒灭菌仍然存在不严格不规范现象,消毒灭菌器械消毒灭菌参数不合格现象普遍存在,医务人员手卫生和依从性提升缓慢,医疗用水、诊疗器械和医院环境传染性病原微生物、条件致病菌和多重耐药菌等检出率较高。因此,加强医院消毒监测,对发现医院消毒与感染控制高风险因素,提出改进措施,并对医院消毒与感染控制相关政策法规、标准规范的制修订具有重要意义。

一、医院消毒监测基本概念

1. 消毒 disinfection 杀灭或清除传播媒介上病原微生物,使其达到无害化的处理。

2. 低水平消毒 low level disinfection 仅能杀灭细菌繁殖体(分枝杆菌除外)和亲脂性病毒的消毒处理。

3. 中水平消毒 intermediate level disinfection 杀灭除细菌芽孢以外的各种病原微生物的消毒处理。

4. 高水平消毒 high level disinfection 杀灭各种细菌繁殖体、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢的消毒处理。

5. 消毒剂 disinfectant 采用一种或多种化学或生物的杀微生物因子制成的用于消毒的制剂。

6. 消毒剂有效成分 available ingredient 在消毒剂配方中,对病原微生物具有杀灭或抑制作用的物质。

7. 消毒剂有效成分试纸半定量测定 test paper semi-quantitative determination 利用试纸上的特定化学物质与对应消毒液中的有效成分发生化学反应后,试纸颜色发生的变化,经与标准比色卡比对后确定消毒剂有效成分含量或大致含量的一种快速检测方法。

8. 中和剂 neutralizer 在杀灭微生物试验中,用以消除试验微生物与消毒剂的混悬液中,以及微生物表面残留的消毒剂,使其失去对微生物抑制和杀灭作用的试剂。

9. 重复使用类消毒剂 repeated cycles of disinfectants 指采用浸泡法消毒时,在一定使用期限范围内,可以重复多次使用且能达到消毒效果的消毒剂,医院主要用于内镜等医疗器械的消毒。

10. 灭菌 sterilization 杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。在灭菌处理中,微生物的灭活特性用指数函数表示。因此,任何单件产品上活微生物的存在可用概率表示。概率可以减少到很低,但不可能降到零。在医



学上,灭菌的无菌保证水平要求达到 10^{-6} 。

11. 灭菌因子 sterilizing agent 物理、化学或生物杀菌因子,或各因子的组合。它们能在规定条件下发挥杀菌作用,使被处理的物品达到无菌状态。

12. 灭菌剂 sterile agent 能杀灭一切微生物,达到灭菌要求的制剂。

13. 灭菌器 sterilizer 能够杀灭一切微生物,并能达到灭菌要求的器械。

14. 灭菌程序 sterilization process 达到无菌规定要求所需的一系列操作,包括产品预处理(如果需要),在规定的条件下暴露于相应灭菌因子和需要的后处理。灭菌程序不包括灭菌前的清洗、消毒或者包装过程。

15. 化学指示物 chemical indicator 根据暴露于某种灭菌(消毒)程序所产生的化学或物理变化,在一个或多个预定程序参数上显现变化的指示器材。

16. 生物指示物 biological indicator 对特定灭菌或消毒程序有确定的抗力,可供消毒灭菌效果监测使用的微生物检验器材。

17. 灭菌过程验证装置 process challenge device, PCD 对灭菌过程具有特定抗力的装置,用于评价灭菌过程的有效性。

18. A_0 值 A_0 value 评价湿热消毒效果的指标,指当以 Z 值表示的微生物杀灭效果为 $10K$ 时,温度相当于 $80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的时间(秒)。

19. 清洗 cleaning 去除医疗器械、器具和物品上污物的全过程,流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。

20. 清洗效果指示物 test soil 用于测试清洗消毒设备清洗效果的指示物。

21. 医疗器械 medical device/health care product 用于诊断、治疗、护理、支持、替代的器械、器具和物品的总称。根据使用中造成感染的危险程度,分为高度危险性医疗器材、中度危险性医疗器材和低度危险性医疗器材。

22. 高度危险性医疗器材 critical device/items 进入正常无菌组织、脉管系统或有无菌体液(如血液)流过,一旦被微生物污染将导致极高感染危险的器材。

23. 中度危险性医疗器材 semi-critical device/items 直接或间接接触黏膜的器材。

24. 低度危险性医疗器材 no-critical device/items 仅与完整皮肤接触而不与黏膜接触的器材。

25. 手卫生 hand hygiene 为医务人员洗手、卫生手消毒和外科手消毒的总称。

26. 卫生手消毒 antiseptic handrubbing 医务人员用速干手消毒剂揉搓



双手,以减少手部暂居菌的过程。

27. 外科手消毒 surgical hand antisepsis 外科手术前医务人员用肥皂(皂液)和流动水洗手,再用手消毒剂清除或者杀灭手部暂住菌和减少常驻菌的过程。使用的手消毒剂可具有持续抗菌活性。

28. 洁净手术室 clean operating room 采用空气净化技术,把手术环境空气中的微生物粒子及微粒总量降到允许水平的手术室。

29. 医疗用水 medical water 医疗机构从事诊疗活动中使用的各种用水。

30. 湿化水 humidification water 为了使某些医疗器械的管路或空间保持一定的湿度,在器械上安装的湿化装置内使用的水。如呼吸机、氧气湿化瓶、雾化器、婴儿暖箱和婴儿蓝光箱等。

31. 透析用水 hemodialysis water 通过了水处理系统处理、进入血液透析设备的水。

32. 医用织物 medical textiles 医院内可重复使用的纺织品,包括手术铺单和患者使用的衣物、床单、被罩、枕套等,以及工作人员使用的工作服、帽、手术衣、布巾、地巾等。

33. 感染性织物 infected textiles 医院内感染性疾病(包括传染病、多重耐药菌感染/定植)患者使用后,或者被患者血液、体液、分泌物(不包括汗液)和排泄物等污染,具有潜在生物污染风险的医用织物。

34. 清洁织物 clean textiles 洗涤(消毒)等处理后,外观洁净、无污渍的医用织物。

二、医院消毒监测

最早的监测理念来源于古希腊希波克拉底,他认为监测是观察、记录、收集分析事件,并考虑其发生过程的合理性。最早的监测活动是对疾病的发生和死亡进行观察,故称疾病监测,如对患严重传染患者实施监测,目的是发现早期症状以便迅速采取隔离措施。随着医学模式的转变,监测的内容和范围不断扩大,从传染病监测扩展到非传染病监测,以及与健康相关问题的监测,如围生期监测、伤害监测、行为危险因素监测、营养和食品安全监测、环境和职业危害监测、药品不良反应监测、医院感染监测、细菌耐药性监测、突发公共卫生事件监测等。

医院消毒是预防和控制医院感染、防止传染性疾病的传播、维护医疗质量、保障患者及医护人员安全的重要手段之一。医院消毒监测则是根据《中华人民共和国传染病防治法》《消毒管理办法》《医院感染管理办法》及相关



标准、规范,对医院清洗、消毒和灭菌等有关感染控制措施的过程和结果,以及有关影响因素的调查研究,了解评价医院清洗、消毒和灭菌工作质量及医院消毒与感染控制措施的效果,提出改进措施,并评价改进措施的效果,为医院消毒与感染控制相关政策法规、标准规范的制修订提供科学依据。

医院消毒监测内容可涉及医院消毒及相关感染控制措施的各个方面,一般常规性监测可包括重复使用的医疗器械的清洗、消毒、灭菌效果,以及用于清洗、消毒、灭菌的清洗消毒灭菌剂或清洗消毒灭菌器械的性能,医务人员手卫生状况和依从性,医疗用水、诊疗用品、重点科室空气、医院环境和物体表面微生物污染状况及消毒效果,其他与医院消毒有关的感染控制措施等。

三、医院消毒专项监测研究

通过对某家医院或某个地区医院的常规监测,可发现医院消毒与感染控制措施存在的问题。针对存在的问题,可开展专项监测研究,以便发现医院消毒及相关感染控制措施中的高风险因素,开展风险评估,找出关键控制点,提出改进措施,并对改进措施的效果进行评价等。

(一) 专项监测研究的分类

医学科学研究有多种分类方法,从研究的目的可分为验证性研究与探索性研究,从研究的形式可分为观察性研究与实验研究,从研究的时限可分为前瞻性研究、回顾性研究和横断面研究。下面,我们就研究的形式进行分类讨论。

1. 观察性研究 又称调查研究。该研究往往不需要对研究对象采取任何干预措施,只要到现场对已显示的结果、存在的现况等有关因素进行观察或调查即可。医院消毒与感染控制监测专项研究最常用的方法有前瞻性调查、回顾性调查和横断面调查。如常规监测发现本地区或某医院内镜消毒合格率比较低,可通过随机抽样,进行前瞻性调查或横断面调查监测,对内镜回收、清洗、消毒、冲洗、漂洗、吹干等多个环节进行采样,同时设计调查表对关键环节进行问卷调查,一般可找到其中的高风险因素。

观察性研究的样本须有代表性,应遵循随机抽样的原则。在确定调查目的、范围、对象的基础上设计一套科学可行的调查表和采样检测方案,既能得到需要的结果,又方便数据的管理、计算机录入。正式调查前应做一次小规模的前调查,完善调查表和调查采样方式。必要时应对调查员进行培训。

2. 实验研究 是指研究者根据研究目的,人为地对实验对象设置干预



措施,按照对照、重复、随机化的基本原则控制非干预措施的影响,通过对实验结果的分析,评价干预措施的效果。如发现本地区或某医院口腔科用水微生物污染严重,并经过文献查阅和横断面调查发现是由于牙科治疗椅管路和储水罐生物膜污染导致,可将牙科治疗椅随机分为干预组和对照组,通过对管路和储水罐定期消毒,采样检测,来评价干预措施的效果。

(二) 专项监测研究的基本程序与步骤

医院消毒监测专项研究的基本程序一般包括选题、制订研究方案和技术路线、资料收集、数据管理与统计分析、撰写研究报告等步骤。

一个完整的研究设计,必须包括如下内容:拟探索 and 解决的医院消毒与感染控制问题以及明确而具体的目标、科学假说及其依据,设计方案和技术路线,人员和经费、完成研究所需的条件保障。

1. 选题 科研过程就是提出问题、解决问题的过程,有时候提出问题比解决问题更重要。在实际工作中,研究者可根据专业知识、经验以及从大量文献中得到启示,也可从医院消毒与感染控制监测的日常工作中发现问题,对问题提出理论假设,并据此选题立题,围绕着如何验证这个假设进行研究设计。

提出的理论假设是否可以得到验证,取决于该问题的科学性和可行性。选题切忌过大或过于笼统。一个看似高大上,内容抽象,而可行性差的研究方案是不可取,也是很难得到科学结果的。医院消毒与感染控制工作者,特别是刚刚加入该领域的青年工作者,更应该遵循先易后难、由小到大、由浅入深、不断积累、循序渐进的选题原则。

2. 制订研究方案 确定研究类型、确定研究总体及样本、拟定观察指标及测量方法、质量控制、数据的管理及统计分析计划等。在制订研究方案过程中应明确研究的主要问题和次要问题,合理安排研究因素,不可贪多求全,以提高研究质量。正确估计样本含量,通过较少的观察例数,获取尽可能丰富的信息。应尽量选择客观的观察指标,主观指标可作为辅助指标。严格控制混杂因素。

3. 收集资料 在资料收集过程中,一切可能的干扰因素均应有效地控制。采样和检测方法应保持不变。如是多人合作、多中心合作,开展正式研究前应进行统一的培训。研究过程中的所有观察结果都应实事求是地记录。

4. 数据管理与统计分析 大型研究应有专人负责数据的管理与统计分析,并参与研究方案和调查表的设计。为了减少数据录入的错误,最好采取双份独立录入,并对两次录入结果进行比对。应对数据进行及时的清理检



查,对异常值和缺失值进行及时的处理。根据研究方案和数据特点选择合适的统计分析方法。

5. 撰写研究报告 研究报告一般包括研究背景或引言、研究目的、研究对象与研究方法、结果、讨论、结论和建议等。在撰写报告时应注意格式、图表规范,语言文字简练、准确,层次分明,论证严谨,逻辑清晰,文笔流畅。