

《消毒管理办法》培训教材

卫生部传染病防治监督管理办公室编

一九九三年 北京

编写说明

为贯彻《传染病防治法》及《消毒管理办法》，对消毒管理人员进行培训，卫生部传染病防治监督管理办公室组织了有关专家编写《消毒管理办法培训教材》（试用）。

教材的内容包括：消毒管理适用的法规；医院消毒工作的管理；一次性使用医疗卫生用品管理；医疗卫生用品辐射灭菌质量管理；消毒灭菌效果的评价和消毒药械的合理使用；消毒药械和医疗卫生用品的审批程序和监督监测管理。

本教材是“试用”本，是为了满足各地举办消毒管理培训班的急需，提供给大家，望在实践中，不断补充、修正、完善，以形成正式培训教材。

卫生部传染病防治监督管理办公室

一九九三年七月二十三日

目 录

第一章 消毒管理适用的法规	(1)
第一节 《传染病防治法》及其《实施办法》关于消毒的有关规定	(1)
第二节 消毒管理办法条文解释	(4)
第三节 违反消毒有关规定进行行政处罚的案例介绍	(19)
第四节 消毒工作的监督监测管理	(22)
第二章 医院消毒工作的管理	(24)
第一节 国内外医院感染的现状	(24)
第二节 医院消毒与医院感染	(26)
第三节 医院消毒的监督监测	(27)
第三章 一次性使用医疗、卫生用品管理	(29)
第一节 一次性使用医疗用品卫生用品现状	(29)
第二节 一次性使用医疗用品卫生用品监测管理	(30)
第三节 一次性使用医疗用品卫生用品监督管理	(33)
第四章 医疗卫生用品辐射灭菌质量管理	(36)
第一节 国内外发展情况	(36)
第二节 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制标准	(39)
第三节 医疗卫生用品辐射灭菌消毒的监督管理	(41)
第四节 医疗卫生用品辐射灭菌消毒监测管理	(43)
第五章 消毒灭菌效果的评价和消毒药械的合理使用	(45)
第一节 热力消毒灭菌效果评价	(45)
第二节 紫外线消毒效果评价	(47)
第三节 化学消毒剂消毒效果评价	(47)
第四节 消毒药械的合理选择	(50)
第六章 消毒药械和医疗卫生用品的审批程序和监督监测管理	(53)
第一节 申报、审批	(53)
第二节 消毒产品的监督监测管理	(56)

第一章 消毒管理适用的法规

随着医疗保健，卫生防疫事业的发展，人民生活水平的不断提高，卫生改革的逐步深化，必须加速消毒工作管理的法制化建设进程。《传染病防治法》及其《实施办法》、《食品卫生法（试行）》、《公共场所卫生管理条例》、《消毒管理办法》的颁布实施，使消毒工作逐步纳入了科学化、规范化、法制化管理的轨道。本章重点对《传染病防治法》、《传染病防治法实施办法》、《消毒管理办法》中关于消毒的有关规定做重点介绍。

第一节 《传染病防治法》 及其《实施办法》关于消毒的有关规定

消毒工作是卫生防疫工作的一个重要组成部分，是贯彻“预防为主”卫生工作方针的重要环节。它的基本任务是消除病原微生物的危害，改善环境卫生，提高医疗质量，预防、控制和消除传染病和医院感染的发生，保障人体健康。

在《传染病防治法》及其《实施办法》中，预防章和控制章把消毒做为传染病预防、控制的重要措施之一，对其做了具体规定。根据有无明显的传染源，卫生防疫消毒分为预防性消毒和疫源地消毒两类。

一、预防性消毒

（一）关于预防性消毒的规定

在《传染病防治法》预防章第十、十三、十五条和《实施办法》预防章第九、十、二十三、二十五、二十七条中，规定有“医疗保健机构、卫生防疫机构和从事致病性微生物实验的单位，必须严格执行国务院卫生行政部门规定的管理制度、操作规程”；“凡从事可能导致经血液传播传染病的美容、整容等单位和个人，必须执行国务院卫生行政部门的有关规定”；“供水单位供应的饮用水必须符合国家规定的卫生标准”；“生产、经营、使用卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等必须符合国家有关标准”；“出售、运输来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛、旧衣物及生活用品等，必须按照卫生防疫机构的卫生要求进行必要的卫生处理”；“对污水、污物、粪便进行无害化处理”。在这些条款中的有关规定、管理制度、操作规程、卫生标准、卫生处理、无害化处理等都包含有预防性消毒方面的严格要求。

（二）相应的配套法规或卫生标准

为增加其可操作性。在卫生部 1992 年 8 月 31 日颁布的《消毒管理办法》中，第二章医疗保健卫生防疫机构的消毒；第四条预防性消毒；第五章医疗卫生用品的消毒以及《全国卫生防疫工作规范（试行）》中都做了更加具体的规定。国务院发布的《公共场所

卫生管理条例》及《实施办法》中，对理发店、美容店等公共场所的卫生要求做了明确规定。

有关卫生标准，有的已发布，如《生活饮用水卫生标准》(GB5749—85)。有的待制定或正在制定过程中，如医院消毒卫生标准，医疗、卫生用品消毒标准已由传染病与消毒标准分委会审评会通过，推荐为国家标准，将报卫生部、国家技术监督局审批。

卫生处理，指消毒、杀虫、灭鼠等卫生措施以及隔离、留验等医学措施。卫生防疫机构根据情况要提出消毒处理的措施。

无害化处理，指对生活、生产排放的污水、污物、垃圾进行的处理，要求达到消毒和预防传染病传播的目的。如医院污水要求符合《医院污水排放标准(试行)》(GBJ48—83)后排放。在城市应按照国家有关卫生标准有计划地建设和改造公共卫生设施。在农村，粪便、垃圾应进行无害化处理，符合《关于农村生活饮用水和粪便管理卫生要求(试行)》中的规定等。

综上所述，预防性消毒是《传染病防治法》及其《实施办法》中规定实施的重要内容之一。

二、疫源地消毒

(一) 关于疫源地消毒的规定

在《传染病防治法》在十七、二十四、二十五、二十八条和《实施办法》第四十八、五十、五十二、五十四、五十五条中规定“传染病暴发、流行时，当地政府应当立即组织力量进行防治，切断传染病的传播途径，必要时报经上一级政府决定，可以采取紧急措施”；“医疗保健机构、卫生防疫机构发现传染病时，应当及时采取控制措施”。如“对甲类传染病病人和病原携带者，乙类传染病中的艾滋病病人、炭疽中的肺炭疽病人，予以隔离治疗措施”；“对除艾滋病病人、炭疽中的肺炭疽病人以外的乙类、丙类传染病病人，根据病情，采取必要的治疗和控制传播措施”；“对传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人污染的场所、物品和密切接触的人员，实施必要的卫生处理”；“发现甲类传染病病人、病原携带者或者疑似病人的污染场所，卫生防疫机构接到疫情报告后，应立即进行严格的卫生处理。”“封闭被传染病病原体污染的公共饮用水源”；“患鼠疫、霍乱和炭疽死亡的，必须将尸体立即消毒，就近火化。患其他传染病死亡的，必要时，应当将尸体消毒后火化或者按照规定深埋。”“不具备火化条件的农村、边远地区，由治疗病人的医疗单位或者当地卫生防疫机构负责消毒后，可选远离居民点 500 米以外，远离饮用水源 50 米以外的地方，将尸体在距离地面两米以下深埋。”民族自治地方执行变通规定等。这些规定中都包含有消毒措施，特别是对于切断传染病的传播途径，消毒更是十分有效的控制手段。

在撤销采取紧急措施条件中，三项条件，其中有两项包含有消毒的规定。即“病人尸体得到严格消毒处理”；“污染的物品及环境已经过消毒等卫生处理”，做为撤销采取紧急措施的条件。这也说明了消毒对控制传染病传播的作用至关重要。

另外，医药部门和其他有关部门应当及时供应预防和治疗传染病的药品和器械。运输部门应当优先运送防治药品、生物制品和器械的规定。都包括有消毒药剂、消毒器械。

（二）相应的配套法规

为增加其可操作性,《消毒管理办法》第二章医疗保健机构的消毒;第三章疫源地消毒又做了更加具体的规定。对于某一种法定传染病的消毒处理原则,应执行卫生部卫生防疫司、地方病防治司下发的法定传染病防治手册和防治方案等有关规定。传染病与消毒标准分委会正在制定的《传染病防治法》规定管理的35种传染病诊断标准和处理原则将包括这方面的内容。而这些措施的落实,还需要取得传染病病人及其亲属和有关单位以及居民或者村民组织的密切配合。

三、违反消毒规定实施行政处罚条款

在《传染病防治法》及其《实施办法》的法律责任章中,对违反消毒规定都有实施行政处罚的规定。在《传染病防治法》及其《实施办法》颁布以后,也有因违反消毒方面的有关规定而进行行政处罚的案例。

在《传染病防治法》法律责任章第三十五条规定,违反本法需进行行政处罚的行为有四项,其中二项含有违反消毒的规定,即“供水单位供应的饮用水不符合国家规定的卫生标准的”;“拒绝按照卫生防疫机构提出的卫生要求,对传染病病原体污染的污水、污物、粪便进行消毒处理的”。由县级以上政府卫生行政部门责令限期改正,可以处以罚款;有造成传染病流行危险的,由卫生行政部门报请同级政府采取强制措施。

在《实施办法》罚则章第六十六条规定责令限期改正,可处以罚款。对主管人员和直接责任人员由其所在单位或者上级机关给予行政处分的行为第一款有十二项,第二款有五项。第一款十二项中,有六项是含有违反消毒规定的行为。即(一)集中式供水单位供应的饮用水不符合国家规定的《生活饮用水卫生标准》的;(二)未按城市环境卫生设施标准修建公共卫生设施致使垃圾、粪便、污水不能进行无害化处理的;(三)对被传染病病原体污染的污水、污物、粪便不按规定进行消毒处理的;(四)对被甲类和乙类传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人污染的场所、物品未按照卫生防疫机构的要求实施必要的卫生处理的;(五)造成传染病的医源性感染、医院内感染、实验室感染和致病性微生物扩散的;(六)生产、经营、使用消毒药剂和消毒器械、卫生用品、卫生材料、一次性医疗器材、隐形眼镜、人造器官等不符合国家卫生标准,可能造成传染病传播、扩散或者造成传染病传播、扩散的。第二款五项中有四项有可能是违反消毒规定造成的后果。即(一)造成甲类传染病、艾滋病、肺炭疽传播危险的;(二)造成除艾滋病、肺炭疽以外的乙、丙类传染病暴发、流行的;(三)造成传染病菌(毒)种扩散的;(四)造成病人残疾、死亡的。

在《实施办法》罚则章第六十八条规定:“单位和个人出售、运输被传染病病原体污染和来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛、旧衣物及生活用品的,由县级以上政府卫生行政部门责令限期进行卫生处理,可以处出售金额一倍以下的罚款;造成传染病流行的,根据情节,可以处相当出售金额三倍以下的罚款,危害严重,出售金额不满二千元的,以二千元计算;对主管人员和直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。”

上述实施行政处罚的规定,再一次说明了,消毒对于预防、控制传染病的发生和流

行是多么的重要。

第二节 消毒管理办法条文释解

1987年卫生部(87)卫防字第49号文发布了《消毒管理办法》。这对促进我国消毒事业的发展发挥了重要的作用。《传染病防治法》及其《实施办法》颁布以后,在总结以往消毒管理工作经验的基础上,以《传染病防治法》及其《实施办法》为依据,对《消毒管理办法》进行了修改。1992年8月31日,由陈敏章部长签发,以中华人民共和国卫生部第22号令发布。新颁布的《消毒管理办法》分8章35条。现分章做重点释解。

第一章、总则

总则章共5条,确定了《消毒管理办法》的立法目的,各级政府卫生行政部门和有关部门卫生主管机构以及各级各类卫生防疫机构在消毒管理工作中的职责和《消毒管理办法》适用范围等。

第一条 为加强消毒工作及消毒药剂和消毒器械的管理,防止疾病传播,保障人体健康,根据《中华人民共和国传染病防治法》及《中华人民共和国传染病防治法实施办法》的有关规定制定本办法。

本条是关于本办法的立法目的和立法根据的规定。

随着我国人民生活水平日益提高,对消毒工作提出了更高的要求。但是,我国消毒事业的发展起步较晚,消毒科学研究、科学技术发展、科技成果转为商品方面,还有许多问题和困难。在传染病预防、控制、食品卫生、公共场所、医院、托幼机构的消毒以及一次性医疗、卫生用品等消毒,也存在着一些问题和差距。因此,必须加强消毒工作的科学化、规范化、法制化管理。为适应改革开放,经济发展的形势需要,防止疾病传播,保障人体健康,发布了新的《消毒管理办法》。

明确规定根据《传染病防治法》及其《实施办法》的有关规定制定《消毒管理办法》,这也相应地确立了它是《传染病防治法》及其《实施办法》的配套法规。这不仅体现了消毒工作是传染病预防、控制措施的重要组成部分,更重要的是提高了消毒工作的法制管理层次,使各级政府和各级政府卫生行政部门能充分认识到消毒工作在传染病防治工作中的重要作用,从而按《传染病防治法》的规定,将其纳入各级政府传染病防治规划,并组织实施。

第二条 各级政府卫生行政部门对消毒工作实行统一监督管理。

军队、铁路、交通、民航卫生主管机构依照《消毒管理办法》负责本系统的监督管理工作。

本条是关于各级政府卫生行政部门对消毒工作实行统一监督管理的规定。

首先,这与《传染病防治法》及其《实施办法》中规定的执法主体是一致的。各级

政府卫生行政部门是传染病防治工作的主管部门，代表国家对传染病防治工作实施统一监督管理。消毒工作做为传染病防治工作的重要组成部分，当然应该包括在其中了。

第二，规定“军队、铁路、民航卫生主管机构依照《消毒管理办法》负责本系统的消毒管理工作。这也是与《传染病防治法》及其《实施办法》中的规定相一致的。《实施办法》第三条第二款规定“受国务院卫生行政部门委托的其他有关部门卫生主管机构，在本系统内行使《传染病防治法》第三十二条第一款所列职权。”应该指出的是其他有关部门卫生主管机构可以行使传染病监督管理职权，但必须受国务院卫生行政部门正式委托后，才能在本系统内行使传染病监督管理职权。而本条明确规定“军队、铁路、交通、民航卫生主管机构依照《消毒管理办法》负责本系统的消毒监督管理工作。”说明《消毒管理办法》已直接把消毒监督管理工作的职权委托给上述卫生主管机构了。

第三条 各级卫生防疫机构根据国家有关卫生标准和消毒技术规范，对生产、经营和使用消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品进行消毒效果的监测管理。

军队、铁路、交通、民航的卫生防疫机构承担本系统内的消毒监测管理工作，并接受当地政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构的业务指导。

本条是关于各级卫生防疫机构对消毒工作所承担的职责的规定。

首先，明确了监测管理的范围是生产、经营和使用的消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品；其次，明确了其内容是进行消毒效果的监测；第三，监测管理是根据国家有关卫生标准和《消毒技术规范》（92年12月卫生部下发）进行的。

军队、铁路、交通、民航的卫生防疫机构承担本系统内的消毒监测管理工作。这样规定，充分发挥了各级各类卫生防疫机构消毒监测管理的积极性，通过区域监测管理和行业的系统监测管理，在总体上保障了消毒监测工作的顺利进行。同时，为了使消毒监测管理工作达到统一要求，规范化、科学化的目的，也强调了要接受当地政府卫生行政部门指定的卫生防疫机构的业务指导。

第四条 国家对生产、经营、使用消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品实行卫生许可证制度。

卫生许可证的审批和发放由各省、自治区、直辖市以上（简称省级以上）的卫生行政部门按照有关规定办理。

本条是国家关于生产、经营、使用消毒产品实行卫生许可证制度的规定。

消毒产品不仅广泛应用于各级医疗保健、卫生防疫机构的医疗、预防活动，也是千家万户生活中的需求，对防止疾病传播，保障人体健康有着非常重要的作用。但是，不加强对其监督管理，产品不符合卫生标准，也会给人民健康带来不良影响。当前，在生产、经营、使用的各个环节上仍存在不少问题，一些无证、伪劣、假冒产品流入市场，甚至把用过的受污染的一次性医疗用品回收后再次使用，导致医疗事故时有发生。因此，国

家实行卫生许可证制度是法制管理的需要。它不仅增强了从业人员的责任感，而且对提高消毒剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品的卫生质量起了保证和监督作用。卫生部门要身体力行，严格依法办事，重点把进入医疗保健机构的消毒剂、消毒器械、医疗、卫生用品的卫生质量关把住。对于使用部门，也要自觉地抵制使用没有卫生许可证和不符合国家有关卫生标准的伪劣产品。要共同负起保障人民身体健康的责任。

本条还规定卫生许可证的审批和发放由省、自治区、直辖市以上政府卫生行政部门按照有关规定办理。这是根据我国国情来考虑的，在目前情况下，消毒工作开展很不平衡，技术力量还比较薄弱，为保证产品卫生质量，由省级以上卫生行政部门审批，加强宏观调控是非常必要的。为此，一定要严格执行卫生部颁发的《消毒药械和医疗卫生用品审批程序》，使消毒剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品的生产、经营、使用纳入法制化管理的轨道。

第五条 本办法适用于医疗、卫生、消毒服务和未列入中华人民共和国药典现行版的所有消毒剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品生产、经营、使用的单位和个人以及需要消毒的场所。

本条是关于《消毒管理办法》适用范围的规定。

本办法管理的法律责任单位包括：

（一）医疗、卫生、消毒服务单位，是指《传染病防治法实施办法》第七十三条所指的医疗保健机构、卫生防疫机构和从事消毒服务的消毒站、辐照中心及其与上述机构业务活动相同的单位；

（二）本办法管理的消毒剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品的生产、经营、使用单位和个人；

（三）需要消毒的场所，是指公共场所；托幼机构；食品生产经营单位；集中式供水单位；皮毛、羽毛、旧衣物收购、运输、加工部门；殡仪馆、火葬场和停放尸体的场所等。

本办法管理的消毒剂、消毒器械是未列入《中华人民共和国药典》现行版的消毒剂或者已列入《药典》的消毒剂配制成的复方消毒剂、消毒器械；已获得批准文号的消毒剂、消毒器械，需要改变成分，剂型或型号；国内新研制的消毒剂、消毒器械；进口国外生产的消毒剂、消毒器械产品。

第二章 医疗保健卫生防疫机构的消毒

本章共6条，是对医疗保健机构建立医院内感染的管理组织；消毒灭菌技术培训；使用“卫生许可证”消毒药械、医疗卫生用品；高危科室消毒、医院污水处理，执行国家卫生标准；发生医源性感染处理的规定。

第六条 各级医疗保健机构预防医院内感染的管理组织，负责本单位消毒监测和技

术指导工作，建立消毒、隔离制度，预防医院内感染。

本条是各级医疗保健机构建立预防医院内感染管理组织的规定。

医疗保健机构，指医院、卫生院（所）、门诊部（所）、疗养院（所）、妇幼保健院（所）及与上述机构业务活动相同的单位。

医院内感染是发生在医院中的一切感染。到了 20 世纪中叶以后，现代医学逐渐形成，抗生素问世和不断发展，免疫抑制剂的使用和愈来愈多的插入性操作，使医院感染的特征发生了很大变化，绝大多数感染是由众多耐药性的条件致病菌引起。但是，也必须注意到，在医院中，经血传播的乙型病毒性肝炎、输血引起的丙型病毒性肝炎、新生儿室的儿科病房发生的鼠伤寒沙门氏菌的暴发、流行等仍时有发生，造成的后果是严重的。根据全国 134 所医院参加的医院感染监控系统监测资料统计，我国医院感染发病率为 9.7%。因此，预防医院内感染是不容忽视的严重问题。

医院感染管理是医疗保健机构管理的重要内容。卫生部 1988 年 11 月 30 日发布了《建立健全医院感染组织的暂行办法》。暂行办法中规定“300 张床以上医院设医院感染管理委员会；300 张床以下医院建立医院感染管理小组，在院长领导下，全面负责医院感染的监控管理工作。”并对其任务，组成人员和职责做了具体规定。主要是根据《传染病防治法》及其《实施办法》、《消毒管理办法》、《综合医院分级管理办法》等制定控制医院感染规划、建立消毒、隔离制度，预防医院内感染。

第七条 各级各类医疗、卫生、保健人员，必须接受消毒灭菌技术培训，掌握消毒知识，按规定严格执行消毒、隔离制度。

本条是关于对医疗、卫生、保健人员有关消毒工作要求的规定。

加强医疗、卫生、保健人员消毒灭菌技术培训，使他们掌握消毒知识，自觉执行消毒、隔离制度是各级政府卫生行政部门和卫生防疫机构的一项重要工作。必须有计划地安排对上述人员进行培训、考核。上述人员必须接受培训，考核合格后上岗。

第八条 进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌。各种注射、穿刺、采血器具必须一人一用一灭菌。凡接触皮肤、粘膜的器械和用品必须达到消毒。

一次性使用的医疗用品，用后必须及时销毁处理，并记录备案。

本条是关于使用医疗用品或器具，必须达到灭菌或消毒的规定。

用于诊断和治疗的医疗用品或器具，凡进入人体组织或器官的，必须达到灭菌，即达到杀灭一切微生物。并强调用于注射、穿刺、采血的器具必须做到“一人一用一灭菌”；凡接触皮肤、粘膜的器具和用品必须达到消毒，即达到杀灭致病微生物。以预防医源性感染的发生。近年来，一次性使用的医疗用品在医疗保健机构已普遍应用。由于使用灭菌、消毒不合格的医疗用品，甚至使用回收的医疗用品，发生严重感染，造成死亡事故。使用过的一次性医疗用品按卫医发（93）4 号文精神要做到消毒毁形处理，使不法

分子无可乘之机。卫生行政部门要加强监督管理，卫生防疫机构要加强监测管理和技术指导。

第九条 医疗、卫生、保健机构和科研、教学等单位使用的消毒药剂、消毒器械和一次性使用的医疗、卫生用品，必须是获得省级以上卫生行政部门“卫生许可”的产品，并定期监测消毒效果。

本条是关于医疗、卫生、保健机构和科研教学单位必须使用获得“卫生许可”的消毒产品的规定。

国家为保证消毒产品达到规定的卫生标准和要求，对消毒产品实行卫生许可证制度。并制定了《消毒药械和医疗卫生用品审批程序》，以加强对其进行法制管理。目前，由于进货渠道有多种形式，监督、监测管理不到位，使一些无卫生许可证的假冒、伪劣产品流入市场，进入医疗保健机构和科研教学单位。因此，使用消毒产品的部门要自觉把好这一关，杜绝无卫生许可证的消毒产品的流入。医院感染管理组织要担负起这一自身管理任务，并与卫生行政部门和卫生防疫机构密切配合，对无卫生许可证的消毒产品做到早发现，早报告，早处理。

第十条 各级医疗保健机构的手术室、产房、婴儿室、烧伤科等有关科室和实验室的空气、物体表面和医疗用品等必须符合“国家有关卫生标准”。医院污水排放应符合“国家医院污水排放标准”。运送传染病人的车辆、工具和污染物品等必须随时进行消毒处理。

本条是关于医疗保健机构有关科室消毒和医院污水排放必须符合国家有关标准的规定。

手术室、产房、婴儿室、烧伤病房和实验室是易发生医院感染的高危科室，在整个医院感染中占的比重最大。这是因为手术忽视无菌技术，极易发生感染；新生儿及婴幼儿自身免疫机能尚未发育完全，是易感人群；产褥感染、尿路感染、计划生育手术的相关感染等在妇产科发病率高；烧伤创面感染是烧伤病人最常见的并发症和致死原因。实验室检验样品不认真做好消毒处理易污染环境。而空气、物体表面和医疗用品是传播病原体的重要的传播媒介或传播因子。所以，降低医院感染发病率，必须抓好上述科室的消毒工作，必须严格执行《医院消毒卫生标准》（已形成报批稿，待批准发布执行）。

医院污水含有大量致病微生物，不进行消毒处理是造成医院内外感染的主要根源之一。为防止医院排放带有致病微生物的污水污染环境，危害人体健康，医院污水排放应符合国家制定的“医院污水排放标准（试行）”（GBJ48—83）。

第十一条 发生医源性感染，导致传染病暴发或流行时，医院应当及时报告当地卫生防疫机构，并采取有效消毒措施，卫生防疫机构应当做好对医院消毒工作的技术指导。

本条是关于医院发生医源性感染，导致传染病暴发或流行时，医院和卫生防疫机构职责的规定。

在发生传染病暴发或流行时，医院首先要以最快的通讯方式及时向当地卫生防疫机构报告疫情。接到疫情报告的卫生防疫机构应当以最快的通讯方式报告上级卫生防疫机构和当地卫生行政部门，以组织力量有效地控制疫情的蔓延。第二，医院要明确消毒的主要对象，即应具体分析感染途径，涉及的媒介物及感染菌的种类，选择适宜的消毒方法，立即采取有效消毒措施。

卫生防疫机构接到疫情报告后，应立即赶赴现场，与医院建立的感染组织一起进行医院感染暴发或流行的调查。调查包括以下内容：

- (一) 确定流行或暴发的范围、时间经过、涉及的病人群体等。
 - (二) 主要的病原微生物及其主要特征。
 - (三) 寻找病原体的来源。
 - (四) 确定传播方式及造成传播的因素。
 - (五) 使病人易感性增加的医源性因素。
 - (六) 常规防护措施存在的缺陷及应采取的有效措施等。
- 根据流行病学调查分析结果，指导医院做好消毒工作。

第三章、疫源地消毒

本章共 2 条，是对发生传染病进行疫源地消毒的规定。

第十二条 甲类传染病鼠疫、霍乱和乙类传染病中的肺炭疽、艾滋病疫源地，要在当地卫生防疫机构的监督指导下，由有关单位和个人及时进行消毒，或由当地卫生防疫机构负责进行终末消毒。

本条是关于甲类传染病和肺炭疽、艾滋病疫源地消毒的规定。

甲类传染病和肺炭疽、艾滋病的消毒，要在当地卫生防疫机构的监督指导下进行。这样规定是因为甲类传染病是传播快、危害严重的传染病，又是国际规定检疫的传染病，如鼠疫传染性极强、病死率很高。霍乱有传播快、发病广、流行持续时间长、控制难的特点。肺炭疽和艾滋病虽属乙类，但肺炭疽传染力强，病死率高。艾滋病病死率高，缺乏特异治疗而引起全社会关注。上述四种病必须进行强制管理，在卫生防疫机构监督指导下采取有效的消毒措施，以控制其传播蔓延。其具体分工按本条及当地卫生行政部门的有关规定执行。

第十三条 乙类传染病中的病毒性肝炎、细菌性痢疾、伤寒和副伤寒、脊髓灰质炎、白喉等必须按照当地卫生防疫机构提出的卫生要求，由有关单位和个人进行消毒处理，或由当地卫生防疫机构组织消毒。

本条是关于乙类传染病中的几种传染病必须按照当地卫生防疫机构提出的卫生要求进行消毒的规定。

病毒性肝炎、细菌性痢疾、伤寒和副伤寒、脊髓灰质炎、白喉等传染病是目前我国发病率高、波及面广、危害严重、属重点控制或限期消灭的传染病，必须进行严格管理。特别是肠道传染病的控制，采取以切断传播途径为主的综合防疫措施，消毒更是十分有效的手段。因此，本条规定，上述传染病的发生、暴发、流行，必须按照当地卫生防疫机构提出的卫生要求进行消毒处理。其具体分工，按本条及当地卫生行政部门的有关规定执行。

第四章、预防性消毒

本章共6条，对来自疫区被传染病病原体污染的某些物品及其场所；托幼机构；食品生产经营单位；公共场所；生活饮用水；国家允许经营的旧衣、旧物；殡仪馆、火葬场等进行消毒的规定。

第十四条 来自疫区可能被传染病病原体污染的皮毛、羽毛及其收购、运输，加工部门和可能导致人畜共患传染病传播蔓延的物品和场所，必须按照卫生防疫机构的要求进行消毒。

本条是关于来自疫区可能导致人畜共患传染病传播蔓延的物品和场所消毒的规定。

所属疫区，是指鼠疫、炭疽、布氏菌病等已在人群中流行或者已在动物之间流行的地区。皮毛、羽毛等物品被病原体污染，是传染病的重要传播媒介或因子。为了防止传染病的传播、扩散，对来自疫区，经调查了解确认该皮毛及其物品或场所可能是染疫动物的皮毛或污染的场所，必须按卫生防疫机构的要求进行消毒。

第十五条 托幼机构的室内空气、餐具、毛巾、玩具等必须按照有关规定定期消毒处理。

本条是关于托幼机构进行消毒的规定。

托幼机构是儿童集中的场所，易发生传染病暴发、流行。做好托幼机构预防性消毒至关重要。儿童常见传染病以呼吸道和肠道传染病为主，因此，预防性消毒的重点是室内空气、餐具、毛巾、玩具等易被污染成为重要传播媒介或因子的物品。要制定“托幼机构预防性消毒规范，保证消毒效果。预防性消毒是托幼机构本身工作的组成部分。要做到组织、制度、药品器械三落实。卫生行政部门、卫生防疫机构要加强监督、监测和技术指导工作，使消毒工作坚持经常化。

第十六条 食品生产经营单位和公共场所的消毒管理，按照《中华人民共和国食品

卫生法（试行）》、《公共场所卫生管理条例》的有关规定执行。

本条是关于消毒管理分工的划定。

关于食品生产经营单位和公共场所的消毒，按上述法律、法规的有关规定执行。这是消毒管理分工的划定，是历史的沿革。

第十七条 生活饮用水的消毒，必须符合国家《生活饮用水卫生标准》。

本条是关于生活饮用水消毒的规定。

饮用水消毒必须符合国家《生活饮用水卫生标准》（GB5479—85）。农村生活饮用水要符合《关于农村生活饮用水和粪便管理卫生要求（试行）》中的规定。近年来，肠道传染病在整个传染病发病中约占 80%。加强生活饮用水的监测、监督管理是预防肠道传染病的重要措施。

第十八条 单位或个人经营国家允许经营的旧衣、旧物，必须按照卫生防疫机构的要求进行消毒处理。

本条是关于允许经营的旧衣、旧物进行消毒处理的规定。

国家不允许经营进口国外的旧衣物，要认真执行 85 年国家工商行政管理局、卫生部联合签发的（85）工商 209 号“关于禁止销售进口旧服装的紧急通知”。

旧衣、旧物是他人穿过、用过、密切接触过的物品。其中一部分人很可能是传染病病人或病原携带者。为防止传染病播散，单位或个人经营国家允许经营的旧衣、旧物按卫生防疫机构的要求进行消毒处理是非常必要的。目前，非法进口旧衣、旧物的现象依然存在。旧衣物消毒处理不落实，卫生行政部门和卫生防疫机构必须加强对其监测、监督管理。

第十九条 殡仪馆、火葬场和停放尸体的场所及车辆必须建立经常性消毒制度。

本条是关于停放尸体的场所及车辆消毒的规定。

殡仪馆、火葬场和医院停放尸体及运送尸体的车辆极易被携带有病原体的尸体污染，不建立经常性的消毒制度，会导致病原体播散，对健康人及环境造成进一步的危害。因此，卫生行政部门、卫生防疫机构必须抓好这些单位的经常性消毒制度的落实，做好预防性消毒工作。

第五章、医疗卫生用品的消毒

本章共 3 条，是对一次性使用的医疗、卫生用品获得卫生许可证；负责监督、监测部门或机构；原材料、包装；提供产品说明书及保存、运输条件等做了规定。

第二十条 一次性使用的医疗、卫生用品根据其用途，应当达到灭菌或消毒，并取得省级政府卫生行政部门批准和获得“卫生许可证”。卫生用品必须符合国家有关卫生标准方可出厂、销售。凡从事此类用品生产、销售的单位，必须接受当地卫生行政部门的监督和卫生防疫机构的监测管理。

本条是关于一次性使用医疗、卫生用品审批、出厂、销售和监督、监测管理主管部门的规定。

灭菌的一次性使用医疗用品，指进入人体组织，无菌、无热源、无溶血反应和异常毒性检验合格，出厂前必须经灭菌处理的可直接使用的一次性使用医疗用品。

消毒的一次性使用医疗用品，指接触皮肤、粘膜，无毒害，检验合格，出厂前必须经过消毒处理可直接使用的一次性使用医疗用品。

一次性使用卫生用品的消毒级产品，指规定的产品最终经消毒方法处理并符合该产品微生物指标的产品。

一次性使用医疗、卫生用品的审批和获得“卫生许可证”，在卫生部颁发的《消毒药械和医疗卫生用品审批程序》中做了具体规定。医疗、卫生用品必须符合国家有关卫生标准。卫生部组织制定的“一次性使用医疗用品消毒、灭菌标准和生产卫生要求”和“一次性使用卫生用品卫生标准和生产卫生要求”已形成报批稿，待批准发布执行。这是依法进行监督、监测管理的依据。卫生部门对从事此类用品生产、销售单位进行监督管理的主管部门要依法对辖区内生产、经营、使用的一次性医疗卫生用品进行定期验证和卫生质量监督，必要时抽检样品。卫生防疫机构是进行监测管理的主管部门，对辖区内和外地进入的一次性使用的医疗、卫生用品要进行登记备案，不定期抽检样品，发现不符合国家标准的产品及时上报卫生行政部门。

第二十一条 生产一次性使用的医疗、卫生用品的原材料必须清洁、对人体无毒无害。凡经消毒灭菌后的一次性使用的医疗、卫生用品产品要严格防止再污染。包装上应当注明批准文号、厂名、批号、消毒方法、消毒日期和有效期，并附详细使用说明，介绍产品保存条件和使用注意事项等。

本条是关于一次性使用的医疗、卫生用品的原材料、包装的要求。

一次性使用的医疗、卫生用品，广泛应用于诊断、治疗活动中，或进入人体组织、器官或接触皮肤、粘膜。因此，所使用的原材料必须对人体皮肤、粘膜不产生不良刺激、不引起过敏反应及其他损害作用，使用过程中不得析出有毒有害的物质，无异味，无异物。这在国家制定的卫生标准中有具体规定。

为了保障人体健康，一方面要把握住一次性使用的医疗、卫生用品的生产卫生质量关，同时也要严格防止再污染。生产单位要具备符合卫生要求的保存条件。包装上应按规定印制明显的批准文号、消毒日期、有效期等项目。给经营、使用单位提供详细的说

说明书。以保证产品流通、使用按要求进行管理。

第二十二条 经营一次性使用的医疗、卫生用品的部门，应当按照产品厂家提供的说明和规定保存、运输、不得销售无厂名、厂址、批号、消毒标签及无有效期限或过期产品。

本条是关于经营一次性使用的医疗、卫生用品要求的规定。

经营一次性使用的医疗、卫生用品的部门要做到：不进无“卫生许可证”的产品；不推销超过有效期的产品；严格按说明书要求保存、运输，以防止再污染；主动配合卫生行政部门和卫生防疫机构对购进的产品进行监督、监测管理。这是把住不合格的一次性使用的医疗、卫生用品进入医疗保健机构和使用单位的重要环节。

第六章、监督管理

本章共6条。是对各级政府卫生行政部门的消毒工作监督管理职权；消毒管理工作的卫生监督员的设置、聘任；消毒卫生监督员的任务；消毒药械和医疗卫生用品审批；设立消毒药剂和消毒器械审评委员会的规定。

第二十三条 各级政府卫生行政部门对消毒工作行使下列监督管理职权：

（一）对消毒措施进行监督、检查。

（二）责令被检查单位或个体限期改进消毒工作。

（三）对违反《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国食品卫生法（试行）》和《中华人民共和国传染病防治法实施办法》、《公共场所卫生管理条例》及本办法的行为给予行政处罚。

本条是关于各级政府卫生行政部门执行消毒监督管理工作的职权的规定。

（一）对消毒措施进行监督、检查。这既包括对预防、控制传染病和医院感染的消毒措施进行监督、检查，也包括对消毒药剂、消毒器械和医疗、卫生用品生产、经营、使用单位和个人执行消毒卫生标准情况的监督、检查。

（二）责令被检查单位或个人限期改进消毒工作。限期改进在《传染病防治法》及其《实施办法》和本办法中不属于行政处罚。作为消毒管理工作的卫生监督员，发现被监督对象有轻微违法行为，不需立案的，可由卫生监督员直接做出限期改进消毒工作的决定，制作传染病监督管理检查意见书。并提出改进措施，以起到督促和教育作用。

（三）对违反本条第一款第三项所列两部法律，两部法规关于消毒有关规定的行为给予行政处罚。应该指出的是几部卫生法规执法主体不同，所以适用法律时，执法主体要合法。《传染病防治法》及其《实施办法》和《消毒管理办法》的执法主体是各级政府卫生行政部门和受国务院卫生行政部门委托的其他有关部门卫生主管机构。《食品卫生法（试行）》的执法主体是卫生行政部门所属县以上卫生防疫站或食品卫生监督检验所，铁

道、交通、厂（场）矿卫生防疫站。《公共场所卫生管理条例》的执法主体是各级卫生防疫机构，民航、铁路、交通、厂（场）矿卫生防疫机构。不同法规确认的执法主体资格，在行政诉讼中，相应也确认了被告的资格。执法主体不合法，属行政违法。

第二十四条 各级政府卫生行政部门和卫生防疫机构内设立负责消毒管理工作的卫生监督员，执行卫生行政部门交付的消毒卫生监督任务。

卫生监督员由合格的消毒卫生专业人员担任，并由省级以上政府卫生行政部门聘任发给证件。

军队、铁路、交通、民航的卫生主管机构，依照本办法可以在本系统内设立和聘任从事消毒卫生专业人员担任卫生监督员。

本条是关于消毒管理工作的卫生监督员的设立，聘任的规定。

（一）设立卫生监督员的单位

- 1、各级政府卫生行政部门；
- 2、各级卫生防疫机构；
- 3、军队、铁路、交通、民航的卫生主管机构和卫生防疫机构。

（二）卫生监督员的聘任

传染病管理监督员应包括从事消毒管理工作的卫生监督员。卫生部 1992 年 5 月颁布的《卫生监督员管理办法》，适用于从事消毒管理工作的卫生监督员。但应强调从事消毒管理工作和消毒卫生专业人员中推荐、聘任，并经过消毒监督管理工作的培训，以保证卫生监督员的质量。所聘任的卫生监督员人数，要适应当前消毒管理工作的需要，以保证监督管理工作的正常开展。

第二十五条 卫生监督员执行下列任务：

（一）监督检查消毒措施执行情况。

（二）进行现场调查（包括：采集必需的标本，查阅、索取、复制必要的文字、图片、声像资料等），并写出调查报告。

（三）对违法单位或个人提出处罚建议。

（四）执行卫生行政部门交付的任务。卫生监督员在执行任务时，任何单位不得拒绝、隐瞒，卫生监督员应当对有关技术资料和所提供的情况保守秘密。

（五）及时提出消毒措施的建议。

本条是关于消毒管理工作的卫生监督员任务的规定。

因为《传染病防治法》及其《实施办法》、《食品卫生法（试行）》、《公共场所卫生管理条例》都有关于消毒的规定。卫生监督员在执行任务时，一方面要注意上面反复强调的，适用法律时，要注意执法主体合法。另一方面，也要注意防止多头执法，重复执法的问题。做为卫生行政部门或卫生防疫机构，在目前监督体制尚未理顺的情况下，要做