

消毒技术规范

卫 生 部

1988.9

序 言

随着我国现代化建设的不断发展，人民生活水平日益提高，对消毒工作提出了更高的要求。特别是“消毒管理办法”的颁布，使消毒管理工作进入法制管理阶段，各有关部门对消毒工作给予了极大重视，这无疑是对我国消毒工作的一个极大推动。

微生物学、流行病学、生物化学等学科迅速发展、促进了消毒学的进一步发展，一方面为消毒工作提供了理论基础，另一方面也向消毒工作者提出了新的要求。此外，物理，化学新技术的发展，也给消毒药与方法的更新提供了条件。但是，我国幅员辽阔、各省、市消毒工作开展的情况和技术水平差异极大，为了正确掌握消毒监测方法和效果评价，逐步实现我国消毒科研和管理工作的科学化、规范化、法制化，卫生部特制定“消毒技术规范”包括：压力蒸气灭菌技术规范，紫外线消毒技术规范、医疗用品电离辐射灭菌技术规范、常用消毒剂应用技术规范、消毒剂鉴定技术规范、微生物污染监测技术规范、无菌试验和消毒剂毒理试验程序和方法。

希望本“规范”能对各地开展消毒工作起到指导作用，并在实践中不断完善，以促进我国消毒事业不断发展。

目 录

一、压力蒸气灭菌技术 规范.....	(1)
二、紫外线消毒技术 规范.....	(17)
三、医疗用品电离辐射灭菌技术 规范.....	(22)
四、常用消毒剂应用技术 规范.....	(29)
五、消毒剂鉴定技术 规范.....	(53)
六、微生物污染监测技术 规范.....	(69)
七、无菌 试验.....	(77)
八、消毒剂毒理试验的程 序 和 方法.....	(82)

压力蒸气灭菌技术规范

一、灭菌前准备

(一)、消除污染

物品在灭菌前的污染量愈少，则达到无菌的效果愈有保证。所以，物品在灭菌前应按其特性及污染的类别和量（如微生物、颗粒异物和其它有害污染物），选用相应的方法予以清除，使灭菌前物品的污染量降低到可以接受的水平。

1、凡曾接触过病原微生物的物品应先以化学消毒剂进行处理，然后按常规清洗。

2、常规清洗时，先用洗涤剂浸泡擦洗，以去除物品上的油污、血垢等污染，然后用流水冲洗。具有关节、齿槽和缝隙等的器械和器皿以及注射器的外管和内芯应尽可能张开或拆卸洗刷干净。

3、敷料、布类纤维等织物，应在洗涤后予以凉干。

4、物品经过清除污染处理后，应随之进入下道工序予以包裹以免再遭受外来的污染。若一时因故未能随即包裹的，则应将物品妥善存放在洁净干燥处暂时保存。

5、对运送物品的工具和盛器应作清除前和清除后的区分。避免交叉污染。每日予以清洗，保持清洁。

(二)、包裹

为了避免物品灭菌后遭受外界污染，需要进行打包处理。

1、包裹用的材料应经过性能测试，要求既具有良好的

蒸汽穿透性，又能挡阻外界微生物的侵入，并具有一定的强度和耐温性。常用的平纹细布和绉纸等。一般拟灭菌物品用双层平纹细布或相当的材料包裹。每次使用后都要加以洗涤。

2、物品应分类包裹，同一品种或类别的物品包裹在一起，或按应用需要配套包裹，如各类手术包。包内物品应按序摆放整齐，便于取用。

3、每包或大包内的每个小包的包装量应按常规用量或不同用途的一次需用量进行包装。

4、纤维类织物应按使用的顺序予以折叠排放。其外形尺寸不大于 $30 \times 30 \times 50\text{cm}$ ，重量不超过 5kg 。

5、器械包重量不超过 7kg 。

带有关节、齿槽等的器械，包裹时应使其张开到最大位置。

6、盘盆器皿类物品应单件包裹。若按需要将不同类型的盘盆器皿包裹在一起时，则有盖的应打开，所有器皿的开口应朝一个方向，器皿之间用吸湿毛巾隔开，以使蒸汽流通。

7、注射器、输液器、手套等物品，应单独包裹摆放在金属编织的小篮中。

8、导管、插管类物品在包裹前，应先用蒸馏水予以湿润，然后随即进行灭菌处理。

9、物品若贮盛于带有通气筛孔的贮槽或类似的贮盛器中，物品装入后应将筛孔予以密闭。

10、试管、培养皿和瓶装的培养基或液体，其盛器口应用透气性材料予以塞好并扎好，如棉花纱布塞、棉花纸、绉纸等。装置应不超过容器的70%。

11、包外捆扎材料最好用化学指示剂粘胶带。若采用

线、绳等。要求在捆扎后不易松散，取用时易于解开而又不使物品受到污染。小件物品如注射器、输液器、手套等。可密封在印有化学指示剂的特制小袋内，但切勿使用别针、大头针、橡皮圈、订书钉等材料封口。

12、包裹好的物品在包外应包上流水号。按流水号登册。记录包内物品的名称、数量、包裹日期、交接日期，并由经手人签名。

13、物品包扎后应随即送入下道工序进行灭菌处理。若因故不能马上处理时，则应妥善暂时储放在洁净干燥处。

(三)、装载

包裹好的物品必须放在灭菌室内带孔的搁架上，或灭菌车的搁架上，包与包之间要留有适宜的间隙，便于蒸汽流通及空气的排出。拟灭菌物品的装量最多只能占灭菌室容积的 $3/4$ ；对装有机械抽空装置的预真空或脉动型的灭菌设备，可以增加 $4/5$ 。

1、由于各类物品的材质、性能不同，其所需灭菌温度和时间、排气方式亦各异，因此不宜将同类物品装在一起灭菌。

2、纤维织物在搁架上的摆放，应使织物叠放的方向与水平面成垂直放置，以利蒸汽从上往下流通，排走空气。

3、小件包装好的物品，包与包应竖起来顺序地放在金属编制的篮筐中，再放在灭菌室的搁架上。

4、装有物品的有筛孔的贮盛器，在装入灭菌室时应将筛孔复盖板打开，最好使用通气孔可自动开启关闭的贮物器。容器与容器之间要留有空间，以利蒸汽流通。

5、包裹后底部整体无筛孔的容器在搁架上的摆放，其开口的平面必须与水平面垂直，便于容器内的空气被蒸汽置

换。

6、若是溶液、培养基类物品不可排汽亦不可抽空、只能将总阀拨至“关闭”位、待其自然冷却。若灭菌器的总阀上有“慢排”挡，按设备制造厂提供的规定、亦可使蒸汽以不影响溶液、培养基的冷却和灭菌缓慢排出、待压力表指针回复“0”位后、将门打开少许，待数分钟后，再将门打开，然后取出物品。这样可以避免突然将门大开，外面的冷空气大量接触热的玻璃容器而造成不应发生的破裂事故。

7、若织物类和金属类同时进行灭菌处理，应将金属类包放在下面，织物类放在上层。以防金属类物品在灭菌过程中产生的冷凝水弄湿下面的织物包。

8、物品，尤其是纤维织物，放置灭菌室中要避免与灭菌器的门、盖和侧壁等易于滴流冷凝水的部位接触，以防在加热过程中过多地吸附冷凝水，增加灭菌后干燥的困难。

三、灭菌操作

压力蒸汽灭菌器有容积大小和结构简繁等多种类型。各类型的灭菌器只要结构合理，在操作中正确地排除空气，保证合理的灭菌温度和灭菌时间，就能获得最佳的灭菌效果。

(一)蒸汽源

各类电力蒸汽灭菌器所应用的蒸汽都是以清水加热后形成的饱和蒸汽，其质量要求为97~100%。蒸汽源按不同类型的设备有3种。

1、外接蒸汽源：由外设蒸汽管道将锅炉产生的蒸汽输入灭菌器。为了保证输入的蒸汽是洁净的饱和蒸汽，蒸汽管道系统应以绝热保温材料包裹，并在输入灭菌器前面经过滤器去除污物，经水汽分离器排去冷凝水汽，经减压阀按所需压力输入灭菌器。

2、蒸汽发生器：产生饱和蒸汽的装置。用管道直接与灭菌器进汽口相接。

3、在灭菌器内直接加热水以生成蒸汽：按设备规定的水量加入灭菌器内，用电热管等加热装置直接将水加热产生蒸汽。

（二）灭菌处理

1、手提式压力蒸汽灭菌器：使用前，先在主体内按规定加入适量清水，将待灭菌的物品放置在盛物桶内并将连接放汽阀的排气软管插入盛物桶内，然后将盖与主体紧固密闭。随之加热，加热时应将放气阀打开，盛物桶内的空气随着桶内压力的增加徐徐由放气阀排出。待有较急的蒸汽冒出时，关闭排气阀。装在盖上的压力表指针随着继续加热而上升，待上升到所需压力时开始计算时间，并继续加热保持恒压并维持至所需的预定时间。时间到达后，若物品属于器械、器皿和纤维织物等在灭菌后需要干燥的，立即停止加热，打开放汽阀使蒸汽急剧排出。压力表指针回降到零，打开盖，取出物品。若属于液体、培养基类物品，切勿排汽，待其自然冷却，压力表指针降到零时小心打开器盖，取出物品。

每次使用时要加足水量，发现水已混浊应予掉换。

2、固定式重力置换（下排气）型设备：这类设备是应用重力置换的原理使压力蒸汽在灭菌室中由上而下将空气排出器外，使灭菌室内的空气和装载物品中的空气全部由饱和蒸汽取代。这种设备有普通手动控制型，带文氏管普通型和自动程序控制型，常规操作如下：

①普通手动控制型

将物品合理地摆放在灭菌室内，将盖或门予以紧固密

闭。通过蒸汽控制阀将饱和蒸汽导入灭菌室。进入灭菌室的蒸汽根据重力置换的作用，将空气向下挤压，通过疏水阀或下排汽阀排出室外，在此同时，蒸汽穿透和加热室内的物品。冷凝水由疏水阀排出。待温度计显示值达到所选用的温度时。开始计算所需的灭菌时间在灭菌时间内，维持蒸汽压力以保持灭菌室温度的恒定。若由于蒸汽源供应的压力出现波动使蒸汽在灭菌室内的压力下降，或因疏水器发生故障造成灭菌室内温度低于所需的温度，则这段时间不能计入灭菌时间内。待达到预定的灭菌时间后，按不同物品的要求予所急剧或慢速排气或自然冷却。液体类物品应严格遵循液体灭菌注意事项。

②带文氏管普通型

灭菌器上装有文氏管抽吸设施，主要用于灭菌物品的干燥。该类设备从灭菌开始至灭菌时间到达的一段时间内，操作与普通手动控制型完全相同，灭菌时间到后，对属于器械、器皿和纤维织物类需要干燥的，可将总阀拨至“干燥”位，灭菌室内蒸汽可通过文氏管结构向外排出。待柜室内达到一定的真空度后，可根据需要持续数分钟。然后，将总阀拨至“排气”，待压力表指针回复至“0”位时，打开门将物品取出。对于溶液类物品灭菌，应严格遵循液体灭菌注意事项。

③自动程序控制型

此类灭菌器使用时，将物品装载，门紧固密封后，按物品类别按动相应开关，设备即能按所要求灭菌程序自动进行，运行终了时发出信号。这种设备除了能按自动程序操作外，还可作手动操作，此外，设有温度时间记录议，在运行中和运行终了时可检查灭菌温度与时间是否符合要求，并可

作为操作质量的记录。记录图表必须存档备查。。

3、预真空与脉动真空型设备：这类设备设有抽真空装置，将灭菌室和物品包内的空气抽出以形成负压，然后将蒸汽导入灭菌室。蒸汽在负压的吸引下达到灭菌室和包内每个角落。待灭菌时间终了时，启动抽真空装置将蒸汽室内的蒸汽抽出，并形成负压，以加速物品的干燥。这种预真空的程序对纤维织物、金属器械、器皿及塑料橡胶等导管类产品尤为适用。但不适合于液体类物品的灭菌。

脉动真空是将灭菌室内充入饱和蒸汽至某一数值然后将灭菌室抽成一定真空度。这样反复多次的脉动排气方式，可将灭菌室和物品包内空气排除到更理想的程度。脉动真空方式可防止一次抽真空可能出现的物品过分干燥和冷却，因此可以得到更可靠的灭菌效果。

4、快速冷却与压力平衡型设备：这类设备专门用于以瓶、缸、塑料或复合材料密封的注射液、血浆或生物制品等的灭菌。灭菌前的准备按常规操作进行。灭菌时间到后，用梯度低温水喷淋灭菌过的物品，使之快速冷却；或在喷淋冷却的同时，通入压缩空气，维持室内压力不使降低，以防容器破裂。

此法冷却较快，可使容器中的液体或其它物品不致长期处于高温蒸汽中变质受损。灭菌终了时，要检查温度时间记录议或打印机的记录，以初步判别灭菌效果。这种设备都是自动程序控制的，在操作时要按照设备制造厂提供的技术文件进行正确操作。

5、液体类物品灭菌操作注意事项

(1) 尽量使用硅酸硼玻璃瓶。

(2) 尽量使用“透气式”密封塞头。

该塞头会自动开启将瓶内压力泄放，以防液瓶爆裂。当瓶内压力与周围压力大制相等时，该塞头将自动密闭以防止瓶内液体污染。

(3) 灭菌结束后将门打开约10mm缝隙，等约10分钟后才能将被灭菌物品取出。

(4) 不能使瓶子颠波震动以防爆裂。

(5) 待瓶子完全冷却后才能将其拿出搁架。

(6) 如(1)，(2)条做不到，那么开门时间和速度根据各地情况不同而异。建议如下：

海拔1000m以下地区，待灭菌室内压力降至零，温度降至80℃时，方可将门打开约10mm缝隙。约10分钟后，再全开门。

海拔1000m以上地区，待灭菌室内压力降至零，温度降至80℃以下时，将门微微松开至泄汽为止。然后待温度降至60℃以下时再开门。

(7) 液瓶重复灭菌使用，一般为5~6次。

(8) 经常检查液瓶，发现有裂纹者应剔除。

(9) 瓶内液体装量约为80%。

四、灭菌后处理

(一)、卸载

经灭菌处理后的物品，按正常情况已属无菌。从灭菌室中取出时要仔细检点和放置、以避免再污染。

1、物品取出时应检查包裹的完整性；若有破损应视为未灭菌，不能作为无菌物品使用。

2、物品取出时应保持干燥、包裹水分含量一般不得超过3%。超过6%则为湿包，应视为未灭菌、不能作为无菌物品作用。

3、物品包用印有化学指示剂标志的粘胶带封口、或带有化学指示剂贴签，或其它类型蒸汽灭菌指示剂的，灭菌后应取出检查是否符合达到已灭菌的色泽或状态。未达到或有疑点者。应视为未灭菌，不能作为无菌物品使用。

4、在装入灭菌室时将盖打开的容器，在取出时应即将盖关闭。

5、从灭菌室中取出的物品，掉落在地或放置在不洁净之处，即应视为受到污染，不能作为无菌物品使用。

6、物品取出时应逐件检点装载时标志的流水号。凡属合格物品包，应标上灭菌日期与批号，并按流水号登册，记录灭菌温度、灭菌时间、操作者。有温度时间记录设施的，应将记录卡归档备查。

(二)、运送

运送无菌物品的工具应清洁干燥。物品顺序摆放，并加防尘罩，以避免再污染。

(三)、贮放

1、灭菌合格物品应放在无菌贮存物品室内。该室应经过清洁与消毒处理，并能关闭以限制工员出入。

2、灭菌后的物品可用洁净透明的塑料袋包好贮放在洁净的橱内。橱应由不易吸潮和表面光洁的材料制成。表面应涂以不易剥蚀脱落的涂料，使之易于清洁和消毒。物品应贮放在离地不少于20cm，离顶不少于50cm、离墙不少于5cm处，以减少来自地面，房顶和墙壁的污染。

3、物品应分类放置，顺序发放取用。

4、灭菌物品包在超过规定的贮放期后，应停止发放，并重行灭菌处理。

5、物品在贮放时应作好记录。发放时应检点流水号、

灭菌日期、有效期、品名、数量、并作好发放领用的记录。

五、质量监测和控制

在灭菌处理中对使用的蒸汽温度、时间和灭菌效果进行监控是保证灭菌质量的重要环节。监控方法按灭菌设备类型的不同而异。

(一)、灭菌工艺监控

工艺监控是最切合实际的监控。将物品按装载规程摆放在灭菌室内，将生物指示剂、化学指示剂等监测器材置放在物品中间、灭菌室内或贴粘在物品包装外表面，以供灭菌后判断所得到的效果。根据验证所取得的各种的物品的灭菌工艺，包括物品的装载方式、灭菌温度、灭菌时间和排气方式等，制订出工艺监控参数，并在常规操作中严格执行。此法能获得可靠效果，而且简化了监测手续。

1. 灭菌温度选用：灭菌时应按物品特性，在确保不会受损情况下，选用适当温度进行灭菌则常用的饱和蒸汽温度有 115°C 、 121°C 、 126°C 、 132°C 等几挡。

2. 灭菌时间选用：灭菌时间指的是当灭菌室达到规定的灭菌温度时，为确保杀灭细菌微生物所需的时间。它由以下几部分组成

(1) 穿透时间：指灭菌室达到所选择的灭菌温度后，整个负载为达到所需温度的时间。

(2) 细菌热死亡时间：指嗜热脂肪杆菌芽胞在某种温度下被杀死的最少时间。

(3) 安全时间：为使灭菌质量得到确切的保证，所以需要增加一定量的时间。一般为热死亡时间的50%。

灭菌时间应根据被灭菌物品的种类、灭菌器的类型、灭菌循环的不同而不同。

具体时间可根据实测结果确定。下表列出医院各类物品灭菌所需的最少灭菌时间，供参考。

负载	温度(℃)	排气方式	穿透时间(分)	热死亡时间(分)	安全时间(分)	灭菌时间(分)
器械类 (未包裹)	121—123	重力置换式	2	12	6	20
	132—134	脉动式	<1	2	1	4
	132—134	预真空式	1	2	1	4
器械类 (包裹)	121—123	重力置换式	7	12	6	25
	132—134	脉动式	<1	2	1	4
	132—134	预真空式	1	2	1	4
织物包	121—123	重力置换式	12	12	6	30
	132—134	脉动式	<1	2	1	4
	132—134	预真空式	1	2	1	4
液体类	121—123	重力置换式	取决于 体积和 容器	12	取决于体积和容器	

(二) 各类设备的监控

1. 普通手动控制型设备：装有压力表、温度表。其测温传感器一般装在灭菌室的冷凝水排出口的下部。这种设备只能指示灭菌室内的温度，当到达预选温度后，应按物品的类别和包裹的大小，再维持所需灭菌时间。操作者应注意压力表和温度表的准确性。

2. 自动程序控制型设备：这种类型的设备均带有温度、

压力、时间，指示记录议。操作者只要按照制造厂说明书中的建议，按不同的物品选用相应温度、时间等参数，按下相应程序按钮，设备即能自动进行灭菌循环。循环结束后核查记录是否与规定参数相吻合。

(三) 质量监控用的议表

1.留点温度计：对于普通手控灭菌器，在无法使用化学指示卡（管）时，可将留点温度计插入体积最大的包或容器的中央部位，随包进行灭菌处理。当装载量大时，则应在不同的部位放入插有留点温度计的物品包或容器。灭菌后取出留点温度计，其读值应符合预定的灭菌温度参数。该结果应予以记录备查。

留点温度计的刻度范围应符合所需用的灭菌温度参数，如 $100\sim 150^{\circ}\text{C}$ 。其最小分度值应不大于或等于 2°C 。温度计应每周或定期与标准温度计进行校核，并作好校核记录。

2.温度记录议：温度记录议温度控制精度应为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。其测温探头应插入灭菌室下排气口处。灭菌后温度记录议描记的数值（温程和时间）应与预定的灭菌温度参数相符合。该项记录应存档备查。

温度记录议的温度记录幅度要求，同留点温度计。该议表需每半年校核一次。

3.定时器：凡灭菌设备未设温度指示记录议者，应每一设备配备一只定时钟。灭菌处理中待灭菌室内温度达到预定数值时，将定时钟拨至预定的灭菌时间。时间到达应给以信号。灭菌时间应记录备查。

定时器的记时幅度应适合选用的灭菌时间。其最小分度值不宜大于2分钟，并应每半年与标准时钟进行校核和作好校核记录。