

DB65

新疆维吾尔自治区地方标准

DB 65/ T2176-2004

高原地区医疗机构消毒灭菌工作规程

Rules of Disinfecting Sterilization in
Medical Institute on Plateau



2004-12-10 发布

2005-01-10 实施

新疆维吾尔自治区质量技术监督局 发布

目 录

前 言	II
1 范 围	1
2 规范性引用文件	1
3 术 语	1
4 消毒灭菌工作条件	2
4.1 环境条件	2
4.2 消毒灭菌室布局	2
4.3 设备和设施	2
5 机构和人员	3
6 管理要求	3
7 消毒灭菌程序	3
7.1 基本要求	3
7.2 基本程序	4
7.3 清 洗	4
7.4 灭菌物品打包	5
7.5 压力蒸汽灭菌	5
7.6 热源灭活	6
7.7 无菌包的保存与发放	6
8 消毒灭菌监测	7
8.1 基本要求	7
8.2 灭菌监测	7
9 废物处理	8
10 自我防护管理	8

前 言

本标准的编写根据 GB/T1.1—2000 的要求，参照国家和卫生部的有关标准，保持了与卫生部《消毒技术规范》、《医院感染管理规范（试行）》和军队总后勤部卫生部《医疗护理技术操作常规》等技术规范的一致性。

本标准由兰州军区乌鲁木齐总医院提出。

本标准由新疆军区联勤部卫生处归口。

本标准由兰州军区乌鲁木齐总医院负责起草。

本标准主要起草人：王素珍、冯德元、何新建、赵中苏、李新力

黄泽阳、杨白更、柳建军、雷 权、杨海波

地方标准信息服务平台

高原地区医疗机构消毒灭菌工作规程

1 范 围

本标准规定了高原地区医疗机构消毒灭菌工作的术语、条件、机构和人员、管理、程序、监测、废物处理及自我防护管理等。

本标准适用于高原地区部队医疗站、团及团以下的卫生队、卫生所（室）的消毒灭菌工作。兵团和地方高原地区类似医疗机构可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 15981 《消毒与灭菌效果的评价方法和标准》

《消毒管理办法》卫生部 2002 年版

《消毒技术规范》卫生部 2002 年版

《医院感染管理规范（试行）》卫生部 2000 年版

《医院废物管理条例》国务院 2003 年版

3 术 语

下列术语适用于本标准。

3.1 消 毒 disinfections

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。

3.2 灭 菌 sterilization

杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。

3.3 化学指示物 chemical indicator

利用某些化学物质对某一杀菌因子的敏感性，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。

3.4 生物指示物 biological indicator

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。

4 消毒灭菌工作条件

4.1 环境条件

4.1.1 消毒灭菌室，应在卫生室或病房附近有1间以上独立的房间，其总面积应大于10m²。

4.1.2 室内水、电、暖供应正常；废水、废物处理便捷。

4.1.3 室内通风、采光良好。

4.1.4 室内墙面应无裂纹、无墙皮脱落，四周墙面贴1.5米高瓷砖，其余墙面和屋顶用油漆粉刷。

4.1.5 地面应光滑、耐腐蚀、不吸尘和积水；工作台面应光滑，便于清洗消毒。

4.1.6 门窗应密封，应能防风、沙、虫、蚊等。

4.2 消毒灭菌室布局

4.2.1 消毒灭菌室内应分设污染区、清洁（灭菌）区和无菌区三区，并分别用绿、黄、红色标识牌标识。污染区应与清洁区隔开，无菌区应与污染区和清洁区隔离。

4.2.2 消毒灭菌室内三区的布局，应满足物流程序、即回收物品→污染区（清洗、烘干）→清洁区（打包和消毒/灭菌）→无菌区（保存无菌物品）的要求，杜绝区与区之间的物流、人流交叉和逆向运行。

4.3 设备和设施

4.3.1 设备

a、压力蒸汽灭菌器（额定工作温度：136℃；额定工作压力：0.235MPa）；

b、台式超声清洗机（超声工作频率：40kHz；可调温度范围：20～80℃）；

c、干燥箱（室温：250℃）；

d、干热式生物培养锅（控制温度精度：±2℃）；

e、紫外线消毒灯（30W）。

4.3.2 设施

a、工作台（桌）；

b、贮物柜：规格：175cm×100cm×50 cm，五层，2个；

- c、专用水桶（盆）；
- d、物品清洗池（盆）；
- e、排水道（专用污水桶）；
- f、洗手池（盆）；
- g、医用垃圾桶、专用拖地布、专用抹布；
- h、隔离鞋（防水、防滑、易清洗）；
- i、化学指示物；
- j、生物指示物；
- k、登记（记录）本。

5 机构和人员

5.1 消毒灭菌工作应由部队主管后勤保障的负责人领导，医疗机构领导或护士长具体组织实施。

5.2 消毒灭菌室的人员编制，应根据医疗机构的规模和任务需要配备，每个机构至少应有一名具有一定消毒灭菌知识，熟悉各种器械、物品的性能，掌握洗涤操作技术和消毒灭菌及其监测方法的专兼职消毒灭菌员。

5.3 传染病患者不得从事消毒灭菌工作。

6 管理要求

6.1 严格执行卫生部颁发的《医院工作制度》、《消毒管理办法》和《医院感染管理规范（试行）》中有关消毒灭菌管理的有关规定，建立、健全岗位职责、工作、物品洗涤、包装、灭菌、存放、管理、质量监测和一次性用品管理等制度，并严格执行。

6.2 消毒灭菌员必须树立严肃认真的工作态度，严格无菌概念，认真执行各项技术操作规程和质量检验标准，做到消毒灭菌后的物品绝对无菌，避免二次感染，确保医疗安全。

6.3 消毒灭菌员，必须保证每周有半天以上的消毒灭菌工作时间。

7 消毒灭菌程序

7.1 基本要求

7.1.1 被鼠疫、霍乱、肝炎、结核、艾滋病、炭疽病等病人的排泄物、分泌物、血液污染的器材和物品，应先消毒后清洗，再灭菌；普通病人用过的物品，可先清洗，然后再消毒或灭菌。

7.1.2 不同程度危险性的物品应采用不同等级的消毒、灭菌方法进行灭菌或消毒。高度危险性的物

品,必须经过清洗、灭菌处理后,才可使用;中度危险性的物品,必须采用中、高效消毒方法消毒或灭菌后,方可使用;低度危险性的物品,经清洗、低、中效消毒方法消毒处理后,即可使用。

7.2 基本程序

物品消毒灭菌的基本程序是:物品分类→常水冲洗→消毒液浸泡→常水冲洗→机械清洗(或人工刷洗)→常水冲洗→纯净水冲洗(无纯净水时可用温开水)→烘干→打包→灭菌→无菌保存→分发。

7.3 清 洗

7.3.1 超声清洗机清洗

7.3.1.1 基本程序

物品放入铁丝筐,用常水冲洗后,再放入超声清洗机的清洗槽内,注入常水并加入洗涤剂,根据仪器说明书推荐,设定水温、清洗时间(约 20min)和超声功率及频率,开机进行清洗,其后,依次用常水、纯净水(或温开水)漂洗干净。

7.3.1.2 不同器具的清洗程序

a、玻璃类注射器:将注射器的管芯从管筒中抽出,再用橡皮筋将它们扎在一起,放入清洗机内,按基本程序清洗,漂洗干净后,将注射器的管筒乳头和管芯顶端分别朝上,摆入铁丝筐中,放入干燥箱内烘干。

b、注射针头类:针头平摆在铁丝筐内,放于清洗机内,按基本程序完成清洗,漂洗干净后放入干燥箱中烘干。

c、金属器械类:将器械关节松解,张开,放入清洗机内,按基本程序完成清洗。然后逐一检查器械的齿槽是否清洗干净,清洗不彻底者再用手工方法洗净,放入干燥箱中烘干。

7.3.2 人工清洗

a、玻璃类注射器:先于清水中浸泡 20min、再转入消毒液中浸泡 30min。取出用水冲洗后,再用手工刷洗,依次用温水冲洗 6~8 次,纯净水(或温开水)冲洗 2~4 次后,放入干燥箱中 160℃烘烤 30 min。

b、注射针头类:注射针头,先放入消毒液中浸泡 15 min,取出,逐个用常水加压冲洗(同时挑出被堵塞的针头),条件允许时还可用纯净水再次冲洗,大纱布包裹,放入浓度为 75%的酒精中浸泡 15~30 min,取出针头以纯净水反复冲洗后,于 160℃干燥箱中烘烤 30 min。

c、搪瓷类器械:搪瓷类器械,依次用消毒液浸泡 30min、清水冲洗、人工刷洗清除齿槽内

残留污物、清水冲洗、干燥箱烘干。

7.4 灭菌物品打包

7.4.1 基本要求

a、包装材料应允许物品内部空气排出和蒸汽透入。常用全棉布、一次性无纺布、一次性复合材料（纸塑材料）、带孔的金属或玻璃容器做包装材料。市售普通铝饭盒或搪瓷盒，不得用于装放待灭菌的物品。

b、布包的包层数不得少于两层，体积不得大于 $30\text{cm} \times 30\text{cm} \times 25\text{cm}$ 。包布应清洁平整、无发黄、发硬、无破损、无脱线、无附粘物。

c、灭菌物品应分类包装。盘、盒、碗等器皿类物品，尽量单个包装，包装时应将盖打开；若必须多个物品包装在一起时，所有器皿的开口应朝一个方向，并用吸湿毛巾将它们隔开。

d、灭菌物品能拆卸的必须拆卸，尽可能暴露灭菌物体的所有表面（如止血钳等必须充分张开）。

e、新用的包装材料，使用前应认真清洗，必要时应用生物指示物验证其灭菌效果后才可使用。

7.4.2 打包程序

7.4.2.1 打包，将包布平铺于操作台上，按上、下、左、右四角摆放，将待灭菌物品放于包布中央，同时将化学指示卡放于待灭菌物品的中央。用包布下边角覆盖物品，反折回成小三角，然后再按左、右、上的顺序，以同样的方法包裹，并注意保持包的松紧适度。

7.4.2.2 包的标识，在包布表面粘贴化学指示胶带和标识卡。同时在胶带和标识卡上填写灭菌时间、有效期、物品名称、打包员姓名或代号。

7.5 压力蒸汽灭菌

7.5.1 基本要求

7.5.1.1 不同海拔高度地区医疗用品的灭菌温度和时间应符合表 1 要求。

表 1

海拔高度 (m)	灭菌温度 (压力 MPa)	灭菌时间 (min)
≤ 2400	126 °C (0.14)	30
2400~4000	132 °C (0.21)	30
4000~5380	136 °C (0.235)	20

7.5.1.2 压力蒸汽灭菌器的压力表和干燥箱的温度控制器，必须按规定周期进行检定或校验。

7.5.1.3 压力蒸汽灭菌，只能用于耐高温的医疗器械和物品的灭菌，不能用于油类、粉剂类及不耐高温物品的灭菌。

7.5.2 压力蒸汽灭菌程序

将压力蒸汽灭菌器水平放置在支撑台（桌）上，距墙壁 250mm 以上。按说明书要求，将多功能旋钮旋转至注水位置，注入纯净水（或温开水），当水位到达灭菌器前面的水位指示线时，停止注水（注：其水位必须低于水箱内安全阀底座）。然后放入待灭菌物品包、关门，旋转定时器旋钮设定灭菌时间，打开电源，按 7.5.1.1 的规定温度和时间灭菌。灭菌结束后，顺时针旋转多功能旋钮到排气、干燥位置，待压力灭菌器内压力降至压力表指示为 0 MPa 时，关闭电源，打开灭菌器门，取出灭菌物品包（无菌包）。取出的干燥无菌包送无菌室保管。若无菌包出现湿包或有水渍时，视为不合格无菌包剔除，不得送无菌室保存。

7.6 热原灭活

7.6.1 超声清洗灭活法

消毒物品用超声清洗机清洗 20min 以上灭活。

7.6.2 人工清洗灭活法

消毒物品，经人工用自来水清洗后，置于恒温箱内 180℃ 烘烤 30 min 以上灭活。

7.7 无菌包的保存与发放

7.7.1 无菌包保存

7.7.1.1 无菌包必须在无菌区内保存。无菌区空气应每日用紫外线消毒一次，无菌区空气细菌总数应 $\leq 200\text{cfu}/\text{m}^3$ ，物体表面和工作人员手的细菌总数均应 $\leq 5\text{cfu}/\text{cm}^2$ 。

7.7.1.2 无菌包必须在专用柜内保存，无菌柜摆放的位置与地面、屋顶、墙壁的距离应分别大于 200mm、500mm、200mm。各类物品在柜内应自下而上分层放置：

第一层 无菌注射器（包括：1 ml、5 ml、20 ml、50ml 各种规格）；

第二层 一次性注射器、一次性输液器；

第三层 无菌器械包；

第四层 无菌敷料、纱布、棉球、棉签；

第五层 无菌手套等。

7.7.1.3 有效期，布类材料包装的无菌包，有效期为 14 天；纸塑材料包装的无菌包，有效期为 180 天；购进的一次性卫生 and 医疗用品，有效期以产品包装上标识的有效期为准。

7.7.1.4 非无菌物品不得进入无菌区,非工作需要,管理人员不得长时间在无菌区逗留。超过有效期或已经发出的无菌物品,无论污染与否,均应经过重新灭菌,方可在无菌区保存或使用。

7.7.2 无菌包发放

无菌包保管员,根据领取人的需要,从存放柜中取出无菌包,双方共同核对无菌包包装是否完好,指示胶带颜色、灭菌日期,有效日期和包内物品的名称、数量等是否符合要求,合格后双方签名领发。

8 消毒灭菌监测

8.1 基本要求。

8.1.1 方法

消毒灭菌监测方法按 GB15981 及《消毒技术规范》执行。

8.1.2 设备

监测用设备、化学指示物、生物指示物、试验用品等必须是国家批准生产厂家生产的合格产品,并在有效期内使用。

8.2 灭菌监测

8.2.1 灭菌过程监测

每次灭菌过程均应严格按照规定程序操作,认真记录灭菌日期、灭菌温度、灭菌时间、指示胶带的颜色和灭菌器具的工作状态及操作人姓名或代号。

8.2.2 化学指示卡监测

8.2.2.1 每次灭菌,都必须将化学指示卡放在灭菌物品的中央,化学指示胶带贴在消毒包的外面,每条胶带上的色带不少于 3 条。

8.2.2.2 灭菌完成后,观察化学指示卡和指示胶带的颜色,并与标准色区进行比较,色变达到标准黑色者为灭菌合格。

8.2.2.3 化学指示卡或指示胶带的颜色,只要有一种与标准的色不符,为灭菌不合格,判整批灭菌物品灭菌不合格,必须重新灭菌至合格后方可使用。

8.2.3 生物监测

8.2.3.1 监测频度。师级医院每月监测一次,团及团级以下卫生机构每三个月监测 1~3 次。

8.2.3.2 监测方法。将 ATCC7953 生物指示菌管放入灭菌物品中央,严格按消毒灭菌程序灭菌后,取出生物指示菌管,放入干热式生物培养锅内挤碎,于 $56 \pm 2^\circ\text{C}$ 培养 48h,取出观察颜色。

8.2.3.3 判定标准。若生物指示剂的紫色不变,灭菌合格;若颜色由紫色变为黄色或其它颜色,

为灭菌不合格，判整批灭菌物品灭菌不合格，必须重新灭菌至合格后方可使用。

9 废物处理

按《医院废物管理条例》执行。

10 自我防护管理

10.1 配有专用手套、工作服、鞋、耳塞、护目镜及防水围裙。

10.2 处理锐利器械和用具应采取防护措施，避免发生对人体的刺、割等伤害，一旦发生意外应立即采取应急措施（即将血液由伤口向外挤出，并用碘伏即使消毒伤口）。

10.3 恒温干燥箱干烤加温时应防止燃烧，随时观察温度变化及干烤物品质量。

10.4 蒸汽灭菌时应随时观察压力，温度变化防止爆炸事故及可能对操作人员造成的灼伤事故。

10.5 紫外线照射消毒时人员不得停留在房间内，也不要直视紫外线灯管。

地方标准信息服务平台