

监测材料及医用清洁剂的 验收与管理

中山市人民医院 李翠娟

- 一. 监测材料种类
- 二. 入库质量检查内容
- 三. 影响监测材料质量的因素
- 四. 自制测试标准包的质量要求
- 五. 清洁剂的质量检查

4.1 通用要求

.....

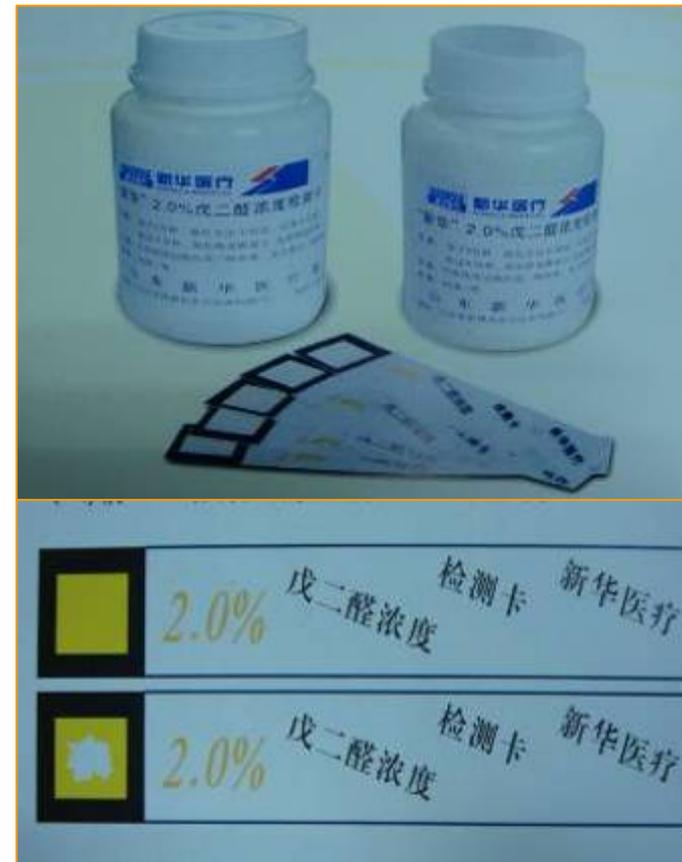
4.1.3 应定期进行监测材料的质量检查，包括抽查卫生部消毒产品卫生许可批件及有效期等，检查结果应符合要求。自制测试标准包应符合《消毒技术规范》的有关要求。

一、监测材料种类

■ 消毒监测材料



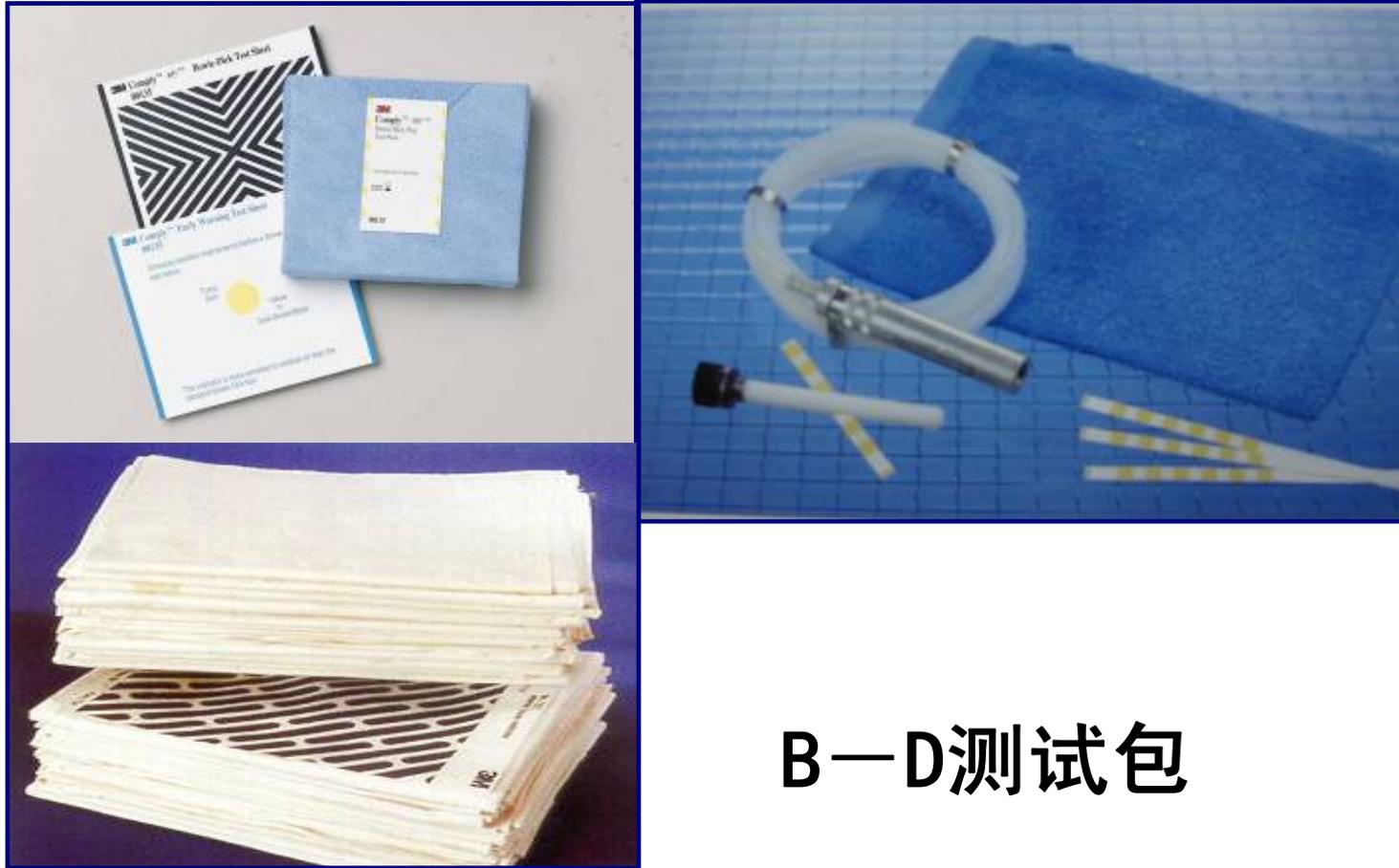
含氯测试纸



戊二醛测试卡

一、监测材料种类

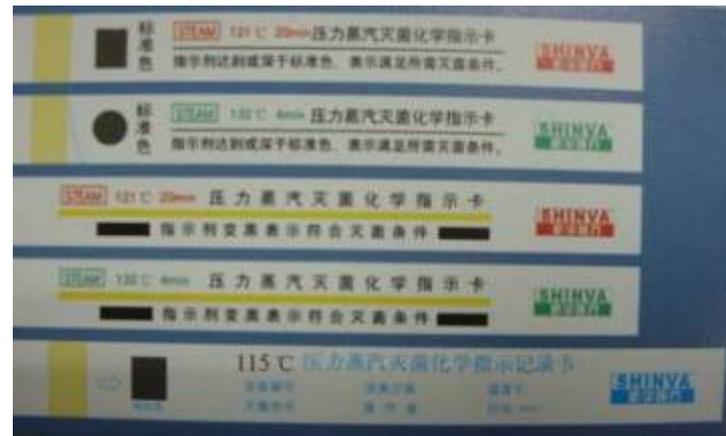
■ 灭菌监测材料



B-D测试包

一、监测材料种类

■ 灭菌监测材料



包内、包外化学指示卡

一、监测材料种类

■ 灭菌监测材料



批量监测包

一、监测材料种类

CSSD

Quality control

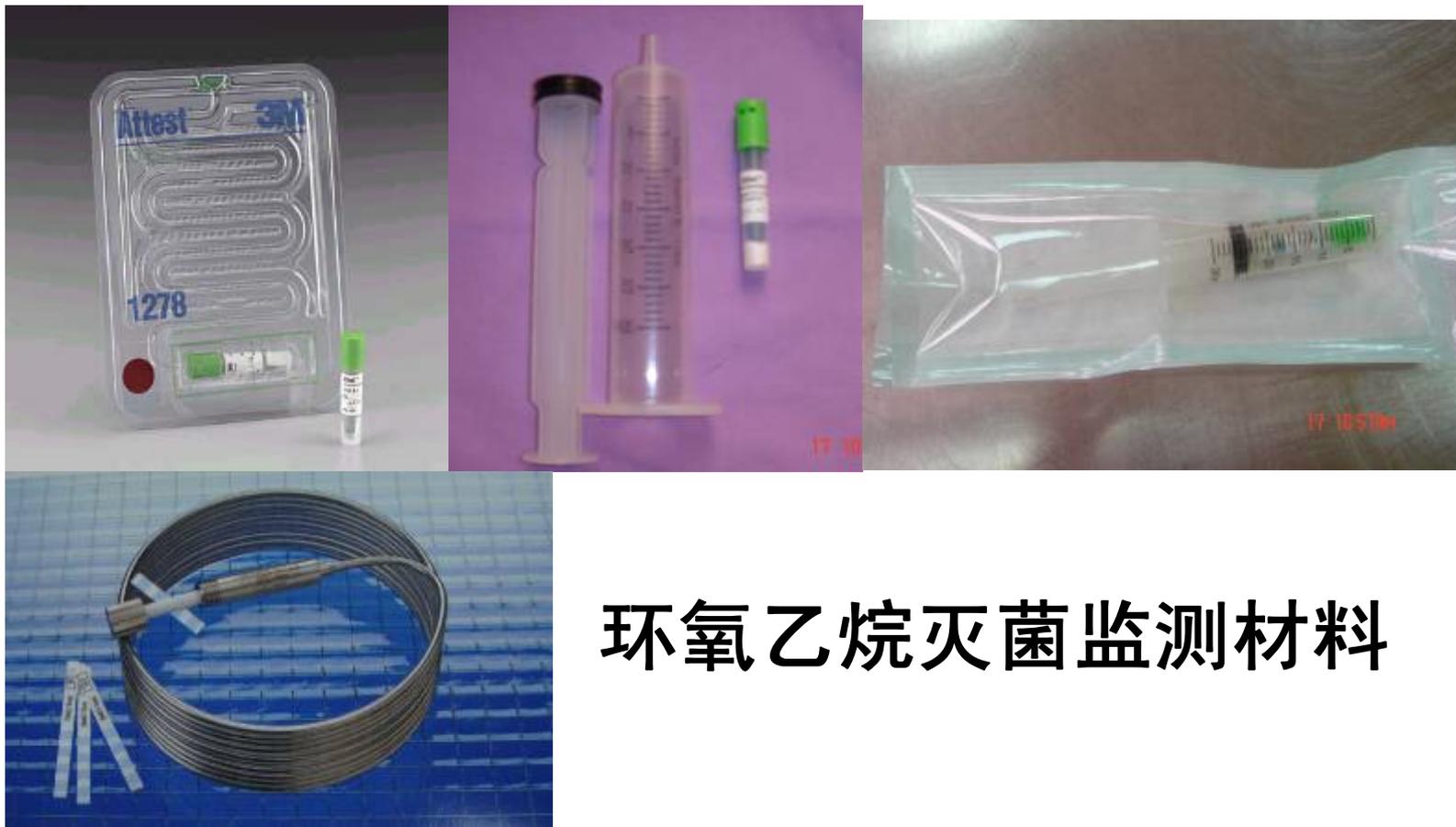


蒸汽灭菌生物PCD



生物指示剂

一、监测材料种类



环氧乙烷灭菌监测材料

一、监测材料种类



干热灭菌化学指示卡

1、索证：

WS310.1—2009：

9.7 消毒灭菌监测材料：应有卫生部消毒产品卫生许可批件，在有效期内使用。

2、观察

- 包装外观：有效期内使用，包装有无拆封、破损，是否有污垢，受潮或水印；
- 指示卡或指示剂：
 - ✓ 色泽正常：包内化学指示卡
 - 包外化学指示卡
 - 自含式生物指示剂
- ✓ 性质：指示胶带粘性不够或脱胶，是否受潮或有水印；
生物指示剂培养液玻璃瓶是否破裂；

二、入库质量检查内容

3、填写入库登记表：

入库日期	材料名称	数量	失效期	外观	性质	色泽	验货人

注：

- 1、外观：是否是否清洁、干燥、完整；
- 2、性质：指示胶带粘性不够或脱胶；指示卡受潮；生物指示剂破裂；
- 3、色泽：指示卡或生物指示剂是否已不完全变色。

二、入库质量检查内容

监测材料入库登记表：

入库日期	材料名称	数量	失效期	外观	性质	色泽	验货人
2009-11-10	一次性BD包	50个	2011-6	√	√	√	王小红
2009-11-10	包内指示卡	5盒	2011-10	√	√	变色	王小红

注：

- 1、外观：是否是否清洁、干燥、完整；
- 2、性质：指示胶带粘性不够或脱胶；指示卡受潮；生物指示剂破裂；
- 3、色泽：指示卡或生物指示剂是否已不完全变色。

三、影响监测材料质量的因素

■ 存放环境



靠近洗手池



靠近灭菌器

三、影响监测材料质量的因素

■ 存放环境



靠近紫外线消毒机，未避光

三、影响监测材料质量的因素

■ 存放方法



散乱放置

三、影响监测材料质量的因素



在有效期处开口

三、影响监测材料质量的因素



散乱放置

三、影响监测材料质量的因素



有效期被撕烂

三、影响监测材料质量的因素



包装完整性被破坏

三、影响监测材料质量的因素



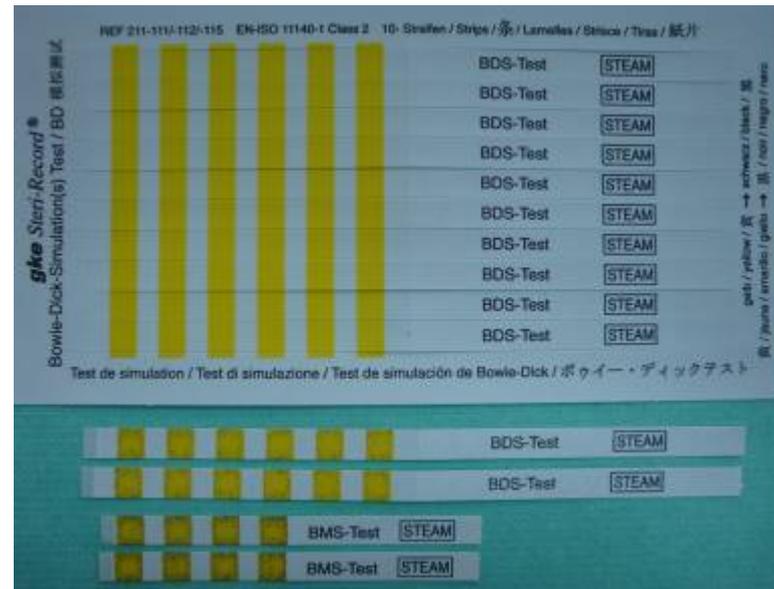
外包装与内容物不符



包内指示卡变色



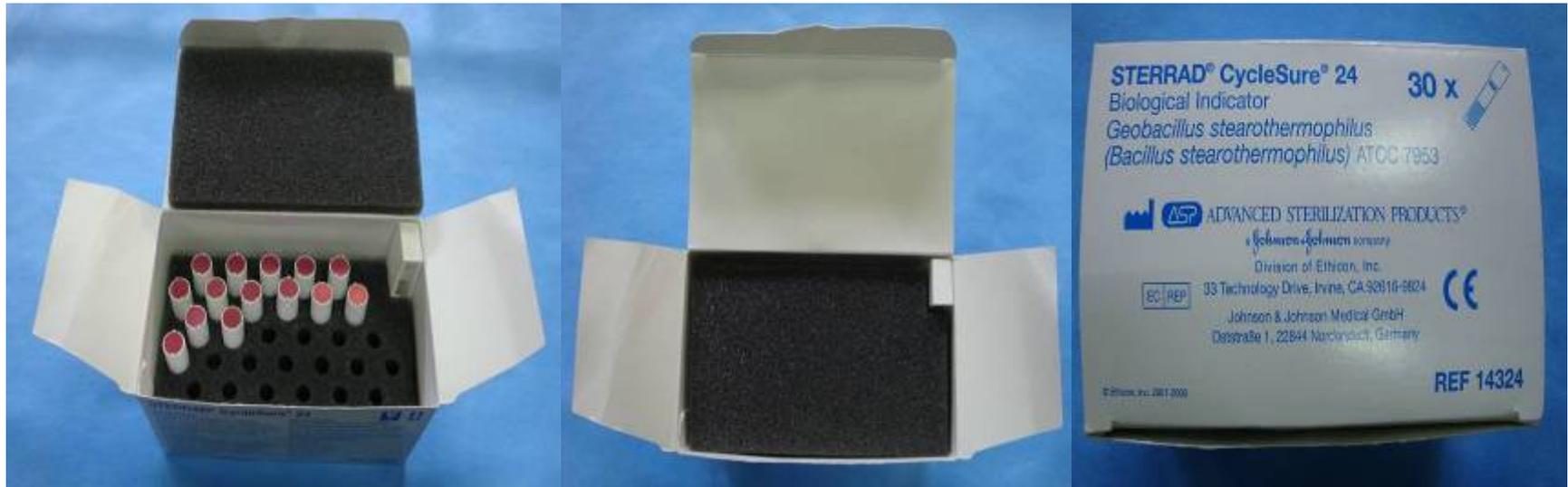
生物指示剂变色



指示卡变色

三、影响监测材料质量的因素

正确的存放方法



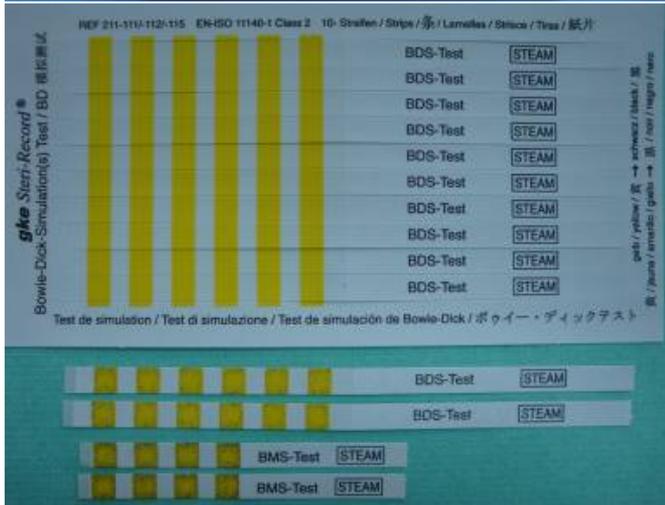
三、影响监测材料质量的因素



三、影响监测材料质量的因素



三、影响监测材料质量的因素



正确的存放方法

- 避光、室温、干燥处保存；
- 禁止与酸、碱物质接触；
- 包装完好；
- 有序摆放；
- 具体要求参照厂家说明书。

四、自制标准测试包的质量要求

- 标准BD测试包要求

100% 脱脂纯棉布；
大小为 $25\text{cm} \pm 2\text{cm}$ ，
 $30\text{cm} \pm 2\text{cm}$ ，高 25cm 至
 28cm ；

- 包的重量为 $4\text{kg} \pm 5\%$
- BD测试纸放入布测试包的中间；
- 详见我国消毒技术规范



四、自制标准测试包的质量要求

- 生物测试包要求

下排气式灭菌器:

3件平纹长袖手术衣

4块小手术巾

2块中手术巾

1块大毛巾

30块纱布



包裹成: 25cm × 30cm × 30cm

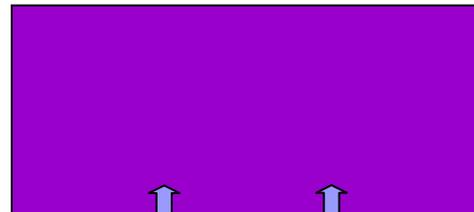
四、自制标准测试包的质量要求

- 生物测试包要求

预真空灭菌器：

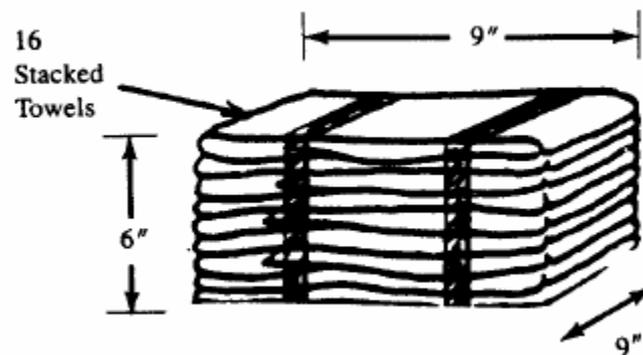
- **16块**洗好的脱脂纯棉布，每块**41cm** × **66cm**，沿长轴折**3**层，然后对折，一块向左一块向右地摞起来

包裹成：15cm × 23cm × 23cm



四、自制标准测试包的质量要求

1. 脱脂纯棉布的厚度；
2. 一用一清洗；
3. 注意折叠方式正确；
4. 使用次数。



消毒灭菌监测材料是衡量消毒灭菌质量的标尺，是全程追溯的凭证。因此，采购合格的监测材料，规范入库的质量检查和正确的保管至关重要。

卫生行业标准 WS310.1-2009

- 碱性清洁剂：pH值 ≥ 7.5 ，应对各种有机物有较好的去除作用，对金属腐蚀性小，不会加快返锈的现象。
- 中性清洁剂：pH值 $6.5 \sim 7.5$ ，对金属无腐蚀。
- 酸性清洁剂：pH值 ≤ 6.5 ，对无机固体粒子有较好的溶解去除作用，对金属物品的腐蚀性小。
- 酶清洁剂：含酶的清洁剂，有较强的去污能力，能加速分解蛋白质等多种有机污染物。

五、清洁剂的质量检查

■ 含酶的：

酶是由氨基酸组成的一种蛋白质分子，可加速化学反应（但在反应中不改变自身），酶的结构使得反应物（污物和水）紧密结合。

□ 例子

■ 蛋白酶：水解蛋白质

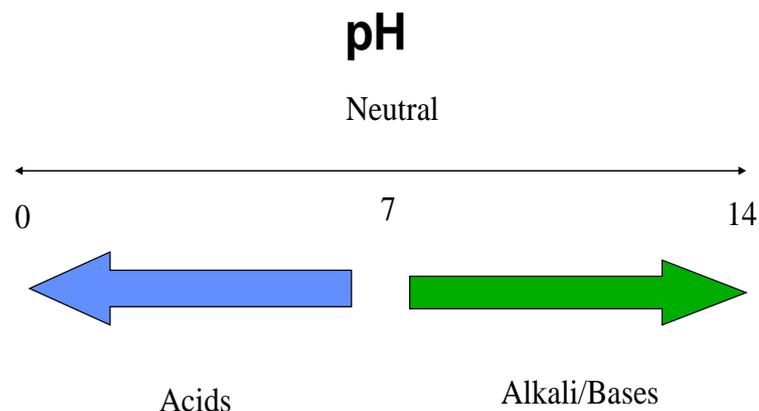
■ 脂肪酶：水解脂肪

■ 不含酶的

□ 酸性的

□ 碱性的

□ 中性的



卫生行业标准 WS310.3-2009

- 4.1.2 应定期对清洁剂、消毒剂、洗涤用水、润滑剂、包装材料等进行质量检查，检查结果应符合WS310.1的要求。

五、清洁剂的质量检查

- (一) 清洁剂的行业质量标准
- (二) 实际工作中对清洁剂的质量检查

（一）清洁剂的行业质量标准

- 美国国家标准：由AAMI（美国医疗器械促进委员会）于2006年9月8日正式印刷发行。

□ AAMI ST79 美国国家标准

- | | |
|---------------|---------------|
| A) 无研磨剂 | F) 无毒 |
| B) 低泡 | G) 对各种临床污染物有效 |
| C) 易漂洗 | H) 有效期长 |
| D) 可生物降解 | I) 高性价比 |
| E) 快速溶解/分散污染物 | |

（二）实际工作中对清洁剂的质量检查

1、索证：

- 如为原装进口清洁剂，厂家必须提供以下证明：
 - 原产国当地卫生管理部门的销售免检证
 - 产品安全信息表
 - ISO13485的质量认证
 - 润滑剂还必须提供不影响蒸汽灭菌效果的证明（水溶性）
 - 每批次的检验合格证
 - CE认证（不一定有，如果有更好）
- 对于国产清洁剂必须提供厂家自检的该批次检验报告。

五、清洁剂的质量检查

(二) 实际工作中对清洁剂的质量检查

2、外观检查：

- 清洁、完整；
- 检查瓶盖无松动、瓶口密封性好；
- 肉眼对光检查清洁剂应色泽均匀，性状应澄清、无沉淀及分层，无臭味或异味；
- 标识清楚，必须包括：商品名、产品成分、使用范围、使用方法、使用注意事项（或安全指引）、产品批次、生产日期、有效日期、生产地、厂家联系信息等，进口产品应附与英文内容一致的中文标识；



（二）实际工作中对清洁剂的质量检查

3、产品试用注意观察

- 无臭味或异味
 - 碱性清洁剂、酶清洁剂去污效果好
 - 清洁剂必须低泡甚至无泡
 - 酸性、碱性清洁剂对器械的腐蚀性小
- ❁ 清洁剂的质量一般是在医院的使用中通过对器械清洗的效果来间接评价。

五、清洁剂的质量检查

器械的清洗是去污过程中第一步，也是最重要的一步。只有有效的去除污染物，才能使得有效的灭菌成为可能。医用清洁剂的应用大大提高了器械清洗的效率，但使用者必须使用合格的清洗剂，并严格按操作规程使用，才能让清洁剂发挥其应有的作用。



谢谢!