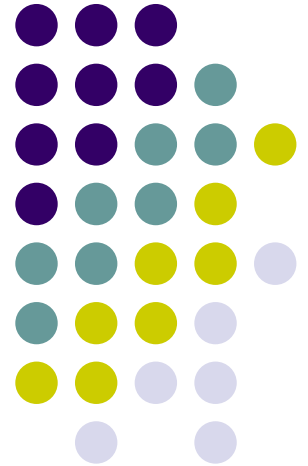


灭菌质量的监测

南方医科大学附属小榄医院
消毒供应中心
屈芸娜



中华人民共和国卫生部强制性行业标准
——2009年12月1日实施

- **WS310.1—2009** 医院消毒供应中心 第1部分：
管理规范
- **WS310.2—2009** 医院消毒供应中心 第2部分：
清洗消毒及灭菌技术操作规范
- **WS310.3—2009** 医院消毒供应中心 第3部分：
清洗消毒及灭菌效果监测标准

4.4 灭菌质量的监测

4.4.1 通用要求

4.4.1.1 对灭菌质量采用物理监测法、化学监测法和生物监测法进行，监测结果应符合本标准的要求。



监测方法

- 1 物理监测法
- 2 化学监测法
- 3 生物监测法

一、物理监测法

物理监测

- 提供实时信息
- 对灭菌条件进行实时评价，灭菌参数是否达到要求
- 及时发现人为失误或机械故障
- 应每炉次进行监测

消毒员应注意

- 灭菌开始前确保打印装置处于备用状态
- 灭菌过程中观察参数变化
- 灭菌结束后检查参数结果，确保达到要求

消毒员一定不能离岗!!!

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

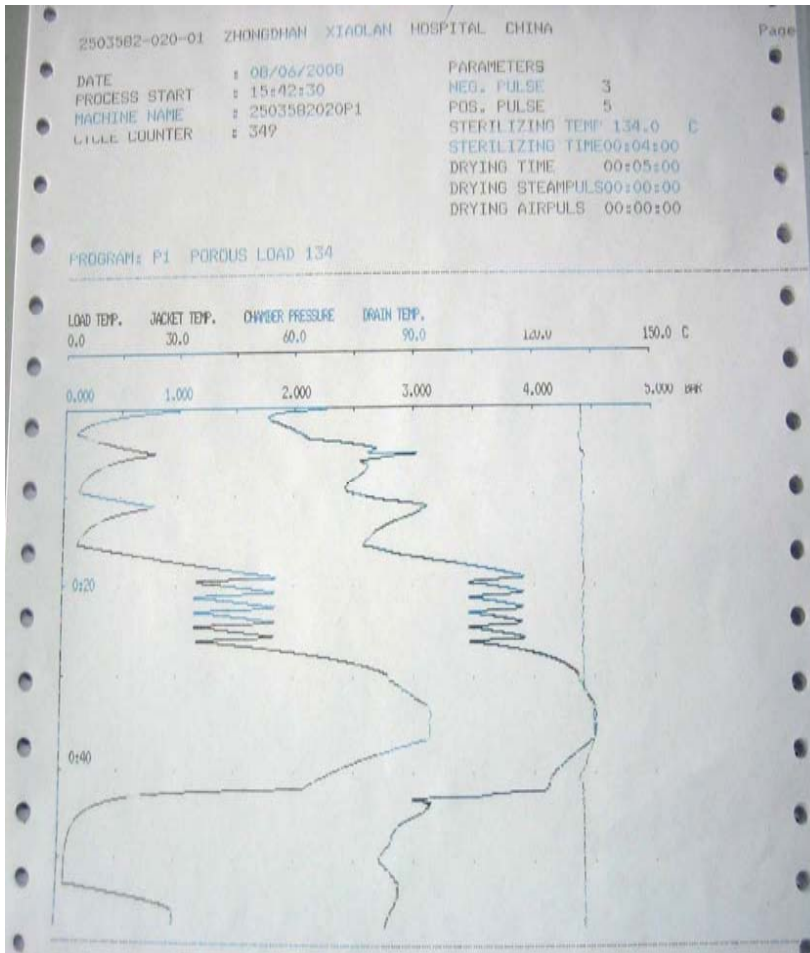
4.4.2.1 物理监测法：每次灭菌应连续监测并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数。温度波动范围在 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 以内，时间满足最低灭菌时间的要求，同时应记录所有临界点的时间、温度与压力值，结果应符合灭菌的要求。

物理监测

压力蒸汽灭菌器灭菌参数

设备类别	物品类别	温度	所需最短时间	压力
下排气式	敷料	121 °C	30min	102.9kPa
	器械	121 °C	20min	102.9kPa
预真空式	器械、敷料	132~134°C	4min	205.8kPa

物理监测



小榄人民医院压力蒸汽灭菌物理监测记录 2007年11月11日

炉号/炉次	物品名称及数量	入炉时间—出炉时间 选择的程序	灭菌腔体压力 bar	灭菌腔体温度 °C	灭菌蒸汽压力 bar	水压 Mpa	灭菌时间 min	指示卡粘贴	结果	操作者
1	B-D 测试	08:02-08:34 P4	2.1	134	2.7	0.36	1		合格	佘国辉
2	B-D 测试	08:02-08:34 P4	2.1	134	2.7	0.36	1		合格	佘国辉
3	B-D 测试	08:02-08:34 P4	2.1	134	2.7	0.36	1		合格	佘国辉
1/1	妇产科包 54	09:10-10:12 P1	2.1	134	2.6	0.42	4	REJECT ACCEPT	合格	佘国辉
2/1	手术室包 15	08:35-09:43 P1	2.1	134	2.7	0.38	4	REJECT ACCEPT	合格	佘国辉
3/1	手术室包 16+供应室包 11	09:25-10:30 P1	2.1	134	2.6	0.32	4	REJECT ACCEPT	合格	佘国辉
1/2	手术室包 10+供应室包 36	10:29-11:24 P1	2.1	134	2.7	0.42	4	REJECT ACCEPT	合格	佘国辉
2/2	手术室包 21+供应室包 10	09:50-10:42 P1	2.1	134	2.7	0.46	4	REJECT ACCEPT	合格	佘国辉
3/2	供应室包 82	10:47-11:42 P1	2.1	134	2.7	0.42	4	REJECT ACCEPT	合格	佘国辉
1/3	妇产科包 28	15:00-15:50	2.1	134	2.6	0.38	4	REJECT ACCEPT	合格	佘国辉

4.4.4.2 环氧乙烷灭菌的监测

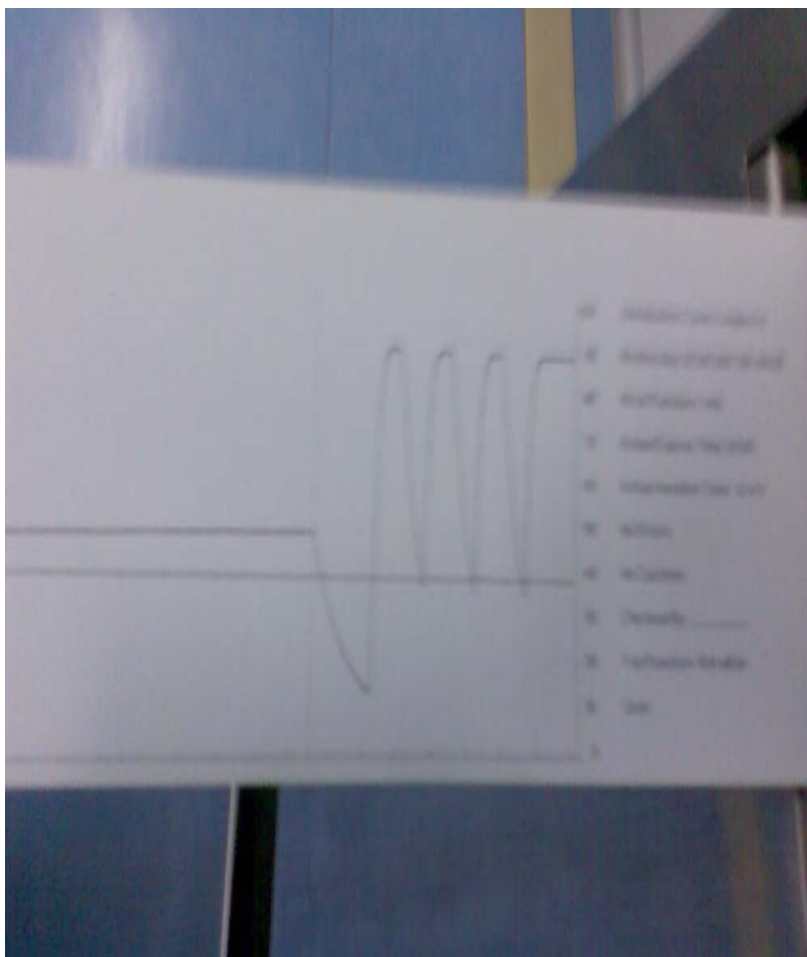
4.4.4.2.1 物理监测法：每次灭菌应连续监测并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数。灭菌参数符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。

物理监测

小型环氧乙烷灭菌器参数

环氧乙烷作用浓度	灭菌温度	相对湿度	灭菌时间
450mg/L~1200mg/L	37 °C ~63°C	40%~80%	1h~6h

物理监测



Time	Date	Temperature
01:00	01/03/09	49.2°C
02:00	01/03/09	50.2°C
03:00	01/03/09	51.2°C
04:00	01/03/09	51.4°C
05:00	01/03/09	52.2°C
06:00	01/03/09	52.8°C
07:00	01/03/09	52.2°C

物理监测

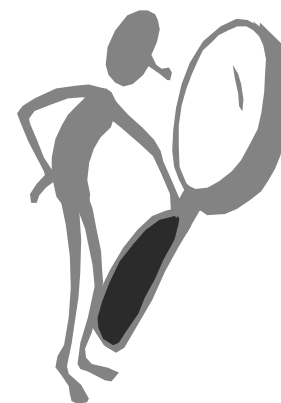
4.4 灭菌质量的监测

4.4.1 通用要求

4.4.1.2 物理监测不合格灭菌物品不得发放；并应分析原因进行改进，直至监测结果符合要求。

二、化学监测法

- 判断灭菌参数是否达到灭菌条件
- 提供包裹内部灭菌状况的重要信息
- 便于及时收回并处理“问题”包裹



4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.2 化学监测法

4.4.2.2.1 应进行包外、包内化学指示物监测。具体要求为灭菌包包外应有化学指示物，高度危险性物品包内应放置包内化学指示物，置于最难灭菌的部位。如果透过包装材料可直接观察包内化学指示物的颜色变化，则不必放置包外化学指示物。通过观察化学指示物颜色的变化，判定是否达到灭菌合格要求。

化学监测

- **高度危险性物品**——穿过皮肤或黏膜进入无菌组织或器官内部及血液循环的器材与用品。包括
 - 手术器械和用品
 - 穿刺包
 - 膀胱镜、腹腔镜等

4.4.2.2.2 采用快速压力蒸汽灭菌程序灭菌时，应直接将一片**包内化学指示物**置于待灭菌物品旁进行化学监测。

化学监测

■ 包外化学指示物



用来证明该件灭菌物品曾暴露于灭菌过程，并对已经灭菌处理和未灭菌处理的物品进行区分。

第1类：过程监测化学指示剂

化学监测

■ 包内化学指示物



第4类：多参数化学指示剂

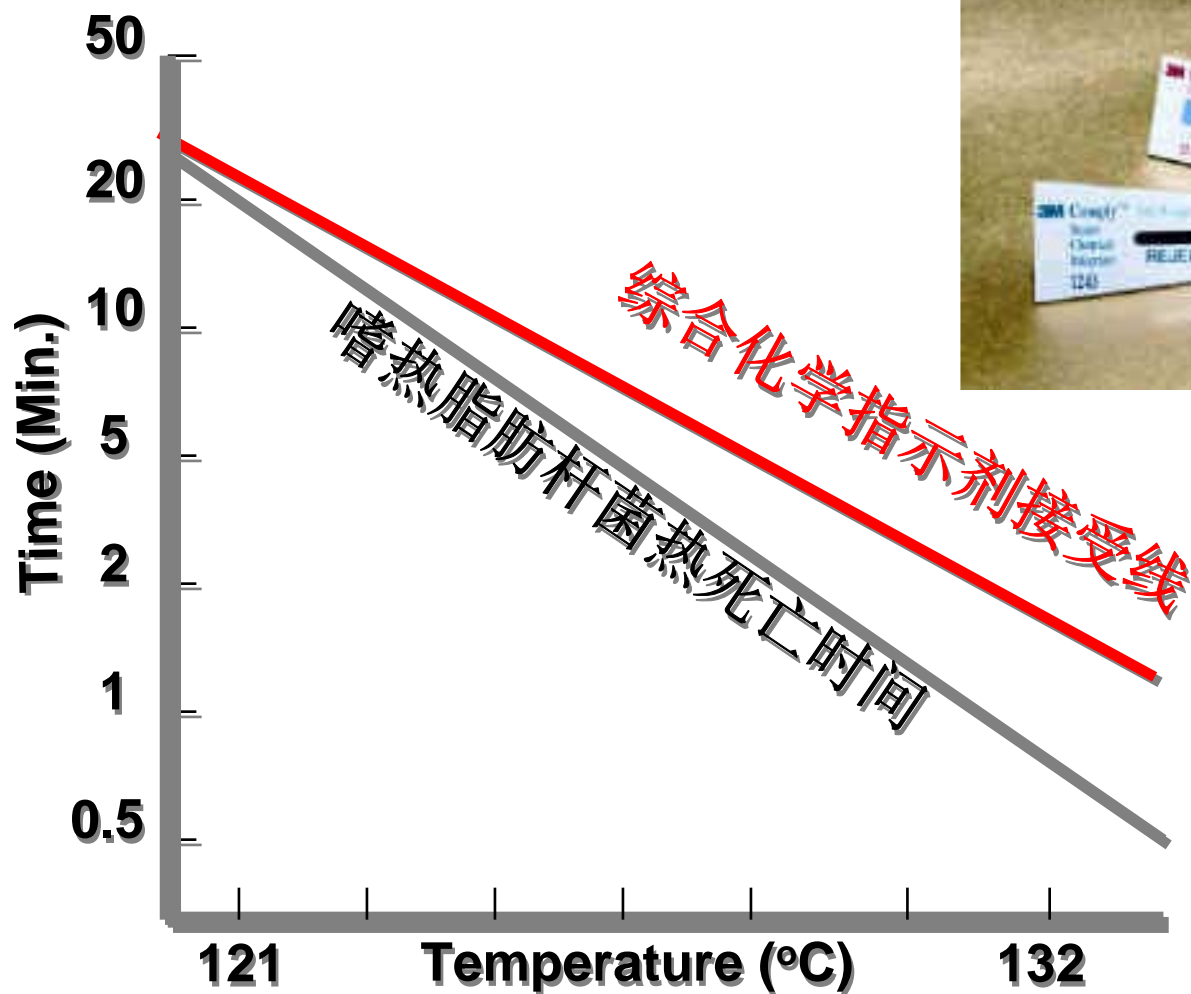


第5类：综合化学指示剂

- 又名移动式化学指示剂，能像水银温度计一样在一定条件下，其指示性标识会顺着某一方向“爬行”。如果标识爬入某一规定区域（ACCEPT），表明灭菌合格；反之灭菌不合格。
- 精确反映关键参数
- 不受冷凝水影响
- 颜色移动，阅读方便，可避免第4类多参数化学指示剂用肉眼判别颜色深浅所致的人为误差
- 可近似作为生物指示剂

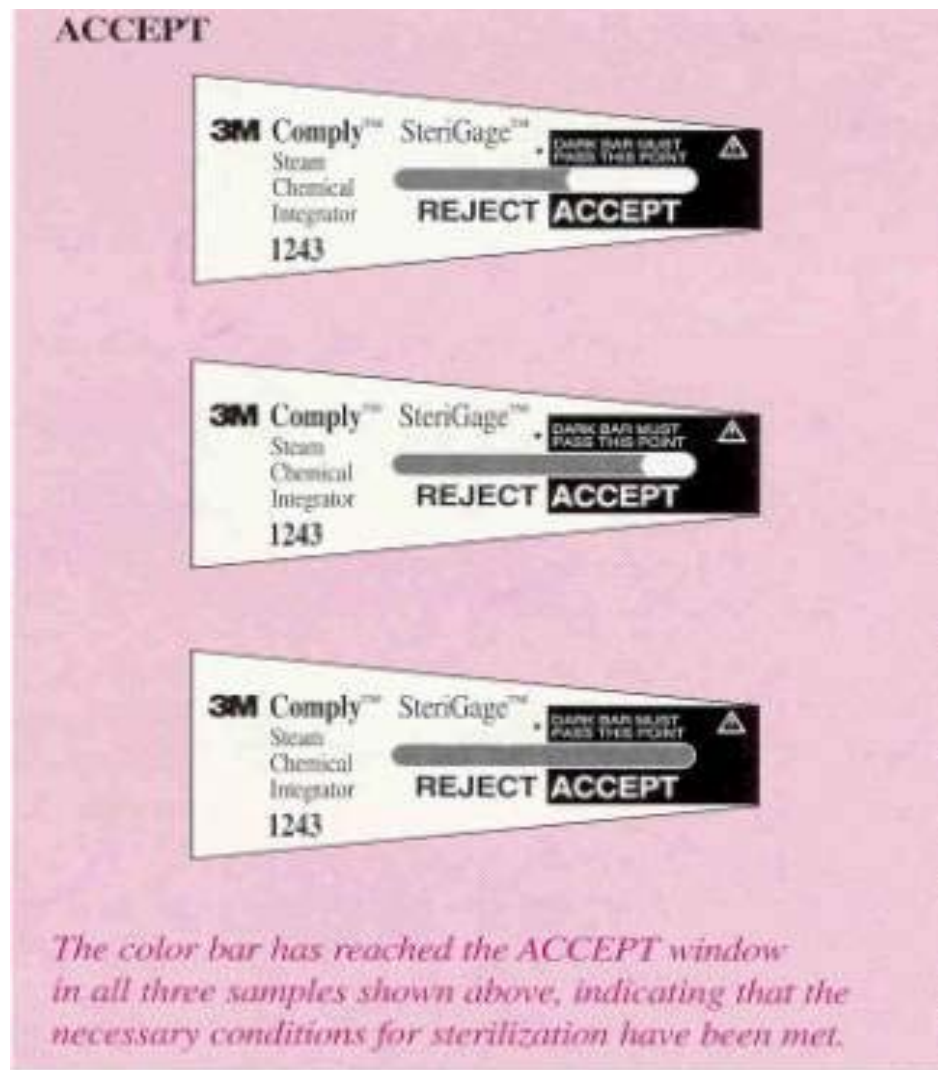
化学监测

第5类：综合化学指示剂



化学监测

第5类：综合化学指示剂



均为通过
与颜色深浅无关

化学监测

4.4.4.2 环氧乙烷灭菌的监测

4.4.4.2.2 化学监测法：每个灭菌物品包外应使用包外化学指示物，作为灭菌过程的标志；每包内最难灭菌位置放置包内化学指示物，通过观察其颜色变化，判定其是否达到灭菌合格要求。

4.4 灭菌质量的监测

4.4.1 通用要求

4.4.1.3 包外化学监测不合格的灭菌物品不得发放，包内化学监测不合格的灭菌物品不得使用。并应分析原因进行改进，直至监测结果符合要求。

- 压力蒸汽灭菌每炉排气口上方可放置一次性标准化学测试包，或参照标准生物测试包的包装，用全棉手术巾制成化学测试包：
 - **16条41cm×66cm**的全棉手术巾
 - 将每条手术巾的长边先折成**3层**，短边折成**2层**，然后叠放，制成**23cm×23cm×15cm**大小的测试包
 - **5类**化学指示物置于试验包的**中心部位**
 - 试验包布类**一用一洗**

化学监测





三、生物监测法

- 利用抗力较强的微生物进行灭活试验的监测方法
- 用于判定灭菌质量是否合格
- 提供最可靠的灭菌保证

生物监测

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.3 生物监测法

4.4.2.3.1 应每周监测一次。



生物监测

- 压力蒸汽灭菌每炉排气口上方可放置一次性标准生物测试包，或制作标准生物测试包：
 - **16条41cm×66cm**的全棉手术巾
 - 将每条手术巾的长边先折成**3层**，短边折成**2层**，然后叠放，制成**23cm×23cm×15cm**大小的测试包
 - 生物指示物（嗜热脂肪杆菌芽孢）置于标准试验包的中心部位
 - 标准试验包布类一用一洗

生物监测



生物监测



生物监测

- 对照
- 使用自含式生物指示物，只需设阳性对照。
- 一天内进行多次生物监测，且生物指示剂为同一批号，则只设一次阳性对照即可。

生物监测

- 结果判定
- 阳性对照组培养阳性，试验组培养阴性，判定为灭菌合格。
- 阳性对照组培养阳性，试验组培养阳性，判定为灭菌不合格。同时应进一步鉴定试验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致。

生物监测

4.4 灭菌质量的监测

4.4.1 通用要求

4.4.1.5 灭菌植入型器械应每批次进行生物监测。生物监测合格后，方可发放。

生物监测

■ 植入物——

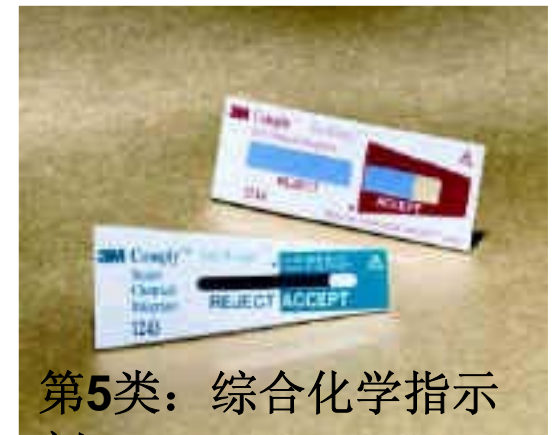
放置于外科操作造成的或者生理存在的体腔中，留存时间为**30**天或者以上的可植入型物品。

生物监测

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.3 生物监测法

4.4.2.3.2 紧急情况灭菌**植入型器械**时，可在生物PCD中加用**5类化学指示物**。**5类化学指示物**合格可作为提前放行的标志，生物监测的结果应及时通报使用部门。



第5类：综合化学指示剂

生物监测

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.3 生物监测法

4.4.2.3.3 采用新的包装材料和方法进行灭菌时应进行生物监测。

生物监测

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.3 生物监测法

4.4.2.3.4 小型压力蒸汽灭菌器因一般无标准生物监测包，应选择灭菌器常用的、有代表性的灭菌包制作生物测试包或生物PCD，置于灭菌器最难灭菌的部位，且灭菌器应处于满载状态。生物测试包或生物PCD应侧放，体积大时可平放。

生物监测

4.4.2.3.5 采用快速压力蒸汽灭菌程序灭菌时，应直接将一支生物指示物，置于空载的灭菌器内，经一个灭菌周期后取出，规定条件下培养，观察结果。

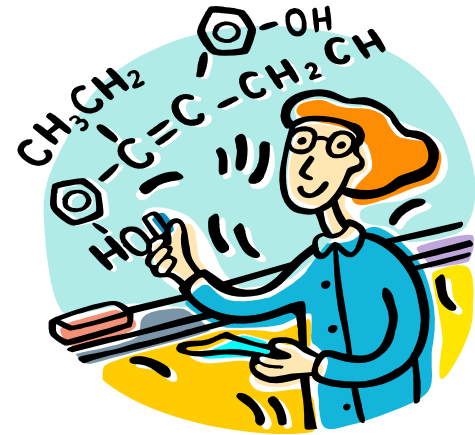
生物监测

- **小型压力蒸汽灭菌器**——
体积小于**60**升的压力蒸汽灭菌器。
- **快速压力蒸汽灭菌**——
专门用于处理立即使用物品的压力蒸汽灭菌过程。
- **PCD** ——
对灭菌过程有预定抗力的模拟装置，用于评价灭菌过程的有效性。其内部放置化学指示物时称**化学PCD**，放置生物指示物时称**生物PCD**。

生物监测

4.4.4.2 环氧乙烷灭菌的监测

4.4.4.2.3 生物监测法：每灭菌批次应进行生物监测。



生物监测

- 环氧乙烷灭菌器最难灭菌的部位（整个装载灭菌包的中心部位）放置常规生物测试包：
 - **20ml**无菌注射器去掉针头、拔出针栓
 - 生物指示剂（枯草杆菌黑色变种芽孢）放入针筒内，带孔的塑料帽朝向针头处
 - 将注射器针栓插回针筒，不要碰及生物指示物
 - 一条全棉小毛巾两层包裹，置于纸塑包装袋中，封装
 - 全棉小毛巾一用一洗

生物监测



生物监测

■ 对照

□ 使用自含式生物指示物，只需设阳性对照。

■ 结果判定

□ 阳性对照组培养阳性，试验组培养阴性，判定为灭菌合格。

□ 阳性对照组培养阳性，试验组培养阳性，判定为灭菌不合格。同时应进一步鉴定试验组阳性的细菌是否为指示菌或是污染所致。

生物监测

4.4 灭菌质量的监测

4.4.1 通用要求

4.4.1.4 生物监测不合格时，应尽快召回上次生物监测合格以来所有尚未使用的灭菌物品，重新处理；并应分析不合格的原因，改进后，生物监测连续三次合格后方可使用。

灭菌器新安装、移位和大修后的监测

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.5 灭菌器新安装、移位和大修后的监测 应进行物理监测、化学监测和生物监测。物理监测、化学监测通过后，生物监测应**空载**连续监测三次，合格后灭菌器方可使用，监测方法应符合**GB 18278**的有关要求。对于小型压力蒸汽灭菌器，生物监测应**满载**连续监测三次，合格后灭菌器方可使用。预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器应进行**B-D**测试并重复三次，连续监测合格后，灭菌器方可使用。

灭菌器新安装、移位和大修后的监测

- 做“三次**BD**测试+三次生物监测”的常见维修或更换零配件
 - **EPROM**（程序储存器）更换或程序丢失；
 - 数字输入模块维修或更换；
 - 数字输出模块维修或更换；
 - 更换**PLC**的电池时丢失程序；

灭菌器新安装、移位和大修后的监测

- 做“三次**BD**测试+三次生物监测”的常见维修或更换零配件
- 参与控制数字温度传感器（排水口温度传感器）的更换或校正；
- 参与控制数字压力传感器（腔体压力传感器）更换或校正。

灭菌器新安装、移位和大修后的监测

- 做“测漏+一次**BD**测试”的常见维修或更换零配件
- 更换安全阀；
- 与腔体连结的管道漏；
- 更换真空系统的真空泵；
- 更换真空系统的电磁阀；
- 更换真空系统的气动阀；
- 更换真空系统的热交换器；

灭菌器新安装、移位和大修后的监测

- 做“测漏+一次**BD**测试”的常见维修或更换零配件
- 更换门封；
- 更换压力表；
- 更换PLC的电池时未丢失程序；
- 非参与控制温度传感器（如夹套温度传感器、冷却系统温度传感器等）的更换或校正；

灭菌器新安装、移位和大修后的监测

- 做“测漏+一次**BD**测试”的常见维修或更换零配件
- 非参与控制压力传感器（如夹套压力传感器、蒸汽源压力传感器等）的更换或校正；
- 蒸汽管路（与腔体连结进气和出气）更换气动阀、电磁阀等相应维修或管路漏气维修；
- 无菌空气入腔体系统如更换气动阀或电磁阀等维修包括管路漏汽维修。

中山小榄人民医院压力蒸汽灭菌 B—D 测试、生物监测
及维修保养记录

B—D 测试纸、生物监测报告单粘贴处

CSSD
Quality control

维修、保养、监测记录

中山小榄人民医院消毒供应中心植入物及植入物器械记录

CSSD

Quality Control

日期	公司名称	器械名称及总包数	手术类型		灭菌时间 (明确起止时间)	灭菌器 炉号/ 炉次	生物指示剂 培养时间(明确起止时间)	生物指示剂批号	生物培养 结果	结果 判断	操作 者	复 核 者	放行日期及时间		放行 人	
			择 期	急 诊									常 规	提 前		
									阳性对照管 ()							
									试验管 ()							
									阳性对照管 ()							
									试验管 ()							
									阳性对照管 ()							
									试验管 ()							
									阳性对照管 ()							
									试验管 ()							

备注：____年__月__日，因急诊手术，_____被提前放行至手术室（作为提前放行标志的第五类化学指示物结果合格，详见____年__月__日压力蒸汽灭菌记录表）。签名：_____

____年__月__日，因急诊手术，_____被提前放行至手术室（作为提前放行标志的第五类化学指示物结果合格，详见____年__月__日压力蒸汽灭菌记录表）。签名：_____

中山市小榄人民医院消毒供应中心环氧乙烷灭菌记录表

日期	开炉时间	生产批号	物品名称及数量	运行前确认								穿包日期及时间	发物日期及时间	操作者	
				腔体清洁	检查门封	打印装置备用	气瓶正常	待灭菌包正常	监测包正常	塑料袋装载正常	塑料袋封口严密				
生物指示剂培养日期及时间 (明确起止时间)		生物指示剂批号		生物培养结果			结果判断	操作者	复核者	机器记录单及监测包包内化学指示卡粘贴处					
				阳性对照管 ()											
				试验管 ()											
维修记录:															

注：有关“运行前确认”栏的说明（“运行前确认”栏各项若符合要求，则在相应栏内打“√”）：

- 1、灭菌器门封应平整无损坏；
- 2、“打印装置备用”指打印装置电源正常、内有色带和打印纸且打印纸卡位良好；
- 3、“气瓶正常”指气瓶内有液体存在、瓶身无裂隙、保险栓处于未按压状态且有胶布固定；
- 4、“待灭菌包正常”指待灭菌包包装符合相关要求；
- 5、“监测包正常”指监测包的包装符合相关要求，化学指示卡、生物指示剂均有放置；
- 6、“塑料袋装载正常”指塑料袋装载量不超过总体积的 3/4，重的物品放在下层、轻的物品放在上层。



CSSD
Quality control

谢谢!