



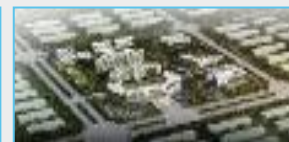
济宁市第一人民医院
山东省区域医疗中心
山东第一医科大学附属济宁第一人民医院



消毒供应室医院感染管理

济宁市第一人民医院感染管理部 孙春燕

2024年5月



诚信 厚德 至善 求精



目录

CONTENTS

01 器械消毒引发的院感事件

02 CSSD风险因素

03 CSSD防控策略





济宁市第一人民医院
山东省区域医疗中心
山东第一医科大学附属济宁第一人民医院

器械消毒引发的院感事件



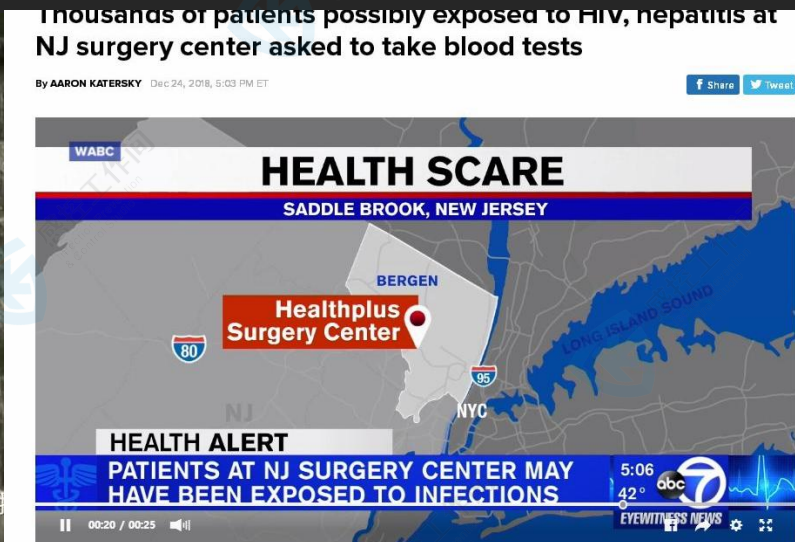
诚信 厚德 至善 求精



器械消毒不合格导致的院感事件

- **1998年** 深圳妇儿医院手术部位感染暴发事件，292例手术发生感染166例，切口感染率为56.85%。原因是浸泡刀片和剪刀的戊二醛因配制错误未达到灭菌效果。
- **2005年** 宿州市立医院10例患者中，9例眼科手术患者眼球因发生感染被摘除。
- **2009年** 广东省汕头市潮阳区谷饶中心卫生院的38名剖宫产患者中，共有18名发生手术切口感染。原因是手术器械灭菌不合格导致的手术切口感染。
- **2011年** 温州医学院附属第一医院陆续收治15例疑似分支杆菌感染的病人。医生从病人的病史了解到,这15人都来自永嘉县瓯北镇,而且都曾经在瓯北“吴美娥中医针灸诊所”进行过针灸治疗。原因是针灸针消毒不合格引起的穴位注射交叉感染。
- **2011年** 临汾市尧都区眼科医院15名白内障手术患者中有7名相继发生术后内眼感染，原因为手术器械消毒灭菌不规范，存在明显安全隐患。
- **2011年** 江西省某医院因手术器械灭菌不合格导致10余名患者腹腔镜胆囊切除术后感染。
- **2012年** 贵州德江剖腹产妇22例非结核分支杆菌感染。





器械消毒不合格导致感染风险

2018年12月25日,《ABC新闻》报导,美国新泽西州卫生署指出,2018年1月至2018年9月7日期间,曾于“健康加级手术中心”进行手术的3778名患者,可能因为医疗器械清洁消毒处理不彻底或有艾滋病毒、B型肝炎和C型肝炎病毒的感染风险。



诚信 厚德 至善 求精



1

据商业时报2018年12月11日消息，全球最大医用内窥镜的生产制造商奥林巴斯旗下一家子公司因可重复使用的十二指肠镜消毒不彻底，导致190多名患者感染抗生素难以起效的耐药菌，并致多名患者死亡，该公司也为此支付了8500万美元(约合5.85亿元)罚款。

2

上述事件发生的重要原因之一就是内窥镜因清洗消毒方法不规范或消毒剂选择错误而引发的医源性传播感染。

内镜消毒感染事件





口腔器械消毒不合格导致艾滋感染风险

- 2019年5月19日，英国《每日镜报》报道了一则耸人听闻的消息：伦敦一家名为“Dentality Hoddesdon”的牙科诊所由于对医疗器材消毒不当，近600名患者可能面临感染艾滋病病毒(HIV)等各类传染疾病的危险。
- 据《太阳报》报道，该诊所的洁牙机器每天只进行两次清洁，而不是每次使用后都要清洁，一些工作人员曾对此提出过质疑。

ENGLISH NEWS

SPOKEN ENGLISH CRACKER



SURGERY TELLS NEARLY 600 PATIENTS TO GET HIV TESTS DUE TO UNSTERILISED EQUIPMENT

June 11th 2019

A dental **surgery** has told 563 patients to get HIV **tests** due to unsterilised equipment being used during procedures. The scaler was cleaned only twice a day, as **opposed** to being cleaned after every use.

一家牙科诊所通知563名患者进行艾滋病病毒(HIV)检测，因为在他们的治疗中诊所使用了未经消毒的设备。该诊所的牙刮器一天只清理两次，而不是每次使用后都清理。





封5 核心报道

2018.7.30 星期一
责编:许霞 美编:侯强 排版:杜敏 现代快报

口腔医疗器械不消毒不更换就接着用

南京这家医院承认失误,涉事医生已受罚



张女士(化姓)的儿子龋齿比较严重,前几天,她带着孩子到南京一家口腔医院治疗。不

不可思议

儿子看牙
妈妈发现器械没消毒

真相还原

警方介入调查
监控显示确实没消毒

院方回应

规定一人一用一消毒
涉事医生受罚

不可思议

儿子看牙
妈妈发现器械没消毒

张女士告诉现代快报记者,7月22日下午4点多,她带儿子去雨花城南口腔医院复诊。“上一周因为龋齿来看过一次,这次是来做窝沟封闭。”根据张女士的描述,当天儿科患者较多。在儿子前面就诊的是一个女孩子,治疗中,医生给她使用了诊疗台上的多个器械。

很快轮到儿子。张女士说,她一直守在旁边,看着医生一步一步给孩子治疗,但隐约觉得有些地方不对劲。“前一个孩子用过的器械没消毒也没更换,就接着给下一个用。都是伸进嘴里的,这不行的吧?”她表示,因为治疗期间孩子的情绪比较紧张,所以发现问题后她没有马上打断医生,但治疗结束后仔细回想了一遍,记得器械的确是没有消毒。

让她担心的是,治疗期间儿子的口腔有出血的现象,她担心会因此导致感染。随后,她找到给儿子治疗的医生孙某某,以及医院方面。但由于不熟悉专业的医疗器械,张女士无法说出是哪些器械存在问题。

真相还原

警方介入调查
监控显示确实没消毒

张女士说,起初孙医生承认是自己的失误,但很快又改口了,无奈自己当时没拍照,于是选择报警,同时向现代快报求助。警方介入后,院方同意张女士查看了事发时的监控。

从监控视频里可以看到,诊疗台上总共有5个把位,用于放置相关器械。前一位患者就诊时,诊疗台慢机位上放置了一个低速机头,三用喷枪位上有一个三用喷枪,台面上有一台光固化灯。治疗中,孙医生给这位患者使用了三用喷枪和光固化灯。

下一个就是张女士的儿子。治疗时,孙医生同样给他使用了这两样器械。下午4点51分左右,她使用了三用喷枪,伸入孩子的口腔;5点01分左右,又使用了光固化灯。可以明显看到,其间医生并没有给它们做消毒,或者更换新的。

对此,院方表示,孙医生的确没有按照规定使用这两样器械。三用喷枪的枪头是可以拆卸更换的,医院是统一进行消毒,用后应该更换新的。光固化灯在使用时应该使用保护套,用后更换新的,张女士的儿子以及前一个患者就诊时,孙医生都没有使用。

院方回应

规定一人一用一消毒
涉事医生受罚

据南京一家医院的口腔科专家介绍,三用喷枪是一个多功能器械,可以用来清洗牙齿,并吹干表面的水渍;光固化灯则是用来固化补牙的材料,做窝沟封闭时,填补的材料对光敏感。这两样器械使用时会伸入口腔,但不会有接触。而窝沟封闭是一个无创手术,其间一般不会发生出血的情况。

不过,不接触口腔不代表不需要消毒。现代快报记者了解到,根据卫生部颁布的《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》第七条,进入病人口腔的所有诊疗器械,必须达到“一人一用一消毒或者灭菌”的要求。“接触病人完整黏膜、皮肤的口腔诊疗器械,包括口腔镜、探针、牙科镊子等口腔检查器械、各类用于辅助治疗的物理测量仪器、印模托盘、漱口杯等,使用前必须达到消毒。”

事发后院方承诺,将在一个星期内给出一个解决方案。现在一个星期过去,进展如何?7月29日下午,该院院长何伟向现代快报记者表示,该事件是涉事的孙医生个人失误,操作不当,医务科已经对她进行相关处罚,并将治疗费退给张女士。如果她儿子之后检查出感染,经过医疗鉴定确认是这次事件导致的,他们将承担相关责任。

儿子看牙,妈妈发现器械没消毒,警方介入调查,涉事医生受罚

三用喷枪和光固化灯:要做到一人一用一消毒





- 医疗器械的清洗、消毒等基础工作不容忽视。
- 医疗器械的消毒和灭菌质量直接关系到医院感染的发生，这也提醒着我们每一个医务工作者，医疗质量安全和医院感染控制始终贯穿于诊疗活动的各个环节。





被列为患者安全十大目标

患者安全

实际上，不仅如此，该问题已经连续6年来成为十大医疗技术危害之一。

医疗卫生机构关注的10大患者安全问题：2015

- 1 警报危害：警报设置及操作不当
- 2 数据完整性：电子病历等信息系统数据错误缺失
- 3 患者暴力事件的应对
- 4 静脉输注管路混乱导致的用药错误
- 5 药物重整相关的医疗协同事件
- 6 独立双重核对实施不力的安全事件
- 7 鸦片类药物相关安全事件
- 8 内窥镜和手术器械的清洗、消毒不当
- 9 患者转移过程中的安全问题
- 10 体重单位“磅”和“千克”混淆导致的医疗错误

“我们继续在这里来看这个问题，有时在媒体的报告中也会看到。”ECRI研究所高级项目主管Schluth说。当我们在准备《2015年10



ECRI是美国卫生与公众服务部指定的患者安全组织（patient safety organization, PSO），自2014年起，逐年发布“Top 10患者安全问题”报告，提示医疗健康领域需要重点关注的潜在患者安全问题。

内窥镜和手术器械的清洗、消毒和灭菌已经6次被列为患者安全十大问题





济宁市第一人民医院
山东省区域医疗中心
山东第一医科大学附属济宁第一人民医院

CSSD风险因素



诚信 厚德 至善 求精



CSSD风险识别---“人”的因素

“人”的因素	具体因素
CSSD工作人员	1.资质欠缺; 2.消毒供应中心工作的知识和技术不熟练; 3.手卫生不规范; 4.操作不规范; 5.隔离（标准预防）认知差; 6.职业防护不到位;
保洁人员	1.手卫生意识差; 2.隔离防护认知差; 3.违反相关规范; 4.责任心不强; 5.文化程度低; 6.培训学习情况差（例如消毒技术的培训）;
职能部门人员	1.督导检查不够（例如时间、频次、方法等）; 2.相关制度的培训落实不到位;





CSSD风险识别---“机”的因素

“机”的因素	具体对象	具体因素
手卫生设施	洗手池、非接触式水龙头、流动水、洗手液（肥皂）、干手用品、手消毒剂等	1.洗手装置不够； 2.无非接触手卫生设施； 3.速干手消毒剂不够/未设置； 4.干手用品不够/未设置；
诊疗设备	硬器械（如手术器械、硬式内镜）、软器械（如手术衣）、软式内镜等	1.清洁消毒灭菌不合格； 2.净化消毒设备维护管理不到位； 3.存在交叉污染
消毒设备	压力蒸汽灭菌器、低温灭菌器等	1.清洁消毒灭菌不合格； 2.监测不规范 3.维护管理不到位； 4.配备不够； 5.存在交叉感染；





CSSD风险识别---“料”的因素

“料”的因素	具体对象	具体因素
医疗用品	洗手液、速干手消毒剂、植入耗材、清洗酶、低温灭菌使用的过氧化氢等	1.来源不规范; 2.储存不当; 3.使用时污染; 4.过期; 5.消毒灭菌不合格;
职业防护用品	手套、隔离衣、外科口罩或医用防护口罩、护目镜或面屏、圆帽、防护服、防水围裙等	1.不齐全; 2.过期; 3.污染;
一次性耗材	试纸、包装材料等	1.来源不规范; 2.储存不当; 3.使用时污染; 4.不合格; 5.过期;
保洁用品	擦拭布巾、地巾等	1.配置不够, 未分区使用; 2.放置不规范; 3.消毒处理不规范;





CSSD风险识别---“法”的因素

“法”的因素	具体因素
规章制度	1.院感规章制度未落实; 2.岗位职责落实不到位; 3.管理组织及制度不健全; 4.院感防控措施落实不到位; 5.设施与设备管理制度不全面; 6.职业安全防护管理制度不全面; 7.记录追溯和文档管理制度不全面; 8.危险品管理与危险化学品使用管理制度不全面;
规范流程	1.诊疗器械、设备清洗消毒灭菌不合格; 2.医疗废物处置不规范; 3.手卫生操作流程不规范; 4.突发事件应急预案和处置流程不全面; 5.清洗消毒灭菌监测不规范.....
培训	1.新技术新规范未及时培训; 2.培训效果欠佳





CSSD风险识别---“环”的因素

“环”的因素	具体因素
环境	1.监测项目不合格（空气、物体表面等）； 2.地面、物体表面及空气消毒不到位； 3.通风、温度、湿度难以达标；
布局流程	1.地理位置设置不合理； 2.分区不合理且无间隔； 3.工作人员通道和患者通道设置混淆； 4.洁、污染物品无专用通道； 5.物品流通设置不规范或物流流向不合理； 6.空气质量差，不通风；
操作环节	1.器械未进行预处理或处理不规范； 2.去污区操作过程中职业防护措施落实； 3.新冠病毒、朊毒体、气性坏疽、不明原因感染清洗消毒不规范； 4.消毒液配制时的职业防护不到位； 5.医疗废物管理措施落实不到位；





CSSD风险识别---“测”的因素

“测”的因素	具体对象	具体因素
手卫生监测	工作人员手	1.监管力度不够（如频率、时间等）； 2.监测形式单一； 3.监测意识不强；
清洗/消毒/灭菌效果监测	物理监测、化学监测、生物监测、环卫监测	1.监测频次不够； 2.监测不全； 3.监测方法不全面； 4.监测方法不正确；





济宁市第一人民医院
山东省区域医疗中心
山东第一医科大学附属济宁第一人民医院



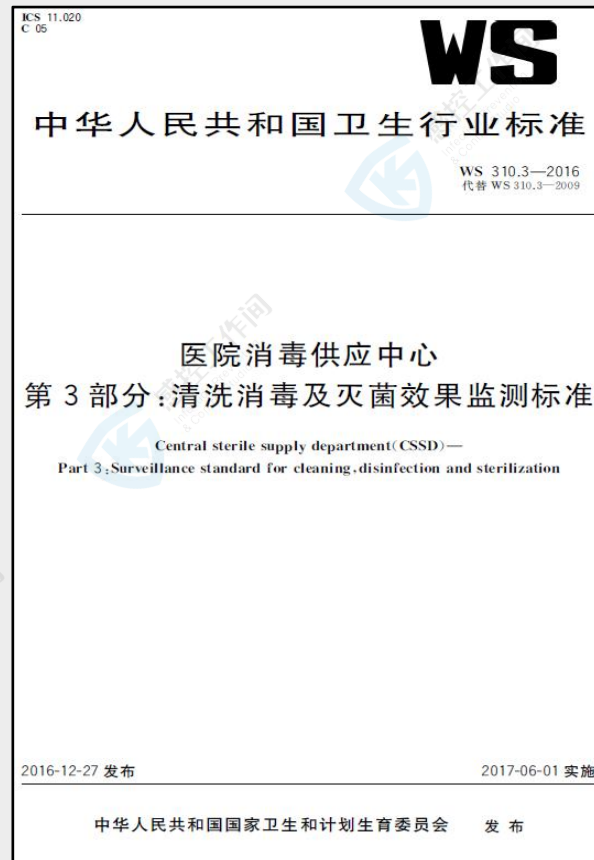
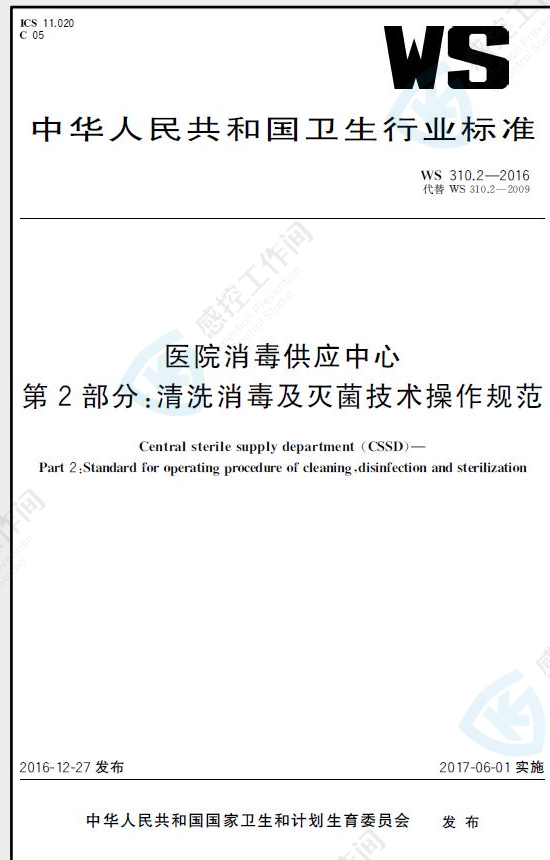
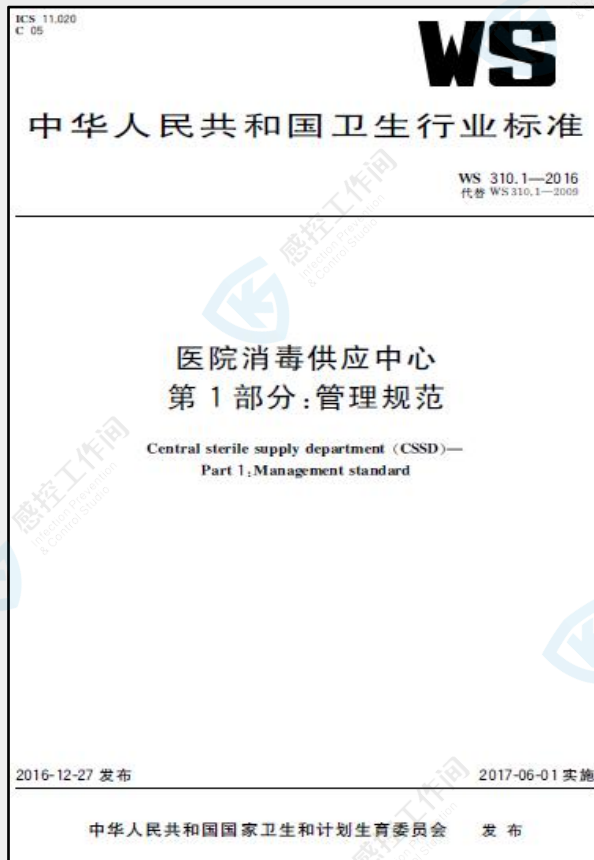
CSSD防控策略



诚信 厚德 至善 求精



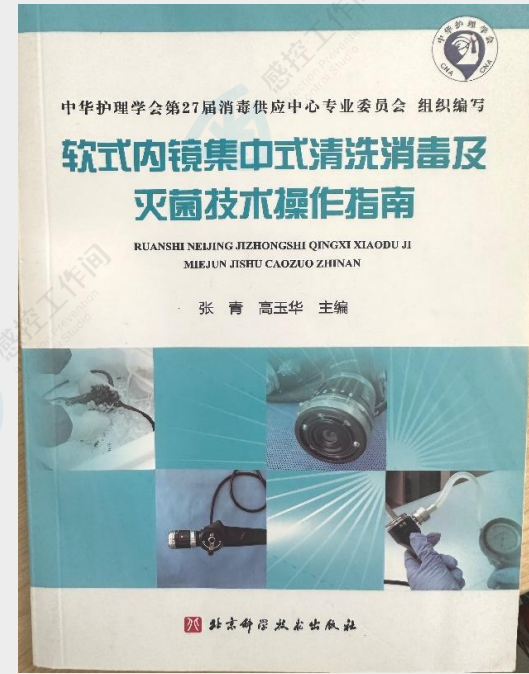
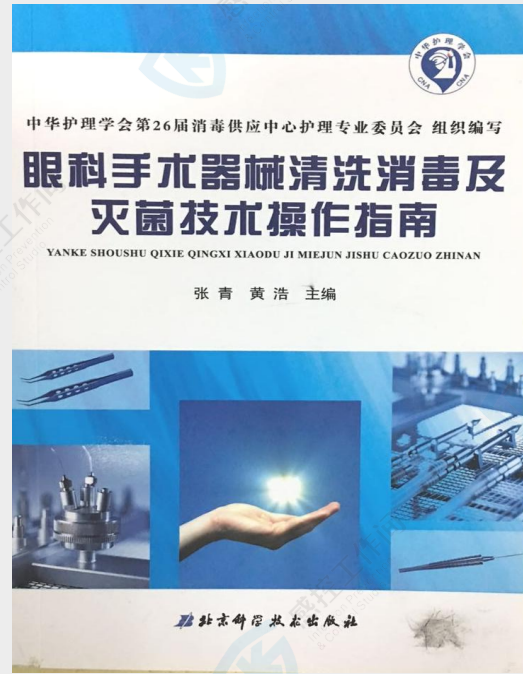
国家三项强制性行业标准 规范了消毒供应中心管理、流程和效果监测





济宁市第一人民医院
山东省区域医疗中心
山东第一医科大学附属济宁第一人民医院

精密器械的处理方法



遵循依据—消毒供应中心标准、指南



诚信 厚德 至善 求精

依据





CSSD医院感染管理的特点

医院CSSD是**污染**医疗器械**高度集中**的场所；

全院**无菌**物品、部分**消毒**物品**高度集中**消毒与供应；

是污染物品—清洁物品—无菌物品处理过程，**即完成从污到洁整个工作流程的场所；**

工作人员**常常**涉及微生物的污染、锐器刺伤、化学伤及烫伤等多种职业伤害的危险。





保障医疗安全

防止和杜绝经过不规范、没有达到要求进行清洗、消毒和灭菌的医疗器械、物品用到病人身上。

1

CSSD
集中管理
目标

专业化发展

2

3

合理利用卫生资源

专业的人做专业的事

4



完善消毒供应质量管理体系，有效地控制院感风险

使用:

灭菌包是完整的、使用灭菌物品先进先出
将错误告知CSSD，以便将来预防错误
使用中的正确处理器械

运送&储存:

WS310.2、WS/T 367、
GB19633(ISO11607)

证明合格放行的文件

记录保留≥3年
首次灭菌及植入物提前放行
质量可追溯、紧急召回
WS 310.3、AAMI、ISO17665

灭菌操作及设备检测要求:

WS 310.2 5.8、WS 310.3
GB 18278 (ISO17665)、GB 8599 (EN285)
GB 18279(ISO11135)、YY 0679(EN14180)、
GB/T19974(ISO14937)

预清洗per-cleaning

新器械的处理 ISO7664-2017
使用后处理 WS310.2、AKI、
AMMI、IFU

清洗&消毒:

YY/T 0734(ISO15883)
YY/T 0802(ISO17664)
AKI指南、CNACSSD

检查要求:

WS310.2 5.7、YY/T 0802(ISO17664)

GB/T 19633.1、19633.2(ISO11607)





CSSD医院感染控制措施

建立健全的规章制度

标准操作规程、质量控制体系等

1

科室感控小组

分工清晰，职责明确，以科室负责人为第一责任人

2

教育培训

科室自我培训及全员培训（医院感染防控意识与理念培训、专业技能培训、标准操作流程培训等

3

定期科室自查

发现隐患，持续改进

6

监督落实防控措施

科室负责人及主管部门监督落实CSSD医院感染预防与控制措施

5

落实制度，监管到位

落实医院感染管理制度，主管部门对科室有定期督导检查

4





岗位 培训

正确掌握相关知识与技能

- **CSSD 负责人**应每年接受省级及以上医院感染管理或消毒供应专业的岗位技能培训。
- 所有工作人员均要经过相应岗位的系统培训、掌握**职业安全防护原则和方法**、掌握**医院感染预防与控制**的相关知识，工作能力符合岗位工作需要：
 - **护理人员**应掌握各类诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌的知识与技能；相关清洗、消毒设备的操作规程；新技术、新项目、新设备等相关知识等。
 - **消毒员**必须接受消毒隔离知识与专业技能培训合格，并持有效的压力容器上岗证。
 - **工勤人员**应接受相应岗位知识与技能培训，培训合格后方可上岗。





岗位 培训

正确掌握相关知识与技能

01

隶属于
护理部

应参加护理统一培
训（基础护理等）

02

隶属于
院感科

根据医院院感要求，
参加相应培训

分级
培训

N1

N2

N3

N4

考核方式：

理论试卷

操作考试

统一培训，每个级别考

核侧重点不一样

培训既要体现专科特点，又要与专科发展同步



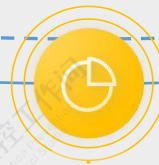


规章制度

建立健全相关的规章制度



制度流程职责
要一一对应



有修订的痕迹要落
实到工作岗位上



应急预案要有相应
的应急处置方法

4.3 消毒供应中心

4.3.1 应建立健全岗位职责、操作规程、消毒隔离、质量管理、监测、设备管理、器械管理及职业安全防护等管理制度和突发事件的应急预案。

4.3.2 应建立植入物与外来医疗器械专岗负责制,人员应相对固定。

4.3.3 应建立质量管理追溯制度,完善质量控制过程的相关记录。

4.3.4 应定期对工作质量进行分析,落实持续改进。

4.3.5 应建立与相关科室的联系制度,并主要做好以下工作:

- a) 主动了解各科室专业特点、常见的医院感染及原因,掌握专用器械、用品的结构、材质特点和处理要点;
- b) 对科室关于灭菌物品的意见有调查、反馈、落实,并有记录。







预处理—CSSD风险流程管理的薄弱环节

● 为什么进行预处理？

- **去除生物膜：**医疗器材上血液、细胞残骸、组织碎片、无机物（锈、垢、结晶）等易造成生物膜形成，早期生物膜可逆性粘附，随后细菌以指数分裂快速增长，形成菌落，细菌聚集的过程中继续大量的分裂繁殖，形成多个亚单位小体，组成具有三维立体结构的成熟生物膜，有机物残留是形成生物膜的关键因素。
- **防控感染：**阻断特殊感染病原菌的污染传播、有效降低感染风险。
- **保护器械：**残留有机物和细菌，造成器械损坏，影响器械的使用寿命，增加了器械的处理难度和成本，难以清洗干净；有机物残留经消毒、灭菌过程致使有机物凝固，再次清洗更加困难。

细菌繁殖速度	所需时间	细菌数
	0	1
	20min	2
	40min	4
	1h	8
	2h	64
	3h	512
	4h	4056
	5h	32768
	6h	262144
	7h	2097152





预处理—CSSD 风险流程管理 的薄弱环节

- WS 310-2016新增加使用后器械就地预处理要求要求“使用者应在使用后及时去除诊疗器械、器具和物品上的明显污物，根据需要做保湿处理。”
- 美国消毒供应协会的《技术手册》推荐器械最佳清洗时间是使用后15min-1h。
- 欧洲《器械保值清洗消毒处理》要求器械回收前必须进行预处理。





回收与分类 关注点



- 使用者应将重复使用的诊疗器械、器具和物品与一次性使用物品**分开放置**；
- 重复使用的诊疗器械、器具和物品直接置于**封闭**的容器中，精密器械应采用**保护**措施，由CSSD集中回收处理。
- 被朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，使用者应双层封闭包装并标明感染性疾病名称，由CSSD**单独回收**处理。
- **不应**在诊疗场所对污染的诊疗器械、器具和物品进行清点，应采用**封闭式**回收，避免反复装卸。
- 应在CSSD的**去污区**进行诊疗器械、器具和物品的清点、核查。
- 根据器械、物品材质、精密程度等进行**分类**处理。
- 回收工具**每次**使用后清洗、消毒、干燥备用。





器械清洗要点

清洗方法

手工清洗

机械清洗

超声波清洗

全自动清洗

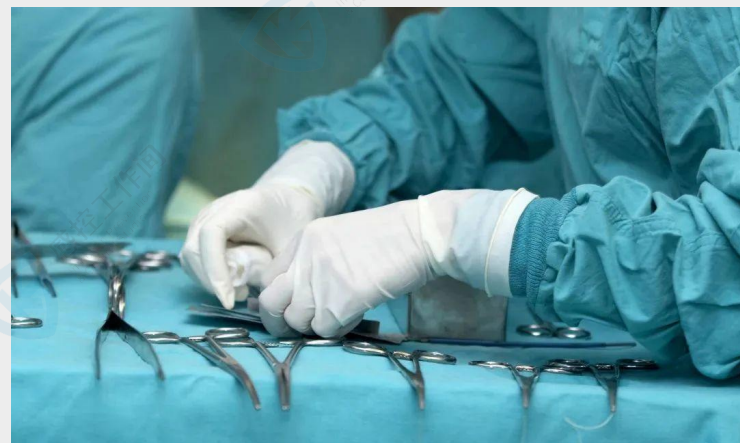
- ◆ 清洗用水：终末漂洗应使用**纯化的水**。
- ◆ 水温要求：手工清洗水温在**15℃ ~ 30℃**,机械清洗水温**<45℃**。
- ◆ 器械拆卸：拆卸至**最小单位**，放在有盖的精密篮筐内清洗，防止遗失。
- ◆ 手工清洗：强调在**水面下刷洗**，防止污染水飞溅和产生气溶胶，污染工作人员和工作环境。
- ◆ 机械清洗：强调清洗物品**充分接触水流**，器械轴节应充分打开，使用专用器械清洗架，检查清洗旋转臂的转动情况和防止喷水嘴阻塞。

冲洗

洗涤

漂洗

终末漂洗





器械干燥、检查与保养

一、宜首选干燥设备进行干燥处理

【关注要点】

1. 干燥设备的配备
2. 干燥设备的清洁

二、根据器械的材质选择适宜的干燥温度

【关注要点】

1. 不同材质器械干燥温度的选择是否适宜
2. 金属类干燥温度 $70^{\circ}\sim 90^{\circ}$ 。
3. 塑胶类干燥温度 $65^{\circ}\sim 75^{\circ}$ 。

三、不耐热器械、器具和物品可使用消毒的低纤维絮擦布、压力气枪或 $\geq 95\%$ 乙醇进行干燥处理；管腔器械内的残留水迹，可用压力气枪进行干燥处理；不应使用自然干燥方法进行干燥。

四、应目测或使用带光源的放大镜对干燥后的器械进行检查。

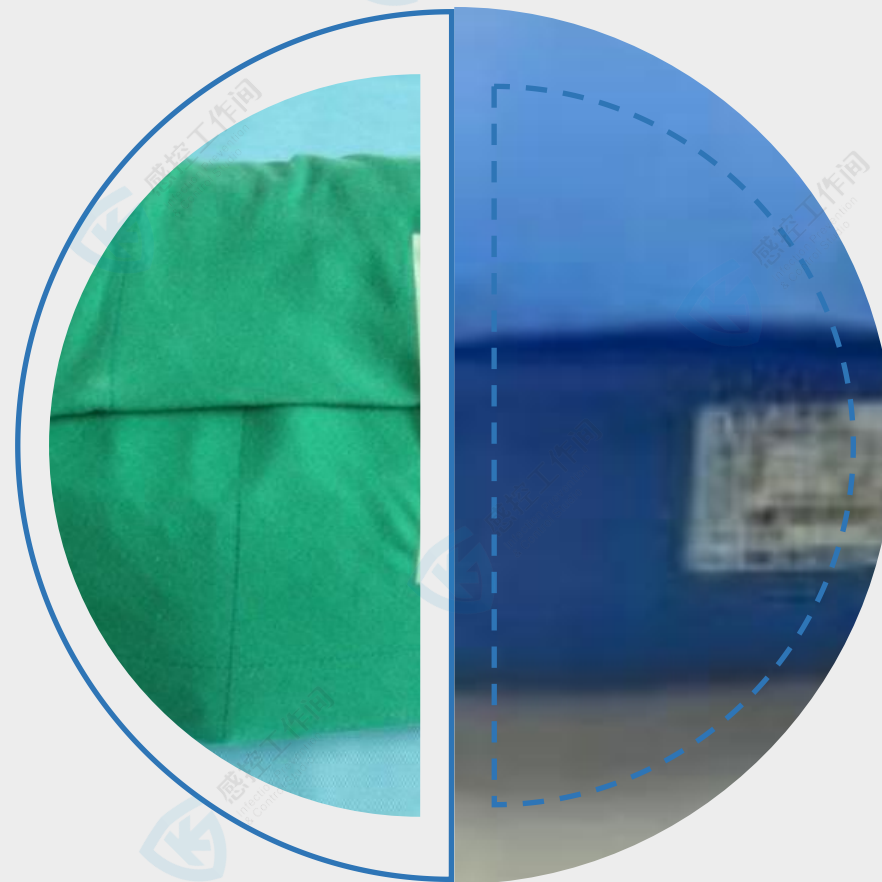
五、应使用医用润滑剂对器械进行保养





包装环节关注点

- 器械与敷料应**分室**包装
- 包装前应依据器械装配的技术规程或图示，**核对**器械的种类、规格和数量。
- **手术器械**应摆放在篮筐或有孔的托盘中进行配套包装。手术所用盘、盆、碗等器皿，宜与手术器械**分开包装**。
- 剪刀和血管钳等轴节类器械**不应完全锁扣**。有盖的器皿应开盖，摺放的器皿间应用**吸湿布、纱布或医用吸水纸隔开**，包内容器**开口朝向一致**；管腔类物品应**盘绕放置**，保持管腔通畅；精细器械、锐器等应采取保护措施。
- 压力蒸汽灭菌包**重量要求**：器械包重量不宜超过7kg，敷料包重量不宜超过5kg。
- 压力蒸汽灭菌包**体积要求**：下排气压力蒸汽灭菌器不宜超过30cm*30cm*25cm；预真空压力蒸汽灭菌器不宜超过30cm*30cm*50cm。
- 灭菌物品包装分为**闭合式**包装和**密封式**包装





【编者按】医院感染控制保障医务人员、患者、家属相关人员安全,控制重大传染病危害程度有重要作用,消毒供应中心承担医院内各种重复使用医疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌及无菌物品供应,是落实医院感染预防与控制的重要部门,本期专题系我院5篇文章,敬请关注。

重复使用医疗器械包装技术专家共识

中华护理学会消毒供应中心专业委员会(执笔:姚学敏 张青 钱黎明 康洁)

【摘要】目的 规范医院消毒供应中心重复使用医疗器械包装技术,方法 2021年10月—2022年8月,中华护理学会消毒供应中心专业委员会针对重复使用医疗器械包装的关键问题,以临床实践为基础,运用文献分析法,结合消毒供应专家的工作经验,形成重复使用医疗器械包装技术专家共识(以下简称《共识》)和稿。通过2轮专家函询3轮专家会议,对共识进行修订、修改与完善。结果 2轮函询专家权重系数均为100%,专家权重系数分别为0.077、0.077、0.077,各专家权重系数均>0.05,且无专家权重<0.05,专家权重与函询次数、函询轮次呈正相关(P<0.001)。最终《共识》6条共识,基本原则、人员要求、环境要求、包装设备要求、包装材料与灭菌监测材料要求、包装辅助工具要求,包装操作及包装质量确认等10部分内容达成一致意见。结论 该《共识》内容涵盖重复使用医疗器械包装技术的各个环节,具有较强的实用性和科学性,有助于指导消毒供应中心人员规范执行包装技术,提高无菌物品质量,保证医疗质量和患者生命安全。

【关键词】重复使用医疗器械;包装技术;中心供应室;医院;感染控制;专家共识
Expert consensus on packaging techniques of reusable medical instrument/Professional Committee of Central Sterile Supply Departments, Chinese Nursing Association (Writing Committee: YAO Zhanyu, ZHANG Qing, QIAN Liming, KANG Jie)

【Abstract】Objective To standardize the packaging techniques of reusable medical instruments in central sterile supply departments. Methods From October 2021 to August 2022, the Professional Committee of the Central Sterile Supply Department of Chinese Nursing Association addresses the key problems of reusable medical instruments packaging. On the basis of clinical practice literature analysis and the operation experience of the national central sterile supply department experts, under the initial version of Expert Consensus on Packaging Techniques of Reusable Medical Instruments (hereinafter referred to as the Consensus). Experts were invited to complete 2 rounds of Delphi expert consultations and 3 rounds of expert meetings. Each item was adjusted, revised and improved, and the final version of the Consensus was formulated. Results The positive coefficients of experts in 2 rounds of Delphi expert consultations were all 100%, and the degrees of expert authority were 0.077 and 0.077, respectively. The average importance value of each item was higher than 4.00, the variation coefficient of each item was less than 0.25. The Kendall's τ_b were 0.081 and 0.077, respectively (all $P < 0.001$). Finally, an agreement was reached on the terms and definitions, basic principles, personnel requirements, environmental requirements, packaging equipment requirements, packaging materials and sterilization monitoring material requirements, packaging auxiliary tools requirements, pre-packaging evaluation, packaging operation and packaging quality confirmation of the reusable medical devices packaging techniques. Conclusion The Consensus covers all aspects of the reusable medical instruments packaging techniques, which is highly practical and scientific, and it also helps to guide the sterile supply professionals to standardize the implementation of packaging techniques, improve the quality of aseptic supplies and ensure the quality of medical treatment and the life safety of patients.

DOI: 10.3760/j.issn.0254-1795.2023.05.001

基金项目: 山东省自然科学基金项目(2022ZYJC144-130); 河南省医学科技攻关计划项目(202103000000000000)

作者单位: 450001 郑州市 河南省人民医院消毒供应中心(姚学敏); 中国医学科学院北京协和医院消毒供应中心(张青); 上海交通大学医学院附属瑞金医院消毒供应中心(钱黎明); 北京大学肿瘤医院消毒供应中心(康洁)

通信作者: 张青, E-mail: zhangqing919@163.com

姚学敏: 女,本科,主任护师,科主任, E-mail: 13663839365@126.com

2022-09-28收稿



Figure 2 Envelope packaging method Figure 3 Square fold packaging method Figure 4 Mixed packaging method

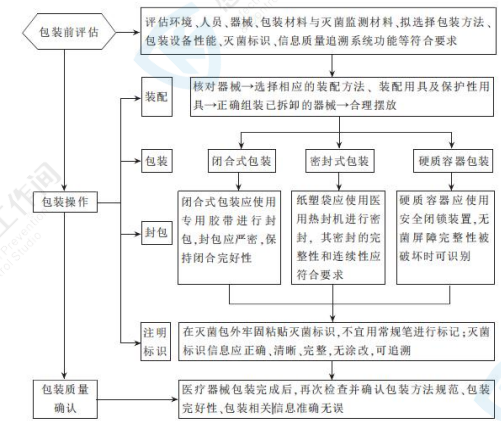


图5 重复使用医疗器械包装技术流程图

Figure 5 Flow chart of packaging techniques of reusable medical instruments

重复使用医疗器械包装技术专家共识





灭菌分类

耐热、耐湿的器械、器具和物品

压力蒸汽灭菌

- 下排气式
- 预真空式
- 快速压力灭菌程序

耐热、不耐湿、蒸汽或气体不能
穿透的物品

干热灭菌

不耐热、不耐湿的器械、器具和
物品

低温灭菌

- 环氧乙烷灭菌
- 过氧化氢低温等离子体灭菌
- 低温甲醛蒸汽灭菌





灭菌：首选压力蒸汽灭菌

表 2 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

设备类别	物品类别	灭菌设定温度	最短灭菌时间	压力参考范围
下排气式	敷料	121 ℃	30 min	102.8 kPa~122.9 kPa
	器械		20 min	
预真空式	器械、敷料	132 ℃	4 min	184.4 kPa~210.7 kPa
		134 ℃		201.7 kPa~229.3 kPa

- 常规灭菌周期包括预排气、灭菌、后排汽和干燥等过程。
- 管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌。
- 快速压力灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序。





压力蒸汽灭菌操作程序

- 1.灭菌器安全及性能检查;
- 2.灭菌器预热;
- 3.每日运行前空载B-D试验。

应观察并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数及设备运行状况。

- 1) 物理监测
- 2) 化学监测
- 3) 生物监测
- 4) B-D试验

灭菌前准备

灭菌操作

灭菌效果监测



灭菌物品装载

- 1)应使用专用灭菌架或篮筐装载灭菌物品，灭菌包之间应留间隙;
- 2)宜将同类材质的器械、器具和物品，置于同一批次进行灭菌;
- 3)材质不相同，纺织类物品应放置于上层、竖放，金属器械类放置于下层;
- 4)手术器械包、硬质容器应平放；盆、盘、碗类物品应斜放，玻璃瓶等底部无孔的器皿类物品应倒立或侧放；纸袋、纸塑包装物品应侧放；利于蒸汽进入和冷空气排出；
- 5)选择下排气压力蒸汽灭菌程序时，大包宜摆放于上层，小包宜摆放于下层。

无菌物品卸载

- 1)从灭菌器卸载取出的物品，冷却时间> 30 min;
- 2)应确认灭菌过程合格，结果应符合WS 310.3的要求;
- 3)应检查有无湿包，湿包不应储存与发放，分析原因并改进;
- 4)无菌包掉落地上或误放到不洁处应视为被污染。





储存：保持清洁或无菌屏障的完整

01

灭菌后物品应分类、分架存放在无菌物品存放区。一次性使用无菌物品应去除外包装后，进入无菌物品存放区。

02

物品存放架或柜应距地面高度 ≥ 20 cm, 距离墙 ≥ 5 cm, 距天花板 ≥ 50 cm。

03

物品放置应固定位置，设置标识。接触无菌物品前应洗手或手消毒。

04

消毒后直接使用的物品应干燥、包装后专架存放。



无菌物品存放要求

7天

未达到环境标准时，使用普通棉布材料包装的无菌物品有效期不应超过7 d。

无菌物品存放区环境的温度、湿度达到WS 310.1的规定时，使用普通棉布材料包装的无菌物品有效期宜为14 d。

14天

医用一次性纸袋包装的无菌物品，有效期宜为30 d

30天

- ◆ 使用一次性医用皱纹纸、医用无纺布包装的无菌物品，有效期宜为180 d;
- ◆ 使用一次性纸塑袋包装的无菌物品，有效期宜为180 d。
- ◆ 硬质容器包装的无菌物品，有效期宜为180 d。

180天



无菌物品遵循原则

内进外出

上进下出

无菌物品发放

- 一．无菌物品发放时，应遵循先进先出的原则。
- 二．发放时应确认无菌物品的有效性和包装完好性。植入物应在生物监测合格后，方可发放。紧急情况灭菌植入物时，使用含第5类化学指示物的生物PCD进行监测，化学指示物合格可提前放行，生物监测的结果应及时通报使用部门。
- 三．应记录无菌物品发放日期、名称、数量、物品领用科室、灭菌日期等。
- 四．运送无菌物品的器具使用后，应清洁处理，干燥存放。





济宁市第一人民医院
山东省区域医疗中心
山东第一医科大学附属济宁第一人民医院

CSSD常见职业暴露风险

职业暴露

化学性暴露

锐器伤

气溶胶

噪声

热源

负重伤

滑倒

ICS 11.020
CCS C 50

T

上海市护理学会团体标准

T/SHNA 0007—2024

消毒供应中心职业防护规范

Standard of occupational protection for central sterile supply department

2024-05-11 发布

2024-06-01 实施

上海市护理学会 发布



诚信 厚德 至善 求精



济宁市第一人民医院
山东省区域医疗中心
山东第一医科大学附属济宁第一人民医院

-4月10日-

世界灭菌科学日

世界灭菌科学联盟（WFHSS）将每年4月10日设定为“世界灭菌科学日”，呼吁关注复用诊疗器械、物品的消毒供应，确保医疗安全。

2024年4月10日是全球第八个“世界灭菌科学日”。



世界灭菌科学日



诚信 厚德 至善 求精



小结

- 消毒供应中心是医疗机构的重点科室，感染防控的基础
- 将消毒灭菌质量纳入医疗质量管理，保障医疗安全
- 应严格遵循规范要求，正确进行清洁消毒及灭菌
- 应进行有效的过程和结果质量的监督和控制并记录





济宁市第一人民医院
山东省区域医疗中心
山东第一医科大学附属济宁第一人民医院

谢谢!