

消毒供应中心感控管理要点

武汉大学人民医院
感染预防与控制办公室
汪 瑶



目录

- 概 述
- 工作流程及管理要点
- 质量监测要求
- 外来器械管理要求

武汉大学人民医院

RENMIN HOSPITAL OF WUHAN UNIVERSITY



湖北省人民医院

HUBEI GENERAL HOSPITAL

01

概

述

消毒供应中心功能

01

消毒供应中心 (Central sterile supply department, CSSD) : 是医院内承担各科室**所有重复使用诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应**的部门

02

消毒供应中心的工作质量直接关系到患者安全: 所用临床使用的诊疗器械的**消毒灭菌合格率**需要达到**100%**, 以保证每一个患者不发生因诊疗器械的医源性感染

03

各类医疗用品及医疗器械的去污过程涉及一系列复杂的处理过程, 因此, 消毒供应中心又**被誉为医院的“肝脏”**

04

消毒灭菌质量是控制院内感染的保障, 故消毒供应中心是**感控链条中的关键一环**, 是**医院感染管理的核心部门**

消毒供应服务模式

- 消毒供应模式有以下几种：
- **医院自建模式（CSSD）**：医院自建消毒供应中心满足院内复用医疗器械再处理需求
- 医院提供院外服务模式：医院利用已有消毒供应中心资源为附近或周边一些小型医院或诊所提供服务
- 政府投资模式：地方行政部门指导下，由医院投资、政府给与相应资助而成的消毒供应中心
- 医疗消毒供应中心(MSSC)：社会资本独立投资的医疗消毒供应中心为医疗机构提供服务
- 社会资本和医院共建模式：社会企业或个人投资，与医院签订合作项目共同开展区域化消毒供应服务

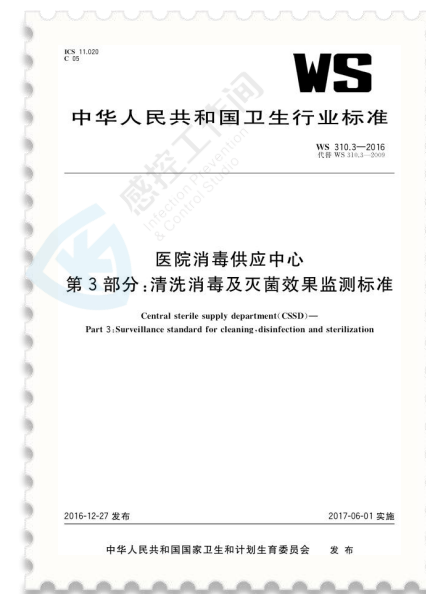
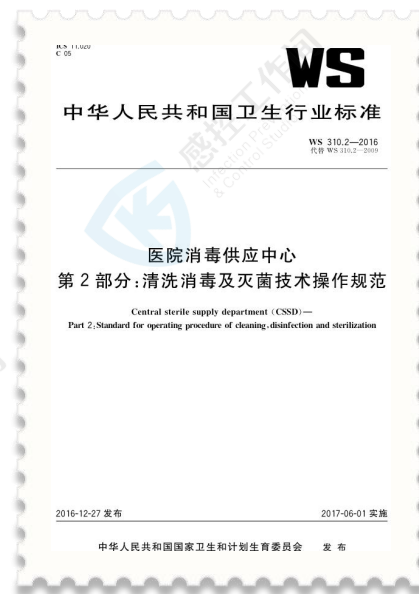
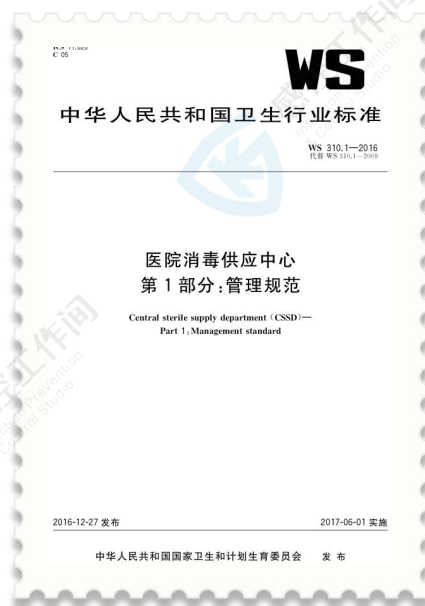
4.1 医院

4.1.1 应采取**集中管理**的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由 CSSD 负责回收、清洗、消毒、灭菌和供应。

4.1.2 内镜、口腔器械的清洗消毒，可以依据国家相关标准进行处理，也可**集中**由 CSSD 统一清洗、消毒和(或)灭菌。

CSSD的集中管理

- 提高了医疗器械的处理水平及消毒供应中心工作质量
- 对消毒供应中心环节管理提出了更高的要求

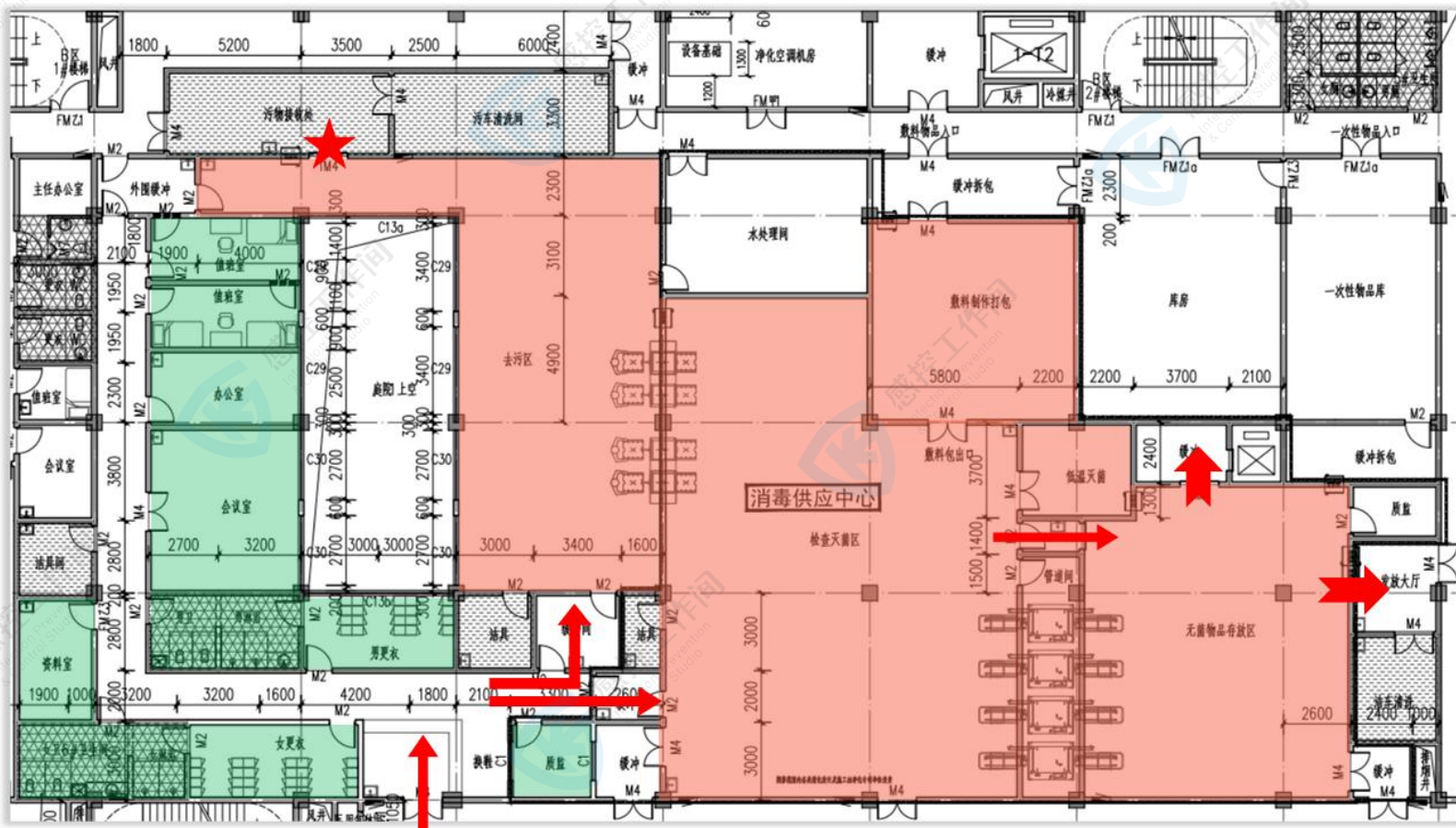


- 三个标准共同构成医院消毒供应中心的管理、技术操作和监测的标准要求
- 三个标准涵盖结构管理、过程管理、管理评价以及质量体系和持续改进的管理要求

建筑布局

- 建筑布局科学合理
- 区域功能划分明确
- 物品走向由污到洁
- 工作流程科学高效

工作区





环境要求

- 采用机械通风，去污区保持相对负压，检查包装及灭菌区保持相对正压
- 工作区域温度、相对湿度、机械通风的换气次数宜符合规范要求

工作区域	温度/℃	相对湿度/%	换气次数/(次/h)
去污区	16~21	30~60	≥10
检查包装及灭菌区	20~23	30~60	≥10
无菌物品存放区	低于24	低于70	4~10

工作面/功能	最低照度lx	平均照度lx	最高照度lx
普通检查	500	750	1000
精细检查	1000	1500	2000
清洗池	500	750	1000
普通工作区域	200	300	500
无菌物品存放区域	200	300	500

武汉大学人民医院

RENMIN HOSPITAL OF WUHAN UNIVERSITY



湖北省人民医院

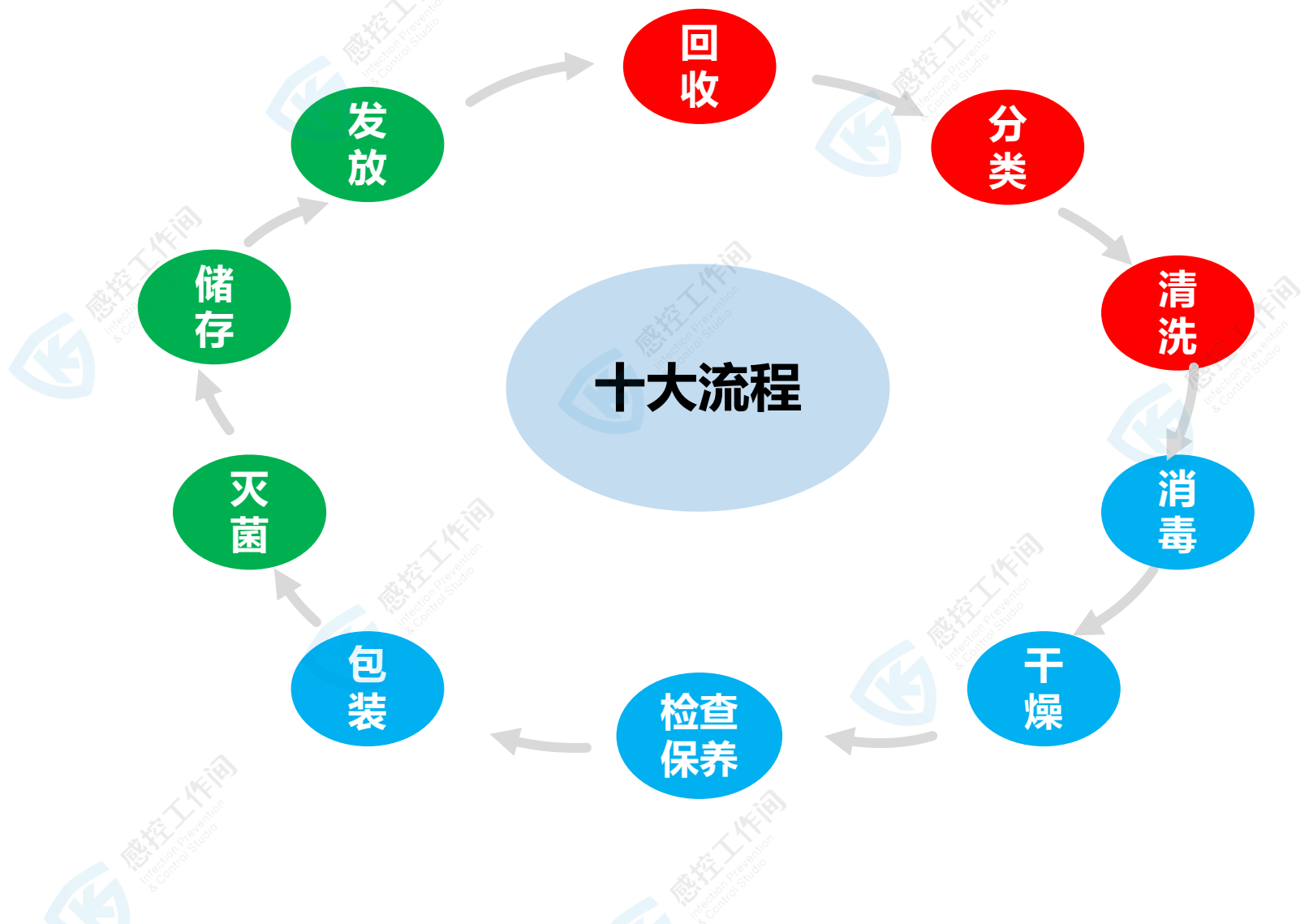
HUBEI GENERAL HOSPITAL

02

工作流程及管理要点

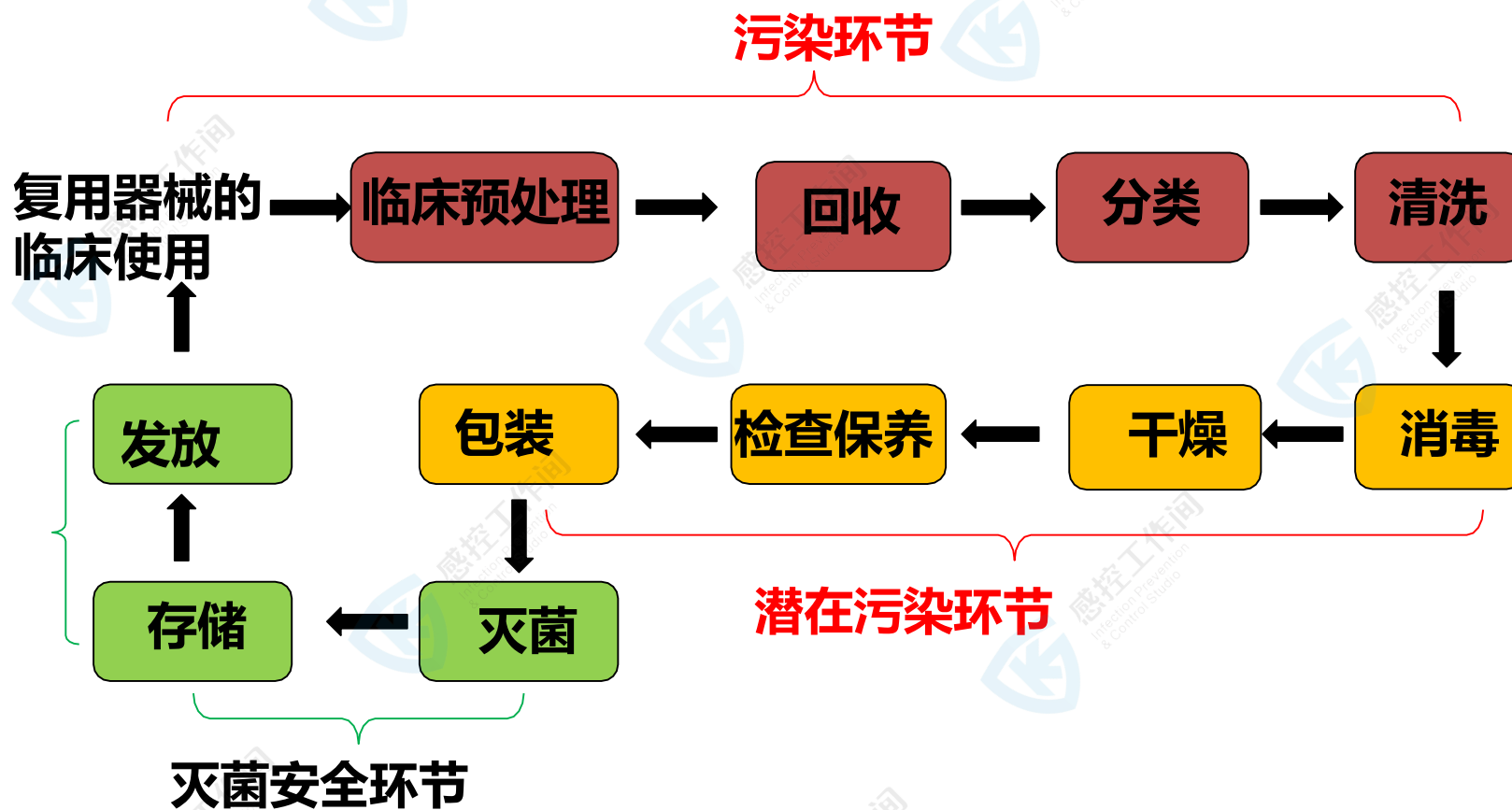


CSSD的工作流程





CSSD的院感风险点





预处理要点

——落实器械再处理的第一步做好预处理



- 使用后及时去除诊疗器械、器具和物品上的明显污物，管腔器械应去除管腔内部的污染物
- 不能1h内送达消毒供应中心的器械，应遵循产品使用说明书对器械（含管腔内部）进行保湿
- 污染较重的器械，清洗前可用含酶清洗剂预浸泡和冲洗软化，初步去除污染物

回收、分类环节

密闭/封闭方式

5.1 回收

5.1.1 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。

5.1.2 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。

5.1.3 不应在诊疗场所对污染的诊疗器械、器具和物品进行清点，应采用封闭方式回收，避免反复装卸。

5.1.4 回收工具每次使用后应清洗、消毒，干燥备用。

5.2 分类

5.2.1 应在 CSSD 的去污区进行诊疗器械、器具和物品的清点、核查。

5.2.2 应根据器械物品材质、精密程度等进行分类处理。



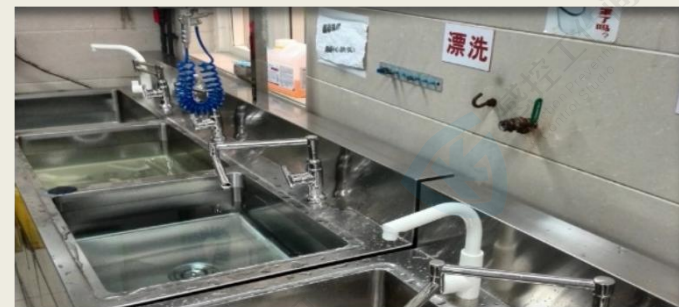
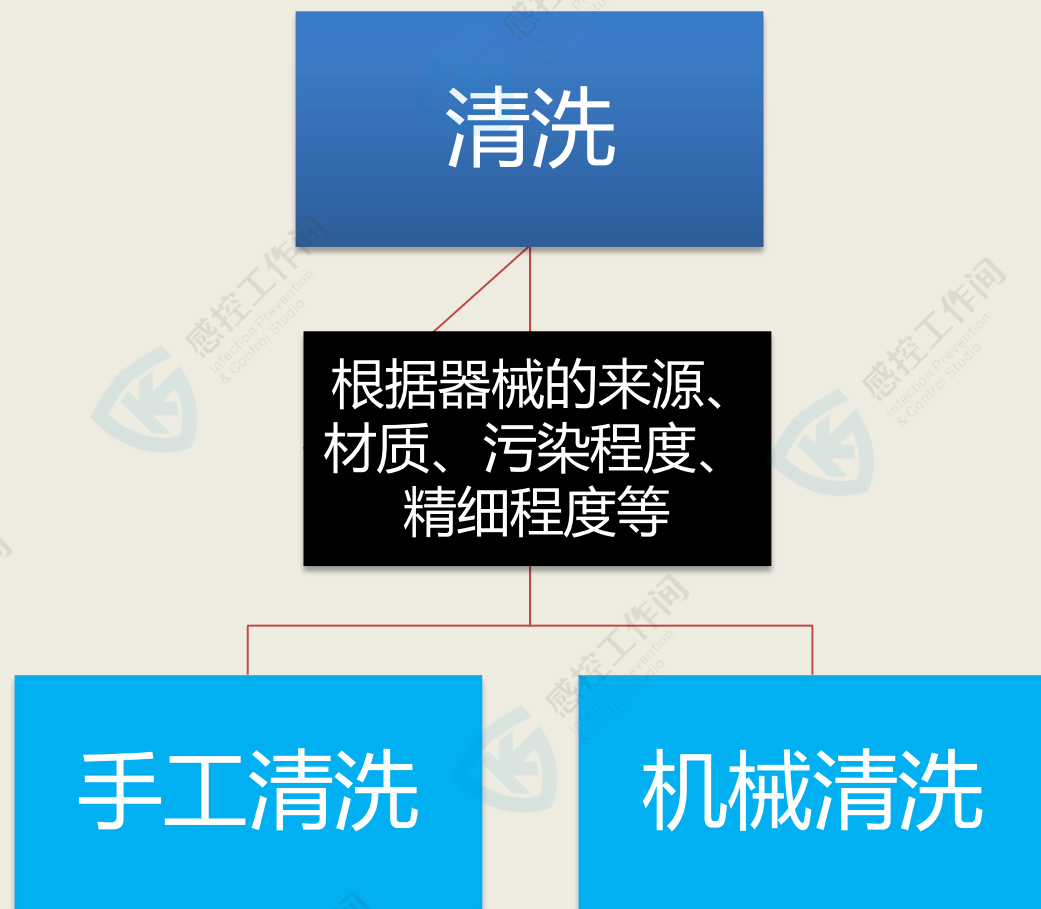
回收要点

- 防止污染诊疗场所的室内环境
- 避免发生职业暴露
- 避免反复装卸和未保护而损坏器械
- 运送工具的清洗消毒和干燥备用

区域	操作	防护着装					
		圆帽	口罩	防护服/ 防水围裙	专用鞋	手套	护目镜/ 面罩
诊疗场所	污染物品回收	√	△			√	
去污区	污染器械分类、核对、 机械清洗装载	√	√	√	√	√	△
	手工清洗器械和用具	√	√	√	√	√	√
检查、包装及灭菌区	器械检查、包装	√	△		√	△	
	灭菌物品装载	√			√		
	无菌物品卸载	√			√	△, #	
无菌物品存放区	无菌物品发放	√			√		

注1：“√”表示应使用。注2：“△”表示可使用。注3：#表示具有防烫功能的手套。

清洗是消毒灭菌的前提！



手工清洗要点

- 适用于精密、复杂器械的清洗
- 有机物污染较重器械的初步处理

区域	操作	防护着装					
		圆帽	口罩	防护服/ 防水围裙	专用鞋	手套	护目镜/ 面罩
诊疗场所	污染物品回收	√	△			√	
去污区	污染器械分类、核 对、机械清洗装载	√	√	√	√	√	△
	手工清洗器械和用 具	√	√	√	√	√	√
检查、包装及灭菌 区	器械检查、包装	√	△		√	△	
	灭菌物品装载	√			√		
	无菌物品卸载	√			√	△, #	
无菌物品存放区	无菌物品发放	√			√		

注1: “√” 表示应使用。注2: “△” 表示可使用。注3: #表示具有防烫功能的手套。

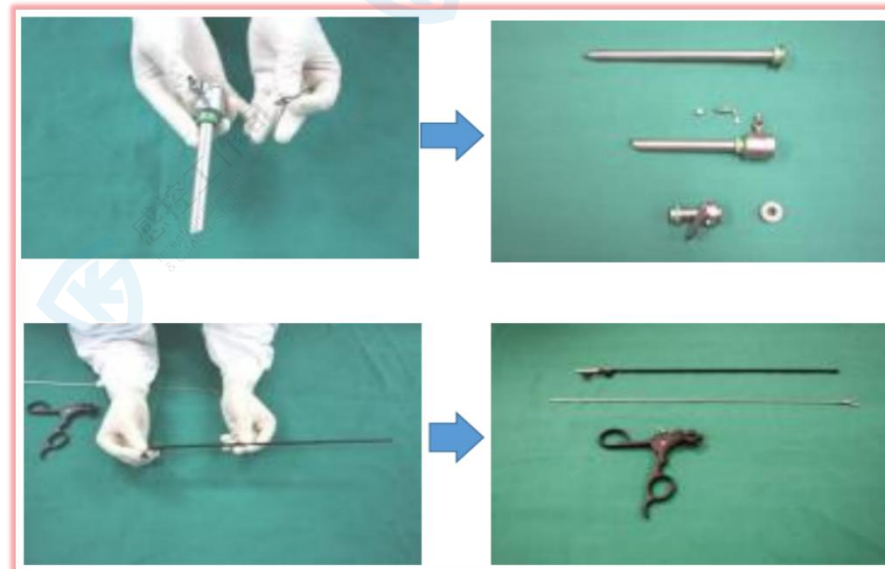


机械清洗要点



- 根据器械类型使用专用清洗架和配精密器械锐利器械的装载应使用固定保护装置
- 器械轴节应充分打开；可拆卸的部分应拆卸后清洗

- 可控性和安全性
- 采用经过验证的程序进行可靠的清洗
- 清洗程序和专业的器械装载



清洗后器械、器具、物品应进行消毒

- 首选机械湿热消毒
- 也可以采用75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒



勿为了节约时间：

- 手工清洗忽略消毒程序
- 机械清洗省去消毒程序

被朊毒体、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：**先消毒后清洗**

先消毒后清洗

- **气性坏疽污染：**
 - ✓ **含氯消毒剂** 1000-2000mg/L，浸泡消毒30-45分钟
 - ✓ 明显污染物时：**含氯消毒剂** 5000-10000mg/L，浸泡消毒≥60分钟
- **朊病毒高度危险组织污染：** **含氯消毒剂** 10000mg/L，至少作用15分钟

特殊感染的处理

遵循WS/T 367的规定进行处理：

- 疑似或确诊感染的病人宜选用一次性诊疗器械、器具和物品，使用后应进行双层密闭封装焚烧处理
- 可重复使用的污染器械、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**
- 处理时应遵循**先消毒后清洗**的原则，依据WS/T 367的要求进行处理，选择相应的灭菌程序



干燥要点

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">■ 宜首选干燥设备进行干燥处理 | <ul style="list-style-type: none">■ 根据器械的材质选择适宜的干燥温度 | <ul style="list-style-type: none">■ 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 |
| <ul style="list-style-type: none">■ 管腔器械内的残留水迹，可用压力气枪等进行干燥处理 | <ul style="list-style-type: none">■ 不应使用自然干燥方法进行干燥 | |



检查与保养要点

清洁度

器械表面及其关节、齿牙处应光洁，
无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈
斑

功能

功能完好，无损毁：
关节灵活度、咬合度、刀刃锋利性、
毛刺和缺口裂缝

应使用润滑剂进行器械保养。不应使用石蜡油等非水溶性的产品作为润滑剂



包装要点

- 包装包括装配、包装、封包、注明标识等步骤

- 器械和敷料分室包装

- 包装材料选择

- 包装方法是否正确（装配、器械的摆放、精细和锐器的保护、包装、封包、注明标识）

- 灭菌包重量和体积是否规范

- 包装材料：最终灭菌医疗器械包装材料应符合GB/T 19633的要求。

- 下述包装材料还应符合以下相应要求：

- ① 无纺布、纺织品符合YY/T 0698.2；

- ② 皱纹纸/纸袋符合YY/T 0698.3；

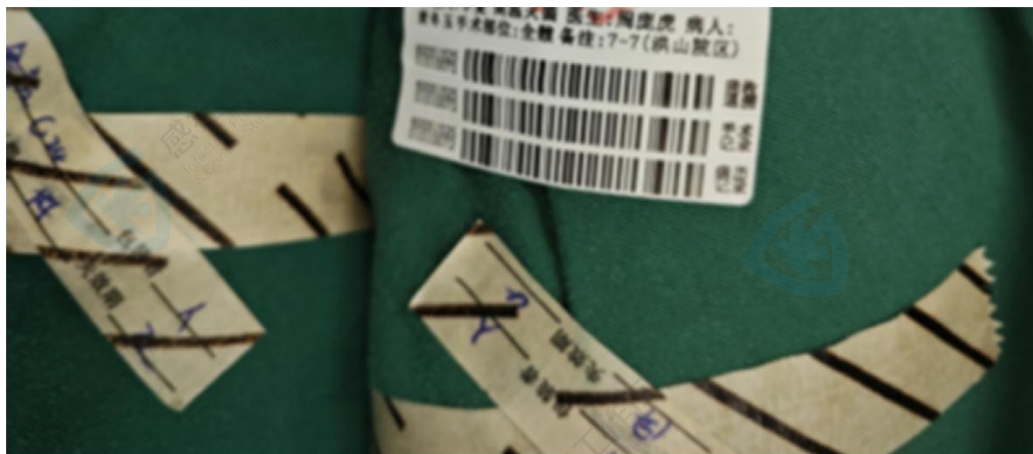
- ③ 纸塑袋符合YY/T 0698.5；

- ④ 硬质容器符合YY/T 0698.8；

- 普通棉布应为非漂白织物，除四边外不应有缝线，不应缝补；初次使用前应高温洗涤，脱脂去浆。

- 开放式储槽不应用作无菌物品的最终灭菌包装材料。

无纺布、棉布包装要求



● 尺寸:

下排气压力蒸汽灭菌器不宜超过

30cmx30cmx25cm

预真空压力蒸汽灭菌器不宜超过

30cmx30cmx50cm

● 重量:

- 器械包重量不宜超过7kg

- 敷料包重量不宜超过5kg

- 采用**封闭式**包装方法，应由2层包装材料分2次包装
- 棉布包装材料应一用一清洗，无污渍，灯光检查无破损
- 包外应设有灭菌化学指示物，包内放置化学指示卡
- 应使用专用胶带，胶带长度应于灭菌包体积、重量相适应，松紧适度。**封包应严密，保持闭合完好性**



纸塑包装要求

- 包装材料可直接观察包内灭菌化学指示物的颜色变化,则不必放置包外灭菌化学指示物
- 纸塑袋、纸袋等密封包装其密封**宽度应>6 mm**,包内器械距包装袋**封口处应>2.5 cm**
- 医用热封机在**每日**使用前应检查参数的准确性和闭合完好性



硬质容器包装要求

- 硬质容器的使用与操作, 应遵循生产厂家的使用说明或指导手册
- 每次使用后应清洗消毒和干燥
- 硬质容器应设置**安全闭锁装置**, 无菌屏障完整性破坏后应可识别

灭菌物品包装的标识应注明物品名称、包装者等内容; 灭菌前注明灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期和失效日期等相关信息; 标识应具有可追溯性。

使用适宜的灭菌方法



耐湿、耐热的器械、
器具和物品应首选压
力蒸汽灭菌



不耐热、不耐湿的器械、
器具和物品适用于低温
灭菌方法，主要包括环
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



不使用化学灭菌浸
泡的方法用于手术
器械灭菌



高温高压灭菌器



过氧化氢低温等
离子灭菌器



环氧乙烷灭菌器

使用适宜的压力蒸汽灭菌器



- 应根据待灭菌物品选择适宜的压力蒸汽灭菌器和灭菌程序
- 快速灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序
- 管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌
- 灭菌器操作方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册



灭菌物品判断的标准要求

01

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

02

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

03

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。

04

植入物的灭菌应每批次进行生物监测。生物监测合格后，方可发放。

储存要求

- 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
- 物品存放架或柜应距地面高度 $\geq 20\text{ cm}$, 距墙 $\geq 5\text{ cm}$,距天花板 $\geq 50\text{ cm}$
- 物品放置应固定位置,设置标识
- **储存环境**: 温度 $< 24^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $< 70\%$, 换气次数4-10次/h



包装方式	有效期
普通棉布	14d/7d
一次性纸袋	30d
纸塑袋	180d
皱纹纸、无纺布	180d
硬质容器	180d



发放要求

- 无菌物品发放时,应遵循**先进先出**的原则,发放时应确认无菌物品的**有效性**(有效期、包装完好、标识清晰等)和包装完好性
- 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
- **运送无菌物品的器具**使用后,应清洁处理,干燥存放
- **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

武汉大学人民医院

RENMIN HOSPITAL OF WUHAN UNIVERSITY



湖北省人民医院

HUBEI GENERAL HOSPITAL

03

质量监测要求

对设备质量定期检测要求



- 应遵循设备生产厂家的使用说明或指导手册对**清洗消毒器、封口机、灭菌器**定期进行**预防性维护**与保养、日常清洁和检查。

按照以下要求进行设备的检测：

- **清洗消毒器**应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测
- **压力蒸汽灭菌器**应**每年**对灭菌程序的温度、压力和时间进行检测；（用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数，检测仪探头放置于**最难灭菌部位**）压力蒸汽灭菌器应定期对压力表和安全阀进行检测；
- **干热灭菌器**应**每年**用多点温度检测仪对灭菌器各层内、中、外各点的温度进行检测；
- **低温灭菌器**应**每年**定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测。
- **封口机**应**每年**定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测。

清洗、消毒质量监测标准要求

清洗质量的监测（CSSD是否执行落实，院感负责检查结果）

- **日常监测：**应目测和/或借助带光源放大镜检查。
- **定期抽查：**每月应至少随机抽查3个~5个待灭菌包内全部物品的清洗质量，检查的内容同日常监测，并记录监测结果。

清洗消毒器及其质量的监测

- **日常监测：**应每批次监测清洗消毒器的物理参数及运转情况，并记录
- **定期监测：**对清洗消毒器的清洗效果可每年采用清洗效果测试物进行监测。当清洗物品或清洗程序发生改变时，也可采用清洗效果测试物进行监测

● 消毒效果监测

- 消毒后直接使用物品应每季度进行监测，监测方法及监测结果符合GB 15982的要求。
- 每次检测3件~5件有代表性的物品。



灭菌效果监测 合格后方可放 行和使用

物理监测



判断灭菌效果最重要、最适时方法，也是判断每炉次灭菌物品是否合格的必备条件之一。

化学监测



包括包内化学监测与包外化学监测。高度危险物品应每包放置化学监测指示物

生物监测



采用不同的灭菌方式时，生物监测方法、频率有所差异。具体操作应执行WS 310.3-2016的要求

- 物理监测：不合格的灭菌物品不得发放
- 包外化学监测：不合格的灭菌物品不得发放
- 包内化学监测：不合格的灭菌物品和**湿包**不得使用
- 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

灭菌效果监测频次与要求

物理监测

- **日常监测**：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；灭菌温度波动范围在 $+3^{\circ}\text{C}$ 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
- **定期监测**：应**每年**用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数，检测仪探头放置于最难灭菌部位

化学监测

- 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
- 采用**快速程序灭菌**时，也应进行化学监测。直接将一片包内化学指示物置于待灭菌物品旁边进行化学监测

生物监测

- **压力蒸汽灭菌、干热灭菌**：应至少**每周**监测一次
- **环氧乙烷灭菌**：每灭菌**批次**应进行生物监测
- **过氧化氢低温等离子**：**每天**使用时应至少进行一次灭菌循环的生物监测
- **植入物**：应**每批次**进行生物监测
- **新安装、移位、大修、灭菌失败后**：应**连续三次**生物监测

压力蒸汽灭菌B-D试验



用于检测预真空/脉动真空灭菌器冷空气排除效果的试验

预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器应**每日**开始灭菌运行前空载进行B-D测试，B-D测试合格后，灭菌器方可使用

灭菌器**新安装、移位和大修**后应进行B-D测试并**重复三次**，连续监测合格后，灭菌器方可使用

新安装、移位和大修后的监测要求

压力蒸汽灭菌：

- 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。
- 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

低温灭菌（环氧乙烷、过氧化氢等）：

- 采用物理监测法、化学监测法和**生物监测法进行监测（重复三次）**，监测合格后，灭菌器方可使用

快速灭菌程序要求

- 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
- 快速压力蒸汽灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序，应在紧急情况下使用
- 植入物、朊病毒不应使用快速灭菌程序
- 快速压力蒸汽灭菌包括下排气、正压排气和预排气压力蒸汽灭菌。其灭菌参数如时间和温度由灭菌器性质、灭菌物品材料性质（带孔和不带孔）、是否裸露而定，具体操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册

物品种类	下排气		正压排气		预排气	
	灭菌温度 ℃	灭菌时间 min	灭菌温度 ℃	灭菌时间 min	灭菌温度 ℃	灭菌时间 min
不带孔物品	132	3	134	3.5	132	3
带孔物品	132	10	134	3.5	132	4
不带孔+带孔物品	132	10	134	3.5	132	4

质量可追溯要求

- ◆ 应建立清洗、消毒、灭菌操作的**过程记录**，应留存清洗消毒器和灭菌器运行参数打印资料或记录
- ◆ 应记录灭菌器**每次运行情况**，包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的主要物品、灭菌程序号、主要运行参数、操作员签名或代号及灭菌质量的监测结果等，并存档
- ◆ 应对清洗、消毒、灭菌质量的**日常监测和定期监测进行记录**
- ◆ 记录应具有可追溯性，**清洗、消毒监测资料和记录的保存期应≥6 个月，灭菌质量监测资料和记录的保留期应≥3 年**
- ◆ **灭菌包外**应有标识，内容包括物品名称、检查打包者姓名或代号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期 和失效日期；或含有上述内容的信息标识
- ◆ **使用者**应检查并确认包内化学指示物是否合格、器械干燥、洁净等，合格方可使用
- ◆ 采用信息系统的手术器械包的**标识使用后**应随器械回到CSSD进行追溯记录

建立质量改进与灭菌物品召回制度

- 应建立持续质量改进制度及措施，发现问题及时处理，并应建立灭菌物品召回制度，符合WS310.3-2016的要求
- 应定期对监测资料进行总结分析，做到持续质量改进

5.5 应建立持续质量改进制度及措施，发现问题及时处理，并应建立灭菌物品召回制度如下：

- a) 生物监测不合格时，应通知使用部门停止使用，并召回上次监测合格以来尚未使用的所有灭菌物品。同时应书面报告相关管理部门，说明召回的原因。
- b) 相关管理部门应通知使用部门对已使用该期间无菌物品的患者进行密切观察。
- c) 应检查灭菌过程的各个环节，查找灭菌失败的可能原因，并采取相应的改进措施后，重新进行生物监测 3 次，合格后该灭菌器方可正常使用。
- d) 应对该事件的处理情况进行总结，并向相关管理部门汇报。

04 外来器械管理要求

外来器械管理流程

✓ **首次接收** 确保经医院主管部门审核批准

- ✓ 核对手术及患者信息确认登记
- ✓ 清点分类分框、功能检查、称重
- ✓ 清洗消毒

✓ 核对手术及患者信息

✓ 确认分包数量

✓ 确认功能检查，数量核对、包装灭菌程序、理化学生物监测

✓ 关注湿包

✓ 核对手术及患者信息

✓ 包装数量，生物监测合格后发放

✓ 提前放行

供应商

去污区

检查包装灭菌区

无菌物品存放区

手术室

接受、清洗消毒

包装灭菌

发放

使用

- ✓ 准时送达
- ✓ 提供产品说明书

建立外来器械管理制度

- 应以制度明确相关职能部门、临床科室、手术室、CSSD在植入物与外来医疗器械的管理、交接和清洗、消毒、灭菌及提前放行过程中的**责任**
- 应**与器械供应商签订协议**，要求其做到：
 - 提供植入物与外来医疗器械的说明书（内容应包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数）
 - 应保证足够的处置时间，择期手术最晚应于术前日15时将器械送达CSSD，急诊手术应及时送达
- 应建立植入物与外来医疗器械**专岗负责制**，人员相对固定

外来器械管理制度

外来器械厂商管理制度

外来器械专岗负责制

外来器械说明书档案

外来器械接收要求

首次接收

- 确认是**医院审批准入**的厂家
- 建立厂家及相关医生联系信息
- 索取外来器械及植入物**说明书**
- 遵循说明书做首次接收的检测及**湿包**检查
- 结果**记录**信息管理系统资料存档备查

常规接收

- CSSD应根据手术通知单接收外来医疗器械及植入物
- 依据器械供应商提供的器械清单，**双方共同**清点核查、确认、签名，记录应保存备查

The image displays three forms used in the process of receiving external instruments. On the left is the '手术通知单' (Surgical Notification Form), which is a detailed table with multiple columns for patient information, surgery details, and instrument lists. In the center is the '供应商器械清单' (Supplier Instrument List), a form with a grid for recording specific instrument details and quantities. On the right is the '交接记录单' (Handover Record Form), a simpler grid used for documenting the handover process between the CSSD and the surgical team.

外来器械使用后处理

使用后的外来医疗器械，应由CSSD清洗消毒后方可交器械供应商



用后及时回收

CSSD接收扫码

CSSD清洗消毒

交还供应商

信息系统
注销身份证



谢谢!

