ICS 11.020
CC 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 367—****

医疗机构消毒技术规范

（征求意见稿）

Regulation of disinfection technique in healthcare settings

20**-**-** 发布　　20**-**-** 实施

中华人民共和国国家卫生健康委　发布

前　言

本标准按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导致 第 1 部分：标准化文件的结果和起草规则》的规定起草。

根据《中华人民共和国传染病防治法》制定本标准。

本文件代替 WS/T367—2012《医疗机构消毒技术规范》，与 WS/T367—2012 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——调整了术语和定义，消毒相关的定义集中罗列，灭菌相关的定义集中罗列，将不同水平消毒中消毒剂的种类挪至相应不同级别消毒剂的定义中；删除了存活时间、杀灭时间、卫生用品的定义；

——管理要求中增加了对首次使用的诊疗技术、器械、方法与流程按照有关规范和产品使用说明对消毒效果进行评价；

——整体结构进行了调整，将具体清洁、消毒、灭菌方法均作为附录，即将清洗与清洁内容改为规范性附录 C；正文中的相关内容进行归类，即将高度危险性物品、中度危险性物品和低度危险性物品的消毒灭菌和朊毒体等特殊病原体污染物品和环境的消毒归为医疗用品的消毒；增肌了医疗环境的消毒的内容，包括常规医疗环境的清洁与消毒如地面和物体表面的清洁与消毒、空气的净化与消毒、医疗用水的消毒、清洁用品的消毒，传染病的终末消毒与医疗废物处置流程中的消毒；

——皮肤、粘膜的消毒中增加了新生儿皮肤和使用留置导管接头的消毒的内容；

——增加了手卫生内容，并与皮肤、粘膜的消毒放于一节；

——高度危险性物品的灭菌中增加了机器人、内镜、口腔器械等的灭菌要求；

——删除了气性坏疽污染物品和环境的消毒内容；

——修改了朊毒体污染物品的消毒方法；

——附录 A 中增加了医疗用水的检测；

本标准由国家卫生健康委医院感染控制标准专业委员会提出并归口。本标准由国家卫生健康委医院感染控制标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委员会 XX 司（局）负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：

本标准起草人：

医疗机构消毒技术规范

1　范围..... 1
2　规范性引用文件..... 1
3 术语和定义..... 2
4 管理要求..... 5
5 消毒、灭菌基本原则 6
6 皮肤、黏膜的消毒与手卫生..... 7
7 医疗用品的消毒..... 9
7.1 高度危险性物品的灭菌 9
7.2 中度危险性物品的消毒..... 9
7.3 低度危险性物品的消毒..... 10
7.4 特殊传染病污染物的消毒..... 10
7.5 注意事项..... 12
8 医疗环境的消毒..... 12
8.1 常规医疗环境的清洁与消毒 12
8.2 医疗用水的消毒 14
8.3 清洁用品的消毒 16
8.4 传染病的终末消毒 16
8.5 医疗废物处置流程中的消毒..... 18
9 清洗与清洁、消毒、灭菌方法..... 18
附录 A 20
附录 B 28
附录 C 31
附录 D 33

医疗机构消毒技术规范

1　范围

本标准规定了医疗机构消毒的管理要求，消毒、灭菌基本原则；皮肤、黏膜的消毒与手卫生；医疗用品的消毒；医疗环境的消毒；清洗与清洁、消毒、灭菌方法。

本标准适用于各级各类医疗机构。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅改日期对应的版本适用于本文件。不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 5750.4 生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标

GB 15982　医院消毒卫生标准

GB 19193　疫源地消毒总则

GB 19258 紫外线杀菌灯

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械包装

WS 310.1 医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范

WS 310.2 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

WS 310.3 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

WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

WS 575 卫生湿巾卫生要求

WS/T 313 医务人员手卫生规范

WS/T 311 医院隔离技术规范

WS/T 368 医院空气净化管理规范

WS/T 508 医院织物清洗消毒技术规范

WS/T 512 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范

WS/T 648 空气消毒机通用卫生要求

YY 0572 血液透析及治疗相关用水质量标准

YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

YY/T 0698.4 最终灭菌医疗器械包装材料 第 4 部分：纸袋 要求和试验方法

YY/T 0698.5 最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

YY/T 0698.8 终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器要求和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1

清洁 cleaning

去除物品上的污染，使之达到预定用途或进一步处理所需的程度。

3.2

清洗 washing

去除诊疗器械、器具和物品上污物的全过程，流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。

3.3

清洗剂 detergent

用于增加水对医疗器械、器具及其他相关物品上污物清洗效果的制剂。

3.4

消毒 disinfection

杀灭或清除人体皮肤、黏膜、手以及诊疗器械与环境等载体上的微生物，使其达到无害化的处理过程。

3.4.1

高水平消毒 high level disinfection

杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌和致病性细菌芽孢的消毒。

3.4.2

中水平消毒 middle level disinfection

杀灭细菌繁殖体、分枝杆菌、真菌和病毒的消毒。

3.4.3

低水平消毒 low level disinfection

杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒的消毒。

3.5

消毒剂 disinfectant

采用一种或多种化学或生物的杀微生物因子制成的用于消毒的制剂。

3.5.1

高水平消毒剂 high level disinfectant

能杀灭一切细菌繁殖体、分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子等，对致病性细菌芽孢也有一定杀灭作用，达到高水平消毒要求的制剂。如含氯制剂、二氧化氯、邻苯二甲醛、过氧乙酸、过氧化氢、臭氧、碘酊等以及能达到灭菌效果的化学消毒剂。

3.5.2

中水平消毒剂 intermediate level disinfectant

能杀灭细菌繁殖体、分枝杆菌、真菌及病毒，达到中水平消毒的制剂。如碘类消毒剂（碘伏、氯已定碘等）、醇类和胍类（氯已定）的复方、醇类和季铵盐类化合物的复方、酚类等消毒剂。

3.5.3

低水平消毒剂 low level disinfectant

仅能杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒，达到低水平消毒要求的制剂。如季铵盐类消毒剂（苯扎溴铵等）、双胍类消毒剂（氯已定）等。

3.6

灭菌　sterilization

杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物（包括细菌芽孢）的处理过程。包括热力灭菌、辐射灭菌等物理灭菌方法，以及采用环氧乙烷、过氧化氢、甲醛、戊二醛、过氧乙酸等化学灭菌剂在规定条件下，以合适的浓度和有效的作用时间进行灭菌的方法。

3.7

灭菌剂　sterilant

能杀灭一切微生物（包括细菌芽孢），并达到灭菌要求的制剂。

3.8

灭菌水平 sterilization level

杀灭一切微生物包括细菌芽孢，达到无菌保证水平。

3.9

无菌保证水平　sterility assurance level.SAL

灭菌后产品上存在单个活微生物的概率。通常表示为 10^{-n} 。

3.10

斯伯尔丁分类法　Spaulding classification

根据医疗器械污染后使用所致感染的风险及在患者使用之间的消毒或灭菌要求，将医疗用品分为三类，即高度危险性物品（critical items）、中度危险性物品（semi-critical items）和低度危险性物品（non- critical items）。该方法 1968 年由 E.H.Spaulding 提出。

3.10.1

高度危险性物品 critical items

进入人体无菌组织、器官、腔隙、脉管系统，或有无菌液体从中流过的物品或接触破损皮肤、破损黏膜、组织的诊疗器械、器具和物品，这些物品一旦被微生物污染，具有高感染风险，如手术器械、穿刺针、腹腔镜、活检钳、心脏导管、植入物等。

3.10.2

中度危险性物品 semi-critical items

与完整黏膜相接触的诊疗器械、器具和物品，不包括进入人体无菌组织、器官、腔隙和脉管系统和接触破损皮肤、破损黏膜的物品。这些物品一旦被微生物污染，具有一定的感染风险，如消化道内镜、气管镜、喉镜、肛表、口表、呼吸机管道、麻醉机管道、压舌板、肛门直肠压力测量导管等。

3.10.3

低度危险性物品 non-critical items

只与完整皮肤接触的诊疗器械、器具和物品，这些物品如果被微生物污染，感染风险较低，如听诊器、血压计袖带；病床围栏、床头柜、床上用品；座椅和便器等。

3.11

有效氯 available chlorine

与含氯消毒剂氧化能力相当的氯量，其含量用 mg/L 或%(g/100ml)浓度表示。

3.12

生物指示物 biological indicator

对特定灭菌或消毒程序有确定的抗力，可供消毒灭菌效果监测、评价的微生物检验器材。

3.13

中和剂 neutralizer

在微生物杀灭试验中，用以消除试验微生物与消毒剂的混悬液中和微生物表面上残留的消毒剂，使其失去对微生物抑制和杀灭作用的试剂。

3.14

终末消毒 terminal disinfection

患者离开疫源地后对疫源地环境及物品进行的消毒。

3.15

消毒时间 exposure time（正文中统一表述）

消毒或灭菌物品接触消毒或灭菌因子的时间，也称暴露时间或作用时间。

3.16

D 值 D value

在设定的暴露条件下，杀灭特定试验微生物总数的 90%所需的时间(min) 或浓度。

3.17

消毒产品 disinfection product

包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物）和一次性卫生用品。

3.18

菌落形成单位 colony forming unit, CFU

微生物在固体培养基上生长繁殖所形成的肉眼可见的集落。

4 管理要求

4.1 医疗机构应根据本规范的要求，结合本单位实际情况，制定科学、可操作的消毒、灭菌制度与标准操作程序，并具体落实。

4.2 医疗机构应加强对医务人员及消毒、灭菌工作人员的培训。培训内容应包括消毒、灭菌工作对预防和控制医院感染的意义、相关法律法规的要求、消毒与灭菌的基本原则与知识、消毒与灭菌工作中的职业防护等。

4.3 医疗机构使用的诊疗器械、器具与物品，应符合以下要求：

a）高度危险性物品应进行灭菌；

b）中度危险性物品应进行高水平或中水平消毒。

c）低度危险性物品应进行清洁或低水平消毒。

d）特殊传染病污染物消毒应根据病原微生物抗力及当时发布的要求选择消毒方法。

4.4 医疗机构使用的消毒产品应符合国家有关规定，并应对消毒产品的相关证明进行审核，存档备案。

4.5 医疗机构应保持诊疗环境表面的清洁与干燥，遇污染应及时进行有效的清洁及消毒；对感染高风险的部门应定期进行消毒。

4.6 医疗机构应结合本单位消毒灭菌工作实际，为从事诊疗器械、器具和物品清洗、消毒与灭菌的工作人员提供相应的防护用品，保障医务人员的职业安全。

4.7 医疗机构应定期对消毒工作进行检查与监测，及时总结分析与反馈，如发现问题应及时纠正。

4.8 医务人员应掌握消毒与灭菌的基本知识和职业防护技能。

4.9 医疗机构从事清洁、消毒、灭菌效果监测的人员应经过专业培训，掌握相关消毒灭菌知识，熟悉消毒产品性能，具备熟练的检验技能；按标准和规范规定的方法进行采样、检测和评价。清洁、消毒与灭菌的效果监测应遵照附录 A 的规定，消毒试验用试剂和培养基配方见附录 B。

4.10 医疗机构应对首次使用的诊疗器械、技术、方法与流程，按照有关规范和产品使用说明对消毒效果进行评价。

5 消毒、灭菌基本原则

5.1 基本要求

5.1.1 重复使用的诊疗器械、器具和物品，使用后应及时处理，先清洁或清洗，再进行消毒或灭菌。

5.1.2 被朊病毒、甲类传染病或乙类按照甲类管理的传染病、突发不明原因的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，应执行本规范 7.4 的规定。

5.1.3 耐热、耐湿的高度危险性物品，应首选压力蒸汽灭菌，手术器械不应采用化学消毒剂浸泡灭菌。

5.1.4 环境与物体表面，一般情况下先清洁，再消毒；当受到患者的血液、体液等污染时，先去除污染物，再清洁与消毒。

5.1.5 医疗机构使用的消毒产品应符合相应标准的技术规范要求，并应遵循批准使用的范围、方法和注意事项。

5.2 医疗器械、器具和物品的消毒、灭菌方法的选择原则

5.2.1 根据物品污染后导致感染的风险高低选择相应的消毒或灭菌方法：

a）高度危险性物品，应采用灭菌方法；

b）中度危险性物品，应采用达到中水平消毒以上效果的消毒方法；

c）低度危险性物品，宜采用低水平消毒方法，或进行清洁处理；遇有病原微生物污染时，针对所污染病原微生物的种类选择有效的消毒方法。

5.2.2 根据物品上污染微生物的种类、数量选择消毒或灭菌方法：

a）对受到致病菌芽孢、真菌孢子、分枝杆菌和经血传播病原体（乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、艾滋病病毒、梅毒等）污染的物品，应采用高水平消毒或灭菌。

b）对受到真菌、亲水病毒、螺旋体、支原体、衣原体等病原微生物污染的物品，应采用中水平以上的消毒方法。

c）对受到细菌繁殖体和亲脂病毒等污染的物品，应采用达到中水平或低水平的消毒方法。

d）被消毒物品污染严重时，应加大消毒剂的使用浓度和（或）延长消毒时间。

5.2.3 根据消毒物品的性质选择消毒或灭菌方法：

a）耐热、耐湿的诊疗器械、器具和物品，应首选压力蒸汽灭菌；耐热的油剂类和干粉类等应采用干热灭菌。

b）不耐热、不耐湿的物品，宜采用低温灭菌方法如环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌或低温甲醛蒸汽灭菌等。

c）物体表面消毒，应考虑表面性质，光滑表面宜选择合适的消毒剂擦拭或紫外线消毒器近距离照射；多孔材料表面宜采用浸泡或喷雾消毒法。

5.3 职业防护

5.3.1 应根据不同的消毒与灭菌方法，采取适宜的职业防护措施。传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品清洁消毒时，按照届时发布的要求做好职业防护。

5.3.2 在污染诊疗器械、器具和物品的回收、清洗等过程中应预防发生医务人员职业暴露。

5.3.3 处理锐利器械和用具，应采取有效防护措施，避免或减少锐器伤的发生。

5.3.4 不同消毒、灭菌方法的防护如下：

a) 热力消毒、灭菌:操作人员接触高温物品和设备时应使用防烫的棉手套、着长袖工装；排除压力蒸汽灭菌器蒸汽泄露故障时应进行防护，防止皮肤的灼伤。

b)紫外线消毒：应避免对人体的直接照射，必要时戴防护镜和穿防护服进行保护。

c)气体化学消毒、灭菌：应预防有毒有害消毒气体对人体的危害，使用环境应通风良好。使用环氧乙烷灭菌时应严防发生燃烧和爆炸。使用环氧乙烷、甲醛和过氧化氢等消毒的工作场所，应定期检测空气中相应消毒剂的浓度，并达到国家规定的限值要求。

d)液体化学消毒、灭菌：应防止过敏及对皮肤、黏膜的损伤。

6 皮肤、黏膜的消毒与手卫生

6.1 皮肤消毒

6.1.1 穿刺部位的皮肤消毒

6.1.1.1 消毒方法

6.1.1.1.1 用浸有≥0.5%的碘伏消毒液无菌棉球或其他替代物品局部擦拭≥2 遍，消毒剂浓度及作用时间遵循产品的使用说明。

6.1.1.1.2 使用 2%碘酊直接涂擦皮肤表面≥1 遍，作用时间 1min～3min，待干后再用 70%～80%乙醇（体积比）脱碘。

6.1.1.1.3 使用有效含量≥0.5%氯己定-乙醇（70%，体积分数比）溶液局部擦拭≥2 遍，作用时间遵循产品的使用说明。

6.1.1.1.4 使用 70%～80%（体积比）乙醇溶液擦拭消毒≥2 遍，作用时间 1min～3min。

6.1.1.1.5 其他合法、有效的皮肤消毒产品，按照产品说明书使用。

6.1.1.2 消毒范围

肌肉、皮下及静脉注射、针灸部位、各种诊疗性穿刺等消毒方法主要是涂擦，以注射或穿刺部位为中心，由内向外缓慢旋转，逐步涂擦，或使用氯己定-乙醇采用来回往复机械摩擦的方法，逐步涂擦消毒皮肤面积应≥5cm×5cm。中心静脉导管如短期中心静脉导管、PICC、植入式血管通路的消毒范围直径应＞15cm，至少应大于敷料面积。

6.1.2 手术切口部位的皮肤消毒

6.1.2.1 清洁皮肤

手术部位的皮肤应先清洁。对于器官移植手术和处于重度免疫抑制状态的患者，术前可用抗菌(抑菌)皂液或 500mg/L -2000 mg/L 葡萄糖酸氯己定擦拭洗净全身皮肤。

6.1.2.2 消毒方法

6.1.2.2.1 使用浸有≥0.5%碘伏消毒液的无菌棉球或其他替代物品局部擦拭≥2 遍，消毒剂浓度及作用时间遵循产品的使用说明。

6.1.2.2.2 使用 2%碘酊直接涂擦皮肤表面，待干后再用 70%～80%乙醇（体积比）脱碘。

6.1.2.2.3 使用有效含量≥0.5%氯己定－乙醇（70%，体积比）溶液局部擦拭 2 ～ 3 遍，作用时间遵循产品的使用说明。

6.1.2.2.4 其他合法、有效的手术切口皮肤消毒产品，按照产品使用说明书操作。

6.1.2.3 消毒范围

6.1.2.3.1 清洁切口皮肤的消毒：应在手术野及其外扩展≥15cm 部位由内向外擦拭消毒,关节手术消毒范围超过上或下一个关节。

6.1.2.3.2 污染伤口、感染伤口、会阴部的皮肤消毒：应在手术野及其外扩展≥15cm 部位由外向内擦拭消毒。

6.1.3 污染皮肤的消毒

6.1.3.1 彻底冲洗、擦干。

6.1.3.2 消毒　采用≥0.5%碘伏擦拭作用 3min~5min，或用乙醇、异丙醇与氯己定配制成的消毒液等擦拭消毒，作用 3min~5min。

6.1.4 新生儿皮肤的消毒

6.1.4.1 宜使用碘伏消毒皮肤，待干后，用无菌 0.9% 氯化钠溶液清洗残留碘伏。

6.1.4.2 不宜使用氯己定或乙醇消毒皮肤。

6.1.4.3 新生儿脐带断端首次消毒，首选 2%碘酊或可用于脐带消毒的碘伏消毒液涂抹消毒。

6.2 黏膜、伤口创面消毒

6.2.1 擦拭法

6.2.1.1 使用含有效碘 0.1%-0.2%的碘伏擦拭，作用时间遵循产品的使用说明。。

6.2.1.2 采用 1 000 mg/L～2 000 mg/L 季铵盐，作用时间遵循产品的使用说明。

6.2.2 冲洗法

6.2.2.1 使用有效含量≥2g/L 氯己定水溶液冲洗或口腔漱洗，至冲洗液或漱洗液变清为止。

6.2.2.2 采用 3%（30g/L）过氧化氢冲洗伤口、口腔含漱，作用时间遵循产品的使用说明。

6.2.2.3 使用含有效碘 500 mg/L～1000mg/L 的消毒液冲洗，作用时间遵循产品的使用说明。

6.2.2.4 其他合法、有效的黏膜、伤口创面消毒产品，按照产品使用说明书进行消毒。

6.3 使用中的留置导管接头的消毒

6.3.1 各类使用中的留置导管接头应根据诊疗规范要求和产品说明书要求进行消毒，

6.3.2 每次血管通路装置连接之前用 0.5%的氯己定-乙醇溶液、70%～80%乙醇(体积比)或≥0.5%碘伏用力擦拭无针输液接头，根据无针接头的设计和消毒剂种类选择消毒时间（5-60S）。

6.4 手卫生

医务人员手卫生的要求遵循 WS/T313 的规定。

7 医疗用品的消毒

7.1 高度危险性物品的灭菌

7.1.1 基本原则

7.1.1.1　耐热、耐湿的手术器械　　应首选压力蒸汽灭菌。

7.1.1.2　不耐热的手术器械　　应首选低温灭菌器灭菌，无条件的医疗机构可采用灭菌剂浸泡灭菌；不耐湿的不可采用液体浸泡灭菌或冲洗灭菌。

7.1.1.3　耐热、不耐湿的手术器械　可采用干热灭菌方法。

7.1.2　外来医疗器械　医疗机构应要求供应商提供原厂家的外来医疗器械的清洗、包装、灭菌方法和灭菌循环参数，并遵循其灭菌方法和灭菌循环参数的要求进行灭菌。

7.1.3　植入物　医疗机构应要求供应商提供原厂家的植入物的材质、清洗、包装、灭菌方法和灭菌循环参数，并遵循其灭菌方法和灭菌循环参数的要求进行灭菌，植入物灭菌应在生物监测结果合格后放行；紧急情况下植入物的灭菌放行，应遵循 WS310.3 的要求。

7.1.4　动力工具　分气动式和电动式动力工具，一般由钻头、锯片、主机、输气连接线、电池等组成。应按照动力工具的使用说明书要求对各种部件进行清洗、包装与灭菌。

7.1.5 机器人手术器械，具体方法按照 WS310.2 的要求，并遵循厂家使用说明书进行灭菌。

7.1.6 进入人体无菌组织、接触破损皮肤、粘膜的内镜及附件 耐热、耐湿的应首选压力蒸汽灭菌；不耐热的应采用低温灭菌。具体方法按照 WS310.2、WS507 及国家相关规定的要求。

7.1.7 口腔手术器械　　具体方法按照 WS 506 的要求。

7.1.8 手术敷料 应压力蒸汽灭菌。

7.2 中度危险性物品的消毒

7.2.1 基本原则

7.2.1.1 耐热、耐湿的中度危险性物品应首选湿热消毒，包括压力蒸汽灭菌。

7.2.1.2 不耐热的中度危险性物品，如体温计（肛表或口表）、氧气面罩、麻醉面罩，应采用化学消毒剂浸泡、擦拭等方法，达到中水平消毒。

7.2.2 只接触完整黏膜的中度危险性内镜及附件 耐热、耐湿的应首选湿热消毒。软式内镜的消毒方法按照 WS507 的要求，硬式内镜的消毒方法应按照国家的相关规定执行。

7.2.3 通过管道间接与浅表体腔黏膜接触的器具如氧气湿化瓶、呼吸机和麻醉机的螺纹管、引流瓶等的消毒方法如下：

a)耐热、耐湿的器具应首选湿热消毒，呼吸机和麻醉机的螺纹管等管道首选清洗消毒机进行清洗与消毒，A0 值达到 3000 以上；

b)不耐热、耐湿的器具可采用高水平消毒剂消毒；不具备湿热消毒条件的也可采用高水平消毒剂浸泡消毒。

7.3　低度危险性物品的消毒

7.3.1 诊疗用品如血压计袖带、听诊器等，保持清洁，遇有污染应先清洁，再采用消毒剂进行消毒。体外超声探头宜一用一清洁消毒，消毒方法遵循产品的使用说明。

7.3.2 患者生活用品如毛巾、面盆、便器、餐饮具等，保持清洁，个人专用，定期消毒；患者出院、转院或死亡进行终末消毒。消毒方法采用消毒剂浸泡或擦拭消毒；便器可使用冲洗消毒器进行清洗消毒。

7.3.3 患者床单元的清洁与消毒

7.3.3.1 医疗机构应采取措施保持床单元的清洁。

7.3.3.2 医疗机构应对床单元（含床栏、床头柜等）的表面进行定期清洁和（或）消毒，遇污染应及时清洁与消毒；患者出院时应进行终末消毒。具体消毒方法按照 WS/T 512 的要求。

7.3.3.3 直接接触患者的床单、被套、枕套、病号服等，应一人一更换；患者住院时间长时，应每周更换；遇污染应及时更换。更换后的用品应及时清洗与消毒。具体消毒方法按照 WS/T508 的要求。

7.3.3.4 间接接触患者的被芯、枕芯、褥子、病床隔帘、床垫等，应定期清洗与消毒；遇污染应及时更换、清洗与消毒。甲类及按甲类管理的乙类传染病患者、不明原因病原体感染患者等使用后的上述物品应进行终末消毒或按医疗废物处置。

7.3.4 可移动的诊疗设备外表面应根据产品使用说明选择适宜的清洁与消毒方法，根据感染风险确定清洁与消毒频次。

7.4 特殊传染病污染物的消毒

7.4.1 朊病毒

7.4.1.1 感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者宜选用一次性使用诊疗器械、器具和物品，使用后应进行双层密闭封装焚烧处理。

7.4.1.2 可重复使用的被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者的高度危险组织（大脑、硬脑膜、垂体、眼、脊髓等组织）污染的中度和高度危险性物品，可选以下方法之一进行消毒灭菌，且灭菌的严格程度逐步递增：

a）将使用后的物品浸泡于 1mol／L 氢氧化钠溶液内作用 60min，然后按 WS310.2 中的方法进行清洗、消毒与灭菌，压力蒸汽灭菌应采用 134℃，18min；

b）将使用后的物品浸泡于 1mol／L 氢氧化钠溶液内作用煮沸消毒 10min，然后用水清洁、冲洗，并按照一般程序灭菌。。

c）将使用后的物品浸泡于 1mol／L 氢氧化钠或 2000ppm NaOCl 溶液内作用 60min，去除可见污染物，清水漂洗，置于开口盘内，下排气压力蒸汽灭菌器内 121℃灭菌 60min 或预排气压力蒸汽灭菌器 134℃灭菌 60min，然后清洗，并按照一般程序灭菌。

d) 将使用后的物品浸泡于 1mol／L 氢氧化钠或 2000ppm NaOCl 溶液内作用 60min 后，将物品放于清水中，在下排气压力蒸汽灭菌器中加热，121℃,60min，然后清洗，并按照一般程序灭菌。

e) 将使用后的物品浸泡于 1mol／L 氢氧化钠，并在下排气压力蒸汽灭菌器中加热，121℃,30min，然后清洗，并按照一般程序灭菌。

7.4.1.3 被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的低度危险物品和一般物体表面应使用清洁剂清洗，根据待消毒物品的材质采用 10 000mg/L 的含氯消毒剂或 1mol/L 氢氧化钠溶液擦拭或浸泡消毒，至少作用 15min,并确保所有污染表面均接触到消毒剂。

7.4.1.4 被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者低度危险组织（脑脊液、肾、肝、脾、肺、淋巴结、胎盘等组织）污染的中度和高度危险物品，传播朊病毒的风险还不清楚，可参照上述措施处理。

7.4.1.5 被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者低度危险组织污染的低度危险物品、一般物体表面和环境表面可只采取相应常规消毒方法处理。

7.4.1.6 被感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者其他无危险组织污染的中度和高度危险物品，采取以下措施处理：

a)清洗并按常规高水平消毒和灭菌程序处理；

b)除接触中枢神经系统的神经外科内镜外，其他内镜按照国家有关内镜清洗消毒技术规范处理；

c)采用标准消毒方法处理低度危险性物品和环境表面，可采用 500mg/L～1000 mg/L 的含氯消毒剂或相当剂量的其他消毒剂处理。

7.4.1.2 注意事项

a)当确诊患者感染朊病毒时，应告知医院感染管理及诊疗涉及的相关临床科室。培训相关人员朊病毒相关医院感染、消毒处理等知识。

b)感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的中度和高度危险物品，使用后应立即处理，防止干燥；不应使用快速灭菌程序；没有按正确方法消毒灭菌处理的物品应召回重新按规定处理。

c)感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的中度和高度危险物品，不能清洗和只能低温灭菌的，宜按特殊医疗废物处理。

d)使用的清洁剂、消毒剂应每次更换。

e)每次处理工作结束后，应立即消毒清洗器具，更换个人防护用品，进行手的清洁与消毒。

f)被朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的环境表面应使用清洁剂清洗，采用 10000mg/L 的含氯消毒剂消毒，至少作用 15min。为防止环境和一般物体表面污染，宜采用一次性塑料薄膜覆盖操作台，操作完成后按特殊医疗废物焚烧处理。

7.4.2 甲类传染病或乙类按照甲类管理的传染病

7.4.2.1 消毒方法 遵循 GB19193-2015 疫源地消毒总则

a)诊疗器械的消毒　应先消毒，后清洗，再灭菌。消毒可采用含氯消毒剂 1000mg/L～2000 mg/L 浸泡消毒 30min～45min，肺炭疽等芽孢菌感染时应采用含氯消毒剂 5000mg/L～10 000 mg/L 浸泡消毒≥60min,然后按规定清洗，灭菌。

b) 物体表面的消毒　手术部（室）或换药室，每例感染患者之间应及时进行物体表面消毒，采用 0.5%过氧乙酸或 500mg/L 含氯消毒剂或相当效果的其他消毒剂擦拭消毒。

7.4.2.2 注意事项

a)患者宜使用一次性诊疗器械、器具和物品。

b)医务人员应做好职业防护和患者的隔离工作，防护和隔离应遵循 WS/T 311 的要求；接触患者时应穿隔离衣、戴一次性手套，手卫生应遵循 WS/T 313 的要求。

c)接触患者创口分泌物的纱布、布垫等敷料、一次性医疗用品、切除的组织如坏死肢体等双层封装，按医疗废物处理。产生的医疗废物应遵循《医疗废物管理条例》及其相应的配套文件的要求进行处置。

d) 环境表面的消毒 手术部（室）、换药室、病房环境表面有明显污染时，随时消毒，采用 0.5%过氧乙酸或 1000mg/L 含氯消毒剂或相当效果的其他消毒剂擦拭消毒。

7.4.3 突发不明原因传染病的病原体

突发不明原因的传染病病原体污染的诊疗器械、器具与物品的处理应符合国家届时发布的规定要求。没有明确要求时，其消毒的原则为：在传播途径不明时，应按照多种传播途径，确定消毒的范围和物品；按病原体所属微生物类别中抵抗力最强的微生物，确定消毒剂的种类、使用浓度和消毒时间（可按杀芽孢的剂量确定）；医务人员应做好职业防护。

7.5 注意事项

7.5.1 待消毒物品在消毒灭菌前应清洗干净、干燥。

7.5.2 管道中有血迹等有机物污染时，应采用超声波和/或医用清洗剂浸泡清洗。清洗后的物品应及时进行消毒。

7.5.3 使用中的消毒剂应按照国家相关规定监测其浓度，在有效期内使用。

8 医疗环境的消毒

8.1 常规医疗环境的清洁与消毒

8.1.1 地面和物体表面的清洁与消毒

8.1.1.1 基本原则

a)地面的清洁与消毒　地面无明显污染时， 采用湿式清洁。当地面受到患者血液、体液等明显污染时，先用吸湿材料去除可见的污染物，再清洁和消毒。

b)物体表面的清洁与消毒　室内用品如桌子、椅子、凳子、床头柜等的表面无明显污

染时，采用定期湿式清洁。当受到明显污染时，先用吸湿材料去除可见的污染物，然后再清洁和消毒。

c)物体表面和地面根据感染传播风险采用低水平及以上的消毒方法。

d)诊疗场所中固定的设备、设施，如重症监护病区吊塔、复合手术间的机械臂等，应根据使用场景确定其消毒水平，遵循产品说明书选择适当的消毒方法。

e)进行清洁消毒操作时，应避免不同区域间的交叉污染。

8.1.1.2 对象与频次

a)感染高风险的部门如手术部（室）、产房、导管室、洁净病区（房）、骨髓移植病区（房）、器官移植病区（房）、重症监护病区（房）、新生儿区（室）、烧伤病区（房）、感染疾病科、检验科、急诊等病区（房）与部门的物体表面与地面，应保持清洁、干燥，每天进行至少 2 次的清洁与消毒；其他部门应保持清洁、干燥，每天进行清洁。

b)血液透析病区（房）每透析班次进行物体表面和地面消毒。口腔科每患者之间进行口腔治疗台面的消毒。

c)遇明显污染随时进行清洁消毒。

8.1.1.3 消毒方法

a)物体表面消毒采用 500mg/L 有效氯的含氯消毒剂或 1 000mg/L～2 000mg/L 季铵盐类消毒剂擦拭消毒,作用 30min。

b)地面消毒采用 500mg/L 有效氯的含氯消毒剂或 1000mg/L-2000mg/L 季铵盐类消毒剂擦拭消毒，作用 30min。

8.1.1.4 注意事项

a)易腐蚀的物体表面和地面采用含氯消毒剂消毒后，采用清水擦拭干净。

b)感染高风险部门应定期进行物体表面和空气消毒效果监测。监测结果评价遵循 GB15982 的要求。

c)当怀疑医院感染暴发与物体表面、空气相关时，应及时进行监测并进行相应致病微生物的检测，采样时机为工作时随时采样，采样方法及监测结果评价遵循 GB15982 的规定。

8.1.2 空气的净化与消毒

8.1.2.1 应根据 GB15982 对各类医疗环境需要达到的空气净化与消毒后的卫生标准选择合适的空气净化与消毒的方法。具体消毒方法按照 WS/T368 的要求。

8.1.2.2 空气净化与消毒方法

a）手术部（室）可选用安装空气净化消毒装置的集中空调通风系统、空气洁净技术、空气消毒机、紫外线灯照射消毒等空气消毒方法，不宜以降低医院感染风险为目的常规选择空气洁净技术作为手术部（室）的空气净化方式。

b) 造血干细胞移植病区的保护性隔离病室可采用空气洁净技术。

c)未使用空气洁净技术的医疗环境采用自然通风或机械通风时，应兼顾室内空气流向从清洁到污染。

d)无条件采用通风的场所宜使用集中空调通风系统，也可使用空气消毒机进行空气消毒。空气消毒机应符合 WS/T648 的要求。

e) 产房、心导管室、新生儿室、器官移植病区、重症监护病区、造血干细胞移植病区等 II 类环境使用集中空调时,宜选择安装空气净化消毒装置的集中空调通风系统。

f) 紫外线等照射消毒、化学消毒的方法,不应用于有人情况下的空气消毒。

g) 收治呼吸道传染病患者场所宜采用自然通风、机械通风的空气净化方式，有条件的医院可建设负压隔离病房，也可使用安装空气净化消毒装置的集中空调通风系统及空气消毒机的病区。

8.2 医疗用水的消毒

8.2.1 血液透析治疗用水

8.2.1.1 卫生要求

a)透析用水：二级反渗水电导率≤10 μS/cm（25℃），细菌菌落总数≤100 CFU/mL，细菌菌落总数≥50 CFU/mL 为预警水平；内毒素＜0.25 EU/mL，内毒素≥0.125 EU/mL 为预警水平；不得检出铜绿假单胞菌、沙门菌和大肠菌群；化学污染物指标应符合 YY 0572 的规定；总氯量≤0.1 mg/L；消毒剂残留指标应符合《血液净化标准操作规程》（2010 年版）中的规定。

b)透析液：细菌菌落总数≤100 CFU/ml，细菌菌落总数≥50 CFU/mL 为预警水平；内毒素≤0.5 EU/mL，内毒素≥0.25 EU/mL 为预警水平；不得检出铜绿假单胞菌、沙门菌和大肠菌群。

8.2.1.2 消毒方法　采用滤膜对水进行过滤处理，采用过氧乙酸、臭氧和专用的管路消毒机对管路进行消毒处理，使用方法遵循产品使用说明。

8.2.2 口腔科用水

8.2.2.1 卫生要求

a)口腔科综合治疗台用水应符合 GB 5749 微生物指标要求，宜使用去离子水或软化水，诊疗用水细菌菌落总数≤100 CFU/mL，不得检出铜绿假单胞菌、沙门菌和大肠菌群；

b) 口腔外科操作和种植牙操作使用的牙科手机的冷却用水或冲洗用水宜选择无菌水；免疫缺陷患者接受口腔诊疗时应选择无菌水。

c) 安装在综合治疗台上独立储水瓶（罐）的储水应选用纯净水或蒸馏水，使用时间不应超过 24h。每周应对独立储水罐进行清洁与消毒。遇有独立储水罐内水发生混浊、异味或其他污染时应停止使用，即刻进行清洁与消毒。

d) 直接由自来水供水的口腔科综合治疗台，水入口处应安装粗过滤器和微过滤器；通过软化水系统或独立储水罐供水的口腔科综合治疗台水入口处应安装微过滤器。口腔科综合治疗台水入口安装的粗过滤器和微过滤器应遵循厂家使用说明定期清洗和更换。

e) 每日工作开始前应对口腔科综合治疗台水路系统冲洗 2 min～3 min ，每日治疗结

束后应将独立储水罐包括水路系统内的水排空。

f）口腔科综合治疗台自带水路消毒装置的应遵循产品使用说明进行清洁与消毒。

g）口腔科器械清洗用水应遵照 WS 506 要求，应采用流动上下水清洗，清洗用水应符合 GB 5749 要求，手机器械清洗设备用水和漂洗用水宜选用去离子水、软化水或蒸馏水。

8.2.2.2 消毒方法

可选择溴代聚苯乙烯海因树脂、聚碘树脂、次氯酸、过氧化氢和臭氧等，使用方法遵循产品说明书的浓度和作用时间。

8.2.3 湿化水

8.2.3.1 卫生要求：湿化水应为无菌水或凉开水；在使用期间细菌菌落总数应≤100 CFU/mL；不得检出铜绿假单胞菌、沙门菌和大肠菌群；使用中的湿化水及湿化瓶（储水罐）应每日更换，湿化水应无味、无色、无浑浊。储水瓶（槽）使用后应浸泡消毒，冲洗干燥后封闭保存。

8.2.3.2 消毒方法：采用煮沸或膜过滤的方法。

8.2.4 诊疗内镜及附件冲（清）洗用水

8.2.4.1 卫生要求

消毒内镜及附件冲（清）洗用水应符合 GB 5749 的要求，细菌菌落总数≤100CFU/mL；终末漂洗水应采用消毒处理装置，灭菌内镜的终末漂洗水应同时采用≤0.2 μm 的滤膜过滤和化学消毒处理。漂洗后消毒剂残留量应符合相关国家标准或说明书的要求。终末漂洗水不可复用，每个阶段结束后排放。终末漂洗水应选用消毒后的纯化水，细菌菌落总数≤10CFU/100mL，消毒前电导率≤15 μS/cm（25 ℃），不得检出铜绿假单胞菌、沙门菌和大肠菌群；进行终末漂洗应使用符合卫生要求的终末漂洗水。内镜及附件如采用化学消毒剂灭菌，灭菌后应使用无菌水冲洗。

8.2.4.2 消毒方法：

a）可使用溴代聚苯乙烯海因树脂、次氯酸、过氧化氢和臭氧等，使用方法遵循产品使用说明书的浓度和作用时间。

b）膜过滤的方法（滤膜孔径≤0.2μm）与管路消毒设备配合使用，使用方法遵循消毒设备的使用说明书，需要定期监测更换滤膜。

8.2.5 外科洗手和卫生洗手用水

8.2.5.1 卫生要求：外科洗手和卫生洗手用水应符合 GB 5749 的要求，水中细菌菌落总数≤100 CFU/mL，不得检出铜绿假单胞菌、沙门菌和大肠菌群。

8.2.5.2 消毒方法：

a）可使用溴代聚苯乙烯海因树脂、次氯酸、过氧化氢、臭氧等，使用方法遵循产品使用说明书。

b）膜过滤的方法，需要定期监测更换滤膜。

c）二次供水水箱添加含氯消毒剂等，具有涉水批件要求的消毒剂，使用方法遵循产品

使用说明书的浓度和作用时间。

8.2.6　消毒供应中心的器械（具）清洗及灭菌用水

8.2.6.1 卫生要求：消毒供应中心的器械（具）冲洗、洗涤、漂洗用水应遵照 WS 310.1 要求，冲洗、洗涤用水应符合 GB 5749 的要求，可使用流动的自来水、热水、软化水或纯化水；湿热消毒及终末漂洗用水应使用电导率≤15 μS/cm（25℃）的纯化水；压力蒸汽灭菌器蒸汽用水应遵循 WS 310 的规定。

8.2.6.2 消毒方法：膜过滤的方法，需要定期监测更换滤膜。

8.2.7　消毒剂配制用水

8.2.7.1 卫生要求：应符合 GB 15982 中配制用水的要求，不得检出铜绿假单胞菌、沙门菌和大肠菌群。配制灭菌剂时应使用无菌水，盛装容器应灭菌后使用。

8.2.7.2 消毒方法 膜过滤的方法，需要定期监测更换滤膜。

8.3 清洁用品的消毒

8.3.1 手工清洗与消毒

8.3.1.1 擦拭布巾　清洗干净，在 250mg/L 有效氯消毒剂（或其他有效消毒剂）中浸泡 30min，冲净消毒液，干燥备用。

8.3.1.2 地巾 清洗干净，在 500mg/L 有效氯消毒剂中浸泡 30min，冲净消毒液，干燥备用。

8.3.2 机器清洗与消毒

使用后的布巾、地巾等物品放入清洗机内，按照清洗器产品的使用说明进行清洗与消毒，一般程序包括水洗、洗涤剂洗、清洗、消毒、烘干，取出备用。

8.3.3 注意事项

布巾、地巾应分区使用。

8.4 传染病的终末消毒

8.4.1 终末消毒的原则

8.4.1.1 应根据传染病的传播途径（经接触传播、飞沫传播和空气传播）确定合适的终末消毒方案。

8.4.1.2 根据流行病学调查结果，确定现场消毒的范围。对病例和无症状感染者停留的病房、诊疗场所、转运工具，及其它可能受到污染的场所，在其离开后（如出院、转院、转科、死亡、隔离区外诊疗活动结束后）应进行终末消毒。发热门诊、感染性疾病科门诊等每日工作交接前进行终末消毒；发热门诊及留观病室发现阳性病例，在病例离开后及时进行终末消毒。

8.4.1.3 终末消毒对象包括：室内空气，桌、椅、床头柜、床架等物体表面，地面、墙壁，患者衣服、被褥等生活用品以及相关诊疗用品等。

8.4.1.4 终末消毒程序按照《疫源地消毒总则》（GB19193）执行。现场消毒人员在配制和使用化学消毒剂前，应确保所用消毒产品符合国家卫生健康行政部门管理要求，同时应做

好个人防护。

8.4.1.5 对甲类传染病或乙类按甲类管理的传染病患者污染的场所进行终末消毒时，在消毒前后应抽样进行消毒效果检测；其他传染病按实际需要可在消毒前后采样进行消毒效果检测。所有清洁消毒记录和消毒检测报告留存三年备查。

8.4.1.6 不应对室外环境（包括室外空气）开展大面积消毒。

8.4.1.7 传染病病例和无症状感染者短暂经过的无明显污染的场所，无需进行终末消毒。

8.4.2 常见污染对象的终末消毒方法

8.4.2.1 室内空气

a)发热门诊、感染性疾病科门诊以及隔离病区、过渡（缓冲）病室等室内空气的终末消毒遵循 WS/T 368 的要求，在无人条件下可选择紫外线照射，或采用过氧乙酸、二氧化氯、过氧化氢等符合国家规范的消毒产品，采用超低容量喷雾、熏蒸或其他方法进行终末消毒。

b)消毒前需根据室内体积（长 X 宽 X 高）的大小计算消毒剂用量。

c)室内易腐蚀的仪器设备，如监护仪、显示器等物品应采取保护措施，待大面积消毒完成后逐一进行消毒。

d)喷雾时消毒人员按照隔离病区人员着装要求做好个人防护。

8.4.2.2 物体表面

a)耐腐蚀的诊疗设施设备表面以及床围栏、床头柜、家具、门把手、家居用品等有肉眼可见污染物时，应先完全清除污染物再消毒。无肉眼可见污染物时，用 1000mg/L 含氯消毒液或 500mg/L 二氧化氯等消毒剂进行擦拭、喷洒或浸泡消毒，作用 30 分钟后清水擦拭干净。

b)不耐腐蚀的物体表面根据表面性质可选择 70%-80%乙醇、季铵盐类消毒剂进行消毒。

8.4.2.3 地面、墙壁

肉眼可见污染物时，应先完全清除污染物再消毒。无肉眼可见污染物时，可用 1000mg/L 的含氯消毒液或 500mg/L 的二氧化氯等消毒剂擦拭或喷洒消毒。地面消毒先由外向内喷洒消毒通道，再由内向外，由上到下，由左到右进行消毒，喷药量为 100mL/m^2～200mL/m^2，消毒作用时间应不少于 30 分钟。

8.4.2.4 衣服、被褥等纺织品

a)复用衣服、被褥在收集时宜采用水溶性包装袋收集，收集过程中避免产生气溶胶,清洗消毒前避免取出。

b)无肉眼可见污染物时，可用流通蒸汽或煮沸消毒 30 分钟；或先用 500mg/L 的含氯消毒液浸泡 30 分钟，然后按常规清洗；或采用水溶性包装袋盛装后直接投入洗衣机中，同时进行洗涤消毒 30 分钟，并保持 500mg/L 的有效氯含量；或选用环氧乙烷方法进行消毒处理。

8.4.2.5.其他消毒对象的终末消毒应遵循疫源地消毒总则及相关规定。

8.5 医疗废物处置流程中的消毒

8.5.1 消毒原则

8.5.1.1 医疗废物处置全流程中相关环境的物体表面、地面应保持清洁、干燥，每天消毒，遇污染随时消毒。

8.5.1.2 感染朊病毒患者或疑似感染朊病毒患者高度危险组织污染的感染性废物应先采用134℃～138 ℃，18min，或132 ℃，30min，或121℃ ，60min压力蒸汽灭菌后，移交定点医疗废物专业公司焚烧处置（或压力蒸汽灭菌后，焚烧处理）

8.5.1.3 医疗废物中病原体的培养基、标本和菌种、毒种保存液等高危险废物，应先在产生地进行压力蒸汽灭菌，然后按感染性废物收集处理;

8.5.1.4 不具备集中处置医疗废物条件的农村地区的医疗机构应按照当地卫生行政主管部门和环境保护主管部门的要求，自行就地处置其产生的医疗废物。自行处置医疗废物的，应当符合以下基本要求：

a)使用后的一次性医疗器具和容易致人损伤的医疗废物应当消毒并作毁形处理;

b)能够焚烧的，应当及时焚烧;

c)不能焚烧的，应当消毒后集中填埋。

8.5.2 医疗机构内医疗废物产生地分类收集点的物体表面、地面应保持清洁、干燥，每天采用500mg/L有效氯的含氯消毒液至少消毒1次。

8.5.3 医疗机构内医疗废物转运车每次转运后应对车体和箱体内外表面采用 500mg/L 有效氯的含氯消毒液进行擦拭消毒。医疗废物转运发生大面积遗撒时应先进行无害化密闭收集，然后对遗撒区域进行终末消毒。

8.5.4 医疗机构内的医疗废物暂时存放处应保持良好的通风，每批次医疗废物转运后应对室内环境物体表面、地面采用 500mg/L 有效氯的含氯消毒液擦拭消毒，空气可采用紫外线辐照消毒或具有同等效力的消毒剂喷雾消毒，消毒方法遵循附录D。

8.6 污水消毒

8.6.1 医疗机构污水分为传染病医院污水、非传染病医院污水以及特殊性质医院污水。

8.6.2 医疗机构污水的消毒可采用液氯消毒、二氧化氯消毒、次氯酸钠消毒、臭氧消毒和紫外线消毒，具体消毒技术要求按照中华人民共和国国家环境保护标准HJ2029-2013《医院污水处理工程技术规范》的要求。

9 清洗与清洁、消毒、灭菌方法

9.1 清洗适用于所有耐湿的诊疗器械、器具和物品；清洁适用于各类物体表面。具体方法遵循附录C的规定。

9.2 常用消毒与灭菌方法应遵循附录D的规定。

9.3 对使用产品应查验相关证件。

9.3.1 纳入消毒产品生产类别分类目录的消毒产品，采购前需向产品责任单位索取相关卫生健康证明材料，其中第一、二类消毒产品需索取消毒产品卫生安全评价报告，国产产品生产企业卫生许可证，进口产品生产国（地区）允许生产销售的证明文件等。其他纳入消毒产品生产类别分类目录的卫生用品，需索取国产产品生产企业卫生许可证，以及与标签、说明书标识宣传消毒功效相符的检验报告等证明文件。

9.3.2 新消毒产品采购前需索取国家卫健委颁发的有效新消毒产品卫生许可批件。

附录 A

（规范性附录）清洁、消毒与灭菌的效果监测

A.1 清洗与清洁效果监测

A.1 .1 诊疗器械、器具和物品清洗的效果监测

A.1 .1 .1 日常监测 在检查包装时进行，应目测和（或）借助带光源的放大镜检查。清洗后的器械表面及其关节、齿牙应光洁、无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑。

A.1 .1 .2 定期抽查 每月应随机至少抽查 3 个待灭菌包内全部物品的清洗效果，检查的方法与内容同日常监测，并记录监测结果。

A.1 .1 .3 可采用蛋白残留测定、ATP 生物荧光测定等监测清洗与清洁效果的方法及其灵敏度的要求，定期测定诊疗器械、器具和物品的蛋白残留或其清洗与清洁的效果。

A.1 .2 清洗消毒器及其效果监测

A.1.2.1 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。

A.1 .2 .2 定期监测

A.1 .2 .2.1 对清洗消毒器的清洗效果可每年采用清洗效果测试指示物进行监测.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指示物进行清洗效果的监测。

A.1 .2 .2.2 监测方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册；监测结果不符合要求，清洗消毒器应停止使用。清洗效果测试指示物应符合有关标准的要求。

A.1.2 .2.3 清洗消毒器新安装、更新、大修、更换清洗剂、消毒方法、改变装载方法等时，应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测，清洗消毒效果检测合格后，清洗消毒器方可使用。

A.2 灭菌效果的监测

A.2.1 压力蒸汽灭菌效果的监测

A.2.1.1 压力蒸汽灭菌效果的监测包括物理监测法、化学监测法、生物监测法和 B—D 测试，具体监测方法按照 WS310.3 的要求。

A.2.1.2 标准生物测试包的制作方法如下

a）标准指示菌株：嗜热脂肪杆菌芽孢，菌片含菌及抗力符合国家有关标准；

b）标准测试包的制作：由 16 条 41cm×66cm 的全棉手术巾制成。制作方法：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 的测试包；

c）标准生物测试包或生物 PCD 的制作方法：将至少一个标准指示菌片装入灭菌小纸袋内或至少一个自含式生物指示剂，置于标准试验包的中心部位即完成标准生物测试包或生物 PCD 的制作；

d）培养方法：经一个灭菌周期后，在无菌条件下取出标准试验包的指示菌片，投入溴

甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基中，经 56℃±1℃培养 7d（自含式生物指示物按产品说明书执行），观察培养结果；

e）结果判定 阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，试验组培养阴性，判定为灭菌合格。阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，试验组培养阳性，则灭菌不合格；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。自含式生物批示物不需要做阴性对照；

f）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；

g）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；

h）可使用一次性标准生物测试包，对灭菌器的灭菌质量进行生物监测；

i）注意事项

1）监测所用菌片或自含式菌管应在有效期内使用；

2）如果 1d 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。

A.2.1.3 B-D 测试方法如下：

a）B-D 测试包的制作方法 B-D 测试包由 100%脱脂纯棉布或 100%全棉手术巾折叠成长 30cm±2cm、宽 25cm±2cm、高 25cm～28cm 大小的布包；将专用 B-D 测试纸，放入上述布包的中间；制成的 B-D 测试包的重量要求为 4kg±0.2kg。或采用一次性使用或反复使用的 B-D 测试包。

b）B-D 测试方法 测试前先预热灭菌器，将 B-D 测试包水平放于灭菌柜内灭菌车的前底层，靠近柜门与排气口底前方；柜内除测试包外无任何物品；在 134℃温度下，时间不超过 3.5min，取出测试包，观察 B-D 测试纸颜色变化。

c）结果判定 B-D 测试纸均匀一致变色，说明 B-D 试验通过，灭菌器可以使用；变色不均说明 B-D 试验失败，可再重复一次 B-D 测试，合格，灭菌器可以使用；不合格，需检查 B-D 测试失败原因，直至 B-D 测试通过后该灭菌器方能使用。

A.2.2 干热灭菌的效果监测

A.2.2.1 干热灭菌效果的物理监测法、化学监测法和生物测监测法，具体监测方法按照 WS310.3 的要求。

A.2.2.2 标准生物测试管的制作方法如下：

a）标准指示菌株：枯草杆菌黑色变种芽孢，菌片含菌及抗力符合国家有关标准；

b）标准生物测试管的制作方法：将标准指示菌片分别装入灭菌中试管内（1 片/管）；

c）监测方法：将标准生物测试管，置于灭菌器最难灭菌的部位，即灭菌器与每层门把手对角线内、外角处放置 2 个含菌片的试管，试管帽置于试管旁，关好柜门，经一个灭菌

周期后，待温度降至80℃时，加盖试管帽后取出试管。并设阳性对照和阴性对照；

d）培养方法：在无菌条件下，加入普通营养肉汤培养基（5mL/管），36℃±1℃培养48h，观察初步结果，无菌生长管继续培养至第7d；

e）结果判定：阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，若每个指示菌片接种的肉汤管均澄清，判为灭菌合格；若阳性对照组培养阳性，阴性对照组培养阴性，而指示菌片之一接种的肉汤管混浊，判为不合格；对难以判定的肉汤管，取 0.1mL 接种于营养琼脂平板,用灭菌 L 棒或接种环涂匀,置于 36℃±1℃培养 48h,观察菌落形态,并做涂片染色镜检,判断是否指示菌生长,若有指示菌生长，判为灭菌不合格；若无指示菌生长,判为灭菌合格；

f)注意事项:监测所用菌片应在有效期内使用。

A.2.3 过氧化氢低温等离子灭菌和低温甲醛蒸汽灭菌的效果监测

过氧化氢低温等离子灭菌和低温甲醛蒸汽灭菌的效果监测应按照 WS 310.3 的要求。

A.2.4 环氧乙烷气体灭菌效果的监测

A.2.4.1 环氧乙烷气体灭菌的物理监测法、化学监测法和生物监测法，具体监测方法 WS 310.3 的要求。

A.2.4.2 常规生物测试包的制作方法如下：

a）标准指示菌株：枯草杆菌黑色变种芽孢，菌片含菌及抗力符合国家有关标准；

b）常规生物测试包的制作方法：取一个 20ml 的无菌注射器，去掉针头，拔出针栓，将标准生物指示菌放入针筒内，带孔的塑料帽应朝向针头处，再将注射器的针栓插回针筒（注意不要碰及生物指示物），之后用一条全棉小毛巾两层包裹，置于纸塑包装袋中，封装；

c）监测方法：将常规生物测试包放在灭菌器最难灭菌的部位（整个装载灭菌包的中心部位）。灭菌周期完成后应立即取出指示菌片接种于含有复方中和剂的 0.5%的葡萄糖肉汤培养基管中，36℃±1℃培养 7d（自含式生物指示物应遵循产品说明），观察培养基颜色变化，同时设阳性对照；

d）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，则灭菌不合格；同时应进一步鉴定试验组阳性的细菌是否为指示菌或污染所致；

e）注意事项：监测所用菌片应在有效期内使用。

A.3 紫外线消毒的效果监测

A.3.1 紫外线辐照度值的测定

A.3.1.1 监测方法

A.3.1.1.1 紫外线灯辐照计测定法

开启紫外线灯 5min 后，将测定波长为 253.7nm 的紫外线辐照计探头置于被检紫外线灯下垂直距离 1m 的中央处，特殊紫外线灯在推荐使用的距离下测定，待仪表稳定后，所示数据即为该紫外线灯的幅照度值。

A.3.1.1.2 紫外线强度照射指示卡监测法

开启紫外线灯 5min 后，将指示卡置于置于紫外灯下垂直距离 1m 处，有图案一面朝上，照射 1min，紫外线照射后，观察指示卡色块的颜色，将其与标准色块比较，读出照射强度。

A.3.1.2 结果判定

普通 30W 直管型紫外线灯，新灯管的辐照强度应符合 GB 19258 要求；使用中紫外线灯照射强度≥70μW/cm^2为合格；30W 高强度紫外线新灯的辐射强度≥180μW/cm^2为合格，使用中的强度应≥新管时的 70%。

A.3.1.3 注意事项

测定时电压 220V±5V，温度 20℃～25℃，相对湿度＜60%，紫外线辐照计应在计量部门检定的有效期内使用；指示卡应在有效期内使用。

A.3.2 生物监测法

空气消毒的有效监测　按 A.6 的要求执行。

A.3.3 注意事项

A.3.3.1 紫外线灯在投放市场之前应按照国家卫生健康委有关规定进行产品卫生安全评价。

A.3.3.2 紫外线消毒效果监测时，采样液（平板）中不加中和剂。

A.4 手和皮肤消毒效果监测

A.4.1 手的消毒效果监测

具体检测方法应按照 WS/T 313 的要求

A.4.2 皮肤的消毒效果监测

A.4.2.1 采样时间

按照产品使用说明规定的作用时间，达到消毒效果后及时采样。

A.4.2.2 采样方法

用 5cmx5cm 的灭菌规格板，放在被检皮肤处，用浸有含相应中和剂的无菌洗脱液的棉拭子 1 支，在规格板内横竖往返均匀涂擦各 5 次，并随之转动棉拭子，剪去手接触部位后，将棉拭子投入 10ml 含相应中和剂的无菌洗脱液的试管内，及时送检，不规则的皮肤可用棉拭子直接涂擦采样。

A.4.2.3 检测方法

将采样管在混匀器上振荡 20s 或用力振打 80 次，用无菌吸管吸取 1.0mL 待检样品按种于灭菌平皿，每一样本接种 2 个平皿，平皿内加入已溶化的 45℃～48℃的营养琼脂 15ml～18 ml ,边倾注边摇匀，待琼脂凝固，置 36℃±1℃温箱培养 48h，计数菌落数。

细菌菌落总数计算方法见式（A.1）：

细菌菌落总数（cfu/cm^2）=平板上菌落数 x 稀释倍数/ 采样面积（cm^2）　　……（A.1）

A.4.2.4 结果判定

皮肤消毒效果的判定标准按照 WS/T 313 中外科手消毒卫生标准的要求。

A.4.2.5 注意事项

采样皮肤表面不足 5cmx5cm，可用相应面积的规格板采样。

A.5 物体表面的消毒效果监测

A.5.1 采样时间

在消毒处理后或怀疑与医院感染暴发有关时进行采样。

A.5.2 采样方法

用 5cmx5cm 灭菌规格板放在被检物体表面，用浸有无菌 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液（PBS）或生理盐水采样液的棉拭子 1 支，在规格板内横竖往返各涂抹 5 次，并随之转动棉拭子，连续采样 4 个规格板面积，被采表面＜100cm^2，取全部表面；被采面积≥100cm^2，取 100cm^2。剪去手接触部分，将棉拭子放入装有 10ml 无菌检验用洗脱液的试管中送检。门把手等小型物体则采用棉拭子直接涂抹物体表面采样。采样物体表面有消毒剂残留时，采样液应含相应中和剂。

A.5.3 检测方法

充分震荡采样管后，取不同稀释倍数的洗脱液 1.0ml 接种平皿，将冷至 40℃～45℃的熔化营养琼脂培养基每皿倾注 15ml～20ml，36℃±1℃恒温箱培养 48h,计数菌落数。怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。

A.5.4 结果计算

A.5.4.1 规则物体表面

物体表面菌落总数计算方法见式（A.2）；

物体表面菌落总数（cfu/cm^2）=平均每皿菌落数 X 洗脱液稀释倍数/采样面积（cm^2）……（A.2）

A.5.4.2 小型物体表面的结果计算，用 cfu/件表示。

A.5.5 结果判定

A.5.5.1 洁净手术部、其他洁净场所，非洁净手术部（室）、非洁净骨髓移植病区（房）、产房、导管室、新生儿病区（室）、器官移植病区（房）、烧伤病区（房）、重症监护病区（房）、血液病病区等；物体表面细菌菌落总数≤5cfu/cm^2。

A.5.5.2 儿科病区（房）、母婴同室病区（房）、妇产科检查室、人流室、治疗室、注射室、换药室、输血科、消毒供应中心、血液透析中心（室）、急诊室、化验室、各类普通病区（室）、感染疾病科门诊及其病区（房）等；物体表面细菌菌落总数≤10cfu/ cm^2。

A.6 空气的消毒效果监测

A.6.1 采样时间

采用洁净技术净化空气的房间在洁净系统自净后与从事医疗活动前采样；未采用洁净技术净化空气的房间在消毒或规定的通风换气后与从事医疗活动前采样；或怀疑与医院感染暴发有关时，根据需要采样。

A.6.2 监测方法

A.6.2.1 洁净手术部（室）及其他洁净用房可选择沉降法或浮游菌法，参照 GB 50333 要求进行监测。浮游菌法可选择六级撞击式空气采样器或其他经验证的空气采样器。监测时将采样器置于室内中央 0.8m～1.5m 高度，按采样器使用说明书操作，每次采样时间不应超过 30min。房间面积＞10m^{2}者，每增加 10m^{2}增设一个采样点。

A.6.2.2 未采用洁净技术净化空气的房间采用沉降法：室内面积≤30m^2，设内、中、外对角线三点，内、外点应距墙壁 1m 处；室内面积＞30 m^2，设四角及中央五点，四角的布点位置应距墙壁 1m 处。将普通营养琼脂平皿（Φ90mm）放置各采样点，采样高度为距地面 0.8m～1.5m；采样时将平皿盖打开，扣放于平皿旁，暴露规定时间后盖上平皿盖及时送检。

A.6.2.3 将送检平皿置 36℃±1℃恒温箱培养 48h,计数菌落数。若怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。

A.6.3 结果计算

A.6.3.1 沉降法按平均每皿的菌落数报告：cfu/（皿．暴露时间）

A.6.3.2 浮游菌法计算公式见式（A.3）

空气中菌落总数（cfu/m^3）=采样器各平皿菌落数之和（cfu)/采样速率（L/min）x 采样时间（min） × 1000 ……（A.3）

A.6.4. 结果判定

A.6.4.1 洁净手术部（室）和其他洁净场所，空气中的细菌菌落总数要求应遵循ＧＢ５０３３３。

A.6.4.2 非洁净手术部（室）、非洁净骨髓移植病房、产房、导管室、新生儿室、器官移植病房、烧伤病房、重症监护病房、血液病病区空气中的细菌菌落总数≤４cfu／（１５ｍｉｎ・直径９ｃｍ平皿）。

A.6.4.3 儿科病区（房）、母婴同室病区、妇产科检查室、人流室、治疗室、注射室、换药室、输血科、消毒供应中心、血液透析中心（室）、急诊室、化验室、各类普通病区（室）、感染疾病科门诊及其病区（房）空气中的细菌菌落总数≤4cfu/(5min・直径 9cm 平皿)。

A.6.5 注意事项

采样前，关闭门、窗，在无人走动的情况下，静止 10min 后采样。

A．7 消毒液的监测

A．7．1 常用消毒液有效成分含量测定

库存消毒剂的有效成分含量依照产品企业标准进行检测；使用中消毒液的有效浓度测定可用上述方法，也可使用消毒剂浓度纸（卡）进行监测。

A．7．2 使用中消毒液染菌量测定

A．7．2．１.1 用无菌吸管按无菌操作方法吸取 1.0mL 被检消毒液，加入 9mL 中和剂中混匀。醇类与酚类消毒剂用普通营养肉汤中和，含氯消毒剂、含碘消毒剂和过氧化物消毒剂用含 0.1%硫代硫酸钠中和剂，洗必泰、季铵盐类消毒剂用含 0.3%吐温 80 和 0.3%卵磷脂中

和剂，醛类消毒剂用含 0.3%甘氨酸中和剂，含有表面活性剂的各种复方消毒剂可在中和剂中加入吐温 80 至 3%；也可使用该消毒剂消毒效果检测的中和剂鉴定试验确定的中和剂。

A．7．2.1.2　用无菌吸管吸取一定稀释比例的中和后混合液 1.0mL 接种平皿，将冷至 40℃～45℃的熔化营养琼脂培养基每皿倾注 15mL～20 mL,36℃±1℃恒温箱培养 72h,计数菌落数；怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。消毒液染菌量计算见式（A.4）：

消毒液染菌量（cfu/ml）=平均每皿菌落数×10×稀释倍数……（A.4）

A．7．2．2　结果判断

使用中灭菌用消毒液：无菌生长；使用中皮肤黏膜消毒液染菌量：≤10cfu/ml，其他使用中消毒液染菌量≤100cfu/ml。

A．7．3　注意事项

采样后 4h 内检测。

A.8　清洁用品的消毒效果监测

A．8．1　采样时间　消毒后、使用前进行采样。

A．8．2　采样方法　布巾、地巾等物品可用无菌的方法剪取 1cm×3cm，直接投入 5ml 含相应中和剂的无菌生理盐水中，及时送检。

A．8．3　检测方法　将采样管在混匀器上振荡 20s 或用力振打 80 次，取采样液检测致病菌。

A．8．4　结果判定　未检出致病菌为消毒合格。

A.9 医疗用水检测

A.9.1 采样原则

直接采样，无需稀释，采样时严格遵循无菌操作，一般采集水样量为 50 mL～200 mL。如透析用水进行化学污染物检测，应再采集 2000 mL 水样，采样后应无菌封存。送检时间不得超过 4h，若样品保存 0℃～4℃时，送检时间不得超过 24h。

A.9.2 采样要求

A.9.2.1　透析用水采样应在水处理装置输出口或循环输出管路末端，透析液采样应在透析机的透析液入口处，应用无热源无菌瓶直接采样。

A.9.2.2　手机(柄)或口腔冲洗水，采样应分别在手机喷水口和三用枪口。

A.9.2.3　湿化水可用无菌试管或无菌注射器直接在使用的瓶（罐、槽）中采样。

A.9.2.4　内镜及其附件冲（清）洗用水采样应按照 GB 15982 的要求进行。

A.9.2.5　外科洗手、卫生洗手用水、配制消毒剂用水、消毒或灭菌内镜及其附件冲（清）洗用水及高水平消毒或灭菌的医疗器械冲洗用水按无菌操作要求采样。

A.9.3　菌落总数检测方法

A.9.3.1 分别取水样 1.0 mL 接种于 2 个无菌平皿中，每个平皿倾注 40℃～45℃的融化营养琼脂培养基 15mL～20mL，置于 37℃恒温箱培养 48h～72h，计数菌落数，计算出平均菌落数，

即为水样的细菌菌落总数。

A.9.3.2 内镜及其附件冲（清）洗用水细菌菌落总数检验方法应按照 GB 15982 方法进行。

A.9.3.3 透析用水细菌菌落总数检测方法应按照标准 YY 0572 方法进行。

A.9.4　内毒素检测参照《中华人民共和国药典》方法进行检测。

A.9.5　电导率检测参照 GB 5750.4 方法进行检测。

A．9　致病菌的检测

当怀疑被某致病菌污染时，或怀疑医院感染与某致病菌有关时，致病菌的检测依据污染情况进行相应指标菌的检测。检测方法参考相关标准。

附录 B

（资料性附录）消毒试验用试剂和培养基配方

B．1　磷酸盐缓冲液（PBS．0.03mol/L．pH7.2）

无水磷酸氢二钠	2.83g
磷酸二氢钾	1.36g
蒸馏水加至	1000mL

将各成分加入到 1000mL 蒸馏水中，待完全溶解后，调 pH 至 7.2～7.4，于 121℃压力蒸气灭菌 20min 备用。

B．2　无菌检验用洗脱液

吐温－80	1g
蛋白胨	10g
氯化钠	8.5g
蒸馏水	1000mL

将各成分加入到 1000mL0.03mol/L　PBS 液中，加热溶解后调 pH 至 7.2～7.4，与 121℃压力蒸汽灭菌 20min 备用。

B．3　营养琼脂培养基

蛋白胨	10g
牛肉膏	5g
氯化钠	5g
琼脂	15g
蒸馏水	1000mL

除琼脂外其他成分溶解于蒸馏水中，调 pH 至 7.2～7.4，加入琼脂，加热溶解，分装，于 121℃压力蒸气灭菌 20min 备用。

B．4　溴甲酚紫蛋白胨培养液

蛋白胨	10g
葡萄糖	5g
可溶性淀粉	1g
溴甲酚紫乙醇溶液	10mL
蒸馏水	1000mL

将蛋白胨、葡萄糖溶解于蒸馏水中，调 pH 至 7.0～7.2，加入 1%溴甲酚紫酒精溶液，摇匀后，分装，每管 5mL，于 115℃压力蒸汽灭菌 30min。置 4℃冰箱备用。

B.5　营养肉汤培养基

蛋白胨 10g

牛肉膏 5g

氯化钠 5g

蒸馏水 1000ml

将各成分溶解于蒸馏水中，调 pH 至 7.2～7.4，分装，于 121℃ 压力蒸汽灭菌 20min 备用。

B.6 嗜热脂肪杆菌恢复琼脂培养基

蛋白胨 10g

牛肉膏 3g

可溶性淀粉 1g

葡萄糖 1g

琼脂 20g

蒸馏水 1000ml

以上各成分蒸馏水溶解，调 pH 至 7.0～7.2，装瓶，经 115℃压力蒸汽灭菌 30min 后使用。

B.7 0.5% 葡萄糖肉汤培养基

蛋白胨 10g

氯化钠 5g

葡萄糖 5g

肉浸液 1000ml

取蛋白胨与氯化钠加入肉浸液内，微温溶解后，调 pH 至弱碱性，煮沸、加入葡萄糖溶解后，摇匀，滤清，调 pH 至 7.0～7.4，分装，于 115℃ 压力蒸汽灭菌 30min。

B.8 稀释液：胰蛋白胨生理盐水溶液（TPS）。

胰蛋白胨 1.0g

氯化钠 8.5g

先用 900ml 以上蒸馏水溶解，并调节 pH 值在 7.0±0.2（20℃），最终用蒸馏水加至 1000ml，分装后，经 121℃压力蒸汽灭菌后使用。

B.9 需氧-厌氧菌琼脂培养基

酪胨(胰酶水解) 15g

牛肉膏 3g

葡萄糖 5g

氯化钠 2.5g

L-胱氨酸 0.5g

硫乙醇酸钠 0.5g

酵母浸出粉 5g

新鲜配制的 0.1% 刃天青溶液	1.0ml
(或新配制的 0.2% 亚甲蓝溶液	0.5ml
琼　脂	0.5g～0.7g
蒸馏水	1000ml

除葡萄糖和刃天青溶液外，取上述成份加入蒸馏水中，微温溶解后，调 pH 至弱碱性，煮沸、滤清，加入葡萄糖和刃天青溶液，摇匀，调 pH 至 6.9～7.3，分装于 115℃压力蒸汽灭菌 30min。

B.10　无菌试验用真菌培养基

磷酸二氢钾(KH_2PO_4)	1g
硫酸镁($MgSO_4 \cdot 7H_2O$)	0.5g
蛋白胨	5g
葡萄糖	10g
蒸馏水	1000ml

除葡萄糖外，上述各成分加入蒸馏水内，微温溶解后，调节 pH 约 6.8，煮沸，加葡萄糖溶解后，摇匀滤清，调 pH 使灭菌后为 6.4±0.2，分装，115℃压力蒸汽灭菌 20min 备用。

B.11　血琼脂培养基

营养琼脂	100 ml
脱纤维羊血(或兔血)	10 ml

将营养琼脂加热熔化待冷至 50℃ 左右，以无菌操作将 10ml 脱纤维血加入后摇匀，倒平皿置冰箱备用。

B.12　注意事项

配制培养基注意事项如下：

a) 配制培养基的容器不宜用铜锅或铁锅，以免影响细菌生长；

b) 培养基用的试管口和锥形烧瓶口应用普通棉花制成的棉塞，再用牛皮纸包好；

c) 试剂与培养基配制好后应置清洁处保存，常温下不超过 1 个月。

附录 C

（规范性附录）

清洗与清洁方法

C.1 **清洗** 重复使用的诊疗器械、器具和物品应由消毒供应中心（CSSD）集中回收清洗。清洗方法包括机械清洗、手工清洗、手工和机械联合清洗。手工清洗方法包括：流动水冲洗、压力水枪冲洗、浸泡、刷洗、擦洗、擦拭。机械清洗方法包括：超声清洗机清洗、清洗消毒器清洗、负压清洗器清洗。

C.1.1 **基本原则**

C.1.1.1 清洗方法的选择应遵循产品使用说明书或指导手册。

C.1.1.2 应根据医用清洗剂的使用说明选择清洗温度和浓度，应现配现用。

C.1.1.3 器械可拆卸的部分应遵循产品说明书拆卸至最小单位后清洗。器械清洗顺序宜先清洗精细、贵重部件。

C.1.1.4 根据器械类型选择清洗方法。耐湿、耐热的器械宜首选机械清洗；精密、复杂器械和有特殊要求的器械宜选择手工清洗；污染较重的器械和结构复杂的器械宜手工和机械联合清洗。

C.1.1.5 精密器械和锐利器械应放置于专用的清洗篮筐进行清洗并加以保护。

C.1.1.6 清洗工具使用后应及时清洗消毒或更换。

C.1.2 **清洗前预处理**

C.1.2.1 使用者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。

C.1.2.2 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。

C.1.2.3 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。

C.1.3 **注意事项**

C.1.3.1 手工清洗水温宜为 15℃～30℃，机械清洗预清洗阶段水温宜≤45℃。

C.1.3.2 应使用医用润滑剂，不应使用石蜡油等非水溶性的产品。

C.1.3.3 浸泡润滑时，应每天更换润滑剂，有污染物时应立即更换。

C.1.3.4 个人防护用品及着装应符合 WS 310.2 的要求。

C.1.3.5 手工清洗操作时，根据需要使用喷溅防护罩。

C.1.3.6 噪音过大时，可使用耳塞等隔音防护用品。

C.1.3.7 防护用品应每天清洗消毒或采用一次性用品。

C.1.3.8 器械、器具和物品的清洗操作方法应遵循 WS310-2 附录 B 的规定，软式内镜清洗操作方法应遵循 WS 507 中第 6 条的规定，口腔器械牙科手机的清洗保养操作方法应遵循 WS 506 附录 D 的规定。硬式内镜的清洗应遵循国家的有关规定。

C.2 清洁 治疗车、诊疗工作台、仪器设备台面、床头柜、新生儿暖箱等物体表面使用清洁布巾或消毒布巾擦拭。擦拭不同患者单元的物品之间应更换布巾。各种擦拭布巾及保洁手套应分区域使用，用后统一清洗消毒，干燥备用或使用手套与一次性湿巾。

C.2.1 注意事项

C.2.1.1 对于物体表面有少量血液或体液等物质的污染，可先清洁再进行消毒；对于大量的污染，应先用吸湿材料去除可见的污染物，然后再清洁和消毒。

C.2.1.2 用于清洁物体表面的布巾，每次使用后应进行清洗消毒，干燥备用。若使用一次性卫生湿巾，应符合《WS 575-2017 卫生湿巾的卫生要求》。

附录 D

（规范性附录）常用消毒与灭菌方法

D.1　压力蒸汽灭菌

D.1.1　适用范围

适用于耐热、耐湿诊疗器械、器具和物品的灭菌。下排气压力蒸汽灭菌还适用于液体的灭菌；快速压力蒸汽灭菌适用于裸露的耐热、耐湿诊疗器械、器具和物品的灭菌。压力蒸汽灭菌不适用于油类和粉剂的灭菌。

D.1.2　分类

根据排放冷空气的方式和程度不同，分为下排气式压力蒸汽灭菌器和预排气压力蒸汽灭菌器两大类。根据灭菌时间的长短，压力蒸汽灭菌程序包括常规压力蒸汽灭菌程序和快速压力蒸汽灭菌程序。

D.1.3　灭菌方法

D.1.3.1　下排气压力蒸汽灭菌

下排气压力蒸汽灭菌器包括手提式压力蒸汽灭菌器和卧式压力蒸汽灭菌器等，灭菌程序一般包括前排气、灭菌、后排气和干燥等过程，具体操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册。灭菌器的灭菌参数一般为温度 121℃，压力 102.9Kpa，器械灭菌时间 20min，敷料灭菌时间 30min。

D.1.3.2　预排气压力蒸汽灭菌

灭菌器的灭菌程序一般包括 3 次以上的预真空和充气等脉动排气、灭菌、后排气和干燥等过程，具体操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册。灭菌器的灭菌参数一般为温度 132℃～134℃，压力 205.8KPa，灭菌时间 4min。

D.1.3.3　快速压力蒸汽灭菌

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，见表 D.1。具体操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

表 D.1 快速压力蒸汽灭菌（132℃ ～ 134℃）所需最短时间

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

D.1.4　注意事项

D.1.4.1 每天设备运行前应进行安全检查，检查内容包括：

a）灭菌器柜门密封圈平整无损坏，柜门安全锁扣灵活、安全有效；

b）灭菌器压力表处在“0”的位置；

c）由柜室排气口倒入 500ml 水，检查有无阻塞；

d）关闭灭菌器柜门，通蒸汽检查有无泄漏；

e）检查蒸汽调节阀是否灵活、准确，压力表与温度计的标示是否吻合、排气口温度计是否完好；

f）记录打印装置处于备用状态；

g）电源、水源、蒸汽、压缩空气等运行条件符合设备要求。

D.1.4.2　灭菌前应进行灭菌器的预热。

D.1.4.3　检查安全阀是否在蒸汽压力达到规定的安全限度时被冲开。

D.1.4.4　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。

D.1.4.5　灭菌包体积要求：下排气压力蒸汽灭菌器不宜超过 30cm×30cm×25cm;预排气压力蒸汽灭菌器不宜超过 30cm×30cm×50cm。

D.1.4.6　灭菌结束后，压力表在蒸汽排尽时应在“0”位。

D.1.4.7　手提式或卧式压力蒸汽灭菌器主体与顶盖应无裂缝和变形，不应使用无排气软管或软管锈蚀的手提式压力蒸汽灭菌器。

D.1.4.8　卧式压力蒸汽灭菌器输入蒸汽的压力不宜过高，夹层的温度不能高于灭菌室的温度。

D.1.4.9　预排气压力蒸汽灭菌器应在每日开始灭菌运行前空载进行 B-D 试验，检测其空气排出效果。具体方法遵循 A.2.1.3。

D.1.4.10　下排气，预排气压力蒸汽灭菌器的具体操作步骤、常规保养和检查措施，应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

D.1.4.11 快速灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序。应急情况下使用时，只适用于灭菌裸露物品，使用卡式盒或者专用灭菌容器盛放。灭菌后的物品应尽快使用，不应储存，无有效期。

D.1.5　压力蒸汽灭菌操作程序

包括灭菌前物品的准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的监测等步骤。具体要求按照 WS 310.2 的要求。

D.2　干热灭菌

D.2.1 适用范围

适用于耐热 、不耐湿、蒸汽或气体不能穿透物品的灭菌，如玻璃、金属等医疗用品和油类、粉剂等制品的灭菌。

D.2.2　灭菌方法

采用干热灭菌器进行灭菌，灭菌参数一般为：150℃,150min；160℃,120min；170℃,60min；180℃,30min。

D.2.3　注意事项

D.2.3.1　灭菌时灭菌物品不应与灭菌器内腔底部及四壁接触，灭菌后温度降到40℃以下再开启灭菌器柜门。

D.2.3.2　灭菌物品包体积不应超过10cm×10cm×20 cm，油剂、粉剂的厚度不应超过0.6cm，凡士林纱布条厚度不应超过1.3cm，装载高度不应超过灭菌器内腔高度的2/3，物品间应留有空隙。

D.2.3.3　设置灭菌温度应充分考虑灭菌物品对温度的耐受力；灭菌有机物品或用纸质包装的物品时，温度应≤170℃。

D.2.3.4　灭菌温度达到要求时，应打开柜体的排风装置。

D.2.3.5　灭菌操作应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

D.3　环氧乙烷气体灭菌

D.3.1　适用范围

适用于不耐热、不耐湿的诊疗器械、器具和物品的灭菌，如电子仪器，光学仪器，纸质制品，化纤制品，塑料制品，陶瓷及金属制品等诊疗用品。不适用于食品、液体、油脂类、粉剂类等灭菌。

D.3.2　灭菌方法

D.3.2.1　灭菌程序包括预热、预湿、抽真空、通入气体环氧乙烷达到预定浓度、维持灭菌时间、清除灭菌柜内环氧乙烷气体、解析灭菌物品内环氧乙烷的残留等过程。

D.3.2.2　灭菌时应采用 100%纯环氧乙烷或环氧乙烷和二氧化碳混合气体，不应使用氟利昂。

D.3.2.3　应按照环氧乙烷灭菌器生产厂家的操作使用说明或指导手册，根据灭菌物品种类、包装、装载量与方式不同，选择合适的温度、浓度和时间等灭菌参数，采用新的灭菌程序、新类型诊疗器械、新包装材料使用环氧乙烷气体灭菌前，应检测灭菌效果。

D.3.2.4　除金属和玻璃材质以外的灭菌物品，灭菌后应经过解析，解析时间：50℃，12h；

60℃，8h；残留环氧乙烷应符合 GB/T 16886.7 的要求。解析过程应在环氧乙烷灭菌柜内继续进行，输入的空气应经过高效过滤（滤除≥0.3um 粒子 99.6%以上），或放入专门的通风柜内，不应采用自然通风法进行解析。

D.3.3　灭菌前物品准备与包装

D.3.3.1 灭菌物品应彻底清洗干净。

D.3.3.2 包装应采用专用的包装材料，包括纸、包装袋（纸袋、纸塑袋等）、非织造布、包装材料应分别符合 YY/T 0698.2、YY/T 0698.4、YY/T 0698.5 和 YY/T 0698.8 的要求，新型包装材料应符合 GB/T 19633 的有关规定。包装操作要求应符合 WS 310.2 的要求。

D.3.4　灭菌物品装载

D.3.4.1　灭菌柜内装载物品周围应留有空隙，物品应放于金属网状篮筐内或金属网架上；纸塑包装应侧放。

D.3.4.2 物品装载量不应超过柜内总体积的 80%。

D.3.5　注意事项

D.3.5.1　灭菌器安装应符合要求，包括通风良好，远离火源，灭菌器各侧（包括上方）应预留 51cm 空间。应安装专门的排气管道，且与大楼其他排气管道完全隔离。

D.3.5.2　应有专门的排气管道系统，排气管应为不通透环氧乙烷的材料如铜管等制成。排气管应导至室外，并于出口处反转向下；距排气口 7.6m 范围内不应有易燃易爆物和建筑物的入风口如门或窗；排气管不应有凹陷或回圈。

D.3.5.3　环氧乙烷灭菌气瓶或气罐应远离火源和静电，通风良好，无日晒，存放温度低于 40℃，不应置于冰箱中，应严格按照国家制定的有关易燃易爆物品储存要求进行处理。

D.3.5.4　每年对工作环境中环氧乙烷浓度进行监测记录，在每日 8h 工作中，环氧乙烷浓度 TWA（时间加权平均浓度）应不超过 1.82 mg/m^3（1ppm）。

D.3.5.5　消毒员应经专业知识和紧急事故处理的培训。过度接触环氧乙烷后，迅速将其移离中毒现场，立即吸入新鲜空气。

D.3.5.6　应在环氧乙烷灭菌器内进行。

D.4　过氧化氢低温等离子体灭菌

D.4.1　适用范围

适用于不耐热、不耐湿的诊疗器械的灭菌，如电子仪器、光学仪器等诊疗器械的灭菌，不适用于布类、纸类、水、油类、粉剂等材质的灭菌。

D.4.2　灭菌方法

D.4.2.1　应在专用的过氧化氢低温等离子体灭菌器内进行，一次灭菌过程包含若干个循环周期，每个循环周期包括抽真空、过氧化氢注入、扩散、等离子化、通风五个步骤。

D.4.2.2　应遵循过氧化氢低温等离子体灭菌生产厂家的操作使用说明书，根据灭菌物品种类、包装、装载量与方式不同，选择合适的灭菌程序，每种程序应满足相对应的温度、过

氧化氢浓度和用量、灭菌时间等灭菌参数。

D.4.3　注意事项

D.4.3.1　灭菌物品应清洗干净、干燥。

D.4.3.2　灭菌物品的包装材料应符合 YY/T 0698.2 的非织造布和 YY/T 0698.5 复合型组合袋的要求。

D.4.3.3　灭菌包不应叠放，不应接触灭菌腔内壁。

D.5　低温甲醛蒸汽灭菌

D.5.1　适用范围

适用于不耐湿、不耐热的诊疗器械、器具和物品的灭菌，如电子仪器、光学仪器、管腔器械、金属器械、玻璃器皿、合成材料物品等。

D.5.2　灭菌方法

D.5.2.1　低温甲醛蒸汽灭菌程序应包括：预热、预真空、排气、蒸汽注入、湿化、升温，反复甲醛蒸发、注入，甲醛穿透，灭菌（在预设的压力、温度下持续一定时间），反复蒸汽冲洗灭菌腔内甲醛，反复空气冲洗、干燥、冷却，恢复灭菌仓内正常压力。

D.5.2.2　根据低温甲醛蒸汽灭菌器的要求，采用 2%复方甲醛溶液或福尔马林溶液（35%～40%甲醛）进行灭菌，每个循环的 2%复方甲醛溶液或福尔马林溶液（35%～40%甲醛）用量根据装载量不同而异。灭菌参数为：温度 55℃～80℃，灭菌维持时间为 30min～60min。

D.5.3　注意事项

D.5.3.1　应采用低温甲醛蒸汽灭菌器，并使用专用灭菌溶液进行灭菌，不应采用自然挥发或熏蒸的灭菌方法。

D.5.3.2　低温甲醛蒸汽灭菌器操作者应培训上岗，并具有相应的职业防护知识和技能。

D.5.3.3　低温甲醛蒸汽灭菌器的安装及使用应遵循生产厂家使用说明书或指导手册，必要时应设置专用的排气系统。

D.5.3.4　运行时的周围环境甲醛浓度应＜0.5mg/m^3,排水内的甲醛浓度应符合国家有关规定，灭菌物品上的甲醛残留均值≤4.5μg/cm^2。在灭菌器内经过甲醛残留处理的灭菌物品，取出后可直接使用。

D.5.3.5　灭菌包装材料应使用与压力蒸汽灭菌法相同或专用的纸塑包装、无纺布、硬质容器，不应使用可吸附甲醛或甲醛不易穿透的材料如布类、普通纸类、聚乙烯膜、玻璃纸等。

D.5.3.6　装载时，灭菌物品应摊开放置，中间留有一定的缝隙，物品表面应尽量暴露。使用纸塑包装材料时，包装应竖立，纸面对塑面依序排放。

D.5.3.7　消毒后，应去除残留甲醛气体，采用抽气通风或用氨水中和法。

D.6　紫外线消毒

D.6.1　适用范围

适用于室内空气和物体表面的消毒。

D.6.2　紫外线消毒灯要求

D.6.2.1　紫外线消毒灯在电压为220V、相对湿度为60%、温度为20℃时，辐射的253.7nm紫外线强度（使用中的强度）应不低于70μW/ cm^2。

D.6.2.2　应定期监测消毒紫外线的辐照强度，当辐照强度低到要求值以下时，应及时更换。

D.6.2.3　紫外线消毒灯的使用寿命，即由新灯的强度降低到 70μW/ cm^2 的时间（功率≥30W），或降低到原来新灯强度 的 70%（功率＜30W）的时间，应不低于 1000h。紫外线灯生产单位应提供实际使用寿命。

D.6.3　使用方法

D.6.3.1　在室内无人状态下，采用紫外线灯悬吊式或移动式直接照射消毒。灯管吊装高度距离地面1.8m～2.2m。安装紫外线灯的数量为平均≥1.5W/m^3，照射时间≥30min。

D.6.3.2　采用紫外线消毒器对空气及物体表面进行消毒。其消毒方法及注意事项应遵循生产厂家的使用说明。

D.6.3.3　消毒时对环境的要求　　紫外线直接照射消毒空气时，关闭门窗，保持消毒空间内环境清洁、干燥。消毒空气的适宜温度20℃～40℃，相对湿度低于80%。

D.6.4　注意事项

D.6.4.1　应保持紫外线灯表面清洁，每周用乙醇布巾擦拭一次，发现灯管表面有灰尘、油污等时，应随时擦拭。

D.6.4.2　用紫外线灯消毒室内空气时，房间内应保持清洁干燥。当温度低于 20℃或高于40℃，相对湿度大于60%时，应适当延长照射时间。

D.6.4.3　采用紫外线消毒物体表面时，应使消毒物品表面充分暴露于紫外线。

D.6.4.4　采用紫外线消毒纸张、织物等粗糙表面时，应适当延长照射时间，且两面均应受到照射。

D.6.4.5 采用紫外线杀灭被有机物保护的微生物及空气中悬浮粒子多时，应加大照射剂量。

D.6.4.6　不应使紫外线光源直接照射到人。

D.6.4.7　不应在易燃、易爆的场所使用。

D.6.4.8　紫外线强度计每年至少标定一次。

D.7　臭氧

D.7.1　适用范围

适用于无人状态下病房、口腔科等场所的空气消毒和物体表面的消毒。

D.7.2　使用方法

D.7.2.1　空气消毒　在封闭空间内、无人状态下，采用 20mg/ m^3浓度的臭氧，作用 30min，对自然菌的杀灭率达到 90%以上。消毒后应开窗通风≥30min，人员方可进入室内。

D.7.2.2　物体表面消毒　在密闭空间内，相对湿度≥70%，采用 60mg/m^3浓度的臭氧，作用 60min～120min。

D.7.3　注意事项

D.7.3.1　有人情况下室内空气中允许臭氧浓度为 0.16mg/m^3。

D.7.3.2　臭氧为强氧化剂，使用时对多种物品有损坏，包括使铜片出现绿色锈斑，橡胶老化、变色、弹性降低，织物漂白褪色等。

D.7.3.3　臭氧的杀菌作用受多种因素包括温度、相对湿度和有机物等的影响。

D.8　醛类

D.8.1.　戊二醛

D.8.1.1　适用范围

适用于不耐热诊疗器械、器具与物品的浸泡消毒与灭菌。

D.8.1.2　使用方法

D.8.1.2.1　诊疗器械、器具与物品的消毒与灭菌　将洗净、干燥的诊疗器械、器具与物品放入 2%的碱性戊二醛中完全浸没，并应去除器械表面的气泡，容器加盖，温度 20℃～25℃，消毒作用到产品使用说明的规定时间，灭菌作用 10h。无菌方式取出后用无菌水反复冲洗干净，再用无菌纱布等擦干后使用。其他戊二醛制剂的用法遵循卫生行政部门或国家相关规定进行。

D.8.1.2.2　用于内镜的消毒或灭菌应遵循国家有关要求。

D.8.1.3　注意事项

D.8.1.3.1　诊疗器械、器具与物品在消毒前应彻底清洗、干燥。新启用的诊疗器械、器具与物品先除去油污及保护膜，再用清洁剂清洗去除油脂，干燥后及时消毒或灭菌。

D.8.1.3.2　戊二醛对人有毒性，应在通风良好的环境中使用。对皮肤和黏膜有刺激性，使用时应注意个人防护。不慎接触，应立即用清水连续冲洗干净，必要时就医。

D.8.1.3.3　戊二醛不应用于物体表面的擦拭或喷雾消毒、室内空气消毒、手和皮肤黏膜的消毒。

D.8.1.3.4　强化酸性戊二醛使用前应先加入 pH 调节剂（碳酸氢钠），再加防锈剂（亚硝酸盐）充分混匀。

D.8.1.3.5　用于浸泡灭菌的容器，应洁净、密闭，使用前应先经灭菌处理。

D.8.1.3.6　在 20℃～25℃温度条件下，加入 pH 调节剂和亚硝酸钠后的戊二醛溶液连续使用时间应≤14d。

D.8.1.3.7　应确保使用中戊二醛浓度符合产品使用说明的要求。

D.8.1.3.8　戊二醛应密封，避光，置于阴凉、干燥、通风的环境中保存。

D.8.2　邻苯二甲醛

D.8.2.1　适用范围

适用于不耐热诊疗器械、器具与物品的浸泡消毒。

D.8.2.2　使用方法

D.8.2.2.1　将待消毒的诊疗器械、器具与物品完全淹没于含量为5.5g/L、pH为7.0～8.0、温度20℃～25℃的邻苯二甲醛溶液中浸泡，消毒容器加盖，作用5min～12min。

D.8.2.2.2　用于内镜的消毒应遵循国家有关要求。

D.8.2.3　注意事项

D.8.2.3.1　诊疗器械、器具与物品消毒前应彻底清洗、干燥。新启用的诊疗器械、器具与物品先除去油污及保护膜，再用清洁剂清洗去除油脂，干燥后及时消毒。

D.8.2.3.2　使用时应注意通风。直接接触本品会引起眼睛、皮肤、消化道、呼吸道黏膜损伤。接触皮肤、黏膜会导致着色，处理时应谨慎、戴手套；当溅入眼内时应及时用水冲洗，心要时就诊。

D.8.2.3.3　配制使用应采用专用塑料容器。

D.8.2.3.4　消毒液连续使用应≤14d。

D.8.2.3.5　应确保使用中的浓度符合产品使用说明的要求。

D.8.2.3.6　邻苯二甲醛应密封，避光，置于阴凉、干燥、通风的环境中保存。

D.9　过氧化物类

D.9.1　过氧乙酸

D.9.1.1　适用范围

适用于耐腐蚀物品、环境、室内空气等的消毒。专用机械消毒设备适用于内镜的灭菌。

D.9.1.2　使用方法

D.9.1.2.1　消毒液配制

对二元包装的过氧乙酸，使用前按产品使用说明书要求将A液、B液混合并放置所需时间。根据有效成分含量按容量稀释公式 $c_1 \times V_1 = c_2 \times V_2$，$c_1$和$V_1$为过氧乙酸原液的浓度和毫升数，$c_2$和$V_2$为配制过氧乙酸使用液的浓度和体积，用蒸馏水将过氧乙酸稀释成所需浓度。计算方法及配制步骤为：

计算所需过氧乙酸原液的体积（V1）：$V_1 = (c_2 \times V_2) / c_1$；

计算所需蒸馏水的体积（V_3）：$V_3 = V_2 - V_1$；

取过氧乙酸原液V_1（ml），加入蒸馏水V_3（ml），混匀。

D.9.1.2.2　消毒方法

D.9.1.2.2.1　浸泡法　将待消毒的物品浸没于装有过氧乙酸的容器中，加盖。对一般物体

表面，用 0.1%～0.2%(1 000mg/L～2000mg/L)过氧乙酸溶液浸泡 30min；对耐腐蚀医疗器械的高水平消毒，采用 0 .5% (5 000mg/L)过氧乙酸冲洗作用 10min,用无菌方法取出后采用无菌水冲洗干净，无菌巾擦干后使用。

D.9.1.2.2.2　擦拭法　大件物品或其它不能用浸泡法消毒的物品用擦拭法消毒。消毒使用的浓度和作用时间同浸泡法。

D.9.1.2.2.3　喷洒法　用于环境消毒时，用 0.2%～0.4% (2 000mg/L～4 000mg/L) 过氧乙酸溶液喷洒，作用 30 min～60min。

D.9.1.2.2.4　喷雾法 采用电动超低容量喷雾器，使用 5000mg/L 过氧乙酸溶液，按照 20ml/m^3～30 ml/m^3的用量进行喷雾消毒，作用 60min。

D.9.1.2.2.5　熏蒸法 使用 15%过氧乙酸（7ml/ m^3）加热蒸发，相对湿度 60%～80%、室温薰蒸 2 h。

D.9.1.2.2.6　使用以过氧乙酸为灭菌剂的专用机械消毒设备灭菌内镜时，应遵循适用范围及操作方法。

D.9.1.3　注意事项

D.9.1.3.1　过氧乙酸不稳定，应贮存于通风阴凉处，远离可燃物质。用前应测定有效含量，原液浓度低于 12% 时不应使用。

D.9.1.3.2　稀释液应现用现配，使用时限≤24h。

D.9.1.3.3　过氧乙酸对多种金属和织物有很强的腐蚀和漂白作用，金属制品与织物经浸泡消毒后，及时用符合要求的水冲洗干净。

D.9.1.3.4　接触过氧乙酸时，应采取防护措施；不慎溅入眼中或皮肤上，应立即用大量清水冲洗。

D.9.1.3.5　空气熏蒸消毒时，室内不应有人。

D.9.2　过氧化氢

D.9.2.1　适用范围

适用于外科伤口、皮肤黏膜冲洗消毒，室内空气的消毒，也可用于物体表面的消毒。

D.9.2.2　消毒方法

D.9.2.2.1　伤口、皮肤黏膜消毒，采用 3%（30g/L）过氧化氢冲洗、擦拭，作用 3～5min。

D.9.2.2.2　室内空气消毒，使用电动超低容量喷雾器，采用 3%过氧化氢溶液按照 20 ml/ m^3～30 ml/ m^3的用量喷雾消毒，作用 60min。

D.9.2.3　注意事项

D.9.2.3.1 过氧化氢应避光、避热，室温下储存。

D.9.2.3.2　过氧化氢对金属有腐蚀性，对织物有漂白作用。

D.9.2.3.3　喷雾时应采取防护措施；一旦溅入眼内或皮肤粘膜上，及时用清水冲洗。

D.9.3　二氧化氯

D.9.3.1　适用范围

适用于物品、环境、物体表面及空气的消毒。

D.9.3.2　使用方法

D.9.3.2.1 消毒液配制

二元包装消毒液，使用前需在二氧化氯稳定液中加入活化剂；一元包装的粉剂及片剂，应加入蒸馏水溶解，放置所需时间。根据有效含量按稀释定律，用蒸馏水将二氧化氯稀释成所需浓度。具体计算方法及配置步骤按 D.9.1.2.1 进行。

D.9.3.2.2　消毒方法

D.9.3.2.2.1　浸泡法 将待消毒物品浸没于装有二氧化氯溶液的容器中，加盖。对细菌繁殖体污染物品的消毒，用 100mg/L～250mg/L 二氧化氯溶液浸泡 30min；对肝炎病毒和结核分枝杆菌污染物品的消毒，用 500mg/L 二氧化氯浸泡 30min；对细菌芽孢污染物品的消毒，用 1000mg/L 二氧化氯浸泡 30min。

D.9.3.2.2.2　擦拭法　大件物品或其它不能用浸泡法消毒的物品用擦拭法消毒。消毒使用的浓度和作用时间同浸泡法。

D.9.3.2.2.3　喷洒法 对细菌繁殖体污染的表面，用 500mg/L 二氧化氯均匀喷洒，作用 30min；对肝炎病毒和结核杆菌污染的表面，用 1 000mg/L 二氧化氯均匀喷洒，作用 60min。

D.9.3.2.2.4　室内空气消毒，使用电动超低容量喷雾器，采用 500mg/L 二氧化氯溶液按照 20 ml/ m^3～30 ml/ m^3 的用量喷雾消毒，作用 30min～60min；或采用二氧化氯溶液按照 10mg/ m^3～20mg/ m^3）加热蒸发或加激活剂熏蒸消毒。消毒剂用量、操作方法和注意事项等应遵循产品的使用说明。

D.9.3.3　注意事项

D.9.3.3.1　置于干燥、通风处保存。

D.9.3.3.2　稀释液应现配现用，使用时限≤24h。

D.9.3.3.3　对碳钢、铝有中度腐蚀性，对铜、不锈钢有轻度腐蚀性。金属制品经二氧化氯消毒后，应及时用符合要求的水冲洗干净、干燥。

D.10　含氯消毒剂

D.10．1　适用范围

适用于物品、物体表面、分泌物、排泄物等的消毒。

D.10.2　使用方法

D.10.2.1　消毒液配制

根据新产品有效氯含量，按稀释定律，用蒸馏水稀释成所需浓度。具体计算方法及配制步骤按 D.9.1.2.1 进行。

D.10.2.2　消毒方法

D.10.2.2.1　将待消毒的物品浸没于装有含氯消毒剂溶液的容器中，加盖。对细菌繁殖体污染物品的消毒，用含有效氯 500mg/L 的消毒液浸泡＞10min，对经血传播病原体、分枝杆菌和细菌芽孢污染物品的消毒，用含有效氯 2000mg/L～5000mg/L 消毒液，浸泡＞30min。

D.10.2.2.2　擦拭法 大件物品或其他不能用浸泡消毒的物品用擦拭消毒，消毒所用的浓度和作用时间同浸泡法。

D10.2.2.3 喷洒法 对一般污染的物品表面，用含有效氯 400 mg/L～700 mg/L 的消毒液均匀喷洒，作用 10min～30min；对经血传播病原体、分枝杆菌等污染表面的消毒，用含有效氯 2000mg/L 的消毒液均匀喷洒，作用＞60min。喷洒后有强烈的刺激性气味，人员应离开现场。

D10.2.2.4 干粉消毒法 对分泌物、排泄物的消毒，用含氯消毒剂干粉加入分泌物、排泄物中，使有效氯含量达到 10000mg/L，搅拌后作用＞2h；对医院污水的消毒，用干粉按有效氯 50mg/L 用量加入污水中，并搅拌均匀，作用 2h 后排放。

D10.3　注意事项

D10.3 .1 粉剂应于阴凉处避光、防潮、密封保存；水剂应于阴凉处避光、密闭保存。使用液应现配现用，使用时限≤24h。

D10.3.2 配制漂白粉等粉剂溶液时，应戴口罩、手套。

D10.3.3 未加防锈剂的含氯消毒剂对金属有腐蚀性，不应做金属器械的消毒。加防锈剂的含氯消毒剂对金属器械消毒后，应用无菌蒸馏水冲洗干净，干燥后使用。

D10.3.4 对织物有腐蚀和漂白作用，不应用于有色织物的消毒。

D.11　醇类消毒剂（含乙醇、异丙醇、正丙醇、或两种成分的复方制剂）

D.11.1 适用范围

适用于手、皮肤、物体表面及诊疗器具的消毒。

D.11.2 使用方法

D.11.2.1　手消毒　使用符合国家有关规定的含醇类手消毒剂，手消毒方法遵循 WS/T 313 的要求。

D.11.2.2　皮肤消毒　使用 70%～80%（体积比）乙醇溶液擦拭皮肤 2 遍，作用 3min。

D.11.2.3　血管导管接头消毒　70%～80%（体积比）乙醇用力擦拭无针输液接头，根据无针接头的设计和消毒剂种类选择消毒时间（5-60S）。

D.11.2.4　物体表面的消毒　使用 70%～80%（体积比）乙醇溶液擦拭物体表面 2 遍，作用 3min。

D.11.2.5　诊疗器具的消毒　将待消毒的物品浸没于装有 70%～80%（体积比）的乙醇溶液中消毒≥30min，加盖；或进行表面擦拭消毒。

D.11.3 注意事项

D.11.3.1 醇类易燃，不应有明火。

D.11.3.2 不应用于被血、脓、粪便等有机物严重污染表面的消毒。

D.11.3.3 用后应盖紧，密闭，置于阴凉处保存。

D.11.3.4 醇类过敏者慎用。

D.12 含碘类消毒剂

D.12.1 碘伏

D.12.1.1　适用范围

适用于手、皮肤、黏膜及伤口的消毒。

D.12.1.2　使用方法

D.12.1.2.1 消毒液配制

冲洗黏膜时，根据有效碘含量用灭菌蒸馏水或纯化水，按照稀释定律，将碘伏稀释成所需浓度。具体计算方法及配制步骤按 D.9.1.2.1 进行。

D.12.1.2.2　消毒方法

D.12.1.2.2.1　擦拭法 皮肤、粘膜擦拭消毒，用浸有 5%碘伏消毒液无菌棉球或其它替代物品擦拭被消毒部位。外科手消毒用 5%碘伏消毒液擦拭揉搓作用至少 3min。手术部位的皮肤消毒，用碘伏消毒液原液局部擦拭 2～3 遍，作用至少 2min。注射部位的皮肤消毒，用碘伏消毒液原液局部擦拭 2 遍，作用时间遵循产品的使用说明。口腔黏膜及创面消毒，用含有效碘 1000mg/L～2000mg/L 的碘伏擦拭，作用 3 min～5min。

D.12.1.2.2.2　冲洗法 对阴道黏膜创面的消毒，用含有效碘 500mg/L 的碘伏冲洗，作用到使用产品的规定时间。

D.12.1.3　注意事项

D.12.1.3.1　应置于阴凉处避光、防潮、密封保存。

D.12.1.3.2　含乙醇的碘制剂消毒液不应用于黏膜和伤口的消毒。

D.12.1.3.3　碘伏对二价金属制品有腐蚀性，不应做相应金属制品的消毒。

D.12.1.3.4　碘过敏者慎用。

D.12.2　碘酊

D.12.2.1 适用范围

适用于注射及手术部位皮肤的消毒。

D.12.2.2　使用方法

使用碘酊原液直接涂擦注射及手术部位皮肤 2 遍以上，作用时间 1min～3min，待干后再用 70％～80%（体积比）乙醇脱碘。

D.12.2.3　注意事项

D.12.2.3.1　不宜用于破损皮肤、眼及口腔粘膜的消毒。

D.12.2.3.2　不应用于碘酊过敏者；过敏体质者慎用。

D.12.2.3.3　应置于阴凉处避光、防潮、密封保存。

D.12.3　复方碘伏消毒液

D.12.3.1 适用范围

主要适用于医务人员的手、皮肤消毒，有些可用于黏膜消毒。应严格遵循消毒产品的使用范围。

D.12.3.2　作用方法

D.12.3.2.1　含有乙醇或异丙醇的复方碘伏消毒剂可用于手、皮肤消毒，原液擦拭 1～2 遍，作用 1min～2min，不可用于黏膜消毒。

D.12.3.2.2　含有氯己定的复方碘伏消毒剂，用途同普通碘伏消毒剂，应遵循该消毒产品的使用说明，慎用于腹腔冲洗消毒。

D.12.3.3　注意事项

同碘伏，使用中应注意复方物质的毒副作用。

D.13　氯己定

D.13.1 适用范围

适用于手、皮肤、黏膜的消毒。

D.13.2　使用方法

D.13.2.1　消毒液的配制

根据有效含量用灭菌蒸馏水或纯化水将消毒液稀释成所需浓度。具体计算方法及配制步骤按 D9.1.2.1 进行。一般原液使用。

D.13.2.2　消毒方法

D.13.2.2.1　擦拭法　手术部位及注射部位皮肤和伤口创面消毒，用有效含量≥2g/L 氯己定-乙醇（70%，体积比）溶液局部擦拭 2～3 遍，作用时间遵循产品的使用说明；外科手消毒用有效含量≥2g/L 氯己定-乙醇（70%，体积比）溶液，使用方法及作用时间应遵循产品使用说明。

D.13.2.2.2　冲洗法　对口腔、阴道或伤口创面的消毒，用有效含量≥2g/L 氯己定水溶液冲洗，作用时间遵循产品的使用说明。

D.13.3　注意事项

不应与肥皂、洗衣粉等阴性离子表面活性剂混合使用或前后使用。

D.14　季铵盐类

D.14．1　适用范围

适用于环境、物体表面、皮肤与黏膜的消毒。

D.14．2 使用方法

D.14.2.1　环境、物体表面消毒一般用 1000mg/L～2000mg/L 消毒液，浸泡或擦拭消毒，作用时间 15min～30min。

D.14.2.2　皮肤消毒　复方季铵盐消毒剂原液皮肤擦拭消毒，作用时间 3min～5min。

D.14.2.3　黏膜消毒　采用 1000mg/L～2000mg/L 季铵盐消毒液，作用到产品使用说明的规定时间。

D.14.3　注意事项

不宜与阴离子表面活性剂如肥皂、洗衣粉等合用。

D.15　酸性氧化电位水

D.15.1　适用范围

适用于消毒供应中心手工清洗后不锈钢和其他非金属材质器械、器具和物品灭菌有的消毒、物体表面、内镜等的消毒。

D.15.2　使用方法

D.15.2.1　主要有效成分指标要求：有效氯含量 60mg/L±10mg/L，pH 值范围 2.0～3.0，氧化还原电位（ORP）≥1 100mV，残留氯离子＜1000mg/L。

D.15.2.2　消毒供应中心手工清洗器械灭菌前的消毒　手工清洗后的器械、器具和物品，用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡消毒 2min，净水冲洗 30s，取出干燥，具体方法应遵循 WS310.2 的要求。

D.15.2.3　物体表面的消毒　洗净待消毒物体，采用酸性氧化电位水流动冲洗浸泡消毒，作用 3min～5min；或反复擦洗消毒 5min.

D.15.2.4　内镜的消毒　严格遵循国家有关规定的要求。

D.15.2.5　其他方面的消毒　遵循国家有关规定及消毒产品的使用说明。

D.15.3　注意事项

D.15.3.1　应彻底清除待消毒物品上的有机物，再进行消毒处理。

D.15.3.2　酸性氧化电位水对光敏感，有效氯浓度随时间延长而下降，生成后原则上应尽早使用，最好现制备现用。

D.15.3.3　储存应选用避光、密闭、硬质聚氯乙烯材质制成的容器。室温下贮存不超过 3d。

D.15.3.4　每次使用前，应在使用现场酸性氧化电位水出水口处，分别检测 pH 值、氧化还原电位和有效氯浓度。检测数值应符合指标要求。

D.15.3.5　对铜、铝等非不锈钢的金属器械、器具和物品有一定的腐蚀作用，应慎用。

D.15.3.6　酸性氧化电位水长时间排放可造成排水管路的腐蚀，故应每次排放后再排放少量碱性还原电位水或自来水。

D.16　煮沸消毒

D.16.1　适用范围

适用于金属、玻璃制品、餐饮具、织物或其他耐热、耐湿物品的消毒。

D.16.2　使用方法

将待消毒物品完全浸没水中，加热水沸腾后维持≥15min。

D.16.3　注意事项

D.16.3.1　从水沸腾时开始计消毒时间，中途加入物品应重新计时。

D.16.3.2　消毒物品应保持清洁，所消毒的物品应全部浸没于水中，可拆卸物品应拆开。

D.16.3.3　高海拔地区，应适当延长煮沸时间。

D.16.3.4　煮沸消毒用水宜使用软水。

D.17 流动蒸汽消毒

D.17.1　适用范围

适用于医疗器械、器具和物品手工清洗后的初步消毒，餐饮具和部分卫生用品等耐热、耐湿物品的消毒。

D.17.2 使用方法

通过流动蒸汽发生器、蒸锅等，当水沸腾后产生水蒸汽，蒸汽为 100℃，相对湿度 80%～100%时，作用时间 15 min ～30min。

D17.3 注意事项

D17.3.1 消毒作用时间，应从水沸腾后有蒸汽冒出时算起。

D17.3.2 消毒物品应清洁干燥，垂直放置，物品之间留有一定空隙。

D17.3.3 高海拔地区，应适当延长消毒时间。

D.18 其他消毒灭菌方法

D.18.1 过滤除菌

过滤除菌是将待消毒的介质，通过规定孔径的过滤材料，以物理阻留等原理，去除气体或液体中的微生物，但不能将微生物杀灭。可用于医疗机构低度危险性物品和中度危险性物品的消毒，主要用于空气净化，以及不适用于压力蒸汽灭菌的液体过滤除菌。

D.18.2 微波消毒

微波是一种频率高、波长短、穿透性强的电磁波，一般使用的频率为 2 450MHZ，可杀灭包括芽孢在内的所有微生物。微波可用于医疗机构低度危险性物品和中度危险性物品的消毒如餐具的消毒。微波消毒的物品应浸入水中或用湿布包裹。

D.18.3 其他合法、有效的消毒产品

其使用方法与注意事项等应根据产品的使用说明或指导手册。