

# 北京大学第一医院

## 清洁、消毒与灭菌及其消毒效果监测制度

### 一、医院各相关部门的工作职责

（一）感染管理-疾病预防控制处（以下简称感控处）：负责制定全院清洁、消毒与灭菌及其消毒效果监测制度，定期进行督导和考核，对存在问题进行分析总结与反馈，做到持续质量改进。

（二）医务处：协助组织全院医师和医技人员参加有关清洁、消毒与灭菌相关知识的培训与考核，协助监督与指导医师和医技人员严格执行无菌技术操作规程、手卫生、医疗器械的使用等相关制度的落实。

（三）护理部：协调组织全院护士、护理员、护工参加有关清洁、消毒与灭菌相关知识的培训与考核，负责监督与指导护理相关人员严格执行无菌技术操作规程、手卫生、清洁、消毒与灭菌等工作的落实。

（四）综合保障部：负责监管保洁公司和洗衣中心相关制度的制定与落实，定期组织培训、督导和考核，对存在问题进行分析总结与反馈；负责医院集中空调通风系统、洁净系统的维护与管理，设专职维护管理人员，维护管理人员应掌握集中空调通风系统的管理知识和技能，经感染防控知识培训考核合格后上岗。

（五）消毒供应中心（以下简称CSSD）：负责全院各科室可重复使用中、高风险的诊疗器械、器具、物品的集中管理工作，为科室提供清洗、消毒与灭菌工作的技术指导，每月征求各科室的需求与意见，不断改进工作，有效保障诊疗器械、器具和物品清洗、消毒与灭菌的质量。

（六）临床、医技科室：应严格遵守医院的清洁、消毒与灭菌的规章制度；根据本科室的感染风险进行评估；对本科室空气净化设施的使用和管理人员、医务人员进行空气净化、监测等相关知识的培训与考核，明确各自职责，确保空气净化设施的正常运行；按本制度要求开展本科室清洁、消毒与灭菌效果的监测与自查工作。

## 二、医疗器械、器具和物品的清洗、消毒与灭菌

### （一）基本要求

1、医务人员必须遵守清洁、消毒与灭菌原则，有效保障患者诊疗器械、器具和物品的使用安全。

2、所有诊疗器械、器具和物品等在检修前应先经清洗、消毒或灭菌处理。

3、重复使用的诊疗器械、器具和物品，使用后应先清洁，再进行消毒或灭菌。

4、重复使用的诊疗器械、器具和物品使用后，先在使用地进行初步预处理或保湿后密闭回收至 CSSD，再进行清洗、消毒或灭菌工作。

5、诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒和灭菌要求遵循国家相关法规要求，包括内镜和口腔器械的处理。

6、一次性使用器械、器具和物品严格一次性使用，禁止重复使用。

### （二）消毒、灭菌方法

1、根据物品污染后导致感染的风险高低选择消毒或灭菌方法

（1）高度危险性物品：进入人体无菌组织、器官、腔隙，或接触人体破损的皮肤、破损黏膜、组织的诊疗器械、器具和物品，如手术器械、

穿刺针、腹腔镜、活检钳、心脏导管、植入物等，应采用灭菌方法处理。

（2）中度危险性物品：接触完整黏膜，而不进入人体组织、器官和血流，也不接触破损皮肤、破损黏膜的物品，如胃肠道内镜、气管镜、喉镜、肛表、口表、呼吸机管道、麻醉机管道、压舌板、口腔护理用具、氧气湿化瓶、负压引流瓶等，应采用达到中水平消毒以上效果的消毒方法。

（3）低度危险性物品：接触完整皮肤而不与黏膜接触的物品，如听诊器、血压计袖带等，应进行低水平消毒，平时保持清洁，遇有病原微生物污染时，应及时先清洁后针对所污染病原微生物的种类选择有效的消毒方法。

## 2、根据物品的性质选择消毒或灭菌方法

（1）耐热、耐湿的诊疗器械、器具和物品：首选压力蒸汽灭菌方法，手术器械不应采用化学消毒剂浸泡灭菌。

（2）不耐热、不耐湿的诊疗器械、器具和物品：应采用低温灭菌方法，如环氧乙烷灭菌、过氧化氢灭菌。

（3）不耐热、耐湿的诊疗器械、器具和物品：应首选低温灭菌方法。

（4）耐热、不耐湿诊疗器械、器具和物品与油剂、干粉类：应首选干热灭菌方法。

（5）外来医疗器械及植入物：器械供应商送达的医疗器械、植入物及盛装容器应清洁；应遵循器械供应商提供的清洗、消毒、包装、灭菌方法和灭菌循环参数进行处理；使用后的外来器械，应由 CSSD 清洗消毒后方可交还器械供应商。

### 3、根据物品上污染微生物的种类、数量选择消毒或灭菌方法

（1）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、艾滋病病毒等）污染的物品，应采用高水平消毒或灭菌。

（2）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。

（3）对受到一般细菌和亲脂病毒污染的物品，应采用达到中水平或低水平的消毒方法。

（4）杀灭被有机物保护的微生物和消毒物品上微生物污染特别严重时，应加大消毒剂的使用剂量和（或）延长消毒时间。

### 4、患者生活用品的清洁与消毒

患者生活卫生用品如毛巾、面盆、痰盂（杯）、便器、餐饮具等为低风险物品，应保持清洁，个人专用，定期消毒；患者出院、转院或死亡进行终末消毒；如患者间共用，则一用一消毒；消毒方法可采用中、低效的消毒剂消毒；便器可使用冲洗消毒器进行清洗消毒或一次性使用。

### 5、患者床单元的清洁与消毒

（1）床单元：普通病区应保持清洁，对床单元（含床栏、床头柜等）的表面进行每天清洁，遇污染或者患者出院应及时清洁与消毒；多重耐药菌患者应每日进行清洁与消毒；患者出院或转科时应进行彻底的终末清洁与消毒；感染高风险部门（各类 ICU、骨髓移植病区、感染性疾病科、血液透析中心、内镜室、手术室、产房、导管室、口腔科、发热门诊、急诊）应每天清洁与消毒；消毒方法应采用 500mg/L 含氯消毒剂擦

拭消毒或采用其他合法、有效的消毒剂进行清洁和消毒，消毒剂使用方法与注意事项等应遵循产品的使用说明。

（2）床上用品：如床单、被套、枕套等，应一患一换；患者住院时间长时，应每周更换；遇污染应及时更换；更换后的用品由洗衣中心统一回收、清洗与消毒处理；多重耐药菌等隔离感染患者污染的被服属于感染性织物，应单独密闭回收，盛装感染性织物的收集袋（箱）标注“感染性织物”标识，洗衣中心应单独处理。

（3）间接接触物品：如被芯、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。

### 三、皮肤与粘膜的消毒

#### （一）手部皮肤的清洁和消毒

手卫生设施、洗手与卫生手消毒、外科手消毒及手卫生消毒效果的监测应遵循我院手卫生制度。

#### （二）皮肤消毒

##### 1、穿刺部位的皮肤消毒

###### （1）消毒方法

1）使用浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球局部擦拭 2 遍，作用时间遵循产品的使用说明。

2）使用碘酊原液直接涂擦皮肤表面 2 遍以上，作用时间 1min～3min，待稍干后再用 75%乙醇脱碘。

3）使用有效含量 $\geq 2\text{g/L}$  氯己定-乙醇溶液局部擦拭 2～3 遍，作用时间遵循产品的使用说明。

4) 使用 75%乙醇溶液擦拭消毒 2 遍，作用 3min。

## (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，共 2 次，消毒皮肤面积直径 $>8\text{cm}$ 。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 $\geq 15\text{cm}$ ，至少应大于敷料面积。

## 2、手术部位的皮肤消毒

### (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，术前可用抗菌或抑菌皂液或 20000mg/L 葡萄糖酸氯己定擦拭洗净全身皮肤。

### (2) 消毒方法

1) 使用浸有碘伏消毒液原液的无菌棉球局部擦拭 2 遍，作用 $\geq 2\text{min}$ 。

2) 使用碘酊原液直接涂擦皮肤表面，待稍干后再用 75%乙醇脱碘。

3) 消毒范围：应在手术野及其外扩展 $\geq 15\text{cm}$  部位由手术区中心向四周擦拭；如为感染伤口或肛门区手术，应自手术区外周向感染伤口或会阴、肛门处，已经接触污染部位的药液纱布，不应再返擦清洁处；如手术有延长切口，应事先相应扩大皮肤消毒范围。

## 3、病原微生物污染皮肤的消毒

(1) 彻底冲洗。

(2) 消毒：采用碘伏原液擦拭作用 3min~5min。

### (三) 黏膜、伤口创面消毒

## 1、擦拭法

（1）使用碘伏消毒液原液擦拭，作用 $\geq 2\text{min}$ 。

（2）使用有效含量 $\geq 2\text{g/L}$  氯己定-乙醇溶液局部擦拭 2~3 遍，作用时间遵循产品的使用说明。

## 2、冲洗法

（1）使用有效含量 $\geq 2\text{g/L}$  氯己定水溶液冲洗或漱洗，至冲洗液或漱洗液变清为止。

（2）采用 3%（30g/L）过氧化氢冲洗伤口、口腔含漱，作用到规定时间。

（3）使用含有效碘 500mg/L 的消毒液冲洗，作用到规定时间。

## 3、注意事项

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操作。如消毒液注明不能用于孕妇，则不可用于怀孕妇女的会阴部及阴道手术部位的消毒。

## 四、物体表面和地面的清洁与消毒

### （一）普通病房（中度风险区域）的清洁与消毒

1、保持日常清洁干燥，无明显污染时，采用湿式清洁，可采用清洁剂辅助清洁，并根据需要采用中、低水平消毒；清洁频次 1~2 次/日。

2、当地面及物体表面受到患者血液、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。

3、多重耐药菌感染或定植患者的环境及物体表面应每日采取清洁与消毒，消毒频次 $\geq 2$  次/日。

4、转科、出院及多重耐药菌感染患者出院的环境及物体表面应采用彻底的终末清洁与消毒。地面消毒采用 500mg/L 含氯消毒液擦拭，作用 30min；物体表面消毒采用 500mg/L 含氯消毒液擦拭，作用 30min。

5、高频接触表面：如床栏、床旁桌、呼叫按钮、设备开关与调节按钮等高频接触物表清洁频次 $\geq 2$  次/日。

## （二）感染高风险部门的清洁与消毒

1、物体表面和地面应保持清洁、干燥，每天进行湿式清洁和消毒，频次 $\geq 2$  次/日。遇明显污染随时清洁与消毒。

2、当物体表面和地面受到患者血液、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。

3、转科、出院或多重耐药菌感染患者出院的环境及物体表面应采用彻底的终末清洁与消毒。物体表面、地面消毒采用 500mg/L 含氯消毒液擦拭，作用 30min。

4、高频接触表面：如呼吸机面板、监护仪旋钮、输液泵等高频接触物表清洁后使用与物品兼容的消毒剂擦拭消毒，作用时间按照产品的使用说明，如 75%乙醇消毒 3min，或使用一次性消毒湿巾，作用时间遵循产品说明书；消毒频次 $\geq 2$  次/日；遇有多重耐药菌感染患者应增加诊疗中高频接触表面的清洁和消毒的频次。

## （三）清洁用品的清洗与消毒

1、对可重复使用的清洁用具（如布巾、地巾等）采取全院集中由保洁公司处置的形式。保洁公司应根据病区环境、物体表面和地面的特点配备足够的清洁工具，以保证保洁工作的落实。

2、塑料类洁具（如水桶、地巾手柄等）采用 500mg/L 含氯消毒液擦拭消毒或浸泡消毒。

3、布巾、地巾采取分机清洗，按照洗衣机清洗、消毒、洗衣机清洗、烘干的流程进行，若消毒采用含氯消毒剂浸泡，布巾采用 250mg/L、地巾采用 500mg/L，并加盖；布巾、地巾应充分干燥后备用。

4、浸泡所用的容器在更换消毒液时应先清洁、消毒后再使用或干燥备用。

5、保洁公司主管应每月对复用清洁工具质量进行自查，病区感染管理护士应每月抽查复用布巾、地巾的质量，包括其数量配备是否合适、清洁度、是否干燥等内容，发现问题及时反馈综合保障部，持续改进保洁工作。

## 五、不同空气净化方法的使用与管理

在满足功能与受控要求及通风条件时，应充分利用自然通风。自然通风不能满足功能要求时，应根据环境类别选择增设机械通风、集中空调通风系统或其他有效的空气净化措施。

### （一）自然通风

普通病房和门诊诊疗区域可采用自然通风，病区、诊室等区域采用自然通风时，应根据季节、室外风力和气温适时进行通风；每日不少于 2 次，每次不少于 30min；在经空气传播性疾病流行时，应增加通风频次。

### （二）机械通风

综合保障部对采用机械通风的部门/科室应定期对机械通风设备进行清洁，遇污染时应及时进行清洁与消毒。医院在重症监护病房等重点部

门新建改建时，采用“上送风、下侧回风”，建立合理的气流组织。

### （三）集中空调通风系统

1、基本要求 综合保障部应遵循《医院空气净化管理规范》的要求，结合医院集中空调通风系统的特点，制定包括运行、维护、清洗消毒及卫生学评价等相关的管理制度和要求。

2、应制定呼吸道传染病流行等突发情况的应急预案，并定期演练。

3、在传染病流行期内，应按照疾病预防控制部门的要求，做好空调通风系统中的空气处理设备的清洗消毒或更换工作。

4、当经空气传播性疾病暴发流行时，综合保障部定期对运行的集中空调系统的开放式冷却塔、空气处理机组、冷凝水盘等设备和部件进行清洗、消毒或者更换；应对送风和风管内表面卫生质量进行检测，结果符合相关规定。运行管理应符合国家的相关管理要求。应在风险评估的基础上，立即对空调通风系统进行检查，并采取应急处理措施，包括但不限于加大新风量和换气次数/全新风运行。

5、集中空调通风系统导致或者可能导致空气传播性疾病时，应当及时关闭所涉及区域的集中空调通风系统，并按照西城疾病预防控制中心的要求对公共场所及其集中空调通风系统进行消毒处理。消毒处理的集中空调通风系统，经卫生学评价合格后方可重新启用。

6、集中空调通风系统的清洗消毒应当请专业清洗机构进行。并于清洗、消毒后在规定时间内进行清洗消毒效果检验并出具检验报告。清洗消毒效果要求为：风管内表面细菌菌落总数、真菌菌落总数应 $\leq 100\text{CFU/m}^2$ ，致病性微生物不得检出；且不得检出嗜肺军团菌等致病性

微生物。

#### （四）紫外线灯消毒

1、仅适用于无人状态下室内空气的消毒。

2、紫外线灯采取悬吊式或移动式直接照射，消毒时必须关闭门窗，照射时间 $\geq 30\text{min}$ 。

3、紫外线灯消毒室内空气时，房间内应保持清洁干燥。温度 $< 20^{\circ}\text{C}$ 或 $> 40^{\circ}\text{C}$ 时，或相对湿度 $< 25\%$ 或 $> 60\%$ 时，应适当延长照射时间。

4、应保持紫外线灯管表面清洁，每周用 70%~80%乙醇棉球/纱布擦拭；发现灯管表面有灰尘、油污时，应及时擦拭。

5、应记录紫外线灯累计使用时长，每半年进行辐射照度测试，紫外线灯在电压为 220V、相对湿度为 60%、温度为  $20^{\circ}\text{C}$  时，253.7nm 紫外线辐射照度（使用中的强度）应不低于  $70\mu\text{W}/\text{cm}^2$ ；当辐射照度低到要求值以下时，应及时更换灯管；辐照强度监测的具体要求见本制度“六、消毒灭菌效果监测”。

#### （五）化学消毒法

1、仅适用于无人状态下室内空气的消毒。

2、具体化学消毒方法、消毒剂用量、消毒时间、操作方法和注意事项等遵循《医疗机构消毒技术规范》和产品使用说明的要求；消毒前应关闭门窗和其它通风系统，消毒完毕，打开门窗彻底通风后方可进入，打开通风系统。

#### （六）空气洁净技术

1、基本要求 重点部门如洁净手术部、造血干细胞移植病区（室）

等受控环境可采用洁净技术进行空气的处理与环境控制。

## 2、运行中的管理

（1）采取洁净技术的区域使用前应先开启相应洁净设备至少 30min。

（2）运行过程中，应保持门关闭，根据房间大小及新风量要求限制人员数量。

（3）回风口周围不应被其他物品覆盖或遮挡。

（4）在采取洁净技术的负压区域为呼吸道传染病患者进行手术时，净化系统可正常运行；手术结束后，持续运行 1h 后才可关闭，并遵循产品说明对回风口过滤器进行处理。

（5）保持洁净空调机房整洁，每月进行一次彻底清洁。

（6）净化空调系统新风口区域应清洁、不受污染源干扰，并应采取良好的防雨措施；排风管应直接通向室外。

## 3、维护与保养要求

（1）综合保障部设专门维护管理人员，遵循设备的使用说明进行保养与维护，并制定运行手册，有检查和记录。

（2）更换后的过滤器要立即运往医院指定区域，严禁在机房内外裸露摆放，特殊情况不能及时运走的，可先装箱密封后暂放，严禁与新过滤器放在一起。

（3）每日对洁净系统运行情况通过电子监控系统进行检查，发现问题及时处理，并且填写“维修服务报告”。

（4）当洁净系统发生故障时，需紧急组织多名维修技术人员对机组进行维修操作，故障修复后需要先进行试运行，确认故障消除后再投入

正常运行，并将维修工作的情况填入“维修服务报告”，再由报修人员、自互检人员签字认可。

（5）每季度对洁净空调机组和设备进行检修，将维修保养情况及设备故障、保养状况、运行情况等进行汇总，并填写“季度维修保养检查表”；每年对洁净手术部空调机组和手术部洁净空气相关设备进行年度维护保养，并对各项净化指标（如空气尘埃粒子数、空气微生物浓度等）进行一次综合检测，检测完成后填写“洁净自检报告”，并向使用科室报告检测结果。

（6）负压手术室、正负压转换手术室建设、维护与使用应符合国家相关规定。

（七）收治经空气传播疾病患者时的空气净化管理

1、经空气传播疾病患者，如开放性肺结核、麻疹、水痘等，我院不具备条件救治，需及时转诊至有条件救治的医院；暂不能转出的患者，应安置在通风良好的房间。

2、条件不允许时，同种病原体患者可安置于同一房间。

3、疑似呼吸道传染病患者应单人间安置。

4、应关闭隔离房间内空调系统，封闭回风口，房间门保持关闭，可采用自然通风。

5、患者转出、出院或死亡后，可使用紫外线灯照射或化学熏蒸的方法进行空气消毒。

## 六、消毒灭菌效果监测

为规范我院消毒灭菌效果的监测方法，提高环境卫生学和消毒灭菌

的效果和效率，对我院消毒灭菌（包括空气、物体表面、手、医疗器械灭菌、使用中的消毒剂与灭菌剂、内镜消毒灭菌和紫外线灯辐照强度监测等）各种监测的监测方法及管理要求规定如下：

### （一）空气净化与消毒效果的监测

#### 1、监测频率

（1）重点部门每季度进行监测；未采用洁净技术净化空气的部门，每次监测房间的数量与该部门房间总数的比例应 $\geq 10\%$ 。重点部门包括但不限于手术部（室）、产房、导管室、层流洁净病房、骨髓移植病区、器官移植病房、重症监护病房、新生儿病房、母婴室、血液透析病区、烧伤病房、门诊口腔科、内镜室等。

（2）所有部门怀疑医院感染暴发与空气污染有关时进行检测，并进行相应致病微生物的检测。

（3）洁净手术部（室）及其他洁净场所新建与改建验收时以及更换高效过滤器后应进行监测。

#### 2、采样方法

##### （1）层流房间

1）采样时间：洁净手术室和洁净辅助用房的检测，应在系统至少已运行 30min，并确认风速、换气次数、检漏和静压差的检测完成之后进行。

2）布点方法：对手术区和周边区分别监测，测点布置数量参照表 1 执行，同时每一间房间应设 1 个阴性对照皿。测点布置在距地面 0.8m，距离台面 0.25m，距离墙面 0.12m。Ⅳ级层流房间（空气洁净度 8.5 级）

布点方法参考普通病房。

表 1 层流房间监测点位置表

| 等级    | 区域  | 空气洁净度级别 | 测点数及沉降法培养皿数                     | 合计培养皿数 |
|-------|-----|---------|---------------------------------|--------|
| I 级   | 手术区 | 5 级     | 5 个测点（双对角线布点）培养皿 13 个           | 23 个   |
|       | 周边区 | 6 级     | 10 个测点（长边各 3 点、短边各 2 点）培养皿 10 个 |        |
| II 级  | 手术区 | 6 级     | 4 个测点（四角布点）培养皿 4 个              | 12 个   |
|       | 周边区 | 7 级     | 8 个测点（每边内 2 点）培养皿 8 个           |        |
| III 级 | 手术区 | 7 级     | 3 个测点（单对角线布点）培养皿 3 个            | 11 个   |
|       | 周边区 | 8 级     | 8 个测点（每边内 2 点）培养皿 8 个           |        |

3) 采样方法：将 9cm 直径普通营养琼脂平板放在室内各采样点处，采样时将平板盖打开，扣放于平板边缘，暴露 30min，盖好立即送检。采样点数和培养皿数应符合表 1 的要求。操作过程中严格遵守无菌要求。

4) 培养：将送检平皿置 36℃±1℃恒温箱培养 48h，计数菌落数。菌落数的平均值均四舍五入进位到小数点后 1 位。

5) 注意事项：监测应设 2 次空白对照（第 1 次对拟用于检测的培养皿做对照试验，每批 1 个；第 2 次是在检测时，对每室设一个对照皿，模拟操作过程做对照实验，将培养皿打开后立即封盖）；并注意监测点的布点位置以及合理安排每次监测的房间数量，保证每个洁净房间能每年至少监测一次。

(2) 普通病房

1) 采样时间：在消毒处理后、操作前进行采样。采样前，关好门、窗，在无人走动的情况下，静止 10min 进行采样。

2) 布点方法：室内面积 $\leq 30\text{m}^2$ ，在对角线内、中、外各设 1 点，内、外点布点部位距离墙壁 1m 处；室内面积 $> 30\text{m}^2$ ，在室内 4 角及中央各设 1 点，4 角的布点部位距离墙壁 1m 处。

3) 采样方法：将 9cm 直径普通营养琼脂平板放在室内各采样点处，采样高度为距地面 0.8m~1.5m，采样时将平板盖打开，扣放于平板边缘，暴露 15min（非洁净手术部（室）、产房、导管室、新生儿室、重症监护病房、血液病病区）或暴露 5min（上述部门以外的其他部门）后盖上平皿盖及时送检。

4) 培养：将送检平皿置  $36^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$  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。

3、结果判定：合格标准参见表 2、表 3。

表 2 不同洁净等级房间的标准

| 等级  | 沉降法细菌最大平均浓度        |                   | 空气洁净度级别            |                     |
|-----|--------------------|-------------------|--------------------|---------------------|
|     | 手术区                | 周边区               | 手术区                | 周边区                 |
| I   | 0.2cfu/30min · 平皿  | 0.4cfu/30min · 平皿 | 5 级<br>(原 100 级)   | 6 级<br>(原 1000 级)   |
| II  | 0.75cfu/30min · 平皿 | 1.5cfu/30min · 平皿 | 6 级<br>(原 1000 级)  | 7 级<br>(原 10000 级)  |
| III | 2cfu/30min · 平皿    | 4cfu/30min · 平皿   | 7 级<br>(原 10000 级) | 8 级<br>(原 100000 级) |
| IV  | 6cfu/30min · 平皿    |                   | 8.5 级 (原 300000 级) |                     |

表 3 各类环境空气、物体表面细菌菌落总数卫生标准

| 环境类别 | 范 围                                               | 标 准                   |                             |
|------|---------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
|      |                                                   | 空气<br>cfu/皿           | 物体表面<br>cfu/cm <sup>2</sup> |
| I 类  | 层流洁净手术室、层流洁净病房                                    | -                     | $\leq 5$                    |
| II 类 | IV 级层流房间、普通手术室、产房、导管室、血液病病区、烧伤病区等保护性隔离病区、ICU、新生儿病 | $\leq 4.0$<br>(15min) | $\leq 5$                    |

|      |                                                                     |                      |           |
|------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|
|      | 区                                                                   |                      |           |
| III类 | 母婴同室、CSSD的检查包装灭菌区和无菌物品存放区；血液透析中心（室）；普通门（急）诊、病区及其检查、治疗（注射、换药等）室、儿科病房 | $\leq 4.0$<br>(5min) | $\leq 10$ |
| IV类  | 感染疾病科门诊及病房                                                          | $\leq 4.0(5min)$     | $\leq 10$ |

4、如果空气质量监测不合格，应及时报告感控处，并积极查找原因采取有效措施进行改进。

## （二）物体表面消毒效果的监测

1、监测频率：重点部门每季度进行监测；重点部门同空气消毒效果监测。

2、所有部门怀疑医院感染暴发与物体表面污染有关时进行检测，并进行相应致病微生物的检测。

3、采样时间：选择消毒处理后 4h 内进行采样。

4、采样面积：被采表面 $<100\text{cm}^2$ ，取全部表面；被采表面 $\geq 100\text{cm}^2$ ，取  $100\text{cm}^2$ 。

5、采样方法：用  $5\text{cm}\times 5\text{cm}$  的标准灭菌规格板，放在被检物体表面，用浸有无菌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；将棉拭子放入装 10mL 采样液的试管中送检。门把手等小型物体则采用棉拭子直接涂抹物体的方法采样。

6、结果判定：合格标准见表 3。

## （三）医护人员手消毒效果监测

1、监测频率：重点部门每季度进行监测，重点部门同空气消毒效果监测；所有部门怀疑医院感染暴发与医务人员手污染有关时进行检测，

并进行相应致病微生物的检测。

2、采样时间：在接触患者、从事医疗活动前进行采样。

3、采样面积及方法：被检人五指并拢，将浸有无菌生理盐水采样液的棉拭子一支在双手指屈面从指根到指端来回涂擦各两次（一只手涂擦面积  $30\text{cm}^2$ ），并随之转动采样棉拭子，剪去手接触部位，将棉拭子放入装有  $10\text{mL}$  采样液的试管内。

4、合格结果判定：卫生手消毒，监测的细菌菌落总数应 $\leq 10\text{cfu}/\text{cm}^2$ 。外科手消毒，监测的细菌菌落总数应 $\leq 5\text{cfu}/\text{cm}^2$ 。

5、卫生手消毒和外科手消毒定义：卫生手消毒指医务人员用手消毒剂揉搓双手，以减少手部暂居菌的过程。外科手消毒指外科手术前医护人员用流动水和洗手液揉搓冲洗双手，再用手消毒剂清除或者杀灭手部暂居菌和减少常居菌的过程。

#### （四）医疗器械清洁、消毒及灭菌效果的监测

1、医疗器械清洁、消毒效果监测分为日常监测和定期监测。

2、医疗器械灭菌效果的监测采用物理监测法、化学监测法和生物监测法进行。

3、具体监测方法由 CSSD 遵循《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》的相关要求。

#### （五）使用中消毒剂与灭菌剂的监测

1、应进行化学和生物监测。

2、化学监测：应根据消毒、灭菌剂的种类和用途不同，监测方法和频度各不同，不稳定的消毒剂如含氯消毒剂、过氧乙酸等应每日进行浓

度监测；相对稳定的消毒剂如 2%的戊二醛，则根据其用途不同监测要求不同，用于一般物品的消毒，每周监测不少于 1 次，用于消化内镜的消毒，则要求每天监测其浓度。

### 3、生物监测

（1）监测频率：用于浸泡灭菌的灭菌剂每月监测 1 次，用于浸泡消毒的消毒剂每季度监测 1 次，医院感染暴发怀疑与使用的消毒剂/灭菌剂有关时，应及时进行使用中的消毒剂/灭菌剂的监测，并进行相应微生物的检测。

（2）采样时间：采取使用中更换前的消毒剂/灭菌剂。

（3）采样量及方法：严格按照无菌操作，用无菌注射器吸取 2mL 被检样液，放入无菌瓶中送检。

（4）培养：在无菌条件下，用无菌吸管吸取 1mL 被检样液，加入 9mL 含有相应中和剂的采样管内混匀，以中和被检药液的残效作用。对于醇类消毒剂，无需中和剂，加入 9mL 无菌生理盐水即可；对于含氯消毒剂、含碘消毒剂、过氧化物消毒剂，中和剂为 0.1%硫代硫酸钠；对于洗必泰、季铵盐类消毒剂，中和剂为 3%（W/V）吐温 80 和 0.3%卵磷脂；对于醛类消毒剂，中和剂为 0.3%甘氨酸；对于含有表面活性剂的各种复方消毒剂，中和剂为 3%（W/V）吐温 80。

（5）合格判定标准：消毒液的菌落总数应 $\leq 100\text{cfu/mL}$ ，不得检出致病性微生物；灭菌剂不得检出任何微生物。

#### （六）内镜消毒灭菌效果的监测

1、监测频率：每季度进行消毒后的内镜、每月进行灭菌后的内镜

（采用灭菌剂浸泡）的生物学监测。

2、采样时间：在消毒、灭菌后、使用前进行采样。

3、采样方法：取清洗消毒后内镜，采用无菌注射器抽取 50mL 含相应中和剂的洗脱液，从活检口注入冲洗内镜管路，并全量收集（可使用蠕动泵）送检。将洗脱液充分混匀，取洗脱液 1.0mL 接种平皿，将冷至 40℃~45℃的融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（CFU/件）。将剩余洗脱液在无菌条件下采用滤膜（0.45μm）过滤浓缩，将滤膜接种于凝固的营养琼脂平板上（注意不要产生气泡），置 36℃±1℃恒温箱培养 48h，计数菌落数。

灭菌剂浸泡灭菌后的内镜，采用无菌方法进行采样与培养。

4、合格判定标准：消毒后的内镜细菌总数≤20cfu/件，不得检出致病性微生物；灭菌后内镜不得检出任何微生物。

5、注意事项：送检标本应注明消毒、灭菌方法和消毒剂或灭菌剂名称；培养时应添加不同消毒剂或灭菌剂相应的中和剂，具体见“六、（五）3.（4）培养”中的要求。

#### （七）紫外线灯辐照强度的监测

1、监测频率：安装后使用前及使用中至少每半年监测一次，若使用时间超过 1000h 后，应每季度监测一次。

2、监测方法：开启紫外线灯 5min 后，将指示卡置紫外线灯下垂直距离 1m 处，有图案一面朝上，照射 1min，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。

3、结果判定：普通 30W 直管型紫外线灯，新灯照射强度

$\geq 93\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 为合格；使用中紫外线灯照射强度 $\geq 70\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 为合格。

#### （八）消毒灭菌效果监测要求与监督管理

1、各临床、医技科室严格按照上述要求，开展相应的监测，并做好自查工作，发现问题，及时上报并改进。

2、感控处负责对该项工作进行定期监督、检查，并将结果及时总结分析与反馈，做到持续质量改进。

七、本制度自下发之日起执行，原《北京大学第一医院清洁、消毒与灭菌制度》（北大医院院感控字〔2024〕48号）、《北京大学第一医院消毒灭菌效果监测规定》（北大医院院感控字〔2024〕78号）、《北京大学第一医院空气净化管理制度》（北大医院院感控字〔2019〕32号）同时废止。