

中华人民共和国卫生行业标准

WS 310.2—2016
代替 WS 310.2—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

Central sterile supply department (CSSD)—

Part 2: Standard for operating procedure of cleaning, disinfection and sterilization

2016-12-27 发布

2017-06-01 实施

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 诊疗器械、器具和物品处理的基本要求..... 2

5 诊疗器械、器具和物品处理的操作流程..... 3

附录 A（规范性附录） CSSD 人员防护及着装要求 8

附录 B（规范性附录） 器械、器具和物品的清洗操作方法 9

附录 C（规范性附录） 酸性氧化电位水应用指标与方法 11

附录 D（规范性附录） 硬质容器的使用与操作要求 13

前 言

本部分 5.5.1、5.5.2、5.5.3、5.7.5、5.7.7、5.7.8、5.8.1.4、5.8.1.8 b)2)、5.8.1.8 b)5)、5.9.5 a)、5.9.5 c)为推荐性条款,其余为强制性条款。

根据《中华人民共和国传染病防治法》和《医院感染管理办法》制定本标准。

WS 310《医院消毒供应中心》是从诊疗器械相关医院感染预防与控制的角度,对医院消毒供应中心的管理、操作、监测予以规范的标准,由以下三个部分组成:

- 第 1 部分:管理规范;
- 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范;
- 第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准。

本部分为 WS 310 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 WS 310.2—2009。除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 在适用范围中,删除了“暂未实行消毒供应工作集中管理的医院,其手术部(室)的消毒供应工作应执行本标准”和“已采取污水集中处理的其他医疗机构可参照使用”的要求;
- 调整了术语,植入物从本标准调整至 WS 310.1;A₀ 值和管腔器械从 WS 310.3 调整至本标准;增加了 3.14 湿包和 3.15 精密器械的定义;
- 删除了第 6 章“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、器具和物品的处理流程”,改为“应遵循 WS/T 367 的规定进行处理”(见 4.1);
- 增加了外来医疗器械及植入物的交接、运送及包装、清洗方法、使用后清洗消毒等要求(见 4.7);
- 增加了精密器械保护措施、使用后的处理的要求(见 5.1.1、5.1.2);
- 增加了湿热消毒用水的要求(见 5.4.2);调整了湿热消毒的温度与时间(见 5.4.3);
- 增加了管腔器械内残留水迹的干燥处理方法(见 5.5.3);
- 修改了压力蒸汽灭菌器压力参数范围(见 5.8.1.6);
- 删除了干热灭菌、环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌、低温甲醛蒸气灭菌程序、参数及注意事项的具体要求,改为符合 WS/T 367 的规定,并应遵循生产厂家使用说明书;
- 调整了灭菌物品储存架或柜放置要求(见 5.9.2);
- 增加了植入物放行要求(见 5.10.2);
- 增加了管腔器械内腔清洗的要求(见附录 B 的 B.1);
- 细化了清洗消毒器设备运行前准备、检查、装载、设备操作运行和注意事项(见附录 B 的 B.3);
- 增加了规范性附录硬质容器的使用与操作要求(见附录 D);
- 调整了附录 D 压力蒸汽灭菌器蒸汽和水质量到 WS 310.1。

本部分清洗、消毒、灭菌流程的技术操作部分参照了国际标准:美国 ANSI/AAMI ST79 医疗护理机构压力蒸汽灭菌和无菌保证综合指南(ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)。

本部分主要起草单位:北京大学第一医院、国家卫生计生委医院管理研究所、上海瑞金医院、广州市第一人民医院、北京协和医院、中国疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、四川大学华西医院、浙江大学邵逸夫医院、北京大学第三医院、北京大学口腔医院、泰达国际心血管病医院、广东省中山市小榄医院、黑龙江疾病预防控制中心、北京积水潭医院、北京市卫生监督所、北京朝阳医院。

本部分主要起草人：任伍爱、巩玉秀、钱黎明、冯秀兰、李六亿、张青、张流波、李新武、付强、张宇、周彬、么莉、黄靖雄、胡国庆、黄浩、王亚娟、袁晓宁、刘翠梅、赵云呈、姜华、林玲、陈辉、裴红生、李保华。

本部分所代替标准历次版本发布情况为：

——WS 310.2—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

1 范围

WS 310 的本部分规定了医院消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)的诊疗器械、器具和物品处理的基本要求、操作流程。

本部分适用于医院和为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 5750.5 生活饮用水检验标准方法 无机非金属指标

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

WS 310.1 医院消毒供应中心 第 1 部分:管理规范

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/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

WS 310.1、WS 310.3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清洗 cleaning

去除医疗器械、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。

3.2

冲洗 flushing

使用流动水去除器械、器具和物品表面污物的过程。

3.3

洗涤 washing

使用含有化学清洗剂的清洗用水,去除器械、器具和物品污染物的过程。

3.4

漂洗 rinsing

用流动水冲洗洗涤后器械、器具和物品上残留物的过程。

3.5

终末漂洗 final rinsing

用经纯化的水对漂洗后的器械、器具和物品进行最终的处理过程。

3.6

超声波清洗器 ultrasonic cleaner

利用超声波在水中振荡产生“空化效应”进行清洗的设备。

3.7

清洗消毒器 washer-disinfector

用于清洗消毒诊疗器械、器具和物品的设备。

3.8

闭合 closure

用于关闭包装而没有形成密封的方法。例如反复折叠,以形成一弯曲路径。

3.9

密封 sealing

包装层间连接的结果。

注:密封可以采用诸如粘合剂或热熔法。

3.10

闭合完好性 closure integrity

闭合条件能确保该闭合至少与包装上的其他部分具有相同的阻碍微生物进入的程度。

3.11

包装完好性 package integrity

包装未受到物理损坏的状态。

3.12

湿热消毒 moist heat disinfection

利用湿热使菌体蛋白质变性或凝固,酶失去活性,代谢发生障碍,致使细胞死亡。包括煮沸消毒法、巴斯德消毒法和低温蒸汽消毒法。

3.13

A₀ 值 A₀ value

评价湿热消毒效果的指标,指当以 Z 值表示的微生物杀灭效果为 10 K 时,温度相当于 80 ℃ 的时间(秒)。

3.14

湿包 wet pack

经灭菌和冷却后,肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。

3.15

精密器械 delicate instruments

结构精细、复杂、易损,对清洗、消毒、灭菌处理有特殊方法和技术要求的医疗器械。

3.16

管腔器械 hollow device

含有管腔,其直径≥2 mm,且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离≤其内直径的 1 500 倍的器械。

4 诊疗器械、器具和物品处理的基本要求

4.1 通常情况下应遵循先清洗后消毒的处理程序。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、器具和物品应遵循 WS/T 367 的规定进行处理。

4.2 应根据 WS 310.1 的规定,选择清洗、消毒或灭菌处理方法。

4.3 清洗、消毒、灭菌效果的监测应符合 WS 310.3 的规定。

- 4.4 耐湿、耐热的器械、器具和物品,应首选热力消毒或灭菌方法。
- 4.5 应遵循标准预防的原则进行清洗、消毒、灭菌,CSSD 人员防护着装要求应符合附录 A 的规定。
- 4.6 设备、器械、物品及耗材使用应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。
- 4.7 外来医疗器械及植入物的处置应符合以下要求:
 - a) 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。
 - b) 应要求器械供应商送达的外来医疗器械、植入物及盛装容器清洁。
 - c) 应遵循器械供应商提供的外来医疗器械与植入物的清洗、消毒、包装、灭菌方法和参数。急诊手术器械应及时处理。
 - d) 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。

5 诊疗器械、器具和物品处理的操作流程

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。

5.3 清洗

- 5.3.1 清洗方法包括机械清洗、手工清洗。
- 5.3.2 机械清洗适用于大部分常规器械的清洗。手工清洗适用于精密、复杂器械的清洗和有机物污染较重器械的初步处理。
- 5.3.3 清洗步骤包括冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗。清洗操作及注意事项应符合附录 B 的要求。
- 5.3.4 精密器械的清洗,应遵循生产厂家提供的使用说明或指导手册。

5.4 消毒

- 5.4.1 清洗后的器械、器具和物品应进行消毒处理。方法首选机械湿热消毒,也可采用 75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒。
- 5.4.2 湿热消毒应采用经纯化的水,电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$ 。
- 5.4.3 湿热消毒方法的温度、时间应符合表 1 的要求。消毒后直接使用的诊疗器械、器具和物品,湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$,时间 $\geq 5 \text{ min}$,或 A_0 值 $\geq 3\ 000$;消毒后继续灭菌处理的,其湿热消毒温度应 $\geq 90^\circ\text{C}$,时间 $\geq 1 \text{ min}$,或 A_0 值 ≥ 600 。

表 1 湿热消毒的温度与时间

湿热消毒方法	温度/℃	最短消毒时间/min
消毒后直接使用	93	2.5
	90	5
消毒后继续灭菌处理	90	1
	80	10
	75	30
	70	100

5.4.4 酸性氧化电位水的应用见附录 C;其他消毒剂的应用遵循产品说明书。

5.5 干燥

- 5.5.1 宜首选干燥设备进行干燥处理。根据器械的材质选择适宜的干燥温度,金属类干燥温度 70℃~90℃;塑胶类干燥温度 65℃~75℃。
- 5.5.2 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≥95%乙醇进行干燥处理。
- 5.5.3 管腔器械内的残留水迹,可用压力气枪等进行干燥处理。
- 5.5.4 不应使用自然干燥方法进行干燥。

5.6 器械检查与保养

- 5.6.1 应采用目测或使用带光源放大镜对干燥后的每件器械、器具和物品进行检查。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;功能完好,无损毁。
- 5.6.2 清洗质量不合格的,应重新处理;器械功能损毁或锈蚀严重,应及时维修或报废。
- 5.6.3 带电源器械应进行绝缘性能等安全性检查。
- 5.6.4 应使用医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。

5.7 包装

- 5.7.1 包装应符合 GB/T 19633 的要求。
- 5.7.2 包装包括装配、包装、封包、注明标识等步骤。器械与敷料应分室包装。
- 5.7.3 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。
- 5.7.4 手术器械应摆放在篮筐或有孔的托盘中进行配套包装。
- 5.7.5 手术所用盘、盆、碗等器皿,宜与手术器械分开包装。
- 5.7.6 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。
- 5.7.7 压力蒸汽灭菌包重量要求:器械包重量不宜超过 7 kg,敷料包重量不宜超过 5 kg。
- 5.7.8 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 30 cm×30 cm×25 cm;预真空压力蒸汽灭菌器不宜超过 30 cm×30 cm×50 cm。
- 5.7.9 包装方法及要求:灭菌物品包装分为闭合式包装和密封式包装。包装方法 and 要求如下:
- a) 手术器械若采用闭合式包装方法,应由 2 层包装材料分 2 次包装。
 - b) 密封式包装方法应采用纸袋、纸塑袋等材料。
 - c) 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,并符合附录 D 的要求。每

次使用后应清洗、消毒和干燥。

d) 普通棉布包装材料应一用一清洗,无污渍,灯光检查无破损。

5.7.10 封包要求如下:

- a) 包外应设有灭菌化学指示物。高度危险性物品灭菌包内还应放置包内化学指示物;如果透过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。
- b) 闭合式包装应使用专用胶带,胶带长度应与灭菌包体积、重量相适宜,松紧适度。封包应严密,保持闭合完好性。
- c) 纸塑袋、纸袋等密封包装其密封宽度应 $\geq 6\text{ mm}$,包内器械距包装袋封口处应 $\geq 2.5\text{ cm}$ 。
- d) 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。
- e) 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。
- f) 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。

5.8 灭菌

5.8.1 压力蒸汽灭菌

5.8.1.1 耐湿、耐热的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌。

5.8.1.2 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。常规灭菌周期包括预排气、灭菌、后排汽和干燥等过程。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,使用方法应遵循 WS/T 367 的要求。

5.8.1.3 灭菌器操作方法应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

5.8.1.4 压力蒸汽灭菌器蒸汽和水的质量参见 WS 310.1 附录 B。

5.8.1.5 管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌。

5.8.1.6 压力蒸汽灭菌器灭菌参数见表 2。

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

5.8.1.7 硬质容器和超大超重包装,应遵循厂家提供的灭菌参数。

5.8.1.8 压力蒸汽灭菌器操作程序包括灭菌前准备、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。具体如下:

- a) 灭菌前准备:
 - 1) 每天设备运行前应进行安全检查,包括灭菌器压力表处在“零”的位置;记录打印装置处于备用状态;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;灭菌柜内冷凝水排出口通畅,柜内壁清洁;电源、水源、蒸汽、压缩空气等运行条件符合设备要求。
 - 2) 遵循产品说明书对灭菌器进行预热。
 - 3) 大型预真空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。
- b) 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。

c) 灭菌操作:

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。

d) 无菌物品卸载:

- 1) 从灭菌器卸载取出的物品,冷却时间 $>30\text{ min}$;
- 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。

e) 灭菌效果的监测:

灭菌过程的监测应符合 WS 310.3 中相关规定。

5.8.2 干热灭菌

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、油脂、粉剂等物品的灭菌。灭菌程序、参数及注意事项应符合 WS/T 367 的规定,并应遵循生产厂家使用说明书。

5.8.3 低温灭菌

5.8.3.1 常用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、低温甲醛蒸气灭菌。

5.8.3.2 低温灭菌适用于不耐热、不耐湿的器械、器具和物品的灭菌。

5.8.3.3 应符合以下基本要求:

- a) 灭菌的器械、物品应清洗干净,并充分干燥;
- b) 灭菌程序、参数及注意事项符合 WS/T 367 的规定,并应遵循生产厂家使用说明书;
- c) 灭菌装载应利于灭菌介质穿透。

5.9 储存

5.9.1 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。

5.9.2 物品存放架或柜应距地面高度 $\geq 20\text{ cm}$,距离墙 $\geq 5\text{ cm}$,距天花板 $\geq 50\text{ cm}$ 。

5.9.3 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。

5.9.4 消毒后直接使用的物品应干燥、包装后专架存放。

5.9.5 无菌物品存放要求如下:

- a) 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。
- b) 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。
- c) 医用一次性纸袋包装的无菌物品,有效期宜为 30 d;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。

5.10 无菌物品发放

5.10.1 无菌物品发放时,应遵循先进先出的原则。

5.10.2 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。

5.10.3 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。

5.10.4 运送无菌物品的器具使用后,应清洁处理,干燥存放。

附 录 A
(规范性附录)
CSSD 人员防护及着装要求

CSSD 人员防护及着装要求见表 A.1。

表 A.1 CSSD 人员防护及着装要求

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	√	Δ			√	
去污区	污染器械分类、核对、机械清洗装载	√	√	√	√	√	Δ
	手工清洗器械和用具	√	√	√	√	√	√
检查、包装及灭菌区	器械检查、包装	√	Δ		√	Δ	
	灭菌物品装载	√			√		
	无菌物品卸载	√			√	Δ, #	
无菌物品存放区	无菌物品发放	√			√		
注 1：“√”表示应使用。 注 2：“Δ”表示可使用。 注 3：# 表示具有防烫功能的手套。							

附 录 B

(规范性附录)

器械、器具和物品的清洗操作方法

B.1 手工清洗

B.1.1 操作程序

B.1.1.1 冲洗:将器械、器具和物品置于流动水下冲洗,初步去除污染物。

B.1.1.2 洗涤:冲洗后,应使用医用清洗剂浸泡后刷洗、擦洗。

B.1.1.3 漂洗:洗涤后,再用流动水冲洗或刷洗。

B.1.1.4 终末漂洗:应采用电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25℃)的水进行漂洗。

B.1.2 注意事项

B.1.2.1 手工清洗时水温宜为 15℃~30℃。

B.1.2.2 去除干涸的污渍应先用医用清洗剂浸泡,再刷洗或擦洗。有锈迹,应除锈。

B.1.2.3 刷洗操作应在水面下进行,防止产生气溶胶。

B.1.2.4 器械可拆卸的部分应拆开后清洗。

B.1.2.5 管腔器械宜先选用合适的清洗刷清洗内腔,再用压力水枪冲洗。

B.1.2.6 不应使用研磨型清洗材料和用具用于器械处理,应选用与器械材质相匹配的刷洗用具和用品。

B.2 超声波清洗器的操作方法

B.2.1 操作程序

B.2.1.1 清洗器内注入清洗用水,并添加医用清洗剂。水温应 $< 45^\circ\text{C}$ 。

B.2.1.2 冲洗:于流动水下冲洗器械,初步去除污染物。

B.2.1.3 洗涤:应将器械放入篮筐中,浸没在水面下,管腔内注满水。

B.2.1.4 超声清洗操作,应遵循器械和设备生产厂家的使用说明或指导手册。

B.2.2 注意事项

B.2.2.1 超声清洗可作为手工清洗或机械清洗的预清洗手段。

B.2.2.2 清洗时应盖好超声清洗机盖子,防止产生气溶胶。

B.2.2.3 应根据器械的不同材质选择相匹配的超声频率。

B.2.2.4 清洗时间不宜超过 10 min。

B.3 清洗消毒器的操作方法

B.3.1 每日设备运行前检查

B.3.1.1 应确认水、电、蒸汽、压缩空气达到设备工作条件,医用清洗剂的储量充足。

B.3.1.2 舱门开启应达到设定位置,密封圈完整;清洗的旋转臂转动灵活;喷淋孔无堵塞;清洗架进出轨道无阻碍。

B.3.1.3 应检查设备清洁状况,包括设备的内舱壁、排水网筛、排水槽、清洗架和清洗旋转臂等。

B.3.2 清洗物品装载

B.3.2.1 清洗物品应充分接触水流;器械轴节应充分打开;可拆卸的部分应拆卸后清洗;容器应开口朝下或倾斜摆放;根据器械类型使用专用清洗架和配件。

B.3.2.2 精密器械和锐利器械的装载应使用固定保护装置。

B.3.2.3 每次装载结束应检查清洗旋转臂,其转动情况,不应受到器械、器具和物品的阻碍。

B.3.3 设备操作运行

B.3.3.1 各类器械、器具和物品清洗程序的设置应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

B.3.3.2 应观察设备运行中的状态,其清洗旋转臂工作应正常,排水应通畅。

B.3.3.3 设备运行结束,应对设备物理参数进行确认,应符合设定程序的各项参数指标,并将其记录。

B.3.3.4 每日清洗结束时,应检查舱内是否有杂物。

B.3.4 注意事项

B.3.4.1 冲洗、洗涤、漂洗时应使用软水。冲洗阶段水温应 $<45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

B.3.4.2 终末漂洗、消毒用水电导率应 $\leq 15\text{ }\mu\text{S}/\text{cm}(25\text{ }^{\circ}\text{C})$ 。

B.3.4.3 终末漂洗程序中宜对需要润滑的器械使用医用润滑剂。

B.3.4.4 应根据清洗需要选择适宜的医用清洗剂,定期检查清洗剂用量是否准确。

B.3.4.5 每日清洗结束时,应清理舱内杂物,并做清洁处理。应定期做好清洗消毒器的保养。

附 录 C

(规范性附录)

酸性氧化电位水应用指标与方法

C.1 使用范围

可用于手工清洗后不锈钢和其他非金属材料器械、器具和物品灭菌前的消毒。

C.2 主要有效成分指标要求

C.2.1 有效氯含量为 $60 \text{ mg/L} \pm 10 \text{ mg/L}$ 。

C.2.2 pH 范围 $2.0 \sim 3.0$ 。

C.2.3 氧化还原电位(ORP) $\geq 1100 \text{ mV}$ 。

C.2.4 残留氯离子 $< 1000 \text{ mg/L}$ 。

C.3 使用方法

手工清洗后的待消毒物品,使用酸性氧化电位水流动冲洗或浸泡消毒 2 min ,净水冲洗 30 s ,再按 $5.5 \sim 5.8$ 进行处理。

C.4 注意事项

C.4.1 应先彻底清除器械、器具和物品上的有机物,再进行消毒处理。

C.4.2 酸性氧化电位水对光敏感,有效氯浓度随时间延长而下降,宜现制备现用。

C.4.3 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 3 d 。

C.4.4 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 和有效氯浓度。检测数值应符合指标要求。

C.4.5 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。

C.4.6 不得将酸性氧化电位水和其他药剂混合使用。

C.4.7 皮肤过敏人员操作时应戴手套。

C.4.8 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。

C.5 酸性氧化电位水有效指标的检测

C.5.1 有效氯含量试纸检测方法:应使用精密有效氯检测试纸,其有效氯范围应与酸性氧化电位水的有效氯含量接近,具体使用方法见试纸使用说明书。

C.5.2 pH 试纸检测方法:应使用精密 pH 检测试纸,其 pH 范围应与酸性氧化电位水的 pH 接近,具体使用方法见 pH 试纸使用说明书。

C.5.3 氧化还原电位(ORP)的检测方法:开启酸性氧化电位水生成器,待出水稳定后,用 100 mL 小烧杯接取酸性氧化电位水,立即进行检测。氧化还原电位检测可采用铂电极,在酸度计“mV”档上直接检

测读数。具体使用方法见使用说明书。

C.5.4 氯离子检测方法:按使用说明书的要求开启酸性氧化电位水生成器,待出水稳定后,用 250 mL 磨口瓶取酸性氧化电位水至瓶满后,立即盖好瓶盖,送实验室进行检测。采用硝酸银容量法或离子色谱法,详细方法见 GB/T 5750.5。

附 录 D
(规范性附录)

硬质容器的使用与操作要求

D.1 硬质容器的组成

应由盖子、底座、手柄、灭菌标识卡槽、垫圈和灭菌剂孔组成。盖子应有可通过灭菌介质的阀门或过滤部件,并应具有无菌屏障功能。

D.2 使用原则

D.2.1 使用方法应遵循生产厂家说明书和提供的灭菌参数。

D.2.2 首次使用应进行灭菌过程有效性的测试,包括物理监测、化学监测、生物监测,并对器械干燥时间进行评估,检查有无湿包。

D.2.3 每次使用应进行清洗、消毒、干燥处理。

D.2.4 包装前应检查硬质容器的完整性:

- a) 盒盖、底座的边缘无变形,对合紧密。
 - b) 盒盖垫圈平整、无脱落。
 - c) 若通气系统使用滤纸和固定架,应检查固定架的稳定性,一次性滤纸应每次更换,重复使用的滤纸应检查有无破损,保持清洁;若通气系统使用阀门,应遵循生产厂家说明书检查阀门,包括通气阀、疏水阀。
 - d) 闭锁装置完好,放置一次性锁扣(锁卡)封包。
-