

## 江苏省地方标准

DB32/T 3546—2019

---

### 血站消毒卫生规范

Hygienic specification for disinfection in blood banks

2019-02-28 发布

2019-03-30 实施

---

江苏省市场监督管理局 发布



## 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 一般要求 .....	1
5 环境的清洁与消毒 .....	3
6 人员的清洁消毒 .....	3
7 设备与物品的消毒 .....	4
8 重复使用的器械、器具和物品的清洗与清洁 .....	5
9 职业防护 .....	6
附录 A（资料性附录） 清洁、消毒与灭菌的效果监测 .....	7
附录 B（资料性附录） 常用消毒与灭菌方法 .....	10



## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由江苏省卫生健康委员会提出。

本标准由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：江苏省血液中心、南京市红十字血液中心、盐城市中心血站、常州市中心血站。

本标准主要起草人：周静宇、傅强、蔡莉、赵宏祥、何亚琴、杨永林、杨莹、陈新、孙俊、黄成垠、郭东辉。



# 血站消毒卫生规范

## 1 范围

本标准规定了血站卫生的基本要求、消毒要求、采血穿刺部位的皮肤消毒、常用物品的清洁与消毒、职业防护以及检查方法。

本标准适用于血液中心、中心血站、中心血库、脐带血造血干细胞库及流动采血场所。

## 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 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
- GB 19082 医用一次性防护服技术要求
- GB 19083 医用防护口罩技术要求
- GB 19258 紫外线杀菌灯
- GB 28235 紫外线空气消毒器安全与卫生标准
- GB 50333 洁净手术部建筑技术规范
- GB 50591 洁净室施工及验收规范
- GB/T 36758 含氯消毒剂卫生要求
- 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/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 466 消毒专业名词术语
- 中华人民共和国药典(2015年版)
- 医疗废物管理条例

## 3 术语和定义

WS/T 466 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 一般要求

### 4.1 建筑布局与隔离

4.1.1 建筑设计和工作流程应符合血站感染控制需要,建筑布局应符合采供血卫生学要求,应具备隔离预防功能,区域划分明确、标识清楚。应明确工作流程,保证洁、污分开,防止因人员流动、物品流向交叉导致的污染。同一等级的科室或功能区域宜相对集中。

4.1.2 血站Ⅰ类环境为半开放式成分制备洁净区和其他洁净场所。Ⅱ类环境为成分血液采集区。Ⅲ类环境为采血前献血者征询、体检区、全血采集区、密闭式成分制备区、血液贮存发放区、消毒供应检查包装灭菌区和无菌物品存放区等。各类环境空气、物体表面菌落总数卫生标准参见表1。

表1 各类环境空气、物体表面菌落总数卫生标准

环境类别	空气平均菌落数 <sup>a</sup> CFU/皿	空气平均菌落数 <sup>b</sup> CFU/m <sup>3</sup>	物体表面平均菌落数 CFU/cm <sup>2</sup>
Ⅰ类环境	≤4.0(30 min <sup>c</sup> )	≤150	≤5.0
Ⅱ类环境	≤4.0(15 min)	—	≤5.0
Ⅲ类环境	≤4.0(5 min)	—	≤10.0
<sup>a</sup> 为平板暴露法。 <sup>b</sup> 为空气采样器法。 <sup>c</sup> 为平板暴露时间。			

4.1.3 用于制备血液成分的开放场所,制备室洁净度环境应达到局部5级周围7级,竣工验收的检测按GB 50591执行,综合性全面评定的检测宜由有资质的第三方单位完成。

4.1.4 消毒供应中心周围环境清洁、无污染,区域相对独立,内部通风、采光良好,不宜建在地下室或半地下室。建筑面积符合血站建设要求。建筑布局分为工作区域与辅助区域,工作区域包括去污区,检查、包装及灭菌区,无菌物品存放区。工作区域划分参照物品由污到洁,不交叉、不逆流。辅助区域包括工作人员更衣室、办公室。

4.1.5 血液检测、成分制备、采集、储存、消毒供应等部门排出的各类污水以及与上述污水混合的污水,应经过污水处理站处理,污水排放应符合GB 18466的要求。由血站产生的直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物,按《医疗废物管理条例》的相关要求执行。

## 4.2 制度建设与人员培训

4.2.1 血站应结合本单位实际情况,制定相关制度和科学、可操作的消毒、灭菌程序,并具体落实。

4.2.2 血站应加强对采供血人员及消毒、灭菌工作人员的培训。相关岗位工作人员应掌握消毒与灭菌的基本知识和职业防护技能。从事消毒、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。清洁、消毒与灭菌的效果监测方法参照附录A。

4.2.3 血站应结合本单位消毒灭菌工作实际,为从事血液采集、制备、检验、存贮发放和运送,器械器具和物品清洗、消毒与灭菌的工作人员提供相适宜的防护用品,保障工作人员的职业安全。

4.2.4 血站应定期对消毒工作进行检查与监测,及时总结分析与反馈,发现问题应及时纠正。

## 4.3 消毒灭菌

4.3.1 高度危险性物品使用前应灭菌,中度危险性物品使用前应选择中水平以上消毒,低度危险性物品使用前可选择中、低水平消毒或保持清洁。常用的消毒与灭菌方法参照附录B。

4.3.2 耐湿、耐热的器材应首选压力蒸汽灭菌,不宜采用化学消毒剂浸泡灭菌。

4.3.3 不耐热、不耐湿的器材宜选择低温灭菌方法。

4.3.4 玻璃器材、油剂和干粉类物品等首选干热灭菌,被突发不明原因的传染病病原体污染的器械、器具和物品的消毒灭菌,按照WS/T 367的要求执行。

4.3.5 重复使用的器械、器具和物品,使用后应先进行清洁,再消毒或灭菌。

4.3.6 环境与物体表面,一般情况下先清洁,再消毒;当受到血液污染时,先去除污染物,再清洁与



消毒。

4.3.7 灭菌剂、皮肤黏膜消毒液使用应符合《中华人民共和国药典》(2015年版)的纯化水或无菌水配制,其他消毒剂的配制用水应符合 GB 5749 的要求。

4.3.8 消毒剂应根据其使用说明书要求现配现用,不应使用过期、失效的消毒剂。使用中的消毒剂的有效浓度应符合使用要求,连续使用的消毒剂每天使用前应进行有效浓度的监测或按国家相关规定、产品说明书的要求使用。

4.3.9 使用中的灭菌剂菌落总数应为 0 CFU/mL(g)。使用中的皮肤消毒剂的菌落总数应 $\leq 50$  CFU/mL(g),霉菌和酵母菌 $\leq 10$  CFU/mL(g),且不得检出致病菌。其他使用中的消毒液的菌落总数应 $\leq 100$  CFU/mL(g),且不得检出致病菌。

4.3.10 使用中的消毒器械的杀菌因子强度应符合使用要求。紫外线灯应符合 GB 19258 要求,使用中的紫外线灯(30 W)的辐射照度值应 $\geq 70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

4.3.11 工作环境中的消毒器产生的有害物浓度(强度)应符合:

- a) 有人条件下,消毒器工作时室内空气环境中 1 h 平均最高臭氧浓度应 $\leq 0.1 \text{ mg}/\text{m}^3$ ;
- b) 在环氧乙烷灭菌器每日 8 h 工作中,环氧乙烷的时间加权平均浓度应 $\leq 1.82 \text{ mg}/\text{m}^3$ 。

## 5 环境的清洁与消毒

### 5.1 地面

地面应保持清洁。无明显污染时,采用湿式清洁,用清水或清洁剂拖地 1~2 次/d,定期用有效氯 400 mg/L~700 mg/L 消毒液拖地,消毒时间 30 min。当地面受到血液、体液等明显污染时,应及时进行消毒处理,先用吸湿材料去除可见的污染物,再清洁,用有效氯 1 000 mg/L~2 000 mg/L 消毒剂拖地或喷洒地面,消毒时间 30 min~60 min。所用消毒剂应符合 GB/T 36758 要求。

### 5.2 物体表面

室内用品如台面、桌面、椅子、凳子等物品表面无明显污染时,采用湿式清洁。当受到血液、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,方法同 5.1。

### 5.3 通风换气和空气消毒

5.3.1 采用自然通风和(或)机械通风,保证采供血场所的空气流通。

5.3.2 空气消毒方法按照 WS/T 367 规定执行。不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

5.3.3 紫外线消毒适用于无人状态下室内空气的消毒。紫外线灯采取悬吊式或移动式直接照射。安装时紫外灯应 $\geq 1.5 \text{ W}/\text{m}^3$ ,照射时间 $\geq 30 \text{ min}$ 。

5.3.4 循环风紫外线空气消毒器,适用于有人状态下室内空气的消毒。使用方法按照产品使用说明,在规定的空间内正确使用。

5.3.5 静电吸附式空气消毒器,适用于有人状态下室内空气的消毒。使用方法按照产品使用说明,在规定的空间内正确使用。

## 6 人员的清洁消毒

### 6.1 工作人员手卫生

6.1.1 I 类、II 类环境和固定场所应配置合适的手卫生设施,提供满足需要的洗手清洁剂、手消毒剂以及干手设施等,II 类、III 类临时场所、献血车提供免洗手消毒液等。

6.1.2 I类半开放式成分制备洁净区和其他洁净场所等操作人员,消毒后手表面菌落总数应 $\leq 5$  CFU/cm<sup>2</sup>。II类采血、III类密闭式成分制备等人员,手表面菌落总数应 $\leq 10$  CFU/cm<sup>2</sup>。

## 6.2 采血穿刺部位的皮肤消毒

### 6.2.1 消毒方法

6.2.1.1 应用无菌棉签浸润碘伏原液直接涂擦穿刺部位两遍,作用时间遵照产品使用说明。

6.2.1.2 其他有效的皮肤消毒产品,应按照产品的使用说明书操作。

### 6.2.2 消毒范围

采血穿刺部位的消毒方法主要是擦拭,以穿刺点为中心,自内向外螺旋式旋转涂拭,消毒面积 $\geq 6$  cm $\times$ 8 cm。

## 7 设备与物品的消毒

### 7.1 设备

离心机等血液成分分离设备、血液检测设备、血细胞分离机等贵重仪器的局部污染,可先用吸湿材料去除可见的污染物,再用0.5%醋酸氯己定-乙醇溶液或其他有效的、无腐蚀性的消毒液擦拭。若离心时血袋或试管破裂,液体外溢,应戴上手套先用吸湿材料去除可见的污染物,用含防锈剂的含氯消毒液擦拭,有效氯含量在2 000 mg/L~5 000 mg/L,作用时间 $> 30$  min,再用清水擦净。

### 7.2 物品

#### 7.2.1 高度危险性物品

高度危险性物品包括一次性使用采血针(注射器)、一次性使用塑料血袋、一次性使用血细胞分离器管路、血液保存液、滤除白细胞输血器、红细胞洗涤液、一次性使用病毒灭活器材等,应无菌。

#### 7.2.2 中度危险性物品

中度危险性物品包括一次性采血护理包、止血贴(创口贴)、医用纱布敷料、棉签等,菌落总数应 $\leq 20$  CFU/件,不得检出致病菌。

#### 7.2.3 低度危险性物品

低度危险性物品包括听诊器、血压计、体温计、压脉带、一次性垫巾等,菌落总数应 $\leq 200$  CFU/件,不得检出致病菌。

#### 7.2.4 防护用品

防护口罩、医用手套、工作服、无菌隔离衣等防护用品应符合 GB 19082 和 GB 19083 要求。

#### 7.2.5 注意事项

7.2.5.1 采血用敷料消毒包装应使用透气性能好的材料,要求灭菌后干燥保存。自行灭菌的敷料消毒包装宜在 25 ℃ 以下完好保存,保存时间不超过 14 d,潮湿多雨季节应缩短天数,过期应重新灭菌方能使用。

7.2.5.2 非无菌供应的医用脱脂棉及棉纱类辅料应首选压力蒸汽灭菌,宜使用无菌的小包装或单包装医用脱脂棉、棉签和棉纱类辅料。

7.2.5.3 所有医用脱脂棉及棉纱类辅料不应重复使用。

### 7.3 其他常用物品

7.3.1 体检用品如血压计袖带、压脉带、听诊器、体温计等应保持清洁,遇有污染应及时先清洁,后消毒,具体方法为:

- a) 血压计袖带若被血液、体液污染,应在清洁的基础上使用含有效氯 400 mg/L~700 mg/L 的消毒剂浸泡 30 min 后再清洗干净,晾干备用;
- b) 压脉带每次使用后应在清洁的基础上使用含有效氯 400 mg/L~700 mg/L 的消毒剂浸泡 30 min 后再清洗干净,晾干备用;
- c) 电子血压计、听诊器可在清洁的基础上用 70%~75%乙醇擦拭消毒;水银体温计每次用后应在清洁的基础上选用 70%~75%乙醇或含有效氯 400 mg/L~700 mg/L 的含氯消毒剂浸泡 30 min 或 1 000 mg/L 过氧乙酸浸泡 10 min~30 min 后,清水冲净、擦干,干燥保存备用。

7.3.2 直接接触献血者的用品如采血椅套、垫巾、床单、被套、毛巾等应根据使用情况定期更换,遇污染应立即更换、清洗、消毒或按医疗废物处理。其中一次性用品不得重复使用。

7.3.3 间接接触献血者的被芯、枕芯、褥子、隔帘、床垫等,应根据使用情况定期清洗与消毒,遇污染应及时更换、清洗、消毒或按医疗废物处理。

7.3.4 剪刀等半开放制备血液用器械的清洗、消毒、包装按照 WS 310.2 的规定执行。

7.3.5 污染检验单送出实验室前可用便携式高强度紫外线消毒器距检验单不高于 3.0 cm 缓慢移动,两面照射 3 s~5 s。也可用其他符合相关要求的消毒器械消毒。

## 8 重复使用的器械、器具和物品的清洗与清洁

### 8.1 清洗

#### 8.1.1 手工清洗

8.1.1.1 手工清洗应按以下流程操作:

- a) 冲洗:将器械、器具和物品置于流水下冲洗,初步去除污染物;
- b) 洗涤:冲洗后,用酶清洁剂或其他清洁剂浸泡后刷洗、擦拭;
- c) 漂洗:洗涤后,用流水冲洗或刷洗;
- d) 终末冲洗:用软水、纯化水或蒸馏水进行冲洗。

8.1.1.2 手工清洗注意事项如下:

- a) 水温宜为 15 ℃~30 ℃;
- b) 去除干涸的污渍应先用酶清洁剂浸泡,再刷洗或擦洗;
- c) 刷洗操作应在水面下进行;
- d) 不应使用钢丝球类用具和去污粉等用品,应选用相匹配的刷洗用具;
- e) 清洁用具、清洗池应每天清洁与消毒。

#### 8.1.2 清洁消毒器

8.1.2.1 操作程序应遵守生产厂家的使用说明或指导手册。

8.1.2.2 使用后的布巾、地巾等物品放入清洗机内,按照清洗器产品使用说明进行清洗和消毒,应包括水洗、洗涤剂洗、清洗、消毒、烘干,取出备用。宜使用自动清洗与消毒。

### 8.2 清洁

8.2.1 仪器设备及工作台表面使用清洁布巾或消毒布巾擦拭。

8.2.2 手工清洁擦拭用布巾应在清洗干净后放置于 250 mg/L 有效氯消毒剂(或其他有效消毒剂)中浸泡 30 min,冲净消毒剂,干燥备用。地巾应在清洗干净后放置于 400 mg/L~700 mg/L 有效氯消毒剂(或其他有效消毒剂)中浸泡 30 min,冲净消毒剂,干燥备用。

### 8.3 注意事项

8.3.1 有管腔和表面不光滑的物品,应用清洁剂浸泡后手工仔细刷洗或超声清洗。能拆卸的复杂物品应拆开后清洗。

8.3.2 清洗用水、清洁剂等的要求按照 WS 310.1 的规定执行。

8.3.3 手工清洗工具如毛刷等,每天使用后应进行清洁、消毒。

8.3.4 擦拭不同环境区类、物品的清洁布巾和保洁手套不应交换使用。用后清洗消毒,干燥备用。

## 9 职业防护

9.1 应根据不同的消毒与灭菌方法,采取适宜的职业防护措施。

9.2 在污染器械、器具和物品的回收、清洗等过程中应预防工作人员发生职业暴露。

9.3 处理锐利器械和用具,应采取有效防护措施。

9.4 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。
- 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。环氧乙烷灭菌应严防发生燃烧和爆炸。环氧乙烷、甲醛气体灭菌和臭氧消毒的工作场所,应定期检测空气中的浓度,并达到国家规定的要求。
- d) 液体化学消毒、灭菌:应防止过敏及对皮肤、黏膜的损伤。

9.5 工作现场应配备与处置职业暴露损伤相适宜的应急处理装备。

## 附 录 A (资料性附录)

### 清洁、消毒与灭菌的效果监测

#### A.1 清洁效果的日常监测

检查包装时进行,应目测和(或)借助带光源的放大镜检查。清洗后的器械表面应光洁、无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑。

#### A.2 压力蒸汽灭菌效果的监测

A.2.1 压力蒸汽灭菌效果的监测包括生物监测法和化学监测法,具体参照 WS 310.3。

##### A.2.2 标准生物测试包的制作方法

A.2.2.1 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。

A.2.2.2 标准测试包的制作:由 16 条 41 cm×66 cm 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 23 cm×23 cm×15 cm 的测试包。

A.2.2.3 标准生物测试包的制作方法: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。

A.2.2.4 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 7 d(自含式生物指示剂按产品说明),观察培养结果。

A.2.2.5 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。自含式生物指示剂不需要做阴性对照。

A.2.2.6 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,置于灭菌器最难灭菌的部位,且灭菌器应处于满载状态。生物测试包应侧放,体积大时可平放。

A.2.2.7 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剂置于空载的灭菌器内,经一个灭菌周期后取出,在规定条件下培养,观察结果。

A.2.2.8 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。

##### A.2.2.9 注意事项

压力蒸汽灭菌效果的监测注意事项如下:

- a) 监测所用菌片或自含式菌管应进行消毒产品卫生安全评价报告备案,并在有效期内使用;
- b) 如果 1 d 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.3 采样及检查方法

##### A.3.1 采样和检查原则

采样后应尽快对样品进行相应指标的检测,送检时间不得超过 4 h。若样品保存于 0℃~4℃时,送检时间不得超过 24 h。

### A.3.2 空气微生物检查方法

#### A.3.2.1 采样时间

I类环境在洁净系统自净 30 min 后于从事操作前采样, II、III类环境在消毒或规定的通风换气后与相关工作前采样。

#### A.3.2.2 检测方法

A.3.2.2.1 I类环境可选择平板暴露法和空气采样器法,检测方法参照 GB 50333。空气采样器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。检测时将采样器置于室内中央 0.8 m~1.5 m 高度,按采样器使用说明书操作,每次采样时间不应超过 30 min。房间<10 m<sup>2</sup>者设置 1 个采样点,房间>10 m<sup>2</sup>者,每增加 10 m<sup>2</sup>增设一个采样点。

A.3.2.2.2 II、III类环境采用平板暴露法:室内面积≤30 m<sup>2</sup>,设内、中、外对角线 3 点,内、外点应距墙壁 1 m 处;室内面积>30 m<sup>2</sup>,设 4 角及中央 5 点,4 角的布点部位应距墙壁 1 m 处。将普通营养琼脂平皿(Φ90 mm)放置各采样点,采样高度为距地面 0.8 m~1.5 m;采样时将平皿盖打开,扣放于平皿旁,暴露规定时间(II类环境暴露 15 min, III类环境暴露 5 min)后盖上平皿盖及时送检。

A.3.2.2.3 将送检平皿置(36±1)°C 恒温箱培养 48 h,计数菌落数。

#### A.3.2.3 结果计算

A.3.2.3.1 平板暴露法按平均每皿的菌落数报告:CFU/皿·暴露时间

A.3.2.3.2 空气采样器法计算[见式(A.1)]:

$$\text{空气中菌落总数(CFU/m}^3\text{)} = \frac{\text{采样器各平皿菌落数之和(CFU)}}{\text{采样速率(L/min)} \times \text{采样时间(min)}} \times 1000 \quad \dots\dots(\text{A.1})$$

### A.3.3 手卫生检查方法

#### A.3.3.1 采样时间

在手卫生后,接触从事采血活动前采样。

#### A.3.3.2 采样方法

将浸有无菌 0.03 mol/L 磷酸盐缓冲液采样液的棉拭子一支在双手指曲面从指跟到指端来回涂擦各两次(一只手涂擦面积约 30 cm<sup>2</sup>),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 mL 采样液的试管内送检。采样面积按平方厘米(cm<sup>2</sup>)计算。若采样时手上有消毒剂残留,采样液应含相应中和剂。

#### A.3.3.3 检测方法

把采样管充分振荡后,取不同稀释倍数的洗脱液 1.0 mL 接种平皿,(36±1)°C 恒温箱培养 48 h,计数菌落数,必要时分离致病菌。

A.3.3.4 结果计算见式(A.2)

$$\text{医务人员手菌落总数(CFU/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平均每皿菌落数} \times \text{采样液稀释倍数}}{30 \times 2} \quad \dots\dots(\text{A.2})$$

### A.3.4 使用中消毒剂检查方法

#### A.3.4.1 采样方法

用无菌吸管按无菌操作方法吸取 1.0 mL 被检消毒剂,加入 9 mL 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% 硫代硫酸钠的中和剂,洗必泰、季铵盐类消毒剂用含 0.3% 吐温 80 和 0.3% 卵磷脂的中和剂,醛类消毒剂用含 0.3% 甘氨酸的中和剂,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%。

用无菌吸管吸取一定稀释比例的中和后混合液 1.0 mL 接种平皿,计数菌落数,必要时分离致病菌。

#### A.3.4.2 结果计算见式(A.3)

$$\text{消毒液染菌量(CFU/mL)} = \text{平均每皿菌落数} \times 10 \times \text{稀释倍数} \quad \dots\dots\dots(\text{A.3})$$

#### A.3.5 空气消毒机效果检测方法

参照厂家使用说明操作后,进行空气微生物检测并评价。或参照 GB 28235 进行检测。

#### A.3.6 污水检查方法

参照 GB 18466 进行检测。

#### A.3.7 消毒器械检查方法

A.3.7.1 杀菌因子强度测定:参照 WS/T 367 或企业标准规定的方法进行检测。

A.3.7.2 工作环境有害物浓度(强度)测定:参照 WS/T 367 或相关标准规定的方法进行检测。

**附 录 B**  
(资料性附录)  
常用消毒与灭菌方法

**B.1 压力蒸汽灭菌****B.1.1 适用范围**

适用于耐热、耐湿的器械、器具和物品的灭菌,不适用于油类和粉剂的灭菌。

**B.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真空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。

**B.1.3 灭菌方法****B.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,适用于器械、敷料和液体的灭菌。灭菌程序一般包括前排气、灭菌、后排气和干燥等过程,具体操作方法参照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 102.9 kPa,液体灭菌时间 15 min,器械灭菌时间 20 min,敷料灭菌时间 30 min。

**B.1.3.2 预真空压力蒸汽灭菌**

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,具体操作方法参照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 205.8 kPa,灭菌时间 4 min。

**B.1.3.3 快速压力蒸汽灭菌**

快速压力蒸汽灭菌包括下排气、正压排气和预真空压力蒸汽灭菌。适用于裸露的耐热、耐湿器械,器具和物品的灭菌。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 B.1。具体操作方法参照生产厂家的使用说明或指导手册。

**表 B.1 快速压力蒸汽灭菌(142 ℃~144 ℃)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	142	3	144	3.5	142	3
带孔物品	142	10	144	3.5	142	4
不带孔-带孔物品	142	10	144	3.5	142	4



### B.1.4 注意事项

- B.1.4.1 每天设备运行前应进行安全检查。
- B.1.4.2 灭菌前应进行灭菌器的预热。
- B.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。
- B.1.4.4 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。
- B.1.4.5 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。
- B.1.4.6 灭菌结束后,压力表在蒸汽排尽时应在“0”位。
- B.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。
- B.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。
- B.1.4.9 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-C 试验,检测其空气排出效果。
- B.1.4.10 下排气,预真空压力蒸汽灭菌器的具体操作步骤、常规保养和检查措施,参照生产厂家的使用说明或指导手册。
- B.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 4 h 内使用,不应储存。

### B.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。具体要求参照 WS 310.2。

## B.2 紫外线消毒

### B.2.1 适用范围

适用于室内空气和物体表面的消毒。

### B.2.2 紫外线消毒灯要求

- B.2.2.1 紫外线消毒灯新灯管应符合 GB 19258 的要求,在电压为(220±5)V、相对湿度<60%、温度为 20℃~25℃时,使用中的 30 W 直管型紫外线灯辐射的 253.7 nm 紫外线强度不低于 70 μW/cm<sup>2</sup>。
- B.2.2.2 应定期监测消毒紫外线的辐射强度,当辐照强度低到要求值以下时,应及时更换。
- B.2.2.3 紫外线灯生产单位应提供实际使用寿命。

### B.2.3 使用方法

- B.2.3.1 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。灯管吊装高度距离场面 1.8 m~2.2 m。根据房间大小均匀安装适宜数量的紫外线灯,要求平均功率≥1.5 W/m<sup>3</sup>,照射时间≥30 min。
- B.2.3.2 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参照生产厂家的使用说明。
- B.2.3.3 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为 20℃~40℃,相对湿度低于 80%。

#### B.2.4 注意事项

- B.2.4.1 应保持紫外线灯表面清洁,每周用酒精布巾擦拭一次,发现灯管表面有灰尘、油污等时,应随时擦拭。
- B.2.4.2 用紫外线消毒室内空气时,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。
- B.2.4.3 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。
- B.2.4.4 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。
- B.2.4.5 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。
- B.2.4.6 不应使紫外线光源直接照射到人。
- B.2.4.7 不应在易燃、易爆的场所使用。
- B.2.4.8 紫外线辐照计应定期检定或校准。

### B.3 醛类

#### B.3.1 戊二醛

##### B.3.1.1 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。

##### B.3.1.2 使用方法

###### B.3.1.2.1 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,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 10 h。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参照其产品使用说明书和国家相关标准、规范。

##### B.3.1.3 注意事项

- B.3.1.3.1 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。
- B.3.1.3.2 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,必要时就医。
- B.3.1.3.3 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。
- B.3.1.3.4 戊二醛在酸性条件下稳定,但消毒效果不好,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。连续使用时间应 $\leq 14$  d。
- B.3.1.3.5 用于浸泡灭菌的容器应洁净、密闭,使用前应先经灭菌处理。
- B.3.1.3.6 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 $\leq 14$  d。
- B.3.1.3.7 应确保使用中戊二醛浓度符合产品使用说明的要求。
- B.3.1.3.8 戊二醛应密封、避光,置于阴凉、干燥、通风的环境中保存。

## B.4 含氯消毒剂

### B.4.1 适用范围

适用于物品、物体表面、血液溅洒物等的消毒。

### B.4.2 使用方法

#### B.4.2.1 消毒剂配制

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。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  $V_1$  为含氯消毒剂原液的浓度和毫升数,  $C_2$  和  $V_2$  为配制含氯消毒剂使用液的浓度和体积,用蒸馏水将含氯消毒剂稀释成所需浓度。计算方法及配制步骤为:

计算所需含氯消毒剂原液的体积( $V_1$ ):  $V_1 = (C_2 \times V_2) / C_1$ ;

计算所需蒸馏水的体积( $V_3$ ):  $V_3 = V_2 - V_1$ ;

取含氯消毒剂原液  $V_1$  (mL),加入蒸馏水  $V_3$  (mL),混匀。

#### B.4.2.2 消毒方法

##### B.4.2.2.1 浸泡法

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。

##### B.4.2.2.2 擦拭法

大件物品或其他不能用浸泡消毒的物品用酒精布巾擦拭消毒,消毒所用的浓度和作用时间同浸泡法。

##### B.4.2.2.3 喷洒法

消毒剂均匀喷洒,作用 10 min~30 min;对经血传播病原体、结核杆菌等污染表面的消毒,用含有有效氯 2 000 mg/L 的消毒剂均匀喷洒,作用 >60 min。喷洒后有强烈的刺激性气味,人员应离开现场。

##### B.4.2.2.4 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 10 000 mg/L,搅拌后作用 >2 h。

### B.4.3 注意事项

**B.4.3.1** 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 ≤24 h。

**B.4.3.2** 配置漂白粉等粉剂溶液时,应戴口罩、手套。

**B.4.3.3** 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。

**B.4.3.4** 对织物有腐蚀和漂白作用,不应做有色织物的消毒。

## B.5 醇类消毒剂(含乙醇、异丙醇、正丙醇、或两种成分的复方制剂)

### B.5.1 适用范围

适用于手、皮肤、物体表面及诊疗器械的消毒。

## B.5.2 使用方法

### B.5.2.1 手消毒

使用符合国家有关规定的含醇类手消毒剂,手消毒方法参照 WS/T 313。

### B.5.2.2 皮肤消毒

使用 70%~80%(体积比)乙醇溶液擦拭皮肤 2 遍,作用 3 min。

### B.5.2.3 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 3 min。

### B.5.2.4 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 $\geq 30$  min,加盖;或进行表面擦拭消毒。

## B.5.3 注意事项

B.5.3.1 乙醇易燃,不应有明火。

B.5.3.2 不应用于被血、脓、粪便等有机物污染表面的消毒。

B.5.3.3 用后应盖紧,密闭,置于阴凉处保存。

B.5.3.4 醇类过敏者慎用。

## B.6 含碘类消毒剂

### B.6.1 碘伏

#### B.6.1.1 适用范围

适用于手、皮肤、黏膜及伤口的消毒。

#### B.6.1.2 消毒方法

用浸有碘伏消毒剂原液的无菌棉球或其他替代物品擦拭被消毒部位。穿刺部位的皮肤消毒,用碘伏消毒剂原液局部擦拭两遍。作用时间参照产品的使用说明。

#### B.6.1.3 注意事项

B.6.1.3.1 应置于阴凉处避光、防潮、密封保存。

B.6.1.3.2 含乙醇的碘制剂消毒剂不应用于黏膜和伤口的消毒。

B.6.1.3.3 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。

B.6.1.3.4 碘过敏者慎用。

### B.6.2 碘酊

#### B.6.2.1 适用范围

适用于注射及手术部位皮肤的消毒。

### B.6.2.2 使用方法

使用碘酊原液直接涂擦注射及手术部位皮肤两遍以上,作用时间 1 min~3 min,待稍干后再用 70%~80%(体积比)乙醇脱碘。

### B.6.2.3 注意事项

B.6.2.3.1 不宜用于破损皮肤、眼及口腔粘膜的消毒。

B.6.2.3.2 不应用于碘酊过敏者;过敏体质者慎用。

B.6.2.3.3 应置于阴凉处避光、防潮、密封保存。

## B.7 季铵盐类

### B.7.1 适用范围

适用于环境、物体表面、皮肤与黏膜的消毒。

### B.7.2 使用方法

#### B.7.2.1 环境、物体表面消毒

一般用 1 000 mg/L~2 000 mg/L 消毒剂,浸泡或擦拭消毒,作用时间 15 min~30 min。

#### B.7.2.2 皮肤消毒

以含复方季铵盐的皮肤消毒剂原液进行皮肤擦拭消毒,作用时间 3 min~5 min。

#### B.7.2.3 黏膜消毒

擦拭或浸泡,用季铵盐 500 mg/L~2 000 mg/L 的消毒液作用 2 min~5 min 或按照产品说明书使用。

### B.7.3 注意事项

不宜与阴离子表面活性剂如肥皂、洗衣粉等使用。

## B.8 酸性氧化电位水

### B.8.1 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料器械、器具和物品灭菌前的消毒、物体表面、内镜等的消毒。

### B.8.2 使用方法

#### B.8.2.1 主要有效成分指标要求

有效氯含量 60 mg/L $\pm$ 10 mg/L,pH 范围 2.0~3.0,氧化还原电位(ORP) $\geq$ 1 100 mV。

#### B.8.2.2 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 2 min,净水冲洗 30 s,取出干燥,具体方法参照 WS 310.2。

### B.8.2.3 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 3 min~5 min;或反复擦洗消毒 5 min。

### B.8.2.4 其他方面的消毒

参照符合国家相关标准,并经消毒产品卫生安全评价报告备案的使用说明。

### B.8.3 注意事项

B.8.3.1 应彻底清除待消毒物品上的有机物,再进行消毒处理。

B.8.3.2 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。

B.8.3.3 储存应选用避光、密闭、硬质聚氯乙烯材质制成的容器。在不超过 3 ℃的室温下贮存。

B.8.3.4 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、氧化还原电位和有效氯浓度。检测数值应符合指标要求。

B.8.3.5 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。

B.8.3.6 酸性氧化电位水长时间排放可造成排水管路的腐蚀,故每次排放后应再排放少量碱性还原电位水或自来水。

### B.9 其他消毒灭菌方法

其他合法、有效的消毒产品使用方法与注意事项等应参照产品的使用说明或指导手册。如:空气消毒机。

---

