



灭菌质量监测



四川大学华西第二医院 CSSD



2005年10名患者在宿州市白内障事件



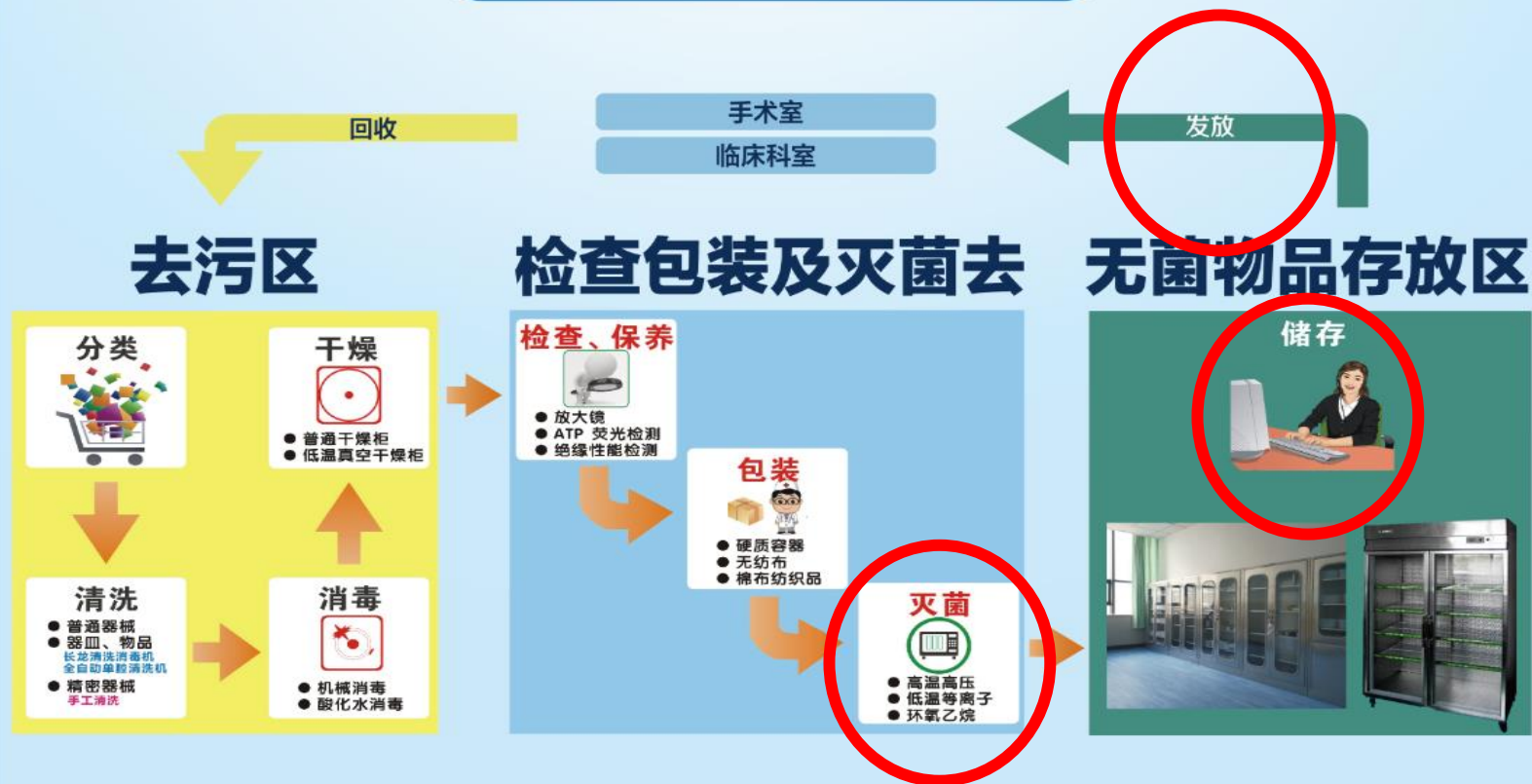
**2009广东汕头18例剖宫
产手术切口感染事件**



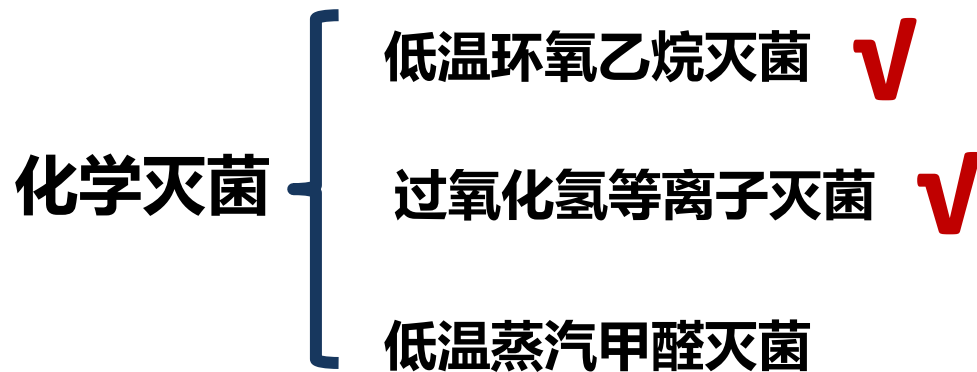
**2008西安新生儿感染事件
2009年天津蓟县新生儿.....**



消毒供应中心流程图

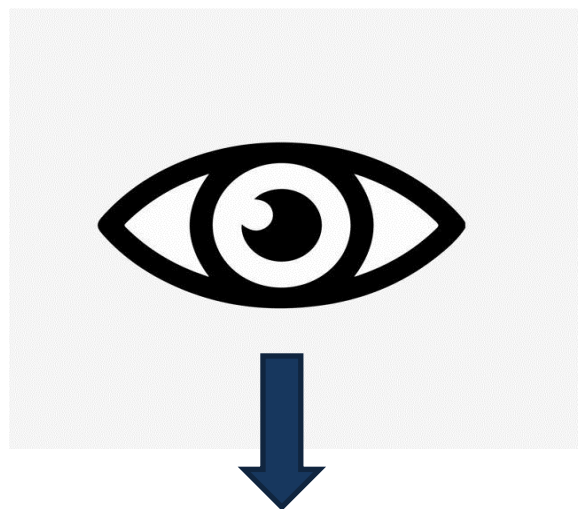


灭菌方法



重要环节

消毒供应中心



确认无菌物品的有效性和包装完好性

临床科室使用前

灭菌质量监测原则

ICS 11.020
C 05

中华人民共和国卫生行业标准

WS 310.3—2016
代替 WS 310.3—2009

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

Central sterile supply department (CSSD)

Part 3: Surveillance standard for cleaning, disinfection and sterilization

2016-12-27 发布

2017-06-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

物理、化学、生物监测

4.4 灭菌质量的监测

化学监测、物理监测不合格不发放、不使用

4.4.1 原则

4.4.1.1 对灭菌质量采用物理监测法、化学监测法和生物监测法进行，监测结果应符合本标准的要求。

4.4.1.2 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。

生物监测不合格尽快召回，重新处理

4.4.1.3 化学监测合格的灭菌物品，若生物监测不合格，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。

植入物等待生物监测合格后方可发放

4.4.1.4 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；植入物等待生物监测合格后方可使用。

4.4.1.5 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。

新安装、大修、移位全面监测

4.4.1.6 使用特定的灭菌程序灭菌时，应使用相应的指示物进行监测。

4.4.1.7 植入物灭菌时，应使用具有代表性的 PCD 进行灭菌效果的监测。

湿包检查

4.4.1.8 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。

灭菌质量监测原则

4.4.4 低温灭菌的监测

4.4.4.1 原则

低温灭菌器新安装、移位、大修、灭菌失败、包装材料或被灭菌物品改变，应对灭菌效果进行重新评价，包括采用物理监测法、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。

压力蒸汽灭菌质量监测

物理监测



化学监测



生物监测



压力蒸汽灭菌质量监测-物理监测

WS 310.3-2016

4.4.1.2 物理监测不合格的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。

4.4.2.1.1 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。

关键点：人工核对灭菌器打印记录是否和使用的灭菌程序的设定参数一致，包括脉冲个数、灭菌温度、压力和时间、干燥时间

压力蒸汽灭菌质量监测-物理监测

```

00:24:00 0.306 0.303 94.4 94.4 132.1
00:23:00 0.120 0.118 94.7 94.7 132.5
00:22:00 0.156 0.153 93.8 93.8 132.5
00:20:00 0.260 0.257 94.7 94.7 132.5
00:18:00 0.460 0.459 97.8 97.8 132.6
00:16:28 0.800 0.804 94.2 94.2 132.6
NEG PULSING
00:16:00 0.670 0.674 91.5 91.6 132.6
00:14:00 0.240 0.247 87.3 87.3 132.1
00:13:12 0.120 0.118 86.9 86.9 132.5
00:12:00 0.150 0.151 86.2 86.2 132.5
00:10:00 0.230 0.234 88.2 88.2 132.5
00:08:00 0.413 0.408 92.6 92.7 132.7
00:06:35 0.805 0.803 93.6 93.6 132.6
NEG PULSING
00:06:00 0.682 0.680 89.2 89.2 132.6
00:04:00 0.349 0.349 75.0 75.0 132.1
00:02:34 0.119 0.118 69.0 69.0 132.5
00:02:00 0.203 0.202 66.4 66.4 132.5
00:00:16 0.948 0.947 81.2 81.2 132.4
NEG PULSING
00:00:00 0.946 0.944 81.3 81.3 132.1
START
PROGTIME A106 A129 A100 A124 A101
-----
PROGRAM: P1 WRAPP. GOODS 134

A101 JACKET TEMP.
A124 S DRAIN TEMP.
A100 DRAIN TEMP.
A129 S CHAMBER PRESS.
A106 CHAMBER PRESSURE
SIGNALS

DRYING AIRPULS 00:00:00
DRYING STEAMPULS00:00:00
DRYING TIME 00:05:00
STERILIZING TIME00:04:00
STERILIZING TEMP 134.0 C
POS. PULSE 5
NEG. PULSE 3
PARAMETERS

CYCLE COUNTER : 577
MACHINE NAME : H33704P1
PROCESS START : 11:57:24
DATE : 17/10/2019

pital.China
HS66-02 WestChina second university hos

SIGNATURE:
    
```

舱体压力

舱体温度

代码含义

```

00:49:59 3.151 3.151 135.1 135.2 135.6
00:49:35 3.155 3.154 135.1 135.2 135.5
00:49:25 3.156 3.156 135.1 135.2 135.6
00:49:15 3.158 3.157 135.2 135.2 135.5
00:49:05 3.162 3.161 135.2 135.3 135.6
00:48:55 3.164 3.163 135.2 135.3 135.6
00:48:45 3.167 3.166 135.3 135.3 135.6
00:48:35 3.167 3.166 135.3 135.3 135.6
00:48:25 3.166 3.165 135.3 135.3 135.6
00:48:15 3.164 3.163 135.2 135.3 135.5
00:48:05 3.163 3.162 135.2 135.3 135.5
00:47:55 3.157 3.156 135.1 135.2 135.5
00:47:45 3.147 3.147 135.0 135.1 135.4
00:47:35 3.135 3.133 134.9 135.0 135.3
00:47:25 3.120 3.119 134.7 134.8 135.2
00:47:15 3.103 3.102 134.5 134.6 135.1
00:47:05 3.087 3.085 134.3 134.4 134.9
00:46:55 3.063 3.063 134.1 134.2 134.4
00:46:54 3.062 3.060 134.1 134.2 134.4
STERILIZING
00:46:00 2.959 2.958 132.9 133.0 133.2
00:44:00 2.788 2.786 131.0 131.0 132.6
00:42:00 2.351 2.349 125.3 125.3 132.6
00:40:00 1.618 1.616 116.2 116.2 132.3
00:39:00 1.173 1.170 113.8 113.8 132.8
HEAT UP
00:38:19 1.805 1.802 117.5 117.6 132.4
00:38:00 1.683 1.681 116.3 116.4 132.3
00:36:45 1.173 1.170 113.2 113.3 132.8
POS PULSING
00:36:03 1.804 1.802 117.2 117.3 132.4
00:36:00 1.791 1.789 117.1 117.1 132.4
00:34:28 1.175 1.173 112.5 112.6 132.8
POS PULSING
00:34:00 1.634 1.629 116.9 117.0 132.7
00:33:46 1.805 1.803 116.9 117.0 132.4
00:32:09 1.175 1.173 111.7 111.7 132.9
POS PULSING
00:32:00 1.269 1.259 112.8 112.9 132.9
00:31:26 1.812 1.808 117.0 117.1 132.4
00:30:00 1.244 1.242 110.2 110.2 132.6
00:29:47 1.177 1.174 110.4 110.5 132.7
POS PULSING
00:29:02 1.811 1.807 117.0 117.1 132.5
00:28:00 1.437 1.432 110.0 110.1 132.5
00:26:00 0.809 0.805 96.9 96.9 132.6
POS PULSING
00:24:00 0.306 0.303 94.4 94.4 132.1
00:23:00 0.120 0.118 94.7 94.7 132.5
00:22:00 0.155 0.153 93.8 93.9 132.5
00:20:00 0.260 0.257 94.7 94.7 132.5
00:18:00 0.465 0.459 97.8 97.9 132.6
00:16:28 0.808 0.804 94.2 94.2 132.6
NEG PULSING
    
```

```

PROCESS OK
01:08:35 0.933 0.933 89.8 89.8 132.5
PROCESS COMPLETE
01:06:55 0.493 0.496 97.1 97.1 132.5
01:05:47 0.052 0.053 102.8 102.8 132.5
EQUALIZATION
01:04:55 0.058 0.059 101.8 101.9 132.5
01:02:55 0.076 0.077 101.6 101.6 132.5
01:00:55 0.114 0.113 105.8 105.9 132.5
01:00:43 0.120 0.119 106.0 106.1 132.5
00:58:55 0.224 0.221 107.4 107.5 132.5
00:56:55 0.492 0.486 110.4 110.4 132.5
00:54:55 1.748 1.733 119.5 119.6 131.8
00:52:55 2.575 2.573 128.5 128.5 133.9
00:51:01 3.142 3.141 135.0 135.1 135.4
DRYING
HIGHEST TEMP 125.2C
LOWEST TEMP 134.0C
00:50:55 3.146 3.146 135.0 135.1 135.5
POSTTREATMENT
00:50:45 3.148 3.147 135.0 135.1 135.5
00:50:35 3.145 3.145 135.0 135.1 135.5
00:50:25 3.148 3.147 135.1 135.1 135.5
00:50:15 3.151 3.151 135.1 135.2 135.5
00:50:05 3.150 3.150 135.1 135.2 135.5
00:49:55 3.151 3.151 135.1 135.2 135.6
00:49:45 3.154 3.152 135.1 135.2 135.5
00:49:35 3.155 3.154 135.1 135.2 135.6
00:49:25 3.156 3.156 135.2 135.2 135.5
00:49:15 3.158 3.157 135.2 135.3 135.6
00:49:05 3.162 3.161 135.2 135.3 135.6
00:48:55 3.164 3.163 135.2 135.3 135.6
00:48:45 3.167 3.166 135.3 135.3 135.6
00:48:35 3.167 3.166 135.3 135.3 135.6
00:48:25 3.166 3.165 135.3 135.3 135.6
00:48:15 3.164 3.163 135.2 135.3 135.5
00:48:05 3.163 3.162 135.2 135.3 135.5
00:47:55 3.157 3.156 135.1 135.2 135.5
00:47:45 3.147 3.147 135.0 135.1 135.4
00:47:35 3.135 3.133 134.9 135.0 135.3
00:47:25 3.120 3.119 134.7 134.8 135.2
00:47:15 3.103 3.102 134.5 134.6 135.1
00:47:05 3.087 3.085 134.3 134.4 134.9
00:46:55 3.063 3.063 134.1 134.2 134.4
00:46:54 3.062 3.060 134.1 134.2 134.4
STERILIZING
00:46:00 2.959 2.958 132.9 133.0 133.2
00:44:00 2.788 2.786 131.0 131.0 132.6
    
```

灭菌时间

00
00

灭菌开始

压力蒸汽灭菌质量监测-物理监测

4.4.2.1.2 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，检测探头放置于最难灭菌部位。

灭菌器温度压力传感器校准记录表		版本 01	GETINGE *		
客户名称 四川大学华西第二医院（锦江院区）	System 设备名称 HS6620 灭菌器	serial number 序列号 0011248585-020-01			

温度传感器校准记录

Test Equipment ID 测试设备编号 ST-1#	Calibration Date 校准日期 2019-8-12
--------------------------------------	---------------------------------------

AI No. 模拟轴 入号	Sensor 传感器	Reference temperature 参考温度	Actual temperature 实际温度	Deviation 偏差	Signature 签名	Date 日期
AI	PE	25.3 °C	25.3 °C	0 °C	龚杰	2019-8-12
AI	PE	134.2 °C	134.4 °C	0.2 °C	龚杰	2019-8-12

Tester signature 测试人员签字 龚杰	Date 日期 2019-8-12
User signature 客户签字 唐后	Date 日期 2019-8-12

灭菌器温度压力传感器校准记录表		版本 01	GETINGE *		
客户名称 四川大学华西第二医院（锦江院区）	System 设备名称 HS6620 灭菌器	serial number 序列号 0011248585-020-01			

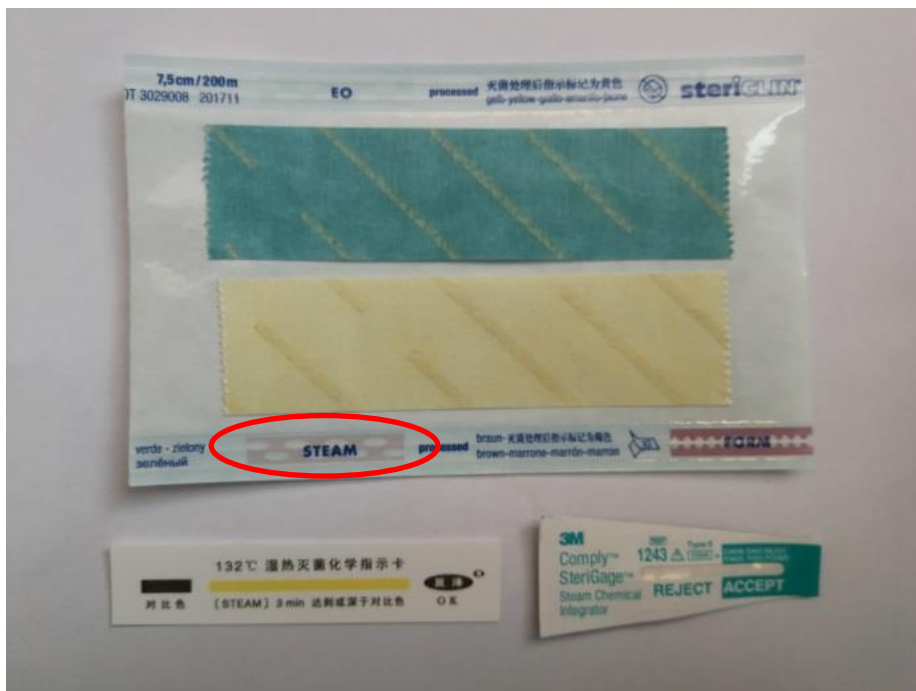
压力传感器校准记录表

Test Equipment ID 测试设备编号 ST-1	Calibration Date 校准日期 2019-8-12
-------------------------------------	---------------------------------------

AI No. 模拟轴 入号	Sensor 传感器	Reference pressure 参考压力	Actual pressure 实际压力	Deviation 偏差	Signature 签名	Date 日期
AI	PE	70 mbar (a)	71 mbar (a)	1 mbar	龚杰	2019-8-12
AI	PE	3100 mbar (a)	3098 mbar (a)	-2 mbar	龚杰	2019-8-12

Tester signature 测试人员签字 龚杰	Date 日期 2019-8-12
User signature 客户签字 唐后	Date 日期 2019-8-12

压力蒸汽灭菌质量监测-化学监测



灭菌前



灭菌后



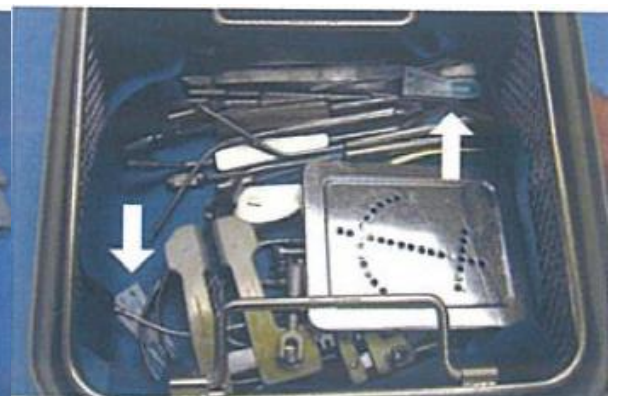
压力蒸汽灭菌质量监测-化学监测



敷料包
包内中央放置

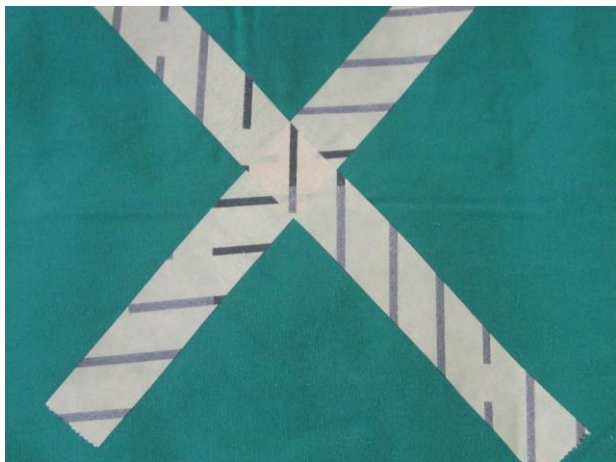


器械包
包内中央放置



硬质容器
容器对角线各放置一个

不合格化学监测



变色不均匀

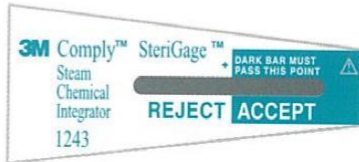
未灭菌

未灭菌前，指示阅读区域为白色



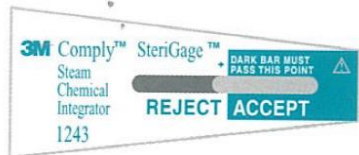
通过

当黑色部位到达通过区域的任何位置，可判别为灭菌参数合格，即灭菌通过



未通过

当黑色部位没有到达通过区域，可判别为灭菌参数未合格，即灭菌未通过。此包裹需要重新灭菌，并分析和改进失败原因



压力蒸汽灭菌质量监测-化学监测

关键点：

包外指示胶带——灭菌结束时就要检查

包内指示卡——使用时打开包检查

化学监测不合格原因：

指示卡批次，指示卡过期，用错程序，没有灭菌等。

压力蒸汽灭菌质量监测-生物监测

生物监测是唯一含有**活的微生物芽孢**对灭菌过程进行监测和挑战的监测技术。它直接反应灭菌过程对微生物的杀灭能力和效果，是重要的监测手段，是其他监测方法**不能替代的**。

4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测

4.4.2.3 生物监测法

4.4.2.3.1 应至少每周监测一次，监测方法遵循附录 A 的要求。

4.4.2.3.2 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。

压力蒸汽灭菌质量监测-生物监测

压力蒸汽灭菌

- 芽孢种类：嗜热脂肪杆菌芽孢
- 培养时间：3小时



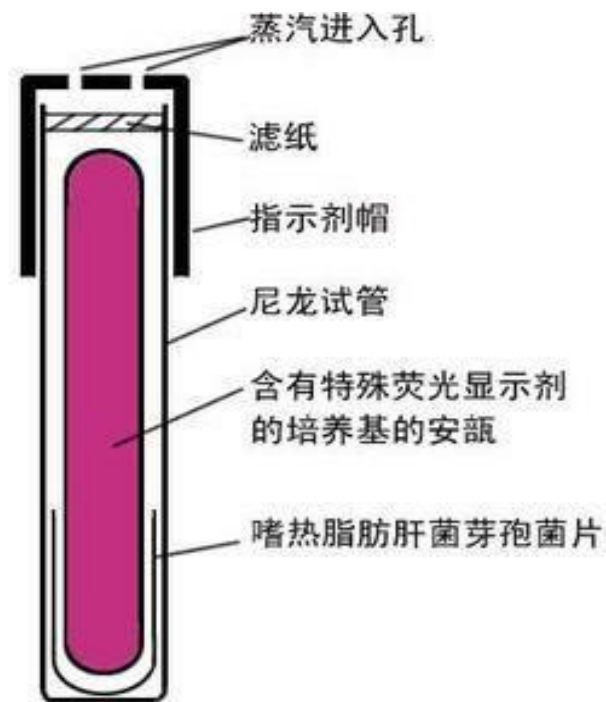
生物指示剂



恒温培养箱

压力蒸汽灭菌质量监测-生物指示剂

生物指示剂是一类特殊的活微生物制品，可用于确认灭菌设备的性能，灭菌程序的验证，生产过程灭菌效果的监控等。其定义为对特定灭菌处理有确定的抗力，并装在内层包装中可供使用的染菌载体。



自含式生物指示剂

压力蒸汽灭菌质量监测-生物监测操作

1 冷却



将灭菌后的生物指示剂冷却至少10分钟

2 闭合



建议配戴护目镜，将冷却后的生物指示剂帽端下压至闭合

3 挤碎



紧握生物指示剂的帽端，使用阅读器的挤碎槽口，将培养安瓿瓶挤碎

4 轻拍



握紧生物指示剂的帽端，在桌面轻拍管端底部，使得培养液与菌片混合

5 放置



将混合后的生物指示剂放入培养孔，进行培养

压力蒸汽灭菌质量监测-生物监测结果判读



3小时荧光结果



48小时颜色结果

生物监测阳性的处理

- 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。

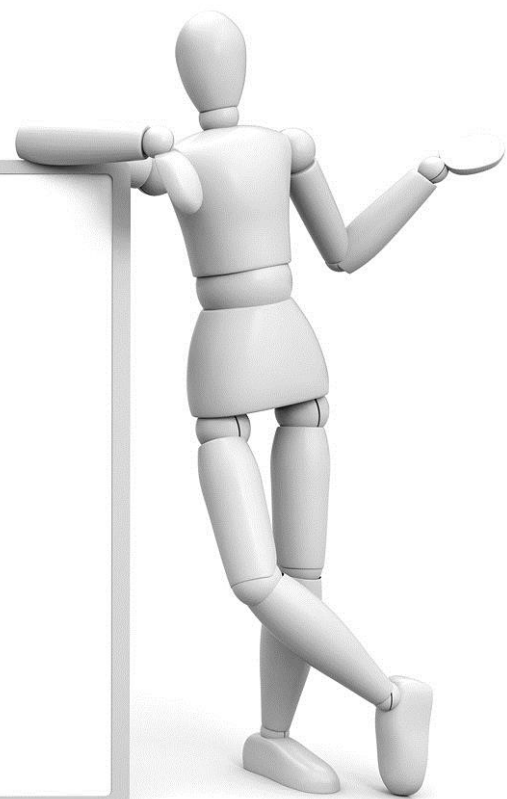
召回的物品严格按照规定进行清洗、消毒、包装、灭菌处理

包装完好性、湿包判断

- 包装完好无破损
- 包装清洁无污渍
- 包装松紧适宜
- 标签信息准确清晰
- 湿包的定义
- 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

完好性受损、湿包须当做污染包重新进行全流程处理

课后思考：
灭菌不合格的原因



谢谢聆听

