

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 医院消毒卫生要求	2
5 医院消毒管理要求	4
附录 A (规范性附录) 采样及检查方法	6
附录 B (规范性附录) 试剂和培养基	11

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准代替 GB 15982—1995《医院消毒卫生标准》。本标准与 GB 15982—1995 比较,主要变化如下:

- 修改了标准的适用范围(见第 1 章,1995 年版的第 1 章);
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,1995 年版的第 2 章);
- 修改了术语,增加了消毒产品、医疗器材和高度、中度、低度危险性器材,灭菌和高水平、中水平、低水平消毒,多重耐药菌的定义(见第 3 章,1995 年版的第 3 章);
- 修改了各类环境空气、物体表面、医护人员手卫生标准(见 4.1 和 4.2,1995 年版的 4.1);
- 修改了医疗用品卫生标准(见 4.3,1995 年版的 4.2);
- 修改了使用中消毒液卫生标准(见 4.6,1995 年版的 4.3);
- 删除了无菌器械保存液卫生标准(见 1995 年版的 4.3.2);
- 增加了治疗用水、防护用品、消毒剂和消毒器械、疫点(区)消毒的卫生要求(见 4.4、4.5、4.6、4.7 和 4.9);
- 修改了污物处理卫生标准和污水排放标准(见 4.8,1995 年版的 4.4 和 4.5);
- 增加了医院消毒管理要求(见第 5 章);
- 修改了原附录 A“采样及检查方法”(见附录 A,1995 年版的附录 A);
- 修改了医疗用品采样及检查方法(见 A.5,1995 年版的 A.5);
- 增加了治疗用水、紫外线灯、消毒器械、医院污水检查方法、疫点(区)消毒效果检测方法和大肠菌群检查方法(见 A.7、A.8、A.9、A.10、A.11、A.12);
- 删除了原附录 B“本标准用词说明”(见 1995 年版的附录 B);
- 增加了新附录 B“试剂和培养基”(见附录 B)。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位:浙江省疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、北京大学第一医院、北京长江脉医药科技有限公司、杭州朗索医用消毒剂有限公司、上海利康消毒高科技有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、上海九普生物科技有限公司、北京创新世纪生化科技发展有限公司、卫生部卫生监督中心、上海市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、武汉市疾病预防控制中心、福建省疾病预防控制中心、浙江兴昌风机有限公司。

本标准主要起草人:胡国庆、邓小虹、张流波、李六亿、乔宏、戴彦臻、孙建生、卞雪莲、谷京宇、沈伟、徐燕、梁建生、林立旺、陈楚晖、任银萍、王志、张一鸣。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 15982—1995。

医院消毒卫生标准

1 范围

本标准规定了医院消毒卫生标准、医院消毒管理原则以及检测方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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 4789.3 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB/T 4789.11 食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 7918.4 化妆品微生物标准检验方法 绿脓杆菌
- GB 7918.5 化妆品微生物标准检验方法 金黄色葡萄球菌
- 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 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
- 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 311 医院隔离技术规范
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- YY 0469 医用外科口罩技术要求
- YY 0572 血液透析和相关治疗用水
- 消毒技术规范 卫生部
- 医院污水处理技术指南 国家环境保护总局
- 中华人民共和国药典 卫生部
- 医疗卫生机构医疗废物管理办法 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒产品 disinfection product

纳入卫生部《消毒产品分类目录》,用于医院消毒的消毒剂、消毒器械和卫生用品。

3.2

医疗器械 *medical device/health care product*

用于诊断、治疗、护理、支持、替代的器械、器具和物品的总称。根据使用中造成感染的危险程度,分高度危险性医疗器械、中度危险性医疗器械和低度危险性医疗器械。

3.2.1

高度危险性医疗器械 *critical device/items*

进入正常无菌组织、脉管系统或有无菌体液(如血液)流过,一旦被微生物污染将导致极高感染危险的器材。

3.2.2

中度危险性医疗器械 *semi-critical device/items*

直接或间接接触黏膜的器材。

3.2.3

低度危险性医疗器械 *no-critical device/items*

仅与完整皮肤接触而不与黏膜接触的器材。

3.3

灭菌 *sterilization*

杀灭或清除医疗器械上一切微生物的处理。灭菌的无菌保证水平应达到 10^{-6} 。

3.4

高水平消毒 *high-level disinfection*

杀灭各种细菌繁殖体、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢的消毒处理。

3.5

中水平消毒 *intermediate-level disinfection*

杀灭除细菌芽孢以外的各种病原微生物的消毒处理。

3.6

低水平消毒 *low-level disinfection*

仅能杀灭细菌繁殖体(分枝杆菌除外)和亲脂性病毒的消毒处理。

3.7

多重耐药菌 *multidrug-resistant organism; MDRO*

对临床使用的三类或三类以上抗菌药物同时呈现耐药的细菌。常见多重耐药菌包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)、耐万古霉素肠球菌(VRE)、产超广谱 β -内酰胺酶(ESBLs)细菌、耐碳青霉烯类抗菌药物肠杆菌科细菌(CRE)(如产I型新德里金属 β -内酰胺酶[NDM-1]或产碳青霉烯酶[KPC]的肠杆菌科细菌)、耐碳青霉烯类抗菌药物鲍曼不动杆菌(CR-AB)、多重耐药/泛耐药铜绿假单胞菌(MDR/PDR-PA)和多重耐药结核分枝杆菌等。

4 医院消毒卫生要求

4.1 各类环境空气、物体表面

4.1.1 菌落总数应符合表1要求。

I类环境为采用空气洁净技术的诊疗场所,分洁净手术部和其他洁净场所。II类环境为非洁净手术部(室);产房;导管室;血液病病区、烧伤病区等保护性隔离病区;重症监护病区;新生儿室等。III类环境为母婴同室;消毒供应中心的检查包装灭菌区和无菌物品存放区;血液透析中心(室);其他普通住院病区等。IV类环境为普通门(急)诊及其检查、治疗室;感染性疾病科门诊和病区。

紫外线灯(30 W)的辐射照度值应 $\geq 70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

4.7.2 工作环境中消毒器械产生的有害物浓度(强度)应符合相关规定。产生臭氧的消毒器械的工作环境的臭氧浓度应 $< 0.16 \text{ mg}/\text{m}^3$ 。环氧乙烷灭菌器工作环境的环氧乙烷浓度应 $< 2 \text{ mg}/\text{m}^3$ 。

4.8 污水处理

污水排放应符合 GB 18466 要求。

4.9 疫点(区)消毒

消毒效果应符合 GB 19193 要求。

5 医院消毒管理要求

5.1 建筑布局和消毒隔离设施

5.1.2 感染性疾病科、消毒供应中心(室)、手术部(室)、重症监护病区、血液透析中心(室)、新生儿室、内镜中心(室)和口腔科等重点部门的建筑布局和消毒隔离应符合相关规定。

5.1.3 洁净场所的设计、验收参照 GB 50333 要求,竣工全性能监测应由有资质的第三方单位完成。

5.1.4 II类环境和门(急)诊、病区等诊疗场所应按 WS/T 313 要求,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。

5.2 消毒产品使用管理

5.2.1 使用的消毒产品应符合国家有关法规、标准 and 规范等管理规定,并按照批准或规定的范围和方法使用。

5.2.2 含氯消毒液、过氧化氢消毒液等易挥发的消毒剂应现配现用;过氧乙酸、二氧化氯等二元、多元包装的消毒液活化后应立即使用。采用化学消毒、灭菌的医疗器材,使用前应用无菌水(高水平消毒的内镜可使用经过滤的生活饮用水)充分冲洗以去除残留。不应使用过期、失效的消毒剂。不应采用甲醛自然熏蒸方法消毒医疗器材。不应采用戊二醛熏蒸方法消毒、灭菌管腔类医疗器材。

5.2.3 灭菌器如需进行灭菌效果验证,应由省级以上卫生行政部门认定的消毒鉴定实验室进行检测。灭菌物品的无菌检查应按《中华人民共和国药典》“无菌检查法”要求进行。使用消毒器械灭菌的消毒员应经培训合格后方可上岗。

5.3 重复使用医疗器材的清洗

清洗程序应按 WS 310.2 执行。有特殊要求的传染病病原体污染的医疗器材应先消毒再清洗。

5.4 消毒灭菌方法选择原则

5.4.1 高度危险性医疗器材使用前应灭菌。中度危险性医疗器材使用前应选择高水平消毒或中水平消毒。低度危险性器材使用前可选择中、低水平消毒或保持清洁。

5.4.2 耐湿、耐热的医疗器材应首选压力蒸汽灭菌;带管腔和(或)带阀门的器材应采用经灭菌过程验证装置(PCD)确认的灭菌程序或外来器械供应商提供的灭菌方法。

5.4.3 玻璃器材、油剂和干粉类物品等应首选干热灭菌;其他方法应符合《消毒技术规范》规定。

5.4.4 不耐热、不耐湿的医疗器材应选择经国家卫生行政部门批准的低温灭菌方法。

5.4.5 重复使用的氧气湿化瓶、吸引瓶、婴儿暖箱水瓶以及加湿加湿罐等宜采用高水平消毒。

5.5 环境、物体表面消毒

5.5.1 环境、物体表面应保持清洁；当受到肉眼可见污染时应及时清洁、消毒。

5.5.2 对治疗车、床栏、床头柜、门把手、灯开关、水龙头等频繁接触的物体表面应每天清洁、消毒。

5.5.3 被病人血液、呕吐物、排泄物或病原微生物污染时，应根据具体情况，选择中水平以上消毒方法。对于少量($<10\text{ mL}$)的溅污，可先清洁再消毒；对于大量($>10\text{ mL}$)血液或体液的溅污，应先用吸湿材料去除可见的污染，然后再清洁和消毒。

5.5.4 人员流动频繁、拥挤的诊疗场所应每天在工作结束后进行清洁、消毒。感染性疾病科、重症监护病区、保护性隔离病区(如血液病病区、烧伤病区)、耐药菌及多重耐药菌污染的诊疗场所应做好随时消毒和终末消毒。

5.6 通风换气和空气消毒

5.6.1 应采用自然通风和(或)机械通风保证诊疗场所的空气流通和换气次数；采用机械通风时，重症监护病房等重点部门宜采用“顶送风、下侧回风”，建立合理的气流组织。

5.6.2 呼吸道发热门诊及其隔离留观病室(区)、呼吸道传染病收治病区如采用集中空调通风系统的，应在通风系统安装空气消毒装置。未采用空气净化技术的手术室、重症监护病区、保护性隔离病区(如血液病病区、烧伤病区)等场所宜在通风系统安装空气消毒装置。

5.6.3 空气消毒方法应遵循《消毒技术规范》规定。不宜常规采用化学喷雾进行空气消毒。

5.7 消毒供应中心(室)的管理

消毒供应中心(室)的建筑布局以及清洗、消毒灭菌和效果监测应执行 WS 310 要求。

5.8 污水污物处理

5.8.1 医院污水处理设施的设计、建设和管理应符合 GB 18466 和《医院污水处理技术指南》要求。

5.8.2 医疗废物的管理应符合《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的要求。

5.9 疫点(区)消毒

应符合 GB 19193 要求。

效浓度测定可用前述方法,也可使用经国家卫生行政部门批准的消毒剂浓度试纸(卡)进行监测。

A.6.3 使用中消毒液染菌量检查方法

A.6.3.1 用无菌吸管按无菌操作方法吸取 1.0 mL 被检消毒液,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。

病性微生物。

$$\text{消毒液染菌量(CFU/mL)} = \text{平均每皿菌落数} \times 10 \times \text{稀释倍数} \quad \cdots \cdots \cdots (\text{A.6})$$

A.7 治疗用水检查方法

血液透析相关治疗用水按 YY 0572 进行检测。其他治疗用水按照相关标准执行。

A.8 紫外线灯检查方法

A.8.1 紫外线灯采样

采样分库存紫外线灯和使用中紫外线灯。

A.8.2 库存(新启用)紫外线灯辐射照度值检查方法

按照 GB 19258 进行。

A.8.3 使用中紫外线灯辐射照度值检查方法

在灯管上垂直距离 1 m 处,灯管中心处,灯管两端,灯管中间等位置,用小剂量紫外辐射剂量计进行检测。

A.8.3.2 指示卡法。开启紫外线灯 5 min 后,将指示卡置紫外灯下垂直距离 1 m 处,有图案一面朝上,照射 1 min,观察指示卡色块的颜色,将其与标准色块比较。

A.8.4 注意事项

紫外线辐照计应在计量部门检定的有效期内使用;紫外线监测指示卡应取得国家卫生行政部门的许可批件,并在产品有效期内使用。

A.9 消毒器械检查方法

A.9.1 杀菌因子强度测定:按《消毒技术规范》或企业标准规定的方法进行检测。

A.9.2 工作环境有害物浓度(强度)测定:按《消毒技术规范》或相关标准规定的方法进行检测。

A.10 医院污水检查方法

按 GB 18466 规定进行检测。

A. 11 疫点(区)消毒效果检测方法

按 GB 19193 规定进行检测。

A. 12 大肠菌群检查方法

按照 GB 4789.3 进行检测。

A. 13 沙门菌检查方法

按照 GB 4789.4 进行检测。

A. 14 乙型溶血性链球菌检查方法

按照 GB/T 4789.11 进行检测。

A. 15 铜绿假单胞菌检查方法

按照 GB 7918.4 进行检测。

A. 16 金黄色葡萄球菌检查方法

按照 GB 7918.5 进行检测。

A. 17 其他目标微生物检查方法

按照相关检测方法进行。

蓝混匀后,分装,于115℃压力蒸汽灭菌20 min。

B.13 乳糖胆盐发酵管

B.13.1 成分:蛋白胨20 g、猪胆盐(或牛、羊胆盐)5 g、乳糖10 g、0.04%溴甲酚紫水溶液25 mL、蒸馏水1 000 mL。

B.13.2 制作方法:将蛋白胨、胆盐及乳糖溶解于蒸馏水中,调pH至7.4,加入0.04%溴甲酚紫水溶液,分装(每管10 mL),并放入一个发酵管,于115℃压力蒸汽灭菌15 min。

B.14 乳糖发酵管

B.14.1 成分:蛋白胨20 g、乳糖10 g、0.04%溴甲酚紫水溶液25 mL、蒸馏水1 000 mL。

B.14.2 制作方法:将蛋白胨及乳糖溶解于蒸馏水中,调pH至7.4,加入0.04%溴甲酚紫水溶液,分装(每管10 mL),并放入一个发酵管,于115℃压力蒸汽灭菌15 min。

B.15 溴甲酚紫葡萄糖蛋白胨水培养基

B.15.1 成分:蛋白胨10 g、葡萄糖5 g、2%溴甲酚紫酒精溶液0.6 mL、蒸馏水1 000 mL。

B.15.2 制作方法:将蛋白胨、葡萄糖溶解于蒸馏水中,调pH至7.0~7.2,加入2%溴甲酚紫酒精溶液,摇匀后,分装(每管5 mL),并放入一个发酵管,于115℃压力蒸汽灭菌30 min。置4℃冰箱备用。

B.16 绿脓菌素测定用培养基

B.16.1 成分:胨20 g、氯化镁(无水)1.4 g、硫酸钾10 g、甘油10 mL、琼脂18 g~20 g、蒸馏水1 000 mL。

B.16.2 制作方法:取胨、氯化镁、硫酸钾加入水中,微温使溶解,调节pH使灭菌后为7.2~7.4,分装于小试管,灭菌。

B.17 明胶培养基

B.17.1 成分:胨5 g、明胶120 g、牛肉浸出粉3 g、蒸馏水1 000 mL。

B.17.2 取上述各成分加入水中,浸泡约20 min,随时搅拌,加热使溶解,调节pH值使灭菌后为7.2~7.4,分装于小试管,灭菌。

B.18 注意事项

B.18.1 双料乳糖胆盐发酵管除蒸馏水外,其他成分为乳糖胆盐发酵管的2倍;3倍浓缩乳糖胆盐发酵管除蒸馏水外,其他成分为乳糖胆盐发酵管的3倍。

B.18.2 培养基用的试管口和三角烧瓶口应用棉塞或硅胶制成的塞子,再用牛皮纸包好。

B.18.3 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。培养基推荐4℃冷藏保存。