

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2013.01.001

· 专家论坛 ·

GB 15982—2012《医院消毒卫生标准》新变化

胡国庆¹, 段亚波²

(1 浙江省疾病预防控制中心, 浙江 杭州 310051; 2 中华人民共和国卫生部卫生监督中心, 北京 100007)

[关键词] 标准; 医院消毒卫生标准; 消毒; 灭菌; 规范

[中图分类号] R187 [文献标识码] A [文章编号] 1671-9638(2013)01-0001-04

2012 年 6 月 29 日, 国家标准化管理委员会公告发布了 GB 15982—2012《医院消毒卫生标准》(以下简称标准), 于 2012 年 11 月 1 日起正式实施。为帮助医院宣传贯彻、落实新标准的具体要求, 现将标准修订中的新变化逐一说明。

1 修改了标准范围

本标准规定了医院消毒卫生标准、医院消毒管理要求及检查方法, 适用于各级各类医疗机构。各级疾病预防控制机构和采供血机构按照执行。

2 修改了规范性引用文件

标准修订中, 涉及的相关标准有 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》及卫生部《消毒技术规范》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《中华人民共和国药典》、国家环境保护总局《医院污水处理技术指南》, 各机构在学习新标准时, 可查阅相关要求。

3 修改了术语和定义

增加了“消毒产品”、“医疗器材”和“高度危险性医疗器材、中度危险性医疗器材、低度危险性医疗器材”、“灭菌和高水平消毒、中水平消毒、低水平消毒”及“多重耐药菌”的定义。

3.1 消毒产品 是纳入卫生部《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。消毒剂(含灭菌剂)和消毒器械(含灭菌器械和消毒灭菌指示物)原则上应取得卫生部卫生许可批件, 但卫生部规定部分产品只需在上市前提供卫生安全评价报告, 如 75% 单方乙醇、紫外线灯、次氯酸钠类消毒剂、戊二醛消毒剂、漂白粉与漂粉精类消毒剂、压力蒸汽灭菌器及卫生部规定的其他消毒产品。

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

[收稿日期] 2012-12-10

[作者简介] 胡国庆(1969-), 男(汉族), 浙江省宁波市人, 主任医师, 主要从事消毒与医院感染控制研究。现任卫生部消毒标准委员会委员、中华预防医学会消毒分会常务委员和青年委员会常务主任委员、浙江省预防医学会消毒专业委员会主任委员和医院感染控制专业委员会副主任委员、浙江省消毒产品标准化技术委员会主任委员。公开发表专业学术论文 40 余篇, 主编《医疗机构空气净化最佳实践》, 参编消毒和医院感染控制专著 10 余部。主持和合作多项省部级课题。

[通讯作者] 段亚波 E-mail: 13605800140@163.com

性医疗器材和低度危险性医疗器材。高度危险性医疗器材定义来自美国疾病预防控制中心《医疗机构消毒灭菌指南 2008》^[1], 包括 3 种情况: “进入正常无菌组织”、“进入脉管系统”或“有无菌体液(如血液)流过”; 中度危险性医疗器材按照文献^[1]中定义, 包括 2 种情况: “接触完整黏膜”或“接触不完整皮肤”, 为避免引起歧义, 标准定义为“直接或间接接触黏膜的器材”。

4 修改了各类环境空气、物体表面、医务人员手卫生标准

修改了医院 4 类环境的分类。标准规定: 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), 包括产房、导管室、血液病病区、烧伤病区等保护性隔离病区, 重症监护病区及新生儿室等; III 类环境包括母婴同室, 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 类环境包括普通门(急)诊及其检查、治疗室, 感染性疾病科门诊和病区。

4.1 空气卫生要求 分平板暴露法和空气采样器法采样。I 类环境分洁净手术部和其他洁净场所: 洁净手术部的空气卫生要求按 GB 50333《医院洁净手术部建筑技术规范》^[2]执行, 其他洁净场所要求为“ ≤ 4.0 CFU/皿·30 min”或“ ≤ 150 CFU/m³”; II 类环境要求为“ ≤ 4.0 CFU/皿·15 min”; III 类环境和 IV 类环境的要求为“ ≤ 4.0 CFU/皿·5 min”。

4.2 环境物体表面的卫生要求 I 类环境和 II 类环境为“ ≤ 5.0 CFU/cm²”; III 类环境和 IV 类环境为“ ≤ 10.0 CFU/cm²”。取消原标准中对空气和物体表面进行致病性微生物检测的要求; 标准规定, “怀疑医院感染暴发或疑似暴发与医院环境有关时, 应进行目标微生物检测”。

4.3 医务人员手的卫生要求 和 WS/T313《医务人员手卫生规范》^[3]一致, 规定“手卫生消毒后, 医务人员手表面的菌落总数应 ≤ 10 CFU/cm²。外科手消毒后医务人员手表面的菌落总数应 ≤ 5 CFU/cm²。”

5 修改了医疗用品卫生标准

标准规定: 高度危险性医疗器材应无菌; 中度危险性医疗器材的菌落总数应 ≤ 20 CFU/件(CFU/g 或 CFU/100 cm²), 不得检出致病性微生物; 低度危

险性医疗器材的菌落总数应 ≤ 200 CFU/件(CFU/g 或 CFU/100 cm²), 不得检出致病性微生物。

6 修改了使用中消毒液卫生标准

标准规定: 灭菌用消毒液的菌落总数应为 0 CFU/mL; 皮肤黏膜消毒液的菌落总数应符合相应标准要求(≤ 10 CFU/mL); 其他使用中消毒液的菌落总数应 ≤ 100 CFU/mL, 不得检出致病性微生物。

7 删除了无菌器械保存液卫生标准

8 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

8.1 治疗用水 标准规定: 血液透析相关治疗用水应符合 YY 0572 要求, 其他治疗用水应符合相应卫生标准。透析水和透析液的细菌菌落数应 ≤ 100 CFU/mL, 口腔诊疗用水卫生要求正在制订中。

8.2 防护用品 标准规定: 医用防护口罩、外科口罩和一次性防护服等防护用品应符合 GB 19083、YY 0469 和 GB 19082 要求。医务人员一般防护, 使用 3 层无纺布结构的一次性医用口罩; 飞沫隔离, 使用医用外科口罩; 空气隔离, 使用医用防护口罩。值得注意的是, N95 口罩不等同于医用防护口罩, 纱布口罩明确不能用于医务人员的个人防护。

8.3 消毒剂 标准规定: 灭菌剂、皮肤黏膜消毒剂应使用符合《中华人民共和国药典》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 要求; 使用中消毒液的有效浓度应符合使用要求, 连续使用的消毒液, 每天使用前应进行有效浓度的监测。连续使用的消毒液, 是指临床可连续用于器械浸泡消毒或灭菌的戊二醛、邻苯二甲醛消毒液, 一般连续使用 7~14 天后更换消毒液; 皮肤黏膜消毒液和手消毒液不属于连续使用消毒液的范畴。

8.4 消毒器械 标准规定: 使用中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, 使用中紫外线灯(30W)的辐射照度值应 ≥ 70 μ W/cm²。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, 其工作环境的臭氧浓度应 < 0.16 mg/m³; 环氧乙烷灭菌器工作环境的环氧乙烷浓度应 < 2 mg/m³。

8.5 疫点(区)消毒 标准规定: 疫点(区)消毒的消毒效果应符合 GB 19193 要求。

9 修改了污物处理卫生标准和污水排放标准

标准规定,污水排放应符合 GB 18466 要求。

10 增加“5 医院消毒管理要求”(以下为节选章节)

5.1 建筑布局和消毒隔离设施

5.1.1 建筑设计和工作流程应符合传染病防控和医院感染控制需要,消毒隔离设施配置应符合 WS/T 311 和《消毒技术规范》有关规定。

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、标准和规范等管理规定,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。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》中“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;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。

5.4.4 重复使用的氧气湿化瓶、吸引瓶、婴儿暖箱水瓶及加温加湿罐等,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处理。对于少量(<10 mL)的溅污,可先清洁再消毒;大量(>10 mL)血液或体液溅污,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、耐药菌污染的诊疗场所,应做好随时消毒和终末消毒。

5.5.5 拖布(头)和抹布宜清洗、消毒,干燥后备用。推荐使用脱卸式拖头。

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”。

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。未采用空气洁净技术的手术室、重症监护病区、保护性隔离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。

11 修改了原附录 A“采样及检查方法”(以下为节选章节)

A1 采样和检查原则

A1.1 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℃,送检时间不得超过 24 h。

A1.2 不推荐医院常规开展灭菌物品的无菌检查,当流行病学调查怀疑医院感染事件与灭菌物品有关时,进行相应物品的无菌检查。常规监督检查可不进行致病性微生物检测,涉及疑似医院感染暴发、医院感染暴发调查或工作中怀疑微生物污染时,应进行目标微生物的检测。

A1.3 可使用经验证的现场快速检测仪器进行环境、物体表面等微生物污染情况和医疗器材清洁度的监督筛查,也可用于医院清洗效果检查和清洗程序的评价与验证。

12 修改了空气采样及检查方法

12.1 采样时间 标准规定: I 类环境在洁净系统自净后与从事医疗活动前采样; II、III、IV 类环境在消毒或规定的通风换气后与从事医疗活动前采样。

12.2 不同类型环境检测方法

12.2.1 I 类环境 可选择平板暴露法和空气采样器法,参照 GB 50333《医院洁净手术部建筑技术规范》要求进行检测。空气采样器法,可选择 6 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,距地高度为 0.8~1.5 m,按采样器使用说明操作,每次采样时间不超过 30 min。房间>10 m²者,每增加 10 m²,增设一个采样点。

12.2.2 II、III、IV 类环境 采用平板暴露法:室内面积≤30 m²,设内、中、外对角线 3 点,内、外点应距墙壁 1 m 处;室内面积>30 m²,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(直径 90 mm)放置各采样点,采样高度为距地面 0.8~1.5 m;采样时将平皿盖打开,扣放于平皿旁,按规定暴露时间后,盖上平皿盖及时送检。

13 修改了医疗用品(牙科手机和消毒后内镜)的采样及检查方法

13.1 牙科手机 应在环境洁净度 10 000 级下,局部洁净度 100 级的单向流空气区域内或隔离系统中采样,将每支手机分别置于含采样液(20~25 mL)的无菌大试管(内径 25 mm)中,液面高度应>4.0 cm,置于旋涡混合器上洗涤震荡 30 s 以上,取洗脱液进行无菌检查。

13.2 消毒后内镜 取清洗消毒后内镜,采用无菌注射器,抽取 50 mL 含相应中和剂的洗脱液,从活检口注入冲洗内镜管路,并全量收集洗脱液(可使用蠕动泵)送检。将洗脱液充分混匀,取洗脱液 1.0 mL 接种平皿,培养计数;将剩余洗脱液在无菌条件下采用滤膜(0.45 μm)过滤浓缩,将滤膜贴于营养琼脂平板上,培养计数。当滤膜法不可计数时,菌落总数(CFU/件) = 平板的平均菌落数 × 50;当滤膜法可计数时:菌落总数(CFU/件) = 平板总菌落数 + 滤膜上菌落数(发布的标准中公式有误)。

14 增加了治疗用水、紫外线灯、消毒器械、医院污水的检查方法和疫点(区)消毒效果检测方法

14.1 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。

14.2 紫外线灯检查方法 新紫外线灯辐射照度值按照 GB 19258《紫外线杀菌灯》进行;使用中紫外线灯辐射照度值,可采用仪器法或指示卡法进行。

14.3 消毒器械检查方法 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;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。

14.4 疫点(区)消毒效果检测方法 按 GB 19193《疫源地消毒总则》规定进行检测。

15 删除了原附录 B“本标准用词说明”。

16 增加了新附录 B“试剂和培养基”。

[参考文献]

- [1] CDC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities[S]. 2008.
- [2] 中华人民共和国建设部. 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2002[S]. 北京, 2002.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 医务人员手卫生规范 WS/T 313-2009[S]. 北京, 2009.