

团 体 标 准

T/HLJYX 0002—2024

腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌 操作指南

（征求意见稿）

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

黑龙江省医学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本管理 2

5 操作流程 4

6 质量控制与监测 10

附录 A（资料性） 手术器械清洗消毒及高温灭菌操作 12

附录 B（资料性） 腹腔内窥镜清洗消毒及低温灭菌操作 15

参考文献 17

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由黑龙江省卫生健康委员会提出。

本文件由黑龙江省医学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌操作指南

1 范围

本文件给出了腹腔内窥镜手术系统器械（以下简称器械）清洗消毒及灭菌的基本管理、操作流程、质量控制与监测内容的指导。

本文件适用于黑龙江省开展腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌操作的医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 213 血源性病原体职业接触防护导则

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分：材料、无菌屏障系统、包装系统的要求

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 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腹腔内窥镜

通过镜头，将患者腹腔内的图像传输到显示屏上，以便医生进行观察和手术治疗的医疗设备（简称内窥镜）。

3.2

腹腔内窥镜手术系统

一种用于微创手术的医疗设备，产品组成通常包括医生控制台、患者手术平台、影像处理平台、三维腹腔内窥镜、手术器械等（简称手术系统）。

3.3

清洁

去除物体表面有机物、无机物和可见污染物的过程。

[来源：WS/T 367—2012, 3.1]

3.4

清洗

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。

[来源：WS 310.2—2016, 3.1]

3.5

消毒

清除或杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

[来源：WS/T 367—2012, 3.4]

3.6

消毒剂

能杀灭传播媒介上的微生物，并达到消毒要求的制剂。

[来源：WS / T 367—2012, 3. 5]

3. 7

灭菌

杀灭或清除医疗器材上一切微生物的处理。

[来源：WS / T 367—2012, 3. 9]

3. 8

管腔器械

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 $\leq$ 其内直径的1500倍的器械。

[来源：WS 310. 2—2016, 3. 16]

3. 9

腹腔内窥镜接口件

腹腔内窥镜与患者手术平台机械臂之间的连接装置。

3. 10

紧急释放扳手

手术系统故障时, 用来快速释放被夹持的患者身体组织的扳手。

4 基本管理

4. 1 机构管理

4. 1. 1 开展腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌的医疗机构具备卫生健康行政部门批准的医疗机构执业许可证。

4. 1. 2 医疗机构制定腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌相关的质量管理制度, 包括但不限于以下内容:

- a) 建立操作岗位制度、岗位职责、质量标准, 确保工作质量和工作流程效率;
- b) 腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌处理遵循生产厂家提供的使用说明或指导手册;
- c) 根据腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌操作特点, 制定专项操作技术规程。规程内容包括回收、清洗、消毒、干燥、器械检查保养、包装、灭菌等操作技术;
- d) 进行清洗消毒及灭菌效果监测, 建立清洗消毒及灭菌等关键流程的记录, 记录内容遵循 WS 310. 3 的要求。具体见本文件第 6 部分;
- e) 加强器械处理流程中的检查、核对, 提高器械功能完好性, 降低器械损坏的风险;
- f) 建立与使用科室的沟通反馈机制, 保障工作质量和供应效率;
- g) 灭菌设备定期维护保养, 具体操作按照不同设备的生产厂家使用说明书或指导手册进行。

4. 2 人员管理

4. 2. 1 人员配置: 设立腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌专岗, 岗位数量与本单位手术工作量相适应。

4. 2. 2 人员培训及考核: 从事腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌工作的人员, 需具备内窥镜知识、器械清洗消毒及灭菌知识。需接受相关消毒供应专业知识培训, 接受腹腔内窥镜手术系统的临床培训, 经考核合格后上岗。培训主要内容见表 1。

表 1 清洗消毒及灭菌人员主要培训内容

类别	培训内容
理论	手术器械清洗消毒及灭菌流程和相关参数设置
	手术器械刷洗、冲洗、漂洗、超声波清洗等操作需保证单项的最低清洗时间
实操	保证手术器械钳头部湿润, 选取合适的清洗剂并保证清洗液完全浸没手术器械
	手术器械刷洗、冲洗、漂洗、超声波清洗等操作需保证单项的最低清洗时间

表1 清洗消毒及灭菌人员主要培训内容（续）

类别	培训内容
实操	完成清洗后的手术器械表面清洁至无残留污染物
	检查手术器械有无钢丝断裂、表面损坏等无法使用的情况
	根据灭菌方式选择对应的包装材料进行包装
	灭菌方式参照指定的参数进行操作

4.3 环境管理

腹腔内窥镜手术系统器械的清洗消毒及灭菌宜在消毒供应中心进行，未建立消毒供应中心集中管理模式的医疗机构，参照WS 310.1执行。

4.4 设施与设备

- 4.4.1 清洗消毒灭菌设备根据所在医疗机构的实际情况合理配置。灭菌设备合法有效，设备的使用遵循生产厂家说明书的使用范围和方法。
- 4.4.2 根据清洗消毒及灭菌处理工作量，合理配置设施、设备的数量。
- 4.4.3 需配置的设施设备包括但不限于：
- a) 清洗消毒设备：清洗消毒器、超声波清洗机、蒸汽喷枪；
 - b) 清洗设施和用具：清洗水槽、压力水枪、压力气枪、专用清洗架、各种规格的内镜清洗刷；
 - c) 干燥设施设备：干燥箱、压力气枪；
 - d) 包装设备：医用热封机；
 - e) 灭菌设备：压力蒸汽灭菌器、过氧化氢低温等离子体灭菌器、低温环氧乙烷灭菌器、低温蒸汽甲醛灭菌器；
 - f) 监测设备：光源放大镜、生物荧光检测仪（ATP）或蛋白残留检测仪、生物监测阅读器；
 - g) 工作台：污染器械分类工作台、清洗后器械检查、整理、保养、包装工作台；
 - h) 内窥镜及附件运送装置：污染器械回收车、清洁转运车、无菌物品发放车、内窥镜器械盒；
 - i) 水处理设施设备：纯化水设备、软化水设备。

4.5 耗材

- 4.5.1 选择适用于腹腔内窥镜手术系统器械清洗的医用清洗剂，清洗剂在有效期内。
- 4.5.2 选择适用于腹腔内窥镜手术系统器械消毒的消毒剂，消毒剂在有效期内，并严格按批准的使用范围和方法使用。不应使用对不锈钢表面有腐蚀性的消毒剂。
- 4.5.3 洗涤用水包括冷热自来水、软水、纯化水或蒸馏水。纯化水符合电导率 $\leq 15\text{ uS/cm}$ (25℃)，自来水水质宜符合GB 5749的要求。
- 4.5.4 润滑剂宜含非油脂水溶性成分，对人体组织有较好兼容性。
- 4.5.5 包装材料符合GB/T 19633.1的要求并与灭菌方法相匹配。新使用的灭菌包装材料经过灭菌过程验证有效。
- 4.5.6 选择取得卫生部消毒器械卫生许可批件的灭菌效果监测材料，并在有效期内使用。
- 4.5.7 宜使用一次性毛刷、低纤维絮软布，重复使用的工具定期清洁消毒。

4.6 职业安全与人员防护

- 4.6.1 配置清洗装备：去污区和检查包装区需配置流动水洗手设施和速干手消毒剂，方便工作人员随时进行手卫生。去污区配置洗眼装置。
- 4.6.2 穿戴个人防护用品：清洗工作人员穿戴个人防护用品，包括帽子、手套、护目镜或防水面罩、隔离衣或防水围裙、专用防护鞋。
- 4.6.3 避免锐器损伤：腹腔内窥镜手术系统器械处理过程中注意防护，避免锐器损伤。
- 4.6.4 根据不同的消毒灭菌方法，采取适宜的职业防护措施：
- 压力蒸汽灭菌，防止皮肤灼伤；
 - 气体化学消毒、灭菌，预防有毒气体对人体的危害，工作环境需通风良好；

——低温灭菌，在低温灭菌间放置有害气体监测报警装置。

4.6.5 血源性病原体职业防护：血源性病原体职业暴露时，按照 GB/T 213 执行。

5 操作流程

5.1 整体流程

5.1.1 腹腔内窥镜手术系统器械清洗消毒及灭菌的一般流程为：回收、分类、清洗、消毒、干燥、器械检查与保养、包装、灭菌。

5.1.2 手术器械、腹腔内窥镜接口件、穿刺器、紧急释放扳手、紧急释放扳手存放盒适用于压力蒸汽灭菌，腹腔内窥镜、腹腔内窥镜消毒盒适用于低温灭菌。

5.2 回收

5.2.1 使用科室将重复使用的器械与一次性使用物品分开放置。

5.2.2 重复使用的器械直接置于封闭的容器中，由消毒供应中心集中回收处理。

5.2.3 被甲类传染病或按照甲类管理传染病、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体、朊病毒（朊粒）污染的医疗器械、器具和物品，使用科室需双层封闭包装并标明感染性疾病名称，由消毒供应中心单独回收处理。

5.2.4 使用科室在使用后及时去除器械、器具和物品上的明显污物，根据需要做保湿处理。

5.2.5 不应在诊疗场所对污染的器械进行清点。采用封闭方式回收，避免反复装卸。

5.2.6 器械每次使用后需清洗、消毒、干燥、灭菌备用。

5.2.7 器械回收流程见图 1。

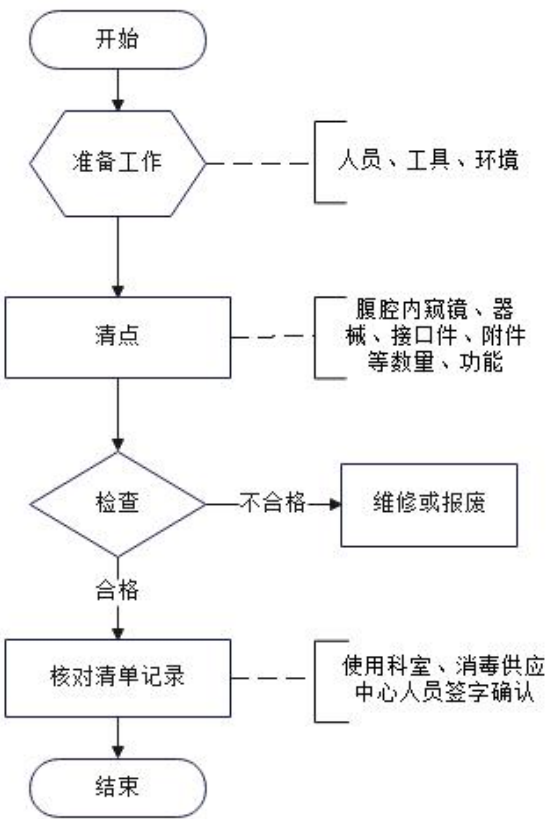


图 1 器械回收流程

5.3 分类

5.3.1 在消毒供应中心的去污区进行器械的清点、核查。

- 5.3.2 根据器械材质、结构、精密程度和污染程度等进行分类处理。
- 5.3.3 器械分类流程见图 2。

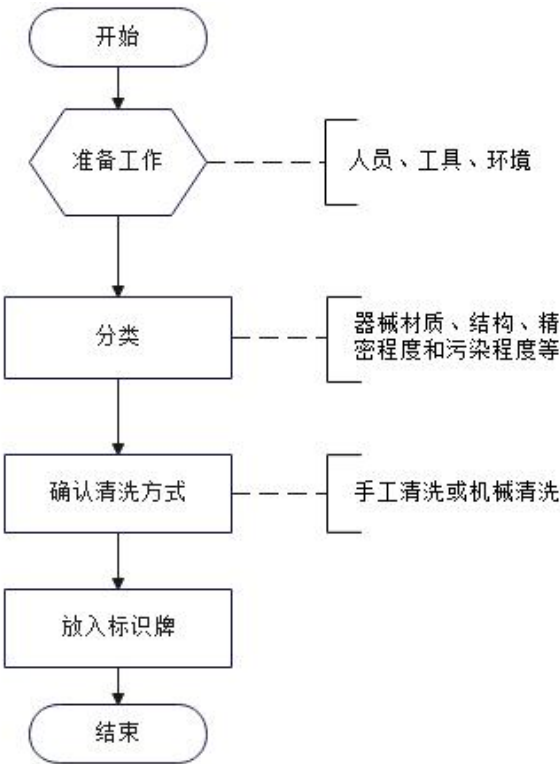


图 2 器械分类流程

- 5.4 清洗
- 5.4.1 清洗方法包括机械清洗和手工清洗。
- 5.4.2 清洗步骤包括冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗。
- 5.4.3 器械的清洗遵循生产厂家提供的使用说明或指导手册。
- 5.4.4 手术器械和穿刺器有使用次数限制，清洗前要查看剩余使用次数，超出使用次数的器械回收不再使用。
- 5.4.5 清洗后检查手术器械弹簧针及触点表面，确保清洁无残留污物。
- 5.5 消毒
- 5.5.1 清洗后的器械进行消毒处理。首选机械湿热消毒方法,也可采用 75%乙醇、酸性氧化电位水或其他消毒剂进行消毒。消毒剂的应用遵循产品说明书。
- 5.5.2 湿热消毒采用纯化水。
- 5.5.3 湿热消毒方法的温度与时间见表 2。

表 2 湿热消毒的温度与时间

消毒后处理	温度/℃	最短消毒时间/min
直接使用	93	2.5
	90	5
灭菌	90	1
	80	10
	75	30
	70	100

5.5.4 生产厂商说明书对器械消毒有规定的，遵循生产厂商说明书进行消毒，生产厂商说明书未进行规定，或医疗机构消毒供应中心不具备厂商说明书规定的消毒操作所需设施、设备条件的，按照 WS 310.2 执行。

5.5.5 器械手工清洗消毒操作流程见图 3、器械机械清洗消毒操作流程见图 4。

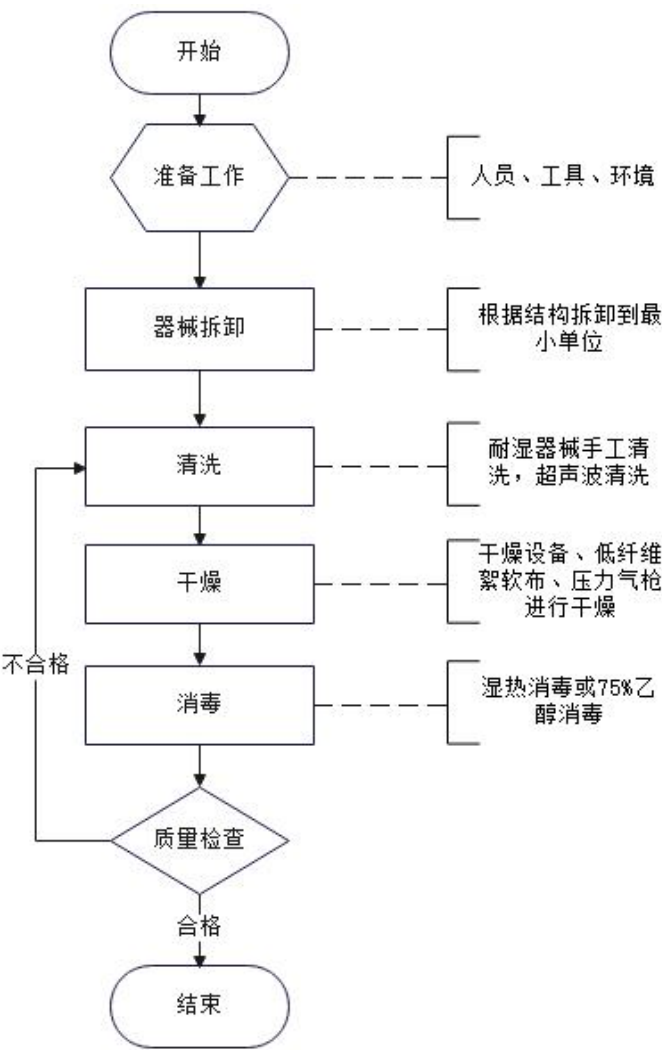


图 3 器械手工清洗消毒操作流程图

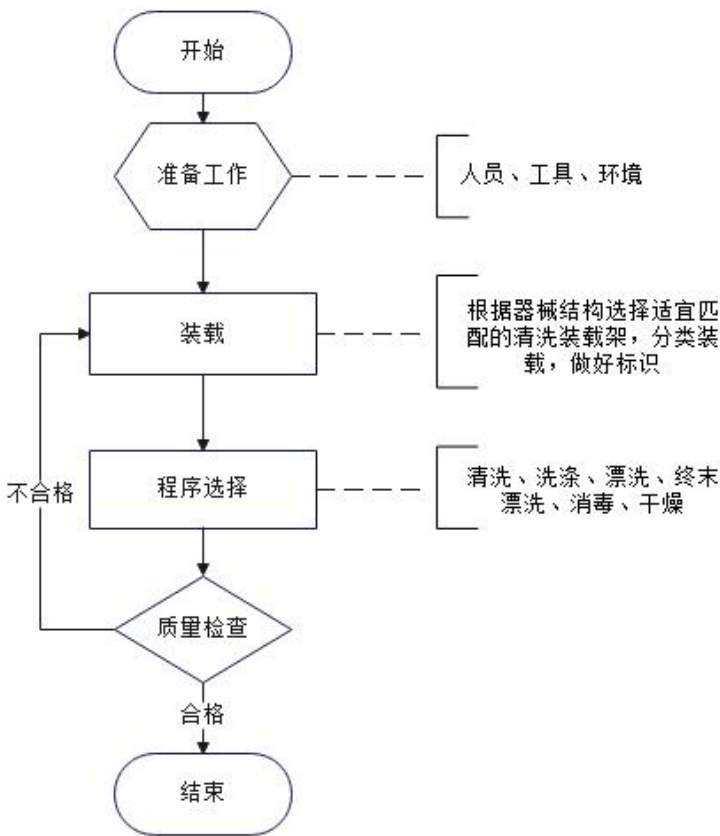


图 4 器械机械清洗消毒操作流程

5.6 干燥

- 5.6.1 宜选择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，金属类器械干燥温度 70℃~90℃，塑胶类器械干燥温度 65℃~75℃。
- 5.6.2 不耐热器械、器具和物品可使用消毒过的低纤维絮软布、压力气枪进行干燥处理。
- 5.6.3 管腔器械内的残留水迹，可用压力气枪等进行干燥处理。
- 5.6.4 不宜使用自然干燥方法进行干燥。
- 5.6.5 器械干燥操作流程见图 5。

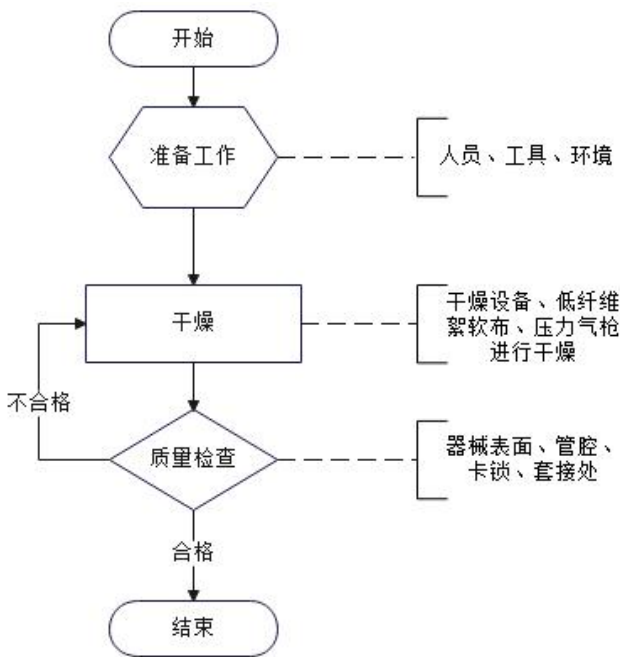


图 5 器械干燥操作流程

5.7 器械检查与保养

- 5.7.1 采用目测或使用带光源放大镜对干燥后的器械进行检查。器械表面、关节、齿牙处需光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物和锈斑。器械功能完好，无损毁。
- 5.7.2 清洗消毒质量不合格的，需重新处理；器械功能损毁或锈蚀严重，及时维修或报废。
- 5.7.3 带电源器械需进行绝缘性能检查，确保使用安全。
- 5.7.4 使用医用润滑剂进行器械保养。不宜使用石蜡油等非水溶性产品作为润滑剂。

5.8 包装

- 5.8.1 包装需符合 GB/T 19633.1 的要求。
- 5.8.2 包装流程包括装配、包装、封包、注明标识。器械与敷料分室包装。
- 5.8.3 包装前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。
- 5.8.4 手术器械摆放在有孔的托盘中进行配套包装，避免配件丢失。
- 5.8.5 管腔类物品放置时，保持管腔通畅。
- 5.8.6 精细器械、锐器等采取保护措施。
- 5.8.7 压力蒸汽灭菌包重量：器械包重量不宜超过 7 kg，敷料包重量不宜超过 5 kg。
- 5.8.8 压力蒸汽灭菌包体积：采用下排气压力蒸汽灭菌方式灭菌的，灭菌包体积不宜超过 30 cm×30 cm×25 cm；采用预真空压力蒸汽灭菌方式灭菌的，灭菌包体积不宜超过 30 cm×30 cm×50 cm。
- 5.8.9 灭菌物品包装分为闭合式包装和密封式包装。包装方法及处理如下：
 - a) 手术器械若采用闭合式包装方法，由 2 层包装材料分 2 次包装；
 - b) 密封式包装方法采用纸塑袋等材料；
 - c) 纺织品包装材料一用一清洗，无污渍、无破损。
- 5.8.10 可选的封包如下：
 - a) 包外设有灭菌化学指示物。高度危险性物品灭菌包内放置包内灭菌化学指示物；如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，则不需放置包外灭菌化学指示物；
 - b) 闭合式包装使用专用胶带，胶带长度与灭菌包体积、重量相适宜，松紧适度。封包严密，保持闭合完好性；
 - c) 纸塑袋密封包装宽度宜≥6 mm，包内器械距包装袋封口处宜≥2.5 cm；
 - d) 医用热封机在每日使用前检查参数的准确性和闭合完好性；

- e) 灭菌物品包装的标识注明物品名称、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。标识需具有可追溯性。
- 5.8.11 生产厂商说明书对器械包装有规定的，遵循生产厂商说明书进行包装，生产厂商说明书未进行规定，或医疗机构消毒供应中心不具备厂商说明书规定的包装操作所需设施、设备条件的，按照 WS 310.2 执行。
- 5.8.12 器械检查、包装操作流程见图 6。
- 5.8.13

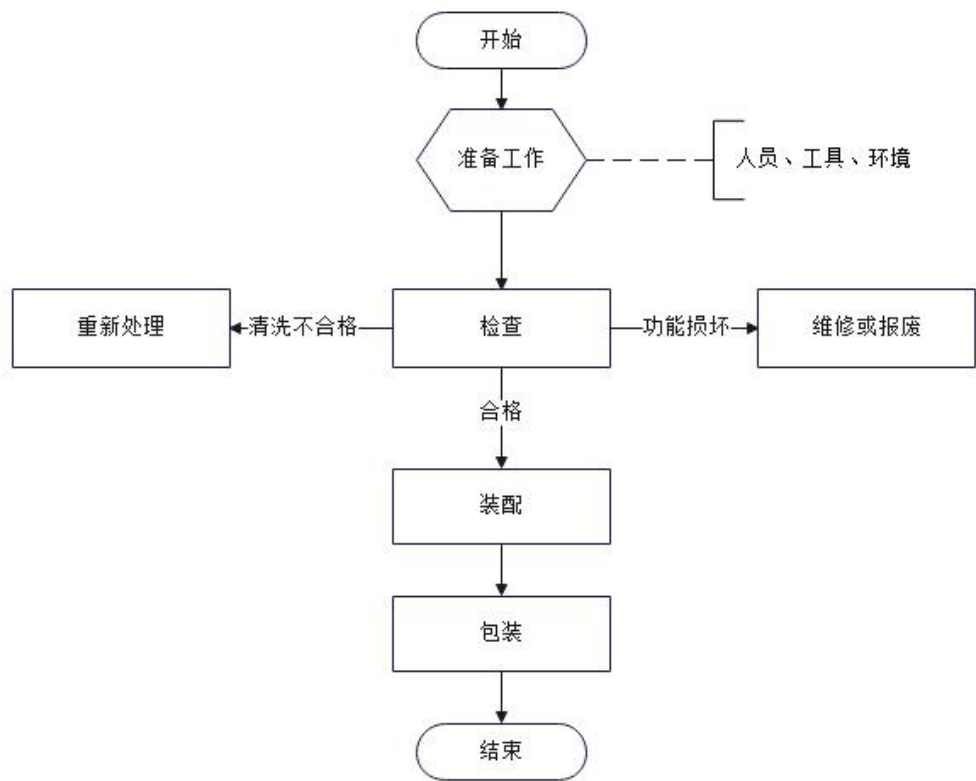


图 6 器械检查、包装操作流程

- 5.9 灭菌
- 5.9.1 压力蒸汽灭菌
- 5.9.1.1 耐湿、耐热的器械首选压力蒸汽灭菌。
- 5.9.1.2 根据待灭菌器械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汽、灭菌后排汽和干燥等过程。
- 5.9.1.3 灭菌器操作方法遵循生产厂家的使用说明或指导手册。
- 5.9.1.4 压力蒸汽灭菌器蒸汽和水的质量参见 WS 310.1 附录 B。
- 5.9.1.5 手术系统器械多为管腔器械，不宜使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌。
- 5.9.1.6 压力蒸汽灭菌器灭菌参数见表 3。

表 3 压力蒸汽灭菌器灭菌参数表

设备类型	物品类型	灭菌设定温度	最短灭菌时间	压力范围
下排气式	器械	121 ℃	20 min	102.8 kPa-122.9 kPa
预真空式	器械	134 ℃	4 min	201.7 kPa-229.3 kPa
		132 ℃		184.4 kPa-210.7 kPa

- 5.9.1.7 硬质容器和超大超重包装，遵循厂家提供的灭菌参数。
- 5.9.1.8 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。具体操作需符合 WS 310.2、WS 310.3。
- 5.9.1.9 手术器械清洗消毒及高温灭菌操作可参照本文件附录 A。

5.9.2 低温灭菌

- 5.9.2.1 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。
- 5.9.2.2 低温灭菌适用于不耐热、不耐湿的器械、器具和物品的灭菌。
- 5.9.2.3 灭菌的器械、物品需清洗干净，并充分干燥。
- 5.9.2.4 灭菌程序、参数及注意事项参照 WS/T 367 执行并遵循生产厂家使用说明书。
- 5.9.2.5 灭菌装载需利于灭菌介质穿透。
- 5.9.2.6 生产厂商说明书对器械灭菌有规定的，遵循生产厂商说明书进行灭菌，生产厂商说明书未进行规定，或医疗机构消毒供应中心不具备厂商说明书规定的灭菌操作所需设施、设备条件的，按照 WS 310.2 执行。
- 5.9.2.7 腹腔内窥镜清洗消毒及低温灭菌操作可参照本文件附录 B。

5.10 储存

- 5.10.1 灭菌后器械需分类、分架存放在无菌物品存放区。
- 5.10.2 器械存放架或柜需距地面高度 ≥ 20 cm，距离墙 ≥ 5 cm，距天花板 ≥ 50 cm。
- 5.10.3 器械放置需固定位置，设置标识。接触无菌物品前需进行手消毒。
- 5.10.4 消毒后直接使用的器械需干燥、包装后专架存放。
- 5.10.5 无菌器械有效期如下：
 - a) 无菌器械存放区环境温湿度达到 WS 310.1 规定的，使用纺织品材料包装的无菌物品有效期宜为 14 d；
 - b) 无菌器械存放区环境温湿度未达到 WS 310.1 规定的，使用纺织品材料包装的无菌器械有效期不超过 7 d；
 - c) 使用一次性医用皱纹纸、医用无纺布包装的无菌器械，有效期宜为 180 d；
 - d) 使用一次性纸塑袋包装的无菌器械，有效期宜为 180 d；
 - e) 硬质容器包装的无菌器械，有效期宜为 180 d。
- 5.10.6 如生产厂商说明书对器械储存有规定的，遵循生产厂商说明书进行储存，如生产厂商说明书未进行规定，或医疗机构消毒供应中心不具备厂商说明书规定的储存操作所需设施、设备条件的，按照 WS 310.2 执行。

6 质量控制与监测

6.1 基本内容

6.1.1 专人负责质量监测

由专人负责质量监测工作，建立质量控制管理制度。

6.1.2 定期进行质量检查

- 6.1.2.1 定期开展清洗消毒及灭菌的质量监测。宜采用数字化信息系统对器械再处理流程进行管理，使过程具有可追溯性。
- 6.1.2.2 定期对医用清洗剂、消毒剂、清洗用水、医用润滑剂、包装材料等进行质量检查，检查结果符合 WS 310.1 的要求。

6.1.3 灭菌设备监测

灭菌器新安装、移位、大修时，对灭菌器进行物理监测、化学监测和生物监测，大型预真空（包括脉动真空）压力蒸汽灭菌器需进行B-D测试，连续三次监测合格后方可使用。大型压力蒸汽灭菌器生物

监测需空载进行。监测方法符合 GB 18278.1 的有关要求。灭菌设备做到定期维护和保养，具体操作按照不同设备的使用说明书或指导手册进行。

6.2 清洗质量监测

6.2.1 检查内容

采用目测或使用带光源放大镜对干燥后的器械进行检查。器械表面、滑轮结构处、关节处无污渍、水渍、锈斑等残留物质。对清洗质量不合格的器械需重新处理，损坏或变形的器械需及时维修或报废。

6.2.2 监测频次

6.2.2.1 日常监测，器械在包装前进行目测检查。

6.2.2.2 定期抽查，每月至少抽查 3~5 个待灭菌的内窥镜、器械及附件的清洗效果，使用清洗测试物进行检测，并记录监测结果。

6.3 消毒质量监测

6.3.1 采用机械热力消毒时，检查设定参数(温度、时间)，参数符合 WS 310.2 的要求时，消毒器械方可放行。

6.3.2 采用化学消毒剂消毒时，检查其消毒时间、浓度，符合 WS 310.2 的要求时，消毒器械方可放行。

6.4 灭菌质量监测

6.4.1 物理监测

每次操作中，对所有灭菌阶段的关键参数进行记录(包括灭菌温度、灭菌时间、灭菌压力等)。每个灭菌循环结束后，处理过程中的参数需打印输出详细数据，作为可追溯的灭菌记录。

6.4.2 化学监测

灭菌包外使用化学指示物作为灭菌过程的监测；灭菌包内至少放置一个化学指示物，置于最难灭菌的部位，根据灭菌包内化学指示物颜色、形态等变化，判定是否达到灭菌合格。

6.4.3 生物监测

6.4.3.1 菌种选择

压力蒸汽灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌、低温甲醛蒸汽灭菌生物监测选用嗜热脂肪杆菌芽胞，环氧乙烷灭菌生物监测选用枯草杆菌黑色变种芽胞。

6.4.3.2 生物监测频率

压力蒸汽灭菌、低温甲醛蒸汽灭菌至少每周监测一次。过氧化氢低温等离子体灭菌根据灭菌程序，每天每个程序至少进行一次灭菌循环的生物监测。环氧乙烷灭菌每批次进行监测。

6.4.3.3 测试包放置位置

每次监测设一个监测点位。遵照生产厂家使用说明将生物指示剂置于灭菌舱内最难灭菌的部位。

6.4.3.4 生物指示剂培养

宜使用自含式生物指示剂，监测时随同灭菌内窥镜及器械一起进行灭菌，灭菌后取出生物指示剂，放入培养箱中培养，另取一支同批号生物指示剂作为对照组。

注：嗜热脂肪杆菌芽胞培养温度为 $56\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，枯草杆菌黑色变种芽胞培养温度为 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。具体操作方法及培养时间按生物指示剂说明书执行。

6.4.3.5 生物监测判断结果

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，则判定灭菌不合格。同时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。

附录 A
(资料性)
手术器械清洗消毒及高温灭菌操作

A.1 冲洗、灌注和浸泡

在流动水下将器械表面污渍冲洗干净，用带有鲁尔接头的注射器将中性/弱碱性清洗液，按顺序分别注入手术器械主、副、侧冲洗孔各20 mL。器械冲洗孔见图A.1，向器械主冲洗孔注入清洗液示例见图A.2。后将手术器械完全浸没至中性/弱碱性清洗液中，浸泡30 min。

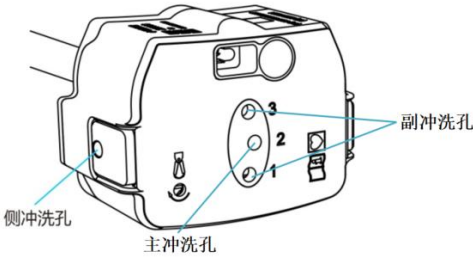


图 A.1 器械冲洗孔

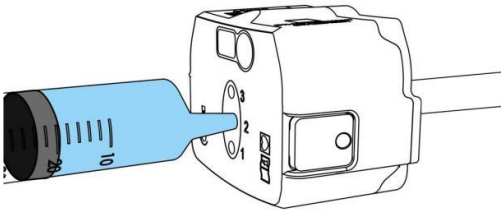


图 A.2 向主冲洗孔注入清洗液

A.2 刷洗

使用柔软的尼龙刷刷洗手术器械表面，刷洗钳头时移动偏摆关节与俯仰关节，确保手术器械的所有表面均被刷到，直至表面无污物。刷洗时须注意气溶胶、水滴的喷溅，注意职业防护。刷洗操作示例见图A.3。

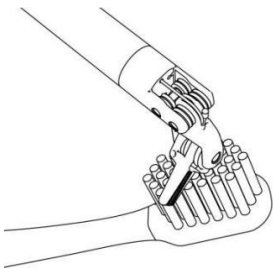


图 A.3 刷洗操作图

A.3 冲洗

使用压力水枪向冲洗孔注入压力至少为2 bar的清水进行冲洗，主冲洗孔冲洗2 min，副冲洗孔冲洗1 min。冲洗过程中保持钳头向下，持续冲洗直至器械流出的水清澈为止。冲洗操作示例见图A.4。

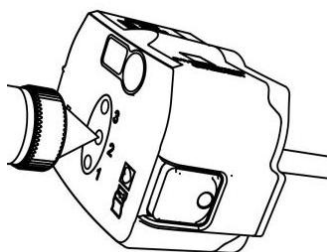


图 A.4 冲洗操作图

A.4 钳头喷洗

使用蒸汽喷枪（压力至少2 bar）喷洗器械钳头，同时不断转动器械钳头，检查并确保所有污物已清除，喷洗时注意勿损伤钢丝。器械钳头喷洗操作示例见图A.5。

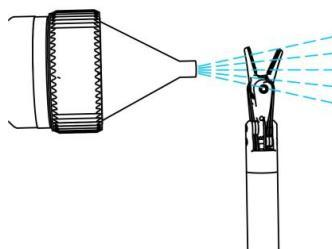


图 A.5 器械钳头喷洗操作图

A.5 灌注及超声波清洗

用带有鲁尔接头的注射器向器械主冲洗口、副冲洗孔灌注至少20 mL中性/弱碱性清洗液，握持端头，用清洗篮框装放器械，将其放入超声波清洗机，完全浸没器械置于超声波清洗机液面下2 cm，水温45 ℃左右，超声时间5 min~10 min，超声波清洗机运行时，注意气溶胶喷溅和防止噪音污染环境。

A.6 再次冲洗

按A.3重复冲洗，如器械流出的水不变清澈，重复A.5及A.3，直至器械流出的水变清澈为止。

A.7 重复刷洗

检查器械表面，如仍有污物，按A.2重复刷洗，直至器械表面无污物为止。

A.8 漂洗、终末漂洗

漂洗操作为：使用纯化水冲洗器械的表面，向主冲洗口漂洗2 min、副冲洗孔口漂洗1 min。终末漂洗重复漂洗操作步骤。漂洗操作示例见图A.6。

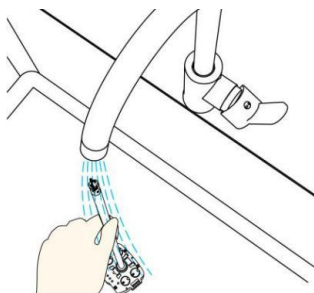


图 A. 6 漂洗操作图

A. 9 消毒

漂洗后，首选湿热消毒方法进行消毒，如采用化学消毒方法则选择器械说明书推荐的化学消毒剂类型及使用方法。

A. 10 干燥

用洁净的低纤维絮软布将器械表面擦拭干燥，擦拭干燥操作示例见图A. 7。使用压力气枪向主、副、侧冲洗孔、器械表面吹入压力为4 bar的压缩洁净空气，可加快器械干燥速度。气枪干燥操作见图A. 8。

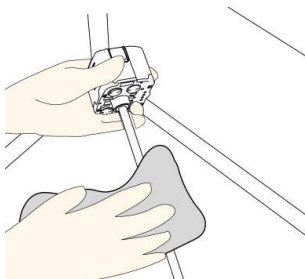


图 A. 7 擦拭干燥操作图

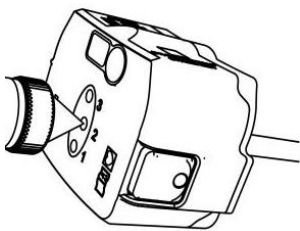


图 A. 8 气枪干燥操作图

A. 11 包装

将干燥后的器械，摆放在器械包装台上，采用密封式或闭合式包装方法进行包装。

A. 12 灭菌

使用预真空压力蒸汽灭菌时，按器械说明书或指导手册上灭菌参数进行灭菌。

A. 13 储存

灭菌后器械存放于无菌物品存放区，存放架或柜距地面高度 ≥ 20 cm，距墙 ≥ 5 cm，距天花板 ≥ 50 cm，放置在固定位置，设置标识。

附录 B

(资料性)

腹腔内窥镜清洗消毒及低温灭菌操作

B.1 预处理

腹腔内窥镜使用后,使用科室医护人员立即用湿纱布擦去其外表面污物,将镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽,放置于器械篮筐内,及时运送至消毒供应中心。

B.2 清洗

B.2.1 冲洗

将镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽用流动水反复清洗3 min~5 min,清除血液、粘液等污物,表面没有明显污物后,用干净纱布擦干。

B.2.2 酶洗

酶洗步骤如下:

- 根据医用酶洗液(或类似洗液)制造商推荐的配置参数(浓度、温度、时间),准备好酶洗液;
- 用含酶洗液的低纤维絮软布擦拭镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽的外表面;
- 将镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽浸入酶洗液中,用软毛刷刷洗外表面,反复刷洗,确保每个部位都能清洗到;
- 用酶洗液对镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽进行冲洗;
- 刷洗和冲洗完成后,将镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽完全浸泡在酶清洗液中 15 min。

B.2.3 漂洗

漂洗步骤如下:

- 用纯净水冲洗镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽至少 60 s;
- 沥干或吹干镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽,并用无菌低纤维絮软布擦干;
- 目视检查镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽是否干净,如仍有污物残留,重复以上两步。

B.3 消毒

手工清洗后,选择器械说明书推荐的化学消毒剂类型及使用方法进行消毒。

B.4 干燥

干燥步骤如下:

- 使用专用镜头纸擦拭腹腔内窥镜镜头,使用清洁的低纤维絮软布对玻璃纤维导光束、镜头保护帽等器械表面进行彻底擦拭;
- 使用压力气枪吹入压力为 4 bar 的压缩洁净空气进行彻底干燥处理。

B.5 检查

检查步骤如下:

- 目视检查镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽均已清洁,如发现任何液体或组织残留,重复上述的清洗消毒流程;
- 目视检查镜体、玻璃纤维导光束、镜头保护帽是否有破损,如有破损,返回制造商售后维修。

B.6 包装

将干燥后的器械摆放在器械包装台上,采用密封式或闭合式包装方法进行包装。

B.7 灭菌

采用低温等离子灭菌方式,按腹腔内窥镜制造商提供的使用说明书或指导手册选择的灭菌操作要求进行灭菌。

参 考 文 献

- [1] GB 27949—2020 医疗器械消毒剂通用要求
 - [2] GB 27955—2020 过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求
 - [3] GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求
 - [4] WS 507—2016 软式内镜清洗消毒技术规范
 - [5] YY 1277—2023 压力蒸汽灭菌器 生物安全性能要求
 - [6] YY/T 0992—2023 内镜清洗工作站
 - [7] YY/T 1076—2024 内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件
 - [8] YY/T 1263—2015 适用于干热灭菌的医疗器械的材料评价
 - [9] YY/T 1783—2021 内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器
 - [10] 《中华人民共和国药典》2020版
 - [11] 《硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南》2012版
-