

APSIC-医疗机构器械消毒灭菌指南

APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities

原作者: Moi Lin Ling, Patricia Ching, Ammar Widadaputra, Alison Stewart, Nanthipha
Sirijindadirat 和 Le Thi Anh Thu

李婧闻¹ 闫小娟² 万艳春³ 符文娟⁴ 杨亚红⁵ 李雷雷¹ 徐子琴⁶ 史庆丰⁷ 李若洁⁸ 徐
娅娟⁹ 周艳芝¹⁰ 罗万军¹¹ 刘聚源¹² 江佳佳¹³ 译

陈文森¹⁴ 廖丹¹⁵ 高晓东⁷ 胡必杰^{*,7} 审校

1. 四川大学华西医院
2. 重庆市三峡中心医院
3. 淮安市第一人民医院分院
4. 常州市武进中医医院
5. 甘肃省人民医院
6. 温州市人民医院
7. 复旦大学附属中山医院
8. 安徽医科大学第二附属医院
9. 浙江金华市中医医院
10. 甘肃省妇幼保健院
11. 华中科技大学同济医学院附属武汉儿童医院
12. 北京医院
13. 江苏大学附属澳洋医院
14. 江苏省人民医院
15. 广西壮族自治区妇幼保健院

文献出处: Ling et al. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* (2018) 7:25

*中文版本负责人：胡必杰，MD，PhD，复旦大学附属中山医院感染病科、医院感染管理科主任。Email：hubijie@vip.sina.com。地址：上海市徐家汇枫林路 180 号，邮编：200032。

致谢：感谢 SIFIC 循证团队为中文版本翻译做出辛劳的努力与贡献。

背景

随着医疗机构内复杂医疗设备使用的越来越多，确保对这些设备进行正确清洁和消毒的挑战也越来越大。近年来由于内镜再处理不合格而导致的医院感染暴发或不良事件，凸显了在灭菌或再处理机构内确保优质操作实践的紧迫性。本文件中的实践建议简洁突出，旨在帮助亚太地区的医疗机构实现高标准的灭菌消毒。本文系向用户提供的《APSIC 医疗机构器械消毒灭菌指南》的概述。在实践时，应阅读指南的全文并将其作为操作的参考。

方法

审查同行意见

APSIC 的专家组成员，对第一版《APSIC 医疗机构器械消毒灭菌指南（2011 版）》进行了回顾审核，同时进行了修订。工作组的成员都是本文的作者。

文献评阅和分析

专家组在 Pubmed 上对已出版的相关文献进行了查阅，关键词包括“灭菌”、“消毒”、“内镜”、“灭菌指南”、“卫生保健”等。

过程

专家组通过现场会和电子邮件交流的形式，完成了指南的修订，表 1 描述了建议的强度和证据质量。稿件修订后提交给 APSIC 执行委员会和亚太地区国家感染控制协会两大外部机构进行审核。收集专家评论后进行必要的修订，形成最终的版本，最后由 APSIC 执行委员会和亚太地区国家感染控制协会批准签发。

表 1.每个建议的强度类别

每个建议的强度类别	
类别	定义
A.	有很好的证据支持推荐使用
B.	适当的证据支持推荐使用。
C.	没有足够的证据支持或不推荐使用。
D.	适当的证据支持不推荐使用。
E.	有很好的证据支持不推荐使用。

证据质量类别

等级	定义
I.	证据来自至少一项设计良好的随机对照试验的研究结果
II.	证据来自至少一项设计良好的临床试验，非随机化分组的研究结果，来自队列或病例对照研究，最好来自多个中心，多重时间序列，或在无对照的试验中得到的新的结果。
III.	证据来自权威专家意见，根据临床经验、描述性研究或专家委员会报告的决定。

结果

建议：基本原则

确保患者使用仪器的安全性是大家的责任。具体可参考表 2 中所有涉众的责任和义务。

表 2 涉众及其责任举例

涉众	责任和义务
医院感染管理部门/科	• 对CSSD / TSSU的消毒灭菌问题提供指导
	• 在召回事件上与CSSD / TSSU紧密合作
	• 对CSSD / TSSU进行定期审核，以确保符合实践标准

医院感染管理委员会	• 审核和批准医疗机构的器械消毒灭菌的政策与指南
	• 接收召回事件报告
消毒供应中心：CSSD，TSSU	• 为全院使用的器械和医疗设备提供消毒和灭菌服务
	• 根据医院关于员工免疫接种和检查的建议，确保员工健康。
	• 确保对员工进行适当的培训，使他们安全顺利地完成工作
	• 向医院感染管理部门和质量/风险管理小组报告召回事件
临床部门例如手术室，门诊，重症监护室，内镜中心	• 安全处理使用过的器械
	• 用酶清洁剂来保持器械湿润
	• 将器械安全运送至CSSD / TSSU进行再处理
	• 临床部门妥善保存无菌物品（若有的话）
质量/风险管理小组	• 协助召回事件的调查

注：CSSD，消毒供应中心；TSSU：手术室消毒供应部门

采用斯伯尔丁分类系统来确定再处理患者诊疗相关物品和设备时恰当的操作水平。该系统基于患者从污染设备获得的安全风险将医疗设备分为高度危险、中度危险或低度危险三类。该系统还针对三类医疗器械（高危险物品如植入物，中危险物品如支气管镜和低危险物品如听诊器）分别建立了三个杀菌活性层级（灭菌、高水平消毒和低水平消毒）。

医疗设备/器械再处理的最佳实践必须包括以下内容：

- a. 每当考虑购买新设备/器械时，各方都应进行充分的审查（例如消毒供应中心 [CSSD]，医院感染管理部门，工程师等）；
- b. 有再处理的集中区域（CSSD）或者有一个符合再处理要求的区域；
- c. 对每种类型的医疗设备/器械的再处理制定书面的工作制度和流程，包括一次性使用物品；
- d. 对所有进行再处理工作的人员进行入职培训，并且此后至少每年通过年度能力测

试（笔试和观察考核）；

- e. 核实设备/器械再处理后的清洁、去污染或灭菌的效果，及其功能；
- f. 持续监测再处理流程以确保其质量；
- g. 有一个共同策略来对一次性使用和一人一用的医疗设备/器械进行处置；
- h. 报告和调查医疗事件（比如可进行根因分析以确定需要改进的地方）；
- i. 管理并报告安全事故；
- j. 完成并收集所有再处理物品的文字材料便于追溯，召回不合格的再处理器械，以及便于日后法律事务的处理；
- k. 有在紧急情况下应遵循的程序（例如设备停工，包装受损，生物指示（BI）测试失败等）。

涉及医疗设备/器械再处理的决定，应由多学科医院感染管理委员会作出，该委员会应包括以下几类人员：负责购买设备/器械、再处理设备/器械、维护设备/器械、医院感染管理、职业健康和安全以及设备/器械最终用户。强烈建议：尽可能在一个集中区域进行再处理，该区域应符合再处理的人力物力要求。

1. 进入正常无菌组织、体腔或血管系统的高度危险的内科和外科器械使用前必须灭菌。(IA)
2. 对不会被热、蒸汽、压力或湿气损坏的高度危险的内科和外科器械，灭菌的首选方法是蒸汽灭菌。(IA)
3. 照护患者使用的中等危险器械需要高水平消毒。(IA)
4. 低度危险器械需要定期消毒，在明显污染时随时消毒。(IIB)
5. 标准灭菌和消毒程序适用于以下患者照护的器械：血源性病原体感染、多重耐药菌(MDRO)感染包括多重耐药结核分枝杆菌，朊病毒除外。(IA)
6. 下列方法不能用于灭菌:(IIB)
 - 煮沸
 - 紫外线
 - 玻璃珠灭菌

- 微波炉

- 化学熏蒸灭菌

7. 针具必须一次性使用，不得进行再处理。(IA)
8. 医疗机构必须有关于一次性使用医疗设备/器械的书面政策。(III)
9. 标记为一次性使用的高度危险和中度危险医疗设备/器械不得再处理和重复使用，除非再处理是由获得许可的再处理机构或单位进行，该机构或单位具有一次性使用物品再处理合法许可证。(IIA)
10. 强烈建议将导管、引流管和其他具有小内腔的医疗设备/装置(不包括内窥镜检查设备)认定为一次性使用，不要再次处理和重复使用，即使制造商将其设计为可重复使用的器械。(IIA)
11. 强烈建议尽可能在集中区域进行器械的再处理，该区域能满足再处理工作所需的物质和人力要求。(IIIB)
12. 从事高水平消毒和/或灭菌的人员应在开始就业时，应接受消毒/灭菌知识和方法的培训1次，并以后至少每年培训1次。他们应进行能力测试(在开始就业时，以及每年至少进行1次书面测试和技能观察)。
13. 应针对从事高水平消毒和/或灭菌的人员正在使用的消毒灭菌方式，对其进行相关的个人防护装备正确使用培训。医疗机构应提供恰当的个人防护设备。

建议：机构设计之再处理区域的环境要求

CSSD 的设计规模要充分考虑到预期装载量。理想的中央处理区应至少分为三个区域：清洗区、包装区、和灭菌存储区。为防止使用过后的物品污染其他区域，应采用物理屏障将清洁区域与其他区域分开。

职业暴露阈值应符合当地的环境法，如化学试剂（如戊二醛，环氧乙烷）的上限值（CEV）。

医疗机构必须有空气交换；温度和湿度适合所使用的流程/产品。在有专门空气中

央处理区域的医疗机构内，清洗区须保持负压气流，清洁区域则须保持正压气流，并定期进行监测。如果监控在外部集中进行，那么当相对湿度或温度超出规定范围时应预警 CSSD，以便立即采取必要的措施。

1. 清洗区和清洁区域必须通过墙壁或隔板进行物理隔断。（IIA）
2. 在 CSSD 外进行的再处理操作必须保持在最低限度，必须得到医院感染管理委员会或负责再处理安全操作的人员批准，并且必须符合再处理空间的要求。（IIIB）
3. 无论在哪里进行化学消毒/灭菌，使用产生有毒蒸气和雾气产品时都必须监测空气质量。（IA）
4. CSSD 中必须有定期的环境清洁计划，包括书面规程和明确责任。（IIB）

建议：政策和流程

制定政策和流程，以确保消毒灭菌过程符合 CDC、WHO 或国家卫生部等规定的感染预防原则。已制定的政策和流程必须经由医院感染管理委员会审查和批准。对于进行再处理的工作人员来说，这些政策和流程必须是可以理解并运用的。再处理政策和程序审查必须至少每年进行一次。

1. 医疗机构将根据现行公认的标准/建议至少要对再处理实践的各个方面制定政策和流程，并至少每年进行一次审查。（IIIA）
2. 所有对医疗设备/器械进行再处理的政策和流程都需经医院感染管理委员会审查和批准。（IIIA）
3. 消毒和灭菌规程必须包括关于化学产品的类型，浓度和测试的说明和信息；暴露的持续时间和温度；以及可能影响该过程功效的物理和化学特性。这些规程必须随时可供执行此项职责的工作人员使用。（IIA）
4. 医疗设备/设备所需的再处理方法和产品将取决于设备/器械的预期用途及其在使用中的潜在感染风险。（IIIA）
5. 应建立医疗设备/器械再处理不合格的召回流程。（IIA）
6. 召回程序应包括对客户/患者/住院医生的风险评估，以及随后通知医生、客户/患者/住院医生、其他机构和/或监管部门（如有指示）的程序。（IIA）可任命一个

工作组来讨论召回过程中的风险和需要采取的步骤。

7. 对于制造商或政府机构发出的医疗器械警告和召回，应描述接收和传播该讯息的流程。（IIIA）
8. 用于再处理任何/所有阶段（即清洁，消毒，灭菌）的产品必须由负责产品选择的委员会、再处理实践专家和感染预防与控制专家批准。（IIIA）
9. 用于任何/所有再处理阶段的产品必须适用于医疗设备/器械所需的再处理水平。（IIIA）
10. 用于医疗设备/器械的清洁，消毒和/或灭菌的流程和产品必须适用于设备/器械。（IIA）
11. 将要购买和进行再处理所有医疗设备/器械时都必须有专门的器械制造商关于清洁、消毒和灭菌的书面说明。如果需要拆卸或重新组装，强烈建议使用带图片的详细说明。在医疗设备/器械使用之前，必须对人员进行流程培训。（IIA）

建议：再处理相关的职业健康与安全

建议对所有医疗设备/器械再处理的方案进行职业健康和安全评估，以确认遵守了员工安全措施并符合当地职业健康和安全法。

- A. 医疗机构的职业健康和安全组织将审查所有关于医疗设备/器械再处理的方案，以核实工作人员的安全措施和程序，以消除或尽可能减少随之而来的暴露风险，并遵守该国职业健康和安全法。（IIA）
- B. 有制度明令禁止在再处理区域进食/饮水、储存食物、吸烟、使用化妆品或/和处理隐形眼镜（IIA）
- C. 所有再处理活动中应佩戴适当的个人防护装备（PPE）。（IA）见表3。
- D. 所有从事再处理的工作人员都应接受乙肝疫苗接种，除非已经有记录表明他们对乙型肝炎免疫（IA）。
- E. 应编写预防和处理锐器伤的措施和程序。（IA）
- F. 当工作人员接触血液和体液后应立即按措施和规程进行处理。（IA）
- G. 按照机构政策，对于可通过免疫接种预防的疾病，应为医务人员提供相应的疫苗

(例如腮腺炎-麻疹-风疹、水痘、流感、破伤风-白喉或破伤风-白喉-百日咳)。

(IIA)

表 3 建议： CSSD 各功能区 PPE，预防血液和体液职业暴露

CSSD 区域	建议 PPE
去污区	帽子 防水围裙 加厚一次性手套 防水口罩 面罩或护目镜
准备和包装区	隔离衣 帽子（包裹头发） 口罩
灭菌区	隔离衣 帽子（包裹头发） 口罩
无菌物品存放区	隔离衣 帽子（包裹头发） 口罩
发放区	隔离衣 帽子（包裹头发）

为防化学品泄漏和处理高温物件，应该佩戴额外的个人防护装备

建议：运送医疗设备/器械使用后的处理和运送

1. 由受过专业培训的人员立即清除使用后器械的污物。(IA)
2. 运送前应丢弃一次性组件。在运送之前，一次性利器应在使用地点丢弃至适当的耐穿尖锐器盒内。(IIA)
3. 使用后的器械应保湿。(IIA)

4. 使用后器械的处置方法必须减少工作人员和客户/患者/住院医师暴露和/或伤害风险, 或减少环境表面污染。(IIA) 可以采用颜色标记来区分是否为污染物品。
5. 使用后的器械转运时不应穿过人流密集的(公共)区域、清洁或无菌储存区域, 客户/患者/居民照护区域。(IIIA)
6. 无菌/清洁和使用过的器械不得放在一起转运。(IIA)
7. 转运车应在每次使用后进行清洁和干燥。转运车底部与地板之间应设有物理屏障。(IIIA)

建议：可重复使用的医疗设备/器械的清洁和验证

制定医疗设备/器械的清洁政策和程序应基于制造商的说明, 并且必须咨询感染预防与控制部门、职业健康和安全部门、生物医学工程部门和环境服务部门。处理和清洁受污染的设备/器械时应佩戴完整的个人防护用品。

1. 可重复使用的医疗设备/器械必须在消毒或灭菌之前彻底清洁。(IA)
2. 清洁前应考虑影响清洁医疗设备/器械功效的因素。(IIA)
3. 清洁可重复使用的医疗设备/器械时, 人员必须穿戴恰当的个人防护用品。(IA)
4. 清洁过程应囊括拆卸、分类、浸泡、手动或机械清洁、冲洗和干燥的书面方案。(III)
5. 应有流程确保可靠区分已清洁与未清洁的设备/器械(例如, 颜色标记)。(IIIA)
6. 产品的选择应由负责产品选择的委员会/团队、以及再处理实践专家和感染预防专家的批准。(IIIA)
7. 清洁过程中使用的产品必须适用于设备/器械, 并根据制造商的说明进行再处理和使用。(IIIA)
8. 应定期对清洁过程进行审核。(IIA)

建议：器械检查、准备和包装的

可重复使用的医疗设备/器械在清洁后，应对其进行检查、组装和包装，用于随后的终末灭菌。需要检查以确认其清洁度和功能。只有用于此用途的包装材料才能使用。

1. 重复使用的医疗设备/器械打包前必须仔细、彻底检查，以便灭菌后使用，确保患者安全。(IIA)
2. 有效灭菌包装材料至少应能充分排除空气、灭菌剂可渗入、有效阻隔病原微生物、抗撕裂或防刺穿，具有完整性和密封性，不含有毒成分，不掉毛且经济实惠。(IIA)
3. 硬质容器每次使用后应进行清洁。所有的组件（包括过滤器）都应遵循制造商说明进行拆卸和适当清洁 (IIA)

建议：可重复使用的医疗设备/器械的消毒

医疗机构在选择医疗设备/器械适用的消毒剂时，需要考虑到以下方面：

- a. 预期的功效；
- b. 消毒剂适用于设备/器械及其表面；
- c. 设备/器械消毒的最终用途；
- d. 消毒产品浓度的监测方法；
- e. 消毒后冲洗的建议（如：水质、水量、时间）；
- f. 使用安全，对工作人员的毒性和刺激性最小；
- g. 环境安全及生物降解能力。

必须遵守制造商关于化学消毒剂的建议，包括下列内容：

- a. 用法：消毒剂制造商必须提供消毒剂的使用建议，以确保消毒剂适用于所使用的医疗设备/器械；
- b. 作用时间(注意:若制造商对特定产品推荐的作用时间比预期达到消毒/灭菌水平所需时间更短，务必咨询医院感染管理专业人员的建议)；

- c. 有效期;
 - d. 正确处置;
 - e. 存放;
 - f. 正确稀释;
 - g. 所需个人防护用品。
-
1. 低危险的医疗设备/器械, 清洁后可使用低水平消毒剂进行消毒。(IIA)
 2. 中度危险的医疗设备/器械, 至少需要高水平消毒, 首选灭菌。(IA)
 3. 用于消毒医疗设备/器械的化学消毒剂, 必须既符合设备/器械制造商的消毒说明书, 也适用于设备/器械再处理过程中的清洁产品。(IA)
 4. 消毒剂制造商必须提供消毒剂使用建议, 以确保其适用于所使用的医疗设备/器械。(IIIA)
 5. 高水平消毒过程需要监控和稽核。如果使用某种化学产品, 则必须先验证其活性成分的浓度, 每天使用前均需进行浓度检测, 并记录检测结果。(IA)
 6. 对于热水巴氏杀菌设备(通常用于呼吸和麻醉设备的再处理), 必须遵守制造商关于安装, 操作和持续维护的说明, 以确保机器不会受到污染。(IA)
 7. 必须执行巴氏杀菌设备的预防维护计划, 并记录;(IIIA)
 8. 在巴氏杀菌周期结束后, 医疗设备/器械应在专用干燥箱中彻底干燥, 该干燥箱装有高效微粒空气过滤器(HEPA), 专门用于巴氏杀菌设备/器械的干燥。(IIIA)
 9. 应记录每次巴氏杀菌周期的内容、温度和时间。(IIA)

建议: 可重复使用医疗设备的灭菌

选择的灭菌方法必须适合被灭菌物品, 以免损坏, 且必须能达到 10^{-6} 的无菌保障水平。应遵循灭菌器厂家的说明书实施正确的灭菌器装载和操作。为此, 要设计相应的化学和生物监测方法, 且其储存和使用与指示剂厂家的使用说明书要一致。灭菌是一个过程, 而不是一个事件。

常规监测（物理、生物和化学监测）是为了验证灭菌器的功能和灭菌过程。在灭菌器首次安装并投入使用之前完成监测，并按照使用说明书的建议评估常规性能。所有灭菌器必须完成三种类型的监测报告，完成性能监测,以确保实现有效灭菌。

常规监测包括监测每个包装和灭菌负荷，灭菌器功效和产品定期质量保证测试。

下列监测至少要在装载医疗器械时实施；

- a. 物理监测——包括打印输出结果、数字化读取结果、图表、仪表，确保每个灭菌周期的参数达标。每个机构应规定要妥善保存打印的输出结果。
 - b. 化学监测——每包包内和包外放置化学指示物。外部指示物（类别1，类型e）用于识别物品是否已经处理。内部指示物（类别3,4,5,6，类型i）验证灭菌剂是否达到了包装的内部，并且关键变量是否已经符合处理要求。所监测的变量取决于内部化学指示物具体类型。每个植入物装载包中必须放入一个过程挑战装置（Process Challenge Device, PCD），该PCD包含生物指示物和5类化学指示物。
 - c. 生物监测——放在当日首批器械装载包中，当日其余装载包若不含植入物可选做生物监测。每个植入物装载包则必须放入带有生物指示物的PCD。
1. 灭菌过程的政策和程序，包括灭菌器的装载和卸载，灭菌器的操作，测试和监测，均有记录并可随时提供。（IIA）
 2. 可使用灭菌器厂家的使用说明书，并遵循其装载配置和灭菌周期参数。有安全数据表用于化学灭菌。（IIIA）
 3. 可提供医疗设备制造商的使用说明，包括灭菌类型和灭菌周期参数，包括租赁设备。（IIIB）
 4. 快速压力蒸汽灭菌（immediate use steam sterilization, IUSS）的具体政策和程序记录在案并可用。保存并审查记录，以证明IUSS是被限定使用的，且不用于植入式设备。（IIA）
 5. 装载时应确保相同灭菌周期参数的相似物品摆放在一起。包括灭菌器托架的装载配置。
 6. 装载包之间要留有空隙；

7. 装载不能过载;
8. 包装不要接触灭菌仓内壁;
9. 金属物品放在纺织类品和小袋下面;
10. 空心器皿, 如碗, 应竖放以便冷凝水排出;
11. 纸塑包装袋竖直放在篮子上或纸面朝下放在灭菌器的单层托架上;
12. 硬质容器根据制造商建议摆放在托架上; (IIIB)
13. 在灭菌周期完成后器械需从灭菌器中取出, 应在托架上保持至少30分钟或直到触摸外壁已冷却。小型灭菌器装载应从舱内移出并放在托架上冷却。已灭菌的器械可放在无空调的低流量区域内冷却。(IIIB)
14. 灭菌装载, 包括IUSS, 须记录在案, 需记录装载指示物结果、验证参数和装载发放。实施核查内容包括: 打印记录、暴露时间的痕迹标识、灭菌周期完成情况来验证参数;
15. 每天完成BD 试验(残余或动态空气清除试验);
16. 生物监测至少每天1次, 每个含植入物的装载及每个采用气体灭菌方法的装载均需实施生物监测;
17. 每个包装内放置包内化学指示物;
18. 外部指示物达到了正确的变化 (IIA)
19. 已制定政策和程序来召回不恰当再处理的医疗器械。记录表明遵守政策和程序。政策必须包括对所有召回事件的审核要求。(IIA)

建议: 无菌物品的储存与发放

应有政策规定医疗设备灭菌后的发放与审核, 并应记录与审核。至少应完成以下目测检查:

- a. 使用的包装适用于灭菌过程, 包装的尺寸适用于灭菌器械
- b. 无菌包应密封完好, 贴有标签且化学指示物正确变色
- c. 灭菌循环参数正确, 检查后签名
- d. 包含生物指示物的装载包装应在获得检测结果并记录后方可发放。装载包中如含

有带BI的PCD，则当处理后的PCD无细菌生长并确认正确后可以放行。

e. 灭菌包表面没有可见的潮湿或液滴。

如果不符合标准，则不应放行器械。如果存在不合格的灭菌器械，必须遵守召回政策和程序。

放行无菌器械收集的信息应构成可追溯性记录的一部分，以便患者可以追溯到具体过程。快速压力蒸汽灭菌器械的放行应与常规流程的器械相同。

1. 应有可用于无菌包存储、传递、流转和标识的书面政策和程序 (IIA)
2. 灭菌后的设备应存储在干净、干燥且污染最少的区域。无菌存储区应限制人员进入；外包装纸箱不得入内。物品存储架应离地面至少20-25厘米，离天花板或洒水喷头至少45厘米，离墙至少5厘米。物资只能存放在指定的架子、柜台和推车上（不应放在窗台、地板上等）。 (IIA)
3. 通常，无菌存储区温度 $\leq 24\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 70\%$ ，最小换气次数为每小时下排气4次。 (IIB)
4. 存储物品的流转应遵循“先进先出 (FIFO)”
5. 使用时，拆开无菌包装前，检查包装和器械的完整性，若有化学指示物，则需核查指示物的监测结果，如有需要重新组装器械。

建议：再处理器械的校准和维护

用于控制或监测再处理设备的仪器，例如定时器、仪表和温度监控装置，应定期重新校准以证明其准确性，至少每年一次以及在重新认证之前进行校准。

预防性维护应根据设备制造商的使用说明进行。因此，应由有资质人员对设备进行维护。特别注意对正常磨损部件的检查、维护和更换，如记录装置、过滤器、疏水阀、排水管、阀门和门垫圈。每台再处理设备的维护计划和维护工作应持续。

1. 保存每台再处理设备的维护计划和维护记录。这些可证明是根据设备制造商的使用说明进行了有计划的预防性维护工作。 (IIIA)

2. 根据设备制造商的使用说明，定期对控制和监测设备的仪器进行校准。有时在需要更换部件时也要进行校准。（IIIA）
3. 新安装、搬迁、大修和其他环境变化时，器械应进行质量检测。该过程必须记录完整，所有测试结果均需记录并审查。（IIA）

建议：内镜设备/器件的再处理

由于其设计的复杂性，软式光纤和视频内镜（中度危险内镜,semi-critical endoscopes）需要特殊的清洁和处理。由于软式支气管镜和膀胱镜需进入无菌腔，因此强烈建议对其进行灭菌；但是，如果它们不适用于灭菌，则至少要求采用高水平消毒。

负责内镜再处理的人员要经过培训，并达到医疗机构对于内镜再处理人员的能力要求，包括继续教育和培训。

为了将风险最小化，建议遵守现行的内镜再处理指南，其中规定通过预清洁来降低有机物污染（尤其是拾钳器），并采用以下任一种方法对十二指肠镜进行清洗消毒（按优先顺序）：

- a. 高水平消毒（HLD）后环氧乙烷灭菌，并定期开展微生物监测。
 - b. 两次高水平消毒(HLD)，并定期开展微生物监测。
 - c. 高水平消毒(HLD)，且培养阴性。
 - d. 使用过氧乙酸的液体化学灭菌处理系统（用全面处理的饮用水冲洗），并定期开展微生物监测。（译者注：全面处理的饮用水是将EPA可饮用自来水依次通过预过滤器、紫外线处理系统、两个0.1微米过滤膜而获得。）
 - e. 高水平消毒(HLD)后，采用其他FDA批准的低温灭菌技术（使用灭菌器对内镜进行灭菌,需提供材料兼容性和灭菌验证测试），并定期进行微生物监测
 - f. 高水平消毒(HLD)，定期开展微生物监测。
1. 负责内镜再处理的人员要经过专门培训，并达到医疗机构对于内镜再处理的能力要求，包括继续教育和培训，以及每年的能力测试。（IA）

2. 每个开展内镜操作的医疗机构应具有详细的内镜清洗和处理的书面流程。(IIA)
3. 高度危险的内镜在使用前应进行灭菌。(IA)
4. 中度危险的内镜在使用前至少应进行高水平消毒。(IA)
5. 保持良好通风，以去除由清洁剂或消毒剂产生或释放的有毒气体。(IA)
6. 临床操作完成后应立即进行内镜清洗。(IA)
7. 每次使用后进行测漏试验来验证内镜鞘的通畅性和完整性。(IA)
8. 内镜的设备/器件在进行消毒或灭菌前，应进行冲洗，并去掉多余水分。(IIA)
9. 进入无菌组织或血管系统的内镜配件（例如活检钳和刷子）应在每次使用后丢弃或灭菌。(IA)
10. 依次采用过滤空气、70%异丙醇冲洗通道，再用加压空气吹扫通道，以便于中度危险内镜的最终干燥。(IA)
11. 中度危险内镜应存放于专用密闭通风柜内，该通风柜放置在洗消间和操作间之外。(IIA)
12. 用于ERCP（内镜逆行胰胆管造影术）过程中清洁内镜镜头和冲洗的水瓶及其连接管应按照制造商的说明进行清洁和消毒。(IIIA)
13. 应对内镜自动清洗消毒机执行预防性维护方案，并做好记录。(IIIA)
14. 医疗机构应具有相关政策，内镜使用和再处理的永久记录，并建立相应的追溯系统追踪内镜和内镜使用者情况，包括在病历中记录内镜编码。
15. 应不断改善十二指肠镜的清洗消毒方法，并做好记录。(IIA)
16. 建议采用特殊的培养法和检测常规监测十二指肠镜清洁消毒后的细菌污染情况。(IIA)

建议：教育与培训

参与再处理工作的管理人员和所有监督人员必须至少完成再处理操作实践的资格认证课程。必须为参与再处理的所有员工制定计划以获得此资格。强烈建议定期进行继续教育/或再次资格认证。必须监督所有参与医疗设备/设备再处理的工作人员，并应通过灭菌技术正规培训获得资质，应定期为他们提供工作所需的培训和专业知识的培训，并定期

进行能力评估，培训和继续教育应记录在案。

1. 医疗机构的制度应该有针对教育和培训的要求和频率，以及对参与医疗器械/设备再处理的人员的能力评估。
2. 应由经过培训的有资质的人员监督所有再处理的过程。
3. 管理人员和再处理的监督人员均已完成再处理实践的资格认证课程。
4. 必须为参与器械再处理操作的所有人员制定计划以获得资格认证。

结论

我们建议灭菌机构在以下方面追求优质的实践：

1. 污染器械的处置、收集和运送
2. 清洁和预处理的流程
3. 器械的检查、准备和包装
4. 灭菌和监测
5. 无菌储存和发放
6. 记录
7. 机构设计

指南中还有一个自我评估的核查表，用来帮助服务提供者确定自身的差距，持续改进。APSIC CSSD中心卓越奖由APSIC发起，旨在促进亚太地区医院内的CSSD对标准的依从性，并趋于完美。获得卓越奖的消毒供应中心应符合APSIC自我评估框架所列出的标准（见附件1）。该中心不仅要提供高质量的消毒和灭菌服务，而且也需要承担教育培训的责任和科研的任务，同时作为一个领导者要为其他消毒供应中心的教育项目提供支持和帮助。

参考文献

1. Eickhoff TC. An outbreak of surgical wound infections due to *Clostridium perfringens*.

Surg Gynecol Obstet. 1962;114:102–8.

2. Singh J, Bhatia R, Gandhi JC, et al. Outbreak of viral hepatitis B in a rural community in India linked to inadequately sterilized needles and syringes. *Bull World Health Organ.* 1998;76:93–8.

3. Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with bronchoscopy. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001;22:403–8.

4. Rubin ZA, Murthy RK. Outbreaks associated with duodenoscopes: new challenges and controversies. *Curr Opin Infect Dis* 2016;29(4):407-414.

<https://doi.org/10.1097/QCO.0000000000000290>.

5. Humphries RM, McDonnell G. 2015 Superbugs on duodenoscopes: the challenge of the cleaning and disinfection of reusable devices. *J Clin Microbiol* 53:3118-3125. Doi:10.1128/JCM.01394-15

6. Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2014; 6(10): 457-474 Available from:

URL: <http://www.wjgnet.com/1948-5190/full/v6/i10/457.htm>

DOI: <https://doi.org/10.4253/wjge.v6.i10.457>.

7. Kovaleva J, Peters FTM, van der Mel HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev.* 2013;26(2):231–54.

8. O’Horo JC, Farrell A, Sohail MR, Safdar N. Carbapenem resistant Enterobacteriaceae and endoscopy: an evolving threat. *Am J Infect Control.* 2016;44(9):1032–6.

9. Association of perioperative Registered Nurses. Perioperative standards and recommended practices 2013 edition. Denver: AORN; 2013.

10. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility Assurance in Health Care Facilities, amendment 4. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013. Arlington (VA): AAMI; 2014. American National Standard
11. Centre for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention. Disinfection & Sterilization Infection Control Guidelines. Queensland: CHRISP; 2013.
12. Pan American Health Organization. Sterilization Manual for Health Center. Washington: PAHO 2009.
13. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDC). Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices, In all health care settings. 3rd ed; 2016. p. 1–109.
14. William A. Rutala, David J. Weber, M.D. and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008. Available from: http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf.
15. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prioncontaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010; 31(2):107–17.
16. Recommended practices for sterilization. Perioperative standards and recommended practices. Denver, CO: AORN, Inc; 2014. p. 575–602.
17. BC Health Authorities. Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Authorities - December 2011. BC Ministry of Health. First published March 2007. Reviewed & revised December 2011.
18. Centers for Disease Control. Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. *MMWR*. 1989;38:1–37.

19. The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health. Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities'. 2006 edition.
20. Guidelines for design and construction of hospitals and outpatient facilities. The Facility Guidelines Institute. 2014 edition.
21. Swenson D. Designing and developing a central sterile supply department. *Biomed Instrum Technol.* 2013;47(3):259–65. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-47.3.259>.
22. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. Handling of Surgical Instruments on Loan, Policy and Procedure.
23. The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. Medical Device Management Policy.
24. WFHSS Guideline No.02 November 2011. Check List for Procurement of Medical Device pursuant to EN ISO 17664:2004. Available from:

http://wfhss.com/downloads/Guidelines/wfhss-guideline-02_en.pdf
25. Government of Alberta. Handbook of Occupational Hazards and Controls for Staff in Central Processing. Available from:

<https://work.alberta.ca/documents/OHS-WSA-handbook-central-processing.pdf>
26. Spratt D, Cowles CE Jr, Berguer R, Dennis V, Waters TR, Rodriguez M, Spry C, Groah L. Workplace safety equals patient safety. *AORN J.* 2012;96(3):235–44.

<https://doi.org/10.1016/j.aorn.2012.07.001>.
27. Weber DJ, Consoli SA, Rutala WA. Occupational health risks associated with the use of germicides in health care. *Am J Infect Control.* 2016;44(5S):e85–9.

<https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.11.030>.
28. Zacharias R. Avoiding needlestick injuries: establishing a culture of safety in the

operating theatre. *AORN J* 2014; 100(6):686-689. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2014.09.004>. Epub 2014 Nov 22.

29. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. *Central Service Technical Manual*. 7th edition. Chicago: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. 2007.

30. American Society for Healthcare Central Service Professionals of the American Hospital Association. *Training manual for health care central service technicians*. 5th ed. San Francisco: Josey-Bass/ AHA; 2006.

31. Fowkes B, Smith M. *Sterilising Department the Basics: A little Yellow Infection Control Book*. Grampians Region Infection Control Group. 2003.

32. Narance D. *Cleaning/decontamination of complex and difficult-to-clean instrumentation*. West Lafayette: Purdue University; 2009 [cited 2016]. Available from: <http://www.distance.purdue.edu>

33. Seavey RE. OSHA regulatory requirements: instrument decontamination begins at the point of use [Internet]. Sarasota: Healthcare Purchasing News; 2015 [cited 2016]. Available from: <http://www.hpnonline.com>

34. Seavey R. TASS prevention processing of intraocular surgical instrument. West Lafayette: Purdue University; 2012 [cited 2016]. Available from: <http://www.distance.purdue.edu>

35. AORN Recommended Practices for Cleaning and Care of Surgical Instruments and Powered Equipment. *Perioperative standards and recommended practice*. Denver,CO: AORN,Inc; 2010. p. 421–80.

36. AORN Recommended Practices for selection and use of packaging for sterilization. *Perioperative standards and recommended practice*. Denver, CO: AORN, Inc; 2010. p. 421–45.

37. German society of sterile supply. *Guideline for the validation of packaging processes*

according to ISO 11607–2:2006:1–40.

38. International Standards Organisation, ISO 11607–1 Packaging for terminally sterilised medical devices Part 1 Requirements for materials, barrier systems and packaging systems. Switzerland: ISO 2006.

39. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AMMI). Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities. American National Standard ANSI/AAMI ST79:2010/A2:2011:1–230.

40. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDC). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilisation of Medical Equipment/Devices. In all health care settings, 3rd edition; May 2016:1-109.

41. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilisation in healthcare facilities; 2008. p. 1–157.

42. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AMMI). Chemical sterilisation and high-level disinfection in health care facilities ANSI/AAMI ST58:2013: 1–154.

43. International Standards Organization, ISO 17665–1 Sterilization of health care products Part 1: Requirements for the development validation and routine control of a sterilisation process for medical devices. Switzerland: ISO 2006.

44. International Standards Organization, ISO/FDIS 11140–1 Sterilization of health care products – Chemical indicators Part 1: General requirements. Switzerland: ISO 2014.

45. American Society for Gastrointestinal Endoscopy Quality Assurance in Endoscopy Committee, Peterson, B.T. et al & Society for Hospital Epidemiology of America, Rutala, W. A. (2011). Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc*, 73(6), 1075-1084.

46. Multi-society guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes.

Gastrointestinal Endoscopy, 2003 Jul;58(1):1–8.

47. Public Health Agency of Canada. Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy. Public Health Agency of Canada; 2010 [cited Available from: <http://www.phacaspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/index-eng.php>].

48. Ayliffe G. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *J Hosp Infect.* 2000;45(4):263–77.

49. Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect.* 2013;83(2):99–106.

50. Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs.* 2002;25(3):114–9.

51. FDA Executive Summary. Effective Reprocessing of Endoscopes used in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Procedures. May 14–15, 2015 meeting of the Gastroenterology-Urology Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee.

52. Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes a need to shift from disinfection to sterilization. *JAMA.* 2014;312(14):1405–6.

53. Wendorf KA, Kay M, Baliga C, Weissman SJ, Gluck M, Verma P, D’Angeli M, Swoveland J, Kang MG, Eckmann K, Ross AS, Duchin J. Endoscopic retrograde Cholangiopancreatography–associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36:634–42. <https://doi.org/10.1017/ice.2015.66>.

54. Rutala WA, Weber DJ. ERCP scopes: what can we do to prevent infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2015;36:643–8. <https://doi.org/10.1017/ice.2015.98>.

55. Thornhill G. Measuring the Efficacy of Manual Endoscope Cleaning [Internet]. Sarasota: Healthcare Purchasing News; 2016 [cited 2016]. Available from: <http://www.hpnonline.com>.