

ICS 11.020
CCS C 05



团 体 标 准

T/CRHA XXX—202X

过氧化氢低温灭菌技术操作指引

Hydrogen Peroxide Sterilization Operating Guidelines

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国研究型医院学会 发布

目 次

目录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 管理要求	2
6 人员要求	2
7 安全生产要求	2
8 耗材使用要求	3
9 灭菌操作技术	3
10 灭菌效果监测	4
11 常见报警原因分析与处理对策	5
12 设备维护与保养	5
附录 A（资料性）过氧化氢低温灭菌器运行前安全检查记录表	7
附录 B（资料性）过氧化氢低温灭菌器技术操作考核评价标准	9
附录 C（资料性）过氧化氢低温灭菌器常见报警排查表	10
附录 D（资料性）过氧化氢低温灭菌器定期维护保养	11
参考文献	12

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。

请注意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。

本文件由中国研究型医院学会护理分会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：浙江大学医学院附属第一医院、江苏省人民医院、浙江省疾病预防控制中心、甘肃省人民医院、西安凤城医院、吉林大学第一医院、内蒙古自治区人民医院、中国人民解放军中部战区总医院、海军军医大学第二附属医院、浙江大学医学院附属儿童医院、浙江省台州医院、浙江省中西医结合医院、南昌大学第二附属医院、福迪威医疗器械有限公司.....

本文件主要起草人：莫军军、王华芬、宋瑾、胡国庆、席英华、任顾群、金云玉、刘爱华、王艳、王世英、梁玉琴、朱玲珠、顾菁华、沈红梅、赵建江、黄芳、饶冬霞、王娟....

过氧化氢低温灭菌技术操作指引

1 范围

本文件规定了过氧化氢低温灭菌的管理要求、人员要求、安全生产要求、耗材要求、灭菌操作技术、灭菌监测、常见报警原因分析与处理对策、设备维护及保养等。

本文件适用于开展过氧化氢低温灭菌技术，包括应用过氧化氢气体等离子体低温灭菌器和低温汽化过氧化氢灭菌器的各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文件的规范性引用而成为本文件必不可少的条款。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/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB 27955 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求

GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限制

GBZ 159 工作场所空气中有害物质监测的采样规范

GBZ/T 300.48 工作场所空气有毒物质测定

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

YY/T 0698.5 最终灭菌医疗器械包装材料第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

T/WSJD 58-2024 低温汽化过氧化氢灭菌器卫生要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

低温汽化过氧化氢灭菌器 low -temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizer

在温度为 60 ℃以下，以汽化过氧化氢为灭菌介质的灭菌装置。也称低温过氧化氢灭菌器。

[来源：T/WSJD 58-2024]

3.1.2

过氧化氢气体等离子体低温灭菌器 low -temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilizer

在 60℃下，用过氧化氢气体进行灭菌，并用等离子分解残留过氧化氢的装置。

[来源：GB 27955，3.2]

3.1.3

等离子体 plasma

由离子、电子和中性分子或原子组成的混合体。

[来源：GB 27955，3.1]

3.1.4

灭菌过程验证装置 process challenge device

对灭菌过程具有特定抗力的装置，用于评价灭菌过程的有效性。

[来源：WS 310，3.2]

3.1.5

特卫强灭菌袋/袋卷 tyvek pouches / roll

由高密度聚乙烯纤维片材与塑料膜制成的一次性可密封医用包装袋或卷袋。

[来源：消毒供应中心管理与技术指南（2022版），有修改]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CSSD：消毒供应中心（central sterile supply department）

PCD：灭菌过程验证装置（process challenge device）

TWA：时间加权允许浓度（Time Weighted Average）

5 管理要求

5.1 护理管理、医院感染管理、设备及后勤等部门应对 CSSD 灭菌工作和质量监测进行指导和监督，定期检查与评价。

5.2 CSSD 应建立过氧化氢低温灭菌设备的安全管理、维护保养及定期性能检测制度，健全灭菌失败召回、突发事件应急预案及职业安全防护等管理制度。

5.3 CSSD 应根据国家相关行业标准及设备使用说明，制定灭菌器操作规程，明确灭菌程序的选择、灭菌装载、灭菌卸载及灭菌监测等操作要求。

5.4 应定期对过氧化氢灭菌工作质量进行检查并分析整改，落实持续质量改进。

6 人员要求

6.1 灭菌技术操作人员应接受与其岗位职责相对应的培训，考核合格后上岗。

6.2 正确掌握以下知识和技能：灭菌器的工作原理及结构、灭菌器的使用方法、操作规程、常见故障的判断及处理、灭菌效果监测方法、日常维护保养、职业安全防护等。

6.3 培训和考核具有连续性，定期开展培训更新知识。

7 安全生产要求

- 7.1 应根据灭菌设备制造商说明书或使用手册进行设备安装，安装后应进行有效性验证，符合相关要求方可使用。
- 7.2 灭菌器应安装在 CSSD 检查包装及灭菌区，在灭菌设备制造商说明书规定的使用环境下使用，可设相对独立房间，宜采用下排风，换气次数不低于 10 次/小时。环境应符合 GBZ 2.1、GBZ 159 和 GBZ/T 300.48 灭菌环境监测的要求。
- 7.3 应配置过氧化氢气体环境浓度监测装置。在满足灭菌器使用环境通风条件的工作场所，过氧化氢残留量应符合 8h 时间加权允许浓度（TWA） $\leq 1.5\text{mg}/\text{m}^3$ 。
- 7.4 应建立灭菌质量管理追溯系统，记录内容应包括灭菌日期、灭菌器编号、批次号、装载的物品、灭菌程序、灭菌器运行参数、操作人员等信息。宜与设备实现灭菌数据对接。灭菌器运行参数打印资料，记录保存 ≥ 3 年。
- 7.5 应遵循灭菌设备与待灭菌物品说明书要求，明确灭菌兼容性。不适用于过氧化氢低温灭菌的物品应参照 GB 27955 的要求。
- 7.6 灭菌器大修后，应连续进行三次物理监测、化学监测和生物监测，监测结果合格后，灭菌器方可继续使用，监测结果保存留档。
- 7.7 应遵循 WS/T 367 的要求，操作人员穿戴必要的防护用品，包括口罩、手套等。皮肤及黏膜不慎接触或可能接触过氧化氢灭菌剂后，应立即用流动水持续冲洗至少 15min，并随即根据需要寻求专科医生的帮助。

8 耗材使用要求

- 8.1 应设专人负责灭菌用耗材的管理工作，包括申领、入库及质量检查等。
- 8.2 灭菌器应使用设备配套的过氧化氢灭菌剂，有卡匣式和瓶装式过氧化氢。卡匣式过氧化氢为单胶囊独立密封设计，固定剂量包装，每次定量注入；瓶装式过氧化氢使用中为闭合、非密封状态，每次电子或机械按设定量从瓶中抽取。
- 8.3 过氧化氢灭菌剂应符合 GB 27955 要求，有效期内使用浓度应在 53%–60%范围内。
- 8.4 特卫强 Tyvek 为一次性包装材料，如遇灭菌循环中断或取消时，应更换卷袋。
- 8.5 耗材存放环境的温度、湿度应遵循厂家说明书要求，做到避光、避热、避潮、避强氧化剂，并在有效期内正确使用。

9 灭菌操作技术

9.1 灭菌前准备

- 9.1.1 应查阅并参照器械制造商的处理指南及灭菌建议，确认器械材质、管腔直径与长度的灭菌兼容范围。
- 9.1.2 根据器械材质和结构特点，选用适宜的干燥方法，在包装前确认器械表面及其管腔结构充分干燥。
- 9.1.3 应依据 GB/T 19633.1、YY/T 0698.5 的要求及灭菌器制造商的指引核查灭菌包装材料，不应使用棉布、皱纹纸、纸塑包装袋等。
- 9.1.4 正确包装，软式内镜应正确安装 ETO 帽（灭菌压力调节帽）。
- 9.1.5 应备齐灭菌操作相关用品，包括卡匣式/瓶装式过氧化氢，灭菌装载篮筐、灭菌监测包、扫描枪、灭菌过程监测记录本等。
- 9.1.6 每次更换灭菌剂前，应检查灭菌剂的名称、剂型、浓度、有效期等符合使用要求。检查灭菌剂外包装完好、无渗漏。

9.1.7 应根据灭菌器的类型特点，在启动每次灭菌循环前，检查灭菌剂装载正确、查询灭菌剂余量充足、检查开启后的灭菌剂有效期符合产品说明书的要求等。

9.1.8 每日设备运行前应进行安全检查，参见附录 A。

9.2 灭菌装载

9.2.1 应遵循灭菌器制造商说明书中不同灭菌程序的装载方法、装载数量及重量要求，不超重不超量，正确装载。

9.2.2 特殊器械的装载量及装载方法，如附带管腔的硬式内镜及器械、软式内镜、机器人手术内窥镜、动力工具的电池等，应遵循灭菌器制造商的用户手册及器械制造商的说明书指引。

9.2.3 应遵循不同材料混合装载灭菌的原则，避免包内器械的材质或装载筐的单一材质比例过多。应减少器械装载筐内非必要含有硅胶材料的使用。

9.2.4 灭菌包应单层有序摆放，器械盒应平放，Tyvek 包装的物品应保持同向摆放，留有空隙，利于灭菌介质穿透。

9.2.5 灭菌物品不应超出搁架范围，如灭菌器有舱内过氧化氢浓度监测装置，不应遮挡过氧化氢浓度监测通路。

9.2.6 进行生物监测时，生物指示剂的摆放位置及要求应遵循灭菌器制造商的使用说明书。

9.2.7 带等离子体的灭菌器，灭菌物品应离灭菌舱内等离子电极网 $\geq 2.5\text{cm}$ 的距离，切勿碰触灭菌舱前、后舱门及舱底部。

9.3 灭菌程序选择及启动

9.3.1 应遵循器械说明书及灭菌器生产制造商使用说明书，正确选择灭菌程序。

9.3.2 应根据灭菌物品的种类、结构、管腔直径及长度等选择适用于实体器械、管腔器械及软式内镜的灭菌程序。

9.3.3 软式内镜灭菌时应首选软式内镜制造商许可的、或灭菌器制造商经过验证的灭菌程序。其附带的各管道内径、长度，及每灭菌循环的软式内镜装载数量，应符合灭菌器制造商指引的要求。

9.3.4 灭菌过程包含两次或若干次灭菌循环周期，每次循环周期包括抽真空、注射、扩散、（等离子体）解析和通风五个步骤。

9.3.5 灭菌过程的观察 设备运行过程中，观察设备运行情况及屏幕信息提示。若出现循环报警或灭菌程序中断时，应通过灭菌器提示信息判断异常并针对性处理，必要时联系设备工程师进行处理。

9.4 灭菌后检查

9.4.1 灭菌循环结束，应双人确认物理参数符合要求方可进行卸载。

9.4.2 开启舱门卸载灭菌物品，核查包外、包内（如可见）化学指示物的颜色变化。检查灭菌包完整无破包，并稳妥放置。

9.4.3 应详细记录灭菌过程的各项参数，双人核对签名。

9.4.4 灭菌操作评分标准参照附录 B。

10 灭菌效果监测

10.1 应遵循 WS310.3 的要求对灭菌效果采用物理监测法、化学监测法和生物监测法。监测操作方法、步骤及结果判读应遵循灭菌器制造商的说明书。

10.2 每次灭菌应连续监测并记录每个灭菌周期的临界参数如舱内压、温度和灭菌时间等参

数。若灭菌器可对舱内过氧化氢浓度进行监测，记录过氧化氢浓度。带等离子体的灭菌器记录等离子体电源输出功率。

10.3 各灭菌阶段关键技术参数的要求参照 GB 27955-2020 并符合灭菌器使用说明书的要求，参数应符合灭菌器使用说明书的要求。

10.4 每次循环应放置具有代表性的化学 PCD 监测包，放置位置符合要求。

10.5 每个灭菌物品包应使用包外化学指示物，作为灭菌过程的标志；在包内最难灭菌的位置放置四类或以上兼容的化学指示物，应根据化学指示物的产品说明书进行监测结果的判读。

10.6 灭菌管腔器械时，遵循 GB 27955 使用生物 PCD 进行监测，可放置具有代表性的管腔 PCD 或等同于管腔 PCD 的验证装置，将生物 PCD 监测包放置于灭菌器最难灭菌的位置。

10.7 使用经灭菌设备制造商验证通过且合格的生物指示剂，其要求符合 WS310.3。

10.8 应每天针对不同灭菌程序的第一批次进行生物监测，有条件医院宜每批次监测。

10.9 按生物监测指示物说明书要求，及时进行正确的生物监测培养操作及结果判读。

10.10 灭菌循环中断，重新开始循环时应更换生物指示剂。

10.11 使用后的生物指示剂按照感染性医疗废物处置。

11 常见报警原因分析与处理对策

11.1 根据灭菌关键参数、打印信息报警代码及灭菌设备提示信息，分析报警发生的可能原因，包括操作原因、物品原因及灭菌器本身故障等原因，并采取针对性的处理措施。参见附录 C。

11.2 不同品牌、不同型号的过氧化氢（等离子体）低温灭菌器的灭菌程序及参数设置存在差异，应遵循灭菌器说明书制定不同型号灭菌器常见报警及故障处理操作规程指引。

11.3 报警或故障发生后，及时处理的同时，应同时评估该批次无菌物品对供应造成的影响，针对性作应对措施。

11.4 应定期对灭菌器发生报警及故障的频率、原因、处理过程进行总结分析，持续质量改进。

12 设备维护与保养

12.1 日常清洁及维护保养

12.1.1 应由经培训的 CSSD 操作人员遵循设备使用说明书进行灭菌器的日常清洁保养。

12.1.2 日常维护和保养项目包括日常清洁、日常保养和运行前的安全检查，操作人员应逐项检查记录内容，详见附录 A。

12.1.3 灭菌器的外壁每日使用软布蘸水或中性清洁剂擦拭清洁，内舱肉眼可见污渍时应先关闭设备电源，再使用软布蘸水或中性清洁剂擦拭清洁。

12.1.4 应保持灭菌器舱体清洁，未使用灭菌器应处于持续通电的备用状态，保持舱内门处于常闭状态。

12.1.5 应定期检查过氧化氢浓度监测探头功能正常和镜片清洁情况，定期检查和更换浓度监测传感器。每三个月使用低纤维絮擦布清洁一次过氧化氢浓度监测探头及镜片，有污物时随时清洁。

12.1.6 带蒸发托盘装置的灭菌器应检查蒸发托盘的完好性，变形、破损时应立即更换。一般每周一次清洁蒸发托盘。

12.2 灭菌器预防性维护保养与定期检测

12.2.1 灭菌器的年度预防性维护保养与定期检测应由灭菌器制造商认证的有资质的工程师完成。

12.2.2 应遵循设备使用说明书，医院设备管理部门与灭菌器制造商或有资质的维护保养公司共同制定灭菌器年度维护保养及检测的计划、内容、方法、频率等，形成文件并执行，工程师现场保养及检测的记录应留存归档，维护保养项目参照附录 D。

附录 A
(资料性)
过氧化氢低温灭菌器运行前安全检查记录表

设备品牌 _____ 设备型号 _____ 年__月

日期	安全检查												清洁度检查			检查者 签名		
	电源		显示屏		灭菌剂		舱门		打印装置			其他			外表面		内舱 (含电极网)	浓度 监测 光学 玻片 (如有)
	正常	异常	亮屏	无错误代码	可用次数	有效期	正常	异常	纸量充足	输送正常	打印清晰	器械搁架	蒸发托盘 (如有)	卡匣收集盒 (如有)				
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		
16																		
17																		
18																		
19																		
20																		
21																		

22																		
23																		
24																		
25																		
26																		
27																		
28																		
29																		
30																		
31																		

附录 B

(资料性)

过氧化氢低温灭菌技术操作考核评价标准

姓名_____得分_____考核老师_____日期_____

项目名称	序号	操作要求	分值	扣分	备注
人员要求	1	清洁区服装鞋帽符合规范	2		
	2	正确执行手卫生,戴口罩、手套等	3		
操作前准备	3	检查待灭菌包包装是否合格,包括包装材料、包装完整性、包内外化学指示物、条形码信息等	5		
	4	用物准备,包括化学指示物、生物测试包、扫描枪、灭菌监测记录本等	5		
操作过程	5	灭菌器运行前安全检查:电源正常、舱门正常、显示屏无错误代码、灭菌剂在有效期内及可循环次数(必要时正确更换)、打印装置完好、器械搁架位置正确;蒸发托盘及卡匣收集盒在位(若有)	10		
	6	信息追溯系统记录每个待灭菌包条形码信息	5		
	7*	按灭菌物品结构特点选择正确的灭菌循环程序	5		程序选择错误直接补考
	8*	按规范正确装载:待灭菌包单层平放不堆叠;器械盒宜平放;Tyvek有序摆放,透明面与Tyvek面相间排列;物品之间留有空隙;物品不超出器械搁架范围,不挡灯;不触碰舱门、舱内壁及电极网;不同灭菌程序符合其装载数量和装载重量要求	15		装载错误直接补考
	9*	正确执行灭菌监测:每天针对不同灭菌程序的第一批次进行生物监测,每次灭菌循环PCD监测,监测包具有代表性,放置位置正确	10		
	10	灭菌器运行过程中观察设备运行情况,异常情况及时处理	5		
	11	灭菌周期结束,确认物理参数合格,佩戴手套将物品正确卸载	5		
	12*	双人核对物理监测、化学监测,在灭菌监测记录本上完整记录并双签名	10		判读错误直接补考
	13*	正确执行生物监测培养及结果判读,双人复核签名,记录完整	5		判读错误直接补考
操作后	14	正确存放无菌物品,整理环境及处理废弃物	3		
	15	灭菌取消或设备故障有处理记录	5		
质量要求	16	操作熟练,动作稳重	2		
	17	掌握相关知识点,能正确回答问题	5		

备注:带*为操作关键点,操作错误即为不合格需补考。

参 考 文 献

- [1] 任伍爱,张青.硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南[M]北京:北京科学技术出版社 2012.
- [2] 张青,高玉华.软式内镜器械集中式清洗消毒及灭菌技术操作指南[M]北京:北京科学技术出版社 2020.
- [3] 张青,钱黎明,李保华.消毒供应中心管理与技术指南,[M]北京:人民卫生出版社,2022.
- [4] 陈爱琴,张静.医院消毒供应中心设备管理实施指南[M]广州:广东科技出版社,2020.
-