

团 体 标 准

T/CAME 52—2022

硬质灭菌盒清洗消毒和维护

Cleaning, disinfection and maintenance of rigid sterilization container

2022-12-29 发布

2022-12-29 实施

中国医学装备协会 发 布
中国标准出版社 出 版

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 结构 1

5 使用原则 2

6 清洗消毒 3

7 维护保养 4

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。

本文件由中国医学装备协会护理装备与材料分会提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：中国医学装备协会护理装备与材料分会、上海交通大学医学院附属瑞金医院、洁诺医疗管理集团有限公司、上海瑞埔医疗科技有限公司、华中医科大学同济医学院附属同济医院、北京安贞医院、贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司、上海聚力康医疗集团股份有限公司、江苏湛德医疗用品有限公司。

本文件主要起草人：钱蓓健、胡文娟、王雪晖、朱娟、王瑾、孙依霆。

硬质灭菌盒清洗消毒和维护

1 范围

本文件规定了硬质灭菌盒的使用、清洗消毒、维护保养的方法和要求。
本文件适用于使用硬质灭菌盒的医疗机构。

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。

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

硬质灭菌盒 rigid sterilization container

用于最终灭菌医疗器械,可重复使用的灭菌包装容器。

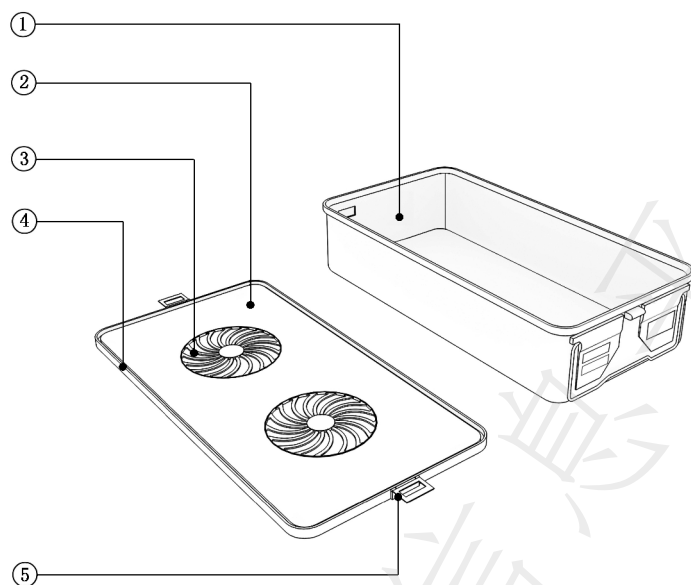
3.2

无菌屏障系统 sterile barrier system;SBS

防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌使用的最小包装。

4 结构

4.1 硬质灭菌盒一般由金属材料或有机高分子聚合物制成的矩形盒,由箱体、盒盖、过滤区、密封装置、固定锁等组成(见图1)。



标引序号说明：

- 1——箱体；
- 2——盒盖；
- 3——过滤区；
- 4——密封圈；
- 5——固定锁。

图 1 硬质灭菌盒示意图

4.2 根据过滤区物理结构分为滤膜型、迷宫型、阀门型。

4.3 滤膜型：包括一次性滤膜和复用滤膜。灭菌剂能在灭菌过程中通过滤膜进入箱体杀灭微生物达到灭菌效果；灭菌后，通过滤膜组成的复杂通道从而达到阻隔微生物的目的。

4.4 迷宫型：由多层曲折组成迷宫样的通道。灭菌剂能在灭菌过程中通过该通道进入箱体达到灭菌效果；灭菌后，空气在复杂的曲折迷宫内来回通过并多次碰撞，微生物和颗粒被自动分离从而达到阻隔微生物的目的。

4.5 阀门型：阀门对灭菌过程中产生的压力差作出反应，根据压力的变化实现阀门向内和向外双向开启，允许灭菌剂穿透；灭菌后，阀门关闭形成微生物的阻隔屏障从而达到阻隔微生物的目的。

5 使用原则

5.1 首次使用前

5.1.1 硬质灭菌盒首次使用前，应遵循相应生产厂家的使用说明书，确认其过滤原理及相关注意事项。

5.1.2 最大装载质量（器械篮和手术器械）应遵循生产厂家的使用说明书。

5.1.3 最大装载高度应遵循生产厂家说明书，不应堵塞灭菌剂进出口，手术器械不应刺破过滤膜。

5.1.4 精细手术器械宜使用固定支架。

5.1.5 不应使用其他材料进行包装和遮挡。

5.2 每次使用前

5.2.1 每次使用前应对硬质灭菌盒进行目视检测，合格后方可使用。

5.2.2 检查箱体及盒盖部分：箱体的上边缘和盒盖不应有凹陷等变形。

- 5.2.3 检查过滤区:根据生产厂家说明书,检查过滤系统结构及功能。
- 5.2.4 检查密封圈:密封圈应平整,不应有裂纹或变形。
- 5.2.5 检查固定锁:固定锁应灵活且无损坏。
- 5.2.6 检查闭合完好性:盒盖与盒体应严密贴合,固定锁闭合完成。
- 5.2.7 检查把手:把手应灵活且无损坏。

6 清洗消毒

6.1 基本原则

- 6.1.1 每次使用后应遵循先清洗后消毒的处理原则。被朊毒体、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的硬质灭菌盒应遵循 WS/T 367 的规定进行处理。
- 6.1.2 应遵循 WS 310.2、WS/T 367 的规定及生产厂家使用说明或指导手册,选择清洗消毒流程及清洗消毒产品。
- 6.1.3 清洗前,应遵循生产厂家的使用说明将硬质灭菌盒拆卸至最小单元。
- 6.1.4 应保证硬质灭菌盒清洗消毒效果,保护其外观、性能不受影响。
- 6.1.5 清洗消毒的效果监测应符合 WS 310.3 的规定。

6.2 操作流程

6.2.1 手工清洗消毒

- 6.2.1.1 冲洗:将硬质灭菌盒各个部分置于流动水下冲洗,初步去除污染物。
- 6.2.1.2 洗涤:用低纤维絮软布、海绵或柔软的尼龙刷,选择 pH 中性至弱碱性($\text{pH} \leq 10.5$)或生产厂家使用说明或指导手册中推荐的清洗剂刷洗、擦洗硬质灭菌盒表面及拆卸的部件。
- 6.2.1.3 漂洗:使用流动水进行冲洗或刷洗,去除所有残留的清洗剂。
- 6.2.1.4 终末漂洗:采用电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25°C)的纯化水进行漂洗。
- 6.2.1.5 干燥:使用低纤维絮清洁软布擦干或医用干燥柜进行干燥处理。
- 6.2.1.6 消毒:宜采用 75%乙醇擦拭硬质灭菌盒及拆卸的部件表面 2 遍,作用时间至少 3 min;或采用生产厂家使用说明或指导手册中推荐的消毒剂及消毒方式。
- 6.2.1.7 注意事项如下:
 - a) 不应使用钢丝球等研磨类工具清洗硬质灭菌盒;
 - b) 阳极氧化铝的硬质灭菌盒不应使用超声波清洗器清洗;
 - c) 消毒后应确保消毒剂无残留;
 - d) 不应使用具有腐蚀性消毒剂。

6.2.2 机械清洗消毒

- 6.2.2.1 机械清洗消毒前,应将硬质灭菌盒各个部分置于流动水下冲洗,初步去除污染物。
- 6.2.2.2 遵循生产厂家使用说明或指导手册进行装载和拆分。盒体、盒盖开口朝下 45° 倒扣放置,可拆卸部分应用精密清洗篮装载。
- 6.2.2.3 遵循生产厂家使用说明或指导手册选择适合的清洗程序。
- 6.2.2.4 遵循生产厂家使用说明或指导手册选择适合的清洗剂。
- 6.2.2.5 注意事项如下:
 - a) 宜大型清洗消毒器进行清洗消毒;
 - b) 阳极氧化铝成分的硬质灭菌盒应选择无超声清洗程序;

- c) 复用滤膜型及 PPSU 树脂材质的硬质灭菌盒,不应使用润滑剂或快干剂。

6.3 质量监测

6.3.1 清洗质量监测

6.3.1.1 日常监测

在检查包装时进行,应目测和(或)借助带光源放大镜检查。清洗后的硬质灭菌盒表面、过滤区、固定锁及手柄等部位应光洁,无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑。过滤区重点检查部位:滤膜型应重点检查滤膜清洁度;迷宫型应重点检查迷宫阻菌盘下部清洁度;阀门型应重点检查阀门内清洁度。

6.3.1.2 定期抽查

应定期随机抽查待灭菌的硬质灭菌盒的清洗质量,检查的内容同日常监测,并记录监测结果。

6.3.1.3 清洗效果评价

可定期采用蛋白残留测定、ATP 生物荧光测定等检测方法,重点检测盒体内部、手柄、固定锁等部位,对清洗效果进行评价。

6.3.2 消毒质量监测

6.3.2.1 湿热消毒

应监测、记录每次消毒的温度与时间或 A0 值。监测结果应符合 WS 310.2 的要求。

6.3.2.2 化学消毒

定期监测消毒剂的浓度与温度、消毒时间并记录,结果应符合该消毒剂的规定。

7 维护保养

7.1 使用前检查或检测发现硬质灭菌盒故障或损坏,应立即停止使用,及时维修。

7.2 一次性滤纸应每次更换。

7.3 复用滤膜达到产品说明或操作手册中最大使用次数后应立即更换。

7.4 复用滤膜出现褶皱、穿孔、裂纹等情况,应立即更换。

7.5 宜每月进行一次日常保养,使用合适生产厂家推荐的润滑油润滑锁扣、手柄等可移动的金属部件。

7.6 应每年要求生产厂家的专业人员完成性能检查及保养。

7.7 应建立维护保养登记。