



手术室医院感染控制 清洁消毒技术进展

胡国庆

国家卫生标准委员会消毒委员
中华预防医学会消毒分会常委
浙江预防医学会消毒主任委员
浙江省疾控中心主任医师



手术室医院感染控制清洁消毒技术

1、器械安全：

落实集中消毒供应管理；
外来器械、硬式内镜、软式内镜和高值耗材管理。

2、环境控制：

洁污流程；洁净手术室还是普通手术室？
负压手术室和隔离手术室；

3、清洁消毒：

环境物体表面清洁消毒技术；
绿毛毛和黄染问题；





一、器械安全

💣 眼球事件：

2005年宿州市立医院10名白内障患者术后感染；
2011年临汾尧都眼科医院白内障术后内眼感染。

💣 剖腹产切口感染事件：

1998年深圳妇儿医院产妇切口龟分枝杆菌感染事件；
2009年汕头潮阳华侨医院剖宫产发生手术切口感染；
2010年德江县人民医院孕妇剖腹产后手术切口感染。



1、如何落实WS 310的集中管理要求？



1) 集中处置要求：

能送到CSSD的，都应送到CSSD集中处置；

2) 集中管理要求：

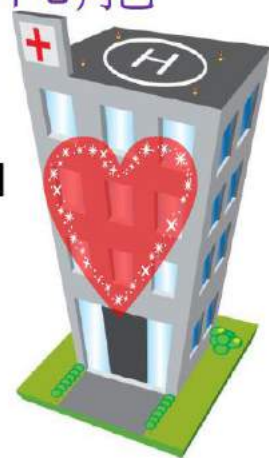
因快速周转需求不能送CSSD的，
如接台腔镜器械，要求CSSD接管；

3) 允许第三方机构处置：

外来医疗器械和植入物。

Role of CSSD
消毒供应中心角色

Heart of Hospital
医院的心脏



WS310.1明确了送第三方处置医院的消毒供应管理要求；
《医疗消毒供应中心》基本标准正在制定中；
第三方消毒供应重点为基层医院和特殊器械服务

植入物与外来医疗器械的处置要求



- a)应以**制度明确**相关职能部门、临床科室、手术室、CSSD在植入物与外来医疗器械的**管理、交接和清洗、消毒、灭菌及提前放行**过程中的**责任**。
- b)**使用前**应由本院CSSD(或依据4.1.8规定与本院签约的消毒服务机构)遵照WS310.2和WS310.3的规定清洗、消毒、灭菌与监测；**使用后**应经CSSD清洗消毒方可交还。
- c)应与器械供应商**签订协议**，要求其做到：①提供植入物与外来医疗器械的**说明书**（内容应包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数）。②应保证足够的处置**时间**，择期手术最晚应于术前日15时前将器械送达CSSD,急诊手术应及时送达。
- d)应加强对CSSD人员关于植入物与外来医疗器械**处置的培训**

2、如何落实使用后器械的预处理？



WS 310.2: 使用者应在使用后及时去除诊疗器械、器具和物品上的明显污物，根据需要做保湿处理。

国外：所有使用后器械都要预处理；

我们：夜间手术器械、快速周转和难以清洗器械、转运时间长或送第三方处置

方法：预处理清洗机；

专业预处理剂；器械保湿；





3、如何规范使用应急灭菌设备？

1. 手术部（室）应急备用的灭菌器**不应常规使用快速灭菌程序**；其清洗消毒、灭菌物品应纳入质量管理，信息可追溯。
2. 快速灭菌程序不应作为手术器械的常规灭菌方法。

小型压力蒸汽灭菌器：**体积小于60L**；不只是卡式炉；

小型压力蒸汽灭菌器**不是快速灭菌器**；

小型压力蒸汽灭菌器有常规程序和快速程序；

快速程序通常缩短了排冷空气时间和干燥时间，一般采用裸消，灭菌后是湿包，要尽快用完，不能储存；

购买小型压力蒸汽灭菌器时要注意：

是否有植入物灭菌程序（经验证的B级灭菌周期）

B级灭菌周期：预真空排气，能处理管腔器械；

S级灭菌周期：正压脉冲排气的卡式炉，赛康卡式炉经验证能处理小管腔和超声乳化柄；

N级灭菌周期：下排气，**不能处理管腔器械**。



4、如何确保接台腹腔镜器械灭菌安全？



超载导致灭菌失败



如何避免
过氧化氢低温灭菌失败！



腔镜必须单个包装！



低温
真空
干燥箱

清洗干净、干燥彻底；
使用特卫强包装材料；
规范装载：不能叠装



特卫强
包装材料

化学浸泡灭菌不能用于手术硬式内镜！



过氧乙酸灭菌系统有灭菌隐患！

- 灭菌后无菌水冲洗如何保证？
- 裸露灭菌，如何防止转运污染？

胆道镜、膀胱镜的接台灭菌：

戊二醛浸泡30min不是灭菌；

二氧化氯浸泡5min也难实现灭菌！



戊二醛浸泡30min接台？



二氧化氯5min灭菌？



《硬式内镜清洗消毒与灭菌技术规范》（报批稿）

ESD/ERCP治疗、手术内镜必须灭菌！



1、环氧乙烷灭菌技术：

穿透性好：美国内镜事件首选方案；
灭菌后需要解析10h；需戴上E0帽；



2、过氧化氢低温灭菌技术：

美国ASP在2016年全球灭菌大会上
推出软式内镜灭菌程序：穿透性限制



3、低温甲醛蒸汽灭菌技术：

注意灭菌温度对软式内镜材质的影响；

4、化学浸泡灭菌：过氧乙酸、戊二醛；

WS 507软式内镜清洗消毒技术规范



5、我国一次性高值耗材复用是违法的！



CSSD无法保证复用清洗和灭菌质量；
一旦出问题都要医院担责！
不能保证手术安全的微创技术算技术进步吗？
厂家注册一次性，没有责任；

**医院只有不用或限制使用，
倒逼厂家生产可复用产品！**

复用
灭菌
刀头
出现
污染物



复用处置
刀头断裂
如果发生
在术中？

国外复用是有依据的；
第三方承担复用处置
出问题医院没有责任！



6、麻醉机呼吸机的清洁消毒



麻醉机内部管路



呼吸机内部管路



麻醉机：活动性肺结核患者、可能经空气传播患者术后都要消毒；常规至少每天清洁消毒；
呼吸机：使用后；不同患者之间；

如何清洁消毒：

机器表面：消毒湿巾

外接管路：CSSD；

内部管路：按厂家说明书进行处置

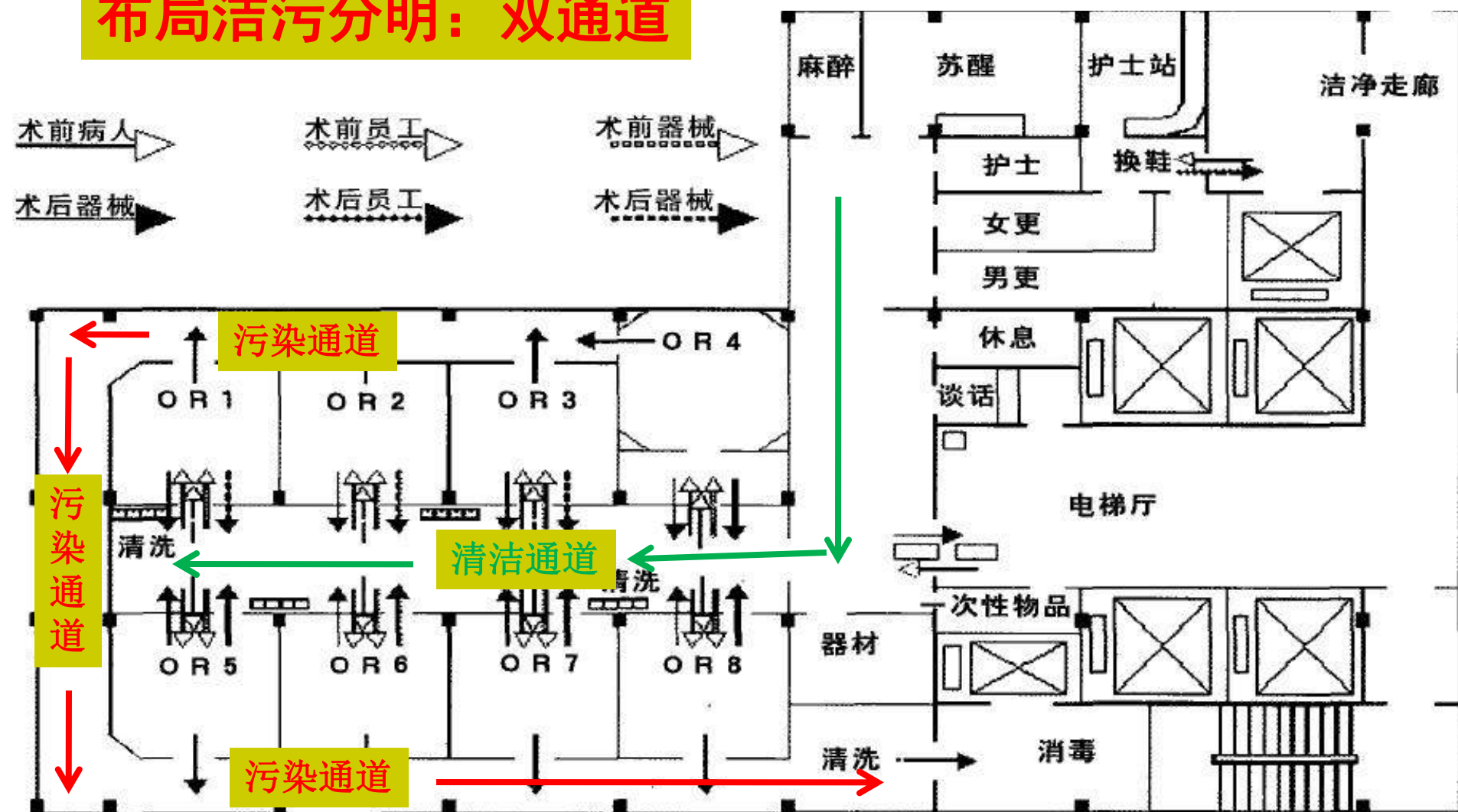
麻醉机/呼吸机管路消毒机：
注意对管路内传感器的损坏。



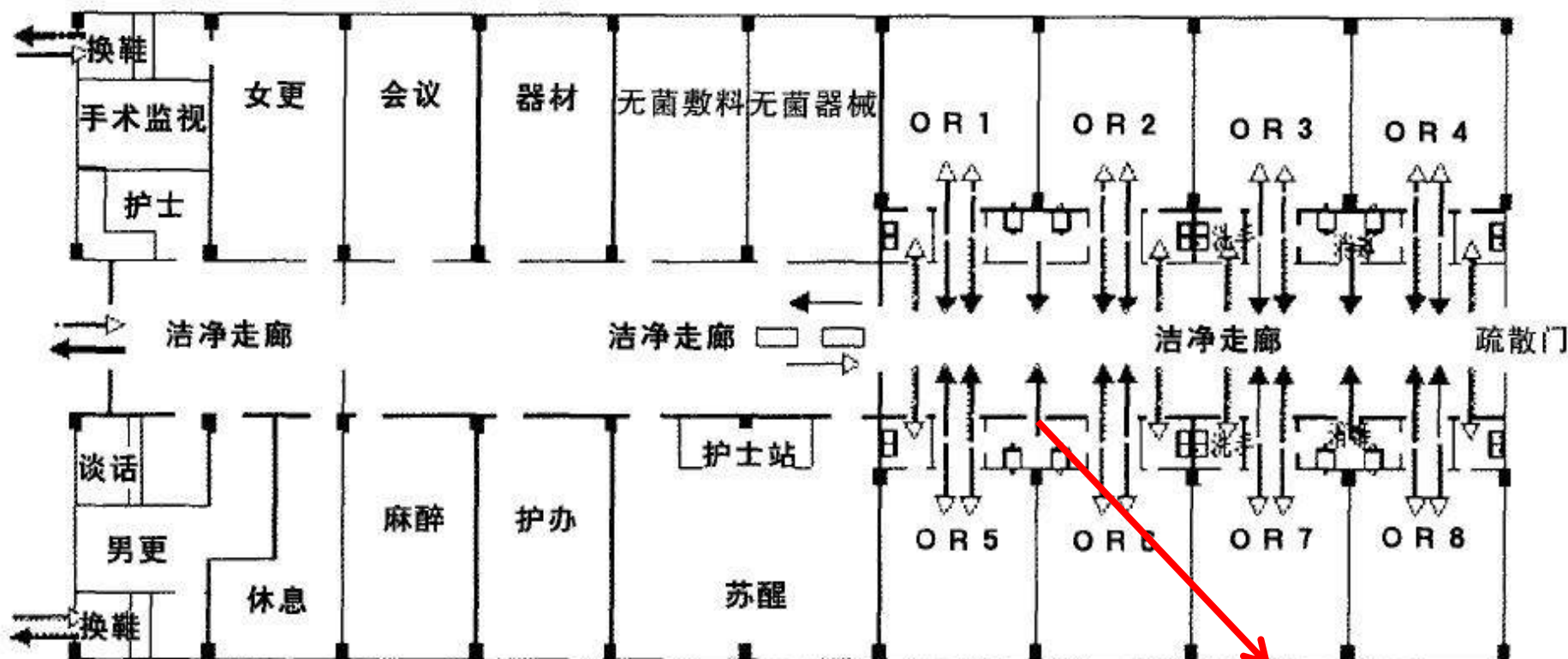


二、环境控制

布局洁污分明：双通道



单通道为什么可以？污染不扩散原则！



术前病人 →

术前员工 →

术前器械 →

术后器械 →

术后员工 →

术后器械 →

每个手术间配
准备间，不省
空间，人员配
置要求高！



手术室空气管理：防感染和舒适性



国外研究表明手术室空气中细菌数控制180 CFU/m³以下，发生空气相关感染风险很低。

- 1、进入空气要安全：**需消毒、过滤设施；
普通手术室开窗通风无法保证空气安全；
新风系统不解决空气消毒问题
- 2、污染空气交换出去：**需回风口和再消毒设施；
手术室必须设回风口和回风消毒设施；
最好有排浊口外排有害气体；负压手术室外排空气要过滤
- 3、室内温湿度要适宜：**手术室必须有空调系统；
- 4、控制室内尘埃数：**沉降菌；棉布掉絮；表面整洁

1、洁净手术室只是手术室建设选项



5.7.3 手术部用房设置应符合下列规定：

1 应设手术室、刷手、术后苏醒、换床、护士室、麻醉师办公室、换鞋、男女更衣、男女浴室和卫生间、无菌物品存放、清洗、消毒、污物和库房等用房； **GB51039-2014《综合医院建筑设计规范》**

2 可设洁净手术室、手术准备室、石膏室、冰冻切片、敷料制作、麻醉器械贮藏、教学、医护休息、男女值班和家属等候等用房。

国家卫生行业标准《手术部医院感染控制规范》

删去“有条件的医院开展关节置换和器官移植等手术宜在Ⅰ级洁净手术间进行”！**没有要求哪类手术要洁净手术室**

**GB 50333是规范医院洁净手术室建设，
不是要求医院手术室都要建洁净手术室！**

国外对洁净手术室预防SSI的研究



Journal of Hospital Infection 81 (2012) 73–78

Available online at www.sciencedirect.com

Journal of Hospital Infection

journal homepage: www.elsevierhealth.com/journals/jhin



Review

Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review

P. Gastmeier^{a,*}, A.-C. Breier^a, C. Brandt^b

^aInstitute of Hygiene and Environmental Medicine, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Germany

^bInstitute of Medical Microbiology and Infection Control, Goethe-University Frankfurt, Germany

现有证据显示，与常规通风相比，手术室使用层流通风对降低全髋关节置换术、全膝关节置换术、腹部手术和血管手术术后SSI风险并无益处。决策者、医生、行政人员不应把层流通风作为一项减少SSI风险的预防措施，因此层流通风设备不应安装在新的手术室。

GLOBAL GUIDELINES
FOR THE PREVENTION OF
SURGICAL SITE INFECTION



WHO预防手术部位感染国际指南（2016）：不应使用层流通风系统来降低全关节置换手术的SSI风险

发表于Lancet杂志的一篇《层流通风对手术部位感染的影响》的综述指出，与常规通风方式相比较，使用层流通风并未明显改善手术部位感染发病率。这一结论给医院感染管理者带来了疑惑和挑战，我们在以后的手术室建设与改造中又究竟该怎样设计才是最合适的？

Bischoff P, Kubilay N Z, Allegranzi B, Egger M, Gastmeier P. Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: a systematic review and meta-analysis[J]. Lancet Infect Dis 2017;17: 553–61.

Articles

Effect of laminar airflow ventilation on surgical site infections: a systematic review and meta-analysis

Prisc Durrheim, N. Zeynep Kubilay, Alexander Alagiotis, Matthew Egger, Peter Gastmeier

Summary
Background: The role of the operating room's ventilation system in the prevention of surgical site infections (SSIs) is widely discussed, and existing guidelines do not reflect current evidence. In this context, laminar airflow ventilation was compared with conventional ventilation to assess their effectiveness in reducing the risk of SSI.

Methods: We searched MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, and WHO regional medical databases from Jan 1, 1996, to Jan 31, 2014. We updated the search for MEDLINE for the period between Feb 1, 2014, and May 21, 2016. We included studies that reported on the effect of laminar airflow ventilation on the risk of SSI in patients undergoing surgical operations. We excluded studies not relevant to the study question, studies not in the selected language, studies published before Jan 1, 1996, or after May 21, 2016, reporting on conference abstracts, and studies of which the full text was not available. Data were extracted by two independent investigators, with disagreements resolved through further discussion. Authors were contacted if the full-text article was not available, or if important data or information on the paper's content was absent. Studies were assessed for publication bias. Grading of recommendations assessment, development, and evaluation was used to assess the quality of the identified evidence. Meta-analyses were done with RevMan (version 5.3).

Findings: We identified 1967 records of which 52 observational studies were comparing laminar airflow ventilation with conventional turbulent ventilation in orthopaedic, abdominal, and vascular surgery. The meta-analysis of eight cohort studies showed no difference in risk for deep SSI following total hip arthroplasty (53/146 procedures, odds ratio [OR] 1.29, 95% CI 0.96–1.71; *p* 0.07, *P* 0.034). For total knee arthroplasty, the meta-analysis of six cohort studies showed no difference in risk for deep SSI (134/104 procedures, OR 1.06, 95% CI 0.77–1.51; *p* 0.61, *P* 0.751). For abdominal and open vascular surgery, the meta-analysis of three cohort studies found no difference in risk for overall SSI (63/472 procedures, OR 0.79, 95% CI 0.43–1.33; *p* 0.33, *P* 0.551).

Interpretation: The available evidence shows no benefit for laminar airflow compared with conventional turbulent ventilation of the operating room in reducing the risk of SSI in total hip and knee arthroplasty, and abdominal surgery. Decision makers, medical and administrative, should not regard laminar airflow as a preventive measure to reduce the risk of SSI. Consequently, this equipment should not be installed in new operating rooms.

Funding:

Introduction
Surgical site infections (SSIs) range from the leading and second most commonly reported health-care-associated infections worldwide, and are associated with increased morbidity, length of stay in hospital, and cost.¹ The role of the operating room's ventilation system in preventing SSI has been discussed for many decades.^{2–7} Numerous studies have shown a reduction of air contamination associated with the use of laminar airflow, often referred to as ultraclean ventilation systems, compared with other types of operating room ventilation assessed by bacterial and particle counts.^{8–10} However, recent evidence suggests that air contamination might not be associated with wound contamination. Even more important, the association of microbial air contamination with SSI has not been shown to be, in some countries, terminal high efficiency particulate air (HEPA) filters are recommended for laminar airflow only.^{11–13} In other countries, their use is recommended for conventional ventilation systems and based on national regulations or technical standards.¹⁴

The key review study investigating the effect of operating room ventilation systems on SSI was done from 1976 to 1979 in the UK and Sweden.¹⁵ The investigators found a significant reduction of deep SSI in total hip and knee arthroplasties associated with the use of ultraclean ventilation in the operating room by comparison with procedures done in conventionally ventilated operating rooms. The use of body-enclosed suits was left to the discretion of the surgical team. It is not clear whether the modern positive-pressure air supply of the operating rooms in the control group of the study compares with conventional turbulent ventilation systems used in operating rooms today. Furthermore, there was no consistent method for random allocation and the study did not control for the administration of surgical antibiotic prophylaxis, which was given in about 60% of patients.



2、我国洁净手术室建设问题多多

- 👍 **设计**是根本：很多医院的设计有问题；
- 👍 选择**承建单位**很重要：劣质工程不少；
- 👍 **验收**建议请第三方监测：CDC相对靠谱；
- 👍 手术室、设备科**要有人懂，有人管**；
- 👍 **使用维护**要**专人负责**：很多医院没人管；
- 👍 **定期监测**：温湿度、压差、空气培养等。





难以想象的施工质量！
洁净手术室成为污染源！

回风口裂口



如何检查洁净系统日常运行是否正常？



足量（换气次数） **洁净空气**（尘埃数）

足量的敏感指标：**压差和气流方向**；

1、如何检查**压差**：**烟柱方向**；

2、如何检查**风量**足够：

手术台面烟柱方向；

回风口烟柱方向；

3、**洁净空气**：

尘埃粒子检测仪（建议配置）

更换高效过滤器一定要检漏！



回风口
倒灌



检查墙面
结构是否漏风

洁净手术室监测指标不合格怎么办？



经常有医院问：开窗通风改成普通手术室可以吗？

合格的空气怎么进来？污物通道？

污染空气怎么换出和再处理回来？

没有机构愿意清洗消毒手术室的风管！

更换下高效过滤器能解决问题吗？NO！

洁净手术室使用久了，尤其是风管污染

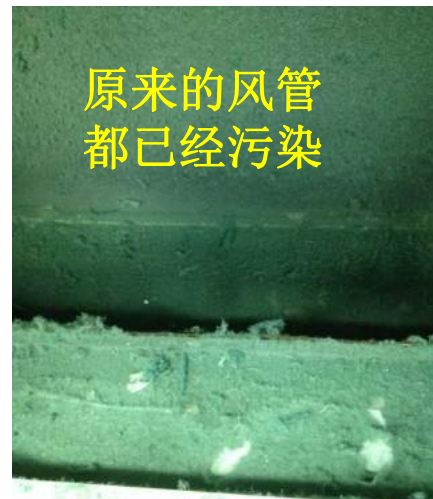
了，风管管路破损了，气流组织乱了，

过滤系统无法维护了，只能重新建设

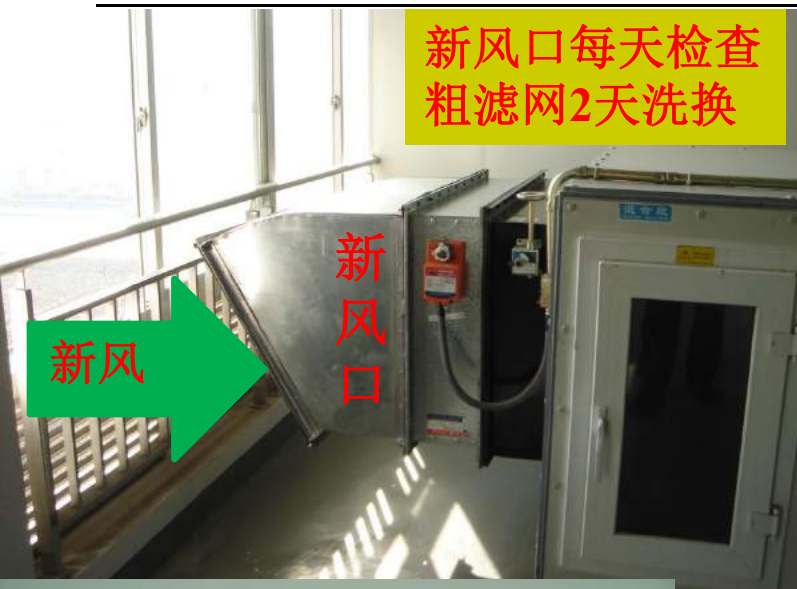
进风系统、回风系统和新风系统。

洁净手术室使用中规范维护很重要！

原来的风管
都已经污染



洁净手术室日常维护的重点！



一周一次清洁
平板回风口



送风天花
每年检查
三年一换



3、普通手术间空气怎么消毒？



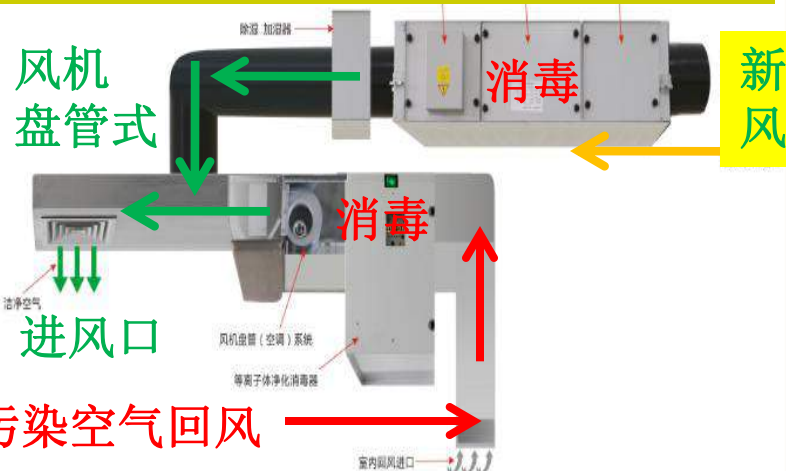
WS/T 368-2012 《医院空气净化管理规范》

6.1手术部(室)可选用下列方法净化空气

- a) 安装**空气净化消毒装置**的集中空调通风系统;
- b) 空气洁净技术;
- c) **空气消毒器**;



进入手术室空气都消毒：新风、回风



普通空气消毒机
通过循环消毒风
来降低室内空气
中细菌数



普通手术室不是这样的！



普通手术室是这样的（广西玉林二院）



没有送风天花

手术室
都需要
温湿度
控制设施

配置风机盘管式
空气消毒装置
的空调进风口

回风口

墙面地面
不易积尘

判断是否是洁净手术室？
手术床上方有无洁净送风天花