

医疗器械灭菌参数检测要求及意义

说明:

- 本笔记的内容来源于演讲者在《第 13 届全国消毒供应中心发展论坛》上发言，笔记内容由“消毒供应频道”进行整理，未经演讲者确认；
- 笔记中的观点仅代表演讲者的立场，医咖收集供大家学习，版权归制造方所有。

压力蒸汽灭菌

WS310.2-2016 , 5.8.1.1 耐湿、耐热的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌

 消毒供应频道

关于灭菌参数检测这一块，目前仅仅局限于压力蒸汽灭菌，一些低温灭菌的参数，我们在实际的工作中进行监测还有比较多的困难，今天的内容完全是围绕压力蒸汽灭菌来展开。

压力蒸汽灭菌是我们医疗物品灭菌最常见的灭菌方法，也是我们灭菌的首选，所以，压力蒸汽灭菌对于我们供应室来说是非常重要的。

压力蒸汽灭菌器灭菌参数

设备类别	物品类别	灭菌设定温度	最短灭菌时间	压力参考范围
下排气式	敷料	121°C	30min	102.8kPa~122.9kPa
	器械		20min	
预真空式	器械、敷料	132°C	4min	184.4kPa~210.7kPa
		134°C		201.7kPa~229.3kPa

消毒供应频道

关于压力蒸汽灭菌器灭菌参数，在 WS 310-2016 标准里面涉及到两种压力蒸汽灭菌设备，一种是下排气式灭菌器，一种是预真空式灭菌器。

- 下排气式压力蒸汽灭菌器的灭菌参数是：121°C，20min 或 30min；
- 预真空式压力蒸汽灭菌器的灭菌参数是：132°C或 134°C，4min。

关于压力蒸汽灭菌的参数，有两个问题需要大家特别注意。

首先，关于灭菌时间。大家要注意，这里的灭菌时间参数是指最短灭菌时间，这个灭菌时间仅仅是基本的灭菌时间加上 1min 的穿透时间。比如说，特别典型的是预真空的压力蒸汽灭菌器，我们规定的是 132°C或者 134°C，4min，这里面能起作用的时间是 3min，另外 1min 是灭菌的穿透时间。

所以，如果我们要保证灭菌的安全，最难灭菌的部位，至少要达到 3min。我们有的说明书上 134°C的灭菌时间 10min，15min，45min，实际上，前面的这些时间，更多的

时间都是穿透时间，我们要保证 132°C 或者 134°C，3min，这是最难灭菌部位的灭菌时间的基本要求。

另外，关于压力参数。在灭菌的时候还涉及到压力参数，在新的标准（WS 310.2-2016）中增加了压力参考范围，这是不同于以往的地方。我们真正的灭菌参数是温度和时间，压力是影响灭菌温度的参数，同时能反映灭菌蒸汽管路的一些情况。

全国小型压力蒸汽灭菌器监测结果

——采用温度压力监测仪检测灭菌参数，发现合格率远低于生物监测和物理监测的结果

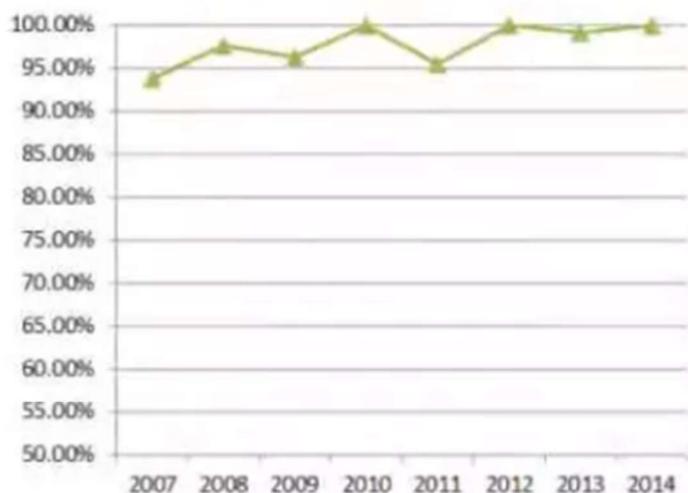
消毒供应频道

关于压力蒸汽灭菌，我还想要说的是小型压力蒸汽灭菌器的问题。

小型压力蒸汽灭菌器发现的问题是比较多的，多在哪些方面呢？

在这里，我把近几年遇到的问题作了一下归纳，比如说我们在 2007 年到 2014 年我们开展了专题研究，正在做相应地数据整理准备发表。

小型压力蒸汽灭菌生物监测合格率



共监测469台次，合格率为98.3%

www.cn-mds.com

消毒供应频道

当时总计监测了 469 台小型压力蒸汽灭菌器，生物监测合格的占 98.3%。

这个比例有一点点偏高了，按照我们的估计，小型压力蒸汽灭菌器合格率应该在 95% 左右。这里提到的 98.3% 合格率偏高的主要原因，是和我们采用监测方法有一定关系，因为我们的监测点相对比较固定，医院监测发现不合格就及时改进了，当我们做专题调查或者是对于一些新的医院纳入到监测途径的时候，其合格率就偏低，差不多是 95%，在此特别说明一下。

小型压力蒸汽灭菌温度合格率

表 07-14 年小型压力蒸汽灭菌器灭菌温度监测情况

类型	样本量	WDCZ<0		0≤WDCZ≤3		WDCZ>3	
		个数	比例 %	个数	比例 %	个数	比例 %
下排气	65	5	7.7	40	61.5	20	30.8
预排气	77	3	3.9	71	92.2	3	3.9
正压排气	68	7	10.3	51	75	10	14.7
复合式	7	4	57.1	1	14.3	2	28.6
合计	217	19	8.8	163	75.1	35	16.1

WDCZ=实测温度-设定温度

灭菌参数不合格的情况，问题很严重。

我们监测发现，温度的不合格率接近 25%。

其中 8.8%低于设定值，16.1%高于设定值 3℃以上，两项加起来共计 24.9%不合格，占比约四分之一。

小型压力蒸汽灭菌时间合格率

表 07-14 年小型压力蒸汽灭菌器灭菌时间监测情况

类型	样本量	SJCZ<0		0≤SJCZ≤10%		SJCZ>10%	
		个数	比例 %	个数	比例 %	个数	比例 %
下排气	80	14	17.5	31	38.8	35	43.8
预排气	79	17	21.5	47	59.5	15	19
正压排气	66	25	37.9	18	27.3	23	34.8
复合式	15	5	33.3	8	53.3	2	13.3
合计	240	61	25.4	104	43.3	75	31.3

$$SJCZ = (\text{实测时间} - \text{设定时间}) / \text{设定时间} \times 100\%$$

消毒供应频道

小型压力蒸汽灭菌时间不合格的情况，发现的问题更多一些。

- 灭菌时间低于设定值的占比 25.4%；
- 灭菌时间高于设定值 10%的情况占比 31.3%；
- 两项加起来，灭菌时间不合格占比 56.7%。

也就是说，小型压力蒸汽灭菌器时间参数存在问题是比较多的。

在我们的研究中，对不合格灭菌时间的定义是低于设定值或高于设定值 10%，这符合国家相关标准的规定，也和国际监测标准是一致的，在此特别说明。

WS310-2016 增加灭菌参数相关要求

 消毒供应频道

通过刚才的例子，可以看出我们国内医院仍然面临灭菌参数不合格的问题。

所以，我们国家新的行业标准——WS 310-2016，对灭菌参数提出了更明确、更严格的监测要求。

WS310-2016 增加灭菌参数相关要求

- **WS 310.1-2016 , 4.1.6 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**)；**
- **WS 310.2-2016 , 4.7 应遵循器械供应商提供的外来医疗器械与植入物的清洗、消毒、包装、**灭菌方法和参数**。**

 消毒供应频道

在此，我们把相关的标准要求再和大家一起回顾一下。

- **WS 310.1-2016 医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范，4.1.6 条款明确要求：**

应与器械供应商签订协议，要求其做到：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）；

- **WS 310.2-2016 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，4.7 条款要求：**

应遵循器械供应商提供的外来医疗器械与植入物的清洗、包装、灭菌方法和参数。

这里需要说明的是，不只是我们医院消毒供应中心三项卫生行业标准有这样的要求，医疗器械的标准本身也有要求，若医疗器械供应商不能提供灭菌参数，不能提供清洗、消毒、灭菌和包装的方法，这个医疗器械应该是不合格的医疗器械，是不符合国家相关标准要求的医疗器械。

新标准发布后，要求医疗器械厂商提供灭菌参数，有一些医疗器械厂家随意给出一个灭菌程序，例如：132°C或者 134°C，4min，完全按照消毒供应中心最基本的灭菌程序来进行，这些未经验证的灭菌程序存在比较大的风险。

另外，对于管腔器械和复杂器械，132°C或者 134°C，4min 的灭菌程序是很难达到灭菌要求的。

所以，我们不仅要医疗器械厂商提供灭菌参数，同时还要了解这些灭菌参数是如何得来的，是否经过验证，是否有相应的依据。

WS310.3-2016 增加灭菌参数相关要求

- 4.4.1.6 使用特定的灭菌程序灭菌时，应使用相应的指示物进行监测
- 4.4.1.8 灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时对**灭菌参数**和有效性进行测试，并进行湿包检查
- 4.1.5 b) 压力蒸汽灭菌器应每年对灭菌程序的**温度、压力和时间**进行检测；
- 4.4.2.1.2 定期监测：应每年用**温度压力检测仪**监测**温度、压力和时间**等参数，**检测仪探头放置于最难灭菌部位**

 消毒供应频道

我们不仅要向医疗器械厂商要求说明书，同时应该确保实际工作是遵照厂家的使用说明开展清洗、消毒、包装、灭菌。这需要对相应的参数进行检测，证明我们实际工作是按照厂商的说明书要求开展的。

这里涉及以下内容：

- 4.4.1.6 使用特定的灭菌程序灭菌时，应使用相应的指示物进行监测。

这里强调“相应的指示物”。特别对于复杂的医疗器械、管腔器械，我们在进行化学监测或生物监测的时候，就可能需要用到 PCD，可能需要用到 6 类化学指示物。

对于一些难以灭菌的微生物进行灭菌的时候，需要适当的延长灭菌时间，比如说，对于疯牛病的病原体、阮病毒进行灭菌的时候，就需要延长灭菌时间。这些都是我们需要特别注意的。

- 4.4.1.8 对于灭菌外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包，应该遵循厂家提供的灭菌参数，首次灭菌时，对灭菌参数和有效性进行测试，并进行湿包检查。这里涉及到了三个关键因素：

- 灭菌参数；
- 生物指示物和化学指示物监测，有效性验证；
- 改变包装及灭菌对象的时候，注意湿包的问题。

具体灭菌程序的要求：

- 年检要求

4.1.5 b) 压力蒸汽灭菌器应每年对灭菌程序的温度、压力和时间进行检测；

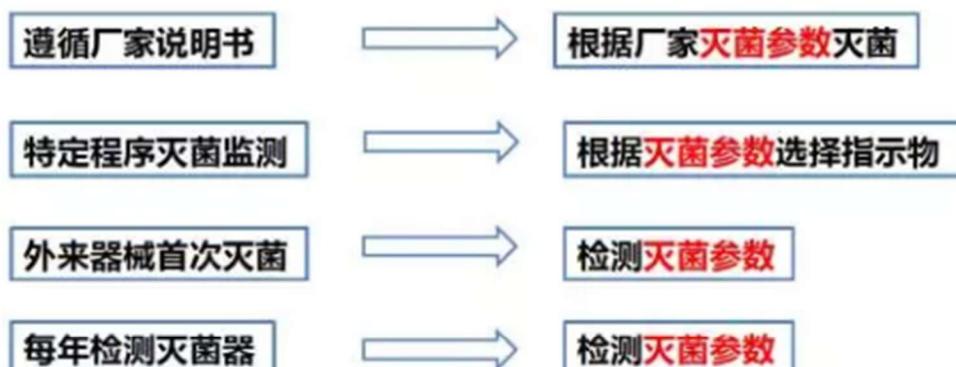
- 定期监测要求

4.4.2.1 定期监测：应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数，检测仪探头放置于最难灭菌部位。

这里需要说明的是，如果真的能放置于最难灭菌的部位，132°C，3min 即可到达灭菌要求。

压力蒸汽灭菌通常规定的灭菌程序是 132°C 或者 134°C，4min，这里面能起作用的时间是 3min，另外 1min 是灭菌的穿透时间。

标准新增加的质量体系—灭菌参数



消毒供应频道

这里对灭菌参数进行归纳如下：

- 遵循厂家说明书——根据厂家灭菌参数灭菌
- 特定程序灭菌监测——根据灭菌参数选择指示物

这里特别需要注意：

生物指示物经历【132°C，3min】灭菌程序一定会被杀灭的。

化学指示物经历【132°C，3min】灭菌程序一定会变色合格的。

如果生物指示物、化学指示物不满足上述条件，那么这些产品本身就是不合格的产品。

在这种情况下，如果我们延长灭菌时间，提高了灭菌温度，原有的这些指示物就失去了监测的意义。所以，我们一定要保证化学指示物、生物指示物放置于最难灭菌的部位。

如果不能放置于最难的灭菌部位，就需要用 PCD 进行监测，或者用延长参数的化学指示卡去代替。

- 外来器械首次灭菌——检测灭菌参数
- 每年检测灭菌器——检测灭菌参数

压力蒸汽灭菌器灭菌参数的检测

——遵循GB8599检测要求

 消毒供应频道

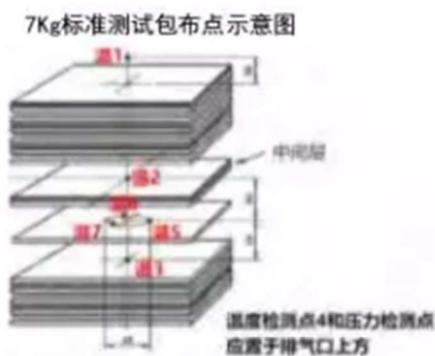
压力蒸汽灭菌器灭菌参数的检测，应遵循 GB 8599 检测要求。

灭菌器温度、压力和时间的检测要求

每年对灭菌程序的温度、压力和时间进行检测应遵循GB8599灭菌参数检测布点要求：



7温1压



GB8599： F.1.6 布单应叠成大约**220mm×300mm**,用手压好之后，摺成高度大约**250mm**。标准测试包的总重量应为**7kg±0.14kg**

消毒供应频道

GB 8599 相对还是比较难的，在具体操作的时候需要特别注意。

GB8599提供灭菌器的检测方法

中华人民共和国国家标准

GB 8599—2008
代替 GB 8599—1998、GB 3609—1983

大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型

Technical requirements for large steam sterilizers—
Automatic type

5.6.3 温度参数

5.6.3.1 灭菌温度范围

灭菌温度范围下限为灭菌温度，上限应不超过灭菌温度+3℃。

5.6.3.2 小负载温度

小负载温度试验应符合以下要求。

- 对于灭菌室容积不大于 200 L 的灭菌器，平衡时间应不超过 15 s；对于容积更大的灭菌器，平衡时间应不超过 30 s。
- 在灭菌时间，在标准测试包上方测量点测得的温度比在灭菌室参考测量点测得的温度，在开始 60 s 内应不超过 5℃，在 60 s 后，应不超过 2℃。
- 在维持时间，灭菌室参考测量点测得的温度，标准测试包中任一测试点的温度，以及根据灭菌室压力计算所得的对应饱和蒸汽温度应符合如下要求。

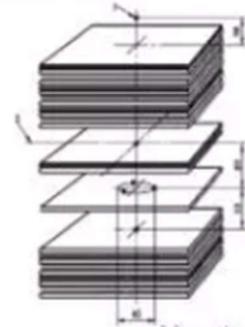
GB 8599—2008

a) 全质管道连接应符合 5.5.1 的要求。

6.3.1.2.2 测试程序

测试程序如下：

- 通过温度传感器的连接将温度传感器引入灭菌室；
- 进行如 6.3.1.4 所述的空载试验，若测得的气流速度超过 5.8.2.4 中的规定，停止运行该测试。
- 将 1 个温度传感器放置于参考测量点上；
- 选择将空载试验的灭菌周期；
- 在空载情况下运行灭菌周期；
- 将标准测试包的包装打开，并把 1 个温度传感器放在标准测试包中顶部中央的位置，按照 7.1 章或第 7.2 章所述将测试包重新进行包装。



消毒供应频道

具体的检测方法，GB 8599 有非常清楚的要求，这里不再详述。

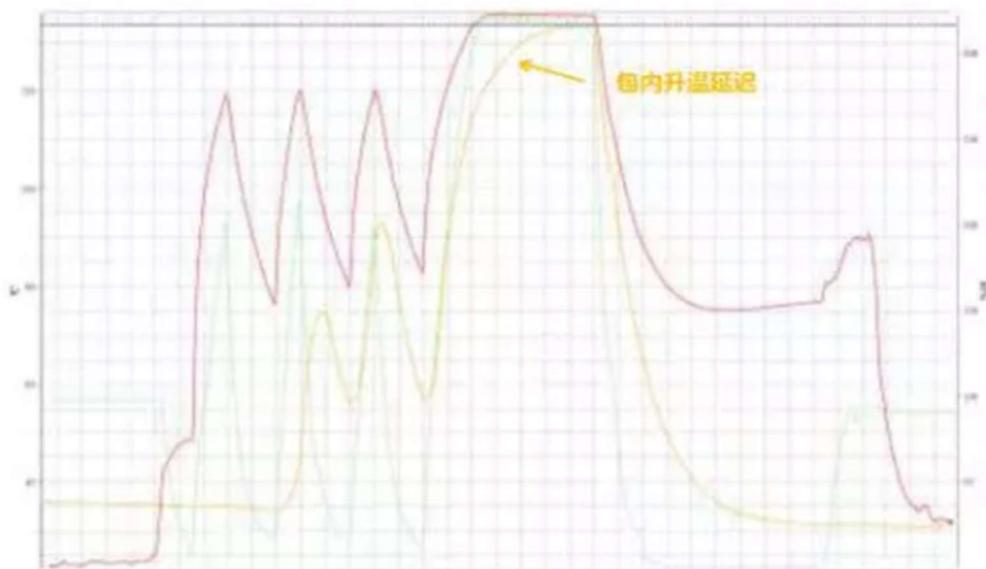
外来器械灭菌参数的检测

——首次灭菌时检测

 消毒供应频道

外来器械灭菌参数的检测。

温度压力检测仪检测灭菌参数



**包内温度、时间等灭菌参数达不到灭菌要求，导致感染风险
灭菌器自带物理监测不能反映包内温度变化**

消毒供应频道

这是一个具体的实例，一个失败的案例。

在灭菌过程中，温度压力检测仪检测到包内最难灭菌部位的温度、时间等灭菌参数未达到灭菌要求，导致感染风险。

WS310.3-2016对灭菌参数的检测要求

探头贴于较重器械表面
检测器械表面灭菌参数



探头伸入管腔器械内部
检测最难灭菌位置灭菌参数



消毒供应频道

具体探头放置位置的要求。

一定要遵循放置于最难灭菌位置的要求。

举例



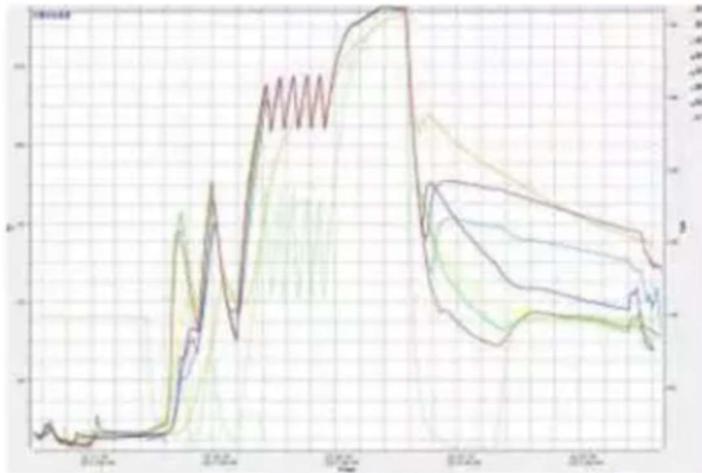
温度压力检测仪检测外来器械包裹内灭菌参数
检测仪探头放置于器械最难灭菌部位

消毒供应频道

举例。

测试结果

通道	实测时间 (s)	平均温度 (°C)	最高温 (°C)	最低温 (°C)	参考温度 (°C)
1	200	134.2	134.8	134.7	134.0°C±0.137.0
2	243	134.8	134.9	134.7	134.0°C±0.137.0
3	243	134.8	134.9	134.8	134.0°C±0.137.0
4	243	134.8	134.9	134.8	134.0°C±0.137.0
5	244	134.7	134.8	134.8	134.0°C±0.137.0
6	244	134.9	134.8	134.8	134.0°C±0.137.0
7	244	134.8	134.8	134.2	134.0°C±0.137.0



134°C 4min的设定灭菌程序，1号点达到134°C的设定时间为0秒

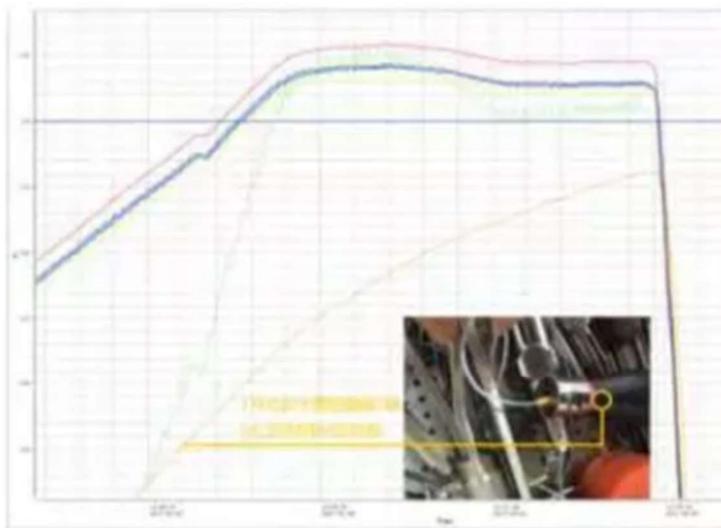
始终未达到134°C的灭菌温度！

注意！此锅次日常使用物理监测、化学监测、生物监测均合格

消毒供应频道

灭菌程序实际检测结果不合格的案例。

发现灭菌风险并优化灭菌程序



灭菌程序134°C 4min

器械内芯始终未达到
134°C的灭菌温度！
灭菌参数达不到灭菌要
求

应适当延长灭菌周期，
灭菌参数应达到132-
134°C 3min

消毒供应频道

目前，我们的化学监测和生物监测通常是比较粗线条的，这时我们对灭菌参数进行精确检测就非常有必要。

我们新的标准在灭菌参数检测方面，和欧洲的要求越来越接近，当然，我们目前的要求还比较宽松，要求1年做一次检测，而在欧洲国家，通常是要求3个月做一次检测。

关于灭菌参数的检测要求

- 谁来检测
- 何时检测
- 检测什么
- 如何检测
- 用什么检测

 消毒供应频道

我们现有的标准，大家比较关心的主要有以下几个问题：

- 谁来检测？
- 何时检测？
- 检测什么？
- 如何检测？
- 用什么检测？

(1) 谁来检测

- **灭菌器定期检测**

- 医院
- 官方和第三方实验室
- 生产厂家和设备供应商

- **外来器械灭菌参数检测**

- 医院

外来器械灭菌参数检测，只有医院来做才能有效执行。

外来医疗器械更新频繁，相应地参数检测工作具有不定期，不定时的特点，需要医院随时进行检测。

(2) 何时检测



消毒供应频道

何时检测？

灭菌器：

- 灭菌器年检，每年定期做检测。
- 新安装、移位、大修后需检测灭菌器灭菌参数。

外来器械首次灭菌：

需对灭菌参数进行检测。特别注意，需检测最难灭菌的部位。

外来器械日常灭菌：

化学、物理、生物监测。这里的物理监测是指观察灭菌器自身的仪表显示的温度、时间、压力等，日常的物理监测并不需要每一锅次都用专用的温度、压力设备进行检测。

(3) 检测什么

- 温度、压力、时间
- 必要时进行化学指示物和生物指示物的监测

检测什么呢？

需检测温度、压力、时间三个关键参数。

外来器械首次灭菌时，除了以上三个关键参数以为，还需要进行化学检测和生物监测，验证灭菌参数的有效性。

(4) 如何检测

- 参考GB8599布点进行检测
- 检测仪探头放置于最难灭菌部位

如何检测？

前面已经讲了，按照 GB 8599 的要求布点进行检测。

这里需要强调的是，检测仪探头一定放置于灭菌器最难灭菌的部位。

(5) 用什么检测

- 流点温度计
- 单点单因素无线测定器
- 单点多因素无线测定器
- 多点多因素无线测定仪

用什么工具检测？检测设备将直接关系到我们检测结果的成败。所用的检测设备应当通过相应的计量检测。

检测设备是有国家标准要求的，应当符合国家相关标准的要求。新的检测设备大大方便了医院的检测工作。

- 留点温度计；
- 单点单因素无线测定器；
- 单点多因素无线测定器；
- 多点多因素无线测定仪。

温度传感器热响应时间要求

- $t_{90} \leq 0.5s$
- 灭菌器空间内传感器探头及其连接线部分的最大截面积 $\leq 3.1mm^2$, 直径 $< 2mm$.

国家标准对温度传感器热响应时间有具体的要求。 $t_{90} \leq 0.5s$ ，灭菌器空间内传感器探头及其连接线部分的最大截面积 $\leq 3.1mm^2$ ，直径 $< 2mm$ 。

医疗器械灭菌参数检测的意义

- 从传统的监测手段到现代化的检测手段
- 不受预真空、升温和干燥阶段干扰
- 解决理论上的监测盲点（最难灭菌部位）
- 灭菌保障水平“质”的提高
- 降低手术感染风险

 消毒供应频道

医疗器械灭菌参数检测，主要有以下五个方面的意义：

第一，从传统的监测手段到现代化的监测手段。从最早的不做监测，到后来使用化学指示物、生物指示物进行监测，再到现在对温度、压力、时间进行全面的检测。与国际接轨程度越来越高，特别是与欧洲的做法更靠近。

第二，不受预真空、升温和干燥阶段的干扰。

第三，由于能够放置于最难灭菌的部位，解决了理论上的监测盲点问题。探头的设计越来越小，可以到达最难灭菌的部位，化学指示物和生物指示物进行常规的监测，有时不能放置到医疗器械最难灭菌的部位。

第四，通过这种物理参数的检测，可以让我们的灭菌保障水平更精细，从原来的相对粗旷型，到现在的定量型的检测，从原来的简单的阴性或阳性的结果，到现在具体的检测数值，实现了“质”的飞跃。

在不远的将来，随着电子技术的发展，也许我们手术包里面放的就不是传统的化学指示物和生物指示物，直接通过数字化技术，直接反应手术器械包内的温度、时间、压力等参数。

通过这种数字化技术检测的结果更加精准，能够更好的保障灭菌的质量。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE