

消毒与灭菌知识培训

——《医疗机构消毒技术规范》

2022年05月

目

录

CONTENTS

§ 1 基本概念

§ 2 物理方法

§ 3 化学方法

§ 4 医药工业中的消毒与灭菌

Chapter 1

第一章

基本概念

1. 相关术语

一、基本概念

- **灭菌** ——杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物（包括细菌芽孢在内）的处理。
- **灭菌剂** ——能杀灭一切微生物（包括细菌芽孢），并达到灭菌要求的制剂。
- **消毒** ——清除或杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理；是指能杀死病原微生物、但不一定能杀死细菌芽孢的方法。
- **消毒剂** ——能杀灭传播媒介上的微生物并达到消毒要求的制剂。



1. 相关术语

一、基本概念

- **抑菌剂**——抑制微生物的生长与繁殖的物质；抑菌剂可能无法杀死细菌，但它可以抑制细菌的生长，阻止细菌滋生过多。
- **防腐剂**——抑制微生物活动的物质；常用于防止食品腐败变质的一类食品添加剂。



1 中性温和配方
不刺激双手

2 蕴含芦荟
让肌肤
清爽滋润

3 清洁抑菌
杀菌率达
99.9%

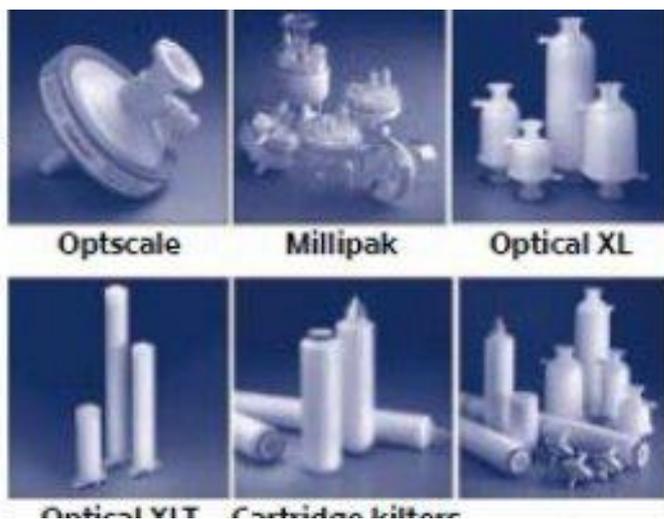
蓝月亮
抑菌洗手液
温和配方 杀菌力强



1. 相关术语

一、基本概念

- **过滤除菌**——用物理阻留的方法将液体或空气的细菌除去，以达到无菌目的。
- **化疗**——是化学药物治疗的简称，通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的。



- **灭菌过程**——用以使产品无任何形式的存活微生物的过程，且该过程应当经过确认。
- **无菌加工**——在受控的环境中进行产品的无菌制备及产品的无菌灌装。
- **最终灭菌**——系对完成最终密封的产品进行灭菌处理，以使产品中微生物的存活概率（即无菌保证水平SAL）不得高于 10^{-6} 的生产方式。



清洁、消毒、灭菌的区别

清 洁

cleaning

去除物体表面有机物、无机物和可见污染物的过程。

消 毒

disinfection

清除或杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

灭 菌

sterilization

杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物（包括细菌芽孢）的处理。



灭菌实质上就是通过一定方法，将对象物的微生物污染杀灭至要求水平的过程。

2. 管理要求

一、基本概念

- a) 进入人体无菌组织、器官、腔隙，或接触人体破损皮肤、破损黏膜、组织的诊疗器械、器具和物品应进行**灭菌**；
- b) 接触**完整皮肤、完整黏膜**的诊疗器械、器具和物品应进行**消毒**。



- a) 重复作用的诊疗器械、器具和物品，使用后应先清洁，再进行消毒或灭菌。
- b) 被病毒及突发不明原因的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，应执行医疗机构消毒规范的规定执行。
- c) 耐热、耐湿的手术器械，应首选压力蒸汽灭菌，不应采用化学消毒剂浸泡灭菌。
- d) 环境与物体表面，一般情况下先清洁，再消毒；当受到患者的血液、体液等污染时，先去除污染物，再清洁与消毒。

4. 消毒灭菌方法

一、基本概念

消毒灭菌的方法

物理

热力消毒灭菌

1. 燃烧灭菌法
2. 干热灭菌法
3. 微波消毒灭菌
4. 煮沸消毒法

辐射消毒灭菌

1. 日光暴晒法
2. 紫外线消毒法
3. 臭氧灭菌消毒法
4. 电离辐射灭菌法

过滤消毒

化学

浸泡法

擦拭法

喷雾法

薰蒸法

Chapter 2

第二章

物理方法

分类

- a) 热力灭菌法（干热灭菌、湿热灭菌）
- b) 辐射灭菌法（紫外线、电离辐射、微波）
- c) 滤过除菌法（除菌滤器）
- d) 其他

超声波（机制：裂解细菌，主要用于粉碎细胞、提取抗原）

干燥与低温抑菌

原理 利用热力破坏微生物的蛋白质、核酸、细胞壁和细胞膜，导致其死亡。

热力消毒灭菌法

干热法

空气导热
传热较慢

湿热法

空气、水蒸气导热
传热快，穿透力强

烧灼灭菌法

应用

- 无保留价值的污染物品
- 急用的金属器械
- 大型搪瓷容器
- 微生物实验室接种环



烧灼灭菌法

空气灭菌法（干烤）

135~140°C 灭菌 3-5h;

160~170°C 灭菌 2-4h;

180~200°C 灭菌 0.5-1h 。



烧灼灭菌法

注意

- 贵重器械及锐利刀剪禁用燃烧法
- 器械作用在火焰外焰上，烧灼**20秒**、来回**3~4次**，来达到灭菌。



红外线灭菌法——（热效应，与干烤类似）

采用红外线热能灭菌。
因其使用方便、操作简单、对环境无污染，无明火、不怕风、使用安全,可广泛应用于生物安全柜、净化工作台、抽风机旁、流动车上等环境中进行微生物实验。



高压蒸汽灭菌法（热压灭菌法）

115 °C, 70.91kPa, 30min

121 °C, 103.1kPa, 15-20min

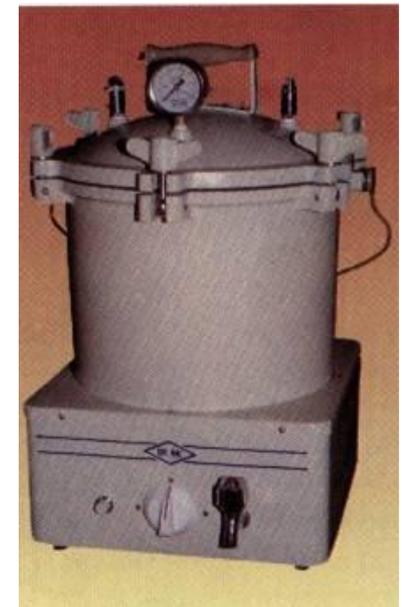
高采用高压饱和蒸汽杀灭微生物，是最有效的灭菌方法



注射液



培养基



手提式灭菌锅

热压灭菌所需温度与相当压力及时间

温度/°C	压力/kPa(kg/cm ²)	时间/min
110	40.52(0.4)	40
115	70.91(0.7)	30
120	101.3(1.0)	20
125	141.82(1.4)	15
130	182.34(1.8)	10

高压蒸汽灭菌

煮沸或流通蒸汽灭菌：常压下沸水和蒸汽的温度是 100°C ，一般处理 $30\sim 60\text{min}$ 可杀死细菌繁殖体，但不能完全杀灭芽孢。此法适用于不能高压蒸汽灭菌的物品。

低温间隙灭菌（巴斯德灭菌法）：将物品先用 $60\sim 80^{\circ}\text{C}$ 加热（或煮沸） 1h ，然后置 $20\sim 25^{\circ}\text{C}$ 保存 24h （或常温过夜），使其中残存的芽孢萌发成繁殖体，再用以上条件灭菌，如此反复三次。本法适用于不耐高温或高温下易变质的物品，但很费时。



低温蒸汽消毒法

- ☞ 将蒸汽输入预先抽空的压力蒸汽灭菌器内，控制其温度进行消毒，用于不耐高热的物品如：内镜、塑料制品等。
- ☞ 温度：73 ~ 80 °C，
- ☞ 时间：10 ~ 15min

巴氏消毒法

- **原理：**以较低温度杀灭液态食品中的病原菌或特定微生物，而又不致严重损害其营养成分和风味的消毒方法。

法国微生物学家巴斯德首创，

- **方法：**
 - 1.低温维持巴氏消毒法 $61\sim 63^{\circ}\text{C}$ 、 30min
 - 2.高温瞬时巴氏消毒法 $71\sim 72^{\circ}\text{C}$ 、 15s
 - 3.超高温巴氏消毒法 132°C 、 1~2s
- **用途：**主要用于葡萄酒、啤酒、果酒及乳制品等食品的消毒。

在同样的温度下，湿热的杀菌效果比干热好，其原因有：

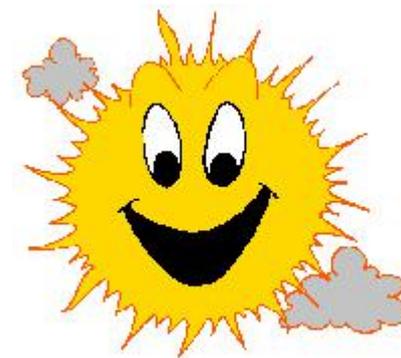
- ①蛋白质凝固所需的温度与其含水量有关，含水量愈大，发生凝固所需的温度愈低。湿热灭菌的菌体蛋白质吸收水分，因较大同一温度的干热空气中易于凝固。
- ②湿热灭菌过程中蒸气放出大量潜热，加速提高湿度。因而湿热灭菌比干热所要温度低，如在同一温度下，则湿热灭菌所需时间比干热短。
- ③湿热的穿透力比干热大，使深部也能达到灭菌温度，故湿热比干热收效好。

辐射消毒方法



日光曝晒法

- 1.时间：≥6小时
- 2.翻动一次/2小时



紫外线消毒法

杀菌机理：干扰DNA的复制与转录

主要是因为它诱导了胸腺嘧啶二聚体的形成和DNA链的交联，从而抑制了DNA的复制；

另一方面，由于紫外线辐射能使空气中的氧电离成[O]，再使O₂氧化生成臭氧（O₃）或紫外线辐射使水（H₂O）氧化生成过氧化（H₂O₂）；O₃和H₂O₂均有杀菌作用。



紫外线特性

- 属电磁波辐射（非电离辐射）
- 杀菌最强波段为**250~270nm**
- 穿透力极差
- 效果受温、湿度影响（一般温度以20~40℃为宜；相对湿度在**40%~60%最**适合，60%~70%以上时微生物的杀灭率急剧下降，超过80%甚至反有激活作用。）

紫外线适用范围：

- 用于室内空气、物体表面和水及其它液体的消毒。
- 紫外线灯使用过程中其辐照强度逐渐降低，故应定期测定消毒紫外线的强度，一旦降到要求以下的强度时，应及时更换。
- 紫外线穿透力不大，所以，只适用于无菌室、接种箱、洁净室内的空气及物体表面的灭菌。紫外线灯距照射物以不超过1.2m为宜。

紫外线的杀菌盲区

- 1、只能给物体（食物）表面消毒杀菌，不能给物体下表面杀菌消毒；
- 2、多个物体重叠时，不能给物体重叠部分表面消毒杀菌；
- 3、不能给物体内部消毒杀菌！也就是说紫外线（不可见光）照射不到的地方是不能起到消毒杀菌作用的。

微波消毒灭菌法

原理 ● 高频率、波长短、穿透性强的电磁波。使物品中的极性分子发生极化，温度迅速升高一般使用的频率为**2450MHZ**（兆赫），可杀灭包括芽孢在内的所有微生物。

应用

- 用于医疗机构低度危险性物品和中度危险性物品的消毒如餐具的消毒。微波消毒的物品应**浸入水中或用湿布包裹**。



WK237A

原理：是利用电离辐射杀灭病原体(包括病毒)——产生游离基, 破坏DNA。

β 射线 (电子束灭菌, 适用薄、密度低的物料)

γ 射线 (Co_{60} 等同位素辐射灭菌法)



特点

- 适用于热敏性药物的灭菌，被灭菌物体温度变化小；
- γ 射线穿透力强，特别适用于已包装密封的物品消毒灭菌可防二次污染；
- 杀菌作用可靠，广泛适用于固、液、半固体物料。
- 有可能使药效活性降低，使用中注意安全保护。

适用范围

- 一次性医用塑料制品的消毒、药品、食品的消毒
- 不破坏其营养成分。



- **原理:**是用滤菌器机械过滤的方法将液体中或空气中的**活的和死的微生物**除去。
- **杀菌机理:**含有微细小孔 $<0.22\ \mu\text{m}$, 只允许液体或气体及孔径 $<0.22\ \mu\text{m}$ 的**颗粒通过**, 细菌不能滤过。
- **不能除病毒、支原体**

- **作用：**主要用于一些不耐热的血清、毒素、抗生素，以及空气的除菌。

- **特点：**

- (1) 适用于很不耐热的药物溶液的除菌；
- (2) 必须无菌操作（滤球、容器、药液、环境无菌等过程）。

Chapter 3

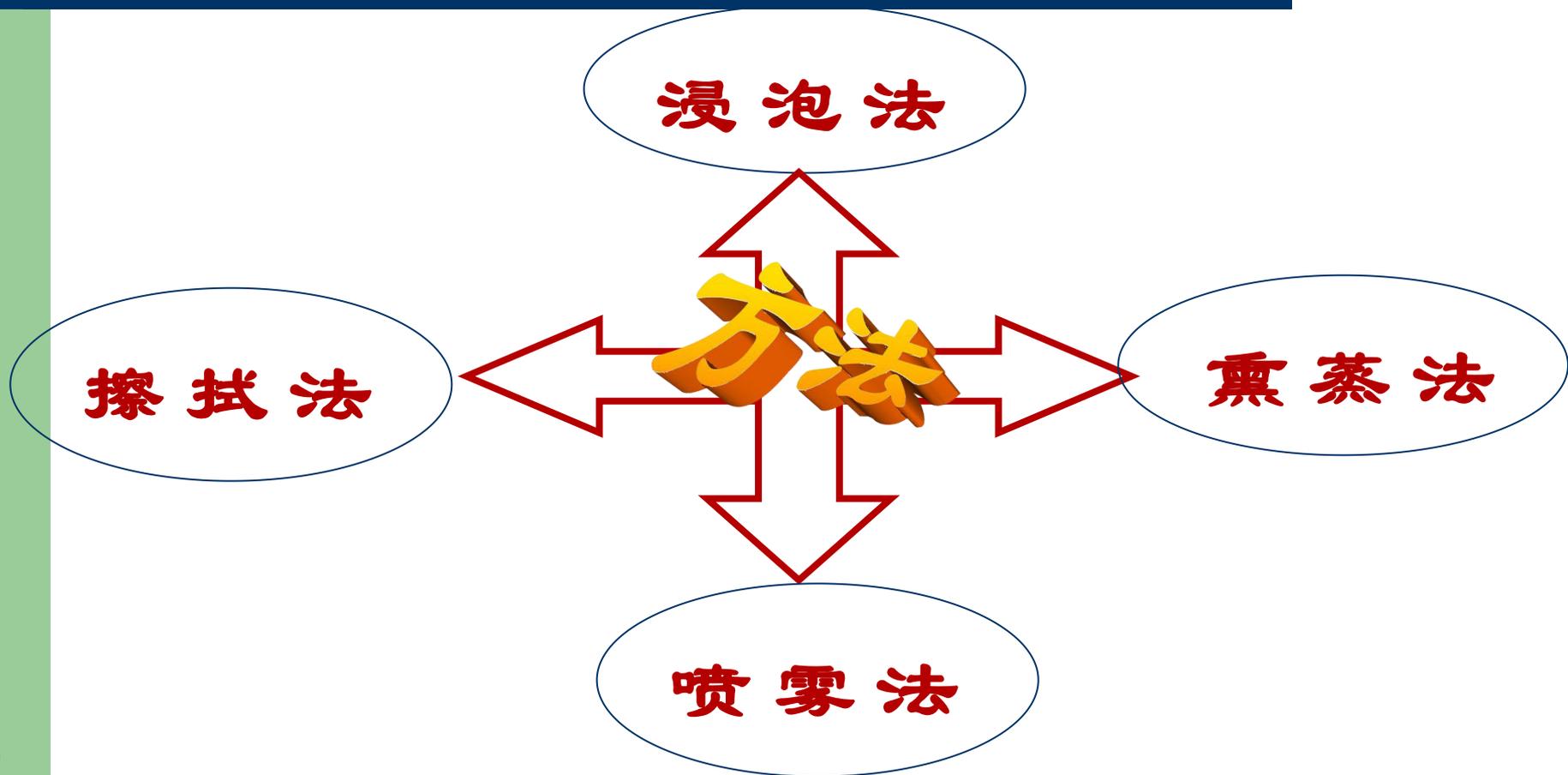
第三章

化学方法

作用原理

- 利用化学药物渗透到菌体内，使蛋白质凝固变性，酶蛋白失去活性，引起微生物代谢障碍。
- 破坏细胞膜的结构，改变其通透性，使细胞破裂溶解。

化学消毒剂的使用方法



(1) 浸泡法

- a) 将物品洗净擦干后，浸没于消毒液中，在标准的浓度和时间内达到消毒灭菌作用。
- b) 选择杀菌谱广，腐蚀性弱、水溶性强的消毒液。
- c) 用于锐利器械、刀片、剪刀、膀胱直肠镜等的消毒。



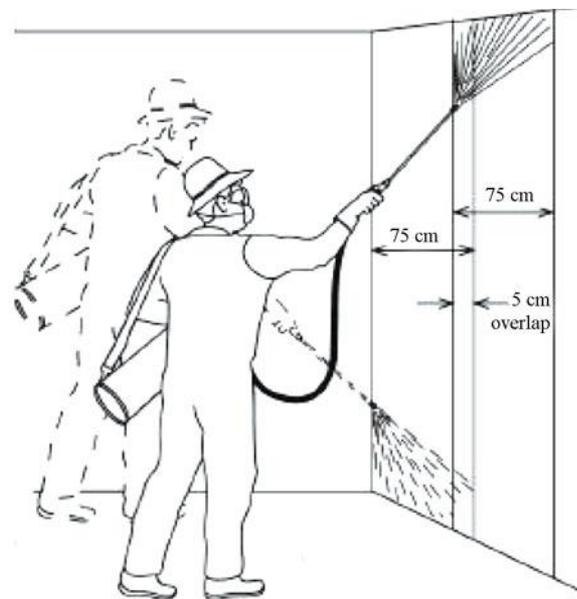
(2) 擦拭法:

选用易溶于水、穿透性强的消毒剂擦拭物品表面。



(3) 喷雾法

用喷雾器喷洒消毒剂，消毒空气和物品表面。
多用于墙壁、地面及自然灾害后疫源地消毒。



(4) 熏蒸法

- ☞ **原理：**在封闭的空间用气态的或可蒸发的灭菌剂杀灭微生物的方法
- ☞ 将消毒剂稀释并加热，使消毒剂产生气体。
- ☞ 适用于室内物品及空气消毒或精密贵重仪器和不能蒸、煮、浸泡的物品的灭菌。



理想化学消毒剂应具备的条件

作用：

- ❖ 杀菌谱广
- ❖ 速度快
- ❖ 时间长

用法：

- ❖ 用法简单
- ❖ 价格低廉

性质

- ❖ 性质稳定
- ❖ 有效浓度低
- ❖ 易溶于水
- ❖ 无刺激、腐蚀性、不过敏
- ❖ 无色、无味、无臭、不残留
- ❖ 毒性低、不易燃烧、爆炸，无危险性

化学消毒剂的使用原则

① 合理选择

根据物品性能及病原体特性，选择合适的消毒剂。

② 确保效果

严格掌握消毒剂的有效浓度、消毒时间和使用方法。

③ 正确存放

定期更换，易挥发的（如酒精、过氧乙酸）要加盖，定期检测、调整浓度。

④ 充分接触

浸泡前将消毒物品洗净擦干，打开物品的轴节和套管，管腔内应注满消毒液。

⑤ 避免刺激

物品消毒后、使用前应用无菌生理盐水冲洗，避免刺激人体组织。



常用的化学消毒、灭菌剂

- 消毒
 - 氯制剂（优氯净）——高效
 - 醇类（酒精）碘类（碘附）——中效
 - 氯己定（洗必泰）——低效
- 灭菌：醛类（戊二醛）、过氧化氢、环氧乙烷

常用的化学消毒、灭菌剂

- 消毒
 - 高效
 - 与皮肤黏膜密切接触而不进入无菌组织内的器械应选择使用高、中效消毒剂。
 - 中效
 - 低效
 - 只用于直接或间接地和健康无损的皮肤黏膜相接触的物品和器材消毒。

● 灭菌：醛类（戊二醛）、过氧化氢、环氧乙烷

凡穿过皮肤或黏膜而进入无菌组织或器官内部的器械，与破损组织，皮肤黏膜密切接触的器材和用品，如不能使用高压蒸汽等物理灭菌方法消毒的器材，必须选择用灭菌剂进行消毒灭菌。

原理：是利用高频高压**电离**空气中部分氧使之与空气中氧分子**结合成臭氧**，利用臭氧的强氧化性。可杀灭空气中和物体表面的致病菌

- 适用范围:适用于无人状态下洁净区的空气消毒和物体表面的消毒。
- 臭氧消毒的特点:

臭
氧

高效性

经济性

高洁性

方便性



臭氧使用方法

- 空气消毒 在封闭空间内、无人状态下，采用20mg/ m³浓度的臭氧，作用30min，对自然菌的杀灭率达到90%以上。消毒后应开窗通风≥30min，人员方可进入室内。
- 物体表面消毒 在密闭空间内，相对湿度≥70%，采用20mg/m³浓度的臭氧，作用60min~120min。



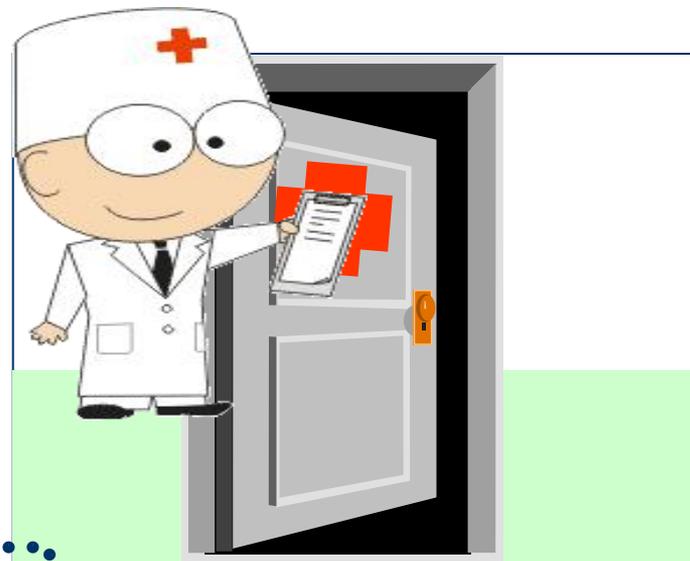
臭氧消毒注意事项

臭氧对普通橡胶具有腐蚀作用，所以在应用中应使用耐腐蚀的硅橡胶或添加防腐剂的橡胶制品。

人员需离场

使用时关闭门窗

消毒结束后20-30分钟人员方可进入



低温等离子体灭菌法

- 过氧化氢低温等离子体灭菌法：利用高压将注入灭菌器内腔的过氧化氢液体在真空状态下变成 等离子体气浆状态，在这种状态下气体分子具有更高的能量运动使其扩散速度更快，来对器械进行灭菌处理。



低温等离子灭菌使用范围

- 通常过氧化氢低温等离子体灭菌方法：用于不耐高温、湿热敏感的医疗用品和器械。
- 不能用于棉纱制品以及可以吸收过氧化氢的物品灭菌。
- **优点：**低温、快捷，实用于不耐高温、湿热的器械，灭菌材料和物品比较范围广，对器械损耗少，有包装可保存，有完善的监测系统。

环氧乙烷气消毒灭菌法:

- 环氧乙烷是一种具有广谱、高效、穿透力强，对消毒物品损害轻微的灭菌剂。环氧乙烷杀灭各种微生物。它的机制主要是烷基化作用。
- 原理：可以与蛋白质上的游离羧基（—COOH）、氨基（—NH₂）、巯基和羟基被烷基化，使蛋白质的正常的生化反应和新陈代谢受阻，导致微生物死亡，达到杀灭病原微生物目的。环氧乙烷经水解转化成乙二醇
- 乙二醇也具有一定杀菌作用。

环氧乙烷的作用：

- 环氧乙烷气体穿透力强,对金属不腐蚀,无残留气味,有高效广谱杀菌作用。
- 主要用于医院和精密仪器的消毒。适用于电子仪器、光学仪器、医疗器械、化纤织物、皮毛、棉、塑料制品、书籍、一次性使用的诊疗用品等。
- 环氧乙烷熏蒸常用于粮食、食物的保藏。环氧乙烷不仅具有强大的灭菌效果,而且由于其在常温下具有良好的穿透作用,对物品无损害而被广泛应用于怕热怕湿的医疗器械。尤其对光学内窥镜,心脏起搏器等有先天的优势。

环氧乙烷的优点、缺点

- 环氧乙烷的优点：灭菌彻底，可以对不是液体的或者带水的产品以外的物品都可以灭菌；使用成本相对低廉，单位使用容积大。
- 缺点：环氧乙烷易燃、易爆，对人体有害，消毒灭菌需密闭进行，环氧乙烷灭菌时间为6小时，灭菌时间长。

环氧乙烷灭菌器



低温甲醛蒸汽灭菌

戊二醛消毒灭菌法

$$\text{高浓度消毒液量} = \frac{\text{所需浓度液量} \times \text{所需浓度}}{\text{高浓度}}$$

公式

● 例题

欲配置0.1%的新洁尔灭溶液3000ml，需用5%的新洁而灭溶液多少毫升？

$$\frac{3000 \times 0.1\%}{5\%} = 60\text{ml}$$

Chapter 4

第四章

医药工业中的 消毒与灭菌

- 空气中微生物的控制
- 水中微生物的控制
- 设备的消毒灭菌
- 墙壁、地面、天花的消毒灭菌
- 原辅料的消毒灭菌
- 操作人员的卫生控制
- 医疗器械产品的消毒灭菌

常用方法

过滤



- 初效过滤器
- 中效过滤器
- 高效过滤器
- 超净工作台或生物安全柜

紫外线照射



一般在操作前开启1~2h，
操作时关闭。

化学消毒法



- 熏蒸（甲醛溶液加热）
- 臭氧

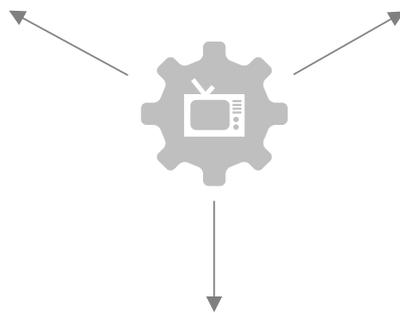


常用方法

过滤



反渗透法
超滤法



热力灭菌法

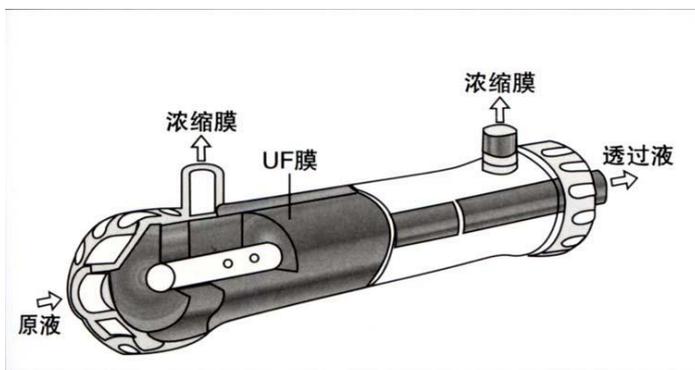


巴氏消毒法
高压蒸汽灭菌法

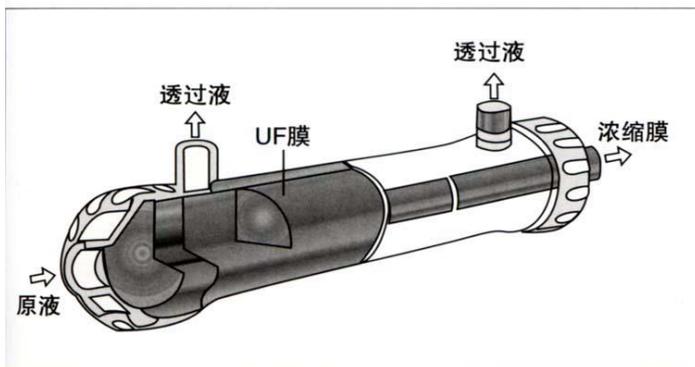
化学消毒法



•主要应用于原水和粗洗用水的消毒
如： 氯气、次氯酸钠、漂白粉



结构图(一)



反渗透



反渗透装置



超滤：中空
纤维超滤设
备

巴氏消毒法

适用范围

纯化水系统中的活性炭过滤器和使用回路的消毒

使用条件

80°C以上
(80~85°C) 的
热水循环1~2h

高压蒸汽灭菌法

适用范围

注射用水系统
(包括贮罐、泵、
过滤器、使用回
路等) 的灭菌

使用条件

饱和蒸汽
压力达0.1Mpa、
温度120℃

常用方法

- 大型容器类、传输管道、供水系统等：可用高压水冲洗后，再用热水、蒸汽、含氯消毒剂处理。
- 用于配制或贮存产品的设备：高温干热灭菌。
- 设备的小配件：高压蒸汽灭菌或干热进行灭菌。
- 工作台表面：可用消毒剂擦拭或紫外线照射消毒。
- 反渗透等可根据质材不同采用压力蒸汽或甲醛、戊二醛化学消毒。
- 塑料制品：过氧乙酸、过氧化氢、戊二醛等化学消毒剂擦拭或浸泡。
- 硅胶或橡胶制品：高压蒸汽灭菌或化学消毒剂灭菌。

常用方法

紫外线照射

化学消毒法

消毒剂擦拭

消毒剂熏蒸

0.1%新洁尔灭（苯扎溴铵）、丙二醇、0.2%—0.5%过氧乙酸、2%煤酚皂溶液（来苏水）乳酸等

甲醛、臭氧、过氧化氢气体

常用方法

紫外线照射

化学消毒法

臭氧消毒法

注意手的卫生

生产操作前要进行手的清洗和消毒工作

生产过程中一直要保持手的清洁卫生

在无菌生产区，必须带上无菌手套

乙醇、新洁
尔灭等

注意
着装

着工作服或防护服



THANK YOU

感谢聆听，请多指教！



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