

【GB 15982—1995】

医院消毒卫生标准

1 主题内容与适用范围

本标准规定了各类从事医疗活动的环境空气、物体表面、医护人员手、医疗用品、消毒剂、污水、污物处理卫生标准。

本标准适用于各级、各类医疗、保健、卫生防疫机构。

2 引用标准

GB 4789. 4 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789. 11 食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验

GB 4789. 28 食品卫生微生物学检验 染色法、培养基和试剂

GB 7918. 2 化妆品微生物标准检验方法 细菌总数测定

GB 7918. 4 化妆品微生物标准检验方法 绿脓杆菌

GB 7918. 5 化妆品微生物标准检验方法 金黄色葡萄球菌

GB J 48 医院污水排放标准（试行）

3 术语

3.1 消毒卫生标准

不同对象经消毒与灭菌处理后，允许残留微生物的最高数量。

3.2 层流洁净手术室及层流洁净病房

采用层流空气净化方式的手术室及病房。即空气通过高效过滤器，呈流线状流入室内，以等速流过房间后流出。室内产生的尘粒或微生物不会向四周扩散，随气流方向被排出房间。

3.3 重症监护病房

采用现代化仪器、设备，对各种危重病人进行持续监护与治疗的病房。

3.4 保护性隔离房间

为避免医院内高度易感病人受到来自其他病人、医护人员、探视者以及病区环境中各种致病性微生物和条件致病微生物的感染而进行隔离的房间。

3.5 供应室清洁区

灭菌前，供应室人员对清洁物品进行检查、包装及存放等处理的区域。

3.6 供应室无菌区

灭菌后，供应室内无菌物品存放的区域。

3.7 消毒剂

能杀灭细菌繁殖体、部分真菌和病毒，不能杀灭细菌芽孢的药物。

4 卫生标准值

4.1 各类环境空气、物体表面、医护人员手卫生标准

4.1.1 细菌菌落总数

允许检出值见表1。

表1 各类环境空气、物体表面、医护人员手细菌菌落总数卫生标准

环境类别	范 围	标 准		
		空 气 cfu/m ³	物 体 表 面 cfu/cm ²	医 护 人 员 手 cfu/cm ²
I 类	层流洁净手术室、层流洁净病房	≤10	≤5	≤5
II 类	普通手术室、产房、婴儿室、早产儿室、普通保护性隔离室、供应室无菌区、烧伤病房、重症监护病房	≤200	≤5	≤5
III 类	儿科病房、妇产科检查室、注射室、换药室、治疗室、供应室清洁区、急诊室、化验室、各类普通病房和房间	≤500	≤10	≤10
IV 类	传染病科及病房	—	≤15	≤15

4. 1. 2 致病性微生物

不得检出乙型溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌及其他致病性微生物。在可疑污染情况下进行相应指标的检测。

母婴同室、早产儿室、婴儿室、新生儿及儿科病房的物体表面和医护人员手上，不得检出沙门氏菌。

4. 2 医疗用品卫生标准

4. 2. 1 进入人体无菌组织、器官或接触破损皮肤、粘膜的医疗用品必须无菌。

4. 2. 2 接触粘膜的医疗用品

细菌菌落总数应≤20cfu/g或 100cm²；致病性微生物不得检出。

4. 2. 3 接触皮肤的医疗用品

细菌菌落总数应≤200cfu/g或 100cm²；致病性微生物不得检出。

4. 3 使用中消毒剂与无菌器械保存液卫生标准

4. 3. 1 使用中消毒剂

细菌菌落总数应≤100cfu/mL；致病性微生物不得检出。

4. 3. 2 无菌器械保存液

必须无菌。

4. 4 污物处理卫生标准

污染物品无论是回收再使用的物品，或是废弃的物品，必须进行无害化处理。不得检出致病性微生物。在可疑污染情况下，进行相应指标的检测。

4. 5 污水排放标准

按GB J48（试行）执行。

5 检查方法

5. 1 采样及检查方法

按附录A执行。

6 有关规定

6. 1 各级、各类医疗、保健、卫生防疫机构必须执行本标准，并应指定专门科室（部门）负责具体贯彻实施。

6. 2 各级卫生监督、卫生防疫部门按《中华人民共和国传染病防治法实施办法》和《消毒管理办法》有关规定负责监督、监测工作。

附录A 采样及检查方法 (补充件)

A1 采样及检查原则

采样后必须尽快对样品进行相应指标的检测，送检时间不得超过 6h，若样品保存于 0~4℃ 条件时，送检时间不得超过 24h。

A2 空气采样及检查方法

A2.1 采样时间

选择消毒处理后与进行医疗活动之前期间采样。

A2.2 采样高度

与地面垂直高度 80~150cm。

A2.3 布点方法

室内面积≤30m²，设一条对角线上取 3 点，即中心一点、两端各距墙 1m 处各取一点；室内面积>30m²，设东、西、南、北、中 5 点，其中东、西、南、北点均距墙 1m。

A2.4 采样方法

用 9cm 直径普通营养琼脂平板在采样点暴露 5min 后送检培养。

A2.5 细菌菌落总数检查

A2.5.1 普通营养琼脂培养基

按 GB 4789.28 中 3.7 条配制。

A2.5.2 检查方法

参照 GB 7918.2 规定执行。

A2.5.3 结果计算

$$\text{空气细菌菌落总数 (cfu/m}^3\text{)} = \frac{50\,000N}{AT} \dots\dots\dots (A1)$$

式中：A——平板面积，cm²；

T——平板暴露时间，min；

N——平均菌落数，cfu/平皿。

A3 物体表面采样及检查方法

A3.1 采样时间

选择消毒处理后 4h 内进行采样。

A3.2 采样面积

被采表面<100cm²，取全部表面；被采表面≥100cm²，取 100cm²。

A3.3 采样方法

用 5×5cm² 的标准灭菌规格板，放在被检物体表面，用浸有无菌生理盐水采样液的棉拭子 1 支，在规格板内横竖往返各涂抹 5 次，并随之转动棉拭子，连续采样 1~4 个规格板面积，剪去手接触部分，将棉拭子放入装有 10mL 采样液的试管中送检。门把手等小型物体则采用棉拭子直接涂抹物体的方法采样。

A3.4 细菌菌落总数检查

按 A2.5 规定执行。

A3.4.1 结果计算

$$\text{物体表面细菌菌落总数 (cfu/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平皿上菌落的平均数} \times \text{采样液稀释倍数}}{\text{采样面积 (cm}^2\text{)}} \dots\dots (A2)$$

A4 医护人员手采样及检查方法

A4.1 采样时间

在接触病人、从事医疗活动前进行采样。

A4.2 采样面积及方法

被检人五指并拢，将浸有无菌生理盐水采样液的棉拭子一支在双手指曲面从指根到指端来回涂擦各两次（一只手涂擦面积约 30cm²），并随之转动采样棉拭子，剪去手接触部位，将棉拭子放入装有 10mL 采样液的试管内送检。采样面积

按平方厘米 (cm²) 计算。

A4. 3 细菌菌落总数检查

按A2. 5 规定执行。

A4. 3. 1 结果计算

$$\text{手细菌菌落总数(cfu/cm}^2\text{)} = \frac{\text{平皿上菌落的平均数} \times \text{采样液稀释倍数}}{30 \times 2} \dots\dots\dots (\text{A3})$$

A5 医疗用品采样及检查方法

A5. 1 采样时间

在消毒或灭菌处理后, 存放有效期内采样。

A5. 2 采样量及采样方法

可用破坏性方法取样的医疗用品, 如输液(血)器、注射器和注射针等均参照《中华人民共和国药典》1990年版一部附录中《无菌检查法》规定执行。对不能用破坏性方法取样的特殊医疗用品, 可用浸有无菌生理盐水采样液的棉拭子在被检物体表面涂抹采样, 被采表面 < 100cm², 取全部表面; 被采表面 ≥ 100cm², 取 100cm²。

A5. 3 无菌检查

按《中华人民共和国药典》1990年版一部附录中《无菌检查法》规定执行。

A5. 4 细菌菌落总数检查

按A2. 5 规定执行。

A6 使用中消毒剂与无菌器械保存液

A6. 1 采样时间

采取更换前使用中的消毒剂与无菌器械保存液。

A6. 2 采样量及方法

在无菌条件下, 用无菌吸管吸取 1mL 被检样液, 加入 9mL 稀释液中混匀, 对于醇类与酚类消毒剂, 稀释液用普通营养肉汤即可; 对于含氯消毒剂、含碘消毒剂、过氧化物消毒剂, 需在肉汤中加入 0. 1% 硫代硫酸钠; 对于洗必泰、季铵盐类消毒剂, 需在肉汤中加入 3% (W/V) 吐温 80 和 0. 3% 卵磷脂; 对于醛类消毒剂, 需在肉汤中加入 0. 3% 甘氨酸; 对于含有表面活性剂的各种复方消毒剂, 需在肉汤中加入 3% (W/V) 吐温 80, 以中和被检样液的残效作用。

A6. 3 细菌菌落总数检查

按A2. 5 规定执行。

A6. 3. 1 结果分析

平板上有菌生长, 证明被检样液有残存活菌, 若每个平板菌落数在 10 个以下, 仍可用于消毒处理(但不能用于灭菌), 若每个平板菌落数超过 10 个, 说明每毫升被检样液含菌量已超过 100 个, 即不宜再用。

A7 溶血性链球菌检查

参照GB 4789. 11 执行。

A8 沙门氏菌检查

参照GB 4789. 4 执行。

A9 绿脓杆菌检查

参照GB 7918. 4 执行。

A10 金黄色葡萄球菌检查

参照GB 7918. 5 执行。

A11 污物采样及检查方法

A11. 1 采样时间

在消毒或灭菌处理后进行采样。

A11. 2 采样量及采样方法

按A5. 2执行。

A11. 3 检查方法

可参照A7~A10章进行相应指标的检测。

A12 污水、污泥采样及检查方法

按GB J 48（试行）规定执行。

A13 结果判断

检查结果符合相应的本标准值者，判定为该项检查合格；反之，不符合相应本标准值者，则判定为检查不合格。

附录B

本标准用词说明

（参考件）

B1 对本标准条文执行严格程度用词

B1. 1 表示很严格，非这样做不可的用词“必须”。

B1. 2 表示严格，在正常情况下均应这样做的用词正面词“应”；反面词“不得”，即无细菌可被检出。

B1. 3 表示允许有选择，在特殊条件下，可以这样做的用词

B2 对引用标准、规范或其他有关规定要求执行的严格程度写法

B2. 1 必须按指定标准、规范或其他有关规定执行的写法

“按……执行”。

B2. 2 非必须按指定标准、规范或其他规定执行的写法

“参照……”。

附加说明：

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由北京市卫生防疫站负责起草。

本标准主要起草人邓小虹、梁建生、徐秀华、严渭然。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部传染病防治监督管理办公室负责解释。