供应室设备检测清单：

1. 压力灭菌器 2台
2. 负压清洗机 1台
3. 封口机 2台
4. 全自动清洗机 1台
5. 生物检测仪 2台

1.1压力蒸汽灭菌器

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测  依据 | | 《医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.3-2016 | | | 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，检测仪探头发在最难灭菌的位置。 | | |
| 《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》GB 8599-2008； | | | 真空泄漏测试、BD测试、小负载热穿透测试、满载热穿透测试、干燥度测试、微生物挑战测试 | | |
| 检测内容 | | | | | | | |
| 序号 | 内容名称 | | | 合格标准 | | 运行程序  次数 | 备注 |
| 1 | 真空泄漏测试 | | | 真空泄漏率不应超过0.13kPa/min | | 1 |  |
| 2 | B-D 测试 | | | 标准测试物变色均匀 | | 1 |  |
| 3 | 小负载热穿透测试  （灭菌温度134℃） | | 温度 | 灭菌温度范围是灭菌温度+3℃  灭菌阶段的温度均匀性不超过2℃ | | 1 |  |
| 压力 | 201.7~229.3 kPa(相对压力) | |
| 时间 | 灭菌时间≥4 min、维持时间≥3 min | |
| 干燥度 | 织物标准包的干燥度不超过1% | |
| 4 | 满负载热穿透测试（灭菌温度134℃） | | 温度 | 灭菌温度范围是灭菌温度+3℃  灭菌阶段的温度均匀性不超过2℃ | | 1 |  |
| 压力 | 201.7~229.3 kPa(相对压力) | |
| 时间 | 灭菌时间≥4 min、维持时间≥3 min | |
| 干燥度 | 织物标准包的干燥度不超过1%  器械标准包的干燥度不超过0.2% | |
| 微生物挑战测试 | 56℃下的培养结果为阴性 | |
| 5 | 骨科程序 | | 温度 | 灭菌温度范围是灭菌温度+3℃  灭菌阶段的温度均匀性不超过2℃ | | 1 |  |
| 压力 | 201.7~229.3 kPa(相对压力) | |  |
| 时间 | 灭菌时间≥4 min、维持时间≥3 min | |  |
| 干燥度 | 织物标准包的干燥度不超过1% | |  |

1.2清洗消毒器/负压清洗消毒器

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测  依据 | | 《医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.3-2016 | | | 定期监测：应每年检测清洗消毒器的温度、时间等主要性能参数 | | |
| 《清洗消毒器 第1部分:通用要求和试验》YY∕T 0734.1-2018 | | | 消毒效果测试、真空度测试 | | |
| 检测内容 | | | | | | | |
| 序号 | 内容名称 | | | 合格标准 | | 运行程序次数 | 备注 |
| 1 | 消毒效果测试 | | 温度 | 消毒温度应介于消毒设定温度0℃~+5℃  消毒阶段的温度应介于消毒温度范围内或达到规定的A0值 | |  |  |
| 时间 | 消毒时间应不小规定的消毒阶段时间，或达到规定的A0值 | |
| 2 | 真空度测试 | | 真空度 | 符合厂家设定（负压清洗机适用） | |

1.3生物阅读器

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测  依据 | | 《医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.3-2016 | | | 生物阅读器应每年定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测 | | |
| ISO 11138-8:2021 卫生保健产品的灭菌.生物指示剂.第8部分:生物指示剂缩短培养时间的验证方法 | | | 温度、阳性菌对照试验、阴性菌对照试验 | | |
| 检测内容 | | | | | | | |
| 序号 | 内容名称 | | | 合格标准 | | 运行程序 | 备注 |
| 1 | 培养温度验证 | | 温度 | 设定温度±2℃ | | 1 |  |
| 2 | 阳性菌对照试验 | | | 一致性≥97% | |
| 3 | 阴性菌对照试验 | | | 一致性≥97% | |

1.4医用封口机

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测  依据 | | 《医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》WS310.3-2016 | | 封口机应每年定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测。 | | |
| 《灭菌-灭菌用品- 第7部分：灭菌纸、无纺布包装材料、纺织材料、纸袋和可密封袋及卷筒的使用》 DIN 58953-7：2010  《最终灭菌医疗器械的包装‑第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材要求和试验方法》BS EN868-5-2018 | | 温度、密封结合处的强度、封口效果（染色液穿透法）、封口宽度 | | |
| 检测内容 | | | | | | |
| 序号 | 内容名称 | | 合格标准 | | 次数 | 备注 |
| 1 | 温度 | | 温度应满足：设定温度±5℃。 | | 3 |  |
| 2 | 密封结合处的强度 | | 暴露于高温灭菌过程：≥1.5N/15mm  暴露于低温灭菌过程：≥1.2N/15mm | | 3 |  |
| 3 | 封口宽度 | | 封口宽度：≥6mm。 | | 3 |  |
| 4 | 封口效果 | | 染色液穿透合规 | | 3 |  |