

# 团体标准

T/CHAS 10-3-5—2019

---

## 中国医院质量安全管理

### 第 3-5 部分：医疗保障 消毒供应

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 3-5: Medical service support ——Disinfection supply

2019-05-31 发布

2019-10-01 实施

中国医院协会 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 关键要素.....	3
5 要素规范.....	3
5.1 保障体系.....	3
5.2 管理体系.....	4
5.3 质量控制.....	6
5.4 临床无菌物品管理.....	6
5.5 朊病毒、气性坏疽和突发不明原因传染病的病原体污染物品管理.....	7
5.6 外来医疗器械管理.....	7
5.7 无菌物品合格率.....	8
5.8 不良事件上报.....	8
附录 A（规范性附录）建筑与环境要求 .....	9
附录 B（规范性附录）设备设施要求 .....	11
附录 C（资料性附录）压力蒸汽灭菌器相关质量指标 .....	12
附录 D（规范性附录）耗材要求 .....	13
附录 E（规范性附录）人员防护及着装要求 .....	14
附录 F（规范性附录）器械、器具和物品的清洗操作方法 .....	15
附录 G（资料性附录）信息系统基本要求 .....	17
参考文献.....	18

## 前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：患者服务
- 第 3 部分：医疗保障
- 第 4 部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第 3 部分：医疗保障》包括以下部分：

- 第 3-1 部分：医疗保障 人力资源
- 第 3-2 部分：医疗保障 药品保障
- 第 3-3 部分：医疗保障 医用材料
- 第 3-4 部分：医疗保障 医疗设备
- 第 3-5 部分：医疗保障 消毒供应
- 第 3-6 部分：医疗保障 医疗信息
- 第 3-7 部分：医疗保障 后勤物资
- 第 3-8 部分：医疗保障 环境设施保障
- 第 3-9 部分：医疗保障 社工保障

本标准是第 3-5 部分：医疗保障 消毒供应。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：北京大学第三医院、北京协和医院、浙江大学医学院附属第二医院，北京大学深圳医院，包头市中心医院，中国医院质量管理协会。

本标准主要起草人：乔杰，李葆华，胥雪冬，杨苏华，邓述华，吴欣娟，金静芬，丁小容，贺燕，刘丽华，方来英，刘谦。

# 中国医院质量安全管理 第 3-5 部分：医疗保障 消毒供应

## 1 范围

本标准规定了医院消毒供应中心质量安全管理标准。

本标准适用于各级各类医院消毒供应中心质量安全管理。

注：本标准不适用第三方消毒供应中心

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 5749 生活饮用水卫生标准。
- GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限制 第1部分：化学有害因素。
- WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范
- WS310.2 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。
- WS310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准。
- WS/T367 医疗机构消毒技术规范。
- GB/T 5750.5 生活饮用水检验标准方法 无机非金属指标。
- GB/T 30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**消毒供应中心** central sterile supply department, CSSD

医院内承担各科室所有重复使用诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应的部门。

### 3.2

**CSSD 集中管理** CSSD central management

CSSD 面积满足要求，重复使用的诊疗器械、器具和物品回收至 CSSD 集中进行清洗消毒或灭菌的管理方式；如院区分散、CSSD 分别设置、或现有 CSSD 面积受限，已在手术室设置清洗消毒区域的医院，其清洗、消毒或灭菌工作集中由 CSSD 统一管理，依据 WS310.1-WS310.3 进行规范处置的也属集中管理。

3.3

**专科护士 specialist nurse**

是指在某一特定护理专科领域，具有熟练的护理技能和知识，并完成了专科护士所要求的教育课程学习而被认定合格的护士。

3.4

**专业技术人员 personnel in a specific technical field**

指拥有特定的专业技术，并以其专业技术从事专业工作，并因此获得相应利益的人。

注：本标准指在消毒供应中心从事清洗消毒以及高低温灭菌工作的人员。

3.5

**清洗 cleaning**

去除医疗器械、器具和物品上污物的全过程，流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。

3.6

**灭菌 sterilization**

杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物的处理。

3.7

**湿包 wetpack**

经灭菌和冷却后肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。

3.8

**外来医疗器械 loaner**

由器械供应商租借给医院可重复使用，主要用于与植入物相关手术的器械。

3.9

**植入物 implant**

放置于外科操作造成的或者生理存在的体腔中，留存时间为30d或者以上的可植入性医疗器械。

注：本标准特指非无菌，需要医院进行清洗消毒与灭菌的植入性医疗器械。

## 3.10

**可追溯 traceability**

对影响灭菌过程和结果的关键要素进行记录保存备查实现可追溯。

## 3.11

**医疗（安全）不良事件 adverse medical (safety) events**

医疗安全不良事件是指在临床诊疗活动中以及医院运行过程中任何可能影响病人的诊疗结果、增加病人的痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故，以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。

## 3.12

**灭菌过程验证装置 process challenge device, PCD**

对灭菌过程具有特定抗力的装置，用于评价灭菌过程的有效性。

## 4 关键要素

组织管理		关键环节		持续改进
保障体系	建筑设计	质量控制	清洗消毒质量监测	无菌物品合格率
	设备设施		灭菌质量监测	
	水、蒸汽要求		可追溯	
	耗材			
管理体系	管理架构	临床无菌物品管理	使用后管理	无菌物品合格率
	制度		存放管理	
	人力资源		使用培训	
	岗位管理	朊病毒、气性坏疽和突发不明原因传染病的病原体污染物品管理	处理原则 人员防护	不良事件上报
	培训	外来医疗器械管理	准入制度 管理制度	

## 5 要素规范

## 5.1 保障体系

## 5.1.1 建筑设计

医院应根据自身规模、工作任务、床位数量、门急诊数量及手术数量进行消毒供应中心建筑设计, 详见附录 A 中建筑与环境要求。

### 5.1.2 设备设施

5.1.2.1 医院应根据消毒供应中心规模、任务及工作量合理配置清洗消毒及灭菌设备, 详见附录 B 设备设施要求。

5.1.2.2 医院主管部门应建立消毒供应中心设备档案, 应定期对消毒供应中心设备设施进行校验、宜设立专人进行巡检、维护、预维护与保养, 保障消毒供应中心设备设施处于良好状态。

5.1.2.3 医院应建立设备采购计划并及时更新设备。

### 5.1.3 水、蒸汽要求

5.1.3.1 后勤管理部门应保障消毒供应中心用水需求, 清洗用水应有自来水、热水、软水及经纯化的水, 自来水水质应符合 GB5749 生活饮用水卫生标准, 终末漂洗用水的电导率应 $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}$  (25℃)。

5.1.3.2 灭菌蒸汽供给水的质量指标参见附录 C 表 1 压力蒸汽灭菌器供给水的质量指标要求。

5.1.3.3 蒸汽冷凝物质量指标参见附录 C 表 2 蒸汽冷凝物的质量指标要求。

### 5.1.4 耗材

5.1.4.1 后勤管理部门与消毒供应中心应根据医院器械的材质、污染物的种类选择适宜的清洗剂并遵循厂家产品说明书。

5.1.4.2 后勤管理部门应参照附录 D 耗材要求 进行消毒供应中心耗材招标采购。

## 5.2 管理体系

### 5.2.1 管理架构

5.2.1.1 消毒供应中心质量与安全应纳入医院质量管理体系, 建立质控管理网, 对消毒供应中心工作进行质量监督与检查。

5.2.1.2 医院应定期召开消毒供应中心质量与安全讨论分析会, 对工作质量进行持续改进。

5.2.1.3 宜建立护理部、科护士长、护士长三级质控管理体系, 定期对消毒供应中心质量进行检查与督导。

### 5.2.2 制度

5.2.2.1 应根据国家相关的法规、标准及行业规范制定科室工作制度、工作流程、职责, 操作规程并使之形成标准化文件。

5.2.2.2 各项规章制度、流程、职责应落实到人、工作人员应遵守工作流程, 严禁违规操作。

5.2.2.3 护士长应定期对科室项各项规章制度、流程、职责落实情况进行检查并有记录, 及时发现问题保障工作质量。

- 5.2.2.4 应及时修订各项管理制度做到持续改进。
- 5.2.2.5 应建立与临床科室沟通联系制度，定期征求意见及时反馈满足科室需求持续改进工作质量。
- 5.2.2.6 宜设立岗位授权准入管理制度，新入职及各岗位工作人员经过科室专业理论、专科技能培训，考核合格后方可准入或进行下一岗位轮转。
- 5.2.2.7 应制定消毒供应中心职业防护制度，护理部和医院感染管理办公室负责监督落实。
- 5.2.2.8 科室应为工作人员提供职业防护用品并采取有效的职业防护措施，详见附录 E 及 WS/T367 5.3 中职业防护内容。
- 5.2.2.9 消毒供应中心新入职人员应于体检合格后方可准入，体检项目涵盖内、外、眼科、耳科、血尿常规、生化、心电图、胸片、超声检查以及乙肝五项检查，根据体检情况进行乙肝免疫接种。
- 5.2.2.10 设备故障应有警示标识，严禁使用故障设备；应设立防烫伤、砸伤、针刺伤标识；低温灭菌卸载时宜戴口罩、手套；去污区工作人员应使用医用外科口罩。
- 5.2.2.11 低温灭菌工作区域宜配备有害气体浓度超标报警器。
- 5.2.2.12 工作人员应知晓针刺伤处理流程与防护措施。

### 5.2.3 人力资源

- 5.2.3.1 消毒供应中心人员配比是学科发展的重要因素，宜参照医院规模、总体工作任务、床护比（100：2-3）合理配备人力资源。
- 5.2.3.2 消毒供应中心人员配备比例宜为：专科护士占 10-20%、消毒员占 20-30%，专业技术人员应占科室总人员 40%以上；消毒供应中心管理人员应具备大专及以上学历、中级及以上职称、本专业 3 年工作经验。
- 5.2.3.3 消毒供应中心工作人员应身心健康、护理人员应具备护士执照、专业技术人员宜大专以上学历，工人年龄、教育背景应与消毒供应中心岗位要求相匹配。

### 5.2.4 岗位管理

- 5.2.4.1 应建立消毒供应中心岗位管理制度，明确岗位设置、岗位职责、考核办法、晋级条件等。
- 5.2.4.2 日常工作应设立区域组长、专职质检员对工作质量进行全面控制，周末节假日值班应设立值班组长以保障工作质量。
- 5.2.4.3 应根据岗位胜任能力、工作年限、职称、学历等情况对消毒供应中心工作人员实行分级管理。
- 5.2.4.4 科室应结合工作进行岗位设置，应设立外来器械处理、手术器械、低温灭菌及腔镜专职岗位以保障工作质量。

### 5.2.5 培训

- 5.2.5.1 宜建立科室规范化培训制度并进行分层培训，工作人员每年应完成医院及科室培训计划，有考核记录。
- 5.2.5.2 应建立科室年度培训和考核计划并有分析总结及持续改进。
- 5.2.5.3 护理部应定期对培训计划进行检查分析，科室根据建议进行整改。



- 5.2.5.4 高温灭菌岗位人员应接受国家相关机构培训持证上岗，科室考核合格后方可工作。
- 5.2.5.5 科室对外来医疗器械、手术器械、高低温灭菌及腔镜专职岗位工作人员应定期进行专科理论、技能培训使其掌握该领域先进知识与技能。
- 5.2.5.6 应定期开展职业防护培训，有记录。

### 5.3 质量控制

#### 5.3.1 清洗消毒质量监测

- 5.3.1.1 正确执行清洗消毒操作规程，清洗消毒时严格按照附录 F 进行操作。
- 5.3.1.2 日常工作中应目测或借助带光源放大镜对清洗后器械进行清洁度检查，清洗后器械表面极其关节、齿牙应光洁、无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑。
- 5.3.1.3 应建立清洗消毒质量检查记录，专人负责清洗消毒质量检查。

#### 5.3.2 灭菌质量监测

- 5.3.2.1 原则：应严格落实灭菌设备安全管理制度，防止爆炸和泄露事件发生。
- 5.3.2.2 应严格遵守压力蒸汽灭菌操作规程，灭菌器每批次运行时应严密观察运行情况并记录，及时识别异常灭菌参数。
- 5.3.2.3 应用高低温灭菌时应严格遵循与执行 WS310.3-2016 4.4 灭菌质量监测原则及高低温灭菌质量监测方法。

#### 5.3.3 可追溯

- 5.3.3.1 应建立灭菌过程质量控制记录，对灭菌过程严格进行追溯，严格执行 WS310.3-2016 5 中的具体规定。
- 5.3.3.2 正确执行清洗消毒及灭菌监测标准，记录准确具有可追溯性。
- 5.3.3.3 消毒供应中心应建立灭菌物品召回制度，发现不合格物品通过追溯系统和操作记录及时召回不合格物品查找原因进行整改做到质量持续改进。

### 5.4 临床无菌物品管理

#### 5.4.1 使用后管理

- 5.4.1.1 临床使用部门应对污染器械进行初步处理，器械表面无明显可见污染物。
- 5.4.1.2 临床使用部门应设有污染器械固定存放地点并应密闭保存，未能及时回收的污染器械应做保湿处理。
- 5.4.1.3 外来医疗器械在手术室使用后应及时送回消毒供应中心进行清洗消毒，交供应商带回并有清洗记录。
- 5.4.1.4 一次性无菌物品使用后应有固定存放地点密闭封存专人回收、签字记录备查，按照《医疗废物管理条例》的要求进行处理。

5.4.1.5 朊病毒、气性坏疽和突发不明原因传染病的病原体污染物品由消毒供应中心专人专车进行回收。

#### 5.4.2 存放管理

5.4.2.1 发放至临床的无菌物品由科室按照医院无菌物品相关管理规定进行保存。

5.4.2.2 无菌物品应专人管理、专柜存放，存放柜应清洁、干燥，存放无菌物品房间宜设置门禁管理系统。

5.4.2.3 灭菌物品、消毒物品、一次性无菌物品应按有效期先后顺序放置。

5.4.2.4 消毒供应中心与医院感染管理办公室、护理部应对科室无菌物品存放间条件进行评估，存放间应设有温湿度监测并记录，温湿度宜达到附录 A 中表 1 要求。

#### 5.4.3 临床使用培训

5.4.3.1 使用前应检查包外、包内灭菌化学指示物变色情况、检查包装的完整性及有效性。

5.4.3.2 使用无菌包时应打断斑马线留痕防止再次使用。

5.4.3.3 纸塑袋、纸袋应轻拿轻放，避免包装破损。

5.4.3.4 接触无菌物品前应洗手或手消毒，无菌包掉落地上或误放到不洁处应视为被污染不得使用。

5.4.3.5 科室发现湿包应及时联系消毒供应中心召回所有物品。

5.4.3.6 科室使用前应检查一次性无菌物品有效期、严禁使用外包装破损，胀气、霉变等无菌物品。

5.4.3.7 科室应设立专人管理无菌物品，定期检查无菌物品有效期避免过期物品出现。

#### 5.5 朊病毒、气性坏疽和突发不明原因传染病的病原体污染物品管理

##### 5.5.1 处理原则

5.5.1.1 出现朊病毒、气性坏疽和突发不明原因传染病的病原体污染物品时，科室应将物品双层密闭封装，注明科室、病原体名称单独放置；与消毒供应中心沟通及时回收避免干燥。

5.5.1.2 回收的器械、器具及物品应遵循 WS/T367 11 中相应规定进行清洗消毒，接触污染物品的操作人员做好个人防护。

##### 5.5.2 人员防护

5.5.2.1 操作人员应穿一次性隔离衣、带双层手套、帽子、外科口罩，专用车辆回收，回至消毒供应中心后应严格消毒回收车辆；更换帽子、口罩、手套、隔离衣。

5.5.2.2 被污染的防护用品应双层密闭封装按照《医疗废物管理条例》的要求进行处理。

#### 5.6 外来医疗器械管理

##### 5.6.1 准入制度

医院后勤部门应建立外来医疗器械准入制度，首次进入医院的对外来医疗器械、植入物应建立信息档案并留取说明书。

## 5.6.2 管理制度

5.6.2.1 科室应完善并细化外来医疗器械、植入物管理制度，设立专岗，专人处理外来医疗器械。

5.6.2.2 应规定外来医疗器械送至消毒供应中心时间，择期手术最晚应于术前 15 时之前送达消毒供应中心；首次接收的外来医疗器械与植入物应于术前 24 小时送达消毒供应中心；急诊手术应及时送达。

5.6.2.3 消毒供应中心应向外来医疗器械厂商索取说明书，依据说明书进行清洗消毒及灭菌，超重超大外来医疗器械包应依据厂家说明书选择程序进行灭菌。

5.6.2.4 消毒供应中心首次接收外来医疗器械时应对灭菌参数和有效性进行验证并进行湿包检查以保障灭菌质量。

5.6.2.5 植入物每批次应进行生物监测，结果合格后方可发放。紧急情况灭菌植入物时，使用含第 5 类化学指示物的生物 PCD 进行监测，化学指示物合格可提前放行，生物监测的结果应及时通报使用部门。

## 5.7 无菌物品合格率

5.7.1 护理部、医院感染管理办公室、科室质控检查中应将无菌物品合格率作为敏感指标进行控制，对清洗消毒、包装、灭菌、监测、发放等关键环节进行质量控制。

5.7.2 消毒供应中心应建立清洗消毒、灭菌物品质量检查记录，专人负责清洗消毒、灭菌质量检查，严禁包装清洗质量不合格物品；严禁发放灭菌不合格物品。

5.7.3 应备份卸载车辆、器械与物品，高温灭菌物品应冷却至室温后方发放。

5.7.4 消毒供应中心应建立湿包检查记录，出现湿包应及时召回分析原因进行整改。

5.7.5 应建立科室联系制度及时反馈无菌物品质量。

## 5.8 不良事件上报

5.8.1 消毒供应中心应建立不良事件管理制度，对发生的不良事件跟踪落实进行整改做到持续改进。

5.8.2 鼓励消毒供应中心与科室工作人员多渠道及时上报不良事件。

5.8.3 与临床建立沟通机制，发现不合格物品应及时上报护理部、医院感染管理办公室及消毒供应中心。

5.8.4 消毒供应中心应建立质量监督与追溯制度对无菌物品实现全程可追溯，按照附录 G 要求进行追溯与质量监督。

附录 A  
(规范性附录)  
建筑与环境要求

#### A.1 位置

消毒供应中心或供应室宜接近手术室、产房和临床科室，或与手术室之间有物品直接传递专用通道。

#### A.2 面积

按照每张病床 0.7-0.9m<sup>2</sup> 设定建筑面积。

#### A.3 环境

周围环境应清洁、无污染源，区域相对独立；内部通风、采光良好。

#### A.4 工作区域

工作区域划分应遵循以下原则：物品由污到洁，不交叉、不逆流，空气流向由洁到污。采用机械通风的，去污区保持相对负压，检查包装及灭菌区保持相对正压。工作区域温度、相对湿度、机械通风的换气次数宜符合表 1 要求；照明宜符合表 2 的要求。

表 1 工作区域温度、相对湿度及机械通风换气次数要求

工作区域	温度/(°C)	相对湿度/(%)	换气次数/(次/h)
去污区	16~21	30~60	≥10
检查包装及灭菌区	20~23	30~60	≥10
无菌物品存放区	低于 24	低于 70	4~10

表 2 工作区域照明要求

工作面/功能	最低照度/(lx)	平均照度/(lx)	最高照度/(lx)
普通检查	500	750	1,000
精细检查	1,000	1,500	2,000
清洗池	500	750	1,000
普通工作区域	200	300	500
无菌物品存放区域	200	300	500

#### A.5 建筑布局

应分为辅助区域和工作区域，辅助区域包括工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室、卫生间等。工作区域包括去污区、检查包装及灭菌区（含独立的敷料制备或包装间）和无菌物品存放区。

#### A.6 工作区域设计与材料

A.6.1 去污区、检查包装及灭菌区和无菌物品存放区之间应设实际屏障。

A.6.2 去污区与检查包装及灭菌区之间应设物品传递窗；并分别设人员出入缓冲间（带）。

A. 6.3 缓冲间（带）应设洗手设施，采用非手触式水龙头开关。

A. 6.4 无菌物品存放区内不应设洗手池，可不设洗手池。

A. 6.5 检查包装及灭菌区设专用洁具间的应采用封闭式设计。

A. 6.6 工作区域的天花板、墙壁应无裂隙，不落尘，便于清洗和消毒；地面与墙面踢脚及所有阴角均应为弧形设计；电源插座应采用防水安全型；地面应防滑、易清洗、耐腐蚀；地漏应采用防返溢式；污水应集中至医院污水处理系统。

#### A.7 采用院外服务的要求

采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院，应分别设污染器械收集暂存间及灭菌物品交接发放间。两房间应互不交叉、相对独立。



**附 录 B**  
**(规范性附录)**  
**设备设施要求**

**B.1 清洗消毒设备设施**

- B.1.1 合理配置清洗消毒设备及配套设施，设备设施应符合国家相关规定。
- B.1.2 应配有污物回收器具、分类台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、超声清洗装置、干燥设备及相应清洗用品等。
- B.1.3 应配备机械清洗消毒设备。

**B.2 检查、包装设备**

应配有器械检查台、包装台、器械柜、敷料柜、包装材料切割机、医用热封机、清洁物品装载设备及带光源放大镜、压力气枪、绝缘检测仪等。

**B.3 灭菌设备及设施**

应配有压力蒸汽灭菌器、无菌物品装、卸载设备等。根据需要配备灭菌蒸汽发生器、干热灭菌和低温灭菌及相应的监测设备。各类灭菌设备应符合国家相关标准，并设有配套的辅助设备。

**B.4 水处理设备**

应配备有水处理设备。

**B.5 储存、发放设施**

应配备无菌物品存放设施及运送器具等。

**B.6 有害气体报警器**

宜在环氧乙烷、过氧化氢低温等离子、低温甲醛蒸汽灭菌等工作区域配置相应环境有害气体浓度超标报警器。

**B.7 防护用品**

根据工作岗位的不同需要，应配备相应的个人防护用品，包括圆帽、口罩、隔离衣或防水围裙、手套、专用鞋、护目镜、面罩等。去污区应配置洗眼装置。去污区应使用医用外科口罩。

## 附录 C

(资料性附录)

## 压力蒸汽灭菌器相关质量指标

表 C.1 压力蒸汽灭菌器供给水的质量指标

项目	指标
蒸发残留	$\leq 10\text{mg} / \text{L}$
氧化硅 (SiO <sub>2</sub> )	$\leq 1\text{mg} / \text{L}$
铁	$\leq 0.2\text{mg} / \text{L}$
镉	$\leq 0.005\text{mg} / \text{L}$
铅	$\leq 0.05\text{mg} / \text{L}$
除铁、镉、铅以外的其它重金属	$\leq 0.1\text{mg} / \text{L}$
氯离子 (Cl <sup>-</sup> )	$\leq 2\text{mg} / \text{L}$
磷酸盐 (P <sub>205-5</sub> )	$\leq 0.5\text{mg} / \text{L}$
电导率 (25℃时)	$\leq 5\mu\text{S} / \text{cm}$
pH 值	5.0~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度 (碱性金属离子的总量)	$\leq 0.02\text{mmol} / \text{L}$

## C.2 压力蒸汽灭菌器蒸汽冷凝物质量指标

表 C.2 蒸汽冷凝物的质量指标

项目	指标
氧化硅 (SiO <sub>2</sub> )	$\leq 0.1\text{mg} / \text{L}$
铁	$\leq 0.1\text{mg} / \text{L}$
镉	$\leq 0.005\text{mg} / \text{L}$
铅	$\leq 0.05\text{mg} / \text{L}$
除铁、镉、铅以外的重金属	$\leq 0.1\text{mg} / \text{L}$
氯离子 (Cl <sup>-</sup> )	$\leq 0.1\text{mg} / \text{L}$
磷酸盐 (P <sub>205-5</sub> )	$\leq 0.1\text{mg} / \text{L}$
电导率 (25℃时)	$\leq 3\mu\text{S} / \text{cm}$
pH 值	5~7
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度 (碱性金属离子)	$\leq 0.02\text{mmol} / \text{L}$

## 附录 D

## (规范性附录)

## 耗材要求

## D.1 医用清洗剂

D.1.1 应符合国家相关标准和规定。根据器械的材质、污染物种类，选择适宜的清洗剂，使用遵循厂家产品说明书。

D.1.2 碱性清洗剂：pH 值 $>7.5$ ，对各种有机物有较好的去除作用，对金属腐蚀性小，不会加快返锈的现象。

D.1.3 中性清洗剂：pH 值 $6.5\sim 7.5$ ，对金属无腐蚀。

D.1.4 酸性清洗剂：pH 值 $<6.5$ ，对无机固体粒子有较好的溶解去除作用，对金属物品的腐蚀性小。

D.1.5 酶清洗剂：含酶的清洗剂，有较强的去污能力，能快速分解蛋白质等多种有机污染物。

D.1.6 消毒剂：应符合国家相关标准和规定，并对器械腐蚀性较低。

D.1.7 医用润滑剂：应为水溶性，与人体组织有较好的相容性。不影响灭菌介质的穿透性和器械的机械性能。

## D.2 包装材料

D.2.1 最终灭菌医疗器械包装材料应符合 GB/T 19633 的要求。

D.2.2 皱纹纸、无纺布、纺织品还应符合 YY/T 0698.2 的要求；

D.2.3 纸袋还应符合 YY/T 0698.4 的要求；

D.2.4 纸塑袋还应符合 YY/T 0698.5 的要求；

D.2.5 硬质容器还应符合 YY/T 0698.8 的要求。

D.2.6 普通棉布应为非漂白织物，除四边外不应有缝线，不应缝补；初次使用前应高温洗涤，脱脂去浆。

D.2.7 开放式储槽不应用作无菌物品的最终灭菌包装材料。

## D.3 消毒灭菌监测材料

应符合国家相关标准和规定，在有效期内使用。自制测试标准包应符合 WS/T 367 的相关要求。



附 录 E  
(规范性附录)  
人员防护及着装要求

区 域	操 作	防护着装					
		圆帽	口罩	防护服/防水围裙	专用鞋	手套	护目镜/面罩
诊疗场所	污染物品回收	√	Δ			√	
去污区	污染器械分类、核对、机械清洗装载	√	√	√	√	√	Δ
	手工清洗器械和用具	√	√	√	√	√	√
检查、包装及灭菌区	喷淋清洗机卸载	√	Δ			Δ, #	
	器械检查、包装	√	Δ		√	Δ	
	灭菌物品装载	√			√		
	无菌物品卸载	√			√	Δ, #	
无菌物品存放区	无菌物品发放	√			√		
注 1: “√” 表示应使用							
注 2: “Δ” 表示可使用							
注 3: # 表示具有防烫功能的手套							

## 附录 F (规范性附录)

### 器械、器具和物品的清洗操作方法

#### F.1 手工清洗

##### F.1.1 操作程序

F.1.1.1 冲洗：将器械、器具和物品置于流动水下冲洗，初步去除污染物。

F.1.1.2 洗涤：冲洗后，应使用医用清洗剂浸泡后刷洗、擦洗。

F.1.1.3 漂洗：洗涤后，再用流动水冲洗或刷洗。

F.1.1.4 终末漂洗：应采用电导率 $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}$ （25℃）的水进行漂洗。

##### F.1.2 注意事项

F.1.2.1 手工清洗时水温宜为 15℃~30℃。

F.1.2.2 去除干涸的污渍应先用医用清洗剂浸泡，再刷洗或擦洗。有锈迹，应除锈。

F.1.2.3 刷洗操作应在水面下进行，防止产生气溶胶。

F.1.2.4 器械可拆卸的部分应拆开清洗。

F.1.2.5 管腔器械宜先选用合适的清洗刷清洗内腔，再用压力水枪冲洗。

F.1.2.6 不应使用研磨型清洗材料和用具用于器械处理，应选用与器械材质相匹配的刷洗用具和用品。

#### F.2 超声波清洗器的操作方法

##### F.2.1 操作程序

F.2.1.1 清洗器内注入清洗用水，并添加医用清洗剂。水温应 $< 45^\circ\text{C}$ 。

F.2.1.2 冲洗：于流动水下冲洗器械，初步去除污染物。

F.2.1.3 洗涤：应将器械放入篮筐中，浸没在水面下，管腔内注满水。

F.2.1.4 超声清洗操作，应遵循器械和设备生产厂家的使用说明或指导手册。

##### F.2.2 注意事项

F.2.2.1 超声清洗可作为手工清洗或机械清洗的预清洗手段。

F.2.2.2 清洗时应盖好超声清洗机盖子，防止产生气溶胶。

F.2.2.3 应根据器械的不同材质选择相匹配的超声频率。

F.2.2.4 清洗时间不宜超过 10min。

#### F.3 清洗消毒器的操作方法

##### F.3.1 每日设备运行前检查

F.3.1.1 应确认水、电、蒸汽、压缩空气达到设备工作条件，医用清洗剂的储量充足。

F.3.1.2 舱门开启应达到设定位置，密封圈完整；清洗的旋转臂转动灵活；喷淋孔无堵塞；清洗架进出轨道无阻碍。

F.3.1.3 应检查设备清洁状况，设备的内舱壁、排水网筛、排水槽、清洗架和清洗旋转臂等。

##### F.3.2 清洗物品装载

F.3.2.1 清洗物品应充分接触水流；器械轴节应充分打开；可拆卸的部分应拆卸后清洗；容器应开口朝下或倾斜摆放；根据器械类型使用专用清洗架和配件。

F. 3. 2. 2 精密器械和锐利器械的装载应使用固定保护装置。

F. 3. 2. 3 每次装载结束应检查清洗旋转臂，其的转动情况，不应受到器械、器具和物品的阻碍。

### F. 3. 3 设备操作运行

F. 3. 3. 1 各类器械、器具和物品清洗程序的设置应遵循生产厂家的使用说明或指导手册。

F. 3. 3. 2 应观察设备运行中的状态，其清洗旋转臂工作正常，排水应通畅。

F. 3. 3. 3 设备运行结束，应对设备物理参数进行确认，应符合设定程序的各项参数指标并记录。

F. 3. 3. 4 每日清洗结束时，应检查舱内是否有杂物。

### F. 3. 4 注意事项

F. 3. 4. 1 冲洗、洗涤、漂洗时应使用软水。冲洗阶段水温应 $<45^{\circ}\text{C}$ 。

F. 3. 4. 2 终末漂洗、消毒用水电导率应 $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}$  ( $25^{\circ}\text{C}$ )。

F. 3. 4. 3 终末漂洗程序中宜对需要润滑的器械使用医用润滑剂。

F. 3. 4. 4 根据清洗需要选择适宜的医用清洗剂，定期检查清洗剂用量是否准确。

F. 3. 4. 5 每日清洗结束时，应清理舱内杂物，并做清洁处理。定期做好清洗消毒器的保养。



**附 录 G**  
**(资料性附录)**  
**信息系统基本要求**

**G.1 信息系统基本功能要求**

G.1.1 消毒供应中心或供应室信息系统基本功能包括管理功能和质量追溯功能。

G.1.2 管理功能内容如下：

- a) 人员管理功能，至少包括人员权限设置，人员培训等。
- b) 物资管理功能，至少包括无菌物品预订、储存、发放管理、设备管理、手术器械管理、外来医疗器械与植入物管理等。
- c) 分析统计功能，至少包括成本核算、人员绩效统计等。
- d) 质量控制功能，至少包括预警功能等。

G.1.3 质量可追溯功能内容如下：

- a) 记录复用无菌物品处理各环节的关键参数，包括回收、清洗、消毒、检查包装、灭菌、储存发放、使用等信息，实现可追溯。
- b) 追溯功能通过记录监测过程和结果（监测内容参照 W310.3），对结果进行判断，提示预警或干预后续相关处理流程。

**G.2 信息系统技术要求**

- G.2.1 对追溯的复用无菌用品设置唯一性编码。
- G.2.2 在各追溯流程点（工作操作岗位）设置数据采集终端，进行数据采集形成闭环记录。
- G.2.3 追溯记录应客观、真实、及时，错误录入更正需有权限并留有痕迹。
- G.2.4 记录关键信息内容包括：操作人、操作流程、操作时间、操作内容等。
- G.2.5 手术器械包的标识随可追溯物品回到消毒供应中心或供应室。
- G.2.6 追溯信息至少能保留 3 年。
- G.2.7 系统具有和医院相关信息系统对接的功能。
- G.2.8 系统记录清洗、消毒、灭菌关键设备运行参数。
- G.2.9 系统具有备份防灾机制。

## 参 考 文 献

- [1]WS310 1.2.3-2016. 医院消毒供应中心. 中华人民共和国卫生行业标准.
- [2]WS/T367-2012. 医疗机构消毒技术规范.
- [3]眼科手术器械清洗消毒及灭菌技术操作指南. 中华护理学会.
- [4]外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南. 中华护理学会.
- [5] 三级综合医院评审标准实施细则.
- [6]硬式内镜清洗消毒及灭菌技术操作指南. 中华护理学会.
- [7]消毒供应中心管理指南. 中华护理学会.
- [8]综合医院建设标准. 2018.
- [9] 综合医院建筑设计规范. 2014.
- [10] 医院消毒供应室验收标准. 1998.
- [11]医院消毒供应中心岗位培训教程.
- [12]医疗废物管理条例. 2011.

