

社会化医疗消毒供应服务规范

Specification of service for socialized medical sterile supply

2025 - 01 - 24 发布

2025 - 02 - 24 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）提出。

本文件由安徽省卫生健康委员会归口。

本文件起草单位：中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）、数据空间研究院、安徽汇智信息技术有限公司、安徽医科大学第一附属医院、蚌埠医科大学第一附属医院、皖南医学院第一附属医院、安徽医科大学第二附属医院、六安市人民医院、黄山市人民医院、池州市人民医院、安庆市第一人民医院、安徽省宿州市立医院、阜阳市人民医院、亳州市中医院、利辛县人民医院。

本文件主要起草人：徐瑞芸、邓琰、乔秀芹、张树菊、魏敏、马韵洁、王佐成、秦寒枝、胡少华、穆燕、陈玉俊、沙茹、陈付华、杨梅、戴海凤、祖华燕、杨娟娟、朱瑞、张泉、王光辉、夏云、童斌、凌艳、程金燕、沈晓婷、陈义伟、陈珊、汤倩倩、刘秀玲、吕凌洁、汪慧芳、石洁、谢芳、张琴、赵洁、金龙、吴晴晴、吴利娟、程兰、朱倩、江超。

社会化医疗消毒供应服务规范

1 范围

本文件规定了社会化医疗消毒供应服务基本要求、服务流程、质量控制、服务评价与改进。

本文件适用于社会化医疗消毒供应服务机构,包括医院内消毒供应中心和独立设置的医疗消毒供应中心。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 15982 医院消毒卫生标准

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

GB/T 19633 (所有部分) 最终灭菌医疗器械的包装

WS 310.1-2016 医院消毒供应中心 第1部分:管理规范

WS 310.2 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

WS 310.3 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/T 311 医院隔离技术规范

WS/T 313 医务人员手卫生规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

WS 310.1、WS 310.2、WS 310.3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

社会化医疗消毒供应服务 **socialized medical disinfection supply service**

为其他医疗机构或医疗器械供应商提供可重复使用诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应的服务模式。

4 基本要求

4.1 机构

4.1.1 应取得医疗机构执业许可证。

4.1.2 建设与管理应符合 WS 310 (所有部分) 的要求。

4.1.3 建立健全管理机制,制定并不限于以下制度:管理制度、质量监测制度、财务管理制度、合同管理制度、培训制度、灭菌物品召回制度及应急预案。

4.1.4 与服务委托方签署“消毒供应服务协议”。

4.2 人员

- 4.2.1 根据工作量及各岗位需求，配置具有执业资格的护士、消毒员和其他工作人员。
- 4.2.2 质控及管理岗位应配备消毒供应中心工作经验不小于5年的护理专业中级职称及以上的人员。
- 4.2.3 特种设备操作岗位工作人员，按规定取得相应上岗证。
- 4.2.4 工作人员应接受与其岗位职责相应的岗位培训，取得相应的岗位证书。
- 4.2.5 根据专业进展，开展继续教育培训，不断更新专业知识。

4.3 设备设施及耗材

- 4.3.1 合理配置清洗、消毒、检查、包装和灭菌设备及配套设施。设备、设施符合 WS 310.1 规定。
- 4.3.2 清洗用水、灭菌蒸汽符合 WS 310.1 的要求。
- 4.3.3 配置污水处理装置，废水的处理符合 GB 18466 的要求。
- 4.3.4 医疗废物的处置符合《医疗废物管理条例》。
- 4.3.5 清洗、消毒、灭菌及监测耗材符合 WS 310.1 的要求。
- 4.3.6 最终灭菌医疗器械包装材料应符合 GB/T 19633（所有部分）的要求。

4.4 信息化管理

- 4.4.1 采用信息系统对消毒供应服务进行管理，信息系统基本要求符合 WS 310.1-2016 的附录 A 的有关规定。
- 4.4.2 信息系统功能包括人员管理、物资管理、统计分析、质量控制、质量可追溯等，具有备份防灾机制。
- 4.4.3 对追溯的复用无菌物品（至少到包）设置唯一性编码。
- 4.4.4 在各追溯流程点（清洗、消毒、包装及灭菌等工作操作岗位）设置数据采集终端，记录操作过程和结果，形成消毒供应物品闭环管理。
- 4.4.5 追溯信息至少保留3年。

5 服务流程

5.1 回收

- 5.1.1 诊疗器械、器具和物品回收应符合 WS 310.2 的有关规定。
- 5.1.2 使用者对使用后的诊疗器械、器具和物品应及时进行预处理，放置在统一的回收物品暂存容器中，封闭待回收，精密、贵重器械采用合适的保护措施。
- 5.1.3 回收的物品仅限于可重复使用的诊疗器械、器具和物品，不包括一次性物品。
- 5.1.4 诊疗器械、器具和物品回收交接有记录，确保可追溯。
- 5.1.5 被朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的器械、器具和物品，使用者应双层封闭包装并标明感染性疾病名称，与其它物品分开放置，单独回收。工作人员应做好职业防护，防护与隔离应遵循 WS/T 311 的要求。
- 5.1.6 外来医疗器械与植入物凭使用单位验收单进行交接。
- 5.1.7 涉及突发公共卫生事件的物品回收应符合国家相关规定。

5.2 处置

- 5.2.1 器械、器具和物品的清点、核查应在消毒供应服务机构进行。
- 5.2.2 分类、清洗、消毒、包装和灭菌等技术操作符合产品说明书及 WS 310.2 中的有关规定。

5.2.3 区分不同医疗机构、不同院区的医疗器械、器具和物品，做好标识，可追溯。

5.3 发放

5.3.1 消毒灭菌后物品的储存与发放应符合 WS 310.2 的相关规定。

5.3.2 专人负责消毒灭菌物品的发放，发放的物品应有质量合格的标识。双方核对物品名称、数量、灭菌日期、失效日期、所属医疗机构或院区名称等信息并记录，具有可溯性。

5.3.3 发放的物品，合理摆放在运送器具内，精密、贵重、易破损的物品应妥善保护，避免过重挤压。

5.4 配送

5.4.1 按照约定时间配送，人员相对固定，着装符合要求，做好手卫生，密闭运送。

5.4.2 根据工作量配备运送无菌物品和回收物品专用车辆或运送器具。

5.4.3 专用车辆的驾驶室与货厢之间有实际屏障，装载容量满足工作需求，有闭锁装置；若收、送使用同车辆应划分区域、洁污分开，隔断严密，标识明显，不得交叉污染；宜安装监控及定位系统。

5.4.4 转运箱/运送器具专用、密闭、标识清晰，不得混合使用。

5.4.5 运输设备设施每次使用后清洗、消毒，干燥存放。

5.4.6 建立车辆管理档案，做好运输情况记录，确保运输过程可追溯。

5.5 质量控制

5.5.1 建立消毒供应服务质量管理体系和质量控制标准，包括清洗、消毒、包装、灭菌、医院感染控制等。

5.5.2 建立质量控制过程的相关记录，定期对工作质量进行评价、分析，落实持续改进。

5.5.3 按照以下要求进行质量监测：

- a) 定期进行清洗、消毒、灭菌效果监测，监测方法及结果应符合 WS 310.3 要求，记录并保存监测结果；
- b) 对清洗消毒设备、包装设备、灭菌设备进行日常维护保养和定期检测，结果符合 WS 310.3 要求，记录并保存结果；
- c) 定期对医用清洗剂、消毒剂、清洗用水、医用润滑剂、包装材料及监测耗材等进行质量检查，检查结果应符合 WS 310.1 的要求；
- d) 定期对环境空气、物体表面、医疗器材及运输设备等进行监测，结果符合 WS/T 367 和 GB 15982 的要求；定期对工作人员的手卫生进行检测，结果符合 WS/T 313 的要求。

5.5.4 建立灭菌物品召回流程，符合 WS 310.3 的有关规定。召回流程如下：

- a) 发现生物监测不合格时，立即通知使用单位停止使用，并召回上次监测合格以来尚未使用的所有灭菌物品；使用单位对已使用该期间无菌物品的病人进行密切观察；
- b) 检查灭菌过程的各个环节，查找灭菌失败的可能原因，采取相应的改进措施，进行效果评价；
- c) 对召回过程、处理措施及结果进行记录。

6 服务评价与改进

6.1 定期采用自评或第三方评价方式，使用问卷调查、现场督查等方法对工作质量及服务进行评价。

6.2 根据调查及评价结果对存在的问题进行分析，制定改进方案，提高工作及服务质量。

6.3 建立问题处理机制，按照协议约定的细则进行处理，并留存相关记录。

参 考 文 献

- [1] 医疗废物管理条例（国务院令 第380号）
 - [2] 医疗消毒供应中心管理规范（试行）[国卫医发（2018）11号]
 - [3] 医疗消毒供应中心基本标准（试行）[国卫医发（2018）11号]
 - [4] 《医院消毒供应中心实用指南》（安徽科学技术出版社，2016 ISBN 978-7-5337-6794-5）
-