

中华人民共和国卫生行业标准

WS 310.1—2016
代替 WS 310.1—2009

医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范

Central sterile supply department (CSSD)—
Part 1: Management standard

2016-12-27 发布

2017-06-01 实施

前 言

本部分 4.1.2、4.1.5、4.1.7、7.2.1、7.2.6、8.6、10.2 为推荐性条款,其余为强制性条款。

根据《中华人民共和国传染病防治法》和《医院感染管理办法》制定本标准。

WS 310《医院消毒供应中心》是从诊疗器械相关医院感染预防与控制的角度,对医院消毒供应中心的管理、操作、监测予以规范的标准,由以下三个部分组成:

- 第 1 部分:管理规范;
- 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范;
- 第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准。

本部分为 WS 310 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 WS 310.1—2009。除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 在适用范围中,删除了“暂未实行消毒供应工作集中管理的医院,其手术部(室)的消毒供应工作应执行本标准”和“已采取污水集中处理的其他医疗机构可参照使用”的要求;
- 增加了关于 CSSD 信息化建设的要求(见 4.1.5),并提供了资料性附录 A;
- 补充了植入物与外来器械的管理要求(见 4.1.6);
- 增加了对采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院的消毒供应管理要求(见 4.1.8);
- 增加了对建立植入物与外来医疗器械专岗负责制、定期进行工作质量分析的要求(见 4.3.2);
- 增加了对工作区域化学物质容许浓度的要求和采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院收集、暂存、交接区域的建筑要求(见 7.2.7、7.3);
- 增加了对水处理设备和环境有害气体浓度超标报警器的要求(见 8.4、8.6);
- 增加了最终灭菌包装材料符合 YY/T 0698 的相应要求(见 9.8);
- 增加了第 10 章对灭菌蒸汽用水和蒸汽冷凝物质量指标的要求,参照 GB 8599 的要求,提供了资料性附录 B。

本部分工作区域的温度、相对湿度和照度要求部分参照了美国 ANSI/AAMI ST79:2010 医疗设备中蒸汽消毒和灭菌保证综合指南(ANSI/AAMI ST79:2010 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)。

本部分主要起草单位:国家卫生计生委医院管理研究所、广州市第一人民医院、北京大学第一医院、北京协和医院、中国疾病预防控制中心、上海瑞金医院、浙江省疾病预防控制中心、四川大学华西医院、浙江大学邵逸夫医院、北京大学第三医院、北京大学口腔医院、北京大学人民医院、泰达国际心血管病医院、广东省中山市小榄人民医院、北京市卫生监督所、煤炭总医院、北京朝阳医院。

本部分主要起草人:巩玉秀、冯秀兰、付强、李六亿、任伍爱、张青、张流波、李新武、钱黎明、张宇、周彬、么莉、黄靖雄、胡国庆、黄浩、王亚娟、袁晓宁、刘翠梅、武迎宏、赵云呈、姜华、裴红生、钟秀玲、李保华。

本部分所代替标准历次版本发布情况为:

- WS 310.1—2009。

医院消毒供应中心

第 1 部分：管理规范

1 范围

WS 310 的本部分规定了医院消毒供应中心(central sterile supply department,CSSD)管理要求、基本原则、人员要求、建筑要求、设备设施、耗材要求及水与蒸汽质量要求。

本部分适用于医院和为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构。

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
- GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装
- 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 310.2 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 367 医疗机构消毒技术规范
- YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第 2 部分:灭菌包裹材料 要求和试验方法
- YY/T 0698.4 最终灭菌医疗器械包装材料 第 4 部分:纸袋 要求和试验方法
- YY/T 0698.5 最终灭菌医疗器械包装材料 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
- YY/T 0698.8 最终灭菌医疗器械包装材料 第 8 部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法

3 术语和定义

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
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 central management

CSSD 面积满足需求,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 WS 310.1~WS 310.3 进行规范处置的也属集中管理。

3.3

去污区 decontamination area

CSSD 内对重复使用的诊疗器械、器具和物品,进行回收、分类、清洗、消毒(包括运送器具的清洗消毒等)的区域,为污染区域。

3.4

检查包装及灭菌区 inspection, packing and sterilization area

CSSD 内对去污后的诊疗器械、器具和物品,进行检查、装配、包装及灭菌(包括敷料制作等)的区域,为清洁区域。

3.5

无菌物品存放区 sterile storage area

CSSD 内存放、保管、发放无菌物品的区域,为清洁区域。

3.6

去污 decontamination

去除被处理物品上的有机物、无机物和微生物的过程。

3.7

植入物 implant

放置于外科操作形成的或者生理存在的体腔中,留存时间为 30 d 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。

3.8

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。

4 管理要求

4.1 医院

4.1.1 应采取集中管理的方式,对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由 CSSD 负责回收、清洗、消毒、灭菌和供应。

4.1.2 内镜、口腔器械的清洗消毒,可以依据国家相关标准进行处理,也可集中由 CSSD 统一清洗、消毒和(或)灭菌。

4.1.3 CSSD 应在院领导或相关职能部门的直接领导下开展工作。

4.1.4 应将 CSSD 纳入本机构的建设规划,使之与本机构的规模、任务和发展规划相适应;应将消毒供应工作管理纳入医疗质量管理,保障医疗安全。

4.1.5 宜将 CSSD 纳入本机构信息化建设规划,采用数字化信息系统对 CSSD 进行管理。CSSD 信息系统基本要求参见附录 A。

4.1.6 医院对植入物与外来医疗器械的处置及管理应符合以下要求:

- a) 应以制度明确相关职能部门、临床科室、手术室、CSSD 在植入物与外来医疗器械的管理、交接和清洗、消毒、灭菌及提前放行过程中的责任。
- b) 使用前应由本院 CSSD(或依据 4.1.8 规定与本院签约的消毒服务机构)遵照 WS 310.2 和 WS 310.3 的规定清洗、消毒、灭菌与监测;使用后应经 CSSD 清洗消毒方可交还。
- c) 应与器械供应商签订协议,要求其做到:
 - 1) 提供植入物与外来医疗器械的说明书(内容应包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数);
 - 2) 应保证足够的处置时间,择期手术最晚应于术前日 15 时前将器械送达 CSSD,急诊手术应及时送达。

d) 应加强对 CSSD 人员关于植入物与外来医疗器械处置的培训。

4.1.7 鼓励符合要求并有条件医院的 CSSD 为附近医疗机构提供消毒供应服务。

4.1.8 采用其他医院或消毒服务机构提供消毒灭菌服务的医院,消毒供应管理应符合以下要求:

- a) 应对提供服务的医院或消毒服务机构的资质(包括具有医疗机构执业许可证或工商营业执照,并符合环保等有关部门管理规定)进行审核;
- b) 应对其 CSSD 分区、布局、设备设施、管理制度(含突发事件的应急预案)及诊疗器械回收、运输、清洗、消毒、灭菌操作流程等进行安全风险评估,签订协议,明确双方的职责;
- c) 应建立诊疗器械、器具和物品交接与质量检查及验收制度,并设专人负责;
- d) 应定期对其清洗、消毒、灭菌工作进行质量评价;
- e) 应及时向消毒服务机构反馈质量验收、评价及使用过程存在的问题,并要求落实改进措施。

4.2 相关部门管理职责与要求

4.2.1 应在主管院长领导下,在各自职权范围内,履行对 CSSD 的相应管理职责。

4.2.2 主管部门应履行以下职责:

- a) 会同相关部门,制定落实 CSSD 集中管理的方案与计划,研究、解决实施中的问题;
- b) 会同人事管理部门,根据 CSSD 的工作量合理调配工作人员;
- c) 负责 CSSD 清洗、消毒、包装、灭菌等工作的质量管理,制定质量指标,并进行检查与评价;
- d) 建立并落实对 CSSD 人员的岗位培训制度;将消毒供应专业知识、医院感染相关预防与控制知识及相关的法律、法规纳入 CSSD 人员的继续教育计划,并为其学习、交流创造条件。

4.2.3 护理管理、医院感染管理、设备及后勤管理等部门还应履行以下职责:

- a) 对 CSSD 清洗、消毒、灭菌工作和质量监测进行指导和监督,定期进行检查与评价;
- b) 发生可疑医疗器械所致的医源性感染时,组织、协调 CSSD 和相关部门进行调查分析,提出改进措施;
- c) 对 CSSD 新建、改建与扩建的设计方案进行卫生学审议;对清洗消毒与灭菌设备的配置与性能要求提出意见;
- d) 负责设备购置的审核(合格证、技术参数);建立对厂家设备安装、检修的质量审核、验收制度;专人负责 CSSD 设备的维护和定期检修,并建立设备档案;
- e) 保证 CSSD 的水、电、压缩空气及蒸汽的供给和质量,定期进行设施、管道的维护和检修;
- f) 定期对 CSSD 所使用的各类数字仪表如压力表、温度表等进行校验,并记录备查。

4.2.4 物资供应、教育及科研等其他部门,应在 CSSD 主管院长或职能部门的协调下履行相关职责,保障 CSSD 的工作需要。

4.3 消毒供应中心

4.3.1 应建立健全岗位职责、操作规程、消毒隔离、质量管理、监测、设备管理、器械管理及职业安全防护等管理制度和突发事件的应急预案。

4.3.2 应建立植入物与外来医疗器械专岗负责制,人员应相对固定。

4.3.3 应建立质量管理追溯制度,完善质量控制过程的相关记录。

4.3.4 应定期对工作质量进行分析,落实持续改进。

4.3.5 应建立与相关科室的联系制度,并主要做好以下工作:

- a) 主动了解各科室专业特点、常见的医院感染及原因,掌握专用器械、用品的结构、材质特点和处理要点;
- b) 对科室关于灭菌物品的意见有调查、反馈、落实,并有记录。

5 基本原则

5.1 CSSD 的清洗消毒及监测工作应符合 WS 310.2 和 WS 310.3 的规定。

5.2 诊疗器械、器具和物品使用后应及时清洗、消毒、灭菌,再处理应符合以下要求:

- a) 进入人体无菌组织、器官、腔隙,或接触人体破损的皮肤和黏膜的诊疗器械、器具和物品应进行灭菌;
- b) 接触完整皮肤、黏膜的诊疗器械、器具和物品应进行消毒;
- c) 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诊疗器械、器具和物品,应执行 WS/T 367 的规定。

6 人员要求

6.1 医院应根据 CSSD 的工作量及各岗位需求,科学、合理配置具有执业资格的护士、消毒员和其他工作人员。

6.2 CSSD 的工作人员应当接受与其岗位职责相应的岗位培训,正确掌握以下知识与技能:

- a) 各类诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌的知识与技能;
- b) 相关清洗消毒、灭菌设备的操作规程;
- c) 职业安全防护原则和方法;
- d) 医院感染预防与控制的相关知识;
- e) 相关的法律、法规、标准、规范。

6.3 应建立 CSSD 工作人员的继续教育制度,根据专业进展,开展培训,更新知识。

7 建筑要求

7.1 基本原则

医院 CSSD 的新建、扩建和改建,应遵循医院感染预防与控制的原则,遵守国家法律法规对医院建筑和职业防护的相关要求,进行充分论证。

7.2 基本要求

7.2.1 CSSD 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,不宜建在地下室或半地下室。

7.2.2 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。

7.2.3 建筑面积应符合医院建设方面的有关规定并与医院的规模、性质、任务相适应,兼顾未来发展的需要。

7.2.4 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。

7.2.5 工作区域划分应遵循以下基本原则:

- a) 物品由污到洁,不交叉、不逆流;
- b) 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。

7.2.6 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/℃	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

7.2.7 工作区域中化学物质浓度应符合 GBZ 2.1 的要求。

7.2.8 工作区域设计与材料要求，应符合以下要求：

- a) 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。
- b) 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)。
- c) 缓冲间(带)应设洗手设施，采用非手触式水龙头开关。无菌物品存放区内不应设洗手池。
- d) 检查包装及灭菌区设专用洁具间的应采用封闭式设计。
- e) 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。

7.3 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。

8 设备设施

8.1 清洗消毒设备及设施：医院应根据 CSSD 的规模、任务及工作量，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。

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。

应配备机械清洗消毒设备。

8.2 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。

8.3 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。

8.4 应配有水处理设备。

8.5 储存、发放设施:应配备无菌物品存放设施及运送器具等。

8.6 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。

8.7 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。

9 耗材要求

9.1 医用清洗剂: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。

9.2 碱性清洗剂: $\text{pH} > 7.5$,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。

9.3 中性清洗剂: $\text{pH} 6.5 \sim 7.5$,对金属无腐蚀。

9.4 酸性清洗剂: $\text{pH} < 6.5$,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。

9.5 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。

9.6 消毒剂:应符合国家相关标准和规定,并对器械腐蚀性较低。

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

9.8 包装材料:最终灭菌医疗器械包装材料应符合 GB/T 19633 的要求。皱纹纸、无纺布、纺织品还应符合 YY/T 0698.2 的要求;纸袋还应符合 YY/T 0698.4 的要求;纸塑袋还应符合 YY/T 0698.5 的要求;硬质容器还应符合 YY/T 0698.8 的要求。

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。

开放式储槽不应用作无菌物品的最终灭菌包装材料。

9.9 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。

10 水与蒸汽质量要求

10.1 清洗用水:应有自来水、热水、软水、经纯化的水供应。自来水水质应符合 GB 5749 的规定;终末漂洗用水的电导率应 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}(25^\circ\text{C})$ 。

10.2 灭菌蒸汽:灭菌蒸汽供给水的质量指标见附录 B 的 B.1。蒸汽冷凝物用于反映压力蒸汽灭菌器蒸汽的质量,主要指标见附录 B 的 B.2。

附 录 A
(资料性附录)
CSSD 信息系统基本要求

A.1 CSSD 信息系统基本功能要求

CSSD 信息系统基本功能包括管理功能和质量追溯功能。

管理功能内容如下：

- a) CSSD 人员管理功能,至少包括人员权限设置,人员培训等;
- b) CSSD 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) CSSD 分析统计功能,至少包括成本核算、人员绩效统计等;
- d) CSSD 质量控制功能,至少包括预警功能等。

CSSD 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 WS 310.3),对结果进行判断,提示预警或干预后续相关处理流程。

A.2 CSSD 信息系统技术要求

A.2.1 对追溯的复用无菌用品设置唯一性编码。

A.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。

A.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。

A.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。

A.2.5 手术器械包的标识随可追溯物品回到 CSSD。

A.2.6 追溯信息至少能保留 3 年。

A.2.7 系统具有和医院相关信息系统对接的功能。

A.2.8 系统记录清洗、消毒、灭菌关键设备运行参数。

A.2.9 系统具有备份防灾机制。

附 录 B
(资料性附录)

压力蒸汽灭菌器蒸汽供给水与蒸汽冷凝物质量指标

B.1 压力蒸汽灭菌器供给水质量指标参见表 B.1。

表 B.1 压力蒸汽灭菌器供给水的质量指标

项目	指标
蒸发残留	≤10 mg/L
氧化硅(SiO ₂)	≤1 mg/L
铁	≤0.2 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅以外的其他重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl ⁻)	≤2 mg/L
磷酸盐(P ₂ O ₅)	≤0.5 mg/L
电导率(25 ℃时)	≤5 μS/cm
pH	5.0~7.5
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L

B.2 压力蒸汽灭菌器蒸汽冷凝物质量指标参见表 B.2。

表 B.2 蒸汽冷凝物的质量指标

项目	指标
氧化硅(SiO ₂)	≤0.1 mg/L
铁	≤0.1 mg/L
镉	≤0.005 mg/L
铅	≤0.05 mg/L
除铁、镉、铅以外的重金属	≤0.1 mg/L
氯离子(Cl ⁻)	≤0.1 mg/L
磷酸盐(P ₂ O ₅)	≤0.1 mg/L
电导率(25 ℃时)	≤3 μS/cm
pH	5~7
外观	无色、洁净、无沉淀
硬度(碱性金属离子的总量)	≤0.02 mmol/L