



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

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

中华人民共和国卫生
行业标准
医院消毒供应中心
第1部分:管理规范
WS 310.1—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年1月第一版

*

书号: 155066·2-30569

版权专有 侵权必究

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。