

## 附件 2

# 医疗消毒供应中心管理规范（试行）

为加强医疗消毒供应中心管理工作，提高医疗消毒供应中心的管理水平，保障重复使用的诊疗器械、器具和物品的安全，规范医疗消毒供应中心质量管理，保障医疗质量和医疗安全，根据《传染病防治法》、《特种设备安全法》、《护士条例》、《医疗机构管理条例》、《医疗废物管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》（YY/T0506 1-7）、《医院消毒供应中心第一部分：管理规范》（WS 301.1）、《医院消毒供应中心第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS 301.2）、《医院消毒供应中心第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》（WS 301.3）、《医疗机构消毒技术规范》（WS/T 367）、《软式内镜清洗消毒技术规范》（WS 507）、《医用织物洗涤消毒技术规范》（WS/T 508）等有关法律、法规及相关规定，制定本规范。

本规范适用于独立设置的医疗消毒供应中心，不包括医疗机构内部设置的消毒供应中心、消毒供应室和面向医疗器材生产经营企业的消毒供应机构。

## 一、机构管理

（一）医疗消毒供应中心应当经卫生健康行政部门审批，依法为医疗机构提供复用器械、器具和物品的消毒供应服务。

（二）医疗消毒供应中心应当建立质量安全管理体系统，制定并落实各项规章制度管理制度，执行国家制定或者认可的技术规范、标准和操作规程，明确工作人员岗位职责，落实医院感染预防和控制措施，保障复用医疗器械、器具和物品清洗消毒灭菌工作安全有效地开展。

（三）医疗消毒供应中心应当设置独立的质量安全管理部门并配备具有中级以上专业技术职务任职资格，具备相关专业知识和工作经验的质量安全管理专职人员，负责质量安全管理与控制工作，履行以下职责：

1. 对规章制度、技术规范、操作规程落实情况进行检查。
2. 对医疗消毒供应中心工作质量、医院感染管理、器械和设备管理等方面进行检查。
3. 对重点环节，以及影响复用医疗器械、器具、物品清洗消毒灭菌质量和医疗安全的高危因素进行监测、分析和反馈，提出预防和控制措施。
4. 对工作人员的职业安全防护和健康管理提供指导。
5. 预防控制医疗消毒供应中心的污染物外泄及医院感染。
6. 对医疗消毒供应中心的监测和检测报告书写、保存、信息

记录等进行督查指导，并保障记录数据的真实性和及时性。

7. 对清洗剂、仪器耗材、辅助设备进行检查，对清洗消毒灭菌供应部门进行质量验收和审核，并提出质量控制改进意见和措施。

（四）财务部门要规范机构财务管理工作，加强财务监督，开展财务分析。

（五）后勤管理部门保障水、电、压缩空气、蒸汽供应质量及日常维护，定期进行设施、管道的检修维护，对设备的各类数字仪表如压力表、温度表进行校验，并记录备查。还应当负责防火、防盗等安全工作。

（六）由有《特种设备作业人员证》等资质的专业人员对压力蒸汽灭菌器及供电设施设备进行日常性维护保养和定期检查，并记录。按照安全技术规范的要求，在检验合格有效期届满前一个月向特种设备检验机构提出定期检验要求，并将定期检验合格标志置于该特种设备的显著位置。

## **二、质量管理**

医疗消毒供应中心应当按照以下要求开展医疗质量管理工作：

（一）卫生专业技术人员配置符合《医疗消毒供应中心基本标准（试行）》的规定。

（二）应当制定并落实工作人员培训考核计划，使工作人员

具备与本职工作相关的专业知识和技能，建立技术人员的专业知识更新、专业技能维持与持续培养等相关管理制度和培训记录。重点做好特种设备工作人员安全教育和职业安全防护知识培训。必要时对有关人员进行免疫接种，保障所有人员的职业安全。

（三）应当依据 ISO 9001，YY/T0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》等，建立并实施医疗消毒供应中心质量管理体系，遵守《医院消毒供应中心第一部分：管理规范》（WS 301.1）、《医院消毒供应中心第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范》（WS 301.2）、《医院消毒供应中心第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准》（WS 301.3）、《病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》（YY/T0506 1-7）等相关技术规范 and 标准，落实复用的诊疗器械回收、清洗消毒、检查保养、折叠、包装、灭菌及储存运输各个环节的质量管理制度、清洗消毒灭菌操作规程、仪器设备标准操作与维护规程，持续改进医疗消毒供应质量。

（四）医疗消毒供应中心接受其他医疗机构提出的复用诊疗器械、器具和物品的处理申请时，应当与提出申请的医疗机构签订协议，明确双方的职责和物品运送交接等环节，加强现场交接、质量检查及验收工作并完善签字程序，规范管理，保证安全。不得接受一次性消毒物品进行消毒复用的申请。向申请的医疗机构提供无菌的复用诊疗器械器具和物品时，应当提供相关的监测和

检测结果报告。必要时，医疗消毒供应中心应提供与监测和检测结果相关的技术解释。建立质量保证措施，制定预处理、回收、清洗、消毒、干燥、折叠、检查包装、灭菌、储存、运送等标准操作规程，并组织实施。

（五）加强对器械处理过程的质量管理，规范医疗消毒供应中心的活动，定期进行质量监督检查，结果与记录实现可追溯。对检查中的问题，定期总结分析并采取措施持续改进。按照安全、准确、及时、有效、经济、便于使用的原则开展消毒灭菌供应工作，保证质量。

（六）建立突发事件应急预案，出现危急突发事件时能够提供及时、安全的无菌物品服务。

（七）建立追溯跟踪制度、保留时限制度、无菌物品缺陷召回制度等，保证质量，满足医疗需要并持续改进。

（八）参加各级卫生健康行政部门组织的质量评价活动，接受当地卫生健康行政部门的监督管理。

（九）医疗消毒供应中心工作人员应当具有相关的专业学历，并取得相应专业技术职务任职资格和执业资格。接受卫生健康行政部门认可的岗位培训，提高专业技术水平和质量管理意识。

（十）灭菌设备及清洗消毒设备，应当遵循 WS 310.3 和 ISO 17665 等标准要求，每年对灭菌程序、清洗消毒程序的重要参数进行检测。

（十一）建立满足服务质量要求的医疗消毒供应中心信息系统（信息系统基本功能要求，见 WS310.1 附录 A），建立系统数据安全管理制度和应急措施。具备与所服务的机构信息系统联网的能力。应当采用信息系统对清洗、消毒、灭菌和供应进行质量控制和实现质量可追溯。

（十二）建立医疗消毒供应中心报告发放制度，保证医疗消毒供应中心报告准确、及时和信息完整。不得出具虚假监测和检测结果报告。

（十三）医疗消毒供应中心报告应当使用中文或者国际通用的、规范的缩写，并按国家有关规定保存。

（十四）医疗消毒供应中心清洗、消毒、灭菌质量监测合格报告内容应当符合国家相关规定。

（十五）医疗消毒供应中心在与其他类别医疗机构等建立长期合作时，应当对诊疗器械回收、运输、清洗、消毒、灭菌操作流程等进行安全风险评估。应当签订合同，明确双方的责任、权利和义务。建立定期联系制度，对意见和建议要有反馈和改进措施。

### **三、安全管理**

（一）医疗消毒供应中心应当加强安全管理，强化医院感染预防与控制工作，科学设置并严格遵守安全管理相关规章制度与安全操作工作流程，降低发生医院感染的风险。

（二）应当设专人按照相关规定负责医疗消毒供应中心与其他医院消毒供应中心之间物品交接管理工作，有效预防控制交叉污染。

（三）医疗消毒供应中心的建筑布局应当遵循环境卫生学和医院感染管理的原则，符合要求，做到布局合理、分区明确、标识清楚、洁污分流、不交叉、不逆流。

（四）医疗消毒供应中心应当划分为工作区、辅助工作区和管理区。

（五）各工作区域换气次数应当符合国家相关规定。

（六）严格按照《医疗机构消毒技术规范》有关规定，加强对特殊感染复用器械的回收、运输、储存、处理相关管理。

（七）应当按照《传染病防治法》、《医疗废物管理条例》、《消毒管理办法》和《医疗机构水污染物排放标准 GB18466》，对产生的污水进行严格无害化处理。

（八）应当按照标准预防配备必要的安全设备和个人防护用品，如：圆顶工作帽、口罩、面罩、防水的隔离衣、专用鞋、防刺伤的手套、洗眼器、防噪声耳塞，防止有毒气体环氧乙烷、过氧化氢、甲醛等泄露的应急防毒面具和报警系统等，加强培训，保证工作人员能够正确使用。

（九）当工作人员在工作中发生职业暴露事件时，应当采取相应的处理措施，并及时报告机构内的相关部门，做好记录存档，

实现可追溯。

（十）管理人员应当定期对医疗消毒供应中心的危险因素和安全风险进行评估，确保医疗消毒供应中心安全。定期举行医疗消毒供应中心安全和消防安全演练并保存记录。

#### **四、监督与管理**

（一）各级卫生健康行政部门应当加强对辖区内医疗消毒供应中心的监督管理，卫生健康监督机构每年现场监督检查不少于一次，发现存在质量问题或者安全隐患时，应当责令其立即整改。

（二）各级卫生健康行政部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

1. 对医疗消毒供应中心进行现场检查，了解情况，调查取证。
2. 查阅或者复制医疗消毒供应中心质量和安全管理的有关资料，采集、封存样品。
3. 责令违反本规范及有关规定的医疗消毒供应中心停止违法违规行为。

（三）对于违反有关法律法规和本规范规定的，卫生健康行政部门应当视情节依法依规进行处罚；构成犯罪的，应当依法追究刑事责任。