

中华人民共和国卫生行业标准

WS 310.3—2016
代替 WS 310.3—2009

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

Central sterile supply department(CSSD)—
Part 3: Surveillance standard for cleaning, disinfection and sterilization

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

前 言

本部分 4.2.1.3、4.2.2.2.1、4.4.1.7、4.4.4.3.2 为推荐性条款,其余均为强制性条款。

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 3 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 310.3—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;
- 在规范性引用文件中,增加了 WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》和 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》;
- 调整术语和定义中的 A₀ 值和管腔器械至 WS 310.2;增加大修的定义(见 3.4);
- 修改了监测材料、自制测试标准包的要求(见 4.1.3);
- 增加了对压力蒸汽灭菌器温度、压力和时间的检测要求[见 4.1.5.b)];
- 增加了对清洗质量可定期进行定量检测的要求(见 4.2.1.3);
- 增加了使用特定灭菌程序时对灭菌质量监测的要求(见 4.4.1.6);增加了外来医疗器械、植入物、硬质容器、超大超重包首次灭菌进行灭菌参数和有效性测试的要求(见 4.4.1.8);
- 增加了对压力蒸汽灭菌每年监测温度、压力和时间等参数的要求(见 4.4.2.1.2);
- 增加了对采用信息系统手术器械包用后有关标识的要求[见 5.4.c)];增加了定期对监测资料进行总结分析,持续改进的要求(见 5.6);
- 增加了附录 D 过氧化氢低温等离子灭菌的生物监测方法和附录 E 低温蒸汽甲醛灭菌的生物监测方法。

本部分主要起草单位:北京大学第一医院、国家卫生计生委医院管理研究所、北京协和医院、中国疾病预防控制中心环境与健康产品安全所、上海瑞金医院、广州市第一人民医院、江苏省南京市卫生局、浙江省疾病预防控制中心、解放军总医院、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、泰达国际心血管病医院、广东省中山市小榄人民医院、黑龙江疾病预防控制中心、北京积水潭医院、北京市卫生监督所、北京朝阳医院。

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

本部分所代替标准历次版本发布情况为:

- WS 310.3—2009。

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

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)消毒与灭菌效果监测的要求、方法、质量控制过程的记录与可追溯要求。

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 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 20367 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构湿热灭菌的确认和常规控制要求

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

WS 310.1 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/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

WS 310.1、WS 310.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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,实现可追踪。

3.2

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。

3.3

清洗效果测试物 test soil

用于测试清洗效果的产品。

3.4

大修 major repair

超出该设备常规维护保养范围,显著影响该设备性能的维修操作。

示例 1:压力蒸汽灭菌器大修如更换真空泵、与腔体相连的阀门、大型供汽管道、控制系统等。

示例 2:清洗消毒器大修如更换水泵、清洗剂供给系统、加热系统、控制系统等。

3.5

小型蒸汽灭菌器 small steam sterilizer

体积小于 60 L 的压力蒸汽灭菌器。