

前 言

本标准的 4.1.1、4.1.2、5.2.7、5.2.8、5.3.3、5.3.7、5.3.8、5.3.9b)、5.3.11c)2)、5.3.11e)2)、5.3.11f)2)、6.1.2c)、6.1.4a)1)、6.2.2g)、6.3.2、6.4.5a)1)、7.1.2、7.6.4 为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位:中国人民解放军总医院、国家卫生计生委医院管理研究所、总后勤部卫生部医疗管理局、第二军医大学长海医院、首都医科大学宣武医院、中国疾病预防控制中心、北京大学第一医院、浙江大学医学院附属第一医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、黑龙江省医院、首都医科大学附属北京友谊医院、南方医科大学南方医院、第四军医大学西京医院。

本标准主要起草人:刘运喜、邢玉斌、巩玉秀、田晓丽、李兆申、王力红、张流波、李六亿、方英、刘枫、索继江、孔金艳、邓敏、张宇、张京利、杨云生、陈翠敏、任旭、张澍田、姜泊、郭学刚。

行业标准信息服务平台

软式内镜清洗消毒技术规范

1 范围

本标准规定了软式内镜清洗消毒相关的管理要求、布局及设施、设备要求、清洗消毒操作规程、监测与记录等内容。

本标准适用于开展软式内镜诊疗工作的医疗机构。

注：本标准中的“内镜”系指软式内镜。

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 15982 医院消毒卫生标准

GB 28234 酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准

GB 30689 内镜自动清洗消毒机卫生要求

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

软式内镜 flexible endoscope

用于疾病诊断、治疗的可弯曲的内镜。

3.2

清洗 cleaning

使用清洗液去除附着于内镜的污染物的过程。

3.3

漂洗 rinsing

用流动水冲洗清洗后内镜上残留物的过程。

3.4

终末漂洗 final rinsing

用纯化水或无菌水对消毒后的内镜进行最终漂洗的过程。

3.5

清洗液 cleaning solution

按照产品说明书，将医用清洗剂加入适量的水配制成使用浓度的液体。

4 管理要求

4.1 医疗机构的管理要求

4.1.1 有条件的医院宜建立集中的内镜诊疗中心(室),负责内镜诊疗及清洗消毒工作。

4.1.2 内镜的清洗消毒也可由消毒供应中心负责,遵循本标准开展工作。

4.1.3 应将内镜清洗消毒工作纳入医疗质量管理,制定和完善内镜诊疗中心(室)医院感染管理和内镜清洗消毒的各项规章制度并落实,加强监测。

4.1.4 护理管理、人事管理、医院感染管理、设备及后勤管理等部门,应在各自职权范围内,对内镜诊疗中心(室)的管理履行以下职责:

- a) 根据工作量合理配置内镜诊疗中心(室)的工作人员。
- b) 落实岗位培训制度。将内镜清洗消毒专业知识和相关医院感染预防与控制知识纳入内镜诊疗中心(室)人员的继续教育计划。
- c) 对内镜诊疗中心(室)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。
- d) 发生可疑内镜相关感染时,组织、协调内镜诊疗中心(室)和相关部门进行调查分析,提出改进措施。
- e) 对内镜诊疗中心(室)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质量指标提出意见。
- f) 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;专人负责内镜诊疗中心(室)设备的维护和定期检修,并建立设备档案。
- g) 保障内镜诊疗中心(室)的水、电、压缩空气的供给和质量,定期进行设施、管道的维护和检修。

4.2 内镜诊疗中心(室)的管理要求

4.2.1 应建立健全岗位职责、清洗消毒操作规程、质量管理、监测、设备管理、器械管理、职业安全防护、继续教育和培训等管理制度和突发事件的应急预案。

4.2.2 应有相对固定的专人从事内镜清洗消毒工作,其数量与本单位的工作量相匹配。

4.2.3 应指定专人负责质量监测工作。

4.2.4 工作人员进行内镜诊疗或者清洗消毒时,应遵循标准预防原则和 WS/T 311 的要求做好个人防护,穿戴必要的防护用品。不同区域人员防护着装要求见附录 A。

4.2.5 内镜诊疗中心(室)的工作人员应接受与其岗位职责相应的岗位培训和继续教育,正确掌握以下知识与技能:

- a) 内镜及附件的清洗、消毒、灭菌的知识与技能;
- b) 内镜构造及保养知识;
- c) 清洗剂、消毒剂及清洗消毒设备的使用方法;
- d) 标准预防及职业安全防护原则和方法;
- e) 医院感染预防与控制的相关知识。

5 布局及设施、设备要求

5.1 基本要求

5.1.1 内镜诊疗中心(室)应设立办公区、患者候诊室(区)、诊疗室(区)、清洗消毒室(区)、内镜与附件