

附件 1

医疗消毒供应中心基本标准（试行）

医疗消毒供应中心是独立设置的医疗机构，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。医疗消毒供应中心主要承担医疗机构可重复使用的诊疗器械、器具、洁净手术衣、手术盖单等物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应，并开展处理过程的质量控制，出具监测和检测结果，实现全程可追溯，保证质量。

一、科室设置

至少应当设置消毒供应室及医院感染管理、质量与安全管理、工程技术管理、信息管理等职能部门。

二、人员配置

（一）至少有 1 名具有消毒供应管理经验的副高级及以上专业技术职务任职资格的护士。

（二）至少有 1 名具有 5 年以上医院感染管理经验的护士。

（三）至少有 3 名具有 3 年以上消毒供应工作经验的护士，其中 1 名具有中级及以上专业技术职务任职资格。

（四）至少有 2 名消毒员，按规定取得相应上岗证。

（五）至少有 2 名专职的工程技术人员，具备相应专业知识

及 5 年以上相关工作经验。

（六）具有与开展业务相适应的其他技术人员及其他工作人员。

三、基本设施

（一）业务用房使用面积不少于总面积 85%，应当具备双路供电或应急发电设施、应急供水储备、蒸汽发生器备用设备、压缩空气备用设备等，重要医疗设备和网络应有不间断电源，保证医疗消毒供应中心正常运营。

（二）设置 1 个硬器械（金属、橡胶、塑胶、高分子材料及其他硬质材料制造的手术器械、硬式内镜等）清洗、消毒、干燥、检查、包装、灭菌、储存、发放流水线的，建筑面积不少于 2000 平方米。

（三）设置 1 个软器械（手术衣、手术盖单等可阻水、阻菌、透气，可穿戴、可折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目录的感染控制器械，不含普通医用纺织品）清洗、消毒、干燥、检查、折叠、包装、灭菌、储存、发放流水线的，建筑面积不少于 2000 平方米。

（四）设置 1 个软式内镜清洗、消毒（灭菌）、干燥、储存、发放流水线的，建筑面积不少于 800 平方米。

（五）开展医用织物清洗消毒，应当符合国家相关法规、规定及标准。

(六) 应当设净水处理设施，建筑面积不少于 300 平方米。

(七) 应当设配送物流专业区域，建筑面积不少于 300 平方米。

(八) 应当设办公及更衣、休息生活区，占总面积的 10-15%。

(九) 应当设置医疗废物暂存处，实行医疗废物分类管理。

(十) 开展微生物或热原等检测，应设置检验室。

(十一) 应当设置污水处理场所。

(十二) 相应的工作区域流程应当符合国家相关规定。

四、分区布局

(一) 主要功能区

去污区，检查、折叠、包装及灭菌区，无菌物品存放区及配送物流专区等。

(二) 辅助功能区

集中供电、供水、供应蒸汽和清洁剂分配器、医疗废物暂存处、污水处理场所、集中供应医用压缩空气、办公及更衣、休息生活区等。

(三) 管理区

质量和安全控制（包括检验室）、医院感染控制、器械设备、物流、信息等管理部门。

五、基本设备

根据规模、任务及工作量，合理配置清洗、消毒灭菌设备及

配套设施。设备、设施应当符合国家相关标准或规定。

（一）清洗手术硬器械（金属、橡胶、塑胶、高分子材料及其他硬质材料制造的手术器械、硬式内镜等）应当配置以下设备设施：

1. 污物回收器具、分拣台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、无油空气压缩机（装有 $0.01\ \mu\text{m}$ 的过滤网）、干燥设备及相应清洗用品、扫码设备等。

2. 机械清洗消毒设备：隔离式（双扉）清洗消毒机、根据业务量选用单机或隧道（长龙）清洗消毒机、超声喷淋清洗消毒机、不同频率的变频式超声清洗消毒机（30-40kHz 和 80-100kHz）、清洁剂自动分配器、车辆及运输容器的清洗消毒设备等。

3. 检查、包装设备：应当配有带光源放大镜的器械检查台、绝缘性能检测仪、包装台、器械柜、敷料柜、包装材料切割机、医用热封机及清洁物品装载设备等。

4. 灭菌设备及设施：应当配有压力蒸汽灭菌器、洁净蒸汽发生器、无菌物品装卸设备和低温灭菌装置。

5. 储存、发放设施：应当配备无菌物品存放设施及运送器具等。

6. 专用密闭洁污分明的运输车辆。

（二）清洗软器械（可阻水、阻菌、透气的手术衣、手术盖单等，可穿戴、折叠的具有双向防护功能的符合手术器械分类目

录的感染控制器械，不含普通医用纺织品）应当配置以下设备设施：

1. 污物分类回收器具、检针器、扫码设备等。

2. 机械清洗消毒设备：隔离式（双扉）洗衣机、根据业务量选用单机或隧道（长龙）洗衣机、清洁剂自动分配器、车辆及运输容器的清洗消毒设备等。

3. 干燥机：洁净干衣机（带空气过滤装置）、隧道式整烫机等。

4. 检查折叠包装设备：手术衣立体光检机、带光源的敷料检查光桌、手术衣自动折叠机、打包台、追溯系统、打捆机、封口机、转运工具等。

5. 灭菌设备：压力蒸汽灭菌器、洁净蒸汽发生器等基本灭菌设备。

6. 储存、发放设施：应当配备无菌物品存放设施及洁净密闭运送车及器具等。

7. 专用密闭洁污分明的运输车辆。

（三）清洗软式内镜应配置以下设备设施：

1. 污镜回收器具（车）、内镜手工清洗池、测漏装置、压力水枪、压力气枪、干燥设备及相应清洗用品、扫码设备等。

2. 机械清洗消毒设备：隔离式（双扉）内镜清洗消毒机、超声喷淋清洗消毒机、不同频率的变频式超声清洗消毒机

(30-40kHz 和 80-100kHz)、清洁剂自动分配器、车辆及运输容器的清洗消毒设备等。

3. 检查、包装灭菌设备：包装台、器械柜、敷料柜、包装材料切割机、医用热封机及清洁物品装载设备等。

4. 灭菌设备及设施：应当配有压力蒸汽灭菌器、洁净蒸汽发生器、无菌物品装卸设备和低温灭菌装置。

5. 储存、发放设施：应当配备洁净内镜干燥储存柜（洁净干燥空气及温湿度可控等功能）无菌内镜、活检钳等手术器械无菌存放设施及运送器具等。

6. 专用密闭洁污分明的运输车辆。

（四）质量检测设备：温度压力检测仪、热原检测装置、水质检测、有害气体浓度检测装置、消毒灭菌效果检测设备等装置。

（五）信息化设备：具备信息报送和传输功能的网络计算机等设备，追溯管理系统、报告管理系统等信息管理系统。

六、管理

建立医疗消毒供应中心质量安全管理体系，制定各项规章制度、人员岗位职责，实施由国家制定或认可的消毒供应中心规范、标准和操作规程。规章制度至少包括设施与设备管理制度、质量管理制度、记录追溯和文档管理制度、消防安全管理制度、信息管理制度、生物安全管理制度、危险品管理与危险化学品使用管理制度、职业安全防护管理制度、环境卫生质量控制制度、消毒

隔离制度、清洗消毒灭菌监测等制度，并制定与消毒供应相适应的标准操作程序。工作人员必须参加各项规章制度、岗位职责、流程规范的学习和培训，并有记录。