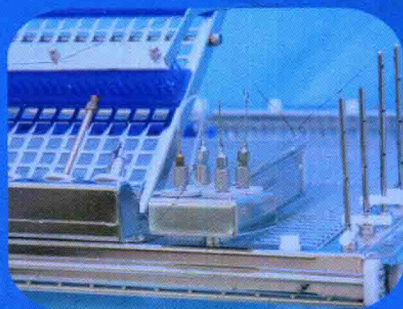


● 中国医院协会后勤管理系列丛书 ●

总主编 张伟

# 医院消毒供应中心 管理手册

主 编 黄 浩 方 玲 周晓丽



科学出版社

中国医院协会后勤管理系列丛书

总主编 张伟

# 医院消毒供应中心 管理手册

主编 黄浩 方玲 周晓丽

科学出版社

北京

## 内 容 简 介

本书紧跟消毒供应专业的发展,以最新的国家卫生行业标准及相关法律法规为依据进行编写。全书共9章,分别详细地讲述了消毒供应中心的职能范围、管理模式、建筑布局、人力配置、岗位设置、工作制度、突发事件、应急预案及质量管理、感染管理,为消毒供应管理人员实现科学、规范的管理提供有力依据。

本书可作为消毒供应中心培养新型管理人员的工具用书,也可从事医院感染控制、护理质量、医疗安全的相关人员提供参考借鉴。

### 图书在版编目(CIP)数据

医院消毒供应中心管理手册 / 黄浩, 方玲, 周晓丽主编. —北京: 科学出版社, 2018.1

(中国医院协会后勤管理系列丛书/张伟总主编)

ISBN 978-7-03-055170-2

I. ①医… II. ①黄… ②方… ③周… III. ①医院-消毒-管理-手册

IV. ①R197.323-62 ②R187-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第269775号

责任编辑:董林 / 责任校对:彭涛

责任印制:赵博 / 封面设计:陈敬

版权所有, 违者必究。未经本社许可, 数字图书馆不得使用

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

天津市新科印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2018年1月第一版 开本:880×1230 1/32

2018年1月第一次印刷 印张:7

字数:212 000

定价:39.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

# 《中国医院协会后勤管理系列丛书》

## 编 委 会

总 主 编 张 伟

副总主编 (按姓氏笔画排序)

于爱平 王志伟 王树峰 朱嘉龙

李係仁 陈瑞珍 罗 蒙 周保利

袁向东 柴建军 虞玉津

# 《医院消毒供应中心管理手册》

## 编写人员

主 审 任伍爱 钱黎明

主 编 黄 浩 方 玲 周晓丽

副主编 田 红 秦 年 李正英

编 委 (按姓氏笔画排序)

方 玲 邓 琰 申良荣 田 红

史晓怡 司慧君 阮红梅 李正英

李晓莉 杨晶晶 励秀武 吴小娜

岑 颖 何 倩 陈波桥 林 霞

林素英 周晓丽 郑淑文 赵广科

贺 佳 秦 年 徐洪杰 孟 颖

席英华 黄 浩 喻船丽 曾爱英

# 序

医院消毒供应中心承担着医院所有重复使用的诊疗器械、器具和物品的清洗消毒与灭菌工作，其管理与建设直接关系医疗服务质量，是医院重要的支持保障系统，承担着预防和控制医院感染的重任。如果消毒供应中心管理制度不健全、体系不完善，重复使用诊疗器械再处理流程不规范，一旦发生医院感染事件，必然引发群体性公共卫生事件，带来严重不良的社会影响。近年来消毒供应中心的工作质量已成为医疗界关注的重点及难点之一。

随着我国医疗护理事业的发展与进步，消毒供应中心的各项工作逐步走向科学化、标准化、程序化。任何规范流程的建立都需要有专业性的指引，培养优质的管理者，这不仅是消毒供应行业的需求，也是整个医疗、后勤团队的需求。拥有一批经验丰富的消毒供应专业人员，为临床提供安全的无菌物品和优质的供应服务，保证临床医护工作人员和患者的安全，这也是医疗发展大环境下的趋势。

重复使用诊疗器械的清洗、消毒、包装及灭菌等每一项工作的细致程度并不亚于临床诊疗工作，甚至更具风险和挑战性。作为消毒供应中心管理者必须具有较强的协调和执行能力，能切实制订合理且适应医院发展的管理理念。只有拥有创新的管理理念及模式和科学的运作方式才能形成和凝聚优秀的团队，实现管理目标，因而编著《医院消毒供应中心管理手册》这样一本具有很强实用性的指导用书，在消毒供应专业发展的道路上具有里程碑意义。

该书的编者均是来自国内各大医院消毒供应中心第一线的专业人员，该书针对我国消毒供应专业的发展、现状和当前国际进展，结合实际工作中管理的重点进行编撰，编写结构简明、重点突出、涵盖范围广、内容翔实，具有较强的指导性和可操作性，对消毒供应中心的管理工作具有很强的指导意义，同时也可作为医院相关部门的管理者提供借鉴与参考。

张 伟

2017年7月

# 前 言

消毒供应中心(CSSD)是医院内承担各科室所有重复使用的诊疗器械、器具和物品清洗消毒、灭菌及无菌物品供应的部门,已成为一个独立的专业领域,其工作质量好坏与医院感染的发生密切相关,直接影响医疗服务质量和患者安全。在医疗技术发展的同时,新技术、新业务在临床不断涌现,大量介入性诊疗、微创手术、移植或置换等诊疗技术普遍应用,手术及治疗所用的精密器械日益更新,都对消毒供应中心提出了新的挑战。

源于为医院消毒供应管理者提供科学可行的管理方案的思想,立足于国家卫生和计划生育委员会(卫计委)颁发的行业标准,我们编撰了《医院消毒供应中心管理手册》一书。本书涵盖的专业性内容较全面,为规范和培养消毒供应中心工作人员的专业性提供了依据,为器械处理的各个环节提供有力的保障。

本书共9章,内容紧跟消毒供应专业的发展,分别对消毒供应中心的职能范围、管理模式、建筑布局、人力配置、岗位设置、工作制度、突发事件、应急预案及质量管理、感染管理给予了详细的叙述,以期给予消毒供应管理人员实现科学、规范的管理提供有力依据,推动整个消毒供应专业的发展。本书可作为消毒供应中心培养新型管理人员的工具用书,为从事医院感染控制、护理质量、医疗安全相关人员提供参考借鉴。

本书在编写的过程中,得到了中国医院协会后勤管理专业委员会众多专家的大力支持,在此一并表示感谢。本书由消毒供应中心多名一线管理、操作人员编撰,撰写中难免存在疏漏之处,恳请业内专家、同行批评指正,以便于再版时修正。

编 者

2017年7月

# 目 录

第一章 消毒供应专业的发展 .....	1
第一节 消毒供应专业概述 .....	1
第二节 消毒供应相关术语 .....	4
第二章 消毒供应中心的职能范围 .....	9
第一节 性质与任务 .....	9
第二节 医院内的功能定位 .....	12
第三章 消毒供应中心管理模式 .....	15
第一节 分散式管理模式 .....	16
第二节 集中管理模式 .....	16
第四章 消毒供应中心建筑布局与设备设施 .....	21
第一节 建筑布局要求 .....	21
第二节 空气净化及采样要求 .....	25
第三节 设备设施及耗材要求 .....	29
第五章 消毒供应中心的组织管理 .....	42
第一节 组织架构 .....	42
第二节 人员配置及岗位设置 .....	44
第三节 岗位培训与继续教育 .....	49
第六章 消毒供应中心工作制度与岗位职责 .....	53
第一节 消毒供应中心的工作制度 .....	53
第二节 消毒供应中心的岗位职责 .....	63



第七章 消毒供应中心常见突发事件及应急预案 .....	85
第一节 常见突发事件 .....	85
第二节 应急预案 .....	87
第八章 消毒供应中心质量管理 .....	94
第一节 质量管理组织 .....	94
第二节 质量管理工具 .....	96
第三节 常见质量控制方法及监测 .....	104
第四节 质量追溯 .....	123
第九章 消毒供应中心感染管理 .....	129
第一节 职业防护 .....	129
第二节 工作区域的感染管理 .....	138
第三节 医疗废物的管理 .....	152
附录 .....	159
中华人民共和国卫生行业标准 WS310.1—2016 .....	159
中华人民共和国卫生行业标准 WS310.2—2016 .....	175
中华人民共和国卫生行业标准 WS310.3—2016 .....	196

# 第一章

## 消毒供应专业的发展

### 第一节 消毒供应专业概述

消毒供应中心(CSSD)是医院内承担各科室所有重复使用的诊疗器械、器具和物品清洗消毒、灭菌及无菌物品供应的部门,是医院消毒灭菌系统中的核心科室,是重复使用的无菌物品供应周转的物流中心,是临床医疗服务的重要保障部门。消毒供应中心是病原微生物最集中的地方,而作为全院无菌物品部门,如果流程质量控制出现问题,易造成消毒和灭菌的失败,从而形成物品间的交叉感染,并引发医院感染,严重的甚至会危害患者的生命安全。

#### 一、国内消毒供应专业的发展

1978年我国卫生部颁发了第一部《医院消毒供应室实验标准》,对供应室的建筑和布局作了详细要求,为医院供应室建设提供了一个标准。但由于当时医院对供应室的定位比较模糊,工作条件落后,技术规范和制度不健全,因消毒灭菌不合格引起的感染时有发生。

1987年卫生部颁发的《消毒管理办法》规定各医疗卫生单位须设立由主要负责人负责的消毒隔离管理机构,负责本单位消毒技术指导和监督、监测工作。要求进入人体组织的医疗用品必须达到灭菌标准,接触皮肤、黏膜的器械需达到消毒标准,各种注射、穿刺、采血器具必须一用一灭菌,并对消毒灭菌做了相应规范。1988年2月10日卫生部对新建、扩建、改建供应室提出了具体要求,颁布了《医院消毒供应室验收标准(试行)》,规定工作区域严格划分为污染区、清洁区、无菌区,物品处理按序进行,不逆行,使物品的回收、洗涤、消毒、包装、灭菌、存放、发放均按程序合理开展,形成规范、科学的工作流程。护士、消毒员需持证上岗,使用包外指示胶带监测灭菌效果,并放置包内指示卡,

规定包外指示胶带的长度。

卫生部于 2000 年颁发的《医院感染管理规范（试行）》、2001 年通过的新的《消毒管理办法》及 2002 年颁发的《医院消毒技术规范》的相继实施又将消毒供应室的建设推上了一个新的台阶，硬件设施投入加大，部分医院开始兴建中心供应室。2006 年，新的《医院感染管理办法》经卫生部部务会议讨论通过并公布实施，对我国医院消毒供应室的发展起到了更积极的推动作用。

随着中华人民共和国卫生行业标准的推陈出新，现消毒供应中心应建立健全岗位职责、操作规程、消毒隔离、质量管理、监测、设备管理、器械管理及职业安全防护等管理制度和突发事件的应急预案；应建立植入物与外来医疗器械专岗负责制，人员应相对固定；应建立质量管理追溯制度，完善质量控制过程的相关记录；应定期对工作质量进行分析，落实持续改进；应建立与相关科室的联系制度，并主要做好以下工作：主动了解各科室专业特点、常见的医院感染及原因，掌握专用器械、用品的结构、材质特点和处理要点，对各科室关于灭菌物品的意见要调查、反馈、落实，并有记录。

CSSD 的工作人员应当接受与其岗位职责相应的岗位培训，正确掌握以下内容，包括各类诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌的知识与技能；相关清洗消毒、灭菌设备的操作规程；职业安全防护原则和方法；医院感染预防与控制的相关知识；相关的法律、法规、标准、规范。医院应建立 CSSD 工作人员的继续教育制度，根据专业进展，开展培训，更新知识。

医院 CSSD 建筑要求：宜接近手术室、产房和临床科室，或与手术室之间有物品直接传递专用通道，不宜建在地下室或半地下室；周围环境应清洁、无污染源，区域相对独立；内部通风、采光良好；建筑面积应符合医院建设方面的有关规定并与医院的规模、性质、任务相适应，兼顾未来发展规划的需要；建筑布局应分为辅助区域和工作区域。辅助区域包括工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室、卫生间等。工作区域包括去污区、检查包装及灭菌区（含独立的敷料制备或包装间）和无菌物品存放区。工作区域的划分应遵循物品由污到洁，不交叉、不逆流；空气流向由洁到污；采用机械通风的，去污区保持相对负压，检查包装及灭菌区保持相对正压。工作区域温度、相对湿度、机械通风的换气次数宜符合“两规一标”要求。

## 二、国外消毒供应专业的发展

美国消毒供应中心协会（IAHCSMM）是为美国消毒供应中心工作人员设立的第一个专业机构。此协会成立于1958年，总部设在伊利诺伊州芝加哥市，是一家非营利性机构。其会员数超过9000名遍及美国50个州和一些境外国家的医院、门诊手术中心、牙科、医疗设备生产商和第三方再处理机构。会员制和专业性使得IAHCSMM成为一家真正的国际性机构。

美国消毒供应中心协会专业会员对所有医院消毒供应中心人员和相关部门的工作人员开放。普通会员对其他与消毒供应中心领域相关的企业工作人员开放。虽然无强制要求，但是很多消毒供应中心会员都会组成当地分会，根据消毒供应中心协会规定组织会议和提供培训，以及选举当地分会主席作为分会代表组成董事会。董事会每年聚会一次，从会员中选举两位代表加入执行委员会。执行委员会由协会主席、主席当选人、财务主管、执行主管和两位董事会代表组成。执行委员会的职责包括处理协会所有行政和财务问题、规划年度会议、按要求更新所有培训材料、与联谊协会保持工作联系及与消毒供应中心协会委员会进行互动等。

教务总监负责制定和监督所有消毒供应中心培训项目，确保所有培训材料及时、持续和正确发布。执行委员会、教务总监和协会专业发展资源委员会一起合作：为IAHCSMM认证讲师提供培训；为协会年度会议设计培训项目；发掘和更新协会教育资源。

其他两个委员会对IAHCSMM会员也非常重要：公司咨询委员会（CAC）和培训咨询委员会（EAC）。CAC与协会选出的工作人员、执行主管、IAHCSMM的企业赞助商的代表们一起规划年度供应商展览和培训，并考虑企业赞助商相关事件。EAC会员是消毒供应中心的企业技术专家，负责提供专业知识和帮助协会开展活动。

完成消毒供应中心工作人员课程并取得认证，是个人职业发展的一个积极开端。想要在消毒供应中心有所发展的人，需要不断争取得到认可。了解“专家”这个词的含义非常重要，要赢得这一头衔，首先需要了解其要求和职责。专家是指在职业发展中知识渊博、技术精湛的个人；专家会员是指那些在特定专业领域接受过正规培训的个人；专家会员通常由许可证、注册和（或）认证进行限制，并受道德约束。在消毒供应中心工作的人员应争取符合这些要求。

## 第二节 消毒供应相关术语

消毒供应中心作为一个独立的专业领域，其管理与技术有着特殊的要求，与医院感染有着密不可分的关系，工作质量的好坏直接影响医疗服务质量和患者安全。CSSD 十大流程：回收、分类、清洗、消毒、干燥、检查、包装、灭菌、储存、发放，以下相关术语将对十大流程及相关知识作详尽的阐述。

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的诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌及无菌物品供应的部门。

2. 去污区（decontamination area） CSSD 内对重复使用的诊疗器械、器具和物品，进行回收、分类、清洗、消毒（包括运送器具的清洗消毒等）的区域，为污染区域。

3. 检查、包装及灭菌区（inspection and packing sterilization area） CSSD 内对去污后的诊疗器械、器具和物品，进行检查、装配、包装及灭菌（包括敷料制作等）的区域，为清洁区域。

4. 无菌物品存放区（sterilized articles store area） CSSD 内存放、保管、发放无菌物品的区域，为清洁区域。

5. 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 WS310.1~WS310.3 进行规范处置的也属集中管理。

6. 去污（decontamination） 去除被处理物品上的有机物、无机物和微生物的过程。

7. 外来医疗器械（loaner instrumentation） 由器械供应商租赁给医院可重复使用，主要为用于与植入物相关手术的器械。

8. 精密器械（delicate instruments） 结构精细、复杂、易损，对清洗、消毒、灭菌处理有特殊方法和技术要求的医疗器械。

9. 清洗（cleaning） 去除医疗器械、器具和物品上污物的全过程，

流程包括冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。

10. 冲洗 (flushing) 使用流动水去除器械、器具和物品表面污物的过程。

11. 洗涤 (washing) 使用含有化学清洗剂的清洗用水, 去除器械、器具和物品污染物的过程。

12. 漂洗 (rinsing) 用流动水冲洗洗涤后的器械、器具和物品上残留物的过程。

13. 终末漂洗 (end rinsing) 用经纯化的水对漂洗后的器械、器具和物品进行最终处理的过程。

14. 超声波清洗器 (ultrasonic cleaner) 利用超声波在水中振荡产生“空化效应”进行清洗的设备。

15. 清洗消毒器 (washer-disinfector) 用于清洗消毒诊疗器械、器具和物品的设备。

16. 闭合 (closure) 用于关闭包装而没有形成密封的方法。例如, 反复折叠, 以形成一弯曲路径。

17. 密封 (sealing) 包装层间连接的结果。注: 密封可以采用黏合剂或热熔法。

18. 闭合完好性 (closure integrity) 闭合条件能确保该闭合至少与包装上的其他部分具有相同的阻碍微生物进入的程度。

19. 包装完好性 (package integrity) 包装未受到物理损坏的状态。

20. 植入物 (implantable medical device) 放置于外科操作造成的或者生理存在的体腔中, 留存时间为 30d 或者以上的可植入性医疗器械。

21. 湿热消毒 (moist heat disinfection) 利用湿热使菌体蛋白质变性或凝固酶失去活性, 代谢发生障碍, 致使细胞死亡。包括煮沸消毒法、巴斯德消毒法和低温蒸汽消毒法。

22. 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。

23. 灭菌过程验证装置 (process challenge device, PCD) 对灭菌过程有预定抗力的模拟装置, 用于评价灭菌过程的有效性。其内部放置化学指示物时称化学 PCD, 放置生物指示物时称生物 PCD。

24.  $A_0$  值 ( $A_0$  value) 评价湿热消毒效果的指标, 指当以 Z 值表示

的微生物杀灭效果为 10K 时，温度相当于 80℃ 的时间 (s)。

25. 小型蒸汽灭菌器 (small steam sterilizer) 体积小于 60L 的压力蒸汽灭菌器。

26. 快速压力蒸汽灭菌 (flash sterilization) 专门用于处理需要立即使用物品的压力蒸汽灭菌过程。

27. 管腔器械 (hollow device) 含有的管腔内直径  $\geq 2\text{mm}$ ，且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离不大于其内直径的 1500 倍的器械。

28. 清洗效果测试指示物 (test soil) 用于测试清洗消毒机清洗效果的指示物。

29. 消毒 (disinfection) 清除或杀灭传播媒介上的病原微生物，使其达到无害化的处理。

30. 消毒剂 (disinfectant) 能杀灭传播媒介上的微生物并达到消毒要求的制剂。

31. 高效消毒剂 (high effect disinfectant) 能杀灭一切细菌繁殖体 (包括分枝杆菌)、病毒、真菌及其孢子等，对细菌芽孢也有一定杀灭作用的消毒制剂。

32. 中效消毒剂 (moderate effect disinfectant) 能杀灭分枝杆菌、真菌、病毒及细菌繁殖体等微生物的消毒制剂。

33. 低效消毒剂 (low effect disinfectant) 能杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒的消毒制剂。

34. 灭菌 (sterilization) 杀灭或清除医疗器械、器具和物品上一切微生物的处理。

35. 灭菌剂 (sterilant) 能杀灭一切微生物 (包括细菌芽孢)，并达到灭菌要求的制剂。

36. 无菌保证水平 (sterility assurance level, SAL) 灭菌处理后单位产品上存在活微生物的概率。SAL 通式为  $10^{-n}$ 。医学灭菌一般设定 SAL 为  $10^{-6}$ ，经灭菌处理后在 100 万件物品中最多只允许一件物品存在活微生物。

37. 斯伯尔丁分类法 (E.H.Spaulding classification) 1968 年 E.H.Spaulding 根据医疗器械污染后使用所致感染的危险性大小及在患者使用之前的消毒或灭菌要求，将医疗器械分为三类，即高度危险性物品、中度

危险性物品和低度危险性物品。

38. 高度危险性物品 (critical items) 进入人体无菌组织、器官、脉管系统的物品, 或有无菌体液从中流过的物品或接触破损皮肤、破损黏膜的物品, 一旦被微生物污染, 将具有极高感染风险, 如手术器械、穿刺针、腹腔镜、活检钳、心脏导管、植入物等。

39. 中度危险性物品 (semi-critical items) 与完整黏膜相接触, 而不进入人体无菌组织、器官和血流, 也不接触破损皮肤、破损黏膜的物品, 如胃肠道内镜、气管镜、喉镜、肛表、口表、呼吸机管道、麻醉机管道、压舌板、肛门直肠压力测量导管等。

40. 低度危险性物品 (non-critical items) 与完整皮肤接触而不与黏膜接触的器材及物品, 如听诊器、血压计袖带、病床围栏、床面及床头柜、被褥、墙面、地面、痰盂 (杯) 和便器等。

41. 灭菌水平 (sterilization level) 杀灭一切微生物包括细菌芽孢, 达到无菌保证水平。达到灭菌水平常用的方法包括热力灭菌、辐射灭菌等物理灭菌方法, 以及采用环氧乙烷、过氧化氢、甲醛、戊二醛、过氧乙酸等化学灭菌剂在规定条件下, 以合适的浓度和有效的作用时间进行灭菌的方法。

42. 高水平消毒 (high level disinfection) 能杀灭一切细菌繁殖体包括分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢的方法。高水平消毒常用的方法包括采用含氯制剂、二氧化氯、邻苯二甲醛、过氧乙酸、过氧化氢、臭氧、碘酊等及能达到灭菌效果的化学消毒剂在规定的条件下, 以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。

43. 中水平消毒 (middle level disinfection) 能杀灭除细菌芽孢以外的各种病原微生物包括分枝杆菌的方法。中水平消毒常用的方法包括采用碘类消毒剂 (聚维酮碘、氯己定碘等)、醇类和氯己定的复方、醇类和季铵盐类化合物的复方、酚类等消毒剂, 在规定条件下, 以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。

44. 低水平消毒 (low level disinfection) 能杀灭细菌繁殖体 (分枝杆菌除外) 和亲脂病毒的化学消毒方法, 以及通风换气、冲洗等机械除菌法, 如采用季铵盐类消毒剂 (苯扎溴铵等)、双胍类消毒剂 (氯己定) 等, 在规定的条件下, 以合适的浓度和有效的作用时间进行消毒的方法。

45. 有效氯 (available chlorine) 与含氯消毒剂氧化能力相当的氯



量，其含量用浓度（mg/L）或百分浓度（g/100ml）表示。

46. 生物指示物（biological indicator） 含有活微生物，对特定灭菌过程提供特定的抗力的测试系统。

47. 中和剂（neutralizer） 在微生物杀灭试验中，用以消除试验微生物与消毒剂的混悬液中和微生物表面上残留的消毒剂，使其失去对微生物抑制和杀灭作用的试剂。

48. 终末消毒（terminal disinfection） 感染源离开疫源地后进行的彻底消毒。

49. 暴露时间（exposure time） 消毒或灭菌物品接触消毒或灭菌因子的作用时间。

50. 存活时间（survival time, ST） 在进行生物指示物抗力鉴定时，受试指示物样本经杀菌因子作用不同时间，全部样本培养均有菌生长的最长作用时间（min）。

51. 杀灭时间（killing time, KT） 在进行生物指示物抗力鉴定时，受试指示物样本经杀菌因子作用，全部样本培养均无菌生长的最短作用时间（min）。

52. *D* 值（*D* value） 在设定的条件下，灭活 90%的试验菌所需的时间（min）。

53. 消毒产品（disinfection product） 包括消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物）和卫生用品。

54. 卫生用品（sanitary products） 为达到人体生理卫生或卫生保健目的，直接或间接与人体接触的日常生活用品。

55. 菌落形成单位（clonal formation unit） 在活菌培养计数时，由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的菌落，称为菌落形成单位，以其表达活菌的数量。

56. 空气净化（aircleaning） 降低室内空气中的微生物、颗粒物等使其达到无害化的技术或方法。

57. 硬式内镜（rigid endoscope） 用于疾病诊断、治疗的不可弯曲的内镜。

58. 大修（major repair） 超出设备常规维护保养范围，显著影响设备性能的维修操作。