

# 消毒供应中心 管理规范 与操作常规

XIAODU GONGYING ZHONGXIN  
GUANLI GUIFAN YU CAOZUO CHANGGUI

沙丽艳◎主编



中国协和医科大学出版社

# 消毒供应中心管理 规范与操作常规

主 编 沙丽艳

副主编 冯永莉

编 者 王 跃 颖 冯永莉 伊 静

刘 洋 洋 张 彤 张 晓 霞

杨 丽 沙丽艳 赵永娟 郝 爱 丽

郭 琳 郭中献 郭玉心 高 晓 明

董建俐



中国协和医科大学出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

消毒供应中心管理规范与操作常规 / 沙丽艳主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2018. 1

(医技科室管理规范与操作常规系列丛书)

ISBN 978-7-5679-0761-4

I. ①消… II. ①沙… III. ①医院-消毒-技术规范 IV. ①R187-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 152574 号

## 医技科室管理规范与操作常规系列丛书 消毒供应中心管理规范与操作常规

---

主 编: 沙丽艳

责任编辑: 吴桂梅

---

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260431)

网 址: www.pumcp.com

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京新华印刷有限公司

---

开 本: 710×1000 1/16 开

印 张: 17.5

字 数: 280 千字

版 次: 2018 年 1 月第 1 版

印 次: 2018 年 1 月第 1 次印刷

定 价: 45.00 元

---

ISBN 978-7-5679-0761-4

---

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

## 前　　言

医院消毒供应中心（CSSD）是医院预防和监测感染、提高医疗质量和确保医疗安全的核心部门，它承担着医院所有重复使用诊疗器械、器具和物品的清洗消毒以及无菌物品供应的灭菌工作，在医院感染（医源性感染）的预防与控制中发挥着不可替代的作用，是现代化医院建设不可缺少的重要组成部分。

近年来，临床医学发展迅速，医疗分工越来越细化，诊疗手段日新月异，各种介入性诊断、治疗方法广泛开展，微创手术、移植或置换等诊疗技术普遍应用，这些发展进步在提高医疗水平的同时也增加了医院感染（医源性感染）的发生率。为适应专业发展的需求，2009年4月，卫生部颁布了《医院消毒供应中心第1部分：管理规范》《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》《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》3项强制性卫生行业标准，对CSSD工作提出了更高的要求。因此，消毒供应中心的管理工作应更加标准化、程序化、规范化、科学化、专业化。这不但对消毒供应中心提出更大的挑战，也对消毒供应中心的从业人员提出了更高的专业素质要求。

本书依据行业标准，立足于临床工作实践，系统地介绍了消毒供应中心的功能与作用，建筑要求与设备设施，管理制度，岗位职责，应急预案，去污区操作常规，检查、包装及灭菌区操作常规，无菌物品存放区操作常规，质量检查标准及质量监测等内容，具有很强的实用性和指导意义。

本书直观易懂，适用于医院消毒供应中心工作的各级人员及临床工作的医护人员参考使用，尤其对从事消毒供应专业人士有较高的指导价值。

由于编者水平有限，加之时间仓促，书中难免有不妥和疏漏之处，敬请广大读者批评指正。

编者

2017年10月

# 目 录

<b>第一章 消毒供应中心的功能与作用</b> .....	1
第一节 消毒供应中心的功能 .....	1
第二节 消毒供应中心的作用 .....	1
<b>第二章 消毒供应中心的建筑要求与设备设施</b> .....	3
第一节 建筑要求 .....	3
一、消毒供应中心建筑基本原则 .....	3
二、建筑分区与布局 .....	5
第二节 设备设施 .....	10
一、配置设备的基本原则 .....	10
二、工作区域设备设施的配置 .....	10
<b>第三章 消毒供应中心的管理制度</b> .....	13
第一节 行政管理制度 .....	13
一、核心工作制度 .....	13
二、会议制度 .....	14
三、请示报告制度 .....	15
四、临床科室联系制度 .....	17
五、交接班管理制度 .....	17
六、参观接待制度 .....	18
七、沟通协调制度 .....	19
八、护理人员考勤制度 .....	19
九、继续教育与岗位培训制度 .....	21
第二节 工作管理制度 .....	21
一、消毒隔离管理制度 .....	21
二、质量管理制度 .....	22
三、持续质量改进制度 .....	25
四、设备管理制度 .....	26

五、器械管理制度 .....	27
六、植入器械管理制度 .....	27
七、外来器械管理制度 .....	28
八、外来植入物提前放行制度 .....	29
九、耗材管理制度 .....	29
十、安全管理制度 .....	31
十一、物资管理制度 .....	32
十二、无菌物品存放区工作制度 .....	32
十三、检查包装灭菌区工作制度 .....	33
十四、去污区工作制度 .....	33
十五、下收/下送工作制度 .....	34
<b>第三节 监测制度 .....</b>	<b>34</b>
一、监测的原则 .....	34
二、灭菌效果监测制度 .....	35
三、清洗、消毒监测制度 .....	35
<b>第四节 消毒供应物品的召回与缺陷管理制度 .....</b>	<b>36</b>
一、物品召回制度 .....	36
二、一次性使用无菌医疗用品管理制度 .....	36
三、一次性耗材不合格品召回制度 .....	37
四、缺陷管理制度 .....	38
<b>第五节 各种查对管理制度 .....</b>	<b>38</b>
<b>第六节 感染的防控制度 .....</b>	<b>39</b>
一、检查包装灭菌区感染控制制度 .....	39
二、无菌物品储存发放区感染控制制度 .....	40
三、清洁帛类的管理制度 .....	40
四、去污区感染控制制度 .....	41
五、职业安全防护制度 .....	42
<b>第七节 报告与记录文书管理制度 .....</b>	<b>43</b>
一、报告管理制度 .....	43
二、记录文书管理制度 .....	44
<b>第八节 医疗废物的管理 .....</b>	<b>44</b>

一、医疗废物的分类 .....	44
二、医疗废物的分类收集 .....	45
三、医疗废物的运送与交接 .....	46
四、医疗废物的暂存与登记 .....	47
五、医疗废物污染应急预案 .....	47
六、医疗废物的处理 .....	48
<b>第四章 消毒供应中心的岗位职责 .....</b>	<b>50</b>
一、工作岗位调协要求和岗位设置 .....	50
二、主任（科护士长）岗位职责 .....	51
三、护士长岗位职责 .....	52
四、护师、护士岗位职责 .....	52
五、质量监测员岗位职责 .....	53
六、质控管理组工作职责 .....	54
七、去污区组长岗位职责 .....	55
八、检查包装与灭菌区组长岗位职责 .....	56
九、下收/下送岗位职责 .....	57
十、物品回收岗位职责 .....	57
十一、物品清洗岗位职责 .....	58
十二、物品包装岗位职责 .....	59
十三、物品储存发放岗位职责 .....	60
十四、去污区接收分类岗位职责 .....	61
十五、消毒灭菌员岗位职责 .....	61
十六、敷料包装岗位职责 .....	62
十七、低温灭菌岗位职责 .....	62
十八、腔镜处理岗位职责 .....	63
十九、各班护士岗位职责 .....	63
二十、各岗位工人岗位职责 .....	71
<b>第五章 消毒供应中心应急预案 .....</b>	<b>76</b>
第一节 特种设备应急预案 .....	76
一、全自动清洗消毒机故障应急预案 .....	76
二、环氧乙烷毒气泄漏应急预案 .....	77

三、压力蒸汽灭菌器故障应急预案	78
四、压力蒸汽灭菌质量监测风险预案	79
五、灭菌器发生冷气团应急预案	80
六、污染病原体的器械、器具与物品处理应急预案	80
七、污染气性坏疽杆菌的器械、器具与物品处理应急预案	80
八、污染朊病毒的器械、器具与物品处理应急预案	81
九、灭菌物品紧急召回应急预案	81
十、灭菌物品质量缺陷应急预案	82
第二节 消防安全应急预案	83
一、停电应急预案	83
二、停水应急预案	84
三、停汽应急预案	85
四、泛水应急预案	86
五、火灾应急预案	87
第三节 感染防控应急预案	88
一、锐器刺伤应急预案	88
二、化学污染应急预案	90
三、皮肤、眼睛、口腔被污染应急预案	90
第六章 消毒供应中心去污区操作常规	91
第一节 回收的标准作业程序	91
一、常见的回收 SOP	91
二、去污区的职业防护	96
第二节 分类的标准作业程序	98
一、分类的原则	98
二、分类用具的使用	100
三、分类装载	101
第三节 清洗的标准作业程序	103
一、清洗方法的选择	103
二、清洗方法与操作	105
三、标准作业程序	110
第四节 消毒的标准作业程序	125

一、常用的消毒方法 .....	125
二、消毒的作用与基本原则 .....	126
三、消毒设备与方法 .....	127
四、消毒操作 .....	131
第五节 干燥的标准工作程序 .....	135
一、干燥的意义和原则 .....	135
二、干燥的方法 .....	136
三、干燥操作 .....	139
第六节 特殊污染的器械、器具处理标准工作程序 .....	140
一、污染气性坏疽器械、器具的 SOP .....	140
二、污染朊病毒诊疗器械、器具和物品的 SOP .....	141
第七节 清洗质量的检查 .....	142
一、检查的原则 .....	142
二、检查的方法 .....	142
三、清洁质量标准 .....	143
第七章 消毒供应中心检查包装与灭菌区操作常规 .....	144
第一节 器械的功能检查与保养 .....	144
一、各类器械检查的原则与质量要求 .....	144
二、常见问题及处理 .....	146
三、新购器械的处理 .....	147
四、各类器械检查的操作 .....	148
五、器械保养的原则与方法 .....	151
第二节 包装材料的分类与选择 .....	153
一、无菌屏障系统 .....	153
二、医用包装材料的分类 .....	154
三、医用纸袋质量检查的基本项目要求 .....	156
第三节 包装技术 .....	157
一、包装前准备 .....	157
二、包装设备（医用封口机） .....	160
三、包装方式 .....	161
四、常用的包装方法 .....	163

五、常用器械、物品的包装 .....	168
第四节 灭菌的定义、方法与原则 .....	171
一、灭菌的定义 .....	171
二、灭菌的方法与设备 .....	171
三、灭菌的原则 .....	172
第五节 压力蒸汽灭菌 .....	175
一、压力蒸汽灭菌的原理与适用范围 .....	175
二、压力蒸汽灭菌器的使用要求 .....	175
三、压力蒸汽灭菌的 SOP .....	177
第六节 干热灭菌 .....	181
一、干热灭菌的原理与适用范围 .....	181
二、干热灭菌的 SOP .....	182
第七节 环氧乙烷灭菌 .....	185
一、环氧乙烷 (EO) 灭菌的原理与适用范围 .....	185
二、环氧乙烷灭菌的 SOP .....	185
第八节 过氧化氢低温等离子灭菌 .....	189
一、过氧化氢低温等离子灭菌的原理与适用范围 .....	189
二、过氧化氢低温等离子灭菌的 SOP .....	189
<b>第八章 消毒供应中心无菌物品存放区操作常规 .....</b>	<b>194</b>
第一节 灭菌后物品卸载操作 .....	194
一、压力蒸汽灭菌后物品的卸载 .....	194
二、干热灭菌后物品的卸载 .....	195
三、环氧乙烷灭菌后物品的卸载 .....	195
四、过氧化氢低温等离子灭菌后物品的卸载 .....	196
第二节 储存 .....	197
一、储存的原则 .....	197
二、储存环境与设施的要求 .....	199
三、灭菌物品质量与要求 .....	200
四、无菌物品的储存操作 .....	203
第三节 发放 .....	206
一、发放的原则 .....	206

二、发放的准备与要求 .....	207
三、发放操作 .....	208
<b>第九章 消毒供应中心质量检查标准 .....</b>	<b>212</b>
一、CSSD 管理质量检查标准 .....	212
二、下收/下送质量检查标准 .....	213
三、物品回收质量检查标准 .....	213
四、物品清洗质量检查标准 .....	214
五、物品检查、包装质量检查标准 .....	214
六、手术敷料包装质量检查标准 .....	215
七、灭菌物品装载质量检查标准 .....	216
八、低温灭菌质量检查标准 .....	216
九、高温灭菌质量检查标准 .....	217
十、无菌物品储存质量检查标准 .....	218
十一、无菌物品发放质量检查标准 .....	218
十二、腔镜处理质量检查标准 .....	219
十三、磨口瓶质量检查标准 .....	220
十四、封口机性能质量检查标准 .....	220
十五、护士长质量检查标准 .....	221
<b>第十章 消毒供应中心质量监测 .....</b>	<b>222</b>
第一节 质量监测技术 .....	222
一、质量监测的概念 .....	222
二、质量监测的原则与要求 .....	223
第二节 清洗质量的监测 .....	225
一、清洗监测的对象 .....	225
二、清洗监测的方法 .....	226
三、器械清洗的监测操作 .....	228
四、清洗消毒器设备的效能监测 .....	231
第三节 消毒质量的监测 .....	235
一、湿热消毒的监测操作 .....	235
二、化学消毒监测的操作 .....	237
三、器械消毒的效果监测 .....	238

第四节 灭菌质量的监测	238
一、监测的方法	239
二、监测使用的产品与分类	240
三、压力蒸汽灭菌的监测操作	248
四、干热灭菌的监测操作	256
五、环氧乙烷低温灭菌器的监测操作	257
六、过氧化氢低温等离子体灭菌器的监测操作	263
参考文献	267

# 第一章

## 消毒供应中心的功能与作用

医院消毒供应中心（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、灭菌以及无菌物品供应的部门。医院 CSSD 的工作质量直接反映了全院无菌物品的质量，关系到医疗护理安全，是预防与控制医院感染的重要部门。

### 第一节 消毒供应中心的功能

医院各科室使用的诊疗器械、器具及物品不同，尤其是手术器械、呼吸机管道、腔镜等材质特性不同。所以，CSSD 的主要功能就是满足不同科室需要，对手术器械、诊疗护理器械、器具及物品进行正确的处理，并根据临床诊疗技术的发展和所用器械、器具与物品的变化，不断提高 CSSD 的管理和技术水平，以适应医院感染预防与控制不断面临的新挑战，保证在处理重复使用的物品中的每个工作环节，达到清洁、消毒和灭菌的质量标准。

### 第二节 消毒供应中心的作用

#### 1. CSSD 中的“消毒”

CSSD 中的  
“消毒”

CSSD 中的“消毒”是广义概念，包括清洗、消毒及灭菌的全过程，即从污到洁，最后达到无菌水平的全过程

续流程

CSSD 中的  
“消毒”

当中涉及可影响灭菌质量的所有环节如清洗技术，包括清洗使用的水、清洗工具、清洗剂、清洗设备、清洗方法及清洗质量评价及标准。消毒技术包括选择正确的消毒方法、消毒效果评价；灭菌技术包括选择正确的灭菌方法、灭菌程序、灭菌过程；包装技术包括包装材料、包装方法。这一系列的环节都是“消毒”在 CSSD 中的广义含义

要确保“消毒”质量，CSSD 工作人员需掌握基础医学理论、医院感染预防与控制、消毒隔离、消毒灭菌等消毒供应行业相关基本知识，并将其融入于工作过程的每个环节中，以保证 CSSD 发挥应有的作用

## 2. CSSD 中的“供应”

CSSD 中的  
“供应”

CSSD 中的“供应”是一个广义的概念，指 CSSD 是一个良好的物流中心

CSSD 通过对全院重复使用的诊疗护理器械、器具和物品的回收、清洗消毒、灭菌及下送等环节，完成医院整个消毒及无菌物品物流系统的转运过程

理想的物流系统应按照科室需要，及时提供消毒或无菌物品，最大化地减少过期物品，提高每件器械的使用率和周转率，通过选择最优化的回收污染物品和下送无菌物品的时机与方法；正确的成本核算；物质及资源合理分配；最大限度地提高无菌器械、设备设施使用率，形成高质高效的生产、配送系统，并对其运行成本进行有效控制

卫生部在 1988 年下发的《医院消毒供应室验收标准》中，已强调 CSSD 在医院的地位与作用，明确了 CSSD 是医院感染管理的重点科室，是保障患者安全的基础

## 第二章

# 消毒供应中心的建筑要求与设备设施

## 第一节 建筑要求

### 建筑要求

医院 CSSD 建筑设施涉及医院感染建筑知识、设备设施及气流物流等各个相关专业的知识

CSSD 建筑和平面布局的质量反映了医院设计理念和基础的建筑条件，也是医院感染和消毒供应专业水平的具体体现

由于医院建筑条件限制和 CSSD 承担工作任务的差异性，CSSD 建筑、布局和设备具有不同的特点

应经充分论证，达到中华人民共和国卫生部于 2009 年 4 月 1 日颁布、2009 年 12 月 1 日正式实施的行业标准 WS 310.1 中对 CSSD 建筑布局、设施要求与设备选型的标准要求

## 一、消毒供应中心建筑基本原则

### 1. CSSD 的新建、扩建和改建

### CSSD 的新建、扩建和改建

应遵循医院感染预防与控制的原则，遵守国家法律法规，对医院建筑和职业防护的相关要求进行充分论证

如果 CSSD 建筑布局不符合医院感染的基本原则，修改较为困难，且易造成浪费，甚至无法改变

在新建、扩建和改建医院 CSSD 时，组织有经验的专家进行认真地论证十分必要

## 续流程

CSSD 的新建、扩建和改建

专家成员应包括 CSSD、医院感染、护理管理、总务基建、设备管理等部门、设备厂家等部门的工程师和设计师

论证时，重点考虑 CSSD 建筑与平面布局的流程是否遵循医院感染预防与控制的原则，按照 CSSD 工作区域人流、物流和气流污洁分明，区域内设备设施配置污洁分明的原则，并能满足医院工作需要

对去污区污染源和包装区的清洁度有良好的控制作用

符合国家相关法律、法规对医院建筑和职业防护的相关标准和要求

## 2. CSSD 不宜建在地下室或半地下室

CSSD 不宜建在地下室或半地下室

CSSD 应尽可能保持良好的通风与自然光，易达到满足清洁及灭菌物品存放条件

对于建在地下室或半地下室的 CSSD，设计时应对机械通风设备的技术参数和通风管路进行认真审核，充分考虑区域面积、地下整体空气环境等因素

建筑布局的设计能确保良好的新风和换气，使 CSSD 的空气温湿度、换气次数及新风量达到标准

## 3. CSSD 的位置宜接近手术室

CSSD 的位置宜接近手术室

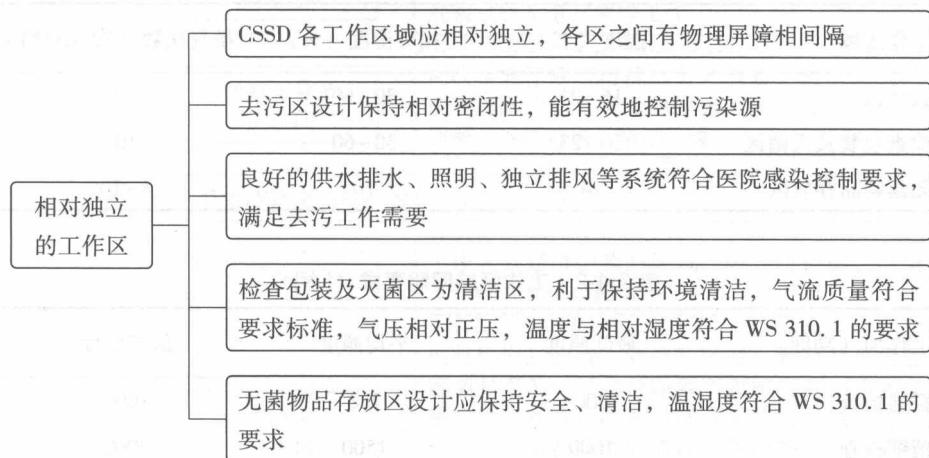
CSSD 的位置宜接近手术室，与手术室建立直接通道

处理手术器械是医院 CSSD 承担的主要任务，随着外科手术技术日益发展，器械种类和数量明显增加，无论是使用后的污染器械，还是无菌器械，要求及时回收下送，提高使用率及周转率

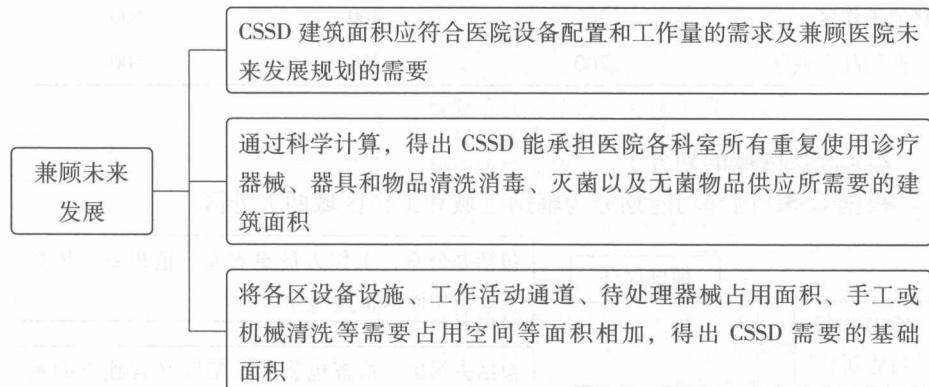
CSSD 与手术室建立直接或专用通道有利于迅速地回收手术器械，减少运输成本和多个交接环节

术中需要无菌物品时，可通过直接通道将无菌物品送达手术室

#### 4. 相对独立的工作区



#### 5. 兼顾未来发展



## 二、建筑分区与布局

### 1. CSSD 分区的基本原则

(1) CSSD 区域的物品由污到洁，不交叉、不逆流。各区之间的设备设施、人员相对独立，去污区的人员及物品离开该区时，应达到清洁标准方可进入清洁区。检查包装及灭菌区是清洁区，清洁度要求高于其他清洁区域。

(2) 各区域内的空气流向由洁到污：去污区有良好的排风系统，保持相对负压，检查包装及灭菌区、无菌物品存放区可通过加大通风量或换气次数保持相对正压。区间的温度、相对湿度、机械通风的换气次数（表 2-1-1）和照明要求（表 2-1-2）可以参照 WS 310 推荐的标准。