

XIAO DU GONG YING ZHONG XIN ZHI LIANG AN QUAN GUAN LI SHI YONG CAO ZUO ZHI YIN

消毒供应中心质量安全 管理实用操作指引

主 编 李淑玲 胡国风



江西科学技术出版社

消毒供应中心质量安全管理实用操作指引

主 编 李淑玲 胡国风

主 审 李秋根 罗晓黎 张 青

副主编 古金海 李素珍 李青莉 李福太 黎清香 刘 琳
唐霞珠

编 委 (以姓氏笔画为序)

古金海 刘 琳 李秋根 李淑玲 李素珍 李青莉
李福太 李林芳 肖慧华 张金凤 吴湘玉 胡国风
唐霞珠 涂淑珍 钱思兰 黄北南 黄自珍 黎清香

图书在版编目(CIP)数据

消毒供应中心质量安全管理实用操作指引 / 李淑玲, 胡国风主编.
—南昌: 江西科学技术出版社, 2015.8

ISBN 978-7-5390-5377-6

I. ①消… II. ①李… ②胡… III. ①医院—消毒—质量控制

IV. ①R197.323②R187

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第172827号

国际互联网(Internet)地址: <http://www.jxkjcb.com>

选题序号: ZK2015125

图书代码: B15056-101

责任编辑: 刘丽婷

封面设计: 刘小萍

消毒供应中心质量安全管理实用操作指引

李淑玲 胡国风 主编

出版 江西科学技术出版社
发行 江西科学技术出版社
社址 南昌市蓼洲街2号附1号
邮编: 330009 电话: (0791)86623491 86639342(传真)
印刷 虎彩印艺股份有限公司
经销 各地新华书店
开本 170 mm × 240 mm 1/16
字数 100千字
印张 13
版次 2015年9月第1版 2015年9月第1次印刷
书号 ISBN 978-7-5390-5377-6
定价 39.00元

赣版权登字-03-2015-154

版权所有 侵权必究

(赣科版图书凡属印装错误, 可向承印厂调换)

前 言

医院的全面质量管理是一项非常长远及持续的活动，若没有一个有规范及循序渐进的方法来支撑，常常会导致质量管理活动的失败，影响医务人员的士气。因此，一个具有计划性、系统性、程序性，而且拥有众多成功经验的质量管理方式，对于医院成功走向并实施全面质量管理具有重大的社会意义和管理意义。

近年来，临床医学迅速发展，分工细化，医院的诊疗技术发生了显著变化，大量介入性诊疗、微创手术、移植等诊疗技术普遍应用，在提高医疗服务水平的同时也增加了患者发生医院感染（医源性感染）的风险。自2009年4月颁布了卫生部医院感染控制标准专业委员会组织起草的《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》三项强制性卫生标准，消毒供应工作得到了可喜的快速发展。特别是自2011年以来，为全面推进深化医疗卫生体制改革，积极推进公立医院改革，逐渐建立我国医院评审评价体系，不断提高医疗质量，保证医疗安全，改善医疗服务，更好地履行社会职责和义务，满足人民群众多层次的医疗需求，国家卫生部组织各级卫生行政部门开展了医院等级评审工作。其中，对消毒供应中心工作在建筑布局，集中管理、设备设施、规章制度、工作职责、工作流程、监测质量、工作人员培训等方面提出了具体要求。为贯彻落实三项标准及帮助各级医院顺利通过等级评审，我院与兄弟医院组织相关专家编写了《消毒供应中心质量安全管理实用操作指引》一书。全书针对消毒供应中心管理的现状，结合先进理念及最新发展，紧密围绕三项标准

和医院评审标准，以CSSD质量安全为主线，融合基础知识及相关行业理论知识，逐一细化阐述，知识难点与重点选择图文并茂的方式，努力做到清晰明了，以适应消毒供应中心不同教育背景工作人员学习的需要。

限于编者的经验和水平，本书内容可能存在一定不足，恳请各位读者和同行提出宝贵意见，以期再版时使用书得到更多的完善和提高。

江西省医院感染管理质控中心主任 罗晓黎

江西省人民医院消毒供应中心 李淑玲

目 录

第一章 消毒供应中心概论	1
第一节 消毒供应中心的历史与发展.....	1
第二节 消毒供应中心的管理模式.....	3
第三节 消毒供应中心的功能与任务.....	4
第四节 消毒供应中心操作技术的基本原理与常用术语.....	6
第二章 消毒供应中心管理文件	11
第一节 消毒供应中心常规制度.....	11
第二节 消毒供应中心工作岗位资质及职责.....	17
第三节 消毒供应中心部分操作指引的SOP文档.....	28
第三章 消毒供应中心组织管理与培训	77
第一节 消毒供应中心组织管理.....	77
第二节 消毒供应中心人力资源管理.....	78
第三节 消毒供应中心工作人员培训.....	82
第四章 消毒供应中心质量安全管理目标	93
第一节 消毒供应中心质量管理概论及意义.....	93
第二节 消毒供应中心质量安全目标.....	98
第五章 消毒供应中心质量安全管理方法	106
第一节 消毒供应中心质量管理相关理论及方法.....	106

第二节	消毒供应中心质量管理案例分析	116
第六章	探讨消毒供应中心优质护理模式及绩效管理方法	136
第一节	消毒供应中心绩效管理	136
第二节	消毒供应中心绩效考核管理办法	139
第三节	消毒供应中心优质护理服务宗旨及责任细则	143
第七章	外来医疗器械质量管理	147
第八章	基础医疗器械的认知	160
第一节	基础外科 J General Surgical Instruments	160
第二节	腹部外科 B Abdominal Instruments	167
第三节	泌尿肛肠科 M Genitourinary and Intestinal Instruments	173
第四节	妇产科 F 节育 U Gynecological and Obstetrical Instruments	177
第五节	骨科 P Orthopedics Instruments	182
第六节	脑外科 N Neurosurgery Instruments	188
第七节	电动类 I Electric Instruments	196

第一章 消毒供应中心概论

[学习目标]

- 1.了解我国CSSD的发展历史、管理模式及功能和任务。
- 2.了解消毒供应中心基本理论。
- 3.了解常用术语。

医院消毒供应中心（central sterile supply department, 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，是医院感染的关键部门和重点科室之一。

正确认识CSSD在医院的作用，有助于提高专业水平，确保医疗安全。医院CSSD自1988年成立至今，经历了从起步建设，规范发展到全面提升的不同时期。21世纪医院CSSD得到了快速的发展，已成为护理专业的一个重要分支。卫生部在1988年和2009年先后下发的《医院消毒供应室验收标准》、《医院消毒供应中心管理规范（WS310.1-2009）》、《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范（WS310.2-2009）》、《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准（WS310.3-2009）》，这是我国首次以卫生行业的形式规范消毒供应中心行为，并成为我国消毒供应中心发展史上的重要里程碑，逐步形成消毒供应专业管理和质量体系，也标志着我国的医院消毒供应工作已成为一个独立专业，是护理领域的一个重要组成部分。

第一节 消毒供应中心的历史与发展

据文献记载，早在1870年，人们就已采取用明火进行灼热，用水煮沸的方法对器械进行消毒，之后人们开始使用喷液消毒装置。1880年Chamberland研制出了高压灭菌器，主要用于外科手术的器械和敷料的消毒灭菌处理。当时，一般



医师在自己家里开设诊所，只对少量的器械进行消毒灭菌处理，没有独立的消毒或供应室。

由于有些不耐高温、不耐湿、不耐高压的器械的使用，人们对低温灭菌产生了需求。甲醛是最早用于低温灭菌的化学药物，至今已有100多年的历史。但对人体有一定的毒性，且刺激性大，使用上受到很大限制。环氧乙烷灭菌从20世纪50年代开始被广泛使用，至今仍然是医疗器械低温灭菌的常用方法。由于微创手术的开展，过氧化氢等离子体灭菌技术得到广泛应用。

一、消毒供应室的诞生

1910年手术室的兴起，促进了消毒供应室的诞生，由于大量的手术器械和手术敷料布类需要消毒灭菌，各医院建立了供应室和消毒房以安装高压蒸汽灭菌器用于集中灭菌，但初期供应室的职能仅限于为手术室和各临床科室送来的器械灭菌，不承担清洗、消毒、包装下收下送等任务。

二、我国消毒供应中心的发展

我国医院CSSD的发展经历了两个重要的快速发展阶段，完成了从消毒房、供应室向消毒供应中心的功能和职能的成功转换。经历了从手工作坊到机械化流水线生产，集中清洗消毒，全面质量控制的专业发展阶段。

（一）医院供应室的起步构架成型期

医院供应室早期主要工作是为手术室和临床科室送来的物品灭菌，20世纪70年代随着侵入性操作的增加，供应室开始为临床科室清洗注射器、输液吊瓶，但没有规范的流程和标准，热原反应时有发生，血源性传播疾病的风险不断增加。1988年2月卫生部发布《医院消毒供应室验收标准》〔（88）卫医字第6号〕（以下简称《88验收标准》），标准对消毒供应室的建筑布局提出了明确的要求，将工作区域分为污染区、清洁区、无菌区，三区之间有实际屏障相隔，强制通过，不得逆行；无菌区设人员进入缓冲区；已灭菌物品和未灭菌物品应严格区分。明确了消毒供应室在供应无菌物品，保障医疗护理质量和病人安全工作中的地位，明确了消毒供应室归属护理部管理，理顺了消毒供应室管理体制，从建筑布局、人员编制、领导体制、设备条件和管理要求5个方面提出了要求，对医院消毒供应室的建设与质量管理起到了很大的推动作用，完成了我国医院供应室基本构架的搭建，为消毒供应专业发展奠定了基础。

这一时期的消毒供应室主要任务是处理复用的输液吊瓶、注射器、针头及临床科室常用的诊疗器械等，设备设施少且落后，如耐酸缸、磨针机、蒸馏水供应和过滤系统等，无清洗消毒机械设备，以手工作业为主，灭菌方法单一，只有压力蒸汽灭菌，未实行集中处置，临床各科室、手术室自己清洗包装器械，器械处理强调消—洗—消，缺乏清洗、包装、灭菌的质量控制标准，人员素质较低，大部分是年纪大、身体弱、服务意识差、学历低等不能胜任临床一线工作的护理人员；在建筑布局上具有建筑面积小、建设规模小，工作场所狭窄，区域划分不明确，流程不合理等特点。

（二）医院消毒供应中心规范发展的黄金期

随着医院的医疗技术和医院的快速发展，可重复使用医疗器械的种类日趋复杂，数量也日趋增多，各国对医院感染的认识与研究逐步深入，加之民众法律意识及自我保护意识的增强，消毒灭菌技术和相关设备不断发展和变化，促使消毒供应的管理理念及设备设施快速发展。

2005年卫生部标准委员会成立了CSSD管理规范起草小组，并于2009年4月正式下发了卫生行业的三个新标准：《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》，2009年12月正式实施。《新行业标准》的出台标志着我国消毒供应中心质量管理进入了规范发展的黄金期。

第二节 消毒供应中心的管理模式

合理的管理能充分发挥消毒供应中心的职能与效率，提升工作质量，保证医疗护理质量。《医院消毒供应中心管理规范》中明确规定，消毒供应中心应采取集中管理的方式。全院所有需要清洗消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品（包括外来医疗器械）由消毒供应中心统一回收、集中清点、分类、清洗、消毒、灭菌和供应。内镜、口腔诊疗器械的清洗消毒，可以依据卫生部有关的规定进行处理，也可由消毒供应中心集中处理。

一、集中管理模式

（一）集中管理模式

集中管理是指医院所有需要清洗消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具



和物品由消毒供应中心统一回收，集中清洗、消毒、灭菌和供应，包括口腔诊疗器械、内镜及外来医疗器械的处置。集中管理有利于整合资源，节约成本，规范器械的集中处置，减少感染控制检测环节，确保护理安全，是我国行业规范中倡导的管理模式。

（二）部分集中管理

部分集中管理是指医院各临床科室包括手术室的器械由消毒供应中心统一回收，集中清洗、消毒、灭菌和供应，不包括内镜、口腔及其他专科诊疗器械的处置。

（三）一体化管理

一体化管理是指CSSD与手术室相临近或在同一栋楼内，并有洁、污专用物品传递通道，CSSD与手术室在人员、物资和培训等方面实行部分资源共享。消毒供应中心与手术室信息联网，每天根据手术安排，为每一间手术备齐所需无菌器材，部分人员在两个科室定期轮岗，以便更好地合作。一体化管理的意义在于提高无菌物品的专业化处理程序，确保清洁和包装质量，同时减少器械耗损，避免二次污染，减少中间环节，节约人力资源，提高工作质量和工作效率。

二、区域化管理

区域化管理是指在某一地区建立一个不依附医院，独立的功能齐全的消毒供应中心，它为周边有需要的医疗机构提供服务。它具有整合资源，发挥设备设施的最大效能，节约人力成本的优点，缺点是中间转运物流环节太多，难以控制，物品使用追溯难度大，只适合为手术量少的中小医疗机构提供服务。

第三节 消毒供应中心的功能与任务

消毒供应中心是医院内承担各科所有重复使用诊疗器械、器具和物品的清洗消毒、灭菌工作以及供应无菌物品的部门，是制备无菌物品，储存无菌物品和运送无菌物品的场所。

一、医院感染控制的核心部门

消毒供应中心是医院感染控制系统的核心部门之一，是医院消毒灭菌系统的重要组成部分，医院手术器械、创伤及侵入性医疗器械、一次性无菌物品、消

毒物品的质量是医院感染控制管理的重点，也是保证患者安全的基础环节。合格、可靠的消毒供应工作能最大限度地控制污染扩散，降低医院感染发生率。

二、医院消毒及无菌物品的生产场所

为医院建设一个现代化装备的无菌物品生产场所，生产高质量的无菌物品及消毒物品，满足医院各临床科室医疗护理工作需要，是消毒供应中心最核心的任务。消毒供应中心具有完善的清洗、消毒、灭菌、储存及检测功能，能提供无菌物品再循环的完整系统。只有从建筑设计、设备使用、管理和技术方面，关注流程中各环节的消毒隔离和质量，才能确保无菌物品的生产。

三、提高手术室工作效率，对手术器械集中管理和供应

消毒供应中心与手术室之间设置洁污专用通道，将手术后的器械和敷料等通过污染电梯或通道送至消毒供应中心，经过规范化清洗、消毒、包装、灭菌、监测合格后，通过清洁电梯或通道传至手术室无菌物品存放间储存或直接传送到相关手术间使用，这样既提高了无菌物品专业化处理程序，确保清洗和包装质量，还减少了器械耗损，充分合理地节省资源，净化手术室环境，提高了手术效率，缩短了患者手术前等待时间。

四、医院无菌物品的物流中心

消毒供应中心是为临床一线提供快捷、方便、优质服务的物流中心，及时按预约单收下送，提供灭菌后物品和一次性无菌物品。

五、区域性的无菌物品的供应与服务的物流中心

符合《新行业标准》要求的医院消毒供应中心，有条件时，可以接受当地卫生行政部门的指令，承担本区域医疗单位及其他医疗机构的消毒供应任务，为本区域其他医疗机构特别是社会化医疗机构提供消毒物品，无菌物品，实行区域化的无菌物品供应。



第四节 消毒供应中心操作技术的基本原理与常用术语

一、基本原理

（一）清洗的基本原理

清洗是指通过物理或化学的方法去除污染物品上的有机物、无机物和微生物，使污染物品达到比较安全的水平，并保证灭菌质量不受影响。

超声波清洗技术是指利用超声波的空化作用对物体表面上的污物进行撞击、剥离，以达到清洗目的。它具有清洗洁净度高、清洗速度快等特点。特别是对盲孔和各种几何状物体，具有其他清洗手段所无法达到的洗净效果。在液体中传播的超声波能对物体表面的污物进行清洗，其原理可用“空化”现象来解释：超声波振动在液体中传播的音波压强达到一个大气压时，其功率密度为 $0.5W/cm^2$ ，这时超声波的音波压强值就可达到真空或负压，但实际上无负压存在，因此在液体中产生一个很大的力，将液体分子拉裂成空洞——空化核。此空洞非常接近真空，它在超声波压强反向达到最大时破裂，由于破裂而产生的强烈冲击将物体表面的污物撞击下来。这种由无数细小的空化气泡破裂而产生的冲击波现象称为“空化”现象。

（二）包装的基本原理

包装是指根据需包装物品的特性，选择合适的包装材料，以一定方式进行包裹闭合形成无菌屏障系统，使物品在传递、灭菌、储存及运输过程中避免污染，方便使用，保持包内物品的无菌性。

（三）各类灭菌技术的基本原理

化学灭菌是指利用化学药物渗入微生物体内，将菌体蛋白凝固变性，干扰细菌酶的活性，抑制细菌代谢和生长，改变细胞膜通透性，破坏其生理功能等，从而起到灭菌作用。医院常用的化学灭菌技术主要有环氧乙烷灭菌、甲醛灭菌和过氧化氢等离子体灭菌，前两者都属于低温灭菌，具有灭菌效果可靠，不影响物品材质等优点，常用于高分子器材、医用导管、电子仪器、化学仪器等器材的灭菌，缺点为会有有害物质残留和污染环境。而过氧化氢等离子体灭菌是新一代的高科技低温灭菌技术，其灭菌原理是过氧化氢在高频电场作用下高度电离形成离子体后产生作用来杀灭微生物，优点为环保、低温、无毒，可以立即使用，缺点为灭菌影响因素较多，如包装材料、管道长度、管径等。

消毒供应中心常用物理灭菌方法包括干热灭菌和压力蒸汽灭菌。

干热灭菌是指物品在干燥空气中被加热，达到足以杀灭微生物的温度（160~180℃）和时间（0.5~2小时）来进行灭菌的方法。适用于液体石蜡、油剂、粉剂、软膏等物品的灭菌。

压力蒸汽灭菌是医院首选的灭菌方法，灭菌效果可靠，对环境无污染，其灭菌原理是利用饱和压力蒸汽液化过程中释放的能量和生成的水分共同作用，使微生物的蛋白质快速凝固、新陈代谢障碍而死亡，从而达到灭菌的目的。常用于金属器械、棉布类、硅胶、橡胶、玻璃等耐热耐湿医疗器材的灭菌。

二、常用术语

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。

2.去污区（decontamination area）：消毒供应中心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，属于污染区域。

3.检查、包装及灭菌区（inspection and packing sterilization area）：消毒供应中心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，属于清洁区域。

4.无菌物品存放区（sterilized articles store area）：消毒供应中心内存放、保管、发放无菌物品的区域，属于清洁区域。

5.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。

6.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。

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

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

（3）漂洗（rinsing）：用流动水冲洗洗涤后器械、器具和物品上残留物的过程。



(4) 终末漂洗 (end rinsing) : 用软水、纯化水或蒸馏水对漂洗后的器械、器具和物品进行最终的处理过程。

7.软水(softened water): 是经过专门的硬水软化设备处理后, 水中的钙镁离子去除或降低到一定程度的水。

8.纯化水 (pure water) : 是指水中的强电解质和弱电解质去除或降低到一定程度的水。消毒供应中心纯化水的电导率要求 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25℃)。

9.消毒剂 (disinfectant) : 符合国家相关标准和规定, 能杀灭外环境中感染性的或有害的微生物的化学因子称为消毒剂。

10.消毒剂 (efficacy disinfectant)

(1) 高效消毒剂 (high-efficacy disinfectant) :指可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 (致病性芽孢菌) 也有一定杀灭作用, 达到高水平消毒要求的制剂。

(2) 中效消毒剂 (intermediate-efficacy disinfectant) : 指仅可杀灭分枝杆菌、真菌、病毒及细菌繁殖体等微生物, 达到消毒要求的制剂。

(3) 低效消毒剂 (low-efficacy disinfectant) : 指仅可杀灭细菌繁殖体和亲脂病毒, 达到消毒要求的制剂。

11.清洗消毒器 (washer disinfectant) : 具有清洗与消毒功能的机器。

12.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, 致使细胞死亡的消毒方法。包括煮沸消毒法, 巴斯德消毒法和低温蒸汽消毒法。

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

14.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。

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

16.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。

17.灭菌 (sterilization) : 杀灭或去除外环境中媒介物携带的一切微生物的过程。包括致病微生物和非致病微生物, 也包括细菌芽孢和真菌孢子。

18.灭菌剂 (sterilizing agent) : 能杀灭外环境中一切微生物 (包括细菌芽孢) 的化学物质称为灭菌剂。

19.灭菌器 (sterilizer) : 能杀灭外环境中一切微生物 (含细菌芽孢) 的灭菌器材称为灭菌器。

20.小型压力蒸汽灭菌器 (tabletop sterilizer) : 体积小于60L的压力蒸汽灭菌器。

21.快速压力蒸汽灭菌 (flash sterilization) : 专门用于处理立即使用物品的压力蒸汽灭菌过程。

22.外来医疗器械 (loaner instrumentation) : 由医疗器械生产厂家、公司租借或免费提供给医院可重复使用的医疗器械。

23.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30天或者以上的可植入型物品。

24.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。

25.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。

26. 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, 温度维持在80℃的时间 (秒)。

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

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

29.化学指示物 (chemical indicator) : 利用某些化学物质对某一杀菌因子的敏感性, 使其发生颜色或形态改变, 以指示杀菌因子的强度 (或浓度) 和作用时间是否符合消毒或灭菌处理要求的制品。

30.生物指示物 (biological indicator) : 将适当载体染以一定量的特定微生物, 用于指示消毒或灭菌效果的制品。

由于医疗市场的快速发展和需求以及国内的医院感染事件时有发生, 2005年卫生部标准委员会成立了CSSD管理规范起草小组。对我国的CSSD发展状况进行了广泛的调研和专业论证, 结合我国的实际情况, 并参考国外同行的相关标准, 于2009年4月正式下发了卫生行业的三个标准: 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 310.3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（简称《新行业标准》），2009年12月正式实施，它标志着我国消毒供应中心质量管理进入了快速的规范化和科学化发展轨道。

三个行业标准明确了消毒供应中心的功能和任务，提出了消毒供应中心的管理要求，明确规定消毒供应中心实行集中管理模式，对消毒供应中心建设过程中医院管理者及相关职能部门应承担的职责进行了清晰的表达，对消毒供应中心的组织管理、培训教育、建筑、设备及使用耗材等质量要求作了规定。规范消毒供应中心平面布局和区域管理，对区域名称、基本配置及技术参数也有明确要求。明确了工作三区分别为去污区、检查包装及灭菌区和无菌物品存放区，三区间要求有实际屏障，并规定了各区的功能、设计要求、通风照明、区域管理等方面的执行标准，使医院消毒供应中心的基础建设有完善的标准，建立消毒供应中心全程质量管理，确保质量控制，达到质量可追溯。对清洗消毒灭菌的工作过程，从10个关键环节逐一明确执行标准，并对相关影响因素如设备技术参数等提出具体要求。同时，明确了清洗消毒、灭菌效果监测标准，对记录要求具有可追溯性。

《新行业标准》为我国消毒供应中心的建设和专业发展提出了明确的目标方向，开创了我国消毒供应中心建设的新模式。三个行业标准发布后，各省制定了实施细则和验收标准，建立了一批标准化规范化的消毒供应中心。