

紧密型县域医共体消毒供应中心 建设与服务指南(试行)

一、总则

(一)消毒供应中心的设置。消毒供应中心是以紧密型县域医共体(以下简称县域医共体)为载体,主要依托牵头医院的优质医疗资源与技术力量,通过集约化建设,为县域医共体成员单位提供统一、标准化的可重复使用的医疗器械(含器具与物品,简称复用医疗器械,下同)清洗、消毒及灭菌服务的组织形式。消毒供应中心以县域为单位进行设置,原则上一个县域设置一个消毒供应中心。对于建有 2 个及以上县域医共体的县域,可明确由综合实力最强的县域医共体牵头医院作为消毒供应主中心,其他县域医共体牵头医院可作为消毒供应分中心。

(二)目的与依据。为规范县域医共体消毒供应中心的建设、运行与管理,以县域医共体牵头医院消毒供应中心为平台,通过资源整合共享优质资源利用,有效预防医院感染发生,推动县域医共体内复用医疗器械的规范处理,提升县域消毒供应同质化管理服务能力,依据《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》(国卫基层发〔2023〕41 号)、《医院消毒供应中心 第 1 部

分：管理规范》(WS 310.1—2016)、《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 310.2—2016)、《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》(WS 310.3—2016)等政策文件、标准规范及法律法规，制定本指南。

(三)适用范围。本指南适用于县域医共体牵头医院、成员单位，包括县域医共体内县级医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等。县域医共体成员单位中的非基层医疗卫生机构，如县级中医院、妇幼保健院等，根据自身能力开展消毒供应，不具备消毒供应能力的，参照基层成员单位执行。

二、基本建设标准

(一)人员配置。

1. 牵头医院

(1)消毒供应中心负责人应具有中级及以上医疗相关专业技术职称，具备消毒供应管理相关专业知识和工作经验。消毒供应中心应根据工作量及岗位需求，科学合理配置具有执业资格的护士、消毒员与清洗、包装、灭菌等岗位人员。

(2)各岗位工作人员，包括接收、转运人员等应当接受与其岗位职责相应的岗位培训，正确掌握相关知识与技能，定期考核。

2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心。设置医疗器械运输、物流收送交接人员岗位，人员资质符合要求并接受消毒供应、职业安全防护、应急处理、法律法规、工作职责、感染防控等相关专业知识岗

位培训。

(二)场所与设施设备。

1. 牵头医院

消毒供应中心面积满足工作量需求,设计及布局合理,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、检查包装及灭菌区和无菌物品存放区,以及相关库房等辅助间。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等应符合 WS 310 有关要求。复用医疗器械的清洗、消毒或灭菌工作集中由消毒供应中心统一管理。

根据消毒供应中心的规模、任务及工作量,合理配置清洗消毒设备及配套设施。设备设施应符合国家相关标准和规定。

(1)清洗、消毒设备:应配有污物回收器具、分类台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、清洗消毒装置、超声清洗装置、干燥设备及相应清洗用品等。

(2)检查、包装、维护设备:应配有带光源放大镜的器械检查台、包装台、器械柜、敷料柜、包装材料切割机、医用热封机、清洁物品装载设备及绝缘检测仪等。

(3)灭菌设备及设施:应配有压力蒸汽灭菌器,无菌物品装、卸载设备等。根据需要配备灭菌蒸汽发生器、干热灭菌和低温灭菌

设备及相应的监测设备。各类灭菌设备应符合国家相关标准,并设有配套的辅助设备。

(4)应配有水处理设备。

(5)储存、发放设施:应配备无菌物品存放设施及运送器具等。

(6)采用环氧乙烷、过氧化氢、甲醛等化学灭菌因子的灭菌设备的工作区域应配置相应环境有害气体浓度超标报警器。

(7)去污区应配置洗眼装置。

(8)防护用品:应根据感染风险配备相应的个人防护用品。

2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心

临床使用后及时进行器械预处理,并及时进行收集。应设置使用后医疗器械专用暂存间及接收无菌物品专用存放间,设置参照 WS 310 标准(两间相对独立,灭菌物品存放间温度低于 24℃,相对湿度低于 70%,防尘存放,存放架或柜应距地面高度 $\geq 20\text{cm}$,距离墙 $\geq 5\text{cm}$,距天花板 $\geq 50\text{cm}$)。

(1)做好运输管理:应配置具备道路运输条件的专用密闭运输车辆及密闭转运器具。消毒灭菌后物品和回收物品的转运器具,应当专用、密闭,有警示标识和说明,两者不得混合使用,每次使用后应清洗、消毒,干燥存放。宜洁污分车或同车分区隔断放置运送,如同车无法分区,应清洁消毒车厢内表面,才能用于运送消毒灭菌后物品,避免洁污交叉污染。如由县域医共体牵头医院统一

组织回收配送,要求同上。

(2)防护用品:应根据感染风险配备相应的个人防护用品。

(三)信息化建设。

积极倡导信息化建设,优化县域医共体数据共享,推进人工智能、大数据、互联网、5G 等新一代信息技术应用,建立统一信息标准及质控标准的消毒供应中心信息系统。县域医共体成员单位通过系统提交申请,消毒供应中心根据申请提供可重复使用手术器械、检查器械、植入耗材的清洗消毒和灭菌等服务,逐步实现物品采购、申领、发放、使用、回收等全流程追溯。具体功能:物品申领、物品追溯、无菌物品发放、转运监管、成本核算、质量控制、统计分析等。

1. 基本要求

消毒供应中心平台系统的建设,应以患者为中心,以 WS 310 有关要求为基础,县域医共体内各成员单位医院信息系统(HIS)可接入消毒供应中心信息追溯系统,通过信息系统为无菌物品的申请、回收与发放提供支持。

2. 核心功能要求

(1)消毒供应中心管理信息系统应具备人员、物资、质量控制等方面的管理应用功能和对物品接收、清洗消毒、检查包装及灭菌过程关键环节的质量追溯功能。无菌包外追溯码与患者信息关联,实现无菌物品全程可追溯,逐步实现人工智能全流程管理。

(2)消毒供应中心信息追溯系统应采用追溯码进行记录、照相、追溯、管理控制,系统可连接医院 HIS 系统,也可独立运行使用。对于具备打印功能的清洗工作站、全自动清洗消毒机、灭菌器等,应支持追溯运行参数及打印参数;对于使用单位申领物品,支持申请、更换、调配三种模式。无菌物品管理信息系统具备通过无菌包接收、使用监控与统计报表模块实现对无菌包使用数据的收集与统计分析功能,持续提高医疗机构复用医疗器械的安全使用及管理。

(3)应配置服务器、计算机、显示器、扫码枪和/或掌上电脑、打印机(包含条码打印机)等。

三、服务内容

(一)消毒供应前置服务。通过消毒供应信息平台,对成员单位复用医疗器械名称及数量进行统计、评估,逐步实现器械统一管理,有效提升成员单位医疗器械安全管理,切实提升患者安全,降低感染风险。

(二)规范处理各类复用医疗器械。通过整合县域医共体优质资源,实现消毒供应集中共享,解决成员单位复用医疗器械处置不规范现象,确保灭菌物品合格率达 100%。

(三)统一复用医疗器械监管。采用统一标准对复用医疗器械的转运、储存、使用及使用后预处理进行不定期现场监管。

(四)消毒供应存在问题集中干预。发挥专业消毒供应的作

用,成员单位可以通过平台申领各类复用医疗器械;临床医务人员可以及时反馈医疗器械清洗、消毒、灭菌质量及要求。

四、服务流程与规范

应建立完善全流程闭环管理,提供高效服务(流程见附录A)。

(一)申请与受理。县域医共体内的所有成员单位,可申请将复用医疗器械送至牵头医院消毒供应中心进行统一清洗、消毒和灭菌。牵头医院进行前置评估、指导,达成一致要求后,受理申请医疗机构的复用医疗器械,进行规范清洗、消毒、包装、灭菌。

(二)牵头医院规范处理与沟通。牵头医院对复用医疗器械,按照 WS 310 的规范要求进行全流程管理、质控与指导,及时发现问题,进行沟通与改进。

(三)消毒供应服务质量评价。建立统一的消毒供应服务质量评价体系,消毒供应中心对各成员单位复用医疗器械储存、使用及预处理进行定期评价,定期开展满意度调查,将评价及满意度调查情况纳入绩效考核,提高消毒供应服务水平。

五、质量管理与协同

(一)分级质量管理体系。

1. 牵头医院。负责县域医共体消毒供应中心的日常管理,并承担技术支撑、资源调配、质量控制等职责,建立统一的质量控制体系,制定消毒供应服务流程、操作规程、应急预案、质量标准等。

建立完善消毒隔离、清洗消毒灭菌质量监测、设施与设备管理、无菌物品缺陷召回、职业安全防护管理、危险品管理、环境卫生质量控制、信息管理、记录追溯、文档管理及复用医疗器械全流程管理等制度,开展人员培训,定期评估质量管理并持续改进。

2. 乡镇卫生院/社区卫生服务中心。落实县域医共体消毒供应中心质量管理要求,规范医疗器械储存、使用、预处理,接受牵头医院的定期指导与考核,发现问题及时上报牵头医院。

(二)不良事件报告与持续改进。

1. 建立县域医共体内质量与安全不良事件报告制度,明确报告范围。

2. 报告时限:一般不良事件 24 小时内通过县域医共体不良事件报告系统上报,重大不良事件立即上报(≤ 2 小时),不得迟报、漏报、瞒报。

3. 处置与分析:建立不良事件调查处置机制,明确责任主体和根本原因,制定整改措施;定期召开不良事件分析例会,统计分析事件类型、原因,优化管理制度与流程,降低再次发生风险。

(三)上下协同质量要求。牵头医院定期开展消毒供应相关知识培训,提升县域医共体消毒供应协同联动能力,加强复用医疗器械同质化管理,建立与成员单位联系机制,主动了解各成员单位专业特点,掌握专用器械、用品的结构、材质特点和处理要点。成员单位要及时反馈关于器械清洗、灭菌质量等方面的意见建议,以便

于牵头医院调查分析、持续改进。

六、保障与监督考核

(一)运行保障。各地要保障县域医共体消毒供应中心建设投入。县域医共体应建立内部财务核算机制,确保消毒供应中心可持续运行。

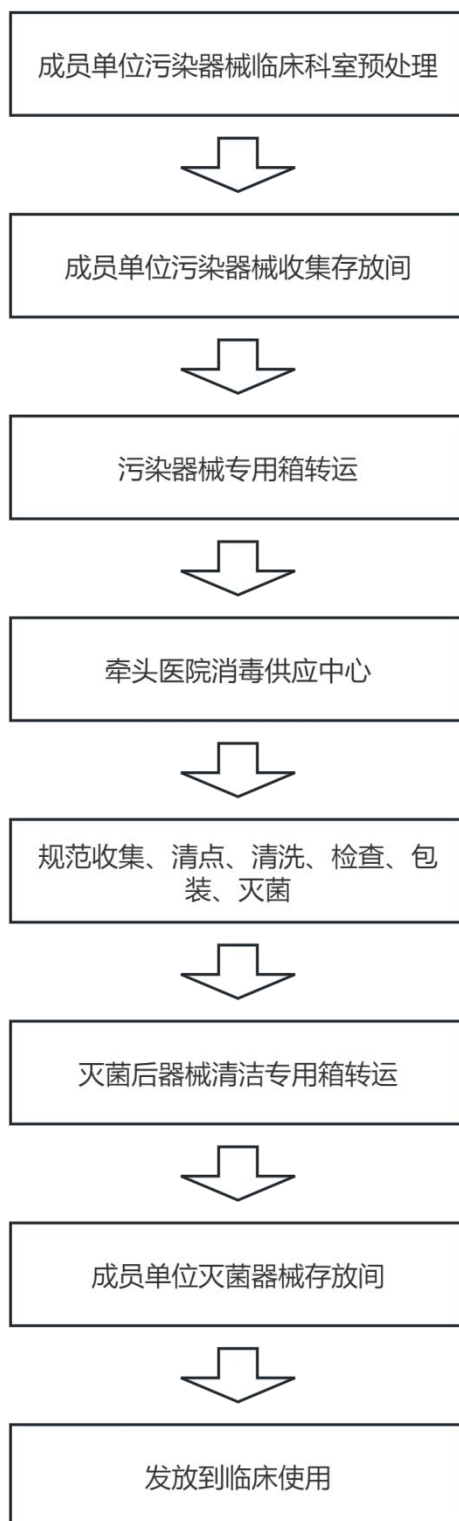
(二)监督考核。县级卫生健康行政部门应将消毒供应中心建设与服务情况纳入对县域医共体的监督考核范围。考核内容可参照县域医共体消毒供应管理质量评价表(见附录 B)。

附录 A:消毒供应中心服务流程图

附录 B:紧密型县域医共体消毒供应管理质量评价表

附录 A

消毒供应中心服务流程图



附录 B

紧密型县域医共体消毒供应管理质量评价表

单位名称：

评价时间：

指标内容	评价结果		备注
	是	否	
县域医共体内复用医疗器械实现集中处理。	是	否	
工作流程、质量标准遵循 WS 310 有关要求。	是	否	
建立并运行覆盖运输服务全过程的质量管理体系,确保医疗器械使用后收集、转运、清洗、包装、灭菌、发放、运输全过程的质量和可追溯。	是	否	
外来医疗器械的管理、交接和清洗、消毒、灭菌及提前放行均符合 WS 310 有关要求。	是	否	
信息化流程管理逐步完善。	是	否	
转运过程中,工作人员严格遵守消毒隔离原则,进行相应的职业防护。	是	否	
运送器具及密闭转运车每次使用后进行清洗消毒处理,干燥备用。	是	否	
运送人员和接收人员,在规定的区域内完成交接工作,双人现场核查,清点,签收。	是	否	
转运路线专用,避开高流量人群及公共区域。	是	否	
每年至少一次对运输管理体系运行情况进行自查,形成自查报告。	是	否	
成员单位使用后医疗器械按规范进行预处理并存放在专用暂存间。	是	否	
成员单位存放无菌物品场所标准符合 WS 310。	是	否	