

ICS 11.020

CCS C 05

T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 51—2024

医疗机构消毒供应中心用水卫生要求

Hygienic requirements of water for sterile supply center in
healthcare facilities

2024-03-11 发布

2024-03-26 实施

中国卫生监督协会 发布

目 次

前 言 1

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 3

4 基本要求 3

5 预处理用水卫生要求 3

6 手工清洗用水卫生要求 3

7 机械清洗用水卫生要求 4

8 软器械机械洗涤用水卫生要求 4

9 医用清洗剂、医用润滑剂、消毒剂配置用水卫生要求 4

10 灭菌设备用水卫生要求 4

11 化学灭菌剂浸泡灭菌后冲洗用水卫生要求 4

12 喷淋洗眼设施用水卫生要求 5

参考文献 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件起草单位：西安医学院第二附属医院、西安市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、江苏省人民医院、首都医科大学附属北京友谊医院、浙江大学医学院附属第一医院、空军军医大学、山东新华医疗器械股份有限公司、江苏卫护医疗科技有限公司、西安洁尔康医疗消毒供应中心、西安市质量与标准化研究院、西安交通大学口腔医院、甘肃省人民医院、云南省第一人民医院、西安交通大学第一附属医院、西安交通大学第二附属医院、榆林市星元医院、绍兴洁力医疗器械有限公司、安徽萍聚德医疗科技股份有限公司、宝鸡高新医院、西安凤城医院、西安市第九医院、绩溪县卫生健康综合监督执法大队。

本文件主要起草人：任顾群、王欣、顾健、王岳娜、宋瑾、袁园、莫军军、万毅、王加强、朱晓明、李谦、寇伟、王鑫、王迁、彭军、席英华、李彦琼、高振邦、司慧君、杜玲、邹以华、戴萍、唐敏、何丽萍、付晗、倪锋、赵海康、王茜、许远乐、庞咪、高少卉、王昭军。

医疗机构消毒供应中心用水卫生要求

1 范围

本文件规定了医疗机构消毒供应用水基本要求、预处理用水、手工清洗用水、机械清洗用水、软器械机械洗涤用水和医用清洗剂、医用润滑剂、消毒剂配置用水以及灭菌设备用水、化学灭菌剂浸泡灭菌后冲洗用水、喷淋洗眼设施用水的卫生要求。

本文件适用于各级各类医疗机构消毒供应中心（室）以及为医疗机构提供消毒灭菌服务的医疗消毒供应中心。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 1576	工业锅炉水质
GB 5749	生活饮用水卫生标准
GB 8599	大型压力蒸汽灭菌器技术要求
GB 51039	综合医院建筑设计规范
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 507	软式内镜清洗消毒技术规范

3 术语和定义

GB/T 1576、WS 507、WS 310.2 以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

软化水 soft water

生活饮用水除掉全部或大部分钙、镁离子后的水。

[来源：GB/T 1576-2018 中 3.2]

3.2

经纯化的水 purified water

生活饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的纯净水，不含任何添加剂，电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ (25℃)的水。

3.3

无菌水 sterile water

经过灭菌工艺处理的水。

[来源: WS 507-2016 中 5.3.11]

3.4

医疗消毒供应中心 medical sterile supply centre; MSSC

是独立设置的医疗机构, 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。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。

3.5

现场预处理 on site pretreatment

使用者在使用间隙或使用后去除器械上残留的血液(渍)、组织和肉眼可见污染物以及进行保湿等操作。

3.6

清洗前预处理 pretreatment before washing

消毒供应中心人员在去污区根据器械污染程度、器械精密程度和结构特点进行分类, 在常规清洗前进行的预处理, 包括冲洗、浸泡等操作。

3.7

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。

[来源: WS 310.2- 2016 中 3.1]

3.8

冲洗 flushing

使用流动水去除器械、器具和物品表面污物的过程。

[来源: WS 310.2- 2016 中 3.2]

3.9

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。

[来源: WS 310.2- 2016 中 3.3]

3.10

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。

[来源: WS 310.2 -2016 中 3.4]

3.11

终末漂洗 final rinsing

用经纯化的水对漂洗后的器械、器具和物品进行最终的处理过程。

[来源: WS 310.2 -2016 中 3.5]

3.12

软器械 soft medical device ;SMD

可穿戴、可折叠的手术室感染控制用品，包括医护人员穿的手术衣、洁净服(刷手衣裤)、病人用的手术洞巾、手术单、器械单等，具有不脱絮、阻菌、阻水、透气、防静电等功能的可重复使用手术感染双向防护的Ⅱ类手术器械,不包括普通医用纺织品。

4 基本要求

4.1 医疗机构消毒供应供水应满足设备运行参数需求。

4.2 消毒供应给排水设计应符合 GB 51039 的要求。其中主要供水管材选用不锈钢材质,排水管材需选择耐热、耐腐蚀材料,在供水端应安装防回流器,应使用防返溢式地漏。应采用独立的排水系统并设置专用的通气管。

4.3 储水罐采用不锈钢材质,应加盖封闭,同时底部设计应利于排水。

4.4 软器械首次拆封要经过清洗、消毒、灭菌后才能进入临床使用。使用后的软器械应由医疗消毒供应中心及时进行预洗、洗涤、漂洗、终末漂洗。

5 预处理用水卫生要求

内眼器械用经纯化的水进行预处理,精密器械如光学目镜、管腔器械等使用软化水或经纯化的水进行预处理,其他器械使用生活饮用水进行预处理,短时间内不能进入清洗程序的宜使用经纯化的水进行预处理。

6 手工清洗用水卫生要求

6.1 冲洗用水

6.1.1 眼科除基础器械外的内眼器械使用经纯化的水冲洗。

6.1.2 精密器械如光学目镜、管腔器械等使用软化水冲洗。其他器械、器具可使用生活饮用水冲洗。

6.2 洗涤用水

除眼科基础器械外的内眼器械洗涤使用经纯化的水,其他器械的洗涤使用软化水。

6.3 漂洗用水

除眼科基础器械外的内眼器械漂洗使用经纯化的水,其他器械漂洗使用软化水进行冲洗或刷洗。

6.4 终末漂洗用水

6.4.1 软式内镜浸泡灭菌后使用无菌水进行漂洗;消化道软式内镜高水平消毒后使用经纯化的水进行终末漂洗,经纯化的水应符合 GB 5749 的要求,且细菌总数 ≤ 10 CFU/100mL。

6.4.2 其他重复使用的手术诊疗器械、器具和物品终末漂洗使用经纯化的水。

6.5 消毒用水

6.5.1 消毒供应湿热消毒应使用经纯化的水,消毒温度和时间应符合 WS 310.2 的要求。

6.5.2 使用符合相关国家及行业标准的消毒剂消毒后，使用经纯化的水进行终末漂洗。使用化学消毒剂消毒的呼吸机外管路、支气管软式内镜在化学消毒后应用无菌水冲洗，干燥备用。

7 机械清洗用水卫生要求

7.1 超声波清洗设备、全自动清洗设备应使用软化水或经纯化的水。

7.2 减压沸腾清洗消毒设备使用生活饮用水、软化水、经纯化的水。

8 软器械机械洗涤用水卫生要求

8.1 预洗应使用生活饮用水或软化水。

8.2 洗涤和漂洗应使用软化水。

8.3 终末漂洗和湿热消毒应使用经纯化的水。

9 医用清洗剂、医用润滑剂、消毒剂配置用水卫生要求

9.1 医用清洗剂配置

使用软化水或经纯化的水。

9.2 水溶性医用润滑剂配置

使用经纯化的水。

9.3 消毒剂配置

使用生活饮用水，在用于不耐热的器械、器具和物品清洗后的化学消毒时，消毒剂的配置宜使用经纯化的水。

10 灭菌设备用水卫生要求

10.1 压力蒸汽灭菌器

使用蒸汽发生器供应蒸汽时，用水的质量应符合GB8599和 WS/T 310.1 的要求。

10.2 真空泵

供水宜符合生活饮用水标准，且水温不超过20℃，硬度宜在0.7 mmol/L~2.0mmol/L范围内。

10.3 环氧乙烷灭菌器

使用经纯化的水。

10.4 低温甲醛蒸汽灭菌器

使用经纯化的水。

11 化学灭菌剂浸泡灭菌后冲洗用水卫生要求

使用无菌水。

12 喷淋洗眼设施用水卫生要求

使用生活饮用水，在条件允许情况下宜使用经纯化的水。

参考文献

- [1] GB/T 1576-2018 工业锅炉水质
 - [2] WS 507-2016 软式内镜清洗消毒技术规范
 - [3] WS 310.2 -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
 - [4] 中华人民共和国药典 2022版
 - [5] 《关于印发医疗消毒供应中心等三类医疗机构基本标准和管理规范（试行）的通知》国卫医发[2018]11 号)
 - [6] 消毒供应中心管理与技术指南 2022版
 - [7] 软式内镜集中式清洗消毒及灭菌技术操作指南
 - [8] EN-2016 版 器械保值清洗消毒处理
-