



团 体 标 准

T/CAME 59—2023

医院消毒供应中心建设与运行管理标准

Standard of construction and operation of central sterile supply
department in hospital

2023-07-25 发布

2023-08-15 实施

中国医学装备协会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 选址与规模	1
5 建筑布局规划	2
6 建筑与装饰要求	3
7 设备设施	5
8 通风与空气调节	6
9 给水排水	7
10 电气	8
11 蒸汽系统与压缩空气系统配置	9
12 信息化系统	10
13 运行管理	11
参考文献	13

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。

本文件由北京洁净园环境科技有限公司提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心、解放军总医院第一医学中心、中国建筑文化研究会医院建筑与文化分会、老肯医疗科技股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、化生医疗科技有限公司、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京安贞医院、江苏省人民医院、西安交通大学第二附属医院、安徽医科大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、江西省人民医院、山东省立第三医院、山东省疾病预防控制中心、山东第一医科大学附属省立医院、济宁市疾病预防控制中心、山西省人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、北京医院、北京大学人民医院、中国中元国际工程有限公司、同济大学建筑设计研究院(集团)有限公司、北京市建筑设计研究院、四川大学华西医院、吉林大学第一医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、苏州大学附属第二医院、烟台毓璜顶医院、解放军总医院第五医学中心、重庆医科大学附属第一医院、南京朗登杰医疗科技有限公司、倍力曼医疗设备(上海)有限公司、北京容德信信息科技有限公司、上海红柚信息技术有限公司、江苏华系医疗器械股份有限公司、史帝瑞(上海)贸易有限公司、武汉华康世纪医疗股份有限公司、苏州微明医疗科技有限公司、迭康(上海)贸易有限公司、爱优特空气技术(上海)有限公司、山东宏润空压机科技有限公司、跨界筑(北京)文化传媒有限公司。

本文件主要起草人：张流波、高玉华、张美荣、刘霞、王加强、李晓峰、李六亿、王瑾、宋瑾、司慧君、张瑞明、吴安华、李淑玲、王超、崔树玉、李卫光、郝学安、吕晋栋、方玲、王方、朱娟、王桦、王晓晴、王燕、丁晓珏、刘建、冯玮、程青、安浩、陈慧、金云玉、王守艳、方莉、王建峰、陈严伟、颜静、牛震北、陆经庭、张志强、何取伟、谢恺、王益民、王占春、胡小勇、李东兵、龙时丹、张瑞萍。

医院消毒供应中心建设与运行管理标准

1 范围

本文件规定了消毒供应中心的选址与规模、建筑布局规划、建筑与装饰要求、设备设施、通风与空气调节、给水排水、电气、蒸汽系统与压缩空气系统配置、信息化系统和运行管理等要求。

本文件适用于医院新建、改建及扩建消毒供应中心的建设和运行。

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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 35290 信息安全技术 射频识别(RFID)系统通用安全技术要求

GB 50235 工业金属管道工程施工规范

GB 50316 工业金属管道设计规范

GB 50751 医用气体工程技术规范

WS 310.1—2016 医院消毒供应中心 第1部分:管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

洁净干燥系统 clean drying system

由空气压缩装置、过滤装置、吹干装置及数控系统组成,对内窥镜及管腔器械进行干燥的集成设备。

3.3

集成能量塔 integrated tower of power

对 CSSD 工作所需的电力、压缩空气、设备放置等进行终端转接的集成设备。

3.4

射频识别 radio frequency identification; RFID

在频谱的射频部分,利用电磁耦合或感应耦合,通过各种调制和编码方案,与射频标签交互通信唯一读取射频标签身份的技术。

4 选址与规模

4.1 通则

4.1.1 应遵守国家对医院建筑相关法律法规要求和遵循医院感染预防与控制的原则进行建设。

4.1.2 应根据医疗机构的规模、床位数、手术量,需要处理的器械种类、数量,结合发展规划,确定本机构消毒供应中心的使用面积。

4.2 选址要求

4.2.1 消毒供应中心应设立在医院相对独立的区域,远离污染源。宜接近住院病房、产房等科室;要充分考虑与手术室交通的便利、顺畅。

4.2.2 应考虑水、电、蒸汽的可及性和化学消毒剂、灭菌剂的安全排放要求。

4.3 面积规模

以满足消毒供应工作及未来发展的需求。使用面积与床位数之比可为 1:(0.6~0.9)。

5 建筑布局规划

5.1 规划通则

新建或改建医院的消毒供应中心不应建在地下室。

5.2 流程布局设置

5.2.1 应严格遵循人、物分流,物品洁污分开、单向流动的原则。

5.2.2 无菌物品存放区缓冲间(带)可单独设置,也可设置在检查包装及灭菌区内。

5.2.3 手术部(室)和消毒供应中心之间宜分别设置专用的污染器械回收和清洁、灭菌器械发放通道或电梯。

5.2.4 工作用房内的空气流向应遵循由洁到污的原则,去污区保持相对负压,检查、包装及灭菌区保持相对正压。

5.2.5 各区域入口处应设置醒目的区域标识划分。

5.3 功能分区

5.3.1 工作用房和辅助用房

工作用房包括去污区、检查包装区及灭菌区和无菌物品存放区,各区之间应设实际屏障。去污区与检查包装及灭菌区之间应设物品传递窗,去污区、检查包装及灭菌区及无菌物品存放区之间(并)分别设人员出入缓冲间(带)。

5.3.2 去污区

5.3.2.1 去污区缓冲间:建筑面积不小于 3 m²,配置防护用品的暂存柜(架)、存放清洁鞋和去污区专用鞋的鞋柜(架)、非手触式洗手装置及手卫生设施;门上方可安装玻璃观察窗。

5.3.2.2 回收分类区:与物流通道整体设计,空间布局便于操作及车的运转。与手术部(室)之间宜有物品直接传递专用通道。可根据处理物品的种类分设普通器械、精密器械、外来医疗器械等接收专区;加急器械处置可建立快捷流线;手术器械清点区宜配置视频监控系统。

5.3.2.3 手工清洗消毒区:按照手工清洗流程设立相应的清洗水池,水池的数量应根据医院实际工作量来设定。软式内镜、眼科器械等特殊器械处理宜设置独立的清洗区,以标识划分。配有水枪、气枪的清洗池宜设立防喷溅保护罩。

5.3.2.4 机械清洗消毒区:安装清洗消毒设备时保障物流路径通畅,宜安装为双门清洗消毒设备。

5.3.2.5 特殊感染器械处置区:传染病医院或定点医院感染类器械、器具及物品应做到专人、专区、专

物、专流程,有条件的医院可设置独立房间、缓冲间及专用清洗消毒灭菌设备,有独立新风系统。面积有限的去污区可采用平疫结合的方式设置可转换的区域,区域两端安装折叠门,内设清洗水槽或小型清洗机。

5.3.2.6 回收工具清洗消毒存放间:应根据回收车辆和容器的尺寸、数量以及清洗方式规划,安装大型清洗消毒器具用于清洗消毒回收车辆、容器兼具手术器械和硬质容器灭菌盒时,应考虑不同类物品清洗后的物流路径。

5.3.2.7 去污区洁具间:应设立独立的洁具间。

5.3.3 检查包装及灭菌区

5.3.3.1 人员出入缓冲间:应设置非手触式洗手装置及手卫生设施。

5.3.3.2 检查包装区:宜根据所处理器械、器具和物品的种类划分区域,包括手术器械包装区、精密器械包装区、消毒物品包装区等;敷料折叠及包装区域应与其他包装区域有实际屏障。

5.3.3.3 灭菌区根据灭菌方式分为低温灭菌区和高温灭菌区,应设通道或传递窗连接无菌物品存放区,无菌物品应正向传递。

5.3.4 无菌物品存放区

5.3.4.1 缓冲间或缓冲带:可不单独设置缓冲间,设置非手触式洗手装置及手卫生设施。

5.3.4.2 高温灭菌物品冷却区:紧邻高温灭菌器卸载出口,上方不得有空调出风口,可安装排风吸引装置。

5.3.4.3 无菌物品存放区:设置货架存放灭菌物品,灭菌物品与消毒物品分开放置,有醒目标识。

5.3.4.4 发放区域:设置双门互锁传递窗,宜与手术室有物品传递专用通道。

5.3.4.5 质量监测区:宜设专区进行灭菌效果监测。

5.3.4.6 无菌物品存放区内不应设洁具间和洗手池。

5.3.5 辅助用房

5.3.5.1 人员入口区:可安装可视门禁或联络电话,设鞋柜、外出服衣柜、个人防护用品存放柜等。

5.3.5.2 更衣室:应分设男、女更衣室且便于通往工作区,面积设置应考虑除工作人员外的机动人员需求,如进修生、外来维修人员等,内设卫生间及淋浴间,满足员工需求及卫生防疫要求。

5.3.5.3 值班室:设置夜班岗位的消毒供应中心应设立值班室。

5.3.5.4 办公室:可设监控、资料存放柜。

5.3.5.5 会议室:应与工作区隔离,可安装视频教具及计算机终端。

5.3.5.6 库房:宜配备储物架,室内温、湿度满足储物要求。物品分类存放,标识清楚,危险化学品应分类存放在防爆、防腐蚀柜内并有醒目标识。

5.3.5.7 水处理间:放置软水、纯水、酸性氧化电位水设备,水处理间应尽量靠近使用设备,满足水处理设备放置要求的同时需要考虑地板承重。

5.3.5.8 高温灭菌设备间:宜单独设置,设有强排风装置。

5.3.5.9 空气压缩机间:在使用独立的空气压缩机提供压缩空气时应单独放置以隔离噪声,房间空气洁净度符合 GB 50751 的要求。

5.3.5.10 清洗剂中央供给系统间:在使用清洗剂中央分配供给系统时应单独设置,环境应符合清洗剂、润滑剂的存放要求。

6 建筑与装饰要求

6.1 基本原则

建筑装饰在符合相关规范要求基础上尽量体现美学、人文的设计理念。

6.2 建筑要求

6.2.1 建筑与结构设计要求

6.2.1.1 在结构设计时,应根据设备尺寸位置、重量参数、安装方式以及排水敷设方式等确定合理的结构体系。

6.2.1.2 承重要求较大设备(包括高温灭菌设备、大型清洗设备、水处理设备、空调机组等)的运行重量、承重点位等参数应纳入楼面荷载计算并宜将以上设备布置在结构梁正上方,设备楼面荷载要求应根据设备生产厂家提供的运行重量计算或参照表 1 设计。

表 1 消毒供应中心设备荷载对照表

设备名称	高温灭菌设备	大型清洗设备	水处理设备	净化空调机组	清洗设备
楼面荷载最小值/ (kN/m ²)	15	15	10	10	5

6.2.1.3 针对地坑式安装设备的降板设计,其降板区域尺寸应满足专业设备厂家要求(一般设备地坑深度 ≥ 250 mm);同层排水或卫生间等湿区的降板方案则依据相关设计规范要求执行。

6.2.1.4 消毒供应中心的净高不宜低于 2.8 m。

6.2.1.5 结构设计时,宜在去污区和无菌物品存放区分别预留污物电梯和洁净电梯的电梯井。

6.2.1.6 建筑设计时应设计高温排水立管的管道井,位置应靠近灭菌设备和清洗设备。

6.2.1.7 设备隔断间、水处理间、去污区、卫生间、淋浴室等做好防水处理。

6.3 装饰设计

6.3.1 通则

6.3.1.1 建筑内部装修设计应采用不燃或难燃材料,避免采用燃烧时产生大量浓烟或有毒气体的材料,防火等级应不低于表 2 要求。

表 2 消毒供应中心装饰材料防火等级对照表

部位	顶棚	墙面	地面	隔断	窗帘	其他装修材料
材料防火等级	A 级	A 级	B1 级	B1 级	B1 级	B2 级

注:防火等级划分见 GB 50222—2017。

6.3.1.2 所选用装饰材料面层均应光滑平整、不产生、不吸尘、不吸水、不发霉、接缝少、易清洁消毒。

6.3.1.3 工作区域的天花板、墙壁应无裂隙,不落尘,便于清洗和消毒;地面与墙面踢脚及所有阴角均应为弧形设计;遇到沉降缝、伸缩缝均应采用处理措施保证区域密封性。电源插座应采用防水安全型;地面应防滑、易清洗、耐腐蚀;地漏应采用防返溢式;污水应集中至医院污水处理系统。

6.3.2 装饰材料要求

6.3.2.1 去污区墙面宜采用无机板、金属板、瓷砖或石材等耐水耐潮且易清洁材料。

6.3.2.2 生活辅助区域墙面及吊顶宜采用绿色、环保的材料。

6.3.2.3 地板材料应采用耐磨防滑、无缝隙、不起尘、防火阻燃、抗菌防腐的绿色环保材料,如橡胶地面、PVC 地面、环氧彩砂地坪等。不应采用有明显弹性的材料,如弹性橡胶地板。

6.3.2.4 去污区、检查包装及灭菌区、无菌物品存放区地板材料不宜选用瓷砖、普通地坪漆、木地板、地毯等强度低、不耐磨、难清洁的材料。

6.3.2.5 生活辅助用房地面宜采用绿色环保的材料。

6.3.3 门窗及其他要求

6.3.3.1 去污区、检查包装及灭菌区、无菌物品存放区的门窗设置应有利于保证室内压差,宜选用医用气密门,不宜设置可开启的外窗。

6.3.3.2 门扇尺寸应满足运输工具(包括送回收车、包布车等)出入要求,不应设置门槛、台阶。

6.3.3.3 去污区、检查包装区及灭菌区、无菌物品存放区之间设置的设备隔断宜采用 304 以上不锈钢材料,应设置维修门。见表 3。

表 3 消毒供应中心污染物浓度对照表

污染物浓度/(mg/m ³)	消毒供应中心
甲醛	≤0.06
苯	≤0.02
TVOC	≤0.5
注:消毒供应中心内部装修设计空气质量标准见 GB/T 18883—2022。	

7 设备设施

7.1 配置通则

各区域设备配置应满足工作要求,符合消毒隔离原则及工作流程。

7.2 配置要求

应根据 CSSD 的规模、任务及工作量,合理配置清洗消毒灭菌设备及配套设施。设备设施应符合国家相关规定。

7.3 设备配置要求

见表 4。

表 4 设备配置要求

序号	功能	名称	配置要求
1	清洗、消毒设备	封闭式污物回收器具、分类台、转运车、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、机械清洗消毒设备、超声清洗装置、高温干燥设备、推车清洗设备、洗眼装置、清洗防护用品	应配置
		多功能清洗工作站、预处理泡沫保湿机、蒸汽清洗机、医用负压清洗机、医用煮沸消毒器、真空负压干燥设备、软式内镜清洗消毒设备、口腔器械清洗消毒设备、牙科手机注油设备、医用除锈设备、清洗剂集中供液设备	按需配置

表 4 设备配置要求 (续)

序号	功能	名称	配置要求
2	检查、包装设备	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、带光源放大镜、压力气枪、清洁物品装载设备、转运车	应配置
		内窥镜检视系统、绝缘性能检测设备、洁净干燥系统、蛋白残留检测设备	按需配置
3	灭菌、监测设备	压力蒸汽灭菌器及监测设备、无菌物品装载及卸载设备	应配置
		温度压力检测设备	可配置
		灭菌蒸汽发生器、小型压力蒸汽灭菌器、干热灭菌和低温灭菌及相应的监测设备	按需配置
4	储存、发放	无菌物品存放设施及运送器具	应配置
5	水处理设备	医用纯水处理系统	应配置
		酸性氧化电位水设备	应配置
6	其他设备	有害气体浓度超标报警器	应配置
		集成能量塔	按需配置

7.4 安装要求

7.4.1 设备安装应遵循厂商提供的说明书或指导手册。

7.4.2 嵌入式及定制设备设施应根据现场位置规划的设计图纸进行施工。

7.4.3 需要介质的设备安装应根据设备制造商的说明提供符合要求的介质,包括供水系统(自来水、软水、经纯化的水、热水等)、蒸汽、压缩空气、供电(单相电、三相电)、排水(常温水、高温水)、排风等。

7.4.4 蒸汽清洗机、牙科手机注油机安装时宜加装防喷雾罩,蒸汽清洗机防喷雾罩应接入排气管路。

7.4.5 环氧乙烷灭菌器应安装在独立的房间,可根据厂商说明在大楼设计时考虑排气管路、通风换气设计,非集中式供应压缩空气时,应安装独立的压缩空气系统。

7.4.6 医用纯水系统安装应根据设备制水量提供合理有效的安装环境,包括要求设备间面积为设备占地面积的 1.5 倍、应设置排水和地漏、墙面及地面做有效防水并做防滑处理、设备间须安装除湿装置或通风装置等;源水水质符合 GB 5749、源水量为制水量的 2 倍。

7.4.7 酸性氧化电位水生成器的安装应根据供水终端规划的设计图纸施工。

8 通风与空气调节

8.1 一般规定

8.1.1 消毒供应中心应保持有序压差梯度和定向气流。定向气流应经无菌物品存放区向检查包装及灭菌区、去污区依次渗透。无菌物品存放区对相邻并相通房间不应低于 5 Pa 的正压,去污区对相邻并相通房间和室外均应维持不低于 5 Pa 的负压。

8.1.2 各功能区宜单独成系统,去污区应设置独立通风系统,总排风量不应低于负压所要求的差值风量,去污区内的回风口应设置不低于中效的空气过滤器。

8.1.3 空调机组宜设置在便于日常检修及更换的机房或设备夹层内。无特殊要求时不应在空调机组内安装臭氧等消毒装置,不得使用淋水式空气处理装置。

8.1.4 空调系统末端设备内应设置初阻力 <50 Pa,PM2.5 颗粒物一次通过净化效率 $\geq 90\%$,微生物一次通过净化效率 $\geq 90\%$ 的空气净化消毒装置。

8.2 室内设计参数

室内温湿度取值见表 5。

表 5 室内温湿度取值表

工作区及辅助用房	温度/ ℃	相对湿度/ %	换气次数/ (次/h)	最小新风量/ (次/h)
去污区	16~21	30~60	≥ 10	3
低温消毒间	18~24	30~60	≥ 10	3
检查、包装及灭菌区	20~23	30~60	≥ 10	3
无菌存放区	18~24	≤ 70	4~10	3
办公/值班室	18~26	—	2	2

注：特殊时期使用的去污区最小新风量应不低于 6 次/h。

8.3 冷热源及末端形式

8.3.1 消毒供应中心应以医院主冷热源为主体,充分利用洁净手术部备用冷热源作为辅助,宜采用四管制全年冷热源系统。

8.3.2 检查包装灭菌区、无菌物品存放区宜按不低于Ⅳ级洁净用房设计,并应采用净化空调系统;当不采用净化空调系统时,新风系统宜设置亚高效过滤器。

8.3.3 空调系统应进行负荷计算,设备散热量应按设备资料取值。

8.4 通风及气流组织

8.4.1 各工作区域换气次数应符合国家相关规定,总排风量不宜低于 4 次/h。

8.4.2 蒸汽发生间、高压灭菌器检修间应设置局部通风。送排风口宜采用下送上排的气流组织形式。

8.4.3 具有洁净要求的检查包装灭菌区、无菌存放区宜采用上送下回风气流组织形式。

8.4.4 低温灭菌室、环氧乙烷灭菌室应有独立排风系统,风口宜设置在下部,并设置与灭菌工艺相适应的气流组织及废气排放系统。

8.4.5 去污区应设置独立局部排风,总排风量不应低于负压所要求的差值风量。去污区内的回风口应设置不低于中效的空气过滤器。

8.4.6 清洗机夹层应设置排风系统。应为清洗机设备、高温干燥柜预留独立排风系统,其排风管道应采用耐腐蚀材料,排风设备应采用耐高温设备。

8.4.7 消防排烟系统应按现行国家标准进行设计,当消防补风系统与平时补风合用时补风口设置应同时满足平时运行时的气流组织要求。

9 给水排水

9.1 给水

9.1.1 消毒供应中心水源为主体工程连续正压的给水供应系统。供水压力、流量应满足设备满负荷运

行时的需要。设备给水压力宜大于 0.30 MPa,冷水给水温度不得大于 30℃。

9.1.2 根据设备具体要求分类供水,包含冷水、热水、软水、纯化水、酸性氧化电位水等,并根据需要设置相应的水处理间,每类给水系统宜设独立计量。水处理间宜设置在清洁区。

9.1.3 清洗水槽等设备需要配置热水供水,当采用储存设备供热水时,供水水温应大于 60℃;当设置循环系统时,供水水温应大于 50℃。

9.1.4 消毒供应中心给水接管应满足设备和器具的接管要求。

9.1.5 缓冲区洗手装置采用非手触式水龙头开关。

9.1.6 给水管道要求如下。

- a) 消毒供应中心给水接户管进户后安装倒流防止器(防污染隔断阀)后再供至各用水点。
- b) 消毒供应中心接至各设备的给水管径应根据设备流量计算确定。
- c) 消毒供应中心给水管材材质应防腐、防锈,宜采用不锈钢管、铜管,或者其他无毒给水塑料管。

9.2 排水

9.2.1 消毒供应中心排水包括去污区清洗排水及灭菌区消毒排水。

9.2.2 排水系统要求如下。

- a) 排水管道排水能力应满足设备排水量的要求。地漏的通水能力应满足地面排水的要求。
 - b) 应根据用水设备设置相应的排水系统,消毒供应中心排水横干管、排水立管管径不宜小于 DN150。
 - c) 消毒供应中心的高温排水和普通排水管道应设置独立排水系统;设备高温排水及其疏水分别设置独立排水系统。
 - d) 高温排水系应设置专用通气管。去污区与灭菌区排水通气管应分开设置。
 - e) 低温灭菌区排水应设置不锈钢洁净地漏排水。
- 9.2.3 高温排水包含凝结水排水和设备排水,应依据排水量设置冷却槽或排污降温池,出水温度不得高于 40℃。
- 9.2.4 高温排水管应选用耐高温金属管道。

10 电气

10.1 供配电系统

10.1.1 消毒供应中心内电气系统应根据用电设备的具体要求进行相应配置,并应根据消毒供应中心的发展规划预留一定的电容量。

10.1.2 消毒供应中心的用电负荷应为二级负荷,应按二级负荷的供电要求进行配电。

10.1.3 配电箱、柜应设在便于操作和检修的区域,且为干燥场所,宜独立设置配电间。

10.1.4 插座选型,应结合所在功能区的情况,选择普通、防水或防爆插座。潮湿环境应采用防水安全型插座,环氧乙烷等有爆炸危险性介质的灭菌间应采用防爆型插座,安装高度应结合功能区设备位置、家具布置及操作要求进行设置。

10.1.5 功率较大的设备宜单独设置配电箱,除了配电间内的配电箱外,其余区域的配电箱或开关箱宜嵌墙安装。

10.2 照明系统

10.2.1 消毒供应中心内的照明系统宜与配电系统分开,独立设置配电箱。

10.2.2 消毒供应中心工作区域的光源应充足,便于器械等检查,照度宜满足表 6。

表 6 消毒供应中心工作区域照度表

工作面/功能	最低照度/lx	平均照度/lx	最高照度/lx
普通检查	500	750	1 000
精细检查	1 000	1 500	2 000
清洗池	500	750	1 000
普通工作区域	200	300	500
无菌物品存放区域	200	300	500

10.2.3 高照度场所色温大于 5 300/lx,显色指数大于 80;必要时可采用局部辅助光源,如带光源的打包台、放大镜等。

10.2.4 消毒供应中心内的灯具宜为嵌入式或吸顶式结构;潮湿场所应选用防潮型灯具,环氧乙烷等有爆炸危险性介质的灭菌间应采用防爆型灯具,检查包装及灭菌区、无菌物品存放区应选择不易集尘,易于擦拭的密闭洁净灯具,当需要嵌入安装时,安装缝隙应有可靠的密封措施。

10.3 智能化系统要求

10.3.1 消毒供应中心内应设置网络、电话、视频安防监控的末端点位;宜设置出入口控制系统、公共广播、建筑设备监控系统、会议系统、物联网系统等。

10.3.2 宜在消毒供应中心主要出入口、工作区内、耗材库房内及公共走廊设置视频监控摄像机。

10.3.3 出入口控制系统宜包括门禁系统和可视对讲系统,避免无关人员进入管控区域;电控锁在断电时应能手动打开,同时符合消防要求。

11 蒸汽系统与压缩空气系统配置

11.1 蒸汽系统管道要求

11.1.1 蒸汽管道设计压力为 0.8 MPa~1.25 MPa,设计温度为 175 ℃~197 ℃;管径 DN>25 mm 管道属压力管道,蒸汽管道等级为 GC2;蒸汽输送管路进入灭菌器前蒸汽压力 0.3 MPa~0.5 MPa,压力波动±10%,管道上应装有减压装置。

11.1.2 蒸汽管道外表面刷底漆应包保温层。

11.1.3 蒸汽管道应采用无缝钢管或不锈钢管。

11.1.4 应设置蒸汽凝结水,以及相应的疏水措施。

11.1.5 蒸汽管道应进行射线探伤,比例 10%,Ⅱ级合格。管道安装完毕后应进行强度试验和严密性试验。

11.1.6 所有蒸汽管道均应除锈和进行表面处理,做到内外表面无任何杂物,保持光滑清洁。

11.1.7 蒸汽主管道应装有汽水分离系统,确保进入灭菌器的蒸汽为饱和蒸汽。蒸汽主管道应装有截止阀、止回阀、过滤器等阀门附件。

11.2 蒸汽源用水及蒸汽冷凝物质量指标

按照 WS 310.1—2016 中附录 B 执行。

11.3 主要设备蒸汽供给量计算

主要设备蒸汽供给量计算见公式(1)。

$$G = V/10 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

G ——最小蒸汽供给流量,单位为千克每小时(kg/h);

V ——灭菌器总容积,单位为升(L)。

11.4 灭菌设备蒸汽用量

可根据设备生产厂家产品说明书确定,未确定生产厂家的可按照公式(1)估算。

11.5 压缩空气系统设置要求

11.5.1 压缩空气管道

11.5.1.1 压缩空气管道技术要求按照 GB 50316。

11.5.1.2 压缩空气管道承压为 1.0 MPa,设计温度为 50℃。

11.5.1.3 气体管道穿墙、楼板以及建筑物基础应设套管,穿楼板的套管应高出地板面至少 50 mm。且套管内气体管道不应有焊缝,套管与气体管道之间应采用不燃材料填实。

11.5.1.4 压缩空气管道施工说明、制造、安装、验收按照 GB 50316、GB 50235。

11.5.1.5 压缩空气管道探伤比例,固定焊口为 10%,转动焊口 5%,质量不应低于Ⅲ级。管道安装完毕后应进行强度试验和严密性试验,压缩空气管道水压试验压力为 1.5 MPa。

11.5.1.6 所有管道均应进行表面处理,做到内外表面无任何杂物,保持光滑清洁。

11.5.2 空气压缩机

11.5.2.1 供给压缩气体的管路,应保证空压机距离设备不应过远(原则上<5 m,根据具体空压机压力情况而定);应查校空压机压力表与设备压力检测模块之间是否有偏差。

11.5.2.2 台压缩机应设置独立的电源开关及控制回路。

11.5.2.3 压缩机配置时应采用负载系数:取用户系统所需气量的极大值,并除以 0.9 或 0.8 的负载系数。

11.5.2.4 压缩机合用进气管时,每台压缩机进气端应采取隔离措施。

11.5.2.5 宜设置备用压缩机,当最大流量的单台压缩机故障时,备用压缩机应仍能满足流量。

11.5.3 空气压缩机进气装置

11.5.3.1 远离医疗空气限定的污染物散发处的场所。

11.5.3.2 设于室外时,进气口应高于地面 5 m,且与建筑物的门、窗、进排气口或其他开口的距离不应小于 3 m,进气口应使用耐腐蚀材料,并应采取进气防护措施。

11.5.4 主要消毒器械压缩气用量

遵循厂家说明书进行设计。

12 信息化系统

12.1 接口规范要求,应具备与医院内部相同网络环境下各种信息系统无缝对接交互能力,进而实现与全院的信息共享与业务协同,达到院内互联互通数据中心标准化要求。

12.2 设备设施要求,应配备支持主流的电脑、存储系统、无线终端、打印机、条码扫码设备等硬件及配套设施。

12.3 追溯标识要求,应使用追溯标识对追溯对象(包括器械、器械包等)进行物理标识,消毒包的全流程追溯闭环管理。

12.4 追溯标识采用 RFID 技术应符合 GB/T 35290 的规定。

12.5 使用标识载体的情况,应采用打印、标记、射频识别等方式将标识载体应用在追溯对象上。

12.6 使用医疗器械唯一标识的情况,应在可重复使用医疗器械上设置直接标记,并保持使用周期内永久可读;应确保不会对器械的质量及使用产生任何负面影响。

12.7 数据采集与记录要求,应在器械包洗消和使用的整个流程中使用条形码、二维码或 RFID 等自动数据采集技术来收集器械包、操作人员、设备设施等追溯对象在整个处理和使用等关键节点上的操作、流转和事件等信息,记录、存储的追溯数据。

13 运行管理

13.1 空调系统室内机组运行维护和保养

13.1.1 空气处理机组、新风机组应定期检查,保持清洁。

13.1.2 新风机组滤网及室外风口应定期清洁;空调机组内新风段的初效过滤器宜 1 个月~2 个月清洗一次,中效过滤器宜 3 个月清洗一次,发现污染、破损和堵塞应及时更换或维护。

13.1.3 位于室内送风末端的高效过滤器宜每年检查一次,当阻力超过设计初阻力 160 Pa 或已经使用 3 年以上时宜更换。

13.1.4 排风机组中的中效过滤器宜 3 个月更换或清洗一次,发现污染和堵塞及时更换或维护。

13.1.5 定期检查回风口过滤器并按规定对初效、中效过滤器定期清洁、更换;如遇特殊污染后更换或维护,并用消毒剂擦拭回风口内表面。

13.1.6 每月两次检查机组过滤网积尘情况,装有压差检测装置的用户按照相关终阻力规定,应及时清洗或更换过滤器。

13.2 干蒸汽加湿器的运行维护保养

13.2.1 启动时检查蒸汽压力,供汽压力不应大于设计蒸汽压力。

13.2.2 长时间不用加湿器时,应切断电源。

13.2.3 设置专门维护管理人员,制定运行手册,保持加湿器及加湿罐清洁;遵循设备使用说明进行保养与维护,并有检查和记录。

13.3 蒸汽系统日常管理要求

13.3.1 消毒供应中心蒸汽总阀及相关阀门,要悬挂标识牌压力表及安全阀等设施,定期检查、校验,粘贴合格标识。

13.3.2 管道维修应由后勤部门专业技术人员每半月对管道巡检一次并填写管道及阀门巡检记录。

13.4 设备的维护保养及要求

13.4.1 清洗消毒灭菌

13.4.1.1 设备维护及保养要求应遵循厂商提供的说明书及相关规范。

13.4.1.2 设备日常维护内容包括每日运行前检查水、电、蒸汽、压缩空气等媒介是否符合要求。灭菌设备每日运行前应对设备表面及腔体进行清洁。清洗消毒设备设施每日运行结束,应清理腔内过滤网杂物,并对设备表面及附件等进行消毒。

13.4.1.3 机械清洗消毒设备日常保养宜包括运行前检查设备供应媒介、清洗剂量、喷臂的转动,门封以及装卸车等;定期更换干燥系统的空气过滤器、内部管路漏水检查、传感器校验等。

13.4.1.4 预处理泡沫保湿器每日运行后及时关闭电源释放残留的流体压力,且对泡沫保湿器表面、喷

头等进行清洁;如喷头磨损及泡沫搅拌器筛网堵塞情况,按需更换。

13.4.1.5 蒸汽清洗机每日运行结束,应及时进行泄压,定期进行内胆除垢。

13.4.1.6 减压沸腾清洗机、超声清洗机、医用煮沸消毒器等应定期对设备传感器进行校验并检测清洗、消毒效果。

13.4.1.7 医用除锈设备每日运行结束,排除溶液冲洗干净;定期清洁过滤网,检查排水阀、排水管。

13.4.1.8 每月清洁供液缓冲罐,避免集中供液管道堵塞和腐蚀;定期对蠕动泵进行计量校验和液位传感器检测。

13.4.1.9 每日检查干燥设备门胶条破损、门把手松动情况;每日检查低温真空干燥设备真空泵油是否需要更换。

13.4.1.10 牙科手机注油机每日运行结束,擦拭去除底部清洁仓、门盖里的残留润滑油;定期排干空气压缩机及空气筛程式内的潮气等。

13.4.1.11 压力蒸汽灭菌器应每日检查压力表、阀门等,定期更换门封、干燥系统的空气过滤器、传感器校验等,应每年对灭菌程序的温度、压力和时间进行检测。

13.4.1.12 过氧化氢低温灭菌器运行前应检查打印纸的安装、主控复位及舱门密封性能,等离子灭菌器还应每日进行蒸发盘的清洁及灭菌剂收集箱的清理与更换;定期清理或更换真空泵滤芯、更换真空泵油、清洁舱体内部组件等。

13.4.1.13 低温蒸汽甲醛灭菌器应定期更换空气、纯水过滤器,各电磁阀的清理与功能检查,内部管线紧固,更换密封垫片、接线端子的检查与紧固,以及各传感器的校验等。

13.4.2 辅助设备设施维护保养

13.4.2.1 医用清洗纯水系统应按需添加阳离子树脂再生剂,每周清洁盐箱、去除漂浮物,在线监测纯水电导率,指标符合 WS 310.1—2016 的要求;对石英砂、活性炭及阳离子交换树脂进行定期保养,过滤器滤芯、反渗透膜(RO膜)定期更换。

13.4.2.2 酸性氧化电位水生成器应定期添加电解剂、对系统储盐箱内侧进行清洗及漂浮物去除、监测 pH 值和 ORP 探头传感器、定期进行电解槽倒极清洗、对微生物杀灭效果进行验证。

13.4.2.3 洗眼装置每日进行表面清洁;检查管路通畅并处于备用状态。

参 考 文 献

- [1] GB/T 18883—2022 室内空气质量标准
 - [2] GB 50222—2017 建筑内部装修设计防火规范
-