

ICS 11.020
C 50
备案号:59952—2018

DB31

上海市地方标准

DB31/T 1077—2018

医院消毒社会化供应服务卫生规范

Hygienic specifications of social supply service for hospital disinfection

2018-01-17 发布

2018-04-01 实施

上海市质量技术监督局 发布

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 2

5 厂区与厂房 2

 5.1 厂区 2

 5.2 厂房 2

 5.3 工作区域布局与设计的要求 2

6 设备设施及材料 3

 6.1 清洗消毒及灭菌设备设施 3

 6.2 检验检测设备设施 3

 6.3 耗材要求 3

 6.4 水与蒸汽质量要求 3

7 技术要求 4

 7.1 基本要求 4

 7.2 操作流程 4

 7.3 职业防护 5

8 监测要求与方法 5

9 管理要求 6

 9.1 组织管理 6

 9.2 人员管理 6

 9.3 设备设施管理 6

 9.4 污水、污物管理 6

 9.5 产品管理 6

10 质量控制 7

 10.1 质量控制体系 7

 10.2 质量检验 7

 10.3 质量追溯 8

 10.4 产品召回 8

附录 A（规范性附录） 清洗消毒及灭菌物品运送的警示标识和说明 9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由上海市卫生和计划生育委员会提出并组织实施。

本标准由上海市卫生监督标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：上海市嘉定区卫生和计划生育委员会监督所、上海市卫生和计划生育委员会监督所、上海市瑞金医院北院、国药洁诺医疗服务(上海)有限公司、上海聚力康灭菌技术有限公司。

本标准主要起草人：蔡吟花、毛洁、叶华、周晓鹏、胡兴华、陈玥、孙玉卿、甘和平、杨利英、张洁、王雪晖。

医院消毒社会化供应服务卫生规范

1 范围

本标准规定了医院消毒社会化供应服务机构的选址、厂区与厂房、设备设施及材料、技术操作要求、监测要求与方法、管理要求、质量控制。

本标准适用于医院消毒社会化供应服务机构和为非本医疗机构提供消毒灭菌服务的医院消毒供应中心。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 8599 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型
 GB 15982 医院消毒卫生标准
 GB 18466 医疗机构水污染物排放标准
 GB/T 19258 紫外线杀菌灯
 GB 27955 过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求
 GB 28235 紫外线空气消毒器安全与卫生标准
 GB/T 30690 小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求
 GB 50073 洁净厂房设计规范
 GBZ 2.1 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分:化学有害因素
 WS 310.1—2016 医院消毒供应中心 第1部分:管理规范
 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
 WS 310.3—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/T 313 医务人员手卫生规范
 WS/T 368 医院空气净化管理规范
 YY 0503 环氧乙烷灭菌器
 消毒管理办法(中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第8号)
 医院污水处理技术指南[国家环境保护总局(2003年版)]
 医疗废物管理条例(中华人民共和国国务院令第380号)
 医疗卫生机构医疗废物管理办法(中华人民共和国卫生部第36号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医院消毒社会化供应服务机构 social supply service for hospital disinfection

为医院或者医疗器械供应商提供重复使用诊疗器械、器具和物品进行集中回收、清洗、消毒、灭菌以及无菌物品储存、发放等服务的社会化消毒服务机构(简称消毒服务机构),包括为非本医疗机构提供消