

《医疗软器械复用供应技术规范》  
编制说明



# 《医疗软器械复用供应技术规范》标准编制组

2024 年 12 月

## 一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作等

《医疗软器械复用供应技术规范》源自《山东省医疗软器械清洗消毒技术规范》卫生标准制订项目，项目由山东省疾病预防控制中心提出并组织实施，归口单位为山东省卫生健康标准化技术委员会，任务来自鲁标改办发〔2018〕2 号，项目编号为 20181702，山东省疾病预防控制中心承担并负责本标准的起草编制工作，参加起草单位还有山东术衣博士消毒科技股份有限公司，山东珑景医疗科技有限公司，仁护生医疗科技有限公司，洁澄医疗服务（青岛）有限公司，日照国济尚领医院管理服务有限公司，山东大成洗涤机械有限公司，山东省公共卫生学会。

本标准制定工作第一起草人是崔树玉，负责标准制定过程中的组织协调、任务分工、起草标准（讨论稿、征求意见稿、送审稿和报批稿）等具体工作。参加标准制定的人员有：崔树玉、杨 彬、董 非、杨 静、吕润丽、王姗姗、刘 萍、马玉海、孙寿杰、陈 璐、周士莉、苏冠民、王 赛、刘 雷。

### （一）本标准主要起草人及其分工

崔树玉，2018 年立项时山东省医药卫生重点学科“消毒与感染控制学”学科带头人，山东省疾病预防控制中心主任技师二级岗。负责本标准制定阶段质控、内容核定工作，负责标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿的制订和标准解读、编制说明的审核等工作。

杨彬，山东省疾病预防控制中心消毒与病媒生物防制所，主任技师，负责国内外有关标准、文献资料的检索和整理，标准草案、标准解读、编制说明的起草，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

董非，山东省疾病预防控制中心消毒与病媒生物防制所，副主任技师，

标准草案、标准查询、说明的起草，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、审批稿和报送稿等工作。

杨静，山东术衣博士消毒科技股份有限公司，中心负责人，负责国内外有关标准的检索和整理，标准草案、标准解读、编制说明的起草，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

吕润丽，山东珑景医疗科技有限公司，主管护师，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

王姗姗，仁护生医疗科技有限公司，总经理，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

刘萍，洁澄医疗服务（青岛）有限公司，中心经理，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

马玉海，日照国济尚领医院管理服务有限公司，总经理，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

孙寿杰，山东大成洗涤机械有限公司，技术总监，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

陈璐，山东省疾病预防控制中心消毒与病媒生物防制所，主任技师，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

周士莉，山东术衣博士消毒科技股份有限公司，技术质控负责人，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

苏冠民，山东省疾病预防控制中心消毒与病媒生物防制所，副主任医师，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

王赛，山东省疾病预防控制中心消毒与病媒生物防制所，主管技师，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

刘雷，山东省疾病预防控制中心，副主任医师，参加各项指标讨论及修改标准草案、征求意见稿、送审稿等工作。

## （二）起草过程



1、成立起草组，启动标准起草工作。标准任务下达后，2018 年立项后 2019 年应完成发布，起草组成员近几年一直忙于疫情处置，前期的基础工作、调研结果以及文本内容时隔几年，有待进一步更新，2024 年 5 月山东省卫生健康委员会、山东省疾病预防控制中心针对制定标准的具体工作进行了认真研究作出明确要求，确定了总体工作方案，再次启动成立由山东省疾病预防控制中心、山东术衣博士消毒科技股份有限公司、山东珑景医疗科技有限公司、仁护生医疗科技有限公司、洁澄医疗服务（青岛）有限公司、日照国济尚领医院管理服务有限公司、山东大成洗涤机械有限公司、山东省公共卫生学会等有关人员组成起草组。

2、收集资料，形成讨论稿。在标准预研究项目的基础上，起草组成员进一步查阅国内外有关标准、文献资料，参考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），中华人民共和国国务院令第 380 号《医疗废物管理条例》（2011 年修订），中华人民共和国卫生部令第 36 号《医疗卫生机构医疗废物管理办法》（2003）、《消毒技术规范》（2002 版）、WS 310、WS/T 508 等相关规范标准，形成《山东省医疗软器械清洗消毒技术规范》初稿，并经起草组多次反复讨论修改，对相关内容进行修改，形成标准讨论稿。

3、召开专家讨论会，形成征求意见稿。共召开二次现场讨论会、二次专家讨论会，对讨论稿各项指标和内容逐一进行研讨，形成《山东省医疗软器械清洗消毒技术规范（征求意见稿）》和编制说明。

4、征求意见，完善标准。2024 年 5 月，再次组织召开专家研讨会，广泛征求意见进一步完善了草案，7 月-9 月期间，共发出征求意见表 30 份，分别是山东第一医科大学第一附属医院、山东省公共卫生临床中心、山东大学第二医院、山东省中医院等，收回 30 份，共提建议 81 条，采纳 72 条，根据专家意见再次修改，完成《山东省医疗软器械清洗消毒技术规范》和编制说明。



5、完成送审稿，标准定稿，根据《山东省标准化条例》、《山东省地方标准管理办法》以及《山东省卫生健康地方标准管理办法》要求，2024年9月完善送审稿，报送省疾病预防控制中心、省卫生健康委、省市场监督管理局等，等待审查。

6、通过专家组审核，形成报送稿，2024年11月27日，省疾病预防控制中心组织山东第一医科大学附属省立医院、山东省食品药品审评查验中心、山东省标准化研究院等单位共9名专家组成了审查委员会，专家包括院感控制、标准化、消毒供应、临床手术等专业，省卫生健康委政策法规处、省疾病预防控制中心监督处领导和省卫生健康标委会秘书处工作人员参加了会议。审查委员会对标准内容确认无误，建议修改标准名称为“医疗软器械复用供应技术规范”，会议一致同意该标准通过审查。

## 二、与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其他标准的关系

我国医院感控发展不断进步，针对医院消毒供应专业的规范文件有WS 310.1 医院消毒供应中心 第一部分：管理规范；WS 310.2 医院消毒供应中心 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范；WS 310.3 医院消毒供应中心 第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准。涵盖了医院手术刀、手术镊、手术剪、手术硬式腔镜等的复用消毒灭菌和手术敷料包括手术衣、手术洞巾、手术单等的复用消毒灭菌。

2017年8月1日，国家食品药品监督管理局发布《医疗器械分类目录》，其中第十四项注输、护理和防护器械，序号第13的手术室感染控制用品的01手术单和05手术衣等，对液体和微生物具有阻隔功能的医疗纺织品定为在II类管理类别中。鉴于可重复使用手术单、手术服等，对液体和微生物具有阻隔功能的医疗纺织品，已经规定为在II类管理类别中，根据中华人民共和国卫生部发布的标准WS 301.1 2009；第4.管理要求；第4.1.1：应采取集中管理的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由CSSD（医院消毒供应中心）回收，集中清洗、消毒、灭菌和供应。

国卫法制发〔2017〕43号《国家卫生计生委关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》中提出：“国家卫生计生委在已有医学影像诊断中心、病理诊断中心、血液透析中心、医学检验实验室、安宁疗护中心等五类独立设置机构基本标准及管理规范的基础上，再制定独立设置的康复医疗中心、护理中心、消毒供应中心、健康体检中心、中小型眼科医院等机构的基本标准及管理规范。

2018年6月，国卫医发2018年〔11〕号文《关于印发医疗消毒供应中心等第三类医疗机构基本标准和管理规范(试行)的通知》，明确了医疗消毒供应中心属于独立设置，并纳入医疗质量安全管理与控制体系，需要取得《医疗机构执业许可证》。《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》中指出，在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医疗消毒供应中心等有条件的其他医疗机构提供医疗消毒供应等服务。

2023年中华医院感染学杂志第33卷第24期发表《软器械建立手术无菌屏障专家共识》，结果是：规范建立手术无菌屏障所使用的医疗器械、规范操作流程及软器械的清洗消毒。结论是：规范软器械建立手术无菌屏障可以有效地预防手术部位感染,降低医院支出,绿色环保。

如上文件显示,医疗软器械复用供应服务的医疗消毒供应中心(以下简称医疗软器械消供中心)属于行业细分新专业领域,具备WS 310系列规范的工作范围,又有不同于医院的消毒供应中心关于手术衣、手术洞巾、手术单等医疗软器械流水线的工作内容。过程中,也发现了一些问题,为适应新形势的需要,使其更具操作性,本标准参考WS 310等规范标准,对有关的供应问题进行修改和完善。

### 三、国外相关法律、法规、文件和标准情况的对比说明

美国的医疗器材促进会对(AAMI) PB-70进行了定义：手术衣(Isolation Gown)：为防护衣的一种，在手术患者无菌隔离情况下，用以保护医护人员和患者免于遭受微生物(Microorganisms)和体液(Fluid)的传染。



其设计制作主要是为了隔离身体全部或部分地方免于遭受潜在危险，或隔离外在环境免于受穿着者感染。美国医疗器材促进会(AAMI)对于医疗用产品如手术衣、防护物品的液态阻隔性能与分级加以规范，阻隔性能等级分成四级。

自 1998 年起欧盟国家共同通过调和的医疗器材指导纲要 EN 13795(93/42 EEC)，经由欧盟立法，指导纲要已成为欧盟国家强制性法令。手术衣与铺单(Surgical gowns and drapes)系属医疗器材，因此也必须符合指导纲要的防护要求。EN 13795 将等级分为标准防护与高性能防护，在成品上分为主要防护区域及次要防护区域，以静水压与干湿态细菌穿透测试作为阻隔性能的标准，以取代美国标准中合成血液与微生物渗透测试。

我国对应的文件是 YY/T 0506.1-8, 关于手术用复用防护材料从阻干态微生物穿透、阻湿态微生物穿透、洁净度-微生物、洁净度-微粒物质、落屑、阻液体穿透（静水压）、干（湿）态胀破能力、干（湿）态断裂强力（纵向/横向）做了明确的参数要求。在应用等级上，采纳了欧盟的标准防护与高性能防护，在成品上分为主要防护区域及次要防护区域，以静水压与干湿态细菌穿透测试作为阻隔性能的标准。

#### 四、标准的制定、修订与起草原则

本标准为首次制定，主要参照《消毒技术规范》（2002 版）、WS 310.1 医院消毒供应中心 第一部分：管理规范；WS 310.2 医院消毒供应中心 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范；WS 310.3 医院消毒供应中心 第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准、WS/T 508 医疗机构医用织物洗涤消毒技术规范等内容；并根据应用实际，针对安全服务临床基本原则对《山东省医疗软器械清洗消毒技术规范》等提出了明确的要求。具体起草原则如下：

1. 按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。
2. 遵循普适性、可操作性的原则，以医疗软器械消供中心规范流程和操作为基础。
3. 技术具有规范性，宜明确推广使用。



## 五、确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据

本标准规定了医疗软器械消毒中心的基本原则，山东省医疗软器械复用供应技术规范等。在标准制定过程中，课题组查阅了国内外有关标准、规范和文献等资料，广泛征求卫生行政部门、疾控机构、卫生监督机构、医疗机构以及生产企业的意见及建议，开展了大量的调查研究和方法验证，论证相关评价指标和方法，文本中的处理流程和评价指标、检验方法具有很好的科学性和可行性。同时起草过程征求多专业专家学者的意见，对技术指标作出规定。

（一）确定了术语和定义，包括医疗软器械、感染性医疗软器械、脏污医疗软器械、清洁医疗软器械、灭菌医疗软器械、水溶性包装袋、射频识别、全生命周期质量追溯。《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》中提到的定义是软器械，软器械包括双截棍等体育器械，容易造成误解，医疗软器械是本标准首次使用，源于医疗器械分类目录中提到手术器械，《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》中的软器械表达的就是医疗软器械，针对不同状态的医疗软器械定义，来自有关的传染病防控知识等或 WS/T 508 的启发。对本标准中规定的复用医疗软器械供应中涉及的关键术语如感染性医疗软器械、脏污医疗软器械、清洁医疗软器械、灭菌医疗软器械等分别进行了解释说明，用以明确医疗软器械的分类收集和消毒灭菌。水溶性包装袋的概念来自 GB/T 42067 水溶性生物降解医用织物包装膜袋，用于盛装感染性织物，可直接进行洗涤，降低感染风险。射频识别和全生命周期质量追溯属于信息化系统，保证洗涤的医疗软器械全生命周期可追溯。

（二）确定了基本条件要求，包括建筑布局、设施设备、耗材、洗涤用水、灭菌蒸汽冷凝物和灭菌蒸汽供给水。

4.1 建筑布局：在本省已经批准医疗软器械消供中心有 5 家以上，其中有 4 家参加该标准起草，建筑布局遵循感染预防与控制的原则和职业防护的相关要求，合理分区布局，与本机构的规模、任务和发展规划相适应，参照《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）附件 1 中关于软器械流水线执行；规定检查包装区、灭菌区、无菌物品存放区等主要功能区应符合 GB 15982 的消毒卫生要求；设施设备基本要求参考了（国卫医发〔2018〕11 号）附件 1 清洗软器械设备设施的要求，并结合实际调查和行业发展需求予以确立。

4.2 设施设备：因为医疗软器械材料是非常特殊，具有三层结构，阻微生物穿透-干态：测试材料在干态条件下，阻隔微生物穿透的能力，阻微生物穿透-湿态：测试材料在被液体湿化的条件下，阻隔微生物穿透的能力，抗渗水性：测试材料阻隔液体的能力，因为材料特殊禁止使用任何含氯的洗消剂进行预先的浸泡。一浸泡会使蛋白凝固在材料表面。防止受损只能隔离式（双扉）洗衣机，等。洁净干衣机、隧道式整烫机等只能用于洁净服、刷手衣等。所以该标准中提到的设备有相应的规定。

4.3 耗材：禁止使用任何含氯的洗消剂进行预先的清洗。一含氯洗剂会使材料改性影响防水效果和减少使用寿命。冷水预洗——可以去除 80%的血溶性蛋白、有效去除药渍—热水预洗会使颜色在织物上改性固化，装载量不能大于 70%，过渡装载影响洗净效果，禁止压榨脱水—医用织物密度非常高，压榨脱水会造成撕裂，禁止熨斗直接熨烫—建议垫布熨烫，主洗时为达到消毒的目的宜与化学消毒剂相结合。使用的洗涤耗材有 1) 清洗主洗剂：以阴离子表面活性剂及两性表面活性剂为主，清洗块状片状无机附着物以及蛋白类污渍，要求低泡、易漂洗、低残留。2) 清洗碱性助洗剂：有效成分以皂化油脂、螯合剂及分散剂为主，主要作用是破坏污渍与纤维间形成的桥键，使污渍更容易从纤维剥离，pH 值宜为 10-11。3) 清洗乳化剂：以非离子表面活性剂为主，主要去除有机污垢（诸如油脂、水溶性胶等），乳化剂浊点



宜为 60℃-70℃。4) 清洗复合消毒液: 主要成分以过氧化氢为主, 可氧化分解顽固污垢以及消毒, 其使用温度宜控制在 60℃左右。5) 清洗中和剂: 宜用有机酸, 深入中和纤维残留的碱性物质, 降低面料的 pH 值, 使其最终达到人体接触适宜的 pH6.5-7.5。6) 其它适用于医疗软器械清洗消毒产品, 按产品说明书使用, 防止合格的其他洗消产品不被使用。7) 包装材料: 宜采用新型功能性包装材料, 应符合 GB/T 19633.1 要求, 无菌物品保存 180d, 复用次数根据厂家说明书。8) 消毒灭菌监测材料: 如 BD 测试纸、灭菌化学指示物(标签、卡)及生物指示物, 其安全评价报告应符合 WS 628 的要求。9) 水溶性包装袋: 装载量不应超过包装袋的 2/3, 并应在洗涤消毒前持续保持密封状态。

4.4 洗涤用水、灭菌蒸汽用水, 主要是洗涤用水: 自来水的水质应符合 GB 5749 的规定, 终末漂洗水应符合 WS 310.1 要求。主要针对水质硬度大而影响洗涤效果。灭菌蒸汽冷凝物, 灭菌蒸汽供给水: 应符合 WS 310.1 要求。

(三) 确定了处理流程: 分类收集、运送、分拣、洗涤消毒、干燥检查、修复、整叠打包、灭菌、存放、发放、医疗废物和污水处置的各流程要求。在主要的处理流程中, 遵循感染预防与控制的原则规定“应由污到洁、顺行通过、不交叉、不逆行, 全程需用信息系统管理和追溯”, 并对过程各节点进行了相关规定。

5.2.1 要求“对脏污医疗软器械和感染性医疗软器械分开存放, 应分类收集, 其暂存时间不应超过 48 h”, 两类软器械风险程度不同, 感染性医疗软器械可能携带病原微生物, 具有引发感染性疾病传播的可能, 所以提出分类收集, 暂存时间是参考《医疗废物管理办法》以及考虑最终洗涤效果确定。考虑到可能存在的感染风险, 规定不应在诊疗场所对其进行开放式清点。

5.2.2 “盛装感染性医疗软器械的包装袋宜为(橘)红色, 有“感染性医疗软器械”标识或使用符合 GB/T 42067 要求的水溶性包装袋或标识清晰的一次性塑料包装袋”, 盛装感染性医疗软器械的包装袋宜为水溶性包装袋, 可



直接清洗，减少感染风险，但从目前现实出发难以达到，但规定应为一次性使用。5.2.3 用于收集脏污医疗软器械的包装专用袋未做特定颜色要求，只要求颜色区别于感染性软器械包装袋，并可重复使用。但均要求标识清楚。感染性医疗软器械是指经感染性疾病（包括传染病、多重耐药菌感染/定植）患者使用，或者被患者血液、体液、分泌物（不包括汗液）和排泄物等污染，具有潜在生物污染风险的医疗软器械，包括感染性疾病患者术中无菌包打开未用的医疗软器械，但不包含特殊感染患者（感染朊病毒或气性坏疽、突发不明原因的传染病病原体）使用的医疗软器械。根据 WS/T 367 要求明确“用于特殊感染的医疗器械宜选用一次性诊疗器械、器具和物品”，故 5.2.5 规定“用于特殊感染的医疗软器械不收集”。

5.3 运送涉及到收集感染性、脏污医疗软器械和运送清洁、灭菌医疗软器械，所以规定转运专用工具和密闭专用车辆应分开运送，应清洗消毒，以免造成交叉污染。

5.4.1 “感染性医疗软器械不应分拣”，为避免分拣造成的感染，感染性软器械最好采用水溶性包装袋，但考虑到实际情况和成本问题，本规范没有做强制要求，但规定感染性软器械不进行分拣。5.4.2 对脏污医疗软器械可进行遗留物品检查，但需于去污区指定区域内。针对实际工作中会出现的金属物品遗留情况，规定“宜用金属探测器进行检查，如有金属异物时，做好个人防护取出”，因为如有金属物品未在洗涤前取出，可能造成洗涤设备和软器械及遗留物品损坏，所以要在洗涤消毒前的分拣过程进行检查。5.4.4 收集的医疗软器械中经常会有一些遗留物品，经确认后不用返还，属于医疗废物的，按医疗废物处理。建议交接时提醒，以及合同签订的相关免责条款。

5.5.1 装载量不宜超过洗涤设备最大洗涤量的 70%。实践经验表明，最大洗涤量下的洗涤效果存在不确定性，所以推荐 70% 的装载量。5.5.3 中建议宜用清洁剂自动分配器分配洗涤过程所需各种洗消剂，可按程序定时定量投放，利于洗涤过程质量控制。5.5.4 除灭菌之外的清洗消毒后的医疗软器

械如洁净服、刷手衣虽不需要进行灭菌，但因使用场所的要求较高，故规定应达到高水平消毒。因为本规范的主体是医疗软器械，故洗涤用水的规定参考了 WS 310 中对医疗器械清洗洗涤用水的要求。5.5.6 清洗消毒设备是洗涤消毒效果的重要保证，所以要求每日工作结束后应运行设备自洁程序，从而将设备彻底清洗和干燥，减少微生物的滋生。

5.6.1 通过隧道式整烫机干燥使软器械更平整，洁净服、刷手衣等可选用此方式干燥。是否有破损（特别是重要防护区域）是软器械检查的重要指标，所以在检查阶段对照度提出设计要求，参照 WS 310。

5.7 因为医疗软器械成本较高，如破损建议根据破损程度和位置进行评估修复，热贴合的处理方式是目前行业普遍采用且效果可靠的修复方式，修复后的软器械应达到原材料同性能水平。

5.8.1 对医疗软器械折叠整体尺寸不宜超过 $30\text{cm} \times 30\text{cm} \times 50\text{cm}$ ，重量不宜超过 $5\text{kg}$ 的要求参考 WS 310 对灭菌包装的要求。5.8.3 若使用纸塑包装，其密封宽度应不低于 $6\text{mm}$ ，包内软器械距包装袋封口处应不低于 $2.5\text{cm}$ ，来自 WS 310.2 和行内共识。

5.9、5.10、5.11 的规定参考 WS 310 及行业内的基本规定。5.12.2 考虑到洗涤医疗软器械后的污水可能含有致病微生物，故对洗涤后污水，规定按照 GB 18466 的要求处理、排放。

（四）确定了卫生质量要求，包括理化指标、微生物学指标、过程控制要求。因医疗软器械造价较高，如有破损可修复使用，从而节约医疗成本。理化指标中对修复的软器械进行了规定，要求“修复后的外观和性能应达到与完整材料同质水平”，依据 YY/T 0506.1-8 要求进行相关测定。“清洁医疗软器械表面的 pH 值应达到 $6.5 \sim 7.5$ 。”的规定参照 WS/T 508《医院医用织物洗涤消毒技术规范》要求。在微生物学指标设置中，以大肠菌群作为肠道致病菌污染指标，金黄色葡萄球菌为化脓性致病菌的代表菌，参照 GB 15982、GB 15979 和年度检测确定了菌落总数和真菌总数的指标，并依据生



产实践调查设定了指标要求。规定了工作需要或怀疑医院感染暴发与医疗软器械有关时，应进行目标微生物检测。具体见表 1。

表 1		微生物学指标		
项 目	微生物学指标			
	菌落总数 CFU/100 cm <sup>2</sup>	大肠菌群	金黄色葡萄球菌	真菌总数 CFU/100 cm <sup>2</sup>
清洁医疗软器械	≤20	不应检出	不应检出	≤10
灭菌医疗软器械	无菌			
注：工作需要或怀疑医院感染暴发与医疗软器械有关时，应进行目标微生物检测。				

确定了检测方法，见附录 A。清洁医疗软器械表面采样方法参照 WS/T 508 附录 B，检测依据相关标准见表 2。

表 2 检验方法依据	
项目	依据
pH 值	GB/T 7573
清洁医疗软器械	GB 15979 附录 B
灭菌医疗软器械	GB 15982 附录 A
主要功能区、转运工具等物体表面及环境	GB 15982 附录 A
卫生手菌落总数	GB 15982 附录 A
压力蒸汽灭菌器监测	WS 310.3 4.4.2、附录 A
污水	GB 18466

（五）确定了质量控制，包括人员、管理要求、信息化管理和质量管理体系。医疗软器械消供中心工作人员配置较高，具体岗位都有明确规定，但消毒员流动性大、专业基础知识匮乏，所以从事高水平消毒或灭菌工作的人员，应取得消毒员职业技能等级证书，并持证上岗。依据（国卫医发〔2018〕11 号）附件 2、WS 310.1 及结合山东省内、其他省正在运行的医疗软器械消供中心等建立机构质量控制体系。8.4.3 信息化系统应具备与被服务机构信息系统对接功能，并可扩展服务内容，该功能的对接，直接可以与被服务



机构的手术追溯完美结合，虽然没有更多的描述信息系统安全防护和防灾功能，在广泛使用信息化的今天，信息基本安全是常识不必赘述。

六、征求意见和采纳情况、不采纳意见的理由

共发出征求意见表30份，回收30份，收到意见和建议81条，其中采纳72条，不采纳9条（表3）。标准起草编制组对反馈的意见逐一讨论，并对《山东省医疗软器械清洗消毒技术规范》进行了修改，完成送审稿。2024年11月27日省疾病预防控制中心组织的专家技术审查会，会上专家提出的修订意见21条，全部采纳并对送审稿进行修订，形成报送稿。

表 3        不采纳 9 条的说明

序号	提出的问题	未采纳的原因
1	在使用中污染了细菌修改成：致病菌	因致病微生物范围广
2	删除“对脏污器械全程需用信息化管理系统进行控制”	医院物资送洗时，有要求进行清点的，因不应在诊疗场所对其进行开放式清点，所以借助信息化读取物资数量还是很有必要。
3	分类收集中对特殊感染，例如气性坏疽、朊毒体和突发原因不明传染病污染的软器械是否单独注明一下？	因特殊感染病人使用的物品要单独处理，软器械不适宜高浓度氯漂和超长时间灭菌，这样处理完后基本无抗菌阻性，不能继续试用，所以不接此类病人用物资，建议医院用后按一次性物品处理。
4	脏污医疗软器械原则上不应分拣，这条前后矛盾	脏污医疗软器械是指除感染性医疗软器械和特殊感染患者使用之外的其它使用后医疗软器械。基本是医护人员的洁净服（刷手衣）等，因经常遗漏物品于兜内，从而影响洗涤效果和个人贵重物品，是需要分拣检查的。
5	烘干机出风口温度不应高于70℃	这是部分设备说明书提到的，虽然建议低温，但烘干需要效率，但不应限制温度，所以删除了，不予采纳。
6	灭菌医疗软器械应分类、分架存放在无菌存放区，有效期宜为30天。	因新型包装材料有测试报告，存放有效期是180天，可以有效避免过期包，远长于30天，所以按厂家说明书。
7	应增加修补的个数，或者规定报废的标准	目前没有这个标准，无从参考，实践中修补的实时景象可同步使用管理者，破损过大，不修复的直接报废，达不到抗菌阻性的直接报废。
8	日常质检记录、交接记录应具有可追溯性，记录的保存期限大于等于六个月，灭菌记录资料保存应大于等于三年	因医疗软器械消供中心一年一度复审，所以需要保存一年时间。灭菌记录同WS310是三年。

9	水溶性包装袋不能收费，所以不提 倡用	水溶性包装袋因用起来安全、方便，适宜场所、场合直接使 用后不需管理，可以更好的保证安全，建议保留，不去掉。
---	-----------------------	--

## 七、重大意见分歧的处理结果和依据

起草组成员和征求意见反馈中无重大意见分歧。

## 八、根据需要提出实施标准的建议

本标准根据国卫医发 2018 年〔11〕号文《关于印发医疗消毒供应中心等第三类医疗机构基本标准和管理规范(试行)的通知》等相关要求，结合先运行的医疗软器械消供中心制度本标准进一步修改完善，使其更具规范性和操作性。建议尽快发布实施本标准。

## 九、其他应予说明的事项。

经过专家评审，因清洗消毒是提供服用服务工作环节中的一个环节的技术，不足以涵盖整个服务流程，统一将题目《山东省医疗软器械清洗消毒技术规范》更改为《医疗软器械复用供应技术规范》。