



# 中华人民共和国卫生行业标准

WS 310.2—2016  
代替 WS 310.2—2009

---

## 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

Central sterile supply department (CSSD)—  
Part 2: Standard for operating procedure of cleaning, disinfection and sterilization

2016-12-27 发布

2017-06-01 实施

---

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 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 诊疗器械、器具和物品处理的基本要求 .....          | 2  |
| 5 诊疗器械、器具和物品处理的操作流程 .....          | 3  |
| 附录 A (规范性附录) CSSD 人员防护及着装要求 .....  | 8  |
| 附录 B (规范性附录) 器械、器具和物品的清洗操作方法 ..... | 9  |
| 附录 C (规范性附录) 酸性氧化电位水应用指标与方法 .....  | 11 |
| 附录 D (规范性附录) 硬质容器的使用与操作要求 .....    | 13 |

## 前 言

本部分 5.5.1、5.5.2、5.5.3、5.7.5、5.7.7、5.7.8、5.8.1.4、5.8.1.8 b)2)、5.8.1.8 b)5)、5.9.5 a)、5.9.5 c) 为推荐性条款,其余为强制性条款。

根据《中华人民共和国传染病防治法》和《医院感染管理办法》制定本标准。

WS 310《医院消毒供应中心》是从诊疗器械相关医院感染预防与控制的角度,对医院消毒供应中心的管理、操作、监测予以规范的标准,由以下三个部分组成:

- 第 1 部分:管理规范;
- 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范;
- 第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准。

本部分为 WS 310 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 WS 310.2—2009。除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 在适用范围中,删除了“暂未实行消毒供应工作集中管理的医院,其手术部(室)的消毒供应工作应执行本标准”和“已采取污水集中处理的其他医疗机构可参照使用”的要求;
- 调整了术语,植入物从本标准调整至 WS 310.1;A<sub>0</sub> 值和管腔器械从 WS 310.3 调整至本标准;增加了 3.14 湿包和 3.15 精密器械的定义;
- 删除了第 6 章“被朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品的处理流程”,改为“应遵循 WS/T 367 的规定进行处理”(见 4.1);
- 增加了外来医疗器械及植入物的交接、运送及包装、清洗方法、使用后清洗消毒等要求(见 4.7);
- 增加了精密器械保护措施、使用后的处理的要求(见 5.1.1、5.1.2);
- 增加了湿热消毒用水的要求(见 5.4.2);调整了湿热消毒的温度与时间(见 5.4.3);
- 增加了管腔器械内残留水迹的干燥处理方法(见 5.5.3);
- 修改了压力蒸汽灭菌器压力参数范围(见 5.8.1.6);
- 删除了干热灭菌、环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌、低温甲醛蒸气灭菌程序、参数及注意事项的具体要求,改为符合 WS/T 367 的规定,并应遵循生产厂家使用说明书;
- 调整了灭菌物品储存架或柜放置要求(见 5.9.2);
- 增加了植入物放行要求(见 5.10.2);
- 增加了管腔器械内腔清洗的要求(见附录 B 的 B.1);
- 细化了清洗消毒器设备运行前准备、检查、装载、设备操作运行和注意事项(见附录 B 的 B.3);
- 增加了规范性附录硬质容器的使用与操作要求(见附录 D);
- 调整了附录 D 压力蒸汽灭菌器蒸汽和水质量到 WS 310.1。

本部分清洗、消毒、灭菌流程的技术操作部分参照了国际标准:美国 ANSI/AAMI ST79 医疗护理机构压力蒸汽灭菌和无菌保证综合指南(ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities)。

本部分主要起草单位:北京大学第一医院、国家卫生计生委医院管理研究所、上海瑞金医院、广州市第一人民医院、北京协和医院、中国疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、四川大学华西医院、浙江大学邵逸夫医院、北京大学第三医院、北京大学口腔医院、泰达国际心血管病医院、广东省中山市小榄医院、黑龙江疾病预防控制中心、北京积水潭医院、北京市卫生监督所、北京朝阳医院。

WS 310.2—2016

本部分主要起草人：任伍爱、巩玉秀、钱黎明、冯秀兰、李六亿、张青、张流波、李新武、付强、张宇、周彬、么莉、黄靖雄、胡国庆、黄浩、王亚娟、袁晓宁、刘翠梅、赵云呈、姜华、林玲、陈辉、裴红生、李保华。

本部分所代替标准历次版本发布情况为：

——WS 310.2—2009。

# 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

### 1 范围

WS 310 的本部分规定了医院消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)的诊疗器械、器具和物品处理的基本要求、操作流程。

本部分适用于医院和为医院提供消毒灭菌服务的消毒服务机构。

### 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/T 5750.5 生活饮用水检验标准方法 无机非金属指标

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分:管理规范

WS 310.3 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 367 医疗机构消毒技术规范

### 3 术语和定义

WS 310.1、WS 310.3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **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。

#### 3.2

##### **冲洗 flushing**

使用流动水去除器械、器具和物品表面污物的过程。

#### 3.3

##### **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。

#### 3.4

##### **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。

#### 3.5

##### **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。

#### 3.6

##### **超声波清洗器 ultrasonic cleaner**

利用超声波在水中振荡产生“空化效应”进行清洗的设备。