

河南省卫生和计划生育委员会 河南省中医管理局 文件

豫卫医〔2014〕19号

河南省卫生和计划生育委员会 河南省中医管理局关于印发《河南省医疗机构 消毒供应中心（室）管理办法》的通知

各省辖市、省直管县（市）卫生计生委（卫生局）、中医管理局，省直各医疗机构：

为加强医疗机构消毒供应安全管理，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《医院感染管理办法》、《医疗机构消毒技术规范》等相关要求，结合我省实际，河南省卫生和计划生育委员会、河南省中医管理局研究制定了《河南省医疗机构消毒供应中心（室）管理办法》，现印发给你们，请认真组织实施。

联系人：王秀萍

河南省医疗机构消毒供应中心（室）管理办法

第一章 总 则

第一条 为保障医疗安全，提高医疗机构消毒灭菌供应工作管理水平，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《医院感染管理办法》、《医疗机构消毒技术规范》、《医院消毒供应中心管理规范》等相关要求，结合我省实际，制定本办法。

第二条 医疗机构消毒供应中心（室）是承担医院全部可复用诊疗器械、器具、物品的清洗消毒灭菌及供应的部门，是医院感染预防与控制的重要部门，应采取集中管理的方式。医疗机构应重视和加强消毒供应中心（室）的建设与管理。

第三条 县级以上卫生行政（中医）部门负责本行政区域内医疗机构的消毒供应业务监督管理工作。

第四条 本办法适用于全省依法取得执业许可的医疗机构。

第二章 设置管理

第五条 医疗机构要严格按照国家《医疗机构基本标准》和有关规定设置消毒供应中心（室）。消毒供应中心（室）按照医技科室管理。二级以上医疗机构原则上设立消毒供应中心，一

级医疗机构及不设床位的医疗机构原则上设立消毒供应室。

第六条 消毒供应中心（室）的建设和管理，按照中华人民共和国卫生行业标准（医院消毒供应中心）等规范执行。

第七条 医疗机构消毒供应中心（室）应遵循国家有关规范、卫生行业标准等相关规定，对可复用的诊疗器械、器具和物品实施集中回收、清洗、消毒、灭菌、监测与供应。耐湿、耐热的诊疗器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌法灭菌。

第八条 未设置消毒供应室的医疗机构，可以委托卫生行政部门认定的医疗机构的消毒供应中心（室）负责其消毒供应工作。

第九条 医疗机构新建、改建与扩建消毒供应中心（室），应符合医院建筑、医院卫生学、医院感染预防与控制 and 职业防护的相关要求。建筑面积应满足医院规模、任务和工作量的需求，并兼顾医院未来发展规划的需要。新建、改建与扩建的消毒供应中心（室），其设计方案须经有经验的相关专业专家进行卫生学论证和审议。

第十条 医疗机构消毒供应中心（室）建筑布局应科学合理。不应建在地下室或半地下室，宜接近手术部（室）与临床科室，且与手术部（室）有物品直接传递专用通道。区域相对独立，周围环境清洁，无污染源；内部通风，采光良好；各区域有实际屏障，划分明确；物品及空气等流向、工作区域温度、相对湿度、机械通风换气次数、照明及内部装修等应符合行业标准

要求。

第十一条 医疗机构应根据医院规模、任务及工作量，科学合理配置符合国家相关标准要求的消毒供应设备及配套设施，积极创造条件使用机械清洗消毒与灭菌，以满足工作需求。

第三章 执业管理

第十二条 严格执行执业审验和校验管理制度。医疗机构消毒供应中心（室）执业审验结论是卫生行政部门对医疗机构执业许可和执业校验的依据。医疗机构消毒供应中心（室）的审验、校验与医疗机构执业许可和执业校验同步进行。医疗机构应于校验期满前三个月，向负责审验的卫生行政部门提出校验申请，卫生行政部门应及时组织完成校验工作。

第十三条 省卫生行政（中医）管理部门负责省级和三级医疗机构消毒供应中心（室）的审验、校验工作；省辖市、省直管县（市）卫生行政部门负责辖区内二级医疗机构和省级卫生行政部门规定的其他类别医疗机构消毒供应中心（室）的审验、校验工作；县（市、区）卫生行政部门负责辖区内一级医疗机构和不设床位的医疗机构消毒供应中心（室）的审验、校验工作。

消毒供应中心（室）审验、校验应依据省级卫生行政部门发布的相关评价标准进行。

第十四条 各级卫生行政部门应创造条件成立消毒供应质量

控制中心或专家组，具体承担相关医疗机构消毒供应中心（室）的审验、校验和质量评价等技术性工作。

消毒供应质量控制专家力量不足的，可聘请上级或本辖区外的专家，确保审验、校验及评价质量。

第十五条 各级医院消毒供应质量控制中心或专家组对消毒供应中心（室）进行现场评价审核后，须提交现场执业审验（校验）报告书（见附件），卫生行政部门依据审验（校验）结论做出相应的行政处理。

第十六条 医疗机构护理部、医院感染管理科（办公室），应定期对消毒供应中心（室）的清洗、消毒、灭菌工作进行质量监测和评价，发生可疑诊疗器械等所致的医院感染时，应组织、协调相关部门进行调查分析，提出改进措施，并对措施落实情况追踪。

第十七条 医疗机构医学装备部门应负责消毒供应中心（室）压力容器及其附属装置和其它清洗消毒及灭菌设备的安全管理，健全涵盖灭菌人员岗位职责、标准操作规程、工作质量标准、常见灭菌缺陷、灭菌相关应急预案及处理流程、灭菌器常见故障及排除方法等压力容器安全管理技术档案。定期对设备设施进行自查和检测，采取预防性维护，发现设备设施等性能指标达不到安全要求时，应立即停止使用，及时维修或按相关规定办理报废手续。

第十八条 医疗机构后勤管理部门要保障消毒供应中心

(室)的水、电、压缩空气及蒸汽的供给和质量,做好设施、管道的维护和检修,及时对所使用的各类数字仪表(如压力表、温度表等)进行校验,并记录备查。医务、采购、物资供应等相关部门应给予配合,满足消毒供应中心(室)业务工作需求。

第十九条 医疗机构应动态掌握全院可复用诊疗器械、器具和物品消毒灭菌供应工作量,包括内镜诊疗部消毒内镜处理、手术部术后器械初步处理及应急手术器械处理、重症医学科纤维支气管镜处理和口腔科诊疗器械、器具、物品处理等工作岗位实际需求,科学、合理地配备或调配具有执业资格的护士、灭菌员和其他工作人员,确保满足各岗位工作需求。

第二十条 医疗机构要依据国家及卫生行政部门相关法规、规章及行业标准等要求,建立健全消毒供应中心(室)规章制度、各类人员岗位职责及应急预案等,并对制度落实、职责履行、预案实施等进行评价,实现持续质量改进。

第二十一条 医疗机构消毒供应中心(室)实施弹性下收下送工作制度。各科室(部门)应将使用后可复用的诊疗器械、器具和物品,与一次性使用物品分开放置,并根据器械、器具和物品的结构、污染种类与程度等进行预处理后,置于密闭的容器中,由消毒供应中心(室)工作人员负责封闭回收。

第二十二条 医疗机构要加强消毒供应中心(室)医院感染预防、控制与管理工 作,针对潜在的高风险因素,制定并落实标准预防与职业安全防护等各项措施。

第四章 质量与安全管理

第二十三条 医疗机构应将消毒供应中心（室）的质量管理，纳入医院整体质量控制与管理的评价体系之中。消毒供应中心（室）应制订并认真组织实施质量与安全管理工作计划，建立健全预防为主、全员参与、全过程的精细化管理，确保消毒、灭菌合格率100%。

第二十四条 建立质量管理及持续改进制度。不断优化消毒供应工作流程，建立标准操作规程，完善质控标准与评价细则等。针对工作中的隐患及缺陷，进行根本原因分析，落实改进措施，实施质量持续改进；准确收集质控过程中的基本数据，运用科学的质量管理方法与工具，定期开展质量分析，不断提升质量管理水平。

第二十五条 建立无菌物品质量管理与监测技术管理制度。专人负责管理消毒供应无菌物品质量、各种耗材质量、清洗、消毒、灭菌等全流程的质量控制与监测工作，确保质量安全。

第二十六条 建立医院外来医疗器械管理制度。外来医疗器械及植入物器械清洗消毒、灭菌及监测符合相关规范和标准要求。

第二十七条 建立安全（不良）事件上报制度。定期对消毒供应隐患、缺陷及不良事件总结分析，制定并落实防范措施，实施质量改进。

第二十八条 建立消毒、灭菌不合格物品的召回制度与质量

管理可追溯制度。逐步实现全流程的信息化管理，加强消毒、灭菌物品质量的严格管理。清洗、消毒监测资料和记录的保存期应 ≥ 6 个月，灭菌质量监测资料和记录的保存期应 ≥ 4 年。

第五章 人员管理

第二十九条 建立专业人员岗位培训制度。医疗机构要为消毒供应人员的专业岗位培训创造条件，护理部、消毒供应中心（室）科主任/护士长，须建立健全具有专业特色的人员岗位培训方案，根据专业进展开展培训，以适应岗位工作与持续发展的需求。

省级消毒供应质量控制中心，承担省级和三级医疗机构消毒供应中心（室）工作人员的专业岗位培训与专业技术指导工作；各省辖市、省直管县（市）卫生行政部门，负责所辖二级以下各类医疗机构消毒供应中心（室）工作人员的专业岗位培训与专业技术指导工作。各省辖市、省直管县（市）培训师资力量不足的，可参加上级质量控制中心组织的岗位培训与专业指导。

第三十条 建立专业人员岗位考核制度。医疗机构应定期对消毒供应专业人员进行相关理论知识及实践技能的考核，并对考核结果进行分析、评价与记录，持续提升专业人员服务能力和水平。

第三十一条 压力容器的安全管理人员和操作人员应当持有相应的特种设备作业人员证；医疗机构须对压力容器操作人员定

期进行安全教育、专业理论与实践技能的培训，不断提升操作人员的应急能力与预见能力，保证特种设备安全运行。

第六章 监督管理

第三十二条 按照属地管理、分级负责的原则，县级以上卫生行政（中医）部门应切实加强本行政区域内医疗机构消毒供应中心（室）业务的动态监管，完善督查制度和整改通知制度；发现问题及处理情况应及时上报上级卫生行政部门。卫生行政部门应及时组织相关专业人员对存在的问题进行核查、分析及反馈，持续改进消毒供应质量。

第三十三条 各级卫生行政（中医）部门要充分发挥质量控制中心或专家组的作用，定期发布质量控制报告，指导医疗机构消毒供应工作规范、安全运行，消毒灭菌工作逐步趋于科学化、规范化、标准化。

第三十四条 省级卫生行政（中医）管理部门委托省级专业质量控制机构或专家组，有计划地对各地医疗机构消毒供应中心（室）运行质量进行不定期专项抽查，结果全省通报。

第三十五条 严格实施责任追究。消毒供应质量安全实行法定代表人负责制。医疗机构应建立内部质量控制责任体系，凡因其管理不到位、出现质量缺陷或发生重大责任事故的，依据原卫生部《医疗机构管理条例实施细则》第八十三条规定，追究相关责任人的责任，并责令该机构消毒供应中心（室）限期整改。

整改期间的消毒供应工作，应委托当地其他审验、校验合格的医疗机构承担。

第七章 附 则

第三十六条 本办法由省卫生和计划生育委员会负责解释。

第三十七条 本办法自发文之日起实施。原河南省卫生厅、河南省中医管理局关于印发《河南省医疗机构消毒供应中心（室）管理办法（试行）的通知》（豫卫医〔2006〕98号）同时废止。

附件：医疗机构消毒供应中心（室）审验（校验）报告书
（式样）

附 件

医疗机构消毒供应中心(室)审验(校验)报告书 (式样)

编号：

医疗机构名称	
法定代表人	
审验(校验)意见(附现场审验或校验评分表):	
审验(校验)结论: (1) 合格 (2) 不合格	
专家签字: 年 月 日	
卫生行政部门核准意见: (盖章) 年 月 日	
合格期限: 自 年 月 日至 年 月 日 请于 年 月 日前申请校验	

注: 本报告书一式两份, 卫生行政(中医)部门和医疗机构各执一份

医疗机构消毒供应中心(室)和室(校院)报告表

表号:卫医政发〔2014〕15号

医疗机构名称: _____

填报日期: _____

填报人(姓名): _____

填报人(职称): _____

填报人(职务): _____

填报人(科室): _____

填报人(电话): _____

填报人(手机): _____

填报人(电子邮箱): _____

抄送: 国家卫生和计划生育委员会医政医管局、医院管理研究所。

河南省卫生和计划生育委员会办公室

2014年8月22日印发

