

· 管理论坛 ·

消毒供应中心设备配置与安装维护配合要点研究

靳纯博* 闫亭亭 李玉峰 李兴 谭艳芬 张璐璐

(北京大学第一医院医学装备处, 北京 100034)

【摘要】 **目的** 根据医院消毒供应中心扩建项目的基础情况,研究设备配置与安装维护过程中的要点。**方法** 以医院消毒供应中心的建设为基础,以及医院各管理部门配合项目推进的工作方案,调研整理相关设备的配置等信息。**结果** 提出了结合医院消毒供应中心管理规范,开展各个工作区消毒灭菌设备配置以及加强重点设备与施工建设之间的配合,研究了高温、高压灭菌器的安装与使用维护重点以及相应的管理方式。**结论** 医学工程人员应作为交叉学科间的纽带,全程参与消毒供应中心配置计划,施工配合与设备使用维护的管理方式。

【关键词】 消毒供应中心;设备配置;场地配合;安装维护;感染控制

【中图分类号】 R197.39 **【文献标志码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202202007

Study on the key points of cooperation of equipment configuration and installation in central sterile supply department

Jin Chunbo*, Yan Tingting, Li Yufeng, Li Xing, Tan Yanfen, Zhang Lulu

(Department of Medical Equipment, Peking University First Hospital, Beijing 10034, China)

Corresponding author: Jin Chunbo, E-mail: 13161198732@163.com

【Abstract】 **Objective** According to the basic situation of the expansion project of the disinfection supply center of our hospital, the main points in the process of equipment configuration and installation and maintenance are studied. **Methods** Based on the construction of disinfection supply center of our hospital and the work plan of various management departments of the hospital to cooperate with the project, investigate and sort out the configuration of relevant equipment and other information. **Results** Combined with the management specification requirements of hospital disinfection and supply center, it was proposed to carry out the configuration of disinfection and sterilization equipment in each work area and the cooperation between key equipment and construction, and study the installation, use and maintenance key points and corresponding management methods of high-temperature and high-pressure sterilizer. **Conclusion** Medical engineering personnel should serve as a link between interdisciplinary subjects and participate in the management of the configuration plan of the disinfection supply center, construction cooperation and equipment use and maintenance throughout the process.

【Key words】 Central sterile supply department; Equipment configuration; Site coordination; Installation and maintenance; Infection control

消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)承担着全院的消毒、灭菌工作,是医院感染控制管理中重要的组成部分^[1]。CSSD 设备配置应齐全,与医院的规模、任务和发展规划相适应^[2,3],设备布局与安装应与 CSSD 医建工程系统相互配合^[4],建立完善的维护方案和质量控制措施等。医院 CSSD 设备配置、布局安装与使用维护方案的配合好坏将直接影响其工作质量^[5],从而影响医院医

疗护理工作质量。

1 一般资料

笔者所在医院 CSSD 于 2002 年投入使用,因院区位于城市文物保护区内,建筑高度有所限制,建筑功能与规模存在一定矛盾^[6]。CSSD 建成较早,消毒灭菌设备的增加受到场地面积的制约。2019 年院区改扩建工程包含形成独立于原 CSSD 的新区

域,总面积约 320 平方米,综合考虑医院床位数、手术例(台)数、门诊量等情况核算需求,预计 CSSD 的设备配置需求。

扩建 CSSD 的设备配置不仅需要医学装备管理部门与设备使用科室密切配合,还需要感染管理控制、基建管理与信息管理部门参与齐抓共管,由多部门抽调人员形成 CSSD 建设专项组。医学装备管理部门指派采购管理、工程技术人员参与,主要基于医学工程学领域的设备管理工作开展设备配置调研、维护保养及耗材的成本核算、招标采购、安装验收、使用维护等业务流程;感染管理控制部门参与监督评估调研与使用过程;信息与基建管理部门根据 CSSD 建设相关标准以及设备对基础能源、信息点位以及排污排风等施工要求提供解决方案等。

2 设备配置情况

将消毒供应中心按照流程布局与功能分区,主要分为去污区、检查包装及灭菌区与无菌物品存放区。

去污区开展回收、清洗与消毒工作,主要配置压力水枪、压力气枪、喷淋式清洗机、减压沸腾清洗机、超声波清洗机、酸性氧化电位水生成器、蒸汽减压设备、不锈钢附件(包含清洗篮筐、水槽、清洗架、推车、湿物工作台)、水处理系统、恒温箱等。其中双开门喷淋式清洗机设置在去污区、检查包装及灭菌区的过渡区。污染区预留清洗机位置。

检查包装及灭菌区开展医用物品、器械的打包、封装、灭菌工作,主要配置干燥柜、器械存放柜、压力气枪、器械打包台、封口机、切割机、高温高压灭菌器、过氧化氢低温等离子灭菌器、绝缘检测仪、各类生物监测仪、气体报警器、不锈钢附件(推车);其中双开门高温高压灭菌器设置在检查包装及灭菌区与无菌物品存放区的过渡区。清洁区预留灭菌器位置。

无菌物品存放区用于无菌品的存放、保管与发放,主要配置器械存放架、篮筐存放架、灭菌品卸载车与无菌品运送车等不锈钢附件。

3 设备布局与医建工程系统配合

CSSD 建设工程中,内部通讯系统与医疗设备的布置安装配合紧密度稍小;照明系统、温度与空气净化送风系统一般与去污区、检查包装及灭菌区与无菌物品存放区的环境类型要求配置,可参考医院 WS310.1-2016《消毒供应中心》第 1 部分:管理规

范 7.2.6 推荐性条件配置^[3]。需要与医疗设备紧密配合的工程系统包括冷热水供应与水处理系统、排污防腐系统,高压蒸汽供应系统、供电系统、信息网络系统等,主要体现在以下几方面。

3.1 冷热水供应与水处理系统、排污防腐系统

冷热水供应与水处理系统、排污防腐系统是影响 CSSD 主要设备正常运转的重要因素之一。设备清洗用水需要自来水、热水、软水、经纯化的水供应,自来水水质应符合 GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。针对不同区域规划设备的需配置合理上水口,符合水压需求,用水标准应按照国家规范与设备说明需求,如接入清洗消毒器供水需按照 WS310.1-2016《医院消毒供应中心》第 1 部分:管理规范 10.1 强制性条款设置^[3]。排水口除满足管径与位置要求外,还需满足耐腐蚀、耐热等一致需求,考虑不同产品的排水特点,尽量使用兼容性广的施工方案。

3.2 高压蒸汽供应系统

高质量的蒸汽供应是保证提高压力灭菌器灭菌效果、运行效率与使用寿命的必备条件之一。蒸汽标准可参考 WS310.1-2016《医院消毒供应中心》第 1 部分:管理规范 10.2 推荐性条款以及设备说明书要求^[3]。医院锅炉房提供的蒸汽气压一般不稳定,具有杂质,因此一般应在需要蒸汽的设备如减压沸腾清洗机、高温高压灭菌器附近配置蒸汽减压系统。

3.3 信息网络系统

现代化的 CSSD 建设离不开信息网络在管理功能和质量追溯方面的支持,市售清洗机、灭菌器一般均支持信息追溯系统网络接口。另外,规划器材回收清洗、包装、灭菌、无菌存储、配发和结算环节的工作信息一般使用手持 PDA 或者追溯工作站的记录和管理。因此,新建 CSSD 内应根据设备配置情况预留有线网口,并合理设置无线网络点位。

3.4 场地(预埋、嵌入、排风管道等)

消毒供应中心部分设备需要考虑场地规划,如嵌入式干燥柜需要嵌入墙体,环氧乙烷灭菌器需要独立排风管道、中央空调换风系统需要吊顶等。场地设计或改造时应采用兼容性高的场地预留方案,以供医院规模扩容需要,同时预留设备运输通道。消毒供应中心主要代表设备(器材)对工程建设的需求情况见表 1。

表 1 消毒供应中心主要代表设备(器材)对工程建设的需求情况

代表设备(器材)	供电系统	高压蒸汽供应系统	冷热水供应与水处理系统、排污防腐系统	场地(预埋、嵌入、排风管道等)	信息网络系统
不锈钢篮筐、无菌品下送车	-	-	-	-	-
打包台(光源放大镜)、封口机、阅读器、绝缘检测仪	220V	-	-	-	-
无菌物品存放架(嵌入式)	-	-	-	需要	-
水处理系统、超声波清洗机、酸性氧化电位水生成器	220V	-	需要	-	-
干燥柜(嵌入式)	220V	-	-	需要	-
图文工作站、手持 PDA、灭菌器(过氧化氢低温等离子)、灭菌器(低温甲醛)	220V/380V	-	-	-	需要
蒸汽减压设备	-	需要	-	需要	-
清洗工作站	220V/380V	需要	需要	-	需要
分体空调、独立送风中央空调	220V/380V	-	需要	需要	-
灭菌器(高温高压)	380V	需要	需要	-	需要
灭菌器(环氧乙烷)	380V	-	需要	需要(独立排风)	需要

4 压力蒸汽灭菌器的安装与维护质控方案

根据相关标准规范^[7-9],医院内耐热、耐湿设备或材料首选压力蒸汽灭菌器进行灭菌。压力蒸汽灭菌器作为 CSSD 内的重要医用设备,其安装及使用过程应是医院相关管理部门的监管重点。医院配置的主力压力蒸汽灭菌器的安装与维护质控方案如下。

4.1 设备装机调试阶段

设备装机的性能验收首先根据国家强制标准 GB9706.1-2007《医用电气设备》对有源医疗电器进行通用安全项目核验。依据 WS310.3-2016《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对灭菌器开展物理、化学和生物监测^[10]。其中物理监测包含温度和压力的一致性测试;化学监测包含敷料 PCD(灭菌过程验证装置)、管腔 PCD 等测试;生物监测的检测方法应符合 GB/T 20367 标准,并连续通过 3 次。对于预真空灭菌器还应开展 B-D 包监测,并连续通过 3 次。

4.2 设备运行阶段

由灭菌器使用者、医学装备工程师、供应商售后服务体系共同保障设备正常运行,设备的灭菌质量及监测结果由 CSSD 使用人员进行记录;设备性能的预防性维护包含工程师定期巡检,重点排查排气滤网、密封圈、进气阀、压力表、管路等易损件的状态;定期清洁电磁阀,检查蒸汽供应质量、供水质量;压力表、进气阀等需定期送相关部门检定。

工程师还需每年进行灭菌器物理监测,依据国家质量技术监督检验检疫局特种设备安全监察局对固定式压力容器安全技术监察规程的规定(TSG_

R0004-2012)以及 GB 8599-2008 中要求,使用符合国家规范 JJF 1308-2011 的温度压力检测仪对三类压力容器开展平衡时间、维持时间与温度均一性的测试^[11,12]。另外,参照设备制造标准,国产参照《GB8599-2008》、进口参照《ISO17665》或《EN285》,并遵循产品说明书的测试要求和方法开展相关检测^[13]。

对于检测中有技术偏离的设备,应暂停使用,待维修检测符合相关标准后才可用于临床。

5 讨论

各大医院基本情况、资源不同,设备配置的多变性使 CSSD 的建设具有其自身特点,场地条件、设备性质、安装维护等都会影响 CSSD 的建设。如笔者所在医院 CSSD 因地理条件等限制,在功能与规模方面受到了场地的制约,这对于 CSSD 的作用有一定程度的影响。同时,在 CSSD 的建设中,从场地布局安排到设备的采购、安装,再到信息系统的搭建等任务,涉及多个部门的协作配合,这也是建设中的一个重要影响因素。其中医学装备管理部门的医学工程人员因了解消毒灭菌规范与技术前沿、掌握设备基本原理、安装要求以及使用中的质控要点,应参与 CSSD 建设项目的全周期管理,全程掌握设备引进、安装以及使用过程,与各部门协调配合,解决不同部门、学科间沟通不畅、管理脱节的情况,有利保障 CSSD 成功建设、平稳运营。

建立先进、现代化的 CSSD 亦具有共通点,均需配套专业管理与技术人员,紧跟消毒灭菌工作发展趋势的专业设备,合理布局的场地设计与安装方案

以及全面的质量控制规范。CSSD 专用设备的引进将会给医院消毒灭菌工作效率带来质的飞跃,同时也将给医学装备的管理带来更多的挑战。

[参 考 文 献]

- [1] 颜珍.新形势下医院消毒供应室消毒、清洗设备的管理与维护分析[J].中国卫生产业,2017,14(31):49-50.
- [2] 肖长,刘承军,傅惠玲.区域性消毒供应中心研究现状[J].中国医疗设备,2017,32(1):103-105.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.北京医院消毒供应中心第1部分:管理规范 WS310.1-2016[S].2016.
- [4] 方舫.消毒供应中心(CSSD)的医疗设备与医建工程之间系统配合的探讨[J].中国医院建筑与装备,2009,10(9):62-63.
- [5] 孔宛如,孙强,王楠,等.三省405家医院消毒供应中心硬件建设现状调查[J].中国消毒学杂志,2019,36(9):675-677.
- [6] 中元国际工程设计研究院.北京大学第一医院第二住院部干部分科病房楼[J].中国勘察设计,2006,22(9):22-27.
- [7] 姚希,巩玉秀,张宇,等.《医疗机构消毒技术规范》WS/T 367-2012实施情况调查[J].中国感染控制杂志,2020,19(8):728-732.
- [8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.中国国家标准化管理委员会.医院消毒卫生标准:GB15982-2012[S].北京:2012.
- [9] 中华人民共和国卫生部.医疗机构消毒技术规范 WS/T367-2012[S].北京:2012.
- [10] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.医院消毒供应中心第3部分:清洗消毒及灭菌检测标准:WS310.3-2016[S].北京:2016.
- [11] 孟祥雨,汪然,司啸辰,等.压力蒸汽灭菌器的质量控制指标监测及分析[J].中国医学装备,2017,14(3):46-48.
- [12] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.中国国家标准化管理委员会.大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型:GB8599-2008[Z].北京:2009.
- [13] 任伍爱,巩玉秀,李六亿,等.医院消毒供应中心(CSSD)三项标准修订释义[J].中华医院感染学杂志,2017,27(16):3601-3607.

著录格式执行 GB/T7714-2015《参考文献著录规则》。

期刊标注格式(文献类型标识:J)

[序号] 主要责任者.题名[J].刊名,年,卷(期):起止页码.

[1] 易文中,李维金,黄茂勇.结肠造影 CT 扫描对大肠肿瘤性病变的应用评价[J].实用放射学杂志,2007,23(10):1347-1358.

[2] Nakanishi M, Chuma M, Hige S, et al. Relationship between diffusion-weighted magnetic resonance imaging and histological tumor grading of hepatocellular carcinoma[J]. Ann Surg Oncol, 2012, 26(4):1302-1309.

专著标注格式(文献类型标识:M)

[序号] 主要责任者.题名[M].版本(第一版不写).译者,译.出版地:出版者,出版年:页码范围(选择项).

[3] 徐宝华.隐形口腔正畸治疗-当代舌侧正畸学的新概念与治疗技术[M].北京:中国医药科技出版社,2005:5-11,15-16,29-35.

[4] Jones RM. Mechanics of Composite Materials[M]. New York: McGraw Hill Book Company, 1975.

论文集中析出文献(文献类型标识:C)

[序号] 析出文献主要责任者.析出文献题名[A].原文献主要责任者(可选).原文献题名[C].出版地:出版者,出版年:起止页码.

[5] 张佐光,张晓宏,仲伟虹,等.多相混杂纤维复合材料拉伸行为分析[A].张为民,编.第九届全国复合材料学术会议论文集(下册)[C].北京:世界图书出版公司,1996:410-416.

[6] Odoni AR. The flow management problem in air traffic control[A]. Odoni AR, Szego G, eds. Flow Control of Congested Networks[C]. Berlin: Springer-Verlag, 1987:269-298.

学位论文格式(文献类型标识:D)

[序号] 主要责任者.题名[D].保存地点:保存单位,年份.

[7] 王伟阳.基于云框架的移动医疗信息化服务平台的研究与实现[D].青岛:青岛科技大学,2014.

[8] Calms RB. Infrared Spectroscopic Studies on Solid Oxygen[D]. Berkeley: Univ. of California, 1965.

国际、国家标准格式(文献类型标识:S)

[序号] 标准编号,标准名称[S].出版地(任选):出版者(任选),出版年(任选).

[9] GB/T 6663.1-2007,直热式负温度系数热敏电阻器 第1部分:总规范[S].

[10] ISO 4, Information and Documentation - Rules for the Abbreviation of Title Words and Titles of Publications[S].