

上海市地方标准《医源性织物清洗消毒卫生要求》 编制说明

一、项目背景

(一) 任务来源

本项目来源于《上海市市场监督管理局关于下达 2019 年度第二批上海市地方标准制修订项目计划的通知》(沪市监标技〔2019〕230 号), 2019 年 7 月正式下达任务研制。

DB 31/397《医源性衣物清洗消毒及其工作场所卫生要求》自 2008 年发布以来,是本市医疗机构和提供医源性织物清洗消毒社会化服务机构(以下简称“社会化洗涤机构”)制定织物清洗消毒标准作业程序的主要依据,也是卫生监督执法部门开展监督执法的依据。2015 年和 2018 年本市卫生部门依据该标准分别调查 4000 余家医疗机构和 70 家社会化洗涤机构,对医疗机构及社会化洗涤机构合理科学开展医源性织物清洗消毒工作起到了规范作用。但在实际监督检查中发现原标准中缺乏相应组织管理机制,织物清洗消毒仅以标题形式列出总体步骤,未明确具体清洗消毒流程和具体指标,导致不同医疗机构、社会化洗涤机构清洗消毒流程各不相同,相应感染风险亦难以把控。

此外随着国家及本市相继出台一系列法规政策文件,如:《消毒管理办法》(国家卫生和计划生育委员会令第 18 号)、《国家卫生计生委办公厅关于加强医疗机构医用织物洗涤消毒管理工作的通知》(国卫办医函[2015]708 号)、《上海市传染病防治管理办法》(上海市人民政府令第 60 号)等,对医源性织物清洗消毒工艺、技术、流程、设备等都提出了新的要求,为了顺应社会发展需求对本文件提出修订。

(二) 预期目标

本文件适用于医疗机构和社会化洗涤机构,具体明确了医源性织物清洗消毒管理要求,布局及设施、设备要求,操作规程要求,卫生要求,监测要求和检测方法。全面、详细地规定了织物的清洗消毒操作流程及清洁织物、环境和物体表面的质量指标,为医疗机构、社会化洗涤机构和卫

生监督、疾病预防控制、政府决策等工作提供技术支撑。

通过本文件在全市的实施应用，以期进一步规范本市医源性织物清洗消毒工作，提升织物清洗消毒质量，保障群众健康安全。

（三）主要起草单位情况

为确保文件修订顺利推进，上海市青浦区疾控中心组织成立了文件修订起草组，邀请上海市疾控中心、上海景禧医纺科技有限公司、复旦大学附属中山医院、上海市黄浦区疾控中心、上海市卫生健康委员会监督所、上海市宝山区疾控中心、上海交通大学医学院附属瑞金医院等机构参与。

二、文件编制原则

（一）实践性原则，注重文件的实用价值

本文件修订承担单位为上海市青浦区疾控中心，其常规工作涵盖医疗机构消毒与感染控制检测、技术指导等职责。起草组成员涵盖疾病控制、卫生监督、医疗机构以及社会化洗涤机构，在工作中需要进行医源性织物清洗消毒实践、指导，在长期工作中积累了大量贴合实际的经验。文件修订过程中，起草组成员依据近年来国家和上海地方相关部门有关文件要求，参考相关文献、指南中经实践证明行之有效的技术要求，结合具体工作，充分讨论了医源性织物清洗消毒具体指标的设定，以使本文件在符合技术要求和上海市医源性织物清洗消毒实际情况的基础上具备可操作性。

（二）问题导向原则，注重解决实际工作问题

针对本市医源性织物清洗消毒现状，文件起草组对具有代表性、普遍性的问题进行了调查及针对性分析，通过访谈、咨询、查阅文献、研讨等形式，寻求解决方案。对原标准中未明确或缺乏操作性的内容予以修订完善，确保文件内容的针对性和完整性。

（三）与时俱进原则，注重国家及地方政策发展

文件修订过程中，吸收了国家及地方有关医源性织物清洗消毒的文件和标准的要求，如：《消毒管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第18号）、《国家卫生计生委办公厅关于加强医疗机构医用织物洗涤消毒管理工作的通知》（国卫办医函[2015]708号）、《**国家卫生健康委办公厅**关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》（国卫办

医函[2019]480号)、GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》、GB/T 18204.4-2013《公共场所卫生检验方法》、WS/T 367-2012《医疗机构消毒技术规范》、WS/T 508-2016《医院医用织物洗涤消毒技术规范》、**WS 310-2016 (所有部分)《医院消毒供应中心》**、《上海市传染病防治管理办法》(上海市人民政府令第60号)、DB11/662-2009《医院布草洗涤卫生规范》、DB22/T 2609-2017《医用织物洗涤消毒技术规范》、DB42/T 802-2012《可重复使用医用织物洗涤消毒技术规范》等,细化了内容,做到文件技术要求全面,契合本市卫生管理要求。

三、文件编制过程

(一) 启动阶段

2019年11月,上海市青浦区疾控中心组建文件起草组(以下简称“起草组”),启动文件修订工作,建立定期会商、讨论机制。

(二) 收集文件文献、开展调研讨论,形成讨论稿

起草组广泛查阅和收集有关医源性织物清洗消毒的文件、标准和文献。在此基础上,结合原标准文本,按照专业性及可操作性原则拟定文件框架。

2019年12月至2020年9月,起草组结合日常工作,分别对医疗机构、社会化洗涤机构等17家单位进行现场调研,详细了解目前上海市医源性织物类型、产生部门、使用情况、清洗消毒设备、工艺流程及质控措施,收集不同机构在医源性织物清洗消毒过程中存在的问题及建议。在深入调研的基础上,形成了文件讨论稿。

(三) 听取多方意见,形成文件征求意见稿

2020年9月18日,起草组召开工作会议,确定文件框架及基本工作流程,明确起草组各成员的工作职责。

2020年11月26日起草组组织来自疾病预防控制机构、卫生监督机构、医疗机构以及社会化洗涤机构等十余名专家召开第一次研讨会,对文件内容进行充分讨论,针对专家建议与意见,起草组继续对部分医疗机构、社会化洗涤机构及其工作人员进行深入交流和调研。

2020年12月25日,起草组根据现场调研情况,对相关指标值界定进行充分论证。

2020年12月28日,召开第二次研讨会,会上逐条斟酌文件条款

内容和编制说明，形成文件征求意见稿。

(四) 广泛征求意见，不断修改完善，形成文件送审稿

2020 年，新冠肺炎疫情防控对医源性织物清洗消毒提出了新的要求，如工作场所内空气质量、非接触式清点信息化技术应用等方面多进行规定。2021 年 1-2 月，起草组在全市范围内广泛征求各方意见，征求范围覆盖医疗机构、卫生监督机构、疾病预防控制机构、社会化洗涤机构等文件使用单位，期间发函 140 份，收到回函 115 份，其中疾病预防控制机构 7 份、卫生监督机构 4 份、社会化洗涤机构 3 份、各级各类医疗机构 101 份。收到意见和建议 31 条，其中采纳 24 条、部分和修改后采纳 5 条、暂不采纳 2 条。

2021 年 3 月 10 日召开第三次研讨会，起草组对反馈的意见逐一讨论，确认采纳与否，对文件进行 18 余次修改，对不采纳意见给出充分的理由，最终形成文件送审稿。

四、文件主要结构与关键技术内容说明

(一) 文件主要结构

本文件规定了医源性织物清洗消毒从管理，布局及设施、设备，操作规程，卫生，监测，检测等全过程提出要求，共分 9 章和 3 个附录。

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、管理要求
- 5、布局及设施、设备要求
- 6、操作规程要求
- 7、卫生要求
- 8、监测要求
- 9、检测方法

此部分首次提出 A_0 值的测定要求。

附录 A (资料性) “医源性织物清洗消毒操作流程”

附录 B (规范性) “微生物采样及检测方法”

附录 C (规范性) “ A_0 值监测方法”

参考文献

(二) 关键技术内容说明

1.适用范围

依据《医疗机构管理条例》国务院令**第 149 号**第二条，《医疗机构管理条例实施细则》中华人民共和国卫生部令第 35 号第二条对医疗机构定义规定,该定义涵盖了涉及有医疗行为并取得《医疗机构执业许可证》的机构,如妇幼保健院、疗养院等,起草组将 DB 31/ 397-2008 标准中“卫生、保健机构”删除,将“提供医源性织物清洗消毒的社会化服务机构”写明,与“医疗机构”并列。

2.术语和定义

查阅相关资料,医源性与医院一词相似,源字解释了病原起源于医疗机构,与 DB31/ 397-2008 (以下简称“原标准”)描述保持一致,在此文件里将医疗机构内可重复使用可以清洗消毒织物(如会议室台布、桌布等)都定义为医源性织物。与 WS/T 508《医院医用织物洗涤消毒技术规范》(以下简称“WS/T 508”)“医用织物”定义相比,所涉及的范围更广泛。

随着新技术发展及新型功能性医源性织物不断开发,此类织物清洗消毒原理不清,因此明确界定不需要清洗的可重复使用功能性医源性织物不属于本文件的清洗消毒范畴。

“卫生隔离式洗衣脱水机”定义,与原标准相比是新增加,是在 WS/T 508 条款 3.11 基础上修订,参考梁建生主编《医用织物洗涤消毒管理和技术》第 127 页,查阅国内外相关文献,对该洗涤设备均以“洗衣机”命名,因该类型设备无烘干功能,本文件修订为“卫生隔离式洗衣脱水机”更为科学、符合实际。

首次提出“隧道式洗衣机”和“织物专用井”定义,根据现场调研及文献,目前本市成规模的社会化洗涤机构基本都配置隧道式洗衣机,是市场需求与科技发展相结合的产物,它具有单独处理独立批次织物的清洗、消毒、脱水功能,并能避免交叉污染的一组洗涤设备,洗涤更精准、高效。

“织物专用井”:改写自 GB 50352-2019《民用建筑设计统一标准》条款 2.028“管道井”定义,对定义进行修改,是现有医源性织物实际使用的客观存在。

3.第4章“管理要求”的依据

医源性脏污织物经常被病人的血液、排泄物或各种分泌物所污染，污染物种类众多，若管理、操作不规范，极有可能导致交叉感染发生，此外织物洗涤质量也直接影响医疗安全。该部分对于原标准是新增章节。与 WS/T 508 相比，增加并细化了以下内容：

建立管理与培训制度,完善质量控制体系，对收集、清点、分拣、发放等相关工序设立基本追溯机制。主要考虑到清洁织物使用人群的特殊性，能及时了解同一批次织物使用情况；其次强调了工作人员岗前、岗中健康检查及身体健康重要性；此外工作人员在清洗消毒整个过程中可能产生感染及伤害风险，以及采取个人防护的要求，强调了这此过程中应采取与预防化学洗涤用品伤害并重措施。

参考依据 WS 310.1-2016《医院消毒供应中心 第1部分 :管理规范》条款 5.3 要求、DB 22/T 2609-2017《医用织物洗涤消毒技术规范》条款 4.7.5、WS/T 508-2016《医院医用织物洗涤消毒技术规范》条款 4.2。

4.第5章“布局及设施、设备要求”的依据

该部分对原标准是新增章节，与 WS/T 508 相比进行归类与细化。

对工作场所的选址、功能区域划分、作业流程等进行规定，不仅考虑到医源性织物可能携带的致病微生物对周围环境的危害风险，亦考虑到工作场所中空气流向对职业人群健康的危害风险，为此首次提出场所通风要求，针对新冠疫情常态化防控下，在污染区，特别是在分拣区域，建立合理气流组织，对预防新冠病毒等呼吸道传染病发生有着至关重要的作用，此外工作区域内设施设备的良好状态、正常运行对洗涤效果非常重要，本部分对此亦进行了相应规定。

参考 WS 310.1-2016《医院消毒供应中心 第1部分：管理规范》条款 7.2.2、WS/T 508 条款 4.3.1.2 及《传染病医院建设标准》第二十条、第二十一条、GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》条款 5.6.1 等。

5.第6章“操作规程要求”的依据

在原标准基础上有很大篇幅的调整，与 WS/T 508 相比，对该部分内容进行细化并增加了相关技术要求，更具可操作性。

首先对不同类型织物的收集与包装、清点与运送、分拣进行了规定，明确界定了感染性织物产生的场所，同时也对产生感染性织物的部门作

了具体要求，明确产生感染性织物的部门应按照 WS/T 367 要求进行预消毒或用水溶性包装袋装载后才能运送至社会化洗涤机构。而 WS/T 508 条款 6.1.2、A2.3.3 仅对感染性织物的洗涤环节作了消毒要求的规定，未规定医疗机构何时应预消毒，同时起草组也在现场调研中发现部分医疗机构将未作预消毒且未使用水溶性包装袋装载的感染性织物，直接运送至社会化洗涤机构，这易在运送、清洗等环节产生极大感染风险。

首次提出无线射频识别等信息化非接触式清点技术和自动折叠机技术，利用无线射频识别等信息化技术非接触式清点医源性织物，具有可追溯及预防交叉感染的作用，特别是在当今新冠疫情流行期间，可以有效避免或预防相关人员的暴露风险。其次，规定车辆运送洁、污分流或先“洁”后“污”原则。再次，对医源性织物清洗与消毒进行了规定，避免因装载过量或混洗可能导致的清洗消毒效果不佳或交叉污染，如条款 6.4.4 中对不同类型织物洗涤应专机或分批单独分类清洗消毒，确保织物在清洗消毒过程中由污到洁，不交叉、不逆行，符合感控实际工作需求。随后，对清洗消毒后织物的干燥与整理进行了规定，保证清洗消毒后织物的清洁、干燥、平整，采用自动折叠机可以极大地降低因人工折叠导致清洁织物的二次污染可能性，同时可以降低人力成本。最后对织物存储区域硬件设施、环境卫生、存储时间、湿度进行了规定，确保存储过程中织物始终处于干燥、洁净状态。

6.第 7 章 “卫生要求”的依据

此章节首次提出对真菌、耐药菌及洗涤用水水质监测指标。

条款 7.1.3“清洁织物微生物学指标”，条款 7.2“环境及工作人员手微生物学要求”：在原标准基础上进行拆分、扩充，与 WS/T 508 相比增加了环境及物表监测指标，依据如下：

(1) 真菌：根据文献，香港玛丽医院因清洁织物毛霉菌污染而导致有 6 人感染，死亡 2 人。本市的气候温润，雨量充沛，有典型梅雨季节，现行标准中未规定该指标而无法进行评价，故梅雨季节增加对该指标监测。依据 GB 15979《一次性使用卫生品卫生要求》（报批稿）、GB 37488-2019《公共场所卫生指标及限值要求》和 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》。

指标参考 GB 37488-2019《公共场所卫生指标及限值要求》表 6 中

鞋类和修脚工具真菌指标 ≤ 50 CFU/50 cm²；GB 15979《一次性使用卫生用品卫生要求》（报批稿）中规定一次性使用卫生用品实验室检测以破坏性检测执行，其表 1 中规定一次性卫生用品如内裤、普通级卫生巾真菌指标 ≤ 100 CFU/g；而 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》条款 4.3.3 规定，低度危险性医疗器械菌落数单位可以是 CFU/件（CFU/g 或 CFU/100 cm²），为使该文件更具可操作性，结合前三个标准依据，本文件对清洁区物体表面及清洁织物真菌指标界定为 ≤ 100 CFU/100 cm²。

（2）耐药菌：许多文献报道多重耐药菌存在于医护人员手、衣被等环节中，结合近几年本市耐药菌日常监测情况，本市医疗机构各环节中均有不同种类耐药菌检出，对清洁区物体表面、工作人员手及清洁织物在必要情况下开展目标耐药菌检测，及时采取控制措施及开展溯源。

依据《全国临床检验操作规程》及《抗微生物药物敏感性试验执行标准 m100 CLSI》。

（3）干燥清洁织物：菌落总数指标界定 ≤ 200 CFU/100 cm²，致病菌不得检出，依据食药监总局颁布《医疗器械分类目录》（2017 年第 104 号文）要求，隔离衣、手术衣及医护人员织物应作为医疗器械 I 类管理。参照 GB 15982-2012《医院消毒卫生标准》条款 4.3.3 规定，低度危险性医疗器械要求执行，与 WS/T 508 保持一致，高于原标准指标。

（4）清洁区室内空气：目前医疗机构和社会化洗涤机构的清洁区与污染区明确需要有实质性物理隔断，两区之间空气不流通，但也有部分机构未采取合理气流，特别是在新冠疫情之后，故需对清洁区空气质量有一定要求。

依据 GB 15979《一次性使用卫生用品卫生要求》（报批稿）附录 A、条款 5.2；检测方法根据实际情况选择沉降法或撞击法，有条件也可以两种方法均开展，沉降法菌落总数 ≤ 15.0 CFU/（皿·5 min）、撞击法菌落总数 ≤ 2500 CFU/m³。

条款 7.3：与原标准、WS/T 508 相比均为新增加项。因洗涤水质硬度直接影响织物清洗消毒质量，德国《RAL-GZ 992/2 医疗用纺织品护理质量认证》对洗涤水质软化有较高要求，其他国家与地区依据认证要求也软化水质，各地区软化水质标准不一，起草组对本市 12 家医源性织物清洗消毒机构进行调研，5 家成规模的社会化洗涤机构均安装了水质

软化设备，软化后水质硬度指标在 80mg/L 左右或更低，其他 7 家洗涤机构选用自来水加软化剂进行洗涤，目前上海地区自来水水质硬度在 200-300mg/L，水质硬度较高，依据《医用布草的科学洗涤（一）》中对织物洗涤水质要求是“硬度应在 100 ppm 以下，最佳在 25-68ppm 之间”，起草组综合上述文献再结合调研实际情况，对本文件中洗涤用水水质硬度规定为应 ≤ 100 mg/L。

9. 附录 A 的依据

是对第六章操作规程要求中“条款 6.4 清洗与消毒”、“条款 6.5 干燥与整理”两部分操作上的具体细化。与原标准相比为新增加章节，与 WS/T 508 相比主要变化如下：

（1）附录 A 为资料性附录而不是规范性附录，因为清洗消毒设施设备在不断更新换代，清洗消毒新技术层出不穷，洗涤流程在原则不变情况下，在不同清洗消毒设备中技术参数与要求也会各不相同，同理对于去污渍的程序，按设备说明操作。

（2）本文件明确按规范实施预消毒的感染性织物在预洗环节按非感染性织物流程操作；对于用水溶性包装袋装载的，直接投入洗涤设备按已设定方法先进行消毒，再行清洗消毒，对于感染性织物清洗消毒更具可操作性。

10. 附录 C 的依据

与原标准、WS/T 508 等标准相比，为新增加章节。

首次对织物清洗消毒设施设备提出了物理参数监测要求，现有设备自带有温度及洗涤时间，在达到等效消毒效果时，不同温度下需要时间不同，在日常洗涤过程中是否达到清洗消毒的最低要求 A_0 值 600，该指标是复用医源性织物清洗消毒最低要求，是评价织物清洗消毒效果指标，即微生物失活的物理参数，需要定期对设备内清洗消毒温度及时间进行监测质控，确保织物消毒效果。

A_0 值计算公式： $A_0 = \sum 10^{[(T-80)/z]} \times \Delta t$ 当 $z=10^\circ\text{C}$ 时，用“ A_0 ”取代“ A ”， A 值表示温度保持 80°C 时产生特定热力消毒效果的等效时间（秒 s 表示）， T 表示负载温度（ $^\circ\text{C}$ 表示）， Δt 表示保持温度 T 的持续时间，单位为秒（S）。可通过不同温度/时间组合获得，也可以是许多（或几个）次级 A_0 值（如，清洗消毒器逐渐升温过程）的总和，即 \sum 对 Δt 求和。

当计算 A_0 值时，温度的下限至少应设为 65℃，因为嗜热微生物的 z 值和 D 值在小于 65℃时可能会发生显著变化，当小于 55℃时，许多微生物会自身复制大量繁殖。

依据 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》5.4.3 要求，WS/T 512-2016《医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》条款 3.8、条款 8.3.2、ISO 15883.1-2009《Washer-disinfector.Part1:General requirements,terms and definitions and test》附件 B.2。

（三）文件修订的主要内容

1. 原文件名称《医源性织物清洗消毒及其工作场所卫生要求》调整为《医源性织物清洗消毒卫生要求》。

2. 适用范围中删除“卫生、保健机构”，增加“其他涉及有医源性织物清洗消毒的机构可参照本文件执行”。

3. 新增加了“隧道式洗衣机”、“织物专用井”两个术语和定义，并更改 11 个相关定义与术语。

4. 新增加管理要求这 1 章。

5. 新增加卫生要求这 1 章。

6. 新增加监测要求这 1 章。

7. 增加检测方法这 1 章。

8. 新增加“附录 A”、“附录 B”、“附录 C”。

五、与现行法律、法规、文件和文件相关情况的说明

《上海市传染病防治管理办法》（上海市人民政府令第 60 号）第二章第十八条规定“对医疗机构的器械、物品、衣物和被服等独立清洗，对可能受到传染病病原污染的物品，应当先消毒后清洗”。《消毒管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令第 18 号）第二章第十二条规定“出租衣物及洗涤衣物的单位和个人，应当对相关物品及场所进行消毒”，此外，《国家卫生计生委办公厅关于加强医疗机构医用织物洗涤消毒管理工作的通知》（国卫办医函[2015]708 号）、《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知》（国卫办医函[2019]480 号）等文件亦对医源性织物的清洗消毒提出了要求。在本文件修订过程中将上述法律法规文件原则上与其保持一致。

WS/T 367-2012《医疗机构消毒技术规范》、DB 11/ 662-2009《医院布草洗涤卫生规范》、DB 22/T 2609-2017《医用织物洗涤消毒技术规范》、DB 42/T 802-2012《可重复使用医用织物洗涤消毒技术规范》等相关标准对医源性织物清洗消毒流程、指标有相应规定，本文件制定过程中对上述标准的内容进行了参考与借鉴。

WS/T 508 仅对清洁织物的微生物学指标（菌落总数、大肠菌群和金黄色葡萄球菌）进行了规定。从质量控制的角度考虑，影响织物清洗消毒质量的因素涉及织物类型、污染状况、清洗消毒流程及设备、清洗水质软硬度、干燥及整理、存储环境及工作人员健康情况等等，仅靠清洁织物的微生物学指标开展质量控制，无论是医疗机构还是社会化洗涤机构，在实际操作层面都难以实现。因此，本文件不仅对清洗消毒的关键性节点（如清洁区物体表面、空气、工作人员手）开展微生物学指标要求，同时规定致病菌、真菌及耐药菌监测指标，此外本文件对织物清洗水质的质量要求也进行了相应规定。

六、重大分歧意见的处理结果及理由

无。

七、文件宣贯实施的建议

本文件是在原 DB 31/397-2008 的基础上修订并完善的，修订过程中征询了疾病预防控制机构、卫生监督机构、医疗机构及社会化洗涤机构等单位的意见，并经过多次讨论、反复修改形成，符合本市现阶段对医源性织物清洗消毒的要求。特别是当今新冠疫情在全球暴发流行之际，规范化开展医源性织物清洗消毒工作显得尤为重要。

文件发布后，建议加强本文件推广的力度及覆盖面。对医疗机构、社会化洗涤机构等单位广泛、深入地开展文件解读、宣传和培训工作。以期通过本文件的实施应用，进一步规范本市医源性织物清洗消毒、提升感染性疾病防控能力、更好地维护正常的医疗卫生秩序，保障织物使用人员及清洗消毒人员身心健康。

文件发布后同步做好文件实施情况的跟踪，持续跟进医源性织物清洗消毒的新要求和新进展，及时了解本文件实施中存在的困难及问题，为文件今后的修订工作尽早做好准备。

《医源性织物清洗消毒卫生要求》

2021-08-20