

ICS 11.180

CCS 51

备案号:

MZ

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T XXXXX.2—XXXX

康复辅助器具租赁服务
第2部分：清洗消毒规范

Assistive product rental services
Part 2: Cleaning and disinfection specification

(征求意见稿)

【在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。】

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中华人民共和国民政部 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 基本原则.....	2
4.1 基本要求.....	2
4.2 防护措施.....	2
5 康复辅助器具清洗.....	2
5.1 适用范围.....	3
5.2 清洗方式.....	3
5.3 选择原则.....	3
5.4 清洗前的检查与准备.....	3
5.5 清洗方法.....	3
5.5.1 干式清洗.....	3
5.5.2 湿式清洗.....	3
5.6 注意事项.....	3
6 康复辅助器具消毒.....	3
6.1 适用范围.....	3
6.2 消毒方式.....	3
6.3 选择原则.....	4
6.4 消毒前的检查与准备.....	4
6.5 消毒方法.....	4
6.5.1 环氧乙烷消毒.....	4
6.5.2 紫外线消毒.....	4
6.5.3 醛类消毒剂消毒.....	4
6.5.4 含氯消毒剂消毒.....	4
6.5.5 醇类消毒剂消毒.....	4
6.5.6 季铵盐类消毒剂消毒.....	4
6.5.7 煮沸消毒.....	4
6.5.8 流动蒸汽消毒.....	4
6.5.9 微波消毒.....	4
6.5.10 其他消毒方法.....	5
6.6 注意事项.....	5
6.7 干燥.....	5
7 康复辅助器具清洗消毒效果.....	5

8	清洁用品的消毒.....	5
8.1	手工清洗与消毒.....	5
8.1.1	擦拭布巾.....	5
8.1.2	地巾.....	5
8.2	自动清洗与消毒.....	5
8.3	注意事项.....	6
9	专业清洗消毒机构.....	6
9.1	工作人员.....	6
9.2	场地与环境.....	6
9.3	设备设施.....	6
9.3.1	清洗消毒设备及设施.....	6
9.3.2	检验、包装设备.....	6
9.3.3	水处理设备.....	6
9.3.4	有害气体浓度超标报警器.....	6
9.3.5	防护用品.....	7
9.4	管理体系要求.....	7
10	评价方法.....	7
10.1	抽样方案.....	7
10.2	检验.....	7
10.3	不合格品处置.....	7
10.4	包装与贮存.....	7
10.5	过程记录.....	7
附 录 A	（规范性） 操作人员防护及着装要求.....	9
附 录 B	（规范性） 湿式清洗操作方法和注意事项.....	10
参 考 文 献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本文件是 MZ/T××××《康复辅助器具租赁服务》的第1部分。MZ/T××××已经发布以下部分：

——第1部分：基本要求

——第2部分：清洗消毒规范

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会提出(SAC/TC148)归口。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心、中国康复辅助器具协会、北京健租宝科技有限公司、国家康复辅具质量监督检验中心、常州市钱璟康复股份有限公司。

本文件主要起草人：闫和平、马俪芳、云晓、李锦全、薛沪芳、李剑、陶静、刘俊玲、杨德慧、张喜强、张鹏程、毛勇、谷慧茹、樊天润。

康复辅助器具租赁服务 第2部分：清洗消毒规范

1 范围

本文件规定了租赁用康复辅助器具清洗消毒的基本原则、清洗、消毒、清洗消毒效果、清洁用品的消毒、专业清洗消毒机构的要求。

本文件适用于专业清洗消毒机构对康复辅助器具和清洁用品的清洗和消毒。

本文件不适用于自助租赁活动时的康复辅助器具清洗和消毒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，凡是注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件。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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）逐批检验抽样计划

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语

GB/T 18204.4 公共场所卫生检验方法 第4部分：公共用品用具微生物

GB 18466 医疗机构水污染物排放标准

WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

GB/T 16432界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

康复辅助器具租赁 assistive products rental

以康复辅助器具为租赁物，向承租人提供的租赁服务。

3.2

清洗 cleaning

去除康复辅助器具和物品上污物的全过程。

[来源：WS 310.2—2016，定义3.1有修改]

3.3

冲洗 fiushing

使用流动水去除康复辅助器具和物品表面污物的过程。

[来源：WS 310.2—2016，定义3.2有修改]

3.4

洗涤 washing

使用含有化学清洗剂的清洗用水，去除康复辅助器具和物品污染物的过程。

[来源：WS 310.2—2016，定义3.3有修改]

3.5

漂洗 rinsing

用流动水冲洗洗涤后康复辅助器具和物品上残留物的过程。

[来源：WS 310.2—2016，定义3.4有修改]

3.6

终末漂洗 end rinsing

用经纯化的水对漂洗后的康复辅助器具和物品进行最终的处理过程。

[来源：WS 310.2—2016，定义3.5有修改]

3.7

消毒 disinfection

清除或杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

[来源：WS/T 367—2012，定义3.4]

3.8

专业清洗消毒机构 Professional cleaning and disinfection organization

从事康复辅助器具清洗、消毒的专业技术服务单位。

4 基本原则

4.1 基本要求

4.1.1 租赁期满后的康复辅助器具由专业清洗消毒机构负责回收。

4.1.2 回收康复辅助器具时应查验其零部件及随行文件（如合格证、使用说明书、保修卡、租赁服务卡等）的完整性，并按康复辅助器具材质、精密程度等进行分类处理。

4.1.3 通常情况下应遵循先清洗再消毒的处理程序。被病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的康复辅助器具应遵照 WS/T 367 的规定进行处理。

4.1.4 清洗消毒设备、清洁剂和消毒剂应符合相应产品标准的要求，其使用和贮存方法、注意事项等应遵照制造商的规定。

4.2 防护措施

4.2.1 操作人员防护及着装要求应符合附录 A 的规定。

4.2.2 处理被污染的康复辅助器具时，应预防发生操作人员职业暴露。

4.2.3 应采取有效措施，避免发生处理锐利康复辅助器具时的伤害事故。

4.2.4 应根据不同的消毒方法制定适宜的防护措施：

- a) 湿热消毒：操作人员接触高温下的康复辅助器具和设备时应着长袖工装，并使用防烫手套；
- b) 紫外线消毒：应避免对人体直接照射，必要时戴防护镜和穿防护服；
- c) 气体化学消毒：应预防有毒有害消毒气体对人体的危害，使用场所应通风良好，并定期检测空气中的浓度，应达到国家规定的要求；
- d) 液体化学消毒：应防止过敏及对皮肤、黏膜的损伤；采用醇类消毒时应远离火源。

4.2.5 应定期对操作人员进行身体健康检查。

5 康复辅助器具清洗

5.1 适用范围

回收的所有康复辅助器具应进行清洗处理。

5.2 清洗方式

按清洗时的动力源分手工清洗和机械清洗，其中按清洗时的媒介又可各自分干式清洗和湿式清洗。

5.3 选择原则

5.3.1 根据康复辅助器具材质和精密程度选择有效的清洗方式。

5.3.2 机械清洗适用于大部分常规康复辅助器具的清洗，手工清洗适用于光滑表面、精密、复杂康复辅助器具的清洗，以及有机物污染较重时的初步处理。必要时可联合使用手工清洗和机械清洗。

5.3.3 湿式清洗适用于耐湿康复辅助器具的清洗，干式清洗适用于不耐湿康复辅助器具的清洗，或用于湿式清洗前的辅助清洗。

5.4 清洗前的检查与准备

清洗前应做如下检查与准备：

- a) 检查康复辅助器具使用功能及零部件的完整性；
- b) 检查清洗设备；
- c) 制定清洗工作计划及操作规程。

5.5 清洗方法

5.5.1 干式清洗

干式清洗采用如下方法：

——手工干式清洗使用清洁布巾擦拭等；

——机械干式清洗使用负压吸尘器、干式超声波清洗设备等，其清洗的操作方法和注意事项应遵照该设备的使用说明或指导手册的规定。

5.5.2 湿式清洗

湿式清洗的操作方法和注意事项应遵照附录B的规定。

5.6 注意事项

5.6.1 每天应对使用后的手工清洗工具进行清洗与消毒，其中清洁布巾等应干燥后备用。

5.6.2 清洗过程中产生的废水应符合 GB 18466 的规定才可排放。

6 康复辅助器具消毒

6.1 适用范围

清洗后的所有康复辅助器具应进行消毒处理。

6.2 消毒方式

消毒方式分物理消毒和化学消毒，分别举例如下：

——物理消毒：热力消毒（煮沸消毒、流动蒸汽消毒等）、紫外线消毒、微波消毒等；

——化学消毒：气体化学消毒（环氧乙烷消毒等）、液体化学消毒（醛类消毒剂、含氯消毒剂、醇类消毒剂、季铵盐类消毒剂消毒等）。

6.3 选择原则

- 6.3.1 耐热、耐湿的康复辅助器具宜采用物理消毒。
- 6.3.2 不耐热、不耐湿的康复辅助器具宜采用气体化学消毒。
- 6.3.3 耐热、不耐湿、蒸汽或气体不能穿透的康复辅助器具宜采用紫外线消毒。
- 6.3.4 耐湿、不耐热的康复辅助器具宜采用液体化学消毒。
- 6.3.5 康复辅助器具表面消毒宜考虑表面性质，光滑表面宜采用合适的消毒剂以擦拭法消毒；多孔材料表面宜采用合适的消毒剂以浸泡法或喷洒法消毒。

6.4 消毒前的检查与准备

清洗前应做如下检查与准备：

- a) 检查消毒设备；
- b) 制定消毒工作计划及操作规程。

6.5 消毒方法

6.5.1 环氧乙烷消毒

环氧乙烷消毒应遵照WS/T 367—2012中C.3的规定。

6.5.2 紫外线消毒

紫外线消毒应遵照WS/T 367—2012中C.6的规定。

6.5.3 醛类消毒剂消毒

醛类消毒剂消毒应遵照WS/T 367—2012中C.8的规定。

6.5.4 含氯消毒剂消毒

含氯消毒剂消毒应遵照WS/T 367—2012中C.10的规定。

6.5.5 醇类消毒剂消毒

醇类消毒剂消毒应遵照WS/T 367—2012中C.11的规定。

6.5.6 季铵盐类消毒剂消毒

季铵盐类消毒剂消毒应遵照WS/T 367—2012中C.14的规定。

6.5.7 煮沸消毒

煮沸消毒应遵照WS/T 367—2012中C.16的规定。

6.5.8 流动蒸汽消毒

流动蒸汽消毒应遵照WS/T 367—2012中C.17的规定。

6.5.9 微波消毒

微波消毒应遵照WS/T 367—2012中C. 18. 2的规定。

6.5.10 其他消毒方法

采用其他合法、有效的消毒产品进行消毒时，应遵照该消毒产品的使用说明书或指导手册的规定。

6.6 注意事项

6.6.1 康复辅助器具消毒应严格遵照操作规程的规定。

6.6.2 消毒过程中应对操作人员作必要和适宜的防护。

6.7 干燥

6.7.1 宜首选干燥设备对康复辅助器具进行干燥处理，干燥温度如下：

a) 金属类：70℃～90℃；

b) 塑胶类：65℃～75℃。

6.7.2 无干燥设备时以及不耐热的康复辅助器具，可使用消毒的低纤维絮擦布、压力气枪或不低于95%乙醇进行干燥处理。

6.7.3 管腔类康复辅助器具内残留水迹，可用压力气枪等进行干燥处理。

6.7.4 不得使用自然干燥的方式进行干燥处理。

7 康复辅助器具清洗消毒效果

7.1 康复辅助器具应表面清洁，无污渍、水垢等残留物质和锈斑，无损毁或缺件，使用功能良好，无异味。

7.2 带电康复辅助器具的绝缘性能应符合以下要求：

a) 医用带电康复辅助器具：应符合 GB 9706.1 的相应要求；

b) 非医用带电康复辅助器具：除非制造商指明应符合 GB 9706.1 的相应要求，否则应符合 GB 4706.1 的相应要求。

7.3 按 8.2.3 检验时，在与检验方法相对应的采样面积内均不得检出大肠菌群和金黄色葡萄球菌；且细菌总数应不大于 200 CFU/25 cm²。

8 清洁用品的消毒

8.1 手工清洗与消毒

8.1.1 擦拭布巾

擦拭布巾清洗干净后，在250 mg/L有效氯消毒剂（或其他有效消毒剂）中至少浸泡30 min，冲净消毒液后干燥备用。

8.1.2 地巾

地巾清洗干净后，在500 mg/L有效氯消毒剂中至少浸泡30 min，冲净消毒液后干燥备用。

8.2 自动清洗与消毒

使用后的擦拭布巾、地巾等物品放入清洗机内，按清洗机使用说明书规定的方法进行清洗与消毒，一般程序包括水洗、洗涤剂洗、漂洗、消毒、烘干，取出备用。

8.3 注意事项

擦拭布巾、地巾应分区使用。

9 专业清洗消毒机构

9.1 工作人员

9.1.1 应科学、合理地配置具有执业资格的消毒员和其他工作人员。

9.1.2 工作人员应当接受与其岗位职责相适宜的岗位培训，正确掌握包括但不限于以下知识与技能：

- a) 各类康复辅助器具和物品的清洗、消毒、干燥、检验、包装等的知识与技能；
- b) 相关清洗消毒设备的操作规程；
- c) 职业安全防护原则和方法；
- d) 感染预防与控制的相关知识；
- e) 相关的法律、法规、标准、规范。

9.1.3 应建立工作人员的继续教育制度，根据专业进展开展培训，更新知识。

9.2 场地与环境

9.2.1 专业清洗消毒机构的周边应无污染源。

9.2.2 室内应有良好的通风和采光。

9.2.3 内部布局应分为辅助区域和工作区域。辅助区域包括工作人员更衣室、值班室、办公室、休息室、卫生间等。工作区域包括回收区、去污区、检验区、包装贮存区等。

9.2.4 工作区域划分应遵循以下基本原则：

- a) 康复辅助器具由污至洁，不交叉、不逆流；
- b) 空气流向由洁至污；采用机械通风时，回收区和去污区保持相对负压，检验区、包装贮存区保持相对正压。

9.3 设备设施

9.3.1 清洗消毒设备及设施

应配有清洗消毒设备及配套设施，包括但不限于：

- a) 污物回收器具、分类台、手工清洗池、压力水枪、压力气枪、超声清洗装置、干燥设备及相应清洗用品等；
- b) 机械清洗消毒设备。

9.3.2 检验、包装设备

应配有检验和包装设备，包括但不限于：

- a) 检验台、带光源放大镜、绝缘测试仪、微生物检测设备等；
- b) 包装台、包装材料切割机、压力气枪等。

9.3.3 水处理设备

应配有水处理设备。

9.3.4 有害气体浓度超标报警器

宜在可能存在有害气体的工作区域配置相应的有害气体浓度超标报警器。

9.3.5 防护用品

应根据工作岗位需要配置相应的个人防护用品，包括但不限于圆帽、口罩、防护服或防水围裙、手套、专用鞋、护目镜、面罩等。

9.4 管理体系要求

9.4.1 应建立健全岗位职责、质量管理、设备管理、职业安全防护等管理制度，以及操作规程和突发事件的应急预案。

9.4.2 应建立质量管理追溯制度，完善质量控制过程的相关记录。

9.4.3 应定期对工作质量进行分析并持续改进。

10 评价方法

10.1 抽样方案

10.1.1 按 GB/T 2828.1 确定检验的抽样方案。

10.2 检验

10.2.1 采用目测或使用带光源放大镜查看、按使用说明书模拟试用、嗅闻等方法检验康复辅助器具，应符合 7.1 的要求。

10.2.2 按以下方法检验带电康复辅助器具的绝缘性能，应符合 7.2 的要求：

10.2.3 医用带电康复辅助器具：按 GB 9706.1 检验；

10.2.4 非医用带电康复辅助器具：除非制造商指明时按 GB 9706.1 检验，否则按 GB 4706.1 检验。

10.2.5 按 GB/T 18204.4 检验康复辅助器具上的大肠菌群、金黄色葡萄球菌、细菌总数，应符合 7.3 的要求。

10.3 不合格品处置

10.3.1 清洗与消毒质量不合格的康复辅助器具应重新进行清洗与消毒处理；其他检验项目不合格的康复辅助器具应作维修处理，必要时也可作报废处理。

10.4 包装与贮存

10.4.1 检验合格的康复辅助器具应进行包装处理。包装前若需采用润滑剂保养，应首选制造商推荐的润滑剂，不得使用石蜡油等非水溶性润滑剂。包装时应核对康复辅助器具名称、型号和（或）规格、随行文件；拆卸的康复辅助器具应进行组装。

10.4.2 包装后的康复辅助器具应按制造商的规定进行贮存。

10.5 过程记录

10.5.1 应记录各阶段的具体操作过程和检验结果。

10.5.2 过程记录应包括但不限于以下内容：

- a) 产品名称、型号和（或）规格、数量；
- b) 执行该工序的操作人员及日期；
- c) 操作过程和检验结果；

d) 需要说明的其他事项。

10.5.3 过程记录的保管期限应与该康复辅助器具的有效使用年限相匹配,保证在康复辅助器具的有效使用年限内可追溯。

附 录 A
(规范性)
操作人员防护及着装要求

操作人员防护及着装要求应满足表A.1的要求。

表 A.1 操作人员防护及着装要求

工作区域	工作内容	防护着装					
		圆帽	口罩	防护服/防水围裙	专用鞋	手套	护目镜/面罩
回收区	康复辅助器具回收	√	△			√	
去污区	污染康复辅助器具分类、 核对、机械清洗装载	√	√	√	√	√	△
	手工清洗康复辅助器具 和用具	√	√	√	√	√	√
检验、包装区	康复辅助器具检验、包装	√	△		√	△	
注1：“√”表示应使用。 注2：“△”表示可使用。							

附 录 B
(规范性)
湿式清洗操作方法和注意事项

B.1 手工清洗的操作方法和注意事项

B.1.1 操作程序

- B.1.1.1 冲洗：将康复辅助器具置于流水下冲洗，初步去除污染物。
- B.1.1.2 洗涤：冲洗后，应用清洁剂浸泡后刷洗、擦洗。
- B.1.1.3 漂洗：洗涤后，再用流动水冲洗或刷洗。
- B.1.1.4 终末漂洗：应采用电导率不大于15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (25 $^{\circ}\text{C}$)的水进行漂洗。

B.1.2 注意事项

- B.1.2.1 手工清洗时的水温宜为15 $^{\circ}\text{C}$ ~30 $^{\circ}\text{C}$ 。
- B.1.2.2 去除干涸的污渍时应先用清洁剂浸泡，再刷洗或擦洗。有锈迹时应除锈。
- B.1.2.3 刷洗操作应在水面下进行，防止产生气溶胶。
- B.1.2.4 康复辅助器具可拆卸的部分应拆开后清洗。
- B.1.2.5 管腔类康复辅助器具宜先选用合适的清洗刷清洗内腔，再用压力水枪冲洗。
- B.1.2.6 手工清洗时应选用与康复辅助器具材质相匹配的刷洗用具和用品，不得使用研磨型清洗材料和用具。

B.2 湿式超声波清洗器的操作方法及注意事项

B.2.1 操作程序

- B.2.1.1 在湿式超声波清洗器内注入清洗用水，并添加清洗剂。水温应低于45 $^{\circ}\text{C}$ 。
- B.2.1.2 冲洗：于流水下冲洗康复辅助器具，初步去除污染物。
- B.2.1.3 洗涤：应将康复辅助器具放入篮筐中，浸没在水下面，管腔内注满水。
- B.2.1.4 操作湿式超声波清洗器时应遵照制造商的使用说明或指导手册的规定。

B.2.2 注意事项

- B.2.2.1 湿式超声波清洗可作为湿式手工清洗或湿式机械清洗的预清洗手段。
- B.2.2.2 清洗时应盖好清洗器盖子，防止产生气溶胶。
- B.2.2.3 应根据康复辅助器具的不同材质选择相匹配的超声频率。
- B.2.2.4 清洗时间不宜超过10 min。

B.3 清洗消毒器的操作方法及注意事项

B.3.1 每日设备运行前检查

- B.3.1.1 应确认水、电、蒸汽、压缩空气达到清洗消毒器的工作条件，清洗剂的储量应充足。

B.3.1.2 舱门开户应达到设定位置，密封圈完整；清洗的旋转臂转动灵活；喷淋孔无堵塞；清洗架进出轨道无阻碍。

B.3.1.3 应检查清洗消毒器的清洁状况，包括内舱壁、排水网筛、排水槽、清洗架和清洗旋转臂等。

B.3.2 康复辅助器具装载

B.3.2.1 被清洗的康复辅助器具应充分接触水流；可调节部位应充分打开；可拆卸的部分应拆开清洗；容器应开口朝下或倾斜摆放；根据康复辅助器具类型使用专用清洗架和配件。

B.3.2.2 精密康复辅助器具和锐利康复辅助器具的装载应使用固定保护装置。

B.3.2.3 每次装载结束应检查清洗旋转臂，其转动情况不应受到康复辅助器具的阻碍。

B.3.3 设备操作运行

B.3.3.1 清洗的操作程序设置应遵照制造商的使用说明或指导手册的规定。

B.3.3.2 应随时观察清洗消毒器的运行状态，其清洗旋转臂工作应正常，排水应通畅。

B.3.3.3 运行结束应确认清洗消毒器的物理参数，应符合设定程序的各项参数指标，并作记录。

B.3.3.4 每日清洗结束时，应检查舱内是否有杂物。

B.3.4 注意事项

B.3.4.1 冲洗、洗涤、漂洗时应使用软水。冲洗阶段的水温应低于45℃。

B.3.4.2 终末漂洗、消毒用水的电导率不大于15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (25℃) 的。

B.3.4.3 终末漂洗程序中宜对需要润滑的康复辅助器具使用润滑剂。

B.3.4.4 应根据清洗需要选择适宜的清洗剂，并定期检查清洗剂用量是否准确。

B.3.4.5 每日清洗结束时，应清理舱内杂物，并做清洁处理。

B.3.4.6 应定期做好清洗消毒器的保养。

参 考 文 献

- [1] GB/T 37488—2019 公共场所卫生指标及限值要求
 - [2] WS 310.1—2016 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范
 - [3] 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
 - [4] T/SRDA 005—2019 康复辅助器具租赁服务清洗和消毒要求
-