

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医疗装备信息集成 数字化消毒供应系统

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
 (或技术委员会) 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-10-30

一、基本信息

中文名称	医疗装备信息集成 数字化消毒供应系统		
英文名称	Medical equipment information integration Digital central sterile supply system		
标准性质	■ 推荐性国家标准 □ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 □ 修订	被修订标准号	/
是否采标	□ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	□ 12 个月 □ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

2019 年国家卫生健康委官网发布《关于印发医院智慧服务分级评估标准体系（试行）的通知》（下称《通知》），以“指导医疗机构科学、规范开展智慧医院建设”。医院智慧服务是智慧医院建设的重要内容，指医院针对患者的医疗服务需要，应用信息技术改善患者就医体验，加强患者信息互联互通，提升医疗服务数字化水平的新时代服务模式。2020 年，《国家卫生健康委办公厅关于进一步完善预约诊疗制度加强智慧医院建设的通知》中提到，建立医疗、服务、管理“三位一体”的智慧医院系统，进一步发挥信息技术在现代医院建设管理中的重要作用，不断提高医院治理现代化水平，形成线上线下一体化的现代医院服务与管理模式，为患者提供更高质量、更高效率、更加安全、更加体贴的医疗服务。加快建立完善预约诊疗制度，三级医院还应当提供检查检验集中预约、门诊治疗预约服务。各医院要不断优化预约诊疗流程，避免门诊二次预约导致重复排队的情况，缩短预约后在医院等候时间。鼓励二级以上医院建立门诊和住院患者服务中心，整合患者服务各项功能，为患者提供一站式的预约、分诊、结算、随访等服务，并逐步建立线上患者服务中心。

随着“互联网+医疗健康”、“智慧医院”等概念日益火热，医用机器人、数字化信息管理系统等数字化技术方案正加速融入到医院的实际业务场景中。机器人技术、智能芯片技术、图像识别技术、AI 技术、物联网技术等智能技术也在很多行业已经得到了成熟的运用，但现消毒供应中心相关数字化、信息化、数字化的概念和相关设备还未能广泛推广和应用。目前消毒供应中心存在人工环节较多，自动化、智能化程度不足等问题，一方面会导致器械洗消的质量难以控制；另一方面，容易在复用医疗器械转运及清洗过程引发医护人员的次生感染。由于

人们对人性化操作的需求越来越高、劳动力成本的不断攀升等问题的出现，越来越多的用户提出了对消毒供应中心数字化自动化的新需求，逐步实现由智能化机器人系统替代人工劳动力成为行业发展趋势。

国内消毒供应中心规划建设的发展经历了从无序建设到标准化建设再到数字化建设三个大的阶段。由于早期消毒供应中心 CSSD 的建设和运营无规可依，为了规范医院消毒供应中心的建设和管理，2009 年原卫生部颁布了第一个消毒供应中心建设管理规范，开启了中国消毒供应中心的达标之路。目前的消毒供应中心设备设施已经较为齐全、布局流程趋于合理，但是 CSSD 内部物品的分拣、转运、包装等仍需要大量人员来完成，相对来说仍然属于劳动密集型工作。从 2020 年开始国内消毒供应中心建设由达标建设步入了数字化建设新阶段，随着新技术的成功应用，数字化消毒供应中心在医院质控水平、管理水平、工作舒适性、员工满意度等方面有了大幅提升。

消毒供应中心是医院各种无菌物品的供应单位，它担负着医疗器械的清洗、包装、消毒和供应的工作。随着国家医疗水平的不断提高与发展，消毒供应中心作为医院重点科室，消毒灭菌工作是控制医院内感染、保证医疗护理质量而起到重要作用的支撑点。在医院中，医、教、研、护理工作所使用过的器械、物品、管路装置等在回收清洗、消毒、打包、灭菌、储存、发放的流程中必须做到规范操作，进行严格灭菌与监测、防止交叉感染，如果稍有疏忽将给病人带来危害，甚至造成院内感染，会带来不可估量的损失。消毒供应中心作为医院的核心部门之一，必须通过数字化的管理模式来实现业务处理、数据核对、流程管理等精细化管理工作。自 2020 年国内首家数字化消毒供应中心建成投入使用，标志着国内消毒供应中心已经从达标建设迈入了数字化建设新阶段，目前已有数十家消毒供应按照数字化建设标准投入运行，但存在标准缺失，在建设、运营各环节存在建筑预留、设备配置、管理流程不合理等诸多问题，迫切需要一部标准用于指导数字化消毒供应中心的建设与运营。

可行性：

数字化消毒供应系统要求将紧密围绕数字化消毒供应中心的建设与使用，集中精干技术骨干、充分发挥行业专家智慧，以政策法规为指导，充分了解掌握数字化消毒供应中心的建设、使用及运营各环节的具体内容，系统全面分析整理数

数字化消毒供应中心涉及的标准规范，参照本标准的制订及申报要求，严格落实各标准规范的直接技术负责人，成立起草小组，依照进度安排对各技术标准规范内容细致审查讨论，采用专家咨询、实地调研、问卷调查等方式对标准规范进行充实完善，并与多个单位对标准规范初步成果进行深入交流、试点应用，从而形成数字化消毒供应中心建设标准的草稿。

标准规范的主要形成技术方案包括以下几方面：

1. 紧密围绕项目需求，有的放矢。承担单位在参与数字化消毒供应中心团标编制基础上，进一步对各级数字化消毒供应中心建设需求、数字化消毒供应中心使用与维护具体内容进行分析，详细分析数字化消毒供应中心建设、使用与运营等方面的要求，做到有的放矢、全面准确地编制标准。
2. 集中优势专业队伍，强项发挥。承担单位将联合各协作单位充分发挥各自优势，团结强大的专业技术队伍参与标准规范编制，对标准规范按主要内容进行分门别类落实到具体完成单位及负责人，发挥各专业人员的丰富工作经验及专业知识，发挥利用技术强项，编制各部分内容。
3. 统筹安排任务进度，环节落实。通过系统研究、专家咨询等方式为编制本标准提供指导；对需要编制的本标准内容进行统筹安排，详细制定实施时间进度安排，循序渐进完成各个章节的内容。
4. 密切关注行业动态，及时更新。在本标准编制过程中，密切关注数字化消毒供应中心涉及的专业门类标准规范的情况。

标准的可行性，具体表现在以下几个方面：

1. 技术基础：消毒供应室建设相关技术已经比较成熟，相关设备已经得到了广泛地应用，数字化消毒供应中心随着医院的实施建设，也积累了丰富的经验和

和技术基础。

2. 市场需求：数字化消毒供应中心市场需求强烈，越来越多的医疗机构和

用户需要进行数字化消毒供应室建设升级，市场潜力巨大。

3. 产业支持：数字化消毒供应中心已经形成了完整的产业链，有大量的设备

供应商和系统集成商，可以为标准制定和推广提供产业支持。

4. 经验积累：已经有很多类似的医疗信息化经验可以借鉴，可以为

《WS 310.1-2016 医院消毒供应中心》标准的制定和推广提供参考和帮助。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了数字化消毒供应系统的术语与定义、管理要求、人员要求、建筑要求、设备设施要求、功能和技术要求及信息化要求。

本文件适用于医院消毒供应中心的数字化管理、建设或运营。具体如下：

——数字化消毒供应中心管理要求，包括：医院管理要求、消毒供应中心要求、信息管理要求等。

——数字化消毒供应中心人员要求，包括：人员配置要求、人员技能要求、人员培训要求等。

——数字化消毒供应中心建筑要求，包括：建筑基本原则、建筑基本要求等。

——数字化消毒供应中心设备设施要求，包括：设备配置要求、设备使用要求。设备功能要求等。

——数字化消毒供应中心设备功能及技术要求，包括：物流机器人、清洗对接平台、清洗架库、充电桩、任务调度系统等设备要求。

——数字化消毒供应中心信息化要求，包括：信息化配置、信息化功能、信息化使用要求等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准主要参考：

WS 310.1-2016 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

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

WS 310.3-2016 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

并在此基础上划分了不同的适用范围、对象、业务流程等具体要求，但宗旨

都是为了提高消毒供应中心质控质量和工作效率，提高医疗机构服务质量和效率，保障患者的安全和权益。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准遵从现行法律法规和医疗器械强制性标准的规定。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准所涉及的产品、过程或服务包括以下方面：

产品包括：

- 1.中央调度系统；
- 2.质量追溯管理系统；
- 3.外来器械全生命周期管理系统；
- 4.料位监测系统；
- 5.能源智能自控系统；
- 6.数字孪生系统
- 7.可视化驾驶舱

过程：数字化消毒供应中心设计和建设过程，包括规划设计、设备选型、智能化配置、信息化配置、安全保障、使用培训、日常维护等方面的要求。

服务：数字化消毒供应中心的规划、建设、使用服务，包括前期规划、项目建设、设备维护、使用培训等方面的要求。

具体列举如下：

1.中央调度系统：用于 CSSD 回收区、包装区、发放区、手术室等各个部门 AGV 机器人地图管理、AGV 机器人工作任务管理以及基础版调度系统管理。通过基础版调度系统来实现 CSSD 中物品运行、设备装载卸载自动化管理是智能化 CSSD 的核心控制部分。主要包括：智能调度 CSSD 内各个智能单元；与清洗消毒、消毒灭菌设备，机器人智能交互；规划物流机器人运行数据及路线，工作节拍；自动识别转运车，自动识别灭菌层架及灭菌包。；

2.质量追溯管理系统：具有回收管理、清洗管理、配装管理、灭菌管理、发

放管理、仓库管理、手术室管理、临床科室管理、监测管理、质控管理、特殊流程管理、日常管理、报表管理等功能，宜与设备进行对接，获取设备运行记录并进行长期保存，应具备质控判读及引导功能；

3.可视化驾驶舱：消毒供应中心各模块的运行展示，确保监控消毒供应中心各模块信息系统的平稳运行；

4.料位监测系统：消毒车数字化监控管理系统，库位智能管理；

5.能源管理系统：可实现蒸汽、水、压缩空气的压力监测；可实现蒸汽、水、的流量监测，及各能源用量的统计，并可精确到单台关键设备的耗量，具备基本的防灾机制，实现关键设备漏水、火灾及时感知；

6.外来器械全生命周期管理系统：覆盖外来器械由厂商-消毒供应中心-临床科室-手术室的信息流，取代传统的电话、微信群的沟通方式，打通信息壁垒。

7.数字孪生系统：消毒供应中心的真实世界的数字化，通过仿真模型，实时显示消毒供应中心的真实状态。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

标准化对象不涉及国务院有关部门或关联 TC。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

试验验证费 3 万，会议及审查费 12 万，差旅费 3.6 万，咨询费 1.2 万，出版打印资料费 0.6 万，共计 30 万元，全部为自筹经费，具体明细见下表，单位为万元。

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	0.1	1	0.1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1

2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.1
2.2.2	校对费	0.1	1	0.1
2.2.3	印刷	0.1	1	0.1
2.3	试验费	3	1	3
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.3	6	1.8
2.4.2	标准审定会专家差旅费	0.3	3	0.9
2.4.3	工作组专家差旅费	0.3	3	0.9
2.5	咨询费	0.2	6	1.2
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	2	8
2.6.2	验证人员劳务费	0.8	2	1.6
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.1	50	5
2.7.2	标准工作组研讨会	0.1	20	2
2.8	审查费	0.1	50	5
预 算 总 额				30

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

组织起草：2024 年 10 月

征求意见：2024 年 12 月

审 查：2025 年 7 月

报 批：2025 年 12 月

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。