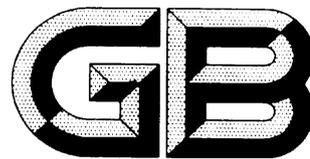


ICS 11.080

C 50



# 中华人民共和国国家标准

---

## 医疗机构医疗用水卫生要求

Sanitary requirement for medical water in medical institutions

---

中华人民共和国卫生部  
中国国家标准化管理委员会 发布

# 前 言

本标准 4 为强制性，其余为推荐性。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由原卫生部提出并归口。

本标准由中华人民共和国卫生健康委员会负责解释。

本标准负责起草单位：黑龙江省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、浙江省疾病预防控制中心、北京大学第一医院、江苏省疾病预防控制中心、哈尔滨医科大学第二附属医院、。

本标准主要起草人：林玲、张流波、胡国庆、李六亿、邹明远、徐燕、李俐、穆锦江。

**注：4.2 针对口腔用水细菌菌落总数做出了明确要求**

# 医疗机构医疗用水卫生要求

## 1 范围

本标准规定了医疗机构在诊疗活动中使用的血液透析治疗用水、口腔科治疗用水、各种湿化水、内镜器械冲（清）洗用水、消毒供应中心（室）的器械（具）冲洗及灭菌用水、外科洗手（卫生洗手）用水和各类消毒剂配制用水的微生物指标及使用时的相关卫生要求。

本标准适用于各级各类医疗机构。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4789.4 食品微生物学检验 沙门氏菌

GB 5749 生活饮用水卫生标准 微生物指标

GB 8538-2016 食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 5750.4 生活饮用水标准检验方法 电导率

GB/T 5750.12 生活饮用水标准检验方法 细菌总数、大肠菌群

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范

WS 507 软式内镜清洗消毒技术规范

YY 0572 血液透析和相关治疗用水

血液净化标准操作规程（2010年版） 卫生部

《中华人民共和国药典》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 医疗用水 medical water

医疗机构从事诊疗活动时使用的各种水。

### 3.2

#### 湿化水 humidified water

为了使某些医疗器械的管路或空间保持一定的湿度，在器械上安装的湿化装置内使用的水。如呼吸机、氧气湿化瓶、雾化器、吸引器、婴儿暖箱和婴儿蓝光箱等。

### 3.3

#### 透析用水 hemodialysis water

满足于YY 0572-2015要求的且适用于血液透析用途的水，包括透析液的制备用水、透析器的相处理用水、透析浓缩液的制备用水和在线置换液制备用水。

### 3.4

#### 牙科诊疗用水 dental treatment water

牙科诊疗过程中用于牙科手机高速转动冷却、超声洁牙设备、非外科手术部位冲洗等用水。

### 3.5

#### 纯化水 Purified Water

饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的用水，不含任何添加剂。

### 3.6

#### 无菌水

经过灭菌工艺处理的水。

### 3.7

#### 去离子水 deionized water

是指除去呈离子形式杂质后的纯水，通常采用 OR 反渗透的方法制取。

### 3.8 软化水 soft water

是指通过树脂吸附水中钙、镁离子的水，使其水硬度小于 8。

## 4 卫生要求

### 4.1 血液透析治疗用水

4.1.1 透析用水卫生要求：二级反渗透水电导率 $\leq 10 \mu\text{S}/\text{cm}$  (25℃)，细菌菌落总数 $\leq 100 \text{ CFU}/\text{mL}$ ，细菌菌落总数 $\geq 50 \text{ CFU}/\text{mL}$  为预警水平；内毒素 $< 0.25 \text{ EU}/\text{mL}$ ，内毒素 $\geq 0.125 \text{ EU}/\text{mL}$  为预警水平；不得检出铜绿假单胞菌、沙门氏菌和大肠菌群；化学污染物指标应符合 YY 0572 的规定；总氯量 $\leq 0.1 \text{ mg}/\text{L}$ ；消毒剂残留指标应符合《血液净化标准操作规程》（2010 年版）中的规定。

4.1.2 透析液：细菌菌落总数 $\leq 100 \text{ CFU}/\text{mL}$ ，细菌菌落总数 $\geq 50 \text{ CFU}/\text{mL}$  为预警水平；内毒素 $\leq 0.5 \text{ EU}/\text{mL}$ ，内毒素 $\geq 0.25 \text{ EU}/\text{mL}$  为预警水平；不得检出铜绿假单胞菌、沙门氏菌和大肠菌群。

### 4.2 口腔科用水

4.2.1 牙科综合治疗台用水应符合 GB 5749 微生物指标要求，宜使用去离子水或软化水，用水细菌菌落总数 $\leq 100 \text{ CFU}/\text{mL}$ ，不得检出铜绿假单胞菌、沙门氏菌和大肠菌群； \_

4.2.2 口腔外科操作和种植牙操作使用的牙科手机的冷却用水或冲洗用水宜选择无菌水；免疫缺陷患者接受口腔诊疗时应选择无菌水。

4.2.3 安装在综合治疗台上独立储水瓶（罐）的储水应选用纯净水或蒸馏水，使用时间不应超过24h。每周应对独立储水罐进行清洁消毒。遇有独立储水罐内水发生混浊、异味或其他污染时应停止使用，即刻进行清洁消毒。

4.2.4 直接由自来水供水的牙科综合治疗台，水入口处应安装粗过滤器和微过滤器；通过软化水系统或独立储水罐供水的牙科综合治疗台水入口处应安装微过滤器。牙科综合治疗台水入口安装的粗过滤器和微过滤器应遵循厂家使用说明定期清洗和更换。

4.2.5 每日工作开始前应对牙科综合治疗台水路系统冲洗 2 min~3 min；每日治疗结束后应将独立储水罐包括水路系统内的水排空。

4.2.6 牙科综合治疗台自带水路消毒装置的应按照生产厂家使用说明进行消毒；每个月至少要进行一次口腔科全套水管路的消毒冲洗工作。

4.2.7 牙科器械清洗用水应遵照 WS 506 要求，应采用流动上下水清洗，清洗用水应符合 GB 5749 要求，手机器械清洗设备用水和漂洗用水宜选用去离子水、软水或蒸馏水。

#### 4.3 湿化水

湿化水应为无菌水或凉开水；在使用期间细菌菌落总数应 $\leq 100$  CFU/mL；不得检出铜绿假单胞菌、沙门氏菌和大肠菌群；使用中的湿化水及湿化瓶（储水罐）应每日更换，湿化水应无味、无色、无浑浊。储水瓶（槽）使用后应浸泡消毒，冲洗干燥后封闭保存。

#### 4.4 诊疗内镜器械冲（清）洗用水

消毒内镜器械清洗用水应遵循 WS 507 要求，冲（清）洗水应符合 GB 5749 的要求，细菌菌落总数 $\leq 100$  CFU/mL；终末漂洗水应选用纯化水，细菌菌落总数 $\leq 10$  CFU/100mL，电导率 $\leq 15$   $\mu$ S/cm（25 $^{\circ}$ C），生产纯化水所使用滤膜孔径 $\leq 0.2$   $\mu$ m，不得检出铜绿假单胞菌、沙门氏菌和大肠菌群；硬式内镜器械如采用化学消毒剂灭菌的，灭菌后应使用无菌水冲洗。

#### 4.5 外科洗手和卫生洗手用水

外科洗手和卫生洗手用水应符合 GB 5749 的要求，水中细菌菌落总数 $\leq 100$  CFU/mL，不得检出铜绿假单胞菌、沙门氏菌和大肠菌群。

#### 4.6 消毒供应中心的器械（具）清洗及灭菌用水

消毒供应中心的器械（具）冲洗、洗涤、漂洗用水应遵照 WS 310.1 要求，冲洗、洗涤用水应符合 GB 5749 的要求，可使用流动的自来水、热水、软水或纯化水；湿热消毒及终末漂洗用水应使用电导率 $\leq 15$   $\mu$ S/cm（25 $^{\circ}$ C）的纯化水；压力蒸汽灭菌器蒸汽用水应选用软化水、纯化水或蒸馏水。

#### 4.7 消毒剂配制用水

应符合 GB 15982 中配制用水的要求，不得检出铜绿假单胞菌、沙门氏菌和大肠菌群。如配制灭菌剂时应使用无菌水配制，盛装容器应灭菌后使用。

### 5 检测方法

## 5.1 采样原则

直接采样，无需稀释，采样时严格遵循无菌操作，一般采集水样量为 50 mL~200 mL。如透析用水进行化学污染物检测，应再采集 2000 mL 水样，采样后应无菌封存。送检时间不得超过 4h，若样品保存 0℃~4℃时，送检时间不得超过 24h。

## 5.2 采样要求

5.2.1 透析用水采样应在水处理装置输出口或循环输出管路末端，透析液采样应在透析机的透析液入口，应用无热源无菌瓶直接采样。

5.2.2 手机(柄)或口腔冲洗水，采样应分别在手机喷水口和三用枪口。

5.2.3 湿化水可用无菌试管或无菌注射器直接在使用的瓶(罐、槽)中采样。

5.2.4 内镜器械冲(清)洗用水采样应按照GB 15982的要求进行。

5.2.5 外科洗手、卫生洗手用水、配制消毒剂用水、消毒或灭菌内镜器械冲(清)洗用水及高水平消毒或灭菌的医疗器械冲洗用水按无菌操作要求采样。

## 5.3 菌落总数检测方法

5.3.1 分别取水样 1.0 mL 接种于 2 个无菌平皿中，每个平皿倾注 45℃~55℃的融化营养琼脂培养基 15mL~20mL，置于 37℃恒温箱培养 48h~72h，计数菌落数，计算出平均菌落数，即为水样的细菌菌落总数。

5.3.2 内镜器械冲(清)洗用水细菌菌落总数检验方法应按照 GB 15982 方法进行。

5.3.2 透析用水细菌菌落总数检测方法应按照标准 YY 0572 方法进行

## 5.4 内毒素检测

参照《中华人民共和国药典》方法进行检测。

## 5.5 电导率检测

参照 GB 5750.4 方法进行检测。

## 5.6 致病菌检测

### 5.6.1 铜绿假单胞菌

参照 GB/T 8538 方法进行检测。

#### 5.6.2 大肠菌群

参照 GB/T 5750.12 方法进行检测。

#### 5.6.3 沙门氏菌

参照 GB 4789.4 方法进行检测。

---