

团体标准

T/BPM 001—2024

围手术期质量管理

第3部分：手术中管理

Quality management of perioperative period—

Part 3: Management in operation

(报批稿)

(本草案完成时间：2024-03-13)

2024-04-10 发布

2024-05-09 实施

北京围手术期医学研究会 发布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 手术室管理..... 1

5 安全核查..... 2

6 无菌操作..... 2

7 物品清点查对..... 3

8 体位管理..... 4

9 麻醉管理..... 4

10 预防性抗生素的应用..... 5

11 标本管理..... 5

12 输血管理..... 6

13 患者转运交接..... 6

14 突发情况管理..... 7

附录 A（资料性）手术安全核查表..... 8

参考文献..... 10

附录 A（资料性）手术安全核查表..... 8

前 言

《围手术期质量管理》分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：手术前管理
- 第3部分：手术中管理
- 第4部分：手术后管理

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京围手术期医学研究会提出并归口。

本文件主要起草单位：北京围手术期医学研究会，首都医科大学附属北京积水潭医院。

本文件主要起草人：王永军、张东亮、高鹏骥、田巍、朱明、李慧、张静、刘凌宇、王小雪。

本文件主要审查人：李喜俊、韩晓宁、申同洋、姜娟、肖成龙、韩晓宇、魏雅楠。

围手术期质量管理

第 3 部分：手术中管理

1 范围

本标准规定了为接受手术治疗患者提供手术中诊疗服务的各要素的质量管理规范。
本标准适合各级各类医疗机构，术中质量管理的依据。

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，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。

国卫办医政发[2022]18号 关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知

GB/T 42392-2023 洁净手术部通用技术要求

DB31/T1096-2018 医院日间手术管理规范

DB22/T2404-2015 医院手术部（室）管理规范

DB11/408-2007 医院洁净手术部污染控制规范

GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范

WS310-2016 医院消毒供应中心管理规范

WS/T-2012 医疗机构消毒技术规范

WS/T313-2009 医务人员手卫生规范

3 术语与定义

国卫办医政发[2022]18号界定的术语与定义适应于本文件。

4 手术室管理

4.1 手术室区域管理

4.1.1 手术室应严格划分限制区、半限制区、非限制区，清洁及污物通道，各个分区之间有明显标志。

4.1.2 手术室平面设计、系统组成、用材用料、设备配置、辅助工程、功能需求等各方面应符合 GB50333-2013 的要求。

4.2 手术室人员管理

4.2.1 工作人员管理

4.2.1.1 进入手术室须更换手术室专用拖鞋、衣服、帽子、口罩。

4.2.1.2 手术室着装应遵循《手术室护理实践指南》（2023年版）。

4.2.1.3 外出须更换外出衣和外出用鞋。

4.2.2 参观人员管理

4.2.2.1 手术室应严格控制参观人数。

4.2.2.2 参观人员须经科室负责人和手术室护士长同意，按手术室要求着装，在指定地点参观。

4.2.2.3 团体参观须报备医务部门，经院方批准后方可进入手术室参观。

4.3 无菌物品管理

4.3.1 目的：规范无菌物品的分类、储存、使用、处理等管理要求，预防和降低手术部位感染风险。

4.3.2 原则

4.3.2.1 无菌物品存放环境、无菌包大小及重量规格、无菌包内外监测方法、使用有效期等应符合 WS310-2016 要求。

4.3.2.2 无菌物品必须保持包装完整，注明物品名称、灭菌日期、失效日期以及检查打包者姓名或编号、灭菌编号、灭菌批次号等标识。

4.3.2.3 无菌物品的使用应按照灭菌日期顺序置于无菌物品存放柜内，使用应遵循先进先出的原则。

4.3.2.4 可复用物品应采用全程质量信息追溯，保障物品回收、清洗、检查、包装、灭菌、储存、发放、使用等环节质量安全。

4.3.2.5 一次性无菌物品禁止重复灭菌使用。

4.3.2.6 疑似或已经被污染应立即更换。

4.4 外来手术器械管理

4.4.1 医院应有外来手术器械的资质审核和准入管理职能部门，按照《医疗器械监督管理条例》（国务院，2021）进行审验，合格后方可进入院内使用。

4.4.2 医疗机构应有对外来手术器械接收、清点及质量管理的流程制度。

4.4.3 外来手术器械应由消毒供应中心接收，并遵照 WS310-2016 规范进行清洗、消毒、灭菌与监测。

4.4.4 新型外来手术器械和植入物使用前应组织相关人员进行培训。

4.4.5 使用中发生的不良事件应及时记录、上报、改进。

5 安全核查

5.1 核查要求

5.1.1 核查由具有执业资质的手术医师、麻醉医师和手术室巡回护士三方（简称“三方”），分别在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前，对患者身份和手术部位等内容开展核查工作。

5.1.2 安全核查（见附录 A）。

5.2 注意事项

5.2.1 安全核查必须按照上述流程依次进行，每一步核查无误后方可进行下一步操作。

5.2.2 《手术安全核查表》应三方签字后归入病案中保管。

6 无菌操作

6.1 要求

6.1.1 手术人员穿无菌手术衣和戴无菌手套之后，手不能接触背部、腰部以下和肩部以上部位；不能接触手术台边缘以下的布单。

6.1.2 不可在手术人员背后传递手术器械及无菌用品。

6.1.3 切口边缘应以无菌纱布垫或手术巾遮盖，并用巾钳或缝线固定，仅显露手术切口。

6.1.4 同侧手术人员如果需调换位置，一人应先退后一步，背对背地转身到达另一位置，以防触及对方背部不洁区。

6.2 注意事项

6.2.1 手术人员穿无菌手术衣和戴无菌手套之后，前臂或肘部触碰有菌地方，应更换无菌手术衣或加套无菌袖套。

- 6.2.2 无菌手套破损或接触到有菌地方应及时更换无菌手套。
- 6.2.3 坠落到手术台下或手术台边以外的器械物品，不能再次使用。
- 6.2.4 若无菌巾、布单等无菌物已被湿透，其无菌隔离作用失效，应加盖干的无菌布单。

6.3 手消毒

6.3.1 目的

- 6.3.1.1 清除或者杀灭手表面暂居菌，减少常居菌。
- 6.3.1.2 防止病原微生物在医务人员和患者之间的传播，预防手术部位感染发生。

6.3.2 原则

- 6.3.2.1 先洗手，后消毒。
- 6.3.2.2 不同手术之间或手被污染时，应重新进行外科手消毒。

6.3.3 方法与要求：参照 WS/T313-2009 执行。

6.3.4 注意事项

- 6.3.4.1 洗手过程中双手应保持位于胸前并高于肘部，保持指尖朝上，使水由指尖流向肘部，避免倒流。
- 6.3.4.2 不应戴假指甲，保持指甲和指甲周围组织的清洁。
- 6.3.4.3 洗手与消毒可使用海绵、其他揉搓用品或双手互相揉搓。
- 6.3.4.4 术后摘除外科手套后，应用肥皂或皂液清洁双手。
- 6.3.4.5 用后的清洁指甲用具、揉搓用品等，应放到指定容器中。
- 6.3.4.6 揉搓用品应每人使用后消毒或一次性使用。
- 6.3.4.7 清洁指甲用品应每日清洁或消毒。

6.4 手术区域消毒

- 6.4.1 目的：清除手术切口处及其周围皮肤上的暂居菌，最大限度的减少手术部位相关感染。

6.4.2 原则

- 6.4.2.1 消毒由清洁区向相对不清洁区消毒。
- 6.4.2.2 清洁切口应以切口为中心向四周消毒。
- 6.4.2.3 感染伤口或肛门会阴处手术由手术区外周开始向感染伤口或肛门会阴处消毒。
- 6.4.2.4 已接触污染部位的消毒纱球，不得再返擦清洁处。

6.4.3 方法与要求：不同手术野皮肤消毒的范围、方法及要求参照《手术室护理实践指南 2023 年版》执行。

6.5 铺巾

- 6.5.1 目的：在手术切口或其他有创操作部位铺置无菌手术单，显露所需的最小皮肤区域，建立无菌屏障。

6.5.2 原则：先铺相对不清洁区，最后铺靠近操作者的一侧。

6.5.3 方法与要求：不同手术野铺单方法与要求参照《手术室护理实践指南 2023 年版》及《外科学》（第九版）执行。

7 物品清点查对

7.1 清点时机

- 7.1.1 手术开始前、关闭体腔前、关闭体腔后、缝合皮肤后。
- 7.1.2 术中需交班或手术涉及两个以上部位等情况，可适当增加清点次数。

7.2 清点原则

- 7.2.1 双人逐项清点：清点物品时洗手护士与巡回护士应遵循一定的规律，共同按顺序逐项清点，没有洗手护士时由巡回护士与手术医生负责清点。

- 7.2.2 **同步唱点**：洗手护士与巡回护士应同时清晰说出清点物品的名称、数目及完整性。
- 7.2.3 **逐项即刻记录**：每清点一项物品，巡回护士应即刻将物品的名称和数目准确记录于物品清点记录单上。
- 7.2.4 **原位清点**：第一次清点及术中追加需清点的无菌物品时，洗手护士应与巡回护士即刻清点，无误后方可使用。
- 7.3 **清点内容**
- 7.3.1 体腔或深部组织手术应包括手术台上所有物品。
- 7.3.2 浅表组织手术应包括但不限于手术敷料、缝针、刀片、针头等杂项物品。
- 7.3.3 经尿道、阴道、鼻腔等内镜手术应包括但不限于敷料、缝针等，并应检查器械的完整性。

8 体位管理

- 8.1 **目的**：充分显露手术野，避免体位相关并发症，保护患者隐私。
- 8.2 **原则**
- 8.2.1 保持患者呼吸通畅、循环稳定。
- 8.2.2 保持人体正常的生理弯曲及生理轴线，维持各肢体关节的生理功能体位，防止过度牵拉、扭曲造成血管、神经损伤。
- 8.2.3 分散压力，防止局部长时间受压，保护皮肤完整性。
- 8.2.4 正确约束患者，松紧度适宜
- 8.2.5 维持体位稳定，防止术中患者移位或坠床的发生。
- 8.2.6 不同手术体位的摆放方法参照《手术室护理实践指南 2023 年版》及《外科学》(第九版)执行。
- 8.3 **注意事项**
- 8.3.1 对于高凝状态患者，术中使用防血栓设备。
- 8.3.2 避免患者身体直接接触手术床金属部分，以免发生电灼伤。
- 8.3.3 安置或变换体位后，应对患者身体姿势、静脉通路、组织灌注情况、皮肤完整性和安全带固定位置、衬垫支撑物的放置等情况进行重新评估，观察原受压部位的情况。
- 8.3.4 转运、移动、升降或安置患者体位时，宜借助设备，确保患者和工作人员的安全。

9 麻醉管理

9.1 麻醉方法及药物选择原则

- 9.1.1 基于患者、麻醉医生、手术医生明确沟通下选择合适的麻醉方式。
- 9.1.2 全身麻醉药物的选择应以手术结束后病人能够快速苏醒、无药物残留效应和快速气管拔管为原则。局部麻醉药物主要分为酯类和酰胺类，酰胺类在临床上应用更多，包括利多卡因、布比卡因和罗哌卡因等。

9.2 气道管理及肺保护

9.2.1 气道管理

- 9.2.1.1 术中困难气管插管、气管内插管、麻醉药物等是影响患者围术期气道康复的重要因素，具体防治措施依照《多学科围术期气道管理中国专家共识》（2018 版）执行。

9.2.1 肺保护性通气策略

- 9.2.1.1 小潮气量、个体化适度呼气末正压、间断肺复张和低吸入氧浓度。
- 9.2.1.2 特殊手术的肺保护策略及其它辅助措施依照《围术期肺保护性通气策略临床应用专家共识》（2021 版）执行。

9.2.2 肺间质层保护包括目标导向液体治疗联合预防性缩血管药物以及抗炎管理，依照《中国加速康复外科临床实践指南》（2021 版）执行。

9.3 脑保护

9.3.1 镇痛管理：采取低阿片、多模式镇痛管理，具体依照《改善围手术期脑健康：围手术期管理团队关键行动专家共识》执行。

9.3.2 关键要素

9.3.2.1 麻醉镇静深度监测：以脑电双频指数（BIS）值 40~60 指导麻醉镇静深度维持，避免术中知晓。

9.3.2.2 脑氧供需平衡维护：术中关注患者血压波动，对老年患者应将血压波动幅度维持基线血压 $\pm 10\%$ 、二氧化碳分压（ PaCO_2 ）维持 35~45mmHg、血红蛋白浓度 $> 80\text{g/L}$ 。

9.3.2.3 有效的抗应激及抗炎管理，依照《中国老年患者围术期脑健康多学科专家共识（二）》（2019 版）执行。

9.4 循环管理

9.4.1 提倡以目标导向液体治疗（GDFT）联合预防性收缩血管药物指导围术期液体治疗，维持等血容量。

9.4.2 推荐适当使用 α 肾上腺素能受体激动剂，维持术中血压不低于基线血压的 80%。

9.4.3 危重及复杂手术病人或特殊条件，依照《中国加速康复外科临床实践指南》（2021 版）执行。

9.5 体温管理

9.5.1 术中常规监测病人体温至术后。

9.5.2 通过多种方式维持病人核心体温不低于 36°C 。

10 预防性抗生素的应用

10.1 目的：预防手术部位感染，包括浅表切口感染、深部切口感染和手术所涉及的器官或腔隙感染，但不包括与手术无直接关系的、术后可能发生的其他部位感染。

10.2 原则和给药方案：围术期抗菌药物预防用药原则及给药方案参照《抗菌药物临床应用指导原则》（国卫办医发[2015]43 号）执行。

11 标本管理

11.1 目的：防止手术标本丢失、错误送检，避免病情延误、治疗延迟等不良后果。

11.2 要求

11.2.1 医疗机构应有手术标本管理制度、交接制度及意外事件应急预案。

11.2.2 标本管理制度及应急预案应明确主要责任人、管理要求、应急方案及注意事项等，所有相关医务人员均应遵照执行。

11.3 管理原则

11.3.1 即刻核对原则：手术标本产生后，洗手护士应立即与主刀医生核对标本来源及送检方式。

11.3.2 即刻记录原则：标本取出并核对无误后，巡回护士或其他标本处理者应立即记录标本的名称及数量。

11.3.3 及时处理原则：标本产生后应尽快固定或送至病理科处理。

11.3.4 三查八对原则：手术标本管理相关责任人应根据手术情况在标本产生时、标本处理时、标本交接时核对患者八项关键信息：患者姓名、病案号、标本申请号、标本类型、标本名称、标本数量、标本标识、标本处理方式。

11.3.5 双人核对原则：在标本产生时、标本交接时均应双人共同核对，如洗手护士与主刀医生、洗手护士与巡回护士等。

12. 输血管理

12.1 目的：维持血容量、纠正红细胞减少、纠正凝血功能。

12.2 原则：先慢后快，但同时根据病情及年龄调节输血速度。

12.3 取血流程

12.3.1 医护人员凭取血单，携带取血专用箱到输血科取血。

12.3.2 取血与发血的双方必须共同查对患者姓名、性别、病案号、血型有效期及配血试验结果，以及保存血的外观等，核对准确无误后，双方共同签字后方可发出。

12.4 输血流程

12.4.1 取回的血液制品应由有执业资质的医生和巡回护士核对。

12.4.2 输血前再次由麻醉医生和巡回护士共同核对，准确无误后方可输血。

12.4.3 输血时应使用符合标准的输血器进行输血。

12.4.4 输血前后用静脉注射生理盐水冲洗输血管道。

12.4.5 输血过程中严密观察受血者有无输血不良反应。

12.4.6 输血完毕后，医护人员应对血液输注进行记录和签字，将交叉配血报告单存入病历中，将空血袋低温保存 24 小时。

13 患者转运交接管理

13.1 原则

13.1.1 转运人员应为有资质的医院工作人员。

13.1.2 交接过程中应确保患者身份正确。

13.1.3 转运前应确认患者的病情，适合且能耐受转运。

13.1.4 转运前应确认转运需要携带的医疗设备及物品，并确认功能完好。

13.1.5 转运中应确保患者安全、固定稳妥。

13.1.6 交接过程中应明确交接内容及职责。

13.2 过程

13.2.1 转运前手术室巡回护士确认手术患者信息，并通知病房。

13.2.2 病房护士应确认手术患者的术前准备已完成。

13.2.3 转运人员应与病房护士共同确认患者信息，交接需带入手术室的物品。

13.2.4 离开手术室前，护士应确认管路通畅、妥善固定及携带物品，根据患者去向准备转运用物，通知接收科室及患者家属。

13.3 注意事项

13.3.1 应至少同时使用两种方法确认患者身份，确保患者正确。

13.3.2 确保手术患者安全。

13.3.3 交接双方应共同确认患者信息、病情和携带用物无误后签字，完成交接。

13.3.4 转运设备应保持清洁，定期维护保养。

13.3.5 特殊感染手术患者转运应遵循 WS/T-2012 并做好各项防护。

13.3.6 做好突发应急预案的相应措施。

14. 突发情况管理

14.1 目的：确保患者安全，降低术中及术后并发症，优化患者预后。

14.2 原则：预防为主，早期识别，快速响应，团队合作，持续教育与培训。

14.3 内容：根据《突发事件卫生应急预案管理办法》（国卫应急发[2017]36号）各医疗机构应自行制定应急预案与处理流程。

14.3.1 手术患者呼吸、心脏骤停的应急预案与处理流程。

14.3.2 手术患者误吸的应急预案与处理流程。

14.3.3 术中大出血的应急预案与处理流程。

14.3.4 术中发生患者坠床的应急预案与处理流程。

14.3.5 术中发生患者皮肤压疮的应急预案与处理流程。

14.3.6 术中发生输血反应的应急预案与处理流程。

14.3.7 术中发生输液反应的应急预案与处理流程。

14.3.8 术中发生麻醉突发事件的应急预案与处理流程。

14.3.9 术中发生药物变态反应的应急预案与处理流程。

14.3.10 药物外渗的应急预案与处理流程。

14.3.11 手术中缺失物品的应急预案与处理流程。

14.3.12 手术室供氧突然停止的应急预案与处理流程。

14.3.13 人力资源调配的应急预案与处理流程。

14.3.14 电灼伤的应急预案与处理流程。

14.3.15 手术室停水的应急预案与处理流程。

14.3.16 手术室停电的应急预案与处理流程。

14.3.17 手术室泛水的应急预案与处理流程。

14.3.18 手术室火灾的应急预案与处理流程。

附 录 A
(资料性)
手术安全核查表

表 A.1 给出了手术安全核查表

表 A.1 手术安全核查表

麻醉实施前	手术开始前	患者离开手术室前
患者姓名、性别、年龄正确： 是 ☐ 否 ☐	患者姓名、性别、年龄正确： 是 ☐ 否 ☐	患者姓名、性别、年龄正确： 是 ☐ 否 ☐
手术方式确认：是 ☐ 否 ☐	手术方式确认：是 ☐ 否 ☐	实际手术方式确认： 是 ☐ 否 ☐
手术部位与标识正确： 是 ☐ 否 ☐	手术部位与标识确认： 是 ☐ 否 ☐	手术用药、输血的核查 是 ☐ 否 ☐
手术知情同意：是 ☐ 否 ☐	手术、麻醉风险预警： 手术医师陈述： 预计手术时间 ☐	手术用物清点正确： 是 ☐ 否 ☐
麻醉知情同意：是 ☐ 否 ☐	手术医师陈述： 预计手术时间 ☐	手术标本确认： 是 ☐ 否 ☐
麻醉方式确认：是 ☐ 否 ☐	预计手术时间 ☐	手术标本确认： 是 ☐ 否 ☐
麻醉设备安全检查完成： 是 ☐ 否 ☐	预计失血量 ☐	皮肤是否完整： 是 ☐ 否 ☐
皮肤是否完整：是 ☐ 否 ☐	手术关注点 ☐	各种管路： 中心静脉通路 ☐
皮肤准备正确： 是 ☐ 否 ☐	其它 ☐	动脉通路 ☐
静脉通道建立完成： 是 ☐ 否 ☐	麻醉医师陈述： 麻醉关注点 ☐	气管插管 ☐
患者是否有过敏史： 是 ☐ 否 ☐	手术护士陈述： 物品灭菌合格 ☐	伤口引流 ☐

抗菌药物皮试结果： 有 ☐ 无 ☐ 术前备血：有 ☐ 无 ☐ 假体☐/体内植入物☐/影像学资料☐ 其它：_____	仪器设备 ☐ 术前术中特殊用药情况 ☐ 其它 ☐ 需要相关影像资料： 是☐ 否☐ 其它：_____	胃管 ☐ 尿管 ☐ 其它 _____ ☐ 患者去向： 恢复室 ☐ 病房 ☐ ICU 病房 ☐ 急诊 ☐ 离院 ☐ 其它：_____
手术医师签名：_____ 麻醉医师签名：_____ 巡回护士签名：_____		

参考文献

- [1]GB/T42392-2023 洁净手术部通用技术要求
- [2]DB31/T 1096-2018 医院日间手术管理规范
- [3]DB22/T 2404-2015 医院手术部（室）管理规范
- [4]DB11/408-2007 医院洁净手术部污染控制规范
- [5]GB50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范
- [6]WS310-2016 医院消毒供应中心管理规范
- [7]WS/T-2012 医疗机构消毒技术规范
- [8]WS/T313-2009 医务人员手卫生规范(WS/T313-2009)
- [9]中华人民共和国国务院令 第149号,《医疗机构管理条例(2023年修正本)》,2023
- [10]国卫办医发〔2023〕10号,《关于印发手术质量安全提升行动方案(2023-2025年)的通知》,2023
- [11]国卫办医发〔2022〕18号,《关于印发医疗机构手术分级管理办法的通知》,2022
- [12]国卫医政发〔2023〕12号,《关于开展全面提升医疗质量行动(2023-2025年)的通知》,2023
- [13]国卫办医政函〔2023〕45号,《关于印发2023年国家医疗质量安全改进目标的通知》,2023
- [14]中华医学会外科学分会,中华医学会麻醉学分会.中国加速康复外科临床实践指南(2021)(一)[J].协和医学杂志,2021,12(5):624-631
- [15]吴孟超,吴再德主编,《黄家驷外科学,第8版》,2020
- [16]李敏主编,《手术室管理规范与操作常规》,2018
- [17]中华护理学会手术室护理专业委员会,《手术室护理实践指南》,2023
- [18]卫办医政发〔2010〕41号,《手术安全核查制度》
- [19]多学科围手术期气道管理中国专家共识(2018版)专家组.多学科围手术期气道管理中国专家共识(2018版).2018
- [20]中华医学会麻醉学分会“围术期肺保护性通气策略临床应用专家共识”工作小组.围术期肺保护性通气策略临床应用专家共识[J].中华麻醉学杂志,2020
- [21]中华医学会外科学分会,中华医学会麻醉学分会.中国加速康复外科临床实践指南(2021版)[J].中国实用外科杂志,2021,41(09):961-992.
- [22]王薇,王昌理,薄祿龙,等.《改善围手术期脑健康:围手术期管理团队关键行动的专家共识》解读[J].国际麻醉学与复苏杂志,2021,42(9):4.
- [23]中华医学会麻醉学分会老年人麻醉学组,国家老年疾病临床医学研究中心中华医学会精神病学分会,国家睡眠研究中心,等.中国老年患者围术期脑健康多学科专家共识(二)[J].中华医学杂志,2019,99(29):2252-2269.
- [24]国卫应急发〔2017〕36号,《突发事件卫生应急预案管理办法》,2017
- [25]海特米勒主编,《约翰·霍普金斯麻醉学手册》,2013
- [26]陈孝平,汪建平,赵继宗主编,《外科学》(第九版),2018