

ICS 01.040.01

C00

团

体

标

准

T/SXNA002-2019

# 陕西省手术室达标验收标准

Standards for operating room management practice in Shaanxi Province

2019-08-16 发布

2019-09-01 实施

陕西省护理学会

发布

## 目 次

前言.....	III
引言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 基本条件.....	2
3.1 总则.....	2
3.2 建筑布局.....	2
3.3 基本配置与设备要求.....	3
4 组织管理.....	4
4.1 管理体系.....	4
4.2 人力资源配置.....	4
4.3 人员技能管理.....	4
4.4 人员教育与培训.....	5
4.5 绩效管理.....	5
4.6 工作计划管理.....	5
5 安全与质量管理.....	5
5.1 总则.....	5
5.2 患者安全.....	6
5.3 工作人员安全.....	7
5.4 仪器设备管理.....	8
5.5 护理文书与信息管理.....	9
5.6 质量持续改进管理.....	9
6 感染预防与控制.....	10
6.1 管理原则.....	10
6.2 人员管理.....	11
6.3 物品管理.....	11
6.4 环境表面清洁与消毒.....	12
6.5 空气污染的控制.....	12

6.6 医疗废物管理 .....	13
6.7 卫生学监测 .....	13
附录 A (规范性附录) 手术室安全管理制度 .....	14
附录 B (规范性附录) 手术室护理操作流程 .....	15
参考文献 .....	16

全国团体标准信息平台

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1 的规则起草。

本标准由陕西省护理学会手术室护理专业委员会提出。

本标准由陕西省护理学会归口。

本标准起草单位：陕西省护理学会、空军军医大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院、空军军医大学第二附属医院、陕西省肿瘤医院、陕西省人民医院、西安市中心医院、西安市第四医院、西北妇女儿童医院、西安交通大学第二附属医院、西安市红会医院、西安医学院第二附属医院。

本标准主要起草人：边冬梅、李武平、王宇、张琳娟、姜雪、刘清元、张杰、崔雅清、唐乐、李红、严文萍、汪静、刘雄涛、杜白茹、王倩、任顾群、李宝珍、范珊红、赵丽燕。

本标准适用于陕西省护理学会所有成员单位。

本标准由陕西省护理学会所有成员单位共同承担相关责任。

本标准由陕西省护理学会手术室护理专业委员会负责解释，联系人：边冬梅。

本标准于 2019 年 8 月首次发布。

## 引 言

本标准的编写旨在修订 2007 版《陕西省手术室达标验收标准》，在过去的十二年里作为唯一的手术室建设与质量管理标准，被广泛应用于新建手术部（室）达标验收、等级医院评审等各项行业检查与评鉴活动。在我省手术室的建设和发展中起到了重要的作用。随着医疗与护理事业的发展，对手术室护理提出了更高要求，标准未及时更新和修订，已经远远不能适应当前手术室的管理要求。为了与行业发展相适应，紧跟国际、国内先进水平，提高我省手术室护理和管理质量，特对本标准进行修订。

2007 版的标准分为洁净手术部（室）和非洁净手术部（室）两部分，以人员管理和各区域的管理为基础。此次标准的修订以中华护理学会手术室专业委员会编写的《手术室护理实践指南》和美国围手术期注册护士协会（AORN）编写的《围手术期护理实践指南》为基础，以相关国家规范和行业标准为准则，以国家等级医院评审标准、国际 JCI 认证标准为要求，以北京、广东省同行标准为参考，关注范围更为全面。以安全和质量管理、感染预防与控制为主要内容，注重本地特点，力求适用于全省各级医疗机构，为手术室临床护理及各级医院评鉴工作提供参考依据。

# 陕西省手术部（室）质量达标验收标准

## 1. 范围

本标准规定了医院手术部（室）的建筑布局、基本配置、组织管理体系、人力资源管理、安全管理、质量持续改进、感染预防与控制等要求。

本标准适用于各级各类医疗机构的手术部（室）、介入治疗室及其他实施有创治疗的部门。

## 2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用必不可少。凡是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 15982 医院消毒卫生标准
- GB 19193 疫源地消毒总则
- GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范
- GB 50591 洁净室施工及验收规范
- GB 51039-2014 综合医院建筑设计规范
- WS 310.1 医院消毒供应中心 第一部分：管理规范
- WS 310.2 医院消毒供应中心 第二部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范
- WS 310.3 医院消毒供应中心 第三部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 368 医院空气净化管理规范
- WS/T 506-2016 口腔器械消毒灭菌技术操作规范
- WS/T 512-2016 医疗机构环境物表清洁与消毒规范
- WS/T 508-2016 医院医用织物洗涤消毒技术规范
- WS/T 602-2018 高频电刀安全管理
- DB11/408-2007 医院洁净手术部污染控制规范
- YY/T+0506.2-2016 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服
- 国家食品药品监督管理总局（2017年第104号） 医疗器械分类目录
- 国卫医发[2018]11号 医院消毒供应中心基本标准（试用）
- 中华人民共和国卫生部 医院手术部（室）管理规范（试行）
- 中华人民共和国卫生部 三级综合医院评审标准实施细则（2011年版）
- 中华人民共和国卫生部 二级综合医院评审标准（2012年版）实施细则

中华人民共和国卫生部 抗菌药物临床应用指导原则

中华人民共和国国务院 医疗废物管理条例, 2003

T/CHAS10-2-9-2018 中国医院质量安全管理 第2-9部分: 患者服务 手术服务

T/CHAS10-2-25-2018 中国医院质量安全管理 第2-25部分: 患者服务 日间手术

中华护理学会手术室专业委员会 手术室护理实践指南

中华护理学会造口、伤口、失禁护理专业委员会 中国压疮护理指导意见

### 3 基本条件

#### 3.1 总则

医院手术部(室)应当具备与医院等级、功能和任务相适应的场所、设施、仪器设备、药品、医疗用品、人力资源和技术力量,保障手术工作安全、及时、有效地开展。

#### 3.2 建筑布局

3.2.1 手术部建筑与布局流程应符合卫生学要求和功能合理原则。洁净手术部符合《GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范》的要求,普通手术室符合《GB 51039 综合医院建筑设计规范》、《WST/368 医疗机构空气净化管理规范》及国家其他标准、规范要求,平面设计应有医院感控科、手术室护士长的参与,并要广泛征求各方意见。

3.2.2 不宜设在首层和高层建筑的顶层,应远离污染源。宜临近重症医学科、临床手术科室、病理科、输血科、消毒供应中心等部门,应设急诊手术患者绿色通道。

3.2.3 根据医院类型、手术科室特点及手术量设置手术间的数量,手术间数量与手术科室床位数量之比可参照 1:20-25。根据能够开展的手术类别选建不同洁净等级的手术间。应至少设置一间隔离手术间,做为感染手术间或急诊手术间。普通手术间的面积宜不少于 30m<sup>2</sup>,骨科、体外循环、心脏外科手术间应不小于 40m<sup>2</sup>。复合手术间的面积应不小于 60m<sup>2</sup>,各功能辅助间配置及数量应以能快速启动绿色通道、符合手术工作流程为原则。专科医院手术间的面积应能满足手术需求及感染控制的要求。当洁净手术部所在楼层高度大于 24m 时,每个防火分区内应设置一间避难间。

3.2.4 区域划分应符合功能流程合理和洁污分开的基本原则,分为限制区、半限制区、非限制区。限制区包括手术间、手术前室、预麻室、无菌物品间、药品间、精密仪器间、刷手间等;半限制区包括办公室、库房、护士站、谈话间、复苏室等;非限制区包括换鞋处、更衣间、卫生间、沐浴间、医护值班室、进餐室、标本间、污物暂存间、洁具间、器械预处理暂存间等。各区域之间应有实质隔断,标识清楚。洁净手术部(室)的洁净区与非洁净区之间应设缓冲间或传递窗。I、II级洁净手术间应处于干扰最小的区域。隔离手术间或负压手术间应相对独立,设在靠近限制区入口处,或直接与室外走道相通,出入口均应设缓冲间。

3.2.5 通道设计应符合功能流程短捷, 人流、物流洁污分明的原则。分为洁净通道和清洁通道, 各手术间分别与洁净通道和清洁通道相通。运载无菌手术器械的电梯出口可设在洁净区, 污物电梯出口可设在清洁通道。人、物电梯不宜设在洁净区, 当只能设在洁净区时, 出口处必须设缓冲间。设立消防通道, 有明显的紧急通道标识、常亮灯的灯箱指示牌和通道方向指示, 有完备的灭火装置。

3.2.6 手术间的净高不宜低于 2.7m, 门净宽不宜小于 1.4m。当洁净手术室的集中送风面被分隔开, 分隔后的盲区宽度为 0.1m-0.25m 时, 房间净高相应不低于 2.8m。III、IV 级洁净辅助用房和普通手术间可设窗, 但必须是双层密闭窗。

3.2.7 建筑材料应遵循不产生、不易积尘、耐腐蚀、不开裂、防潮防霉、易清洁、环保节能等总体原则。墙壁与地面、天花板交界处呈弧形, 防积尘。手术间不设地漏, 吊顶不设检修孔。

3.2.8 应每 2-4 个手术间设立 1 个刷手间, 水龙头数量应不少于手术间的数量。刷手间不应设门, 如刷手池设在洁净走廊内, 应不影响交通和环境卫生。

3.2.9 医护人员更衣区面积应按实际使用人数每人不少于 1m<sup>2</sup> 计算, 更衣室总面积不应小于 6m<sup>2</sup>。

3.2.10 护士站宜设在主入口。车辆卫生通过区域或换车间应设在手术部主入口, 其面积应满足车辆回旋尺度和停放转运的要求。在人流通道上不应设空气吹淋室。

3.2.11 洁净手术部的空气调节和净化标准、用房分级等应当符合《GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范》的标准, 辅助用房应按规定分洁净和非洁净辅助用房, 并设置在洁净和非洁净手术部的不同区域内。普通手术室应符合《GB 15982-2012 医院消毒卫生标准》《WS/T 368-2012 医疗机构空气净化管理规范》的要求。

### 3.3 基本配置与设备要求

3.3.1 应采用独立双路电源供电, 生命支持电气设备能实现在线切换, 非治疗场所和设备自动恢复供电时间≤15 秒, 应急电源工作时间不应<30 分钟。心脏外科手术间用电系统必须设置隔离变压器。手术部的总配电柜不应设于洁净区内。每个手术间应设有独立专用配电箱, 配电箱应设在该手术间的外走廊侧墙内。

3.3.2 每个手术间内应设置不少于 3 个治疗设备用电插座箱, 并宜安装在侧墙上, 每箱不宜少于 3 个插座, 应设接地端子。地面安装插座应有防水措施。辅助用房的插座应根据功能及使用者要求布置。

3.3.3 手术间内普通照明灯应为嵌入式密封灯带, 灯带应布置在送风口之外。手术台两头的照明灯具至少各有 3 支, 应有应急照明电源。无影灯立柱与底罩占有送风面的送风盲区不宜大于 0.25m×0.25m。手术间的外门上方应设有手术工作指示灯, 防辐射手术间的外门应设置红色安全警示灯, 与医用放射线设备连锁控制。

3.3.4 手术间应有温度、湿度显示, 洁净手术室应有压差显示, 负压手术室压力表应放在手术间入口

处，便于观察。手术室温度宜控制在 21℃-25℃，湿度宜控制在 30%-60%。应配备适量的保温柜及保冷柜，满足手术病人所用液体、用物的加热保温及冷藏功能的需要。器械柜、观片灯、计时器、记录板等均应嵌入墙内，不突出墙面。各医院可根据自己的条件和手术种类配备必要的可移动医疗设备。有条件时可配备医用数据通讯系统、内部电话接口，电脑联网插口、对讲系统，背景音乐系统及电视教学系统等。

3.3.5 手术间应配备双路气源，分别设置在墙面和吊塔上。包括氧气、压缩空气、负压吸引、二氧化碳以及废气回收等装置，氮气、氩气可随设备需要配置。气体终端气量必须充足，压力稳定可调节。气源系统应设超压、欠压报警装置。终端面板有明显标志，不同种类气体终端接头不可互换。

3.3.6 手术台中心线应与手术室长轴重合，手术台安装基座中心点应在手术室长轴与短轴交叉点，手术床头侧床边距墙不应小于 1.8m。

3.3.7 放射线手术间应根据放射线强度设置不同级别的防护设施。

3.3.8 供给手术部（室）用水的水质应符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准 GB 5749》的要求，同时供应冷、热水。不宜安装储水加温装置。

## 4 组织管理

### 4.1 管理体系

手术部（室）应在医院主管院长和护理部、科主任的领导下，实行手术部（室）护士长负责制，负责具体管理工作。根据工作量及护士人数可增设手术室区护士长、专业组长、亚专业组长等，分管相应工作。

### 4.2 人力资源配置

4.2.1 根据手术量及工作需要，配备护理人员、辅助工作人员和设备技术人员。可参照 1 间手术间配备护理人员 3 名、护理辅助人员 0.5 名（8 小时工作制，不含保洁人员）的比例。

4.2.2 护士长应具备护师及以上技术职称（三级医院为主管护师以上技术职称），大专以上学历、五年以上手术部工作经验。科护士长应有两年以上的护士长工作经验。

4.2.3 护士均应为注册护士，具备医院人力资源部门规定的教育和知识水平，通过相应岗位的岗前培训和技术能力考核。人才储备和梯队建设合理，其中新护士比例应 $\leq 20\%$ 。

4.2.4 根据工作需要设置辅助工作人员岗位和设备技术人员岗位，根据岗位职责配置具备相应教育和知识水平、经过岗前培训和技术能力考核的人员。

### 4.3 人员技能管理

- 4.3.1 对所有人员实施岗位管理，明确岗位职责，定期进行岗位胜任力的评核和培训。
- 4.3.2 建立标准流程和评核标准，对不同年资、知识和技能水平的护士进行技能级别的评定，根据能级分配不同的护理工作。
- 4.3.3 手术室护理人员可按照外科各专科组成专业小组，完成本专科的手术护理工作。例如：骨科、泌尿外科、普通外科、心胸外科、神经外科、妇产科及五官科等。小组成员相对固定，可定期进行轮换。

#### 4.4 人员教育与培训

- 4.4.1 每位工作人员应接受持续的在职培训和其他形式的继续教育培训，保持和提高技能及知识水平，以满足岗位职责的需要。
- 4.4.2 每位工作人员进入手术室应经过岗前培训和岗位胜任力的培训与考核。
- 4.4.3 针对不同层级的工作人员制定完善的分层培训计划。例如：新护士、成长期护士、专科护士、专业组长等。各级护士应掌握手术室护理基础知识和专科技能；掌握本院开展的各种手术配合技能；掌握心肺复苏和其他抢救技术，熟练使用抢救设备；熟悉常用药品的性能、剂量和使用注意事项等。
- 4.4.4 根据能力考评和质量活动监测结果了解人员的培训需求，根据需求定期进行培训和考核，并记录实施效果。
- 4.4.5 根据医院工作人员继续教育管理制度完成护理人员的教育和培训，每人继续教育学分应达到相应层级要求。

#### 4.5 绩效管理

- 4.5.1 建立考评标准，评价每位人员岗位胜任力和参与护理质量改进活动的效果。
- 4.5.2 完善考评方案，准确收集数据，全面评价每位人员工作绩效。
- 4.5.3 宜根据国家和医院规定，体现个人绩效与薪酬和其他待遇的相关性。

#### 4.6 工作计划管理

每年制定全面工作计划、年度和季度工作重点，与医院总体规划、护理发展方向一致，按计划实施，定期审查和总结。

### 5 安全与质量管理

#### 5.1 总则

- 5.1.1 手术部（室）应与临床科室等有关部门加强沟通与合作，以患者为中心，保障患者围手术期各项护理工作顺利进行。

5.1.2 制定各项安全管理制度（见附录 A）、护理工作流程和技术操作标准（见附录 B），并定期进行审查和更新，在临床实践中有效落实。

5.1.3 制定各种突发事件的应急处理预案。例如：自然灾害、火灾、溢水、停水、停电、紧急手术、大批量急诊手术、急用手术器械处理、危险品泄漏、仪器设备故障、发生护理安全（不良）事件等处理流程及预案。并定期进行模拟演练，快速有效应对意外事件。加强消防安全管理，提高风险防范能力。

5.1.4 根据医院规定和临床科室共同制定手术预约制度，负责手术患者、手术间、护理人员和辅助人员的安排。择期手术应在术前一天由临床科室向手术室提交申请，手术室按照手术级别、手术切口类型、手术间洁净度分级等要求进行手术排程，分配胜任的护理人员和辅助人员完成围手术期护理工作。

## 5.2 患者安全

### 5.2.1 患者的术前和术后访视

术前对患者进行各项护理风险评估，根据手术和患者的需要完善所有物品、手术室环境和其他事项准备。术后及时回访各项术中护理措施实施效果，为患者提供相关康复指导。

### 5.2.2 患者的安全转运和交接

按照中华护理学会手术室专业委员会编制的《手术室护理实践指南》（之后文中简称《手术室护理实践指南》）中“手术患者转运交接”的要求执行患者的转运和交接流程。

### 5.2.3 识别患者和实施手术安全核查

按照《手术室护理实践指南》中“手术患者十大安全目标”和《手术安全核查制度（卫办医政发〔2010〕41号）》的要求进行患者身份的识别和手术安全核查，确保患者正确、手术部位和手术方式正确，减少并发症的发生。

### 5.2.4 药品安全管理

按照《手术室护理实践指南》中“手术患者十大安全目标”的要求对所有药品进行规范管理，正确执行医嘱，确保用药安全。

### 5.2.5 术中输血

按照《手术室护理实践指南》中“术中输血”的要求正确执行输血操作流程，防止输错血。

### 5.2.6 手术标本管理

- 5.2.6.1 按照《手术室护理实践指南》中“手术标本管理”的要求执行手术标本的管理和送检流程。
- 5.2.6.2 应采取有效措施防止标本丢失,标本存放间限制人员出入,有条件的医院可安装监控摄像头。
- 5.2.6.3 完善标本登记交接记录,避免送检错误,有条件的医院可采用信息化手段进行交接、记录和追溯。

### 5.2.7 手术物品清点

按照《手术室护理实践指南》中“手术物品清点”的要求执行所有用于手术台上的器械、敷料和杂项物品的清点,避免物品遗留在患者体内。

### 5.2.8 手术体位安全和预防压力性损伤

按照《手术室护理实践指南》中“手术体位”和中华护理学会造口、伤口、失禁护理专业委员会编写的《中国压疮护理指导意见》的要求对患者进行手术体位安全管理和压力性损伤的预防。

### 5.2.9 预防深静脉血栓

按照《手术室护理实践指南》中“围手术期下肢深静脉血栓预防的术中护理”的要求进行围术期深静脉血栓的预防。应和手术团队(手术医生、麻醉医生)共同评估手术患者围手术期发生深静脉血栓的风险,采取适当的预防措施。

### 5.2.10 预防术中非计划低体温

按照《手术室护理实践指南》中“术中低体温预防”的要求预防手术患者术中非计划低体温的发生。应和手术团队(手术医生、麻醉医生)共同评估手术患者围手术期低体温发生的风险,采取综合保温措施。

## 5.3 工作人员安全

### 5.3.1 预防血源性病原体的职业暴露

- 5.3.1.1 遵守标准预防原则,根据操作中的风险选择使用个人防护用品,如防护面罩或眼镜、围裙、橡胶手套、防水鞋等。
- 5.3.1.2 宜使用有安全设计的锐器,安全操作和处置,避免锐器伤。
- 5.3.1.3 工作人员应定期查体,必要时接受相关血源性病原体疫苗预防接种,减少感染风险。
- 5.3.1.4 建立工作人员职业暴露的紧急处理、报告及随访制度。

### 5.3.2 预防电源设备对身体的伤害

正确使用医疗设备、空气净化装置、空调系统等，注意用电安全，定期维护，建立安全检查制度。

### 5.3.3 预防医疗废物对身体的伤害。

各种医疗废物应严格按《医疗废物处理条例》和《医疗机构医疗废物管理办法》的相关要求执行，避免医护人员在处置过程中造成自身损害。

### 5.3.4 预防外科烟雾和麻醉废气对身体的伤害

5.3.4.1 采取适当措施及时吸除和排出使用电外科设备时产生的烟雾。

5.3.4.2 手术室宜安装麻醉废气排放系统，确保全麻手术期间顺利运行，确认麻醉机相关管道连接正确，有效排出麻醉废气。

### 5.3.5 预防自身肌肉骨骼损伤

5.3.5.1 保持安全的物理工作环境。例如：室内光线充足，设备安装位置安全，便于人员操作和观察，表面结构不易对工作人员造成伤害，地面防滑并易于移动各种护理设备等。

5.3.5.2 减少工作人员用力过度、重复动作过多，长时间保持一个姿势等易造成肌肉骨骼损伤的操作。

5.3.5.3 培训工作人员使用符合人体力学原理的方法完成各项操作。

5.3.5.4 提供必要的辅助工具和充足人力，节省工作人员搬运患者或较重的物品时的体力。

## 5.4 仪器设备管理

### 5.4.1 总则

5.3.1.1 建立仪器设备档案，按照资产清点登记制度定期清点，做到账物相符，定位放置。

5.3.1.2 所有仪器设备应根据生产厂家提供的说明制定操作规程，对操作人员进行培训和考核。

5.3.1.3 贵重精密仪器设备应由专人管理、规范使用。

5.3.1.4 所有设备的使用、维护、检修、人员培训和考核工作应及时记录并存档。

### 5.4.2 电外科安全

按照《高频电刀安全管理 WS/T602-2018》和《手术室护理实践指南》中“电外科安全”的要求执行电外科安全操作。

### 5.4.3 激光设备安全

- 5.3.3.1 激光仪器应置于密闭空间内，且门口和室内贴有警示标识。
- 5.3.3.2 治疗区域附近的气体应不助燃。
- 5.3.3.3 周围环境中应配有消防设备。
- 5.3.3.4 操作中应佩戴激光防护眼镜。
- 5.3.3.5 由专人定期检测激光仪器、保护装备的安全性并有记录。

#### 5.4.4 医用气体安全

妥善保管和安全使用易燃易爆设备、设施及气体等，有效预防患者和工作人员意外灼伤。

#### 5.4.5 放射线照射安全

- 5.4.5.1 术中使用放射线的手术间应按国家规范要求做好防护基础建设。
- 5.4.5.2 个人防护设备配置齐全，包括铅衣、铅围脖、护目镜、铅屏风。防护设备应仔细维护，使用前目视检查，至少每年放射线检测一次，确保防护性能。
- 5.4.5.3 尽量保护患者和工作人员免受不必要的放射线照射。
- 5.4.5.4 工作人员应有健全的保健制度，定期体检。

#### 5.4.6 加温设备安全

- 5.4.6.1 使用温箱加温液体和被单时，应使用不同温箱或者同一温箱的不同舱室，温度可以独立控制。术中需使用温水时必须严格控制水温，保持在 37℃ 左右。加温被单时温箱的温度不能超过 54.4℃。
- 5.4.6.2 使用充气式加温仪或循环水加温仪时，应严格遵循厂家提供的使用说明，根据环境温度、手术类型、患者实时体温及患者身体状况，选择合适的温度和档位，并与医生确认。

#### 5.5 护理文书与信息管埋

- 5.5.1 根据病历书写有关规定建立各类医疗护理文书的书写规范。
- 5.5.2 规定工作人员的书写权限，按规范落实纸质或电子手术护理记录。
- 5.5.3 注意文书和信息保密性和安全性，和医院信息管理部门共同落实手术室信息系统的安伞管理和监管制度。

#### 5.6 质量持续改进

##### 5.6.1 质量管理体系

建立“护士长—质控组长—质控护士”三级管理体系，成立护理质量安全管理小组，小组成员明确

各自职责，负责全科护理质量管理目标及各项质量标准的制定，定期对护理质量、安全问题进行分析，并有整改措施及记录。

## 5.6.2 质量目标和指标

根据国家规范、行业指南和医院目标建立手术室护理质量目标，并根据目标开展敏感性指标的监测。

## 5.6.3 持续改进过程和方法

5.6.3.1 建立完善的手术室护理质量评价标准，包括护士术前、术中、术后配合手术质量标准；技术操作标准；护理文书书写标准；执行安全核查、用药制度、输血制度、标本管理制度、物品清点制度标准等。

5.6.3.2 和医院质量改进项目保持方向一致性，采用科学的质量管理工具实施质量持续改进活动。例如：PDCA 循环、品质管理圈（QCC）、根本原因分析、失效模式与效应分析（FMEA）等。

5.6.3.3 根据质量目标和指标采用基于循证的方法收集和统计数据，分析和评价质量改进效果。可使用标准化的表单或借助医院的信息系统，确保数据的标准化和可测量性，并注意保护患者和工作人员隐私。

5.6.3.4 建立安全（不良）事件管理制度和流程。根据医院相关制度主动报告安全隐患、近似错误和其他不良事件等，并对事件的处理效果持续追踪。

5.6.3.5 定期内部或通过第三方机构进行服务对象对护理工作满意度的调查，对调查结果进行统计和分析，评价护理质量改进效果，适时修订质量改进措施。

# 6 感染预防与控制

## 6.1 手术（部）室感染预防与控制管理原则

6.1.1 手术部（室）建筑布局应符合国家的相关标准，遵循感染预防与控制的原则，有条件的医院可设负压手术间。

6.1.2 应建立手术部（室）医院感染预防与控制管理组织，并明确人员岗位职责，负责手术部感染预防与控制管理工作。开展手术部（室）医院感染防控知识的培训与教育，相关人员掌握相关知识与技能，有培训考核记录。管理人员应有省/市级感染质控中心及委员会或其他合法机构组织的培训证明。

6.1.3 根据《医院手术部（室）管理规范（试行）》、《GB 15982-2012 医院消毒卫生标准》、《WS/T-367 医疗机构消毒技术规范》、《GB19193 疫源地消毒总则》、《WS/T 313 医务人员手卫生规范》、《医疗废物管理条例》、《WS/T 512-2016 医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范》、《WS/T 508-2016 医院医用织物洗涤消毒技术规范》等要求，建立手术室感染预防与控制管理制度及质量控制标准（见附录 A）。

院科两级医院感染管理组织对相关制度落实情况有监督检查，对发现问题及缺陷及时分析和反馈，有持续改进措施。

## 6.2 人员管理

6.2.1 手术人员应按照《手术室护理实践指南》中“手术人员着装原则及注意事项”的要求着装后由专用通道进出，外出时必须更换外出衣与外出鞋。洁净区和清洁区工作的人员不得直接进入污物处置区，出入时应洗手，必要时更鞋。

6.2.2 严格控制进入手术室内的人员。除必要的手术医生、护士、麻醉师外，应限制进入手术室的其他人员，参观人员必须经主管部门批准，并应控制人数（2-4人），按指定手术间参观手术，不可随意走动和出入，不可距手术台过近，应与手术者和手术无菌台保持30cm以上的距离。

6.2.3 落实手术部（室）医务人员职业卫生安全防护制度，防护用品齐全。医务人员应定期体检，有传染病者不应从事本室工作。

6.2.4 手术部（室）医务人员按照《WS/T 313 医护人员手卫生规范》和《手术室护理实践指南》中相关要求执行手卫生。

6.2.5 手术部（室）医务人员按照《手术室护理实践指南》中相关要求执行无菌操作和手术隔离技术。

6.2.6 择期手术患者术前应清洁手术部位，更换清洁衣服。急诊或有开放伤口的患者，应先简单清洁污渍、血迹、渗出物，遮盖伤口后再进入手术部（室）限制区。运送病人的平车每天清洁消毒并更换被服。

6.2.7 手术部（室）应当与临床科室等有关部门共同按照世界卫生组织（WHO）《2016 预防手术部位感染全球指南》、中华人民共和国《外科手术部位感染预防控制技术指南（试行）》中要求落实患者手术部位感染的预防措施，包括正确准备皮肤、有效控制血糖、合理使用抗菌药物以及预防患者在手术过程中发生非计划性低体温等。

## 6.3 物品管理

6.3.1 所有进入洁净区的物品、设备，均应拆除外包装，清洁后方可进入，无菌物品经洁净走廊进入手术室。手术结束后，器械、敷料分别密闭包装出室，各类医疗废物按规范分类处置。

6.3.2 无菌物品应存放于手术部（室）限制区，与其它物品分开放置，按照消毒灭菌有效期的先后顺序依次摆放和使用。存放有效期和超过有效期限的物品处理应按照《WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分 清洗消毒及灭菌技术》的规定执行。

6.3.3 一次性使用的无菌物品（含植入物）应为取得卫生行政主管部门批准的产品，并严格一次性使用。

6.3.4 重复使用的物品应交消毒供应中心（室）集中处理。外来器械遵循国家相关规范执行。

6.3.5 快速灭菌器不应作为手术器械的常规灭菌方法。

6.3.6 手术部（室）所使用的消毒剂应符合国家相关标准，在有效期内使用。与其他药品分开放置，存储环境、使用范围、使用方法应遵照生产厂家提供的产品说明书。按规定进行有效浓度的监测并记录。

6.3.7 手术室宜选择使用可阻水、阻菌、透气、不脱屑的手术衣、手术巾等具有双向防护功能，符合国家规范要求的用品。布类敷料的使用和管理按照《WS 310.2 医院消毒供应中心 第 2 部分 清洗消毒及灭菌技术》和《WS/T 508-2016 医院医用织物洗涤消毒技术规范》的要求执行。

#### 6.4 环境表面清洁与消毒

按照《WS/T 512-2016 医疗机构环境物表清洁与消毒规范》、《手术室护理实践指南》中“手术室环境表面清洁与消毒”中的要求进行手术室环境与物体表面的清洁与消毒。

#### 6.5 空气污染的控制

6.5.1 手术进行中手术间的门应保持关闭状态。

6.5.2 普通手术室空气消毒方法应按照《医院空气净化管理规范 WS/T368-2012》中要求执行。使用合格的空气消毒设备和空调过滤系统进行有效的空气交换和温湿度控制，保障进入室内的空气安全和有效排出室内的污染空气。有外窗的手术间每天手术结束后，可采用自然通风的方式换气，并进行空气和物体表面清洁消毒。

6.5.3 洁净手术部（室）各功能区域的空气净化系统应独立设置。负压手术间应采取独立的空调净化系统。

6.5.4 洁净手术间空气净化系统的日常管理和维护应由专业技术人员负责，按以下要求管理：

- 1) 空气处理机组的普通送风口应每月检查、清洁。当送风末端出风面被污损时应及时更换。
- 2) 当测压孔或微压计显示的压差达到需更换的设定参数时，应更换过滤器。
- 3) 非自动清洁的初效滤网应 2 天清洗一次并无肉眼可见的毛絮等附着物。
- 4) 每天术前应记录洁净手术间的静压差、风速、温度、湿度。
- 5) 应于每天第一台手术前 30 分钟正常开启空气净化装置，环境参数应达到 GB 50333 要求。
- 6) 连台手术按要求进行物体表面清洁与消毒，间隔时间不应少于手术室的自净时间。
- 7) 全天手术结束并进行清洁消毒后，空气净化系统需继续运行 30 分钟。

6.5.5 空气净化装置应在有效期内使用，按生产厂家的说明进行维护并定期更换，污染后及时更换。每次更换过滤器应检测、及时记录并存档

6.5.6 负压手术室应按以下要求进行空气净化管理：

- 1) 负压手术室内地面、各种用具和设备表面的消毒应在每次开机前和手术结束后进行，净化系统应连续运行到清洁、消毒工作完成后 30 分钟以上，此时可进行同种病原体感染的连台手术。
- 2) 实施不同传染性的手术或需要正负压转换时，应按卫生主管部门批准的消毒方法进行消毒。
- 3) 特殊感染手术后，确认排风机组污染时，应先用消毒液处理排（回）风口外表面，再更换高效过滤器，操作人员应有防护措施，宜选用可安全便捷拆卸的过滤器机组，换下的过滤器应密闭运出，焚烧处理。

## 6.6 医疗废物管理

按照《医疗废物管理条例》和《手术室护理实践指南》中“手术室废物的管理”的规定执行各类医疗废物的处置。

## 6.7 卫生学监测

6.7.1 按照《WS/T 312-2009 医院感染监测规范》、《WS/T 367 医疗机构消毒技术规范》和《GB 15982-2012 医疗机构消毒监测技术》中相关要求执行并记录存档。

6.7.2 空气、物表、手应每月（季度）监测一次，采样方法正确，监测结果合格，超标有分析整改措施和复查结果。

6.7.3 使用中的化学消毒剂每季度、灭菌剂每月进行生物监测一次。

6.7.4 手术部使用的各种灭菌设备（压力蒸汽灭菌器、小型灭菌器、环氧乙烷灭菌器、快速内镜灭菌器、等离子体灭菌器等）应严格按照要求进行物理监测、化学监测、生物监测。

6.7.5 洁净手术部综合性能指标测定（静压差、截面风速、换气次数、自净时间、温湿度、噪声、照度、新风量、洁净度级别和细菌浓度等技术指标）应由医院相关部门负责，每年进行一次，结果符合相关规定要求。

**附 录 A**  
**(规范性附录)**  
**手术室安全管理制度**

**A1 手术室工作制度**

包括但不限于手术室工作制度、手术室各级各类人员岗位职责、手术室值班交接班制度、手术预约制度、患者转运交接制度、手术安全核查制度、手术物品清点制度、手术室标本管理制度、手术室药品管理制度、危险化学品管理制度、危急值管理制度、仪器设备管理制度、医用气体安全管理制度、预防差错事故制度、医护人员职业安全防护制度、手术患者访视制度、质量评价与考核制度、安全（不良）事件上报制度。

**A2 手术室感染预防与控制管理制度**

包括但不限于无菌操作管理制度、手术人员手卫生制度、手术室人员感染控制知识培训制度、人员进出管理制度、参观与外来人员管理制度、更衣制度、卫生清洁制度、消毒隔离制度、空气净化系统管理制度、感染手术的管理制度、手术敷料管理制度、手术器械管理制度、外来器械管理制度、植入物管理制度、一次性无菌物品管理制度、医疗废物管理制度。

**附 录 B**  
**(规范性附录)**  
**手术室护理操作流程**

**B1 手术室无菌技术**

包括但不限于外科手消毒、穿无菌衣、戴无菌手套、打无菌包、铺置无菌台、取无菌溶液、手术器械、敷料传递、手术区皮肤消毒、手术铺单、注射给药、浅静脉输液、输血、导尿。

**B2 手术隔离技术**

**B3 手术体位摆放技术**

包括但不限于仰卧位、侧卧位、俯卧位、截石位。

**B4 仪器设备操作技术**

包括但不限于无影灯、手术床、患者转运床、负压吸引器、高频电刀、超声刀、动力系统、内镜系统、激光手术系统、手术显微镜、气压止血带、加温设备、导航系统、除颤仪。

**B5 手术配合常规、手术护理文书书写标准、物品清点流程、患者交接转运流程、手术标本送检流程、职业暴露处理流程、手术患者安全核查执行操作流程、外来器械及植入物交接流程等**

## 参考文献

- [1] GB/T 14295 空气过滤器
- [2] GB/T 13554 高效空气过滤器
- [3] GB 19083 医用防护口罩技术要求
- [4] YY/0469 医用外科口罩技术要求
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医院评审标准实施细则（2018年通用版）（试用稿）
- [6] 中华人民共和国国家卫生行业标准. 手术部（室）医院感染控制规范（报批稿）
- [7] 中华人民共和国国家卫生行业标准. 外科手术部位感染预防和控制技术指南（试行）
- [8] 世界卫生组织. WHO预防手术部位感染全球指南, 2016
- [9] Guidelines for Perioperative Practice, 2015 Edition Copyright © AORN, Inc
- [10] 美国医疗机构评审国际联合委员会编著《美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准》（第6版）. 郦忠, 蒋宋怡译. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2017. 3
- [11] 陕西省卫生厅文件. 陕西省手术部质量验收标准（2007年）（洁净）
- [12] 陕西省卫生厅文件. 陕西省手术部质量验收标准（2007年）（普通）
- [13] 广东省卫生厅文件. 广东省医院手术室（部）建设与管理标准
- [14] 北京市卫生局文件. 北京市医疗美容整形专科机构手术室规范管理办法（试行）
- [15] 刘春英、王悦主编《手术室护理质量管理》—北京: 中国医药科技出版社, 2018, 9
- [16] 高兴莲主编《手术室专科护士培训与考核》—北京: 人民军医出版社, 2012, 2