

ICS 11.020
CCS C 05



团 体 标 准

T/CRHA XXX-202X

复用医疗器械预处理操作规程

Practice specification for pretreatment of reusable medical devices

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国研究型医院学会 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 预处理的基本要求.....	3
5 预处理设施设备、耗材及水质的要求.....	3
6 预处理流程.....	4
7 预处理质量控制及追溯.....	6
附录 A（规范性）预处理操作流程及质量评价标准.....	8
附录 B（规范性）预处理酶活性检测方法.....	9
参考文献.....	10

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》的规定起草。

本文件由中国研究型医院学会理论与创新分会/专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：解放军总医院第七医学中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、广东省人民医院、云南省第一人民医院、湖南省人民医院、解放军总医院第一医学中心、国家卫生健康委医院管理研究所、南方医科大学附属深圳医院、甘肃省人民医院、解放军疾病预防控制中心、解放军中部战区总医院、广西壮族自治区人民医院、空军军医大学西京医院、山西省肿瘤医院、厦门大学附属第一医院、贵州省人民医院、香港中文大学深圳医院、上海复旦中山医院、济宁市第一人民医院、郑州大学第一附属医院、石家庄市第四医院、艾迪安（广州）贸易有限公司。

本文件主要起草人：李爱琴、李玮、李保华、杨海轶、李彦琼、周娟、邱素红、张宇、张莉、席英华、贺云霞、王艳、蒋松云、王琪、马莉、文环、翟壮、潘松成、周泓、王爱华、李晓丽、穆玉霞、孟依。

复用医疗器械预处理操作规程

1 范围

本文件规定了复用医疗器械预处理基本要求、设施设备要求、耗材要求、水质要求、质量控制及追溯等内容。

本文件适用于医院和提供消毒供应服务的医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文件的规范性引用而成为本文件必不可少的条款。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 5749 生活饮用水卫生标准

GB 19217 医疗废物转运车技术要求（试行）

WS 310.1 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范

WS 310.2 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 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

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语及定义适用于本文件。

3.1

复用医疗器械 reusable medical devices

制造商标明或预期适合处理和重复使用的医疗器械。

3.2

精密器械 delicate instruments

结构精细、复杂、易损，对清洗、消毒、灭菌处理有特殊方法和技术要求的医疗器械。

3.3

管腔器械 hollow device

含有管腔，其内径 ≥ 2 mm，且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离小于其内径的1500倍的器械。分为可拆分管腔器械与不可拆分管腔器械。

3.4

预处理 pretreatment

对使用后的复用医疗器械、器具及物品进行初步处理，包括去除明显污物、保湿、保护锐利及精密器械等操作，分为现场预处理和清洗前预处理。

3.5

现场预处理 on site pretreatment

使用者在使用间隙或使用后去除器械上残留的血液（渍）、组织和肉眼可见污染物并进行保湿等的操作。

3.6

保湿预处理 moisturizing pretreatment

使用者对使用后器械初步去污，对1h内不能回收至消毒供应中心的器械进行的保湿处理，包括喷洒保湿剂、浸泡、管腔灌注、湿巾覆盖等方法。

3.7

清洗前预处理 pretreatment before washing

消毒供应中心工作人员在去污区根据器械污染程度、器械精密程度和结构特点进行分类，在常规清洗前进行的处理，包括冲洗、浸泡等操作。

3.8

特殊污染 specific contamination

特殊污染指因甲类传染病或按照甲类管理传染病、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体、朊病毒（朊粒）引起的污染。

3.9

医用预处理剂 medical pretreatment agent

在复用医疗器械使用后、清洗前，用于保湿和初步去除（分解和软化）器械上残留的血迹、体液和组织等的化学制剂。

4 预处理的基本要求

- 4.1 现场预处理区域应有明确标识，且与其他区域分开，预处理区域的台面、地面、设备等应定期清洁消毒，预处理工具应专用。
- 4.2 预处理工作人员应做好个人防护。
- 4.3 使用者应将重复使用的医疗器械、器具和物品与一次性使用物品分开放置。
- 4.4 应遵循使用后及时进行预处理的原则，1h内不能送至消毒供应中心的器械，应保湿预处理。
- 4.5 根据污染物的类别，选择合适的医用预处理剂。医用预处理剂不应对器械有腐蚀性。
- 4.6 器械保护原则应贯穿整个器械预处理过程。
- 4.7 定期对从事预处理和转运的工作人员进行培训和考核。

5 预处理设施设备、耗材及水质要求

5.1 设施设备要求

- 5.1.1 根据医疗机构消毒供应中心规模、任务及工作量，合理配置预处理配套设施、设备。设施设备应符合国家相关规定。
- 5.1.2 应配备水处理设备。
- 5.1.3 宜配备预处理专用设备，如保湿预处理发泡机、便携式管腔器械预处理装置、机器

预处理装置等。

5.1.4 应配备用于存放和转运预处理后器械的密闭式容器，如医用转运箱、转运车等。

5.1.5 应配备用于流动水冲洗的水槽。

5.2 耗材要求

医用预处理剂包括保湿剂、除胶剂、除锈剂和除碘剂等，宜根据器械种类、污染物类型选择合适的预处理剂，遵循厂家产品说明书进行预处理。保湿剂应具备防锈、保湿和快速分解等功能。

5.3 水质要求

5.3.1 常规器械使用生活饮用水进行预处理。

5.3.2 内眼器械用 25℃ 的无菌水或电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ 的水进行预处理。

5.3.3 精密器械等使用钙镁离子总浓度 $\leq 100\text{mg}/\text{L}$ 的水或电导率 $\leq 15\mu\text{S}/\text{cm}$ 25℃ 的水进行预处理。

5.3.4 1h 内不能进入清洗程序的器械宜使用电导率 $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$ 25℃ 的水进行预处理。

6 预处理流程

6.1 预处理时机

6.1.1 使用间隙：根据需要进行预处理。

6.1.2 使用后现场：立即进行预处理。

6.1.3 使用后暂存：不能在 1 h 内进入清洗程序，根据器械材质及产品说明书对器械（含管腔内部）进行保湿预处理。

6.1.4 清洗前：由消毒供应中心人员在去污区进行清洗前预处理。

6.2 预处理操作

6.2.1 现场预处理

6.2.1.1 防护

预处理工作人员应着装整齐，戴圆帽、医用外科口罩、手套，根据需要穿防水衣、防水袖袖、双层橡胶手套、防水鞋、防护面罩。

6.2.1.2 去污

使用间隙和使用后，器械表面用无菌水湿纱布擦拭去污，管腔器械使用负压吸引、水枪或注射器冲洗去污。

6.2.1.3 保湿

不能 1 h 内回收至消毒供应中心的器械（含管腔内部）应进行保湿预处理，应喷洒保湿剂、管腔内泡沫灌注、浸泡、湿巾覆盖等。严禁使用含氯消毒剂浸泡处置。

6.2.1.4 暂存

保湿后的器械在暂存点进行密闭保存（暂存点应保持干燥、清洁、通风，并有明显的分区标识），等待消毒供应中心工作人员集中回收。

6.2.1.5 转运

应采用密闭方式进行器械回收转运。精密器械应使用专用转运箱、保护套/垫等进行转运。

6.2.2 清洗前预处理

方法包括手工预处理和机械预处理。

6.2.2.1 防护

人员防护要求同 6.2.1.1。

6.2.2.2 手工预处理

含有医用胶、锈渍、碘渍等污染物的器械，应先使用除胶剂、除锈剂、除碘剂等去除污染物，再选择合适的含酶保湿剂喷洒、含酶清洗剂浸泡以及冲洗，进一步去除污染物。

6.2.2.3 机械预处理

宜采用专用预处理设备，如保湿预处理发泡机，或采用超声清洗器、清洗消毒器等设备的预洗模式，进一步去除污染物。

6.3 预处理注意事项

6.3.1 可拆分的器械应按照厂家说明书拆卸至最小单位。

6.3.2 精密器械应使用固定架或保护套 / 垫和带卡槽的器械盒或转运容器装载，与其它器械分开放置，避免挤压碰撞，轻拿轻放。

6.3.3 管腔器械宜使用管腔预处理装置，器械拆至最小单位后进行泡沫保湿预处理（含管腔内泡沫灌注预处理）。

6.3.4 清洗前预处理应根据器械材质、污染物类型，选择合适的含酶保湿剂喷洒、含酶清洗剂浸泡，如有胶渍、碘渍、锈渍宜分别使用医用除胶剂、除碘剂、除锈剂等将污染物去除。

6.3.5 医用预处理剂的使用和储存环境应遵循产品说明书

6.3.6 机械预处理时，器械宜固定放置，保护器械功能端。

6.3.7 被朊病毒、气性坏疽及突发不明原因的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品，宜就地进行消毒预处理，回收后按常规清洗消毒操作流程；不能就地进行消毒预处理的，回收后先消毒再按常规清洗消毒操作，应遵循 WS/T 367 的规定进行消毒预处理。

7 预处理质量控制及追溯

7.1 应建立预处理质量控制标准，如常规类器械宜用目测法，确保无肉眼可见的血渍、污渍和组织等情况；管腔类、特殊结构类器械宜用检测设备，确保处理质量合格。

7.2 应建立预处理的持续质量检查制度，发现问题、解决问题，持续改进。

7.3 应建立定期内部核查制度，由医疗机构定期对预处理质量进行自查和评估，记录不合格项并持续改进。

7.4 应建立定期外部核查制度，由卫生健康行政部门/质控中心对医疗机构的预处理环节进行监督检查。

7.5 预处理的记录应纳入消毒供应质量追溯系统，在使用后和回收时记录信息，形成信息闭环管理，以便追溯查询。信息需包含预处理时间、方式、效果等，预处理记录保存期限不少于 6 个月。

附录 A
(规范性)
预处理操作流程及质量评价标准

预处理操作流程			质量评价标准
准备工作	1、人员：着装整齐、戴圆帽、医用外科口罩、手套，根据需要穿防水衣、防水袖套、双层橡胶手套、防水鞋、防护面罩 2、环境：整洁，光线充足 3、用物：预处理设施设备完好、根据预处理场所与方法进行相应的用物准备。如：纱布、无菌水、保湿剂等		1、着装整齐，防护措施到位 2、环境整洁明亮 3、用物准备齐全
预处理实施	现场预处理	使用间隙	1、使用后的一次性器械、刀片、敷料等已进行规范处置 2、可拆卸器械已拆卸至最小单位 3、预处理剂选择合理，预处理方法正确 4、器械表面与管腔无明显可见污物、血渍等 5、精密器械保护措施到位 6、暂存点固定，待回收器械密闭保存 7、无职业暴露发生
		使用后现场	
	清洗前预处理	手工预处理：根据器械污染的严重程度，污染物的性质选择相应的预处理剂，如污染物为医用胶、锈渍时，应先用除胶剂、除锈剂处理，再选择合适的含酶保湿剂喷洒、含酶清洗剂浸泡以及冲洗 机械预处理：采用专用预处理设备，如保湿预处理发泡机，或超声清洗器、清洗消毒器等设备的预洗模式进行预处理	

附录 B
(规范性)
预处理酶液活性检测方法

B.1 适用范围

检测预处理含酶清洗液使用状态下的酶活性。

B.2 操作流程

将酶液活性检测卡放入酶液中，等待 90 s 左右，通过对比色卡的变色情况判断酶液活性并记录。

B.3 手工多酶活性检测记录表, 见表 B.1

表 B.1 手工多酶活性检测记录表

序号	酶液状态				检测日期	检测时间	是否合格	粘贴指示卡	检测人
	首次	二次	器械较多	其他					
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

参 考 文 献

- [1] 中华护理学会消毒供应中心专业委员会.消毒供应中心管理与技术指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2022.
- [2] 国家卫生健康委医院管理研究所.消毒供应标准汇编[M]. 北京: 中国标准出版社, 2024.
- [3] 中华护理学会.医疗器械清洗技术操作: T/CNAS 09-2019 [S].2020.
- [4] 广东省护士协会.硬式内镜手术器械清洗消毒和灭菌技术规范: T/GDNSA-001-2023 [S]. 2023.
- [5] 中国卫生监督协会.医疗机构消毒供应中心用水卫生要求: T/WSJD 51-2024[S]. 2024.
- [6] 李爱琴, 张涵倬, 王小丽, 等.影响消毒供应中心复用医疗器械清洗质量的相关因素 [J]. 中国消毒学杂志, 2021,38 (12): 909-911.
- [7] 李彦琼, 陈耐寒, 胡星辉, 等.手术器械预处理时机与清洗质量的关联 [J]. 中华医院感染学杂志, 2024,34 (8): 1268-1271.
- [8] 朱光辉, 杨秀香, 江润琼, 等.不同保湿预处理对夜间腹腔镜器械的清洗效果研究 [J]. 护理实践与研究, 2018,15(16): 119-121.
- [9] 孙庆芬, 赵静, 张美霞. 污染器械是否应在使用科室进行预处理的辩证思考与探索 [J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28(23): 3671-3673.
- [10] 张小兵, 徐笑, 张宇.医院消毒供应中心集中化管理方式现状调查与分析 [J]. 中国护理管理, 2023,23 (8): 1126-1129.
- [11] 冯秀兰.医院消毒供应相关标准国内外研究进展[J]. 中国护理管理, 2023,23(8):1121-1125.
- [12] 黎云霞, 楼丽琼. 蒸汽清洗机清洗消毒达芬奇机器人手术臂的效果观察 [J]. 中国当代医药, 2022,29 (18): 145-148.
- [13] 李爱琴, 张涵倬, 孙雪莹, 等. 泡沫型预处理保湿剂对管腔器械清洗质量的影响 [J]. 中华医院感染学杂志, 2022,32 (2): 317-320.
- [14] 李爱琴, 李海涛, 李娜, 等.可视化径道检视仪联合 ATP 生物荧光检测在腔镜器械清洗质控中的应用 [J]. 中华医院感染学杂志, 2023,33 (8): 1277-1280.
- [15] 广东省新冠肺炎防控指挥办医疗救治组.《广东省新冠肺炎疑似或确诊病例复用器械器具和物品的处理指导意见》. 广东省疾病预防控制中心, 2020.
- [16] Mace Davis C, Spear JM. Instrument set decontamination workflows designed for success in sterile processing[J]. AORN J,2021,114(2): 149-157
- [17] Ofstead CL, Hopkins KM, Buro BL, et al. Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscopes processing[J]. Am J Infect Control, 2020,48(3): 309-315.
- [18] Li SJ, He CT, Xie N, et al. The spatial phase transition of micro/nano particles and its effect on the cleaning efficiency of laser-plasma shock wave cleaning[J]. Sci Rep, 2023,13:14517.
- [19] Mellinghoff SC, Bruns C, Albertsmeier M, et al. Staphylococcus aureus surgical site infection rates in 5 European countries[J]. Antimicrob Resist Infect Control, 2023,12(1): 104
- [20] Lee EJ, Yun S, Kim H. Effects of steam pretreatment on fouled Membrane in chemical cleaning for flux recovery in drinking water treatment[J]. Environ Sci Pollut Res, 2020,27 (28): 35703-35711.