

ICS 11.080

CCS Q841

# 团 体 标 准

T/NAHIEM XXXX-XXXX

---

## 医院可复用手术器械管理规范

Specification for Reusable Surgical Instruments Management in Hospitals

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

---

全 国 卫 生 产 业 企 业 管 理 协 会 发 布

# 目 次

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 前 言.....                        | II |
| 1 适用范围: .....                   | 1  |
| 2 规范性引用文件.....                  | 1  |
| 3 术语和定义.....                    | 1  |
| 4 分类.....                       | 2  |
| 5 基本要求.....                     | 3  |
| 6 流程管理.....                     | 3  |
| 7 质量管理.....                     | 9  |
| 8 附录 ABCD.....                  | 9  |
| 附录 A 新购置不锈钢材质手术器械首次处理方法.....    | 9  |
| 附录 B 可复用手术器械功能检查方法.....         | 10 |
| 附录 C 手术器械临床使用质量控制指标与评价方法.....   | 11 |
| 附录 D 手术器械清洗消毒灭菌质量控制指标与评价方法..... | 12 |

## 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。

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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会手术室及相关受控空间分会提出。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

本文件负责起草单位：华中科技大学同济医学院附属协和医院、北京洁净园环境科技有限公司、南京朗登杰医疗科技有限公司、山西省人民医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、吉林大学第一医院、武汉大学人民医院、武汉市第一医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、襄阳市中心医院、武汉大学中南医院、郑州大学第一附属医院、天津医科大学肿瘤医院、荆州市中心医院、盐城市第一人民医院、宜昌市中心人民医院、山东省立第三医院

本文件参加起草单位：北京大学第一医院、新华手术器械有限公司、复旦大学附属华山医院、上海市肺科医院、北京容德信信息科技有限公司、上海正华医疗设备有限公司、深圳市人民医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院

本文件主要起草人：高兴莲、周荣超、胡娟娟、张美荣、王方、李六亿、吕晋栋、牛震北、郭炜、金云玉、黄婷、胡雪飞、龚腊梅、陈红、涂慧慧、赵国艳、李晓莉、郝桂娥、田书梅、唐武芳、牛畅、李根娣、杨永梅、王超、廖友斌、彭盼、陈卫华、张伟、张翼麟、姜闻名、叶凤清、陈捷茹、张瑞萍

# 医院可复用手术器械管理规范

## 1 适用范围：

本文件规定了医院可复用手术器械分类、基本要求、全流程管理（购置与验收、储存、新购器械启用、临床使用、清洗消毒灭菌、维护保养、报废等）、信息化建设及智能管理和质量管理。

本文件适用于各级各类医院手术部（室）、消毒供应中心，其中手术部（室）包括住院手术部、门诊手术室、日间手术室、专科手术室（介入手术室、内镜手术中心）等，其他医疗机构可参照执行。

## 2 规范性引用文件

下列文件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。

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

ISO 13485 《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

WS 310.1 医院消毒供应中心管理规范

WS 310.2 清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 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

YY/T 0043 医用缝合针

YY/T 0076 外科手术器械标准及适用范围

YY/T 0149 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

YY/T 0171 外科器械包装、标志和使用说明书

YY/T 1833.1 人工智能医疗器械

TWSJD 39-2023 医疗机构消毒供应中心物品信息追溯系统要求

SCA/TC 221 《医疗器械监督管理条例》

DIN 58298 医疗器械的材料、最后加工和测试

《医疗器械临床使用管理办法》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 可复用手术器械 reusable surgical instrument

用于切割、钻孔、锯、划、刮、夹、缩、剪或类似的手术器械，不与有源设备，制造商已明确在进行清洁、消毒和灭菌等适当程序后可重复使用。

### 3.2 基础手术器械 basic surgical instrument

手术中通用的器械，根据其结构特点不同分为许多种类型和型号。

### 3.3 显微手术器械 microsurgery instrument

专为显微外科设计、研制的精细手术器械。一般包括显微手术镊、显微剪、显微持针器、显微血管夹、血管合拢器、血管扩张器、微型冲洗平针头等。

### 3.4 专科手术器械 specialized surgical instruments

指除临床使用的基础手术器械外，供专科使用的手术器械。包括神经与心血管、骨科、眼科、口腔科、妇产科等专科手术器械。

### 3.5 内镜手术器械 endoscope instrument

通过自然腔道或手术创建通道进入人体体腔内，采用光学或非光学方式进行查看，用于检查、诊断和治疗的手术器械。

注：内窥镜无源手术器械部分。

### 3.6 外来医疗器械 loaner instrumentation

由器械供应商租借给医院可重复使用，主要用于与植入物相关的手术器械。

### 3.7 机器人手术器械 robot surgical instruments

与手术控制系统及设备匹配，可重复使用，用于手术诊断和治疗的机器人无源手术器械部分。

### 3.8 人工智能医疗器械 artificial intelligence medical device;AIMD

采用 AI 技术实现其预期用途的医疗器械。

注 1：如采用机器学习、模式识别、规则推理等技术实现其医疗用途的独立软件。

注 2：如采用内嵌 AI 算法、AI 芯片实现其医疗用途的医疗器械。

### 3.9 追溯系统 traceability system

基于追溯码、文件记录、相关软硬件和通信网络，实现现代化信息化管理并可获取产品追溯过程中相关数据的集成。

## 4 分类

根据《医疗器械分类目录》分类原则，结合临床可复用手术器械使用的通俗用语及管理需求主要分以下六类：

4.1 基础外科手术器械

4.2 显微外科手术器械

4.3 专科外科手术器械

4.4 内镜手术器械

4.5 外来医疗器械（包括租赁厂家器械和外院手术器械）

4.6 机器人手术器械

注：手术器械的序号、类别、产品描述、用途、品名及管理类别详见 2017 版《医疗器械分类目录》。

## 5 基本要求

5.1 医院成立医疗器械临床使用管理委员会，由相关职能部门负责，采用多学科管理模式，制定手术器械临床使用管理和不良事件上报制度，定期开展自查、评估和评价工作，确保手术器械临床使用安全、有效。

5.2 可复用手术器械应全流程分类建立信息档案；应根据器械的精细易损、阻菌率、运输安全等要求，采用灭菌盒、无纺布、纸塑等包装材料。

5.3 手术器械使用应严格执行手术物品清点核心制度，落实术前、关腔前、关腔后、缝皮后四次清点。并建立术中异物遗留应急处理流程，防止术中异物遗留安全事件发生。

5.4 手术器械的回收、清洗、检查包装、灭菌、储存、发放等环节应符合 WS310.2 的要求。

5.5 显微外科手术器械应避免叠压损坏；低温灭菌的内镜无源手术器械应拆卸至最小单元；外来医疗器械管理应遵循 WS310.2 要求，其中外院带入的专科手术器械，必须在符合国家要求的医疗机构消毒供应中心规范处理后方可使用；机器人手术器械使用后应记录次数。

5.6 被朊毒体、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的手术器械应遵循 WS/T367 相应的规定进行处理。

5.7 手术器械使用前应由专业人员或制造商进行专业培训，包括手术器械组成及特点、安装及使用方法、再处理、维护保养方法及注意事项、保修原则、使用手册或使用说明书等内容。

## 6 流程管理

### 6.1 购置与验收

#### 6.1.1 手术器械购置

6.1.1.1 手术器械采购与计划应科学制定采购需求计划，结合手术科室发展规划和功能定位，优先考虑配置功能适用、技术适宜的手术器械。

6.1.1.2 购置计划应通过医疗器械管理委员会讨论，如为“三重一大”事项，应按照相关流

程落实，并编制年度手术器械预算和采购实施计划。

6.1.1.3 采购过程应符合政策法规要求，遵循公开、公正、公平和诚信的原则进行。计划外紧急采购依据医院定的应急采购预案执行。

#### 6.1.2 手术器械验收

6.1.2.1 医疗器械管理部门应建议手术器械接受查验管理制度，负责对拟采购的手术器械进行科学、合理地采购需求评估；负责手术器械购置论证、器械验收、使用质控、运行维护、故障修理和报废处置等全程管理。

6.1.2.2 购进的手术器械应严格按照验收程序进行验收，验收合格方可入库；验收不合格，应在合同约定的索赔期限内及时办理退换货手续。

6.1.2.3 手术器械管理人员验收时，应要求供货方提供供货商及产品商资质、医疗器械注册证、登记表、器械合格证、使用说明书等相关资料，并建档保存。

### 6.2 储存

6.2.1 备用手术器械 储存库房内外环境整洁、无污染源，避免潮湿。手术器械应分类存放在货架或器械柜内，标识清楚。

6.2.2 消毒灭菌手术器械 应符合 WS310.1 中无菌手术器械储存要求（温度 $<24^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $<70\%$ ；储物架距离地面 $\geq 20\text{cm}$ 、距离天花板 $\geq 50\text{cm}$ 、距离靠墙 $\geq 5\text{cm}$ ）。

### 6.3 新购器械启用

新购置可重复使用的手术器械启用前，应进行首次清洗，首次清洗方法可遵循制造商说明，或参照附录 A。

### 6.4 临床使用

#### 6.4.1 手术开始前

6.4.1.1 无菌手术器械使用前，应检查手术间清洁和环境指标。

6.4.1.2 洗手护士应检查无菌手术器械包中各项物品及器械的数目、完整性并测试手术器械功能。

6.4.1.3 手术开始前，手术医生、洗手护士与巡回护士应共同清点器械，宜采用原位清点，一唱一和方式确认，确保手术器械数目及完整性与原始数据一致，并及时记录。

6.4.1.4 外来医疗器械应有品名、规格及数量，需清楚呈现在手术清点单中。

#### 6.4.2 关闭体腔前

6.4.2.1 术中手术器械使用与传递应轻拿轻放，锐利器械避免徒手传递，宜采用弯盘实施无接触式水平传递方法，不得随意投掷，谨防器械碰撞、跌落损坏和发生职业暴露。

6.4.2.2 使用中手术器械应保持清洁，使用后宜用灭菌注射用水浸润的纱布或纱垫擦拭手术器械表面的污渍和血迹，应避免将手术器械浸泡在无菌盐水中或湿盐水纱布擦拭器械表面。

6.4.2.3 宜设置专科或亚专科手术器械包，满足临床手术需求；显微外科手术器械应与基础外科和专科手术器械分开放置避免碰撞和挤压损坏，不用时应用保护套保护器械前端，注意保护利刃和尖端；内镜和机器人手术器械应关注螺帽、气孔盖及刀头垫片的数目和完整性。

6.4.2.4 术中添加手术器械，巡回护士应在对应项及时记录数目。

6.4.2.5 术中掉落或弹出的手术器械应及时寻找，并放置在手术间固定位置，纳入交接班内容，以便器械清点，避免无效查找。

6.4.2.6 术中关注手术医生手术器械正确操作，合理使用手术器械功能，防止超范围使用损坏器械，如使用手术钳、持针器、剪刀拧剪钢丝等。

6.4.2.7 术中使用的器械性能出现异常，应及时更换，确保手术正常进行。

6.4.2.8 关闭体腔前，手术医生、洗手护士与巡回护士应共同清点手术器械数目和完整性，确认无误方可关闭体腔。

#### 6.4.3 关闭体腔后

6.4.3.1 使用中手术器械管理同关闭体腔前。应根据手术进展，及时收回手术器械放置于器械车上，避免滑落。

6.4.3.2 手术器械清点方法同关闭体腔前。器械清点无误后，留下缝合皮下组织、皮肤的手术器械，方便手术医生操作。

#### 6.4.4 缝合皮肤后

6.4.4.1 手术器械清点方法同关闭体腔前。撤除手术铺单时，缝合针、持针器、有齿镊、组织钳等手术器械应及时回收，防止遗留锐利器械导致其它工作人员职业暴露。

6.4.4.2 整理和清点手术器械的数目及完整性，及时与消毒供应中心交接。

#### 6.4.5 应急处理

6.4.5.1 手术器械数目及完整性清点有误时，立即告知手术医生共同寻找，必要时采取相应辅助措施查找，防止异物遗留患者体内。

6.4.5.2 若找到缺失的手术器械部分，洗手护士与巡回护士应确认其完整性，并放于指定位置，妥善保存，以备清点时核查。

6.4.5.3 如采取各种手段仍未找到，应立即报告手术医生及护士长，X线正位和侧位透

视辅助确认手术器械或缺失部分不在患者体内。术后手术医生、巡回护士和洗手护士签字存档，并上报手术器械使用不良事件及应急处理报告。

#### 6.4.6 手术室预处理

6.4.6.1 手术器械在使用过程中应及时进行预处理，使用不脱絮湿纱布擦拭可见污渍和血迹，手术结束后可采用清水去除可见的明显污渍和血迹，有管腔的器械宜去除管腔内部污染物，不能及时交接宜采用保湿剂处理。

6.4.6.2 显微外科、内镜、机器人手术器械预处理后应放置专用容器内转运，避免叠压、碰撞导致器械损坏。

6.4.6.3 软式内镜在预处理时应遵循 WS 507 要求。机器人手术器械预处理与清洗由专人完成。

6.4.6.4 特殊感染手术器械处理应符合 WS310.2 规范的相关要求。

### 6.5 清洗消毒灭菌（WS310 行标内容在此标准中不赘述）

#### 6.5.1 预处理

6.5.1.1 常规手术器械 有明显污物或呈现保湿状态的回收手术器械，应及时进行预处理，操作方法可参考 T/CRHA 079-2024。

6.5.1.2 特殊感染的手术器械（朊病毒，气性坏疽、不明原因感染等）应遵循“先消毒，后清洗，再灭菌”的原则，符合 WS/T367 标准要求。

6.5.2 手术器械管理应符合 WS310.1。

6.5.3 手术器械清洗消毒及灭菌操作技术规范应符合 WS310.2。

##### 6.5.3.1 眼科手术器械清洗、消毒及灭菌

1) 眼科器械遵照器械说明书，合理选择和使用清洗剂，优先考虑不含表面活性的清洗剂，按照清洗剂的说明书进行配制。

2) 内眼手术器械宜优选机械清洗，采用眼科器械专用清洗架，使用眼科器械清洗程序；手工清洗时应使用纯化水进行彻底漂洗，宜定期使用超声清洗机振动、空化和溶解器械上污物。

3) 耐热耐湿器械应首选压力蒸汽灭菌方式，管腔器械不应使用下排气压力蒸汽灭菌方式进行灭菌；眼科手术器械不可采用化学浸泡法进行灭菌，防止发生眼节前毒性综合征（TASS）。

4) 宜选用无纤维絮脱落的材料进行眼科专科手术器械包装，防止棉质纤维遗留眼内。

##### 6.5.3.2 显微外科手术器械清洗、消毒及灭菌

1) 清洗、消毒，灭菌过程应关注显微器械保护，单独容器回收，专用篮筐或固定盒保护，避免堆叠损坏。

- 2) 手工清洗时应使用软毛刷，动作柔和。宜定期使用超声清洗机振动、空化和溶解污物；机械清洗时应采用专用清洗架及清洗程序充分有效清洗，使用纯化水进行终末清洗。
- 3) 术中因急用少量器械时，应首选压力蒸汽灭菌，宜选择小型压力灭菌器，应采用快速灭菌程序。
- 4) 遵循器械说明书和使用指导手册，选择清洗、消毒、功能检查和灭菌方法。

#### 6.5.3.3 内镜手术器械清洗、消毒及灭菌

- 1) 软式内镜器械清洗、消毒灭菌应符合 WS507《软式内镜清洗消毒技术规范》要求。
- 2) 硬式内镜手术器械因结构及材质复杂，器械的生物相容性不同，清洗方式和清洗产品选择应参照生产商说明书。
- 3) 硬式内镜手术器械手工清洗时应遵循预处理、初洗、超声清洗、洗涤、漂洗、干燥等规范流程，管腔类器械应使用合适工具刷洗。使用超声波清洗时，器械应拆卸至最小单元，浸没在酶清洗剂里充分清洗。终末漂洗应使用蒸馏水或纯水，干燥应采用气体干燥方法。
- 4) 光学透镜（镜头）应置于专用盒内，避免弯曲透镜轴、防止跌落或碰撞，不可使用超声波清洗，可采用手工清洗内镜镜头。
- 5) 清洗前应使用测漏设备，按照 WS507 中流程进行“测漏”测试，合格方可使用。发现渗漏及时送检维修，并记录。
- 6) 半硬式内镜手术器械包括输尿管镜、经皮肾镜等，软式内镜部分清洗、消毒灭菌应符合 WS507 要求；硬式内镜部分清洗、消毒和灭菌按照上述方法实施。
- 7) 硬式和半硬式内镜手术器械参考产品说明书选择消毒灭菌方法。

#### 6.5.3.4 机器人手术器械清洗、消毒及灭菌

- 1) 清洗操作应专人专岗实施，且经过专业培训及考核合格，确保器械术后处理规范、安全及有效。
- 2) 清洗前应置于专用盒内，避免堆叠和碰撞，安全转运至清洗处置间，防止器械损坏。
- 3) 手工清洗时应遵循预处理、初洗、超声清洗、洗涤、漂洗、干燥等流程：管腔类器械采用流动水分别冲洗主孔和次孔，冲洗后器械浸没于中性或弱碱性（ $\text{PH} \leq 11$ ）酶清洗剂中，采用超声清洗时间不易超过 15min。
- 4) 机械清洗时应使用机器人专用清洗架，内镜手术器械清洗程序。器械干燥可采用气体干燥方法或遵照机器人器械使用说明书。
- 5) 检查和评估机器人手术器械完好性：镜身无变形，镜面无黑影、视野无缺失等；旋转器械齿轮，前端灵活，角度充足等，并标注器械使用次数。

6) 消毒灭菌首选压力蒸汽灭菌法, 采用机器人手术器械专制的灭菌盒, 重量符合 WS310 要求, 灭菌装载器械过程防止堆叠和碰撞造成器械损坏。

6.5.4 手术器械清洗消毒及灭菌效果监测标准应符合 WS310.3。

## 6.6 维护保养

6.6.1 消毒供应中心联合手术部(室)应定期对手术器械开展功能检测和维护保养工作, 其中功能检测包括器械的切割功能、弹性功能和夹持功能等检查, 具体方法和使用的测试工具见附录 B。

6.6.2 应定期实施手术器械维护保养, 参照制造商说明进行处理, 对器械的铰接处、摩擦处等部位采用医疗器械专用润滑剂手工润滑方法, 维修提示不能使用的器械应纳入报废处理。

## 6.7 报 废

医院应建立手术器械报废管理制度与流程, 由专业人员综合评估其性能、精度、安全性、维修成本等因素后, 集中销毁报废处理并及时更新医院的资产管理记录。

## 6.8 信息化建设与智能管理

6.8.1 基于物联网技术建立医疗器械唯一标识(UDI), 宜采用条形码、二维码、RFID 等识别方法呈现表单、文字及图片等形式, 从手术器械购置与验收、储存、新购器械启用、临床使用、清洗消毒灭菌、维护保养、报废等全流程信息化建设, 形成手术器械全生命周期闭环管理。

6.8.2 设备科宜从手术器械购置与验收、维护保养与报废等流程实施信息化建设, 与临床科室形成信息闭环管理。

6.8.3 消毒供应中心信息化建设与物品信息追踪应符合 T/WSJD 39—2023 要求, 信息模块包括人员、物资设备、物品流程追溯、质量、财务报表等管理。清洗、消毒、灭菌的监测资料 and 检查资料系统记录应符合 WS 310.3 要求。

6.8.4 手术部(室)的手术器械信息化建设, 在 WS310 和 T/WSJD 39—2023 基础上, 宜用物联网技术和移动护理技术, 延伸信息模块建设, 包括人员类别、操作记录、电子建档、入库、出库、盘库、使用、核查、交接、成本效益分析等。

6.8.5 手术部(室)器械包数据库建设, 包括基础、专科、显微、内镜、机器人等手术器械的名称、规格、数量等明细单, 外来医疗器械应参照规范执行。

6.8.6 手术部(室)无菌器械信息化管理应包括批量入库、分类识别、分室储存、效期预警、在线查询、一键查库、使用提示、电子物品清点单等。

6.8.7 建立手术器械智能管理模式 应用物联网和 AI 技术扫描、识别、记录手术器械完整性形态，通过 RFID 快速获取手术器械包内数目，设备宜支持远程监控和移动操作，以便于实时全流程可视化管理。

6.8.8 智能识别手术器械质量安全 通过 AI 扫描和 UDI 身份数量获取，术中发生器械数目不正确或器械缺失等情况，系统智能识别、提示缺失部位、丢失器械类别等，防止发生手术异物遗留不良事件。

6.8.9 应用 RFID 实现手术器械包 UDI 识别，实现每一个器械全生命周期追溯与管理，提供器械质量安全和成本效益分析数据。

## 7 质量管理

手术器械质量管理分为手术室和消毒供应中心两部分。手术室手术器械质量管理从术前手术器械灭菌合格率、功能完善率、数目一致性到术中手术器械清点正确率，术后预处理及时性和异物遗留风险发生率等。见附录 C。

消毒供应中心手术器械质量管理，从回收清点正确率、预处理及时性到清洗质量目测正确率、包装处理正确率、灭菌监测合格率等。见附录 D，国家卫生健康委医院管理研究所公布的消毒供应质量控制指标此附录中不赘述。

## 8 附录 ABCD.

### 附录 A

#### （资料性附录）

#### 新购置不锈钢材质手术器械首次处理方法

A.1 本附录操作方法适用于新购置不锈钢材质的手术器械，非不锈钢材质或含有非不锈钢材质零部件的手术器械其首次处理应参照制造商指导说明。

#### A.2 操作程序

A.2.1 使用医疗器械除油剂，或有除油效果的医用碱性清洗剂。

A.2.2 按照说明，使用热水按配比稀释，说明范围内水温越高效果越好。

A.2.3 将器械轴节完全打开，并完全浸没在溶液中浸泡。浸泡时间参照使用说明，对于较难清洗的（如不锈钢器皿类）可适当延长浸泡时间。

A.2.4 浸泡完成后使用合适工具对器械轴节处、管腔内、外表面、翻边内等部位进行充分洗涤。结构复杂较难手工清洗的器械可选择使用超声波清洗机辅助清洗。

A.2.5 清洗完成后用流动水充分漂洗，随后进行常规清洗。

## 附录 B

### （资料性附录）

#### 可复用手术器械功能检查方法

B.1 本附录规定了部分可复用手术器械的功能检查方法，包括：剪类、咬骨钳（剪）类、鼻咬切钳、子宫颈活体取样钳、骨凿（骨刀）、刀（黏膜刀、显微刀）、血管钳、持针钳、无损伤钳（镊）等。

##### B.2 切割性能检查

B.2.1 剪类 用器械前 2/3 刃口剪切 1 层测试材料，应能顺利剪切，切口平整，无拖拽现象。指圈式剪刀和腔镜剪刀使用  $0.19 \pm 0.02\text{mm}$  厚度的红色硅胶薄膜测试，弹簧式剪刀使用  $0.15 \pm 0.02\text{mm}$  厚度黄色硅胶薄膜测试。

B.2.2 咬骨钳（剪）类 用器械的至少前 1/3 刃长咬切  $250\text{g}/\text{m}^2$  的硬纸板连续 3 次，每次都应平顺切开测试材料，切口平整。

B.2.3 鼻咬切钳 用器械咬切  $70\text{g}/\text{m}^2$  的测试纸连续 3 次，每次都应平顺切开测试材料，切口平整。

B.2.4 子宫颈活体取样钳 用器械至少前 2/3 刃口咬切  $17\text{g}/\text{m}^2$  的测试纸，应平顺切开测试材料，切口平整。

B.2.5 骨凿（骨刀） 用器械刃口部位在亚克力圆柱体上切割，器械不应打滑，应能切割下测试材料。

B.2.6 刀（黏膜刀、显微刀）用器械至少前 1/2 刃口切割  $0.06\text{--}0.08\text{mm}$  厚度的聚四氟乙烯薄膜，应能平顺切割或穿透薄膜。

##### B.3 弹性性能检查

###### B.3.1 血管钳

根据表 1 中的规定，将相应厚度的亚克力板放置于血管钳功能部位的约前 1/3 处，然后将血管钳完全锁合，再松开，反复 3 次。松开后其功能部位不应出现无法吻合且轴节部位不应出现裂纹。血管钳锁合第一齿，仿传递动作，将指圈部分在手掌心处轻敲击，正反面各一次，不应出现锁合齿弹开。

表 1 血管钳弹性性能检查

| 血管钳总长度/mm  | 亚克力板厚度/mm |
|------------|-----------|
| $\leq 125$ | 1.0       |
| 140~160    | 2.0       |
| 180~200    | 3.0       |
| 220~260    | 4.0       |

###### B.3.2 持针钳

根据表 2 中的规定，将相应直径的不锈钢棒放置于持针钳功能部位的约前 1/4 处，然后将持针钳完全锁合，再松开，反复 3 次。松开后其功能部位不应出现无法吻合且轴节部位不应出现裂纹。持针钳锁合第

一齿，仿传递动作，将指圈部分在手掌心处轻敲击，正反面各一次，不应出现锁合齿弹开。

表 2 持针钳弹性性能检查

| 持针钳总长度/mm | 不锈钢棒直径/mm |
|-----------|-----------|
| ≤160      | 0.8       |
| >160      | 1.0       |

#### B.4 夹持性能检查

##### B.4.1 持针钳

根据表 3 中规定，将不同规格的塑性纤维丝缝合线置于器械钳口距端部 1/3 处，将器械完全锁合，对缝合线施加相应的拉力，缝合线不应从钳口被拉出。

表 3 持针钳夹持性能检查

| 持针钳类型    | 塑性纤维丝缝合线规格 | 施加拉力/N |
|----------|------------|--------|
| 普通细针持针钳  | 6/0        | 10     |
| 镶片细针持针钳  |            |        |
| 镶片无损伤持针钳 |            |        |
| 普通粗针持针钳  | 4/0        | 20     |
| 镶片粗针持针钳  |            |        |

##### B.4.2 血管钳

用器械的功能部位夹持 28g/m<sup>2</sup>的测试纸，完全锁合，保持 2 秒，打开后测试纸上应留有齿痕。

##### B.4.3 无损伤钳（镊）

用测试器械的功能部位夹持 28g/m<sup>2</sup>的测试纸，完全锁合，保持 2 秒，打开后测试纸上应留有齿痕，且测试纸不应有破损。

## 附录 C

### （资料性附录）

#### 手术器械临床使用质量控制指标与评价方法

| 时机 | 指标名称  | 计算公式                                                    | 评价方法                                         |
|----|-------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|    | 灭菌合格率 | $\frac{\text{灭菌合格器械包数}}{\text{同期抽样器械总包数}} \times 100\%$ | 定期抽样 5%手术器械包，检查外包装灭菌指示物带变色是否合格、有无潮湿、破损和松散，包内 |

|    |           |                                                               |                                                                                                        |
|----|-----------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 术前 |           |                                                               | 化学指示物监测是否合格。                                                                                           |
|    | 器械数目一致率   | $\frac{\text{数量与清单一致器械包数}}{\text{同期抽样器械总包数}} \times 100\%$    | 定期抽样 5% 手术器械包，实际数量与器械包清单应一致。                                                                           |
|    | 器械质量检查合格率 | $\frac{\text{器械质量合格器械包数}}{\text{同期抽样器械总包数}} \times 100\%$     | 定期抽样 5% 手术器械包，检查包内手术器械的尖端、齿类、螺帽等完整性，同时评价复用手术器械功能，检查方法参考附录 B。                                           |
|    | 手术异物遗留发生率 | $\frac{\text{手术异物遗留发生例数}}{\text{同期手术患者出院总人数}} \times 100\%$   | 定期统计，手术操作后意外遗留于体腔或手术伤口中的异物的患者例数；或手术操作中对意外遗留异物的急性反应的患者例数。                                               |
|    | 手术物品清点正确率 | $\frac{\text{手术物品清点正确例数}}{\text{同期抽样手术物品清点总例数}} \times 100\%$ | 定期抽样 5% 手术患者的手术物品清点，在手术切口前、关闭体腔前，关闭体腔后，缝皮后四次清点可随机抽取任一时间段作为检查结果。评价患者使用的手术器械数目是否一致，且器械是否完整。              |
| 术后 | 术后处理正确率   | $\frac{\text{手术物品术后处理正确例数}}{\text{同期术后处理总例数}} \times 100\%$   | 定期抽样 5% 手术器械包，评价器械护士是否规范处理：手术器械与其它物品分类处理，复用基础手术器械置于封闭的容器中；显微、内镜、机器人等贵重手术器械应采用保护措施。特殊感染手术器械遵循 WS310 规定。 |

#### 附录 D

#### （资料性附录）

#### 手术器械清洗消毒灭菌质量控制指标与评价方法

| 时机 | 指标名称    | 计算公式                                                      | 评价方法                                                                                                                  |
|----|---------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 回收 | 规范转运执行率 | $\frac{\text{正确回收转运器械包数}}{\text{同期回收器械总包数}} \times 100\%$ | 定期抽样 5% 手术器械包，评价回收人员是否规范处理：复用基础手术器械置于封闭的容器中；显微、内镜、机器人等贵重手术器械应采用保护措施，避免叠压；外来器械返回消毒供应中心处理后方可交器械供应商；特殊感染手术器械遵循 WS310 规定。 |

|    |               |                                                                            |                                                                                                                                                                               |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 回收清点正确率       | $\frac{\text{正确清点器械包数}}{\text{同期回收器械总包数}} * 100\%$                         | 定期抽样 5%手术器械包, 评价清点人员是否规范处理: 目测检查无锐器和一次性物品; 器械数量与包组清单数量一致; 器械包数量清点正确。                                                                                                          |
|    | 分类处置正确率       | $\frac{\text{正确分类处置器械包数}}{\text{同期回收器械总包数}} * 100\%$                       | 定期抽样 5%手术器械包, 评价清洗人员是否规范处理: 根据材质、污染程度、精细程度分类处理; 精细器械放置在细孔篮筐中, 不与重型器械混合或把重型物品放置在它们顶部; 穿刺针、吸引器等管腔器械、骨科器械、眼科器械、动力系统和内镜等分开处置。                                                     |
| 清洗 | 预处理正确率        | $\frac{\text{正确分类处置器械包数}}{\text{同期回收器械总包数}} * 100\%$                       | 定期抽样 5%手术器械包, 评价清洗人员是否规范处理: 器械的轴节、开合机关打开, 可拆卸器械拆卸到有效清洗单位, 所有手术器械清洗消毒器前, 无肉眼可见的血渍和生物组织; 管腔类器械在水下用刷子清洗; 软式内镜需要进行“测漏”检测合格; 特殊感染手术器械符合 WS310 要求。                                  |
|    | 手工清洗正确率       | $\frac{\text{正确手工清洗器械包数}}{\text{同期手工清洗器械包数}} * 100\%$                      | 定期抽样 5%手术器械包, 评价清洗人员是否规范处理: 内镜手术器械清洗应拆卸至最小化, 使用超声波清洗机振动、空化和溶解污物, 用蒸馏水或纯水漂洗, 用低纤维软絮布干燥, 内镜镜头类清洗后, 应置于有孔且安全是透镜盒中, 不可超声清洗。                                                       |
|    | 机械清洗正确率       | $\frac{\text{正确使用清洗消毒器频次数}}{\text{同期使用清洗消毒器频次数}} * 100\%$                  | 定期抽样 5%机洗手术器械包, 评价清洗人员是否规范处理: 基础手术器械、专科手术(眼科)器械、内镜及机器人手术器械, 应使用分类设计的清洗架装载, 无叠压, 无阻碍清洗机的喷淋清洗。外来器械等使用相应程序。                                                                      |
|    | 定量检查合格率       | $\frac{\text{抽检合格器械件数}}{\text{同期抽检所有器械件数}} * 100\%$                        | 从目测判定为合格的器械中抽取各类器械进行定量检测, 抽取应包含结构复杂、清洗难度高的器械, 如复杂管腔器械、硬式内镜操作钳、动力工具、骨科髓腔扩张器、眼科器械(超声乳化手柄)等, 各类器抽取 1-2 件。采用半定量/定量检测方法对清洗后器械进行清洗效果检测, 如采用蛋白质残留测试法、ATP 生物荧光检测等相应操作方法及结果判断应遵循厂家说明书。 |
| 灭菌 | 高温高压灭菌物理监测合格率 | $\frac{\text{高温高压灭菌物理监测合格批次数}}{\text{同期高温高压灭菌批次数}} * 100\%$<br><b>100%</b> | 定期检查周内所有批次的物理监测结果是否达到标准: 物理监测灭菌温度波动范围在+3℃内, 时间满足最低灭菌时间的要求, 记录所有临界点的时间、温度与压力值, 结果应符合灭菌的要求; 被朊毒体污染的器械灭菌程序运行应符合 WS/T 367 要求                                                      |

|                  |                                                                       |                                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高温高压灭菌生物监测合格率    | $\frac{\text{高温高压灭菌生物监测合格批次数}}{\text{同期高温高压灭菌生物监测批次总数}} \times 100\%$ | 定期检查周期内所有批次高温高压灭菌生物监测是否达标：应至少每锅每周监测一次，监测产品应置于灭菌器最难灭菌位置，生物监测结果合格。                                        |
| 过氧化氢低温等离子物理监测合格率 | $\frac{\text{过氧化氢灭菌物理监测合格批次数}}{\text{同期过氧化氢灭菌批次总数}} \times 100\%$     | 定期检查周期内所有批次物理监测是否达标：监测记录每个灭菌周期的临界参数、灭菌时间等灭菌参数符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。                                        |
| 过氧化氢低温等离子生物监测合格率 | $\frac{\text{过氧化氢灭菌生物监测合格批次数}}{\text{同期过氧化氢灭菌生物监测批次总数}} \times 100\%$ | 定期检查周期内所有批次是否达到标准：过氧化氢低温等离子每种灭菌程序应至少进行一次灭菌循环的生物监测，灭菌管腔器械时，使用管腔生物 PCD 进行监测；生物监测产品置于灭菌器内最难灭菌位置，且生物监测结果合格。 |
| 环氧乙烷物理监测合格率      | $\frac{\text{环氧乙烷灭菌物理监测合格批次数}}{\text{同期环氧乙烷灭菌批次总数}} \times 100\%$     | 定期检查周期内所有环氧乙烷物理监测结果是否达标：每次灭菌应连续监测并记灭菌时温度、压力、时间和相对湿度等灭菌参数符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。                             |
| 环氧乙烷生物监测合格率      | $\frac{\text{环氧乙烷灭菌生物监测合格批次数}}{\text{同期环氧乙烷灭菌生物监测批次总数}} \times 100\%$ | 定期检查周期内所有批次的生物监测是否达到标准：每批次进行生物监测，且生物监测结果合格，生物监测产品置于灭菌器内最难灭菌位置。                                          |
| 甲醛蒸汽物理监测合格率      | $\frac{\text{甲醛蒸汽灭菌物理监测合格批次数}}{\text{同期甲醛蒸汽灭菌批次总数}} \times 100\%$     | 定期检查周期内所有批次物理监测是否达到标准：连续监测并记灭菌时温度、压力、时间和湿度等灭菌参数符合灭菌器的使用说明或操作手册的要求。                                      |
| 甲醛蒸汽生物监测合格率      | $\frac{\text{甲醛灭菌生物监测合格批次数}}{\text{同期甲醛灭菌生物监测批次总数}} \times 100\%$     | 定期检查周期内所有甲醛蒸汽生物监测是否达到标准：每周监测一次，生物监测产品置于灭菌器内最难灭菌位置，监测结果合格。                                               |