



中华护理学会第26届消毒供应中心护理专业委员会 组织编写

外来医疗器械清洗消毒及 灭菌技术操作指南

WAILAI YILIAO QIXIE QINGXI XIAODU JI MIEJUN JISHU CAOZUO ZHINAN

张青 钱黎明 主编



 北京科学技术出版社



外来医疗器械清洗消毒及 灭菌技术操作指南

WAILAI YILIAO QIXIE QINGXI XIAODU JI MIEJUN JISHU CAOZUO ZHINAN

主 审 任伍爱 张流波 李六亿 冯秀兰
主 编 张 青 钱黎明
副主编 王 旭 毛雅琴 司慧君 李正英
李保华 李淑玲 吴 莽 岑 颖
赵云呈 姚卓娅 高玉华 黄 浩

 北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南 / 张青,
钱黎明主编. — 北京: 北京科学技术出版社, 2018.7
ISBN 978-7-5304-9657-2

I. ①外… II. ①张… ②钱… III. ①医疗器械—清洗—技术操作规程—指南②医疗器械—消毒—技术操作规程—指南③医疗器械—灭菌—技术操作规程—指南 IV. ① R197.39-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 070063 号

外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南

主 编: 张 青 钱黎明
责任编辑: 朱 琳
文字编辑: 张青山
责任校对: 贾 荣
责任印制: 吕 越
封面设计: 申 彪
图文制作: 北京永诚天地艺术设计有限公司
出 版 人: 曾庆宇
出版发行: 北京科学技术出版社
社 址: 北京西直门南大街 16 号
邮政编码: 100035
电话传真: 0086-10-66135495 (总编室)
0086-10-66113227 (发行部) 0086-10-66161952 (发行部传真)
电子邮箱: bjkj@bjkjpress.com
网 址: www.bkydw.cn
经 销: 新华书店
印 刷: 北京捷迅佳彩印刷有限公司
开 本: 787 mm × 1092 mm 1/32
字 数: 110 千字
印 张: 6.125
版 次: 2018 年 5 月第 1 版
印 次: 2018 年 7 月第 2 次印刷
ISBN 978-7-5304-9657-2 / R · 2481

定 价: 50.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。
京科版图书, 印装差错, 负责退换。

中华护理学会第26届消毒供应中心护理专业委员会 组织编写

《外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南》 编写委员会

主 审 任伍爱 张流波 李六亿 冯秀兰

主 编 张 青 钱黎明

副主编 (以姓氏笔画为序)

王 旭 毛雅琴 司慧君 李正英

李保华 李淑玲 吴 莽 岑 颖

赵云呈 姚卓娅 高玉华 黄 浩

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 旭 昆明医科大学第一附属医院

王 萍 贵州省人民医院

王 瑾 首都医科大学附属北京安贞医院

王晓霞 南京军区福州总医院

车凤莲 上海交通大学医学院附属瑞金医院

毛雅琴 浙江大学医学院附属第二医院

代红红 北京市大兴区人民医院
白玉霞 新疆医科大学第一附属医院
冯秀兰 广州市第一人民医院
司慧君 西安交通大学医学院第二附属医院
任伍爱 北京大学第一医院
刘爱华 内蒙古自治区人民医院
杜合英 中山大学附属第一医院
李六亿 北京大学第一医院
李正英 新疆维吾尔自治区人民医院
李冬青 河北省人民医院
李保华 首都医科大学附属北京朝阳医院
李晓莉 郑州大学第一附属医院
李淑玲 江西省人民医院
杨春莲 云南省第一人民医院
吴 莽 兰州军区兰州总医院
吴佳伟 中国人民解放军第三〇七医院
岑 颖 广西医科大学第一附属医院
邱 超 山东大学齐鲁医院
余正香 湖南省人民医院
宋 瑾 江苏省人民医院

- 张 青 北京协和医院
- 张晓颖 中国医科大学附属第一医院
- 张流波 中国疾病预防控制中心环境消毒所
- 张瑞明 安徽医科大学第一附属医院
- 陈 静 中日友好医院
- 陈东方 中国人民解放军第三〇九医院
- 金丽芬 云南省第一人民医院
- 周丽萍 青海大学附属医院
- 周淑萍 海南省人民医院
- 赵云呈 天津泰达心血管医院
- 赵新兰 宁夏医科大学总医院
- 姚卓娅 河南省人民医院
- 袁 园 首都医科大学附属北京友谊医院
- 顾 颖 中国人民解放军第三〇六医院
- 钱黎明 上海交通大学医学院附属瑞金医院
- 高玉华 中国人民解放军总医院
- 高振邦 西安交通大学医学院第一附属医院
- 高海燕 北京协和医院
- 郭 凯 吉林大学中日联谊医院
- 郭丽明 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院

黄 浩 四川大学华西医院
黄春玲 中国医科大学附属第一医院
韩平平 哈尔滨医科大学附属第二医院
喻船丽 华中科技大学同济医学院附属同济
医院
甄兰英 山西医科大学附属第一医院
魏静蓉 重庆西南医院

序

消毒供应中心（central sterilized supply department, CSSD）是承担医院重复使用的诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应的部门，与医院感染控制密切相关。其中，外来医疗器械由于其手术针对性强、品种繁杂、价格昂贵、更新迅速，多为临时租借使用，存在较大的医院感染风险，是目前 CSSD 工作的重点和难点。

2009 年，《医院消毒供应中心管理规范》WS 310 卫生行业标准出台，从国家层面提出了外来医疗器械应由医院 CSSD 统一清洗、消毒、灭菌的要求；2016 年，修订版 WS 310 标准进一步明确了医院及 CSSD 对外来医疗器械实行集中管理的责任，并细化了流程技术要求。为进一步落实标准要求，加强医院手术器械管理和感染防控，中华护理学会消毒供应中心护理专业委员会汇集全国各大医院 CSSD 的实践经验及研究成果，参照具有代表性的外来医疗器械生产厂商说明书，组织本专业专家和相关行业专家共同编撰出版了《外来医疗器械清洗消

毒及灭菌技术操作指南》。此书以骨科外来医疗器械为例，从WS 310—2016标准对外来医疗器械管理的基本要求入手，对外来医疗器械处置的操作流程进行详细阐述。全书内容系统全面、图文并茂、实用性强，适合各医疗机构CSSD工作人员和相关管理者借鉴参考。

希望本书能够促进消毒供应专业进一步发展，也期待大家继续努力，为护理事业发展做出更大贡献！

中华护理学会理事长



前 言

2009年，国家卫生计生委（原卫生部）下发卫生行业三项标准 WS 310：《医院消毒供应中心 第1部分：管理规范 WS 310.1》《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 310.2》《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 310.3》。在标准中，首次从国家层面提出对外来医疗器械与植入物的管理及消毒灭菌技术的要求，医院消毒供应中心（CSSD）应采取集中管理的方式，有效控制医院感染潜在风险。

自此，消毒供应专业人员依据新标准，学习新知识，引入新理念，经过8年孜孜不倦的努力与实践，逐步控制了外来医疗器械及植入物长期以来因频繁周转于各家医院而使器械疏于规范管理的局面，并改变了因器械处理人员专业知识参差不齐致使器械清洗消毒及灭菌的处理质量堪忧的现状。在实践过程中，我们消毒供应专业人员不断加强风险控制及质量管理，克服各种困难与阻碍，在外来医疗器械及植入物的接收、清洗消

毒、包装、灭菌方面建立统一的操作规程和质量标准；并加强与器械供应商及临床科室的沟通与协调，提高器械供应效率，满足患者手术需求；改变传统工作模式，提升自身技术水平和推动医院健全管理制度，极大地改善了医院外来医疗器械及植入物的管理状况，提高其复用处置的质量，逐步实现集中管理。在这个过程中，消毒供应专业人员积累了经验和技能，但也暴露出医院对外来医疗器械及植入物管理和 CSSD 处置等方面的一些问题。在此基础上，2016 年，国家卫生计生委对 WS 310 进行了修订，进一步明确规定了医院及 CSSD 应对外来医疗器械及植入物（特指非无菌、需要医院进行清洗消毒与灭菌的植入性医疗器械）实行集中管理，由医院 CSSD 负责外来医疗器械及植入物的清洗消毒及灭菌的处置全过程，并细化了医院的管理责任和 CSSD 人员岗位及技能的要求。

时至今日，随着外科手术技术、医学工程学的发展和积累，诊疗方案日益完善、手术技术日趋成熟、治疗领域不断拓宽，手术器械的种类差异很大，外来医疗器械和植入物种类繁多，特别是骨科外来医疗器械尤为突出，其器械材质多样、结构复杂、种类丰富，这些特点决定了复用处置方式的不同，因此，建立规范的管理要求和质量标准，是 CSSD 面临的巨大挑战。

正是在这种背景下，为了总结近年来 CSSD 专业人员在外来医疗器械及植入物管理与技术上所积累的经验，以及应对亟待解决的外来医疗器械多样化及供应周转困扰，中华护理学会消毒供应中心护理专业委员会编写了这本《外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南》。本书以骨科外来医疗器械为例，内容涵盖了 WS 310—2016 标准对外来医疗器械的基本要求，汇集全国各大医院 CSSD 在该领域中广泛的实践经验及研究结果，同时征集具有代表性的外来医疗器械生产厂商或供应商的说明书，将专业理论知识与成熟的实践经验贯穿于操作流程中，能有效地帮助 CSSD 严格遵循 WS 310—2016 对外来医疗器械及植入物复用处置的基本要求并认真贯彻执行。全书共分 10 章，涵盖了外来医疗器械的管理要求、分类与特点、首次接收测试、常规接收、清洗消毒、检查与包装、灭菌与监测、存储与发放、植入物紧急情况提前放行、使用后处理等方面的内容，对各流程处置中的要点及注意事项等做了详细的阐述，对重点环节的操作手法以插图形式加以说明。本指南最后的附录部分，内容包括三大类、6 种骨科手术所需的外来医疗器械及植入物的处理参数、器械使用功能和图谱。编者们以严谨科学的态度，总结了近年来医院 CSSD 针对外来医疗器械及植入物处置的理论与技术，更重

要的是填补了对外来医疗器械及植入物复用处置技术要求的空白，使本书成为指导 CSSD 人员在日常工作中正确认识和处置外来医疗器械及植入物的专用工具书。本书旨在推动 CSSD 在外来医疗器械与植入物质量管理、风险控制等方面的实践探索与品质提升。

本书的编写工作由多专业、多部门共同参与完成。编写者均是来自中华护理学会消毒供应中心护理专业委员会、医院感染控制管理与研究及消毒领域的专家。在编写过程中，我们听取了消毒供应中心护理专业委员会全体成员与专家库成员的建议和意见，也得到学会领导和同仁们的积极支持和帮助，在此谨代表编委会表示衷心的感谢。由于我们的水平和时间所限，本书难免有疏漏之处，在此诚请各位读者和同道提出宝贵意见并批评指正，以促进我们不断改进。

本书的出版得到了强生（上海）医疗器材有限公司、山东威高骨科材料股份有限公司的大力支持，在此表示诚挚感谢。

编者

2017年11月

目 录

第一章 概 述

第一节 现状与发展 / 1

第二节 术语与定义 / 4

第二章 总 则

第一节 管理原则 / 6

第二节 人员要求 / 8

第三节 技术要求 / 9

第三章 器械分类与特点

第一节 器 械 / 11

第二节 动力工具 / 22

第三节 植入物 / 25

第四节 盛装容器与托盘 / 27

第四章 接收与分类操作流程

第一节 首次接收测试 / 29

第二节 常规接收 / 34

第三节 分 类 / 37

第五章 清洗消毒与干燥操作流程

第一节 清洗消毒 / 40

第二节 干 燥 / 57

第六章 检查与包装操作流程

第一节 检查保养 / 60

第二节 包 装 / 79

第七章 灭菌与监测操作流程

第八章 存储与发放操作流程

第一节 存 储 / 90

第二节 发 放 / 92

第九章 使用后处理操作流程

第一节 使用后的预处理 / 95

第二节 使用后的回收 / 97

第三节 使用后的清洗消毒 / 99

第四节 使用后的交还 / 99

第十章 处理过程文件记录

参考文献

附录一 Depuy 脊柱 -Cervios 颈椎椎间融合器系统说明书

- 附录二 Depuy 脊柱 -Cervios 颈椎椎间融合器系统器械配置清单
- 附录三 Depuy 脊柱 -Cervios 颈椎椎间融合器系统器械处置参数及图谱
- 附录四 威高脊柱 - 颈椎前路钢板系统器械处置参数及图谱
- 附录五 Depuy 损伤 -DVR 解剖型桡骨远端掌侧锁定钛板系统器械处置参数及图谱
- 附录六 威高损伤 - 矫形截骨系统器械处置参数及图谱
- 附录七 Depuy 关节 -RP 旋转平台膝关节系统器械处置参数及图谱
-

第一章 概述

第一节 现状与发展

外来医疗器械是指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领域的手术器械。涉及人工关节置换手术、脊柱椎间融合手术、骨折内固定手术、颅骨修补手术等与骨骼矫形、复位、固定相关的手术，其中以骨科手术植入物相关外来医疗器械最具代表性。

在骨科疾病的诊疗技术中，手术是主要的治疗手段之一。早在 1893 年，兰恩（W. A. Lane）即首先应用钢制接骨板和螺钉固定骨折部位，到 1950 年，约翰·查恩雷（John Charnley）提出并设计了“金属-聚乙烯”全髋关节置换术假体。我国的第一个骨科专业成立于 1921 年，临床逐步开展骨折治疗、畸形矫正、关节成形等手术；到了 20 世纪 40 年代后期骨科队伍有了很大的发展，骨科在各大医学院成为一门独立的专业学科；70 年代我国开始了人工关节的仿制研制，逐步开发了头、颈分离的直柄型人工股骨头及弯柄型人工股骨头，人工关节手术得到了广泛的开展与应用；80 年代初期，我国生产了 Harrington、Luque 及 Zielk 等脊柱外科器械和植入物，并广泛应用于临床，收到了良好的效果，在国内开创了