国家军用标准GJB7480—2012
《手术部位感染预防控制指南》释义

主编 韩黎 宋烽

人民军医出版社

国家军用标准 GJB7480—2012
《手术部位感染预防控制指南》释义

主　审　张建霞　田晓丽

主　编　韩　黎　宋　烽

副主编　曹晋桂　唐佩福　胡小华

编　者　（以姓氏笔画为序）

于秀荣　王志刚　尹丽霞　田晓丽

冯泽国　邢玉斌　刘国宾　刘道宏

许多朵　许钟麟　孙建荷　李海峰

何　丽　宋　烽　张建霞　陈　华

陈　勇　易　滨　赵静雅　胡小华

胡小灵　唐佩福　曹晋桂　董　薪

韩　黎　魏　华　魏　畅

人民軍醫出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北　京

图书在版编目(CIP)数据

《手术部位感染预防控制指南》释义/韩黎,宋烽主编. —北京:人民军医出版社,2013.8
ISBN 978-7-5091-6847-9

Ⅰ.①手… Ⅱ.①韩… ②宋… Ⅲ.①外科手术—感染—预防(卫生)—指南②外科手术—并发症—感染—控制—指南 Ⅳ.①R63-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 170610 号

策划编辑:马 莉 **文字编辑:**李 娜 **责任审读:**周晓洲
出版发行:人民军医出版社 **经销:**新华书店
通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 **邮编:**100036
质量反馈电话:(010)51927270;(010)51927283
邮购电话:(010)51927252
策划编辑电话:(010)51927300—8036
网址:www.pmmp.com.cn

印刷:北京天宇星印刷厂 **装订:**京兰装订有限公司
开本:850mm×1168mm 1/32
印张:6.875 **字数:**177 千字
版、印次:2013 年 8 月第 1 版第 1 次印刷
印数:0001—3500
定价:27.00 元

版权所有 侵权必究
购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内容提要

手术部位感染是医院感染的重要类型之一。为了有效预防及控制手术部位感染的发生，保障医疗安全，本书对国家军用标准《手术部位感染预防控制指南》条文内容进行详细解释和说明，包括引言、范围、术语和定义、手术患者（术前准备、围手术期抗菌药物使用、术后切口处理）、手术医护人员（术前准备、麻醉操作及手术操作）、手术室环境、手术器械及物品、手术部位感染监测以及感染控制措施的监测、特殊感染手术的管理及要求等。本书内容科学严谨，条目详细具体，有较强的指导性和实用性，可供医院管理部门、医院感染控制科、手术室、手术科室、消毒供应中心及其他相关科室的医务人员参考阅读。

前　言

医院感染已成为世界各国面临的突出的公共卫生问题，对患者医疗安全构成了直接威胁，是医院运营管理，特别是医疗质量管理的重要内容和现代医学科学研究的重点及热点问题。其中，手术部位感染（surgical site infection，SSI）是常见且重要的医院感染之一，给患者安全、社会卫生经济带来巨大负面影响。美国疾病预防控制中心（Centers for Disease Control and Prevention，CDC）的统计结果表明，美国每年大约有500 000例 SSI 病例发生，约占医院感染总发病率的 25%。SSI 使患者住院日及住院费用增加，造成了医疗资源的浪费。我国医院感染监测网对 178 家医院的统计结果显示，SSI 发病率占医院感染总发病率的第三位，仅次于下呼吸道感染与泌尿道感染。另外，野战条件下发生的 SSI 给伤员救治工作带来更多的困难，是造成非战斗减员的重要原因之一，严重影响部队战斗力。

为有效预防及控制 SSI，保障医疗安全，1999 年 4 月美国 CDC 发布了《手术部位感染预防控制指南》。随后，英国、澳大利亚、以色列、中国香港等相继结合本地实际发布了相应的 SSI 防控指南。2006 年，鉴于我国尚无 SSI 预防控制工作指南，经上级卫生行政部门批准，解放军疾病预防控制所军队医院感染监控中

心就手术部位感染预防控制问题在驻京部队医院中进行了调研，发现我军部分医院 SSI 预防控制工作存在预防控制措施不到位、监测不规范以及围手术期用药不合理等诸多薄弱环节。

为切实规范军队医院 SSI 预防控制工作，经总后卫生部批准立项，解放军疾病预防控制所军队医院感染监控中心和解放军总医院麻醉手术中心，于 2008 年起组织军队及地方医院感染、手术室管理、外科、微生物、流行病、药理、消毒等领域专家，历时三年共同起草编写了国家军用标准《手术部位感染预防控制指南》。该标准于 2012 年 10 月 8 日由总后勤部正式颁布，2012 年 11 月 1 日实施。

国家军用标准《手术部位感染预防控制指南（GJB7480—2012）》界定了适用范围、SSI 领域的重要术语定义，提出了 SSI 预防控制的基本原则和技术指导要求。该标准制定工作面临不小的困难和挑战。比如，SSI 预防控制领域中有些问题仍存在争议，而我国非常缺乏基于自身实际的循证医学数据等。为此，标准起草小组对美国、英国、澳大利亚等国家 SSI 控制指南的框架、内容、特点进行了深入比较分析；同时，在多家医院开展了 SSI 预防控制工作的现场调研、手术部位感染率回顾性调研以及系列前瞻性调研，包括 SSI 危险度分级、围手术期抗菌药物使用、防护用品使用等相关因素的研究。该标准是一部建立在国家军队多年标准制定实践经验和理论的基础上，既与现行《医院感染管理办法》、《军队医院感染管理规定》等法规标准相衔接，又遵循 SSI 预防控制特点和循证医学原则，吸取了国内外 SSI 预防控制研究领域的最新实践经验，基本与国际上 SSI 预防控制标准接轨的全面

系统的技术指导文件。

为了使广大医务工作者能够准确理解和把握该标准的内容和尺度，标准起草小组专家编写了《国家军用标准（GJB7480—2012）〈手术部位感染预防控制指南〉释义》，对标准条文，尤其是一些涉及大家关心的关键及热点问题，如外科洗手、手术室的温度、手术服及铺单分类、快速灭菌器使用、手术器械及物品的处理、抗菌药物使用、洁净手术部环境控制、切口处理等进行了较为深入的解释和说明。本书既是一本规范严谨的标准释义，也是一部 SSI 预防控制领域的学术专著。另外，任何标准均有其历史局限性，而且本标准涉及学科领域非常广，需要关注和解释的技术问题非常多，尽管标准起草小组做了大量调研论证工作，但错误和不足在所难免，还请读者多多批评指正。

总之，提高医疗质量，保证患者安全是医院永恒的主题和工作目标。实践证明，通过预防控制措施的落实，可大大降低发生 SSI 的危险性。尽管目前我军医院在规模和条件上存在差异，但对于标准条文的理解应该是一致的。相信通过对标准条文的解释，本书能够对国家军用标准《手术部位感染预防控制指南（GJB7480—2012）》的宣传和贯彻以及军队医院 SSI 预防控制工作起到积极的促进作用。

编　者

目　录

第一部分　释义正文 …… (1)
引言 …… (3)
1　范围 …… (4)
2　引用文件 …… (5)
3　术语和定义 …… (7)
4　手术患者 …… (19)
4.1　术前准备 …… (19)
4.2　围手术期抗菌药物预防应用 …… (21)
4.3　术中手术患者相关因素控制 …… (31)
4.4　术后切口处理 …… (32)
5　手术医护人员 …… (46)
5.1　术前准备 …… (46)
5.2　麻醉操作 …… (59)
5.3　手术操作 …… (61)
6　手术室环境 …… (74)
6.1　基本要求 …… (74)
6.2　洁净手术部环境管理 …… (81)
7　手术器械及物品 …… (85)
7.1　基本要求 …… (85)

7.2　回收及分类 …… (94)
7.3　清洗消毒 …… (96)
7.4　干燥 …… (100)
7.5　检查与保养 …… (101)
7.6　包装 …… (103)
7.7　灭菌 …… (106)
7.8　储存及发放 …… (109)
8　手术部位感染监测 …… (113)
8.1　监测对象 …… (113)
8.2　监测方法 …… (114)
8.3　分析与反馈 …… (118)
8.4　SSI 暴发报告及处置 …… (120)
9　手术部位感染控制措施的监测 …… (132)
9.1　手术人员外科手消毒效果监测 …… (132)
9.2　洁净手术部主要性能指标的监测 …… (133)
9.3　消毒灭菌监测 …… (145)
10　特殊病原体相关手术的管理 …… (155)
10.1　基本原则 …… (155)
附录 A　动态细菌浓度检测方法 …… (160)
附录 B　军队医院感染暴发报告用表 …… (168)
第二部分　附录 …… (175)
中华人民共和国国家军用标准 GJB 7480—2012《手术部位感染预防控制指南》 …… (177)

第一部分

释义正文

引　言

本标准按制定依据的科学性及有效性将条款分为以下两级：

Ⅰ－必须执行(应)：有国家和军队法规性文件支持，有良好的临床或流行病学研究以及很强的理论支持。

Ⅱ－推荐执行(宜)：有学科理论支持，有一定意义的临床或流行病学研究支持。

【释义】 本部分文字的目的是要说明，本标准对各条款依据其产生的科学性和有效性进行分级的情况。即，当条款后标有罗马数字“Ⅰ”，即表示该条款的产生具有国家和军队法规性文件支持，具有良好的临床或流行病学研究以及很强的理论支持，属于“必须执行”的范畴，在具体条款当中多以汉字“应”描述；当条款后标有罗马数字“Ⅱ”，即表示该条款的产生有学科理论支持，有一定意义的临床或流行病学研究支持，属于“推荐执行”的范畴，在具体条款当中多以汉字“宜”描述。很明显，“Ⅰ”类、“Ⅱ”类条款在执行强度、法规文件支持、临床流行病学及学科理论支持上，存在程度的差别。

此类依据具体条款的执行强度和循证医学支持程度，划档次或分级别表示的情况，在美国、英国等国家的同类技术标准当中均有应用。

1　范围

本标准给出了手术部位感染预防控制中对手术患者、手术医务人员、手术室环境、手术器械及物品的要求，手术部位感染及控制措施的监测要求，以及特殊感染手术的管理要求。

本标准适用于全军各级医疗卫生机构。

【释义】　本节文字给出了本标准的两个范围。

一是本标准内容所涵盖的范围。主要是对 SSI 预防控制各主要环节提出原则性的“要求”，而不是具体的技术“数据”和“指标”。

二是界定了本标准所适用的医疗卫生机构或医疗单位的范围。本标准适用于军队各级、各类医疗机构，包括医院、门诊部、医疗所、卫生队等。

2　引用文件

下列文件中的有关条款通过引用而成为本标准的条款。凡注日期或版次的引用文件,其后的任何修改单(不包含勘误的内容)或修订版本都不适用于本标准,但提倡使用本标准的各方探讨使用其最新版本的可能性。凡不注日期或版次的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15980 一次性使用医疗用品卫生标准

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范

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/T 311 医院隔离技术规范

WS/T 312 医院感染监测规范

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

YY 0469 医用外科口罩

YY/T 0506 病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服

《医疗废物管理条例》国务院 2003　中华人民共和国国务院令(第 380 号)

《医院感染诊断标准(试行)》国家卫生部 2001 卫医发[2001]2 号

《内镜清洗消毒技术操作规范》国家卫生部 2004 卫医发[2004]100 号

《医疗护理技术操作常规》第四版 人民军医出版社

【释义】 本部分内容是关于引用文件情况的说明。

为了避免重复,在标准编写过程中,将其他标准已经规定的相关内容,通过引用标准的方式,使其内容成为本标准的条款,所有引用标准中相关内容都应该执行。

这些文件凡注明了日期或版次的,在本标准发布实施之后所发生的任何修改单(不包含勘误的内容)或修订版本都不适用于本标准;但是,提倡使用本标准的人员,在实际工作当中,积极探讨使用其最新版本的可能性。凡不注日期或版次的引用文件,其最新版本仍然适用于本标准。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

【释义】 术语和定义属于基本概念的范畴，是制定标准和规范，研讨科学问题的前提和基础。在一个文件当中，一个术语和定义只应代表一个概念，一个概念只应由一个术语和定义来表示和界定。术语和定义的混淆和模糊会误导对标准的理解和把握，在标准的执行当中造成困惑和歧义。

3.1 手术部位感染 surgical site infection(SSI) 术后 30 天内发生的浅表切口、深层切口、器官/腔隙性感染，以及有植入物置留体内的手术 1 年内发生的与手术有关并涉及深层切口和器官或腔隙的感染。

【释义】 本条定义了 SSI 的概念。1999 年 4 月美国 CDC 首次提出，所谓手术部位感染系指继发于手术操作所形成的伤口中的感染，并以此替代以往使用的手术切口感染。正确理解把握 SSI 的概念需要清楚三个名词在这里的意思：手术部位、感染的标准、判定时间的界定。

首先，手术部位与以往使用的手术切口的区别在于，“手术部位”不仅包括了浅表切口和深层切口，还包括了器官/腔隙。其次，美国国家医院感染监测网（National Nosocomial Infections Surveillance，NNIS）[现已并入美国国家医疗安全监测网（National Healthcare Safety Network，NHSN）]明确界定了判定的时间：术后 30 天内发生的浅表切口、深层切口、器官/腔隙性感染，以及植入物手术 1 年内发生的与手术有关并涉及深层切口和器官或腔隙的感染（图 3-1）。这里还需要注意的是，NNIS 将手术切口分为 4 类（清洁、清洁-污染、污染、污秽），我国教科书目前仍

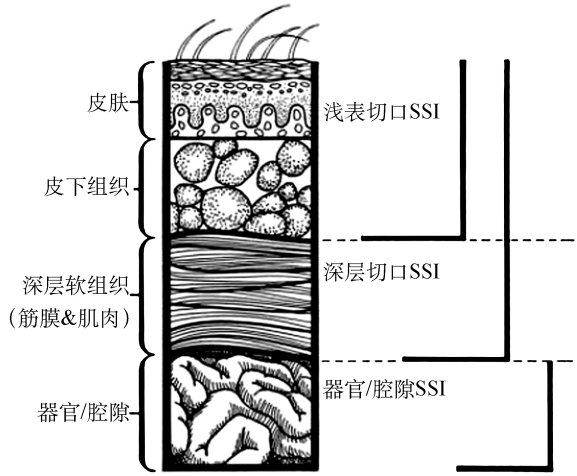

图 3-1　美国 CDC NNIS 系统给出的手术部位感染分类(腹壁横截面)示意

分 3 类(Ⅰ类清洁切口、Ⅱ类污染切口、Ⅲ类感染切口)。

目前国际上大都采用 NNIS 提出的 SSI 诊断标准(表 3-1)。

表 3-1　美国 CDC 对手术部位感染(SSI)的定义

浅表切口 SSI
手术后 30 天内发生的感染、感染只累及切口的皮肤或皮下组织以及至少出现下列情况之一： 1. 存在浅表切口的脓性引流，有或无实验室证据证实。 2. 在从浅表切口通过无菌操作法获得的体液或组织中分离出病原体。 3. 存在至少下列一项感染的体征或症状：疼痛或压痛，局部肿胀，红或热，以及浅表切口被外科医生故意打开，除非切口的病原体培养呈阴性。 4. 外科医生或主治医师诊断发生了浅表切口 SSI。 不要将下列情形报告为 SSI： 1. 缝线处化脓(局限于缝线位置的微小炎症和分泌物)。 2. 外阴切开术或新生儿包皮环切伤口感染。 3. 烧伤伤口的感染。 4. 延伸至筋膜和肌层的切口 SSI(见深层切口 SSI)。 注意：定义外阴切开术和包皮环切伤口以及烧伤伤口的感染有特殊的标准。