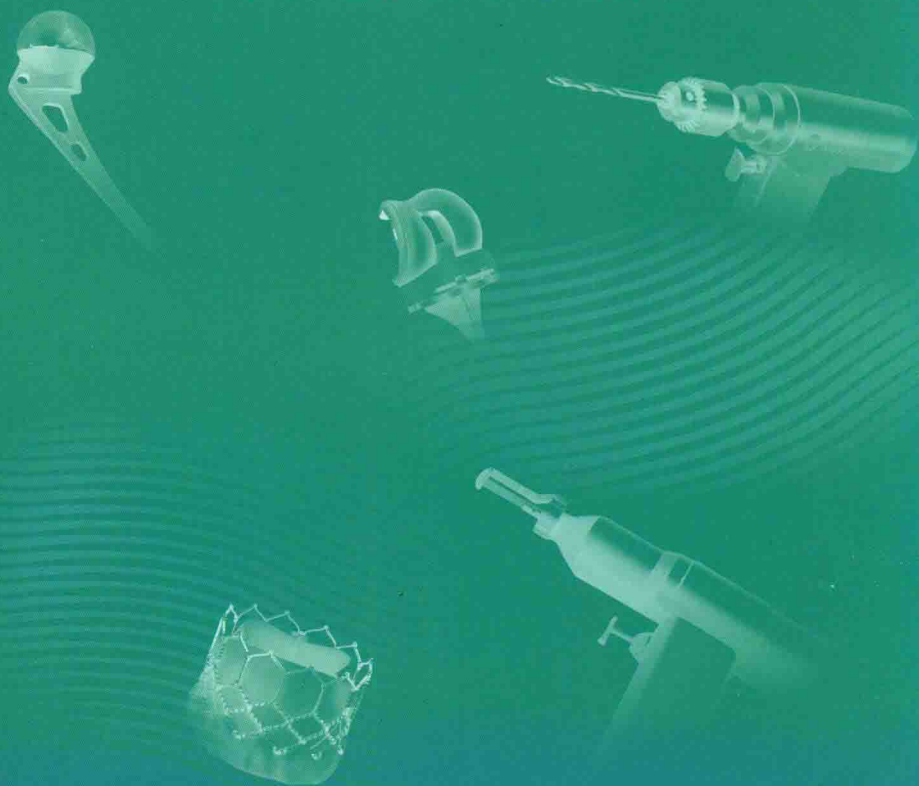


主编 | 彭飞 王世英 张流波  
主审 | 胡必杰

# 外来医疗器械

## 管理实用手册



上海科学技术出版社

# 外来医疗器械 管理实用手册

主编 彭 飞 王世英 张流波  
主审 胡必杰

上海科学技术出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

外来医疗器械管理实用手册 / 彭飞, 王世英, 张流波主编. — 上海: 上海科学技术出版社, 2020.5  
ISBN 978-7-5478-4888-3

I. ①外… II. ①彭… ②王… ③张… III. ①医疗器械—管理—手册 IV. ①R197.39-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2020)第057724号

## 外来医疗器械管理实用手册

主编 彭飞 王世英 张流波

主审 胡必杰

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行  
上海科学技术出版社  
(上海钦州南路71号 邮政编码200235 www.sstp.cn)

苏州工业园区美柯乐制版印务有限责任公司印刷

开本 889×1194 1/32 印张 5.875

字数: 140千字

2020年5月第1版 2020年5月第1次印刷

ISBN 978-7-5478-4888-3/R·2067

定价: 35.00元

本书如有缺页、错装或坏损等严重质量问题,  
请向工厂联系调换

此为试读, 需要完整PDF请访问: [www.ertongbook.com](http://www.ertongbook.com)

## 内容提要

本书以问答的形式,对临床工作中经常遇到的医院外来医疗器械相关的问题进行了解答。内容涉及器械的基本知识、管理、清洗、消毒、干燥、灭菌和检查、保养、包装、存储、发放、转运,以及清洗效果和灭菌的质量监测,同时附有常用工作表格和流程图,实操性强,可为消毒供应中心人员的日常工作提供指导和参考。

## 编写人员名单

主 审 胡必杰

主 编 彭 飞 王世英 张流波

副主编 褚雅琴 张 艳 邢 迪 马俊俐 袁 旭

编 者(按姓氏笔画排序)

马俊俐	王世英	邢 迪	李云霞	李超尘
吴艾霞	吴晓玲	张 艳	张宝胜	张流波
陆佩燕	罗 帆	郑文娟	袁 旭	章依利
彭 飞	虞英姿	褚雅琴	薛晶晶	

# 序

---

外来医疗器械是医疗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手术的器械(WS 310.1-2016),即是指不由医疗机构自行采购,而是由医疗器械生产厂家、公司或经销商以租借或免费试用的形式提供给医疗机构长期或临时使用的手术器械,或由单位(厂家)带到医院手术室临时使用的器械,或其他医院到消毒供应中心进行清洗、消毒、灭菌后在本单位使用的器械。

外来医疗器械具有以下特点:专科手术针对性强、价格昂贵、专业性强、更新迅速、品种繁杂;在普通手术器械基础上增加局部专项操作器械;骨科植入性手术相关器械、动力工具等最为多见;全省市或全国流动循环;医院不作常规配备,进行租借或免费试用;器械大、构造复杂,清洗灭菌要求高,因而存在较大的感染风险。外来医疗器械的管理是目前消毒供应中心在工作中面临的热点问题。作为被喻为医院“心脏”的消毒供应中心,更是医院控制感染的重要部门。消毒供应中心作为一个独立的专业领域,其工作质量好坏与医院感染的发生与否密切相关,直接影响医疗服务质量和患者安全。

如何高效率、高质量地处理外来医疗器械成为消毒供应中心目前最棘手的问题。由于部分医院处理外来医疗器械经验有限,工作中遇到较多的问题,如何解决这些问题缺乏科学的参考依据。本书在介绍外来医疗器械基本知识、概况及管理制度的内容的

基础上,按照外来医疗器械处理的操作步骤进行编写,包括:回收、分类、清洗、消毒、干燥、检查、保养、包装、装载、灭菌、储存与发放、转运的顺序等,对清洗效果质量及灭菌质量监测也进行了详细的解答。书中结合外来医疗器械目前的清洗消毒灭菌现状、器械特点、各处理环节的知识技术、管理内容、质量监测等常见的问题,精心设置了 134 个问题并对其进行答疑,提供解决方案;同时根据编者工作中处理外来医疗器械的经验提供了常用的若干表格,供消毒供应中心工作人员及管理参考。

本书覆盖面广,实用性强,专业知识丰富,可为同行日常工作答疑解惑,是医院消毒供应中心、手术室相关工作人员以及外来医疗器械厂商等学习或参考的工具书,对医院相关部门的管理者也有借鉴作用。

胡必杰

2019 年 10 月

# 前 言

---

随着医疗器械技术的快速发展,越来越多的高科技外来医疗器械被用于手术中。外来医疗器械由于价格昂贵等原因,医院不作常规配备,而是由医疗器械公司、生产厂家通过免费或者租赁的形式提供给医院重复使用,是市场经济的新生产物。随着市场经济的不断发展和进步,同时随着生物医学、组织材料学和生物工程学的快速发展,外来医疗器械种类越来越多,在医院使用的范围也越来越广,因而消毒供应中心益发重视对外来医疗器械的规范管理。

随着国家卫生健康委员会 WS 310-2016 消毒供应中心三大标准的发布,国家强制要求外来医疗器械由消毒供应中心统一清洗、消毒、灭菌处置。从外来医疗器械首次接收的测试,到接收、分类、清洗、消毒、灭菌等各个环节的过程监管,再到手术室使用后必须经消毒供应中心清洗后归还器械商,这诸多的环节,给外来医疗器械的管理带来了许多问题。消毒供应中心重视外来医疗器械集中处置和规范化管理过程中的每一个细节,使外来医疗器械的接收、清洗、消毒、检查包装、灭菌、监测、发放标准化工作流程有法可依,清洗、消毒、灭菌质量得到有效保障,相关质量控制过程记录具有可追溯性,从根本上杜绝医院感染的发生。

本书在参考国内外文献以及实践经验的基础上编写,内容全面、专业、丰富。书中采用一问一答的形式,便于理解和掌握,可为消毒供应中心、手术室、外来医疗器械厂商、医院管理者等相关

专业人员提供参考。由于编者水平和时间有限,书中难免存在不足之处,欢迎广大读者和专家指正。

主 编

2019年10月

# 目 录

---

## 一、外来医疗器械基本知识及概况 · 1

---

1. 什么是消毒供应中心 · 1
2. 什么是消毒供应中心集中管理 · 1
3. 什么是清洗、消毒、灭菌 · 2
4. 什么是外来医疗器械 · 3
5. 什么是植入物 · 3
6. 外来医疗器械可以分为几类 · 3
7. 外来医疗器械具有哪些特点 · 3
8. 常见的植入物类型有哪些 · 4
9. 植入物具有哪些特点 · 4
10. 外来医疗器械中动力工具可以分为哪几类？各有哪些特点 · 4
11. 外来医疗器械目前在医院使用的现状如何 · 5
12. 外来医疗器械在消毒供应中心的处理流程是怎样的 · 5
13. 消毒供应中心接收外来医疗器械存在哪些问题 · 7
14. 消毒供应中心集中处理外来医疗器械具有哪些好处 · 8
15. 消毒供应中心集中处理外来医疗器械的难点有哪些？处理方案是什么 · 8

## 二、外来医疗器械管理制度 · 11

---

1. WS 310 - 2016《消毒供应中心》对外来医疗器械具体的管理要求是什么 · 11
2. 简述外来医疗器械管理制度 · 11
3. 简述植入物管理制度 · 13
4. 外来医疗器械招标准入制度是什么 · 16
5. 如何对外来医疗器械岗位的工作人员进行培训 · 16
6. 设置外来医疗器械岗位时,考虑因素有哪些? 难点在哪里 · 17
7. 外来医疗器械工作人员排班如何进行 · 17
8. 对处理外来医疗器械的工作人员的能力从哪些方面进行评估 · 18
9. 接收外来医疗器械时需要遵循什么原则 · 18
10. 接收外来医疗器械的注意事项有哪些 · 19
11. 接收外来医疗器械的急件处理原则是什么 · 19
12. 外来医疗器械使用完需要做预处理吗? 应该怎么做 · 20
13. 如何利用追溯系统对外来医疗器械做好管理制度及相应的流程 · 20
14. 简述外来医疗器械工作人员管理制度 · 21
15. 外来医疗器械岗位带教内容及方式有哪些 · 21
16. 简述外来医疗器械安全管理制度 · 22
17. 简述外来医疗器械交接管理制度 · 23
18. 简述外来医疗器械转运管理制度 · 23
19. 简述外来医疗器械沟通协调管理制度 · 24

20. 简述外来医疗器械感染控制管理制度 · 25

### 三、外来医疗器械清洗、消毒、干燥 · 27

1. 何为去污区 · 27
2. 去污区环境要求有哪些 · 27
3. 接收外来医疗器械时去污区需要配备哪些设备设施 · 28
4. 接收外来医疗器械时对去污区的工作人员的着装有哪些要求 · 28
5. 回收外来医疗器械时需要做哪些准备工作 · 28
6. 外来医疗器械回收时需要在清单上登记哪些具体信息 · 29
7. 清点外来医疗器械时重量如何进行评估? 如何处理超重 · 29
8. 外来医疗器械分类的操作步骤是什么 · 29
9. 简述外来医疗器械在去污区的处理流程 · 29
10. 遇到特殊感染外来医疗器械如何处理 · 31
11. 外来医疗器械装载时的注意事项有哪些 · 32
12. 如何选择外来医疗器械的清洗方法 · 32
13. 外来医疗器械电动工具如何进行清洗 · 32
14. 简述不同结构外来医疗器械手工清洗的具体操作步骤及注意事项 · 33
15. 外来医疗器械在选择超声清洗时需要注意什么 · 34
16. 简述外来医疗器械机器清洗操作步骤 · 35
17. 外来医疗器械在进行机器清洗时,清洗程序应如何设定、选择 · 37
18. 外来医疗器械消毒的方法有哪些? 选择外来医疗器械最

佳消毒的方法是什么 · 37

19. 外来医疗器械润滑的方法有哪几种? 如何对外来医疗器械进行润滑 · 38
20. 外来医疗器械干燥方法有哪些? 如何操作以及注意事项有哪些 · 39
21. 确诊或疑似新型冠状病毒感染患者使用的外来医疗器械处理原则和流程是什么 · 41

#### 四、外来医疗器械检查、保养、包装 · 43

---

1. 什么是检查? 什么是包装? 什么是检查包装及灭菌区 · 43
2. 检查包装及灭菌区环境条件有哪些要求 · 43
3. 若在实际操作中发现外来医疗器械清洗不干净如何进行处理? 主要从哪些方面进行原因分析 · 44
4. 外来医疗器械包装时工作人员着装的要求有哪些 · 45
5. 外来医疗器械包装前质量检查的原则及方法有哪些 · 45
6. 如何做好外来医疗器械的功能检查 · 46
7. 如何做好外来医疗器械中动力工具的功能检查 · 48
8. 外来医疗器械包装的原则及方法有哪些 · 49
9. 外来医疗器械包装过程中如何做好精密器械的保护 · 49
10. 外来医疗器械对包装材料的要求有哪些? 各种包装材料的优缺点是什么 · 49
11. 外来医疗器械新包装材料如何验证该材料满足与灭菌过程的适应性要求 · 51
12. 外来医疗器械包装材料的无菌屏障系统要求是什么 · 52
13. 外来医疗器械压力蒸汽灭菌包装材料应具备哪些

- 特性 · 52
14. 外来医疗器械包装时装配的依据是什么 · 53
15. 如何做好外来医疗器械中细小螺钉、精密器械的核对及装配问题 · 53
16. 外来医疗器械包装时如何做好双人核对以减少错误的发生 · 54
17. 针对不同的材质、重量的外来医疗器械包如何放置包内化学指示卡 · 55
18. 如何进行外来医疗器械检查与保养? 保养原则有哪些 · 56

## 五、外来医疗器械清洗效果质量监测 · 58

---

1. 什么是清洗效果质量 · 58
2. WS 310 - 2016《消毒供应中心》对清洗效果质量监测的要求是什么 · 58
3. 监测外来医疗器械清洗效果质量常用的方法有哪些 · 59
4. 外来医疗器械目测法监测内容及其操作使用方法 · 60
5. 外来医疗器械清洗质量目测标准是什么 · 60
6. 外来医疗器械带光源放大镜法监测内容及其操作使用方法 · 61
7. 外来医疗器械 ATP 生物荧光测试法工作原理及其操作使用方法 · 61
8. 外来医疗器械潜血实验测试法工作原理及其操作使用方法 · 62
9. 外来医疗器械残留蛋白测试法工作原理及其操作使用方法 · 63

10. 外来医疗器械细菌培养技术测试法工作原理及其操作使用方法 · 65
11. 如何提高外来医疗器械清洗效果质量 · 67
12. 首次接收外来医疗器械时如何进行清洗消毒效果测试 · 68
13. 外来医疗器械清洗质量不达标表现有哪些？如何进行处置 · 68
14. 清洗外来医疗器械清洗消毒器定期监测的要求是什么 · 69
15. 外来医疗器械清洗质量日常监测的内容有哪些 · 70
16. 外来医疗器械清洗质量日常监测的内容与要求有哪些 · 71

## 六、外来医疗器械灭菌及灭菌质量监测 · 72

1. WS 310 - 2016 中有关灭菌质量监测的要求有哪些 · 72
2. 消毒供应中心外来医疗器械灭菌的方法有哪些？原理是什么 · 72
3. 外来医疗器械压力蒸汽灭菌前安全检查内容有哪些 · 73
4. 外来医疗器械灭菌的操作原则是什么 · 74
5. 外来医疗器械的灭菌标识应包含哪些内容 · 74
6. 外来医疗器械商提供的灭菌说明书应包含哪些内容 · 75
7. 外来医疗器械首次接收应该怎样做好灭菌验证 · 75
8. 外来医疗器械灭菌程序与普通手术器械灭菌程序有哪些不同之处 · 76
9. 外来医疗器械灭菌装载的原则是什么 · 76
10. 外来医疗器械灭菌测试包应该怎样放置 · 76

11. 外来医疗器械为什么要做生物培养 · 77
12. 外来医疗器械生物监测有哪些原则 · 77
13. 外来医疗器械生物监测试剂该如何操作 · 78
14. 外来医疗器械灭菌时应检查哪些方面 · 78
15. 如何判断外来医疗器械包是否发生湿包 · 79
16. 外来医疗器械灭菌后发现湿包后该怎样处理 · 80
17. 如何减少外来医疗器械湿包现象的发生 · 80
18. 停水、停电、停蒸汽等应急状态时如何处理外来医疗器械 · 81
19. 外来医疗器械灭菌结束后卸载的流程是什么 · 83
20. 针对超大、超重的外来医疗器械包应怎样灭菌 · 83
21. 外来医疗器械生物监测不合格应怎样处理 · 84
22. 外来医疗器械化学监测不合格应怎样处理 · 84
23. 外来医疗器械物理监测不合格应怎样处理 · 84
24. 外来医疗器械的灭菌质量控制应记录哪些内容 · 84
25. 外来医疗器械在灭菌过程中出现灭菌失败该怎样处理 · 85

## 七、外来医疗器械储存、发放 · 86

---

1. 什么是无菌物品存放区 · 86
2. 无菌物品存放区环境要求是什么 · 86
3. 影响无菌物品发放质量的因素是什么 · 86
4. 灭菌后的外来医疗器械储存有效期是多久 · 86
5. 外来医疗器械无菌物品储存原则有哪些 · 87
6. 外来医疗器械无菌物品发放的原则有哪些 · 87
7. 外来医疗器械使用完是否可以由厂家从手术室直接拿走?

- 原因是什么 · 87
- 8. 如何处置发放出去的不合格外来医疗器械灭菌包 · 88
- 9. 外来医疗器械灭菌监测合格的确认与放行的标准是什么 · 89
- 10. 加急灭菌的外来医疗器械放行的标准是什么 · 89
- 11. 外来医疗器械的储存要求是什么 · 90
- 12. 外来医疗器械发放注意事项有哪些 · 90
- 13. 外来医疗器械发放记录表包括哪些内容 · 90
- 14. 如何对外来医疗器械进行发放 · 91

## 八、外来医疗器械转运 · 92

---

- 1. 何为外来医疗器械转运 · 92
- 2. 转运外来医疗器械的原则是什么 · 92
- 3. 转运人员与手术室工作人员交接外来医疗器械应包含哪些内容 · 92
- 4. 转运外来医疗器械的转运车辆要求有哪些 · 93
- 5. 如何处理转运外来医疗器械无菌物品车辆器具 · 93

## 九、外来医疗器械相关表单和 workflows · 94

---

- (一) 工作区域外来医疗器械相关附表 · 94
- (二) 外来医疗器械相关流程图 · 117

## 附 WS 310 - 2016 医院消毒供应中心三大规范 · 123

---

- 第 1 部分：管理规范 · 123
- 第 2 部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范 · 137
- 第 3 部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准 · 154