

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS XXXXX—XXXX

## 手术部（室）医院感染控制规范

Specification for health care-associated infection control of operating department

（报批稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

## 前 言

根据《中华人民共和国传染病防治法》《医院感染管理办法》制定本标准。

本标准由国家卫生健康委**医院感染控制**标准专业委员会负责技术审查和技术咨询,由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查,由国家卫生健康委员会**XX 司(局)**负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位:北京大学人民医院、北京积水潭医院、中日友好医院、首都医科大学附属北京天坛医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京同仁医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、四川大学华西第二医院 上海交通大学医学院附属瑞金医院。

本标准主要起草人:武迎宏、陈辉、孙育红、张越巍、钱蓓健、赵体玉、郭莉、王古岩、吴晓舟、李娟。

# 手术部（室）医院感染控制规范

## 1 范围

本标准规定了医院手术部（室）医院感染控制原则、环境控制、人员管理要求、无菌技术操作管理、预防性抗菌药物使用、仪器设备管理、物品管理、手术器械管理、医疗废物管理、卫生学监测与调查。

本标准适用于医院，其他设置手术部（室）的医疗机构可参照执行。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 13554	高效空气过滤器
GB/T 14295	空气过滤器
GB 15982	医院消毒卫生标准
GB 19083	医用防护口罩技术要求
GB 19193	疫源地消毒总则
GB 50333	医院洁净手术部建筑技术规范
GB 50591	洁净室施工及验收规范
GB 51039	综合医院建筑设计规范
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 313	医务人员手卫生规范
WS/T 367	医疗机构消毒技术规范
<b>WS 507</b>	<b>软式内镜清洗消毒技术规范</b>
WS/T 508	医院医用织物洗涤消毒技术规范
WS/T 511	经空气传播疾病医院感染预防与控制规范
WS/T 512	医疗机构环境表面清洁与消毒管理规范
YY 0469	医用外科口罩
YY/T 0506.1	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：技术要求制造厂、处理厂和产品的通用要求
YY/T 0506.2	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 手术部（室） operating suite

由手术间及其辅助用房组成，用于集中为患者实施手术操作的独立功能区域。

### 3.2

#### 手术间 operating room

对患者实施手术操作的房间。

#### 3.2.1

##### 洁净手术间 clean operating room

采用空气净化技术，将手术环境空气中的微生物粒子及微粒总量降至允许水平的手术间。

#### 3.2.2

##### 负压手术间 negative-pressure operating room

设独立空气净化系统，室内空气静压低于相邻相通环境空气静压，为伴有经呼吸道（空气或飞沫）传播疾病的患者实施手术的房间。应达到GB 50333要求的负压手术间的标准。

#### 3.2.3

##### 普通手术间 general operating room

采用空气净化系统以外的其他方式，使室内卫生指标达到GB 15982要求的手术间。

#### 3.2.4

##### 隔离手术间 isolated operating room

为感染（传染）性疾病患者实施手术的房间。

### 3.3

#### 限制区 restricted area

为维持手术区域较高的环境卫生洁净程度,对人流、物流进行严格限制的区域,包括手术区域内外走廊、预麻间、刷手区和无菌物品存放间、手术间等。

### 3.4

#### 半限制区 semi-restricted area

为维持手术区域一定的环境卫生洁净程度,对人流、物流进行限制的区域,包括器械间和麻醉恢复间。

### 3.5

#### 非限制区 non-restricted area

无特殊洁净程度要求的工作区域,包括办公区、休息区、更衣区和患者准备区(间)。

### 3.6

#### 空气过滤器 air filter

以机械阻挡、阻隔(如网、孔)方式将空气中的微粒截留在滤料上的装置。

### 3.7

#### 粗效空气过滤器 roughing efficiency air filter

按GB/T 14295规定的方法检验,对粒径  $\geq 2 \mu\text{m}$ 微粒 1次通过的计数效率  $\geq 50\%$ 的过滤器。

### 3.8

#### 中效空气过滤器 medium efficiency air filter

按GB/T 14295规定的方法检验,对粒径  $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 微粒的 1次通过的计数效率  $< 70\%$ 的过滤器。

### 3.9

#### 高效空气过滤器 high efficiency air filter

按GB/T 13554规定的方法检验,额定通风量下,钠焰法效率在  $99.9\% \sim 99.999\%$ ,初阻力在  $190 \text{ Pa} \sim 250 \text{ Pa}$ 之间的过滤器。

3.10

**洗手** handwashing

医务人员用流动水和洗手液（肥皂）揉搓冲洗双手，去除手部皮肤污垢、碎屑和部分微生物的过程。

3.11

**卫生手消毒** antiseptic handrubbing

医务人员用手消毒剂揉搓双手，以减少手部暂居菌的过程。

3.12

**外科手消毒** surgical hand scrub

外科手术前医护人员用流动水和洗手液借助毛刷或双手相互揉搓冲洗双手、前臂至上臂下 1/3，再用外科手消毒剂揉搓清除或者杀灭手部、前臂至上臂下 1/3 处暂居菌和减少常居菌的过程。

3.13

**空气洁净度** air cleanliness

洁净环境内单位体积空气中含大于和等于某一粒径的悬浮微粒的允许数量。

3.14

**刷手服** scrub attire

外科手术前进行外科手消毒时所穿着的经消毒处理的专用服装。

3.15

**手术衣** surgical attire

手术人员在外科手消毒后穿着的无菌服装，其性能要求应符合 YY/T 0506.2 的规定。

3.16

**个人防护装备** personal protective equipment; PPE

医务人员用于保护自身免受患者血液、体液或组织暴露所致感染风险的专用服装或设备,包括手套、口罩、帽子、防水围裙、防水袖套、面罩、眼罩和具备换气装置的个人防护装置。

### 3.17

#### 皮肤准备 skin preparation

手术前对患者皮肤进行清洁、消毒或使用专用工具去除或剪短手术区毛发的过程。

### 3.18

#### 安全区域 neutral zone

用于术中放置、传递锐器的区域,通过此区域实现术中的无接触传递。

### 3.19

#### 无接触技术 hands-free techniques/contactless technique

将锐器放置于安全区域内进行传递,避免手术团队成员同时接触同一个锐器的技术。

## 4. 医院感染控制原则

4.1 手术部(室)的建设应纳入医院建设规划,使之与本单位的建设规模、服务功能和发展规划相适应,将手术部(室)的管理纳入医疗质量管理,保障医疗安全。

4.2 医院手术部(室)应分区域集中设置和管理。

4.3 医院应建立手术部(室)医院感染预防控制基本制度,具体见附录A。

4.4 医院手术部(室)建筑布局应符合国家的相关标准、规范,满足环境污染控制的要求。

4.5 医院应设置隔离手术间,有条件的医院宜设置负压手术间。

4.6 根据手术感染风险,合理安排手术的区域与台次。一天内同一手术间实施多例手术时,优先安排不伴有感染(传染)性疾病患者的手术。

4.7 对伴有传染性疾病、特殊病原体感染的患者或确诊携带耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）等多重耐药菌（MDROs）的患者施行手术前，临床科室应通知手术部（室）做好相应的隔离准备。

4.8 参加手术人员应根据手术可能暴露的感染风险，选择适宜的个人防护装备。

## 5 环境控制

### 5.1 建筑与布局要求

5.1.1 手术部（室）应独立成区，出入路线应符合洁污分开、医患分开的管理原则。

5.1.2 根据医院感染控制要求，手术部（室）应设置限制区、半限制区和非限制区。

5.1.3 每个手术间应限设 1 张手术床，净使用面积宜不低于  $30\text{m}^2$ ，净高宜为 2.7m~3.0m。

5.1.4 有条件的医院手术部（室）宜设术前准备间和麻醉恢复室。

5.1.5 手术间的电脑终端宜使用触摸屏。应配备维持围手术期患者体温的基本设备与物品。

5.1.6 外科手消毒方法和洗手设施，应符合 WS/T 313 的要求。水龙头的配置个数应符合 GB 51039 的要求。

5.1.6.1 刷手池应设置在手术间附近，2~4 个手术间宜配置 1 个刷手池。其安置高度应便于对手部、手臂清洁，并具有防溅功能，应设置检修门。

5.1.6.2 水龙头应为非触摸式，并在适宜的位置安置洗手液、外科手消毒剂、干手物品和时钟等设施。

5.1.7 应设污物处理与暂存间以满足污染器具如引流瓶、污物桶的处理及手术后大量废物的暂时存放。

5.1.8 普通手术间要求如下：

a) 墙面应平整，应采用防潮、防霉、不积尘、不产尘、耐腐蚀、易清洁的材料；

b) 墙面与地面成一整体，踢脚与地面交界的阴角应做成  $R \geq 30\text{mm}$  的圆角，墙体交界处的阴角应成小圆角；

c) 地面应平整、防水，采用耐磨、耐腐蚀、易清洁、浅色材料，不应有开放的地漏；

d) 吊顶不应采用多缝的石膏板；

e) 门窗密闭性好。

5.1.9 洁净手术间的建筑设施应符合 GB 50333 要求。

5.1.10 隔离手术间应自成区域。非净化的隔离手术间无法进行有效通风换气时，应根据需要安装空气消毒器。

5.1.11 负压手术间和隔离手术间在出入口应设准备室作为缓冲室。负压手术间应有独立出入口。

## 5.2 物体表面的清洁和消毒

5.2.1 应遵循 WS/T 512 清洁与消毒原则，采取先清洁再消毒，湿式卫生和单元化清洁与消毒操作。

5.2.2 清洁消毒用品应选择不脱絮材料的织物，不同区域应分开使用，并有明确标识，用后清洗消毒干燥存放。

5.2.3 每天工作开始前应对手术区域内外环境和物体表面进行有序清洁，遵照由内而外，由上而下的顺序，应用清水擦拭，必要时辅以适合的消毒剂，并至少于手术间使用前 30 min 完成。

5.2.4 患者转运工具接触用物一人一用，转运工具每日实施清洁消毒处理。

5.2.5 手术台周边物体表面、地面及设备发生可见污染或疑似污染时，应及时进行清洁消毒。

5.2.6 每台手术后应对手术台及周边至少 1 m ~ 1.5 m 范围的物体表面进行清洁消毒，普通手术间消毒通风换气时间  $\geq 10$  min；洁净手术间自净时间符合 GB 50333 要求。

5.2.7 全天手术结束后应对手术间环境和物体表面进行终末清洁消毒，遵循由污染轻的区域到污染重的区域原则，对无影灯、输液架、麻醉机、器械车、手术床、地面等环境及物体表面用清水擦拭后，再根据污染的风险进行适宜的消毒处理。

5.2.8 每周应对手术间环境及所有物体表面进行全面的清洁与消毒，如回风口、门窗、柜内、天顶、墙壁、无影灯、手术床、多功能塔、麻醉机、输液架、器械车、脚踏凳、污物桶、地面等用清水擦拭后进行消毒处理。手术部（室）的清洁与消毒基本要求见附录 B。

5.2.9 呼吸道传染病、气性坏疽、朊毒体及突发原因不明的传染性疾病患者手术结束后，参照 GB 19193 要求进行终末消毒，对回风口、排风口的粗效滤网应进行消毒处理；普通手术间消毒后通风换气时间  $\geq 30$  min；洁净手术间自净时间  $\geq 30$  min。对于完成高感染风险手术的负压手术间，净化控制系统为全

新风全排风的直流系统，术后应更换排风口处高效过滤器；如带部分循环风（即部分回风）的净化系统，术后应更换下排风口的高效过滤器、上排风口的中效过滤器及回风口的中效过滤器。更换过滤器时工作人员需做好个人防护。

### 5.3 空气污染控制

5.3.1 手术进行中手术间的门应保持关闭。

5.3.2 有外窗的普通手术间每天手术结束后，可采用自然通风换气，通风后进行物体表面清洁消毒，也可采用符合规范要求的空气消毒器。

5.3.3 普通手术间空调系统的新风口与回风口应采取防止管道污染的有效措施。

5.3.4 洁净手术部（室）各功能区域的空气净化系统应独立设置。

5.3.5 洁净手术间空气净化系统的回风口应设低阻中效或中效以上过滤设备。

5.3.6 空气净化系统的送风末端装置应实现零泄漏。

5.3.7 空气净化系统的送风末端装置不应使用非阻隔式净化装置。

5.3.8 负压手术间空气净化系统设置应符合 GB 50333 标准，采用独立的空气净化系统，零泄漏负压高效的排风设备。

5.3.9 负压手术间内宜配备专门控制、收集、过滤、排放气溶胶和外科烟雾的装置。

5.3.10 洁净手术间空气净化系统的日常管理，符合以下要求：

- a) 洁净手术间空气净化系统的日常管理和维护应由专业技术人员负责；
- b) 空气处理机组的普通送风口应每月检查、清洁，当送风末端出风面被污损时应及时更换；
- c) 当测压孔或微压计显示的压差达到需更换的设定参数时，应更换过滤器；
- d) 粗效滤网至少每周清洗 1 次，并无肉眼可见的毛絮等附着物；
- e) 每天术前应记录洁净手术间的静压差、温度、相对湿度；
- f) 应于每天第 1 台手术前 30 min 正常开启空气净化装置，环境参数应达到 GB 50333 要求；
- g) 连台手术按 5.2.5 的要求进行物体表面清洁消毒，手术间隔时间：I 级洁净手术间  $\geq 10$  min，II、III 级洁净手术间  $\geq 20$  min，IV 级洁净手术间  $\geq 30$  min；

- h) 全天手术结束并进行全面清洁消毒后，空气净化系统需继续运行 30 min；
- i) 空气净化装置应在有效期内使用，按生产厂家的说明进行维护并定期更换，污染后及时更换；
- j) 负压手术间环境污染动态控制要求见附录 C。

## 6 人员管理要求

### 6.1 基本要求

6.1.1 手术部（室）人员配备应符合国家有关规定。

6.1.2 医护人员、工勤人员应定期接受医院感染预防与控制知识的培训并进行考核。

6.1.3 与手术无关人员及外来医疗器械厂商人员不应上台参与手术，并限制其随意出入手术部（室）；进入限制区的非手术人员应按照人员流动路线要求，在限制范围内活动。

6.1.4 应在满足手术基本需要的情况下限制手术间人数，洁净手术间宜 I 级不超过 14 人，II 级不超过 12 人，III、IV 级不超过 10 人，普通手术间参照执行。

6.1.5 患有急性上呼吸道感染、感染性腹泻、皮肤疖肿、皮肤渗出性损伤等感染期的医务人员不应进入手术部（室）的限制区。

6.1.6 参加手术人员在实施手术前应做好个人的清洁，不应携带手机。

6.1.7 手术中应限制人员频繁走动和随意出入手术间。

6.1.8 每个巡回护士同一时间应只负责 1 台手术的配合。

6.1.9 观摩人员管理要求如下：

- a) 观摩人员及临时需要进入限制区的人员应在获得手术部（室）管理者批准后由接待人员引导进入，不应互串手术间；
- b) 每个手术间不应超过 3 个观摩人员，观摩人员与术者距离应在 30 cm 以上，脚凳高度不应超过 50 cm。

### 6.2 着装要求

6.2.1 工作人员进入手术部（室），应先进行手卫生，再更换手术部（室）专用刷手服、鞋、帽、医用外科口罩等；遇潮湿污染、破损及使用后应及时更换，并进行清洁或消毒；若使用不掉絮的复用布帽，应每日统一进行清洁消毒处理。

6.2.2 参与手术人员不宜佩戴戒指、手表、手镯等饰物，不应戴假睫毛与美甲等。

6.2.3 刷手服上衣应系入裤装内，手术帽应遮盖全部头发及发际，口罩应完全遮住口鼻，内穿衣物不能外露于刷手服或参观衣外（如衣领、衣袖、裤腿等）。

6.2.4 不宜二次更鞋，不宜穿着手术裙。

6.2.5 手术衣、刷手服和手术专用鞋应在手术部（室）内使用，临时外出时需更换外出鞋和外出衣。

6.2.6 刷手服、手术衣面料宜舒适、透气、防渗透、薄厚适中、纤维不易脱落、不起静电；用后及时清洗、消毒或灭菌。

6.2.7 手术专用鞋应能遮盖足面，保持清洁干燥；每日清洁或消毒，遇污染及时更换。

### 6.3 医务人员职业安全防护

6.3.1 手术部（室）应配备具有防止血液、体液渗透、喷溅的个人防护设备，如防渗透手术服、护目镜、面屏及全遮盖式手术帽等，并符合国家相关标准要求。

6.3.2 手术人员使用的医用外科口罩，应符合 YY 0469 的要求。为患有空气传播性疾病患者进行手术，或手术中可能产生气溶胶及大量烟雾时，应佩戴一次性医用防护口罩并符合 GB 19083 的要求

6.3.3 医务人员应定期体检及进行必要的免疫接种。

6.3.4 术中工作人员如被血液、体液污染或接触传染病患者后，宜及时沐浴、重新更衣后，方可进行下一台手术。

6.3.5 医务人员应熟练掌握各种穿刺方法及锐利器械的操作方法，遵守操作规程，防止刺伤自己或他人。预防锐器伤操作时应注意以下事项：

- a) 传递锐器时应采用无接触技术；
- b) 注射器用后不应手执针帽回套，需回帽时可借助工具或单手操作；
- c) 组装拆卸锐器时应借助工具，不应徒手操作；

- d) 实施骨科等具有高损伤暴露风险手术时应戴双层手套或专用防护手套，佩戴防护眼罩；
- e) 每个手术间应备有利器盒或刀片回收器；
- f) 手术部（室）宜使用有安全防护装置的手术器械、注射器具、安全型缝合器具及其它安全辅助工具；
- g) 安装电钻、电锯等动力设备前后应关闭电源，传递设备时应避免锐利端朝向他人；
- h) 拆卸锯片、克氏针、骨钻和其他尖锐物品时应在安全区域内进行。

#### 6.4 手术患者皮肤准备

6.4.1 患者术前应沐浴或清洁手术部位，更换清洁患者服。

6.4.2 手术部位皮肤准备应于当日临近手术前，在病房或手术部（室）限制区外（患者准备区（间））进行。

6.4.3 当毛发影响手术部位操作时应选择不损伤皮肤的方式去除毛发。

6.4.4 急诊或有开放伤口的患者，宜先清除污渍、血迹、渗出物，去除污染衣物，遮盖伤口后再进入手术部（室）限制区。

#### 7 无菌技术操作管理

7.1 严格执行无菌技术操作原则和外科手消毒规范。

7.2 无菌区范围：铺好无菌布单后的器械台及手术台上方、术者手术衣前面（腰以上、肩以下、两侧腋前线），以及手部至肘部视为无菌区，手术中如怀疑无菌区有污染应加盖无菌单或更换手术衣。

7.3 器械台和手术床的无菌铺设要求如下：

- a) 可重复使用的手术器械按 WS 310.3 的要求检查各种无菌包，并可追溯；对包内湿包、可疑污染、包装破损或灭菌不合格的器械、敷料包不应使用，按 WS 310.1、WS 310.2 的标准重新进行处理；
- b) 无菌器械台和手术床宜使用性能符合 YY/T 0506.2 要求的单层阻菌隔水无菌铺单；若使用棉质铺单则应铺置 4 层以上；铺置时应确保无菌单四周下垂 30 cm 以上，距地面 20cm 以上，无菌单潮湿后应视为污染；

- c) 铺设无菌器械台和手术床应尽量接近手术开始时间，无菌物品应在最接近手术使用时打开，超过 4 h 未用应视为污染需重新更换；
- d) 无菌单的铺设应由外科手消毒后的医护人员完成。

#### 7.4 操作管理要求如下：

- a) 手术区皮肤消毒应以手术切口为中心，清洁切口应由内向外进行消毒，范围 15 cm 以上，污染切口应由外向内进行消毒；
- b) 手术过程中需更换手术衣时，应先脱手术衣再脱手套，更换手术衣及手套前，应先进行外科手消毒；
- c) 术中手套破损或可疑破损时，应及时更换，并参照 b) 项要求；
- d) 手术中对无菌物品的安全性有疑问时，应及时进行更换；手术器械、器具和药品等应一人一用。无菌持物钳及容器使用超过 4 h 应视为污染需重新更换；
- e) 手术台上接触过与外界相通的空腔脏器或其他污染部位的器械、物品视为污染，应单独放置；
- f) 术中应保持器械台干燥，传递无菌器械时应避开术野，术者不应自行拿取或从背后传递；
- g) 麻醉用品（吸痰管、喉镜片等）及术中用药应盛放于无菌治疗盘（巾）内。

### 8 预防性抗菌药物使用

术前或手术期间抗菌药物使用应规范合理，应遵循最新的《抗菌药物临床应用指导原则》的要求。

### 9 仪器设备管理

9.1 应结合手术部（室）的特点制定仪器设备清洁消毒管理制度与操作流程。

9.2 手术部（室）使用的仪器设备清洗、消毒、灭菌方法应遵循产品使用说明。

9.3 仪器设备应去除外包装、彻底清洁后方可进入手术部（室），每次使用后应检查调试并清洁或（和）消毒。仪器设备的清洁与消毒见附录 D。

9.4 C 型臂主机及显示器均应放置在手术间或相邻的设备间内，术中使用参与手术人员不宜出手术间躲避射线，应配备防射线的铅屏风、铅衣等放射防护用品。

9.5 显微镜、C型臂等设备跨越无菌区部分应加铺无菌手术单或使用无菌罩，术中被污染时应及时进行必要的清洁消毒处理并覆以无菌巾。

9.6 直接与患者接触的设备管路及附件的清洗、消毒应遵循 WS 310.2 的规定。

## 10 物品管理

10.1 手术部（室）应根据医院感染防控的原则管理所用物品。

10.2 灭菌物品应存放于手术部（室）限制区，存放有效期应符合 WS 310.2 的规定。灭菌物品与非无菌物品应分室或分区放置，按照消毒灭菌有效期的先后顺序依次摆放和使用。一次性使用物品应在限制区外去除外层包装。

10.3 应专人负责检查无菌物品的有效期限，超过有效期限的灭菌物品需按 WS 310.2 规定重新处理。

10.4 一次性使用的无菌医疗物品（含植入物）应一次性使用。

10.5 无菌物品一人一用，手术开始后，摆放到各手术台上的无菌物品不应与其他手术交叉使用。

10.6 重复使用物品的清洗消毒和灭菌应符合 WS 310.1、WS 310.2 和 WS 310.3 的规定。

10.7 重复使用的布类物品，使用后应装入防渗漏的污衣袋中送洗衣部清洗与消毒。具体内容符合 WS/T 508 要求。

10.8 手术部（室）应规范使用消毒产品，使用管理符合 WS/T 367 中的要求。

10.9 消毒剂应由专人管理，选择适宜的环境并与其他药品分开放置。

10.10 体位用品应一人一用一清洁、消毒，不直接接触患者的用品应一天一用一清洁、消毒。

10.11 喉镜等麻醉物品的清洁消毒处理，应参照生产厂家提供的方法，至少达到高水平消毒。

10.12 纤维支气管镜，食道超声镜等麻醉物品的清洁消毒处理，应遵循 WS 507 的规定。

10.13 手术用铅衣有可见污染物时应及时处理，每周进行全面清洁与消毒处理。

## 11 手术器械管理

11.1 手术器械应分类进行管理。

11.2 重复使用的手术器械(含外来器械)、器具及物品的清洗消毒应遵循 WS 310.1、WS 310.2、WS 310.3 的规定。

11.3 精密手术器械和不耐热手术器械应专人管理,使用后的精密手术器械应采取保护措施,不应与普通器械混放。其清洗消毒处理应参照生产厂家的使用说明或指导手册,并符合国家相关要求。

11.4 手术部(室)应急备用的灭菌器不应常规使用快速灭菌程序;其清洗消毒、灭菌物品应纳入质量管理,信息可追溯。快速灭菌程序不应作为手术器械的常规灭菌方法。

## 12 医疗废物管理

12.1 医疗废物的处理应遵循国家医疗废物管理的相关规定进行分类收集。

12.2 医疗废物应由专用通道或其它封闭隔离方式运送。

12.3 病理废物应装入防渗透的医疗废物袋,并按要求标识。

12.4 医院具备污水集中处理系统,液体废物可直接排放;无污水集中处理系统的医院,应参照 GB 19193 进行处理。

12.5 术中产生的污染性医疗废液宜使用预置消毒剂的封闭性负压吸引装置进行收集。术后不应采取剪裁、切割等方式破坏其完整性。宜在收集袋内添加凝固剂,将液体转化为胶状物后,视同感染性废物处理。

## 13 卫生学监测与调查

### 13.1 环境监测

#### 13.1.1 常规监测

##### 13.1.1.1 普通手术间环境常规监测

13.1.1.1.1 每日晨间由专人负责监测手术间温度、相对湿度并记录。

13.1.1.1.2 术前(包括接台手术)由专人检查手术间、辅助间、内走廊环境,包括地面、台面、墙壁是否清洁。

13.1.1.1.3 每周由专人监测空调装置的进风口、回风口的清洁状态并记录。

13.1.1.1.4 每季度对空气卫生学效果按手术间数 25 %的比例进行抽测，保证每个洁净手术间每年至少监测一次，有问题随时监测，监测方法遵照 WS/T 367。

13.1.1.1.5 根据设备的使用周期及频度至少每季度对空气消毒设备的消毒效果进行监测，怀疑手术感染与环境有关时应随时监测。

#### 13.1.1.2 洁净手术部（室）环境常规监测

13.1.1.2.1 洁净手术部（室）在建设竣工后应按照 GB 50333 标准进行工程验收。

13.1.1.2.2 洁净手术部（室）的空气净化系统除常规监测外，至少每 1 年~2 年进行环境污染控制指标的综合性能评价。

13.1.1.2.3 在综合性能检测时，应对过滤器及其安装边框的泄漏及密闭性按 GB 50591 的要求进行检测。

13.1.1.2.4 空气净化系统卫生学指标监测应在物体表面擦拭清洁消毒后进行，不对室内空气进行消毒。

13.1.1.2.5 宜定期对手术部（室）进行浮游菌的动态抽测，并在 1 年内对所有术间抽测完毕，手术间空气监测参见附录 E。

13.1.1.2.6 每日晨间由专人检查手术间温度、相对湿度、静压差，并记录。

13.1.1.2.7 每日术前（包括接台手术）由专人检查手术间（辅助间、洁净走廊环境）是否清洁，物品设备是否有序。

13.1.1.2.8 每周由专人监测手术部（室）空气净化装置的回风口栅栏、网面、管道内壁的清洁度并记录。

13.1.1.2.9 每月对非洁净区局部空气净化装置送、回风口设备进行清洁状况的检查。

#### 13.1.2 专项监测

##### 13.1.2.1 普通手术间环境专项监测

13.1.2.1.1 如果怀疑术后患者感染与手术室环境相关，应按照 GB 15982 的要求进行空气监测。

13.1.2.1.2 空气消毒设备与空调设备检修或更换后, 应按照 GB 15982 的要求进行静态空气细菌菌落总数监测。

#### 13.1.2.2 洁净手术部(室)专项监测

13.1.2.2.1 如果怀疑术后患者感染与手术部(室)环境相关, 可使用浮游菌撞击法或沉降法进行动态空气细菌菌落总数监测。动态浮游菌撞击法细菌菌落总数采样, 应于术前、术中、术后进行参见附录 E。

13.1.2.2.2 新建洁净手术部或设备更换及检修, 应按 GB 50333 标准检测空气洁净度、密封性等。

#### 13.2 物体表面监测

怀疑术后患者感染与手术室环境相关时, 应按照 GB 15982 方法对手术部(室)的物体表面进行监测。

#### 13.3 医务人员手卫生监测

13.3.1 每季度应对手术医护人员进行手卫生效果的抽测, 抽测人数应不少于日平均手术量医护人员总数的 1/10。

13.3.2 监测方法应按照 WS/T 313 方法进行。

## 附录 A

### （规范性附录）

#### 手术部（室）预防医院感染基本制度

- A.1 手术部（室）医院感染预防与控制管理制度。
- A.2 手术部（室）无菌技术操作制度。
- A.3 手术人员手卫生制度。
- A.4 手术人员感染预防控制基本知识培训制度。
- A.5 手术部（室）医院预防感染相关制度，包括参观与外来人员管理制度；更衣制度；医护人员职业安全制度；手术部（室）清洁消毒与隔离制度；手术室仪器设备管理制度；外来器械管理制度；感染手术的管理制度；手术室日常清洁管理制度；手术室环境清洁消毒效果监测制度；手术器械管理制度；手术敷料管理制度；手术患者接送制度；手术室无菌物品管理制度；一次性物品管理制度；病理标本送检制度；医疗废物管理制度；腔镜器械管理制度、手术室工作人员感染防控培训制度等。
- A.6 洁净系统管理制度和空调净化设备过滤器阻力和空调器积水盘清洁度的日常监测记录制度。

附 录 B  
(规范性附录)  
手术部（室）清洁与消毒基本要求

手术部（室）清洁与消毒的基本要求见表B.1。

表 B.1 手术部（室）清洁与消毒的基本要求

项 目	手术前 30min	手术之 间	每 天	每 周
地面（手术区域、暴露区域） <sup>a</sup>	√	√	√	√
所有地面			√	√
内外走廊	√		√	√
物体表面（手术区域、暴露区域）	√	√	√	√
手术床各部位	√	√	√	√
手术凳（表面及凳腿）	√		√	√
器械台、仪器车、污物车等各种车辆	√		√	√
手术间墙壁、天花板、玻璃、输液滑轨				√
无影灯	√		√	√
无影灯臂				√
中央负压吸引器（连接墙壁与引流瓶的吸引管）		√	√	√
移动式负压吸引器（瓶间连接管）			√	
回风口格栅			√	√
新风口及过滤网				√
一次性物品柜、药品柜内				√
保温柜、冷藏柜内			√	√
体位垫		√	√	√
手术间所有仪器设备如电刀、双极电凝器、显微镜、麻醉机、监护仪、体外循环机、超声、仪器电线和各种连线等	√		√	√
非对接式患者转运车			√	√
对接式患者转运车			√	√
注：以上建议为正常情况下执行频度，有污染或其它情况时应及时进行清洁消毒处理。				
<sup>a</sup> 地面清洁消毒每日不少于3次。				

附 录 C  
(规范性附录)  
负压手术间环境污染动态控制要求

C.1 负压手术间手术后空气净化要求如下：

- a) 负压手术间内地面、各种用具和设备表面的消毒应在每次开机前和手术结束后进行，净化系统应连续运行到清洁、消毒工作完成后 30 min 以上，此时可进行同种病原体感染的连台手术；
- b) 实施不同病原体的手术或需要正负压转换时，室内环境与空气消毒应符合 GB 15982 规定；
- c) 排风机组：特殊感染手术后，确认排风机组污染时，先用有效的消毒液处理排（回）风口外表面，再更换高效空气过滤器。

C.2 宜选用安全、便捷拆卸的过滤器机组，粗效空气过滤器宜 1 个月~2 个月更换；中效和高中效空气过滤器宜 3 个月~6 个月更换；亚高效空气过滤器宜 12 个月以上更换；高效空气过滤器宜 36 个月以上更换 1 次。

**附录 D**  
**(规范性附录)**  
**手术部(室)仪器设备的清洁与消毒**

**D.1 麻醉机的清洁与消毒**

D.1.1 麻醉面罩、管道、接头、湿化器、呼吸袋的人工清洁消毒方法如下:

- a) 彻底拆除麻醉机外置回路的各处连接, 仔细检查管道内有无痰痂、血渍及其他污物残留;
- b) 消毒前应参照 WS 310.2 要求清洗干净;
- c) 洗净的管路及附件浸泡在有效的消毒液中, 浸泡时要将其全部浸泡在消毒液中, 管路不可折曲, 中空物品腔内应充满消毒液;
- d) 有条件的医院也可在清洗后采用其它低温消毒灭菌方法。

D.1.2 麻醉面罩、管道、接头、湿化器、呼吸袋等应用清洗消毒机消毒的方法如下:

- a) 将麻醉机外置回路的零配件完全拆卸, 若外置回路上有血渍、痰痂等污物, 可预先加酶浸泡, 再放入清洗消毒机内清洗; 按照清洗消毒机厂商的说明选择适宜的程序进行清洗消毒;
- b) 清洗、消毒、烘干自动完成后, 装入清洁袋内干燥保存备用。

**D.2 手术动力设备的清洁与消毒**

D.2.1 手术动力设备包括气动式和电动式两种, 动力工具使用完毕后应立即清洁。

D.2.2 一般没有电路的机械部分拆卸至最小单位后可用清水洗; 清洗后应使用无绒软布擦干或用压力低于 138kPa 的医用级压缩空气干燥; 带有电路的部件用清洁湿布擦拭。

D.2.3 宜使用尼龙软毛刷和细轴毛刷刷洗操作柄的细小缝隙及附件连接处; 各孔隙宜喷入专用清洗剂, 用布擦干。

D.2.4 主机清洁时断开电源, 用 75 %酒精或清水擦拭。

D.2.5 脚踏开关的清洁, 用 75 %酒精或清水擦拭, 避免用水浸泡, 建议用塑料保护套保护脚踏开关, 避免血液和液体污染。

D.2.6 电池的清洁, 清洗时拨动可移动部件, 应使用无绒湿软布清洁所有可触及的表面, 并使用无绒软布擦干或用压力低于 138kPa 的医用级压缩空气干燥, 不应用水浸泡。

D. 2. 7 手柄的清洗，用专用清洁剂清洗，应使用无绒软布擦干或用压力低于 138kPa 的医用级压缩空气干燥。

D. 2. 8 器械组件的清洗，拆开各组件，如钻头、锯片、磨头等用流动水清洗，放入酶液中浸泡，再用流动水冲洗、擦干（同一般器械清洗、消毒、灭菌）。

D. 2. 9 动力工具的灭菌参照产品的使用说明书，采用压力蒸汽灭菌、环氧乙烷或过氧化氢等离子等低温灭菌方法。

D. 2. 10 加温输液器、充气升温机和手术间的温箱均可用 75 %酒精或清水擦拭，一用一清洁消毒。

D. 2. 11 医务人员清洗消毒操作时应按 WS 310. 2 进行防护。

附录 E  
(资料性附录)  
洁净手术间空气监测

### E.1 空气监测采样点示意图

动态浮游菌撞击法细菌菌落总数采样应于术前、术中和术后进行，采样点应距手术床旁 10 cm，见图E.1。

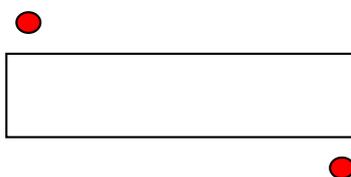


图 E.1 空气监测采样点示意图

### E.2 环境污染动态控制指标

环境污染动态控制指标见表E.1。

表 E.1 环境污染动态控制指标

洁净用房级 别	静压差 (pa)	动态空气细菌菌落总数		手术室相对湿度	
	相邻房间洁净压差 (PA)	回风口采样板 (cfu/Φ90皿/0.5h)	浮游菌撞击采样 (cfu/m <sup>3</sup> )	夏季	冬季
I	≥ 5	≤ 5	≤ 30	连续 2d 相对湿度大于60%的事件不应发生 2 次以上	连续 2d 相对湿度小于30%的事件不应发生2次以上
II	≥ 5	≤ 8	≤ 150		
III	≥ 5	≤ 10	≤ 450		
IV	≥ 5	≤ 12	≤ 500		
洁净区对 非洁净区	≥ 10				