

广州市第一人民医院

关于印发广东省“提高器械清洗效果合格率” 专项行动实施方案的函

各市级消毒供应质量控制中心（组）：

为全面提升本省复用医疗器械、器具和物品的清洗质量，指导消毒供应管理以目标为导向，以科学数据为基础，逐步建立医疗器械清洗合格率的基线，开展质量持续改进工作。根据国家卫生健康委医院管理研究所《关于印发“提高器械清洗效果定期抽检合格率”专项行动实施方案的函》（国卫医研函[2025]85号），结合本省实际制定《广东省“提高器械清洗效果合格率”专项行动实施方案》。现印发给你们，请认真组织实施，确保取得成效。

联系人：广东省医院消毒供应专业质量控制中心 张静

联系电话：13710044329

广东省医院消毒供应专业质量控制中心

（代章）

2025年8月10日

广东省“提高器械清洗效果合格率”

专项行动实施方案（试行）

为贯彻落实《国家医疗质量安全改进目标》《提高器械清洗效果定期抽检合格率专项行动实施方案》和 WS 310 三项行业标准等相关要求，指导消毒供应管理以目标为导向，以科学数据为基础，逐步建立我省医疗机构复用医疗器械清洗合格率的基线，以此推动数据在质量持续改进中的作用，从而进一步保障医疗安全。广东省医院消毒供应专业质量控制中心结合我省实际，现制订本专项行动实施方案。

一、行动目标

开展《提高器械清洗效果合格率》专项行动，实现以下目标：基于信息化系统数据采集及统计分析，建立结构复杂、清洗难度高的复用器械清洗合格基线；规范复用医疗器械清洗评价方法和标准；统一选择结构复杂、清洗难度高等具有代表性手术器械，对清洗合格质量的抽样方法、评价标准、日常监测、定期抽查、清洗操作规程、培训内容与考核、影响清洗质量的相关因素等方面进行细化和落实，以此提高器械清洗合格数据的准确性和质量改进的有效性；通过开展《提高器械清洗效果合格率》专项行动，对质量指标的表达、清洗技术重点、清洗操作规程和质量控制重点环节等进行总结和提炼，对照国家下发专项行动实施方案中改进措施 7 个方面的要求，具体落实见附件 1-3，在实现完善器械清洗质量控制方案的基础上，建立科学安全的器械清洗合格目标值。

二、组织管理

省级消毒供应质量控制中心负责全省行动方案的制定和组织实施；各市质控中心负责落实与推进该工作方案，并对医院进行具体工作指导；各级医疗机构是行动的责任主体，按照本专项行动实施方案的要求实施。方案运行期间由市级消毒供应质控中心/工作组收集意见与建议，未成立市级消毒供应质控中心/工作组由省级消毒供应质控中心收集。

三、行动范围

全省二级及以上医疗机构，包括骨科、妇幼保健和口腔医院，采用院外服务的医院不纳入行动范围，鼓励医疗消毒供应中心积极参加。

四、专项行动时间：2025 年 8 月至 2026 年 12 月

五、清洗质量监测与计算方法

（一）统一确定复用手术医疗器械种类。为了具有专业性和指导性，基于复用医疗器械的结构、材质差异性大、品种繁多，且清洗合格数据采集缺乏统一要求。本次行动方案从清洗难度具有代表性和普遍性的 5 类复用医疗器械为实施重点，首先为了数据准确，利于统一标准，同时兼顾二、三级医院均有的复用医疗器械。5 类复用医疗器械分别为：耳鼻喉弯吸液管（3mm）、腹腔镜操作弯钳、腹腔镜按压式吸引器、电钻、牙科髓腔扩大针（如果没有上述 5 类复用医疗器械，可自行选择结构复杂、清洗难度高的器械，依照本实施方案的思路监测及上报数据）。

(二) 统一使用 5 类复用医疗器械清洗质量检查标准 (附件 3)。

(三) 清洗效果检测方法

1. 日常清洗质量的监测。器械包装前清洗质量检查应目测和/或借助 3-6 倍带光源放大镜检查 (参与所有医院均要求), 清洗后的器械表面及关节 (可拆卸的检查)、管腔内、齿牙应光洁, 无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑, 判定为合格。消毒供应中心建立 5 类复用医疗器械的清洗操作规程和清洗质量检查标准, 岗位人员落实。

2. 每月抽查清洗质量的监测

2.1 目测和/或借助 3-6 倍带光源放大镜/管道镜进行检测。对 5 类复用医疗器械在包装后待灭菌前进行抽查, 每类抽查件数不少于总数量 25% 的比例抽检。每类器械数量少于等于 5 件的, 应每次全部监测; 多于 5 件的, 每次监测数量应不低于 5 件。针对耳鼻喉弯形吸液管、腹腔镜套管内腔、腹腔镜吸引器等管腔器械, 已配备管道镜可采用管道镜检查管腔内壁的清洗质量。

2.2 配备半定量/定量检测设备: 如 ATP 生物荧光检测仪、残留蛋白检测仪等, 与 2.1 同时进行, 应包括 5 类器械, 每种器械数量按每类抽查件数不少于总数量 25% 的比例, 由医院自行确认。使用半定量/定量检测方法, 需遵循检测设备厂家说明书, 对检测数据符合厂家说明书要求的判定为合格。

3. 监测数据进行准确记录, 器械清洗效果检查标准要求见附件

3. 医院可根据实际抽查器械选择监测方法，在附件 3 进行补充。

4. 清洗质量日常监测和定期抽查的方法是目测和/或借助 3-6 倍带光源放大镜进行检查，管道镜、半定量/定量检测设备在已配置情况下可以纳入定期抽检，未配置则按照日常清洗质量监测。

（三）器械清洗效果监测指标的计算方法：

5 类器械分别计算

1. 日常清洗质量监测的合格率（目测+3-6 倍带光源放大镜）

$$\frac{\text{清洗后器械合格件数}}{\text{同期清洗后器械总件数}} \times 100\%$$

2. 器械清洗质量定期抽检的合格率（目测+3-6 倍带光源放大镜/管腔镜+半定量/定量）

$$\frac{\text{清洗后器械抽检合格件数}}{\text{每月清洗后器械抽检总件数}} \times 100\%$$

注明：器械清洗质量定期抽查是在待灭菌前进行，按照附件 3 的器械清洗质量检查标准要求评价。

六、具体实施步骤

（一）启动阶段（2025 年 8-9 月）

1. 各地市质控中心于 8 月 10 日前提交本地区参与专项行动的二级及以上医疗机构名单。

2. 对地级市质控中心专家组及三甲医院消毒供应中心负责人进行线上或线下培训，了解行动方案，知晓相关标准与要求，保证数据收集的准确性。

3. 参与医院上报 5 类复用医疗器械清洗合格现行的实际数据(附件 1)。包括清洗方法、清洗质量检查方法、日常及定期清洗效果检测情况。

(二) 实施阶段

1. 第一阶段(2025 年 10 月-2025 年 12 月)

此阶段重点是收集与分析器械清洗现状的数据,要求各参与单位按附件 1 填写 5 类复用医疗器械日常检查及定期抽检现状数据报表,了解目前我省 5 类复用医疗器械清洗合格率,分析 5 类复用医疗器械合格率与清洗方法及流程的差异性。

2. 预试验(2026 年 1 月-2026 年 2 月)

省级质控中心专家组医院、各市级质控中心推选三级和二级医院各一家参加预试验,执行统一新制定的 5 类复用医疗器械清洗质量检查标准要求(附件 3)和填报复用医疗器械清洗质量合格率(附件 2),得出数据结果。组织专家对耳鼻喉弯吸液管(3mm)、腹腔镜操作弯钳、腹腔镜按压式吸引器、电钻、牙科髓腔扩大针等,清洗合格质量的监测数据进行统计分析,前后合格率对比,分析新制定的复用医疗器械清洗质量检查标准的实施效果。结合不同等级医院的情况,选择不同的手工清洗及机械清洗的方法,规范清洗质量检查方法。最终确定全省统一使用《5 类复用医疗器械清洗质量检查标准要求》和《清洗质量日常检查及定期检查结果的报告表》,并于推广期(2026 年 3 月-2026 年 8 月)下发。

3. 实施推广(2026 年 3 月-2026 年 8 月)

3.1 将预试验后确定的《5 类复用医疗器械清洗质量检查标准要求》及《5 类医疗器械清洗效果日常监测及定期抽查数据上报表》（另下发）在全省二级及以上医院推广，并将清洗质量日常检查及定期检查结果按要求进行填写，每月上报 1 次。

3.2 地级市质控中心需关注本市医院的进展情况，及时发现并解决问题，以保证工作按质、按量完成。省级质控中心随机抽查 2-3 个市的落实情况，给予工作指导及纠偏。

3.3 各医院不仅限于 5 类器械，可根据此试行方案的思路与引导，对本单位结构复杂、清洗难度高等具有代表性手术器械建立与完善清洗质量合格的监测。

（三）总结阶段（2026 年 9 月）

对为期半年推广期的清洗效果日常检查及定期抽检数据进行分析总结，确定我省 5 类医疗器械合格率的基线，为清洗难度大，风险高的医疗器械找出清洗存在的难点及质控过程需关注的重点，总结 5 类医疗器械最佳的清洗操作规程、合适的清洗工具和清洗效果检查标准，实施质量持续改进，通过 5 类器械的清洗合格的试点行动，以点带面，推动全省器械清洗质量管理水平不断提高。

附件 1：现阶段 5 类医疗器械清洗效果日常监测及定期抽查记录表

附件 2：推广期 5 类医疗器械清洗效果日常监测及定期抽查记录表

附件 3：5 类复用医疗器械清洗质量检查标准要求