

国家卫生健康委医院管理研究所

国卫医研函（2025）103 号

关于印发消毒供应质量控制补充指标的通知

各有关单位：

为进一步加强消毒供应质量管理与控制，降低医院感染风险，国家医院感染管理专业质控中心消毒供应质控工作组在消毒供应质量控制指标（2024 年版）基础上，制订消毒供应质量控制补充指标，并纳入消毒供应质量控制指标（2024 年版）内容进行监测。现印发给你们，供各级消毒供应质控组织和医疗机构参考使用。

联系人：医疗服务与安全研究部 周彬

联系电话：010-81138563

附件：消毒供应质量控制补充指标（2025 年版）

国家卫生健康委医院管理研究所

2025 年 6 月 16 日



附件

消毒供应质量控制补充指标

指标一：复用医疗器械委托合同执行率

定义：指在委托合同约定期间内，受托方实际接收复用医疗器械种类或数量与委托合同中订立的委托方同期应送复用医疗器械种类或数量的比例。

计算公式：

复用医疗器械委托合同执行率

$$= \frac{\text{受托方实际接收复用医疗器械种类(数量)}}{\text{委托合同中订立的委托方同期应送复用医疗器械种类(数量)}} \times 100\%$$

说明：

1. 委托合同需明确规定需集中处置的复用医疗器械种类或数量。
2. 委托方按委托合同范围规定应将需要清洗消毒灭菌的复用医疗器械交由受托方进行处置。

意义：委托合同执行率作为补充指标的核心要素，反映区域集中管理的质量与规范性。

指标二：复用医疗器械预处理合格率

定义：指委托方复用医疗器械预处理合格包数占同期受托方处置复用医疗器械总包数的比例。

计算公式：

复用医疗器械预处理合格率

$$= \frac{\text{复用医疗器械预处理合格包数}}{\text{同期受托方处置复用医疗器械总包数}} \times 100\%$$

说明：

1. 委托方应遵循器械生产厂家的使用说明或指导手册，对使用后的复用医疗器械进行预处理，去除器械上的明显污物。经预处理的复用医疗器械送至受托方时，无明显的血渍、污渍等情况。

2. 不能及时送至消毒供应中心的复用医疗器械，由委托方对复用医疗器械进行保湿处理。

意义：反映委托方依据行业标准和管理规范对复用医疗器械预处理的执行情况。

指标三：灭菌包非计划返回率

定义：委托方返回未达到使用标准的灭菌包数与同期受托方发放灭菌包总包数比例。

计算公式：

灭菌包非计划返回率

$$= \frac{\text{委托方返回未达到使用标准的灭菌包数}}{\text{同期受托方发放灭菌包总包数}} \times 100\%$$

说明：

1. 灭菌包非计划返回是委托方将未达到使用标准的灭菌包退回受托方。

2. 灭菌包非计划返回包括：包内和包外质量不合格。包外质量不合格情况主要包括：包外化学指示物变色不合格、外包装破损或不洁、封包不严密、未灭菌的包，包外标签缺失，灭菌包信息不完善、错误或模糊不清、包装潮湿等；包内质量不合格情况主要包括：包内器械物品种类、数量、规格型号等与配置标准不相符、包内化学指示卡缺失或不完整、包内化学指示卡变色不合格、包内器械不洁和潮湿等。若同一个灭菌包同时存在包内质量不合格和包外质量不合格情况时，包数按 1 个统计。

3. 由于转运和（或）处置过程中发生器械意外损坏，出现断裂、破损、变形等情况导致器械功能不良、影响其正常使用的不计算在内。

4. 由委托方造成的无法使用的灭菌包不在统计之内。

意义：反映受托方的工作质量以及委托方对灭菌物品的监管情况。

指标四：器械相关意外事件发生率

定义：指由于转运和（或）处置过程中发生意外事件，导致无法正常使用的灭菌包数占同期接收处置灭菌包总包数的比

例。

计算公式：

器械相关意外事件发生率

$$= \frac{\text{意外事件导致无法正常使用的灭菌包数}}{\text{同期接收处置灭菌包总包数}} \times 100\%$$

说明：

1. 意外事件包括但不限于在转运和（或）处置过程中，发生灭菌包出现破包、包装污染或标识遗失；发生器械意外损坏，出现断裂、破损、变形等导致器械功能不良、影响其正常使用的事件；发生器械遗失的事件；发生由于受托方原因延迟发送的事件；发生灭菌包发错医疗机构或临床单元等。

2. 由于器械老化、日常损耗造成不可避免的损坏以及由于委托方原因导致器械损坏的情况不计算在内。

3. 1个灭菌包内遗失1件或多件复用医疗器械，按照遗失1个灭菌包计算。

意义：反映在转运和（或）处置过程中对复用医疗器械安全质量管理的程度。

指标五：运输工具清洁消毒合格率

（一）转运箱清洗消毒合格率。

定义：指受托方转运箱使用后清洗消毒合格数量占同期使用转运箱总数量的比例。

计算公式：

转运箱清洗消毒合格率

$$= \frac{\text{转运箱使用后清洗消毒合格的数量}}{\text{同期使用转运箱总数量}} \times 100\%$$

说明：

1. 转运过程应符合感染防控原则。运送清洁物品的转运箱与运送污染物品的转运箱要分开使用，一用一清洗消毒。

2. 因转运箱直接接触消毒/灭菌物品或污染物品，消毒/灭菌物品和污染物品应独立封闭，分开放置及转运。

3. 转运箱使用后应清洗消毒、干燥备用并记录。清洗消毒方法应符合 WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》。

4. 按 10%比例定期抽查转运箱清洗消毒效果。

意义：反映对运输箱使用管理规范程度。

（二）运输车清洁消毒率。

定义：指运输车使用后车厢内清洁消毒次数占同期使用运输车总次数的比例。

计算公式：

运输车清洁消毒率

$$= \frac{\text{运输车使用后车厢内清洁消毒次数}}{\text{同期使用运输车总次数}} \times 100\%$$

说明：

1. 运输过程应符合感染防控原则，运送清洁物品的运输车与运送污染物品的运输车要分开使用，不得同车运输。

2. 每次使用后应对车厢进行清洁消毒，干燥备用并记录，清洁消毒方法符合 WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》。

意义：反映对运输车使用管理规范程度。

指标六：从业人员岗位培训率（选填）

定义：指医疗消毒供应中心本年度在岗人员接受岗位培训的人数占本年度在岗人员总人数的比例。

计算公式：

从业人员岗位培训率

$$= \frac{\text{本年度在岗人员接受岗位培训的人数}}{\text{本年度在岗人员总人数}} \times 100\%$$

说明：

1. 岗位培训指医疗消毒供应中心内开展的基础知识、岗位技能培训和外出参加国家级、省级、地市级卫生健康事业单位、消毒供应质控中心（工作组）和行业学（协）会等举办的消毒供应专业岗位知识、技能培训。

2. 从业人员是指与医疗消毒供应中心存在劳动关系且按规定正常上班的人员，包括护士和工人等。

意义：反映医疗消毒供应中心专业人员开展与参加专业理论与技能培训情况。