

## 医院外来医疗器械管理制度

为规范外来医疗器械的清洗、消毒与灭菌管理，保证外来医疗器械的消毒灭菌质量，保障患者安全，根据《医院感染管理办法》及《医院消毒供应中心管理规范》（WS310-2016）要求，制定《外来医疗器械管理制度》，请各部门严格遵照执行。

外来医疗器械是指由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。

植入物是指放置于外科操作造成的或者生理存在的体腔中，留存时间为 30 天或者以上的可植入型物品。

一、医疗设备部应对提供植入物及外来医疗器械的供应商及所提供的器械进行备案、审核。院感办应定期对外来医疗器械与植入物质量进行监督。

二、供应商应提供外来医疗器械的操作指引，包括器械清点单、清洗方法及参数、器械装卸图解、功能检测方法、组合包装图例、灭菌程序及参数等。

三、外来医疗器械要在规定的送达时间内送至CSSD，择期手术在手术日期前一天的上午12:30—15:00之前送至CSSD，周一手术需在上周五上午12:30—15:00之前送到，由CSSD接收人员按供应商提供的清单清点器械、检查器械功能和完整情况，双方共同签字确认

后，由 CSSD 进行清洗、包装、灭菌，生物监测合格后送回手术室。

四、急诊手术需要外来医疗器械时，手术医生应提前通知供应商尽早送器械到CSSD，从接收到完成灭菌，大约需要4小时（未计算生物监测时间）。

五、如有特殊包装或需特殊清洗、包装、灭菌等处理的外来医疗器械，供应商应向CSSD接收人员提供详细清洗、包装、灭菌方案或方法，因供应商未提供相关资料或信息，以及信息或资料有误而导致的外来医疗器械使用危险或事故责任完全由该器械供应商负责。

六、紧急情况需在生物监测合格前使用的植入型器械，CSSD应在包内放置第5类化学指示物，5类化学指示物合格，方可提前放行。

紧急情况需提前放行的条件为：CSSD接到待灭菌的植入型器械至使用科室要求发放时间小于6小时。接收时间以CSSD接收护士签字时间为准，发放时间以发放护士签字为准。

七、提前放行的植入型器械是在未完成生物监测过程便发放至科室使用，存在灭菌不合格的风险，手术科室应尽量避免。

八、提前放行的植入型器械当完成生物监测后，应及时反馈结果给手术室，由手术室的护士告知手术医师。

九、提前放行的植入型器械如生物监测结果阳性, CSSD 应及时通报结果给手术医生、医务部、院感办, 手术医生在接到通报后应密切观察病人情况, 加强抗感染治疗。必要时, 医务部应组织有关专家会诊, 指导治疗。

十、使用后的外来医疗器械应统一交回 CSSD 清洗消毒处理后, 方可由供应商取回。



# 植入物提前放行记录表

以下信息由 CSSD 工作人员填写：

日期：\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_

班次：\_\_\_\_\_ CSSD 填表人签名：\_\_\_\_\_

被提前放行至手术室的植入物以及相关植入物器械名称：

---

以下信息由手术医生填写

要求植入物提前放行的手术医生签名：\_\_\_\_\_

上级主管医生签名：\_\_\_\_\_

病人姓名：\_\_\_\_\_ 性别：\_\_\_\_\_ 年龄：\_\_\_\_\_

科室名称：\_\_\_\_\_ 病历号/就诊号：\_\_\_\_\_

医生姓名：\_\_\_\_\_ 医生签名：\_\_\_\_\_

手术日期：\_\_\_\_\_ 时间：\_\_\_\_\_

需要提前放行的原因：

---

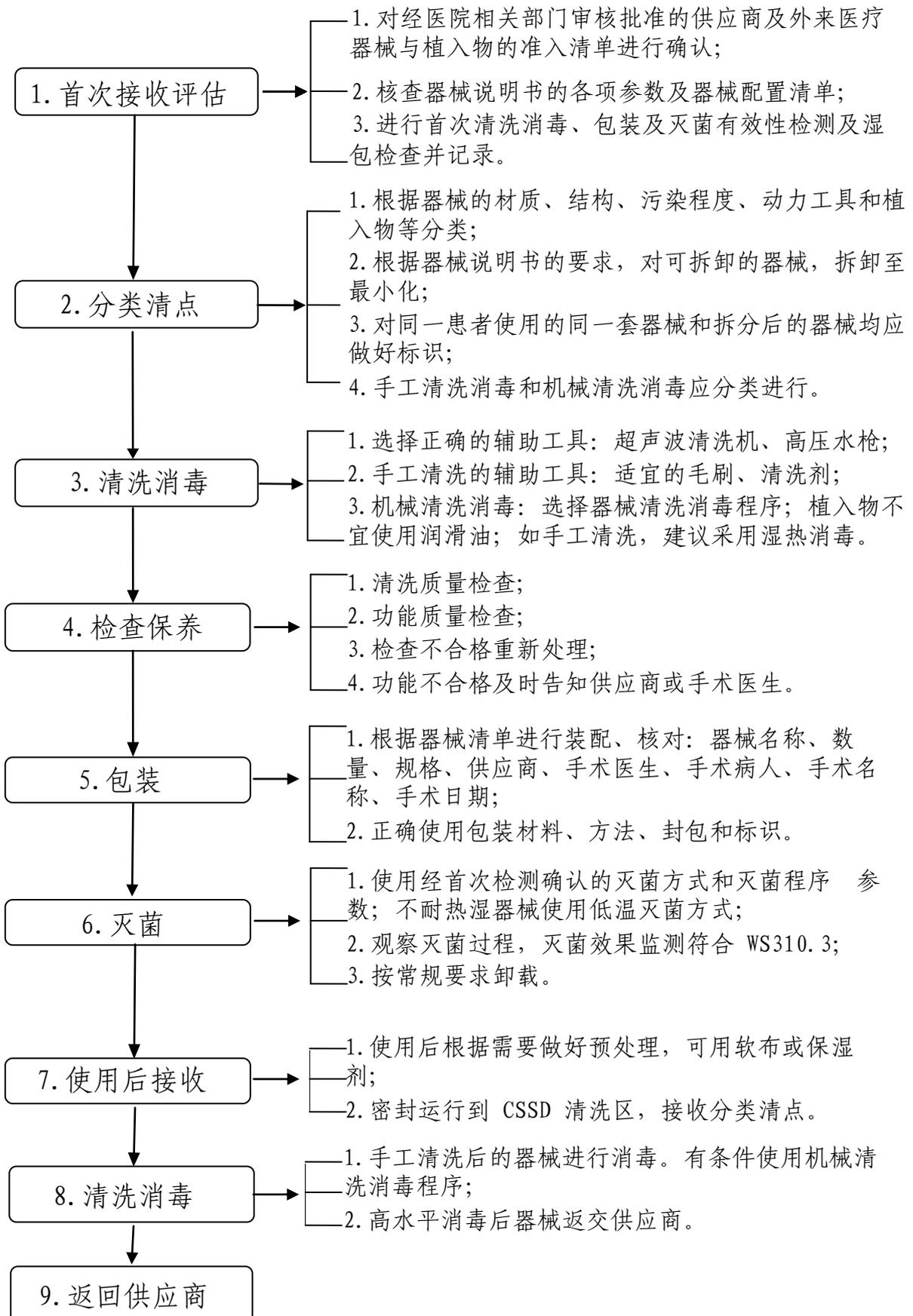
填表人姓名（及签名）：\_\_\_\_\_

注意：在紧急情况下，根据医院管理制度对植入物未取得生物监测结果时，需要提前放行，CSSD 根据临床医生填写的申请单，确认 5 类指示物监测结果合格后放行。

# 医院外来医疗器械的处置流程

操作流程

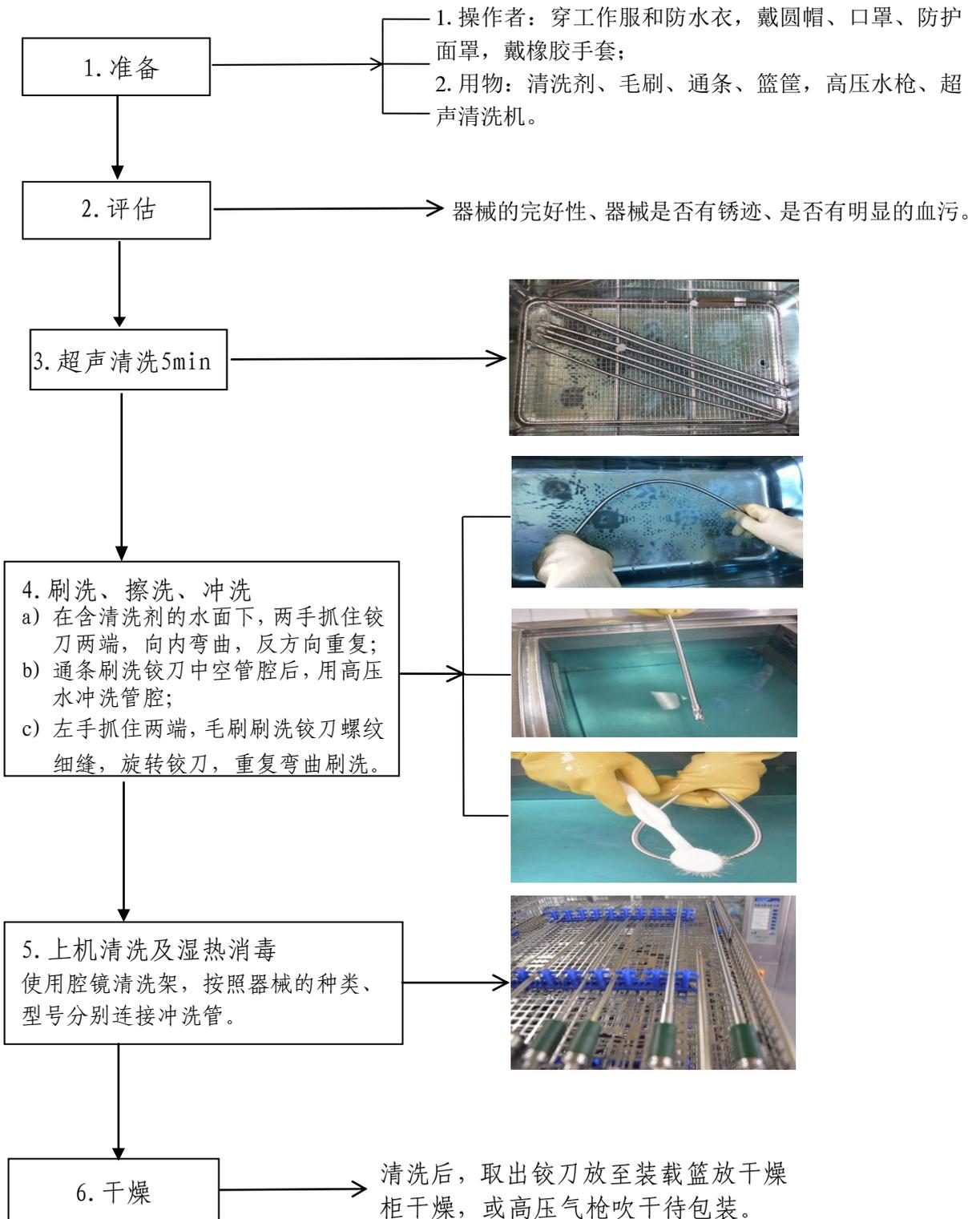
注意要点



# 外来医疗器械的处置操作规程（骨科髓腔铰刀）

## 操作流程

## 注意要点



# 外来医疗器械手工清洗操作规程（髋关节手术器械）

## 操作流程

## 注意要点

