

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T ×××××—XXXX

手术室医学装备配置标准

Medical equipment configuration standard for operating department

2023 - ×× - ××发布

2023 - ×× - ××实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	1
5 装备分类、配置要求及品目	2
6 设备数量	2
附 录 A（规范性）手术室医学装备配置品目和要求	4
参 考 文 献	8

前 言

本标准由国家卫生健康标准委员会医疗卫生建设装备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规划发展与信息化司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：中国医学科学院北京协和医院、中国医学装备协会护理装备与材料分会、中华医学会麻醉学分会、首都医科大学附属北京同仁医院、空军军医大学西京医院。

本标准主要起草人：吴文铭、潘慧、周力、邱杰、黄宇光、王惠珍、谭刚、常青、王古岩、栗文彬。

引 言

为加强各级医疗机构手术室医学装备配置的合理性、科学性、规范性，特编制《手术室医学装备配置标准》（以下简称《配置标准》）。

本标准共设 6 章。主要技术内容有范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、装备分类、配置要求及品目和设备数量。

手术室医学装备配置标准

1 范围

本标准确立了各级医疗机构手术室医学装备配置的总体要求和基本原则,规定了医学装备配置的分类、要求、品目和数量。医疗机构可结合手术室功能定位、手术与麻醉需求和业务发展需要,增配相应装备。

本标准适用于各级医疗机构手术室医学装备的配置。

2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

手术室 operating department

在医疗机构内,由手术间和辅助用房等组成的独立功能区域。

3.2

手术室医学装备 medical equipment for operating department

指在手术室内直接或者间接用于手术和麻醉,具有卫生专业技术特征的仪器、设备、器具和医学信息系统等的总称。

4 总则

4.1 总体要求

各级医疗机构在配置手术室医学装备的过程中,应依据《医疗机构管理条例》、《医疗卫生机构医学装备管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规,遵循以患者安全为中心,保障手术与麻醉需求,科学规划、统筹配备、安全高效、可持续发展的原则,结合手术室的功能定位,配置各类医学装备。

4.2 基本原则

4.2.1 手术室医学装备的配置与医疗需求相适应原则。各级医疗机构应根据手术与麻醉等需求,科学编制业务发展规划和医学装备配置计划。

4.2.2 手术室医学装备的配置与疾病种类和手术量相适应原则。各级医疗机构在明确功能定位的基础上,应根据疾病种类和手术量,科学合理的配置医学装备品目及数量。

4.2.3 手术室医学装备的配置与医学发展趋势相适应原则。各级医疗机构应根据医学的发展趋势、学科建设、人才培养等需要，统筹医学装备配置，兼顾行业发展的可持续性和前瞻性。

4.2.4 手术室医学装备的管理应遵循集中管理、统一调配原则。各级医疗机构的手术室医学装备应当由医学装备管理部门或相关部门集中管理，由手术室按实际需求统一调配，提高装备使用率，避免资源浪费。

5 装备分类、配置要求及品目

5.1 装备分类

5.1.1 手术室医学装备分为通用手术室医学装备和特殊功能手术间医学装备。

5.1.2 通用手术室医学装备包括：手术间内基础装备、基础麻醉装备、手术辅助装备、麻醉辅助装备、急救转运装备和手术室信息化装备共6类，见附录A（表A.1）。其中手术室信息化装备参照《关于印发全国医院信息化建设标准与规范（试行）的通知》有关规定执行，本标准不做单独规定。

5.1.3 本标准涵盖3类特殊功能手术间医学装备，见附录A（表A.2），包括：内窥镜手术间装备、复合手术间装备、体外循环手术间装备。医疗机构可结合功能定位、手术与麻醉需求和业务发展需要，合理配置其他特殊功能手术间医学装备。

5.2 装备配置要求

5.2.1 根据医疗机构手术室功能定位、手术与麻醉需求和业务发展需要，医学装备的配置要求分为A、B、C三档：

- a) “基础配置”（A档）为各级医院必配装备；
- b) “三级增配”（B档）为三级医院必配装备；
- c) “选配”（C档）为各级医院选配装备。

5.2.2 有条件的二级医院，经过专家论证后，可根据需求参照三级医院配置要求，合理配置B档和C档装备。

5.3 装备品目

5.3.1 通用手术室医学装备品目70种，其中A档品目26种，B档品目17种，C档品目27种，具体品目按照附录A（表A.1）的规定。

5.3.2 特殊功能手术间医学装备品目23种，其中A档品目11种，C档品目12种，具体品目按照附录A（表A.2）的规定。

5.3.3 医疗机构可结合功能定位、手术与麻醉需求和业务发展需要，合理配置本标准未列出的装备品目。

6 设备数量

6.1 医用氧气终端（附录A 表A.1 编号1；A档）

每个手术间内配置数量 ≥ 2 个，术后恢复室内配置数量与床位数比例 $\geq 1:1$ 。

6.2 医用压缩气体供应系统（附录A 表A.1 编号8；B档）

三级医院每个手术间内配置数量 ≥ 2 套。

6.3 医用中心吸引系统（附录A 表A.1 编号9；B档）

- 三级医院每个手术间内配置数量 ≥ 2 套。
- 6.4 麻醉机（附录A 表A.1 编号13；A档）
每个手术间内应配置1台。
三级医院术后恢复室内也应配置麻醉机，配置数量与恢复室床位数比例 $\geq 1:5$ 。
- 6.5 病人监护设备（附录A 表A.1 编号14；A档）
每个手术间和每个术后恢复室床位应配置1台。
- 6.6 氧气吸入器（附录A 表A.1 编号15；A档）
每个手术间和术后恢复室每个床位应配置1个。
- 6.7 注射泵（附录A 表A.1 编号17；A档）
每个手术间内应配置1台。
三级医院每个手术间内配置数量 ≥ 2 台。
- 6.8 中央监护系统（附录A 表A.1 编号20；B档）
每个术后恢复室应配置1套。
- 6.9 超声回波多普勒成像设备（附录A 表A.1 编号54；B档）
配置数量与手术间数量比例 $\geq 1:5$ 。
- 6.10 气管插管用喉镜（带视频显示）（附录A 表A.1 编号61；A档）
配置数量与手术间数量比例 $\geq 1:10$ 。
三级医院配置数量与手术间数量比例 $\geq 1:5$ 。
- 6.11 除上述10种品目外的其他装备
医疗机构可结合功能定位、手术与麻醉需求和业务发展需要，合理配置其他装备数量。

附录 A

(规范性)

手术室医学装备配置品目和要求

表 A.1 规定了通用手术室医学装备配置品目和要求。

表 A.2 规定了特殊功能手术室医学装备配置品目和要求。

表 A.1 通用手术室医学装备配置品目和要求 (70种)

装备品类	编号	装备品目	品名举例	配置要求 (档)
手术间内 基础装备	1	医用氧气终端	医用氧接口、医用氧终端	A
	2	手术无影灯	手术无影灯	A
	3	手术台	电动手术床 (台)、手动手术床 (台)	A
	4	无源患者手术位置固定辅助器械	手术头架、手术托架	A
	5	医用电动吸引器械	医用电动吸引器、电动吸痰机、低负压电动吸引器	A
	6	胶片观察装置	医用观片灯、X射线胶片观片灯	A
	7	医用车	麻醉车、麻醉药车、护理车、药车	A
	8	医用压缩气体供应系统	医用中心供氧系统、医院集中供气系统	B
	9	医用中心吸引系统	医用真空终端、负压中心吸引终端	B
	10	吊桥吊塔	麻醉吊塔、手术吊塔、医疗柱	C
	11	医用气体报警系统	医用气体报警系统	C
	12	手术摄像系统	手术监控系统	C
基础麻醉 装备	13	麻醉机	麻醉工作站、麻醉系统	A
	14	病人监护设备	病人监护仪、多参数监护仪	A
	15	氧气吸入器	浮标\墙式氧气吸入器、供氧系统氧气吸入器	A
	16	气管插管用喉镜	普通喉镜、直接喉镜	A
	17	注射泵	麻醉注射泵、微量注射泵、医用注射泵	A
	18	输液辅助电子设备	输血输液加温仪、血液加温器	A
	19	输液泵	电子镇痛泵、微电脑电动注药泵	B
	20	中央监护系统	中央监护系统	B
	21	肌肉松弛监测设备 (或模块)	肌松监测仪 (或模块)	B
	22	麻醉深度监测设备 (或模块)	麻醉深度监测仪 (或模块)、BIS 监测仪 (或模块)	B
	23	心输出量/血流动力学分析设备 (或模块)	无创心输出量测量仪、心排量监测仪、血流动力检测系统、有创心脏血液动力监测仪、心排量血液动力监护仪	B
	24	热传导治疗设备	病人加温系统、医用加温毯、医用电热毯	B

表 A.1 通用手术室医学装备配置品目和要求（70种）（续）

装备品类	编号	装备品目	品名举例	配置要求（档）
手术辅助 装备	25	空气净化消毒机	空气消毒机	A
	26	医用清洗器	医用清洗器、医用超声波清洗器	A
	27	高频手术设备	高频电刀、高频电灼仪	A
	28	手术辅助照明灯	手术照明灯、手术辅助照明灯	A
	29	超声手术设备	外科超声手术系统、超声骨组织手术系统、乳化玻切超声手术仪、白内障超声乳化手术仪	B
	30	超声手术设备附件	软组织超声手术系统附件-导管附件	B
	31	手术动力系统	手术动力系统	B
	32	氩保护气凝设备	氩气控制器	B
	33	消毒灭菌设备	小型压力蒸汽灭菌器	C
	34	婴儿辐射保暖台	婴儿辐射保暖台	C
	35	手术显微镜及附件	手术显微镜、手术显微镜图像采集处理系统、眼科显微镜	C
	36	射频消融设备	射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融系统、心脏消融系统	C
	37	射频消融设备用灌注泵	射频灌注泵	C
	38	冷冻手术设备	冷冻手术治疗机、冷冻消融系统、低温手术设备、二氧化碳眼科冷冻治疗仪	C
	39	冷冻消融针及导管	冷冻消融针	C
	40	激光手术设备	钬激光治疗机、半导体激光治疗机、二氧化碳激光治疗机、掺钕钇铝石榴石激光治疗仪、掺铋光纤激光治疗仪、固体多波长激光眼科治疗机	C
	41	医用激光光纤	医用激光光纤	C
	42	冲击波碎石机	体内冲击波碎石机	C
	43	移动式 X 射线机	移动式 C 形臂、G 形臂 X 射线机	C
	44	医用射线防护设备	铅屏风、铅衣	C
	45	心脏电生理标测设备	电生理导航系统	C
	46	有源止血器	数控气压止血仪、自动气压止血仪、电动气压止血仪	C
	47	神经监护设备	神经监护仪、术中神经监护仪、喉返神经监测仪	C
48	手术导航系统	外科手术导航系统、导航定位系统	C	
49	手术定位系统	脑立体定向仪	C	

表 A.1 通用手术室医学装备配置品目和要求（70种）（续）

装备品类	编号	装备品目	品名举例	配置要求（档）
麻醉辅助 装备	50	心电测量、分析设备	心电图机、心电分析系统、动态心电图机	A
	51	雾化设备/雾化装置	医用雾化器、超声雾化器、压缩式雾化器	A
	52	电解质血气分析仪器	血气生化分析仪、血气电解质分析仪	B
	53	自体血液回收设备	血液回收机、自体血液回收机	B
	54	超声回波多普勒成像设备	彩色超声诊断仪、彩色多普勒超声诊断仪	B
	55	医用呼吸道湿化器	高流量呼吸湿化治疗仪	C
	56	加压治疗设备	空气压力波治疗仪、肢体加压理疗仪	C
	57	脑与组织氧饱和度监测设备	脑氧饱和度监测仪、脑与组织氧饱和度监测仪	C
	58	凝血分析仪器	血栓弹力图仪	C
急救转运 装备	59	人工复苏器	简易呼吸器、便携式氧气呼吸器、人工呼吸器	A
	60	体外除颤设备	体外除颤器、自动体外除颤器	A
	61	气管插管用喉镜（带视频显示）	可视喉镜、视频喉镜、麻醉窥视片	A
	62	患者转运器械	手动推车、多功能交换车	A
	63	急救和转运用呼吸机	急救呼吸机、院外转运呼吸机、急救和转运呼吸机	A
	64	氧气吸入器（携氧气瓶）	手提式氧气吸入器、便携式氧气吸入器	A
	65	转运用病人监护设备	便携式监护仪、转运监护仪	A
	66	光学或电子内窥镜	电子喉镜、插管软镜、电子内窥镜、纤维气管镜	B
	67	高频呼吸机	高频喷射呼吸机、高频振荡呼吸机	C
	68	治疗呼吸机（生命支持）	治疗呼吸机、呼吸机	C
69	体外膜肺氧合设备	ECMO、模式氧和器、膜肺（人工肺）和血泵（人工心脏）	C	
手术室信 息化装备	70	参照《关于印发全国医院信息化建设标准与规范（试行）的通知》有关标准和规范执行		B
注：基础配置（A档）为各级医院必配装备；三级增配（B档）为三级医院必配装备；选配（C档）为各级医院选配装备。				

表 A.2 特殊功能手术间医学装备配置品目和要求（23 种）

装备品类	编号	装备品目	品名举例	配置要求 (档)
内窥镜手术 间装备	71	医用内窥镜	光学内窥镜、电子内窥镜	A
	72	内窥镜用冷光源	内窥镜 LED 冷光源	A
	73	内窥镜送气装置	内窥镜气腹机	A
	74	图像显示处理工作站	内窥镜影像工作站	A
	75	内窥镜摄像系统	内窥镜摄像系统、内窥镜图像显示系统、 3D 内窥镜摄像系统	A
	76	内窥镜冲洗吸引器	内窥镜冲洗器	C
	77	内窥镜膨腔泵	关节膨腔泵、子宫膨腔泵	C
	78	内窥镜手术用有源设备	腔内气压弹道碎石机、刨削系统、鼻窦电 动手术刀、鼻窦手术动力装置	C
	79	内窥镜手术器械控制系统	内窥镜手术器械控制系统	C
复合手术间 装备	80	诊断 X 射线机	医用血管造影 X 射线机	C
	81	X 射线计算机体层摄影设备 (CT)	X 射线计算机体层摄影设备	C
	82	X 射线附属及辅助设备	造影剂注射装置、导管床	C
	83	磁共振成像系统 (MRI)	医用磁共振成像设备	C
	84	磁共振辅助设备	磁共振造影注射装置	C
	85	放疗治疗设备	电子束术中放疗系统	C
	86	生理参数分析测量设备	电生理及血液动力学记录系统	C
体外循环手 术间装备	87	心肺转流设备	心肺转流系统、体外循环机	A
	88	热交换设备	控温水箱、心肺转流系统用热交换水箱	A
	89	控温毯	变温毯、医用空温毯	A
	90	超声影像诊断附属设备	相控阵探头、经食管超声探头	A
	91	临时起搏器	临时起搏器、体外起搏器	A
	92	激活全血凝固时间检测仪	ACT 检测仪	A
	93	主动脉内球囊反搏设备	主动脉内球囊反搏泵	C

注：基础配置（A 档）为各级医院必配装备；选配（C 档）为各级医院选配装备。

参 考 文 献

- [1] 《医疗卫生机构医学装备管理办法》（卫规财发〔2011〕24号）
 - [2] 《医疗器械分类目录》（国家药监局〔2017〕第104号）
 - [3] 《医疗机构感染预防与控制基本制度（试行）》（国卫办医函〔2019〕480号）
 - [4] 《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》（国卫办规划发〔2018〕4号）
 - [5] 《关于加强和完善麻醉医疗服务的意见》（国卫医发〔2018〕21号）
 - [6] 《关于印发麻醉科医疗服务能力建设指南（试行）的通知》（国卫办医函〔2019〕884号）
 - [7] GB/T1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准结构和编写
 - [8] GB 50333-2013 医院洁净手术部建筑技术规范
 - [9] GB 51039-2014 综合医院建筑设计规范
 - [10] GB 15982-2012 医院消毒卫生标准
 - [11] GB/T 8982-2009 医用及航空呼吸用氧
 - [12] GB 50751-2012 医用气体工程技术规范
 - [13] GB/T 8982 医用及航空呼吸用氧
 - [14] WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范
 - [15] WS/T 368-2012 医院空气净化管理规范
 - [16] WS 435 医院医用气体系统运行管理
 - [17] YY 1468 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统
 - [18] YY/T 0187 医用中心供氧系统通用技术条件
 - [19] YY/T 0186 医用中心吸引系统通用技术条件
 - [20] 中华人民共和国药典（2020年版本）
 - [21] International Standards for a Safe Practice of Anesthesia Workgroup (2018). World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WHO-WFSA) International Standards for a Safe Practice of Anesthesia. *Anesthesia and analgesia*, 126(6):2047-2055.
 - [22] 邓小明, 姚尚龙, 于布为等. 《现代麻醉学》(第五版), 2021, 人民卫生出版社, ISBN 9787117304443.
 - [23] 李天佐, 黄宇光等. 麻醉科质量控制专家共识(2020修订版).
-