

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2014.04.001

• 论 著 •

医院消毒供应中心落实三项标准的调查

张 宇¹, 冯秀兰², 任伍爱³, 钱黎明⁴, 巩玉秀¹

(1 卫生部医院管理研究所, 北京 100191; 2 广州市第一人民医院, 广东 广州 510000; 3 北京大学第一医院, 北京 100191; 4 上海交通大学医学院附属瑞金医院, 上海 210000)

[摘要] **目的** 了解医院消毒供应中心(CSSD)三项强制性行业标准落实现状,为进一步贯彻标准提出科学建议。**方法** 依据三项标准,组织相关专家设计调查表,采用书面调查的方式对9省365所医院进行调查,对3省市15所医院进行实地调研,了解医院CSSD三项标准的执行情况。**结果** 调查的365所医院中,省部级医院90所,地市级医院87所,县区级医院188所。>94%的医院建立了CSSD管理体制与制度;>90%的医院CSSD建筑布局符合要求;所有医院均配置了压力蒸汽灭菌器,各级别医院设备设施基本配备;94.52%(345/365)的医院CSSD负责人参加过标准培训;69.61%(252/362)的医院CSSD信息系统已经应用或正在开发;>92%的CSSD工作人员认为三项标准对促进集中管理及提高清洗、消毒灭菌质量有较大作用。**结论** 对医院CSSD的管理及标准培训还需加强,外来器械的管理和信息系统建设还需规范。

[关键词] 消毒供应中心; 三项标准; 质量控制; 管理, 医院; 监测

[中图分类号] R197.39 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2014)04-0193-05

Investigation on implementation of three standards by central sterile supply departments

ZHANG Yu¹, FENG Xiu-lan², REN Wu-ai³, QIAN Li-ming⁴, GONG Yu-xiu¹ (1 National Institute of Hospital Administration, Beijing 100191, China; 2 Guangzhou First People's Hospital, Guangzhou 510000, China; 3 Peking University First Hospital, Beijing 100191, China; 4 Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 210000, China)

[Abstract] **Objective** To realize the status in the implementation of three industry standards of central sterile supply department (CSSD), and provide a scientific basis for carrying out of the standards. **Methods** According to three standards, investigation forms were designed by specialists, written survey on 365 hospitals in 9 provinces and field investigation on 15 hospitals in 3 provinces were performed, the implementation of three standards were investigated. **Results** Of 365 hospitals, the number of provincial and ministerial level, municipal level, and county level hospitals were 90, 87 and 188 respectively. More than 94% of hospitals established CSSD management system and regulations, >90% of hospitals met the requirements of CSSD layout; All hospitals were equipped with pressure steam sterilizer, all levels of hospitals basically equipped with the necessary equipments and facilities; CSSD responsible officers of 94.52% (345/365) of hospitals participated in training on standards; 69.61% (252/362) of hospitals were using or developing CSSD information systems; >92% of the CSSD responsible officers considered that three standards played an important role in facilitating centralized management, and improving the quality of cleaning, disinfection and sterilization. **Conclusion** Hospitals need to strengthen the management and training on standards of CSSD, management of loaner instruments and development of information system need to be standardized.

[收稿日期] 2014-02-03

[基金项目] 卫生部监督中心资助项目(2012)

[作者简介] 张宇(1976-),女(汉族),河南省安阳市人,助理研究员,主要从事医院感染管理与防控研究。

[通信作者] 巩玉秀 E-mail: yuxiugong327@163.com

[Key words] central sterile supply department; three standards; quality control; management, hospital; monitor
[Chin Infect Control, 2014, 13(4): 193 - 197]

为加强和规范医院对消毒供应工作的管理,保障医疗安全和人体健康,规范医院消毒供应管理、技术操作和灭菌效果监测^[1], 2009 年卫生部颁布了《WS310.1 医院消毒供应中心(CSSD) 第 1 部分:管理规范》、《WS310.2 医院 CSSD 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》和《WS310.3 医院 CSSD 第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》三项强制性行业标准(以下简称“三项标准”)。为了解各地三项标准的执行情况,为标准的修订提供科学的依据及为卫生行政部门推进标准的实施提供参考和建议等,受卫生部监督中心委托,2012 年 6 月—2013 年 6 月,卫生部医院管理研究所、卫生部医院感染控制标准专业委员会秘书处与卫生部监督中心合作,对我国 9 个省医院的 CSSD 三项标准实施情况进行了调查与追踪评价,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 调查医院 选择江苏、山东、吉林、黑龙江、重庆、甘肃、河南、广西、河北 9 省共 365 所医院进行书面调查。其中省部级医院 90 所,地市级医院 87 所,县区级医院 188 所。根据地区经济发展水平、医院感染管理基础状况的差异、地理分布和与标准制定前调研结果的对比等因素,分别对江苏、重庆和甘肃 3 省市共 15 所医院进行实地调研。实地调研主要核对调查表填写的真实性,实地调研证实书面调查数据真实可用。

1.2 调查表设计 依据三项标准,组织相关专家,包括三项标准主要起草者、CSSD 管理专家、医院感染管理专家、消毒学专家和卫生统计学专家,共同设计调查表,并多次征求意见完善调查内容。调查内容以标准能否正确贯彻实施和影响 CSSD 管理进展、质量改进等方面为重点。了解标准颁布后, CSSD 对标准的学习、培训与贯彻落实,对三项标准的作用进行评价和提出修改建议。

1.3 调查方式 采用书面调查和实地调查相结合的调查方式。书面调查由 9 省市卫生厅(局)对辖区医院进行分层抽样,统一发放调查表,委托医院感染(或 CSSD)质控中心组织开展书面调查。实地调查以听取介绍为辅,实地观摩和召开座谈会为主的方式开展调查。

2 结果

2.1 基本情况 调查的 365 所医院中,省部级医院 90 所,地市级医院 87 所,县区级医院 188 所。各省调研情况见表 1。

表 1 各省份调查医院的级别分布(所)

Table 1 Distribution of hospital levels in each province (No. of hospitals)

| 省份 | 调查医院数 | 医院级别 | | |
|-----|-------|------|-----|-----|
| | | 省部级 | 地市级 | 县区级 |
| 吉林 | 39 | 10 | 9 | 20 |
| 甘肃 | 40 | 10 | 10 | 20 |
| 广西 | 40 | 10 | 10 | 20 |
| 河南 | 40 | 10 | 10 | 20 |
| 黑龙江 | 40 | 11 | 12 | 17 |
| 江苏 | 40 | 9 | 12 | 19 |
| 山东 | 40 | 10 | 10 | 20 |
| 重庆 | 41 | 10 | 0 | 31 |
| 河北 | 45 | 10 | 14 | 21 |
| 合计 | 365 | 90 | 87 | 188 |

2.2 管理体制与基本制度建立情况 80.11% 的 CSSD 直接隶属于职能部门,其中隶属于护理部的医院占 67.79%,隶属于医院感染管理部门的医院占 8.12%,4.20% 隶属于医务处、后勤或总务科等部门,见表 2。>95% 的医院 CSSD 建立了岗位职责、操作规程、消毒隔离、质量管理、监测、突发事件的应急预案和职业安全防护制度,94.52% 的医院建立了追溯制度。见表 3。

2.3 接受组织标准培训情况 345 所(94.52%) 医院的 CSSD 负责人参加过标准培训,其中 267 人(73.15%) 参加省级培训,127 人(34.79%) 参加医院感染控制标委会培训,124 人(33.97%) 参加过市级培训。

2.4 CSSD 建筑布局情况 不同级别医院 CSSD 建筑布局基本符合要求。对 CSSD 新建、改建或扩建设计组织论证,344 所(94.25%) 医院征求了 CSSD 负责人的意见,329 所(90.14%) 医院建筑布局能满足工作需要,344 所(94.25%) 医院工作区域的划分实现物品由污到洁,不交叉、不逆流。见表 4。

表 2 医院 CSSD 直接隶属部门分布(所,%)

Table 2 Distribution of direct leadership of the hospital CSSD(No. of hospitals,%)

| 医院级别 | 院领导 | 医院感染管理部门 | 护理部 | 科护士长 | 其他 |
|-------|-----------|----------|------------|----------|----------|
| 省部级医院 | 9(2.52) | 3(0.84) | 63(17.65) | 9(2.52) | 5(1.40) |
| 地市级医院 | 9(2.52) | 5(1.40) | 61(17.09) | 6(1.68) | 4(1.12) |
| 县区级医院 | 33(9.25) | 21(5.88) | 118(33.05) | 5(1.40) | 6(1.68) |
| 合计 | 51(14.29) | 29(8.12) | 242(67.79) | 20(5.60) | 15(4.20) |

因该项问卷填报数据有缺失,故有效医院数为 357 所

表 3 各级别医院 CSSD 相关制度建立情况(所)

Table 3 Related systems established at different levels of hospital CSSDs(No. of hospitals)

| 相关制度 | 省部级医院(n=90) | 地市级医院(n=87) | 县区级医院(n=188) | 合计(所,%) |
|----------------|-------------|-------------|--------------|-------------|
| 岗位职责 | 90 | 87 | 188 | 365(100.00) |
| 操作规程 | 90 | 87 | 185 | 362(99.18) |
| 消毒隔离 | 86 | 87 | 181 | 354(96.99) |
| 质量管理 | 90 | 87 | 178 | 355(97.26) |
| 监测 | 90 | 87 | 185 | 362(99.18) |
| 设备管理 | 86 | 87 | 154 | 327(89.59) |
| 器械管理 | 86 | 87 | 154 | 327(89.59) |
| 职业安全防护 | 90 | 87 | 174 | 351(96.16) |
| 追溯制度 | 90 | 87 | 168 | 345(94.52) |
| 建立突发事件的应急预案 | 90 | 87 | 177 | 354(96.99) |
| 与相关科室建立联系制度并落实 | 88 | 87 | 171 | 346(94.79) |

表 4 各级别医院 CSSD 建筑布局情况(所)

Table 4 Construction layout of different levels of hospital CSSDs(No. of hospitals)

| 项目 | 省部级医院(n=90) | 地市级医院(n=87) | 县区级医院(n=188) | 合计(所,%) |
|----------------------------|-------------|-------------|--------------|------------|
| 新建、改建或扩建的设计征求了 CSSD 负责人的意见 | 89 | 84 | 171 | 344(94.25) |
| 有合理的三区设置,满足工作需要 | 83 | 81 | 165 | 329(90.14) |
| 实现物品由污到洁,不交叉、不逆流 | 88 | 81 | 175 | 344(94.25) |
| 各区间设有实际屏障 | 86 | 86 | 175 | 347(95.07) |

2.5 设备设施和防护用品按标准配置情况 365 所(100%)医院均配置了压力蒸汽灭菌器,13 所医

院配置无菌物品装卸载设备。各级别医院去污区设备设施按标准配置情况见表 5~6。

表 5 各级别医院 CSSD 去污区设备设施按标准配置情况(所)

Table 5 Standard equipments and facilities at CSSD decontamination areas of different levels of hospitals (No. of hospitals)

| 设备设施 | 省部级医院(n=90) | 地市级医院(n=87) | 县区级医院(n=188) | 合计(所,%) |
|----------|-------------|-------------|--------------|------------|
| 污物回收器具 | 90 | 86 | 171 | 347(95.07) |
| 分类台 | 88 | 87 | 171 | 346(94.79) |
| 手工清洗池 | 90 | 87 | 181 | 358(98.08) |
| 压力水枪 | 88 | 82 | 157 | 327(89.59) |
| 压力气枪 | 85 | 79 | 142 | 306(83.84) |
| 超声清洗装置 | 87 | 80 | 139 | 306(83.84) |
| 干燥设备 | 84 | 72 | 138 | 294(80.55) |
| 清洗消毒机 | 86 | 80 | 118 | 284(77.81) |
| 带光源放大镜 | 90 | 81 | 138 | 309(84.66) |
| 包装台 | 90 | 86 | 173 | 349(95.62) |
| 器械柜 | 77 | 82 | 149 | 308(84.38) |
| 敷料柜 | 80 | 81 | 151 | 312(85.48) |
| 包装材料切割机 | 77 | 67 | 85 | 229(62.74) |
| 医用热封机 | 77 | 82 | 118 | 277(75.89) |
| 清洁物品装载设备 | 90 | 85 | 178 | 353(96.71) |

表 6 各级别医院 CSSD 去污区防护用品按标准配置情况(所)

Table 6 Standard protective products at CSSD decontamination areas of different levels of hospitals (No. of hospitals)

| 防护用品和设施 | 省部级医院(n=90) | 地市级医院(n=87) | 县区级医院(n=188) | 合计(所,%) |
|----------|-------------|-------------|--------------|------------|
| 洗手池 | 86 | 84 | 181 | 351(96.16) |
| 隔离衣或防水围裙 | 90 | 87 | 172 | 349(95.62) |
| 手套 | 90 | 87 | 185 | 362(99.18) |
| 防护面罩 | 86 | 85 | 150 | 321(87.95) |
| 口罩 | 89 | 87 | 182 | 358(98.08) |
| 帽子 | 89 | 87 | 180 | 356(97.53) |
| 专用防护鞋 | 85 | 83 | 148 | 316(86.58) |
| 快速手消毒剂 | 83 | 84 | 165 | 332(90.96) |
| 洗眼装置 | 76 | 75 | 112 | 263(72.05) |
| 其他 | 10 | 10 | 18 | 38(10.41) |

2.6 CSSD 器械清洗、消毒与包装 全部手工清洗污染器械和物品的 CSSD 占 17.26%，全部机械清洗占 7.95%，手工 + 机械清洗占 74.79%。有超大灭菌包的医院 115 所(31.51%)，灭菌包体积超大的原因以成套器械不便拆装(52.17%)为主，其次为专

用手术包(37.39%)和其他(10.44%)。有超重灭菌包的医院 150 所(41.10%)，灭菌包超重的原因为外来器械(78.00%)、硬质容器(14.67%)和其他(7.33%)，详见表 7。

表 7 各级别医院 CSSD 灭菌包超重原因(所,%)

Table 7 Causes of oversize or overweight sterilization package in different levels of hospital CSSDs(No. of hospitals,%)

| 超重原因 | 省部级医院(n=42) | 地市级医院(n=31) | 县区级医院(n=77) | 合计(n=150) |
|------|-------------|-------------|-------------|------------|
| 外来器械 | 31(73.81) | 26(83.87) | 60(77.92) | 117(78.00) |
| 硬质容器 | 5(11.90) | 2(6.45) | 15(19.48) | 22(14.67) |
| 其他 | 6(14.29) | 3(9.68) | 2(2.60) | 11(7.33) |

2.7 器械的灭菌 对超重灭菌包，供应商提供全部灭菌参数的仅占 20.00%(30/150)，提供部分参数的占 30.00%(45/150)。93.41%(340/364)的 CSSD 灭菌程序以常规灭菌程序为主，0.55%(2/364)采用快速灭菌程序，6.04%(22/364)选择性采用常规灭菌程序和快速灭菌程序；96.55%(336/348)的医院 CSSD 的 BD 测试符合要求，12 所县区级医院不合要求。

318 所(87.12%)医院压力蒸汽灭菌器符合“生物监测应每周监测一次”的标准；90.83%(307/338)的医院植入物灭菌符合“应每批次进行生物监测”的标准。

2.8 清洗、消毒与灭菌质量监测 40.50%(145/358)的医院安排专人负责清洗效果检测，213 所(58.36%)医院安排兼职人员负责。灭菌监测中，

2.9 质量追溯管理 69.61%(252/362)的医院 CSSD 信息系统已经应用或正在开发，其中 12.71%(46/362)的医院已经应用信息技术对清洗、消毒、灭菌与应用于患者进行全程质量管理，并可实现追溯。
2.10 CSSD 工作人员对三项标准作用的评价 详见表 8。

表 8 CSSD 工作人员对三项标准作用的评价(例)

Table 8 Evaluation of CSSD staff on the role of three standards (No. of cases)

| 评价内容 | 评价 | | | | |
|----------------------|-----|----|----|----|----|
| | 很大 | 较大 | 一般 | 较小 | 很小 |
| 对推动医院 CSSD 集中管理的作用 | 250 | 86 | 22 | 3 | 4 |
| 对提高医院 CSSD 清洗质量的作用 | 261 | 87 | 11 | 2 | 4 |
| 对提高医院 CSSD 消毒灭菌质量的作用 | 260 | 91 | 12 | 0 | 2 |

3 讨论

3.1 医院需明确对 CSSD 的主管部门,并加强管理

CSSD 是医院感染预防与控制的重要部门,虽不直接接触患者,但工作质量直接关系到患者的健康与医疗安全^[2]。同时,CSSD 工作人员在工作中需与多部门、多专业的人员沟通、联系与协调,医院应明确 CSSD 的主管部门。以往多数 CSSD 隶属于医院护理部,但由于护理部对 CSSD 工作流程与管理欠了解等原因,实际管理不到位。本组调研结果表明,CSSD 集中管理及全面管理落实较好的医院,CSSD 有明确的主管部门,有的甚至直接由院长领导,牵头协调医院内各相关科室或部门,共同拟定标准实施的方案,并组织落实;而主管部门不明确或管理不到位的医院,其 CSSD 集中管理未落实,或进度较慢,需要加强管理。

3.2 CSSD 新建、扩建或改建的论证工作还需加强

老医院 CSSD 存在建筑面积紧张的现象,而新建、扩建或改建的医院 CSSD 存在辅助区域面积相对工作区域过大的现象,建议新建、扩建或改建的医院加强论证,避免面积浪费。

3.3 标准培训有待加强 CSSD 负责人是 CSSD 三项标准实施的具体组织者和执行者,其对标准正确理解,才能带领 CSSD 团队按标准的要求开展工作。本组调研结果显示,有 20 所医院 CSSD 的负责人未参加任何形式的三项标准培训;12 所医院 CSSD 负责人未组织本科室全体人员学习三项标准;同时,某些管理者对标准理解有误,导致 CSSD 清洗、消毒和灭菌操作流程,以及质量监测均存在与标准要求不一致的现象,如部分医院未能按照标准中“每周应对压力蒸汽灭菌器进行生物监测”的要求做,其中 7 所(1.92%)医院 CSSD 每 2 周监测 1 次,这充分说明参加标准培训的重要性。

3.4 CSSD 管理需细化 医院领导提高认识、加大投入,CSSD 的硬件能明显改善,但软件(管理),如岗位设置、职责与操作流程等均需要明确和进一步细化。三项标准面向全国各类医院,但仍需要医院根据本院的规模、性质、任务(专业特点)、工作量等,合理配置人员,明确岗位设置与各岗位职责。本组调查发现,多数医院存在岗位设置不清晰,职责划分欠细化,操作性不强等现象。如检查包装灭菌区,同一班次有多名工作人员时,无明确的岗位职责分

工,这直接影响消毒灭菌器械的清洗效果。本组调研结果显示,仅 145 所(40.50%)医院明确设专岗负责清洗质量的检查,213 所(58.36%)医院设兼岗负责清洗质量的检查。CSSD 应明确和细化各岗位职责。各类设备的操作规程及各类器械的处理流程需规范,才能保持工作的同质性,提高工作效率和质量。

3.5 外来器械管理有待规范 随着关节置换等诊疗技术的快速发展,一些精密或贵重的,由医疗器械生产厂家、公司租赁或免费提供给医院可重复使用的医疗器械称外来器械,如骨科植入物及器械。三项标准颁布前,外来器械由公司或厂家负责清洗、消毒与灭菌,其人员未经培训,清洗、消毒和灭菌不规范,质量无保障^[3]。该类器械清洗、消毒和灭菌质量也是影响患者安全和医院诊疗质量的重要因素。本组调查中,320 所(87.68%)医院使用了外来器械,仅 250 所(78.13%)医院按标准要求由医院 CSSD 负责处理,53 所医院由手术室处理,15 所医院交与厂家或公司处理,2 所医院由其他医院处理。外来器械使用率高,如何规范处理有待落实。

3.6 信息系统需要规范 信息技术的迅猛发展,对 CSSD 也提出了挑战。本组调查中,252 所(69.61%)医院重视信息技术在 CSSD 的应用,已经应用或正在开发 CSSD 管理信息系统。但是,CSSD 人员对信息技术欠了解,对信息技术应用于 CSSD 管理的诉求表述不清;而信息技术人员对 CSSD 流程及管理欠了解,致使系统开发进程缓慢或难以适用;而且重复开发投入较大。为此,需规范 CSSD 模块的基本功能,利于各地开发。

(致谢:感谢卫生部卫生监督中心高小菁、吕荷叶、陈广刚,9 省市卫生厅医政处、医院感染质控中心和消毒供应质控中心对本项目的支持。)

[参考文献]

- [1] 巩玉秀. 制定我国医院消毒供应中心相关标准的必要性[J]. 中国护理管理, 2009, 9(3): 5-7.
- [2] 张仙爱, 郑粉杏, 刘娇玲. 12 所公立医院消毒供应中心管理现状调查[J]. 临床医药实践, 2010, 19(11): 879-880.
- [3] 刘葆华, 易小梅, 詹德群, 等. 医院使用租赁手术器械现状调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2006, 16(8): 896.