

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20222626

消毒与感控专题·论著

中国医院消毒供应中心质量管理现状的 Meta 分析

关宁笑^{1,3}, 崔倩¹, 彭怡馨², 李漫春³, 詹滕³, 王俊锋³, 丁丽娜³, 刘芳丽¹, 姚卓娅³

(1. 河南大学护理与健康学院, 河南 开封 475000; 2. 山东大学齐鲁医院妇科, 山东 济南 250000; 3. 河南省人民医院消毒供应中心 河南省医疗器械灭菌质控医学重点实验室, 河南 郑州 450003)

[摘要] **目的** 评估中国医院消毒供应中心(CSSD)质量管理现状及存在问题,为规范管理 CSSD、预防和控制医院感染提供参考依据。**方法** 检索 2012 年 1 月 1 日—2022 年 1 月 31 日发表在中国知网、维普、万方、PubMed、Embase 和 Web of Science 数据库中关于中国各地区医院 CSSD 质量管理现状的文献,由 2 名研究者进行文献筛选和数据提取,应用 Stata14.0 软件进行 Meta 分析。**结果** 最终纳入 12 篇文献,共 1 435 所医院。Meta 分析结果显示,根据医院级别进行亚组分析:CSSD 集中管理落实率三级医院(81%,95%CI:65%~97%)高于二级医院(61%,95%CI:30%~92%),专业人员配置与管理三级医院(86%,95%CI:76%~97%)优于二级医院(74%,95%CI:59%~89%);在建筑布局设计方面:医院 CSSD 建筑位置选择合理三级医院(85%,95%CI:75%~95%)优于二级医院(62%,95%CI:34%,91%);在重要设备配置方面:全自动清洗消毒器配置率三级医院(79%,95%CI:64%~94%)高于二级医院(48%,95%CI:20%~76%),医用绝缘检测仪配置率三级医院(44%,95%CI:30%~58%)高于二级医院(18%,95%CI:8%~28%),压力蒸汽灭菌器配置率三级医院(86%,95%CI:68%~105%)高于二级医院(80%,95%CI:67%~94%),信息化质量追溯系统落实率三级医院(47%,95%CI:34%~61%)高于二级医院(23%,95%CI:14%~32%)。**结论** 中国医院 CSSD 在质量管理方面,存在集中管理落实不到位、专业人员配置不足及管理不规范、建筑布局设计欠合理、设备设施配置不完善以及未全面采用信息化质量追溯系统等问题,存在一定的安全隐患。建议医院应认真落实卫生行业标准要求,加强 CSSD 科学管理,保障医疗质量和患者生命安全。

[关键词] 消毒供应中心; 质量管理; 现状; Meta 分析

[中图分类号] R197.323

Quality management status of central sterile supply department in China: a Meta-analysis

GUAN Ning-xiao^{1,3}, CUI Qian¹, PENG Yi-xin², LI Man-chun³, ZHAN Meng³, WANG Jun-feng³, DING Li-na³, LIU Fang-li¹, YAO Zhuo-ya³ (1. School of Nursing and Health, Henan University, Kaifeng 475000, China; 2. Department of Gynecology, Qilu Hospital, Shandong University, Jinan 250000, China; 3. Central Sterile Supply Department, Henan Provincial People's Hospital, Henan Provincial Medical Key Laboratory for Quality Control of Medical Devices Sterilization, Zhengzhou 450003, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the quality management status and existing problems of central sterile supply department (CSSD) in China, and provide reference basis for standardizing the management of CSSD as well as prevention and control of healthcare-associated infection (HAI). **Methods** Literatures on the current status of CSSD quality management in hospitals in various regions of China published on China National Knowledge Infrastructure (CNKI), VIP, Wanfang Data, PubMed, Embase, and Web of Science from January 1, 2012 to January 31, 2022 were searched, literatures were screened and data were extracted by two researchers, Stata14.0 software was adop-

[收稿日期] 2022-03-10

[基金项目] 河南省医学科技攻关计划省部共建项目(SB201901089)

[作者简介] 关宁笑(1996-),女(汉族),河南省商丘市人,护师,主要从事护理管理及消毒学研究。

[通信作者] 姚卓娅 E-mail: 13663819365@126.com

ted for Meta-analysis. **Results** A total of 12 literatures were included, involving 1 435 hospitals, Meta-analysis results showed that according to the subgroup analysis of hospital level, the implementation rate of CSSD centralized management in tertiary hospitals was higher than that in secondary hospitals (81% [95%CI: 65% - 97%] vs 61% [95%CI: 30% - 92%]); staffing and management of professionals in tertiary hospitals was better than that in secondary hospitals (86% [95%CI: 76% - 97%] vs 74% [95%CI: 59% - 89%]); in terms of architectural layout design; the rationality selection of CSSD building location of tertiary hospitals was better than that of secondary hospitals (85% [95%CI: 75% - 95%] vs 62% [95%CI: 34% - 91%]); in terms of important equipment allocation; the allocation rate of automatic cleaning sterilizer in tertiary hospitals was higher than that in secondary hospitals (79% [95%CI: 64% - 94%] vs 48% [95%CI: 20% - 76%]); the allocation rate of medical insulation detector in tertiary hospitals was higher than that in secondary hospitals (44% [95%CI: 30% - 58%] vs 18% [95%CI: 8% - 28%]); allocation rate of pressure steam sterilizer in tertiary hospitals was higher than that in secondary hospitals (86% [95%CI: 68% - 105%] vs 80% [95%CI: 67% - 94%]); implementation rate of information quality traceability system in tertiary hospitals was higher than that in secondary hospitals (47% [95%CI: 34% - 61%] vs 23% [95%CI: 14% - 32%]). **Conclusion** There are some problems in quality management of hospital CSSD in China, including inadequate implementation of centralized management, insufficient allocation and non-standard management of professionals, irrational building layout design, insufficient allocation of equipment and facilities, as well as incomplete adoption of information-based quality traceability system, which exists certain potential safety problems. It is suggested that hospitals should conscientiously implement the requirements of health industry standards, strengthen the scientific management of CSSD, ensure medical quality and patient life safety.

[**Key words**] central sterile supply department; quality management; current situation; Meta-analysis

消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)是医院内承担各科室所有重复使用诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及灭菌物品供应的部门^[1],CSSD工作质量关系到医院感染控制和医疗质量,是医院感染管理的重要部门^[2]。为加强医院CSSD的管理,预防器械相关医院感染,我国于2009年制定并颁发CSSD三项强制性卫生行业标准,2016年对其标准进一步修订^[3],明确CSSD在管理、操作流程及质量监测标准等方面的要求,并在全国推进标准的落实。实践发现,CSSD在质量管理与质量控制等方面存在一定的安全风险。基于此,本研究运用Meta分析方法,综合我国各地区CSSD集中管理、建筑布局设计、设备设施配置及信息化质量追溯系统落实情况的多个研究进行合并分析,旨在掌握全国医院CSSD质量管理现状,了解行业标准在医院落实情况,分析存在的问题并提出解决方案。

1 资料与方法

1.1 文献检索 以中国知网、维普、万方、PubMed、Embase和Web of Science为检索数据库,检索2012—2022年国内外公开发表的有关我国医院CSSD质量管理现状的文献。采用主题词与自

由词相结合的方式检索,英文检索词为central sterile supply department/CSSD/disinfection supply room、quality management /quality control/quality monitoring、present situation/current situation/condition/status,中文检索词为消毒供应中心/消毒供应室、质量管理/质量控制/质量监测、现状/现况/情况/状况。以PubMed为例,检索策略:#1 central sterile supply department [Mesh] OR CSSD [Mesh] OR disinfection supply room [Mesh]、#2 quality management [Title/Abstract] OR quality control [Title/Abstract] OR quality monitoring [Title/Abstract]、#3 present situation [Title/Abstract] OR current situation [Title/Abstract] OR condition [Title/Abstract] OR status [Title/Abstract]、#4 #1 AND #2、#5 #1 AND #3、#6 #4 OR #3。检索时限为建库至2022年1月31日,同时追踪纳入文献中的参考文献作为补充。

1.2 文献纳入与排除标准 纳入标准:(1)研究对象为我国各地医院CSSD。(2)研究内容为CSSD质量管理,指标包括CSSD集中管理、专业人员的配置与管理、医院CSSD建筑位置选择、设备设施配置及信息化质量追溯系统等,参照《医院消毒供应中心第1部分:管理规范》WS 310.1—2016,对指标统一定义。CSSD集中管理即是按照WS 310.1—2016

中规定 CSSD 面积满足要求,重复使用的诊疗器械、器具和物品回收至 CSSD 集中进行清洗、消毒或灭菌的管理模式;医院 CSSD 建筑位置选择即符合 WS 310. 1—2016 中建筑基本要求;专业人员的配置与管理符合 WS 310. 1—2016 中人员要求;设备设施配置即医院应根据 CSSD 的规模及任务量,合理配置清洗设备及配套设施;信息化质量追溯系统可记录复用物品处理各环节的关键参数等信息。(3)研究结果中需提供各级医院的样本量、CSSD 集中管理落实率、建筑位置选择合理率、设备设施配置率及信息化质量追溯系统落实率。(4)研究开始时间为 2012 年以后。排除标准:(1)综述、报告或评论类型文献;(2)重复发表的文献;(3)无法提取数据的文献。

1.3 文献筛选及资料提取 2 名研究者独立完成文献筛选、资料提取并交叉核对,若出现分歧,则通过讨论或咨询第 3 名研究者予以解决。资料提取内容包括作者、发表年份、地区、医院等级、医院数量及质量管理现状指标等。

1.4 文献质量评价 两名研究者采用 Sanderson S^[3] 观察性研究评价指标对文献进行质量评分,各项目条目中符合记 1 分,否则记 0 分,总分为 6 分,见表 1。4~6 分为高质量文献,≤3 分为低质量文献。

表 1 纳入文献质量评价标准

Table 1 Quality evaluation criteria of included literatures

条目	说明
研究对象选择方法	合适的源人群(病例、对照及队列)和纳入或排除标准
度量暴露和结局变量方法	对暴露和(或)结局变量的合适度量方法
设计特定的偏倚来源(混杂除外)	回忆偏倚、调查偏倚或失访偏倚的合适处理方法
控制混杂偏倚方法	合适的设计和/或分析方法
统计学方法(混杂控制除外)	对结果采用合适的统计学方法进行分析
利益冲突	利益冲突声明或资金来源确定

1.5 统计分析 应用 Stata 14.0 软件进行 Meta 分析。各研究结果间异质性采用 Q 检验进行分析,并用 I² 统计量评估异质性。当研究结果具有同质性(P>0. 10, I²<50%),采用固定效应模型进行合并分析;若研究结果存在异质性(P≤0. 10, I²≥50%),则采用随机效应模型进行 Meta 分析。根据医院等级进行亚组分析,即为二级医院和三级医院。绘制森林图,获得合并率及其 95% 置信区间(CI),

并采用 Z 检验评估其显著性,检验水准 α = 0. 050。绘制漏斗图进行发表性偏倚评估,当纳入文献小于 10 篇时一般不采用漏斗图。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果 初步检索文献 2 366 篇,其中中国知网 982 篇,万方 478 篇,维普 354 篇,PubMed 266 篇,Embase 154 篇,Web of Science 132 篇。通过 Endnote 软件剔除重复文献后获得 1 284 篇,阅读标题及摘要剔除与主题无关文献 1 098 篇,初筛后获得 186 篇,阅读全文后,最终纳入 12 篇文献^[4-15]。见图 1。纳入文献均为中文文献,覆盖浙江、新疆、山东等 10 个省级行政区域,总样本数为 1 435 所医院,其中三级医院 430 所,二级医院 1 005 所。见表 2。

2.2 文献质量评价结果 共纳入 12 篇文献,质量评价结果显示,5 篇 6 分,7 篇 5 分,均为高质量的文献。见表 3。

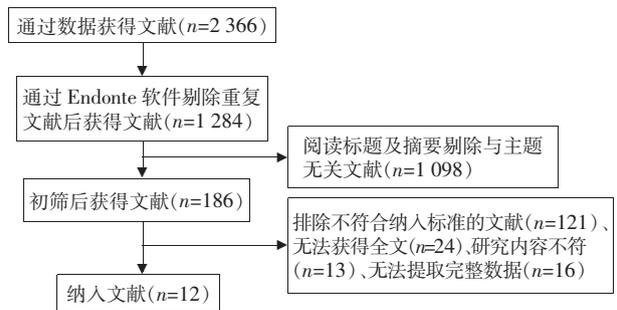


图 1 中国医院消毒供应中心质量管理现状 Meta 分析纳入文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of literature screen for Meta-analysis on quality management status of CSSD in China

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 CSSD 集中管理落实率 7 篇文献^[5,8-10,12,14-15]报道 CSSD 集中落实情况,因薛莉萍等^[14]研究中 CSSD 集中落实率为 100%,未进入 Meta 分析,最终纳入 6 篇文献进行数据分析。异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 69% (95% CI: 50% ~ 89%),三级医院为 81% (95% CI: 65% ~ 97%),二级医院为 61% (95% CI: 30% ~ 92%),即 CSSD 集中管理落实率为 69%,三级医院 CSSD 集中管理落实率高于二级医院。见图 2。

表 2 中国医院消毒供应中心质量管理现状 Meta 分析纳入文献的基本特征(所)

Table 2 Basic characteristics of included literatures for Meta-analysis on quality management status of CSSD in China (No. of hospitals)

纳入文献第一作者	医院等级	医院数量	CSSD 集中管理	专业人员配置与管理	建筑位置选择合理	区域划分明确	全自动清洗消毒器	绝缘检测仪	压力蒸汽灭菌器	过氧化氢等离子体灭菌器	信息化质量追溯系统
杨素清 ^[4]	三级	3	-	-	-	-	-	-	3	3	-
	二级	1	-	-	-	-	-	-	1	1	-
杨薇 ^[5]	三级	26	17	-	18	20	21	-	-	-	13
	二级	78	33	-	20	45	35	-	-	-	16
周微 ^[6]	三级	76	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	二级	255	-	-	-	-	-	-	-	-	-
路海云 ^[7]	三级	10	-	10	-	-	9	-	-	7	2
	二级	15	-	11	-	-	11	-	-	1	2
刘卫平 ^[8]	三级	39	21	-	-	-	-	-	-	-	-
	二级	117	35	-	-	-	-	-	-	-	-
车凤莲 ^[9]	三级	28	27	24	-	-	-	18	-	-	-
	二级	30	28	16	-	-	-	10	-	-	-
杨亚红 ^[10]	三级	9	8	8	-	8	5	-	-	-	-
	二级	51	5	44	-	8	10	-	-	-	-
孔宛如 ^[11]	三级	161	-	-	125	160	-	59	150	147	96
	二级	244	-	-	225	237	-	38	200	180	42
刘如如 ^[12]	三级	15	15	-	14	-	8	-	11	8	7
	二级	43	41	-	30	-	9	-	17	19	18
孙艺宁 ^[13]	三级	37	-	-	-	-	-	11	37	32	-
	二级	80	-	-	-	-	-	4	75	54	-
薛莉萍 ^[14]	三级	7	7	6	6	-	-	-	-	-	-
	二级	19	19	15	10	-	-	-	-	-	-
孟新 ^[15]	三级	19	18	-	18	-	18	10	19	17	9
	二级	72	68	-	50	-	60	19	70	53	23

注：- 表示未提及。

表 3 中国医院消毒供应中心质量管理现状 Meta 分析纳入文献质量评价结果(分)

Table 3 Quality assessment result of included literatures for Meta-analysis on quality management status of CSSD in China (Points)

纳入文献第一作者	研究对象选择方法	度量暴露和结局变量方法	偏倚来源	控制混杂偏倚方法	统计学方法	利益冲突声明	总分	纳入文献第一作者	研究对象选择方法	度量暴露和结局变量方法	偏倚来源	控制混杂偏倚方法	统计学方法	利益冲突声明	总分
杨素清 ^[4]	1	1	1	1	1	1	6	杨亚红 ^[10]	1	1	1	1	1	1	6
杨薇 ^[5]	1	1	0	1	1	1	5	孔宛如 ^[11]	1	1	1	0	1	1	5
周微 ^[6]	1	1	1	1	1	1	6	刘如如 ^[12]	1	1	1	1	1	0	5
路海云 ^[7]	1	1	1	1	1	0	5	孙艺宁 ^[13]	1	1	0	1	1	1	5
刘卫平 ^[8]	1	1	1	1	1	1	6	薛莉萍 ^[14]	1	1	1	1	1	0	5
车凤莲 ^[9]	1	1	1	1	1	1	6	孟新 ^[15]	1	1	1	0	1	1	5

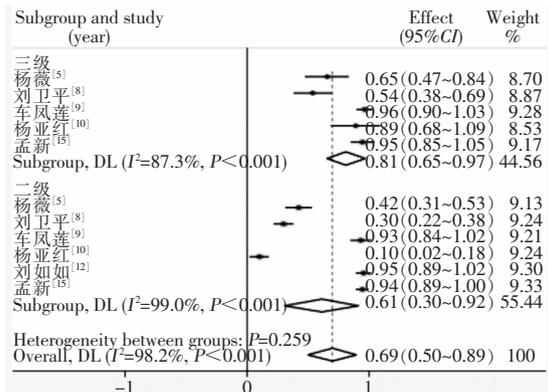


图 2 CSSD 集中管理落实率的森林图

Figure 2 Forest chart of implementation rate of CSSD centralized management

2.3.2 专业人员配置与管理 4 篇文献^[7,9,10,14]报道专业人员配置与管理情况,异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 79% (95%CI: 70%~89%),三级医院为 86% (95%CI: 76%~97%),二级医院为 74% (95%CI: 59%~89%),即专业人员配置与管理落实率为 79%,三级医院专业人员配置与管理率高于二级医院。见图 3。

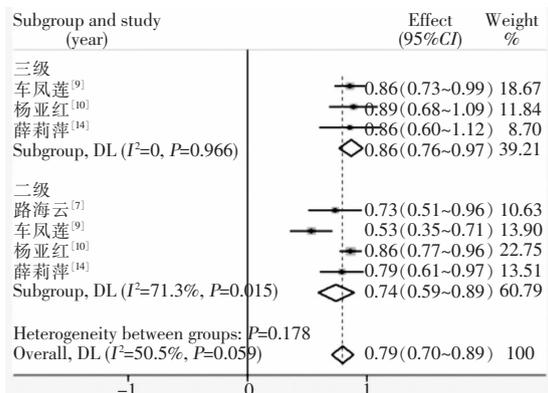


图 3 CSSD 专业人员配置与管理落实率森林图

Figure 3 Forest chart of implementation rate of staffing and management of CSSD professionals

2.3.3 建筑布局设计

2.3.3.1 建筑位置选择 5 篇文献^[5,11-12,14-15]报道 CSSD 建筑位置选择的合理性,异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 73% (95%CI: 59%~87%),三级医院为 85% (95%CI: 75%~95%),二级医院为 62% (95%CI: 34%~91%),即建筑位置合理选择执行率为 73%,三级医院建筑位置合理选择执行率优于二级医院。见图 4。

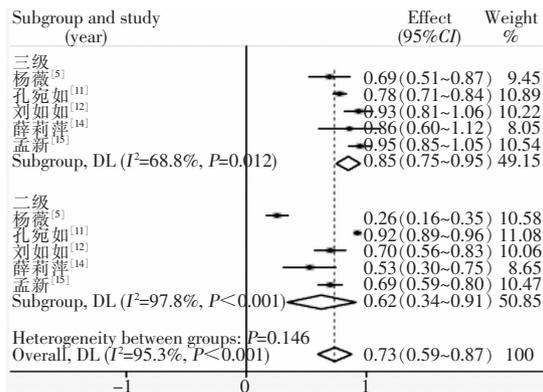


图 4 CSSD 建筑位置合理选择执行率森林图

Figure 4 Forest chart of implementation rate of rational selection of CSSD building location

2.3.3.2 区域划分 3 篇文献^[5,10-11]报道 CSSD 区域划分明确情况,异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 88% (95%CI: 81%~95%),三级医院为 90% (95%CI: 75%~105%),二级医院 81% (95%CI: 53%~89%),即 CSSD 区域划分落实率为 88%,三级医院 CSSD 区域划分落实率高于二级医院。见图 5。

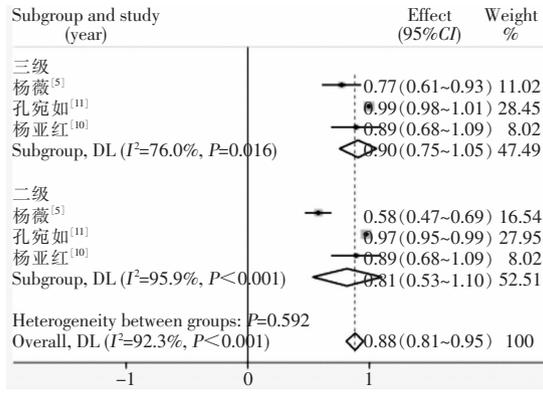


图 5 CSSD 区域划分落实率森林图

Figure 5 Forest chart of implementation rate of regional division of CSSD

2.3.4 清洗、消毒及灭菌设备配置

2.3.4.1 全自动清洗消毒器配置率 5 篇文献^[5,7,10,12,15]报道医院 CSSD 全自动清洗消毒器配置情况,异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 62% (95%CI: 42%~82%),三级医院为 79% (95%CI: 64%~94%),二级医院为 48% (95%CI: 20%~76%),即全自动清洗消毒器配置率为 62%,三级医院全自动清洗消毒器配置率高于二级医院。见图 6。

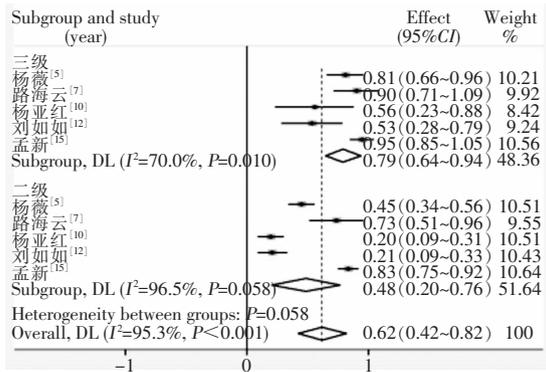


图 6 CSSD 全自动清洗消毒器配置率森林图

Figure 6 Forest chart of allocation rate of automatic cleaning sterilizer in CSSD

2.3.4.2 医用绝缘检测仪配置率 4 篇文献^[9,11,13,15]报道医用绝缘检测仪配置情况,异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 31% (95%CI: 19%~43%),三级医院为 44% (95%CI: 30%~58%),二级医院为 18% (95%CI: 8%~28%),即医用绝缘检测仪配置率高于二级医院。见图 7。

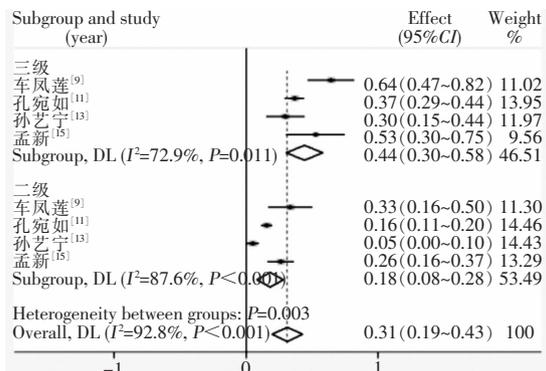


图 7 CSSD 医用绝缘检测仪配置率森林图

Figure 7 Forest chart of allocation rate of medical insulation detector in CSSD

2.3.4.3 压力蒸汽灭菌器配置率 5 篇文献^[4,11-13,15]报道压力蒸汽灭菌器配置情况,因杨素清等^[4]研究中压力蒸汽灭菌器配置率为 100%,未能进入 Meta 分析,最终纳入 4 篇文献进行数据分析。异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 83% (95%CI: 73%~92%),三级医院为 86% (95%CI: 68%~105%),二级医院为 80% (95%CI: 67%~94%),即压力蒸汽灭菌器配置率为 83%,三级医院压力蒸汽灭菌器配置率高于二级医院。见图 8。

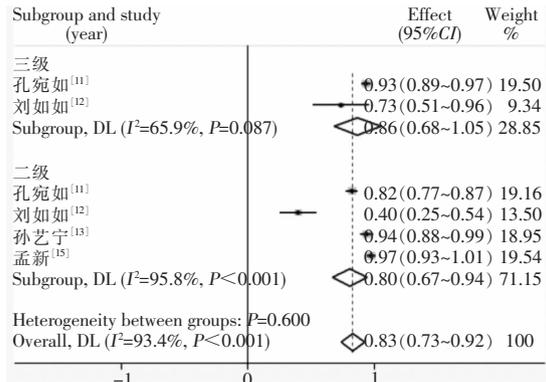


图 8 CSSD 压力蒸汽灭菌器配置率森林图

Figure 8 Forest chart of allocation rate of pressure steam sterilizer in CSSD

2.3.4.4 过氧化氢低温等离子体灭菌器配置率 6 篇文献^[4,7,11-13,15]报道过氧化氢等离子体灭菌器配置情况,因杨素清等^[4]研究中过氧化氢低温等离子体灭菌器配置率为 100%,未能进入 Meta 分析,最终纳入 4 篇文献进行数据分析。异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 66% (95%CI: 52%~80%),三级医院为 84% (95%CI: 74%~93%),二级医院为 54% (95%CI: 31%~76%),即过氧化氢低温等离子体灭菌器配置率为 66%,三级医院过氧化氢低温等离子体灭菌器配置率高于二级医院。见图 9。

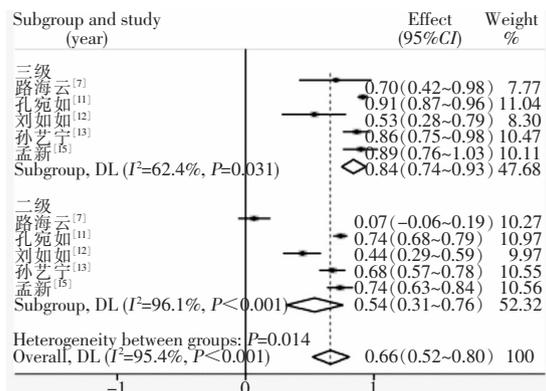


图 9 CSSD 过氧化氢低温等离子体灭菌器配置率森林图

Figure 9 Forest chart of allocation rate of low temperature hydrogen peroxide sterilizer in CSSD

2.3.5 信息化质量追溯系统落实率 5 篇文献^[5,7,11-12,15]报道信息化质量追溯系统落实情况,异质性检验存在异质性,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,合并值为 34% (95%CI: 21%, 46%),三级医院为 47% (95%CI: 34%~61%),二级医院为 23% (95%CI: 14%~32%),即信息化质量追溯系统落

实率为 34%，三级医院信息化质量追溯系统落实率高于二级医院。见图 10。

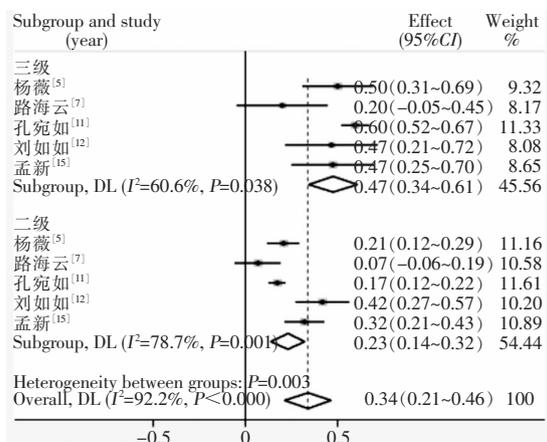


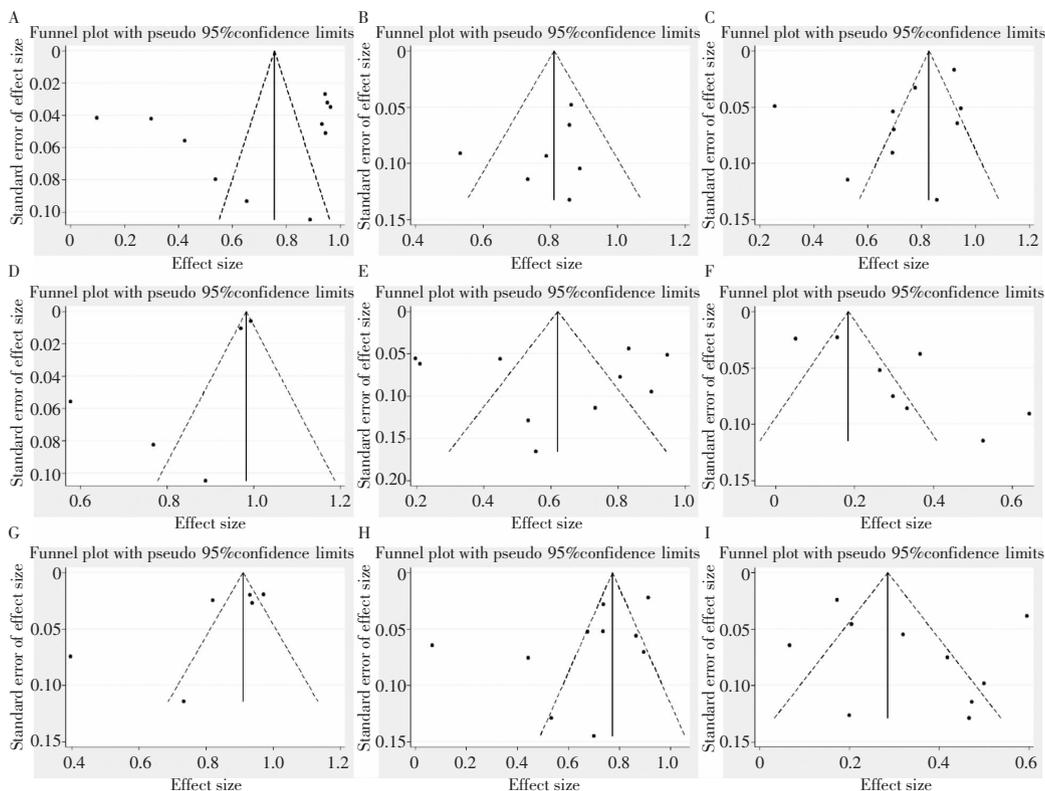
图 10 CSSD 信息化质量追溯系统落实率森林图

Figure 10 Forest chart of implementation rate of information quality traceability system in CSSD

2.4 描述性分析 本研究发现,有一些因素由于数据难以合并,进行描述性分析。其中,CSSD 人员管理方面包括护士配置人数在科室总人数中所占比率

(三级医院与二级医院为 66.6% VS 18.6%)、培训及考核(三级医院与二级医院为 100% VS 86.2%)等;建筑布局方面包括周围环境无污染源(三级医院与二级医院为 88.5% VS 75.6%)、区域相对独立(三级医院与二级医院为 76.9% VS 57.7%)、床位建筑面积比 $\geq 1:0.7$ (三级医院与二级医院为 44.7% VS 56.6%)、洁污专用电梯或通道(三级医院与二级医院为 50.3% VS 30.7%);质量监测方面包括物理监测(三级医院与二级医院为 68.4% VS 67.1%)、化学监测(三级医院与二级医院为 100% VS 95.7%)及生物监测(三级医院与二级医院为 100% VS 43.1%)。以上因素均是 CSSD 质量管理内容,需 CSSD 管理者重视。

2.5 发表偏倚 对各项指标落实及配置率进行发表偏倚分析,绘制漏斗图。结果显示漏斗图对称性良好,未见发表偏倚。见图 11。Begg's 检验和 Egger's 检验结果显示,医用绝缘检测仪,可能存在发表偏倚($P=0.02$),其他结果提示未见发表偏倚(均 $P>0.05$)。见表 4。



注:A 为 CSSD 集中管理落实率的漏斗图;B 为专业人员配置与管理漏斗图;C 为建筑位置选择合理漏斗图;D 为区域划分明确漏斗图;E 为全自动清洗消毒器配置率漏斗图;F 为医用绝缘检测仪配置率漏斗图;G 为压力蒸汽灭菌器配置率漏斗图;H 为过氧化氢等离子体低温灭菌器配置率漏斗图;I 为信息化质量追溯系统落实率漏斗图。

图 11 CSSD 质量管理资源配置和落实情况漏斗图

Figure 11 Funnel chart of allocation and implementation of CSSD quality management resource

表 4 Begg's 检验和 Egger's 检验结果

Table 4 Results of Begg's test and Egger's test

项目	Begg's 检验	Egger's 检验
CSSD 集中管理	0.21	0.37
专业人员配置与管理	0.37	0.41
建筑位置选择合理	0.59	0.17
区域划分明确	1.00	0.09
全自动清洗消毒器	0.72	0.89
医用绝缘检测仪	0.17	0.02
压力蒸汽灭菌器	0.13	0.11
过氧化氢等离子体灭菌器	0.59	0.12
信息化质量追溯系统	0.59	0.40

3 讨论

CSSD 是医院感染防控的重要部门,其工作质量涉及重大的医疗质量和患者安全。本 Meta 分析发现,目前我国医院 CSSD 较以往发展迅猛,但仍存在集中管理落实不到位、专业人员配置不足及管理不规范、建筑布局设计不合理、设备配置不完善及未全面实施信息化质量追溯系统等亟待改进的问题,使医疗质量和患者安全存在较大风险。

3.1 CSSD 集中管理落实不到位 WS 310.1—2016 规定重复使用的诊疗器械、器具和物品应回收至 CSSD,集中进行清洗、消毒或灭菌。CSSD 集中管理是规范处置医疗器械,预防与控制医院感染,保证医疗质量与患者安全的重要基础。2012—2013 年,张宇等^[16]调查我国 9 个省市医院 CSSD 三项卫生行业标准的落实情况,58.9% 的医院 CSSD 实现了集中管理;2016 年,曹洋等^[17]调查我国 14 省 187 所医院手术器械及敷料管理现状,52.94% 的医院手术器械及敷料由 CSSD 集中管理。本 Meta 分析结果显示,三级医院和二级医院 CSSD 集中管理落实率分别为 81%、61%,虽高于既往调查数据,但二级医院 CSSD 集中管理落实率相对过低,存在较大的安全隐患。因此,医院管理者应进一步加强 CSSD 集中管理落实情况,规范处置医疗器械,保证患者安全。

3.2 专业人员配置不足及管理不规范 按照 WS 310.1—2016 要求,医院应根据 CSSD 的工作量及各岗位需求,科学、合理配置具有职业资格的护士、消毒员和其他工作人员。Colacci 等^[18]指出,CSSD 专业人员在质量和安全方面发挥着重要的作用。2013 年,钱黎明等^[19]调查我国 29 个省市 651 所三

级医院 CSSD 人员配置及岗位设置情况,发现 CSSD 人员数量与医院床位比例明显低于国家卫生部要求。黄浩等^[2]调查指出,精密手术器械专职人员配置不足,严重影响 CSSD 工作质量和工作效率。本研究结果显示,三级医院和二级医院 CSSD 专业人员配置及管理落实率分别为 86%、74%,与路海云^[7]等调查结果一致。此外,WS 310.1—2016 要求 CSSD 工作人员,应接受与其岗位职责相应的岗位培训,掌握相关专业知识和技能。可参照康洁等^[20]构建的 CSSD 护士岗位胜任力指标,客观的量化 CSSD 护士岗位培训策略与专业知识技能的考核。

3.3 建筑布局设计欠合理 WS 310.1—2016 管理规范中,明确提出 CSSD 宜接近手术室、产房和临床病室,不宜建在地下室或半地下室,周边环境应清洁、无污染,建筑面积能满足医院未来发展和全院工作需要。相关研究显示^[11],CSSD 建筑布局是影响清洗、消毒及灭菌质量和提高工作效率的关键因素。本 Meta 分析结果显示,三级医院和二级医院 CSSD 合理选择建筑位置的执行率分别是 85%、62%,三级医院 CSSD 建筑位置基本符合行业标准要求,但二级医院在建筑位置选择及布局设计方面差距较大。张秀琼等^[21]调查重庆市 33 所 CSSD 建筑布局,结果显示区域划分明确的 CSSD 仅占 59.09%,大部分是区域无实际屏障及区域功能不完善。建议各级医院应加强 CSSD 基础建设,重视工作区域布局设计与环境管理,为预防与控制医院感染奠定坚实的基础。

3.4 设备设施配置不完善 医院应根据 CSSD 的规模、任务及工作量,合理配置清洗、消毒、灭菌设备及配套设施,是建设现代化医院 CSSD 的基本要求。孔宛如等^[22]调查山东省 108 所公立三级医院 CSSD 设备设施情况发现,设备设施配备仍然存在不均衡、偏低的问题。在清洗消毒设备配置方面,黄劲华等^[23]研究表明,全自动清洗消毒器具有操作简单、节省人力劳动成本、减少消毒剂残留等优点,能进一步提高清洗消毒效果和工作效率。本研究发现,三级医院中超声清洗消毒器配置率为 79%,二级医院配置率为 48%。重要清洗消毒设备配置率较低,严重影响 CSSD 清洗消毒工作质量。

在检查、包装设备中,医用绝缘监测仪可以对通电设备的绝缘性能安全进行检查。外科手术电器械在使用过程中,由于绝缘层破裂而发生电损伤,可能对患者的内脏造成意外烧伤、皮肤灼伤等不良后果,CSSD 工作人员必须使用医用绝缘检测仪对外科手

术电器械功能性进行检测^[24],以便及时发现隐患,避免给患者造成伤害。研究^[22]显示,三级医院 CSSD 医用绝缘监测仪配置率为 26.9%。本 Meta 分析结果显示,三级医院 CSSD 医用绝缘检测仪配备率为 44%,虽高于以往,但仅有 18%的二级医院 CSSD 配置医用绝缘监测仪,远远低于其他设备配置,使外科手术电器械绝缘性能检查不到位,存在较大的患者安全隐患。因此,CSSD 管理者应高度重视医用绝缘检测仪的配备与使用,以提高医疗器械再处理质量。

目前,医院 CSSD 使用的灭菌设备主要包括压力蒸汽灭菌设备及低温灭菌设备等。根据 WS 310.2—2016 要求,耐湿、耐热的器械、器具和物品应首选压力蒸汽灭菌。本 Meta 分析结果显示,三级医院和二级医院 CSSD 压力蒸汽灭菌器配置率分别为 86%、80%。近年来,低温灭菌器因灭菌温度低、速度快、灭菌物品干燥,对器械无损伤及存储效期长等优点^[25],在各级医院 CSSD 应用较广泛。本 Meta 分析显示,三级医院和二级医院过氧化氢低温等离子体灭菌器配置率分别为 84%、54%。过氧化氢灭菌因穿透力相对较弱,对医用包装材料、器械结构及材质、细长管腔器械的直径与长度等有严格要求,易存在灭菌失败的现象。专业人员应高度重视设备的适用范围,科学选择、使用灭菌设备,规范操作与管理,确保灭菌质量。

3.5 未全面采用信息化质量追溯系统 WS 310.1—2016 要求宜将 CSSD 纳入本机构信息化建设规划,采用信息化系统对 CSSD 进行质量管理。CSSD 信息化质量追溯系统可对追溯的复用无菌用品设置唯一性编码,并记录清洗、消毒及灭菌关键设备运行参数,是监测清洗消毒及灭菌质量的有力手段。同时,CSSD 信息化质量追溯系统的应用,改变了器械消毒灭菌管理工作模式,使 CSSD 的工作更加专业化及规范化。2014 年张宇等^[26]研究显示,12.71%的医院实现灭菌物品全程信息化质量追溯。2019 年康洁等^[27]调查显示,35.26%的医院无菌物品采用信息化质量追溯管理。本 Meta 分析结果显示,三级医院 CSSD 信息化质量追溯系统配置率为 47%,与以往数据相比,CSSD 信息化质量追溯系统配置率呈现上升趋势,但仍不能满足现代化医院 CSSD 建设的需求。何清漪等^[28]利用无线射频识别(RFID)技术实现器械可视化管理,降低手术器械错误率,实现医疗器械系统化管理。随着精密手术器械的应用越来越多,医院 CSSD 迫切需要配置信息

化质量追溯系统,实现各个环节的追溯和有效监控,加强 CSSD 的精细管理,促进专业发展。

本研究纳入医院数量较大,涉及省份较多,但仅包含我国三级医院和二级医院,又因地域影响,存在一定偏倚;且仅纳入公开发表的中文文献,可能存在发表偏倚。建议未来进一步调查基层及专科医院 CSSD 质量管理情况,有针对性地提出改善措施,规范医院 CSSD 管理。

我国高度重视医院消毒灭菌专业工作,国家颁布并实施三项强制性卫生行业标准及其他相关指南,指导医院 CSSD 科学开展消毒灭菌工作,积极促进专业发展。随着 CSSD 专业的快速发展,我国无论三级医院还是二级医院均发生了巨大的变化,但在一些方面还存在不足之处,也希望各级医院认真贯彻落实卫生行业标准及指南要求,进一步加强 CSSD 集中管理,合理配置专业人员,并强化专业培训与管理,改善建筑布局设计,优化设备设施配置,完善信息化质量追溯系统,加强医院感染质量指标管理等,促进医院 CSSD 迈向科学化、规范化、标准化、信息化、精细化及专业化的管理,对预防与控制医院感染,保证医疗质量和患者安全具有重要意义。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

- [1] 巩玉秀,冯秀兰,付强,等. 医院消毒供应中心第 1 部分:管理规范 WS 310.1—2016[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(9): 887-892.
Gong YX, Feng XL, Fu Q, et al. Central sterile supply department (CSSD) - part 1: management standard[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2017, 16(9): 887-892.
- [2] 黄浩,张青. 医院消毒供应中心对精密手术器械管理的调查研究[J]. 中华护理杂志, 2017, 52(10): 1238-1240.
Huang H, Zhang Q. Investigation on usage and treatment of precision surgical instruments in hospitals[J]. Chinese Journal of Nursing, 2017, 52(10): 1238-1240.
- [3] Sanderson S, Tatt ID, Higgins JPT. Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography[J]. Int J Epidemiol, 2007, 36(3): 666-676.
- [4] 杨素清,梁云连,顾勇,等. 台州地区医院消毒供应中心管理现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2012, 29(2): 112-114.
Yang SQ, Liang YL, Gu Y, et al. Survey on management status of central sterile supply department in Taizhou district[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2012, 29(2): 112-114.
- [5] 杨薇,王艳梅,张明理,等. 新疆 104 家二级以上医院消毒供

- 应中心管理现状调查分析[J]. 中国护理管理, 2015, 15(3): 364-366.
- Yang W, Wang YM, Zhang ML, et al. Current status of central sterile supply department management in 104 secondary above hospitals in Xinjiang[J]. Chinese Nursing Management, 2015, 15(3): 364-366.
- [6] 周微, 王春霞, 王晓楠. 山东省医院消毒供应中心硬件现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2015, 32(11): 1102-1103, 1106.
- Zhou W, Wang CX, Wang XN. Investigation on the status of the hardware of hospital central sterile supply department in Shandong province[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2015, 32(11): 1102-1103, 1106.
- [7] 路海云, 温春良. 佛山市 58 家医院消毒供应中心管理现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(12): 1238-1240.
- Lu HY, Wen CL. Investigation on the management status of disinfection and supply centers in 58 hospitals in Foshan[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2016, 33(12): 1238-1240.
- [8] 刘卫平, 焦月英, 邢慧敏, 等. 内蒙古自治区 156 所医院消毒供应中心现状调查[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2016, 15(9): 665-668.
- Liu WP, Jiao YY, Xing HM, et al. Current status of central sterile supply department in 156 hospitals from Inner Mongolia Autonomous Region[J]. Chinese Journal of Multiple Organ Diseases in the Elderly, 2016, 15(9): 665-668.
- [9] 车凤莲, 季佩雯, 钱建华, 等. 上海市 58 所医院消毒供应中心管理现状调查[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(10): 977-980.
- Che FL, Ji KW, Qian JH, et al. Management status of central sterile supply departments in 58 hospitals in Shanghai[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2019, 18(10): 977-980.
- [10] 杨亚红, 张浩军, 胡兰文, 等. 甘肃省 60 所医疗机构消毒供应中心管理现状调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 29(20): 3191-3195.
- Yang YH, Zhang HJ, Hu LW, et al. Current situation of disinfection and supply center management in 60 medical institutions in Gansu province[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2019, 29(20): 3191-3195.
- [11] 孔宛如, 孙强, 王楠, 等. 三省 405 家医院消毒供应中心硬件建设现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2019, 36(9): 675-677, 681.
- Kong WR, Sun Q, Wang N, et al. Investigation on current status of central disinfection supply hardware building of 405 hospitals in three provinces[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2019, 36(9): 675-677, 681.
- [12] 刘如如, 王欣, 付晗, 等. 西安市二级及以上医院消毒供应中心现状调查分析[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(9): 674-677.
- Liu RR, Wang X, Fu H, et al. Investigation and analysis of the current situation of central sterile supply department in secondary and above hospitals in Xi'an[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(9): 674-677.
- [13] 孙艺宁, 赵宏, 张馨月. 云南省医院消毒供应中心人员及设施现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(4): 279-281.
- Sun YN, Zhao H, Zhang XY. Investigation on current status of personnel and facilities of central sterile supply department in Yunnan province[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(4): 279-281.
- [14] 薛莉萍, 易美芳, 魏碧霞. 35 所医院消毒供应中心现状调查分析[J]. 全科护理, 2021, 19(15): 2130-2132.
- Xue LP, Yi MF, Wei BX. Investigation and analysis of the current situation of disinfection supply centers in 35 hospitals[J]. Chinese General Practice Nursing, 2021, 19(15): 2130-2132.
- [15] 孟新, 蒋雪松, 宋清. 河南省中医院消毒供应中心现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(6): 428-431.
- Meng X, Jiang XS, Song Q. Investigation on the central sterile supply department of Chinese medicine hospital in Henan province[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(6): 428-431.
- [16] 张宇, 冯秀兰, 任伍爱, 等. 中国 9 省市医院消毒供应中心 3 项标准执行现状与分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(10): 2549-2551.
- Zhang Y, Feng XL, Ren WA, et al. Current status of implementation of three standards in central sterile supply departments of hospitals in 9 provinces and cities in China[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2014, 24(10): 2549-2551.
- [17] 曹洋, 刘坤, 袁晓宁, 等. 中国 14 省 187 所医院的手术器械及敷料管理现状调查[J]. 中国感染控制杂志, 2018, 17(7): 591-596.
- Cao Y, Liu K, Yuan XN, et al. Survey on management status of surgical instruments and dressings in 187 hospitals in 14 provinces of China[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2018, 17(7): 591-596.
- [18] Colacci J. Key strategies to help central sterile supply department professionals promote state certification[J]. AORN J, 2011, 94(6): 618-620.
- [19] 钱黎明, 车凤莲, 季佩雯, 等. 我国三级医院消毒供应中心人员配置及岗位设置的现状分析[J]. 中华护理杂志, 2015, 50(9): 1125-1127.
- Qian LM, Che FL, Ji KW, et al. The present situation of the human resource management and the post setting at the central sterile supply department of tertiary hospitals in China[J]. Chinese Journal of Nursing, 2015, 50(9): 1125-1127.
- [20] 康洁, 张青, 杨红, 等. 消毒供应中心护士岗位胜任力评价指标的构建[J]. 中华护理杂志, 2021, 56(6): 893-898.
- Kang J, Zhang Q, Yang H, et al. Development of post competency index system for nurses in central sterile service department[J]. Chinese Journal of Nursing, 2021, 56(6): 893-898.
- [21] 张秀琼, 唐晓燕, 刘渝, 等. 重庆市巴南区 33 所医院消毒供应现状调查及需求分析[J]. 护理学杂志, 2019, 34(3): 59-61.
- Zhang XQ, Tang XY, Liu Y, et al. Investigation on the situa-

tion and requirements analysis of sterile supply service in 33 hospitals in Banan district, Chongqing[J]. Journal of Nursing Science, 2019, 34(3): 59-61.

- [22] 孔宛如, 孙强, 王楠, 等. 山东省公立三级医院消毒供应中心设施建设现状调查分析[J]. 护理学杂志, 2019, 34(18): 65-67.

Kong WR, Sun Q, Wang N, et al. Infrastructure development of the central sterile supply center in public tertiary hospitals of Shandong province[J]. Journal of Nursing Science, 2019, 34(18): 65-67.

- [23] 黄劲华, 孔旭辉, 朱铁林, 等. 两种清洗消毒方法对消化内镜清洗消毒效果的比较[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(10): 969-972.

Huang JH, Kong XH, Zhu TL, et al. Comparison of efficacy of two cleaning and disinfection methods for cleaning and disinfection of digestive endoscopes[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2019, 18(10): 969-972.

- [24] Yazdani A, Krause H. Laparoscopic instrument insulation failure: the hidden hazard[J]. J Minim Invasive Gynecol, 2007, 14(2): 228-232.

- [25] 王冬梅, 雷志会. 过氧化氢低温等离子灭菌循环取消原因分析及改进[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(11): 1078-1079, 1088.

Wang DM, Lei ZH. Causes and modification of the cancellation of hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization cycle[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2017, 16(11): 1078-1079, 1088.

- [26] 张宇, 冯秀兰, 任伍爱, 等. 医院消毒供应中心落实三项标准的调查[J]. 中国感染控制杂志, 2014, 13(4): 193-197.

Zhang Y, Feng XL, Ren WA, et al. Investigation on imple-

mentation of three standards by central sterile supply departments[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2014, 13(4): 193-197.

- [27] 康洁, 张青, 杨红. 医院消毒供应中心推进信息化质量追溯管理的实践及效果评价[J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(3): 222-226.

Kang J, Zhang Q, Yang H. Practice and effectiveness of promoting informationized quality traceability management in hospital central sterile supply department[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2021, 20(3): 222-226.

- [28] 何清漪, 徐杨, 彭冲, 等. 感染控制信息管理及质量追溯系统的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(17): 4394-4396.

He QY, Xu Y, Peng C, et al. Study on management of infection control information and quality traceability system[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2014, 24(17): 4394-4396.

(本文编辑:文细毛)

本文引用格式:关宁笑, 崔倩, 彭怡馨, 等. 中国医院消毒供应中心质量管理现状的 Meta 分析[J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(7): 631-641. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20222626.

Cite this article as: GUAN Ning-xiao, CUI Qian, PENG Yi-xin, et al. Quality management status of central sterile supply department in China: a Meta-analysis[J]. Chin J Infect Control, 2022, 21(7): 631-641. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20222626.