

·护理管理·

东莞市二级甲等医院、三级甲等医院消毒供应中心 执行国家新标准的状况*

蔡伟英¹,徐文娟²,叶丽玲³,李少英⁴,莫曼莉⁵,杜合英⁶

(1 东莞市人民医院护理部;2 厚街医院消毒供应中心;3 东莞市人民医院消毒供应中心;4 东莞市中医院消毒供应中心;5 东莞市保健院消毒供应中心;广东东莞,523000;6 中山大学附属第一医院消毒供应中心;广东广州,510080)

[摘要] **目的** 探讨本市三级甲等医院、二级甲等医院消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)执行 CSSD 管理规范 WS310-2016 新三项卫生行业标准的状况。**方法** 依据 CSSD 管理规范 WS310-2016 新三项卫生行业标准,组织专家组成员制订《东莞市医院 CSSD 建设与质量考核细则》,采取实地考察、查看资料、现场访谈及抽考工作人员工作流程形式对 8 所三级甲等医院、41 所二级甲等医院 CSSD 执行 CSSD 管理规范 WS310-2016 新三项卫生行业标准的状况进行现状调查。了解本市 8 所三级甲等医院、41 所二级甲等医院总体管理情况及 CSSD 整体建筑建设、集中管理、设备管理、质量管理等方面状况。**结果** 49 所三级甲等医院、二级甲等医院中 37 所医院(75.51%)达标,12 所医院(24.49%)不达标,不合格医院均为二级甲等医院,其中民营医院 6 所,公立医院 6 所。CSSD 整体建筑建设、集中管理、设备管理、质量管理达标率在 6.12%~100.00%之间。**结论** 本市在执行 CSSD 管理规范 WS310-2016 新三项卫生行业标准下,医院 CSSD 的总体管理得到提升,但工作区域流程的设计、腔镜器械集中管理、水处理系统设备投入、信息追溯系统建设、重点环节质量管理、湿包监控等方面的管理状况还需努力。

[关键词] 消毒供应中心;卫生行业标准;护理管理

[中图分类号] R47 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8283(2018)06-0048-07 **[DOI]** 10.3969/j.issn.1671-8283.2018.06.011

Effect of new national standards on management of the central sterile supply department (CSSD) of First Class and Second Class Grade A hospitals in Dongguan

Cai Weiying¹, Xu Wenjuan², Ye Liling³, Li Shaoying⁴, Mo Manli⁵, Du Heying⁶//Modern Clinical Nursing, -2018, 17(6):48.

(1. Nursing Dept., Dongguan Municipal People's Hospital; 2. Central Sterile Supply Department, Dongguan Houjie Hospital; 3. Central Sterile Supply Department, Dongguan Municipal People's Hospital; 4. Central Sterile Supply Department, Dongguan TCM Hospital; 5. Central Sterile Supply Department of Dongguan Healthcare Hospital, Dongguan, 523000; 6. the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou, 510080, China)

[Abstract] **Objective** To explore the effect of new national standards by Management Practice WS310-2016 on management of the central sterile supply department (CSSD) of First Class and Second Class Grade A hospitals in Dongguan. **Methods** An expert panel was formed to formulate 'Dongguan Municipal Hospital CSSD Construction and Quality Assessment Codes according to the WS310-2016. The methods of on-the-spot investigation, access to data, on-the-spot interviews, and examination on work flows were

[基金项目] * 本课题为东莞市医疗卫生科研一般科研项目,项目编号 201310515000218。

[收稿日期] 2018-03-15

[作者简介] 蔡伟英(1972-),女,广东东莞人,护理部副主任,副主任护师,本科,主要从事消毒供应中心及护理管理工作。

[通信作者] 杜合英,硕士,科护士长,主任护理师, E-mail:duhy888@sina.com。

消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)工作质量关系着患者安全。为了加强 CSSD 管理、外来器械和植入物管理,及各环节操作流程、设备管理、灭菌监测等方面进一步细化和完善^[1],2016 年国家制订了 CSSD 管理规范 WS310-2016 新三项卫生行业标准^[2-4]。为了解本市三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 能否达到卫生

used to investigate the overall infrastructure, centralized management, equipment management and quality management in accordance with the Management Practice WS310-201641 for CSSDs in 8 First Class Grade A hospitals and 41 second class Grade A hospitals.

Results Among totally the 49 hospitals, 37 ones met the standards, accounting for 75.51% and 12 did not, accounting for 24.49%. Those which failed all belonged to the second class grade A hospital, including 6 private and 6 state-owned. The total standard achieving rate in view of overall infrastructure, centralized management, equipment management and quality management around 6.12% to 100%.

Conclusions The implementation of the Management Practice WS310-2016 on management of CSSDs is effective in the improvement of CSSD management. However, more efforts are still needed in the management of laparoscopic instruments, investment of water treatment system equipment, construction of information traceability systems, key-link quality management, wet package monitoring and staff training.

[**Key words**] central sterile supply department; Standards by Management Practice WS310-2016; nursing management

行业管理标准,2017年7月本市卫计局成立CSSD专家组成员,依据CSSD管理规范WS310-2016新标准^[2-4]及参考《广东省医疗机构CSSD考核细则(2011年版)》^[5]制订了《东莞市医院CSSD建设与质量考核细则》^[6]。2017年9月对全市8所三级甲等医院、41所二级甲等医院CSSD对照《东莞市医院CSSD建设与质量考核细则》^[6]进行现场考核调研,旨在了解全市各医院对新标准的执行情况,现将方法及结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2017年9月采用分组现场调研方法,对49所医院的CSSD进行质量考核。纳入考核医院:运营1年以上,有独立设置CSSD的三级甲等医院或二级甲等医院。排除考核医院:医院没有设CSSD。

1.2 成立CSSD质量考核专家小组

成立本市CSSD质量考核专家小组,专家组成员共有8名,分别来自二级甲等医院1名,三级甲等医院7名,年龄34~50岁,中位年龄44.00岁;供应室专业工作年限11~30年,平均(23.38±5.12)年。职务:护理部副主任1名,消毒供应中心护士长7名。职称:中级4名,副高级及以上4名。学历:本科7名,大专1名。

1.3 CSSD质量考核内容

CSSD质量考核内容以专家小组制订的《东莞市医院CSSD建设与质量考核细则》^[6]标准实施考核。本细则内容包括整体建筑建设(6项,共11个考核条目)、集中管理(3项,共9个考核条目)、设备管理(16项,共18个考核条目)、质量管理(15

项,共有54个考核条目)等4方面,共有92个考核条目,其中有6项为一票否决项目(带★号)。

1.4 CSSD质量考核方法

由本市卫计局负责,组织8名本市消毒供应专家组成员进行培训,部署调查考核方案,分为8组,每位专家负责1所三级甲等医院、二级甲等医院5~6所,到各医院CSSD现场进行考核。考核形式包括实地考察、查看资料、现场访谈及抽查工作人员工作流程的执行情况、抽检手术器械包处理质量等。总体考核评价标准:达标、不达标和不适用3个等级。达标:项目总达标率≥90%,且无1票否决项目。不达标:项目总达标率<90%或有1票否决项目。不适用:医院CSSD不具备或暂未有条件开展项目,评为不适用。

2 结果

2.1 49所三级甲等医院、二级甲等医院CSSD质量考核总体情况

49所三级甲等医院、二级甲等医院CSSD中有8所(包括6所公立医院,2所民营医院)三级甲等医院;41所(包括公立医院32所,民营医院9所)二级甲等医院。49所三级甲等医院、二级甲等医院CSSD中达标37所,达标率75.51%,不达标12所(均为一票否决项目不达标),不达标率24.49%,不达标医院均为二级甲等医院,其中民营医院6所,公立医院6所。

2.2 49所三级甲等医院、二级甲等医院CSSD整体建筑建设管理考核情况

49所三级甲等医院、二级甲等医院CSSD整体建筑建设管理考核情况见表1。由表1可见,三级

甲等医院、二级甲等医院 CSSD 整体建筑建设管理考核有 6 个项目,其达标率在 93.88%~97.96%之间,其中 3 所不达标医院均为 1 票否决项目(★工作区域人流、物流存在交叉、逆行)未通过,而且该项目达标率最低。

表 1 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 整体建筑建设管理考核情况 (n=49;所/%)

考核项目	三级甲等医院(n=8)	二级甲等医院(n=41)	达标率
1 建筑位置合理	8	40	48(97.96)
2 建筑布局合理	8	40	48(97.96)
3★工作区域人流、物流不交叉、不逆行	8	38	46(93.88)
4 去污区与检查包装灭菌区设置缓冲间(区)	8	40	48(97.96)
5 通风、温度及相对湿度符合要求	8	39	47(95.92)
6 工作区域室内装修满足易清洁、耐腐蚀要求	8	40	48(97.96)

注:★属于 1 票否决项目

2.3 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 集中管理考核情况

49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 集中管理考核情况见表 2。由表 2 可见,49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 整体建筑建设管理有 3 个项目,其中“★对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由 CSSD 处理”共有 7

个子项目,均属于一票否决项目,7 个子项目中有 6 个达标,达标率均为 100.00%,有 1 个子项目“腔镜器械管理符合要求由 CSSD 处理”不达标(达标率 89.80%),其中有 5 所二级甲等医院均为此子项目不达标;其他 2 个项目达标率分别为 97.92%、100.00%。

表 2 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 集中管理考核情况 (n=49;所/%)

考核项目	三级甲等医院(n=8)	二级甲等医院(n=41)	达标率
1.★对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由 CSSD 处理			
1.1 腔镜器械管理符合要求由 CSSD 处理	8	36	44(89.80)
1.2 人流室、产房器械由 CSSD 处理	8	41	49(100.00)
1.3 口腔科器械由 CSSD 处理	8	41	49(100.00)
1.4 眼科器械由 CSSD 处理	8	41	49(100.00)
1.5 耳鼻喉科器械由 CSSD 处理	8	41	49(100.00)
1.6 中危低危险物品(呼吸机管道、湿化瓶、喉镜及诊疗用品)由 CSSD 处理	8	41	49(100.00)
1.7 手术室器械	8	41	49(100.00)
2.外来器械、植入物的处理及管理符合要求 *	7	40	47(97.92)
3.接收其他医疗机构消毒供应,双方要签订协议 **	4	24	28(100.00)

注:★属于 1 票否决项目;“外来器械、植入物的处理及管理符合要求”项目,有 1 所三级甲等医院为妇幼专科医院,没有外来器械接收,不适用此项目,只有 48 所医院;“接收其他医疗机构消毒供应,双方要签订协议”,是新标准要求实施项目,提供对外服务的有 4 所三级甲等医院,24 所二级甲等医院,其他未提供对外服务的医院,不适用此项目

2.4 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 设备管理考核情况

49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 设备

管理考核情况见表 3。由表 3 可见,49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 设备管理 16 个项目中有 14 个项目达标,达标率为 91.84%~100.00%,其

中有 4 所二级甲等医院 “★有配置水处理系统设备”项目没有达标,属于一票否决项目;“硬质容器设备应用”、“绝缘检测仪”2 个项目达标率最低,分别为 16.33%、6.12%。

表 3 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 设备管理考核情况 (n=49,所/%)

考核项目	三级甲等医院(n=8)	二级甲等医院 (n=41)	达标率
1 清洗设备配置	8	39	47(95.92)
2 检查、包装设备	8	40	48(97.96)
3 干燥设备配置	8	41	49(100.00)
4★有配置水处理系统设备	8	37	45(91.84)
5 灭菌设备及设施	8	40	48(97.96)
6 灭菌器运行前安全检查	8	39	47(95.92)
7 设备是否有专人维护、定期检修	8	37	45(91.84)
8 设备设立档案记录	8	39	47(95.92)
9★灭菌方法选择正确	8	41	49(100.00)
10 人员掌握设备的的使用	8	39	47(95.92)
11 压力表、安全阀定期检测	8	41	49(100.00)
12 持证上岗	8	41	49(100.00)
13 硬质容器设备应用	5	3	8(16.33)
14 包装材料使用合格	8	37	45(91.84)
15★环氧乙烷灭菌间符合要求 *	8	8	16(100.00)
16 绝缘检测仪	2	1	3(6.12)

注:★属于 1 票否决项目; *49 所医院中有 16 所医院(8 所三级甲等医院,8 所二级甲等医院)购置了环氧乙烷灭菌器,其他未配置环氧乙烷的医院不适用"环氧乙烷灭菌间符合要求"项目

2.5 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 质量管理考核情况

49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 质量管理考核情况见表 4。由表 4 可见,49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 质量管理 15 个项目中有 9 个项目达标, 达标率 91.84%~100.00%; 有 6 个项目不达标,其中“培训并落实相关岗位工作制度、操作流程、质量标准”项目达标率为 87.76%、“建立高危风险质量控制指标” 达标率为 79.59%,“建立超大、超重器械包质量管理体系”达标率为 61.22%，“建立湿包监测”达标率为 77.55%,“有灭菌失败事件召回管理制度” 达标率 89.80%，“建立信息追溯系统”达标率为 22.45%。

3 讨论

3.1 三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 总体落实新标准考核情况分析

医院 CSSD 是医院基础建设部门,也是医院感

染管理重点科室,虽然不用直接面对患者,但工作质量直接影响到患者的健康安全。由考核结果显示,49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 中达标 37 所,达标率 75.51%,不达标 12 所(均为一票否决项目不达标),不达标率 24.49%,不达标医院均为二级甲等医院,其中民营医院 6 所,公立医院 6 所。分析原因:37 所达标医院院领导重视供应室环境、设备的投入,人员培养,质量管理体系建立完善,主管部门监管到位,能按新标准要求落实医院 CSSD 的管理,尤其是三级甲等医院均达标。12 所不达标医院均为二级甲等医院, 其不达标均为有一票否决项目, 主要与这些医院院领导对供应室的建设、管理以及设备的投入不够重视,主管部门管理不到位,对新标准缺乏了解,执行力度不足有关。通过本次三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 总体落实新标准考核,对于不达标医院 CSSD 要求限期整改,重新按新规考核或停止使用;对于不能短期改进的项目, 鼓励物品选择就近的达标

表 4 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 质量管理考核情况 (n=49, 所/%)

考核项目	三级甲等医院 (n=8)	二级甲等医院 (n=41)	达标率
1 建立质量管理体系	8	38	46(93.88)
2 制订器械处理操作流程及质量标准	8	38	46(93.88)
3 制订各种设备操作流程	8	39	47(95.92)
4 培训并落实相关岗位工作制度、操作流程、质量标准	8	35	43(87.76)
5 建立高危风险质量控制指标	8	31	39(79.59)
6 建立超大、超重器械包质量管理制度	8	22	30(61.22)
7 灭菌过程的监测符合要求	8	39	47(95.92)
8 建立湿包监测	8	30	38(77.55)
9 灭菌失败事件召回管理制度	8	36	44(89.80)
10 定期向服务机构或科室了解消毒、灭菌物品使用情况	8	37	45(91.84)
11 主动报告缺陷、差错、不良事件	8	37	45(91.84)
12 灭菌包标识正确	8	39	47(95.92)
13*无菌物品存放符合,无过期物品	8	41	49(100.00)
14 建立信息追溯系统	8	3	11(22.45)
15 职能部门监管	8	37	45(91.84)

注: *属于 1 票否决项目

医院进行消毒灭菌,以保证物品消毒的质量;同时对于不达标医院可组织管理者到达标医院特别是三级甲等医院进行实践考查,以提高其管理意识及管理水平。

3.2 三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 整体建筑建设管理考核情况分析

由表 1 可见,三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 整体建筑建设管理考核有 6 个项目,其达标率在 93.88%~97.96%之间,其中 3 所不达标医院均为 1 票否决项目(★工作区域人流、物流存在交叉、逆行)未通过,而且该项目达标率最低。本次对 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 整体建筑建设管理考核情况发现,其建筑位置、布局、缓冲间设置、工作区域室内装修合理,辅助区域和工作区域分区明确达标率高,区域面积能满足工作量及设施摆设要求;但仍然有医院 CSSD 工作区域人流、物流走向不合理,主要与这些医院 CSSD 仍处在旧的建筑环境中,受地理位置的限制、客观条件的不足导致。建议新建、改建或扩建医院 CSSD 的建筑布局图纸应提交专家审核论证,以达到布局的规范化。

3.3 三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 集中管理考核情况分析

由表 2 可见,49 所三级甲等医院、二级甲等医

院 CSSD 集中管理考核有 3 个项目,其中“★对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由 CSSD 处理”共有 7 个子项目均属于一票否决项目,7 个项目中有 6 个达标,达标率均为 100.00%,有 1 个项目“腔镜器械管理符合要求由 CSSD 处理”不达标(达标率 89.80%),其中有 5 所医院均为此项目不达标;其他 2 个项目达标率分别为 97.92%、100.00%。由此可见,本次 49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 集中管理考核情况较好,主要与近几年三级甲等医院、二级甲等医院要求消毒物品在 CSSD 实施集中管理,从而有利于保证器材物品清洗质量与保养,优化医院卫生资源,有效保证消毒灭菌质量,提高工作效率,最大程度保障消毒灭菌物品的安全^[7-8]。但在“腔镜器械管理符合要求由 CSSD 处理”子项目上存在不达标(达标率 89.80%)情况,此项目有 5 所二级甲等医院不达标。主要原因:这些医院腔镜器械未集中 CSSD 处理,由手术室人员处理,手术室处理腔镜器械清洗间未按供应室去污区标准配置相应的配套设备、设施,或由消毒供应室清洗、包装再到手术室进行灭菌。腔镜器械清洗、包装未集中处理,灭菌质量存在安全隐患,建议手术室腔镜器械清洗、消毒、灭菌工作由 CSSD 集中管理。

3.4 三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 设备管理考核情况分析

设备是清洗、消毒、灭菌质量的重要保障,是 CSSD 顺利开展工作的保证^[9]。由表 3 可见,49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 设备管理 16 个项目中有 14 个项目达标,达标率为 91.84%~100.00%,其中有 4 所二级甲等医院“★有配置水处理系统设备”项目没有达标(属于一票否决项目);“硬质容器设备应用”、“绝缘检测仪”2 项达标率最低,分别为 16.33%、6.12%。三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 设备管理考核显示 45 所(91.84%)医院有清洗、消毒、检查、包装、灭菌设备的配置,基本能满足医院发展需求。但现场调查发现,“硬质容器设备应用”、“绝缘检测仪”是新标准要求实施的项目,由于实施时间短,仅有 5 所三级甲等医院、3 所二级甲等医院 CSSD 实行硬质容器设备应用,及 2 所三级甲等医院、1 所二级甲等医院 CSSD 实行了带电源器械进行绝缘性能安全检查。4 所二级甲等医院清洗用水不符合要求,无热水、软水/纯水,电导率不达标,没有按规范要求定期维护并记录。提示医院重视灭菌设备的投入,但对供应室用水不够重视,未意识到水质对清洗质量、灭菌质量的影响,建议 CSSD 要重视清洗用水的质量控制,最好使用纯化水,并做好日常监测工作,电导率应 $\leq 15 \text{ uS/cm}$ (25℃),以保障器械的清洗质量,尤其是一些精密贵重器械,降低故障率,防止医院感染事故的发生。

3.5 三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 质量管理考核情况分析

由表 4 可见,49 所三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 质量管理 15 个项目中有 9 个项目达标,达标率在 91.84%~100.00%之间;有 6 个项目不达标。三级甲等医院、二级甲等医院 CSSD 质量管理考核情况表明,CSSD 质量管理力度与整体水平还需提升,部分医院 CSSD 质量管理仍浮于表面,未能体现内涵,质量管理力度有待加强,如:10 所二级甲等医院 CSSD(20.41%)未建立高危风险质量控制指标,医院 CSSD 对清洗、包装、灭菌监测等各过程未建立质量控制指标,无监管记录;19 所二级甲等医院 CSSD(38.78%)未建立超大、超重器械包

管理制度,名称清单(含重量记录)、包装要求、正确选择灭菌程序等不符合要求;11 所二级甲等医院 CSSD(22.45%)未建立湿包监测,没有建立湿包管理制度,没有判断湿包的标准、发生湿包处理指引、每月统计湿包发生件数,未定期对超大、超重高危手术器械包进行包内湿包发生情况抽检、记录、分析及持续改进;5 所二级甲等医院 CSSD(10.20%)未建立灭菌失败事件召回管理制度,缺乏安全管理意识;38 所二级甲等医院 CSSD(77.55%)未建立信息追溯系统,信息管理落后,手工填写记录多,全程质量追溯管理欠科学。建议 CSSD 管理人员应不断提高质量管理水平,提升 CSSD 综合实力。进一步加强工作人员专科知识的培训,通过请进来走出去培训方式,不断提升 CSSD 各级各类人员的专业技能、专科知识、质量控制及管理理念,及时更新工作流程及操作规程。鼓励有条件的三级甲等医院、二甲等医院,尽快建立 CSSD 的信息追溯系统,以利于无菌物品的质量追溯及数据分析,同时对无菌物品的使用安全性起到监督作用。

4 结论

综上所述,本市新标准的实施,医院 CSSD 的总体管理进一步得到提升,但工作区域流程的设计、腔镜器械集中管理、水处理系统设备投入、信息追溯系统建设、重点环节质量管理、湿包监控等方面管理还需努力。建议卫生行政部门高度重视 CSSD 建设及管理,加大监管力度,持续跟进、督导全市 CSSD 发展动态,采取多种培训方式,提高消毒供应专业人员技术水平,不断推进全市各级医院 CSSD 的质量管理与发展。

参考文献:

- [1] 冯秀兰. 消毒供应中心三项标准修订内容解读及其对护理管理的启示[J]. 中国护理管理, 2017, 17(6): 725-729.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 1 部分:管理规范(WS310.1-2016)[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2016.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作(WS310.2-2016)[S]. 北京: 中华人民共和国国家卫生