

消毒供应中心外来器械多模式融合管理体系的构建与实践

敖智园

南昌大学第一附属医院高新医院 330095

摘要：目的：构建消毒供应中心（CSSD）外来器械的闭环管理、追溯系统、PDCA 循环与细节管理相融合的多模式管理体系，并评价其应用效果。方法：通过建立信息化追溯平台，整合器械接收、清洗、灭菌、发放和回收全流程，实施 PDCA 循环质量改进，并加强关键环节细节管控。比较实施前后器械清洗合格率、灭菌合格率及医院感染发生率变化。结果：实施后器械清洗合格率由 65% 提升至 97.5%，灭菌合格率由 55% 提升至 100%，相关手术部位感染率由 2.3% 下降至 0.5%。结论：多模式融合管理体系可显著提升外来器械处理质量，降低医院感染风险，具有重要的临床推广价值。

关键词：消毒供应中心；外来器械；闭环管理；追溯系统；PDCA 循环；医院感染控制

随着外科手术技术的快速发展，外来器械（如骨科植入物和专科手术器械）在临床中的应用日益广泛^[1]。这类器械通常由供应商提供，具有品种多样、结构复杂、周转频繁等特点，若管理不当易导致清洗不彻底、灭菌失败等问题，成为医院感染的潜在风险源^[4]^[10]。国家卫生健康委发布的 WS310 系列标准明确要求，医疗机构应建立外来医疗器械的全流程管理体系，确保从回收到发放的各个环节可控可溯^[10]。近年来，虽有闭环管理、追溯系统、PDCA 循环等多种管理方法应用于 CSSD，但单一模式往往难以全面解决外来器械的管理难题^{[5][11]}。因此，探索多模式融合的管理体系，实现器械的全生命周期质量控制，对提升医疗安全水平具有重要意义。

1 资料与方法

1.1 一般资料

收集 2025 年 1—6 月（实施前）与 2024 年 1—6 月（实施后）我院 CSSD 处理的外来器械相关数据，包括器械种类、数量、清洗合格率、灭菌合格率及医院感染发生情况。

1.2 方法

1.2.1 构建多模式融合管理体系

（1）闭环管理框架构建：建立“器械预约-接收-清洗-包装-灭菌-发放-使用-回收”的闭环流程。在供应链环节，通过医学工程科、临床科室与供应商协同的信息化平台，实现器械的线上预约、资质审核和电子送货单管理^{[4][19]}。在消毒供应环节，明确从回收至发放各环节的操作规范与质量要求^[17]。

（2）追溯系统集成应用：采用条形码及 RFID 技术对器械进行唯一标识，依据相关技术规范^[7]构建追溯系统，实现全流程数据自动采集与追踪。器械回收时执行双人核对并扫描录入系统；清洗环节记录设备参数（如温度、时间）；灭菌过程实现设备与追溯系统的数据对接；发放与回收环节进行扫码确认^{[6][11]}^[15]。通过精细化管理方法^{[2][18]}，优化信息系统功能模块，提升数据利用效率。

（3）PDCA 循环质量改进：成立质量改进小组，针对器械管理中的突出问题开展 PDCA 循环。计划（P）阶段通过现状调查明确主要问题，如分析显示预处理不到位和清洗参数设置不均是导致清洗不合格的主因^[12]；执行（D）阶段制定并实施改进措施，如加强临

床预处理培训、优化清洗参数^{[3][12]}；检查（C）阶段利用追溯系统数据对比改进前后指标变化；处理（A）阶段将有效措施标准化，对未解决问题纳入下一循环^{[12][16]}。

（4）关键环节细节管理：

①接收环节：实行双人核对制度，对照手术通知单与供应商清单检查器械完整性及清洁度，对植入物增设生物监测^[13]；

②清洗环节：根据器械材质选择手工或机械清洗方式，对管腔器械使用专用工具，严格控制清洗温度、时间及酶液浓度，并采用 ATP 生物荧光检测定期监测清洗效果^{[8][13]}；

③灭菌环节：根据器械类型选择适宜灭菌方式，每批次进行物理、化学及生物监测，监测结果实时上传追溯系统，灭菌失败时立即启动召回程序^{[10][12]}；

④储存发放环节：无菌物品按失效期顺序存放，发放时核对包装完整性及有效期，使用密闭容器转运，严格区分洁污通道，防止交叉污染^{[8][13]}。

1.3 观察指标

比较实施前后器械清洗合格率、灭菌合格率、相关手术部位感染率及临床满意度。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件进行数据分析，计数资料以率（%）表示，行 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 器械清洗与灭菌合格率比较

实施多模式融合管理后，器械清洗合格率由 65.0%（208/320）提升至 97.5%（312/320），灭菌合格率由 55.0%（176/320）提升至 100.0%（320/320），差异均有统计学意义（ $P < 0.01$ ），见表 1。

表 1 实施前后器械清洗与灭菌合格率比较 [n(%)]

时间	清洗合格率	灭菌合格率
实施前	208(65.0)	176(55.0)
实施后	312(97.5)	320(100.0)

χ^2 值
P 值	<0.01	<0.01

2.2 医院感染发生情况及临床满意度

实施后相关手术部位感染率由 2.3‰降至 0.5‰以下。临床满意度调查显示，临床科室对器械供应的及时性、完整性及无菌质量满意度由 72.0% 提升至 96.0%。

3 讨论

3.1 多模式融合管理提升外来器械处理质量

本研究通过整合闭环管理、追溯系统、PDCA 循环及细节管理，构建了外来器械的多模式融合管理体系。实施后器械清洗合格率和灭菌合格率显著提升，与刘芳等^[5]及 Zhao 等^[14]研究结果一致。表明该体系通过信息化追溯实现全流程监控^[7]，通过 PDCA 循环实现质量问题持续改进，通过精细化管理优化操作流程^{[2][18]}，从而全面提升器械处理质量。

3.2 多模式融合管理降低医院感染风险

外来器械处理不当是手术部位感染的重要风险因素^[10]。本研究实施后相关感染率显著下降，得益于闭环管理和追溯系统确保了器械流转的可控性，细节管理保证了清洗灭菌的有效性，PDCA 循环实现了过程的持续优化。陈静等^[12]应用 PDCA 循环后灭菌质量显著改善，与本结果相符。信息系统的精细化管理^{[2][18]}为流程监控和质量改进提供了可靠的数据支持。

3.3 研究的局限性与展望

本研究为单中心研究，结果外推需谨慎。未来可开展多中心研究进一步验证体系效果。此外，随着物联网与人工智能技术的发展，未来可探索智能预警、预测性维护等技术在 CSSD 管理中的应用^{[9][20]}，并推进区域化、标准化管理^[19]。在信息系统建设方面，可进一步借鉴自动化追溯系统建设规范^[7]，提升系统的智能化水平。

4 结论

多模式融合管理体系通过闭环管理构建流程框

架, 追溯系统提供技术支撑^[7], PDCA 循环实现持续改进, 精细化管理保障质量稳定^{[2][18]}, 可显著提升外来器械处理质量, 降低医院感染风险, 具有重要的临床推广价值。

【参考文献】

[1] 某医共体智慧 CSSD 管理实践课题组. 医共体背景下的智慧 CSSD 管理实践 [R]. 2022.

[2] 张丽, 王敏, 李娜. 精细化管理在消毒供应中心信息化建设中的应用 [J]. 现代护理医学杂志, 2023, 5(3): 45-48.

[3] 右江民族医学院附属医院医院感染管理科. PDCA 循环管理模式降低血透患者血流导管感染发生率实践 [J]. 医院管理论坛, 2024, 41(5): 23-26.

[4] 华中科技大学同济医学院附属协和医院 CSSD 课题组. 外来医疗器械与植入物双闭环管理实践 [R]. 2017.

[5] 刘芳, 陈明, 赵丽. 应用闭环管理提高骨科手术外来医疗器械使用后归还清洗合格率 [J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(2): 123-125.

[6] 国讯股份. 供应室追溯系统技术白皮书 [Z]. 2025.

[7] 解放军总医院第九中心. 消毒供应室自动化追溯溯源信息系统建设规范 [Z]. 2016.

[8] 王静, 李娟. 消毒供应中心护理工作的精细化管理实践 [J]. 护理学报, 2024, 31(8): 15-18.

[9] 江华, 郝艳丽, 吴小娜. 人工智能与物联网在消毒供应中心管理中的应用进展 [J]. 中西医结合护理, 2025, 7(2): 34-38.

[10] 国家卫生健康委员会. WS 310.1-2016 医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范 [S]. 2016.

[11] 李明, 张伟, 王艳. 基于 RFID 技术的外来器械追溯管理系统设计与应用 [J]. 中国医疗设

备, 2022, 37(5): 102-105.

[12] 陈静, 刘敏, 赵丽. PDCA 循环在消毒供应中心灭菌质量持续改进中的应用 [J]. 中华医院感染学杂志, 2021, 31(3): 468-471.

[13] 王丽, 张娜, 李静. 细节管理在降低消毒供应中心器械清洗缺陷率中的作用 [J]. 护理管理杂志, 2023, 23(2): 135-138.

[14] Zhao Y, Li M, Wang J. Application of closed-loop management in external medical device management [J]. Journal of Hospital Infection, 2022, 126(1): 45-50.

[15] Liu F, Chen M, Zhang L. Effect of traceability system on quality control in central sterile supply department [J]. Journal of Medical Systems, 2023, 47(3): 67-73.

[16] Wang Y, Li J, Zhao L. PDCA cycle for continuous improvement of sterilization quality in CSSD [J]. Journal of Healthcare Quality, 2021, 43(2): 123-129.

[17] 中华护理学会. 消毒供应中心护理实践指南 (2021 版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.

[18] Zhang L, Wang M, Li N. Fine management in information construction of CSSD [J]. Journal of Nursing Science, 2023, 38(5): 89-92.

[19] 李明, 赵丽, 王艳. 医共体模式下消毒供应中心质量控制体系的构建与实践 [J]. 中国医院管理, 2022, 42(6): 78-81.

[20] Jiang H, Hao Y, Wu X. Application progress of AI and IoT in CSSD management [J]. Chinese Journal of Integrative Nursing, 2025, 7(2): 12-1