

风险管理在 CSSD 处理外来医疗器械中的效果

陈晓琳

凉山彝族自治州第一人民医院 四川西昌

【摘要】 目的 探究风险管理在 CSSD 处理外来医疗器械中的效果。方法 选择我院 2020.10—2021.12 期间 CSSD 收集外来医疗器械共计 800 份，以平行对照分组法将其分成常规组、实验组，每组 400 份。常规组予以常规清洗、消毒、灭菌，实验组予以常规清洗、消毒、灭菌+风险管理。结果 相较常规组，实验组器械清洗、消毒、灭菌质量、CSSD 管理评分更高，对比 $P < 0.05$ 。相较常规组，实验组外来医疗器械管理情况更优， $P < 0.05$ 。相较常规组，实验组器械使用满意度更高， $P < 0.05$ 。结论 在风险管理下 CSSD 处理外来医疗器械质量理想，可进一步保障器械清洗、消毒、灭菌质量，提高医疗服务满意评价，建议普及应用。

【关键词】 风险管理；CSSD；外来医疗器械

Effect of risk management in CSSD dealing with foreign medical devices

Xiaolin Chen

The first people's Hospital of Liangshan Yi Autonomous Prefecture, Xichang, Sichuan

【Abstract】 Objective To explore the effect of risk management in the treatment of foreign medical devices by CSSD **Methods** a total of 800 pieces of external medical devices collected by CSSD in our hospital from October 2020.to December 2021. Were divided into conventional group and experimental group by parallel control grouping method, with 400 pieces in each group. Routine cleaning, disinfection and sterilization were performed in the conventional group, while routine cleaning, disinfection and sterilization + risk management were performed in the experimental group. **Results** compared with the routine group, the scores of instrument cleaning, disinfection, sterilization quality and CSSD management in the experimental group were higher ($P < 0.05$). Compared with the routine group, the management of foreign medical devices in the experimental group was better ($P < 0.05$). Compared with the routine group, the satisfaction of instrument use in the experimental group was higher ($P < 0.05$). **Conclusion** under the risk management, the quality of CSSD treatment of foreign medical devices is ideal, which can further ensure the quality of device cleaning, disinfection and sterilization, improve the satisfaction evaluation of medical services, and it is recommended to popularize the application.

【Keywords】 Risk Management; CSSD; Exotic Medical Devices

CSSD 即消毒供应中心，负责医院所有重复使用的医疗器械、器具、用品的清洗、消毒、灭菌和无菌物品的供应，工作量较大，工作人员更需在保障服务质量的同时，确保器械清洗、消毒、灭菌处置合格。当前，我国医疗行业蓬勃发展，医疗技术随着经济的提升也在显著加强，很多医疗机构拥有的医疗器械虽然总量大但消耗同样较快，无法满足临床就诊需求，需要向医疗器械公司租赁医疗器械，缓解器械紧张情况^[1]。而外来医疗器械的使用无法避免带来一些问题，例如院内感染，故而严格执行外来医疗器械的 CSSD 处理风险管理，把控管理流程尤为重要。以往传统消毒

管理办法虽有一定成效，但不良事件发生风险未能得到最大程度遏制。现阶段 CSSD 主张贯彻严格风险管理，用于管理处置外来医疗器械达成消毒效果理想化^[2]。本统计围绕 CSSD 处置外来医疗器械中风险管理应用效果展开。

1 资料和方法

1.1 线性资料

选择我院 2020.10—2021.12 CSSD 集中处理的外来医疗器械随机抽取 800 份，基于平行对照分组法平均分为常规组、实验组，予以不同管理处理办法，所有器械来源清晰。

常规组：器械 400 件、送检 400 件。动力工具器械 100 件、螺钉类器械 100 件、轴节类器械 90 件、内固定手术器械 110 件。同期同组医务人员男 2 例、女 6 例，年龄区间 23-44 岁、平均年龄（30.30±3.26）岁。实验组：器械 400 件、送检 400 件。动力工具器械 100 件、螺钉类器械 100 件、轴节类器械 90 件、内固定手术器械 110 件。同期同组医务人员男 1 例、女 5 例，年龄区间 23-45 岁、平均年龄（30.25±3.16）岁。分析供应资料，信息对比 $P>0.05$ 。

1.2 方法

常规组：常规消毒灭菌。CSSD 在接收外来医疗器械后工作人员核对数量，对外来器械进行常规清洗、消毒、灭菌。生物监测合格，将其送往手术室使用，使用完毕由器械商送回 CSSD 清洗消毒后取走。

实验组：增加风险管理，强化管理力度。为确保能够顺利、有效开展风险管理，手术室、采购中心、设备科、院感科、CSSD 等科室应明确责任分工，理清协作关系，从源头抓起，共同做好外来医疗器械的全过程管理。

第一，严格落实外来器械准入退出制度，医院建立外来器械合格供方目录，且设备科、采购中心、院感科等管理部门应每年对合格供方资质进行审核，每三年进行一次统一招标，并与其签订供方合同，明确权限与责任，并重点强调外来器械商只要提供一次不合格的产品，则直接无条件取消资质，并根据合同追究其责任。

第二，落实外来器械首次接收监测。外来器械在进入医院使用前一个月需将全套器械及含有清洗、消毒、灭菌参数的产品说明书送至 CSSD，CSSD 依据产品说明书组织专岗人员培训和考核，考核通过后方可处理外来器械，完成器械清洗、消毒及灭菌效果的验证，并注意检查湿包情况。

第三，规范接受流程。建立外来器械接受管理清单，以清单式管理加强器械和文件资料管理，有条件可采用电子存档和实物保存 2 种方式进行留档备查。

第四，规范术后回收。外来器械使用完毕后，由 CSSD 人员进行回收，外来器械厂家工作人员全程协同配合，并完成回收情况签字确认。

第五，规范清洗灭菌流程。严格按照外来器械首次验证合格的处理方式进行处理清洗、消毒、灭菌，并加强全流程质控监测。

第六，建立植入物、外来器械紧急接收制度。对于紧急接收植入物和外来器械，使用科室负责人应向

CSSD 护士长提交急件处理申请书，护士长通知科室人员完成接收处理工作，灭菌时应使用含第 5 类化学指示物的生物 PCD 进行监测，化学指示物合格可提前放行，生物监测的结果应及时通知使用科室。

第七，建立外来医疗器械不良事件应急预案，明确 CSSD、外来器械供应商等相关方的职责要求，建立外来器械接收时损坏或差件、清洗时损坏、检查包装时丢失或损坏、手术时损坏或丢失、返洗后损坏或丢失等各个环节不良事件的应急预案，每季度开展一次应急预案演练或桌面推演，确保工作人员熟悉预案流程和处置措施。

1.3 观察指标

观察两组器械消毒质量、外来医疗器械管理情况、CSSD 管理评分、器械使用满意度，具体如下：

（1）器械消毒质量评价标准：按照不同类型医疗器械统计合格件数，计算合格率，管理效果佳数值趋高；

（2）外来医疗器械管理评价标准：统计完整回收、包装标准、灭菌标准概率，管理效果佳数值趋优。

（3）CSSD 管理评价标准：评估环境、设施、流程评分结果，管理效果佳数值趋高；

（4）器械使用满意度评价标准：总满意度=（满意+较满意）/组间数*100%，管理效果佳数值趋高。

1.4 统计

本次临床试验在 SPSS 23.0 系统中分析，数据指标则以均数（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，使用 T 值对验，结果表现差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）、差异有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

2 结果

2.1 器械消毒质量动力工具器械 100 件、螺钉类器械 100 件、轴节类器械 90 件、内固定手术器械 110 件。

常规组：动力工具器械 100 件、合格 96 件，合格率 96.00%；螺钉类器械 100 件、合格 93 件，合格率 93.00%；轴节类器械 90 件、合格 83 件，合格率 92.22%；内固定手术器械 110 件、合格 106 件，合格率 96.36%。

实验组动力工具器械 100 件、合格 100 件，合格率 100%；螺钉类器械 100 件、合格 99 件，合格率 99.00%；轴节类器械 90 件、合格 89 件，合格率 98.89%；内固定手术器械 110 件、合格 110 件，合格率 100%。可见，实验组的器械消毒质量更高，对比差值 $\chi^2=4.081$ 、4.687、4.709、4.074， $P<0.05$ 。

2.2 外来医疗器械管理情况

常规组完整回收 349 例、占比 87.25%；包装标准

347 例、占比 86.75%；灭菌标准 348 例、占比 87.00%。实验组完整回收 397 例、占比 99.25%；包装标准 395 例、占比 98.75%；灭菌标准 398 例、占比 99.50%。可见实验组外来医疗器械管理情况优于常规组，对比差

值 $\chi^2=45.755、42.829、49.647, P<0.05$ 。

2.3 CSSD 管理评分

表 1 中，实验组 CSSD 管理评分更高，对比 $P<0.05$ 。

表 1 CSSD 管理评分对比表 ($\bar{x}\pm s$, 分)

组别	例数	环境	设施	流程
常规组	400	70.30±4.64	68.55±3.01	67.02±3.08
实验组	400	89.35±4.25	95.00±3.05	92.22±2.88
T		60.551	123.449	119.524
P			<0.05	

2.4 器械使用满意度

常规组满意 3 例、较满意 3 例、不满意 4 例，总满意度 60.00%。实验组满意 8 例、较满意 2 例、不满意 0 例，总满意度 100%。可见实验组器械使用满意度更高，对比差值 $\chi^2=5.000, P<0.05$ 。

3 讨论

当前诸多医疗机构为满足应用需求，正大量引入外来医疗器械支持临床工作。合理引入并使用器械可进一步达成医院医疗成本降低以及共享医疗资源目的。但此法不仅提高了医疗服务成本，且外来医疗器械价格昂贵、器械结构复杂处理流程繁琐，灭菌质量无法统一得到保障且类型较多，在医院中流动应用性较高，很容易因此造成器械使用不达标诱发院内感染事件发生^[3]。故而医疗机构需重视外来医疗器械消毒灭菌问题，在消毒供应中心实行风险管理处理外来医疗器械保证应用安全。且作为近些年 CSSD 重点工作，针对外来医疗器械的管理应用风险管理原则可行性更高，作为目前接受度高，应用成效明显的新型系统性管理方案已经被逐渐应用于 CSSD 器械处理工作中，可以及时且精准的预测、衡量、处理和识别科室工作开展中的风险问题，短时间内以最低成本控制风险影响或阻止风险发生。尽管目前常规管理逐渐完善，但基于以上贯彻风险管理能够有效弥补其不足之处，进而保障 CSSD 工作质量理想化^[4-5]。

结果可见，实验组器械消毒质量、CSSD 管理评分、器械使用满意度高于常规组；实验组外来医疗器械管理情况优于常规组，对比 $P<0.05$ 。说明实验组风险管理的落实更有利于外来医疗器械的良好处理，保证工作效率。

综上所述，风险管理在 CSSD 处理外来医疗器械中应用切实有效，能显著提升满意评价，应用价值高。

参考文献

- [1] 赵昕,刘婷,马宁,沈童. 失效模式与效应分析在外来医疗器械处理流程中的应用[J]. 中华现代护理杂志,2021,27(26):3597-3599.
- [2] 姚美华. 风险管理对骨科外来医疗器械质量和手术感染率的影响[J]. 当代护士(中旬刊),2019,26(01):179-181.
- [3] 江晓莲. 风险管理在消毒供应中心外来医疗器械管理中的应用[J]. 实用临床护理学电子杂志,2020,5(20):160+164.
- [4] 张婷,宋丽. 外来器械在医院消毒供应中心消毒处理的现状及对策[J]. 基层医学论坛,2020,24(12):1738-1739.
- [5] 王婷,赵玲玲,何丹. 风险评估管理在医疗器械消毒供应中心的应用[J]. 中国临床护理,2019,11(03):265-267.

收稿日期: 2022 年 6 月 15 日

出刊日期: 2022 年 7 月 20 日

引用本文: 陈晓琳, 风险管理在 CSSD 处理外来医疗器械中的效果[J]. 国际医学与数据杂志, 2022, 6(2): 60-62.

DOI: 10.12208/j.ijmd.20220052

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS