

· 综合研究 ·

129 所医院消毒供应中心实施信息化质量追溯现状

张雪花¹, 许雅玲¹, 潘俊蓉¹, 黄碧珍¹, 蔡绿容¹, 王晓霞^{2*}

1. 泉州市妇幼保健院·儿童医院, 福建 362000; 2. 联勤保障部队第 900 医院

Traceability of information quality in central sterile supply centers of 129 hospitals

ZHANG Xuehua, XU Yaling, PAN Junrong, HUANG Bizhen, CAI Lürong, WANG Xiaoxia

Quanzhou Women's and Children's Hospital, Fujian 362000 China

Corresponding Author WANG Xiaoxia, E-mail: 765672813@qq.com

Keywords central sterile supply department, CSSD; informatization; quality traceability; on-site investigation

摘要 目的:调查福建省医院消毒供应中心实施信息化质量追溯的现状及其影响因素,为消毒供应中心信息化建设与管理提供科学参考。方法:采用随机抽样方法、问卷调查和实地调查相结合的方式,对福建省 129 所医院消毒供应中心信息化质量追溯的现状进行调查。结果:调查的 129 所医院消毒供应中心中,104 所(80.62%)对集中处理的无菌包实现质量追溯管理,三级医院质量追溯的实施率为 91.11%(41/45),明显高于二级医院的 75.00%(63/84),差异有统计学意义($P < 0.05$)。对 104 所医院消毒供应中心的无菌包实行质量追溯,69 所(66.35%)全部或部分实现信息化质量追溯,其中 42 所采用条形码追溯,27 所采用二维码追溯;54 所以单个器械包为追溯粒度,15 所以单把器械+器械包为追溯粒度;51 所质量追溯系统具备管理功能。结论:福建省医院消毒供应中心信息化质量追溯管理工作取得不错的成效,但仍需立足规范标准,进一步完善全面、高效的信息化质量追溯管理,尤其需重点关注二级医院消毒供应中心信息化建设,提高消毒供应中心管理质量,推动医院整体信息化建设的发展。

关键词 消毒供应中心;信息化;质量追溯;现状调查

doi:10.12102/j.issn.1009-6493.2024.15.026

消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)是在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、灭菌以及无菌物品供应的部门^[1]。随着互联网时代的发展,医院广泛采用信息化管理,对消毒供应中心精准化管理提出巨大挑战^[2-4]。信息化质量追溯系统采用闭环管理,能呈现器械从人、机、物、患的全部流通过程,是消毒供应中心实现质量控制的最好工具,也为消毒供应中心的管理决策提供科学依据^[5]。为了解福建省医院消毒供应中心自行业标准实施以来信息化质量追溯的现状,福建省护理学会消毒供应中心专业委员会于 2021 年 12 月对省内 9 个地市 129 所医院消毒供应中心进行信息化质量追溯管理现状调查。现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用问卷调查和实地调查相结合的方法,对福建省 9 个地市 129 所医院消毒供应中心信息化质量追溯管理现状进行调查。纳入标准:设有消毒供应中心的二级、三级医院;排除标准:消毒灭菌工作由其他医院或第三方服务机构负责的医院。

1.2 调查工具

依据相关标准和要求^[1,6]设计调查问卷,经过专家函询后形成问卷调查表,由基本信息、专项信息两部分组成。基本信息包括医院级别、医院性质、床位数、手术量等;专项信息包括器械包是否有质量管理追溯、实现与病人信息对接的物品、追溯粒度、管理功能及分类等。

1.3 资料收集方法

1.3.1 问卷调查

采用分层抽样法,根据样本覆盖面积大于 60% 的原则,在福建省 9 个地市设有医院消毒供应中心的 75 所三级医院、140 所二级医院中进行分层随机抽样,抽取三级医院 45 所、二级医院 84 所,共 129 所医院。调

基金项目 2021 年医疗卫生领域指导性科技计划项目,编号:2021N090S

作者简介 张雪花,主任护师,本科

*通讯作者 王晓霞, E-mail: 765672813@qq.com

引用信息 张雪花,许雅玲,潘俊蓉,等.129 所医院消毒供应中心实施信息化质量追溯现状[J].护理研究,2024,38(15):2787-2791.

查问卷由福建省护理学会消毒供应中心专业委员会平台发放。

1.3.2 实地调查及质量控制

每个地市随机抽取1所三级医院和1所二级医院,共18所。由各地市2名专委会委员负责实地调查。在实施调查前,组织相关调查人员进行同质化培训。调查内容同问卷调查表内容一致。通过实地调查进一步了解管理现状,确保调查的真实性和有效性。18所医院消毒供应中心实地调查结果与问卷调查结果一致。

1.4 统计学方法

从问卷星下载原始数据,经双人审核 Excel 数据录入。基于 R 语言(版本 4.4.0)、Rstudio(版本 2023.09.1 Build 494)环境进行统计分析。预先安装和载入 readxl、tidyverse 等软件包进行读取、统计分析。定性资料以频数、百分比(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 医院基本情况

共 129 所医院纳入本次调查,其中 24 所(18.60%)为三级甲等综合医院,11 所(8.53%)为三级乙等综合医院,6 所(4.65%)为三级甲等专科医院,1 所(0.78%)为三级乙等专科医院;60 所(46.51%)为二级甲等综合医院,14 所(10.85%)为二级乙等综合医院,7 所(5.43%)为二级甲等专科医院;其他医院 6 所(4.65%)(包括 3 所三级医院、3 所二级医院)。69.05%的二级医院床位数为 500 张以下,53.33%的三级医院床位数为 1 000 张以上;85.71%的二级医院月平均手术量为 500 台以下,64.44%的三级医院月平均手术量为 1 000 台以上。

2.2 消毒供应中心质量追溯管理情况

2.2.1 不同级别医院消毒供应中心无菌包实施质量追溯管理情况

在本次调查的 129 所医院中,80.62%(104/129)对集中处理的无菌包实施质量追溯管理,三级医院质量追溯的实施率为 91.11%(41/45),明显高于二级医院的 75.00%(63/84),差异有统计学意义($P < 0.05$)。详见表 1。

表 1 不同级别医院消毒供应中心无菌包实施质量追溯管理情况比较 单位:所(%)

医院等级	医院数(所)	实施质量追溯	无质量追溯
二级医院	84	63(75.00)	21(25.00)
三级医院	45	41(91.11)	4(8.89)

注:不同等级医院比较, $\chi^2=4.868,P=0.027$ 。

2.2.2 不同级别医院消毒供应中心信息追溯情况

实施质量追溯的 104 所医院消毒供应中心中,55.77%(58/104)实现全部无菌包信息化质量追溯,10.58%(11/104)实现部分无菌包信息化质量追溯,30.77%(32/104)采用人工纸质手写进行质量追溯。60.87%(42/69)的医院采用条形码,39.13%(27/69)的医院采用二维码,无医院采用芯片追溯。详见表 2。

表 2 不同级别医院消毒供应中心信息追溯方式比较 单位:所(%)

医院等级	医院数(所)	人工纸质 手写记录	电脑文档 录入记录	信息化追溯	
				全部	部分
二级医院	63	32(50.79)	1(1.59)	27(42.86)	3(4.76)
三级医院	41	0(0.00)	2(4.88)	31(75.61)	8(19.51)

注:不同等级医院比较, $\chi^2=38.812,P < 0.001$ 。

2.2.3 无菌包信息化追溯粒度分布情况

进行信息化追溯管理形式的 69 所医院中,78.26%(54/69)的医院以每个器械包为追溯粒度,21.74%(15/69)的医院以单把器械+器械包为追溯粒度。详见表 3。

表 3 信息化追溯粒度分布情况($n=69$)

追溯粒度	实施医院(所)	百分比(%)
器械包	54	78.26
单把器械	0	0.00
单把器械+器械包	15	21.74

2.2.4 无菌包信息化追溯系统的流程功能分布情况(见表 4)

表 4 信息化追溯系统的流程功能分布情况($n=69$)

功能	实施医院(所)	百分比(%)
回收	68	98.55
清洗消毒	67	97.10
包装	67	97.10
灭菌	69	100.00
储存	62	89.86
发放	69	100.00
使用	52	75.36
外来医疗器械使用后清洗	47	68.12
清洗质量控制	39	56.52
物理参数监测	50	72.46
化学、生物监测控制	52	75.36

2.2.5 信息化追溯系统实现器械包与病人对接的分布情况(见表 5)

表 5 信息化追溯系统实现器械包
实现与病人对接的分布情况(n=69)

项目	实施医院(所)	百分比(%)
临床诊疗器械包	28	40.58
普通手术器械包	57	82.61
专科手术器械包	55	79.71
外来医疗器械及植入物	58	84.06
硬式内镜	38	55.07
软式内镜	21	30.43
口腔科器械包	20	28.99
眼科器械包	30	43.48
消毒物品	13	18.84

2.2.6 追溯系统的管理功能分布情况

69 所医院消毒供应中心信息化质量追溯系统中, 51 所医院具备管理功能, 管理功能分布详见表 6。

表 6 追溯系统的管理功能分布情况(n=51)

功能	实施医院(所)	百分比(%)
质量控制管理	23	45.10
数据信息管理	36	70.59
供应物资管理	43	84.31
人力资源管理	37	72.55

3 讨论

3.1 医院等级与消毒供应中心建立质量追溯管理率呈正相关

随着社会的发展, 病人的法律意识不断增强, 消毒供应中心只有实现质量的可追溯, 才能保证病人使用的无菌物品有据可查, 同时为医院实现举证倒置提供依据。《医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范》^[1]明确要求: 消毒供应中心无菌物品应实施可追溯管理。本次调查的 129 所医院消毒供应中心中, 104 所(80.62%)医院消毒供应中心对无菌包实现质量追溯管理, 这与钱黎明等^[5]调查的 82.81% 质量追溯管理率基本持平。本研究结果显示, 三级医院质量追溯管理率(91.11%)明显优于二级医院(75.00%), 差异有统计学意义($P < 0.05$), 提示需重点关注二级医院消毒供应中心质量追溯的推广使用。医院应严格落实《医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范》^[1]的要求, 对消毒供应中心器械包质量追溯管理工作能提供信息化建设资金和技术支持, 促进质量追溯系统使用。随着智慧化医院的发展, 构建完善的质量追溯系统已成为各级医院消毒供应中心发展的必然趋势^[7]。

3.2 推动信息化质量追溯建设, 助力专业发展

大数据时代下医院广泛采用信息化管理, 消毒供

应中心也需紧随其后, 采用器械包信息化质量追溯管理。本研究结果显示, 实现质量追溯的 104 所医院消毒供应中心, 33.65%(35/104) 的医院消毒供应中心采用人工纸质书写记录或电脑文档录入记录的方法进行质量追溯, 其中人工纸质书写记录占 30.77%(32/104), 均在二级医院。原因可能与部分医院相关标准落实不到位有关, 领导对信息化发展重视程度不够, 不愿将资金用在消毒供应中心信息化建设上。人工纸质书写记录追溯管理无法完整呈现器械包处理使用的全过程, 流转过程无法监控, 不利于客观、科学的管理。且过程烦琐、复杂、费时费力、成效差, 也不利于成本控制管理^[8]。由电脑文档录入记录进行追溯, 只单一记录无菌包基础信息, 无快速批量召回与预警等相关功能, 其单机模式也无法接入院内的医院信息系统信息化管理平台。一旦发生医院感染, 很难或无法进行质量追溯。

《医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范》^[1]指出, 宜将消毒供应中心纳入本机构信息化建设规划。信息化质量追溯系统属于基础通用的信息化建设, 如果医院未设置独立信息科室将会影响消毒供应中心信息化管理的发展, 无法将其纳入医院建设规划^[9]。器械包信息化追溯管理是指每个器械包都有 1 个单独的追溯码, 扫描录入系统, 准确快速采集识别后同步处理, 避免人工纸质书写或电脑文档录入记录时引起的不及时、错误等问题, 提高了医务人员工作效率^[10]。

通过信息化追溯准确、及时地记录器械再处理全流程, 实现人、机、物、患的全过程、全方位精细化闭环管理, 促使流程标准化, 确保工作质量和效率^[11]。本研究结果显示, 实现质量追溯的 104 所医院消毒供应中心中, 66.35%(69/104) 的医院全部或部分实现器械包信息化质量追溯管理, 显著高于钱黎明等^[5]调查的 37.48%, 说明福建省医院消毒供应中心在信息化质量追溯管理工作中取得一定的成绩。其中 95.12%(39/41) 的三级医院实现信息化质量追溯管理, 47.62%(30/63) 二级医院实现信息化质量追溯管理, 不同级别医院的信息化质量追溯实施率比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。医院级别越高, 信息化追溯执行率也越高。与二级医院相比, 三级医院的规模更大, 在信息化建设和管理等方面更容易形成规模效应, 其硬件设备更齐全, 人才技术力量更充足, 在一定程度上决定了三级医院在信息化质量追溯方面优于二级医院。实现信息化质量追溯管理的 69 所医院消毒供应中心中, 追溯形式采用条形码为主, 占 60.87%(42/69), 采用二维码

追溯占 39.13% (27/69), 无采用芯片追溯的医院。按灭菌包、清洗篮为计数单位, 采用二维码、条形码等贴包码进行扫码追溯是国内目前普及且较成熟的追溯形式。但贴包条码在进行追溯过程中有较多问题, 如追溯流程繁杂、重复多次扫描后方可使用、条形码丢失等, 影响整个系统闭环追溯的完整性。

国际上广泛采用射频识别技术进行物品标记管理。部分经济发达国家的消毒供应中心对单件手术器械实施射频识别芯片标记信息化追溯已有成功案例。采用芯片标记器械明显优于条形码体现在多个方面, 如 RFID 标签的快速读写能力, 可在短时间内同时读取上百个标签, 而条形码只能逐一读取等。但采用芯片技术在金属器械中的应用基础薄弱, 相关的实现技术非常挑剔, 在实际应用中也面临着成本较高、标准不统一的问题, 国内尚无系统实施的案例^[12]。已采用二维码、条形码等贴包码进行扫码追溯的医院因经济效益、成本控制等因素, 对升级芯片实行追溯的方案兴趣不高。因此, 消毒供应中心信息化质量追溯管理采用芯片技术方案有待深究改进。

3.3 提高追溯粒度, 加强精准管理

追溯粒度是反映追溯系统中可识别单元的大小, 如可追溯到单把器械或单个器械包等^[13]。各所医院的信息化追溯水平不同, 追溯粒度不同, 物品追溯的精确度也有偏差。低成本运行的信息追溯系统, 其特点是追溯单元大, 追溯精度低, 在使用中召回成本高; 反之, 高成本运行的信息追溯系统追溯单元小, 追溯精度高, 召回成本低。本研究结果显示, 以单个器械包为追溯粒度的医院有 54 所, 以单把器械+器械包为追溯粒度的医院有 15 所。采用单把器械进行追溯, 可查询该器械具体应用到哪例病人身上, 将避免因器械问题造成的不良事件; 而单把器械追溯均有记录, 能显示使用频率、保养处理、防止器械丢失等问题。如何实现以单把器械为追溯粒度是消毒供应中心信息化建设进一步发展需思考的问题, 建议相关部门将该项技术逐步纳入规范标准, 提升质量追溯粒度, 确保医疗安全。

3.4 建设信息化系统的功能模块, 进一步完善全面、高效的信息化追溯管理

《医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范》^[1]对消毒供应中心信息化明确要求: 消毒供应中心质量可追溯功能应记录复用无菌物品处理各环节的关键参数, 对结果进行判断, 提示预警或干预后续相关处理流程, 实现可追溯。本研究结果显示, 实行信息化质量追溯的 69 所医院中, 其回收(98.55%)、清洗消毒(97.10%)、

包装(97.10%)、灭菌(100.00%)、储存(89.86%)、发放(100.00%)环节的质量追溯功能落实相对较好, 但使用(75.36%)、清洗质量控制(56.52%)、物理参数监测(72.46%)、化学、生物监测控制(75.36%)的追溯功能比率较低。通过信息化方法实现消毒供应中心工作全流程质量控制实现闭环管理^[14-17]。若器械包质量追溯出现缺陷, 如在回收、清洗包装灭菌、发放及使用的整个过程不能形成闭环记录, 将无法实现无菌物品质量的全程追溯。消毒供应中心应努力规范器械包闭环处理流程, 全面提升信息化质量追溯功能。通过器械包信息化质量追溯系统能进行实时的动态监控, 观察器械包在清洗、消毒、灭菌过程中的温度、压力及持续时间, 把控关键环节, 督促工作人员执行标准化流程, 避免操作的随意性, 及时发现薄弱环节, 使工作流程具有规范性、强制性和科学性, 完善质量控制, 提高工作效率和管理力度^[18-19]。通过器械包信息化管理实现可追溯, 必要时亦可作为法律依据。如有医院感染相关事件出现时可即刻追踪到有责任环节和责任人, 实现过程管控, 提高工作质量, 降低感染风险^[20-22]。

本研究结果显示, 纳入信息化质量追溯实现与病人对接的可复用医疗物品以普通手术器械、专科手术器械、外来医疗器械及植入物为主, 分别为 82.61%、79.71%、84.06%, 临床诊疗器械包、硬式内镜、软式内镜、眼科器械包、口腔科器械包、消毒物品相对较低, 与部分医院消毒供应中心对专科器械尚未实行集中管理有关。研究表明, 器械包集中管理可提高无菌物品的质量, 是控制与器械相关医院感染的有效措施^[23]。在规范化建设与管理的同时, 更多的专科器械被纳入标准化管理流程中, 也促进了医院消毒供应中心信息化追溯管理的实现^[24-26]。在调查的 129 所医院的消毒供应中心中, 信息追溯系统具备管理功能有 51 所(39.53%), 其中供应物资管理占 84.31%, 人力资源管理占 72.55%, 数据信息管理占 70.59%, 质量控制管理占 45.10%。《医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范》^[1]明确了消毒供应中心信息系统应包括管理功能和质量追溯的基本功能^[1]; 追溯系统能实时监控并记录, 数据完整、查询方便、追溯及时, 对医疗事故相关原因进行统计解析, 形成图表、提出原因, 利于质量持续改进。伴随着医院感染控制理念的普及与医院管理水平的提升, 构建全面信息化、网络化和无纸化管理能力, 已成为各级医院消毒供应中心发展的必然趋势。

4 小结

综上所述, 自行业标准颁布实施以来, 福建省医院

消毒供应中心实施信息化质量追溯管理工作取得了显著成效,但仍需立足规范标准,加大措施与力度进一步完善全面、高效的信息化追溯管理,尤其需关注二级医院消毒供应中心信息化的推广,提高消毒供应中心管理质量,推动医院整体信息化建设的发展。本研究的样本量较小,仅包含福建省部分二级医院和三级医院,且二级医院占比较大,在一定程度上影响调查的结果,因此并不能完全代表福建省医院消毒供应中心的信息质量追溯的现状和整体水平。

参考文献:

- [1] 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:WS 310.1—2016[M]. 北京:中国标准出版社,2017:1.
- [2] 刘蔚,庄若,蒋纪琴. 设备信息化管理追溯系统联合改良清洗流程在眼科精密器械管理中的应用[J]. 护理实践与研究,2021,18(11):1707-1711.
- [3] LOUGH M E, SHRADAR E, HSIEH C, *et al.* Contamination in adult midstream clean-catch urine cultures in the emergency department: a randomized controlled trial[J]. *Journal of Emergency Nursing*, 2019, 45(5):488-501.
- [4] 付培燕. 6S 管理模式在眼科手术室仪器与器械管理中的应用[J]. 中国卫生标准管理,2021,12(22):127-129.
- [5] 钱黎明,季侃雯,张青. 医院消毒供应中心实施信息化质量追溯的现状调查[J]. 中华护理杂志,2020,55(1):123-127.
- [6] 国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准:WS 310.3—2016[M]. 北京:中国标准出版社,2017:1.
- [7] 杨风,马艳辉,杨杰书. 青岛市区域化消毒供应在区域医疗联合体中的实施效果[J]. 中国消毒学杂志,2020,37(1):67-69.
- [8] 廖丹,杨兵,杨雪云,等. 专科颜色标识联合流程化管理在手术室精密器械管理中的应用[J]. 全科护理,2021,19(11):1540-1542.
- [9] 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.
- [10] 张宇,徐笑,巩玉秀,等. 医院消毒供应中心信息系统建设现状调查与分析[J]. 中国数字医学,2022,17(12):8-13.
- [11] 林欣. 追溯管理系统流程化质控管理在消毒供应中心精密器械清洗质量中的效果观察[J]. 护理实践与研究,2022,19(23):3605-3609.
- [12] 胡帅军,张流波. 射频识别与单件手术器械追溯[J]. 中华医院感染学杂志,2020,30(5):780-786.
- [13] BOLLEN A F, RIDEN C P, COX N R. Agricultural supply system traceability, part I: role of packing procedures and effects of fruit mixing[J]. *Biosystems Engineering*, 2007, 98(4):391-400.
- [14] 徐世琴,张丽香,刘珊,等. 医疗器械 SPD 运营与消毒供应中心双闭环管理[J]. 解放军医院管理杂志,2019,26(8):724-726.
- [15] 金志江,倪晓莉,曹娴华,等. 全程质控集中管理模式对骨科外来手术器械质量控制及对感染发生率的影响[J]. 中国药物与临床,2019,19(19):3383-3384.
- [16] 周文哲,秦蕾,郑森国,等. 沿海五省市 127 所医院医疗器械清洗情况的调查研究[J]. 中华护理杂志,2017,52(11):1361-1365.
- [17] 吴军,刘佩珍. 信息化闭环在骨科外来器械与植入物管理中的应用[J]. 中国临床护理,2020,12(5):459-461.
- [18] 张青,钱黎明. 消毒供应中心管理与技术指南:2021 年版[M]. 北京:人民卫生出版社,2021:7.
- [19] REID D, TERNES K, WINOWIECKI L, *et al.* Germicidal irradiation of portable medical equipment: mitigating microbes and improving the margin of safety using a novel, point of care, germicidal disinfection pod[J]. *American Journal of Infection Control*, 2020, 48(1):103-105.
- [20] ZYSBERG L, BAND-WINTERSTEIN T, DORON I, *et al.* The health care aide position in nursing homes: a comparative survey of nurses' and aides' perceptions[J]. *International Journal of Nursing Studies*, 2019, 94:98-106.
- [21] 金敏智,车风莲,季侃雯,等. 外来医疗器械的全程质量追溯信息化管理[J]. 中国护理管理,2021,21(10):1457-1459.
- [22] 金少红,丁玉. 消毒供应室全程质控管理对医院感染与工作质量的影响[J]. 护理实践与研究,2019,16(15):129-131.
- [23] 李少英,王玉玲,李碧坚. 优化信息追溯系统在外来器械管理中的应用[J]. 护理实践与研究,2019,16(7):134-136.
- [24] 郑文,桓丽倩,周海燕,等. 基于节点控制改进消毒供应中心信息追溯系统的效果[J]. 护理学杂志,2017,32(11):11-14.
- [25] 索晋柳,花瑞芳,李宁龙,等. 达芬奇机器人手术器械的清洗灭菌管理[J]. 中国消毒学杂志,2017,34(1):97-99.
- [26] 姚炜,瞿春华,宋彩红. 质量追溯管理系统在骨科外来器械消毒管理中的应用[J]. 国际护理学杂志,2019,38(21):3484-3486.

(收稿日期:2023-05-13;修回日期:2024-07-20)

(本文编辑 曹妍)