

## 【论 著】

湖南省二级以下医疗机构可复用医疗器械  
处理现状调查及可行方式的探讨周娟<sup>1</sup> 洪丽<sup>1</sup> 戴红辉<sup>2</sup> 康虹<sup>3</sup> 王孟春<sup>4</sup> 赵小平<sup>5</sup> 余正香<sup>1</sup>

( 1 湖南省人民医院 湖南长沙 410005; 2 中南大学湘雅二医院;

3 湖南省肿瘤医院; 4 长沙市第三医院; 5 湘潭市中心医院)

**摘要** 目的 了解湖南省二级以下医疗机构可复用医疗器械消毒处理现状以及第三方消毒供应的采用情况。方法 采用自设问卷调查湖南省内 1 115 家二级以下基层医疗机构可复用医疗器械的处理现状及第三方消毒供应情况。结果 1 115 家基层医疗机构均使用可复用医疗器械,其中使用腹部、骨科、眼科、妇产科和腔镜手术等复杂器械 619 家,占 55.52%;建设有消毒供应中心(室) 432 家,占 38.74%;采取集中消毒供应 314 家,占 28.16%;其中分区、人员和设备配置均合格的 91 家,占 8.16%;采用委托第三方供应的 13 家,占 1.71%;有意向采用第三方供应的 174 家,占 15.60%。结论 目前湖南省二级以下医疗机构可复用医疗器械处理存在不规范,有引起交叉感染风险,委托第三方合格消毒供应中心进行消毒供应模式仍处于起步阶段。

**关键词** 医疗机构;可复用医疗器械;第三方消毒供应

中图分类号: R197.39

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2021)01-0050-04

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2021.01.016

**Investigation on actuality and discussion on feasible methods of treatment of reusable medical devices in secondary and lower medical institutions in Hunan province**ZHOU Juan<sup>1</sup> HONG Li<sup>1</sup> DAI Hong-hui<sup>2</sup> KANG Hong<sup>3</sup> WANG Meng-chun<sup>4</sup> ZHAO Xiao-ping<sup>5</sup> YU Zheng-xiang<sup>1</sup>

( 1 Hunan Provincial People's Hospital, Changsha Hunan 410005; 2 Xiangya Second Hospital of Central South University; 3 Hunan Cancer Hospital; 4 Changsha Third Hospital; 5 Xiangtan Central Hospital, China)

**Abstract Objective** To understand the current status of disinfection treatment of reusable medical devices in secondary and lower medical institutions and the adoption of third-party disinfection supply in Hunan Province. **Methods** Self-made questionnaires were used to investigate the processing status of reusable medical devices and the supply of third-party disinfection in 1 115 primary medical institutions in Hunan Province. **Results** Reusable medical devices were use in all 1 115 primary medical institutions. Among them, 619 institutions used complex devices such as abdominal, orthopedic, ophthalmological, gynecological and endoscopic surgery, accounting for 55.52%. 432 institutions established central sterile supply department, accounting for 38.74%, and 314 institutions used centralized disinfection supply, accounting for 28.16% of which 91 institutions had qualified divisions, personnel and equipment configuration, accounting for 8.16%. Total 13 institutions used third-party supply, accounting for 1.71%, and 174 institutions intended to use third-party supply, accounting for 15.60%. **Conclusion** At present, the treatment of reusable medical devices in secondary and lower medical institutions in Hunan Province hasn't been standardized, and there is a risk of cross-infection caused by these devices. It is still in the initial stage to entrust a qualified third-party central sterile supply department for disinfection supply.

**Key words** medical institution; reusable medical device; third-party disinfection supply

可复用医疗器械在使用之后需要按照规范进行彻底的清洁处理,去除附着在上面的血液、黏液、体

液等,这是预防和控制医院感染,保障医疗安全的重要保证。若基层医疗机构对可复用器械的消毒工作质量不合格,消毒灭菌不彻底,极易导致全院性感染<sup>[1-3]</sup>。WS 310.1—2016 至 WS 310.3—2016 实施以来,二级及二级以上医疗机构按照相关要求建立

(作者简介) 周娟(1981-),女,湖南娄底人,硕士,主管护师,从事消毒供应专业研究和护理管理工作。

(通信作者) 余正香, E-mail: gyxz2278249@163.com

规范的消毒供应中心,对可复用医疗器材的进行规范清洗消毒灭菌,极大保障了临床患者的安全。但二级以下医疗机构由于场地、设备、人才的缺陷,没有条件实施 WS 310.1—2016 至 WS 310.3—2016,其可复用医疗器械的处理工作质量有待提高<sup>[4-5]</sup>。

本研究对湖南省各市(州)及益阳市南县二级以下有床位医疗机构进行调查分析,了解二级以下有床位的医疗机构可复用医疗器械清洗消毒灭菌工作的现状,旨在探索二级以下医疗机构规范开展可复用医疗器械安全有效的清洗消毒灭菌可行性,预防医院感染发生,保障医疗安全,促进二级以下医疗机构的发展。

## 1 对象与方法

### 1.1 调查对象

第一阶段:湖南省境内长沙、湘潭、邵阳、岳阳、张家界、株洲、衡阳、常德、娄底、湘西、永州、郴州和怀化等 14 个市州共 1 115 家二级以下有床位的医疗机构。

第二阶段:再次调查益阳市南县地区 23 家二级以下有床位的医疗机构。

### 1.2 调查方法

1.2.1 调查工具 依据 3 个消毒供应国家标准 WS 310.1—2016 至 WS 310.3—2016 自行设计问卷调查表,通过手机 APP“问卷星”形成调查问卷二维码。

1.2.2 调查内容 医疗机构级别、类别、手术开展情况、器械情况、消毒供应中心的建设、人员和设备配置情况,以及委托第三方消毒供应情况等。

1.2.3 调查方法 本研究由湖南省消毒供应质量控制中心牵头,各调查市州消毒供应质量控制中心联合当地卫生监督管理部门具体实施。2018 年 5 月 1 日—5 月 31 日由经过培训的调查专家小组向各地市州境内的二级以下有床位的医疗机构负责人或消毒供应中心护士长推送问卷二维码,在电脑或手机上完成问卷调查。填表前发送填表说明并由调查员电话解释相关条目的含义,调查员使用统一指导语,避免诱导性用语。一个 IP 地址只能完成 1 份问卷调查,问卷全部回答完毕后方可提交。提交后调查员及时复核问卷填写情况,发现问题及时与被调查者沟通。总共发放电子问卷 1 115 份,回收问卷 1 115 份,其中有效问卷 1 115 份,有效回收率为 100%。

### 1.3 统计学方法

将收集上来的观察问卷进行复查、整理,采用 SPSS 17.0 统计学软件对数据进行分析 and 处理, $P <$

0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

本次共调查 1 115 家二级以下医疗机构,其中综合医院 222 家,专科医院 70 家,诊所 201 家,卫生院 622 家;公立医院 800 家,私立医院 278 家,股份制医院 37 家。

### 2.2 手术开展及手术器械使用情况

2.2.1 手术开展情况 调查的 1 115 家二级以下医疗机构有 47.30% 未开展门诊手术,34.60% 月平均开展门诊手术量在 10 台以下;63.30% 未开展住院手术,20.20% 月平均开展住院手术量 10 台以下,见表 1。

表 1 二级以下医疗机构手术开展情况

月平均手术量	门诊手术		住院手术	
	家数	构成比 (%)	家数	构成比 (%)
无	527	47.30	706	63.30
10 台以下	386	34.60	225	24.93
11~50 台	142	12.70	105	9.40
50 台以上	60	5.40	79	7.10
合计	1 115	100.00	1 115	100.00

2.2.2 复杂手术器械使用情况 调查对象中,619 家(55.52%)使用了难以清洗消毒灭菌的腹部、骨科、眼科、妇产科和腔镜手术等复杂器械。

### 2.3 消毒供应中心及消毒供应模式选择情况

调查结果显示,432 家(38.74%)医疗机构设有消毒供应中心(室);仅 91 家(8.16%)消毒供应中心(室)的分区、人员和设备配备均合格。

314 家(28.16%)医疗机构实施院内集中消毒供应管理模式,13 家(1.17%)采用了委托第三方消毒供应模式,174 家(15.60%)有计划采用第三方消毒供应模式,见表 2。

表 2 二级以下医疗机构消毒供应模式选择情况

供应模式	数量(家)	构成比 (%)
院内集中消毒供应管理	314	28.16
委托第三方供应	13	1.17
计划采用第三方供应	174	15.60
其他	614	55.07
合计	1 115	100.00

### 2.4 益阳南县二级以下医疗机构情况

调查的 1 115 家医疗机构中,益阳南县地区有 23 家,其中 2 家(8.70%)实施了院内集中消毒供应管理模式;16 家(69.57%)将院内的可复用医疗器械委托给南县人民医院消毒供应中心进行消毒供应

服务 5 家( 21. 73%) 未采用以上 2 种形式。

对益阳南县地区 21 家未实施院内集中供应的二级以下医疗机构和本次调查中其他地区未实施院内集中供应的 801 家二级以下医疗机构, 进行委托第三方消毒供应模式实施结果的统计学分析,  $P < 0.0001$ , 有明显差异, 具有统计学意义, 见表 3。

表 3 益阳南县地区和湖南省其他地区第三方供应模式推广成效的统计学分析

地区	委托第三方 供应( 家)	未委托第三方 供应( 家)	总数 ( 家)
南县	16	5	21
其他	13	788	801
合计	28	793	822

注:  $P < 0.0001$ 。

### 3 讨论

医院消毒供应中心是医院内承担个科室所有重复使用诊疗器械、器具、物品清洗消毒灭菌及灭菌物品供应的部门<sup>[5]</sup>, 如果消毒不彻底会直接影响医疗护理质量和患者安全, 供应物品不完善可影响临床诊断与治疗<sup>[6, 7]</sup>。

调查结果显示, 综合医院、专科医院、乡镇卫生院及诊所等二级以下医疗机构在诊疗项目的开展上取得了飞速发展, 许多不仅开展了门诊手术, 甚至开展了住院手术( 包括高感染风险的眼科、骨科、腔镜手术等); 但是其消毒供应中心存在的问题包括设备配置匮乏、建筑布局及流程不合理、清洗消毒灭菌质量得不到保证, 以及管理制度相对滞后等<sup>[8, 9]</sup>。这些情况无法保证可复用医疗器械的清洗消毒灭菌质量, 因而存在院内感染风险, 影响医疗质量与安全。

有学者研究指出, 消毒供应中心( 室) 由于所供应物品属于医院内部使用耗材, 且大部分医疗机构认为不能直接产生经济效益可能导致消毒供应经济负担较重, 而得不到医院的重视和发展, 特别是二级以下规模 $\leq 300$  张床位的基层医疗机构消毒供应中心发展的重视程度不高、投入不足<sup>[10, 11]</sup>。所以国家应加大对二级以下医疗机构政策、财力、物力的支持, 建设区间布局、流程规范化, 设备设施与医疗需求相匹配的消毒供应中心( 室); 同时制订相应的考核办法, 把消毒供应中心( 室) 建设与管理纳入日常考核, 引起医院的重视, 使各项可复用医疗器械的消毒灭菌工作逐步得到落实, 基础硬件设施得到很大改善, 进一步提升了院内感染的防控水平。

2017 年 4 月 26 日, 国务院办公厅发布了《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》, 为我国二级以下医疗机构消毒供应中心可复用医疗器械的处理提供了新思路, 即坚持以政府主导、统筹规划、

坚持公益、创新机制、资源下沉、提升能力、便民惠民、群众受益的基本原则<sup>[12]</sup>。

推进医联体内统一管理模式下, 充分利用三级公立医院优质资源集中的优势, 发挥医联体牵头医院对口帮扶医疗机构消毒供应专科的技术辐射和带动作用。通过一对一精准帮扶、分层管理、逐级培训、资源共享、统一标准等方式形成帮扶链条。

推行专科共建, 由牵头医院负责医联体内医疗机构的医疗、护理质量管理, 制订统一的医疗质量管理体系 and 标准<sup>[13]</sup>, 提升区域内消毒供应专科的同质化水平, 实现对二级及二级以下医疗机构可复用医疗器械处理质量的保证。

益阳南县地区二级医疗机构采取第三方消毒供应模式的情况好于湖南省其他地区, 这与南县地区根据政策要求, 由卫生行政部门牵头, 实施了由县人民医院为本县区域化消毒供应中心, 接收区域内其他医疗机构( 如乡镇卫生院、社区卫生服务中心、民营医院、个体诊所、计划生育服务站等) 重复使用的医疗物品进行集中处理密切相关。

社会投资办消毒供应中心国内目前数量有限, 而且局限于经济发达地区或市场需求旺盛的地区<sup>[14, 15]</sup>, 而二级以下医疗机构难以被覆盖到。由于二级以下医疗机构本身的器械量少, 所以即使在当地建设社会化的消毒供应中心也会无法满足运转负荷要求, 造成资源浪费<sup>[16]</sup>。

WS 310.1—2016 管理规范提出, 鼓励符合要求并有条件医院的消毒供应中心为附近医疗机构提供消毒供应服务<sup>[5]</sup>。县人民医院在条件允许的情况下, 为所属区域的二级以下医疗机构提供消毒供应服务, 在监督管理、器械交接、运送距离、资源利用率、器械处理质量及人员培训等方面都有先天的优势, 可以在充分利用区域医疗资源的基础上, 有效保障二级以下医疗机构可复用医疗器械的清洗、消毒与灭菌质量, 改善医疗环境, 方便属地群众就医, 预防医院内感染的发生, 保证医疗质量和安全。南县模式能有效改善了二级以下医疗机构在可复用医疗器械清洗消毒灭菌方面的问题, 值得完善和推广。

目前二级以下医疗机构对消毒供应规范化管理意识不够, 可复用诊疗器械、器具和物品处理不规范, 存在较大院感风险与医疗安全隐患<sup>[17]</sup>。政府行政职能部门需加强对二级以下医疗机构消毒供应的监督和管理, 根据本区域整体情况, 合理利用相关资源, 寻找适合本区域内的消毒供应模式, 达到标准化、同质化、规范化管理。可借鉴益阳南县模式, 在卫生行政部门的主导下, 依托县人民医院规范化的消毒供应中心为本县范围内二级以下医疗机构提供

第三方消毒供应服务的模式,有效解决二级以下医疗机构在可复用诊疗器械、器具处理方面的难题,保证处理质量,节约社会资源,从而为分级诊疗的顺利推行奠定基础<sup>[18]</sup>。

### 参考文献

- (1) 郝淑芹. PDCA 管理在提升消毒供应中心消毒灭菌质量中的应用[J]. 国际护理学杂志 2016 35(13): 1853-1855.
- (2) 吴开凤. 消毒供应中心实施 CQI 管理法对消毒质量和效果的影响[J]. 中华现代护理杂志 2015 21(32): 3941-3943.
- (3) 罗洁, 李媛媛, 李菁. 天津市基层医疗卫生机构服务现状分析[J]. 卫生经济研究 2019 36(8): 48-51.
- (4) 罗达康. 香港消毒供应室集中管理的实践及成效[J]. 中国护理管理 2011 11(1): 11-12.
- (5) 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: WS 310. 1-2016. WS 310. 2-2016. WS 310. 3-2016 [S]. 2016.
- (6) 刘明秀, 王玲, 朱堂琼, 等. 18 所基层医疗机构消毒供应中心现状调查[J]. 中国感染控制杂志 2015 14(12): 851-853.
- (7) 徐丽萍. 基层卫生院消毒供应室管理现状[J]. 中国消毒学杂志 2012 29(8): 732-733.
- (8) 潘晓琼, 潘晓雅, 郑祥超. 基层医院消毒供应室现状调查[J]. 中国消毒学杂志 2016 33(3): 261-262.
- (9) 冯伟, 李桂福. 19 家基层医疗卫生机构消毒供应室现状调查分析与探索[J]. 中外医学研究 2016 15(1): 61-63.
- (10) 徐丽萍. 基层卫生院消毒供应室管理现状[J]. 中国消毒学杂志 2012 29(8): 732-733.
- (11) 杨慧琴. 建立区域化消毒供应中心的思考[J]. 医药前沿, 2016 33(6): 333-334.
- (12) 国务院办公厅. 关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见: 国办发(2017)32 号 [A/OL]. (2017-04-26) [000014349/2017-00083].
- (13) 肖景, 刘影, 张青, 等. 紧密型医联体模式下成员单位护理质量同质化的实践[J]. 护理学杂志 2019 24(7): 71-74.
- (14) 赵莉萍. 江苏省区域化消毒供应模式运行情况调研报告[J]. 中国护理管理 2012 12(3): 5-8.
- (15) 何倩, 周晓丽, 黄皓, 等. 西部 232 家消毒供应中心管理现状调查[J]. 中国消毒学杂志 2018 35(7): 550-552.
- (16) 胡兴华, 王海梁. 上海市某区 23 所医院消毒供应室现状调查[J]. 中国消毒学杂志 2016 33(6): 559-561.
- (17) 宋茂芳, 常洪美, 韩燕. 县级区域消毒供应中心运行模式探索[J]. 中国消毒学杂志 2017 34(7): 703-704.
- (18) 赵玉娟, 何丽芳, 王芳, 等. 基层医联体单位可复用器械一体化管理的实践[J]. 护理与康复 2017 16(12): 1325-1327.

(收稿日期: 2019-12-23)

(上接第 49 页)

对于恶性肿瘤患者而言,真菌通常是条件致病菌,其致病力较弱,但由于机体自身免疫功能降低和广谱抗菌药物及激素的应用等,使患者正常菌群失调,易致继发性真菌感染。肿瘤患者真菌感染的预防也至关重要。

本研究总体情况表明,恶性肿瘤患者医院感染病原菌仍以革兰阴性杆菌为主,但革兰阳性球菌和真菌的感染比例升高,病原菌耐药现象严重,多重耐药菌感染情况严峻。医院必须加强医院感染的管理与控制,加强临床耐药菌株的监测。临床医师应该重视肿瘤患者医院感染问题,控制易感因素,加强患者营养支持,合理使用抗菌药物,预防与减少恶性肿瘤患者医院感染的发生率<sup>[14]</sup>。

### 参考文献

- (1) 中华人民共和国卫生部. 医院感染管理规范[S]. 2001.
- (2) 尚红, 王毓三, 申子瑜. 全国临床检验操作规程[M]. 北京: 人民卫生出版社 2015.
- (3) Bobenchik AM, Hindler JA, Giltner CL, et al. Performance of Vitek 2 for antimicrobial susceptibility testing of *Staphylococcus spp* and *Enterococcus spp* [J]. J Clin Microbiol 2014 52(2): 392-397.
- (4) Chen WQ, Zheng RS, Zhang SW, et al. Cancer incidence and mortality in China in 2013: an analysis based on urbanization level [J]. Chin J Cancer Res 2017 29(1): 1-10.
- (5) 郭佳琳, 黄莉美, 谢意程, 等. 恶性肿瘤患者医院感染多耐药菌的菌药敏结果及危险因素分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2017 27(10): 2194-2197.
- (6) 许琳文, 张芹, 胡明, 等. 恶性肿瘤患者感染调查及相关因素分析[J]. 中华医院感染学杂志 2016 26(11): 2526-2528.
- (7) Thorgersen EB, Goscinski MA, Spasojevic M, et al. Deep pelvic surgical site infection after radiotherapy and surgery for locally advanced rectal cancer [J]. Ann Surg Oncol 2017, 24(3): 721-728.
- (8) 林臻. 恶性肿瘤患者医院感染的研究进展[J]. 中国癌症防治杂志 2017 9(3): 244-246.
- (9) 刘艳平, 何泳红, 邓颖辉. 恶性肿瘤患者医院感染病原菌分布及危险因素分析[J]. 中国消毒学杂志, 2019, 36(2): 124-129.
- (10) 李桃, 龚光明, 徐俊伟. 恶性肿瘤化疗患者医院感染相关因素分析与临床干预[J]. 中华医院感染学杂志, 2015 25(22): 5178-5180.
- (11) 赵玲华, 韩乔, 李红. 恶性肿瘤患者多重耐药菌医院感染监测[J]. 中国感染控制杂志 2017 16(5): 462-465.
- (12) Pu S, Niu S, Zhang C, et al. Epidemiology, antifungal susceptibilities and risk factors for invasive candidiasis from 2011 to 2013 in a teaching hospital in southwest China [J]. J Microbiol Immunol Infect 2017 50(1): 97-103.
- (13) Motta FA, Dalla-Costa LM, Muro MD, et al. Risk factors for candidemia mortality in hospitalized children [J]. J Pediatr (Rio J), 2017 93(2): 165-171.
- (14) Aoyagi T, Morii T, Tajima T, et al. Analysis of the risk factors for febrile-neutropenia in patients with bone and soft-tissue sarcoma [J]. Anticancer Res 2015 35(4): 2375-2383.

(收稿日期: 2020-01-20)