

[ 本文链接 ] <http://doi.org/10.13688/j.cnki.chr.2020.20441>

· 医院管理 ·

## 某三级甲等医院消毒供应外包质量和感染控制的风险管理

金广予<sup>1</sup>, 张之薇<sup>2</sup>, 俞宏博<sup>1</sup>, 魏建军<sup>☆2</sup>, 虞涛<sup>☆1</sup>

1. 上海交通大学医学院附属仁济医院, 上海 200127; 2. 上海申康医院发展中心, 上海 200041

**【摘要】目的** 为了提高医疗质量, 保障消毒供应的质量和感染控制, 对第三方消毒供应服务实施风险管理。**方法** 采用风险管理法对消毒供应服务质量和感染控制的风险进行评估分析, 采取风险控制措施, 对剩余风险进行可接受评价, 判断风险规避情况。**结果** 风险评价结果识别出5个风险点: 人员感染、器械受损、交叉污染、物资短缺、病原体外泄, 其风险系数分别为25、20、20、10、10。第三方消毒供应中心根据所识别风险点, 积极采取措施。查验结果: 2020年2—3月质量指标与2019年同期保持同一水平。据此进行剩余风险可接受评价, 5个风险点风险系数下降至1、2、1、1、1, 风险得到了有效控制。**结论** 对消毒供应外包服务进行风险管理可以有效帮助第三方消毒供应机构规避风险, 以保证医院消毒供应工作的正常进行。

**【关键词】** 消毒供应; 质量管理; 感染控制; 风险管理; 监管

**【引用】** 金广予, 张之薇, 俞宏博, 等. 某三级甲等医院消毒供应外包质量和感染控制的风险管理[J]. 中国卫生资源, 2020, 23(3): 271-274. DOI: 10.13688/j.cnki.chr.2020.20441.

**Risk management of quality and infection control for the outsourced disinfection supply of a tertiary level-A hospital**  
JIN Guangyu<sup>1</sup>, ZHANG Zhiwei<sup>2</sup>, YU Hongbo<sup>1</sup>, WEI Jianjun<sup>2</sup>, YU Tao<sup>1</sup>/YU Tao<sup>☆</sup>, E-mail: yutao@renji.com; WEI Jianjun<sup>☆</sup>, E-mail: vinlentbbtony@163.com (☆ co-corresponding author)

1. Renji Hospital Affiliated to School of Medicine of Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200127, China; 2. Shanghai Shenkang Hospital Development Center, Shanghai 200041, China

**【Abstract】Objective** To implement the risk management for the third-party disinfection supply service so as to improve medical quality and ensure both the quality of disinfection supply and the infection control. **Methods** The risks related to the quality of disinfection supply service and the infection control were evaluated and analyzed and the acceptability for residual risks was evaluated so as to estimate the result of risk aversion. **Results** As a result of the risk evaluations, five risk points including staff infection, instrument damage, cross contamination, material shortage and pathogen leakage were identified, and the risk factors of these five risk points were 25, 20, 20, 10, 10, respectively. Based on the identified risk points, active measures were taken by a third-party central sterile supply department. As a result of examinations, the quality indexes for February and March in 2020 maintained the same level as the quality indexes for the same period in 2019. Based on the above-mentioned circumstance, the acceptability for residual risks was evaluated, and the risk factors of the five risk points decreased to 1, 2, 1, 1, 1, respectively, which showed that the risks were under effective control. **Conclusion** The risk management implemented for outsourced disinfection supply services may effectively help third-party disinfection supply organizations avoid risks, thereby ensuring the normal proceeding of the disinfection supply in hospitals.

**【Key words】** disinfection supply; quality management; infection control; risk management; supervision

消毒供应中心被喻为医院的“肝脏”, 是医院内承担各科室所有重复使用的诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌, 以及无菌物品供应的部门。随着医疗技术的快速发展和老龄化带来的民众医疗服务需求不断增加, 医疗机构的业务量也加速增加, 一些医疗机构自身的消毒供应无法满足业务增长的需求而出现了脱

节。近年来, 国家大力支持医疗资源集中化, 要求整合消毒供应中心资源, 实现区域资源共享。由此, 全国多地建立了社会化或区域化消毒供应中心<sup>[1-6]</sup>, 消毒供应中心转移已成为医院提高消毒灭菌质量, 降低无菌物品供应成本的一种途径。上海市某三级甲等医院因发展需要, 于2016年开始尝试将消毒供应服务外包。

**【基金项目】** 上海申康医院发展中心管理研究项目“医院消毒灭菌供应中心服务外包可行性研究”

**【作者简介】** 金广予, 工程师, 硕士, 主要从事医院管理工作, E-mail: jinguangyu@renji.com

**【通信作者】** ☆共同通信作者。虞涛, E-mail: yutao@renji.com; 魏建军, E-mail: vinlentbbtony@163.com

**【中图分类号】** R197.323.4

**【文献标志码】** A

**【文章编号】** 1007-953X(2020)03-0271-04

消毒供应的质量和感染控制一直是医院感染控制的重要工作内容。本着服务外包责任不外包的原则,该院持续对提供外包服务的第三方消毒供应中心的质量管理和感染控制进行严格监管。过去几年,对外包服务的监管方式一直以审核为主,每月该院组织消毒供应专家对第三方消毒供应机构进行文件审核和现场查验,提出整改要求。但审核的监管方式是一种回顾性方法,在一些特殊事件时期不能起到警示预防作用,因此有必要及时引入一些前瞻性的管理方法,如风险管理法。

2019年末,新型冠状病毒肺炎疫情暴发。该病传染性强、流行迅速<sup>[7]</sup>,诊疗场所交叉感染风险大大增加<sup>[8]</sup>,医疗及防护物资一时紧缺<sup>[9]</sup>,这些对医疗机构的管理都带来了极大的挑战。

为了保证医院无菌物品的正常供应,防止复用诊疗器具造成的交叉感染,避免病原传播,医院管理人员对消毒供应的质量和感染控制情况运用风险管理的方法,根据识别出的风险点对提供服务的第三方消毒供应机构进行现场查验审核,分析其风险控制措施的有效性,评价其在特殊时期的质量管理和感染控制情况,以保证医院消毒供应维持正常。

1 对象与方法

1.1 研究对象

2020年1—4月,为某三级甲等医院提供外包服务的某第三方消毒供应机构的产品质量和感染控制情况。

1.2 方法

风险管理法参照《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》(YY/T 0316—2016/ISO 14971:2007),具体操作步骤为:风险分析、风险评价、风险控制、剩余风险的可接受性评价。

1.2.1 风险分析 该院于2020年1月召集专家组召开专项会议,专家组包括2位医院消毒供应专家,2位医院感染专家,设备科负责人、护理部主任、手术室护士长、科室护士长等20人,同时邀请了2位来自第三方消毒供应机构的质量管理专家。会议根据《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》(YY/T 0287—2017/ISO 13485:2016)对此次突发情况进行风险分析,会上专家梳理出以下5方面风险:①特殊感染器械再处理过程中操作人员接触感染器械被感染;②特殊感染器械处理不当造成器械受损;③特殊感染器械污染环境、设备及其他器械风险;④消毒供应日常工作所需物资匮乏;⑤医疗废弃物、污水外泄。

1.2.2 风险评价

(1)风险严重程度评价。为评价所识别风险造成的危害程度,对风险严重程度进行分级,见表1。

(2)风险发生频率评价。为量化风险发生频率,将风险频度进行定义和分级,见表2。

(3)风险可接受准则。风险可接受准则是通过计算得出的风险系数来判定风险是否可接受。风险系数的计算公式:风险系数=风险严重度等级×风险频度等级。使用风险系数作为参考值,确定风险系数达到一定值时应采取的措施,见表3。

表1 风险严重度分级

维度	1级 轻微	2级 一般	3级 较严重	4级 严重	5级 非常严重
服务影响	轻微工作失误,不影响医护满意度	轻微工作失误,影响医护满意度	轻微工作失误持续成为严重工作失误	严重工作失误,影响医护满意度,不影响诊疗工作	严重工作失误,造成不良影响,影响诊疗工作
人身伤害	无伤亡	轻微受伤	受伤疗养,且停工时间小于3个月	受伤疗养,且停工时间3个月及以上	死亡
社会影响	无影响	周边影响	地区性影响	市内影响	重大国内、国际影响

表2 风险频度定义和分级

频度	发生概率	分级
极少	每季发生1次以下	1
很少	每季发生1次以上	2
偶尔	每月发生1次以上	3
有时	每周发生1次以上	4
经常	每天发生1次以上	5

表3 风险等级及应采取的措施

风险系数	风险等级	风险措施
15~25	高风险	应立即采取措施规避或降低风险
5~14	中风险	需采取措施降低风险
1~4	低风险	风险较低,当采取措施消除风险引起的成本比风险本身引起的损失较大时,接受风险

1.2.3 风险控制 与以往第三方消毒供应机构自主管理,医院仅进行监管不同,在这次管理实践过程中,该院专家全程参与了风险控制措施的实施,包括:①指导并监督一线工作人员加强职业防护安全;②根据消毒原则,参与制定新的消毒操作流程;③为第三方消毒供应机构员工进行专业培训;④设计制定专人专岗专机专区域操作方案;⑤启动供应商管理,增加硬件设施等。风险控制具体措施如表4所示。

表4 第三方消毒供应机构根据风险点采取的具体控制措施		
序号	风险点	控制措施
1	特殊感染器械再处理过程中操作人员接触感染器械被感染	1.根据国家规定制定新制度并实施 2.加强个人防护装置配备 3.设专人进行特殊感染器械再处理,并对这些人员进行培训,考核通过后再开展工作 4.加强环境消毒工作
2	特殊感染器械处理不当造成器械受损	1.建立新的消毒处理流程并执行 2.设专人进行特殊感染器械再处理,并对这些人员进行培训,考核通过后再开展工作
3	特殊感染器械污染环境、设备及其他器械风险	1.建立相应处理流程 2.设置专门区域、专用清洗机处理特殊感染器械 3.建立环境清洁、设备清洁、空气消毒制度,加强环境消毒工作 4.对相关人员进行培训,并加强质量监控力度
4	消毒供应日常工作所需物资匮乏	1.积极联系供应商,明确货期 2.启用备用供应商
5	医疗废弃物、污水外泄	1.建立医疗废弃物管理制度 2.污水处理设备建立维修保养计划

1.2.4 剩余风险的可接受性评价 继2020年1月首次评估后,2020年4月医院专家组至第三方消毒供应机构对风险控制措施进行现场审核,审核内容包括:查核制度文件、检查现场设施设备、核实人员操作情况、检阅相关记录等。根据改进措施重新计算风险系数,评价风险接受程度。

2 结果

经过风险评价:风险分析过程中识别的5个风险点中第1~3项风险系数分别为25、20、20,超过15,属于高风险项,应立即采取措施规避或降低风险;第4、第5项属于中风险项,也需要采取措施降低风险。见表5。

审核结果与2019年同期的质量指标进行比较,从其质量指标看,2020年2—3月质量指标与2019保持相同水平。见表6。

根据审核结果医院专家对剩余风险进行了可接受评价,评价结果如表7所示。

表5 采取风险控制措施前风险评价结果						
序号	风险点	严重度	频度	风险系数	风险等级	接受程度
1	特殊感染器械再处理过程中操作人员接触感染器械被感染	5	5	25	高风险	不可接受
2	特殊感染器械处理不当造成器械受损	5	4	20	高风险	不可接受
3	特殊感染器械污染环境、设备及其他器械风险	4	5	20	高风险	不可接受
4	消毒供应日常工作所需物资匮乏	5	2	10	中风险	不可接受
5	医疗废弃物、污水外泄	2	5	10	中风险	不可接受

表6 2019年与2020年同期第三方消毒供应机构质量指标变化				
质量指标	2019年		2020年	
	2月	3月	2月	3月
职业暴露率/%	0	0	0	0
缺陷率/%	0.07	0.07	0.03	0.05
送货及时率/%	100.00	100.00	100.00	100.00
灭菌合格率/%	100.00	100.00	100.00	100.00
清洗合格率/%	99.92	99.94	99.95	99.94
无菌物品正确发放率/%	100.00	100.00	100.00	100.00
供应商准时交货率/%	100.00	100.00	100.00	100.00
耗材供货质量合格率/%	98.90	99.30	100.00	100.00
质量检测及时率/%	100.00	100.00	100.00	100.00
质量检测准确率/%	100.00	100.00	100.00	100.00

表7 采取风险控制措施后剩余风险评价结果						
序号	风险点	严重度	频度	风险系数	风险等级	接受程度
1	特殊感染器械再处理过程中操作人员接触感染器械被感染	1	1	1	低风险	可以接受
2	特殊感染器械处理不当造成器械受损	1	2	2	低风险	可以接受
3	特殊感染器械污染环境、设备及其他器械风险	1	1	1	低风险	可以接受
4	消毒供应日常工作所需物资匮乏	1	1	1	低风险	可以接受
5	医疗废弃物、污水外泄	1	1	1	低风险	可以接受

通过风险管理,所有识别的风险都下降到可以接收的低风险,风险得到了规避或降低。在2020年2—3月,第三方消毒供应机构的正常工作未受影响,满足了该院诊疗工作正常开展所需的消毒供应需求。

3 讨论

突发传染病大流行增大了医院感染控制工作的难度。疾病流行期间,不仅要做好本院的管理工作,对提供外包服务的第三方机构更要加强管理。



突发传染病流行早期,对医护人员的防护认识不足,易导致医务人员感染发生。如果不采取有效措施,操作人员随时可能感染病毒。因此,首先考虑到操作人员的感染风险。为规避该风险,第三方消毒供应机构根据国家规定制定了相应的工作人员防护制度,加强不同区域个人防护用品配置,该操作符合后来发表的个人防护专家共识<sup>[10]</sup>。指定专人对特殊污染器械进行处理,对所有操作员包括特殊污染器械处理专员进行了反复的培训考核,确保工作人员在工作中的安全,其间未发生员工职业暴露事件。

由于特殊感染器械处理流程有异于其他一般污染器械,采用消毒-清洗-消毒-灭菌的处理步骤。增加1次消毒操作可能增加器械受损概率。第三方消毒供应机构与医院消毒供应专家反复商讨研究后,通过调整消毒浸泡时间和浓度制定了既能满足消毒要求,又不会对器械造成严重损坏的复用器械清洗消毒流程,使器械受损项风险系数从20降到2。在实际操作中,对专人进行强化培训和现场指导,实施期间,第三方消毒供应中心消毒灭菌的61件特殊感染器械包没有发生器械受损的情况。

该院在特殊感染器械预处理上增加了消毒步骤,加强了密闭转运和转运工具的消毒,最大限度地避免了病原体外泄及运输过程中的传播。第三方消毒供应机构开辟了专门的回收清点处理区域,使用专用的设施设备,由专人进行清洗消毒。同时,整个环境空气设备清洁消毒制度的制定、落实、监督,对降低感染风险起到了很大的作用。第三方消毒供应机构在疫情期间仍保持多项质量检测,包括洁净器械表面蛋白残留及微生物三磷酸腺苷检测、环境表面微生物检测、沉降菌检测等,并加强对各项新增制度的督察督导。

传染病流行期间,物资需求增加,消毒供应产品生产过程中物料和员工防护设备易产生供应断裂,从而进一步影响医院无菌物品的正常供应。第三方消毒供应机构及时与供应商联系,计算库存物资和有效期。对于重要物料,如纸塑袋、无纺布等启动备用供应商产品质量审核工作,以保证紧急情况下的物资供应。疫情期间,该机构并未发生因生产物料不足而导致的供货不及时情况。

最后,基于全社会乃至全球防疫情况,病原体不外泄也是重中之重。第三方消毒供应中心借此机会,完善了其医疗废弃物管理制度和污水处理方法,规避了器械再处理过程中病原体外泄的风险。

## 4 结论

医院的消毒供应采用外包服务后,第三方消毒供应机构所面临的风险就是委托医院面临的风险,如何分析并规避这些风险,是值得医院管理者反复研究论证的。

在新发传染病大流行的情况下,医院感染管理人员应及时梳理消毒供应外包服务机构所面临的风险,帮助其规避风险,这也是对医院感染和消毒供应质量保障的管控。在疫情期间,医院委托第三方消毒供应机构处理了61件疑似感染患者使用过的器械,未发生任何感染事件,成功规避了相应风险。

随着诸多第三方消毒供应机构的崛起,行业竞争日益激烈,加上国家政策的大力扶持,社会化消毒供应服务越来越正规化,管理也越来越专业化。委托方和被委托方应积极配合,相互监督,相互促进,共同做好质量管理和感染控制。

· 作者声明本文无实际或潜在的利益冲突

## 参考文献

- [1] 涂春兰,刘彬.消毒供应社会化的成本效益分析[J].护理学报,2006,13(7):80-82.
- [2] 黄浩,成翼娟,赵自勤.区域化消毒供应中心的创建[J].中国护理管理,2007,7(1):17-19.
- [3] 许章英.区域性消毒供应中心的建立与管理[J].中华护理杂志,2010,45(2):148-149.
- [4] 林霞.区域化消毒供应中心建设与管理[J].中国护理管理,2011,11(12):74-76.
- [5] 陈琴.区域化消毒供应中心建设的几点思考[J].医院管理论坛,2014,31(2):14-16.
- [6] 王瑞瑛,倪露漫,张建萍,等.医疗集团区域化消毒供应中心的创建与管理[J].护理管理杂志,2015,15(7):71-73.
- [7] 中国疾病预防控制中心.新型冠状病毒肺炎应急响应机制流行病学组.新型冠状病毒肺炎流行病学特征分析[J].中华流行病学杂志,2020,41(2):145-151.
- [8] 向钱,肖亚雄,张坤,等.新冠肺炎疫情期间某驰援武汉医疗队感染风险管理实践[J].中国感染控制杂志,2020,19(3):267-270.
- [9] 张秀月,刘乙杉.防控新型冠状病毒肺炎驰援医疗队防护消毒物资的优化配置[J].中国感染控制杂志,2020,19(3):250-255.
- [10] 李春辉,黄勋,蔡虹,等.新冠肺炎疫情期间医疗机构不同区域工作岗位个人防护专家共识[J].中国感染控制杂志,2020,19(3):199-213.

(收稿日期:2020-04-30 责任编辑:何蓉 英文编审:周国春)