

医院消毒供应中心 操作常规

主编 黄 浩 张 青 李 卡



科学出版社

医院消毒供应中心操作常规

主 编 黄 浩 张 青 李 卡

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

消毒供应专业的发展依托专业队伍的强大,而从业人员专业理论及操作技能的提升需要系统的理论支撑。为确保消毒供应中心产品质量,预防和控制医院感染,保障医疗安全,本书在实际工作经验的基础上总结、归纳,建立了一套贴近实际工作,紧跟专业发展的操作培训教程。全书共6章,前五章主要针对消毒供应中心各区域的常见操作及设备、设施的故障处理和维护保养等给予了细化指导,最后一章详细介绍了消毒供应中心的质量管理及质控流程,附录包含了用于指导消毒供应中心、医院感染工作的行业标准、规范,具有很强的实用性。

本书图文并茂,同时穿插了案例分享及知识拓展,可作为消毒供应中心各层次人员的培训学习教材,也可作为从事医院感染控制、护理质量、医疗安全相关管理工作的人员提供参考借鉴。

图书在版编目(CIP)数据

医院消毒供应中心操作常规 / 黄浩,张青,李卡主编. —北京:科学出版社,2014. 12

ISBN 978-7-03-042612-3

I. 医… II. ①黄… ②张… ③李 III. 医院-消毒-技术操作规程
IV. ①R197.323-65 ②R187-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第276539号

责任编辑:戚东柱 董 林 / 责任校对:李 影

责任印制:肖 兴 / 封面设计:范璧合

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京盛通印刷股份有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2014年12月第 一 版 开本:B5(720×1000)

2014年12月第一次印刷 印张:28

字数:518 000

定价:88.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换)



《医院消毒供应中心操作常规》编写人员

主 编 黄 浩 张 青 李 卡

主 审 胡秀英

副主编 周晓丽 何小燕 秦 年

编 者 (以姓氏汉语拼音为序)

陈 慧(四川大学华西医院)	史晓怡(四川大学华西医院)
陈吉辉(四川大学华西医院)	王丽香(成都军区总医院)
高 红(四川大学华西医院)	吴小娜(四川大学华西医院)
何 倩(四川大学华西医院)	向超群(四川大学华西医院)
何小燕(四川大学华西医院)	易良英(四川大学华西第二医院)
贺 佳(四川大学华西医院)	曾 庆(四川大学华西医院)
黄 浩(四川大学华西医院)	曾爱英(四川大学华西医院)
江 东(四川大学华西医院)	张 青(中国医学科学院北京协和医院)
赖 力(四川大学华西医院)	张镛月(四川大学华西医院)
李 卡(四川大学华西医院)	郑淑文(四川大学华西医院)
秦 年(四川大学华西医院)	周晓丽(四川大学华西医院)
阮红梅(四川大学华西医院)	

序

消毒供应中心是医院各种无菌物品消毒灭菌及周转供应的重要场所,它承担着预防和控制医院感染、保障医疗护理安全的重任。随着我国医疗护理事业的发展与进步,消毒供应中心逐步朝着现代化、国际化方向迈进,其管理也逐步走向科学化、标准化、程序化。

在医疗技术发展的同时,新技术、新业务在临床不断涌现,手术及治疗所用的精密器械日益更新,对消毒供应中心提出了新的挑战。标准化的操作流程是控制院内感染的重要手段,是灭菌质量控制的基础环节。然而,目前在消毒供应领域尚缺乏最新的有关器械处理流程方面的规范指导用书。

针对这一现状,中国医学科学院北京协和医院、四川大学华西医院强强联合,组织消毒供应专业领域经验丰富的管理者和实践操作者编写了《医院消毒供应中心操作常规》。该书按照器械处理流程的十大步骤:回收、分类、清洗、消毒、干燥、检查保养、包装、灭菌、储存、发放,对涉及的相关操作进行了详细的描述,包括消毒供应中心新仪器、新设备的标准操作和日常管理,重点阐述了近年来发展迅速的精密贵重特殊器械的规范处理,如腔镜器械、动力系统等,体现了专科的最前沿进展。

该书不仅针对性强、术语规范,同时配有图示照片,以加强读者对知识点的感知,具有较强的可读性,相信对消毒供应中心员工的规范化操作具有较好的指导作用,同时对医院相关部门的管理者也具有较大的借鉴作用。

吴欣娟

2014年7月

前 言

随着现代医学科学技术的进步和对病人安全的重视,医院感染问题已成为业内关注的重点。消毒供应中心(CSSD)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、灭菌及无菌物品供应的部门,是医院消毒灭菌系统中的核心科室,是重复使用的无菌物品供应周转的物流中心,是临床医疗服务的重要保障部门。为适应专业发展的需求,2009年卫生部颁布了《医院消毒供应中心管理规范》《医院消毒供应中心清洗消毒灭菌操作规范》《医院消毒供应中心清洗消毒灭菌效果监测标准》三个行业标准,并于同年12月1日正式实施。随着行业标准的颁布,在给各级医院消毒供应中心带来了发展机遇的同时,也对管理及实际操作提出了更高的要求。如何在符合国家行业标准的前提下细化工作流程、规范操作步骤,给一线工作人员以实际操作指引,需要我们更多的关注。因此,消毒供应中心专业人士有必要梳理形成一套贴近实际工作、科学化、规范化的标准作业程序,从而确保重复使用的诊疗器械和无菌物品能及时、有效、安全供应,避免由此引发的医院感染。

本书立足于行业标准,在实际工作经验的基础上总结、归纳,系统地梳理了一套专科实务操作常规。本书前五章主要针对消毒供应中心各区域的常见操作及设备、设施的故障处理和维护保养等给予了细致介绍,并对各标准作业程序进行了较为精准的描述,具有较强的实际指导意义。最后一章详细阐述了消毒供应中心的质量控制标准、流程及方法,可作为管理实践的参考。全书图文并茂,并穿插了案例分享及知识拓展,案例分析选取了一些具有代表性的事例,来帮助读者理解和借鉴。相信能给消毒供应中心各层次人员及相关管理人员更加翔实、形象的内容分享;同时也希望本书的出版能更好地推动新规范、新标准的全面普及。

本书在编撰过程中得到了中国医学科学院北京协和医院护理部吴欣娟主任和四川大学华西医院护理部胡秀英主任持续不断的鼓励支持,谨在此深表谢意!

鉴于本书由消毒供应中心实际管理和操作人员编撰,理论水平、逻辑表达等方面难免存在疏漏之处,恳请业内专家、同行批评指正,以便于再版时改进。

编 者

2014年6月于成都

目 录

第一章 标准作业概况	(1)
第一节 标准作业程序简述	(2)
第二节 标准作业程序的来源	(4)
第三节 标准作业程序在工业上的应用	(5)
第四节 标准作业程序在医院的应用	(7)
第五节 消毒供应中心标准术语	(9)
第二章 去污区标准作业程序	(15)
第一节 回收作业程序	(15)
第二节 分类作业程序	(38)
第三节 清洗作业程序	(47)
第四节 消毒作业程序	(97)
第五节 干燥作业程序	(103)
第六节 特殊污染的器械器具处理作业程序	(107)
第七节 清洗效果测试作业程序	(110)
第八节 水质监测作业程序	(116)
第三章 检查包装及灭菌区标准作业程序	(123)
第一节 器械的检查与保养作业程序	(123)
第二节 包装作业程序	(142)
第三节 待灭菌物品的装载作业程序	(162)
第四节 灭菌作业程序	(174)
第四章 无菌物品存放区标准作业程序	(197)
第一节 灭菌后物品卸载作业程序	(197)
第二节 无菌物品储存作业程序	(206)
第三节 灭菌效果监测作业程序	(214)
第四节 发放作业程序	(229)
第五章 消毒供应中心仪器设备的维护保养标准作业程序	(242)
第一节 清洗消毒设备的维护保养作业程序	(242)
第二节 检查包装设备的维护保养作业程序	(264)
第三节 消毒灭菌设备的维护与保养	(274)

第四节	监测设备的保养作业程序	(297)
第六章	质量管理与质控流程	(303)
第一节	质量管理组织及目标	(303)
第二节	质控工具及质控标准	(305)
第三节	CSSD 质量控制及库房管理作业程序	(312)
第四节	质量追溯	(329)
第五节	CSSD 追溯系统应用操作程序	(334)
附录 1	消毒供应中心常见制度	(347)
附录 2	消毒供应中心常见表格	(360)
附录 3	WS/T 310.1—2009 医院消毒供应中心第 1 部分:管理规范	(367)
附录 4	WS/T 310.2—2009 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范	(373)
附录 5	WS/T 310.3—2009 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准	(387)
附录 6	一次性使用卫生用品标准	(395)
附录 7	消毒与灭菌效果的评价方法与标准	(416)
附录 8	医疗器械消毒剂卫生要求	(430)
参考文献		(435)

第一章 标准作业概况

消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)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、灭菌及无菌物品供应的部门,是医院消毒灭菌系统中的核心科室,是重复使用的无菌物品供应周转的物流中心,是临床医疗服务的重要保障部门。消毒供应中心是病原微生物最集中的地方,而作为全院无菌物品供应部门,如果流程质量控制出现问题,易造成消毒和灭菌的失败,从而形成物品间的交叉感染,并引发医院感染,严重的甚至会危害患者的生命安全。因此消毒供应中心作为一个独立的专业领域,其工作质量好坏与医院感染的发生密切相关,直接影响医疗服务质量和病人安全。

医院消毒供应中心的工作以人工操作多,机械化和自动化程度低,工序流程长,影响因素多为主要特点。而且许多岗位的人员常会发生变动,不同人员的经验、责任心、工作方式和步骤各不相同。如何在众多的变量中始终保证工作质量的一致性与稳定性,成为了 CSSD 管理中一道未解的难题。因此,消毒供应中心有必要建立一套标准操作常规。操作常规的建立主要是基于不断的实践总结,将积累下来的技术、经验以标准的记录呈现出来。此外,操作常规将操作中的关键点进行细化、量化、标准化,可视之为标准作业程序(standard operation procedure, SOP)用以指导和规范日常工作。SOP 可以为消毒供应中心的管理带来积极的作用:

(1) SOP 可被用作员工培训的教程。SOP 将消毒供应中心积累下来的技术、经验,以标准的格式记录在文件中,避免了因技术人员流动而造成的技术流失;SOP 使操作人员经过短期培训,即可快速掌握较为先进合理的操作技术;在科室内部(即使有科室内部的人事变动如离职、休假等),SOP 的发展与应用可保证操作过程长期的一致性和连贯性,从而确保在提高 CSSD 工作、管理质量的同时,不会因某个人的因素而导致业务中断或出现差错。

(2) SOP 建立健全岗位责任制、操作规范、消毒隔离、设备管理、器械管理、职业安全防护等管理制度和突发事件的应急预案,可降低工作难度,提高工作的可比性、可行性和理论支持性。

(3) SOP 建立质量追溯制度、完善质量控制过程的相关记录,保证供应物品的安全。根据 SOP 可追查不良结果产生的原因,实现管理规范化、操作流程条理化、标准化、形象化和简单化。

(4) SOP 建立量化的标准评判机制。使“好”与“坏”、“合格”与“不合格”有了明确的判断标准,让工作的质量与员工的工作量以客观数据说话,统一评判的尺度与标准。

第一节 标准作业程序简述

标准作业程序就是将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来,用来指导和规范日常工作。用更通俗的话来说,标准作业程序就是对某一程序中的关键控制点进行细化和量化。

SOP 是近年来国内外兴起的一种管理方法,它在技术及功能管理领域的发展和应用使之成为保障质量管理体系成功的一个重要组成部分。SOP 通过将各项作业进行标准化,使业务运作自始至终处于严密的跟踪及控制之下,确保了流程的运作质量。SOP 对规范操作、简化运作流程、提高业务水准、降低运作成本、改善管理水平具有重要的意义。关于它的定义有如下说法:“关于经常性或重复性工作,例如各种检验、操作、业务等,为使程序一致,将其执行过程予以详细描述的一种书面文件。”其目的在于减少人为错误,降低差错率的同时建立高质量保证的管理制度(quality assurance)。SOP 的特点是当有需要的质量检验产生时,将之并入质量保证计划书作为参考指导,进行标准化作业,或通过履行业务和产品合同,达到精密度、准确度、完整性、代表性与比较性的计量。最后 SOP 还可以用来优化业务流程,从而避免错误重复发生。

(一) 方法特征

SOP 法是对过程中关键控制点进行规范的程序,针对过程而不是结果进行描述,其具体特征如下(图 1-1):

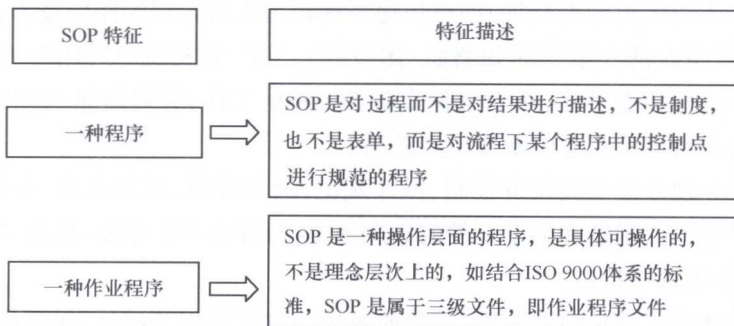




图 1-1 SOP 特征描述

(二) 适用条件

标准作业程序法在应用中的适用条件如下：

- (1) 追查不合格产品产生的原因。
- (2) 实现生产流程的条理化、标准化、形象化、简单化。
- (3) 使生产流程标准、高效,获得稳定的质量控制。
- (4) 缩短培训周期以使新员工快速、准确掌握标准的操作程序。
- (5) 将经验、技术等以标准文件的形式记录,以避免人员流动造成技术流失。

(三) 实施步骤

(1) SOP 法的一般实施步骤可分为四个部分(图 1-2)：

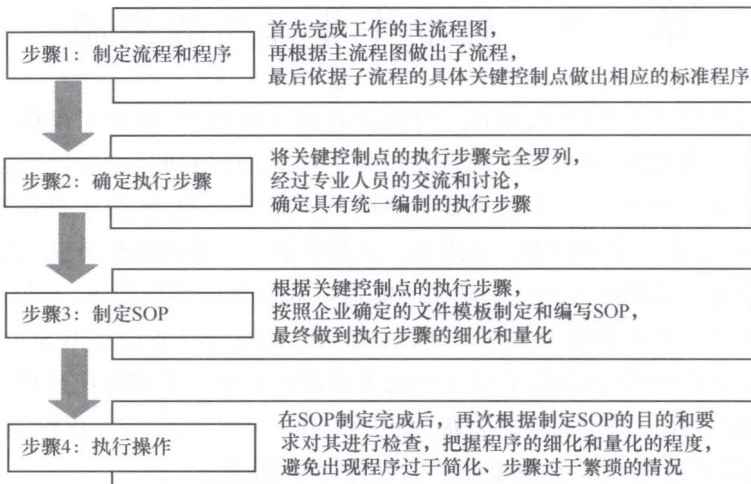


图 1-2 SOP 法实施步骤

(2) SOP 法可以节省时间、节约资源,获得稳定的质量,但也可能产生相关问

题阻碍目标的实现,其主要缺点如下:

- 1) SOP 抗拒变迁,无法满足特殊环境需求。
- 2) SOP 会延误时机,无法满足客户需求。
- 3) SOP 往往造成“新政策”和“旧实务”之间的矛盾,无法推动改革。

(四) 编制说明

在制定 SOP 时,需注意以下两点:

1. 明确责任分工 需明确 SOP 各相关人员的责任,包括责任者、制订者、审定者、批准者等。

2. 格式内容要求

(1) 每页 SOP 页眉处注明“标准操作程序”字样。

(2) 写明 SOP 单位全称,明确 SOP 属性的编码、总页数、所在页码、SOP 业务的具体题目、SOP 主题的关键词等。

(3) 简述该份 SOP 的目的、背景知识和原理等。

(4) 具体内容需要简单明确,可操作性强,以使具备专业知识和受过培训的工作人员理解和掌握为原则。

(5) 列出制定该份 SOP 的主要参考文献。

(黄 浩 周晓丽 何小燕)

第二节 标准作业程序的来源

在欧洲作坊手工业时代,制作一件成品往往工序很少,或分工很粗,甚至从头至尾是一个人完成的,其人员的培训是以学徒形式通过长时间学习与实践来实现的。随着工业革命的兴起,生产规模不断扩大,产品日益复杂,分工日益明细,品质成本急剧增高,各工序的管理日益困难。只是依靠口头传授操作方法,已无法控制操作过程质量。采用学徒形式培训已不能适应规模化的生产要求,必须以 SOP 形式统一各工序的操作步骤及方法。所以,为了经验的传出才造就出 SOP。SOP 是许多人多年工作经验的精髓,它以文字的方式记录下每一步的操作过程,比口头传授更准确、更可靠。随着社会的发展,各个行业对 SOP 的要求不仅仅是为了经验的传出,还需要通过 SOP 对企事业单位进行管理、监督。

(黄 浩 周晓丽 张 青)

第三节 标准作业程序在工业上的应用

(一) SOP 在某印刷企业中的应用

以卷筒纸印刷中印刷机开机作业流程的标准化为例,示意 SOP 在印刷企业中的应用。在印刷机开机作业操作中,印刷企业应该追求实现两个基本目标:确保开机阶段时间足够短、浪费尽可能少;确保在相对较短的时间内达到预期的印刷质量要求。在开动印刷机以前,印刷机操作人员需要对预设纸卷张力、墨区预设值等进行检查,然后才能按下启动按钮,将印刷机加速到预设值,同时调整印品颜色、套印以及其他一些设置,最终达到印刷机预设的速度生产质量合格的印刷品。在印品达到预定要求以前,积累起来的资源浪费应该用某种可计量方式来度量(如本、份、张等),对于第一份达到客户质量要求的印品也应该有一个很明确的、可以测量的标准。同样以卷筒纸印刷机开机程序为例,在这个开机作业流程中,至少需要以下几个操作程序:

- (1) 开机前印刷机(机械)检查操作程序。
- (2) 纸卷收、放卷张力操作程序。
- (3) 根据印品特点的水墨平衡操作程序。
- (4) 对合乎要求的印品质量参数(如密度、色差等)的操作程序。

印刷企业在创建 SOP 时,应注意以下两个特征:

1. SOP 的量化 在创建 SOP 时,应该尽可能的全面、周到,但还有一点同样非常重要,那就是 SOP 的细节量化,比如,对于收、放卷张力 SOP,应该明确规定每次调节量是多少,以免调节时过犹不及。

2. SOP 的独特性 不同的印刷企业,其设备、生产用的材料以及操作者的水平并不完全相同,因此,其 SOP 也应该有其独特性,适用于 A 印刷企业的 SOP 在 B 印刷企业中就往往行不通。

(二) SOP 在某物流企业运作中的应用

下面结合某物流企业储运中的短驳流程对 SOP 模型在物流企业运作中的应用进行实证分析。图 1-3 给出该物流企业短驳流程之间各工序的顺序以及并行流程的情况。

根据该短驳流程的实际数据我们可以得到各个流程工序的实际的前置期(表 1-1)。然后分析各个活动或各逻辑阶段之间的相互关系(并行关系或串行关系),

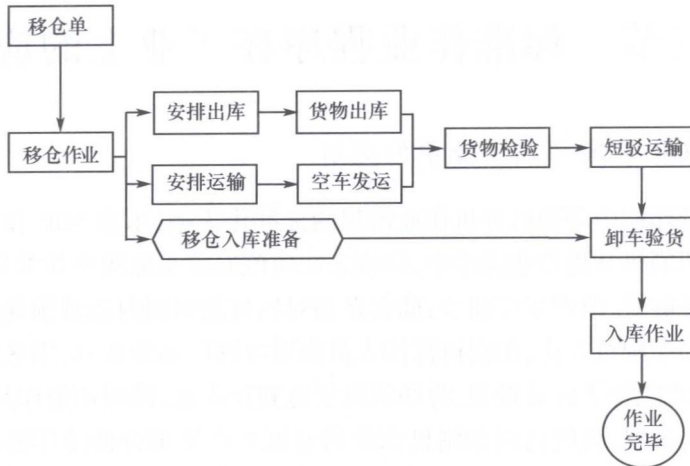


图 1-3 某物流企业储运系统短驳流程

求出该 SOP 中关键路径上的所有工序流程的提前期。该 SOP 流程的提前期为关键路径上各个活动或各个阶段所需时间 LT 之和, 即: $LT_i = LT_1 + LT_2 + LT_3 + LT_4 + LT_7 + LT_8 + LT_{10} + LT_{11} = 10 + 90 + 30 + 53 + 50 + 25 + 50 + 33 = 341$ (min)。

表 1-1 短驳流程的 LT 计算

活动/事件	子流程: 动作	LT
1 A: 开具《移仓单》	无	$LT_1 = 10$
2 B: 安排移仓库调度工作	2.1 联系仓库调度	$LT_2 = 90$
	2.2 联系运输部门	
	2.3 转交《移仓单》	
3 C: 事业部门安排出库	3.1 联系事业部仓库	$LT_3 = 30$
	3.2 安排出库任务	
4 D: 出库作业	4.1 下达出库作业任务	$LT_4 = 53$
	4.2 根据指令理货、抄码	
	4.3 出库搬运操作	
5 E: 安排运输任务	5.1 安排运输车辆和时间	$LT_5 = 35$
	5.2 司机接单	
6 F: 空车途中运输	6.1 空车运输	$LT_6 = 25$
	6.2 领《出门证》	
7 G: 检验装车	7.1 货物装车前检验核对	$LT_7 = 50$
	7.2 装车并填单	
8 H: 短驳运输	8.1 交《出门证》出门	$LT_8 = 25$
	8.2 运输	

续表

活动/事件	子流程:动作	LT
9 I:入库准备	9.1 下达入库准备作业指令	LT ₉ = 40
	9.2 库位查询并派工	
10 J:卸车验货	10.1 卸车作业	LT ₁₀ = 50
	10.2 盘点货物并签收	
11 K:入库作业	11.1 搬运到指定库位	LT ₁₁ = 33
	11.2 填单并保存	

因此该短驳流程 SOP 的前置期为 341min。通过分析影响 SOP 提前期的因素可以找到缩短物流 SOP 提前期的办法,并为改进物流运作流程提供依据,对物流企业改善物流服务,提高物流作业效率具有重要的意义。

(黄 浩 周晓丽 李 卡)

第四节 标准作业程序在医院的应用

本节介绍 SOP 医院管理中的应用案例:医院感染暴发事件报告及处置 SOP。

(一) 医院感染暴发的报告

(1) 出现医院感染暴发流行趋势时,临床科室经主治医师立即报告科主任,同时报告医院感染管理科,确认后及时报告分管院长,并通报相关部门。

(2) 经医院调查证实出现以下情况时,医院应于 12h 内报告本市医院感染质控中心、卫生行政部门和疾病预防控制中心:

- 1) 5 例以上疑似医院感染暴发;
- 2) 3 例以上医院感染暴发。

(3) 当地卫生行政部门接到报告后,应当于 24h 逐级上报至省级卫生行政部门。

(4) 省级卫生行政部门接到报告后组织专家进行调查,确认发生以下情形的,应于 24h 内上报至国家卫生和计划生育委员会:

- 1) 5 例以上医院感染暴发;
- 2) 由于医院感染暴发直接导致患者死亡;
- 3) 由于医院感染暴发导致 3 人以上人身损害后果。

(5) 发生以下情形时应当按照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范(试行)》的要求进行报告。

- 1) 10 例以上的医院感染暴发事件;
- 2) 发生特殊病原体或新发病原体的医院感染;
- 3) 可能造成重大公共影响或严重后果的医院感染。

(二) 医院感染暴发的处置预案

(1) 临床科室发现 3 例或 3 例以上相同感染病例(包括症状相同或病原体相同等),应及时上报感染管理科。

(2) 医院感染管理科接到报告后应立即到现场核查,在确认医院感染暴发时应立即报告院领导和上级有关部门。

(3) 查找感染源及传播途径,隔离相关病人,加强消毒,必要时关闭病房。

(4) 制订控制措施,分析调查资料,写出调查报告,总结经验,制订防范措施。

(三) 医院感染暴发的具体调查步骤

(1) 成立调查小组,调查小组由分管院长、感控人员、科室负责人、后勤保障部门等组成。

(2) 对医院感染暴发病例进行查看,了解病史,核查实验室检查结果,开展相应的流行病学调查。

(3) 进行核实会诊,确认医院感染暴发或流行是否真正存在。

(4) 调查感染暴发流行的起始时间及医院感染传播方式,列出潜在的危险因素。

(5) 根据调查情况,制订临时控制措施。如隔离感染源或可疑感染源或保护性隔离其他患者等,必要时可采用停止手术或关闭病房等措施。

(6) 根据感染暴发或流行的调查和控制情况,实时调整相应控制措施并及时完成调查报告。

(7) 调查小组向医院感染管理委员会递交书面报告。

(8) 注意事项

1) 医院感染暴发:是指在医疗机构或其科室的患者中,短时间内发生 3 例以上同种同源感染病例的现象。

2) 疑似医院感染暴发:指在医疗机构或其科室的患者中,短时间内出现 3 例以上临床症候群相似、怀疑有共同感染源的感染病例;或者 3 例以上怀疑有共同感染源或感染途径的感染病例现象。

3) 医院感染暴发传播方式:共同来源、带菌者传播、交叉感染、空气传播或其他方式。

(黄浩 何小燕 秦年)