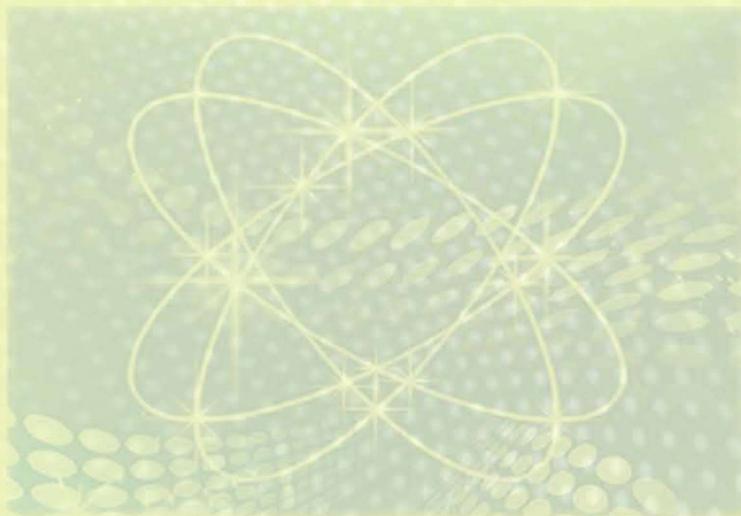


# 消毒供应中心质量管理实务

主编 于凤玲 危小军



江西高校出版社

XIAODU GONGYING ZHONGXIN  
ZHILIANG GUANLI SHIWU

# 消毒供应中心 质量管理实务

**主 编** 于凤玲 危小军

**主 审** 罗晓黎 邱悦群

**副主编** 王 丽 谢红英 宋 伟

**编 委** (以姓氏笔画为序)

于凤玲 王 丽 危小军 李颖珠

李海燕 李文燕 宋 伟 周瑞芬

钟冬秀 谢红英 温 清 温春英

韩清波

# 序(一)

患者安全一直是全球医疗卫生服务领域所关注的焦点问题。WHO 呼吁成员国密切关注患者安全。医院感染是影响患者安全的严重威胁之一。2005-2006 年“世界患者安全联盟”开展以“清洁的医护是安全的医护”(“Clean Care is Safer Care”)以预防医院感染,保障患者安全。为保证诊疗器械的清洁,国家卫计委于 2009 年颁布 WS 310.1-2009《医院消毒供应中心第一部分:管理规范》WS 310.2-2009《医院消毒供应中心第二部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》及 WS 310.3-2009《医院消毒供应中心第三部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准》三个强制性卫生行业标准。如何执行国家标准是医院感染管理成败的关键。执行力对个人而言就是办事的能力,对团队而言是战斗力,《消毒供应中心管理实务》将使执行力得到有效提升。

本书编写者来自医院消毒供应中心第一线,书中各章节主要论述来源于实践,并与国内实际情况相结合,具有很强的实用性和操作性。在内容上注意收集国内外的新理论、新技术、新进展,可以指导护士在消毒供应中心工作的实践,是培训消毒供应中心工作人员较好的书籍,也是指导消毒供应中心护士工作的教材、工具书。它将有助于我省培养更多的专科护士,为充实与提高消毒供应中心护士队伍起到积极的作用。

江西省医院感染质量控制中心

罗晓黎

2014 年 5 月 26 日

## 序(二)

在深化医药卫生体制改革和公立医院改革背景下,卫生部启动了“以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵”为方针的新一轮医院评审评价工作。医院评审评价工作,由过去强调硬件条件达标,转向对医院内涵建设的评价。这一评价侧重点的转移,直接改变了各个医院发展的思路。《消毒供应中心管理实务》一书的出版,正是这种“重在内涵”思路的体现,是医院消毒供应中心进行软硬件建设的操作手册。

2009年4月,卫生部发布《医院消毒供应中心第一部分:管理规范》等三项卫生行业标准,对医院消毒供应中心的管理、清洗消毒灭菌的技术操作和效果监测三大方面进行规范。新标准的发布将医院消毒供应中心推向了快速发展的轨道,同时也带来了一定困扰,硬件设施上去了,但如何高效管理好医院消毒供应中心成为最大的难题。

我院消毒供应中心于2010年通过江西省卫生厅组织的第一批全省医院消毒供应中心验收。经过四年的规范化建设,现已成为赣州市最大的消毒供应专业人才培养基地,承担了赣州市95%以上的消毒供应中心专业人员进修任务,先后举办消毒供应专业国家级继续医学教育项目两项,省级继续医学教育项目两项和市级继续医学教育项目两项;先后对赣州市肿瘤医院、赣州市第三人民医院、赣州市中医院、赣州市第五人民医院以及相关县市区医院的消毒供应中心建设和管理工作进行实地指导,为赣州市消毒供应中心软硬件建设作出了巨大的贡献。

《消毒供应中心管理实务》是一部集消毒供应中心建筑要求、制度建设、人员管理、设备与耗材管理、流程管理及质量控制等内容于一体的医院管理类专业书籍。不仅对相关理论知识进行讲解,更侧重对相关理论的实践应用,是一部实用性非常强的操作手册。我诚挚地希望,此书的出版能切实推动各级医院消毒供应中心的软硬件建设工作科学、规范开展,在提高医疗质量、保障医疗安全、改善医疗服务、加强医院管理等方面发挥重要作用。

赣南医学院第一附属医院院长

邱悦群

2014年6月8日

# 前 言

有人将医院消毒供应中心比喻成医院的“心脏”和“肝脏”，它主要承担着医院所有重复使用的诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌工作，在医院感染控制中发挥着不可替代的作用。随着医疗技术的迅猛发展，特别是手术技术向纵深发展，助力医疗技术发展的各类医疗器械也变得多样化、复杂化、精细化，随之带来的对器械处理难度加大。

2009年卫生部颁发消毒供应中心三大行业标准，卫生行政部门和医院加大对消毒供应中心硬件建设投入，消毒供应中心经过几年建设，硬件建设得到根本性改善，但是消毒供应中心由于起步较晚，管理相对滞后。本书结合实际，从管理的角度出发，总结CSSD的各个环节关注的重点，总结出24项管理制度，实现从人管人到制度管人，制定11项应急管理措施及流程，并列举应急预案演练的方式方法，当CSSD出现危机情况下，我们工作人员知道如何应对；结合实际将CSSD常用的16项设备操作规程、日常维护与定期维护进行归纳，特别对压力容器的操作进行规范；编写了28项各环节操作流程及质量标准，同时对24项常见的器械、器具的清洗消毒操作流程及质量标准进行编排；加大对人力资源管理，从科室文化建设到人员的在职教育培训与考核，以及人员的能级管理、绩效分配等进行详细阐述；建立工作文件管理，做到物品可追溯；对质量持续性改进的方式方法进行系统阐述，并列举一些实例进行展示，把我们的实践经验与大家分享。

本书在编写过程中力求做到科学、实用、简单明了，可操作性强，多以表格的形式进行展示，同时在编写过程中参阅了大量的文献，在此对原著表示感谢。

由于编者的水平有限，在本书中存在局限性或错误，恳请读者提出宝贵意见，有利于CSSD的管理水平共同提高，更好地履行我们的职责和使命。

赣南医学院第一附属医院

于凤玲

2014年6月8日

# 目 录

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 第一章 建筑要求及设备设施配置管理 .....            | 1  |
| 第一节 消毒供应中心建筑要求管理 .....             | 1  |
| 一、建筑布局 .....                       | 1  |
| 二、建筑总的流程要求 .....                   | 1  |
| 三、各个区域具体布局要求 .....                 | 1  |
| 第二节 消毒供应中心设备及设施配置要求 .....          | 1  |
| 一、去污区设备及设施 .....                   | 2  |
| 二、检查包装、灭菌区设备及设施 .....              | 2  |
| 三、无菌区设备及设施 .....                   | 2  |
| 第三节 消毒供应中心各种基础设施管理的要求 .....        | 2  |
| 一、通风系统 .....                       | 2  |
| 二、信息系统 .....                       | 2  |
| 三、供电系统 .....                       | 2  |
| 四、供水、排水系统 .....                    | 2  |
| 五、蒸汽管路系统 .....                     | 3  |
| 第二章 制度管理 .....                     | 4  |
| 第一节 工作制度 .....                     | 4  |
| CSSD_YG_001 消毒供应中心工作管理制度 .....     | 4  |
| CSSD_YG_002 医院感染管理制度(消毒隔离制度) ..... | 4  |
| CSSD_YG_003 安全管理制度 .....           | 5  |
| CSSD_YG_004 设备管理制度 .....           | 5  |
| CSSD_YG_005 器械管理制度 .....           | 6  |
| CSSD_YG_006 外来器械管理制度 .....         | 7  |
| CSSD_YG_007 清洗、消毒、灭菌监测管理制度 .....   | 7  |
| CSSD_YG_008 质量管理体系 .....           | 8  |
| CSSD_YG_009 质量控制与可追溯制度 .....       | 9  |
| CSSD_YG_010 灭菌物品召回制度 .....         | 9  |
| CSSD_YG_011 科室联系制度 .....           | 10 |
| CSSD_YG_012 查对制度 .....             | 11 |
| CSSD_YG_013 预防差错事故制度 .....         | 11 |
| CSSD_YG_014 职业安全防护制度 .....         | 12 |
| CSSD_YG_015 一次性医疗物品管理制度 .....      | 12 |
| CSSD_YG_016 无菌物品管理制度 .....         | 13 |

|                   |                          |    |
|-------------------|--------------------------|----|
| CSSD_YG_017       | 借物制度                     | 14 |
| CSSD_YG_018       | 绩效考核制度                   | 14 |
| CSSD_YG_019       | 护理不良事件自愿上报制度             | 16 |
| CSSD_YG_020       | 交接班制度                    | 17 |
| CSSD_YG_021       | 请示报告制度                   | 17 |
| CSSD_YG_022       | 耗材管理制度                   | 18 |
| CSSD_YG_023       | 消毒供应中心“三首”工作制度           | 18 |
| CSSD_YG_024       | 危险设备、危险化学品安全自查制度         | 19 |
| 第二节 应急预案管理        |                          | 19 |
| 一、                | 脉动真空灭菌器故障应急制度            | 19 |
| 二、                | 蒸汽发生器故障应急制度              | 20 |
| 三、                | 在灭菌过程中突然停水或水压不稳定、停电的应急制度 | 20 |
| 四、                | 清洗消毒机故障应急制度              | 21 |
| 五、                | 纯水机出现故障、停水、停电应急制度        | 21 |
| 六、                | 环氧乙烷灭菌器故障应急制度            | 22 |
| 七、                | 火警应急制度                   | 22 |
| 八、                | 突发事件应急制度                 | 23 |
| 九、                | 医务人员发生锐器损伤应急管理制度         | 23 |
| 十、                | 泛水应急管理制度                 | 23 |
| 十一、               | 所有灭菌器不能正常运行应急管理制度        | 23 |
| 第三节 应急预案的培训、考核、演练 |                          | 24 |
| 一、                | 演练目的                     | 24 |
| 二、                | 事故设定                     | 24 |
| 三、                | 演练总结                     | 26 |
| 第三章 人力资源管理        |                          | 28 |
| 第一节 科室文化建设        |                          | 28 |
| 第二节 在职人员培训及考核     |                          | 28 |
| 一、                | 培训总体要求                   | 29 |
| 二、                | 培训总体目标                   | 29 |
| 三、                | 培训安排                     | 29 |
| 四、                | 培训方式                     | 29 |
| 五、                | 考核内容与方法                  | 30 |
| 六、                | 考核的评价                    | 30 |
| 第三节 护士的培训计划       |                          | 30 |
| 一、                | 护士的培训目标                  | 30 |
| 二、                | 护士培训主要内容                 | 30 |
| 第四节 护师的培训计划       |                          | 30 |
| 一、                | 护师的培训目标                  | 30 |
| 二、                | 护师培训主要内容                 | 31 |

|  |    |
|--|----|
| 第五节 主管护师以上的培训计划 .....                    | 31 |
| 一、主管护师以上的培训目标 .....                      | 31 |
| 二、主管护师以上的培训主要内容 .....                    | 31 |
| 第六节 消毒供应中心各区域重点培训内容 .....                | 31 |
| 第七节 各岗位职责管理制度、工作流程、操作规程应急措施及流程培训计划 ..... | 33 |
| 第八节 消毒供应中心理论自学培训与考核 .....                | 35 |
| 第九节 消毒供应中心操作培训与考核 .....                  | 35 |
| 第十节 新入科护士培训目标计划 .....                    | 36 |
| 一、培训目的 .....                             | 36 |
| 二、培训方法 .....                             | 36 |
| 三、培训内容 .....                             | 36 |
| 四、考核内容和方法 .....                          | 36 |
| 五、培训要求 .....                             | 37 |
| 六、培训成员 .....                             | 37 |
| 七、培训计划 .....                             | 37 |
| 八、考核计划 .....                             | 39 |
| 第十一节 消毒供应中心专科 / 实习、进修护士制度及计划 .....       | 40 |
| 第十二节 设备操作考核与标准 .....                     | 41 |
| 一、超声波清洗机操作维护考核标准 .....                   | 41 |
| 二、清洗消毒机操作维护考核标准 .....                    | 42 |
| 三、煮沸消毒器操作维护考核标准 .....                    | 43 |
| 四、干燥柜操作维护考核标准 .....                      | 44 |
| 五、制水机操作维护考核标准 .....                      | 45 |
| 六、封口机操作维护考核标准 .....                      | 46 |
| 七、蒸汽发生器操作维护考核标准 .....                    | 46 |
| 八、脉动真空灭菌器操作维护考核标准 .....                  | 47 |
| 九、环氧乙烷灭菌器维护考核标准 .....                    | 48 |
| 第十三节 专业技能考核与标准 .....                     | 50 |
| 常用手术器械机械清洗消毒流程及质量标准 .....                | 50 |
| 第十四节 考核评价与持续性改进 .....                    | 52 |
| 第十五节 能级管理 .....                          | 56 |
| 一、消毒供应中心人员能级框架 .....                     | 57 |
| 二、医院消毒供应中心护士分层管理实施办法 .....               | 57 |
| 三、CSSD 护士晋级条件和考核制度实施方案 .....             | 60 |
| 四、破格条件 .....                             | 62 |
| 五、降级条件 .....                             | 62 |
| 六、能级对应分值 .....                           | 62 |
| 七、奖金分配方案 .....                           | 62 |
| 八、消毒供应中心护理人员能级考核小组 .....                 | 63 |

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| 第十六节 能级管理档案 .....              | 63        |
| 一、护士 N0 级管理档案 .....            | 63        |
| 二、护士 N1B 级管理档案 .....           | 64        |
| 三、护士 N1A 级管理档案 .....           | 64        |
| 四、护士 N2 级管理档案 .....            | 65        |
| 五、护士 N3B 级管理档案 .....           | 66        |
| 六、护士 N3A 级管理档案 .....           | 66        |
| 七、护士 N4B 级管理档案 .....           | 67        |
| 八、护士 N4A 级管理档案 .....           | 68        |
| 九、护士能级管理档案(跳级记录) .....         | 69        |
| 十、护士能级管理档案(降级记录) .....         | 70        |
| 十一、护士能级管理档案(复级记录) .....        | 71        |
| 第十七节 绩效管理 .....                | 72        |
| 一、绩效管理准备阶段 .....               | 72        |
| 二、实施阶段 .....                   | 72        |
| 三、考评评价方式 .....                 | 72        |
| 四、考评总结阶段 .....                 | 72        |
| 第十八节 弹性排班 .....                | 72        |
| <b>第四章 设备与耗材管理 .....</b>       | <b>75</b> |
| 第一节 设备管理 .....                 | 75        |
| 一、设备的申购 .....                  | 75        |
| 二、设备的安装 .....                  | 75        |
| 三、设备使用维护的培训 .....              | 75        |
| 五、设备日常维护与定期维护 .....            | 75        |
| 第二节 设备操作规程 .....               | 76        |
| 一、纯水机操作规程 .....                | 76        |
| 二、清洗消毒机(360 型)的操作规程 .....      | 76        |
| 三、快速全自动清洗消毒器(520 型)的操作规程 ..... | 78        |
| 四、洗消灭菌器的操作规程 .....             | 79        |
| 五、空气净化消毒机的操作规程 .....           | 80        |
| 六、超声波清洗机的操作规程 .....            | 80        |
| 七、超声波冲洗槽的操作规程 .....            | 80        |
| 八、煮沸消毒槽的操作规程 .....             | 81        |
| 九、医院干燥柜的操作规程 .....             | 81        |
| 十、环氧乙烷灭菌器操作规程 .....            | 82        |
| 十一、脉动真空灭菌器的操作规程 .....          | 83        |
| 十二、电热蒸汽锅炉的操作规程 .....           | 84        |
| 十三、医用纯无油空气压缩机操作规程 .....        | 86        |

|   |           |
|---|-----------|
| 十四、高压气枪的操作规程 .....                        | 87        |
| 十五、封口机操作流程 .....                          | 87        |
| 十六、3M 快速生物培养箱操作规程 .....                   | 88        |
| 第三节 耗材的管理 .....                           | 88        |
| <b>第五章 工作质量管理 .....</b>                   | <b>89</b> |
| 第一节 质量管理机制建立 .....                        | 89        |
| 第二节 质量管理方针建立 .....                        | 89        |
| 第三节 各个环节工作流程及质量标准 .....                   | 91        |
| 一、消毒供应中心问题处理流程 .....                      | 91        |
| 二、无菌物品质量处理流程 .....                        | 91        |
| 三、呼吸机管道、简易呼吸器、气管内套管、雾化管道、湿化瓶下收、下送流程 ..... | 91        |
| 四、借用物品的流程 .....                           | 92        |
| 五、缺损、遗失物品的报损流程 .....                      | 92        |
| 六、临床科室需要增减无菌包基数的流程 .....                  | 92        |
| 七、一次性物品临床科室申领的流程 .....                    | 92        |
| 八、非常规性的无菌物品的预约供应流程 .....                  | 93        |
| 九、抢救包的紧急供应流程 .....                        | 93        |
| 十、低温灭菌工作流程 .....                          | 93        |
| 十一、物品损坏、丢失、盗窃处理流程 .....                   | 93        |
| 十二、消毒供应中心工作流程及各个环节操作要点 .....              | 94        |
| 十三、下收、下送工作总流程图 .....                      | 97        |
| 十四、污染器械物品回收操作规程及质量标准 .....                | 98        |
| 十五、穿脱防护用品操作流程及质量标准 .....                  | 99        |
| 十六、器械检查包装操作程序及质量标准 .....                  | 99        |
| 十七、脉动真空灭菌器灭菌物品的装载流程及质量标准 .....            | 102       |
| 十八、脉动真空灭菌器灭菌物品的卸载流程及质量标准 .....            | 102       |
| 十九、脉动真空灭菌器灭菌操作流程及质量标准 .....               | 103       |
| 二十、器械清洗消毒监测程序及判定标准 .....                  | 105       |
| 二十一、脉动真空灭菌 B-D 监测程序及判定标准 .....            | 106       |
| 二十二、脉动真空灭菌批量监测的程序及判定标准 .....              | 107       |
| 二十三、脉动真空灭菌生物监测的程序及判定标准 .....              | 109       |
| 二十四、外来器械(包括植入物)交接、清洗、消毒灭菌流程及质量标准 .....    | 111       |
| 二十五、无菌物品储存与发放操作规程及质量标准 .....              | 112       |
| 二十六、一次性使用无菌物品储存与发放操作流程及质量标准 .....         | 113       |
| 二十七、无菌物品下送操作流程及质量标准 .....                 | 113       |
| 二十八、物品召回流程 .....                          | 114       |
| 第四节 常见器械、器皿清洗消毒流程及质量标准 .....              | 115       |
| 一、常用手术器械机械清洗消毒流程及质量标准 .....               | 115       |

|   |     |
|---|-----|
| 二、容器类物品手工清洗消毒流程及质量标准                          | 117 |
| 三、齿类器械手工清洗消毒流程及质量标准                           | 117 |
| 四、穿刺针清洗消毒流程及质量标准                              | 118 |
| 五、吸引管类器械手工清洗消毒流程及质量标准                         | 120 |
| 六、呼吸机、雾化管道、湿化瓶的手工清洗消毒包装操作流程及质量标准              | 121 |
| 七、气管套管清洗、消毒、检查包装流程及质量标准                       | 122 |
| 八、口腔科小器械手工清洗消毒流程及质量标准                         | 123 |
| 九、口腔科小器械机械清洗流程及质量标准                           | 124 |
| 十、牙科手机的手工清洗流程及质量标准                            | 125 |
| 十一、洁牙手机超声波清洗消毒流程及质量标准                         | 125 |
| 十二、眼科精密、显微器械手工清洗消毒流程及质量标准                     | 126 |
| 十三、眼科管腔类器械的手工清洗消毒流程及质量标准                      | 127 |
| 十四、眼科显微器械机械清洗消毒流程及质量标准                        | 128 |
| 十五、朊毒体、气性坏疽及突发不明原因的病原体污染器械(器具)物品清洗消毒灭菌流程及质量标准 | 129 |
| 十六、麻醉、呼吸道、湿化瓶机械清洗消毒包装流程及质量标准                  | 131 |
| 十七、简易呼吸器手工清洗消毒流程及质量标准                         | 132 |
| 十八、扩宫棒上下环钩、探针清洗消毒流程及质量标准                      | 134 |
| 十九、扩阴器清洗消毒流程及质量标准                             | 134 |
| 二十、咬骨钳多关节器械清洗消毒流程及质量标准                        | 135 |
| 二十一、弯盘、治疗碗的清洗消毒流程及质量标准                        | 136 |
| 二十二、硬式内镜器械清洗消毒流程及质量标准                         | 136 |
| 二十三、常用动力工具的处理流程及质量标准                          | 138 |
| 二十四、吸引管手工加机械清洗消毒流程及质量标准                       | 139 |
| 第五节 各个岗位工作指引                                  | 140 |
| 一、去污区主 1 岗位说明书                                | 140 |
| 二、去污区主 2 岗位说明书                                | 142 |
| 三、去污区主 3 岗位说明书                                | 144 |
| 四、去污区主上岗位说明书                                  | 146 |
| 五、去污区主下岗位说明书                                  | 148 |
| 六、临床包装组行 3、行 4、行 5 岗位说明书                      | 150 |
| 七、手术包装组手上、手下岗位说明书                             | 153 |
| 八、手术包装组行手布岗位说明书                               | 155 |
| 九、灭菌组消上、消下岗位说明书                               | 157 |
| 十、无菌物品存放岗位说明书                                 | 160 |
| 十一、搭班岗位说明书                                    | 163 |
| 十二、主手布岗位说明书                                   | 165 |
| 十三、行包岗位说明书                                    | 167 |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 十四、护士长岗位说明书 .....                  | 167 |
| 第六节 各职称岗位职责 .....                  | 169 |
| 一、主任(副主任)护师岗位职责 .....              | 169 |
| 二、科室质控管理员的职责 .....                 | 169 |
| 三、责任护士职责 .....                     | 169 |
| 四、消毒供应中心主管护师职责 .....               | 169 |
| 五、消毒供应中心护师(护士)职责 .....             | 170 |
| 第七节 CSSD 工人岗位说明书目录 .....           | 170 |
| 一、去污区工人(付 1、付 2、付 3)岗位说明书 .....    | 170 |
| 二、敷料包装工人岗位说明书 .....                | 172 |
| 三、去污区工人手 1、手 2 岗位说明书 .....         | 173 |
| 四、灭菌区工人(协 1、协 2)岗位说明书 .....        | 174 |
| 五、一次性物品下送工人岗位说明书 .....             | 174 |
| 六、下收下送班人员岗位人员职责 .....              | 175 |
| 第六章 质量考核标准及评价建立 .....              | 176 |
| 第一节 护理质量、护理安全与规章制度执行检查表 .....      | 176 |
| 第二节 消毒供应中心设备耗材管理、无菌物品管理质控评分表 ..... | 178 |
| 第三节 消毒供应中心优质护理质量控制评分表 .....        | 180 |
| 第四节 消毒供应中心人员管理质量控制评分表 .....        | 181 |
| 第五节 环境及流程质量控制评分表 .....             | 183 |
| 第六节 质控情况汇总、分析整改 .....              | 184 |
| 第七节 不良事件隐患排查分析整改 .....             | 185 |
| 第七章 质量持续性改进 .....                  | 186 |
| 第一节 根本原因分析法(RCA) .....             | 187 |
| 第二节 失效模式与影响分析(FMEA) .....          | 190 |
| 第三节 PDCA 循环理论 .....                | 194 |
| 第四节 品管圈 .....                      | 195 |
| 第五节 品管圈七大手法 .....                  | 198 |
| 一、层别法 .....                        | 198 |
| 二、直方图 .....                        | 199 |
| 三、柏拉图 .....                        | 201 |
| 四、检查表 .....                        | 203 |
| 五、鱼骨图 .....                        | 204 |
| 六、散布图 .....                        | 206 |
| 七、控制图 .....                        | 208 |
| 第八章 管理工具使用实例 .....                 | 210 |
| 第一节 品管圈实例 .....                    | 210 |
| 第二节 持续性 PDCA 改进实例 .....            | 222 |
| 第九章 各个区域文件管理实例 .....               | 231 |

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 第一节 去污区文件管理 .....                 | 231 |
| 一、清洗消毒记录本 .....                   | 231 |
| 二、自动清洗消毒机的日常维护及运行记录 .....         | 231 |
| 三、外来器械清洗消毒记录本 .....               | 232 |
| 四、制水机维护保养本 .....                  | 232 |
| 五、手术包接收、清洗登记本 .....               | 233 |
| 六、回收质量评估登记 .....                  | 233 |
| 七、赣南医学院第一附属医院消毒供应中心外来器械交接清单 ..... | 233 |
| 第二节 检查包装间文件管理 .....               | 234 |
| 一、手术包、临床床治疗包清洗质量检查登记本 .....       | 234 |
| 二、手术包、床治疗包包装质量检查登记本 .....         | 234 |
| 三、手术敷料打包记录 .....                  | 235 |
| 四、手术包的注意事项及改动的情况交接 .....          | 235 |
| 五、手术包配置样表                         |     |
| 心脏普胸包(82 件器械) .....               | 236 |
| 第三节 灭菌区文件管理 .....                 | 236 |
| 一、灭菌监测本 .....                     | 236 |
| 二、外来器械(包括植入物)灭菌记录 .....           | 236 |
| 三、压力容器灭菌前安全检查、班中观察及班后日常维护 .....   | 237 |
| 四、待灭菌包质量检查 .....                  | 238 |
| 五、灭菌物品质量检查表 .....                 | 238 |
| 六、临床科室自备灭菌包追溯登记本 .....            | 239 |
| 七、环氧乙烷灭菌监测记录 .....                | 239 |
| 八、电热蒸汽器工作前安全检查、班中观察及班后日常维护 .....  | 239 |
| 第四节 无菌物品交接管理表格记录 .....            | 240 |
| 第五节 仓库文件管理 .....                  | 240 |
| 一、一次性物品进出库管理 .....                | 240 |
| 二、清洗材料质量检查记录表 .....               | 241 |
| 三、监测材料质量检查记录表 .....               | 241 |
| 四、包装材料质量检查记录表 .....               | 241 |
| 五、一次性物品申领单 .....                  | 242 |
| 第六节 各个区域公用表格记录 .....              | 242 |
| 一、消毒供应中心交接班记录 .....               | 242 |
| 二、消毒供应中心工作区域温、湿度控制登记表 .....       | 243 |
| 三、设备维修记录表 .....                   | 244 |
| 参考文献 .....                        | 245 |

# 第一章 建筑要求及设备设施配置管理

建筑布局及设备设施是保证消毒供应中心（Central sterile supply department, 简称 CSSD）质量的最基础条件,科学合理的建筑布局及流程可避免院内感染事件的发生,优良的设备设施也是 CSSD 高效率、高质量运行的保障。

## 第一节 消毒供应中心建筑要求管理

### 一、建筑布局

CSSD 的总体要求可参照中华人民共和国卫生部于 2009 年 4 月 1 日颁发的行业标准 WS310.1, 建筑设计必须根据医院的规模及发展空间来规划,CSSD 建设需要进行充分相关认证,护士长要积极参与 CSSD 建设,并提出合理化的建议,有利于满足工作需要。CSSD 最好与手术室为上下两层,并且 CSSD 的去污区与手术室的污染间、CSSD 的无菌物品的存放间宜与手术室无菌物品存放间分别用电梯相连,这样可以节约人力成本,并保证无菌物品发放的安全性,提高工作效率。

### 二、建筑总的流程要求

必须遵循人、物分流,物品由污到洁,再由洁到无菌,不交叉,不逆流。空气的流动,从洁到污,应设有四个出入口,人员出入口、污染物品入口、清洁物品入口、无菌物品出口,还必须要消防应急通道。

### 三、各个区域具体布局要求

CSSD 可分为辅助工作区及工作区域,辅助工作区域应包括:会议室、办公室、休息室、更衣室、洁具清洗间、护士长仓库、卫生间,辅助工作区域占总面积 5%左右。工作区域包括:去污区,检查包装灭菌区,无菌物品存放区。

去污区:占总面积的 20%~30%,分为水处理间(大约 5 平方米),下收车清洗存放间(大约 10 平方米),缓冲间,物品分类清洗间,洁具间。在条件受限制时,可将洁具存放于下送车清洗消毒间、水处理间。

检查包装灭菌区:占总面积 30%~40%,分为敷料包装区,器械包装区,高温灭菌区,低温灭菌区,蒸汽发生器最好放在一个独立的房间,有利于工作区域的温度控制。

无菌物品存放间:占总面积 25%~30%,分为一次性物品仓库、无菌物品存放区、发放区、下送车清洗停放间,在条件限制的情况下,发放区与下送车的清洗停放区可在同一区域,分段使用。

## 第二节 消毒供应中心设备及设施配置要求

设备设施要求具体可参见中华人民共和国卫生行业标准 WS310.1-2009 医院 CSSD 第 1

部分:管理规范。

#### 一、去污区设备及设施

应具备:软水机或纯水机,清洗槽,超声波清洗器,煮沸消毒槽、干燥柜,清洗消毒器,气枪、水枪、洗眼器、分类台,接收的转运车,下收车,下收筐及相应的清洗用具。

#### 二、检查包装、灭菌区设备及设施

应具备:器械包装台、器械柜、敷料包装台、敷料柜、器械敷料转运车、高温灭菌器、低温灭菌器、灭菌物品装载车、空气压缩机、蒸汽发生器、封口机、切割机、带光源放大镜生物培养器、ATP检测仪等。

#### 三、无菌区设备及设施

应具备:无菌物品存放架、装载筐、转运车、下送车等。

### 第三节 消毒供应中心各种基础设施管理的要求

#### 一、通风系统

设备的通风:环氧乙烷,脉动真空灭菌器,清洗消毒机应有单独的排风系统,环氧乙烷的排风系统应为铜质材料,脉动真空灭菌器,清洗消毒机排风系统应为耐高温、不生锈的管道,干燥柜可以与清洗消毒机同一排风系统,也可以单独的排风系统。

各个区域的排风:洁净 CSSD 建议可参照《医院洁净手术部建筑技术规范要求》中的执行,洁净区内进风口必须设过滤网,风口上方不应超过地面 0.5 米,风口下方离地面 $\leq 0.1$  米,去污区的回风量+排风量应 $>$ 进风量,检查包装灭菌区应进风量 $>$ 回风量+排风量,从而形成压差,最好分区控制。如没有建设洁净 CSSD,可使用动态空气消毒机,空气消毒机的配备按工作区域的面积和空气消毒机消毒面积进行计算。

CSSD 温度控制,应采用独立的中央空调系统控制,不宜与其他科室共用,因为 CSSD 的设备产生大量热量,当外部温湿度适宜时,CSSD 内部的温湿度难以控制。每一个区域由于设备产热不一,有条件在消毒供应中心内部温度进行分区控制。

#### 二、信息系统

应布置电话线,内网线,外网线,每个工作区域应布置内网线及电话线,会议室(学习室)、办公室应布置内、外网线,有利于信息化管理,方便与外界沟通交流。

#### 三、供电系统

CSSD 供电系统分为动力用电和照明用电,动力用电要设专门的电箱,并具有 380V,220V 的电源,灭菌区内蒸汽发生器用电负荷最大,应考虑有单独的电缆线控制,有条件的 CSSD 的供电系统采用单独的变电箱,避免因用电负荷大,导致用电控制,电源应满足不同设备的要求。照明用电的光亮参照医院 CSSD 三大规范标准。

#### 四、供水、排水系统

CSSD 供水应有自来水、纯净水、热水,在用水高峰期保证自来水供水压力在  $2\sim 3\text{kg}/\text{cm}^2$ ,这样有利于保证设备的正常运行。

排水系统分为生活排水和工作排水:清洗消毒机的排水系统要求管道直径 $\geq \text{DN}75$ ,有利于快捷排水;清洗消毒机,超声清洗器、清洗槽的排水应接入医院排污系统,清洗消毒机,脉动真空灭菌器,蒸汽发生器的排水管要耐高温,防腐蚀;脉动真空灭菌器,蒸汽发生器的排水管

要进行保温处理,可以不接入医院的排污系统。地漏只能在去污区设置,并且是采用反渗漏的地漏。

### 五、蒸汽管路系统

蒸汽的进水应为纯净水(软水),并要安装疏水阀,汽水分离器,蒸汽输出管道要加保温措施,这样避免在输送过程中遇冷产生大量的冷凝水,影响灭菌质量。蒸汽压力应大于 0.3MPa~0.7MPa,蒸汽输出管道、排水管道在施工时应尽量减少接头及弯道,这样有利于蒸汽管道及排污管道畅通,减少后期使用过程中接头处漏汽、漏水,同时保证蒸汽使用安全。

## 第二章 制度管理

### 第一节 工作制度

管理制度是 CSSD 工作的基本准则,有利于减少工作中的偏差。管理制度的建立应遵循国家的法律法规,具有科学性,指导性,可操作性。随着科室业务的发展,在实践中不断发现新的问题,要应用循证方法不断进行改进和完善 CSSD 管理制度,从而规范我们的行为,做到有章可循,有法可依,有据可查,使我们的服务质量得到持续性改进和提高。

#### CSSD\_YG\_001 消毒供应中心工作管理制度

1. 在护士长的领导下进行工作,认真遵守各项规章制度及操作规程、岗位职责,防止差错事故及不良事件的发生。
2. 熟练掌握各种器械、物品的清洗、消毒、包装、灭菌方法,严格执行各项操作规程、规章制度,消毒灭菌合格率达 100%。
3. 熟练掌握设备操作规程,当出现危急情况时能果断做好相应处理。
4. 认真履行岗位职责,完成本班工作任务,认真检查工作质量,发现问题及时处理并上报护士长,发现不良事件和差错及时进行分析整改。
5. 定期参加医院组织的业务学习,认真学习护理基础和专科理论知识,全面掌握护理基础和专科技能,按时完成继续教育项目。
6. 积极参加护理教学和科研,不断总结经验,提高教学、科研水平,指导实习生、进修生、外聘工人的工作,做到放手不放眼。
7. 当工作需要时完成护士长交办与工作有关的临时性工作。
8. 负责本岗位的各种文书记录及各个数据统计工作,认真做好各项监测工作,监测资料存档。对于生物监测不合格的物品要立即采取召回,并采取相应的措施。
9. 遵守护理人员的职业道德,坚持为临床服务,服务主动热情,负责全院各科室无菌物品的供应工作,保证临床教学、医疗、科研的需要。
10. 定期深入临床各科室,检查无菌物品质量、数量,征求意见及建议,做到质量持续性改进。一次性用品协同设备科把好质量关,保证临床使用安全,做到可追溯。
11. 每日工作完毕做好室内卫生,保持工作区域环境整洁。

#### CSSD\_YG\_002 医院感染管理制度(消毒隔离制度)

1. 布局合理,符合功能流程,分区明确,分污染区、清洁区、无菌区。物品由污到洁,不得逆流,周围环境清洁无污染源。
2. 进入不同区域前洗手、换鞋、更衣,同时只限在本区域内活动,并按要求穿戴防护用品。