

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2026.04.004

基于风险分级的区域化消毒供应中心 质量管理实践与成效分析

何书静, 张亚楠, 唐 聪

(南阳医专第一附属医院(南阳市医院灭菌质量检测工程技术研究中心)

消毒供应中心, 河南南阳 473000)

【摘要】目的 评价基于风险分级的区域化消毒供应中心质量管理模式实施前后的质量变化及增量资源投入情况。方法 采用前后对照质量改进设计, 纳入同一组 6 家基层医疗机构的 460 个标准器械处理批次, 其中实施前为 2024 年 3—10 月、实施后为 2025 年 1—8 月, 各 230 批。比较实施前后器械清洗合格率、流程执行规范性、不良事件发生率及服务满意度的差异。结果 两阶段的机构来源、器械类别及风险等级构成差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。实施后器械清洗合格率高于实施前($P < 0.001$); 分类准确率、包装规范率和灭菌操作规范率均较实施前提升(均 $P < 0.001$)。不良事件总发生率由 13.04% 降至 3.91% ($P < 0.001$), 总服务满意率由 87.83% 升至 96.96% ($P < 0.001$)。结论 基于风险分级的区域化管理模式实施后, 器械清洗合格率、流程规范性和服务满意度均得到改善, 不良事件发生率降低。本研究可为区域化消毒供应质量改进提供可行的实施路径。

【关键词】消毒供应中心; 风险分级; 区域化管理; 质量控制; 医院感染

【中图分类号】R194.4

【文献标志码】A

文章编号: 1674-1242 (2026) 04-0022-05

Analysis of quality management practices and achievements of regionalized Central Sterile Supply Department based on risk classification

HE Shujing, ZHANG Yanan, TANG Cong

(Central Sterile Supply Department, The First Affiliated Hospital of Nanyang Medical College (Nanyang Engineering Technology Research Center for Hospital Sterilization Quality Detection), Nanyang 473000, Henan, China)

【Abstract】Objective To evaluate the quality management model of regionalized Central Sterile Supply Department based on risk classification, including the quality changes before and after the implementation and the incremental resource investment situation. Methods This before-and-after quality-improvement study included 460 standard instrument-processing batches from the same six partner institutions. Among them, the pre-implementation phase was March-October 2024 and the post-implementation phase was January-August 2025 (230 batches each). The differences in qualified rate of equipment cleaning, standardization of process execution, incidence of adverse events, and service satisfaction rate before and after the implementation were compared. Results Institution source, instrument category, and risk-grade distributions were comparable between phases (all $P > 0.05$). Qualified rate of equipment cleaning was higher after implementation than before implementation ($P < 0.001$). Classification accuracy, packaging compliance, and sterilization-operation compliance all increased than before implementation (all $P < 0.001$). The overall incidence of adverse events decreased from 13.04% to 3.91% ($P < 0.001$), and overall service satisfaction rate increased from 87.83% to 96.96% ($P < 0.001$). Conclusion After the implementation of the regionalized management model based on risk classification, the qualification rate of equipment cleaning, the standardization of process execution, and the service satisfaction rate all improved, and the incidence of adverse events decreased. This study can provide a feasible implementation path for improving the quality of regionalized sterile supply.

【Key words】Central Sterile Supply Department; Risk classification; Regionalized management; Quality control; Hospital infection

消毒供应中心承担医疗机构可重复使用医疗器械的清洗、消毒与灭菌全流程任务, 是医院感染控制

体系的核心组成部分^[1]。由于规范化消毒供应中心建设需投入较高经济成本, 二级以下医院及民营医院

收稿日期: 2025-09-22。

基金项目: 南阳市科技发展计划项目 (23RKX109)。

作者简介: 何书静, 本科, 主管护师, 研究方向: 消毒灭菌。E-mail: hnhjsj2007@126.com。

普遍存在建筑布局不合理、设备设施配置不足、人员培训不到位等问题,易导致器械清洗灭菌质量不达标,存在严重的医疗安全隐患。为整合医疗资源并保障同质化管理,鼓励符合要求的三级公立医院为周边基层医疗机构提供区域化消毒供应延伸服务。

随着区域化服务模式的逐步推进,三级医院消毒供应中心需集中处理来自不同基层医疗机构、结构复杂度持续提升的复用医疗器械,传统同质化管理模式在风险识别、流程管控及质量追溯方面已难以适配更高的管理要求^[2]。器械交接与处置过程中任一环节失控,均可能提升交叉污染风险,直接影响基层医疗服务的安全与质量。因此,构建以风险导向为核心的精细化管理体系,已成为区域化消毒供应中心管理的重要发展方向。风险分级管理通过对器械来源、结构复杂程度与污染等级进行分层分类,配套区域责任划分与关键节点重点监管,可实现差异化处置与全流程闭环控制,有助于提升管理效率与质量稳定性^[3]。

目前国内针对区域化消毒供应中心的风险管理实践研究仍相对有限。本研究以风险分级为核心搭建区域化消毒供应中心管理模式,通过对比模式实施前后的核心质量指标变化,旨在为优化区域消毒供应资源整合、保障基层医疗安全提供可落地的管理方案与循证依据。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究为前后对照的质量改进研究。研究期间区域化消毒供应中心累计形成 520 个标准器械处理批次,其中 2024 年 11—12 月方案建设与试运行期的 60 批不纳入效果比较,最终纳入分析的有效批次共 460 批。实施前阶段为 2024 年 3—10 月,实施后阶段为 2025 年 1—8 月,观察时长均为 8 个月,各纳入 230 批。样本均来自同一组 6 家合作医疗机构(4 家二级公立医院、2 家民营医院),研究周期内未新增或退出合作机构;研究全程主要设备、清洗剂类型、清洗消毒参数及区域化服务覆盖范围均未发生系统性变更。“标准器械处理批次”定义为:同一基层医疗机构在同一交接单下送达,经分类后进入同一清洗消毒程序(同一清洗机运行循环或同一手工清洗操作单元),并形成一条完整追溯和质控记录的器械集合。

参与区域化器械接收与处理的固定人员共

18 名,其中主管护师 3 名、护师 7 名、护士 8 名,平均工作年限为 (9.42 ± 3.17) 年,实施前后人员结构稳定,未发生系统性人员更替。本研究经南阳医专第一附属医院伦理审查备案,所有数据均来源于日常常规质量监测记录,全程不涉及患者身份相关信息。

1.2 管理模式

1.2.1 实施前

常规区域化集中管理模式实施前采用常规集中式消毒供应流程:周边合作机构将使用后器械送至中心,按统一标准完成回收、分类、清洗、消毒、包装与灭菌全流程,各环节由固定岗位人员轮转执行。质量监测以批次抽检和终末结果核查为主。本中心此前已部署院内信息追溯系统,但区域化器械的机构间交接、来源标识及异常反馈仍以纸质记录为主要载体,系统未设置风险等级、差异化处理路径和高风险预警字段,因此实施前的信息系统仅支持基础流程追溯,无法适配区域化风险分级管理需求。

1.2.2 实施后:基于风险分级的区域化管理模式

(1) 风险识别与分级:从污染程度、结构复杂度、清洗路径和临床用途/处理失败后果 4 个维度进行评分,每个维度赋值 1~3 分。其中污染程度按“无肉眼可见残留、可见残留但已及时预处理、存在严重或干涸有机物污染”分别计 1、2、3 分;结构复杂度按“表面简单器械、含关节/齿槽或需拆卸、含管腔/盲端或精密微创结构器械”分别计 1、2、3 分;清洗路径按“常规机械清洗、拆卸后机械清洗并辅以手工处理、需手工联合超声/专用灌流接头等多步骤处理”分别计 1、2、3 分;临床用途按“接触完整皮肤、接触黏膜或破损皮肤、进入无菌组织/血管或植入物”分别计 1、2、3 分。总分 4~6 分为低风险,7~9 分为中风险,10~12 分为高风险。含植入物的外来器械、结构复杂的微创管腔器械或存在严重干涸有机物污染的器械,无论总分高低均直接纳入高风险等级。该评分体系为本次研究使用的内部质量改进工具,尚未完成外部效度验证。

(2) 区域化责任配置:周边合作机构设置污染器械暂存区和无菌物品交接区;中心内部的去污区、检查包装及灭菌区、无菌物品存放区,按来源机构和风险等级落实分区标识管理。各区域明确专属责任人员,所有器械按对应风险等级进入匹配的交接、清洗、检查、包装、灭菌和发放路径。

(3) 分级授权与人员匹配:低风险岗位人员需完成岗前培训,且理论与操作考核成绩均 ≥ 80 分,可处置结构简单的常规器械;中风险岗位人员需具备消毒供应中心工作 ≥ 1 年、完成不少于8学时的专项培训且考核成绩 ≥ 85 分,可处置含关节、齿槽及需拆卸的器械;高风险专岗人员需具备岗位工作经验 ≥ 3 年,完成不少于16学时理论培训和24学时实操培训,理论与操作考核成绩均 ≥ 90 分,且连续3次现场操作审核合格,经护士长与质控组共同授权后,方可处置管腔、精密微创及外来植入物相关器械。高风险器械的拆卸、清洗参数选择、装配和放行环节执行双人核查制度。人员授权清单每6个月复核1次,考核不合格者暂停对应岗位权限,完成再培训并通过考核后方可恢复权限。

(4) 关键控制点与差异化追溯:在机构间交接、清洗效果监测、包装检查、灭菌判读及无菌物品发放环节设置必填控制点。在原追溯系统基础上,新增来源机构代码、风险等级、处理路径、双人核查和异常闭环字段;高风险批次赋予红色电子标识,缺少关键记录时系统限制进入下一环节,从接收至返还形成连续追溯链。

(5) 动态反馈与整改实例:建立月度数据汇总和异常反馈制度。试运行期抽查60批器械时,发现腔镜器械拆卸不完整8批、交接单来源或数量信息缺失6批。质控组据此补充制定图示化拆卸清单、基层机构预处理反馈单和系统扫码必填校验规则;正式实施后首60批中,上述问题分别降至2批和1批,相关优化措施已正式纳入中心操作规程。

1.3 观察指标

1.3.1 器械清洗质量

依据《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范(WS 310)》^[4]评价器械清洗质量。每批器械均同步实施镜检、蛋白残留检测和目测检查,三项结果全部合格定义为“清洗质量合格”,对应的合格率为主要质量结局指标。

1.3.2 流程执行规范性

依据《消毒供应中心质量管理评价标准》^[5],采用统一固定的评价条目与判定规则,对器械交接分类、包装及灭菌操作的合规性进行评价。因现场质控人员的工作安排与管理阶段直接相关,无法实现操作盲法;为最大限度降低判断偏倚,两个阶段使用

同一版评分表与统一培训后的判定标准,所有关键质控节点均执行双人复核。数据汇总阶段隐藏所有与分组相关的阶段标签,由2名未参与当期现场操作的质控人员独立完成记录复核,存在判定分歧时由第3名高年资质控人员进行最终判定。

1.3.3 不良事件发生率

不良事件范畴为:可导致器械返工或无菌物品供应延迟的清洗不合格、灭菌失败、包装不合格及追溯信息缺失等质量相关事件。同一批次器械同时出现多类事件时,仅按其中风险等级最高的事件计为1次不良事件,以发生事件的批次占同期总处理批次数的比例计算总不良事件发生率。

1.3.4 基层临床满意度

每批完成全流程处置并返还至基层机构的器械,由对应接收科室指定的固定联络人填写标准化服务评价表,评价维度覆盖供应及时性、无菌物品的有效性和包装完好性和沟通协作3个方面,按研究预设的判定阈值计算总满意率,将其作为次要服务指标。

1.4 统计学方法

采用R 4.4.1软件进行分析。计数资料以例(%)表示,2 $\times$ 2列联表采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法;多分类构成采用R $\times$ C列联表 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两阶段批次来源与器械构成比较

实施前后批次均来自同一6家合作机构。两阶段机构类型、器械类别及按同一标准判定的风险等级构成差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),具有可比性(表1)。

2.2 器械清洗质量比较

实施后器械清洗合格率高於实施前($P < 0.001$)(表2)。

2.3 流程执行规范性比较

实施后流程执行规范性3项指标均显著高于实施前(均 $P < 0.001$)(表3)。

2.4 不良事件发生率比较

实施后不良事件总发生率显著低于实施前($P < 0.001$)。清洗不合格率差异有统计学意义($P = 0.018$),灭菌失败和包装不合格差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)(表4)。

表 1 实施前后批次来源与器械构成比较[例(%)]

特征	类别	实施前 (n=230)	实施后 (n=230)	χ^2	P
机构类型	二级公立医院	184 (80.00)	181 (78.70)	0.119	0.730
	民营医院	46 (20.00)	49 (21.30)		
器械类别	常规手术器械	96 (41.74)	92 (40.00)	0.253	0.969
	微创/内镜器械	54 (23.48)	58 (25.22)		
	诊疗类复用器械	45 (19.57)	44 (19.13)		
	外来/植入物相关器械	35 (15.22)	36 (15.65)		
风险等级	低风险	69 (30.00)	66 (28.70)	0.094	0.954
	中风险	105 (45.65)	107 (46.52)		
	高风险	56 (24.35)	57 (24.78)		

表 2 实施前后器械清洗质量比较[例(%)]

组别	镜检合格	蛋白残留检测合格	目测合格	清洗质量合格
实施前 (n=230)	206 (89.57)	201 (87.39)	198 (86.09)	190 (82.61)
实施后 (n=230)	223 (96.96)	221 (96.09)	219 (95.22)	215 (93.48)
χ^2	—	—	—	12.907
P	—	—	—	<0.001

表 3 实施前后流程执行规范率比较[例(%)]

组别	分类准确	包装规范	灭菌操作规范
实施前 (n=230)	205 (89.13)	199 (86.52)	202 (87.83)
实施后 (n=230)	224 (97.39)	221 (96.09)	223 (96.96)
χ^2	12.487	13.252	13.638
P	<0.001	<0.001	<0.001

表 4 实施前后不良事件发生情况比较[例(%)]

组别	清洗不合格	灭菌失败	包装不合格	总不良事件
实施前 (n=230)	12 (5.22)	8 (3.48)	10 (4.35)	30 (13.04)
实施后 (n=230)	3 (1.30)	2 (0.87)	4 (1.74)	9 (3.91)
χ^2	5.582	3.680	2.652	12.355
P	0.018	0.055	0.103	<0.001

2.5 基层临床满意度比较

施前($P<0.001$)(表5)。

实施后基层医疗机构总服务满意率显著高于实

表 5 实施前后临床满意度比较[例(%)]

组别	非常满意	满意	不满意	总满意
实施前 (n=230)	148 (64.35)	54 (23.48)	28 (12.17)	202 (87.83)
实施后 (n=230)	185 (80.43)	38 (16.52)	7 (3.04)	223 (96.96)
χ^2				13.638
P				<0.001

3 讨论

区域化消毒供应中心承接大批量复用器械处置,对管理体系与专业能力均提出了更高要求。专业化、规范化的操作流程与科学质量监控,是保障复用医疗物品安全、控制医源性物品相关感染、筑牢医疗安全底线的核心基础^[6]。但随着多家基层医疗机构器械集中处置量攀升、器械结构复杂度持续提升,

传统同质化管理模式已难以适配精细化质量控制的实际需求。本研究以风险分级理念为核心搭建区域化管理体系,整合风险识别、区域责任划分与关键节点监管措施,探索区域化消毒供应管理的优化路径。

本研究结果显示,模式实施后器械清洗质量合格率显著高于实施前。既往国内相关研究已证实,依据污染程度、器械结构和处理难度实施分类管理,

可有效减少清洗流程中的操作遗漏与人为偏差^[7]；国外相关研究也强调，风险识别、标准化操作和清洗效果验证是质量控制的核心环节，本研究结果与上述国内外研究结论总体一致。实施后器械分类准确率、包装规范率和灭菌操作规范率均高于实施前。既往研究通过PDCA循环、关键环节核查或信息化追溯等手段，同样可改善流程执行规范性。与以上研究相一致，本研究通过问题识别、反馈整改和效果复核的闭环模式推动流程持续改进；本研究特点在于：将来源机构、风险等级划分、差异化处理路径和双人核查记录纳入统一追溯链，针对不同风险等级设置分层级的控制要求。

既往研究指出，外来器械及复杂管腔器械的主要风险集中于预处理不足、拆卸不完整、清洗路径选择不当和交接信息缺失^[7]，本研究清洗不合格事件的改善趋势与上述风险特征完全匹配。与部分研究笼统报告所有类型质量事件均同步改善的结论不同，本研究未将总发生率的下降过度解读为所有事件类型的同步降低。由于灭菌失败和包装不合格的基线发生例数偏少，现有样本量可能不足以检出较小差异，仍需扩大样本规模、延长观察周期进一步验证。此外，实施后基层医疗机构的总服务满意率显著高于实施前，这一变化与器械供应及时性、质量稳定性及全流程记录可追溯性的提升直接相关。本研究将满意度设定为次要服务指标，有助于从使用端评价区域化管理效果。但满意度属于主观指标，同一合作机构可能对多个批次进行评价，存在机构内相关性及期望偏倚。因此，该结果仅可作为服务质量改善的辅助证据，不能替代客观质量指标。

综上，基于风险分级的区域化消毒供应中心管理模式实施后，器械综合处理合格率、流程执行规范性和基层服务满意度较实施前显著提升，不良事件总发生率显著下降。本研究通过将风险评分、人员授权、差异化追溯、整改闭环和增量成本纳入统一管理框架，为区域化消毒供应质量改进提供可行的实施路径。本研究仍存在一定局限性：作为单中心前后对照研究，缺乏同期平行对照，易受季节、人员学习效应等混杂因素影响；虽实施双人复核等质控措施，但仍存在观察者期望偏倚；风险评分工具未完成信效度及外部验证；以批次为统计单位未处理组内相关性，加之观察周期较短，该管理模式的长期稳定性与成本效益有待进一步评估。

参考文献

- [1] 范存婷. 全程质控管理对消毒供应室护理管理质量和医院感染预防的作用[J]. 生命科学仪器, 2024, 22 (2): 87-89.
- [2] 刘秋芬. PDCA循环在消毒供应室护理管理中的应用效果[J]. 中国社区医师, 2023, 39 (25): 167-168.
- [3] 李斌方. 医疗器械设备维护管理的探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28 (17): 159-161, 178.
- [4] 医院消毒供应中心第2部分: 清洗消毒及灭菌技术操作规范 WS 310.2—2016[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16 (10): 986-992.
- [5] 伍苑晨, 李金学, 李小明, 等. 基于三维质量结构模式的护理信息化管理质控评价指标体系构建[J]. 中国卫生质量管理, 2024, 31 (3): 40-44.
- [6] 陈绮, 许静, 吴学薇. 基于医联体模式下区域化消毒供应中心质量控制指标体系研究[J]. 华南预防医学, 2026, 52 (3): 348-351.
- [7] 张雪萍, 黄幼珍, 苏丽彬. 医院消毒供应室外来手术器械清洗质量的影响因素分析及其管理对策[J]. 护理实践与研究, 2020, 17 (22): 15-17.