

福建医科大学附属协和医院  
消毒供应中心  
工作区域质量与高危指标控制管理

福建医科大学附属协和医院CSSD  
福建医科大学附属协和医院CSSD  
张晓春  
Email: [zhangxcxie@126.com](mailto:zhangxcxie@126.com)



福建医科大学附属协和医院  
今日内容分享

- CSSD各区域质量安全管理
- 去污区高危指标控制管理
- 检查包装区高危指标控制管理
- 灭菌区高危指标控制管理
- 无菌物品存放区高危指标控制管理



严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
CSSD各区域质量安全管理

▫ 质量是每一个员工的责任，如果消毒供应中心想要生产和供应始终如一的优质的产品和服务，那么质量运作流程是消毒供应中心的工作人员在日常工作实践中必须始终执行的，同时每一个员工都必须丰富自身知识并积极参与工作。

——《美国消毒供应中心技术手册》

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
CSSD各区域质量安全管理  
-----去污区

- ⊗ 在去污区工作时请务必穿上个人防护装备，以保护自己以及当你离开去污区时保护其他工作人员和患者；
- ⊗ 拆卸可拆卸的器械，确保所有的器械部件都能清洗到；
- ⊗ 正确配置化学品，不正确量取的化学品不是有效的清洁剂或消毒剂；
- ⊗ 正确装载和操作清洗机，装载不当或操作不当，将无法正常清洗器械，影响清洗质量；

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
CSSD各区域质量安全管理  
-----去污区

- ⊗ 严格遵照器械清洁和消毒的书面程序指引进行操作，确保根据器械制造商的建议清洗器械；
- ⊗ 按照培训的方法进行清洗，不要走捷径或使用研磨剂等物品，确保清洗时不损坏器械；
- ⊗ 使用前检查操作设备，以确保其处于正常运作状态。不能正常工作的器械会对工作人员和患者造成伤害。

——《美国消毒供应中心技术手册》

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
CSSD各区域质量安全管理  
-----检查包装区

- ⊗ 使用棉布包装材料时，认真检查有无小孔和棉绒，因为棉绒可导致手术患者的感染；
- ⊗ 检查所有的包装材料有无小孔，确保其完好无损；
- ⊗ 切勿使用掉在地板上的包装材料或器械，如果发生掉落地面的情况，应重新清洗器械，丢弃包装材料；
- ⊗ 始终遵循器械装配清单；
- ⊗ 认真检查器械的清洁度、性能、锋利度并正确装配。如果不这样做可能会对患者产生伤害，同时影响质量安全。

——《美国消毒供应中心技术手册》

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属  
协和医院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### CSSD各区域质量安全管理

#### -----灭菌区

- Ø每日灭菌前要对灭菌器进行日常维护，确认机器、水电气处于正常状态；
- Ø正确装载灭菌物品，装载不当可能导致湿包或灭菌失败；
- Ø在灭菌周期循环结束后务必核实物理和化学监测指示物，以确保灭菌流程正确完成；
- Ø未冷却前请勿触摸灭菌物品；
- Ø正确完成所有相关的文件记录，包括日常维护、装载、效果监测（物理、化学、生物监测）以及植入物的记录文件。

——《美国消毒供应中心技术手册》

产 谨 愿 精 勤 奋 奉 献

福建医科大学附属  
协和医院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### CSSD各区域质量安全管理

#### -----无菌物品存放区

- Ø认真核对器械包清单，确保配送无误；
- Ø检查无菌包装材料的完整性，检查无菌包信息包括灭菌日期、失效日期、化学监测颜色变化、锅号锅次、责任人等，确保正确无误；
- Ø所有无菌器械包在取放时应轻拿轻放，确保它们保持完好。

——《美国消毒供应中心技术手册》

产 谨 愿 精 勤 奋 奉 献

福建医科大学附属  
协和医院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### CSSD各区域质量安全管理

#### -----消毒供应中心所有部门人员

- Ø专注于你所做的事情，不要一边说话一边工作，避免过多人员拜访或其他的干扰，如开的很大声的收音机或音乐，这会令你分心，很容易将器械配错或丢失
- Ø如果分心了，需重新检查整个操作过程，确保做的正确；
- Ø始终遵守规章制度和操作规程，通常是为了保护你自己和其他工作人员及患者；
- Ø不要做任何没有经过培训的事。

——《美国消毒供应中心技术手册》

产 谨 愿 精 勤 奋 奉 献

福建医科大学附属  
协和医院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 今日内容分享

- p CSSD各区域质量安全管理
- p 去污区高危指标控制管理
- p 检查包装区高危指标控制管理
- p 灭菌区高危指标控制管理
- p 无菌物品存放区高危指标控制管理



产 谨 愿 精 勤 奋 奉 献

福建医科大学附属  
协和医院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 器械清洗质量控制

- U有完善的各种器械去污操作规程，有明确的质量标准，有明确各类物品人工清洗或机械清洗工作流程和质量要求。
- U正确使用清洗设备。对清洗消毒器每次的运转情况及物理参数进行观察记录，审核并签名。

产 谨 愿 精 勤 奋 奉 献

福建医科大学附属  
协和医院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 器械清洗质量控制

- U硬式内镜、穿刺针等结构复杂、清洗难度大或特殊的手术器械以及外来手术器械等物品清洗由经过专门培训的人员执行，以确保清洗质量。
- U包装前对器械用目测或借助带光源放大镜，对清洗后的器械表面及其关节、齿牙进行检查。器械应光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑。
- U每月应至少随机抽查3~5个待灭菌包内全部物品的清洗质量，检查内容同日常监测要求，并记录监测结果。记录资料保存6个月。

产 谨 愿 精 勤 奋 奉 献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 器械清洗质量控制

- U 清洗效果测试，指示物监测使用
- Ø 每年对清洗消毒器的清洗效果进行监测。
- Ø 在程序发生改变时，清洗消毒器的新安装、更新、大修、更换清洗剂、消毒、改变装载方法时，需遵循生产厂家使用说明或指导手册进行检测，清洗消毒质量合格后，清洗消毒器方可使用。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 器械清洗质量高危指标控制

- U 器械清洗不合格率是CSSD清洗质量综合评价指标。
- U 目的：尽力控制清洗质量不合格的器械进入灭菌程序，发至临床科室。
- Ø 根据器械分类或不分类计算，分为单项器械清洗不合格率和综合器械清洗不合格率。如手术器械、腔镜器械及外来器械等单项重点器械清洗不合格率指标。
- Ø 根据区域间分类：无菌器械、去污区及包装区的器械分别计算。分为无菌器械清洗不合格率、和区间器械清洗不合格率。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 器械清洗质量高危指标控制

- U 对象选择：在单位时间内，以清洗器械总件数为分母，清洗不合格总件数为分子，乘百分比，得出器械清洗不合格率。用数据准确表达工作质量，通过单位时间持续观察，反映质量动态变化。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 器械清洗质量高危指标控制

- U 评价方法：
  - Ø 区间清洗器械不合格率是在清洗程序结束后，在去污区或包装前检出器械清洗质量仍不合格的数量，进行每天记录。
  - Ø 记录包括数量、不合格性质及可能原因，定期对数据进行统计分析，找出薄弱环节。
  - Ø 无菌器械清洗不合格率是指无菌包内器械打开后，器械清洗质量不合格。不合格数在总器械件数所占的百分比。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 器械清洗质量高危指标控制

- U 评价方法：
  - Ø 无菌器械清洗不合格率是指无菌包内器械打开后，器械清洗质量不合格。不合格数在总器械件数所占的百分比。通过定期抽查或临床科室使用时发现。
  - Ø 无菌器械清洗不合格是CSSD的高危因素，要通过区间的清洗质量控制，达到无菌物品清洗质量零缺陷的目标。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 器械清洗质量高危指标控制

- U 计算公式：
  - 以每月为计算单位时间，计算单位可以是单件器械，也可以是器械包。

$$\text{器械清洗不合格率} = \frac{\text{清洗器械不合格件数}}{\text{清洗器械总件数}} \times 100\%$$

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 器械清洗质量高危指标控制

U改善标准:

- Ø 无菌器械清洁不合格率为零。
- Ø 区间清洗器械不合格率数值下降。或低于同级医院CSSD的水平。
- Ø 当数值上升或发生无菌器械清洁不合格时，应积极寻找原因，进行质量改进。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 今日内容分享

- p CSSD各区域质量安全管理
- p 去污区高危指标控制管理
- p 检查包装区高危指标控制管理
- p 灭菌区高危指标控制管理
- p 无菌物品存放区高危指标控制管理



严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 检查包装区高危指标控制管理

-----包装环境及设施质量管理

- U 检查包装区环境有明确标准，区内设温、湿度计，温度、湿度、通风换气符合卫生部WS310.1的要求。
- U 严格限制非工作人员及物品进入检查包装区，进行包装前应做好手卫生。
- U 医用热风机在每天使用前应检查参数的准确性和闭合完好性，使用时操作人员应观察记录。发生参数不准确、闭合不良时，应及时分析，必要时联系生产厂家维修并做好记录。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 检查包装区高危指标控制管理

-----器械包装质量控制

- U 执行器械组装、包装查对的双人核查制度。对进入包装的器械进行初检和复检，明确职责，落实到位。
- U 完善CSSD各类物品包装的流程和指引及质量要求，符合WS310.2—2009标准。
- U 手术器械的包装应由专门培训的人员执行，以确保包装质量。
- U 工作人员能正确掌握检查包装区各类设备及基本工作流程，包装材料分类及应用，各类物品检查、配备与包装方法，各类敷料分类、折叠及包装。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 灭菌物品包装质量高危指标控制

- p 灭菌物品包装质量不合格率是CSSD包装综合质量的评价指标，也是直接影响临床科室使用的因素。
- p 根据质量问题的类别分为以下5项质量评价指标：
  - Ø 灭菌/无菌物品包装密闭不合格率
  - Ø 无菌包内器械缺失发生率
  - Ø 无菌包内器械功能不全发生率
  - Ø 无菌包内器械种类错误发生率
  - Ø 无菌包标识不正确发生率

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 灭菌物品包装质量高危指标控制

U对象选择:

在单位时间内，以物品包装总件数为分母，不合格总件数为分子，乘百分比，得出灭菌物品包装不合格率。或以单种手术器械作为重点监测对象，进行单项目质量指标监测。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

### 灭菌物品包装质量高危指标控制

**U评价方法:**

- Ø 单位时间可选择每周、每月或每季度，由包装人员对包装好的物品，装载前进行抽查，根据5项指标进行检查和评价，记录结果。或由卸载人员对无菌物品进行相应指标检查，记录结果。
- Ø 定时对结果进行数据分析，反映其包装质量。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

### 灭菌物品包装质量高危指标控制

**U计算公式:**

$$\text{灭菌/无菌物品包装密封不合格率} = \frac{\text{包装物品密封不合格件数}}{\text{包装物品总件数 (或抽检包装物品总件数)}} \times 100\%$$

$$\text{无菌包内器械缺失发生率} = \frac{\text{无菌包内器械缺失件数}}{\text{无菌包总件数 (或抽检无菌包总件数)}} \times 100\%$$

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

### 灭菌物品包装质量高危指标控制

**U计算公式:**

$$\text{无菌包内器械功能不全发生率} = \frac{\text{无菌包内器械功能不全发生件数}}{\text{无菌包总件数 (或抽检无菌包总件数)}} \times 100\%$$

$$\text{无菌包内器械种类错误发生率} = \frac{\text{无菌包内器械种类错误件数}}{\text{无菌包总件数 (或抽检无菌包总件数)}} \times 100\%$$

$$\text{无菌包标识不正确发生率} = \frac{\text{无菌包标识不正确发生件数}}{\text{无菌包总件数 (或抽检无菌包总件数)}} \times 100\%$$

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

### 灭菌物品包装质量高危指标控制

**U改善标准:**

- Ø 不合格率下降，或低于同级医院CSSD的水平。
- Ø 监测质量评价指标的变化，通过数据分析，确定质量管理工作的重点和方法。
- Ø 及时发现包装质量的缺陷，根据质量管理的需要进行相应的培训和重点指标监测，有目的地进行质量控制、监测和改进，并追溯效果。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

### 今日内容分享

- p CSSD各区域质量安全管理
- p 去污区高危指标控制管理
- p 检查包装区高危指标控制管理
- p 灭菌区高危指标控制管理
- p 无菌物品存放区高危指标控制管理



严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属协和医院  
Fujian Medical University Union Hospital

### 灭菌区高危指标控制管理

#### -----灭菌设备质量管理

- U 灭菌前对设备进行安全检查、灭菌结束后对物理监测数据实行复核，确认全部技术参数合格后，无菌物品方可发放。
- U 严格执行CSSD各类灭菌方法的操作规程。明确各类灭菌方式的适用性、灭菌过程中的各种参数，如压力、温度、时间、装载量等。记录资料齐全。
- U 根据使用的灭菌器种类，制定相应的操作手册、维护指引、应急预案等。
- U 有灭菌器新安装、移位和大修后的质量管理制度，有明确的操作规程和设备故障记录。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 灭菌区高危指标控制管理

#### ----灭菌过程质量管理

- U 建立并落实待灭菌物品装载、灭菌过程监测、灭菌物品卸载工作流程与质量标准，符合WS310.2—2009标准并实施落实。
- U 各种灭菌器的物理、化学、生物监测法的方法、频率及结果应符合WS310.3—2009标准。生物监测应每周一次。如有任何一项监测结果不合格的灭菌物品不得发放，并应分析原因进行改进，直至监测结果全部合格。

产理 原精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 灭菌区高危指标控制管理

- U 无菌物品质量不合格率是无菌物品综合质量的评价指标，具有高危风险的特点，可能直接影响医疗安全。
- U 根据质量问题类别分为4种高危风险指标：
  - Ø 包内化学指示物不合格报告数：是指使用者向CSSD报告包内化学指示物不合格件数。
  - Ø 湿包发生数：是指灭菌后出现包外湿包和包内湿包，提示灭菌失败。
  - Ø 灭菌失败事件发生数：是指灭菌器工作过程中，因技术参数不合格而终止灭菌程序及生物监测不合格等发生数。

产理 原精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 灭菌区高危指标控制管理

- Ø 灭菌方式选择不正确发生数：是指灭菌方式选择不正确发生数包括灭菌方式与灭菌程序不正确。
- U 灭菌方式分为压力蒸汽灭菌、低温化学灭菌、干热灭菌3种方式。
- U 灭菌程序分为：常规灭菌程序、快速灭菌程序和特殊灭菌程序。如植入物不得使用快速灭菌程序等。

产理 原精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 灭菌区高危指标控制管理

- Ø 任何一项不正确都纳入统计范围。
- Ø 通过对4项灭菌质量高危因素评价指标的持续观察和控制，有针对性地采用质量管理措施，降低无菌物品质量不合格率。
- Ø 对灭菌质量监测资料和记录的保留期应≥3年。

产理 原精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 灭菌区高危指标控制管理

- U 对象选择：
  - Ø 在单位时间内，无菌物品质量不合格总数作为统计单位。以月均数据作为比较。根据发生不合格的原因，分类统计分析。
  - Ø 由于灭菌失败对于医疗安全风险最大，因此对每例发生不合格事件者应认真地进行根本原因分析或对潜在的高危因素进行风险管理失效模式分析，这是管理的重点。

产理 原精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University, Union Hospital

### 灭菌区高危指标控制管理

- U 评价方法：
  - Ø 单位时间可选择每周、每月或每季度。
  - Ø 由消毒员或组长在装载过程中，按照质量标准对无菌物品质量进行检查。
  - Ø 临床科室打开无菌包时，发现包内无菌质量不合格报告等时，应对4项指标进行检查、评价和监测，记录结果。
  - Ø 对超大超重的手术器械进行重点抽查。
  - Ø 定期对结果进行数据分析，保持灭菌质量的稳定性。

产理 原精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 灭菌区高危指标控制管理

u 计算公式：以月为计算单位进行发生件数统计，按月均数据计算

- o 月均包内化学指示物不合格件数  
= 每年度包内化学指示物不合格报告总件数 ÷ 12
- o 月均湿包发生件数  
= 每年度湿包发生总件数 ÷ 12
- o 月均灭菌方式选择不正确发生件数  
= 每年度灭菌方式选择不正确发生总件数 ÷ 12
- o 月均灭菌失败事件发生件数  
= 每年度灭菌失败事件发生总件数 ÷ 12

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 灭菌区高危指标控制管理

u 改善标准：

- o 灭菌方式选择不正确发生数为零；
- o 其他指标不合格率下降；
- o 包外湿包不得发放至临床科室；
- o 无菌物品质量不合格率下降或低于同级医院CSSD的水平。
- o 综合灭菌质量指标的监测，及时发现高危风险因素，予以及时的质量控制。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 今日内容分享

- p CSSD各区域质量安全管理
- p 去污区高危指标控制管理
- p 检查包装区高危指标控制管理
- p 灭菌区高危指标控制管理
- p 无菌物品存放区高危指标控制管理



严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 无菌物品存放区高危指标控制管理

### -----无菌物品存放区质量管理

u 无菌物品存放区应保持环境整洁，物品标识清楚，按物品有效期前后顺序摆放，在有效期内存放。一次性无菌医疗用品应拆除外包装后进入无菌物品存放区内存放。

u 无菌物品有效期：

- o 环境的温度、湿度达到WS310.1的规定时，使用纺织品材料包装的无菌物品有效期宜为14d，未达到环境标准时，有效期宜为7d。
- o 医用一次性纸袋包装的无菌物品，有效期宜为1个月；
- o 使用一次性医用皱纹纸、医用无纺布包装的无菌物品，有效期宜为6个月；
- o 使用一次性纸塑袋包装的无菌物品，有效期宜为6个月。
- o 硬质容器包装的无菌物品，有效期宜为6个月。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 无菌物品存放区高危指标控制管理

### -----无菌物品存放区质量管理

- u 无菌物品发放时，应确认无菌物品的有效性，并遵循先进先出的原则。
- u 工作人员接触无菌物品前应洗手或进行手消毒。
- u 定期了解临床科室对无菌物品的使用情况，不断提高工作质量。
- u 科室无菌物品存放符合无菌物品管理要求。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附屬  
福和醫院  
Fujian Medical University Union Hospital

## 无菌物品质量高危评价指标

u 无菌物品发放错误发生数是指CSSD发放无菌物品的种类或数量不正确，包括漏发、错发和延误发放。目的是为了加强对无菌物品终末质量的控制。

u 对象选择：

- o 在单位时间内，无菌物品发放错误发生数作为统计单位。以月均数据作为比较。
- o 根据不合格的原因，分类统计分析。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属  
福和医院  
Fujian Medical University Affiliated  
Fuhu Hospital

### 无菌物品质量高危评价指标

U 评价方法:

- Ø 单位时间可选择每周、每月或每季度。
- Ø 由发放人员或组长按照质量标准进行评价，对发生不合格的事件进行记录及原因分析。

Ø 计算公式:

- Ø 月均无菌物品发放错误发生数=每年度无菌物品发放错误发生总件数÷12

U 改善标准: 不正确发生数为零。

严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属  
福和医院  
Fujian Medical University Affiliated  
Fuhu Hospital

### 共勉

- 生命至上!
- 安全至上!
- 品质至上!
- 服务至上!
- 快乐至上!



严谨 求精 勤备 奉献

福建医科大学附属  
福和医院  
Fujian Medical University Affiliated  
Fuhu Hospital

谢谢分享! 敬请指导!



献给您! 祝健康快乐!

严谨 求精 勤备 奉献