

研究方案

JCI 标准下缺陷管理改进模式在提高 CSSD 器械清洗消毒效果和管理质量中的应用

一、研究人群

1. 人群来源

我院消毒供应中心 32 名医务人员为研究对象。

2. 选择标准

2.1 纳入标准：

- ① 全职员工；
- ② 接受国家卫生部门有关感染管理和消毒技术规范的专业培训，培训合格；
- ③ 意识清晰；
- ④ 具有正常交流能力；
- ⑤ 详细了解研究方案，自愿签署知情同意书。

2.2 排除标准：

- ① 处于哺乳期或妊娠期；
- ② 参加其他研究；
- ③ 研究期间需要参加其他培训或请假的；
- ④ 有精神病史或神经系统疾病史。

3 实验分组

两组：对照组实施规范化管理，观察组实施 JCI 标准下的缺陷管理，每组 16 人。

4 告知受试者分组情况

在签订知情同意书前，请向受试者解释本研究的分组情况。

5 干预方法

对照组：实施规范化管理，包括（1）器械信息录入：记录关键器械的名称、编码、规格、数量、存货、单价等信息，以及器械包装的编码、包装材

料、数量、包装体积、灭菌方法等信息，有效期等；（2）器械回收和计数：消毒供应中心提交灭菌包时，请注明名称和数量，以确认是否有损坏或丢失的器械；（3）仪器清洗消毒：使用清洗机、消毒机对仪器进行清洗消毒，并检查清洗消毒效果；（4）设备入库和跟踪：确定是否满足灭菌要求，记录灭菌日期、编号、批次、人员等信息，落实到具体责任人，建立设备回收记录、清洗记录、包装记录等可追溯性文件，灭菌记录和分发记录。

观察组： 实施 JCI 标准下的缺陷管理。（1）成立指导小组：小组成员包括 1 名 JCI 导师、4 名 CSSD 工作人员、1 名对接部代表和 1 名护士长，由医院副院长负责。干预前，可提前进行 JCI 相关培训，并可在 JCI 认证的医院进行现场调查、观察和学习。培训结束后，对 JCI 标准进行理论和实践考核，考核合格后返回岗位参与本次学习。

（2）基线研究：邀请 JCI 标准咨询专家根据 JCI 审查指南开展基线研究，逐一列出问题，针对每个问题提供有针对性的解决方案，并形成基线研究调查报告。对于报告中的所有问题，按照 PDCA 的方法，围绕问题的各种影响因素，找出问题的主要原因，进行根本原因分析，提出并实施解决方案，并检查实施结果是否达到预定目标，开展全面质量管理活动。

（3）缺陷发现：根据六西格玛管理策略，从人员、器械、材料、方法和环境五个角度发现 CSSD 管理中的缺陷，并进行 RCA 分析。① 人力资源：调查各岗位人员的学历和职称构成，评价其对消毒工作的理论知识和专业技能的掌握程度，以及定期培训的程度；审查员工的健康记录，是否有定期体检安排，是否存在个人防护和职业暴露风险，防护工作是否到位。② 设备消毒质量：根据设备信息录入、回收、分类、清洗、消毒、干燥、包装、灭菌、包装、仓储、发放等环节，找出设备供应和管理的缺陷和原因。③ 材料供应：检查消毒剂、清洗剂是否过期，含量是否在有效范围内；检查设备包装的完整性，是否有缺陷，标签是否清晰，包装外粘贴是否完整。④ 管理体系：评价 CSSD 的质量管理体系和运行过程是否规范，管理理念和管理方法是否科学、循证；CSSD 与医院各科室及物资供应链管理的衔接与合作是否有清晰、顺畅的操作程序。⑤ 工作环境：医务人员在不同工作区域进行不同操作时，其着装是否符合要求，无菌工作环境中的细菌数量是否符合标准等。

(4) 管理战略：① 体系规范：按照 JCI 标准修订管理体系，包括岗位职责、操作规程、消毒隔离、安全管理、安全防护体系等 30 项，重点是消毒灭菌的质量管理，完善管理流程。② 岗位职责：明确本部门各岗位人员的职责主体，强化岗位职责，提高执行力，制定质量管理相关指标，以满足计量指标的要求。③ 加强管理：全员供应的消毒灭菌器具、物品由 CSSD 统一管理。明确感染科、手术室等相关临床科室仪器消毒的具体要求。供应室应制定外部仪器和植入物的相关要求。④ 人员配置：合理配置人力资源，补充科室学历、临床资格较高的人员，调整队伍职称结构，稳定人才队伍，有计划地开展专业培训和学习任务。⑤ 设备管理：加强各类灭菌仪器的安全管理，定期完成维护检修工作；消毒人员应遵守相关操作规程，持证上岗；低温灭菌工作区应配备有害气体浓度检测安全系统，如自动报警、其他检测器等，并设置适当的阈值范围。如果发生其他泄漏，应立即启动应急预案。

(5) 质量控制：CSSD 无菌物品灭菌过程采用物理、化学、生物监测相结合的方法，操作过程和结果符合医院消毒供应中心《清洁消毒灭菌技术操作规程》的要求；仪表清洗结果应通过目视检查进行检查；消毒条件符合《医院消毒供应中心清洁消毒灭菌效果监测标准》，符合结果要求；包装的最终灭菌由医院消毒供应中心指导——最终灭菌医疗器械包装（11），符合相关要求。每月发放调查表和自查量表，报告科室情况，由护理部监督验证，并记录消毒供应商的质量管理效果指标。

6 评估指标

6.1 一般资料调查表

研究者自行编制一般人口学信息调查表，包括性别、年龄、学历、职称、以及工作年限等。

6.2 清洗消毒效果

记录标准化管理前后两组医疗器械的清洗消毒效果，包括回收、清洗、灭菌、消毒、包装的合格率。

6.3 工作情况

比较管理前后医务人员的工作情况，包括医院感染意识、标准执行情况和手卫生情况，评价两组人员的理论知识意识和实际操作能力，利用评估问卷对

理论知识进行评估，并将标准内容转化为专题。满分为 100 分，分数越高，说明人员知识越丰富，操作能力越强。

6.4 不良事件

记录标准化管理过程中仪器使用过程中的医院感染、仪器和项目的损坏和丢失、锐器伤的发生率。

6.5 满意度评价

每月定期发放自制调查表，相关科室人员对 CSSD 工作满意度进行评估，并通过文件追溯系统识别满意度调查表对应人员，满意度内容包括灭菌包装的完整性，灭菌包装标识的完整性、灭菌包装内仪器的完整性、物品交付的及时性、无菌产品供应的及时性、救援物品供应的及时性等 12 个方面，总分为 0-100 分，包括贵重或特殊仪器的储存，灭菌包装分发的准确性、仪器和物品的储存、部门需求的满足、服务意识以及与部门的合作。分数越高，满意度越高。计算平均得分得到总体满意度。

7 统计学方法

采用 SPSS 软件对所有数据进行统计分析。计量资料以均数±标准差表示，比较采用两独立样本 t 检验；计数资料以例数和率（%）表示，比较采用 χ^2 检验；采用单因素分析和多元线性回归分析影响医务人员满意度的因素。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/atm-21-6610>