

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20221994

· 论 著 ·

2008—2021 年医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理现状 Meta 分析

崔 倩¹, 李漫春², 詹 滕², 王俊锋², 丁丽娜², 王梅杰², 姚卓娅²

(1. 河南大学护理与健康学院, 河南 开封 475000; 2. 河南省人民医院消毒供应中心 河南省医疗器械灭菌质控医学重点实验室, 河南 郑州 450003)

[摘要] **目的** 评估中国医院消毒供应中心(CSSD)外来医疗器械及植入物处置与管理现状,为规范外来医疗器械及植入物的处置与管理,预防和控制医院感染风险提供数据支持。**方法** 检索 2008 年 1 月—2021 年 8 月中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库、PubMed 数据库中中国各医院外来医疗器械及植入物处置与管理现状的文献,严格按照纳入及排除标准进行文献筛选和数据提取,使用 Stata 16.0 软件进行 Meta 分析。**结果** 研究共纳入 12 篇文献 2 769 所医院。Meta 分析合并结果显示,外来医疗器械及植入物管理与处置制度落实率为 90% (95%CI: 84%~96%),专业人员培训落实率为 68% (95%CI: 48%~89%),接收地点为 CSSD 落实率为 58% (95%CI: 42%~75%),术前 1 d 送达落实率为 68% (95%CI: 54%~82%),术后于 CSSD 清洗消毒落实率为 48% (95%CI: 20%~75%),厂商提供正确的灭菌程序与参数落实率为 54% (95%CI: 27%~81%),专岗负责落实率为 63% (95%CI: 41%~86%)。**结论** 中国医院对外来医疗器械及植入物的处置与管理尚存在专岗负责制落实率低,专业人员培训不到位,术后在 CSSD 清洗消毒实施率较低,部分厂家未提供正确灭菌程序与参数等问题,仍需要规范处置与管理,细化处置流程及质量控制细节,强化专业人员培训。

[关键词] 外来医疗器械; 植入物; 管理; 现状; 医院感染**[中图分类号]** R197.323.4

Current management status of loaner medical instruments and implants in hospital central sterile supply department from 2008 to 2021: a Meta-analysis

CUI Qian¹, LI Man-chun², ZHAN Meng², WANG Jun-feng², DING Li-na², WANG Meijie², YAO Zhuo-ya² (1. School of Nursing and Health, Henan University, Kaifeng 475000, China; 2. Central Sterile Supply Department, Henan Provincial People's Hospital, Henan Provincial Medical Key Laboratory for Quality Control of Medical Devices Sterilization, Zhengzhou 450003, China)**[Abstract]** **Objective** To evaluate the disposal and management status of loaner medical instruments and implants in central sterile supply department(CSSD)of China, provide data support for standardizing the disposal and management of loaner medical instruments and implants, prevent and control the risk of healthcare-associated infection.**Methods** Literatures on the disposal and management status of loaner medical instruments and implants in Chinese hospitals between January 2008 and August 2021 were retrieved from China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Data, VIP, China Biology Medicine disc (CBM) and PubMed, literatures were screened and data were extracted strictly according to the inclusion and exclusion criteria, Stata 16.0 software was adopted for Meta-analysis. **Results** A total of 12 literatures involving 2 769 hospitals were included in the study. The combined results of Meta-analysis showed that the implementation rate of the management and disposal system of loaner medical instruments and implants was 90% (95%CI: 84% - 96%), implementation rate of professional training was 68%

[收稿日期] 2021-10-13

[基金项目] 河南省科技攻关计划省部共建项目(SB201901089)

[作者简介] 崔倩(1996-),女(汉族),河南省开封市人,硕士研究生,主要从事消毒学及医院感染管理研究。

[通信作者] 姚卓娅 E-mail: 13663819365@126.com

(95%CI: 48% - 89%), implementation rate of CSSD as receiving location was 58% (95%CI: 42% - 75%), implementation rate of delivery one day before operation was 68% (95%CI: 54% - 82%), implementation rate of cleaning and disinfection in CSSD after operation was 48% (95%CI: 20% - 75%), implementation rate of correct sterilization procedures and parameters provided by manufacturers was 54% (95%CI: 27% - 81%), and the implementation rate of special post responsibility was 63% (95%CI: 41% - 86%). **Conclusion** There are still some problems in the disposal and management of loaner medical instruments and implants in Chinese hospitals, such as low implementation rate of special post responsibility system, inadequate training of professionals, low implementation rate of cleaning and disinfection in CSSD after operation, and correct sterilization procedures and parameters are not provided by some manufacturers. It is still necessary to standardize the disposal and management system, refine the disposal process and quality control details, and strengthen professional training.

[Key words] loaner medical instrument; implant; management; current status; healthcare-associated infection

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诊疗器械、器具及物品清洗、消毒、灭菌,以及灭菌物品供应的重点部门^[1]。外来医疗器械及植入物是 CSSD 管理的重点内容,其种类繁多、结构复杂、材质特殊,流动性大,且术后器械污染比常规器械严重,给其清洗消毒、灭菌处置与管理带来很大困难,并增加医院感染风险。研究显示,中国骨科植入物术后约 7.7% 的患者发生感染^[2],美国髋关节置换术后约 1%~5% 患者发生术后感染^[3]。术后感染增加并发症的风险,加重患者经济负担和精神压力,导致患者住院时间延长、永久畸形,甚至造成患者死亡。2016 年发布的医院 CSSD 强制性行业标准 WS 310—2016,从管理规范、操作规范、质量监测标准三方面对外来医疗器械及植入物的管理提出了明确的要求。研究^[2]表明,规范的操作流程可以保证器械及植入物的消毒灭菌质量,为医疗器械的安全使用提供保障。对外来医疗器械及植入物的管理迫在眉睫。本研究对我国医院外来医疗器械及植入物的多项研究进行 Meta 分析,以了解国内管理现状,为更有针对性地加强外来医疗器械及植入物管理,减少医院感染风险,保障患者生命安全提供数据参考。

1 资料与方法

1.1 检索策略 系统检索万方、中国知网、中国生物医学文献数据库、维普和 PubMed 等数据库。检索范围为国内外公开发表的有关我国外来医疗器械

及植入物管理现状的中英文文献。应用 MeSH 主题词表作为搜索词,中文检索词为外来医疗器械、植入物、管理、灭菌、清洗、现状,英文检索词为 loaner、implant、management、sterilization、cleaning、current situation。检索时限为 2008 年 1 月—2021 年 8 月。

1.2 纳入与排除标准 纳入标准:(1)研究对象为我国各地区医院 CSSD;(2)研究内容包括外来医疗器械及植入物的处置、管理现状。排除标准:(1)会议摘要及综述;(2)重复发表及无法获得原文的文献;(3)质量较差或无法提取相关指标的文献。

1.3 筛选及资料提取 由 2 名研究者按照文献纳入与排除标准独立进行文献筛选和资料提取。若意见出现分歧,则通过讨论或咨询第 3 名研究者予以解决。资料提取内容包括作者、发表年份、地区、医院数量、外来医疗器械处置与管理涉及的现状指标等。

1.4 文献质量评价 结合 STROBE 所提出的方法学部分与 Sanderson 等^[4]提出的观察性研究评价指标,对纳入的文献进行质量评分,见表 1。各项条目中符合记 1 分,否则记 0 分,总分为 12 分, ≥ 7 分为高质量文献。

1.5 统计分析 应用 Stata 16.0 软件进行 Meta 分析。纳入研究结果的异质性采用 Q 检验进行分析,同时结合 I^2 定量判断异质性大小。若 $I^2 \geq 50\%$, $P \leq 0.05$,采用随机效应模型;若 $I^2 < 50\%$, $P > 0.05$,采用固定效应模型。存在异质性,则采用敏感性分析探索异质性来源。采用漏斗图、Begg's 检验、Egger's 检验评估发表性偏倚。

表 1 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理现状 Meta 分析纳入文献质量评价标准

Table 1 Quality evaluation criteria of included literatures for Meta-analysis on management status of loaner medical instruments and implants in hospital CSSD

条目	说明
研究设计	陈述研究设计的关键内容
研究设置	描述研究机构、研究地点及相关资料
参与者	描述纳入标准、参与者的来源和选择方法
变量	明确定义结局、暴露、思考承认混杂因素及效应修饰因素
数据	对每个有意义的变量给出数据来源和测量方法
偏倚	描述解决潜在偏倚(回忆偏倚、调查者偏倚、失访偏倚等)的方法
样本大小	描述样本量的确定方法
定量变量	解释定量变量是如何分析的
统计方法	描述统计方法,包括减少混杂因素的方法 描述分析亚组和交互作用的方法 解释如何解决数据缺失
利益冲突	利益冲突声明或资金来源确定

2 结果

2.1 文献基本信息及质量评价结果 共检索相关

表 2 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理现状 Meta 分析纳入文献基本情况(所)

Table 2 Basic condition of included literatures for Meta-analysis on management status of loaner medical instruments and implants in hospital CSSD (No. of hospitals)

纳入文献	发表年份	地区	医院数量	管理制度	专业人员培训	接收地点为 CSSD	术前 1 d 送达	术后 CSSD 清洗消毒	厂商提供灭菌程序与参数	专人负责
刘卫红 ^[5]	2008	湖南	59	-	28	-	38	-	-	23
黄玉华 ^[6]	2013	广东佛山	27	24	-	-	23	-	-	-
姜华 ^[7]	2013	广东	103	71	-	-	-	41	-	-
程平 ^[8]	2014	江苏	31	30	-	26	10	16	-	-
周彬 ^[9]	2014	福建、湖北、贵州、辽宁、北京	106	89	78	38	-	10	27	-
俞桂珍 ^[10]	2017	浙江	26	26	13	-	-	5	11	-
钱文静 ^[11]	2018	-	53	-	-	-	38	-	41	34
曹洋 ^[12]	2018	北京、河北、山西等 12 个省份	187	-	-	-	-	167	-	-
蔡吟花 ^[13]	2019	上海	58	55	54	29	50	43	56	53
孙育红 ^[14]	2019	浙江、湖南、广西等 30 个省份	594	-	-	361	-	-	-	-
张青 ^[15]	2019	河南、山东、海南等 30 个省份	764	742	-	-	429	287	340	425
张凯 ^[16]	2019	四川、黑龙江、湖北等 30 个省份	761	-	-	-	-	285	487	-

注: - 表示未报道。

文献 864 篇,删除重复发表和交叉文献 134 篇,阅读题目和摘要后排除 718 篇,阅读全文及质量评价后,最终纳入 12 篇文献。见图 1。纳入的 12 篇研究中包括 2 769 所医院,涵盖中国 30 个省份及自治区。所纳入文献的基本情况见表 2。纳入文献质量评分:9 篇 10 分,3 篇 9 分,文献质量较好。见表 3。

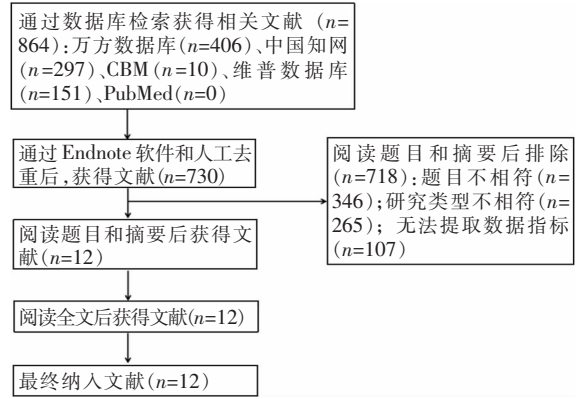


图 1 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理现状 Meta 分析文献筛选流程图

Figure 1 Literature screening flow chart for Meta-analysis on management status of loaner medical instruments and implants in hospital CSSD

表 3 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理现状 Meta 分析纳入文献质量评价结果(分)

Table 3 Quality evaluation results of included literatures for Meta-analysis on management status of loaner medical instruments and implants in hospital CSSD (Point)

纳入文献	研究设计	研究设置	参与者	变量	数据	偏倚	样本大小	定量变量	统计方法 1	统计方法 2	统计方法 3	利益冲突	总分
刘卫红 ^[5]	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	9
黄玉华 ^[6]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	10
姜华 ^[7]	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	9
程平 ^[8]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	10
周彬 ^[9]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	10
俞桂珍 ^[10]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	10
钱文静 ^[11]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	10
曹洋 ^[12]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	10
蔡吟花 ^[13]	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	10
孙育红 ^[14]	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	9
张青 ^[15]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	10
张凯 ^[16]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	10

2.2 外来医疗器械及植入物相关管理现状

2.2.1 外来医疗器械及植入物管理制度 异质性检验结果显示,纳入文献之间存在异质性($I^2 = 85.5\%$, $P < 0.001$),故采用随机效应模型进行分析,医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理制度落实率合并值为 90% ($95\%CI: 84\% \sim 96\%$)。见图 2。

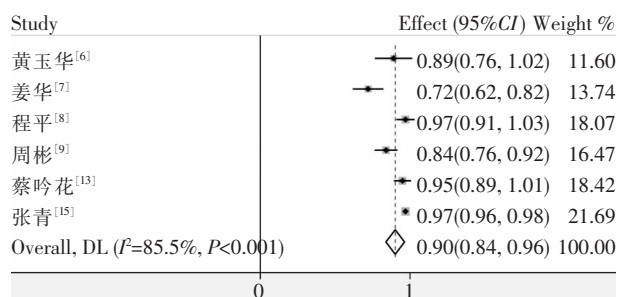


图 2 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理制度落实率森林图

Figure 2 Forest plot of implementation rate of management system for loaner medical instruments and implants in hospital CSSD

2.2.2 专业人员培训情况 异质性检验结果显示,纳入文献之间存在异质性($I^2 = 90.5\%$, $P < 0.001$),故采用随机效应模型进行分析,医院 CSSD 外来医疗器械及植入物清洗消毒灭菌专业人员培训落实率合并值为 68% ($95\%CI: 48\% \sim 89\%$)。见图 3。

2.2.3 接收地点为 CSSD 情况 异质性检验结果显示,纳入文献之间存在异质性($I^2 = 86.3\%$, $P <$

0.001),故采用随机效应模型进行分析,医院外来医疗器械及植入物接收地点为 CSSD 落实率合并值为 58% ($95\%CI: 42\% \sim 75\%$)。见图 4。

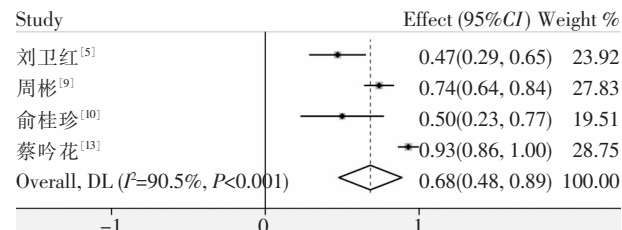


图 3 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物清洗消毒灭菌专业人员培训落实率森林图

Figure 3 Forest plot of implementation rate of professionals' training on cleaning, disinfection and sterilization for loaner medical instruments and implants in hospital CSSD

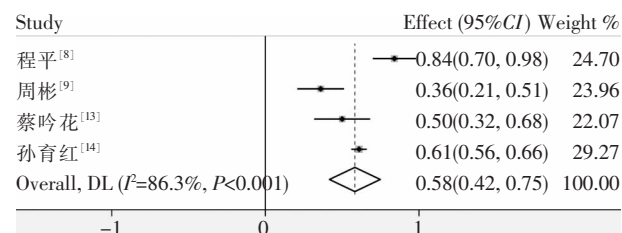


图 4 医院外来医疗器械及植入物接收地点为 CSSD 落实率森林图

Figure 4 Forest plot of implementation rate of CSSD as the location of receiving loaner medical instruments and implants in hospital

2.2.4 术前 1 d 送达情况 异质性检验结果显示, 纳入文献之间存在异质性 ($I^2 = 88.8\%$, $P < 0.001$), 故采用随机效应模型进行分析, 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物术前 1 d 送达落实率合并值为 68% (95%CI: 54%~82%)。见图 5。

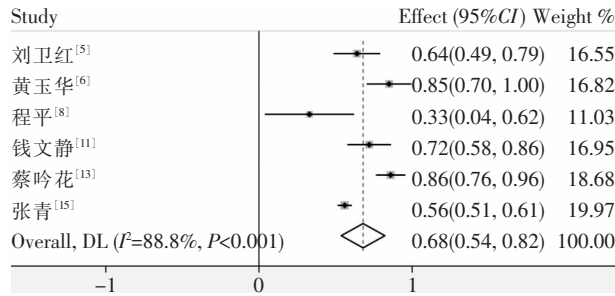


图 5 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物术前 1 d 送达落实率森林图

Figure 5 Forest plot of implementation rate of delivering loaner medical instruments and implants of hospital CSSD one day before operation

2.2.5 术后于 CSSD 清洗消毒情况 异质性检验结果显示, 纳入文献之间存在异质性 ($I^2 = 99.0\%$, $P < 0.001$), 故采用随机效应模型进行分析, 术后外来医疗器械在 CSSD 清洗消毒落实率合并值为 48% (95%CI: 20%~75%)。见图 6。

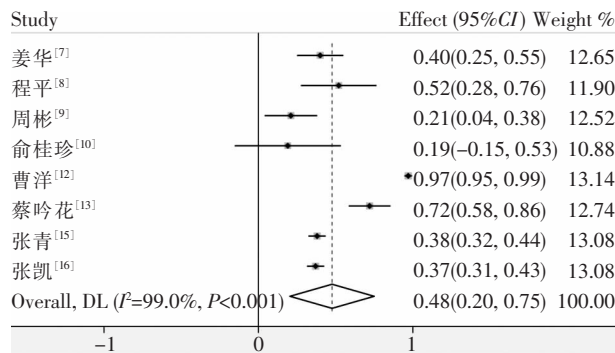


图 6 术后外来医疗器械在 CSSD 清洗消毒落实率森林图

2.2.6 厂商提供灭菌程序与参数情况 异质性检验结果显示, 纳入文献之间存在异质性 ($I^2 = 98.7\%$,

$P < 0.001$), 故采用随机效应模型进行分析, 厂商提供外来医疗器械及植入物灭菌程序与参数的落实率合并值为 54% (95%CI: 27%~81%)。见图 7。

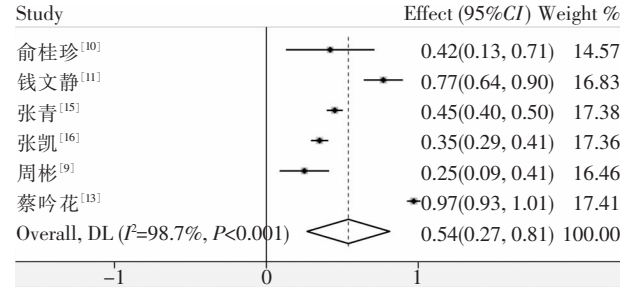


图 7 厂商提供外来医疗器械及植入物灭菌程序与参数落实率森林图

Figure 7 Forest plot of implementation rate of providing sterilization procedures and parameter of loaner medical instruments and implants by manufacturers

2.2.7 专岗负责落实率 异质性检验结果显示, 纳入文献之间存在异质性 ($I^2 = 95.3\%$, $P < 0.001$), 故采用随机效应模型进行分析, 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物处置和管理专岗负责落实率合并值为 63% (95%CI: 41%~86%)。见图 8。

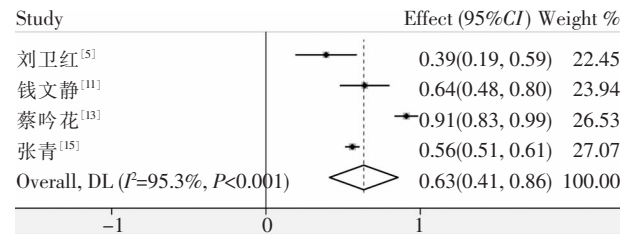


图 8 医院 CSSD 外来医疗器械及植入物处置和管理专岗负责落实率森林图

Figure 8 Forest plot of implementation rate of special post responsibility for disposal and management of loaner medical instruments and implants in hospital CSSD

2.3 发表偏倚 分析医院 CSSD 外来医疗器械及植入物处置和管理各项指标落实率的发表偏倚, 绘制漏斗图。结果显示, 漏斗图对称性不佳, 可能存在发表偏倚情况, 见图 9。经 Egger's 检验和 Begg's 检验, 结果显示均 $P > 0.05$, 提示无发表偏倚, 见表 4。

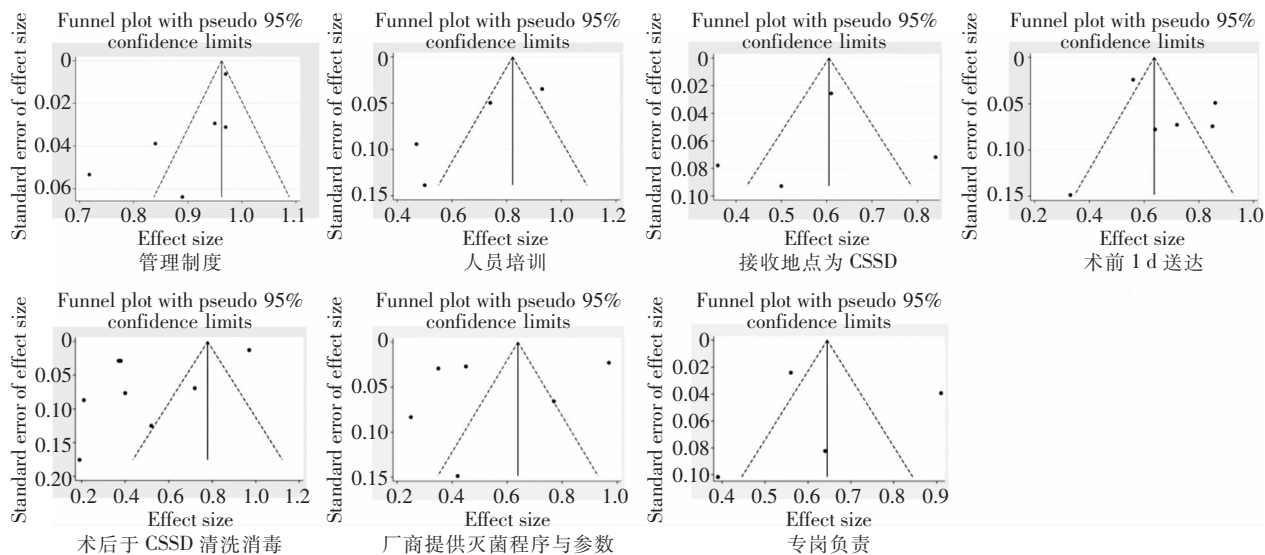


图 9 纳入文献各指标落实率漏斗图

Figure 9 Funnel plot of implementation rate of each index in included literatures

表 4 纳入文献各指标 Egger’s 和 Begg’s 检验结果

Table 4 Results of Egger’s and Begg’s test of each index in included literatures

项目	Egger’s 检验	Begg’s 检验
管理制度	0.08	0.13
人员培训	0.10	0.31
接收地点为 CSSD	0.83	0.73
术前 1 d 送达	0.45	0.71
术后于 CSSD 清洗消毒	0.11	0.90
厂家提供程序与参数	0.59	1.00
专人负责	0.92	1.00

3 讨论

外来医疗器械是医院向器械供应商租借,可重复使用的手术器械^[17]。植入物是放置于外科操作形成的或生理存在的体腔中,留存时间超过 30 d 的可植人性医疗器械^[1]。外来医疗器械及植入物种类繁多、结构复杂、材质特殊,且使用后污染严重,并在各医疗机构间流动,因而管理及清洗消毒灭菌技术难度加大。本研究结果显示,外来医疗器械及植入物的处置与管理尚存在专岗负责制落实率低、专业人员培训不到位、术后在 CSSD 清洗消毒实施率较低、部分厂家未提供正确灭菌程序与参数等问题,降低了医疗质量,增加了患者安全风险。因此,需加强规范管理,有效预防与控制医院感染的发生,保证患者安全。

3.1 外来医疗器械及植入物处置与管理及专岗负责制落实率较低 WS 310.1—2016 要求医院应建立完善的外来医疗器械及植入物处置与管理及专岗负责制。外来医疗器械及植入物管理制度应包含器械在医院运转的全过程,每个流转的环节上均应采用制度进行规范^[18]。完善的外来医疗器械及植入物管理制度是落实规范管理的基础,而建立专岗负责制可以使人员相对固定,提高管理质量^[1]。本研究分析显示,外来医疗器械及植入物管理制度落实率为 90% (95% CI: 84%~96%),专岗负责落实率为 63% (95% CI: 41%~86%),存在部分医院处置与管理、岗位设置不完善,职责不明确等情况。针对以上问题,医院应高度重视外来医疗器械及植入物的管理,严格规范其准入制度,把控质量安全^[19];同时完善相关管理制度与流程,加强监管制度落实情况,保证医疗质量。

3.2 外来器械及植入物处置人员培训不到位 我国最新发布的《外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南》^[20] 要求,对专门负责外来医疗器械及植入物清洗消毒灭菌的人员实行岗前培训和在岗培训,专业人员应熟练掌握其操作流程。由于外来医疗器械及植入物种类多,结构复杂,清洗消毒的方式也不同。若处置人员对器械清洗消毒注意事项掌握不足,可能造成器械污染率较高,无法保证清洗消毒质量^[21],加强专业人员培训尤为重要。本研究分析显示,外来医疗器械及植入物清洗消毒灭菌专业人员培训落实率为 68% (95% CI: 48%~89%),存在专业人员培训不到位的情况。鉴于外来医疗器械及

植入物的特殊性,故应加强 CSSD 专业人员的培训。培训内容包括器械结构、功能、使用方法、清洗消毒及灭菌操作规程,以及注意事项等,以保障无菌物品质量,预防医院感染发生,保障患者安全;同时,也应对外来医疗器械及植入物厂商进行医院感染相关知识的培训^[22]。

3.3 外来器械及植入物的处置流程不规范

3.3.1 外来医疗器械及植入物送达时间不足 美国消毒供应协会(IAHCSMM)建议,外来医疗器械及植入物应至少在术前 2 d 送达,给 CSSD 工作人员预留充足的时间进行规范的清洗、检查、包装、灭菌、监测、记录与追溯。按照 WS 310—2016 要求,医院应与器械厂商签订协议,严格规范外来医疗器械送达时间,CSSD 按照规定执行,保障外来医疗器械与植入物有足够的处理时间,且器械在灭菌后应进行生物监测,合格后方可发放^[23]。为有效保证外来医疗器械及植入物的灭菌质量,手术室所使用的外来医疗器械及植入物,应至少在术前 1 d 送达医院,并在 CSSD 进行灭菌。且首次接收外来医疗器械及植入物时,医院 CSSD 应先评估是否具备该器械清洗消毒及灭菌的条件,对灭菌参数和有效性进行测试后才可使用。由于外来医疗器械及植入物送达时间一般由医院自行规定,其送达时间差异较大,存在无法按规定时间送达的现象。若送达时间晚,灭菌质量得不到保障,将增加医院感染风险。本研究分析显示,外来医疗器械及植入物于术前 1 d 送达落实率为 68%(95%CI:54%~82%)。故医院应加强对器械厂商的管理与要求,强调外来医疗器械及植入物的送达时间。

3.3.2 术后于 CSSD 清洗消毒实施率较低 WS 310.2—2016^[24]规定,CSSD 将使用后的外来医疗器械清洗消毒后,方可交还于器械厂商。外来医疗器械及植入物由于其复杂的结构与材质,清洗消毒技术难度大,若清洗不到位,器械表面血液、体液等污染物极易引发器械锈蚀,形成生物膜,造成器械损坏及灭菌失败。研究^[25]显示,外来医疗器械及植入物清洗消毒合格率仅为 91.50%。本研究分析结果显示,术后外来医疗器械在 CSSD 清洗消毒落实率仅为 48%(95%CI:20%~75%)。故应进一步规范管理,由经过培训的 CSSD 工作人员进行清洗消毒,并实现全流程质量可追溯化管理^[26-27]。

3.3.3 部分器械厂商未能提供正确灭菌程序与参数 WS 310.1—2016 要求,器械厂商应提供外来医疗器械及植入物清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数。

正确清洗外来医疗器械是有效灭菌的前提,不同材质的器械对消毒灭菌温度的耐受能力不同,故部分外来医疗器械及植入物对灭菌时间、温度等灭菌参数有特殊的要求。实际工作中,部分外来医疗器械厂商未提供正确的灭菌程序参数,给 CSSD 的工作带来诸多困难^[28],可能造成灭菌质量不合格,增加医院感染风险,威胁患者生命安全,甚至造成精密贵重医疗器械损坏,导致高昂的医疗成本。本研究结果显示,器械厂商提供外来医疗器械及植入物灭菌程序与参数落实率仅为 54%(95%CI:27%~81%),存在较大的隐患。故器械厂商应按照相关行业标准要求,提供正确的灭菌程序与参数,行政部门应加强监管,确保器械厂商提供外来医疗器械及植入物正确的灭菌程序与参数。CSSD 按照相关要求制定操作规程,选择合适的方法对外来医疗器械及植入物进行清洗、消毒及灭菌处理,并评估器械是否功能良好,保障外来医疗器械与植入物质量及患者安全。

3.4 局限性及展望 本研究所纳入的医院总数较大,涵盖的省份较多,范围较广,包含三级医院、二级医院及专科医院,对了解我国外来医疗器械及植入物管理现状及存在问题,进一步规范外来医疗器械及植入物的管理具有重要的指导意义。但各研究间异质性较大,可能与纳入研究的样本数量差距较大有关。建议今后可进一步在全国范围内开展调查研究,以便进行更全面的分析。

综上所述,我国医院对外来医疗器械及植入物的处置和管理存在专岗负责制落实率低,专业人员培训不到位,术后于 CSSD 清洗消毒实施率较低,部分厂家未提供正确灭菌程序与参数等问题,还需要规范处置与管理制度,加大监管力度,落实专岗负责制,加强专业人员培训,加大对器械厂商的管理,要求其提供正确灭菌程序与参数,并严格规范送达时间,进一步细化处置流程及质量控制细节,以保障外来医疗器械及植入物的质量,保证患者安全。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心 第 1 部分:管理规范:WS 310.1—2016[S]. 北京:中国标准出版社,2017.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Central sterile supply department (CSSD) - part 1: management standard: WS 310.1 - 2016

- [S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [2] 罗爱武, 杨心怡, 向珮莹, 等. 老年患者骨科植入物手术医院内获得性感染分析及防控对策[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2016, 15(10): 764-768.
Luo AW, Yang XY, Xiang PY, et al. Hospital acquired infection following orthopaedic implant surgery in elderly patients and its prevention and control countermeasures[J]. Chinese Journal of Multiple Organ Diseases in the Elderly, 2016, 15(10): 764-768.
- [3] Pinto FMG, de Souza RQ, da Silva CB, et al. Analysis of the microbial load in instruments used in orthopedic surgeries[J]. Am J Infect Control, 2010, 38(3): 229-233.
- [4] Sanderson S, Tatt ID, Higgins JPT. Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography[J]. Int J Epidemiol, 2007, 36(3): 666-676.
- [5] 刘卫红, 周万丹. 手术室外来器械的使用与管理现状调查[J]. 中国感染控制杂志, 2008, 7(4): 264-265, 271.
Liu WH, Zhou WD. Investigation on the use and management of external medical instruments in operating rooms[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2008, 7(4): 264-265, 271.
- [6] 黄玉华, 李焕平, 陈雯玮, 等. 医院外来手术器械管理现状及清洗质量调查[J]. 护理研究, 2013, 27(18): 1815-1817.
Huang YH, Li HP, Chen WW, et al. Survey of management status quo and cleaning quality of loaning surgical instruments in hospital[J]. Chinese Nursing Research, 2013, 27(18): 1815-1817.
- [7] 姜华, 张静, 冯秀兰. 外来医疗器械管理调查及对策[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(11): 2629.
Jiang H, Zhang J, Feng XL. Investigation and countermeasures on management of loaner[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2013, 23(11): 2629.
- [8] 程平, 谢甜芳. 苏州地区外来医疗器械管理现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2014, 31(4): 422-423.
Cheng P, Xie TF. Investigation on management status of loaner in Suzhou[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2014, 31(4): 422-423.
- [9] 周彬, 巩玉秀, 张宇, 等. 外来医疗器械与植入物处理现状分析[J]. 中国医院, 2014, 18(11): 3-4.
Zhou B, Gong YX, Zhang Y, et al. Analysis on status quo of outside medical devices and implants sterilization[J]. Chinese Hospitals, 2014, 18(11): 3-4.
- [10] 俞桂珍, 叶旭琴, 汤秋芳, 等. 外来医疗器械管理现状及管理对策研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(10): 2393-2396.
Yu GZ, Ye XQ, Tang QF, et al. Current status of management of loaned medical instruments and countermeasures[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2017, 27(10): 2393-2396.
- [11] 钱文静, 钱倩健, 王维. 医院外来手术器械管理现状调查与分析[J]. 上海护理, 2018, 18(8): 68-71.
Qian WJ, Qian QJ, Wang W. Investigation and analysis of management status of loaner in hospital[J]. Shanghai Nursing, 2018, 18(8): 68-71.
- [12] 曹洋, 刘坤, 袁晓宁, 等. 中国 14 省 187 所医院的手术器械及敷料管理现状调查[J]. 中国感染控制杂志, 2018, 17(7): 591-596.
Cao Y, Liu K, Yuan XN, et al. Survey on management status of surgical instruments and dressings in 187 hospitals in 14 provinces of China[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2018, 17(7): 591-596.
- [13] 蔡吟花, 王绍鑫, 叶华, 等. 上海市医疗机构外来医疗器械与植入物管理现状调查[J]. 上海预防医学, 2019, 31(7): 551-554, 563.
Cai YH, Wang SX, Ye H, et al. Current management situation of loaners and implants in Shanghai medical institutions[J]. Shanghai Journal of Preventive Medicine, 2019, 31(7): 551-554, 563.
- [14] 孙育红, 钱倩健, 王维, 等. 二级及以上医院手术器械管理现状及问题分析[J]. 中国护理管理, 2019, 19(5): 729-734.
Sun YH, Qian QJ, Wang W, et al. Analysis on the present situation of surgical instruments management in hospitals of level II and above[J]. Chinese Nursing Management, 2019, 19(5): 729-734.
- [15] 张青, 高海燕, 祝天宇, 等. 全国 764 所医院外来医疗器械与植入物处理现状调查[J]. 中国护理管理, 2019, 19(1): 119-122.
Zhang Q, Gao HY, Zhu TY, et al. Survey of loaner instrument and implants processing status in 764 hospitals in China[J]. Chinese Nursing Management, 2019, 19(1): 119-122.
- [16] 张凯, 高海燕, 韩杰, 等. 国内医疗机构 CSSD 外来手术器械用后处理及说明书提供情况调查[J]. 中国消毒学杂志, 2019, 36(8): 620-622.
Zhang K, Gao HY, Han J, et al. Investigation on the current status of post-processing and IFU of loaner instruments in the domestic hospital CSSD[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2019, 36(8): 620-622.
- [17] Seavey R. Reducing the risks associated with loaner instrumentation and implants[J]. AORN J, 2010, 92(3): 322-331; quiz 332-334.
- [18] 杨素清, 梁云连, 周群玉. 外来医疗器械与植入物整体化管理的探讨[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(13): 1905.
Yang SQ, Liang YL, Zhou QY. Discussion on integral management of loaner and implants[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2010, 20(13): 1905.
- [19] 边冬梅, 张永涛. 骨科手术外来器械与手术室器械污染情况对比分析[J]. 护理研究, 2015, 29(36): 4569-4571.
Bian DM, Zhang YT. Comparative analysis of pollution of external instruments and instruments in operation room in department of orthopaedics surgery[J]. Chinese Nursing Research, 2015, 29(36): 4569-4571.
- [20] 张青, 钱黎明. 外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南[M]. 北京: 北京科学技术出版社, 2018.

Zhang Q, Qian LM. Operation guide for cleaning, disinfection and sterilization technology of loaner[M]. Beijing: Beijing Science and Technology Press, 2018.

- [21] 邓红连. 外来器械及外来器械护士管理中存在的问题及对策[J]. 中国护理管理, 2010, 10(1): 41-42.
- Deng HL. Effect of foreign instruments and instrument nurses on operating room safety and countermeasures[J]. Chinese Nursing Management, 2010, 10(1): 41-42.
- [22] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心 第 3 部分: 清洗消毒及灭菌效果监测标准: WS 310.3—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Central sterile supply department (CSSD) - part 3: surveillance standard for cleaning, disinfection and sterilization; WS 310.3 - 2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [23] 张秀果, 丁俊琴, 井永敏, 等. 骨科外来器械管理中的安全问题及应对[J]. 护士进修杂志, 2012, 27(4): 310-312.
- Zhang XG, Ding JQ, Jing YM, et al. Safety problems and countermeasures in the management of orthopedic external medical devices[J]. Journal of Nurses Training, 2012, 27(4): 310-312.
- [24] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 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[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Central sterile supply department (CSSD) - part 2: standard for operating procedure of cleaning, disinfection and sterilization; WS 310.2 - 2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [25] 马俊俐, 王世英. 不同清洗方法对外来医疗器械的清洗效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(13): 2072-2075.
- Ma JL, Wang SY. Effects of different cleaning methods on cleaning of external surgical instruments[J]. Chinese Journal

of Nosocomiology, 2020, 30(13): 2072-2075.

- [26] 张宇, 冯秀兰, 任伍爱, 等. 医院消毒供应中心落实三项标准的调查[J]. 中国感染控制杂志, 2014, 13(4): 193-197.
- Zhang Y, Feng XL, Ren WA, et al. Investigation on implementation of three standards by central sterile supply departments[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2014, 13(4): 193-197.
- [27] 徐静娟, 林素英, 倪静玉, 等. 外来器械及植入物的多科室协作管理[J]. 护理学杂志, 2015, 30(10): 1-3.
- Xu JJ, Lin SY, Ni JY, et al. Management of loaned medical implants and instruments by multidisciplinary collaboration[J]. Journal of Nursing Science, 2015, 30(10): 1-3.
- [28] 王瑾, 钱黎明, 张青. 用于医院 CSSD 的消毒与灭菌设备产品说明书内容的调查与分析[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(19): 50-52.
- Wang J, Qian LM, Zhang Q. Circulation of sterilization machines product specification content compliance rate in hospitals[J]. China Medical Device Information, 2018, 24(19): 50-52.

(本文编辑:文细毛)

本文引用格式: 崔倩, 李漫春, 詹朦, 等. 2008—2021 年医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理现状 Meta 分析[J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(5): 430-438. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20221994.

Cite this article as: CUI Qian, LI Man-chun, ZHAN Meng, et al. Current management status of loaner medical instruments and implants in hospital central sterile supply department from 2008 to 2021: a Meta-analysis[J]. Chin J Infect Control, 2022, 21(5): 430-438. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20221994.