

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20222179

· 论 著 ·

## 湖北省医院外来医疗器械与植入物管理情况调查

吴艳艳<sup>1</sup>, 徐婷婷<sup>2</sup>, 熊莉娟<sup>1,2</sup>, 邹俊宁<sup>1</sup>, 戴 頔<sup>1</sup>, 张玉鹏<sup>1</sup>, 朱 明<sup>1</sup>

(华中科技大学同济医学院附属协和医院 1. 医院感染管理科; 2. 感染性疾病科, 湖北 武汉 430022)

**[摘要]** **目的** 了解医院消毒供应中心规范(WS 310—2016)三项标准实施以后湖北省医疗机构外来医疗器械及植入物的管理情况。**方法** 根据 WS 310.1—2016 要求,设计问卷调查表,采用多阶段分层随机抽样的方法选取湖北省二级及以上医疗机构作为调查对象,对外来医疗器械与植入物的处理现状及说明书提供情况进行调查。**结果** 参与调查的医院中,75.76%的医院实现了外来医疗器械与植入物的集中供应,76.36%的医院按照厂家要求的方法对外来器械进行清洗、消毒,75.15%的医院灭菌方法与参数符合说明书要求,56.97%的医院会将使用后的外来器械送回 CSSD 进行再次清洗、消毒,仅 28.48%的医院表示可以收到所有外来器械的产品说明书。三级医院与三级以下医院在外来医疗器械与植入物的集中供应、使用后再次清洗消毒、说明书提供情况方面比较,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。**结论** 湖北省医疗机构外来医疗器械与植入物的清洗、消毒、灭菌未完全符合相关标准规定,且外来器械供应商提供产品说明书的比例偏低,三级医院的执行率较三级以下医院更好。各级医疗机构应按照规定,加强对外来医疗器械的管理,以保障医疗质量与患者安全。

**[关键词]** 外来医疗器械; 植入物; 医院感染; 消毒供应中心

**[中图分类号]** R197.323.4

## Management of loaner medical instruments and implants in hospitals in Hubei Province

WU Yan-yan<sup>1</sup>, XU Ting-ting<sup>2</sup>, XIONG Li-juan<sup>1,2</sup>, ZOU Jun-ning<sup>1</sup>, DAI Di<sup>1</sup>, ZHANG Yu-peng<sup>1</sup>, ZHU Ming<sup>1</sup> (1. Department of Healthcare-associated Infection Management; 2. Department of Infectious Diseases, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China)

**[Abstract]** **Objective** To understand the management of loaner medical instruments and implants in medical institutions in Hubei Province after the implementation of three standards of *Regulation for central sterile supply department in hospital* (WS 310 - 2016). **Methods** According to the requirements of WS 310.1 - 2016, questionnaire was designed, multi-stage stratified random sampling method was adopted to select secondary and above medical institutions in Hubei Province as the survey objects, the handling status of loaner medical instruments and implants as well as the provision of product instructions was surveyed. **Results** Among hospitals participating in the survey, 75.76% achieved the centralized supply of loaner medical instruments and implants, 76.36% cleaned and disinfected the loaner medical instruments according to the methods required by the manufacturers, 75.15% met the requirements of sterilization methods and parameters of instructions, and 56.97% returned the used loaner medical instruments to central sterile supply department (CSSD) for re-cleaning and disinfection, only 28.48% of hospitals indicated that they could receive the product instruction of all loaner medical instruments. There were significant differences in the centralized supply, re-cleaning and disinfection after use, as well as the provision of instructions of loaner medical instruments and implants between tertiary hospitals and hospitals below tertiary level (all  $P < 0.05$ ).

**[收稿日期]** 2021-12-01

**[基金项目]** 国家卫生健康委医管中心资助项目(医管中心标准管理处[2019]080号)

**[作者简介]** 吴艳艳(1980-),女(汉族),湖北省随州市人,主治医师,主要从事医院感染预防控制研究。

**[通信作者]** 朱明 E-mail: 332373303@qq.com

**Conclusion** The cleaning, disinfection, and sterilization of loaner medical instruments and implants in hospitals in Hubei Province do not fully meet the relevant standards, and the proportion of product instructions provided by manufacturers is low, the implementation rate of tertiary hospitals is better than that of hospitals below tertiary level. Medical institutions at all levels should strengthen the management of loaner medical instruments in accordance with relevant regulations to ensure medical quality and patient safety.

**[Key words]** loaned medical instrument; implant; healthcare-associated infection; central sterile supply department

医疗器械的清洗、消毒、灭菌对于保证患者和医务人员的安全健康至关重要,是控制医院感染,尤其是外源性感染的主要举措之一,是标准预防理念的具体体现<sup>[1]</sup>。医院消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)是医院内各种无菌物品的供应部门,担负着医疗器械的清洗、包装、消毒、灭菌和供应工作<sup>[2]</sup>,包括本院医疗器械的清洗、消毒、灭菌工作,也需要对外来医疗器械进行清洗、消毒、打包、灭菌。CSSD 是医院感染管理的重点部门,其工作效率与质量对医院的医疗质量和安全有很大影响<sup>[3-4]</sup>。

外来医疗器械是指由医疗器械制造商租赁或免费提供给医院的可重复使用的医疗器械<sup>[5-7]</sup>。植入物是指放置在通过手术造成的或生理存在的体腔内,保留时间为 30 d 或者以上的可植入性医疗器械<sup>[8]</sup>。大多数外来医疗器械具有体积大、重量重、设计复杂精巧、多为金属等特点。外来医疗器械不是医院的固定资产,流通环节复杂,可能在不同的医院之间频繁流动,给管理带来诸多困难,感染风险更大。植入物手术作为一种重建人体功能的治疗方法,可以有效解决骨科患者长期卧床和疼痛的问题,但是术后并发症与感染率较高<sup>[9]</sup>。如果造成医院感染和疾病传播等严重问题,将直接影响医疗服务质量。美国国家医疗安全网络(NHSN)调查结果显示,2006—2008 年股骨头置换术后的感染率为 0.67%~2.4%,膝关节置换术后的感染率为 0.68%~1.60%<sup>[10]</sup>。在感染病例中,保留植入物的情况下,外科清创术和化学药物治疗常不能有效控制感染<sup>[11]</sup>。因此,在租赁、接收、清洗、消毒和灭菌过程中,确保外来医疗器械和植入物的质量安全非常重要。2013 年一项包括中国 9 个省市 320 所医院的调查结果显示,86.68% 的医院使用了外来医疗器械,仅 250 所(78.13%)医院达到标准要求,即由 CSSD 负责处理外来医疗器械<sup>[12]</sup>。为减少外来医疗器械和植入物造成的感染,医院消毒供应中心规范(WS 310—2016)特别强调了要加强对外来医疗器械和植入物的管理。

本研究以湖北省内使用外来医疗器械的医疗机

构作为研究对象,调查外来医疗器械及植入物进入医院使用过程中的一些关键环节,旨在了解湖北省外来医疗器械及植入物的管理现状,发现存在的问题,并尝试提出相关建议。

## 1 对象与方法

1.1 调查对象 采用多阶段分层随机抽样的方法选取湖北省二级及以上医疗机构作为调查对象,问卷由各医院 CSSD 护士长负责填写。以全省二级以上医疗机构作为总体,从各级卫生行政部门(省卫生健康委、市卫生健康委和县卫生健康委)备案的管辖区域的医疗机构名单进行抽样。随机抽取省级医疗机构 5 所,各市随机抽取市级医疗机构 3 所,在各市抽取三个县/区(人口最多、人口中位和人口最少),抽取的县/区中随机抽取 3 所医疗机构,从 4 个省直辖县级行政单位各随机抽取 3 所医疗机构。

1.2 调查工具 医院消毒供应中心规范(WS 310—2016)对外来医疗器械进入医院使用到使用完毕后返还器械供应商有一系列要求(见图 1)。根据 WS 310.1—2016 要求,自行设计问卷调查表,内容涵盖医院基础信息、专项信息两部分。其中基础信息主要包括医院等级、医院类别、医院属性等基本信

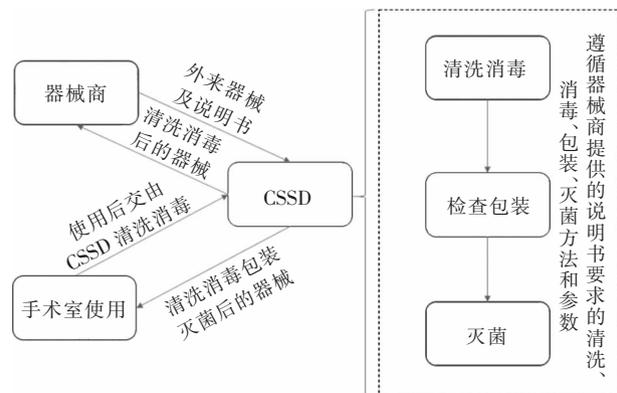


图 1 外来医疗器械使用管理处置流程图

Figure 1 Flow chart of management and disposal of loaner medical instruments

息,专项信息主要包括外来医疗器械清洗、消毒、灭菌情况,使用后处理情况,厂家说明书提供情况等。

1.3 调查方法 采用网络问卷调查方式,由各市医院感染管理委员会通过网络平台(微信群)组织动员各级医疗机构,并建立调查微信群,将所有调查对象加入调查微信群,在微信群组织培训,发布电子调查问卷,并督促调查对象在规定时间内填写提交。

1.4 质量控制 本研究由国家卫生健康委员会医管中心牵头,主要依托课题组及湖北医院感染管理专业委员会组织完成。在调查正式实施之前,借助网络平台对各地医院感染管理委员会进行培训,培训内容包括调查目的、调查方式、调查内容及注意事项等。问卷在规定时间内提交,基础信息与专项信息内容完整,无多选、错选、漏选等方判定为有效问卷。

1.5 统计学方法 应用 SPSS 21.0 软件对数据资料进行统计描述与统计推断。计数资料采用频数、百分比进行统计描述,组间比较采用卡方检验,以  $P \leq 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 基本情况 调查共发放问卷 173 份,收回 173 份,回收率为 100%,其中有效问卷 165 份,占 95.38%。165 所医院中三级医院 62 所(占 37.58%),三级以下医院 103 所(占 62.42%)。综合医院 135 所(81.82%),专业医院 19 所(11.52%),基层医疗机构 11 所(6.67%)。92.73%为公立医院,仅 12 所民营医院(7.27%)。根据各地经济发展水平,将调查地区分为经济发展水平较高地区与经济发展水平较低地区两类,其中武汉、宜昌、襄阳三市为经济发展水平较高地区,75 所(45.45%)医院参与调查;其他为经济发展水平较低地区,90 所(54.55%)医院参与调查。实际开放床位数大于 1 000 张的医院 45 所(27.27%),年手术台次大于 10 000 台次的医院 39 所(23.64%),年外来器械手术台次大于 1 000 台次的医院 38 所(23.03%)。见表 1。

表 1 165 所调查医院基本情况

Table 1 Basic condition of 165 surveyed hospitals

类别	频数	百分比(%)	类别	频数	百分比(%)		
医院等级	三级	62	37.58	实际开放床位数	<500	67	40.61
	三级以下	103	62.42		500~1 000	53	32.12
医院类别	综合医院	135	81.82		>1 000	45	27.27
	专科医院	19	11.52	年手术台次	<3 000	65	39.39
	基层医疗机构	11	6.67		3 000~10 000	61	36.97
医院属性	公立	153	92.73		>10 000	39	23.64
	民营	12	7.27	年外来器械手术台次	<300	78	47.27
所在地经济发展水平	较高	75	45.45		300~1 000	49	29.70
	较低	90	54.55		>1 000	38	23.03

2.2 外来医疗器械及植入物集中供应情况 外来医疗器械及植入物全部由医院 CSSD 集中供应者占 75.76%,部分集中供应者占 13.94%,仍有 10.30%的医院未实现集中供应。不同等级、不同类别、不同实际开放床位数、不同年外来器械手术台次的医院外来医疗器械及植入物集中供应情况比较,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。三级医院的集中供

应比率(91.93%)高于三级以下医院(66.02%),综合医院集中供应比例(80.00%)高于其他类型医院,实际开放床位数在 500 张以上的医院集中供应比例高于实际开放床位数小于 500 张的医院,年外来器械手术台次数量较大的医院集中供应情况较好。见表 2。

表 2 医院 CSSD 对外来器械及植入物集中供应情况

Table 2 Centralized supply of loaner medical instruments and implants in hospital CSSD

类别	全部( <i>n</i> = 125)		部分( <i>n</i> = 23)		否( <i>n</i> = 17)		$\chi^2$	<i>P</i>
	频数	百分比(%)	频数	百分比(%)	频数	百分比(%)		
医院等级								
三级	57	91.93	3	4.84	2	3.23	14.161	0.001
三级以下	68	66.02	20	19.42	15	14.56		
医院类别								
综合医院	108	80.00	18	13.33	9	6.67	13.581	0.004
专科医院	9	47.37	3	15.79	7	36.84		
基层医疗机构	8	72.73	2	18.18	1	9.09		
医院属性								
公立	119	77.78	19	12.42	15	9.80	5.235	0.059
民营	6	50.00	4	33.33	2	16.67		
所在地经济发展水平								
较高	56	74.67	9	12.00	10	13.33	1.618	0.445
较低	69	76.67	14	15.55	7	7.78		
实际开放床位数								
<500	41	61.19	15	22.39	11	16.42	13.196	0.010
500~1 000	45	84.91	5	9.43	3	5.66		
>1 000	39	86.67	3	6.67	3	6.66		
年手术台次								
<3 000	42	64.62	13	20.00	10	15.38	8.961	0.062
3 000~10 000	48	78.69	8	13.11	5	8.20		
>10 000	35	89.74	2	5.13	2	5.13		
年外来器械手术台次								
<300	51	65.38	16	20.51	11	14.10	12.401	0.015
300~1 000	39	79.59	7	14.29	3	6.12		
>1 000	35	92.11	0	0.00	3	7.89		

### 2.3 外来医疗器械及植入物清洗、消毒、灭菌情况

医院 CSSD 全部按照厂家要求的方法对外来医疗器械及植入物进行清洗、消毒者占 76.36%, 5.45% 的医院未遵循厂家要求的方法开展清洗、消毒工作, 18.18% 的医院按照厂家要求对部分外来器械进行清洗消毒, 部分外来器械未遵循厂家要求的方法进行清洗消毒工作。不同类别、不同属性、不同实际开放床位数、不同年手术台次、不同年外来器械手术台次医院, 按照厂家提供的方法对外来器械及植入物进行清洗、消毒的情况比较, 差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。与公立医院相比(3.92%), 民营医

院(25.00%)未按照厂家提供的方法清洗、消毒外来器械的比例更高; 实际开放床位数、年手术台次及年外来器械手术台次数较高的医院根据厂家提供的方法进行清洗、消毒的比例更高。见表 3。

医院 CSSD 遵循厂家说明书要求(灭菌方法、灭菌周期和灭菌参数)对外来医疗器械及植入物进行灭菌的情况, 75.15% 的医院完全遵循说明书要求进行灭菌, 7.88% 的医院未按照说明书中要求进行灭菌。16.97% 的医院按照说明书要求对部分外来器械及植入物进行灭菌, 部分外来器械及植入物未遵循说明书要求进行灭菌。见表 4。

**表 3** 医院 CSSD 遵循厂家提供的方法对外来器械及植入物进行清洗、消毒的情况

**Table 3** Cleaning and disinfection of loaner medical instruments and implants in hospital CSSD according to method provided by manufacturers

类别	全部 (n = 126)		部分 (n = 30)		否 (n = 9)		$\chi^2$	P
	频数	百分比 (%)	频数	百分比 (%)	频数	百分比 (%)		
<b>医院等级</b>								
三级	50	80.65	11	17.74	1	1.61	2.936	0.230
三级以下	76	73.79	19	18.45	8	7.76		
<b>医院类别</b>								
综合医院	104	77.04	28	20.74	3	2.22	15.010	0.002
专科医院	13	68.42	1	5.26	5	26.32		
基层医疗机构	9	81.82	1	9.09	1	9.09		
<b>医院属性</b>								
公立	118	77.13	29	18.95	6	3.92	6.756	0.031
民营	8	66.67	1	8.33	3	25.00		
<b>所在地经济发展水平</b>								
较高	60	80.00	11	14.67	4	5.33	1.203	0.566
较低	66	73.33	19	21.11	5	5.56		
<b>实际开放床位数</b>								
<500	50	74.63	8	11.94	9	13.43	20.282	<0.001
500~1 000	36	67.92	17	32.08	0	0.00		
>1 000	40	88.89	5	11.11	0	0.00		
<b>年手术台次</b>								
<3 000	48	73.85	9	13.84	8	12.31	11.746	0.013
3 000~10 000	44	72.13	16	26.23	1	1.64		
>10 000	34	87.18	5	12.82	0	0.00		
<b>年外来器械手术台次</b>								
<300	56	71.79	13	16.67	9	11.54	9.632	0.037
300~1 000	39	79.59	10	20.41	0	0.00		
>1 000	31	81.58	7	18.42	0	0.00		

2.4 外来医疗器械返洗情况 每次手术结束后将外来器械送至 CSSD 进行再次清洗、消毒的医院占 56.97%，28.48% 的医院将使用后的外来器械部分送还 CSSD 再次进行清洗、消毒，仍有 14.55% 的医院不会将使用后的外来器械送至 CSSD 进行再次清洗、消毒。三级以下医院使用后的外来器械未送至

CSSD 进行再次清洗消毒的比例 (21.36%) 高于三级医院 (3.23%)，差异具有统计学意义 ( $P = 0.001$ )。与公立医院相比 (12.42%)，民营医院 (41.67%) 使用后的外来器械未送至 CSSD 进行再次清洗消毒的比例更高 ( $P = 0.019$ )。见表 5。

表 4 医院 CSSD 遵循厂家说明书要求对外来器械及植入物进行灭菌的情况

Table 4 Sterilization of loaner medical instruments and implants in hospital CSSD according to method provided by manufacturers

类别	全部( <i>n</i> = 124)		部分( <i>n</i> = 28)		否( <i>n</i> = 13)		$\chi^2$	<i>P</i>
	频数	百分比(%)	频数	百分比(%)	频数	百分比(%)		
医院等级								
三级	46	74.19	14	22.58	2	3.23	4.584	0.101
三级以下	78	75.73	14	13.59	11	10.68		
医院类别								
综合医院	101	74.81	27	20.00	7	5.19	12.082	0.009
专科医院	14	73.68	0	0.00	5	26.32		
基层医疗机构	9	81.82	1	9.09	1	9.09		
医院属性								
公立	116	75.82	26	16.99	11	7.19	1.817	0.413
民营	8	66.66	2	16.67	2	16.67		
所在地经济发展水平								
较高	62	82.67	9	12.00	4	5.33	4.165	0.125
较低	62	68.89	19	21.11	9	10.00		
实际开放床位数								
<500	51	76.12	9	13.43	7	10.45	7.192	0.118
500~1 000	37	69.81	10	18.87	6	11.32		
>1 000	36	80.00	9	20.00	0	0.00		
年手术台次								
<3 000	48	73.85	11	16.92	6	9.23	1.075	0.911
3 000~10 000	47	77.05	9	14.75	5	8.20		
>10 000	29	74.36	8	20.51	2	5.13		
年外来器械手术台次								
<300	59	75.64	12	15.39	7	8.97	2.222	0.708
300~1 000	35	71.43	9	18.37	5	10.20		
>1 000	30	78.95	7	18.42	1	2.63		

2.5 清单明细及说明书提供情况 仅 28.48% 的医院可以收到外来器械及植入物所有清单明细和说明书,10.91% 的医院均未收到,60.61% 的医院收到部分清单明细和说明书。与三级以下医院相比,三级医

院能够收到更高比例的外来器械产品说明书。三级医院中,有 1.61% 的医院未收到外来医疗器械的产品说明书,而在三级以下医院相应的比例为 16.50%,两者比较差异具有统计学意义( $P = 0.008$ )。见表 6。

表 5 使用后的外来医疗器械送还 CSSD 进行再次清洗消毒情况

Table 5 Re-cleaning and disinfection of used loaner medical instruments after returned to CSSD

类别	全部( <i>n</i> = 94)		部分( <i>n</i> = 47)		否( <i>n</i> = 24)		$\chi^2$	<i>P</i>
	频数	百分比(%)	频数	百分比(%)	频数	百分比(%)		
医院等级								
三级	35	56.45	25	40.32	2	3.23	13.640	0.001
三级以下	59	57.28	22	21.36	22	21.36		
医院类别								
综合医院	76	56.30	41	30.37	18	13.33	3.251	0.508
专科医院	10	52.63	5	26.32	4	21.05		
基层医疗机构	8	72.73	1	9.09	2	18.18		
医院属性								
公立	88	57.52	46	30.06	19	12.42	6.950	0.019
民营	6	50.00	1	8.33	5	41.67		
所在地经济发展水平								
较高	44	58.67	18	24.00	13	17.33	1.775	0.412
较低	50	55.56	29	32.22	11	12.22		
实际开放床位数								
<500	39	58.21	14	20.90	14	20.90	6.104	0.192
500~1 000	27	50.94	19	35.85	7	13.21		
>1 000	28	62.22	14	31.11	3	6.67		
年手术台次								
<3 000	33	50.77	20	30.77	12	18.46	4.520	0.340
3 000~10 000	35	57.38	16	26.23	10	16.39		
>10 000	26	66.67	11	28.20	2	5.13		
年外来器械手术台次								
<300	45	57.69	19	24.36	14	17.95	8.158	0.086
300~1 000	22	44.90	19	38.77	8	16.33		
>1 000	27	71.05	9	23.69	2	5.26		

### 3 讨论

本组调查发现,在外来医疗器械管理过程中,不同等级医院多个关键环节存在差异。三级医院在外来医疗器械集中供应,使用后返还厂家前送至 CSSD 进行再次清洗、消毒,以及清单明细和说明书获取方面均优于三级以下医院。中国医院等级划分是根据医院规模、科研方向、人才技术力量、医疗设备、管理水平、医疗质量等进行评定。在一定程度上,医院等级代表着医院规模、医疗水平与管理水平。与三级以下医院相比,三级医院规模较大,在外来医疗器械使用与管理方面更容易形成规模效应,其设施设备更齐全,人才技术力量更充足,管理制度

更完善,一定程度上决定了三级医院在外来医疗器械的清洗、消毒管理方面优于三级以下医院。

本组调查显示,使用后的外来医疗器械在返还厂家前送至 CSSD 进行再次清洗、消毒的情况并不理想。14.55% 的医院使用后的外来器械不会送至 CSSD 进行返洗,28.48% 的医院仅使用后的部分外来器械会送回 CSSD 进行返洗,仅 56.97% 的医院使用后的外来医疗器械会送至 CSSD 进行清洗、消毒、灭菌后才会还给厂家。张凯等<sup>[13]</sup> 调查显示,使用后的外来医疗器械在 CSSD 清洗、消毒后返还厂家的比率为 46.20%。而 2019 年张青等<sup>[14]</sup> 调查显示,使用后的外来医疗器械在 CSSD 清洗、消毒后再由厂家取走的比率仅为 28.66%。外来医疗器械的所有者为器械供应商,其提供给医院使用的目的是

表 6 外来医疗器械及植入物的清单明细、说明书提供情况

Table 6 Provision of list details and manufacturer's instructions of loaner medical instruments and implants

类别	全部( <i>n</i> = 47)		部分( <i>n</i> = 100)		否( <i>n</i> = 18)		$\chi^2$	<i>P</i>
	频数	百分比(%)	频数	百分比(%)	频数	百分比(%)		
医院等级								
三级	17	27.42	44	70.97	1	1.61	9.667	0.008
三级以下	30	29.13	56	54.37	17	16.50		
医院类别								
综合医院	37	27.41	86	63.70	12	8.89	6.875	0.113
专科医院	7	36.84	7	36.84	5	26.32		
基层医疗机构	3	27.27	7	63.64	1	9.09		
医院属性								
公立	42	27.45	95	62.09	16	10.46	2.405	0.316
民营	5	41.67	5	41.67	2	16.66		
所在地经济发展水平								
较高	21	28.00	49	65.33	5	6.67	2.787	0.248
较低	26	28.89	51	56.67	13	14.44		
实际开放床位数								
<500	21	31.34	35	52.24	11	16.42	6.864	0.143
500~1 000	13	24.53	34	64.15	6	11.32		
>1 000	13	28.89	31	68.89	1	2.22		
年手术台次								
<3 000	18	27.69	35	53.85	12	18.46	7.335	0.119
3 000~10 000	18	29.51	38	62.29	5	8.20		
>10 000	11	28.21	27	69.23	1	2.56		
年外来器械手术台次								
<300	21	26.92	45	57.69	12	15.39	4.618	0.329
300~1 000	13	26.53	31	63.27	5	10.20		
>1 000	13	34.21	24	63.16	1	2.63		

为了追求经济效益,将使用后的外来医疗器械送至 CSSD 进行再次清洗消毒可能会降低其器械周转率,进而可能影响其经济效益。为提高外来器械周转率以获取更高的经济效益,器械供应商更倾向于将使用后的外来医疗器械直接取走或仅在手术室做简单处理后直接取走。另一方面,外来医疗器械不是医院的固定资产,在医院内部的流动过程中多有器械供应商的参与,很大程度上限制了医院对外来医疗器械的规范化管理,导致使用后的外来医疗器械未经 CSSD 的规范化清洗、消毒而被厂家取走。外来医疗器械与植入物在医院间频繁流动,若术后处理不符合管理规范,存在安全隐患,急需加强管理。

本研究 CSSD 外来医疗器械说明书提供现状调研结果显示,165 所医院中,仅 47 所(28.48%)医院可

以获得所有外来器械的产品说明书,100 所(60.61%)医院仅能够从器械供应商处获得部分外来器械的产品说明书。三级及以上医院中,1.61% 的医院器械供应商未提供产品说明书,而在三级以下医院中,相应比率则高达 16.50%。WS 310.1—2016 中对外来医疗器械说明书的管理和使用进行了明确要求,CSSD 应和器械供应商签订协议,要求其提供外来医疗器械的说明书,内容包括清洗、消毒、包装、灭菌方法等相关参数。WS 310.2—2016 中要求外来医疗器械的处置需遵循器械供应商提供的外来器械的清洗、消毒、包装、灭菌方法和参数。外来医疗器械说明书对于细化外来器械处置基础技术操作非常重要。外来手术器械种类繁多、结构复杂,必须参照器械说明书进行操作流程的编写,才能提高外来医疗

器械消毒灭菌质量。器械供应商如果不能提供详细准确的产品说明书, CSSD 工作人员很难准确把握外来医疗器械清洗、消毒、灭菌方式和参数的要求, 很难进行有效的消毒、灭菌操作, 无法保证灭菌的安全性和可靠性, 还可能对器械本身造成损害<sup>[13, 15-16]</sup>。因此, 各级医院, 尤其是三级以下医院应确保与器械供应商签订协议时, 明确要求其必须提供外来器械产品说明书, 以保证在外来器械处置过程中有规可循, 为医疗质量和医疗卫生安全提供保障。

加强外来医疗器械与植入物的规范化管理, 对于控制医院感染, 保障患者安全, 提高医疗质量具有重要意义。对于需求较大、使用频次较高的外来医疗器械, 医院可尝试与器械供应商协商, 以长期租赁或其他形式将外来医疗器械固定在本院使用, 以便加强管理。对于外来医疗器械说明书提供率偏低的问题, 医院在与器械商签订协议时, 应明确要求器械商必须提供外来医疗器械说明书, 否则医院不予接收。此外, 医院应建立完善的外来手术器械管理系统<sup>[17]</sup>, CSSD 应设置外来医疗器械与植入物处理专门岗位, 严格遵循器械处理说明书的要求, 重视器械在接收、清洗、消毒、包装、灭菌、监测、发放等环节的质量控制, 进一步提高外来医疗器械与植入物的规范化管理, 确保手术患者的医疗安全。

本研究中, 由 CSSD 护士长负责调查问卷的填写工作, 代表本院外来医疗器械与植入物的处理情况。一般情况下, CSSD 的护士长对本院外来医疗器械与植入物的处理现状较为了解, 但是不能完全保证其所掌握的信息完全准确, 可能造成一定的偏倚。此外, 研究对外来医疗器械及植入物的管理现状进行调查, 调查结果反映出的问题以及解决方案效果仍需进一步研究, 在后续的研究中将给予重点关注。

利益冲突: 所有作者均声明不存在利益冲突。

## [参考文献]

[1] 张见美. 医疗器械的清洗与消毒[J]. 基层医学论坛, 2010, 14(12): 382-383.  
Zhang JM. Cleaning and disinfection of medical devices[J]. The Medical Forum, 2010, 14(12): 382-383.

[2] 杨亚红, 张浩军, 胡兰文, 等. 甘肃省 60 所医疗机构消毒供应中心管理现状调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 29(20): 3191-3195.  
Yang YH, Zhang HJ, Hu LW, et al. Current situation of dis-

infection and supply center management in 60 medical institutions in Gansu province[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2019, 29(20): 3191-3195.

- [3] 姜华, 方立新, 艾芬, 等. 消毒供应室计算机管理软件的开发与应用[J]. 中国护理管理, 2006, 6(2): 40-41.  
Jiang H, Fang LX, Ai F, et al. The development and application of computer management software in central sterile supply department[J]. Chinese Nursing Management, 2006, 6(2): 40-41.
- [4] 车凤莲, 季侃雯, 钱建华, 等. 上海市 58 所医院消毒供应中心管理现状调查[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(10): 977-980.  
Che FL, Ji KW, Qian JH, et al. Management status of central sterile supply departments in 58 hospitals in Shanghai[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2019, 18(10): 977-980.
- [5] 赵永锦, 刘玉兰, 王海珍. 手术室外来骨科器械清洗灭菌的管理[J]. 中华现代护理杂志, 2010, 16(28): 3430-3431.  
Zhao YJ, Liu YL, Wang HZ. Management of cleaning and sterilization of loaned orthopedic instruments in operating room [J]. Chinese Journal of Modern Nursing, 2010, 16(28): 3430-3431.
- [6] 徐虹, 倪晓平, 顾水林, 等. 外来医疗器械清洗质量研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(23): 3734-3736.  
Xu H, Ni XP, Gu SL, et al. Cleaning efficacy of loaned medical instruments[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2010, 20(23): 3734-3736.
- [7] 钱黎明, 王雪晖, 王晓宁, 等. 医院外来手术器械的清洗灭菌管理探讨[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(17): 2306-2307.  
Qian LM, Wang XH, Wang XN, et al. Cleaning and sterilization of rent instruments in hospitals: a discussion[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2009, 19(17): 2306-2307.
- [8] 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.
- [9] 何国龙, 吴素兰, 赵体玉. 骨科手术植入物感染手术室相关危险因素分析及对策[J]. 护理学杂志, 2009, 24(24): 61-62.  
He GL, Wu SL, Zhao TY. Causal analysis of infections of orthopedics implants and control strategies[J]. Journal of Nursing Science, 2009, 24(24): 61-62.
- [10] Winthrop TG, Sion BA, Gaines C. Loaner instrumentation: processing the unknown[J]. AORN J, 2007, 85(3): 566-573.
- [11] Neoh KG, Hu XF, Zheng D, et al. Balancing osteoblast functions and bacterial adhesion on functionalized titanium surfaces [J]. Biomaterials, 2012, 33(10): 2813-2822.
- [12] 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 medical devices[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2013, 23(11): 2629.

- [13] 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.

- [14] 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.

- [15] 孔懿. 外来手术器械清洗灭菌国内外现状[J]. 中国感染控制杂志, 2015, 14(3): 214 - 216.

Kong Y. Global situation of cleaning and sterilization of loaner instrumentation [J]. Chinese Journal of Infection Control, 2015, 14(3): 214 - 216.

- [16] 王雁. 外来医疗器械厂家说明书在 CSSD 工作中应用的几点

思考[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(29): 171.

Wang Y. The loaner medical equipment manufacturer's instructions are used in the CSSD[J]. World Latest Medicine Information, 2018, 18(29): 171.

- [17] 刘敏, 尹芳, 曹华, 等. 外来手术器械的安全管理[J]. 中国感染控制杂志, 2012, 11(4): 309, 311.

Liu M, Yin F, Cao H, et al. Management of foreign surgical instruments safety[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2012, 11(4): 309, 311.

(本文编辑:左双燕)

**本文引用格式:**吴艳艳,徐婷婷,熊莉娟,等.湖北省医院外来医疗器械与植入物管理情况调查[J].中国感染控制杂志,2022,21(5):420-429. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20222179.

**Cite this article as:** WU Yan-yan, XU Ting-ting, XIONG Lijuan, et al. Management of loaner medical instruments and implants in hospitals in Hubei Province[J]. Chin J Infect Control, 2022, 21(5): 420 - 429. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20222179.