

附件

消毒供应质量控制指标（2022 版）

（征求意见稿）

为加强消毒供应中心（以下简称 CSSD）的管理，控制和降低医院感染风险，现制订消毒供应质量控制指标，CSSD 质量控制指标体系包括 3 个一级指标（结构指标、过程指标和结果指标）、7 个二级指标（组织管理、人力资源、职业安全与防护、清洗、包装、灭菌和灭菌质量）和 12 个三级指标（复用医疗器械集中管理率、岗位培训率、继续教育率、职业暴露发生率、设备设施定期维护检测完成率、器械清洗合格率、包装合格率、灭菌程序选择错误例（次）数、灭菌装载合格率、湿包发生率、灭菌效果监测合格率和无菌物品发放合格率等）。

一、结构指标

（一）组织管理

1. 复用医疗器械（含植入物及外来医疗器械）集中管理率

定义：指已实现复用医疗器械（含植入物及外来医疗器械）集中管理的科室所占的比例。

分子：已全部实现复用医疗器械（含植入物及外来医疗器械）集中管理的科室。

分母：本年度需要 CSSD 提供消毒灭菌服务的科室总数。

公式：复用医疗器械（含植入物及外来医疗器械）集中管理率 = 已全部实现集中管理的科室数 / 需要 CSSD 提供消毒灭菌服务的科室总数 × 100%

解释：指标用于评价医疗机构复用医疗器械（含植入物及外来医疗器械）由 CSSD 执行集中化管理的程度。复用医疗器械包括临床诊疗、急救、护理相关物品；临床科室使用的纤维支气管镜；手术室使用的所有无菌器械；麻醉科使用的需要高水平消毒的各类插管器具及喉镜等。

依据《医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范》（WS 310.1—2016）4.1.1 应采取集中管理的方式，对所有需要消毒或灭菌后重复使用的诊疗器械、器具和物品由 CSSD 负责回收、清洗、消毒、灭菌和供应。4.1.2 内镜、口腔器械的清洗消毒，可以依据国家相关标准进行处理，也可集中由 CSSD 统一清洗、消毒和（或）灭菌。对于承担软式内镜和口腔器

械清洗消毒的 CSSD，在报送数据时，另行标注。

(二) 人力资源

2. 岗位培训率

定义：以年度为单位，CSSD 新入职和转岗人员接受岗位培训的人数占 CSSD 在岗职工总人数的比例。

分子：同年度新入职和转岗人员接受岗位培训的人数。

分母：同年度新入职和转岗人员的总人数。

公式：岗位培训率=新入职和转岗人员接受岗位培训的人数/新入职和转岗人员的总人数×100%

解释：岗位培训指 CSSD 根据不同岗位的要求，编制工作人员培训计划，对工作人员进行分级分类培训。工作人员应当按照所在单位的要求，参加岗前培训、在岗培训、转岗培训和为完成特定任务的专项培训。

CSSD 对当年新入职和转岗人员安排所应具备专业知识与技能的院科二级培训活动，以及参加院外机构组织的与消毒供应专业相关的技能培训并获得技术培训证书。其目的是提高在岗员工的业务知识，服务态度和专业技能。

依据《医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范》(WS 310.1—2016) 6.2 CSSD 的工作人员应当接受与其岗位职责相应的岗位培训，正确掌握以下知识与技能：a) 各类诊疗器械、器具和物品的清洗、消毒、灭菌的知识与技能；b) 相关清洗消毒、灭菌设备的操作规程；c) 职业安全防护原则和方法；d) 医院感染预防与控制的相关知识；e) 相关的法律、法规、标准、规范。

3. 继续教育率

定义：以年度为单位，CSSD 在岗职工通过参加国家级、省级、地市级卫生健康事业单位、特种设备作业考核机构、消毒供应质控中心和学/协会等机构组织的消毒供应专业培训并取得培训证书的人数占本年度 CSSD 在岗职工总人数的比例。

分子：本年度 CSSD 在岗职工通过参加国家级、省级、地市级卫生健康事业单位、特种设备作业考核机构、消毒供应质控中心和学/协会等机构组织的消毒供应专业继续教育培训并取得培训证书的人数。

分母：本年度 CSSD 在岗职工总人数。

公式：继续教育率=通过消毒供应专业继续教育培训并取得培训证书的人数/本年度 CSSD 在岗职工总人数×100%

解释：在岗职工指的是医疗机构聘用（存在劳动关系）、每天按规定正常上班的职工。离开本单位仍保留劳动关系的职工，如长期病休和离岗、待岗人员及内退等人员不计算在内。反映 CSSD 在岗职工年度内参加 CSSD 相关专业知识与技能培训的比率。只有取得 CSSD 相关专业知识与技能培训证书的人数计入分子。如本年度内，同一人参加多次培训并取得多项培训证书，按照 1 人数计入。

依据《医院消毒供应中心 第 1 部分：管理规范》（WS 310.1—2016）6.3 应建立 CSSD 工作人员的继续教育制度，根据专业进展，开展培训，更新知识。

（三）职业安全与防护

4. 职业暴露发生率

定义：CSSD 工作人员发生职业暴露人次占同期科室总人数的比例。

分子：CSSD 实际工作中所统计的工作人员发生职业暴露人次。

分母：本年度 CSSD 工作总人数。

公式：职业暴露发生率=CSSD 工作人员发生职业暴露人次/本年度科室总人数×100%

解释：反映消毒供应中心工作人员的医疗安全风险。职业防护是医务工作者在工作中采取多种有效措施，保证工作者免受职业损伤因素的侵袭，或将其所受伤害降到最低程度。影响职业安全的危险因素分为三类，第一类物理性因素（包括针刺伤和锐器伤；负重伤；烫伤、摔伤、烧伤等潜在的职业安全因素等）。第二类化学因素（被接触的化学消毒剂灼伤、呛伤、有毒气体泄漏等引起）。第三类生物性因素（经常接触血液、体液等造成的感染）。建议 CSSD 建立职业暴露发生事件统计表，防范职业暴露的发生，确保从业人员的职业安全。

5. 设备设施定期维护检测完成率

定义：CSSD 设备设施完成定期维护检测的数量与本年度应定期维护检测的设备设施的总数的比例。

分子：CSSD 已完成定期维护检测的设备设施台数。

分母：本年度应定期维护检测的设备设施的总台数。

公式：设备设施定期维护检测完成率=已完成定期维护检测的设备设施台数/需要完成定期维护检测的设备设施总台数×100%

解释：保障 CSSD 设备设施的安全运转是医院安全管理的重要组成部分，本指标反映 CSSD 设备设施安全运行和管理规范性的情况。

依据《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) 4.1.4 应遵循设备生产厂家的使用说明或指导手册对清洗消毒器、封口机、灭菌器定期进行预防性维护与保养、日常清洁和检查。4.1.5 应按照以下要求进行设备的检测：
a) 清洗消毒器应遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测； b) 压力蒸汽灭菌器应每年对灭菌程序的温度、压力和时间进行检测； c) 压力蒸汽灭菌器应定期对压力表和安全阀进行检测； d) 干热灭菌器应每年用多点温度检测仪对灭菌器各层内、中、外各点的温度进行检测； e) 低温灭菌器应每年定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测； f) 封口机应每年定期遵循生产厂家的使用说明或指导手册进行检测。

CSSD 设备设施包含 1. 各类机械清洗消毒设备（超声清洗器、清洗消毒器、负压清洗（消毒）器、内镜自动清洗消毒器等）； 2. 酸性氧化电位水生成器； 3. 水处理系统； 4. 医用干燥柜； 5. 蒸汽灭菌器（大型、小型）； 6. 干热灭菌器； 7. 环氧乙烷灭菌器； 8. 过氧化氢低温等离子灭菌器； 9. 低温蒸汽甲醛灭菌器； 10. 生物监测培养阅读器； 11. 医用绝缘检测仪等； 12. 压力水枪/气枪； 13. 内镜清洗工作站； 14. 医用封口机； 15. 蒸汽供给系统（医用蒸汽发生器、供水系统、管道输送系统） 16. 医用空气压缩机等。

二、过程指标

（四）清洗

6. 器械、器具和物品清洗合格率

定义：是指单位时间内，清洗后器械监测和抽查合格数占同期清洗后器械监测和抽查总数的比例。

分子：单位时间内，清洗后器械监测或定期抽查合格数。

分母：单位时间内，清洗后器械监测或定期抽查总数。

公式：分为日常监测和定期抽查二种。

日常监测的器械清洗合格率=清洗后器械监测/清洗后器械监测×100%

定期抽查器械清洗合格率=定期抽查合格数/定期抽查总数×100%

解释：器械清洗合格是指经清洗流程处理后的器械物品，清洗质量符合标准要求。此指标反映 CSSD 医疗器械清洗质量的重要指标。严格遵循各种清洗流程，选择合适的清洗方法及程序。抽检器械类型包含常规带有齿牙的止血钳类、管腔器械（吸宫管、吸引器）、硬式内镜、腹腔镜操作钳或带有轴节的器械、动力器械（如骨科电钻）、眼科精细器械、外来医疗器械、软式内镜等。清洗合格的界定上，常规器械采取目测方法；精密器械需借助带光源放大镜检查。每年有计划完成各类灭菌器械包的抽检工作。填报数值分为日常监测数值和定期抽查数值。

依据《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），4.2.1 器械、器具和物品清洗质量的监测中，4.2.1.1 日常监测 在检查包装时进行，应目测和/或借助带光源放大镜检查。清洗后的器械表面及其关节、齿牙应光洁，无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑。4.2.1.2 定期抽查 每月应至少随机抽查 3 个~5 个待灭菌包内全部物品的清洗质量，检查的内容同日常监测，并记录监测结果。4.2.1.3 清洗效果评价 可定期采用定量检测的方法，对诊疗器械、器具和物品的清洗效果进行评价。

（五）包装

7. 包装合格率

定义：每月检查的包装合格包数与同期检查的包装总包数的比例。

分子：CSSD 本月检查的医疗器械、器具和物品包装合格的包数。

分母：CSSD 本月检查的医疗器械、器具和物品包装总包数。

公式：包装合格率=检查的包装合格包数/本月检查的包装总包数×100%

解释：采用抽检的方式在包装后进行抽检。**首先**，评价标准包括医用包装材料选择合格、包装方法合规，确保包装完好性和闭合完好性；包内化学指示物放置正确；包外标识合格（注明物品名称、检查包装者姓名或代码、灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期、失效期等）；包内须使用功能完好的复用医疗器械、器具和物品；器械型号、数量、规格与标准配置相符，标识信息正确，确保清晰、完整、无涂改，并具有可追溯性。**另外**，检查还应包括对盛装器械的用具、器械的摆放、包裹的重量和包裹的信息准确性等内容。抽查待灭菌的手术器械包（如：基础外科手术器械、显微外科手术器械（含眼科）、妇产科手术器械、腹腔镜手术器械等）、临床诊疗包（如：穿刺包、缝合包、换药包等）。**最后**，抽检包装时需关注：器械应拆卸到最小单位或遵循厂家说明书进行装载，空腔及阀门应打开；软质管腔类物品应盘绕放置，保持管腔通畅；电源或光源导线的盘绕直径应大于 10cm，无锐角；若精细和锐利器械加用保护帽时，需选用灭菌介质可穿透型号；内镜宜放置在专用带盖、带卡槽的器械盒内进行单独包装；按照器械使用顺序摆放器械，或根据器械篮筐（托盘）及盛装容器上的图示将器械分别放入固定位置；器械篮筐（托盘）底部垫吸水纸（布），包内物品摆放整齐有序；包内化学指示物放置正确等。

依据《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），5.7 包装的要求。

（六）灭菌

8. 灭菌程序选择错误例（次）数

定义：指物品灭菌时采用了厂家说明书或指导手册中禁止使用的灭菌程序例（次）数。

解释：在 CSSD 常见的灭菌方式包括压力蒸汽灭菌、干热灭菌和各类低温灭菌等。常用低温灭菌方法主要包括：环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子体灭菌、低温甲醛蒸气灭菌。各类灭菌器所选用的灭菌程序应与器械种类、型号相匹配。遵循灭菌器及器械厂家说明书的要求。填报数值按照实际发生的例（次）数填报。

依据《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），5.8.1 压力蒸汽灭菌中，5.8.1.2 应根据待灭菌物品选择适宜的压力蒸汽灭菌器和灭菌程序。常规灭菌周期包括预排气、灭菌、后排气和干燥等过程。快速压力蒸汽灭菌程序不应作为物品的常规灭菌程序，应在紧急情况下使用，使用方法应遵循 WS/T 367 的要求。5.8.1.8 压力蒸汽灭菌器操作程序包括灭菌前准备、灭菌物品装载、灭菌操作、无菌物品卸载和灭菌效果的监测等步骤。5.8.2 干热灭菌 适用于耐热、不耐湿，蒸汽或气体不能穿透物品的灭菌，如玻璃、油脂、粉剂等物品的灭菌。附录 D.2.1 的要求，使用方法应遵循生产厂家说明书和提供的灭菌参数。灭菌程序、参数及注意事项应符合 WS/T 367 的规定，并应遵循生产厂家使用说明书。5.8.3 低温灭菌中，5.8.3.3 应符合以下基本要求：
a) 灭菌的器械、物品应清洗干净，并充分干燥；b) 灭菌程序、参数及注意事项符合 WS/T 367 的规定，并应遵循生产厂家使用说明书；c) 灭菌装载应利于灭菌介质穿透。

9. 灭菌装载合格率

定义：指每月 CSSD 按照不同灭菌方式、不同灭菌物品种类采取正确装载的物品批次占灭菌物品总批次的比例。

分子：每月 CSSD 按照灭菌方式、灭菌物品种类采取正确装载的物品批次。

分母：灭菌物品总批次。

公式：灭菌装载合格率=CSSD 采取正确装载的物品批次/本月灭菌物品总批次×100%

解释：指标用于评价 CSSD 不同灭菌物品装载的规范程度。报送数据时，分为压力蒸汽灭菌和低温灭菌。

依据《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），5.8.1.8 b) 灭菌物品装载：1) 应使用专用灭菌架或篮筐装载灭菌物品，灭菌包之间应留间隙；2) 宜将同类材质的器械、器具和物品，置于同一批次进行灭菌；3) 材质不相同时，纺织类物品应放置于上层、竖放，金属器械类放置于下层；4) 手术器械包、硬质容器应平放；盆、盘、碗类物品应斜放，玻璃瓶等底部无孔的器皿类物品应倒立或侧放；

纸袋、纸塑包装物品应侧放；利于蒸汽进入和冷空气排出；5) 选择下排气压力蒸汽灭菌程序时，大包宜摆放于上层，小包宜摆放于下层。5.8.3 低温灭菌中，灭菌装载应利于灭菌介质穿透。各类低温灭菌根据设备生产厂商使用说明书推荐指标。

三、结果指标

(七) 灭菌质量

10. 湿包发生率

定义：指在无菌物品卸载后发放前发生湿包，以及临床科室使用时发现湿包的灭菌包数的总和与同期处理灭菌包总数之比。

分子：在无菌物品卸载后发放前发生湿包，以及临床科室使用时发现湿包的灭菌包数。

分母：同期处理灭菌包总数。

公式：湿包发生率=发生湿包的灭菌包数/同期处理灭菌包总数×100%

解释：湿包是指经灭菌和冷却后，肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包。该指标是反映 CSSD 压力蒸汽灭菌质量的重要指标。

依据《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）。无菌物品卸载时，应检查有无湿包，湿包不应储存与发放，分析原因并改进。

11. 灭菌效果监测合格率

定义：是指灭菌效果监测合格批次占同期同类型（灭菌方式相同）灭菌总批次的比例。

分子：灭菌运行结束后，经物理、化学及生物监测（如有）合格的批次。

分母：同期同类型（灭菌方式相同）灭菌总批次。

公式：灭菌效果监测合格率=灭菌合格批次/同期同类型灭菌总批次×100%

解释：灭菌运行结束后，经监测结果应符合标准要求。该指标是反映 CSSD 灭菌质量的重要指标之一。按照灭菌装载物品的种类，可选择具有代表性的 PCD 进行灭菌效果的监测。灭菌监测包括物理、化学、生物监测，若其中任何一项监测提示灭菌不合格均视为这一批次灭菌失败。对于灭菌时灭菌参数和有效性进行测试，及时发现问题及时纠正。报送数据是灭菌批次不是锅次，（灭菌批次是指在同一灭菌柜内，同一工艺条件下灭菌的具有相同无菌保证水平的产品确定的数量。）分为压力蒸汽灭菌监测、干热灭菌监测和低温灭菌监测三部分内容。

依据《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), 4.4 灭菌质量的监测; 4.4.1 原则; 4.4.2 压力蒸汽灭菌的监测; 4.4.3 干热灭菌的监测; 4.4.4 低温灭菌的监测(包括环氧乙烷灭菌监测、过氧化氢低温等离子灭菌监测、低温蒸汽甲醛灭菌的监测)内容。

12. 无菌物品发放合格率

定义: 无菌物品发放合格件数在同期发放无菌物品总件数所占的比例。

分子: 无菌物品发放合格件数。

分母: 同期发放无菌物品总件数。

公式: 无菌物品发放合格率 = 无菌物品发放合格件数 / 同期发放无菌物品总件数 × 100%

解释: 本指标促进 CSSD 加强质量持续改进 (PDCA), 健全落实质量召回制度和信息追溯系统。发放不合格无菌物品的情况, 如湿包发出; 包外化学指示物变色不合格; 落地包、脏包、无菌屏障损坏的包裹; 物品信息标识不全的包裹; 以及无菌包或物品包错发科室等要统计在内。

依据《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), 5.10 无菌物品发放的要求, 5.10.1 无菌物品发放时, 应遵循先进先出的原则。5.10.2 发放时应确认无菌物品的有效性和包装完好性。植入物应在生物监测合格后, 方可发放。紧急情况灭菌植入物时, 使用含第 5 类化学指示物的生物 PCD 进行监测, 化学指示物合格可提前放行, 生物监测的结果应及时通报使用部门。5.10.3 应记录无菌物品发放日期、名称、数量、物品领用科室、灭菌日期等。5.10.4 运送无菌物品的器具使用后, 应清洁处理, 干燥存放。