

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2026.04.057

信息化追溯联合 JCI 理念框架管理在消毒供应中心质控中的应用研究

黄昭君, 牛 静, 陈璐璐

(郑州市中心医院 消毒供应中心, 河南郑州 450000)

【摘要】目的 分析信息化追溯联合国际联合委员会(Joint Commission International, JCI)理念框架管理在消毒供应中心(Central Sterile Supply Department, CSSD)质控中的应用效果。**方法** 采用便利抽样法,以 2025 年 2 月郑州市中心医院 CSSD 推行信息化追溯联合 JCI 理论框架管理为干预节点,分别选取调查实施前(2024 年 2 月至 2025 年 1 月)、实施后(2025 年 2 月至 2026 年 1 月)各 171 件医疗器械进行对照分析。比较实施前后器械消毒灭菌质量合格率、器械管理效率、器械相关不良事件发生率及医护人员满意度。**结果** 实施后灭菌、清洗、包装、发放、回收合格率均显著高于实施前(均 $P < 0.05$),回收分类时间、器械信息登记时间、发放检查时间、手工操作时间均显著短于实施前(均 $P < 0.05$);实施后湿包发生率、器械损坏率、标识错误率、器械丢失率及感染发生率均显著低于实施前(均 $P < 0.05$),医护人员满意度高于实施前($P < 0.05$)。**结论** 信息化追溯联合 JCI 理念框架管理可有效提高 CSSD 器械处理质量与管理效率,降低不良事件发生率,提升临床医护人员满意度。

【关键词】 信息化追溯; 国际联合委员会; 消毒供应中心; 质量管理**【中图分类号】** R197.39**【文献标志码】** A

文章编号: 1674-1242 (2026) 04-0265-04

Research on the application of information traceability combined with JCI concept framework management in quality control of Central Sterile Supply Department

HUANG Zhaoyun, NIU Jing, CHEN Lulu

(Central Sterile Supply Department, Zhengzhou Central Hospital, Zhengzhou 450000, Henan, China)

【Abstract】Objective To explore the application effect of information traceability combined with Joint Commission International (JCI) concept framework management in quality control of Central Sterile Supply Department (CSSD). **Methods** Using the convenient sampling method, with the implementation of information-based traceability in the CSSD of Zhengzhou Central Hospital in February 2025 and the application of the JCI theoretical framework management as the intervention node, 171 pieces of medical devices were selected for each of the two periods: before the implementation (from February 2024 to January 2025) and after the implementation (from February 2025 to January 2026) for comparative analysis. The qualified rate of disinfection and sterilization quality of instruments, the efficiency of instrument management, the incidence of adverse events related to instruments and the satisfaction of medical staff were compared before and after implementation. **Results** After implementation, the qualified rates of sterilization, cleaning, packaging, distribution and recycling were all significantly higher than before implementation (all $P < 0.05$), and the time of recycling classification, instrument information registration, distribution inspection and manual operation were all significantly lower than before implementation (all $P < 0.05$). After implementation, the incidence of wet package, equipment damage rate, identification error rate, equipment loss rate and infection rate were all significantly lower than before implementation (all $P < 0.05$), and the satisfaction of medical staff was higher than before implementation ($P < 0.05$). **Conclusion** Information traceability combined with JCI concept framework management can effectively improve the quality and management efficiency of equipment treatment in CSSD, reduce the incidence of adverse events, and improve the satisfaction of clinical medical staff.

【Key words】 Information traceability; Joint Commission International; Central Sterile Supply Department; Quality management

消毒供应中心(Central Sterile Supply Department, CSSD)是医疗机构集中处理可复用器械、器具和物品的核心部门,其工作质量直接决定无菌物品安全

水平,关乎院内诊疗安全与医疗质量^[1]。因此,提高 CSSD 的医疗器械管理质量与管理效果十分必要。国际联合委员会(Joint Commission International, JCI)

收稿日期: 2026-02-01。

作者简介: 黄昭君, 本科, 主管护师, 研究方向: 消毒供应管理。E-mail: 15937189601@163.com。

以患者安全为核心,强调持续质量改进,通过标准化流程、岗位职责明确及质量监控强化,已在多家医院 CSSD 管理中取得良好效果^[2];CSSD 信息追溯管理系统可实时监控器械处理全流程,提高事故回溯与快速处置能力,有助于保障医疗安全^[3]。但目前尚缺乏将 JCI 理念与信息化追溯系统深度融合,并应用于 CSSD 日常管理的相关研究^[4-5]。基于此,本研究对比分析常规管理与信息化追溯联合 JCI 理念框架模式 CSSD 中的应用效果,旨在为优化其质量管理提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究采用便利抽样法,以 2025 年 2 月郑州市中心医院 CSSD 推行信息化追溯联合 JCI 理论框架管理为干预节点,分别选取调查实施前(2024 年 2 月至 2025 年 1 月)、实施后(2025 年 2 月至 2026 年 1 月)各 171 件医疗器械进行对照分析。两个阶段均在相同院区、同一批核心操作岗位人员、同一设备体系下运行,设备型号及主要参数未变更,清洗机、灭菌器均按 WS 310.3-2016 标准定期校准。纳入标准:① 可回收利用类医疗器械;② 使用年限在 10 年以内的医疗器械。排除标准:① 特殊传染病病原体污染的器械;② 外来器械及植入物。两个阶段纳入器械总件数及类型构成比差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),基线资料均衡可比。本研究已经郑州市中心医院伦理委员会审查通过。

1.2 方法

1.2.1 实施前

进行常规管理。各临床科室会将术后或诊疗中使用过的可复用医疗器械,按照规定路线统一回收至 CSSD 进行集中处理。回收环节采用人工核对方式,工作人员逐件清点器械种类与具体数量,同时对照科室信息逐项登记于纸质记录本。待器械完成清洗消毒后由操作人员手工填写标签,标签上需注明器械名称、包装数量以及有效截止日期等关键信息,再将其牢固贴附于器械包或包装表面。灭菌阶段在设备运行过程中同步记录各项关键参数,如灭菌温度、作用时间、压力数值等。在正式向各科室发放之前进行人工抽检,重点核验外包装有无破损或漏气、包外的灭菌指示标识是否已变为合格色,以及标注的有效期是否仍在规定时限内。确认合格后依据前期手工填写的科室登记明细,将器械按不同部门分

拣清楚,发放至各科室。

1.2.2 实施后

采用信息化追溯联合 JCI 理论框架管理。(1) 组建团队:由护士长担任组长,组员包括质控护士、设备管理员及信息化专员。小组系统学习 JCI 标准及信息化追溯系统操作,培训结束后,所有成员必须通过统一组织的考核,成绩合格者方可正式上岗。(2) 基于 JCI 理念的信息化追溯管理流程:建立闭环式可追溯信息系统(厂家:深圳市区赛亿科技开发有限公司,型号:V1.0),采用三层 B/S 架构对接院内医院信息系统(hospital information system, HIS)、手麻系统。表现层基于 HTML5 和 Vue.js 框架,分别搭建了 Web 端管理后台和工业 PDA 移动端,支持全工位扫码识别,同时质控指标一旦出现异常也能实时触发预警。中间件层基于 Spring Boot 微服务架构,两种方式与手麻系统对接,主要用于完成器械预约和使用确认的双向数据交互,另外,借助 HL7 v2.5 协议与 HIS 系统集成,实现患者基本信息及手术安排的共享调用。数据层 MySQL 负责存放结构化数据, MongoDB 用来存储非结构化文件, Redis 作为高频访问的缓存,而 Elasticsearch 则专门用于数据聚合与快速检索。采用 RBAC 权限分级管理模式,不同角色授予不同操作权限;对于关键操作环节,设置双人核验机制。同时,系统全程开启操作日志审计功能,所有操作记录都会保留,保存期限不少于 3 年。数据传输过程采用 AES256 加密标准进行加密传输,涉及患者隐私或敏感信息的字段,在存入数据库时也会做加密存储处理,确保数据安全。数据每天执行 1 次完整备份,在此基础上每隔 1 小时再做 1 次增量备份,备份数据会同步存放到异地存储节点。并部署了双机热备方案,一旦主服务器出现故障,备用服务器会自动接管切换。主备之间的数据库同步间隔为 15 min。PDA 支持断网离线缓存,当网络信号不稳定时,工作人员可先将扫码数据保存至本地缓存,待网络恢复后系统自动将离线数据上传至服务器。同时,断网期间同步启用纸质记录,待网络恢复后由 2 名工作人员对照纸质表双人核对、补录系统,每季度组织故障切换演练。(3) 标准化操作规程。① 编码与信息录入:重用器械依据 UDI 标准,在器械非工作面采用激光蚀刻工艺刻印永久性唯一 ID 编码,确保每件器械均有独立身份标识,全生命周期内无磨损、无脱落。灭菌包装外表面统一印制专属二维码包码。系统内

置多维度报表功能,可根据管理需求自动生成各类统计图表,涵盖灭菌合格率、各类耗材周期用量,以及每件器械的实时状态(待清洗、已灭菌、在使用、已过期等)。

② 回收清洗:扫描器械条码自动录入信息,清洗完成后审核运转记录并留存归档。

③ 包装灭菌:清洗质量判定合格后打印标识,扫码提交灭菌流程,双人审核结果后上传记录。

④ 发放使用:发放前扫码核对有效期,确认无误后按科室预约数量扫码发放,系统自动记录。

⑤ 质控预警:系统对过期、湿包、包装破损等异常包自动触发召回指令,实时统计质控指标,由专人定期复核。使用后的包装与器械统一回收,扫码完成身份信息匹配确认。每月质控小组调取系统全量数据,结合 JCI 标准开展质量分析并制定针对性整改措施。

1.3 观察指标

① 器械消毒灭菌质量合格率:参考《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》要求,每周随机抽查 3~5 个待灭菌包内全部器械的相关环节,统计灭菌、清洗、包装、发放、回收合格率。合格率=合格件数/调查件数×100%。

② 器械管理效率:统计回收分类时间、器械信息登记时间、发放检查时间、手工操作时间。

③ 器械相关不良事件:统计湿包发生率、器械损坏率、灭菌包标识错误率、器械丢失率;同时统计研究期间全院使用该批次复用器械的患者中,手术部位感染、切口感染、血流感染等与器械使用相关的感染发生率。

④ 医护人员器械使用满意度:选取全院使用本研究复用器械的 52 名医护人员,干预前后分别调查,合计 104 人次;采用自制满意度量表开展评估,量表维度涵盖器械回收质量、清洗质量、包装质量、灭菌质量、发放质量及工作效率,满分 100 分。满意度分级标准:满意≥90 分,较满意 75~89 分,较不满意 60~74 分,不满意<60 分。满意度=(满意人数+较满意人数)/总人数×100%。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析。计数资料以[例(%)]表示,比较采用 χ^2 检验;符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组器械消毒灭菌质量合格率比较

实施后灭菌、清洗、包装、发放、回收合格率均显

著高于实施前(均 $P<0.05$)(表 1)。

表 1 两组器械消毒灭菌质量合格率比较[例(%)]

组别	灭菌 合格率	清洗 合格率	包装 合格率	发放 合格率	回收 合格率
实施前 ($n=171$)	155 (90.64)	154 (90.06)	153 (89.47)	150 (87.72)	151 (88.30)
实施后 ($n=171$)	165 (96.49)	165 (96.49)	164 (95.91)	163 (95.32)	164 (95.91)
χ^2	4.858	5.640	5.222	6.368	6.796
P	0.028	0.018	0.022	0.012	0.009

2.2 两组器械管理效率比较

实施后回收分类时间、器械信息登记时间、发放检查时间、手工操作时间均显著短于实施前(均 $P<0.05$)(表 2)。

表 2 两组器械管理效率比较($\bar{x}\pm s$)

组别	回收分类 时间 (s)	器械信息登记 时间 (s)	发放检查 时间 (s)	手工操作 时间 (h)
实施前 ($n=171$)	28.43±2.86	31.15±5.43	28.71±5.16	4.26±1.33
实施后 ($n=171$)	20.55±2.03	20.09±3.18	15.52±2.24	1.94±1.08
t	-29.381	-22.984	-30.662	-17.708
P	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

2.3 两组器械相关不良事件发生情况比较

实施后湿包发生率、器械损坏率、标识错误率、器械丢失率及感染发生率均显著低于实施前(均 $P<0.05$)(表 3)。

表 3 两组器械相关不良事件发生情况比较[例(%)]

组别	湿包	器械 损坏	标识 错误	器械 丢失	感染
实施前 ($n=171$)	15 (8.77)	14 (8.19)	18 (10.53)	17 (9.94)	10 (5.85)
实施后 ($n=171$)	6 (3.51)	5 (2.92)	6 (3.51)	5 (2.92)	3 (1.75)
χ^2	4.109	4.514	6.453	6.995	3.918
P	0.043	0.034	0.011	0.008	0.048

2.4 两组医护人员器械使用满意度比较

实施后医护人员器械使用满意度显著高于实施前($P<0.05$)(表 4)。

表 4 两组医护人员器械使用满意度比较[例(%)]

组别	满意	较满意	较不满意	不满意	满意度 (%)
实施前 ($n=52$)	23 (44.23)	20 (38.46)	5 (9.62)	4 (7.69)	82.69
实施后 ($n=52$)	32 (61.54)	18 (34.62)	1 (1.92)	1 (1.92)	96.15
χ^2					4.981
P					0.026

3 讨论

本研究结果显示,管理方案实施后,器械消毒灭菌质量合格率均高于实施前,回收分类时间、器械信息登记时间、发放检查时间、手工操作时间均短于实施前,提示信息化追溯联合 JCI 理念管理可有效提升 CSSD 工作质量与运行效率。究其原因,信息化追溯系统采用的激光蚀刻 ID 编码技术属于直接零件标记技术,具备精度高、标识质量稳定、非接触刻印、永久留存等优势,可满足复用器械全生命周期的追溯需求^[6-7]。在临床使用阶段,医护人员仅需扫描器械本体上的 ID 编码,系统即可自动调取并记录该器械当前所在手术间、对应患者信息及关联手术安排;即便灭菌包已开封,器械取出使用,系统仍可持续追踪器械使用轨迹,确保每件器械去向清晰可查。灭菌包外采用印刷式二维码标识,该类二维码可耐受消毒液浸泡与水汽侵蚀,制作成本低廉,完全适配一次性灭菌包的标识需求。相比传统一维码,二维码信息容量更大,可完整绑定包内多件器械的 UDI 清单,实现器械包从打包、灭菌、发放到使用的全流程数字化追溯。另外,与 RFID 标签方案相比,二维码无需额外配置芯片耗材,既避免了电子标签的重复采购成本,也省去了读写设备的维护投入,整体运维成本明显更低^[8]。JCI 理念的核心在于以人为本,要求针对器械清洗、消毒、收发等全流程建立明确操作标准,护理人员需严格按照既定制度完成每一步操作,同时根据器械类型、用途和污染程度完成分类处置,避免器械混淆与交叉污染,将人员操作规范和流程管理紧密结合,有效规避管理过程中可能出现的风险隐患。同时,系统化岗前培训和定期考核可提升护理人员的专业技能和质量安全意识。质控小组定期对各操作环节进行隐患排查,核查清洗流程规范性、消毒参数达标情况、收发记录完整性等内容,发现问题第一时间整改。在此基础上,结合信息化追溯系统提供的实时监控数据和周期性反馈报告,管理层可精准定位管理薄弱环节,针对性调整管理策略,推动 CSSD 质量管理水平持续改进^[9]。

本研究结果还显示,管理方案实施后,湿包发生率、器械损坏率、标识错误率、器械丢失率及感染发生率均低于实施前,临床医护人员使用满意度高于实施前,提示信息化追溯联合 JCI 框架管理可有效降低不良事件发生率,提升临床服务满意度。该联合管理模式通过系统化培训明确各岗位人员职责,增

强人员质控意识,从人员操作层面有效降低人为疏忽、操作遗漏等流程缺陷发生风险^[10]。同时,采用“一物一码、一包一码”的扫码追溯模式,每件器械从回收、清洗、消毒、灭菌、发放,到临床使用、回收复用的全流程处理记录均可完整留存,一旦出现质量问题或不良事件,管理人员可快速定位具体环节和责任人,及时采取干预措施,既降低了因器械处理不当引发不良事件的风险,也进一步筑牢院内感染防控屏障,有效降低感染发生率。科室质控小组定期通过信息化追溯系统调取器械全流程运行数据,依据 JCI 质量管理持续改进理念,系统梳理各环节不良事件;通过常态化质量研讨会议剖析问题根源、研讨整改策略,形成规范化、闭环式质量持续改进机制,持续提升 CSSD 器械处置整体管理质量。

综上,将信息化追溯与 JCI 理念框架联合应用于 CSSD 质量管理,可有效提升器械各环节处置质量与管理效率,减少器械相关不良事件的发生,提高临床医护人员满意度。

参考文献

- [1] 盛晨怡, 诸莉敏, 林雪娟, 等. 消毒供应中心质量追溯系统中急消包处理软件的设计与应用[J]. 中国护理管理, 2022, 22 (3): 458-461.
- [2] 王青, 陈洋洋. 追溯管理系统流程化质控管理对消毒供应中心器械清洗质量的管理效果[J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37 (12): 959-961.
- [3] 陈凤华. 基于 JCI 标准的 PDCA 循环管理在消毒供应中心管理中的应用[J]. 国际医药卫生导报, 2021, 27 (20): 3231-3233.
- [4] 滕智英, 刘芳, 吕梦欣. 信息化管理在消毒供应中心护理中的应用效果分析[J]. 现代医学, 2021, 49 (11): 1343-1345.
- [5] 李坤, 袁海玲, 徐丽婷, 等. 联合委员会国际部标准下住院药房冷链药品闭环管理实践与探索[J]. 中国药物与临床, 2022, 22 (5): 442-444.
- [6] 马莉, 郝晓玲. 单件手术器械应用医疗器械唯一标识管理的研究[J]. 护理研究, 2022, 36 (23): 4321-4324.
- [7] 丁凯, 程璐璐, 丁炜. 基于 DPM 技术的二维条码在医疗器械上的应用与探讨[J]. 中国医药导刊, 2022, 24 (9): 940-944.
- [8] 张婵娅, 黄季华, 王惠莲, 等. 闭环式可追溯信息系统在消毒供应中心复用手术器械管理中的应用效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2025, 35 (23): 3656-3660.
- [9] 袁彩欣, 崔立敏, 骆素辉, 等. JCI 理念为框架的模式在消毒供应室医用器械管理中的应用效果[J]. 河北医药, 2024, 46 (1): 143-146.
- [10] 孟泉辛, 张艳芳, 王俊锋, 等. 一体化管理模式在医共体一级医院消毒供应质量管理中的应用[J]. 中国消毒学杂志, 2023, 40 (12): 937-939.