

# PDCA 循环法在医院复用器械质量管理中的应用

## Application of PDCA circulation method in the quality management of hospital reused instruments

陈先云(CHEN Xian-yun), 陈蜀岚(CHEN Shu-lan), 王 红(WANG Hong)

(四川省人民医院, 四川 成都 610072)

(Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China)

**[摘 要]** 采用 PDCA 循环法, 即计划(P)、执行(D)、检查(C)、处理(A)4 个阶段管理, 半年内将医院所有重复使用医疗器械、器具、物品收回消毒供应中心集中处置。自此消毒供应中心建立了各类制度、措施、工作流程、质量控制体系等管理文件 30 余份; 器械、器具、物品日处理量平均增加 3.71 倍, 器械处理种类从过去几十种到现在百种以上; 器械处理质量稳步提高, 在定期与不定期的抽查和检查中, 清洗、消毒、灭菌质量均达卫生部规范及标准要求。PDCA 循环体现了质量管理的前馈控制、过程控制、反馈控制, 其科学性、系统性、彻底性使质量在不断循环往复中提高, 达到质量持续改进的目的, 并具较好实用价值。

**[关 键 词]** PDCA 循环; 医疗器械; 复用; 质量管理; 消毒供应中心; 消毒

**[中图分类号]** R197.39 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1671-9638(2009)04-0288-02

复用器械是指需要循环使用的器械和物品<sup>[1]</sup>。复用器械处置质量是确保医疗质量和患者安全的前提和保证。PDCA 循环是美国质量管理专家戴明于 1954 年根据信息反馈原理提出, 通过计划(plan)、执行(do)、检查(check)、处理(action)4 个阶段管理, 使工作质量在不断循环往复中得到提高<sup>[2]</sup>。我院感染管理办公室(院感办)与消毒供应中心采用 PDCA 循环法对医院复用器械处置进行规范管理和全程质量控制, 取得较好效果, 现报告如下。

### 1 对象与方法

**1.1 管理对象** 2006 年 1 月—2008 年 12 月, 我院消毒供应中心共集中处置复用医疗器械、器具、物品 6 011 280 件, 其中复用医疗器械 2 930 508 件, 占总数的 48.75%, 包括管腔类器械 61 884 件, 实体器材 2 868 624 件; 复用医疗器具、物品 3 080 772 件, 占总数的 51.25%, 其中塑料、橡胶类 567 000 件, 玻璃类 27 540 件, 金属类 1 632 708 件, 搪瓷及其他类 853 524 件。

#### 1.2 方法

##### 1.2.1 计划(P)阶段

**1.2.1.1 调查现状, 找出问题** 2006 年 1 月, 院感

办与消毒供应中心按照 PDCA 循环法, 对全院复用器械处置情况进行摸底调查, 发现存在以下问题: (1)可重复使用医疗器械、物品清洗消毒不规范, 存在多点清洗、消毒状况。(2)消毒供应中心管理不规范, 只重视物品消毒、灭菌而忽视清洗工作; 对现代化设施使用不到位, 利用率不高。

**1.2.1.2 分析原因, 找出影响因素** (1)观念方面: 医务人员对复用器械处置存在误区, 轻清洗, 重消毒灭菌。(2)管理方面: 消毒供应中心无规范的器械和物品处置流程及清洗、消毒、灭菌环节质量保证措施; 清洗、消毒、灭菌设备检测及清洗效果检测标准不健全; 人员配备不合理(年龄偏大、学历层次较低、人员配备较少), 专业培训力度不够, 相关知识欠缺。

**1.2.1.3 确定目标, 分步实施** 半年内将全院复用医疗器械、器具、物品全部纳入消毒供应中心清洗、消毒、灭菌。(1)2006 年 1 月, 利用 1 个月时间完善消毒供应中心工作制度、岗位职责、工作流程, 建立消毒供应中心质量控制体系; 补充调整消毒供应中心人员结构, 并分批外出培训或院内培训; 增购清洗、消毒设备。(2)2006 年 2—4 月, 利用 3 个月时间, 做好临床各科室与消毒供应中心器械交接及沟通; 加强对临床、消毒供应中心各环节质量控制。(3)2006 年 5—6 月, 利用 2 个月时间规范外来专科

**[收稿日期]** 2009-04-29

**[作者简介]** 陈先云(1962-), 女(汉族), 四川省成都市人, 副主任护师, 主要从事医院感染管理研究。

**[通讯作者]** 陈蜀岚 E-mail:cdc120@126.com

器械管理,建立外来专科器械管理规范;做好外来器械交接工作。

1.2.2 执行(D)阶段 (1)院感办专业人员现场督导,了解措施有效性及执行情况,发现问题及时纠正。(2)在流程各环节上设岗位组长,负责环节质量检查与过程跟踪,并对质量情况进行记录和反馈。

1.2.3 检查(C)阶段 (1)岗位组长检查,每天、每周护士长抽查与检查,检查结果及时上报院感办。(2)院感办定期和不定期抽查,将检查结果及时反馈到科室。

1.2.4 处理(A)阶段 (1)院感办组织护士长、组长,根据各时段检查结果与目标进行对比分析,评价目标完成情况,总结成功经验和存在不足,找出新的问题进入下一轮循环解决。(2)护士长在质量讲评会上将结果向全科人员通报。

1.3 评价标准 按《消毒管理办法》、《消毒技术规范》,无菌保障水平(SAL)达  $10^{-6}$ <sup>[3]</sup> 进行评价。

## 2 结果

2.1 完善了复用器械质量管理体系 建立了消毒供应中心各类制度、措施、工作流程、质量控制体系等管理文件 30 余份。

2.2 消毒供应中心器械、器具、物品处理能力极大提升 消毒供应中心器械、器具、物品日处理量从过去的 1 500 件左右,增加到现在的 5 566 件,平均增加 3.71 倍;处理种类从过去简单的穿刺包、换药碗到现在的外科手术器械、管腔器械、专科器械等医院复用器械、器具、物品。

2.3 复用器械处理质量持续提高 在定期与不定期的抽查和检查中,清洗、消毒、灭菌质量均达到卫生部《消毒管理办法》、《消毒技术规范》要求。

## 3 讨论

器械经使用后,沾染了患者的血液、体液及各种病原微生物。研究表明<sup>[4-5]</sup>,99.9%的细菌是以固定菌落黏附于器械表面,大约 45%的医院感染与器械侵入性操作有关。由于疾病谱的变化及病原菌的变迁,给消毒灭菌工作带来新的挑战,医院复用器械处置也成为影响医疗质量和患者安全的重要问题。据报道<sup>[6]</sup>,在英国因医源性传染性海绵状脑病(克雅病)而死亡的病例至 2000 年已有 46 例,该病原(朊

毒体)对常规清洗消毒方法抵抗力极强,只有对器械彻底清洗和清洁才能将其祛除。国内由于观念滞后,复用器械分散式管理较普遍,在处置中不重视清洗工作,由医疗器械作为传播媒介严重影响患者安全的故事报道已屡见不鲜。消毒后医疗器械乙型肝炎表面抗原(HBsAg)检出率为 7.4%,其中口腔科器械为 12.6%;常规处理后刀柄、喉镜、刀片存在残血,而残血的存留可能导致乙型肝炎病毒(HBV)、人免疫缺陷病毒(HIV)传播<sup>[7-8]</sup>。消毒供应中心是医院无菌物品物流供应中心,也是医院所有重复使用诊疗器械及物品清洗、消毒、灭菌的专业部门。我们在规范医院复用器械、器具、物品处置中,将全员观念转变作为工作第一步,并根据写所做、做所写、记所做、查所记的原则建立并完善消毒供应中心各类制度、措施、质量控制体系等管理文件,以规范工作人员行为。在流程运行中一是狠抓影响灭菌质量的主要因素,特别是清洗质量、包装质量、灭菌质量等,并对质量全过程进行跟踪检查,强调程序化、标准化、规范化,克服盲目性和随意性;二是强调环节质量检测与结果记录一致,使其具可追溯性。

PDCA 循环体现了质量管理的前馈控制、过程控制、反馈控制,对质量管理体系建设,完善内部管理具有很好现实意义。通过 3 年 PDCA 循环管理,健全了消毒供应中心制度;各种器械物品集中于消毒供应中心处置,不仅有利于消毒供应中心专业发展,使现有资源得到有效利用,也使患者的安全得到保障。

## [参考文献]

- [1] 中华护理学会. 消毒供应中心管理指南[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2006: 4-5.
- [2] 潘绍山, 孙方敏, 黄始振. 现代护理管理学[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2001: 212-213.
- [3] 黄靖雄. 清洗(Cleaning)[J]. 中华医院感染学杂志, 2003, 13(6): 558-560.
- [4] 朱元元, 徐峰. 留置导管内细菌生物膜感染研究进展[J]. 中华医院感染学杂志, 2007, 17(1): 115-117.
- [5] 邓敏, 冯敢生, 姚沿龙, 等. 医院感染与医疗事故的相关性[J]. 中华医院感染学杂志, 2004, 14(10): 1139-1140.
- [6] 钟秀玲, 孙兰, 周建玲, 等. 外科手术器械去污方法的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2006, 16(6): 657-659.
- [7] 陈昭斌. 医疗器械污染 HBsAg 现状及其消毒[J]. 现代预防医学, 2002, 29(1): 80-81.
- [8] 张勤, 张亿琴, 沈常霞. 医疗器械清洗质量的影响因素和检测方法[J]. 解放军护理杂志, 2007, 24(12B): 42-43.