

DOI:10.3969/j.issn.1671-9638.2015.02.015

· 论 著 ·

## PDCA 环节质控管理在外来手术器械管理中的应用

鞠 青, 左传同, 于 莉

(青岛市第三人民医院, 山东 青岛 266000)

**[摘 要]** **目的** 了解外来手术器械管理现状, 评价 PDCA 环节质控管理对外来手术器械的管理效果。**方法** 2011 年 7 月—2012 年 6 月某院实行 PDCA 环节质控管理前的 8 965 件外来手术器械作为对照组; 2012 年 7 月—2013 年 6 月实行 PDCA 环节质控管理后的 8 564 件外来手术器械作为观察组, 对外来手术器械使用过程中存在的缺陷, 以及 PDCA 环节质控管理对外来手术器械的管理效果进行分析。**结果** 外来手术器械在检测追踪、清洗质量和公司人员等方面存在问题。观察组的合格率为 99.36%, 高于对照组的 96.27%, 两组比较差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 194.74, P < 0.01$ )。观察组不合格的原因主要为清洗不合格 (21 件, 38.18%) 和器械功能不全 (8 件, 14.55%); 而对照组不合格的原因为数量缺失 (81 件, 24.25%)、监测及记录缺失 (71 件, 21.26%)、清洗不合格 (55 件, 16.47%) 和湿包 (54 件, 16.17%) 等。**结论** PDCA 环节质控是外来手术器械质量管理的有效手段, 有助于建立持久有效的外来手术器械质控机制, 并使该院外来手术器械管理工作科学化、制度化、流程化、规范化。

**[关 键 词]** PDCA; 消毒供应中心; 质量控制; 手术器械; 管理

**[中图分类号]** R197.39 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2015)02-0124-04

## Application of plan-do-check-act cycle in quality management for loaner surgical instruments

JU Qing, ZUO Chuan-tong, YU Li (The Third People's Hospital of Qingdao, Qingdao 266000, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the management status of loaner surgical instruments, and evaluate the effect of plan-do-check-act cycle (PDCA) quality control on loaner surgical instrument management. **Methods** From July 2011 to June 2012, 8 965 pieces of loaner surgical instruments before adopting PDCA quality control management was as control group; from July 2012 to June 2013, 8 564 pieces of loaner surgical instruments adopting PDCA quality control was as observation group. The defects of loaner surgical instruments during application process and effect of PDCA quality control on loaner surgical instrument management were analyzed. **Results** There were many problems in checking-tracking, cleaning quality and company personnel of loaner surgical instruments. The qualified rate of observation group was higher than that of control group (99.36% vs 96.27%) ( $\chi^2 = 194.74, P < 0.01$ ). The main causes for unqualification of observation group were unqualified cleaning ( $n = 21, 38.18\%$ ) and incomplete function of instruments ( $n = 8, 14.55\%$ ); while the main causes for unqualification of control group were the loss of instruments ( $n = 81, 24.25\%$ ), lack of monitor and record ( $n = 71, 21.26\%$ ), unqualified cleaning ( $n = 55, 16.47\%$ ) and the soaking of package ( $n = 54, 16.17\%$ ). **Conclusion** PDCA quality control is an effective method for loaner surgical instruments management, it is helpful for building long-term effective quality control system for loaner surgical instruments, and make loaner surgical instrument management more scientific, systematic, and standard.

**[Key words]** plan-do-check-act cycle; central sterile supply department; quality control; surgical instrument; management

[Chin Infect Control, 2015, 14(2): 124-126, 131]

[收稿日期] 2014-09-18

[作者简介] 鞠青(1971-), 女(汉族), 山东省济南市人, 副主任护师, 主要从事临床护理研究。

[通信作者] 左传同 E-mail: zuochuantong@163.com

外来手术器械是市场经济调控下的必然产物<sup>[1]</sup>。由于植入手术器械更新快、价格贵,医院一般不将其作为常规配置,而是采用租赁的方式<sup>[2]</sup>;而此类器械无菌要求又最高,需要加强其监控。PDCA 是美国质量管理学家提出的全面质量管理的科学程序。本院自 2012 年开始将外来手术器械纳入此质量管理体系管理,结合 2009 年卫生部《医院消毒供应中心管理规范》要求,制定标准,规范流程,取得的效果显著,现将结果报告如下。

## 1 对象与方法

1.1 对象 将 2011 年 7 月—2012 年 6 月本院实行 PDCA 环节质控管理前的 8 965 件外来手术器械作为对照组;2012 年 7 月—2013 年 6 月实行 PDCA 环节质控管理后的 8 564 件外来手术器械作为观察组。

1.2 方法 对照组:按照医院常规的器械管理方法与工作流程,手术室接到外来手术器械后,予以质量检测,查看清洁度,记录接受数量,登记厂家器械名称,标明指示标签后送供应室灭菌,记录去向。观察组:所有外来手术器械及植入物均通过消毒供应中心进行管理,从接收、清洗、消毒、包装核查、灭菌及监测、发放使用、日常保养、用后追踪和资料存档等各环节进行质量监控和规范管理。

1.2.1 规范接收流程 实行集中招标,建立外来手术器械管理工作表及管理流程,审核器械厂家资质及产品合格证件等,从外来手术器械审核、接收、清点核对等环节做好外来手术器械的准入管理,提高手术器械的合格率和安全指标。

1.2.2 严格执行清洗、消毒及灭菌流程 依据《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌技术操作规范》和《医疗卫生机构消毒技术规范》,制定科学的、标准化清洗、消毒和灭菌流程,选择合适的包装材料,控制器械包重量、规格大小,选择指示卡类别、将其置于有效位点并进行专人管理。

1.2.3 灭菌效果监测 根据《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》进行灭菌效果监测,根据外来手术器械和植入物的性质选择合适的灭菌方式,多数器械首选压力蒸汽灭菌,硬质容器和超重的组合式手术器械,应参考供应商提供的灭菌参数,监

测所有器械的灭菌情况。外来手术器械进行物理和化学监测,并同时生物监测,灭菌后快速培养,生物检测符合标准后予以发放。做好质量控制过程记录并存档。

1.2.4 外来器械使用后处理 手术结束后,按流程将器械送至消毒供应中心,由专业人员进行器械的清洗、消毒及整理,放入配套的硬质容器盒;与公司业务员共同清点、核对器械数目和种类,检测器械性能后,做好记录登记。

1.2.5 建立外来手术器械使用效果评价及追溯系统 在外来手术器械管理流程中,消毒供应中心建立质量安全追溯制度,详细记录有关外来手术器械厂家,以及器械名称、接收数量、种类、清洗、灭菌、发放、保管和回收等信息,保证每一个环节均有完善的质量控制记录,保证供应物品的安全、准确及有据可查;增加对植入手术患者术后 30 d、1 年发生的涉及深部软组织切口感染的追踪调查<sup>[3]</sup>。

1.3 评价指标 监控记录外来手术器械的数量、种类和规格,清洗、包装情况,以及灭菌、保管、发放交接、回收、清洗的每个环节。将金属器械挤压变形,手术器械遗失、损坏和清洗不彻底,器械盒过大、过重,器械数量出现差错,湿包;以及未及时灭菌或转运等人为因素导致手术器械无法正常使用,造成手术延后等现象,均视为不合格。对实施环节质量控制管理前后外来器械不合格的情况进行统计分析。

1.4 统计方法 所用数据应用 SPSS 16.0 统计软件进行分析,组间比较采用  $\chi^2$  检验,  $P \leq 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 外来手术器械使用过程中存在的缺陷 外来手术器械在检测追踪、清洗质量和公司人员等方面存在问题。外来手术器械管理缺陷原因,详见图 1。

2.2 两组外来手术器械合格情况 观察组的合格率为 99.36%,高于对照组的 96.27%。见表 1。

2.3 两组外来手术器械不合格原因分析 观察组不合格的原因主要为清洗不合格和器械功能不全;而对照组不合格的原因为数量缺失、监测及记录缺失、清洗不合格和湿包等。见表 2。

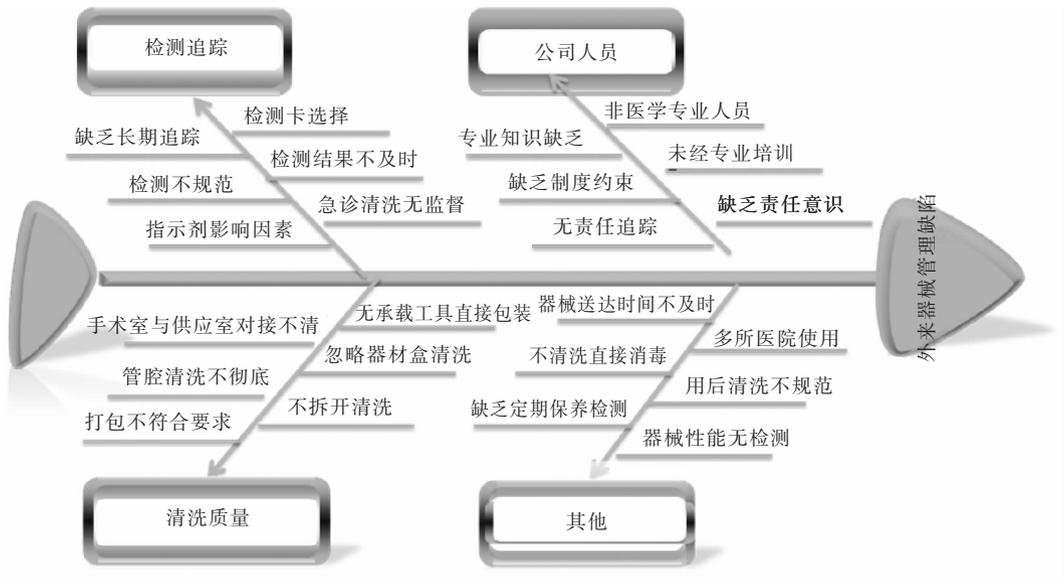


图 1 外来手术器械管理缺陷原因分析图

Figure 1 Analysis chart of defects causes in loaner surgical instrument management

表 1 两组外来手术器械合格率比较

Table 1 Comparison in qualified rates between two groups

组别	件数	合格件数	不合格件数	合格率(%)	$\chi^2$	P
观察组	8 564	8 509	55	99.36	194.74	<0.01
对照组	8 965	8 631	334	96.27		

表 2 两组外来手术器械不合格原因分析(件,%)

Table 2 Causes of unqualification of loaner surgical instruments of two groups (piece, %)

组别	件数	清洗不合格	数量缺失	器械功能不全	湿包	监测及记录缺失	其他
观察组	55	21(38.18)	6(10.91)	8(14.55)	11(20.00)	3(5.45)	6(10.91)
对照组	334	55(16.47)	81(24.25)	24(7.18)	54(16.17)	71(21.26)	49(14.67)

### 3 讨论

3.1 手术器械不合格原因分析 调查结果显示,租赁器械在医院清洗及灭菌环节存在极大隐患。究其原因为:(1)使用后的手术器械均由手术室初步清洗后,交无专业知识的公司业务员洗涤、包装和管理;未按规范流程洗涤,存在管腔器械清洗不彻底、未拆卸清洗和未清洗器械盒等现象,再次进入医院,手术器械上的污渍、血渍均已凝固,导致清洗困难<sup>[4]</sup>,严重影响外来手术器械的清洗、消毒质量,存在手术切口感染隐患;(2)医院在使用前对已经包装好的器械直接进行消毒灭菌(用前未再次洗涤或检测,特别是急诊和夜间手术情况更为严重),紧急情况生物 PCD 中未加用 5 类化学指示物,生物检测报告时间延迟、指示剂存放环境不符合要求、包装不规范、锐利器械

无承载工具戳穿包装材料等现象,造成器械消毒灭菌不合格。国外多数器械公司常将手术器械租赁给同一所医院长期使用,器械使用前后的处理将不再由器械公司负责,所有的清洗、消毒、灭菌工作均由医院供应室或消毒供应中心完成,从而保证了消毒灭菌质量。因此,对外来手术器械实行消毒供应中心 PDCA 质控管理,是植入物手术器械质量安全的保证。

3.2 落实外来手术器械管理制度,完善操作流程 建立健全管理制度,明确职责,确定各科室在外来器械管理中的职责。制定《外来手术器械消毒管理规定》,核查外来手术器械公司资质,完善准入制度,审查符合要求后双方签订合同,外来器械提供《经营许可证》、《企业许可证》和《器械合格证》<sup>[5]</sup>,方可进入消毒供应中心,纳入消毒灭菌管理。完善交接转运制度,

率为 96.50%(193/200),高于干预前的 79.00%(158/200),差异有统计学意义( $\chi^2 = 55.40, P < 0.05$ )。

表 2 干预前后护理人员手卫生依从性比较

调查时间	观察例次数	洗手例次数	未洗手例次数	依从性(%)
干预前	599	219	380	36.56
干预后	654	438	216	66.97
合计	1 253	657	596	52.43

2.4 手卫生细菌监测合格率 干预后,护理人员手卫生细菌监测合格率为 95.00%(38/40),高于干预前的 62.50%(25/40),差异有统计学意义( $\chi^2 = 12.62, P < 0.05$ )。

### 3 讨论

提高护理人员手卫生依从性是控制医院获得性感染的关键<sup>[2]</sup>。本组调查结果显示,“感染控制宣传周”前护理人员手卫生知晓率及依从性低,手污染较严重,与文献<sup>[3]</sup>报道一致。究其原因,可能与手卫生相关知识掌握不熟练,担心勤洗手致手部皮肤粗糙,手卫生费时费力<sup>[4]</sup>,洗手设施不到位(如有的科室洗手池不足,水龙头不符合要求),无洗手液和干手纸巾等有关。

通过手卫生知识宣传干预后,护理人员对手卫生的重视和认识得到了提升,手卫生依从率提高了 30.41%,六步洗手法正确率增加了 17.50%,手卫

生合格率提高了 32.50%。因此,为提高护理人员手卫生依从性,要反复加强对护理人员手卫生依从性再教育,进行经常性督促检查。我们采用“一提醒,二警告,三扣罚”的方式,使护理人员充分认识到手卫生的重要性,养成良好的手卫生习惯,严格按照洗手程序正确地洗手,保证医疗护理安全。

另外,做好手卫生必须有符合要求的手卫生设施。改善洗手条件,为护理人员创造良好、便捷的洗手环境,使其能够自觉地提高手卫生依从性<sup>[3]</sup>。通过“感染控制宣传周”宣传培训,各部门对手卫生高度重视,及时完善了手卫生相关设施,如内科老病房增加了 18 个洗手池,重点科室水龙头全部更换为感应式水龙头等,有效保证了手卫生各项制度的落实。

#### [参考文献]

- [1] 王作艳,陈峰英.开展手卫生在职教育 强化医务人员手卫生意识[J].中国感染控制杂志,2013,12(1):74-75.
- [2] 潘慧琼,黄赣湘,易金军,等.“手卫生月活动”促进手卫生依从性的成效分析[J].中国感染控制杂志,2009,8(3):189-191.
- [3] 谭玲,文若兰.临床医务人员手卫生现状调查[J].中国感染控制杂志,2008,7(4):259-261.
- [4] 陈会琴,陶晓琴.医院护理人员手污染的调查研究[J].中国感染控制杂志,2007,6(5):353-354.

(本文编辑:曾翠)

(上接第 126 页)

提出 5 项措施:(1)准入管理,分类接收。由消毒供应中心专业人员与器械公司配送员双方核对,逐项核对登记业务员姓名、厂家准入信息、手术时间,记录手术器械的种类、数量,检测器械功能完好,再科室交接。(2)制定监测标准。参照最新行业标准,制定严格的考核标准,严格监督考评。(3)包装规范化。按照 2009 年卫生部颁发的《消毒供应中心管理规范》制定包装原则及制度,按《消毒技术规范》的要求规范化包装。(4)实行培训学习制度。对手术室消毒供应中心医务人员进行专业培训,了解专业手术器械的使用、清洗和包装方法。(5)制定质量追溯管理惩罚制度。完善器械交接流程,登记外来手术器械清洗、灭菌、监测、接收、发放、回收等相关资料,进行质量跟踪,建立器械质量监控,严格考核,定期进行整理分析,责任到人<sup>[6]</sup>,体现持续质量改进。

PDCA 环节质量控制是一个循环改进的过程,加强对外来器械使用环节的管理,制定科学有效的

管理措施,是保证患者安全,降低医院感染发生风险,提高医疗质量的有效保证。

#### [参考文献]

- [1] 魏革,刘苏君.手术室护理学[M].北京:人民军医出版社,2002:91.
- [2] 姚敏,谢甜芳.持续质量改进在外来器械管理中的应用[J].中华医院感染学杂志,2014,24(14):3622-3624.
- [3] 中华人民共和国卫生部.医院感染诊断标准(试行)[S].北京,2001.
- [4] 丁兆梅,余艳琼,黄蓉.手术室器械隔夜清洗的管理研究[J].中华医院感染学杂志,2014,24(13):3668-3669,3372.
- [5] 董薪,龚珊,武伟.标准化流程在外来器械质量控制中的管理[J].中华医院感染学杂志,2014,24(20):5174-5176.
- [6] 陆云,居益君,张勤.手术器械质量追溯系统及其应用[J].临床护理杂志 2010,9(3):54-55.

(本文编辑:曾翠)