

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2015.12.004

· 论 著 ·

## 利用根因分析法持续改进复用医疗器械清洗质量

刘世华, 何迎春, 尹忠元, 郭立平

(湖南省儿童医院, 湖南 长沙 410007)

**[摘要]** **目的** 利用根因分析法持续改进复用器械清洗质量, 以降低医院感染及器械耗损。**方法** 利用因果分析鱼骨图对影响器械清洗质量的要因进行分析并验证, 针对 5 个末端因素进行持续质量改进, 比较实施持续质量改进前后器械的生锈率、污渍率、返洗率、报损率与临床科室满意度。**结果** 器械清洗合格率由实施前的 94.24% 上升至实施后的 97.60%, 器械的生锈率、污渍率、返洗率、报损率分别由实施前的 3.39%、2.37%、5.76% 和 2.08%, 下降至实施后的 1.55%、0.85%、2.40% 和 0.48%, 各组比较, 差异均有统计学意义(均  $P < 0.001$ ); 实施前临床科室对消毒供应中心的满意度为  $(93.87 \pm 3.87)$  分, 实施后为  $(98.08 \pm 0.59)$  分, 经比较差异有统计学意义( $t = 6.80, P < 0.001$ )。**结论** 利用根因分析法对复用医疗器械进行持续质量改进, 有利于提高器械清洗质量, 降低医院感染和器械损耗, 节约医疗成本。

**[关键词]** 复用医疗器械; 根因分析法; 清洗质量; 持续质量改进; 感染控制

**[中图分类号]** R187 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2015)12-0807-04

## Root cause analysis in continuous improvement of cleaning quality of reusable medical instruments

LIU Shi-hua, HE Ying-chun, YIN Zhong-yuan, GUO Li-ping (Hunan Children's Hospital, Changsha 410007, China)

**[Abstract]** **Objective** To improve the cleaning quality of reusable medical instruments continuously through root cause analysis, reduce healthcare-associated infection(HAI) and the wear and tear of instruments. **Methods** The major factors influencing the cleaning quality of instruments were analyzed and clarified by fishbone diagram, continuous quality improvement was carried out based on 5 terminal factors, the rate of rusting, stain, repeated cleaning, damage, and clinical department satisfaction before and after the implementation of continuous improvement were compared. **Results** The qualified rate of instrument clean increased from 94.24% before implementing measures to 97.60% after implementing measures, the rate of rusting, stain, repeated cleaning, damage decreased from 3.39%, 2.37%, 5.76%, and 2.08% to 1.55%, 0.85%, 2.40%, and 0.48% respectively, there were significant difference among different groups(all  $P < 0.001$ ); the score of satisfaction rate to central sterile supply department elevated from  $(93.87 \pm 3.87)$  before implementing measures to  $(98.08 \pm 0.59)$  after implementing measures( $t = 6.80, P < 0.001$ ). **Conclusion** Root cause analysis is important in improving cleaning quality of reusable instruments continuously, as well as reducing HAI and the wear and tear of instrument, it can save medical cost.

**[Key words]** reusable medical instrument; root cause analysis; cleaning quality; continuous quality improvement; infection control

[Chin Infect Control, 2015, 14(12): 807-810]

医院有创治疗中所用的某些医疗器械, 均需再处理后反复使用, 这些重复使用的医疗器械接触患

者的体液、血液和组织, 由于其结构复杂, 多纹路, 多沟槽, 有大小管腔, 90% 以上器械都有关节、齿槽缝

[收稿日期] 2015-04-12

[基金项目] 湖南省卫生计生委课题(B2015-132)

[作者简介] 刘世华(1969-), 女(汉族), 湖南省长沙市人, 主任护师, 主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 何迎春 E-mail: 107670240@qq.com

隙,还有组装配套器材、五官科显微器械等,均存在阻挡遮盖物,清洗难度大<sup>[1]</sup>。目前,国内医务人员对复用器械处置存在轻清洗、重灭菌的误区,由医疗器械作为传播媒介导致严重影响患者安全的事故已屡见不鲜<sup>[2]</sup>。国外消毒供应中心提出“清洗可以不灭菌,但灭菌绝对不能不清洗”的观点,可见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<sup>[2]</sup>。本研究针对影响器械清洗效果的因素实施持续质量改进,经过 1 年的实践,取得了很好的效果,现报告如下。

## 1 材料与方 法

### 1.1 材 料

瑞典洁定全自动喷淋清洗机(Turbo 88 型),瑞典洁定超声清洗机,除锈仪,高压水枪、气枪,德国德普·乐全·全效多酶清洗剂(浓度为 1 : 300),

德普除锈剂(浓度为 1 : 7),德普器械润滑防锈保养剂,8 倍放大镜。

### 1.2 方 法

#### 1.2.1 鱼骨图

利用因果分析鱼骨图对影响器械清洗质量的相关因素进行根因分析,从人员、成本、设备、管理中找出 8 个相关因素进行现场验证,最终确定 5 个末端因素为主要影响因素,即器械存放时间过长未及时回收,临床科室对使用后的器械未做预处理与保湿,器械关节未撑开摆放,多酶清洗剂未及 时更换,清洗工具选择处理不当。见图 1。

#### 1.2.2 器械清洗质量控制标准

根据《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》(WS3 10. 2—2009)及相关参考文献,制定本科的器械清洗操作标准,器械清洗质量评价标准,轻度、中度、重度污染器械判断标准,器械的返洗及报损判断标准。

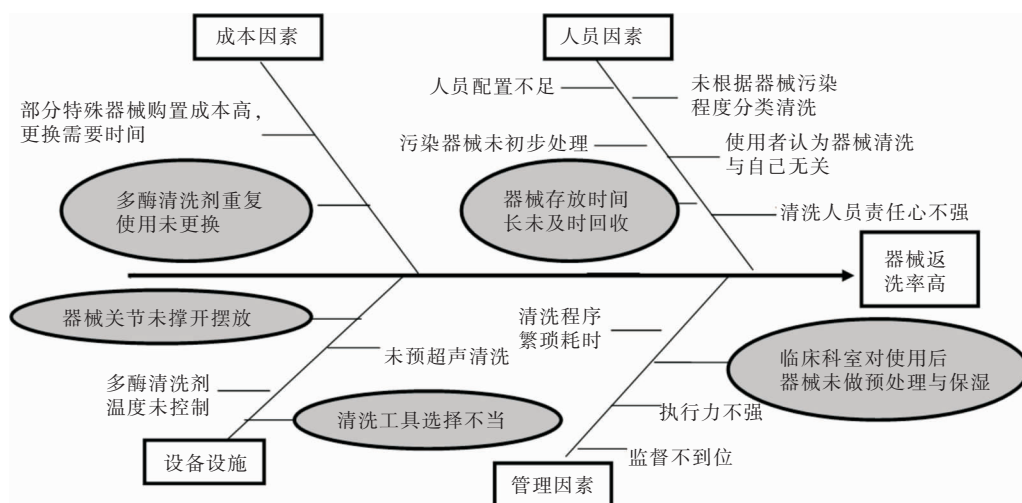


图 1 影响器械清洗相关因素分析的鱼骨图

Figure 1 Fishbone diagram analysis on relevant factors influencing instrument cleaning

#### 1.2.3 流程优化

根据手术高峰时间调整员工休息时间,确保白天手术器械在 1.5~2 h 内清洗,病房器械及夜班手术器械采用 1 : 500 的多酶液浸泡保湿;改用卵圆钳或 U 型环串联带关节器械,使器械关节垂直向上完全撑开等措施进行持续改进。

#### 1.2.4 合理使用多酶清洗剂,选择合适的清洗工具

采取现配现用,控制使用时间在 4 h 内,水温控制在 40~45℃ 等改进措施,以提高多酶清洗液的最佳清洗效价;根据器械的材质、类型与管腔的大小长短,配备各种型号的清洗工具,改进刷洗方法,使管腔器械内壁的各个面、外缘及螺口部分充分刷洗。

#### 1.2.5 评价方法

将实施持续质量改进前(2013 年

1—12 月)与实施持续质量改进后(2014 年 1—12 月)各种复用器械的清洗效果监测指标(包括器械生锈率、返洗率)、器械的报损率和临床科室满意度进行对比。

### 1.3 评价标准

#### 1.3.1 器械清洗效果判定标准<sup>[1,3]</sup>

(1)目测法:清洗好的器械肉眼观察其表面、关节、齿槽缝隙无污渍、血渍、水垢、锈迹为合格,否则为不合格。(2)带光源放大镜检查方法:将肉眼目测合格的器械使用带光源放大镜检查其关节、齿槽缝隙及管腔内壁无污渍、血渍、水垢及锈迹,清洁光亮为合格,否则为不合格。

#### 1.3.2 器械报损标准<sup>[4]</sup>

凡器械表层有脱落点和/

或锈斑、刀刃变钝、尖锐部分起卷或错位、折断等均为器械报损。

1.4 统计学方法 应用 SPSS 13.0 软件进行统计分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验,计量资料采用  $t$  检验,  $P \leq 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 器械清洗效果 器械的生锈率、污渍率、返洗率、报损率分别由实施持续质量改进前的 3.39%、2.37%、5.76% 和 2.08%, 下降至实施后的 1.55%、0.85%、2.40% 和 0.48%; 器械清洗合格率由实施前的 94.24%, 上升至实施后的 97.60%; 器械报损率由实施前的 2.08%, 下降至实施后的 0.48%, 各组比较差异均有统计学意义(均  $P < 0.001$ ), 见表 1。实施前临床科室对消毒供应中心的满意度为

(93.87 ± 3.87) 分, 实施后为 (98.08 ± 0.59) 分, 经比较差异有统计学意义 ( $t = 6.80, P < 0.001$ )

2.2 器械返洗率变化趋势 2014 年 1—12 月器械返洗率由 1 月份基线调查值 7.98% 下降至 12 月的 0.83%, 逐月下降, 2014 年 5 月达到了预期目标值以下, 并持续稳定在较低水平, 见图 2。

表 1 实施持续质量改进前后器械清洗效果比较(件, %)

Table 1 Comparison in instrument cleaning efficacy between before and after implementing continuous quality improvement (No. of pieces, %)

项目	件数	生锈率	污渍率	返洗率	报损率
实施前	20 452	694(3.39)	485(2.37)	1 179(5.76)	426(2.08)
实施后	20 368	315(1.55)	173(0.85)	488(2.40)	97(0.48)
$\chi^2$		132.40	155.17	295.67	208.28
$P$		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注: 器械生锈件数 + 污渍件数 = 返洗件数; 总合格数 = 总数 - 返洗件数

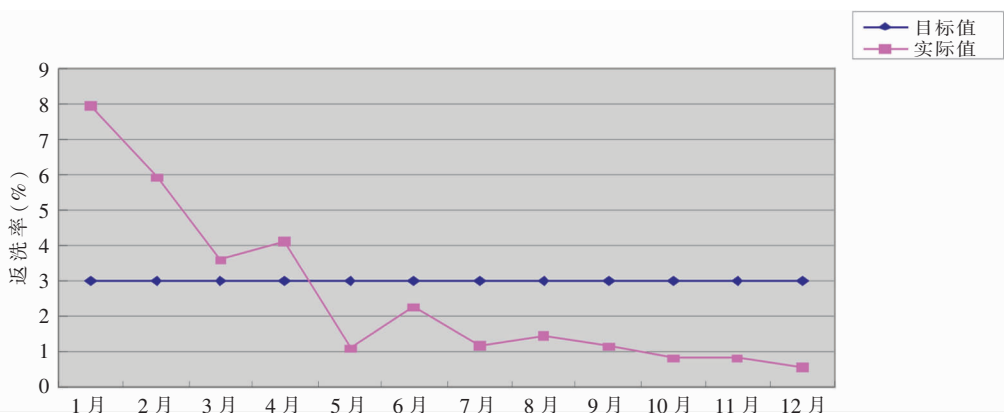


图 2 2014 年各月复用器械返洗率趋势图

Figure 2 Tendency chart of repeated cleaning rate of reusable instruments per month in 2014

## 3 讨论

消毒供应中心是医院供应各种无菌物品的重要科室, 保证患者安全、降低医院感染风险是消毒供应中心的主要目标<sup>[5]</sup>。目前大多数医院消毒供应中心因人员短缺、回收时间、清洗成本等原因, 将当天下午、夜间使用后的器械集中留到第 2 天统一清洗。器械长时间暴露于环境中, 一方面器械上血污凝固在器具上; 另一方面, 有可能导致再次污染, 造成残余微生物繁殖, 清洗质量难以保证<sup>[6]</sup>。根因分析法是一个系统化的问题处理过程, 包括确定和分析问题原因, 找出问题解决办法, 并制定问题预防措施。在组织管理领域内, 根因分析能够帮助利益相关者

发现组织问题的症结, 并找出根本性的解决方案<sup>[7]</sup>。本研究将器械的清洗质量与根因分析法相结合, 发现影响器械清洗质量的关键要因是中午及晚上时段的污染器械存放时间过长, 使用科室基本未做预处理和保湿, 导致器械生锈和污染有机物干结, 清洗难度大; 同时器械的清洗工具选择不当与摆放方式不合理也是影响清洗质量的要因。质控小组成员提出根据手术高峰时间调整作息时间, 在中午 12:30 时间段增加回收手术器械 1 次, 并将中午清洗班护士上班时间提前到至下午 1:00, 确保白天手术器械在 1.5~2 h 内清洗。多酶清洗液随着配置时间的延长和清洗量的不断增加, 其活性逐渐降低。多酶清洗剂未及时更换不但不能有效去污, 还会造成器械的二次污染<sup>[8]</sup>。病房器械及夜班手术器械采用

1:500 的多酶液浸泡保湿;优化流程,改进带关节器械的摆放撑开方式;选择合适的清洗工具及合理使用多酶清洗剂等相应的干预策略进行持续改进,降低器械返洗率,达到预期目标值。通过以上措施,器械的返洗率由 2014 年 1 月份基线调查值 7.98% 下降至 12 月的 0.83%, 5 月即达到了预期目标值以下,并持续稳定在较低水平;干预后器械的生锈率、污渍率、返洗率明显下降,清洗质量明显提高。

医疗器械清洗维护费用属于服务过程中所消耗的直接成本,医院消毒供应中心是否能降低器械损耗、延长器械使用寿命直接影响医院管理质量和成本效益。器械生锈后会降低其精度,容易提前报废,特别是一些高精度的贵重手术器械,因锈蚀而报废会给医院造成很大损失<sup>[9]</sup>。器械使用后及时正确地预处理并保湿,是防止器械再次污染和生锈的核心<sup>[10]</sup>。科室质控小组成员通过完善器械清洗质量控制与报废标准;进行器械实时报废登记,并对耗损程度进行要因分析和点评;调整部分岗位职责及上班时间,缩短器械回收周期;督促临床科室做好器械的预处理与保湿;配备合适的清洗工具等相关措施,有效降低了人为因素造成的器械生锈、清洗保养不当导致的器械损耗,提高了临床科室满意度。

## [参 考 文 献]

- [1] 刘世华,何迎春,胡日,等. 复用穿刺针清洗存放架的研制与应用效果评价[J]. 中国实用护理杂志,2014,30(1):38-39.
- [2] 陈先云,陈蜀岚,王红. PDCA 循环法在医院复用器械质量管理中的应用[J]. 中国感染控制杂志,2009,8(4):288-289.
- [3] 中华人民共和国卫生部. WS310.2—2009 医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌操作技术规范[S]. 北京,2009,3-4.
- [4] 韦秀佳,夏朝君,唐小敏,等. 优化摆放方式对眼科器械清洗效果的观察与成本分析[J]. 护士进修杂志,2012,27(23):2144-2145.
- [5] 刘世华,朱丽辉,何迎春,等. JCI 评审标准在消毒供应中心院感控制管理中的应用研究[J]. 实用预防医学,2014,21(6):732-733.
- [6] 周珊. 保湿对使用后不同时段清洗手术器械清洗效果的影响[J]. 中国感染控制杂志,2013,12(5):392-393.
- [7] 钱援芳,徐东娥. 根因分析法在住院患者非计划性拔管管理中的应用[J]. 中华护理杂志,2012,47(11):979-980.
- [8] 刘春花. 影响回收器械清洗质量的因素与对策[J]. 护理研究,2010,24(2B):441-442.
- [9] 刘世华,周士林,廖妙英,等. 水溶性润滑剂在器械防锈保养中的应用[J]. 护理学杂志,2009,24(12):75-76.
- [10] 刘明秀,蒋学伦,舒昌惠. 防止手术室-供应室一体化器械生锈的流程化管理[J]. 中国感染控制杂志,2012,11(4):307-308.

(本文编辑:张莹)