

信息化质量追溯系统在消毒供应中心外来医疗器械管理与预防骨科感染中的应用价值

邓旭 常晓峰 任白悦 高婷 韩小宏

陕西省榆林市第一医院 陕西榆林 719000

摘要: 目的: 分析消毒供应中心(CSSD)引入信息化质量追溯系统(IQTS)对外来医疗器械管理的效果及对预防骨科患者感染的效果。方法: 2021年2月至8月, 随机选取消毒供应中心入库的225件医疗器械, 纳入传统组(n=225件, 未采用信息化质量追溯系统管理); 2021年9月至2022年2月, 随机选取消毒供应中心入库的225件医疗器械, 纳入信息化组(n=225件, 采用信息化质量追溯系统管理)。比较不同系统管理对外来器械管理效果、管理质量及骨科感染率。结果: 信息化组外来医疗器械管理质量指标与管理效果多维度指标均优于传统组, 数据比较有意义($P < 0.05$)。信息化组应用CSSD供应的医疗器械后, 骨科感染率低于传统组, 数据比较有意义($P < 0.05$)。结论: 针对CSSD外来医疗器械管理, IQTS的应用能够提升外来医疗器械管理质量与管理效果, 且可降低骨科感染率, 可推广。

关键词: 信息质量追溯系统; 消毒供应中心; 外来器械; 骨科感染

2017年国家卫生部发布了《医院消毒供应室管理规范》, 其中明确指出, 要强化消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)对器械的管理, 针对外来医疗器械管理需尤为重视。规范中也鼓励各单位引入信息化管理系统, 实现器械管理的全程追溯, 可查询^[1]。鉴于外来医疗器械来源广泛, 使用者多、流动性高, 存在着较高的使用安全风险, 若卫生管理存在疏漏, 极易造成院内感染现象发生。传统外来器械管理主要采用人工记录的方式, 虽然呈现了关键信息, 但对器械的消毒、灭菌及发放过程的记录是缺失的, 不利于管理效果及管理质量的提升, 信息化质量追溯系统(Information quality traceability system, IQTS)为一种信息化管理方式, 原理为对外来医疗器械编码, 并开展全流程管理, 各个流程均有数据采集终端, 各流程开展质量将影响下一流程工作开展质量, 为一类闭环记录式管理系统。国内外诸多学者均建议引入IQTS, 以期提升医院外来医疗器械管理质量^[2-3]。对此, 本研究旨在分析CSSD引入IQTS对外来医疗器械管理的效果及对预防骨科患者感染的效果, 报道如下:

1、资料与方法

1.1 器械资料

2021年2月至8月, 随机选取消毒供应中心入库的225件医疗器械, 纳入传统组(n=225件, 未采用信息化质量追溯系统管理); 2021年9月至2022年2月, 随机选取消毒供应中心入库的225件医疗器械, 纳入信息化组

(n=225件, 采用信息化质量追溯系统管理)。研究期间医疗器械供应商均为一家, 两组医疗器械资料, 数据比较无意义($P > 0.05$), 提示可于后文行统计学分析。

1.2 方法

1.2.1 传统组

传统组未采用信息化质量追溯系统对外来医疗器械进行管理。仍采用CSSD传统管理方式。涉及流程包括: 招标采购、对器械提供商生产资质进行考核、器械转运至医院时进行常规入库处理, 包括核对、登记、清洗、灭菌、发放。

1.2.2 信息化组

信息化组采用信息化质量追溯系统进行管理。追溯系统共包括外来医疗器械管理与系统管理两大模块, 各模块含有子流程详见图1:

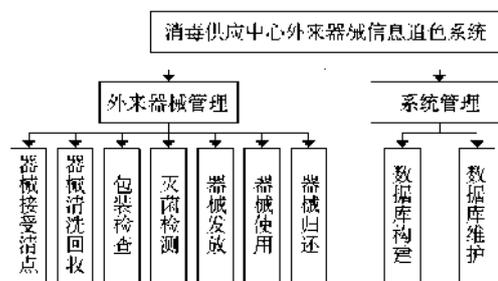


图1 消毒供应中心外来医疗器械信息化追溯系统工作流程

Fig 1: Workflow of the information traceability system for foreign medical devices in the disinfection supply center

外来医疗器械管理流程简述如下: 器械接收与清点→登记清洗器械→外来器械配包→登记灭菌监测流程→登记器械发放去向→登记使用数据→登记器械归还数据。具体工作流程如下: (1) 器械接收与清点: 骨科科室一周前将预计使用器械告知CSSD, 并由CSSD通知器械供应商。骨科科室应提供的资料包括患者姓名、手术部位、手术时间、手术名称等。数据录入系统时, 依次点击如下选项卡: 回收→外来器械→包类型(注明外来工具箱所需的手术名称)→输入标签名称→细化确认手术信息(包括是否急诊、是否有植入物、录入数量、患者信息等)→扫描空清洗网篮→扫描操作人条码。即可完成第一环节; (2) 登记清洗器械: 核对扫描清洗机后的数据, 并对器械的清洗人员、清洗时间及清洗结果进行记录; (3) 外来器械配包: 核对器械信息后打印标签, 标签格式为: ①器械包名; ②配包人员; ③审核人员; ④灭菌人员; ⑤失效时间; ⑥手术名称; ⑦患者姓名。核对上述数据无误后, 即可将配包上的三条条形码其中一条留存于器械包上, 另外两条粘贴于病历上, 用于后续核对; (4) 登记灭菌监测流程: 扫描配包的条形码后, 即可进行消毒, 完成消毒后扫描条形码后, 即可进入器械灭菌环节; (5) 登记器械发放去向: 核对配包灭菌后的生物监测结果, 合格后, 即可点击发货, 并由工作人员将消毒后的器械放于无菌电梯内发货, 保证发货过程的全流程无菌操作; (6) 登记使用数据: 手术室护士在应用无菌医疗器械前, 应先扫描配包的条形码, 对条形码数据进行确认, 并逐一核对患者信息, 经核对无误后, 点击信息关联, 即可将更新后的信息传输至IQTS系统中; (7) 登记器械归还数据: 确认器械是否满足归还要求。操作流程如下: 点击回收界面, 确定回收完成; 扫描网篮牌, 随后予以清洗消毒。点击配包界面, 随后扫描网篮牌, 确认消毒质量是否合格, 即可完成回收流程。

1.3 观察指标

(1) 不同管理系统下管理效果及管理质量: 管理效果评价指标包括器械是否按时送达医院、器械是否完整、手术前是否做好再生处理; 管理质量评价指标包括: 混淆拿错器械包、信息保存不完善、手术后丢失器械、不及时更坏损坏器械、器械磨损。分别对上述事件发生次数进行统计, 并将结果以百分比形式表达。

(2) 骨科感染率: 研究期间, 两组分别纳入50例骨科患者, 应用研究期间CSSD消毒管理的器械, 并对患者骨科感染发生例数进行统计, 并将结果以百分比形式进行表达。

1.4 统计学评析

借助PEMS 3.2统计学软件, 计量资料组间比较采用t检验, 计数资料比较采用 χ^2 检验, 显著性水准 $\alpha=0.05$ 。

2、结果

2.1 不同管理系统下管理效果及管理质量 (表1)

表1 不同管理系统下管理效果及管理质量 (n/%)

组别	信息化组 (n=250)	传统组 (n=250)	χ^2	P
管理效果				
手术前做好再生处理	250 (100.00)	236 (94.40)	14.403	0.000
器械完整程度	250 (100.00)	245 (98.00)	5.051	0.025
按时送达医院	248 (99.20)	241 (96.40)	4.555	0.033
管理质量				
不及时更坏损坏器械	1 (0.40)	8 (3.20)	5.544	0.019
手术后丢失器械	0 (0.00)	7 (2.80)	7.099	0.008
器械磨损	3 (1.20)	11 (4.40)	4.703	0.030
信息保存不完善	0 (0.00)	5 (2.00)	5.051	0.025
混淆拿错器械包	0 (0.00)	6 (2.40)	6.073	0.014

2.2 骨科感染率

信息化组无一例发生骨科感染, 感染率为0.00% (0/50), 传统组共有5例发生骨科感染, 感染率为10.00% (5/50), 数据比较有意义 ($\chi^2=5.263$, $P=0.022$)。

3、讨论

3.1 应用IQTS后外来医疗器械管理效果及管理质量可得到显著提升

外来医疗器械管理一直以来为CSSD管理的重要内容, 随着消毒供应技术的发展, 国内外针对外来医疗器械的管理模式也在发生着变化。例如英美日等发达国家的CSSD供应链管理中已采用先进全面化的信息管理模式, 医联体医院间的器械供应数据能够相互获取, 在器械管理质量, 器械流通质量方面效果明显。而针对国内, CSSD信息化管理尚未广泛应用, 但在国内大型三甲医院有所应用。国内外消毒感染学者大力推荐将IQTS应用于医疗器械的消毒管理中。可见, IQTS的应用, 将成为CSSD医疗器械管理模式未来发展趋势。

有文献^[4]表明, 应用IQTS后外来医疗器械管理质量得到了显著提升。本研究也获得了一致结果: 信息化组外来医疗器械管理质量指标与管理效果多维度指标均优于传统组, 数据比较有意义 ($P<0.05$)。证明应用IQTS可显著提升外来医疗器械管理效果及管理质量。分析原因如下: 传统外来医疗器械采用手工式管理方式, 工作人员班次交接时易出现器械遗漏、器械交接不全面的问

题, 而应用IQTS系统则可解决这一问题, 器械从入库开始, 直至使用、归还的全过程, 均有数据记录, 且数据记录较为精确, 包括器械入库时的时间、人员、地点、数量均有显示, 所有的数据均存储于扫描器械包条码内, 仅需要借助红外线扫描仪器, 即可获得关于器械的全部处理数据^[5]。上述管理流程有助于保证外来医疗器械消毒的标准化。能够提升医疗器械清洗消毒执行率、灭菌程序正确率及清洗包装合格率, 有效降低了不及时更坏损坏器械、手术后丢失器械、器械磨损、信息保存不完善、混淆拿错器械包等不良医疗器械管理事件的发生^[6]。此外, 我院外来医疗器械的灭菌工作时间为5.00PM后, 生物监测结果报告一般需要8.00PM出示。若在传统工作模式下, 难以实现对医疗器械方法去向的追踪, 而在应用IQTS后, 任何发放行为均需要扫描条形码, 并获取管理者同意后方可执行^[7]。有效保证了全流程的可控性, 同时该管理模式的应用也有助于将消毒责任划分到各环节责任人, 既能利于器械的管理, 也能利于人员的管理。

3.2应用IQTS管理后的外来医疗器械可降低骨科感染率

骨科患者手术时需应用到众多医疗器械, 医疗器械的系统化存在一定难度^[8]。如骨科手术感染的一大重要原因即为手术室对外来器械的清洗、灭菌、包装、收发等工作存在问题, 导致医疗器械出现了污染, 进而导致骨科患者发生术后感染^[9]。

本研究表明, 信息化组无一例发生骨科感染, 感染率为0.00% (0/50), 传统组共有5例发生骨科感染, 感染率为10.00% (5/50), 数据比较有意义 ($\chi^2=5.263$, $P=0.022$)。证明应用IQTS管理后的外来医疗器械可降低骨科感染率。分析原因, IQTS系统的应用能够建立回收→清洗→包装→灭菌→发放→使用的全流程管理模式, 借助条形码管理, 也有助于提升外来医疗器械处理的规范化及标准化流程, 从而有效降低了骨科患者使用外来医疗器械后的感染可能。这一研究结果与陈盛帆^[10]的等人结果相似。

综上, 针对CSSD外来医疗器械管理, IQTS的应用能够提升外来医疗器械管理质量与管理效果, 且可降低骨科感染率, 可推广。

参考文献:

- [1]刘启华, 魏瑛琪, 孙秀杰. 外来骨科器械纳入消毒供应中心质量追溯管理的探讨[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 20 (4): 533-534.
- [2]李时岩, 何小艳, 黄国军. 外来手术器械在消毒供应中心的消毒与管理[J]. 大家健康 (下旬版), 2020, 9 (9): 279-280.
- [3]王全平. 唯一条形码在消毒供应中心外来器械闭环式管理的应用效果[J]. 健康管理, 2021, 4 (24): 107-108.
- [4]杜丽英, 夏瑞莲, 朱庆巍, 等. 浅谈风险管理对骨科外来医疗器械质量和手术感染率的影响[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7 (55): 178-179.
- [5]高元芝, 范小艳, 张明霞, 等. 外来医疗器械精细化闭环管理在骨科手术医院感染控制中的应用[J]. 中国卫生产业, 2019, 16 (32): 41-42, 45.
- [6]王爱玲, 张永尧. 外来医疗器械管理对骨科手术部位感染预防效果观察[J]. 养生保健指南, 2019, 3 (4): 183, 101.
- [7]赵兰兰, 胡骏一, 刘召, 等. 信息化追踪管理系统对我院消毒供应中心医疗器械消毒灭菌合格率的影响[J]. 首都食品与医药, 2021, 28 (1): 105-106.
- [8]黄庆萍, 张建荣, 农礼荣, 等. ICU医疗器械相关性压力性损伤闭环管理系统的构建及应用[J]. 中华护理杂志, 2021, 56 (4): 545-549.
- [9]张平, 姜荣, 曲良, 等. 医院再生医疗器械消毒信息管理系统的应用与实效探索[J]. 数码世界, 2020, 5 (3): 209.
- [10]陈盛帆, 黄建琪, 高正. 基于云计算的医院医疗器械管理系统的开发[J]. 中国医疗器械杂志, 2020, 44 (2): 141-144.