

PDCA 持续质量改进在外来医疗器械灭菌管理中的效果

马芳芳

青岛市黄岛区中医医院 山东 青岛 266500

【摘要】目的：探析 PDCA 持续质量改进在外来医疗器械灭菌管理中的效果。**方法：**在 2020 年 9 月~2021 年 9 月间外来医疗器械中选取 1600 包，未开展 PDCA 持续质量改进，设为对照组，在 2021 年 10 月~2022 年 10 月间外来医疗器械中选取 1600 包，开展 PDCA 持续质量改进，设为观察组，对比组间管理质量。**结果：**组间湿包、灭菌、包装、清洗合格率对比，观察组较对照组高（ $P<0.05$ ）。**结论：**外来医疗器械开展 PDCA 持续质量改进，疗效确切，可推行。

【关键词】：满意度；外来医疗器械；PDCA 持续质量；管理质量

Effect of PDCA Continuous Quality Improvement on Sterilization Management of Foreign Medical Devices

Fangfang Ma

Qingdao Huangdao District Hospital of Traditional Chinese Medicine Shandong Qingdao 266500

Abstract: Objective: To analyze the effect of PDCA continuous quality improvement in sterilization management of foreign medical devices. Methods: From September 2020 to September 2021, 1600 packages of foreign medical devices were selected, but PDCA continuous quality improvement was not carried out, which was set as the control group. From October 2021 to October 2022, 1600 packages of foreign medical devices were selected and PDCA continuous quality improvement was carried out, which was set as the observation group, and the management quality between groups was compared. Results: Compared with the qualified rate of wet packing, sterilization, packaging and cleaning, the qualified rate of the observation group was higher than that of the control group ($P<0.05$). Conclusion: PDCA continuous quality improvement of foreign medical devices is effective and can be promoted.

Keywords: Satisfaction; External medical devices; PDCA continuous quality; Management quality

医院向器械供应商租借可重复使用、在植入物有关手术中应用的器械，即为外来医疗器械。其中植入物指的是生理存在的或手术（外科）操作的留存在体腔中大于等于 30d 的医疗可植入性器械。医疗技术最近几年发展较为迅猛，外科手术技术持续进步，手术中新型植入物及配套器械应用逐渐增多，此类植入物、器械的特点在于价格昂贵、结构复杂、材料多样，因术式存在较高的特异性，特别是配套应用器械存在较强的专一性，同一家医院其使用频率不高，所以，此类器械并不在医院常规采购单中，而是经器械公司租赁或提供给医院，供临时应用，并循环流转于各家医院，已达资源共享，各类骨科、专科其他手术开展需求得以满足。针对外来植入物、器械，医院难以开展规范化、科学、系统管理，感染潜在风险很大^[1]。怎么才能使外来植入物、器械灭菌质量提高，保障安全，为一项难题。有关文献指出，尽管医疗各级机构较为重视管理外来植入物、医疗器械，但还需完善其管理细节和缓解。PDCA 持续质量改进，经 4 个阶段管理质量的工作管理程序，质量持续改进乃其核心和精髓所在。本文将开展在我院消毒供应中心，用于管理外来医疗器械，收获了一定成效，详细如下。

1 资料与方法

1.1 试验材料

在 2020 年 9 月~2021 年 9 月间外来医疗器械中选取 1600 包，未开展 PDCA 持续质量改进，设为对照组，在 2021 年 10 月~2022 年 10 月间外来医疗器械中选取 1600 包。

1.2 方法

(1) P（计划）组建管理小组，组内含 23 名成员，

包括 21 名护士，2 名消毒员，其中 12 名护士，7 名护师，1 名主管护师，1 名副主任护师。组长为护士长，1 名质量监督员为主管护师，召开小组会议，以头脑风暴法，将可能对器材灭菌质量产生影响的原因找出，拟定改进手段。经分析显示，4 类因素可对灭菌质量产生影响，见图 1。

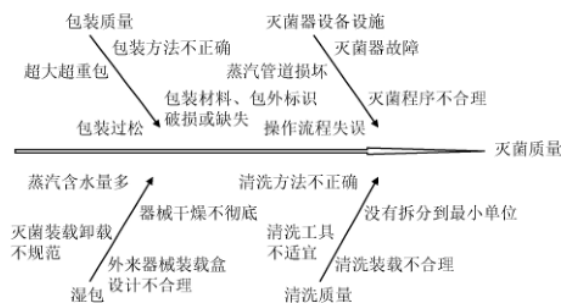


图 1 影响因素分析

(2) D（实施）以上述原因为依据拟定整改对应措施，每周组织工作人员接受一次知识培训，40min/次，内容涵盖了医院消毒供应中心操作流程、规范标准、整改各项手段、操作各环节规范，年底考核操作技能、理论知识，100 分满，理论成绩 ≥ 90 分，操作技能 ≥ 95 分，即视为优秀。结束考核后，在外来医疗器械、处理植入物各环节开展整改手段。

(3) C（检查）质量监督员、小组组长每月、每周定期检查评价措施实施情况，便于及时发展不足并详细记录。

(4) A（处理）定期召开小组会议，对前一段实施效果加以总结，对不足实施讨论，并将整改下一步方案提出，不断完善原计划，形成处理规范标准流程。

1.3 统计学处理

SPSS23.0 软件进行处理, 相关数据用 %、($\bar{x} \pm s$) 表示, 检验方法为 t、 χ^2 , 参考标准以 $P < 0.05$ 为准。

组间湿包、灭菌、包装、清洗合格率、满意度对比 ($P < 0.05$), 见表 1。

2 结果

表 1 观察指标分析 (例, %)

组别	例数	清洗		包装		灭菌		湿包	
		合格数	合格率	合格数	合格率	合格数	合格率	合格数	合格率
对照组	1600	1406	87.88	1316	82.25	1461	91.31	133	8.13
观察组	1600	1579	98.69	1600	100.0	1587	99.19	13	0.81
χ^2			12.341		16.395		12.947		12.698
P			<0.05		<0.05		<0.05		<0.05

3 讨论

在管理外来植入物、医疗器械清洗质量中开展 PDCA 持续质量改进, 清洗合格率可显著提升, 本文中未开展 PDCA 前, 数据为 87.88%, 经 PDCA 开展提升了清洗合格率, 达 98.69%, 组间数据对比 ($P < 0.05$), 提示了 PDCA 可使清洗合格率提升。在灭菌质量各环节中, 清洗质量合格乃关键环节。外来植入物、器械因流动频繁、结构复杂, 难以控制清洗质量, 为确保其质量, 需持续强化培训清洗区人员, 遵循其说明书, 挑选清洗规范方式, 器械若耐湿热, 可开展机械清洗, 器械若不耐湿热, 可开展手工清洗, 拆分器械至最小单位, 在密网筐内放置细小部件, 以专用清洗架对管腔器械实施清洗, 各类防护措施应完善, 操作时以标准规范要求为依据展开, 拟定清洗规范流程, 并于实践中持续修订^[4-5]。

只有创建无菌包装屏障系统, 方可确保灭菌后储存、转运外来植入物、医疗器械期间保持产品无菌的性能。包装的规范乃屏障系统, 可使无菌物品合格得到保证, 还可使手术室满意度提高。在管理外来植入物、医疗器械包装中开展 PDCA 持续质量改进, 强化培训器械检查包装区人员, 确保其包装检查更具规范性, 器械包重量应严格控制, 不可超 7kg^[6]。装载包装时选择统一标准器械篮筐, 合理摆放器械, 将吸水纸置于蓝框内; 包装材料选择时应适合且规范, 包装应美观、规范、严密, 松紧度应适宜。经持续改进技术, 包装合格率显著提升, 本文中由最初的 82.25% 达 100.0%, 可见包装质量合格率显著提高。

多类因素可对外来植入物、器械灭菌质量产生影响, 若想不断完善, 需抓住重点。在灭菌质量管理期间开展 PDCA 持续质量改进, 强化检查各环节质量, 定期检测、保养各蒸汽管道、设备设施, 定期维护, 可使保修次数有

效降低, 设备设施正常运行得到保证。外来植入物、器械若为首次接收, 在灭菌参数验证时, 应创建档案, 设置灭菌程序, 并以使用说明书为依据严格执行^[7]。持续强化培训工作人员, 防止因操作流程各项问题影响灭菌, 如括装载不规范、失误等, 经持续改进、规范管理, 灭菌质量合格率显著提升, 由最初的 91.31% 达到 99.19%, 灭菌质量安全得到保障。

灭菌后, 外来植入物、器械湿包率较高, 灭菌后一旦湿包则提示灭菌失败, 难以当做无菌物品应用, 需规范处理后, 再次给予灭菌, 成本增加, 也对手术使用产生影响, 甚至延误手术, 还可加大术后患者感染风险^[8]。管理湿包期间, 与工作人员定期沟通联系反馈, 确保蒸汽质量、蒸汽用水与饱和蒸汽要求相符, 蒸汽管道应确保通畅。强化控制干燥、检查环节器械的质量, 尤其是针对结构特殊、材质特殊、管腔类器械, 借助干燥设备、气枪实施干燥, 确保其充分、彻底干燥。器械篮筐应选择设计合理的, 从清洗至包装, 均选用统一标准的器械篮筐, 即可确保彻底清洗、干燥, 还可防止因装载、设计不合理引发湿包情况^[9]。装载时, 以设备装载要求为依据严格执行, 装量应低于 90%, 侧放器械包, 包与包间保留空隙, 保证蒸汽完全穿透、灭菌后彻底干燥。结束灭菌卸载前, 应冷却 0.5h, 而后在开始卸载。经持续强化控制环节质量, 持续分析完善, 湿包率由最初的 8.13% 降至 0.81%, 明显降低了湿包率。

综上, 开展 PDCA 持续质量改进强调持续改进、过程控制、全员参与原则, 管理期间持续完善各类手段, 转变管理工作既往事后把关至事前预防; 改进期间流程、制度持续完善、规范, 培训、管理更为实用、更具成效。上述措施的展开, 使工作人员责任意识、质量意识提高, 而且提升了外来植入物、医疗器械灭菌的合格率, 患者安全得到进一步保障。

参考文献:

- [1] 王美贤, 文环, 邱敏玲. 评价消毒供应中心对外来医疗器械清洗消毒及灭菌中采用全程监管的效果 [J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(12): 163-165.
- [2] 崔倩, 李漫春, 詹滕, 等. 2008—2021 年医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理现状 Meta 分析 [J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(5): 430-438.

- [3] 王露, 罗小飞, 邱雅婧. 消毒供应中心质量追溯管理系统在外来医疗器械流程监控中的应用效果 [J]. 医疗装备, 2022, 35(14): 39-41.
- [4] 许媛媛, 袁园, 梁秀娟, 等. 基于约束理论的精细化管理在医院消毒供应中心外来医疗器械管理中的价值研究 [J]. 中国医学装备, 2022, 19(9): 133-137.
- [5] 左群芳, 李小琴, 赵晓莲, 等. PDCA 循环法在骨科外来医疗器械质量管理中的应用及效果研究 [J]. 母婴世界, 2021(8): 267, 269.
- [6] 屠洪文, 周琳瑛. 全程管理在消毒供应中心对外来器械清洗消毒灭菌效果的影响分析 [J]. 健康必读, 2021(7): 243-244.
- [7] 程玉辉. 外来医疗器械在临床检验及护理中的规范化管理 —— 评《外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术操作指南》[J]. 检验医学, 2020, 35(8): 858.
- [8] 蔡丽美. 外来医疗器械及植入物的精细化管理在骨科植入物手术感染控制中的效果研究 [J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(1): 162-164.
- [9] 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.
- [10] 周世乐, 莫景书. 消毒供应质量追溯管理系统对外来医疗器械全流程监控管理的效果分析 [J]. 护士进修杂志, 2017, 32(10): 898-900.