

PDCA 项目在降低纸塑包装湿包发生率中的应用

许干 戴璐 陈桂兰 (通讯作者)

(南京医科大学附属口腔医院 210000)

摘要: 目的: 分析纸塑包装器械在灭菌后发生湿包的原因, 制定湿包改进措施, 降低湿包发生率。方法: 根据《消毒技术规范》中湿包的评价标准, 灭菌后器械包内含水量不能超过 3%, 超过 6% 为湿包。改进前 (2020 年 4 月-5 月) 纸塑器械 15137 件, 灭菌后湿包 2027 件, 改进后 (2020 年 10 月-11 月) 共计纸塑器械 11103 件, 灭菌后湿包 397 件, 对两组数据进行比较分析。结果: 改进前纸塑包装湿包发生率为 13.39%, 改进后包装袋湿包发生率为 3.58%, 两组数据有统计学差异, ($P < 0.05$)。结论: 器械内部干燥不良、物品装载不规范、冷却方法不正确或冷却时间不足、蒸汽发生器疏水缺陷致蒸汽饱和度不合格、灭菌设备参数设置不合理、干燥时间不足是纸塑包装器械灭菌产生湿包的主要原因; 因此降低纸塑包装器械湿包发生率, 提高灭菌合格率是消毒供应中心的首要任务。

关键词: 纸塑包装; 湿包; 改进措施

湿包是指经灭菌和冷却后, 肉眼可见包内或包外存在潮湿、水珠等现象的灭菌包^[1]。我院门诊器械品种多而复杂, 器械多以纸塑单件包装灭菌为主。在消毒供应室日常的质控过程中, 常会发现纸塑灭菌包湿包现象。多个临床科室也频繁反映灭菌包湿包问题严重, 湿包会破坏灭菌包无菌屏障, 使用湿包器械有安全隐患。湿包的问题已愈来愈多地引起消毒供应中心工作人员的重视, 湿包是消毒供应中心质量控制重点^[2], 作为医院感染控制的重点科室, 其手术器械及物品的灭菌质量, 直接影响医院的整体管理水平^[3]。针对湿包问题, 科室质控小组成员进行了讨论, 使用 PDCA 质量持续改进工具针对上述问题进行了改进, 现将改进过程报告如下。

工作内容及实施步骤:

一、制定计划 (P):

1、质控小组成员于 2020 年 4 月-2020 年 5 月, 每天抽查 2 批次灭菌包, 共查检 15137 个灭菌包, 其中湿包共计 2027 件, 湿包率高达 13.39%, 其中管腔类器械, 单件器械、发生的比例较高, 占灭菌包湿包例数的 74.50%。

2、原因分析

2.1 人员因素: 工作人员使用气枪对器械管腔内干燥时, 时间短, 干燥不彻底, 部分器械未彻底干燥就进行包装。灭菌员在将器械装载过密, 在灭菌过程中包内蒸汽流通不畅, 导致干燥效果不佳。灭菌结束后器械在未完全冷却的情况下即卸载发放下送。

2.2 材料因素: 有些器械过大、过重、临床科室为了节约成本, 要求将几件器械或者器械盒放在一个纸塑袋内包装灭菌。导致产生过多冷凝水, 无法彻底干燥。

2.3 设备因素: 灭菌设备参数设置不合理、疏水器缺陷致蒸汽饱和度不合格、干燥时间不足, 灭菌包冷却时间不足; 灭菌结束后立即打开柜门, 锅内温度较高的物品产生量冷凝水导致湿包^[5]。

2.4 管理因素: 消毒员针对灭菌设备的培训次数较少, 对湿包的问题未能重视。

2.5 灭菌设备参数设置不合理 干燥时间不足。

二、项目实施(D)

1、针对人员因素^[6]: 要求工作人员严格按照管腔器械处置流程进行干燥, 保证足够的干燥时间; 包装区每个包装台面增加一台高压气枪, 用于检查管腔内部干燥程度。规范灭菌包装卸操作, 避免器械堆叠。要求灭菌员必须严格执行冷却操作, 冷却时间不得小于 30 分钟。

2、针对材料因素^[7]: 在器械表面加用吸湿袋或吸湿纸。纸塑包装袋仅装较轻的单个器械, 器械盒改用无纺布包装。灭菌放置时, 使用专用纸塑装载架。

3、针对设备因素^[8]: 完善设施 增加干燥力; 规范灭菌设备使用, 调整灭菌器工作参数, 定期进行维护保养, 邀请第三方检测机构, 检测蒸汽饱和度。

4、针对管理因素^[9]: 加强专项管理, 建立核心管理组与专业管理组, 明确管理职责, 对湿包相关问题进行监管与研究。科室负责

人督促厂家及工程师和消毒组组长, 定期对消毒员进行培训和考核, 确保安全正确使用设备^[10]。

三、改进效果确认 (C)

1、评价指标: 根据《消毒技术规范》的要求, 统计比较项目实施前后的纸塑袋湿包发生率。

2、评价方法 统计 2020 年 10 月-11 月 (项目改进后) 纸塑袋包装湿包发生率, 与 2020 年 4 月-5 月 (项目改进前) 数据进行比较。

2、项目对策实施后湿包率由改进前的 13.39% 降至 3.58%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1

表 1 实施项目对策前后纸塑包装器械湿包发生率比较

时间	纸塑单件 (件)	湿包数 (件)	湿包率
改进前	15137	2027	13.39%
改进后	11103	397	3.58%

四 处理阶段 (A)

质控小组成员每周召开例会, 总结本周发生纸塑袋湿包的次数、器械种类、并根据具体情况进行原因分析, 把频繁发生湿包的原因进行讨论, 总结经验, 提出解决方案, 不断改进, 继续下一轮 PDCA 循环管理^[11]。

五 结果

通过 PDCA 护理质量持续改进工具对纸塑包装袋发生湿包的原因进行全面分析, 针对性的实施创新的管理方法, 使得改进后纸塑湿包发生率仅为 3.58%, 显著降低了纸塑湿包发生率, 两组数据有统计学差异。减轻工作人员的重复劳动, 保证临床科室的正常周转, 降低了湿包因重新处置, 更换包装材料和灭菌监测材料等成本的消耗。修订了新的标准化操作流程, 坚持有效措施长期执行。坚持项目后期查检维护, 并针对未完善之处进行持续改进。

参考文献

[1] 中华人民共和国卫生部. 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[S]. 2 版. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2016.

[2] 陈毓杰, 陈翠微, 黄碧茂. 风险管理在医院医疗器械管理中的实践分析[J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11(18): 18-21.

[3] 王素萍. 前馈控制预防手术器械压力蒸汽灭菌湿包的实践与成效[J]. 当代护士(下旬刊), 2020, 27(6): 176-178.

[4] 孙于婷. 消毒供应室形成湿包的原因与管理对策[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(23): 226-227.

[5] 刘素群, 姚铁祥, 郑高梓, 陈瑞莲. 外来手术器械湿包原因分析及控制[J]. 医学美容美容, 2020, 29(13): 81.

[6-10] 李真, 仲辉, 梁建, 成定胜, 马宪礼. PDCA 循环法在降低灭菌器故障发生率中的应用[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(12): 175-178.

[11] 吴红梅, 张兰凤, 曹关凤. PDCA 循环在消毒供应中心口腔器械集中管理中的应用[J]. 中西医结合护理(中英文), 2017, 3(12): 52-54.