

手术器械使用情况分析及配置建议

Analysis of Surgical Instrument Utilization and Allocation Suggestions

□ 张璐璐 ZHANG Lu-lu* 谭艳芬 TAN Yan-fen

Abstract

手术器械是医院流动的固定资产,由于难以掌握现有手术器械的在用状态,对器械的未来使用状况不能有效预判,一 定程度上影响医院资源的合理配置。本文通过对本院在用手术器械进行抽样调查,分析医疗器械的类别、使用科室、生产 地的差异,并对手术器械的种类、手术量与手术器械损坏的相关性进行分析。基于调查结果与分析,对医院手术器械的管 理和采购方案进行全面的调整与优化,建立科学的资源配置原则,利用信息技术对全院现有手术器械实施全面、实时的监 控与跟踪管理,以减少医院的运营成本与资源浪费,提高临床医生手术操作质量,保障患者安全。

Surgical instruments are mobile assets of a hospital, but it is difficult to know the status of instruments in use, so the future use of instruments cannot be effectively predicted, which affects the rational allocation of hospital resources. Based on the sample survey of the surgical instruments currently in use in the hospital, this paper analyzed the differences of instruments in types, departments and production places, and also the correlation between the types of surgical instruments, the times of use and the damage. Based on the results of survey and analysis, the management and procurement plan of surgical instruments was fully adjusted and optimized and scientific resource allocation principle was developed. Information technology was used to carry out comprehensive and real-time monitoring and tracking management of the instruments in the hospital, so as to reduce the operation costs and waste of resources, improve the quality of clinicians' surgeries, and ensure patient safety.

关键词 Key words: 手术器械 Surgical instruments; 质量 Quality; 管理 Management; 采购 Procurement; 资源配置 Resource allocation

手术器械是手术中不可或缺的基础工具, 也是医疗机构的重 要资产。手术器械的质量和在用状态直接影响到手术效果与患者 安全[1]。大部分手术器械属于消耗性物资,长时间重复使用会造 成磨损,影响手术质量。手术器械因用途、使用频率及使用年限 不同呈现不同的在用状态。由于医疗机构手术器械数量较多,信 息统计难度大, 医疗器械的预算制定存在着管理难点。如何对其 进行高效的管理并跟踪实际使用状况成为当下医疗机构亟待解 决的问题之一。

常规的手术器械主要由手术室护士管理,部分由科室管理[2], 这种管理模式能够保证手术器械的供给,降低缺漏率,但会造成 人力资源的浪费, 亦不利于掌握全院手术器械在用状态, 造成医 院资源配置的不合理。本文依据 2017 年科学出版社出版《手术 器械分类及维护保养指南》,对手术室在用手术器械进行表面及

作者单位:北京大学第一医院 Peking University First Hospital Email: 1036102674@qq.com

* 通讯作者: 张璐璐

中图分类号: R197.3; 文献标识码: A DOI: 10.3969/j.issn.1671-9069.2020.07.010 功能检测,对手术器械的质量状况及常见问题进行梳理。根据检 测结果发现手术器械管理和采购过程中应重点关注的内容,优化 其采购和管理方案,建立基于临床使用数据的医疗机构手术器械 管理信息系统,优化医院手术资源配置。

材料与检测方法

- 1. 材料。本研究以中华人民共和国国家卫生和计划生育委 员会发布《中华人民共和国卫生行业标准》WS310.1-2016 医院 消毒供应中心管理规范为依据, 对医院手术器械清洗消毒过程中 的水质进行 pH 值、电导率、氯离子和硅酸盐离子浓度的检测; 以《手术器械分类及维护保养指南》为依据,对手术器械表面变 化及功能进行检测[3]。
- 2. 检测方法。此次取样为器械清洗消毒中用到的自来水、 手工终末漂洗水、清洗机终末漂洗水、1号和2号制水间的 水,使用 HANNA 测量仪分析 pH 值、电导率;使用 Risocolor ECO 试纸检测氯离子及硅酸盐离子浓度;使用 BROWNE 清洗 测试卡测试清洗机清洗程度。
 - 3. 评价指标



手术器械损坏率。手术器械损坏率 = 手术器械损坏件数 / 手术器械总件数 ×100%

同类别手术器械在不同科室损坏率。同类别手术器械在不同 科室损坏率 = 某科室手术器械损坏件数 / 检测的该科室手术器 械总件数 ×100%

手术器械平均损坏率。手术器械平均损坏率=(Σ各类别手 术器械损坏率)/ 检测的手术器械类别数 ×100%

各科室年均手术量。各科室年均手术量=(各科室2017年 手术台数 + 各科室 2018 年手术台数)/2

4. 统计学方法。使用 SPSS20.0 软件对数据进行处理与分析, 计数资料用率和百分比表示。

结果

1. 全院常见手术器械(以下简称器械)类别分布及现状分析。 通过对全院器械进行抽样检测,检测的总样本量为2603件,其 中损坏器械为1306件,损坏率为50.2%。由于各类器械样本数 量不一, 损坏件中各类器械所占百分比无法客观体现器械的易损 程度,因此以平均损坏率作为参考标准,将各类器械损坏率与平 均损坏率的差值(即损坏率差值)作为评估标准,以此来判断各 类器械的易损程度。不同类别手术器械状况统计见表 1。

表 1 不同类别手术器械损坏率

~ 1		14100000	
器械类别	数件	损坏件数	损坏率 (%)
针持	126	85	67.5
骨刀/骨凿	170	107	62.9
剪刀	212	122	57.5
血管钳	1467	771	52.6
咬骨钳/钢丝剪	135	66	48.9
组织分离钳	142	61	43.0
非常规器械	45	14	31.1
腔镜器械	81	23	28.4
拉钩	209	56	26.8
显微器械	16	1	6.3

如表 1 所示, 针持、骨刀/骨凿、剪刀、血管钳和咬骨钳 /钢丝剪这五类器械的使用频率较高,磨损程度较大,所以损坏 率高于手术器械的平均损坏率(42.5%)。腔镜器械、拉钩、显微 器械及非常规器械的损坏率明显低于平均值。

2. 不同生产地来源器械损坏率分析。国产器械与进口器械因 材质、工艺、检测标准不同,导致价格不同。为了解决如何在 满足临床使用的同时延长器械使用寿命的问题, 医学装备处对 医院 2017 年采购的国产手术器械和进口手术器械的质量状况进 行了抽样检测和分析。见表 2。根据检测结果, 医学装备处选取 损坏率最高的三类器械,针持、骨科器械(合并骨刀/骨凿、

表 2 国产与进口手术器械损坏率

类别	件数	损坏件数	损坏率 (%)
国产器械	2645	1391	52.6
进口器械	100	26	26.0

咬骨钳/钢丝剪),进行生产地来源及损坏率相关性的分析。结 果显示,此三类器械中国产器械占比高,分别为96.8%,97.4% 和 93.4%。其中, 国产样本的损坏率分别为 68.0%, 56.9% 和 57.6%, 进口样本损坏率分别为 25.0%、25.0% 和 9.1%。

3. 不同科室器械损坏率。本研究中除了对不同类型的器械损 坏率进行分析,还将器械按不同科室进行归类,比较各科室的器 械损坏率。样本总量为2839件,检测结果见表3。

表 3 不同科室手术器械损坏率

科室	件数	损坏件数	损坏率 (%)
急诊科	48	33	68.8
泌尿外科	482	287	60.0
胸外科	241	138	57.3
神经外科	138	76	55.1
骨科	934	478	51.2
肾内科	28	14	50.0
妇产科	78	38	48.7
普通外科	519	233	44.9
胃肠外科	321	108	33.6
心脏外科	50	12	24.0

急诊科手术器械损坏率最高,达到68.8%,其次分别为泌尿 外科、胸外科、神经外科、骨科和肾内科,以上科室手术器械的 损坏率均高于平均损坏率(49.4%)。

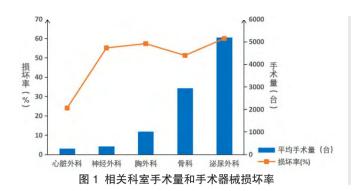
4. 手术量对器械损耗影响的分析。各科室器械的损坏率与器 械使用频率有关,结合器械质量与各科室的手术量数据进行相关 性分析,对 2017年与 2018年科室手术量进行整合后,相关科室 的手术量及平均值数据见表 4。

表 4 相关科室手术量

科室	2017年(台)	2018年(台)	年均手术量(台)
心脏外科	282	242	262.0
神经外科	347	379	363.0
胸外科	1009	1014	1011.5
骨科	2982	2907	2944.5
泌尿外科	4991	5391	5191.0

根据手术量数据和器械损坏率进行分析, 我们发现器械的损 坏率与手术量存在一定的正相关性,手术量越大,手术器械的损 坏率越高,反之亦然。见图1。





- 5. 同类器械在不同科室耗损现况分析。已知不同科室器械状 况与手术量关系, 在此基础上, 进一步分析同种类器械在不同科 室的现况。几种常见的手术器械在泌尿科、骨科、胸外科和神经 外科的状况及损坏率见表 5。
- 6. 手术器械清洗消毒过程的监测。手术器械使用完毕、需 要进行清洗和消毒,保证手术器械清洁度和灭菌度达到标准才可 以继续使用。清洗消毒过程的监管是管理过程中的重要环节。本 研究对医院清洗过程中的自来水、制水间处理纯水、手工清洗终 末漂洗水进行检测,结果见表6。

表 5 同类别手术器械在不	1科室预坏4	彸
---------------	--------	---

We 13X33 Arm ME 11311 TX 4 T								
类别		泌尿科		骨科		胸外科]外科 神经外科	
נית 🚓	件数	损坏率 (%)	件数	损坏率 (%)	件数	损坏率 (%)	件数	损坏率 (%)
剪刀	32	32(100)	82	42(51)	14	14(100)	10	6(60)
拉钩,牵开器	142	32(22)	133	24(18)	42	6(14)	22	8(36)
持针器,缝合器械	32	24(75)	48	24(50)	13	12(86)	16	8(50)
血管钳	135	88(65)	306	184(60)	160	96(60)	68	40(58)
组织分离镊	140	56(40)	82	34(41)	12	5(42)	22	10(45)

表 6 不同来源水水质监测结果

检测项目	供水标 准要求	自来水	2 号制水 间纯水	1 号制水 间纯水	供应室手 工漂洗水
pH 值	5 ~ 7pH	7.62	7.09	7.10	7.32
电导率	≤15µS/cm	450.00	22.00	4.00	13.00
氯离子	≤2mg/L	20.00	0.50	0.10	0.10
硅酸盐	≤1mg/L	>>3.00	0.40	0.30	0.30
温度	$^{\circ}$ C	25.0℃	25.6℃	25.6℃	25.2℃
水样取自		"洗涤" 水槽龙头	纯水箱	纯水箱	"终末漂洗" 水槽龙头

通过水质检测结果发现自来水(GB5749-2006)、1号制水间 纯水、供应室手工漂洗水均符合标准,但2号制水间纯水电导率 为 22 μS/cm, 高于标准 15 μS/cm^[4]。

讨论

- 1. 不同类别、不同科室的器械损坏率区别较大, 医院对器 械状态的跟踪应有针对性,对使用频繁、损坏率高的器械应完善 采购预算,优先更新并增加储备量,以节省人力和物力,有效降 低医院的运营成本。
- 2. 国产器械和进口器械在使用年限相同的基础上, 进口器 械的损坏率低于国产器械。采购时,在满足器械使用数量且不超 预算的情况下,可优先选择进口手术器械或增加进口手术器械占 比,以避免频繁的器械采购,增加采购成本。
 - 3. 器械的损坏率与器械的精细度、手术量有一定关系。使用

中的操作不规范或清洗消毒过程中发生器械挤压堆叠都可能导 致器械损坏。器械包的数量应与手术量相匹配,器械使用过于频 繁导致器械关节处摩擦腐蚀以及工作端过度磨损。因此, 医院在 采购时应重点关注使用精细器械科室的器械状况,以便及时、充 分及有效地进行器械更新。

- 4. 严格器械在洗消过程中的监管。清洗过程用水中离子浓 度过高,会缩短手术器械的使用寿命。院内制水系统管道老旧, 可能会导致纯水电导率偏高; 水处理设备滤膜更换不及时会出现 离子渗漏。针对这些问题, 医院应按照相应的管理规定更换老旧 管道,同时加强水处理系统的日常巡检,保证清洗过程用水的质 量。
- 5. 目前医疗机构对器械的管理信息化程度不高, 很难做到 单把器械的全程追溯。市场上常见的固定资产管理类追溯码为条 形码与无线射频识别 (RFID) 技术。虽然条形码系统一定程度上 可以节省人力,但需要对手术器械进行激光刻字,会造成器械表 层金属的损坏,加速器械金属的锈蚀^[5]。无线射频识别(RFID) 技术虽然可以快速追溯和管理手术器械包的各个清洗消毒及使 用节点[6-10],但是在器械内部置入芯片的工艺尚未成熟。综上所 述, 手术器械管理是现代医院管理, 特别是医学装备管理的一个 难点问题, 其类型多、数量大, 涉及医疗机构各个专业, 采取人 工管理统计的方式需投入大量人力。因此,便捷高效的信息追溯 系统已成为当今医疗机构器械管理发展的趋势。本研究所有统计 数据均来自一家医院,存在一定的局限性。但对在用手术器械状 况进行检测和研究, 优化手术器械配置和采购方案, 保障手术器 (下转第16页)



注重在医院内部控制药品和材料费用,控制的方式是不超过前一 年度人均材料和药品费用的5%。但是,长期以来的习惯和费用 基础最终导致材料和药品费用处于高位水平[1]。

- 2. DRGs 分组仍相对粗放导致部分病种费用严重低估。疾病 分组本意是通过病种难易程度的划分最终实现控制费用的目的。 但是,现状是很多价格和难度相差较大的病种划分到了一起,如 内镜下的 ESD (内镜黏膜下剥离术)、ESE (内镜黏膜下肿瘤挖 除术)、STER(内镜黏膜下隧道肿瘤切除术)、POEM(内镜下 括约肌切开术)等治疗方式统一归类到了"胃镜的治疗操作,伴 与不伴合并症与伴随病"这个病种分组中,出现了由于病种收费 标准过低而导致的亏损。
- 3. 准确的分组信息获取滞后。疾病分组是进行 DRGs 分组 付费的基础,但是,某患者最终会以哪个病种作为定价标准需要 在患者出院以后的一个月内才能知晓。同时,入组不同,住院费 用限值可能相差一倍以上,导致凭借医院现有的信息资源,难以 在制定治疗方案的同时对费用预算进行定位。

减少 DRGs 付费亏损的改进措施

- 1. 初步建立病种费用档案。根据患者的性别、所属地、主 诊断疾病、并发症情况、治疗方式及治疗科室等信息进行汇总, 从试运行到正式运行共8.3万例次符合标准的样本中,找到每一 种信息搭配的费用区间,发给每一个临床科室,作为费用控制的 参考[2]。虽然,这种方式不能从根本上解决每一例按 DRGs 付费 病例的亏损问题, 但是, 可以在一定程度上将费用维持在可控范 围之内。
- 2. 建立入院患者预分组制度。所谓预分组是在无法确认最终 分组名称的前提下,根据入院前的必要检查对患者的病情进行初 步分组,再根据病情变化进行调整,以达到接近或者等同于最终

分组的目的。在建立病种费用档案后, 预分组也就成为可能。虽 然是人为通过统计数据得出的理论上的分组名称,与最终的分组 仍然存在误差, 但是通过早期的人为干预, 可在一定程度上减少 费用超支的可能及额度。

- 3. 绩效和成本手段推动 DRGs 减亏。从成本核算角度, DRGs 费用的结算亏损是对医保费用的返还金额低于实际发生额,其实 质是一种坏账损失。因此,对于亏损的科室,当月的亏损额计入 当期的坏账准备,对于盈利科室,当月的盈利额按照科室成本比 例冲抵相应的成本。从绩效的角度,在成本核算的基础上,按照 每个科室的盈利(亏损)金额以一定比例提取作为奖励(惩罚) 的基金,用绩效的手段倒逼科室重视 DRGs 费用控制问题,并 想办法加以解决。
- 4. 与医保部门沟通协调,细化分组结构。在与医保部门的 沟通中, 院方提交了相关病例的治疗过程和设备使用的相关信 息,详细解释了采用该治疗过程的必要性和特殊性,以此能细化 分组结构,将普通治疗手段与特殊治疗方式的病种分离,以实现 控制费用和维护医院利益的统一。

医保总额控制下的 DRGs 付费是大势所趋,未来将会是国 内主流的住院费用结算模式,抓住这样的改革机遇,在保证医院 利益的同时, 适应和融入改革当中, 有利于提高医院的抗风险能 力,优化医院管理。Hospital

参考文献

- 1 丁锦希,张静,陈烨,等. 我国公立医院推行 DRGs-PPS 支付方式改革的 评价与思考-基于北京市 2011-2018 年试点推行数据的实证分析 [J]. 中 国医药工业杂志, 2019, 50(9):1052
- 2 韩杰. 医院战略规划预算管理实践 [J]. 投资理财, 2019 (17): 70.

(上接第35页)

械的在用状态,对提高手术质量和保证患者安全具有重要而深远 的意义。Hospital

参考文献

- 金凤, 马宁, 杜娟. 手术室器械管理 [J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(12):
- 2 姚惠君. 手术器械管理与医疗安全的关系探讨[J]. 医院管理论坛, 2018, 35 (1): 62-64.
- 3 孙育红,钱蒨健,周力. 手术器械分类及维护保养指南 [M]. 北京: 科学 出版社, 2017.
- 4 中华人民共和国卫生部发布,中华人民共和国卫生行业标准 [J],中华医 院感染学杂志, 2009, 19(11):1-2.

- 5 施美蓉,林秀华.条形码技术应用于手术器械管理的体会[J]. 当代护士 (中旬刊), 2012, 15(10): 168-169.
- 6 Bendavid Y, Boeck H, Philippe R. RFID-Enabled Traceability System for Consignment and High Value Products: A Case Study in the Healthcare Sector[J]. Journal of Medical Systems, 2012, 36 (6): 3473-3489.
- 7 Swedberg C. Podiatry Clinic Steps Into RFID for Tool Tracking[J]. RFID Journal, 2016, https://www.rfidjournal.com/ podiatry-clinic-steps-into-rfid-for-tool-tracking
- 丁燕, 黄云, 陈多姿, 等. 某院基于 RFID 技术的手术器械管理 [J]. 解 放军医院管理杂志, 2015, 22(7):676-678.
- 9 张坚,胡文娟,娄正林.基于大数据基础的手术器械全生命周期的使用 分析及绩效追踪 [J]. 中国医疗器械杂志, 2016, 40(6): 410-412.
- 10 马俊, 谭申生, 郑西川, 等. RFID 技术在手术灭菌器械质量追溯管理中 的应用 [J]. 中国医院管理, 2013, 33(10): 59-60.