

医院外来手术器械管理现状调查与分析

钱文静, 钱菡健, 王 维

(上海交通大学医学院附属瑞金医院, 上海 200025)

关键词: 外来手术器械; 手术器械管理; 现状调查

中图分类号: R472.1

文献标识码: B

文章编号: 1009-8399(2018)08-0068-04 WT]

随着医疗技术的不断发展, 医疗器械呈现专业化、复杂化及精细化的发展趋势, 骨科常用的各种器械发展尤为迅速, 且价格较为昂贵。由于经费等各种原因, 对于普通性医院此类器械一般不做常规配备, 因此, 外租租赁成为常采用的使用方式之一^[1]。外来手术器械是指由器械供应商租借给医院, 可重复使用, 主要用于与植入物相关手术的器械^[2]。如人工关节及安装的工具系统, 脊柱、肢体创伤骨折内固定器械及安装工具系统等^[3]。器械供应商提供的特殊手术器械周转于各医院之间, 虽降低了器械的购置成本, 实现了资源共享, 但同时也给手术室的管理带来了诸多安全隐患^[4]。为了解各家医院对外来手术器械管理的现状, 本研究于2015年11月对全国53家医院的手术室管理者进行问卷调查。现报道如下。

1 对象与方法

1.1 对象 2015年11月, 对全国53家使用外来手术器械医院的手术室管理者53名进行调查。其中, 男2名, 女51名; 学历: 硕士12名, 本科39名, 大专2名; 职称: 高级职称32名, 中级职称19名, 初级职称2名; 职务: 手术室总护士长14名, 手术室护士长26名, 护理骨干7名, 护理部主任4名, 其他2名; 所在医院规模: 三级医院49名, 二级医院4名。

1.2 方法 在参考文献的基础上, 自行设计《外来手术器械管理现状》调查问卷。内容分为两部分: ①个人及医院资料: 包括性别、年龄、学历、职称、职务、工作年限、所在医院规模、手术室规模及年手术量。②外来手术器械管理现状: 包括4个维度15个项目, 分别为外来手术器械的包装、清洗、消毒、灭菌质量, 交接、发

放与回收, 器械处理及使用人员管理, 信息跟踪及追溯管理。问卷信度检验: Cronbach's $\alpha = 0.635$, 说明该问卷有较好的内部一致性。邀请5名手术室护理专家对问卷内容进行效度检验, 问卷内容效度为0.89。应用统一指导语, 在中国医学装备协会护理装备与材料分会手术室专业委员会成立大会上, 由研究者发放问卷并当场负责收回, 共发放问卷53份, 回收有效问卷53份, 有效回收率100.0%。

1.3 统计学方法 采用SPSS 22.0软件进行数据分析, 计数资料的比较采用 χ^2 检验, 理论频数 <5 的格子数大于1/5时, 采用Fisher的精确检验。

2 结果

2.1 53家医院和手术室管理者资料 见表1。

2.2 53家医院外来手术器械管理现状 见表2。

2.3 不同性别人群对当前使用的外来手术器械清洗质量满意度比较 见表3。

2.4 不同职务人群对当前使用外来手术器械清洗质量满意度比较 见表4。

3 讨论

3.1 确保外来手术器械的清洗、消毒、灭菌、监测质量

因为是租赁的器械, 部分缺乏责任心的手术室对使用后的外来手术器械未做到严格清洗消毒, 导致送往下一家医院的器械上甚至会有血迹或者陈年的印迹, 需要花费很大功夫去处理^[5]。清洗彻底是保证器械消毒或灭菌成功的关键, 如果清洗不彻底, 整个灭菌过程将失败^[6]。本研究结果表明, 使用外来手术器械的医院中仅58.5%的医院对当前使用的外来手术器械的清洗质量表示满意, 39.6%的医院认为清洗质量一般, 90.5%的医院赞同将外来手术器械纳入消毒供应中心标准化清洗、消毒、灭菌流程。医疗机构应有外来手术器械的管理部门, 符合国家卫生部门管理规定, 应有对

收稿日期: 2017-02-06

作者简介: 钱文静(1978—), 女, 主管护师, 本科, 主要从事手术室护理。

通信作者: 王 维(1976—), 女, 副主任护师, 硕士, 主要从事手术室护理管理。E-mail: wangwei20944@163.com

表 1 53 家医院和手术室管理者资料 (N=53)

内容	数量(n)	构成比(%)
性别		
女	51	96.2
男	2	3.8
年龄(岁)		
≥50	12	22.6
41~49	24	45.3
31~40	17	32.1
学历		
硕士	12	22.6
本科	39	73.6
大专	2	3.8
职称		
正高级	5	9.4
副高级	27	50.9
中级	19	35.9
初级	2	3.8
职务		
手术室总护士长	14	26.4
手术室护士长	26	49.1
手术室护理骨干	7	13.2
护理部主任	4	7.5
其他	2	3.8
工作年限(年)		
>20	39	73.6
16~20	9	17.0
10~15	4	7.5
<10	1	1.9
医院规模		
三级	49	92.5
二级	4	7.5
手术室规模(间)		
>50	13	24.5
41~50	5	9.4
31~40	9	17.0
21~30	12	22.7
<20	14	26.4
年手术量(例)		
>50 000	13	24.5
40 001~50 000	9	17.0
30 001~40 000	5	9.4
20 001~30 000	10	18.9
≤20 000	16	30.2

表 2 53 家医院外来手术器械管理现状 (N=53)

内容	现状	医院数(n)	构成比(%)
骨科厂商技术人员上手术台	完全是	4	7.6
进行操作	部分是	28	52.8
	否	21	39.6
骨科厂商技术人员在手术室	完全是	5	9.4
内进行操作指导	部分是	39	73.6
	否	9	17.0
手术室护士洗手完成骨科手	完全是	33	62.3
术配合	部分是	20	37.7
	否	0	0.0
择期手术应至少术前 1 d 将器	完全是	38	71.7
械送至手术室	部分是	13	24.5
	否	2	3.8
外来器械包装是否按要求	完全是	41	77.3
分装	部分是	9	17.0
	否	3	5.7
外来器械灭菌情况	医院内灭菌	52	98.1
	送来已灭菌	0	0.0
	第三方消毒供应	1	1.9
服务机构			
外来器械使用前由消毒供应	完全是	48	90.6
中心遵照《医院消毒供应中心	部分是	5	9.4
规范》WS310.2 和 WS310.3 的	否	0	0.0
规定清洗、消毒、灭菌和监测	完全是	25	47.2
外来器械使用后,医院负责进	部分是	19	35.8
行清洗消毒后交还供应商	否	9	17.0
医院已明确部门、相关科室在	完全是	42	79.2
植入物与外来器械的交接和	部分是	2	3.8
清洗、消毒及灭菌过程中的	否	9	17.0
责任	是	41	77.4
器械供应商提供植入物与外			
来医疗器械的说明书,包括清	否	12	22.6
洗、消毒、包装、灭菌方法与			
参数			
医院建立急诊手术的外来器	是	45	84.9
械和植入物放行制度	否	8	15.1
医院建立外来器械和植入物	是	34	64.2
专岗负责制,人员相对固定	否	19	35.8
您对当前使用的外来器械清	满意	31	58.5
洗质量满意吗?	一般	21	39.6
	不满意	1	1.9
您对外来器械纳入消毒供应	是	48	90.5
中心标准化清洗消毒灭菌流	否	3	5.7
程赞同吗?	无所谓	2	3.8
目前使用的外来器械能做到	完全是	18	34.0
信息跟踪和追溯管理吗?	部分是	27	50.9
	否	8	15.1

表3 不同性别人群对当前使用外来手术器械清洗质量满意度比较

			您对当前使用外来器械清洗质量满意吗?			合计
			满意	一般	不满意	
性别	男	计数	31	20	0	51
		性别中的%	60.8%	39.2%	0.0%	100.0%
	女	计数	0	1	1	2
		性别中的%	0.0%	50.0%	50.0%	100.0%
	合计	计数	31	21	1	53
		性别中的%	58.5%	39.6%	1.9%	100.0%
Fisher 的精确检验				8.815		
P 值				0.015		

表4 不同职务人群对当前使用外来手术器械清洗质量满意度比较

			您对当前使用外来器械清洗质量满吗?			合计
			满意	一般	不满意	
职务	手术室总护士长	计数	12	2	0	14
		职务中的%	85.7%	14.3%	0.0%	100.0%
	手术室护士长	计数	13	12	1	26
		职务中的%	50.0%	46.2%	3.8%	100.0%
	手术室护理骨干	计数	1	6	0	7
		职务中的%	14.3%	85.7%	0.0%	100.0%
	护理部主任	计数	3	1	0	4
		职务中的%	75.0%	25.0%	0.0%	100.0%
	其他	计数	2	0	0	2
		职务中的%	100.0%	0.0%	0.0%	100.0%
	合计	计数	31	21	1	53
		职务中的%	58.5%	39.6%	1.9%	100.0%
Fisher 的精确检验				15.709		
P 值				0.019		

外来手术器械接收、清点及质量管理的流程与制度^[7]。外来手术器械使用前应由消毒供应中心遵照《医院消毒供应中心规范》WS310.2 和 WS310.3 的规定清洗、消毒、灭菌和监测^[8]。清洗彻底是保证器械消毒或灭菌成功的关键,应根据器械制造商的建议和说明书,使用超声波清洗、机械清洗、手工清洗等方法。机械清洗中,建议使用精细带盖的篮筐,避免较小的器械丢失^[9]。针对不宜机械清洗的器械(如动力设备)进行手工清洗完成后,也可采用 75% 乙醇、酸性氧化电位水或合格的消毒液进行擦拭消毒。首选压力蒸汽灭菌,外来器械复杂性高、超重,为确保清洗、消毒、灭菌质量需要进行器械的拆分、分装及分包,每份器械不得超过 7 kg^[10],77.3% 的医院能完全做到对外来手术器

械按要求分装。植入物及外来手术器械灭菌,必须进行生物监测。另外,合理的送货时间,可保证消毒供应中心有足够的时间来完成清洗、打包、灭菌、监测、发放等各项工作,达到保质保量的目的。71.7% 的医院能完全做到择期手术至少术前 1 d 将外来手术器械送至手术室。

3.2 规范外来手术器械处理及使用人员的培训 本研究表明,高达 60.4% 的医院存在部分或所有手术由器械商技术人员上手术台进行操作,83% 的医院存在器械商技术人员在手术室内进行操作指导。有调查显示,跟台手术的器械商人员素质参差不齐,无菌观念差,工作中表现为无法按照手术室要求规范操作、甚至违反无菌操作原则,慎独意识差及行为随意性强等,

增加手术风险^[11]。手术室和消毒供应中心(包括社会化消毒供应服务机构)应建立外来手术器械及植入物专岗负责制的管理制度,人员相对固定。外来手术器械复杂性高,每套新型的外来手术器械处理、使用前,先组织相关人员,如手术医师、手术室护士、消毒供应中心护士等进行清洗、消毒、灭菌、拆分及安装等专业培训,培训的方式有授课、实物操作、观看教学视频等^[12]。器械商技术人员需经过培训并考核后,方可进入手术室指导,器械商技术人员不得刷手上台,不得参与各项无菌技术操作。

3.3 确保外来手术器械相关信息的可追溯性 可追溯性是指对外来手术器械的来源、处理、使用等关键要素进行记录,保存备查,实现可追溯^[13]。追溯功能可通过记录监测过程和结果进行判断,提示预警和干预后续相关处理流程^[14]。本研究结果表明,使用外来手术器械的医院中仅 34% 的医院能做到对全部外来手术器械实现信息跟踪和追溯管理,尚有 15.1% 的医院无任何追溯信息。当前,越来越多的植入性技术被应用于临床,患者或家属对植入性医疗器械使用的要求也不断增多。人工方法进行追溯管理易出现信息错误、标签丢失、不能长期存档等问题。由于外来手术器械管理的不规范,追溯文件、记录无可查询,造成追溯信息缺失,因此,应建立外来手术器械追溯管理制度,由设备科和计算机信息中心完善部分软件系统,并根据规范要求设立相应表格,填写相关信息。推荐采用无菌物品信息跟踪系统进行外来手术器械的全程信息跟踪和追溯管理,记录外来手术器械处理各环节的关键参数,包括回收、清洗、消毒、检查、包装、灭菌、储存、发放、使用等环节的信息。信息包括操作者、操作时间、操作流程、操作内容、清洗消毒灭菌监测参数和结果等。外来手术器械应有唯一性编码(如条形码),并可追溯客观、真实、及时的处理信息,能关联所有处理过程、使用过程中的人、事、物(包括患者信息、手术房间信息、手术者信息等)。追溯信息至少保留 3 年。

4 小结

手术室外来手术器械的管理,是一个不断完善的过程。科学的管理手段是提高护理质量、确保患者手术安全、消除医疗安全隐患的重要保证。外来手术器

械的清洗、消毒、灭菌质量管理是确保无菌物品质量的关键,各项灭菌效果的全过程监测是确保无菌物品高质量供应的唯一途径,也是控制医院感染的重要关口。重视外来手术器械每个环节的质量管理,实现全过程的可追溯性,包括接收、清洗、包装、灭菌、发放、使用的所有环节,使外来手术器械质量管理做到规范化、程序化、科学化和社会化,真正做到有证可查、有据可依,保证手术患者的安全,才能维护医院的利益^[15]。

参考文献:

- [1] 殷玮玮,徐亚金,施仲芬.消毒供应中心对骨科外来器械全程质量管理的实施方法与效果评价[J].护理实践与研究,2015,12(2):107-108.
- [2] 董凤琴.手术室外来器械的零风险管理[J].中国实用护理杂志,2012,28(25):86-87.
- [3] 刘凤霞,刘勇波,周沛红.手术室骨科外来器械的使用与管理[J].护士进修杂志,2012,27(11):1027-1028.
- [4] 王玲玲,刘晓卉,吴宁.手术室外来手术器械的质量管理[J].护理实践与研究,2014,11(11):88-90.
- [5] 孙秀芳.外来器械管理中存在的难点问题及管理对策[J].护士进修杂志,2012,27(15):1363-1364.
- [6] 张秀果,丁俊琴,井永敏,等.骨科外来器械管理中的安全问题及应对[J].护士进修杂志,2012,27(4):310-312.
- [7] 谷昌叶,陈燕.手术室护士对骨科外来器械清点情况的调查分析[J].当代护士(学术版),2014,7(7):138-139.
- [8] 中华人民共和国卫生部.WS310.3-2009 医院消毒供应中心第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准[S].2009.
- [9] 钱黎明,王雪晖,王晓宁,等.医院外来手术器械的管理探讨[J].中国护理管理,2009,3(3):14-15.
- [10] 焦晶雪,刘旭伟,田莹,等.规范化流程管理在外来器械骨科手术中的应用效果[J].国际护理学杂志,2013,32(5):1057-1058.
- [11] 张美贞,张定洁,阮奕满.外来器械综合管理存在的难点问题[J].全科护理,2014,12(14):1318-1319.
- [12] 刘玉树,梁铭会.医院消毒供应中心岗位培训教程[M].北京:人民军医出版社,2013.
- [13] 侯二英,冯美连.追踪法在外来器械管理中的应用[J].护理研究,2014,28(3C):1131-1132.
- [14] 中华人民共和国卫生部.WS310.2-2009 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].2009.
- [15] 刘燕,梁秀红,韦凤平,等.无缝隙护理管理模式在手术室外来器械管理中的应用[J].中华现代护理杂志,2014,20(3):347-349.

(本文编辑:张梦佳)