

可证也是有效期的,过期应更换。

第三个要审核的重点是生产商给经销商的产品销售授权,这可以证明产品来源的可靠性。

以上简要介绍了一下采购医疗耗材资质审核的主要几条,各位同仁在参加会议或有厂商向大家推荐耗材的时候要重点索要相关资料。

在我们使用医用耗材的时候,国家食品药品监督管理局要监测医疗器械不良事件。

医疗器械不良事件是指获准上市的、合格的医疗器械在正常使用寿命下发生的导致或可能导致人体伤害的任何与医疗器械预期效果无关的有害事件。

医疗器械不良事件监测是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

不良事件发生后,采取的措施:及时准确报告;不确定的按可疑不良事件报告;在规定时限内填写表格 尽量完整;必要时向所在区域或直接向国家药品不良反应监测中心报告。告

可疑医疗器械不良事件报告时限要求:

- (1) .一般报告在 30 个工作日内上报;
- (2) .导致死亡的事件:5 个工作日内报告;
- (3) .导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件: 15 个工作日内报告;
- (4) .突发、群发医疗器械不良事件: 24 小时内报告

《可疑医疗器械不良事件报告表》由题眉、患者资料、不良事件情况、医疗器械情况、关联性评价、不良事件评价及题末 7 部分组成

报告表中缺少以下六项内容中任何一项,视为无效报告。

- (1)事件主要表现
- (2)事件的后果
- (3)事件陈述
- (4)产品名称
- (5)产品注册证号
- (6)生产企业名称

医疗器械不良事件不同于质量事故和医疗事故:医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的,但其产品的质量是合格的;医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故;医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中,违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规,过失造成患者人身损害的事故(《医疗事故处理条例》)。

(护理装备与材料分会)

全国 53 家医院外来手术器械管理现状调查与分析

钱文静^①钱蓓健^①王维^{①*}

①上海交通大学医学院附属瑞金医院手术室

*通讯作者: wangwei20944@163.com

[摘要] **目的:** 通过对全国医院手术室外来手术器械管理现状的调研,了解运行过程中存在的主要问题,为改进和完善手术室外来手术器械运行管理方法提供依据。**方法:** 采用自行设计问卷,对全国53家医院的手术室管理者进行外来手术器械现状调查。**结果:** 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、监测流程;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,15.1%的医院无任何追溯信息;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;外来手术器械信息追溯及外来人员管理环节较为薄弱。**结论:** 各医院手术室需确保外来手术器械的清洗、消毒、灭菌质量,落实外来人员的安全管理,加强对外来手术器械的追溯管理,规范外来手术器械各环节的质量管理。

[关键词] 外来手术器械; 管理

[Abstract] **Objective** To know about the management status of loaner from the hospital operating room, and to find the main problems existing in the operation process,which can provide foundation for improving and perfecting the operation and the management of loaner. **Methods** The self-designed questionnaire was used to investigate the status on 53 managers from nation hospital operation rooms.**Results** The quality satisfaction about loaner is low on cleaning from all the hospitals.Only 58.5% hospitals were satisfied with the cleaning quality on loaner from the current use,while 39.6% hospitals said that the

cleaning quality on loaner was in general.90.5 % hospitals agreed to include loaner into the process of standardized cleaning,disinfection,sterilization and monitoring from CSSD.The information traceability of loaner and the management of outcomers is weak.Only 34% hospitals can realize information traceability and tracking management of all the loaner.There are still 15.1% hospitals without any information traceability. As much as 60.4% hospitals existed that some or even all of the operations were operated by technicians of manufacturers,and 83% hospitals existed that technicians of manufactures make a guidance in the operating room.**Conclusion** The hospital operating rooms need to ensure that the quality of loaner on cleaning disinfection and sterilization,to put the safety management of outcomers into practice ,to strengthen the tracking management of loaner and to make a regulation on each link about the quality management of loaner.

[Key words] loaner management

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^[1]。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^[2]。随着医疗科学技术的发展,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,对于普通性医院由于经费等各种原因,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^[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,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 研究对象

以全国53家使用外来手术器械医院的手术室管理者53名为研究对象参与调查。调查对象:男性2名,女性51名;学历:硕士研究生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

1.2.1 调查方法

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2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15个项目。问卷信度检验:Cronbach's Alpha 值为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,由研究者发放问卷并负责收回,共发放问卷53份,回收有效问卷53份,有效回收率为100.0%。

1.2.2 统计学方法

采用SPSS 22.0 统计软件进行数据分析,计数资料的比较采用 χ^2 检验,由于四格表卡方检验中,单元格中出现理论频数 $T < 1$ 的情况,在 $R \times C$ 卡方检验中,理论频数 $T < 5$ 的格子数 $> 1/5$,故采用Fisher的精确检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 53家医院及个人资料(见表1)

表1 53家医院及个人资料 (n=53)

项目	医院数 (n)	构成比(%)
性别	女	51
	男	2
年龄	≥50岁	12
	41~49岁	24
	31~40岁	17

项目		医院数 (n)	构成比(%)
学历	硕士	12	22.6
	本科	39	73.6
	大专	2	3.8
职称	正高级职称	5	9.4
	副高级职称	27	50.9
	中级职称	19	35.9
	初级职称	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	>20年	39	73.6
	16~20年	9	17.0
	10-15年	4	7.5
	<10年	1	1.9
医院规模	三级	49	92.5
	二级	4	7.5
手术室规模	>50间	13	24.5
	41~50间	5	9.4
	31~40间	9	17.0
	21~30间	12	22.7
	<20间	14	26.4
年手术量	>50000例	13	24.5
	40001~50000例	9	17.0
	30001~40000例	5	9.4
	20001~30000例	10	18.9
	≤20000例	16	30.2

2.2 53 家医院外来手术器械管理现状（见表 2）

表2 53家医院外来手术器械管理现状（n=53）

项目		医院数（n）	构成比(%)
骨科厂商技术人员上手术台进行操作。	完全是	4	7.6
	部分是	28	52.8
	否	21	39.6
骨科厂商技术人员在手术室内进行操作指导。	完全是	5	9.4
	部分是	39	73.6
	否	9	17.0
手术室护士洗手完成骨科手术配合。	完全是	33	62.3
	部分是	20	37.7
	否	0	0
择期手术应至少术前一天将器械送至手术室。	完全是	38	71.7
	部分是	13	24.5
	否	2	3.8
外来器械包装是否按要求分装。	完全是	41	77.3
	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
	第三方消毒供应服务机构	1	1.9
外来器械使用前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。	完全是	48	90.6
	部分是	5	9.4
	否	0	0
外来器械使用后，医院负责进行清洗消毒后交还供应商。	完全是	25	47.2
	部分是	19	35.8
	否	9	17.0
医院已明确部门、相关科室在植入物与外来器械的交接和清洗、消毒及灭菌过程中的责任。	完全是	42	79.2
	部分是	2	3.8
	否	9	17.0
器械供应商提供植入物与外来医疗器械的说明书，包括清洗、消毒、包装、灭菌方法与参数	是	41	77.4
	否	12	22.6
医院建立急诊手术的外来器械和植入物放行制度。	是	45	84.9
	否	8	15.1
医院建立外来器械和植入物专岗负责制，人员相对固定。	是	34	64.2
	否	19	35.8
您对当前使用的外来器械清洗质量满意吗？	满意	31	58.5
	一般	21	39.6
	不满意	1	1.9

项目		医院数 (n)	构成比(%)
您对外来器械纳入消毒供应中心标准化清洗消毒灭菌流程赞同吗?	是	48	90.5
	否	3	5.7
	无所谓	2	3.8
目前使用的外来器械能做到信息跟踪和追溯管理吗?	完全是	18	34.0
	部分是	27	50.9
	否	8	15.1

2.3 满意度比较

不同性别人群对当前使用的外来手术器械清洗质量的满意度比较,用SPSS软件经Fisher 的精确检验, $P=0.015$, 差异具有统计学意义, 男性满意构成比为60.8%, 高于女性(表3)。不同职务人群对当前使用的外来手术器械清洗质量的满意度比较, $P=0.019$, 差异具有统计学意义, 手术室总护士长、护理部主任、其他职务人群满意构成比较高, 手术室护理骨干满意构成比较低(表4)。不同年龄、学历、职称、工作年限、医院规模及手术量人群对当前使用的外来手术器械清洗质量满意度比较, P 均 >0.05 , 差异没有统计学意义。不同性别、年龄、学历、职称、职务、工作年限、医院规模及手术量人群对外来手术器械纳入消毒供应中心标准化清洗、消毒、灭菌流程的赞同度比较用SPSS软件经Fisher 的精确检验, P 均 >0.05 , 差异没有统计学意义。

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？			
			满意	一般	不满意	合计
性别	男	计数	31	20	0	51
		性别中的%	60.8%	39.2%	.0%	100.0%
	女	计数	0	1	1	2
		性别中的%	.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			.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？			
			一般	不满意	合计	
职务	手术室总护士长	计数	12	2	0	14
		职务中的%	85.7%	14.3%	.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%	100.0%
	护理部主任	计数	3	1	0	4
		职务中的%	75.0%	25.0%	.0%	100.0%
	其他	计数	2	0	0	2
		职务中的%	100.0%	.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			

			您对当前使用外来器械清洗质量满吗？			
			一般	不满意	合计	
职务	手术室总护士长	计数	12	2	0	14
		职务中的%	85.7%	14.3%	.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%	100.0%
	护理部主任	计数	3	1	0	4
		职务中的%	75.0%	25.0%	.0%	100.0%
	其他	计数	2	0	0	2
		职务中的%	100.0%	.0%	.0%	100.0%
合计		计数	31	21	1	53
P值			.019			

3 讨论

3.1 确保外来手术器械的清洗、消毒、灭菌、监测质量

外来手术器械的清洗质量往往是令人担忧的,对于一些缺少责任心的手术室来说,因为器械不是自己医院的,用过之后要送往下一家医院,所以清洗消毒做得并不彻底,刚送来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% 酒精、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 7kg^[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一天将外来手术器械送至手术室。

3.2 规范外来人员管理

本研究结果表明,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,工作中表现为不能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,每一套新型的外来手术器械处理、使用前,先组织相关人员,如手术医生,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。目前,人工方法进行追溯管理已显得力不从心,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,导致增大手术部位感染的风险。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。

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]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.
- [2]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.
- [3]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.
- [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].当代护士进,2014,7(7):138-139.
- [8]中华人民共和国卫计委.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].2009-11-01.
- [9]钱黎明,王雪晖,王晓宁.医院外来手术器械的管理探讨[J].中国护理管理,2009,9(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,2013:15.
- [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]中华人民共和国卫计委.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].2009-08-01.
- [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.

作者简介:

钱文静,女,1978年出生,本科学历,主管护师。上海交通大学医学院附属瑞金医院手术室,从事手术室专科护理及教学工作。邮箱: qwj21120@rjh.com.cn。

(护理装备与材料分会)