

# 574件手术器械表面变化检测分析与风险管理

王红旭<sup>1a</sup>, 郭大为<sup>1b</sup>, 刘东岩<sup>1c</sup>, 郭炜<sup>1a</sup>, 孙林<sup>2</sup>, 周茁<sup>1a</sup>

1. 首都医科大学附属北京世纪坛医院 a. 手术室; b. 医学工程处; c. 消毒供应中心, 北京 100038;

2. 北京市房山区第一医院 泌尿外科, 北京 102400

**[摘要]** 目的 通过对本院手术器械进行检测以了解其质量现状, 分析检测中发现的问题从而制定相应的风险管理措施, 以保障手术器械的质量和手术安全性。方法 检测了手术室在用的42个器械包, 574件器械, 根据风险等级和损害程度对器械上出现的9种器械表面变化进行计数统计。结果 检测出具有表面变化的手术器械共计219件, 占比38%, 数量最多的表面变化类型是硅酸盐变色有61件。应用五问法分析找出导致器械表面变化的根本原因, 并制定风险回避、损失控制和风险转移的风险管理措施。结论 通过手术器械质量检测和基于风险分级的计数策略发现现阶段手术器械总体质量较差。通过分析器械表面变化原因和制定风险管理策略, 以提升器械质量并降低手术风险, 具有一定的参考借鉴意义。

**[关键词]** 手术器械; 检测; 表面变化; 五问法; 风险管理

## Analysis and Risk Management of 574 Surgical Instruments Surface Change Test

WANG Hongxu<sup>1a</sup>, GUO Dawei<sup>1b</sup>, LIU Dongyan<sup>1c</sup>, GUO Wei<sup>1a</sup>, SUN Lin<sup>2</sup>, ZHOU Zhuo<sup>1a</sup>

1. a. Operation Room; b. Department of Clinical Medical Engineering; c. Department of Central Sterile Supply, Beijing Shijitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China;

2. Department of Urology, The First Hospital of Fangshan District, Beijing 102400, China

**Abstract: Objective** The surgical instruments at the hospital were tested to understand their quality status, and the problems discovered in tests were analyzed to formulate corresponding risk management measures, so as to guarantee the surgical instrument quality and surgical safety. **Methods** The 42 in-service instrument sets and 574 instruments used in the operating room were tested, and the 9 kinds of instrumental surface changing were counted according to the risk level and degree of damage. **Results** A total of 219 surgical instruments were detected with surface changes, accounting for 38%. And the most common surface change type was silicate discoloring (n=61). Then, the Five-whys method was applied to analyze and find out the fundamental cause of instrumental surface change, and formulate risk management measures for risk avoidance, loss control and risk transfer. **Conclusion** Based on surgical instrument quality tests and the risk level-based counting strategy, it is discovered that the surgical instruments have poor overall quality at the present stage. It is of certain reference significance to analyze the cause of instrumental surface changes and formulate the risk management strategy, so as to enhance the instrumental quality and reduce the surgical risk.

**Key words:** surgical instrument; test; surface change; Five-whys method; risk management

**[中图分类号]** R197.39

**[文献标识码]** A

**doi:** 10.3969/j.issn.1674-1633.2021.02.036

**[文章编号]** 1674-1633(2021)02-0148-03

## 引言

手术器械是医生在手术中进行切、割、钻、锯、抓、刮、钳、抽、夹等操作的医疗器械<sup>[1-3]</sup>, 具有构造精细、使用频率高的特点。每次使用后需要经过预处理、消毒灭菌、封装打包等一系列流程, 易导致手术器械出现金属变色、有机物残留、腐蚀生锈、裂纹孔洞等表面变化, 损坏器械功能并影响消毒灭菌效果, 致使医院购置和维修手术器械的成本增加<sup>[4-6]</sup>。表面变化严重的器械可能在术中部分脱落并遗留于患者体内, 引发严重的术后并发症。

上海瑞金医院陈沅等<sup>[7]</sup>通过对全国 549 所医院手术器械维护保养现状的调研发现, 受有限的人力资源及成本因素

的影响, 我国各大医院在用手术器械质量参差不齐。现阶段手术器械质量的相关研究大多关注手术器械的清洗及灭菌质量, 而少有针对其维护保养等质量管理情况展开调查<sup>[8-10]</sup>。

充分了解手术器械现状是提升其管理质量的前提条件, 所以我院手术室联合第三方专业器械检测机构对我院现存手术器械进行检测, 对检测出的不同器械表面变化类型进行分类, 依据风险等级和危害程度进行计数统计。基于检测数据应用五问法对表面变化进行根本原因分析, 进而采取风险管理措施以减少损失, 提高手术器械的管理水平。

## 1 手术器械检测与分析

### 1.1 检测目的

通过对手术器械进行抽样检测, 以了解我院手术器械质量现状, 作为改进手术器械管理水平的参考依据, 以保

收稿日期: 2020-06-24

通信作者: 周茁, 副主任护师, 主要研究方向为手术室手术器械的系统化规范化管理。

通信作者邮箱: zhouzhuo1963@163.com

障手术器械的质量和手术安全性。

## 1.2 检测器械检测标准

纳入标准：① 我院出资购买的复用手术器械；② 全身、麻醉或局部麻醉手术使用；③ 已清洗消毒，但未封装灭菌的手术器械。

排除标准：① 非本单位带到医院临时使用，并在手术完成后带离医院的外来手术器械<sup>[11]</sup>；② 厂家试用或临床试验的手术器械；③ 门诊手术器械；④ 已完成包装灭菌处于备用的手术器械。

## 1.3 检测方法

以器械包为单位，将包内每一把器械手动拆分至最小单元，并打开开合部分，用专业的4倍放大镜对手术器械的重点部位进行检测，包括其是否发生表面变化以及表面变化的类型。以止血钳为例（图1），应用绝缘检测仪检测器械的绝缘层<sup>[12-13]</sup>。



图1 止血钳重点部位检测

## 1.4 表面变化类型

依据行业标准《器械保值清洗消毒处理》<sup>[14]</sup>中的9种器械表面变化分类，相应的具体描述如表1所示。

表1 9种手术器械表面变化

表面变化种类	具体描述
水渍沉积	器械表面呈乳白色到浅灰色的清晰不规则的边缘界限
有机物残留	清洗消毒后器械表面依然存在手术后的残留物，包括：血液和体液干涸后的残留物、人体组织蛋白残留物、生理盐水残留物和生物药品残留物等 <sup>[15-16]</sup>
无机物残留	器械表面出现各色斑点状或片状积层
硅酸盐变色	器械整体变色，初期为浅黄色，后期为棕褐色
表面变色	手术器械表层从红色到红棕色的斑点状或片状锈蚀
摩擦腐蚀	多见于关节、盒状锁及滑动接触面的红褐色腐蚀
外层脱落	器械外层绝缘层或镀铬层脱落，露出的内部金属表面形成棕色到黑色的氧化层
点状腐蚀	器械表面针孔状的黑色小洞，周围存在红棕色的腐蚀物
应力腐蚀	器械表面出现裂纹或断裂

## 1.5 基于优先级的手术器械表面变化计数

通过检测发现每一把器械可能存在多种表面变化，为便于计数，检测中只统计1把手术器械的最高优先级表面变化1次，从损害程度和风险等级这两个方面评价表1所述9种器械表面变化的优先级。损害程度是指不同器械表

面变化导致器械故障或病人损伤结果的严重程度，风险等级是指表面变化对器械功能的影响程度。

最终建立一个器械表面变化优先级坐标系，如图2所示，右上角的应力腐蚀为器械表面变化计数的最高优先级，左下角的水渍沉积为最低优先级。

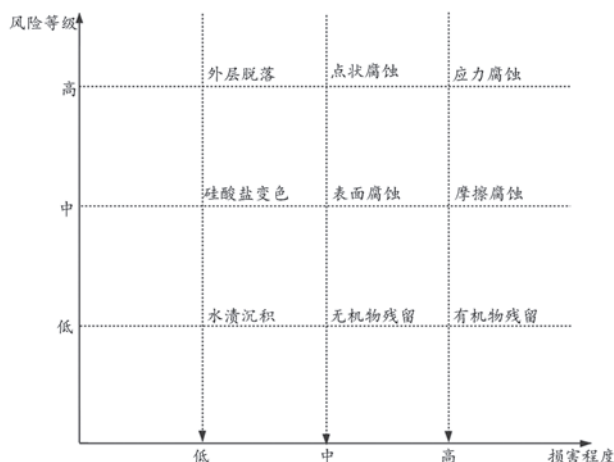


图2 基于优先级的手术器械表面变化分级图

## 2 检测结果

本次共检测了42个器械包，574件器械。检测的手术室器械分布在12个临床科室，其中检测的手术器械件数总量排名前3位的科室分别为血管外科、妇科和神经外科。检测出具有表面变化的手术器械共219件，占比38%。各类表面变化的手术器械的具体数目为：水渍沉积44件、无机物残留2件、有机物残留12件、硅酸盐变色61件、表面变色44件、摩擦腐蚀8件、外层脱落16件、点状腐蚀27件、应力腐蚀5件。

## 3 原因分析与风险管理

### 3.1 原因分析

本次检测发现出现表面变化的手术器械占比为38%，手术器械总体质量存在一定问题。应用五问法分别对表面变化原因进行深入分析，逐一建立贯穿直接、间接和根本原因的因果关系链条，如图3所示。

### 3.2 风险管理

通过五问法分析出了导致器械各类表面变化的根本原因，进而制定了风险回避、损失控制和风险转移这3种风险管理措施，以减少器械表面变化发生次数，并将已经造成的器械损伤控制在一定范围内。

#### 3.2.1 风险回避

通过五问法分析发现导致手术器械表面变化的根本原因涉及预处理、消毒、采购等多个方面，因此相应的风险回避措施包括：① 加强手术器械预处理力度，若隔夜手术器械无法及时清洗则应该喷适量保湿酶，以防血液结痂导致有机物残留<sup>[17-18]</sup>；② 重新调整清洗机程序的碱性化学物质使用比例，加强器械清洗消毒后的检查，及时挑出腐蚀

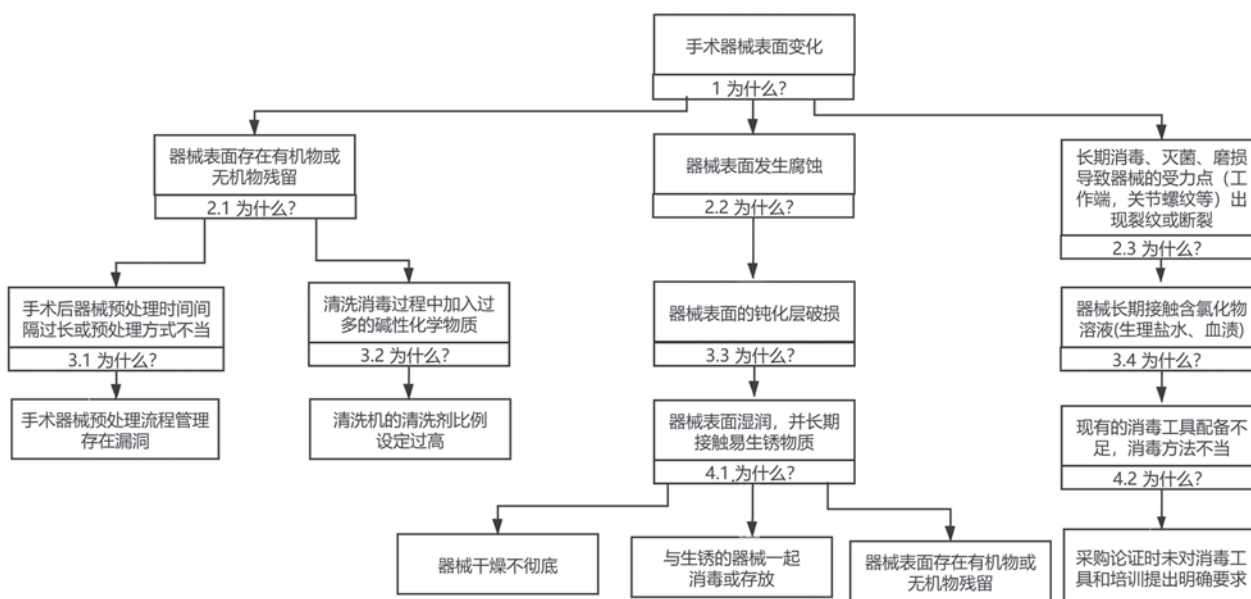


图3 应用“五问法”分析器械表面变化因果链条图

生锈以及存在残留物的器械进行再处理；③ 对于高风险的功能改变手术器械，应立即停用并及时维修或报废。

### 3.2.2 损失控制

对于因功能改变而无法继续使用的高风险手术器械，科室应从经济性、安全性、时效性和实用性等多个角度入手进行评估，既要考虑到故障手术器械的风险控制，又要顾及医院资产的保值，以此来判定是维修还是报废<sup>[19]</sup>。在器械维修前应对被更换器械配件的材质和生物安全性进行评价，以防因为更换的配件材质不合格，造成器械腐蚀加剧以及生物兼容性不合格的情况出现。

### 3.2.3 风险转移

传统的器械采购论证侧重于器械品牌、种类和功能的选择。采购合同中可能未写明定期的器械维护计划和配套消毒清洗工具等明确需求，从而导致器械在消毒维护环节中易出现腐蚀等表面变化。

因此，器械使用科室要先对计划购买的手术器械消毒方式和工具进行调查，将调研论证反馈给采购人员，让其与厂家进行谈判，最终在合同契约中列出明确的条款要求，将可能出现的手术器械质量风险转移给器械厂家承担。

## 4 讨论

手术器械具有结构复杂精细、种类繁多、使用医生不固定、使用频次高、每次使用后均需要消毒灭菌的特点，因此其质量管理和检测难度较高。本研究依据行业标准中的9种器械表面变化作为检测标准，并基于风险等级和严重程度对这9种手术器械表面变化设定优先级。应用目视法和绝缘检测法对院内手术器械进行质量检测，发现手术器械的质量状态不高，数量最多的表面变化类型为硅酸盐变色。

通过应用五问法对手术器械表面变化原因分析发现，

9种表面变化不是互相独立的，而是相互联系、互为因果的。例如有机物、无机物的表面残留以及不合格的蒸汽和消毒用水是导致表面腐蚀的直接原因；腐蚀处理不当或不及时，会直接导致手术器械出现裂纹或断裂。手术器械表面变化的原因涉及手术器械全生命周期管理的各个环节，包括：采购论证、临床使用、消毒灭菌和维护保养等。需要医院各部门之间沟通合作，优化工作流程，才能在提高手术器械使用频率的同时，降低器械损耗和成本支出。

北京协和医院徐梅等<sup>[20]</sup>对706份手术器械进行检测，将手术器械的检测类型分为器械完好、表面损坏、需要检测、需要替换4类，检测发现完好率只有38.6%。张丽荣<sup>[21]</sup>通过检测院内手术器械，筛选出光洁不够、有水渍、锈渍、各种色斑的清洁不彻底、清洁质量不达标、存在安全隐患的器械263件。虽然此两项研究中被检测的器械手术数量种类、检测方法、分类标准与本文不同，但均制定了详细的手术器械检测标准、检测方法以及有效的改进措施，以提升手术器械质量管理水平，具有一定的参考借鉴意义。

## 5 结论

手术器械是外科手术必备的医疗器械，通过对我院手术器械进行抽样质量检测并深入分析发现的问题，从风险回避、损失控制和风险转移这三个方面实施改进措施，减少器械的表面变化发生次数和器械的维修成本支出，保障手术器械的质量和手术安全性。本文所述的手术器械检测和计数方法，以及应用五问法的器械表面变化原因分析和风险管理思路，为其他医院开展手术器械检测和风险管理提供了参考和借鉴。下一步将扩大手术器械的检测范围，以充分识别和深入分析手术器械管理方面的问题，从整体上提升手术器械的管理水平。



## [参考文献]

- [1] 孙育红,钱蓓健,周力,等.手术腔镜器械分类及维护保养指南[M].北京:科技出版社,2018.
- [2] 王春城,高焕新,何丽.手术器械管理与应用[M].北京:人民军医出版社,2014.
- [3] 王旭,张青.腹腔镜器械构造与标准操作程序[M].上海:上海交通大学出版社,2016.
- [4] 段红霞,王秀梅,蔚玲,等.46例微创手术器械损坏的根本原因分析及对策探讨[J].实用临床护理学电子杂志,2017,2(42):156-157.
- [5] 李倩,郭炜,刘东岩,等.基于FOCUS-PDCA管理法的腔镜器械质量管理实践[J].中国医疗设备,2019,34(5):140-143.
- [6] 李德华,郭大为,刘东岩,等.PDCA循环管理法在降低消毒灭菌环节中腔镜器械损坏率的应用[J].中国医疗设备,2019,34(2):144-146.
- [7] 陈沅,钱黎明,钱蓓健,等.全国549所医院手术器械维护保养现状调查[J].中华医院管理杂志,2019,35(10):858-861.
- [8] 夏淑娇,陈彩央,张晔,等.不同清洗剂对手术器械硅酸盐变色的实验研究[J].护士进修杂志,2015,30(9):797-798.
- [9] 底月兰,王海斗,顾颖,等.外科医疗器械损伤及表面处理研究进展[J].表面技术,2019,48(8):231-238.
- [10] 汤艳萍.消毒供应中心联合手术室器械管理模式对手术器械消毒质量及手术感染发生率的影响[J].临床研究,2020,28(6):192-194.
- [11] 王壮.手术室对外来骨科器械的规范化管理[J].中国卫生标准管理,2019,10(24):139-141.
- [12] 中良荣,胡梦璇,王韵,等.腹腔镜手术器械绝缘性能故障检测相关性研究[J].中国医疗设备,2020,35(5):75-78.
- [13] 刘东岩,郭大为,王爽,等.有源腔镜器械的绝缘性能检测及破损原因分析[J].中国医学装备,2018,15(11):54-57.
- [14] 德国器械清洗消毒处理专家工作小组.器械保值清洗消毒处理[EB/OL].[2020-12-29].[https://8ad5d244-3245-4d36-bc7f-7e3589f4c29b.filesusr.com/ugd/e5e300\\_b89f6bc42f9044e3a0b09deda431109f.pdf?index=true](https://8ad5d244-3245-4d36-bc7f-7e3589f4c29b.filesusr.com/ugd/e5e300_b89f6bc42f9044e3a0b09deda431109f.pdf?index=true).
- [15] 李焕平,张莉,蔡婉婷.蒸汽清洗机在结构复杂手术器械清洗中的应用[J].实用临床医药杂志,2017,21(22):178-179.
- [16] Biering Holger.Reprocessing recommendations: Comparing AAMI standards with the 'Red Book'[J].*Biomed Instrum Technol*,2012,46(3):184-188.
- [17] 郭大为,王倩,金钊圳,等.基于PDCA循环的清洗消毒设备质量管理[J].中国医疗设备,2017,32(2):123-126.
- [18] 张玉桂,彭成清.消毒供应中心手术器械清洗后常见问题及处理措施[J].中国消毒学杂志,2015,32(2):202-203.
- [19] 李明,陈红,徐蓉,等.医疗设备报废处置的全过程管理[J].医疗装备,2020,33(2):47-48.
- [20] 徐梅,蒲霞,王惠珍,等.手术器械质量现状的调查分析[J].护理学杂志,2017,32(16):47-49.
- [21] 张丽蓉.263件器械产生表面变化的原因分析及干预对策[J].中外女性健康研究,2015,(11):34.

本文编辑 王晨晨

## 上接第138页

- [23] 米树丽.精益管理在手术室医用耗材规范化管理中的应用分析[J].中国医疗器械信息,2018,24(10):153-154.
- [24] 赵欣.一次性医用耗材管理中品管圈活动的应用分析[J].中国卫生产业,2018,15(15):20-21.
- [25] 张网琴,徐宝玲.面向《医疗器械监督管理条例》的医用耗材三维管理体系[J].经济研究导刊,2014,(34):281-282.

本文编辑 王晨晨

## 上接第147页

- [17] 迟戈,王亚南,刘杨,等.医用电气设备可预见的风险及控制[J].中国药事,2009,23(6):553-556.
- [18] 陈杨生,曾自力.电子射野影像系统的质量保证及应用[J].中国辐射卫生,2016,25(6):692-695.

本文编辑 王晨晨