

◁护理管理▷

骨科手术器械质量追溯的应用研究*

李想 杜建娜 王静 宋国敏 徐卫国

(天津医院 天津市 300210)

【摘要】 目的 对骨科手术器械进行全程质量追溯管理。方法 采用条形码信息管理技术,利用医院计算机网络与医院信息系统(HIS)对接,将骨科手术器械管理从传统的静态管理转变为灵活、高效的动态管理模式。结果 完成对骨科手术器械的全程质量追溯,骨科手术器械丢失率、异常损坏率、周转时间、人力成本、器械维修成本等指标对比均有明显降低。结论 条形码技术的运用,对骨科手术器械管理的全过程实行质量追溯控制,完善质量控制过程的相关记录,保证供应的手术器械的安全,确保患者的医疗质量。

【关键词】 骨科手术器械;质量追溯;管理;条形码

【中图分类号】 R197 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1672-4232(2018)05-0079-03

【DOI 编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2018.05.022

消毒供应中心(CSSD)是医院无菌医疗器械供应单位,是医院感染管理的重点部门,其工作效率与质量的提高直接影响到医院的医疗质量和安全^[1]。医院在消毒供应中心管理过程中,其管理路线一定要尽可能地规范化、现代化、科学化,这也是其发展趋势。相关研究调查显示,一些发达国家其医院消毒供应中心在管理过程,就有着一套较为成熟的质量管理体系^[2]。国家卫计委 2009 年颁布并于 2016 年重新修订了《医院消毒供应中心第 1 部分:管理规范》,均明确要求消毒供应中心(CSSD)建立质量管理追溯制度,完善质量控制过程的相关记录,保证供应的物品安全,同时复用器械、物品的处理质量也需确保患者的安全和医疗质量。建立可追溯系统,可以实现对科室所用物品的有效登记,提高消毒供应中心对物品的管理能力和管理水平^[3]。天津医院手术以骨科手术为主,日均骨科手术量近百余台,其中骨科手术器械涉及骨科手术基础器械与骨科手术外来器械,骨科手术基础器械总体基数大,每个骨科手术基础器械包中的手术器械种类数量繁多,周转率大;骨科手术外来器械均是医疗器械生产厂家、公司租借或免费提供给医院可重复使用的医疗器械,其特点为价格昂贵、物品过大、过重、种类繁多、结构复杂,专业性强,且很多为临时使用或租用,是医院骨科手术器械管理的重点和难点。骨科手术器械丢失现象或不明原因的损坏情况在我院也是屡见不鲜,维修成本较高。因此,天津医院于 2016 年采用了骨科手术器械质量追溯系统,对各种骨科手术器械灭菌包(包括基础器械包及外来租赁器械包,下同)进行全程质量跟踪监测,通过扫描二维条形码,记录器械在 CSSD 从回收、清洗消毒、包装、灭菌到发放,以及在手术室内使用的整个过程,达到质量控制的目的。

1 资料与方法

1.1 条形码简述

条形码是一组按一定编码规则排列的条、空符号,用以表示一定的字符、数字及符号组成的信息。它是一种有效的识别工具,可容纳大量信息、方便快捷、数据精准、追溯性强、设备结构简单、成本低^[4]。条形码系统是由条形码符号设计、制作及扫描阅读组成的自动识别系统。条形码技术能满足《规范》中要求的:灭菌物品包装的标识应注明物品名称、检查包装者姓名或编号、灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期和灭菌失效日期等 6 项信息。条形码信息追溯系统能够做到信息可追溯,准确记录跟踪器械处理环节,便于及时召回不合格物品,工作质量得到保障。同时,信息化管理,无纸化办公,既提高效率,节约成本,又避免交叉感染。我院采用的条形码是三联二维条形码。

1.2 前期准备

1.2.1 设备配置。(1) 数据库服务器:消毒供应中心依托骨科手术器械质量追溯系统建立数据库服务器,该服务器可实现消毒供应中心、手术室、临床相关科室的信息数据共享;(2) 互联网台式计算机:在消毒供应中心去污区、检查包装区、无菌发放区配备装有骨科器械质量追溯系统的互联网台式计算机,方便各区域工作人员登录该系统在相应的环节进行管理与使用。手术室无菌物品库、各手术间配备装有骨科质量追溯系统的计算机,方便手术室无菌库工作人员与各手术间管理人员登录该系统对骨科手术器械使用的情况与患者信息进行绑定;(3) 电子扫码枪:在消毒供应中心去污区、检查包装区、无菌发放区配备与骨科手术器械质量追溯系统想配套的电子扫码枪,在登录和使用该系统时扫描相关条形码;(4) 条形码打印机:检查包装区配备条形码打印机与互联网台式计算机相连,内含耐

* 基金项目:天津市医院协会医院管理研究项目“骨科手术器械质量追溯的应用研究”(2015zch05)

高温与耐湿的自粘性打印标签与特殊打印碳带。

1.2.2 前期数据维护。(1) 将消毒供应中心护士长、各岗位相应工作人员、护工人员、手术室护士长、手术室无菌物品库管理人员、手术室全体护士名单根据标准分别设定每位工作人员的权限并录入基本信息,由每位工作人员亲自设置录入口径并设置个人密码保护;(2) 将常用骨科手术器械包进行分类,每个器械包中具体的器械名称、规格、种类、器械保养维护情况录入原始数据库,特殊骨科手术器械需要拍摄电子版照片存入骨科手术器械质量追溯系统;(3) 将外来骨科租赁手术器械按种类统分为关节置换类器械、脊柱类器械、关节镜类器械、创伤类器械,并统一各类骨科器械包内各器械名称、规格、种类录入原始数据库;(4) 录入去污区清洗机数量、清洗程序、清洗机参数、清洗机维修保养情况和清洗方式。录入灭菌器数量、灭菌程序、灭菌器参数、灭菌器维修保养情况和灭菌方式。

1.3 质量追溯

1.3.1 清洗消毒。去污区工作人员使用个人录入口径及账户密码登录消毒供应中心骨科手术器械质量追溯系统,对手术室使用下台后的骨科手术器械进行分类与清点,扫描该套骨科手术器械回收单上的追溯记录条形码,清点无误后,选择相应的清洗方式与清洗程序,并上传到消毒供应中心系统清洗界面,放置粘贴有相应条形码的清洗牌,完成同一批次器械清洗锅次、锅号登记;清洗程序完毕后,该批次骨科手术器械传入包装区,同时携带着该批次骨科手术器械信息的条形码清洗牌也传入包装区。

1.3.2 检查包装。清洗完毕,骨科手术器械与相应条形码清洗牌随清洗网篮经清洗机完成清洗之后转移到骨科手术器械打包台,包装工作人员使用个人录入口径及账户密码登录消毒供应中心骨科手术器械质量追溯系统,对由去污区转移到包装区打包台的清洗牌上的条形码进行扫描,获取该套骨科手术器械的清洗信息,由两名包装人员负责对该器械的清洗质量检查与性能实用测试,检查完毕后确认该器械清洗合格与使用情况信息,追溯系统条形码打印机打印相应的骨科手术器械包条形码,条形码包含器械包名称、包装日期、配包人与审核人等信息,包装完毕后统一粘贴在骨科手术器械包的规范位置以备灭菌。

1.3.3 灭菌。灭菌工作人员使用个人录入口径及账户密码登录消毒供应中心骨科手术器械质量追溯系统,录入灭菌锅次、锅号,逐个扫描由包装区工作人员包装完毕的骨科手术器械包,并由另一名灭菌工作人员进行二次核对与确认,扫描完毕后系统自动生成本锅次灭菌条形码,包含有灭菌锅号、锅次、灭菌日期时间、失效日期时间、灭菌人等信息,器械包送入相应灭菌器在选择对应灭菌程序后进行灭菌。灭菌完毕后由两名灭菌工作人员查阅该锅次灭菌器灭菌周期与运行过程是否正常并对该锅次灭菌器所灭菌的骨科手术器

械进行物理监测、化学监测、生物监测。

1.3.4 发放。灭菌完毕后,发放区工作人员使用个人录入口径及账户密码登录消毒供应中心骨科手术器械质量追溯系统,二次查阅灭菌器灭菌周期与运行过程是否正常,物理监测结果、化学监测结果与生物监测结果是否正常,并与两名灭菌工作人员对本锅次骨科手术器械包进行灭菌审核与发放,将本锅次骨科手术器械冷却后由无菌物品转运梯运送至手术室无菌物品库,并与手术室无菌物品库负责人进行交接签字。

1.3.5 使用和回收。手术室无菌库负责人与消毒供应中心的灭菌工作人员完成骨科手术器械包的交接后,将本锅次灭菌物品进行入库确认,根据不同手术间骨科手术器械需求进行分发使用,通过与医院信息系统端口连接,将骨科手术器械包相关信息转入住院患者电子信息系统中并存档。条形码第一联贴在手术安全核查表背面,术后随病例一起带到病房,病人出院后与病例一起存档备查;第二联贴在手术病人围手术期访视记录单背面,术后有由手术室统一留存备查;第三联术后随手术器械一起送至消毒供应中心,接收后扫码确认,完成器械的“闭环”循环过程。

1.3.6 过期物品提示。经过灭菌的骨科手术器械包进入手术室无菌物品库之后,消毒供应中心骨科手术器械管理人员通过追溯系统定时提醒功能,可以方便快捷地寻找到即将接近有效期与失效期的骨科手术器械包,提示手术室与消毒供应中心工作人员尽快使用该骨科手术器械包或是及时进行清理。

1.3.7 质量追溯途径。建立相应追溯召回制度,通过条形码扫描确定包裹的唯一性并了解包裹的相关信息以及使用科室,具体问题具体分析^[5]。在主动召回命令发出后,根据入库及发放的扫码信息记录确定骨科手术器械的存放或使用位置,将物品召回并扫码,记录召回信息;在被动召回命令发出后,根据病例或手术病人访视记录单上的条码信息调取器械的检查包装者姓名或编号、灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期和灭菌失效日期、灭菌人、入库人、发放人、发放位置、使用情况、消毒供应中心的接收情况等信息,快捷、准确地进行质量追溯。

1.4 统计分析

采用 SPSS18.0 对实施骨科手术器械质量追溯系统前后指标进行统计分析。计数资料采用频数描述,率表示差异,组间比较采用 χ^2 检验,计量资料采用均数 \pm 标准差表示,组间比较采用独立样本 t 检验。检验标准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

我院于 2016 年逐步完成了骨科手术器械质量追溯系统管理骨科手术器械相关工作。实施骨科手术器械质量追溯系统前(2015 年 1—12 月)与实施骨科手术器械质量追溯系统后(2016 年 1—12 月)骨科手术

器械丢失率(见表 1)、骨科手术器械异常损坏率(见表 2)、骨科手术器械周转时间(见表 3)等指标对比均有明显降低($P < 0.01$)。在骨科手术器械人力成本、器械维修成本方面均有较大幅度的降低(见表 4)。

表 1 实施骨科手术器械质量追溯系统前后
骨科手术器械丢失率比较

组别	器械数 (件)	丢失数 (件)	丢失率 (%)	χ^2 值	P 值
实施前	3 746 079	1469	0.39	1 277.718	<0.01
实施后	3 980 058	101	0.02		

表 2 实施骨科手术器械质量追溯系统前后
骨科手术器械异常损坏率比较

组别	器械数 (件)	异常损坏数 (件)	异常损坏率 (%)	χ^2 值	P 值
实施前	3 746 079	1 065	0.28	921.726	<0.01
实施后	3 980 058	75	0.01		

表 3 实施骨科手术器械质量追溯系统前后骨科
手术器械周转时间比较(min)

组别	回收清洗 平均用时	配包灭菌 平均用时	发放平 均用时
实施前	55.4 ± 5.96	105.4 ± 12.61	22.6 ± 3.31
实施后	47.2 ± 2.48	92.5 ± 7.74	15.5 ± 2.35
t 值	13.414	29.358	17.453
P 值	0.013	0.002	0.008

表 4 实施骨科手术器械质量追溯系统前后人力成本、
器械维修成本比较(万元)

组别	人力成本	维修成本
实施前	4.8	8.9
实施后	3.0	3.5
降幅(%)	37.5	60.7

3 讨论

3.1 提高效率节约成本

传统的人工记录方式有随意性强,不能充分体现客观性、科学性、及时性、缺乏重现性等缺陷,无法完成质量追溯要求。实施骨科手术器械质量追溯系统管理骨科手术器械后,骨科手术器械质量追溯率由 0 骤升至 100%,大大降低骨科手术器械丢失率、异常损坏率,缩短骨科手术器械在消毒供应中心的周转时间,减轻本院在维护保养骨科手术器械方面所承受的高额经济负担。全新的消毒供应中心信息化管理模式加快了现代化管理的进程,使骨科手术器械管理逐步走向规范化、信息化、科学化,实现了消毒供应中心无纸化、自动化,提高了工作效率和质量,节约了医院的成本,又避免了交叉感染。同时,追溯系统建立后,由消毒中心组成领导培训小组,改善科室工作人员工作态度,提高了工作质量,进而提高了各科室对消毒供应中心的满

意程度^[6]。因此,采用条码技术对骨科手术器械进行质量追溯在规范手供一体流程,提升医院管理质量,提高医院经济效益和社会效益方面具有重大的意义。

3.2 完善监督机制保证患者医疗质量

回收、清洗、包装、灭菌、发放的闭环管理模式,建立全程质量管理追溯制度,完善质量控制过程的相关记录,可以跟踪、监控每一批手术器械的质量,监控效果可靠,使得每个操作流程都有据可查,最大限度地保证了数据的准确性,动态观察,随时记录。同时医护人员可以从各环节记录中找到感染控制的薄弱点,保证骨科手术器械安全,避免由于其质量问题引发的院内感染,确保患者的安全和医疗质量,为增强医院手术室供应室管理提供保障。

3.3 为其他手术器械追溯系统的建立奠定基础

向新的外延开发,将其他器械,甚至所有无菌物品也应用条码进行质量追溯,使之发挥更大的效用。我院在天津市骨科手术量最大,应用条码管理对骨科手术器械进行追溯,为今后我院其他无菌物品进行质量追溯系统提供基础,也为其他医院应用条码技术提供经验。

4 小结

骨科手术器械质量追溯系统在消毒供应中心质量管理与控制过程中的意义不容忽视。我院通过条形码信息管理技术实现对骨科手术器械的全程质量追溯,取得了较好的成效。但本研究仍存在一些局限性,由于我院手术以骨科手术为主,应用追溯系统进行手术器械管理尚局限在骨科手术器械的范围内,后期将扩展至全部手术器械,甚至所有无菌物品。今后在使用质量追溯系统的同时还要对其进行积极的完善与维护,以此来保证其价值得到充分的发挥利用,保证患者医疗安全,提高医院经济效益,实现共赢。

参 考 文 献

- [1] 姜华,方立新,艾芬.消毒供应室计算机管理软件的开发与应用[J].中国护理管理,2006,6(2):40-41.
- [2] 何秀兰,张新卫.质量追溯系统在医院消毒供应室中的应用研究[J].中国煤炭工业医学杂志,2015(12):2152-2154.
- [3] 张佩华,陈彩芬,游肖露.可追溯管理系统在消毒供应中心质量管理中的应用效果[J].卫生管理,2015,22(6):97.
- [4] 张勤,王艳,陆云,等.二维条形码技术在手术器械质量追溯管理中的应用[J].中国医院感染学杂志,2011,21(18):3919-3920.
- [5] 蒋丽迁.消毒供应中心实施强化沟通机制的效果评价与分析[J].健康研究,2017,37(2):216-217.
- [6] 方卫青,李冬英.消毒供应中心追溯系统的设计与实现[J].中国医疗设备,2015,30(3):108-110.

通信作者:杜建娜(1987-),女,硕士研究生,主管护师;研究方向:护理管理、临床护理。

收稿日期:2018-07-02

(编辑 马兰)