

· 论著 ·

风险管理在手术室医疗器械质量管控中的应用分析

广东省惠州市第一人民医院手术室 (广东 惠州 516001)

黄艳容 陈广秀 邓纯丽

【摘要】目的 探究风险管理在手术室医疗器械质量管控中的应用效果。方法 以随机数表分组法将我院手术室接受管理的139件手术医疗器械分成常规管理组(n=69件)和风险管理组(n=70件),对比和分析两组接受不同方式管理的手术室医疗器械质量管控效果。结果 风险管理组管理后合格清洗率98.57%、有效验收率97.14%、去向明确率94.29%、齐全配套率95.71%以及准备差错率97.14%均显著高于常规管理组管理后合格清洗率76.81%、有效验收率79.71%、去向明确率78.26%、齐全配套率81.16%以及准备差错率75.36%,而风险管理组对手术器械满意度评分(95.86 ± 2.01)分和质量评分(92.33 ± 2.68)分均显著高于常规管理组对手术器械满意度评分(82.34 ± 1.55)分和质量评分(80.47 ± 1.46)分($P < 0.05$)。结论 在进行手术室医疗器械质量管控期间使用风险管理措施接受管理,可显著提高手术器械质量管控水平,并且也能提升手术室工作人员对手术器械质量的满意度,对于医院手术室正常工作的开展也有着积极的促进作用。

【关键词】风险管理;手术室;医疗器械;质量管控;管理效果

【中图分类号】R612

【文献标识码】A

DOI: 10.3969/j.issn.1009-3257.2020.04.038

Analysis of the Application of Risk Management in the Quality Control of Medical Devices in the Operating Room

HUANG Yan-rong, CHEN Guang-xiu, DENG Chun-li. Department of Operating Room, Huizhou First People's Hospital, Huizhou 516001, Guangdong Province, China

【Abstract】Objective To explore the application effect of risk management in the quality control of medical devices in the operating room. Methods the random number table grouping method was used to divide 139 pieces of surgical and medical devices under management in the operating room of our hospital into the routine management group (n=69 pieces) and the risk management group (n=70 pieces), and to compare and analyze the quality control effect of the operating room medical devices under different management in the two groups. Results risk management group management clean after qualified acceptance rate was 98.57%, effective rate 98.57%, to clear rate was 94.29%, complete matching rate 95.71% and prepare 97.14% error rate were significantly higher than the regular management group management clean after qualified acceptance rate was 76.81%, effective rate 76.81%, to clear rate was 78.26%, complete matching rate 81.16% and prepare error rate by 75.36%, the satisfaction scores of surgical instruments (95.86 ± 2.01) and quality scores (92.33 ± 2.68) in the risk management group were significantly higher than those in the conventional management group (82.34 ± 1.55) and quality scores (80.47 ± 1.46) ($P < 0.05$). Conclusion the use of risk management measures for management during the quality control of medical devices in the operating room can significantly improve the quality control level of surgical devices, improve the satisfaction of operating room staff on the quality of surgical devices, and play a positive role in promoting the normal operation of the hospital operating room.

【Key words】Risk Management; The Operating Room. Medical Equipment; Quality Control; Management Effect

医疗器械作为医院对患者实施治疗期间所需要使用的设备,其质量的优劣对于患者治疗效果的高低程度有着极大的影响,若对患者所使用的医疗器械存在着严重的质量问题,不仅会影响患者疾病治疗的成功率,不利于患者的身体健康,甚至还会导致患者因为受到感染因素的影响而导致自身的生命安全受到严重的威胁,不利于医院正常工作的进行^[1-2]。为避免这种问题的出现,医院需要在当前的工作期间提高

对医疗器械质量管控的重视,尤其是对手术医疗器械的管控,做好相应的工作也是衡量一个医院现代化水平的重要指标,对于提高医疗器械的整体质量以及保障患者的生命安全均拥有着积极的促进作用^[3]。为此我院将接受管理的139件手术医疗器械进行了分组研究,对手术室医疗器械质量管控的方式进行了相应的探讨,主要内容如下:

作者简介:黄艳容,女,本科,主要研究方向:手术器械

通讯作者:黄艳容

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取我院于2017年7月至2018年12月期间接受管理的139件手术医疗器械进行分组研究，以随机数表分组法分成常规管理组(n=69件)和风险管理组(n=70件)。常规管理组医疗器械类型：常规医疗器械25件，专科医疗器械24件以及精细贵重医疗器械20件。风险管理组医疗器械类型：常规医疗器械27件，专科医疗器械22件以及精细贵重医疗器械21件。两组手术医疗器械各项指标无统计学意义(P>0.05)，具有可比性。

1.2 管控方法 常规管理组：为患者实施手术治疗之前，手术室工作人员需结合患者需要实施的手术选择合适的医疗器械，并由医院相关工作人员送至消毒供应室内，严格按照清洗、干燥以及打包、灭菌的顺序实施手术器械的灭菌，完成灭菌工作后，将其送回手术室为患者实施相应的手术。风险管理组：(1)手术室医疗器械档案的建立。手术室医疗器械具有一定时间段的使用寿命，使用时间到期后，为保证对患者所实施的手术的质量，需要购置新的手术医疗器械。为确保所购置的新手术医疗器械能够为以后器械的应用、保养等责任追踪提供更多的依据，避免因手术器械质量和人为因素的影响而造成手术风险，则需要为购置的手术医疗医疗器械进行身份证明的添置，并且通过分门别类的方式对相应的器械进行档案的建立，从而为以后相关工作的开展提供更多的帮助^[4]。(2)严格培训医疗器械使用人员。手术医疗器械的使用主要是以接受手术患者的主治医师为主，若医护人员对于相应手术医疗器械的使用缺乏足够的

经验，不仅会影响患者的手术进程，同时对于患者手术治疗效果的提升也有着极大的影响。为此需要结合手术医疗器械的使用者的实际情况对其进行手术医疗器械方面内容的培训，对其进行医疗器械的维修以及养护方法、应用原理等内容的培训，并且对其进行理论知识与实践操作技能的考核，以提升手术医疗器械使用者对医疗器械的使用熟识度。(3)提高对医疗器械的维护和保养的重视。在实际的对手术医疗器械进行管理期间，为避免医疗器械在使用期间出现意外情况，比如出现手术医疗器械断裂、出现锈迹等方面的问题，做好对医疗器械保养和维护的工作越来越受到医院相关工作人员的重视。为此在进行手术器械的保养期间，需要对其在使用之前进行严格的检查和维修，及时的找出器械存在着的安全隐患，并及时解决这一问题，不仅有利于提升器械在使用期间的安全性，同时对于手术医疗器械使用寿命的提升也有着积极的促进作用^[5]。此外，为保证医疗器械在使用期间的性能和状态，还应做好常规的维护和检查，有利于显著提升其安全性水平。

1.3 观察指标 (1)对比和分析两组手术室医疗器械质量管控后合格清洗率、有效验收率、去向明确率、齐全配套率、准备差错率等。(2)对比和分析不同质量管理模式下手术室工作人员对手术器械的满意度评分和质量评分。

1.4 统计学分析 运用SPSS24.0统计学软件对接受研究的对象进行数据研究，计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示，计数资料用率(%)表示，采用t和 χ^2 检验，以P<0.05进行体现。

2 结 果

2.1 两组手术医疗器械管理后质量管控指标的比较 风险管理组管理后质量管控指标显著高于常规管理组(P<0.05)，详见表1。

2.2 两组手术工作人员对手术器械满意度和质量评分的比较 风险管理组对手术器械满意度评分和质量评分均显著高于常规管理组(P<0.05)，详见表2。

3 讨 论

医院手术医疗器械质量管控工作质

表1 两组手术医疗器械管理后质量管控指标的比较(%)

项目	风险管理组(n=70)	常规管理组(n=69)	χ^2 值	P值
合格清洗率	98.57(69/70)	76.81(53/69)	15.33	0.00
有效验收率	97.14(68/70)	79.71(55/69)	10.37	0.00
去向明确率	94.29(66/70)	78.26(54/69)	7.56	0.01
齐全配套率	95.71(67/70)	81.16(56/69)	7.23	0.01
准备差错率	97.14(68/70)	75.36(52/69)	13.97	0.00

表2 两组手术工作人员对手术器械满意度和质量评分的比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	满意度评分	质量评分
风险管理组	70	95.86±2.01	92.33±2.68
常规管理组	69	82.34±1.55	80.47±1.46
T值		44.36	32.33
P值		0.00	0.00

量的高低,对于医疗现代化水平以及医院的长效发展均拥有着极大的影响,同时也影响患者在接受手术期间手术方面的安全性。因此为了帮助我国在进行手术室医疗器械质量管控期间质量的持续提升,避免相关问题的出现影响医院正常工作的开展,就需要采取针对性的管理措施进行手术室医疗器械的管理。以往我国各个医院在进行医疗器械的管理期间,所采取的管理措施多是以常规管理措施为主,但伴随手术量的激增、新技术项目的铺开等,以及医疗器械在数量、类型、技术要求等方面均处于大规模增长通道之中,如果仅仅依靠常规的管理措施,就会导致大量与手术器械相关的医疗护理不良事件的出现,对于医院正常工作的开展有着极大的阻碍^[6]。

为此,当前我国各个医院在进行手术室医疗器械质量管控期间逐步对所使用的管理方式进行了科学的改良,并且将风险管理措施运用到了实际的工作之中。通过这种管理措施的运用,不仅有利于帮助医院在开展管理期间推动器械运行使用体系的标准化、规范化、有序化发展,同时也有利于帮助工作人员应用风险前瞻性管理理念进行器械的管理,使其主动在日常的器械应用过程中发现、控制相应的工作疏漏与缺陷,及时弥补各个环节中的管理漏洞,从而整体性提升手术室医疗器械质量管控水平,降低器械相关性风险事件,保证医疗器械在使用期间安全性的持续提升^[7]。

结合我院所进行的研究显示,对我院手术室医疗器械实施质量管控期间,将风险管理措施运用到实际的管理工作之中,手术室医疗器械经过管理后合格清洗率、有效验收率、去向明确率、齐全配套率、准备

差错率等均显著高于接受常规管理措施进行管理的手术医疗器械,并且风险管理组对手术器械满意度评分和质量评分均显著高于常规管理组($P < 0.05$)。以此表明,使用风险管理措施对手术室医疗器械进行质量管控,对于手术室医疗器械质量管控整体水平效果显著,与雷虹云^[8]等人所研究的结果相一致。

综上所述,在进行手术室医疗器械质量管控期间使用风险管理措施接受管理,可显著提高手术器械质量管控水平,并且也能提升手术室工作人员对手术器械质量的满意度,对于医院手术室正常工作的开展也有着积极的促进作用。

参考文献

- [1]姚利,左爱芳.风险管理在手术室医疗器械质量管控中的应用[J].中国医学装备,2017,14(9):40-42.
- [2]陈啸.风险管理在手术室医疗器械质量管控中的应用[J].中国医疗器械信息,2018,4(8):62.
- [3]陶瑾玮.风险管理在手术室医疗器械管理中的应用办法探讨[J].中国农村卫生事业管理,2016,36(8):993-994.
- [4]刘泉利.风险管理在提高手术室护理质量中的应用[J].中国继续医学教育,2016,8(15):254-255.
- [5]李永惠,和影,刘丽丽,等.PDA在手术室医疗器械管理中的应用意义分析[J].中国医疗器械信息,2016,22(4):28-29.
- [6]叶红.风险管理理论在手术室护理管理中的运用与效果[J].实用临床护理学电子杂志,2016,1(12):44.
- [7]巴玉霞.手术室医疗器械清洗包装质量管理中融入消毒供应中心的应用评价[J].临床医药文献电子杂志,2016,3(41):8276-8276.
- [8]雷虹云.手术室护理管理中风险管理理论的应用效果分析[J].世界最新医学信息文摘,2017,15(25):235-236.

【收稿日期】2019-11-25

(上接第 67 页)

②罕见病少见病的理论研究:结合临床病例或文献资料,针对某个方面深入探讨,如罕见病少见病的定义,罕见病少见病与常见病的界定,罕见病少见病的分布及发生规律等。

③临床论著及论著摘要:可以是回顾性分析或经验总结,也可以是前瞻性研究,还可以为调研或实质性研究。此类论文要求有一定的病例数,原则上病例在 4 例以上,要求目的明确,结论正确,具有一定的选择性和剖析性,并得出具有创新的结论或见解。

④技术交流:在罕见病少见病的诊断与治疗中,具有一些新发现,得出一些新见解,能使罕见病少见病的诊断与治疗水平有一定程度提高,临床具有推广应用价值的材料。

⑤经验介绍:罕见病少见病的诊断与治疗中,在过去传统的诊治水平和方法的基础上,有一定的改进和提高,包括一些新技术、新设备和新成果等在罕见病少见病诊断与治疗中的应用。

⑥文献综述与讲座:主要介绍国外,也可以介绍国内有关罕见病少见病的研究进展或状况,还可以针对某种疾病甚至某个方面作详细的论述,此类文稿原则上要求相应学科或专业的专家撰稿,或在专家教授指导下撰稿。