

· 论著 ·

手术室医疗器械严格质量管理对医院感染的影响研究

程媛昕* 刘 菁

南昌大学第一附属医院感控处 (江西南昌 330006)

【摘要】目的 探究手术室医疗器械严格质量管理对医院感染的影响。**方法** 选择我院2021年1月-2021年12月手术室器械进行研究, 我院2021年1月-2021年5月期间抽调120份器械作为对照组, 实施常规管理模式, 于2021年6月-2021年12月抽调120份器械, 作为研究组, 实施严格质量管理, 观察两组器械各项管理情况、器械质量、风险事件发生率、工作质量。**结果** 研究组器械各项管理评分均高于对照组, 差异有统计学意义, $P<0.05$, 研究组有效验收100.00%、清洗合格98.33%、配套齐全97.50%、去向明确100.00%发生率高于对照组81.67%、84.17%、85.83%、93.33%, 灭菌湿包发生率2.50%、术后遗失0.00%、器械损坏1.67%、数量缺失0.00%低于对照组25.83%、14.17%、10.83%、12.50%, 差异显著, $P<0.05$, 手术2组医院感染发生率为1.00%(2/200)低于手术1组的6.50%(13/200), 差异显著($P<0.05$)。**结论** 实施手术室医疗器械严格质量管理后, 能够保证器械质量, 提升手术室管理质量, 降低医院感染, 值得应用。

【关键词】 严格质量管理; 规范化模式; 手术室; 器械管理

【中图分类号】 R197.39

【文献标识码】 A

DOI:10.3969/j.issn.1009-3257.2023.12.039

Study on the Influence of Strict Quality Management of Operating Room Medical Devices on Nosocomial Infection

CHENG Yuan-xin*, LIU Jing.

Infection Control Department of the First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, Jiangxi province, China

Abstract: Objective To explore the effect of strict quality management of medical devices in the operating room on nosocomial infection. **Methods** For operating room devices in our hospital from January 2021 to December 2021, 120 devices from January 2021 to May 2021 were selected as the conventional management mode, and 120 devices were selected from June 2021 to December 2021. As the research group, strict quality management, device quality, risk event incidence and work quality of the two groups were observed. **Results** All management scores of the study group were higher than the control group. The difference was statistically significant, $P<0.05$. Research group effective acceptance 100.00%, cleaning 98.33%, complete 97.50%, 100.00% incidence higher than the control group 81.67%, 84.17%, 85.83%, 93.33%. The incidence of sterilization wet package 2.50%, 0.00%, 1.67%, 0.00% lower than control group 25.83%, 14.17%, 10.83%, 12.50%. The difference was significant, $P<0.05$. The incidence of nosocomial infection in operation group 2 was 1.00% (2 / 200) lower than 6.50% (13 / 200) in operation group 1. The difference was significant ($P<0.05$). **Conclusion** Implementing strict quality management of medical devices in the operating room can ensure the quality of devices, improve the quality of operating room management and reduce hospital infection, which is worthy of application.

Keywords: Strict Quality Management; Standardized Mode; Operating Room; Device Management

医院感染是指在住院过程中出现的感染症状以及在住院过程中获得在出院后发生的感染情况, 医院感染一直是困扰医护人员的重要问题^[1]。手术是治疗疾病的主要方式, 是一种借助医疗器械的有创性治疗措施, 因需暴露患者皮肤、器官、组织等, 因此极易引发感染, 同时若手术室内环境与器械的消毒、灭菌工作不完善, 也会增加手术治疗患者感染风险, 降低手术治疗效果, 影响患者预后恢复, 严重时对患者身体健康与生命安全造成一定威胁, 因此手术室是院内开展防控感染的必要场所^[2-3]。手术室医疗器械数量多, 使用频繁, 需要严格实施管控, 手术室器械已经不断复杂且多样化, 因此器械的好坏会直接决定医院手术护理质量水平^[4]。伴随着临床医疗设备的日益进步, 手术器械更新, 医疗资源共享持续推进, 各种配套的医疗器械和植入物越来越多, 因植入物, 材质的差异, 与之匹配的仪器也不尽相同, 致使临床中出现了一些管理方面的问题^[5]。本研究采用严格质量管理, 报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择我院2021年1月-2021年12月手术室器械进行研究, 将我院2021年1月-2021年5月期间抽调120份器械作为对照组, 类型如下: 止血钳45份、折弯器19份、骨牵引器25份、剪刀16份、卵圆钳15份。另将2021年6月-2021年12月抽调120份器械, 作为研究组, 类型如下: 止血钳41份、折弯器23份、骨牵引

器27份、剪刀18份、卵圆钳11份。并于2021年1月-2021年12月期间抽取200例手术患者作为手术1组, 另于2021年6月-2021年12月抽取200例手术患者作为手术2组。

1.2 方法 研究组给予严格质量管理: (1)开展以质量管理为主题的活动讲座, 促进其能够深入掌握质量管理对手术室工作的关键性, 并对护理人员的工作内容实施系统化培训, 包括器械清洗、消毒、灭菌、隔离以及感染预防控制等, 强化工作人员对优质服务的认知性, 并全面了解精细化服务的开展措施, 规避既往单一化工作模式, 提高思想境界。(2)清洗人员、手术室护士核对器械, 应在清点完毕后进行电子签名签收。(3)查阅产品说明书, 选用适当的清洗消毒方法, 按照物品材质的不同、精密程度执行划分, 以及清洗人员的时间输入、温度和其他资料, 以保证在满足各项标准之后, 进入考察包装环节。(4)有专门人员扫描清洗的二维码, 识别相关内容后, 在确定了有关内容之后, 保证清洗质量, 记录结果并印刷标签, 标签内容有病人的性别、床号、灭菌日期、失效日期。根据清洗消毒灭菌规范, 实施包装检查。(5)消毒包发放: 主要包括手术器械包发放以及普通包发放, 对于科室申请的敷料包可在普通包发放中进行扫码发放或按单据发放。普通包进行扫码发放后, 扫描登记后可进行病人绑定, 消毒包追踪时, 可获取到发放相关信息以及病人相关信息。(6)手术包接收、手术清点: 主要用于手术室进行手术器械包扫描接收以及在手术时, 进行手术清点, 从而实现手术器械包和病人进行绑定。(7)消

【第一作者】程媛昕, 女, 主管护师, 主要研究方向: 医院感染控制。E-mail: 13601797@qq.com

【通讯作者】程媛昕

毒包登记：用于临床进行的消毒包病人绑定，选择病人扫描消毒包进行病人绑定，从而实现消毒包全过程追踪。(8)消毒包追踪：可对系统内所有消毒包，进行包信息、请领、回收、清洗、打包、灭菌、发放、接收、病人绑定等全过程关键信息追踪，实现对消毒包各环节的疫情防控和监测。手术器械位置追踪可查看所在区域的器械信息。(9)查询统计：各工作区工作量统计以及清洗设备、灭菌设备过期包查询等。

对照组实施常规管理模式：器械进供应室时，实施高压蒸汽灭菌，又送手术室，术后，手术护士把器械整理好放在回收箱内，供应实行回收，每天盘点器械，清楚器械数量。

1.3 观察指标 (1)对器械清洗质量进行分析，结合我院实际情况制定考核方式，单项目满分均为100分，得分越高清洗质量越好。(2)记录两组器械质量、院内感染发生率。

1.4 统计学处理 应用SPSS 22.0统计学软件进行统计分析。均数±标准差($\bar{x} \pm s$)描述计量资料，采用t检验；[n(%)]描述计数资料，采用 χ^2 检验。当 $P < 0.05$ 时，差异有统计学意义。

2 结果

2.1 实施前后各项管理情况 研究组器械各项管理评分均高于对照组，差异有统计学意义， $P < 0.05$ ，见表2。

2.2 实施前后器械质量 研究组有效验收100.00%、清洗合格98.33%、配套齐全97.50%、去向明确100.00%发生率高于对照组81.67%、84.17%、85.83%、93.33%，灭菌湿包发生率

2.50%、术后遗失0.00%、器械损坏1.67%、数量缺失0.00%低于对照组25.83%、14.17%、10.83%、12.50%，差异显著， $P < 0.05$ ，见表3。

2.3 院内感染情况对比 手术2组医院感染发生率为1.00%(2/200)低于手术1组的6.50%(13/200)，差异显著($\chi^2 = 8.381$ ， $P < 0.05$)。

表1 一般资料对比

组别	N	男/女	年龄(岁)	体质指数(kg/m ²)
手术1组	200	117/83	48.67±4.28	23.11±1.38
手术2组	200	112/88	48.54±4.05	23.14±1.45
χ^2/t	-	0.255	0.177	0.124
P	-	0.613	0.860	0.901

表2 实施前后各项管理情况(n=120分)

组别	包装质量	清洗质量	供给及时性	器械损耗	物品抽样合格
对照组	69.54±3.05	70.98±3.68	65.87±3.86	70.25±3.85	65.41±3.56
研究组	84.96±4.11	81.69±4.06	76.62±4.01	85.64±4.11	81.11±4.36
t	33.004	21.411	21.157	29.936	30.555
P	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001

表3 实施前后器械质量[n=120(%)]

组别	灭菌湿包	术后遗失	器械损坏	数量缺失	去向明确	配套齐全	清洗合格	有效验收
对照组	31(25.83)	17(14.17)	13(10.83)	15(12.50)	112(93.33)	103(85.83)	101(84.17)	98(81.67)
研究组	3(2.50)	0(0.00)	2(1.67)	0(0.00)	120(100.00)	117(97.50)	118(98.33)	120(100.00)
χ^2	22.383	15.250	7.160	13.333	6.900	8.913	12.556	20.179
P	0.001	0.001	0.007	0.001	0.009	0.003	0.001	0.000

3 讨论

伴随着医疗技术的日益进步，手术的范围越来越大，使医院手术室对医疗器械设备的要求越来越高，但是在传统医疗器械上缺乏足够的管理，管理规范和制度不全，使与手术器械有关的不良经常发生^[6]。在医院日常疾病诊断和治疗过程中，医疗器械被当作是必不可少的手段，它包括一次性使用类和复用类器械，前者一般用后以专门途径加工。而后者一般都是回收消毒供应中心进行专业清洗，消毒，灭菌之后，又进入了临床诊治。并且复用医疗器械涵盖了医学检验和临床治疗中的各种器械，有些器械可直接接触病人，用后易残留脓性分泌物或血迹，一旦洗涤不彻底，会造成清洗质量不过关的后果^[7]。加之复用医疗器械不能达到一人一器的效果，显著增加交叉感染机会，甚至导致感染事件的发生。有鉴于此，注重复用医疗器械清洗工作就显得尤为重要，并对消毒供应中心复用医疗器械清洗质量影响因素进行了分析，及早制订相应措施，对保证病人的安全方面具有重大意义^[8]。手术室器械的管理中清洗与灭菌质量，是控制医院感染的重要缓解，任何缓解质量不达标均会增加医院发生感染风险，影响手术效果^[9]。随着我国医疗视野不断发展，手术室医疗器械需求数量与种类也不断增多，消毒供应中心常规管理模式下，已经无法满足现代医疗需求，清晰器械不合格，包装错误等问题，不断出现^[10]。

国内传统管理模式不能保障手术器械，因此，采用高效、规范化器械管理模式就显得尤为重要^[11]。因此，为保障医疗安全及提高工作效率，加强对手术室医疗器械的质量控制是十分必要的。严格质量管理，通过器械管理制度的建立，责任落实工作，切忌推卸责任，以及强化责任人员对器械管理的认识，对器械的数量、品种、清洁质量、严格把关等，避免错误引起的感染，或量不够，妨碍了手术的顺利实施^[12]。预处理的规范性、操作流程的规范性、器械的浸泡时间、清洗剂残留和其他状况是产生清洗

质量不过关的因素。器械使用后表面粘有分泌物、血液之类的材料，若预处理不齐全会造成清洗困难，同时，可使器械表面产生生物膜，增加清洗时间，同时也会使器械寿命降低^[13]。因此，器械前处理措施应严格把关，预处理运送可通过喷洒来实现，同时有专人负责预处理。另外还有一部分器械由于自身材质和内部结构较为特殊，如血管钳等，这些器械本身就带有细菌、病毒或者其他有害物质，容易滋生病菌和病毒而对人体健康造成危害^[14]。所以对复杂的、特殊医疗器械应当有专人负责归类，分别清理干净，与此同时，清洗人员也需要严格按照标准操作流程进行清洁，预防交叉感染的出现^[15]。本文研究显示，研究组器械各项管理评分均高于对照组，差异有统计学意义， $P < 0.05$ ，研究组有效验收、清洗合格、配套齐全、去向明确发生率高于对照组，数量缺失、器械损坏、术后遗失、灭菌湿包发生率低于对照组，差异显著， $P < 0.05$ ，手术2组医院感染发生率为低于手术1组，差异显著($P < 0.05$)，结果证实通过实施严格质量管理模式后，手术器械管理质量较高，器械不良事件发生率较低，可降低医院感染。分析原因：使用严格质量管理可提高手术室清洁质量，减少手术器械相关问题发生，确保手术安全性，降低手术感染发生率。制定闭环式管理中器械管理质量、责任落实到人、避免推卸责任等问题，强化责任人员对器械管理的认识^[16]。手术准备期间，根据医疗器械种类数量，严格核查，尤其是部分植入体内的器械，清洁与数量需要严格控制，避免失误造成感染。术毕，需记录所用器械的资料，清点之后，在病人的病历记录中，经供应室鉴定，予以回收，达到严格控制手术室骨科器械的来源的目的、使用与退回的全过程^[17]。

综上所述，实施手术室医疗器械严格质量管理后，能够保证器械质量，提升手术室管理质量，降低医院感染，值得应用。

(下转第105页)

- inflammatory response syndrome, and acute lung injury: A troublesome trio for acute pancreatitis[J]. Biomed Pharmacother, 2020, 132: 110770.
- [3] Siriwardena AK, Jegatheeswaran S, Mason JM, et al. A procalcitonin-based algorithm to guide antibiotic use in patients with acute pancreatitis (PROCAP): a single-centre, patient-blinded, randomised controlled trial[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2022, 7(10): 913-921.
- [4] Gupta M, Liti B, Barrett C, et al. Prevention and Management of Hypertriglyceridemia-Induced Acute Pancreatitis During Pregnancy: A Systematic Review[J]. Am J Med, 2022, 135(6): 709-714.
- [5] Wu J, Zhang L, Shi J, et al. Macrophage phenotypic switch orchestrates the inflammation and repair/regeneration following acute pancreatitis injury[J]. EBioMedicine, 2020, 58: 102920.
- [6] Bálint ER, Für G, Kiss L, et al. Assessment of the course of acute pancreatitis in the light of aetiology: a systematic review and meta-analysis[J]. Sci Rep, 2020 Oct 21, 10(1): 17936.
- [7] Azam C, Buscail L, Culetto A, et al. Cannabinoid-Related Acute Pancreatitis: An Update from International Literature and Individual Case Safety Reports[J]. Drug Saf, 2022, 45(3): 215-235.
- [8] 中华医学会消化病学分会胰腺疾病学组, 中华胰腺病杂志编辑委员会, 中华消化杂志编辑委员会. 中国急性胰腺炎诊治指南(2019年, 沈阳)[J]. 中华消化杂志, 2019, 39(11): 721-730.
- [9] Eldaly AS, Fath AR, Mashaly SM, et al. Acute pancreatitis associated with severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 infection: a case report and review of the literature[J]. J Med Case Rep, 2021, 15(1): 461.
- [10] Scurr FG, Bose K, Canbay A, et al. Pankreatitisbedingte akute Nierenschädigung (AP-AKI): Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie [Acute kidney injury following acute pancreatitis (AP-AKI): Definition, Pathophysiologie, Diagnosis and Therapy][J]. Z Gastroenterol, 2020, 58(12): 1241-1266.
- [11] Sissingh NJ, Groen JV, Koole D, et al. Therapeutic anticoagulation for splanchnic vein thrombosis in acute pancreatitis: A systematic review and meta-analysis[J]. Pancreatol, 2022, 22(2): 235-243.
- [12] De Cesare A, Di Filippo AR, Caruso G, et al. Acute pancreatitis secondary to non-functioning pancreatic neuroendocrine tumor: uncommon clinical presentation. Clinical case and review of literature[J]. Ann Ital Chir, 2021, 10: S2239253X21034939.
- [13] 王红敏. 多学科合作护理模式对ICU肠内营养支持患者营养状态达标及不耐受情况的影响[J]. 罕少疾病杂志, 2021, 28(01): 102, 110.
- [14] Sumitani R, Hori T, Murai J, et al. Acute Myeloid Leukemia Developing with Acute Pancreatitis Mimicking Autoimmune Pancreatitis[J]. Intern Med, 2021, 60(11): 1753-1757.
- [15] Juri N, Minaga K, Uenoyama Y, et al. Acute pancreatitis following endoscopic ultrasonography-guided tissue acquisition for gastric ectopic pancreas[J]. Dig Liver Dis, 2022, 54(8): 1125-1127.
- [16] Li M, Wang A, Ren S, et al. Factors associated with acute pancreatitis in patients with impacted duodenal papillary stones: a retrospective cohort study[J]. Scand J Gastroenterol, 2022, 57(8): 896-903.
- [17] Acharya R, Dahal P, Parajuli S. Harmless Acute Pancreatitis Negative among Cases of Acute Pancreatitis in a Tertiary Care Centre: A Descriptive Cross-sectional Study[J]. JNMA J Nepal Med Assoc, 2021, 59(244): 1297-1301.
- [18] 薛梅, 薛伟, 张金坤, 等. ERCP联合MRI在急性胆源性胰腺炎患者中的诊断效能研究[J]. 中国CT和MRI杂志, 2023, 21(08): 97-99.
- [19] Knudsen JS, Heide-Jørgensen U, Mortensen FV, et al. Acute pancreatitis: 31-Year trends in incidence and mortality - A Danish population-based cohort study[J]. Pancreatol, 2020, 20(7): 1332-1339.
- [20] 陈露, 付丽媛, 许尚文. CT评估脂肪坏死联合CT严重指数评分对急性胰腺炎严重程度和预后的预测价值[J]. 中国CT和MRI杂志, 2023, 21(3): 119-120, 138.
- [21] Laterre PF, Collienne C. Improving the management of severe acute pancreatitis: The new guidelines from the French Society of Anaesthesia and Intensive Care Medicine[J]. Anaesth Crit Care Pain Med, 2022, 41(3): 101103.

(收稿日期: 2023-02-25)
(校对编辑: 谢婷婷)

(上接第93页)

参考文献

- [1] 侯美虹. 作业流程重组联合细节管理对消毒供应室护理管理质量及器械处理状况的影响[J]. 护理实践与研究, 2020, 17(11): 128-130.
- [2] 张静, 单丹丹, 刘朝博, 等. 追踪方法学框架下的APP系统在手术室无菌器械消毒管理中的应用[J]. 护理实践与研究, 2021, 18(16): 2499-2503.
- [3] 张雪萍, 黄幼珍, 苏丽彬. 医院消毒供应室外来手术器械清洗质量的影响因素分析及其管理对策[J]. 护理实践与研究, 2020, 17(22): 15-17.
- [4] 秦洁, 文素芳, 王开秀, 等. 模块化分类结合6Sigma干预在手术室-消毒供应中心一体化手术器械管理中的应用[J]. 循证护理, 2021, 7(7): 920-923.
- [5] 肖桂金, 于森, 张薇薇, 等. 对无菌医疗器械生产质量管理缺陷的分析与对策研究——基于2018年国家医疗器械飞行检查结果[J]. 中国医药导刊, 2020, 22(6): 416-421.
- [6] 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.
- [7] 吴孟娟, 汤义玲, 方璇, 等. 一体化管理在消毒供应中心骨科外来器械与植入物消毒中的应用[J]. 齐鲁护理杂志, 2021, 27(7): 163-165.
- [8] 江晓红, 于群, 宋桂芳, 等. 全程质量追溯管理在口腔科医疗器械消毒及医院感染预防控制中的作用[J]. 中国医学装备, 2021, 18(5): 155-158.
- [9] 罗桂元, 谭静涛, 张友芳, 等. 基于三维质量结构理论为框架管理模式在手术器械消毒供应中的应用[J]. 现代临床护理, 2021, 20(5): 48-52.
- [10] 刘蔚, 庄若, 蒋纪琴. 设备信息化管理追溯系统联合改良清洗流程在眼科精密器械管理中的应用[J]. 护理实践与研究, 2021, 18(11): 1707-1711.
- [11] 杨明利, 白彦军, 梁军, 等. 基于微信小程序的医疗设备管理在医院急救设备中的应用效果及对器械使用效率的影响分析[J]. 贵州医药, 2021, 45(11): 1792-1793.
- [12] 陈静静, 范利, 孙凯琳, 等. 手术室与供应室器械清洗一体化管理对提升医院感染防控质量的影响研究[J]. 中国医学装备, 2021, 18(6): 156-159.
- [13] 曾秀月, 石宇, 陈春燕, 等. 规范外来骨科器械拆卸及清洗管理在消毒供应室中的应用研究[J]. 护士进修杂志, 2019, 34(8): 719-720.
- [14] 余秋兰, 韩金花, 钟莹. 无缝隙管理模式在消毒供应中心外来器械和植入物管理中的应用[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(8): 772-775.
- [15] 林英, 朱小琼, 李惠玲. 消毒供应中心手术器械清洗质量管理模式的实施在预防院内感染中的应用价值分析[J]. 成都医学院学报, 2020, 15(3): 383-387.
- [16] VAISANEN, ANTTI J.K., HYTTINEN, et al. Occupational exposure to gaseous and particulate contaminants originating from additive manufacturing of liquid, powdered, and filament plastic materials and related post-processes[J]. Annals of the American Thoracic Society, 2019, 16(3): 258-271.
- [17] LEE, YOUNG-SUB, SUNG, et al. Derivation of occupational exposure limits for multi-walled carbon nanotubes and graphene using subchronic inhalation toxicity data and a multi-path particle dosimetry model[J]. Toxicology Research, 2019, 8(4): 580-586.

(收稿日期: 2022-11-25)
(校对编辑: 谢婷婷)