

# 敏感指标在消毒供应中心 医疗器械灭菌质量管控中的作用

陈华荣, 庄莉, 陆文君, 陈新

**[摘要]** **目的** 探究消毒供应中心按照敏感指标要求进行质量控制对医疗器械灭菌质量管控的意义。**方法** 将南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)消毒供应中心2017年1—12月间处理的医疗器械随机抽取500件作为对照组,此期间采用常规质量管理方法对医疗器械的清洗、灭菌质量进行控制;将2018年1—12月间处理的医疗器械随机抽取500件作为研究组,此期间按照敏感指标的要求对医疗器械的清洗、灭菌质量进行控制。应用SPSS软件,对2组间的清洗质量合格率、湿包发生率、包装质量合格率进行比较。**结果** 对照组的清洗、包装合格率分别为87.8%(439/500)、89.2%(446/500),研究组的清洗、包装合格率均为95.0%(475/500)。与对照组相比,研究组的清洗、包装合格率均明显提高( $P < 0.05$ )。研究组的湿包发生率为1.0%明显低于对照组的8.0%( $P < 0.05$ )。**结论** 消毒供应中心按照敏感指标的要求对医疗器械灭菌质量进行管控,可有效提高医疗器械清洗消毒质量和包装质量的合格率,是实现医疗器械灭菌质量的重要保障,对降低院内感染,保证患者安全有重要意义。

**[关键词]** 消毒供应中心; 灭菌质量; 敏感指标

**[中国图书资料分类号]** R197.323

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 1007-8134(2019)05-0431-03

DOI: 10.3969/j.issn.1007-8134.2019.05.013

## Significance of sensitive index to sterilization quality control of medical devices in disinfection supply center

CHEN Hua-rong\*, ZHUANG Li, LU Wen-jun, CHEN Xin

Disinfection Supply Center, Nanjing Hospital Affiliated to Nanjing Medical University (Nanjing No. 1 Hospital), 210012, China

\*Corresponding author, E-mail: gdyym0429@163.com

**[Abstract]** **Objective** To explore the significance of quality control by using sensitive indexes in disinfection supply center to control the sterilization quality of medical devices. **Methods** Medical devices handled by the disinfection supply room of Nanjing Hospital affiliated to Nanjing Medical University (Nanjing No. 1 Hospital) from January to December in 2017 were taken as the control group, and the conventional quality management method was used to control the cleaning and sterilization quality of medical devices; medical devices handled by the disinfection supply room of Nanjing Hospital affiliated to Nanjing Medical University (Nanjing No. 1 Hospital) from January to December in 2018 were taken as the study group, and sensitive indicators were used to control the quality of cleaning and sterilization of medical devices. Using SPSS software, the qualification rate of cleaning quality, the incidence of wet packets and the qualification rate of packaging quality were compared between 2 groups. **Results** The pass rates of cleaning and packing in the control group were 87.8% (439/500) and 89.2% (446/500) respectively, and those in the study group were both 95.0% (475/500). Compared with the control group, the pass rate of cleaning and packing in the study group was obviously improved ( $P < 0.05$ ). The incidence of wet packets in the study group (1.0%) was significantly lower than that in the control group (8.0%) ( $P < 0.05$ ). **Conclusions** The application of sensitive indexes in disinfection supply room to control the sterilization quality of medical devices can effectively improve the pass rate of medical device cleaning and disinfection quality and packaging quality. It is an important guarantee to realize the quality of medical device sterilization, and is of great significance for reducing nosocomial infection and ensuring patient safety.

**[Key words]** disinfection supply center; sterilization quality; sensitive indicators

医疗器械是临床科室应用广泛、使用频繁且不可或缺的重要辅助诊疗工具,具有规格多样、结构复杂(多孔、多沟槽者居多)的特点,易导致其在清理、灭菌时存在诸多问题;若医疗器械清理不达标,会导致院内交叉感染或其他不可预测的后果<sup>[1]</sup>。因此,如何控制器械引发感染已成为院内感染控制的重要内容。研究显示,质量敏感性指标的建立有利于促进消毒供应室医疗器械清洗、灭菌及包装质量的提高,为医疗器械清洗质量提供可参考依据<sup>[3-4]</sup>。本研究通过对2017年1月—

2018年12月间南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)消毒供应中心采取敏感指标质量控制前后的医疗器械清洗质量对比,分析消毒供应中心按照敏感指标的要求对医疗器械灭菌质量进行管控的意义。现报告如下。

### 1 对象与方法

**1.1 对象** 南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)消毒供应中心2017年1—12月间处理的医疗器械,共计5314包次、159 579件;2018年1—12月间处理的医疗器械,共计5419包次、160 893件。我们分别从心胸外科、骨科及急诊科随机抽取应用于不同部位的医疗器械各500件,作为对照组

[作者单位] 210012, 南京医科大学附属南京医院(南京市第一医院)消毒供应中心(陈华荣、庄莉、陆文君、陈新)

[通信作者] 陈华荣, E-mail: gdyym0429@163.com

和研究组。

## 1.2 方法

**1.2.1 对照组** 采用常规质量管理方法对医疗器械的清洗、灭菌质量进行控制。

**1.2.2 研究组** 采用敏感指标的要求对医疗器械的清洗、灭菌质量进行控制。

**1.2.2.1 敏感指标** 经查阅国家相关标准《中华人民共和国卫生行业标准》<sup>[5]</sup>《护理敏感质量指标实用手册》<sup>[6]</sup>及现有成果<sup>[7-8]</sup>,经护理部质控组研究筛选,将清洗质量合格率、湿包发生率及灭菌物品包装质量合格率确定为敏感指标。

**1.2.2.2 质量控制** 在科室内加强对医疗器械质量评价指标的宣传,通过专题会议、讲座等形式加强相关人员对医疗器械质量评价指标的了解认知,使其认识到加强医疗器械质量评价的必要性。同时,对各敏感指标的检查方法、检查注意事项及填写要求等作出统一规定,并对专项质量管控人员进行培训。

消毒供应中心内进行三级质量控制,一级质量控制是所有医疗器械经清洗灭菌后由质量控制员进行检查,并对质量不合格的进行数量统计;二级质量控制是由质控组长在每周进行医疗器械清洗灭菌质量抽查,统计存在的质量问题并登记在册;三级质量控制则是由护士长不定期抽查医疗器械清洗灭菌质量,统计存在的质量问题并登记在册。

清洗质量控制。对各类型医疗器械进行分类,包括手术钳、剪刀、血管钳、镊子、弯盘、拉钩、老虎钳、持针钳,保证各类器械进行分类清洗。同时,注意以下几点:①将过多的同类医疗器械分成2筐并使用同样数字进行标记,同时避免2筐医疗器械摞放,然后经清洗酶浸泡5~10 min,随后放入清洗机;②精密器械、管腔类、空洞类及其他存在关节缝隙的医疗器械应当使用相应工具和高压水枪对关节腔部位进行交替清洗;③螺钉使用专用清洗钉盒放置,而接骨板采用清洗机清洗并选择无润滑程序,同时延长干燥时间;④使用硅胶垫或小清洗盒存放细小、容易丢失的配件,器械轴节则拆卸至最小单位并选择标有相应厂家、器械名称的清洗牌进行标记,清洗。由负责医疗器械包装的护士每日对器械通过目测、95%酒精纱布、压力气枪+白纱布进行清洗质量检查。护士长不定期督查详细记录不合格的件数及原因,并针对问题提出改正意见和措施。

包装质量控制。所有医疗器械在清洗检查完毕后包装,以进行下步灭菌操作;而清洗质量不合格的医疗器械则退回重新处理并对清洗不合格器械种类和原因进行登记,再次清洗质量合格后

包装并打出灭菌条形码进行下步灭菌操作。所有医疗器械包装时在篮筐底部垫防治专用吸水纸,并将相同数字牌标记的篮筐内医疗器械进行种类与数量的核对;封包严密并保持闭合完好性。同时,将篮筐器械的清洗牌信息进行标记、核对并在器械包右下角贴上相应条形码。

灭菌及发放质量控制。灭菌开始前,由消毒员对器械包灭菌标识再次核对,确认清洗包装人员签字后,根据不同材质选择不同的灭菌方法。医疗器械发放时必须冷却30 min,消毒员签字确认后,再与发放人员确认灭菌包合格性,严格实行双人核对制度,确保器械包质量的有效性,避免不合格的器械包,严格控制湿包发生现象。

**1.2.3 数据收集** 所有数据由护士长不定期巡查、质量控制员每日抽查、工作时检查、评估、收集各项指标并将数据上报护理部,护理部每季度组织科护士长及骨干对相关项目进行抽查,重点指标为每次必查项目,将数据集中后分类录入、统计分析。

**1.3 统计学处理** 本研究中所有数据均采用SPSS 20.0统计学软件进行分析处理,计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 2组医疗器械来源及分类比较** 2组分别从心胸外科、骨科及急诊科随机抽取应用于不同部位的医疗器械各500件,检查清洗、包装合格率,抽样过程中减少不同组别在各科室抽取的器械类型及数量的差异,以获取更为有效的结果指标。医疗器械的来源及分类如表1所示,2组医疗器械的来源及分类差异均无统计学意义,具可比性( $P$ 均 $> 0.05$ )。

表1 2组医疗器械的来源及分类(件)

Table 1 Source and classification of medical devices in 2 groups(pieces)

分类	对照组			研究组			$\chi^2$ 值	P值
	心胸外科	骨科	急诊科	心胸外科	骨科	急诊科		
持针钳	21	50	29	20	53	27	1.273	0.379
剪刀	20	47	33	23	45	32	1.139	0.415
血管钳	19	46	35	21	44	35	1.458	0.296
弯盘	25	30	45	22	32	46	1.521	0.264
镊子	17	48	35	19	45	36	1.095	0.526
总计	102	221	177	105	219	176	1.731	0.187

**2.2 2组清洗、包装合格率及湿包发生率比较** 质量检查结果显示,研究组的清洗、包装合格率均为95.0%,明显高于对照组的清洗、包装合格率(87.8%、89.2%)( $P$ 均 $< 0.05$ )。2组各随机抽取100个灭菌包检查湿包率,研究组的湿包发生率

为1.0%，明显低于对照组（8.0%）（ $P < 0.05$ ）。具体数据如表2所示。

表2 2组各检测指标对比

Table 2 Comparison of detection indexes between 2 groups

组别	清洗质量合格率	包装质量合格率	湿包发生率
研究组	95.0%(475/500)	95.0%(475/500)	1.0%(1/100)
对照组	87.8%(439/500)	89.2%(446/500)	8.0%(8/100)
$\chi^2$ 值	18.962	19.287	18.358
$P$ 值	0.001	0.001	0.001

### 3 讨论

作为病患及各种感染微生物聚集的场所，医院内发生交叉感染的风险很高。目前医疗器械作为临床辅助检查、治疗手段的应用越发广泛，当医疗器械重复使用过程中清洗灭菌得不到保证，会导致医源性感染，威胁患者的生命健康。研究显示，医疗器械的清洗消毒质量能反映出医院的诊疗水平和服务水平<sup>[9]</sup>。美国每年大约发生210万例次医院感染，由此导致每年损失近600美元/人。由此可见，医疗器械清洗消毒不彻底，也会导致医疗成本的增加。

消毒供应中心的主要工作包括医疗器械、医用辅料等物品的回收、清洗、消毒灭菌、包装、储存以及发放等，各部分工作环环相扣，任何一个环节出现质量问题都会影响整个消毒质量。研究分析影响医疗器械清洗消毒灭菌质量的因素主要有以下几个：①医疗器械在辅助治疗或辅助检查后放置的时间较长，污渍停留久，增加清洗难度；②部分医疗器械结构复杂，细菌或是其他污垢会在缝隙黏附，难以清洗和灭菌，影响微生物杀灭效果；③消毒供应中心自身操作流程不规范，且相关人员对医疗器械清洗灭菌重要性的认知能力有限，在医疗器械清洗灭菌的操作过程中没有严格根据清洗消毒灭菌规范开展相关操作，在很大程度上降低了器械清洗消毒灭菌效果<sup>[10]</sup>。

医疗器械在经过彻底、正确的清洗消毒后能提高灭菌质量，降低医疗器械污染风险和医院感染发生率，属于医院感染控制的重要环节<sup>[11]</sup>；而医疗器械的灭菌处理是清洗灭菌技术操作的关键环节，也是质量管理的重点监察部分<sup>[12]</sup>。

质量敏感指标是临床实践工作中的有效监测手段，具有灵敏、科学、客观的特点，是医疗器械清洗、灭菌过程中质量评价的关键，且在应用的过程中也会发现医疗器械清洗、灭菌中存在的问题，为相关措施的改进和效果评价提供理论依

据<sup>[13]</sup>。敏感性指标的建立可以促进消毒供应中心的护理效果及质量提高，使护理服务不断标准化与规范化，有效促进护理质量的完善与改进；因此，敏感指标为护理管理者评估、控制、评价优质护理质量提供了一套较为科学的工具。

本研究中研究组采用敏感指标对医疗器械的灭菌质量进行质量管理控制，结果显示：研究组的清洗、包装合格率均为95.0%，明显高于对照组，且研究组的湿包发生率也明显低于对照组。这提示，应用质量敏感指标，能够通过数据客观地反映医疗器械处置中存在的问题，从而在此基础上不断提高医疗器械清洗合格率和包装质量合格率，降低湿包发生率，使医疗器械得到妥善清洗处置。

综上所述，消毒供应中心选用敏感指标对医疗器械灭菌质量进行管控，可有效提高医疗器械清洗消毒质量和包装质量的合格率，是实现医疗器械灭菌质量的重要保障，对降低院内感染具有重要意义。

### 【参考文献】

- [1] 曾小娟. 消毒供应室医疗器械的清洗与质量检测 [J]. 医疗装备, 2018, 31(3):67-68.
- [2] 俞慧, 赵海燕. 消毒供应室质量管理对手术室器械清洗包装的影响观察 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(65):231-232.
- [3] 季玲, 林素英. 外来医疗器械清洗效果质量敏感指标的设定与效果评价 [J]. 上海护理, 2018, 18(12):79-82.
- [4] 黄恒慧. 质量敏感指标在消毒供应室外来医疗器械质量管理中的应用研究 [J]. 中国卫生产业, 2018, 15(3):156-158.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国卫生行业标准 [J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(16):2064-2066.
- [6] 王晓莉, 王玉霞, 夏燕, 等. 护理敏感质量基础指标在病房护理质量管理中的应用 [J]. 实用临床护理学电子杂志, 2017, 2(47):193, 196.
- [7] 吴春玲, 陈兰珍. 质量敏感指标在消毒供应室骨科外来医疗器械质量管理中的应用 [J]. 全科护理, 2017, 15(24):3037-3039.
- [8] 马丽, 吴红梅, 王翠兰, 等. 应用护理质量敏感性指标监测腔镜器械清洗效果 [J]. 中西医结合护理(中英文), 2018, 4(4):46-48.
- [9] 杜传荣. 医院消毒供应室医疗器械的清洗质量控制管理 [J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(15):147-148.
- [10] 周园. 影响消毒供应室再生医疗器械清洗质量的原因与对策 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(54):219, 222.
- [11] 周敏, 张艳, 吴琼凤, 等. 消毒供应室的质量管理对控制医院感染的重要性 [J]. 中国继续医学教育, 2018, 10(6):24-26.
- [12] 余超超. 强化质量控制管理在消毒供应中心器械消毒灭菌中的应用效果 [J]. 医疗装备, 2018, 31(17):107-108.
- [13] 陈莉莉. 护理敏感性质量指标的研究现状 [J]. 继续医学教育, 2018, 32(5):104-106.

(2019-06-17 收稿 2019-10-21 修回)

(本文编辑 赵雅琳)