大型骨科中心对外来医疗器械管理流程的研究

探讨骨科外来器械管理流程，以便更好地保障特大型骨科中心手术器械的安全使用，杜绝安全隐患。方法　调查2011-2013年骨科外来器械质检员督查制度后的外来器械数量65　083件，比较不合格率，数据采用SPSS　17.0软件进行统计分析。结果　3年骨科手术114　064例，使用外来器械65　086例次，未出现因外来器械原因导致的手术推迟或感染;手术器械不合格率2011年为0.47%、2012年为0.31%、2013年为0.17%，质量检查发现不合格器械逐年减少，不合格率逐年下降。结论　实行骨科外来器械标准管理流程的建立，提高了骨科外来器械的使用质量，减少了因骨科外来器械质量不合格引起的手术延误及手术感染，保证了骨科外来器械的质量，实现了质量可追溯性，确保了医疗安全，有利于控制医院感染发生率.

外来医疗器械是指由医疗器械生产厂家、公司租借或免费提供给医院重复使用的医疗器械。骨科外来器械在各医院之间频繁流动，器械术后处理常常不规范，各医院监督的机制也常常缺失，致使这些器械在管理上存在较大的风险。如何控制骨科外来器械的使用安全，2009年12月1日国家卫计委实施了医院消毒供应中心3个强制性标准，明确规定了外来医疗器械清洗、包装、灭菌及监测标准。根据此标准，医院医务处、医学装备处、手术室、消毒供应中心制定了骨科外来器械质检员督查制度，将骨科外来器械纳入医院外来医疗器械管理流程，取得了良好效果，现报道如下。

1　管理流程

1.1　外来器械管理流程　为确保手术安全，医院建立并实施了骨科外来器械质检员督查制度，调查骨科外来器械质检员督查制度后，2011-2013年外来器械数量65　083件，比较不合格率。将骨科外来医疗器械纳入了医院外来医疗器械管理流程，实行严格的清洗、包装、灭菌、监测、登记和检查验收制度。

1.2　骨科外来器械管理的标准流程

1.2.1　建立骨科植入型器材验收确认系统　手术室接收到手术通知单时通知医学装备处，由医学装备处通知相应器械商准备好器械，器械商在手术前1d14∶00前将手术器械送到器械供应处，由经过专业培训的专职护士核对患者姓名、病区、床号、住院号后，再由供应商领取植入医疗器械使用登记表，专职护士在手术统计表格上将与之相关的信息标记。检查植入材料上激光刻字信息与条形码及验收清单上的信息是否一致。1.2.2　分类清洗　清点骨科外来器械的种类及数量，植入物的种类及数量，根据器械的材质结构、精密度、清洗的难易度分类进行清洗。1.2.3　检查、包装　按要求对清洗后的器械进行检查，检查包括清洁度、完好度等，合格后包装。1.2.4　灭菌监测及追溯　根据器械材质的不同及遵循外来医疗器械生产厂商推荐的灭菌方法进行灭菌，灭菌时进行物理、化学、生物监测，确保灭菌质量，完善质量追溯制度，保存相关记录，便于质量追溯。1.2.5　发放　物理、化学、生物监测全部合格方可发放。

1.2.6　使用后的处理　手术结束后，手术医师在“手术记录单”中详细记录患者体内植入物的情况，手术室护士将此植入物相对应条形码粘贴在植入医疗器械使用登记表中。

1.3　质检员督查制度　由于我院为特大型骨科中心，年均手术近4万例。为保证患者安全，减少医院感染，在部颁标准的基础上，特建立了质检员督查制度，督查监管骨科外来器械。

1.3.1　质检员的综合培训　质检员一般由手术室高年资护士担任，负责整个骨科外来器械运转流程的督察工作。经过规范化培训，必须全面熟悉所有的骨科外来器械，必须能分拆所有器械，了解最不易清洗的部位。根据督查要求，把好第一道关，对每个环节按制度进行抽查，抽查10%的器械，如果发现不合格的器械，立即进行处理，同时增加抽查比例。如果6个月内，连续两次抽查清洗质量不合格，相应的清洗员需重新培训上岗。如果清洗员两次重新培训上岗后仍出现不合格器械，予以辞退。

1.3.2　专科护士的规范化培训　外来医疗器械作为特殊器械，要求接收和使用人员对其要有全面了解，因此必须实行岗前培训。培训内容为骨科专业知识和相关外来医疗器械性能、使用和保养知识以及器械的使用前后处理的知识。骨科设11个亚学科，洗手护士尽量为亚学科专业化，洗手护士要把好第二道关。术中发现违规的产品，要增大该产品的抽查比例，并且该清洗员需重新培训合格后再可上岗。

1.3.3　清洗员的培训　清洗员由手术室护士长和产品所属工程师共同培训，经考核合格后方能上岗。部分精密工具、动力钻无法机洗，只能清洗员手工清洗，所有工具的拆解均由清洗员操作。合格的手工清洗也能提升外来器械的清洗质量和灭菌质量，有效降低手术患者的感染风险。所有器械均有可追溯标识，可追溯到具体的清洗员。

1.4　统计分析　数据采用SPSS　17.0软件进行统计分析，计数资料采用χ2检验，P<0.05为差异有统计学意义。

2　结　果

3年骨科手术114　064例，使用外来器械65　086例次，未出现因外来器械原因导致的手术推迟或感染。Ⅰ类手术切口感染率在0.5%以下。骨科手术最高达41　716例，使用外来器械年内最多达23　557例次，质检发现不合格器械逐年减少，见表1



3　讨　论

3.1　手术室骨科外来器械管理的意义　随着骨科手术治疗手段不断丰富与技术不断革新，不同性质的术式需要丰富特殊手术器械予以技术支持，然而由于涉及医疗器械厂家、单位的硬件要求以及其实际台上参与人员的专业技能存在差异，导致以骨科为主的外来器械使用存在不当操作，手术室难以有效管理，在一定程度增加医院感染的风险。系统有效地进行外来医疗器械管理，提高工作环节的质量，有利于医院感染的控制。而外来医疗器械的管理是一个不断完善和更新的过程，科学的管理手段是提高医疗护理质量的重要保证。清洗彻底是保证器械消毒或灭菌成功的关键，如果清洁不彻底，整个灭菌将失败，增加术后感染率，造成患者伤害，给本已紧张的医患关系雪上加霜，后果严重。因此要重视每一个环节的细致管理，包括专人督察，器械准入、接收、清洗、包装、灭菌的管理等。医院骨科手术平均每个工作日近150台手术，每天接收的植入性工具、材料近150包，实行这一制度以来，共抽查出不合格器械200次，复培训消毒员1人。所有骨科Ⅰ类手术切口感染率3年均<0.50%。该制度的实施，显著提升了骨科外来植入器械使用的安全性，保障了患者健康和生命安全，确保了医疗质量安全。

3.2　当前手术室骨科外来器械管理分析　骨科外来植入器械在临床最常见、最多见。2009年国家卫计委颁布了《医院消毒供应中心第1部分：管理规范》中规定：外来医疗器械应按照W310.2的规定由消毒供应中心(CSSD)统一清洗、消毒、灭菌。外来器械的管理成为医院管理的新课题，尤其是每年涉及数万台植入性医疗器械的医学中心，更成为医院管理的热点和难点。对5省市106所医院在外来医疗器械与植入物管理的现况分析显示，2013年平均开展植入物手术台次最高的是地市级骨科专科医院，调研暴露出多项问题，部分医院没有针对外来医疗器械与植入物建立一套完整的规章制度，岗位职责不清晰，缺乏监督管理机制，对护士医疗业务技能培养也不够重视，对医院消毒供应中心的工作人员缺少专项培训和指导，致使一些手术必须依赖厂商[7]，显著增加了医院感染风险，也潜在增加了器械损坏率。并且由于骨科植入性器械往往包括植入性材料和相应手术工具，有些创新型手术新的配套工具，地区甚至全国只有几套，而全国、全市多所医院均要开展该类手术，因此工具频繁流转于医院之间，此类工具的管理值得我们去探索新的方法。医院通过推行质检员督查制度，得以综合培训质检员，专业培训手术护士以及清洗人员，明显提高了护士的业务能力，随着新技术的大量应用，外来医疗器械的不断更新，护士也在不断接受学习和培训，进一步提高业务能力和管理水平，使管理向规范化、科学化及现代化方向发展。

3.3　特大型骨科中心外来医疗器械管理的思考　质检员督查制涉及人为因素较高，理想的模式为在消毒供应中心集中处理。集中处理能最大限度地利用现有人力和物力资源，避免了设施、设备、空间和人员的重复利用所造成的浪费。参考美国多所医院的消毒中心，即采用集中处理方式，并通过雇佣受过良好教育和专业培训的技术人员，按照个人专业特长和岗位设置需求安排工作岗位，既可以雇佣更少的人，又能在更短的时间内处理更多的医疗器械、器具和物品，从而满足医院各科室日益增加工作量的需求，又能提高消毒供应的工作效率，然而，这势必要求有足够的空间、设备和人员。这对我国目前医院的运行模式将造成大幅度增大运行成本，而且费用必须由医院自行承担的困境。因此，通过质检员督查制度，是我国目前有限资源条件下保证高效安全的一种有效模式。

3.4　展望　手术室骨科外来器械的管理是关系到医疗安全的重大环节。国家已颁布了多项政策和文件来规范管理，但由于国家地域辽阔，各医疗机构具体情况差异巨大，实践过程中还有很多问题值得去探讨，进一步完善这一领域的管理规范和流程，保证医疗安全。