

外来医疗器械与植入物处置的难点与防控措施研究进展

杨黎

(四川大学华西口腔医院 四川成都 610044)

【摘要】外来器械是特殊器械构成部分,是院内手术治疗中临时使用的器械。此类器械精密程度高,多数是针对某种手术特定设计的器械,结构复杂,院内视频频率不固定,要根据手术需要调配。鉴于此类器械的特殊性,管理难度较高,包括器械清洗与消毒灭菌及包装等,为解决此类问题,各医疗机构纷纷尝试管理模式及工具等创新发展,相关研究领域也呈现大量成果对消毒供应室工作实践提供指导。本文阐述了外来医疗器械与植入物处置相关研究现状,综述如下。

【关键词】医疗器械;植入物;外来器械;医疗器械处置;防控措施

Research progress on difficulties and prevention and control measures in the disposal of foreign medical devices and implants

Yang Li

(West China Stomatological Hospital, Sichuan University, Chengdu, China 610044)

[Abstract] Foreign instruments are a special component of medical equipment and are temporarily used in surgical treatment within the hospital. This type of instrument has a high degree of precision and is mostly designed specifically for a certain surgical procedure. Its structure is complex, and the frequency of in-hospital videos is not fixed, so it needs to be adjusted according to surgical needs. Due to the special nature of such instruments and the high difficulty of management, including instrument cleaning, disinfection, sterilization, and packaging, various medical institutions have tried innovative development of management models and tools to solve such problems. Relevant research fields have also presented a large number of achievements to provide guidance for the practical work of disinfection supply rooms. This article elaborates on the current research status related to the disposal of foreign medical devices and implants, as summarized below.

[Key words] medical devices; Implants; Foreign instruments; Medical device disposal; preventive and control measures

外来医疗器械与植入物,由医疗器械生产厂家、供应商提供,医院手术中临时调配使用^[1]。此类器械的使用具有针对性,且机构复杂,含多种精细零部件,且价值高昂,多由供应商提供,因此,在器械处置上需重视质量管理^[2]。在医疗技术不断进步中,复杂手术增多,外来器械使用频率有所升高,也在一定程度上增加了手术室及消毒供应中心管理难度。开展对外来器械与植入物处置难点及防控措施的研究具有一定现实意义,而本文对相关研究成果进行总结,旨在为相关管理方法的推广应用提供理论参考。

1 外来医疗器械与植入物处置难点

1.1 来源及质量管理复杂

外来器械与植入物一般由供应商直接提供,而不同厂家的产品在生产工艺及质量上存在差异,甚至有部分器械安全性及功能性可靠性不高^[3]。外来器械精密度较高,如常用髓内钉系统、脊柱内固定器械等,结构复杂,存在多种细小部件,运输及储存时可能出现丢失或损坏等情况,若院内接收

时未被发现,则会造成经济损失。供应商对某些器械说明不清楚,院内使用时因操作不当而影响器械性能,相应的手术风险较高^[4]。外来器械与植入物接收、使用、处理过程涉及科室较多,导致管理流程复杂,难以清晰界定责任主体,造成管理混乱现状。

1.2 清洗灭菌难度高

外来器械与植入物结构复杂,管腔、缝隙、精密部件等清洗难度较高,常用技术难以保证清洗到位,容易造成污染物残留,从而降低清洗合格率^[5]。以骨科手术所用植入物为例,螺纹、齿槽等部位容易造成污染物残留,常规冲洗时难以去除。器械材质与结构不同,相应的灭菌要求存在差异,某些器械不耐高温,适合采取低温灭菌技术处置,但该灭菌方法耗时长、穿透性有限,对技术要求及操作经验等要求较高,此类因素均可影响灭菌合格率。部分外来器械使用后预处理不及时,造成表面污染物干结,清洗难度高。

1.3 信息化管理滞后

一般情况下,消毒供应中心对医疗器械处置时,所有器械均能实现质量追溯,通过利用信息化系统,能精准识别不

同处置环节存在的问题,便于及时有效处置^[6]。但外来器械具有特殊性,因使用频率不定,相应的质量追溯体系不完善,信息化管理建设滞后。供应商提供器械接收到医院过程记录与追踪缺失,难以掌握器械既往使用情况、清洗灭菌时间等资料,在器械发生问题后,无法确定责任主体及环节^[7]。目前多数医疗机构均有建立外来器械等级制度,但因使用频率不高等因素影响,容易出现登录不及时、信息缺失等问题,且并未在全院共享。不同供应商提供的器械编码不统一,不利于信息化管理。

1.4 人员专业能力缺陷

外来器械接收、使用、处理涉及多数工作人员参与,其专业能力、经验等均容易影响此类器械管理质量^[8]。外来器械不同于院内常用医疗器械,多数消毒供应室工作人员对器械结构、性能等缺乏了解,若清洗、灭菌技术选择不当,容易引发严重不良事件,如造成器械部件损坏、清洗灭菌不合格等。在器械使用中,手术室医护人员因对器械认知不到位,也容易出现操作或维护差错问题。外来器械与植入物快速更新下,若院内培训不及时,也会影响工作人员对其处置及管理质量。

2 外来医疗器械与植入物处置的防控措施

2.1 引入先进质量管理工具

张玉凤^[9]等研究中,采取9S管理结合色系管理模式,有效提高了外来医疗器械管理质量。9S管理是一种常用质量管理手段,包含整理、整顿、清扫、清洁、节约、安全、服务、满意、素养几项内容,经强化个人素养增强自觉管理水平,从而提高整体服务质量。色系管理是指用颜色标记不同厂家器械,能预防器械丢失与混放等问题。将以上措施用于外来器械与植入物处置过程中,凭借9S管理提高工作人员专业素养及主动服务意识,能提高工作效率以及器械维护与保养质量。孙德秀^[10]的研究中,在外来植入物医疗器械质控中,引入PDCA循环管理法,发现其降低了交接信息不全率、数量缺失率,同时提高了有效验收率。DPCA循环法有计划、执行、检查、处置四个环节建立质量管理循环,用于外来器械处置管理中,不断识别工作缺陷并及时整改,实现管理质量持续改进。

2.2 优化管理流程

外来器械处置流程复杂是影响管理质量的主要原因之一,因此,可通过优化流程手段改进现状^[11]。针对外来器械与植入物建立专门管理植入,细化处置流程、操作规范。建立管理小组,在供应商与各临床科室之间做好协调工作,确

定外来器械各处置环节责任主体及职责权限^[12]。以器械接收过程为例,完善验收制度,包括检查器械完整性、清洁度、相关文件资料等,保证器械符合使用标准。同时完善器械登记制度,记录器械接收情况、使用时间、申请科室、责任人员等。

2.3 升级器械清洗灭菌技术手段

外类器械与植入物处置的关键环节在于消毒供应中心,包括器械与植入物清洗、消毒灭菌、包装等,为不断提高处置质量,应及时升级器械清洗灭菌技术^[13]。针对复杂结构器械,利用超声清洗、酶洗预处理技术,保证情绪质量。针对全自动清洗消毒机的应用,按器械与植入物材质、污染程度等设置清洗参数,制定针对性清洗计划^[14]。灭菌处置过程,按器械与植入物耐受性选择相应灭菌技术,若不耐高温,则用低温等离子灭菌、环氧乙烷灭菌等,同时设置适合灭菌时间、温度、压力参数。对清洗灭菌过程进行质控,定期物理监测、化学监测、生物监测,检查清洗灭菌合格率。

2.4 把控外来器械质量

外来器械与植入物质量管理的关键在接收环节。医院需重视对外来器械与植入物供应商资质审核,选择信誉良好、质量稳定的供应商合作,在根源上保证质量^[15]。在接收前,由供应商提供医疗器械注册证、生产许可证等资质文件,在合作过程中定期审核与评估,保证供应商质量。针对复杂外来医疗器械,由专业人员进行技术评估,判断其是否符合行业标准以及院内使用需要^[16]。接收过程要求供应商提供器械与植入物详细说明书及维护保养指导手册,酌情聘用技术人员到院内培训,提高医院对器械全面认知及处置水平。

2.5 推进信息化管理

信息化管理系统的应用便于进行外来医疗器械与植入物的质量追溯,为管理工作提供参考。建立针对外来医疗器械与植入物的信息化系统,对接收、使用、清洗灭菌等环节实施全过程留痕^[17]。引入条形码、二维码等技术,对器械与植入物进行标记,详细记录产品基础信息、使用情况、清洗灭菌处置记录等。将该信息系统记录的信息在全院共享,便于对器械及植入物的动态监管,在发生问题后,快速追溯相关环节,并落实责任主体,快速分析原因,及时处置^[18]。利用信息系统记录器械与植入物的使用频率、维护信息等,指导采购或调配等工作决策。

2.6 加强专业培训

为减少人为因素所致外来器械与植入物处置工作质量及效率低下问题,加强对工作人员的专业技能培训、责任意识培训、风险管理培训^[19]。根据院内对外来器械及植入物的使用情况,组织相关技术培训,重点学习器械结构与性能特

点、使用方法、清洗灭菌技术规范、质量追溯等。培训对象包括消毒供应中心工作人员、手术室医护人员、管理人员等^[20]。培训采取理论讲授、操作培训、案例分析等多元化方式进行。针对某些特殊器械,聘用技术专家到院内进行指导,帮助相关工作人员了解器械清洗灭菌技术、维护保养技术等。

3 结论

外来医疗器械与植入物是医院感染预防及医疗质量管

理的主要难点,尤其处置过程的来源管理、清洗灭菌、发放回收等难度较高。从现有研究成果来看,此类器械与植入物处置难点主要在于来源复杂、结构复杂、技术标准不统一等。有大量学者通过此类问题研究,总结多种质量改进措施,包括引入现代化管理工具、器械清洗灭菌技术、提高工作人员专业水平等。但目前在管理实践中仍然存在诸多问题有待改进,各科室之间沟通、外来器械质量评估及使用监管等,可作为未来研究重点。

参考文献:

- [1]EVIDENCE-BASED COMPLEMENTARY ALTERNATIVE MEDICINE. Retracted: Application of PDCA Circulation Regulation Combined with Nursing Mark in Nursing Safety and Quality Regulation of Disinfection Supply Center[J]. Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM, 2023, 1 (6): 9837585.
- [2]李洁.消毒供应室外来医疗器械与植入物管理难点及对策[J].中国医疗器械信息, 2024, 30 (13): 161-163.
- [3]吴艳艳,徐婷婷,熊莉娟,等.湖北省医院外来医疗器械与植入物管理情况调查[J].中国感染控制杂志, 2022, 21(05): 420-429.
- [4]MARCO ODERDA, ANASTASIOS ASIMAKOPOULOS, VALERIO BATETTA, et al. Single-use digital flexible cystoscope for double J removal versus reusable instruments: a prospective, comparative study of functionality, risk of infection, and costs[J]. World Journal of Urology, 2023, 41 (11): 3175-3180.
- [5]李衍,刘光英,高辉.国内 138 所三级医院外来器械及植入物处理现状调查[J].中华现代护理杂志, 2021, 27(28): 3871-3876.
- [6]钟雅,周淑萍,王金玲,等.海南省医疗机构外来医疗器械与植入物首次灭菌检测现状调查[J].2021, 01 (10): 250-251.
- [7]田红,李颖,王鹏,等.全国 209 家医院外来医疗器械及植入物使用后再清洗消毒管理现状及影响因素分析[J].中国消毒学杂志, 2024, 41 (3): 196-198.
- [8]许雅玲,张雪花,黄碧珍.福建省 107 所医院外来器械与植入物管理现状调查[J].中国医疗器械信息, 2024, 30 (15): 67-70.
- [9]张玉凤,李晓利,庄玲玲,等.9S 管理结合色系管理在消毒供应中心外来医疗器械管理中的应用[J].医疗装备, 2024, 37 (2): 69-72.
- [10]孙德秀.评价 PDCA 循环法在医院外来植入物医疗器械质量控制中的应用价值[J].中国卫生产业, 2022, 19 (12): 221-224.
- [11]张群燕,苗傲霜,金逸.优化管理流程在消毒供应中心外来医疗器械和植入物规范化管理中的应用[J].中国卫生产业, 2022, 19 (11): 116-119.
- [12]张立南,倪登会,杜合英.基于蒸汽渗透抗力评估的外来医疗器械管理新方案[J].中国消毒学杂志, 2023, 40 (7): 548-550.
- [13]郭凤鹭,黄定胜,雷金菊,等.双闭环管理模式在基层医院外来医疗器械与植入物中的应用[J].实用临床护理学电子杂志, 2024, 9 (22): 138-141.
- [14]杨思琦,王俊锋,詹朦,等.精益管理模式在骨科外来医疗器械和植入物清洗中的应用效果[J].黑龙江医学, 2021, 45 (16): 1700-1703.
- [15]叶碧华,吴碧昭.消毒供应中心外来植入物器械管理敏感质量指标的构建与应用[J].当代护士 (中旬刊), 2024, 31 (3): 105-108.
- [16]周丽华.外来医疗器械处理流程应用 FMEA 模式对医疗器械管理质量的影响[J].临床护理研究, 2023, 32: 17-19.
- [17]刘丹,刘夏.消毒供应中心对外来器械及植入物采取规范化管理的效果[J].中国医疗器械信息, 2022, 28 (15): 166-168.
- [18]吕媛,袁亚宁,魏鹏燕,等.消毒供应中心外来医疗器械清洗中的难点及应对策略[J].山西医药杂志, 2021, 50 (3): 504-505.
- [20]陈美,夏琴,李雨静,等.外来医疗器械与植入物链式管理的构建及应用[J].2021, 01 (08): 717-720.