

细节管理在护理供应室手术器械灭菌质量控制中的应用探讨

谢雪梅

赣州市肿瘤医院 江西 赣州 341000

【摘要】：目的：探讨细节管理模式在医院消毒供应室手术器械灭菌质量控制中的实践效果，降低器械处理全流程缺陷，提升灭菌合格率，减少院内感染相关风险。方法：选取本院 2024 年 3 月—2025 年 2 月常规管理阶段 46000 份手术器械包作为对照组，2025 年 3 月—2026 年 2 月实施细节管理后的 46000 份手术器械包作为观察组。对照组执行消毒供应室常规流程管理，观察组在原有流程基础上，从人员岗位、回收分类、清洗消毒、检查包装、灭菌运行、储存发放、质量追溯七个环节落实细节管控措施。对比两组器械清洗合格率、包装合格率、灭菌合格率、湿包发生率以及各类器械缺陷事件发生率。结果：观察组器械清洗合格率 99.12%、包装合格率 99.57%、灭菌合格率 100.00%，均高于对照组 96.45%、97.83%、98.76%；观察组湿包发生率 0.21%，低于对照组 0.85%；器械错配、标识错误、器械丢失等缺陷事件总发生率明显下降，组间差异均存在统计学意义（ $P<0.05$ ）。结论：在消毒供应室手术器械灭菌质量控制中落实细节管理，能够规范各环节操作行为，减少流程漏洞，显著提升手术器械处理质量，降低器械相关不良事件，对保障手术安全、防控医院感染具有实际应用价值。

【关键词】：消毒供应室；细节管理；手术器械；灭菌质量；质量控制

DOI:10.12417/2705-098X.26.19.054

引言

消毒供应室是医院复用手术器械集中处理的核心科室，手术器械经过回收、清洗、消毒、包装、灭菌、储存发放全流程处理，其灭菌质量直接关系外科手术安全，器械处理缺陷是引发手术部位感染的重要危险因素。依据 WS 310.1—2016《医院消毒供应中心第 1 部分：管理规范》，器械灭菌质量控制不能仅依靠灭菌终端监测，回收、清洗、包装等前置环节的操作偏差，均可造成灭菌失败或者无菌物品存在安全隐患。传统常规管理模式更多关注灭菌环节终端结果，对流程内细小操作漏洞管控不足，容易出现管腔器械清洗不彻底、包装装载不规范、标识信息不全、灭菌参数监控流于形式等问题，导致湿包、灭菌不合格、器械错配等情况偶有发生。细节管理强调把质量管控下沉到每一个操作节点，识别流程中的高风险细环节，明确岗位操作标准，落实分层质控，实现全流程风险前置干预。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院消毒供应室 2024 年 3 月—2025 年 2 月常规管理阶段接收处理的 46000 份手术器械包设为对照组，2025 年 3 月—2026 年 2 月实施细节管理后的 46000 份手术器械包设为观察组。器械包涵盖普外科、骨科、妇产科、腔镜外科等科室复用手术器械，包含普通金属器械、管腔器械、骨科植入配套器械。科室硬件设备、灭菌设备、护理人员配置、器械来源在两个观察周期无明显变动，两组器械包构成、污染程度对比差异无统计学意义，具备可比性。

1.2 管理方法

1.2.1 对照组

实施消毒供应室常规管理。按照行业规范完成器械回收、

分类、清洗消毒、检查包装、灭菌、储存发放基础作业。定期开展院内感染相关理论培训，质量检查以定期抽查为主，发现器械质量问题后采取事后整改处理；灭菌执行物理、化学、生物常规监测，记录相关运行参数，无专项细化节点管控措施^[1]。

1.2.2 观察组

在常规管理基础上实施全流程细节管理，建立岗位细节清单，落实三级质控体系，针对每一个流程节点明确操作细节要求。

（1）人员岗位细节管理：一是根据岗位划分制定岗位细节作业卡，回收岗、清洗岗、包装岗、灭菌岗、发放岗分别明确操作要点、风险点。二是建立分层培训考核机制，新入职人员重点开展基础操作培训，在岗人员重点强化精密器械、管腔器械处理、灭菌异常处置实操训练。实践中，采用理论授课、现场实操、情景模拟相结合方式，每月组织岗位考核，考核结果与绩效挂钩，强化护理人员细节风险意识，杜绝凭经验操作^[2]。三是明确各岗位职责，落实谁操作、谁核对、谁负责的责任机制，避免多人轮岗出现权责模糊问题。

（2）回收与分类环节细节管理：一是采用密闭回收车完成器械回收，执行临床科室与供应室双人核对制度，交接时核对器械包名称、器械数量、器械完整性，术中重度污染器械粘贴污染标识单独转运，避免和普通器械混装造成交叉污染。二是术后器械尽量控制在 15 分钟内完成预处理，干涸血迹、污物及时做现场初步处理。三是回收后按照器械材质、污染程度、器械类型完成分类，管腔类器械、骨科器械单独分拣，细小配件做好收纳保护，防止小零件丢失。

（3）清洗消毒环节细节管理：一是区分机械清洗与手工清洗适用场景，管腔器械手工清洗阶段使用高压水枪反复冲洗

管腔内部, 严格把控多酶清洗剂配比浓度、清洗水温、超声清洗时间参数; 精密器械控制清洗温度, 避免高温造成器械损伤。二是清洗完成后使用带光源放大镜检查器械咬合面、齿槽、管腔缝隙等隐蔽部位, 肉眼观察无血迹、污渍、水垢, 随机采用ATP生物荧光检测开展清洗质量抽查, 检测数值超过200RLU判定清洗不合格, 器械返回重新清洗处理, 不合格器械不进入下一流程。

(4) 检查包装环节细节管理: 一是器械装配严格对照器械装配清单, 核对器械型号、数量, 检查器械咬合功能、锋利度, 损坏器械及时挑出报修。包装材料严格按照器械类型选择, 包内放置第五类化学指示物, 包外标识完整标注器械包名称、灭菌日期、失效日期、岗位责任人^[3]。二是器械包重量控制不超过7kg, 包装松紧适度, 保证灭菌介质可以穿透包内, 杜绝包装过紧、封包不严等问题, 包装完成执行操作者自检、包装岗互检双重核对, 减少错包、漏放、标识错误问题。

(5) 灭菌操作环节细节管理: 压力蒸汽灭菌器在每日正式作业之前, 工作人员需要完成B-D测试, 测试结果合格, 才可以启动灭菌工作。设备装载环节要做好管控, 物品总体积应当占灭菌柜容积10%-90%, 各个器械包之间留出空隙, 不能堆叠堆放, 也不允许直接贴近灭菌柜柜壁。灭菌程序运行过程中, 要持续观察温度、压力、时间三项关键物理指标。一旦指标超出规定范围, 要马上停止灭菌, 排查故障诱因。处理植入类器械灭菌时, 必须同步实施生物监测, 只有生物监测判定合格, 对应器械才能够投入发放使用。灭菌程序结束之后, 要严格落实干燥冷却步骤。器械包冷却没有达到要求, 不能进行搬运移动, 以此减少湿包问题的出现。

(6) 储存与发放环节细节管理: 无菌物品存放区保持环境温湿度达标, 物品存放离地≥20cm、离墙≥5cm、距顶≥50cm, 严格执行先进先出原则。发放前逐一核查包外标识、包装完整性, 破损、潮湿、过期物品禁止下发, 并采用密闭转运车完成物品下送, 与临床科室做好交接签字记录。

(7) 质量追溯与持续改进: 一是建立操作者自检+专职质控员专检+护士长巡检的三级质控体系, 每日岗位自检, 质控员每日随机抽取器械开展质量核查, 护士长每周开展全流程质量复盘。二是设立质量缺陷台账, 记录湿包、清洗不合格、标识错误、器械错配等问题, 每月开展根因分析, 针对高频细节漏洞更新岗位作业卡, 落实闭环整改^[4]。

1.3 观察指标

统计两组手术器械包清洗合格率、包装合格率、灭菌合格率、湿包发生率; 统计器械标识错误、器械错配、器械丢失等各类缺陷事件总发生情况。器械合格判定参照WS310-2016消毒供应中心行业标准执行。

1.4 统计学方法

采用SPSS25.0统计软件开展数据处理, 计数资料以n(%)描述, 组间对比采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 代表差异具备统计学意义。

2 结果

本次研究分别统计对照组与观察组手术器械包的清洗、包装、灭菌质量, 同时记录湿包、器械错配、标识错误等缺陷事件, 两组各项质量统计结果见表1、表2。

表1 两组手术器械包质量指标对比[n(%)]

组别	对照组	观察组	χ^2 值	P 值
器械包份数	46000	46000	-	-
清洗合格	44367(96.45)	45595(99.12)	756.696	<0.05
包装合格	45002(97.83)	45802(99.57)	542.165	<0.05
灭菌合格	45430(98.76)	46000(100.00)	573.554	<0.05
湿包发生	391(0.85)	97(0.21)	178.068	<0.05

表2 两组器械缺陷事件发生情况对比[n(%)]

组别	对照组	观察组	χ^2 值	P 值
器械包份数	46000	46000	-	-
标识错误	321(0.70)	74(0.16)	157.423	<0.05
器械错配	264(0.57)	56(0.12)	144.781	<0.05
器械丢失	189(0.41)	41(0.09)	98.335	<0.05
缺陷总发生率	774(1.68)	171(0.37)	417.262	<0.05

观察组清洗、包装、灭菌合格率均高于对照组, 湿包发生率、各类器械缺陷总发生率低于对照组, 组间对比差异均有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

消毒供应室手术器械灭菌质量不是仅依靠灭菌设备完成, 回收、清洗、包装等前置环节细小缺陷, 都会直接造成灭菌失败或者无菌物品存在安全隐患。临床工作中部分质量问题并非设备故障, 多来源于操作人员细节意识不足, 操作流程执行不到位, 岗位核对流于形式等人为因素。常规管理模式侧重终末质量监测, 对流程中间节点管控薄弱, 细小风险点不能及时识别纠正, 容易反复出现同类质量缺陷^[5]。

本次研究数据显示, 实施细节管理之后, 观察组器械清洗合格率99.12%、包装合格率99.57%、灭菌合格率100.00%, 湿包发生率下降至0.21%, 器械标识错误、器械错配、器械丢

失等缺陷事件总发生率明显降低,和国内同类型医院研究结果趋势一致。细节管理核心是把质量控制点前移,将笼统的制度拆解为每个岗位可落地的细节操作要求,把过去事后整改模式调整为全流程风险预判干预。回收分类环节落实双人核对,重度污染器械单独处置,从源头减少交叉污染风险;清洗环节不光依靠机器清洗,增加放大镜目视检查、ATP 抽样检测,重点关注管腔、咬合缝隙等常规检查容易忽略的部位,解决清洗不彻底的常见隐患;包装环节落实双重核对,严控包的重量、松紧度,规范指示物放置与标识填写;灭菌环节严格管控 B-D 测试、装载密度、运行参数监控、冷却时间,减少湿包以及灭菌失败风险;储存发放落实先进先出,同时搭建三级质控和缺陷台账闭环管理机制,出现质量问题能够追溯到具体岗位,便于持续优化操作流程。

细节管理落地过程中,人员培训是不可忽视的基础。护理人员长期固化的操作习惯很难依靠制度文件直接改变,需要结合岗位开展实操培训与考核绑定绩效,纠正凭经验操作的习惯,提升护理人员对微小风险的识别能力。细节管理不是增加大量额外工作,而是梳理现有流程中的漏洞,把模糊的操作要求明确量化,减少人为随意操作空间^[6]。本研究仍存在局限,

研究仅来源于单家医院临床数据,不同医院科室规模、器械种类、设备条件存在差异,细节管理方案需要结合本院实际情况做适应性调整。后续工作中,还可以结合信息化追溯系统进一步强化各环节细节管控能力,持续降低器械相关不良事件发生。

4 结论

综上所述,手术室器械的准备是手术开展前的关键环节,准备质量可对手术质量、医疗安全等产生影响。优化手术室器械护理管理对手术的顺利实施意义重大。目前多数医院采取常规经验式器械管理模式,护理人员可随意参与,且集中配合时间短暂,难以与临床医生达成共识,导致手术护理配合不佳,难以从根本上解决手术器械管理漏洞。将细节管理应用于消毒供应室手术器械灭菌质量控制工作中,针对回收、清洗、包装、灭菌、储存发放全流程细化操作节点,落实岗位责任与分层质控,能够有效提高手术器械清洗、包装、灭菌合格率,降低湿包以及各类器械缺陷事件发生率,减少器械处理环节安全隐患,保障临床手术安全,在医院消毒供应室护理质量管理中具备推广价值。

参考文献:

- [1] 武丽园,李斐然,黄甜密.细节管理在眼科医院供应室清洗消毒灭菌中的成效分析[J].实验室检测,2026,4(8):216-218.
- [2] 杜尚敏.细节管理模式对消毒供应中心工作质量的影响[J].中外医药研究,2025,4(16):139-141.
- [3] 尹延青.基于 PDCA 循环的细节管理在手术室护理安全管理中的应用效果分析[J].中国社区医师,2025,41(13):154-156.
- [4] 刘永华.手术室医疗器械规范化消毒灭菌管理及应用效果[J].中国医疗器械信息,2025,31(6):162-164.
- [5] 宋云.细节管理对提升消毒供应室护理质量的影响[J].中国城乡企业卫生,2024,39(2):34-36.
- [6] 吴翠红.细节管理在手术室器械准备差错率和零部件遗失率中的影响分析[J].中国医疗器械信息,2023,29(16):179-181.