

标准操作规程在消毒供应中心安全管理中的运用

——江春丽¹ 刘 美¹ 刘月辉² 汪 楠^{3*}

【摘要】 目的 探讨标准操作规程(SOP)在消毒供应中心安全管理中的运用效果。**方法** 落实《中国医院质量安全管理》团体标准中“第3—5部分:医疗保障 消毒供应标准”,科室制订 SOP 标准化模板并进行审核,审核后培训并实施。**结果** SOP 使用后手术器械的清洗质量合格率、整理时间、包装错误率、器械丢失件数明显改善,相关人员理论与操作考核成绩提升,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 团体标准实践显著提升了消毒供应中心安全管理水平,规范了消毒供应中心操作流程,保障了患者安全。

【关键词】 消毒供应;标准;安全管理

中图分类号:R197.3

文献标识码:B

Application of Standard Operating Procedure in the Safety Management of Disinfection Supply Center/JIANG Chunli, LIU Mei, LIU Yuehui, et al.//Chinese Health Quality Management, 2024, 31(2): 31—34

Abstract Objective To explore the application effect of standard operating procedures (SOP) in safety management of Disinfection Supply Center. **Methods** To implement the "Part 3—5: Medical Security Disinfection Supply Standard" in the group standard of Chinese "Hospital Quality and Safety Management", the department formulated and audited the standardized template of SOP, and conducted training and implementation after completion of the audit.

Results After SOP application, the qualified rate of cleaning quality, finishing time, packaging error rate and the number of lost instruments were significantly improved, and the theoretical and operational assessment scores of relevant personnel were improved, with statistical significance($P<0.05$). **Conclusion** The group standard practice significantly improved the safety management of the Disinfection Supply Center, standardized the operation process of the Disinfection Supply Center, and guaranteed the safety of patients.

Key words Disinfection Supply; Standard; Safety Management

First-author's address Chifeng Municipal Hospital, Chifeng, Inner Mongolia, 024099, China

消毒供应中心主要负责医院各个科室器材的清洗、包装、消毒灭菌和供应工作,其质量直接影响着医疗安全^[1]。目前,2016年出版的《消毒供应管理规范》中仅规定了消毒供应管理的内容与规范,在实际工作中存在一些矛盾与困惑,如供应保障能力不能满足新的保障需求的矛盾;流程布局设计的局限性难以适应新的管理规范的矛盾;设备设施的配置和更新与工作要求不匹配

的矛盾;员工的能力及素质与岗位需求之间存在差距等问题。这些问题及矛盾的存在制约着工作的开展,并对消毒供应中心的管理提出了新的挑战^[2]。

鉴于此,内蒙古赤峰市医院在现有基础上依据《医院质量安全管理》《消毒供应管理规范》和《消毒供应技术操作规范》对消毒供应中各个环节的具体操作进行了修改与完善,旨在将标准操作规程(Standard Operating

Procedures, SOP)运用在消毒供应中心安全管理中,杜绝安全隐患,保障安全生产^[3]。

1 资料与方法

1.1 一般资料

随机抽取 2021 年 1 月—12 月 SOP 使用前与 2022 年 1 月—12 月 SOP 使用后的各 3 000 份手术器械

DOI:10.13912/j.cnki.chqm.2024.31.2.08

江春丽¹ 刘 美¹ 刘月辉² 汪 楠^{3*}

通信作者:汪 楠

1 赤峰市医院 内蒙古 赤峰 024099

2 中国人民解放军总医院医学创新研究部 北京 100853

3 中国医院协会 北京 100191

作为研究对象。比较两组手术器械以及其他物品的规格、数量和内容，确定无明显差异，具有可比性。

1.2 研究方法

2021 年 1 月—12 月为对照组，采用常规管理。依据常规管理模式进行手术器械的回收、分类、清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应工作。

2022 年 1 月—12 月为观察组，采用优化管理。具体内容如下：

1.2.1 成立科室流程优化管理小组

观察组在对照组基础上开展优化管理，依据《中国医院质量安全管理》团体标准中“第 3—5 部分：医疗保障 消毒供应标准”，结合工作实际梳理流程中的薄弱环节，制订工作制度，明确操作规程并使之形成 SOP，并将 SOP 应用到消毒供应中心安全管理中。

1.2.2 调查分析 整理赤峰市医院消毒供应中心 2021 年 1 月—12 月临床科室满意度调查问卷反馈问题、科室不良事件上报情况、每月质控重点问题以及日常工作中易发生的差错事故等，针对这些问题，组织小组成员展开头脑风暴，利用质量管理工具追溯薄弱环节，明确问题产生的原因。根据相关文件规定明确质量控制标准，如清洗消毒质量监测、灭菌质量监测以及可追溯性等。

1.2.3 优化流程 根据整理归纳问题，联系实际工作，将消毒供应中心承担的所有重复使用诊疗器械、器具和物品分为 7 大类，分别为达芬奇机器人手术器械、软式内镜手术器械、硬式内镜手术器械、眼科手术器械、口腔诊疗器械、常规器械、外来医疗器械，根据团体标准内容及各类器械专科特点分别制订规范化的操作流程、规程、操作指导图示（指引），优化各流程的关键控制点。其中，外来医疗器械以及精密贵重器械的管理是难点，要及时联系厂家提供使用手册和说明书。硬式内镜手术器械易混

淆，可建立目视化管理标签。最终形成具有专科特色且符合实际工作的标准化 SOP 手册。

1.2.4 实施标准化管理 继续实施优化管理，对比常规管理模式与优化管理模式下的器械清洗合格率、器械灭菌合格率、手卫生合格率、包装合格率、不良事件发生情况、缺陷发生情况、满意度等指标，最终形成标准化优化管理模式。

1.3 评价方法

本次研究以 SOP 实施前后的自查分数、临床反馈数据以及相关人员的理论与操作技能考核成绩作为评价标准。各区质控自查分数采用该院消毒供应中心自制的各区域质控自查评分表（根据《消毒供应质量控制指标（2022 版）》制订）进行评分，观察指标包括 3 个一级指标、7 个二级指标和 12 个三级指标。各区域质控自查评分表观察指标见表 1。

1.3.1 评价项目 本研究以 SOP 实施前后的临床反馈数据、自查分数、相关人员考核成绩作为观察指标。

1.3.2 评价依据与方法 自查分数包含去污区、灭菌区、检查包装区、发放区、手术室供应部等内容；临床反馈数据包括清洗质量合格率、整理时

间、包装错误率、器械丢失件数等内容；相关人员包括护士、消毒员以及工人等，相关人员的资料比较无明显差异，具有可比性。

1.4 统计学分析

本研究所有资料均采用 SPSS 22.0 软件处理，计量资料采用 *t* 检验，计数资料采用 χ^2 检验，以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 自查分数情况

如表 2 中的相关数据所示，在 SOP 实施前后各个区域的质控自查分数差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

2.2 临床反馈数据情况

如表 3 中的相关数据所示，在实施 SOP 之前，临床反馈问题总数为 1 026 个，发生率为 35.20%。在实施 SOP 之后，临床反馈问题总数降为 379 个，发生率为 12.63%，实施前后的差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

2.3 理论与操作考核成绩情况

如表 4 中的相关数据所示，实施 SOP 之后，护士、消毒员以及工

表 1 各区域质控自查评分表观察指标

一级指标	二级指标	三级指标	权重
结构指标(36 分)	组织管理(10 分)	复用医疗器械集中管理率(10 分)	2.0
		岗位培训率(5 分)	1.0
	人力资源(10 分)	继续教育率(5 分)	1.0
		职业安全与防护(16 分)	1.6
过程指标(34 分)	清洗(9 分)	职业暴露发生率(8 分)	1.6
		设备设施定期维护检测完成率(8 分)	1.6
	包装(9 分)	器械、器具和物品清洗合格率(9 分)	1.8
		包装合格率(9 分)	1.8
结果指标(30 分)	灭菌(16 分)	灭菌程序选择错误例(次)数(8 分)	1.6
		灭菌装载合格率(8 分)	1.6
	灭菌质量(30 分)	湿包发生率(8 分)	1.6
		灭菌效果监测合格率(12 分)	2.4
		无菌物品发放合格率(10 分)	2.0

注：(1)满分100分，单项得分=标准分×权重（标准分：好=5分，较好=4分，一般=3分，较差=2分，差=1分）；(2)根据条目的分值及检查情况相应扣分。

人的理论和操作考核成绩有了较为明显的提升,且差异具有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

质量安全管理标准是我国医院标准化和精细化管理的客观需要,是行业治理体系和治理能力现代化的重要基础,也是完善现代医院管理制度重要方面。中国《医院质量安全管理》团体标准的编制和发布,补充了我国医疗行业服务与管理标准,为评价医院质量、规范医院管理提供了依据,是医院协会发挥行业自律作用的有力体现,也是落实医疗质量管理的有效工具^[5]。

消毒供应中心是医院内承担各科室所有重复使用诊疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌及无菌物品供应的部门,是预防和控制医院感染的重点科室。以规范优化流程为导向的管理模式是消毒供应中心降低医院感染,提高医疗质量的重要核心^[6]。制订 SOP,并运用于科室安全管理之中,能够显著提升消毒供应质量,保障安全生产,为医疗质量的安全提供了根本保障。

就消毒供应中心安全管理工作的现状来看,相关人员素质参差不齐、设备设施老旧落后、人力成本增加等为消毒供应中心安全管理工作的开展带来了一定的难度。通过 SOP 与设施的完善促使安全管理工作标准化和规范化,通过科学、严谨的制定过程,为临床护理工作提供了支撑,提高了安全管理的工作效率^[7]。

在 SOP 实施之后,真正做到了以临床需求为导向,为临床提供更为优质的服务^[8]。传统常规管理模式中,主要是对手术器械的回收、分类、清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应工

作。在 SOP 实施后,根据相关文件规定明确质量控制标准,如清洗消毒质量监测、灭菌质量监测以及可追溯性等^[9]。另外还根据整理归纳问题,联系实际工作,将消毒供应中心集中管理诊疗器械、器具和物品进行划分,尤其是特殊复杂且精密昂贵的器械,除了按照统一的模板制作 SOP,均增加了附件,包括图谱及详细清单,附上拆卸、安装的细节要点,制作成图文并茂的 SOP,使操作者一目了然、易于掌握。更加注重每一环节每一细节的过程控制,改变以往凭经验完成工作的习惯,减少专科特殊器械处置问题发生,也促使消毒供应中心人员的积极性和主动性得到较为显著的提升^[10]。

有学者研究显示,标准操作规程(SOP)在消毒供应中心的应用能够有效提高器械处理质量和器械处理合格率,改善器械处理认知情况,提高工作人员满意度^[11]。也有学者在消毒供应中心安全管理的研究中对标准操作规程(SOP)的应用价值进

行了研究,结果显示,该模式的实施有助于消毒供应中心的安全管理,值得进一步推广应用^[12]。

SOP 虽修订规范、标准,但执行过程中,与工作实际仍有所出入,并不能完全按照既定流程走,一些管理细节需从实际工作步骤出发继续完善。因此,优化消毒供应中心的工作流程,需从实际出发,以确保流程实用、安全,提升流程效率。

综上所述,将 SOP 应用于消毒供应中心安全管理中,具有重要参考、指导意义,流程优化过程中严格按照团体标准内容进行实践,不断总结经验,发现工作中不符合标准的部分,持续优化和改进,提高了工作效率和质量,降低了成本,保证了安全生产。

参考文献

[1] KOO GRACE. Efficacy and safety of a direct challenge standard operating procedure for low risk reactions in children to antibiotics[J]. The Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2023, 151(S2): AB206.

表 2 实施 SOP 前后各区质控自查分数比较分析/分, $\bar{x} \pm s$

组别	去污区	灭菌区	检查包装区	发放区	手术室供应部
实施前	80.95±1.35	86.17±2.87	90.12±1.48	91.05±1.69	89.94±1.78
实施后	91.05±3.17	92.21±2.28	98.34±0.94	98.52±1.28	94.16±1.39
<i>t</i>	10.171	18.524	14.125	15.421	11.578
<i>P</i>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表 3 实施 SOP 前后临床反馈问题比较分析/个(%)

组别	清洗质量问题件数	包装质量问题件数	发放错误件数	器械损伤件数	器械丢失件数	器械未分类	合计
实施前	450(15.0)	375(12.50)	93(3.10)	45(1.50)	63(2.10)	30(0.01)	1 026(35.2)
实施后	162(5.40)	126(4.20)	36(1.20)	18(0.60)	27(0.90)	10(0.03)	379(12.63)
χ^2	6.125	5.341	6.354	5.247	5.214	4.349	9.647
<i>P</i>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表 4 实施 SOP 前后相关人员理论与操作考核成绩比较分析/分, $\bar{x} \pm s$

组别	护士		消毒员		工人	
	理论	操作	理论	操作	理论	操作
实施前	82.98±6.74	85.74±4.41	74.24±3.64	85.39±3.47	72.00±7.65	79.42±6.51
实施后	91.45±6.58	92.58±2.43	86.91±7.04	90.45±1.32	84.17±3.69	86.49±4.62
<i>t</i>	10.125	6.147	6.126	2.431	5.472	4.328
<i>P</i>	0.001	0.001	0.040	0.006	0.010	0.020

[2] 高玉华,陈严伟.医院消毒供应中心实施标准化管理的实践与探讨[J].中国卫生质量管理,2021,28(1):15-17,24.

[3] KUMAR V, KUSHWAHA V, CHARDE V, et al. The validated pharmaceutical standard operating procedure and quality control study of the coded polyherbal tablet formulation AYUSH SG-5[J]. South African Journal of Botany, 2022, 151(PB): 319-327.

[4] 王 云.基于前馈控制的护理管理对产科消毒供应中心相关医院感染的预防效果[J].临床医学研究与实践,2021,6(3):180-182.

[5] 涂丽春,程书侦,徐灵灵,等.标准操作规范在消毒供应中心的实施及效果观察[J].药品评价,2020,17(19):59-62.

[6] 刘新华.标准操作规程在消毒供应中心动力工具管理中的应用价值探讨[J].基层医学论坛,2020,24(18):2623-2624.

[7] 朱晓彦,姚 力,王红宁.标准操作规程在消毒供应中心可重复使用中医诊疗器具处理中的应用[J].中医药管理杂志,2020,28(7):202-204.

[8] 罗 瑜,罗 凤,吴林玲,等.标准操作程序在消毒供应中心专业技术操作培训中的应用效果分析[J].中西医结合心血管病电子杂志,2019,36(7):2-24.

[9] 张宝琴,孟晓云.标准操作规程在消毒供应中心腹腔镜器械管理中的应用观察[J].世界最新医学信息文摘,2019,42(19):254.

[10] 秦 年,黄 浩,周晓丽,等.标准操作指导手册的制定及在消毒供应中心培训

管理中的应用[J].护士进修杂志,2019,34(9):809-811.

[11] 胡 蓉,刘 平,郝晋齐,等.SOP 流程在器械消毒过程中院感防控价值研究[J].中国医疗器械信息,2020,26(5):170-171.

[12] 李淑阳.标准操作规程在消毒供应中心腹腔镜器械管理中的应用[J].中国医疗器械信息,2023,29(12):158-160.

通信作者:
汪 楠:中国医院协会培训部主任
E-mail:chawangnan@126.com

收稿日期:2023-07-28
修回日期:2023-10-17
责任编辑:刘兰辉

国家卫生健康委办公厅关于 印发 2024 年国家医疗质量安全改进目标的通知



为加强医疗质量安全管理工作,持续提升医疗质量安全水平,从 2021 年起,国家卫生健康委连续 3 年组织制定《国家医疗质量安全改进目标》(以下简称《目标》),指导行业以目标为导向科学精准开展医疗质量安全改进工作。为进一步加强以目标为导向的医疗质量安全管理工作,国家卫生健康委组织制定了《2024 年国家医疗质量安全改进目标》和各专业 2024 年质控工作改进目标。

- 目标一 提高急性脑梗死再灌注治疗率
- 目标二 提高肿瘤治疗前临床 TNM 分期评估率
- 目标三 提高静脉血栓栓塞症规范预防率
- 目标四 提高感染性休克集束化治疗完成率
- 目标五 提高住院患者静脉输液规范使用率
- 目标六 提高医疗质量安全不良事件报告率
- 目标七 提高四级手术术前多学科讨论完成率
- 目标八 提高关键诊疗行为相关记录完整率
- 目标九 降低非计划重返手术室再手术率
- 目标十 降低阴道分娩并发症发生率

(具体内容请扫描二维码查阅)

来源:国家卫生健康委网站