

• 临床探讨 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2022.21.032

FOCUS-PDCA 模式在降低复用医疗器械返洗率中的应用

万云芝¹, 邓丽贵^{2△}, 彭久玲¹

重庆市九龙坡区人民医院:1. 消毒供应中心;2. 重症监护室, 重庆 400050

摘要:目的 探讨 FOCUS-PDCA 模式在降低复用医疗器械返洗率中的应用效果。方法 在复用医疗器械清洗过程中用 FOCUS-PDCA 模式,对清洗过程中的每个环节进行梳理、分析,找出导致器械返洗的因素,制定相应措施及实施方案,成立持续质量改进小组,推进改进措施的实施及效果评价。结果 观察组复用医疗器械清洗质量和对照组进行对比,两组复用医疗器械返洗率、合格率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);持续质量改进小组成员的积极性、解决问题的能力、质量管理工具的应用等均得到明显提升。结论 应用 FOCUS-PDCA 模式对复用医疗器械清洗过程中的每个环节进行评估和改进,能降低复用医疗器械返洗率,提高清洗质量,同时也能提高工作人员的综合能力。

关键词: FOCUS-PDCA 模式; 复用医疗器械; 返洗率; 清洗质量

中图分类号: R457.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2022)21-3007-03

FOCUS-PDCA 模式是美国医院组织于 20 世纪 90 年代创造的持续质量改进(CQI)管理模式,是 PD-CA 循环的进一步延伸和改进,其特点是详细了解与分析管理流程中的各个环节,达到持续改进管理质量的目的,目前已被广泛应用于医院及临床管理工作中^[1-3]。医疗器械的清洗质量是影响医院感染的重要因素^[4],为了提高复用医疗器械的清洗质量,本院消毒供应中心于 2020 年 6—12 月应用 FOCUS-PDCA 模式来降低复用医疗器械返洗率,取得了较好效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集九龙坡区人民医院消毒供应中心复用医疗器械清洗质量,将实施 FOCUS-PDCA 模式前 2020 年 4—5 月 35 354 件复用医疗器械清洗质量作为对照组,实施 FOCUS-PDCA 模式后 2021 年 1—2 月 35 354 件复用医疗器械清洗质量作为观察组。

1.2 方法 按照 FOCUS-PDCA 模式的 9 个步骤^[5]进行研究:发现问题(F)、组织(O)、明确现行流程和规范(C)、问题的根本原因分析(U)、选择流程改进的方案(S)、计划(P)、实施(D)、效果确认(C)、标准化(A)。

1.2.1 发现问题(F) 在质量控制分析总结会中,发现复用医疗器械清洗质量存在的问题比较突出,返洗器械件数呈上升趋势,为了提高质量管理,决定将“降低复用医疗器械返洗率”作为质量改进选题。

1.2.2 组织(O) 由 8 人组成 CQI 小组,推荐 1 名担任小组长,负责 CQI 小组的组织策划及实施监督,定期进行质量改进讨论。

1.2.3 明确现行流程和规范(C) 梳理现行复用医疗器械清洗流程,制定清洗流程图和质量查检表。将 2020 年 4—5 月清洗的 35 354 件复用医疗器械中不合格器械应用柏拉图,根据 80/20 法则把复用医疗器械:锈斑、胶痕迹、污渍作为改善重点。通过 CQI 小组讨论,制定目标:于 2020 年 12 月将复用医疗器械返洗率降低。

1.2.4 问题的根本原因分析(U) 针对复用医疗器械清洗流程的每个环节,应用头脑风暴法,从人员、设备、物品、管理四个方面对复用医疗器械清洗质量不合格因素进行讨论和根本原因分析。(1)人员因素:缺乏慎独精神,未严格执行规章制度;平均年龄偏大,接受能力较差,缺乏相关新知识。(2)设备因素:清洗机、干燥机老化,未定期维护;水处理系统中的滤芯更换、再生剂添加不及时,未定期监测;水压不够,导致水龙头和压力枪水量小。(3)物品因素:复用医疗器械老化,锈斑多,易粘连胶痕迹;除锈剂、除胶剂、清洗剂配制不准确,清洗工具不合适。(4)管理因素:培训不到位,监督不力,奖罚不明。

1.2.5 选择流程改进方案(S) 根据上述原因分析,再次应用头脑风暴,制定改进方案,就“迫切性、可行性、组织能力、效益性”4 个维度进行评分筛选,最终将选定方案整合为 3 个对策:对策一,复用医疗器械标准化处置;对策二,规范复用医疗器械装载;对策三,改进复用医疗器械包装。

1.2.6 计划(P) CQI 小组根据整合方案制定实施计划,确定时间、地点及负责人,推进改进方案实施及效果反馈。

1.2.7 实施(D) 实施中明确分工,相互协助,共同

△ 通信作者, E-mail: wanyunzhi345@163.com。

推进改进方案,先对指定负责人进行培训和考核,再由负责人对其他组员进行培训和考核,并每隔两周的周二定期召开质量改进讨论会,对实施有效的,纳入标准,持续跟进。实施内容:对策一,复用医疗器械标准化处置:(1)更换表面涂层脱落严重器械;(2)培训标准化除锈、除胶、管腔类器械清洗流程并严格执行。对策二,规范复用医疗器械装载:(1)培训新进、特殊复用医疗器械的拆装;(2)根据复用医疗器械种类选择合适的装载框、装载架,拆卸到最小化后摆放,轴节应用“ I ”型架,撑开到最大化,叠放≤3 层。对策三,改进复用医疗器械包装:(1)培训易脱胶材料知识;(2)包装时将包内 132 灭菌化学指示卡用卡片(使用过的 B-D 监测包内卡片)或放在两层无纺布之间跟器皿隔开,防止胶痕迹残留;(3)干罐、无菌罐、无菌盘等包装表面粘贴灭菌化学指示胶带,减少胶痕迹残留。

1.2.8 效果确认(C) (1)对改善后的复用医疗器械除胶、除锈流程,管腔类处置流程,器械规范装载方法等进行实地考察;(2)检查改善后的 2021 年 1—2 月 35 354 件复用医疗器械清洗质量,不合格的应用柏拉图进行分析;(3)目标达成情况用目标达成率、改善幅度来分析;(4)召开 CQI 小组讨论会,将改善前后的内容进行总结分析并作对比,确定有效后进一步完善复

用医疗器械清洗流程及相关制度。

1.2.9 标准化(A) 对实施有效的复用医疗器械器械的除胶、除锈流程及管腔类处置制成标准作业书,规范复用医疗器械清洗流程,制成图形成标准化。在保持成果持续改善中对复用医疗器械清洗流程中回收环节存在的“复用医疗器械残留少量胶痕迹”问题转入下一个 PDCA 循环;提高临床使用残留胶痕迹复用医疗器械的前、后处置效果。

1.3 评价标准 严格遵循国家卫生行业标准,复用医疗器械清洗质量监测要求^[6]:清洗后的器械表面及其关节、齿牙应光洁,无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑。应用目测法、带光源放大镜法、三磷酸腺苷生物荧光检测法对清洗后的复用医疗器械进行质量检测,符合标准要求的为合格,不合格的统计后算出复用医疗器械返洗率。

1.4 统计学处理 采用 SPSS18.0 统计软件进行数据分析,计数资料以例数及百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 有形成果 观察组复用医疗器械清洗质量和对照组进行对比,两组复用医疗器械返洗率、合格率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 两组复用医疗器械清洗质量比较

指标	清洗器械件数(n)	返洗器械(n)						返洗率[n(%)]	合格率[n(%)]
		锈斑	胶痕迹	污渍	未干燥	磨损	血渍		
对照组	35 354	264	112	58	48	43	23	548(1.55)	34 806(98.45)
观察组	35 354	93	46	11	7	16	4	177(0.50)	35 177(99.50)

2.2 无形成果 CQI 小组成员通过自评评分(评分为每项最高 5 分,最低 1 分)的方式对积极性、沟通协调能力、解决问题能力、责任心、团队凝聚力、自信心、质管手法的应用进行评分,将活动前后进行对比,并制成雷达图。见图 1。明显改善组员们的积极性、责任心、自信心、质管手法的应用,提高了工作中解决问题及沟通协调能力,增加了团队凝聚力。

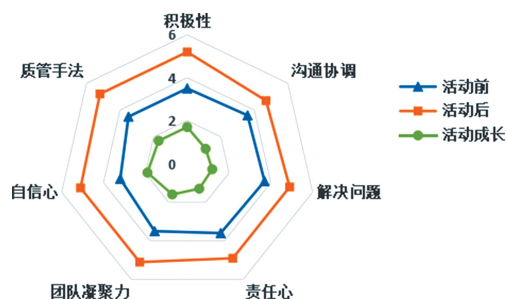


图 1 CQI 小组成员无形成果雷达图

3 讨 论

复用医疗器械是指在临床诊治过程中使用的医

疗器械通过清洗、消毒、灭菌再处理后循环使用的器械^[7],使用的前提是要保证医疗质量和患者健康安全^[8]。使用的器械被患者的人体组织、分泌物、体液、血液、排泄物污染后,若清洗不彻底,会形成生物膜^[9]。生物膜可阻碍高温气体与微生物的有效接触或阻止灭菌剂的穿透,影响灭菌效果,有研究指出,50%医院感染与医疗器械上的生物膜有关^[9-10]。医疗器械清洗是否彻底是消毒灭菌及控制医院感染的关键,是影响医疗安全及患者生命安全的重要因素,在《2018 年度医疗卫生机构关注的十大患者安全问题》报告中重点强调器械清洗、消毒和灭菌质量^[11]。通过这次 CQI 活动中对 FOCUS-PDCA 模式的应用,复用医疗器械清洗质量得到明显改善:(1)活动后的复用医疗器械器械表面、关节、齿牙处光洁度较活动前光亮;(2)器械出现锈斑、胶痕迹、污渍、血渍现象明显减少,分别由活动前 264、112、58、23 件降到活动后 93、46、11、4 件;(3)两组复用医疗器械返洗率、合格率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),明显提高复用医疗

器械合格率,降低了复用医疗器械返洗率。清洗质量的提高,可为临床诊疗科室提供安全、放心的复用医疗器械,减少诊疗过程中患者、医务人员交叉感染的概率,预防和控制院内感染,保障医疗安全,促进医患和谐。

通过这次活动,改善后的复用医疗器械清洗质量得到临床诊疗科室和预防院内感染部门的肯定,提高了其满意度。活动中锈斑、胶痕迹、污渍、血渍器械的明显减少,利于器械的维护和保养,既减少了磨损器械件数的更换,节约成本,便于耗材管理,又推进了医疗器械质量管理。在活动中,对实施有效的复用医疗器械除胶、除锈及管腔类处置措施制成标准作业书,将改善后的复用医疗器械清洗流程图作为标准,规范清洗流程,加强监督,定期考核,持续跟进,逐步形成常态化,提高了器械清洗质量管理。CQI 是对质量改进实施过程中的每一个程序进行全面的评估和改进,既是上一个 PDCA 循环的终结,也是下一个新的 PDCA 循环的开始,对活动中复用医疗器械清洗流程回收环节存在的“复用医疗器械残留少量胶痕迹”问题转入下一个 PDCA 循环:提高临床使用残留胶痕迹复用医疗器械的前、后处置效果,以这种 FOCUS-PDCA 循环使 CQI 形成一个良性状态,推动全面质量持续改进。

由于复用医疗器械处理过程比较繁琐复杂及对相关专业知识的欠缺,工作随意性比较大,没有形成高效、统一的工作流程,影响清洗质量。在活动中强调团队意识,注重参与度、执行力,营造和谐氛围,通过头脑风暴充分发挥每位成员的智慧 and 力量,学会运用科学的方法解决问题,熟悉部分质量管理工具的应用,增加 CQI 小组成员的积极性、责任心、自信心,来提高在工作中解决问题的能力 and 沟通协调的能力。通过这次活动,CQI 小组成员的积极性、责任心、自信心、质管手法的应用、解决问题及沟通协调能力都有明显提高,随着 CQI 小组成员综合素质的提高,工作中能科学舒缓压力,心情愉悦,紧密合作,增加团队凝聚力,提高效率。

综上所述,FOCUS-PDCA 程序是 CQI 理论和 PDCA 循环的有机结合^[12],其中 FOCUS 主要聚焦于对存在问题进行综合分析,找出导致问题的原因并针对性制定相应对策,PDCA 侧重于进一步细化改进实

施措施并评估改进效果^[8]。活动中通过 FOCUS-PDCA 模式来降低复用医疗器械返洗率,提高清洗质量,对预防院内感染,推动质量改进、提升人员素质取得显著效果,值得在以后开展的 CQI 工作中进一步推广。

参考文献

- [1] 于延玲,杨寒莉,申娜,等.运用 FOCUS-PDCA 程序提高神经内科住院患者计费正确率[J].解放军医院管理杂志,2019,26(5):424-427.
- [2] 贾延娟,蒙丽婵,袁玉明,等.基于 FOCUS-PDCA 循环管理模式对长时间滞留手术器械清洗质量的影响[J].国际医药卫生导报,2021,27(12):1880-1883.
- [3] 王阳,朱炫瑞,王琇,等.FOCUS-PDCA 模式在改进软式内镜清洗预处理流程中的应用[J].中华现代护理杂志,2019,25(26):3366-3370.
- [4] 刘慰,沈常霞,刘霞.新型多功能器械清洗装置的研制及临床应用[J].护理研究,2021,35(4):720-723.
- [5] 赵香凤,王利枝,王瑶,等.护士对 FOCUS-PDCA 的认知及持续开展需求的调查分析[J].广东医学,2020,41(8):859-861.
- [6] 李六亿,巩玉秀,付强,等.医院消毒供应中心第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准:WS 310.3-2016[J].中国感染控制杂志,2017,16(11):1095-1100.
- [7] 李爱琴,张涵倬,王小丽,等.影响消毒供应中心复用医疗器械清洗质量的相关因素[J].中国消毒学杂志,2021,38(12):909-915.
- [8] 梁佳艺,熊伟,黄永甜,等.FOCUS-PDCA 模式对可复用器械集中消毒供应的质量管理研究[J].中国医学创新,2021,18(8):96-100.
- [9] 韦素媚.医院消毒供应中心复用手术器械附着生物膜清除的研究进展[J].全科护理,2019,17(18):2219-2222.
- [10] 周文哲,秦蕾,郑森国,等.沿海五省 127 所医院医疗器械清洗情况的调查研究[J].中华护理杂志,2017,52(11):1361-1365.
- [11] 傅璐,张婷婷,沈蓉蓉.基于 SPO 模型构建消毒供应中心器械清洗质量评价指标体系[J].医疗卫生装备,2019,40(5):71-75.
- [12] 封卫征,田源,朱金京.FOCUS-PDCA 程序在控制 CRBSI 过程中的实际运用[J].重庆医学,2013,42(15):178-179.

(收稿日期:2022-01-09 修回日期:2022-09-28)