力缺乏的问题^[11]。

4 小结

本次研究采用现象学研究方法,深入探讨护理管理者在循证护理实践中的困难体验,挖掘其面临的压力、情感体验,提出了相应的策略,以有效提升管理效率和效果,确保循证护理实践的顺利进行。本文研究对象均来源于三级甲等医院,同时本研究主要从护理管理者的视角展开研究,缺乏其他视角下(院长、主任、护士等)对同一问题的多元化解释。因此,下一阶段计划扩大样本量和范围进行研究。

参考文献:

[1] 胡雁. 循证护理学[M]. 北京:人民卫生出版社,2012:1-20.

[2] 阮海涛,李玲,曾铁英,等. 循证护理临床实践障碍及应对策略的研究进展[J]. 护理学杂志,2013,28(21):97-100.

[3] 刘明. 护理质性研究[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:53-60.

[4] 张艳. 护士长授权在质量管理中的应用体会[J]. 海南医学,2010,21(6):135-136.

[5] 石鑫,郭蓉,郑慧敏. 护士长授权在护理质量管理中的应用探讨[J]. 医学信息,2016,29(9):253-254.

[6] 李鑫,熊莉娟,刘艳佳. 护士领导力的研究进展[J]. 护理学杂志,2019,34(1):110-114.

[7] 矫海莲. 循证护理教育培训需求及开设循证护理课程的研究[D]. 上海:复旦大学,2009.

[8] 尹丽. 临床护士循证护理实践障碍因素的调查探讨[J]. 医学信息,2016,29(27):245-246.

[9] 赵梅珍,黄海珊,曾铁英,等. 研究与实践合作促进模式下循证护理实践导师培养[J]. 护理学杂志,2015,30(21):49-53.

[10] 曾铁英,毛秋婷,杨阳,等. 研究与实践合作促进模式用于提高护士循证护理水平的实践[J]. 护理学杂志,2015,30(20):9-13.

[11] 周英凤,胡雁,邢唯杰,等. 证据转化与临床应用培训项目的设计与实施[J]. 护理学杂志,2018,33(12):59-62.

(本文编辑 颜巧元)

区域化消毒供应中心质量控制指标的构建

郑利仙,邵亚莉,徐小芳,张美红

Establishment of quality control indexes for regional sterile supply centers Zheng Lixian, Shao Yali, Xu Xiaofang, Zhang Meihong

摘要:目的 构建医共体模式下区域化消毒供应中心质量控制指标,为质量评价的同质性及持续质量监测提供参考。方法 以三维质量结构理论为依据,基于文献回顾及医院消毒供应中心行业标准,构建医共体模式下区域化消毒供应中心质量控制指标,选取20名专家进行2轮函询。结果 2轮专家函询问卷回收率均为100%,权威程度系数为0.79、0.81;Kendall协调系数分别为0.24、0.26(均 $P < 0.05$)。构建的控制指标包括3个一级指标,6个二级指标,15个三级指标;各指标重要性、计算公式合理性、收集资料方法可操作性得分均 > 4 分。结论 区域化消毒供应中心质量控制指标构建过程严谨,经应用性验证后可用于消毒供应中心质量评价。

关键词:消毒供应中心; 区域化; 医共体模式; 质量评价; 质量控制; 指标; 质量监测; 质量改进

中图分类号:R47;C931.2 **文献标识码:**C **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.11.062

区域化消毒供应中心可对所在区域内多家医疗机构可重复使用的医疗器械进行集中清洗、消毒、灭菌^[1]。充分利用已有消毒供应资源开展社会化服务,探索适合本地区实际的消毒供应社会化模式,是医药卫生体制改革下高质量消毒供应服务的新课题^[2]。我院从2016年5月成立区域化消毒供应中心,并于2017年在医疗服务共同体(下称医共体)下,对医共体下15个成员单位进行无菌物品供应。医疗器械品种繁多且使用频率高,如果灭菌效果没有达到质量标准,有可能导致大范围的交叉感染,后果不堪设想。因此,对于区域化消毒供应中心的质量评价尤为重

要,而质量评价的前提是有科学合理的质量控制指标作为指引。本研究构建医共体模式下区域化消毒供应中心质量控制指标,旨在为消毒供应中心质量评价及持续质量改进提供依据。

1 对象与方法

1.1 对象 专家入选标准:①在消毒供应中心连续工作15年以上或从事消毒供应管理5年以上;②本科以上学历,中级以上职称。共20名专家完成2轮咨询,男3人,女17人。年龄:30~5岁5名,41~50岁6名,50岁以上9名。职称:主任护师4名,副主任护师5名,主管护师11名。学历:本科15名,硕士5名。

1.2 方法

1.2.1 函询问卷的设计 以国家卫生健康委员会印发的卫生行业标准医院消毒供应中心第1~3部分[管理规范(WS 310.1-2016)、清洗消毒及灭菌技术操作规范(WS 310.2-2016)、清洗消毒及灭菌效果的监

作者单位:衢州市第二人民医院科教科(浙江 衢州,324022)
郑利仙:女,本科,副主任护师,cactus7148@126.com
科研项目:浙江省康恩贝医院管理软科学研究项目(2019ZHA-KEB342);浙江省医药卫生科技计划一般研究(B类)项目(2016KYB334)
收稿:2021-01-23;修回:2021-03-31

测标准(WS 310.3-2016)]为准则,参考与消毒供应中心质量控制或质量指标有关的文献^[3-9],按照 Donabedian 理论模型^[10],结合医共体模式下区域化消毒供应中心发展建设要求,设计消毒供应中心质量控制指标条目池,经组织院内护理管理、消毒隔离、行政管理专家讨论,形成函询问卷。问卷内容包括三部分:第 1 部分为问卷的填写说明,包括研究的背景、意义、目的、问卷的填写说明等。第 2 部分为质量控制指标内容,包括一级指标 3 个,二级指标 6 个,三级指标 14 个。请专家对条目重要性、计算公式的合理性、收集资料方法可操作性进行打分(1~5 级)。第 3 部分为专家的评价依据、对质量控制指标的熟悉程度和持续改进意见。

1.2.2 专家函询过程 共进行 2 轮专家函询,以邮件的形式发放和回收。第 1 轮函询结束,进行数据的

分析、整理,同时汇总专家的反馈意见,结合课题组讨论,对质量指标进行修改,并进行第 2 轮函询。指标删除标准为:①重要性、计算公式合理性、收集资料方法可操作性得分均 < 4.0;②指标变异系数(CV) > 0.25;③专家及课题组均认为不合适的指标。

1.2.3 统计学方法 运用 SPSS20.0 软件进行数据处理,采用描述性分析和 Kendall 协调系数分析,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 2 轮函询指标修改情况 第 1 轮 15 名专家提出了 32 条修改意见,其中建议 21 条,主要是要求增加“安全风险评估合格率”。第 2 轮函询 3 名专家提出了 6 条修改意见。经过讨论调整后,最终为 3 个一级指标,6 个二级指标,15 个三级指标,见表 1。

表 1 第 2 轮区域化消毒供应中心质量控制指标函询结果

一级指标	二级指标	三级指标	重要性		计算公式的合理性		收集资料方法可操作性		
			分值	CV	分值	CV	分值	CV	
结构指标	管理规范	消毒供应中心人员与床位比	4.23±0.21	0.12	4.72±0.55	0.22	4.52±0.31	0.21	
		安全风险评估合格率	4.11±0.35	0.22	4.68±0.21	0.21	4.23±0.62	0.19	
过程指标	清洗消毒及灭菌技术操作规范	器械清洗合格率	4.12±0.46	0.24	4.52±0.67	0.21	4.92±0.85	0.22	
		包装合格率	4.46±0.67	0.03	4.87±0.91	0.18	4.54±0.21	0.12	
		无菌器械包的正确发放与回收率	4.32±0.58	0.15	4.23±0.22	0.12	4.36±0.64	0.22	
		化学监测合格率	4.01±0.12	0.18	4.54±0.42	0.02	4.49±0.22	0.17	
	清洗消毒及灭菌效果监测标准	物理监测合格率	4.20±0.56	0.12	4.56±0.67	0.22	4.82±0.29	0.21	
		生物监测合格率	4.14±0.34	0.16	4.87±0.91	0.18	4.91±0.39	0.18	
		B-D 实验合格率	4.23±0.28	0.22	4.76±0.54	0.14	4.32±0.46	0.23	
		转运与交接	急需器械送达时间	4.25±0.19	0.25	4.68±0.65	0.16	4.27±0.82	0.19
		交接流程规范率	4.33±0.26	0.09	4.73±0.72	0.21	4.19±0.95	0.21	
		手术器械预处理合格率	4.14±0.33	0.22	4.62±0.38	0.18	4.29±0.87	0.23	
结果指标	满意度	消毒供应中心工作人员满意度	4.28±0.19	0.12	4.58±0.29	0.23	4.38±0.66	0.22	
		医共体成员单位满意度	4.16±0.46	0.11	4.12±0.95	0.21	4.67±0.54	0.09	
	不良事件	湿包、破损、污染发生率	4.27±0.58	0.21	4.66±0.34	0.18	4.56±0.87	0.25	

注:消毒供应中心人员与床位比=消毒供应中心工作人员:实际开放床位数;安全风险评估合格率=安全风险评估合格次数/安全风险评估总次数;器械清洗合格率=抽检清洗器械合格件数/抽检清洗器械总件数×100%;包装合格率=抽检包装合格件数/抽检总件数×100%;无菌器械包的正确发放与回收率=无菌器械包的正确发放与回收次数/无菌器械包的发放与回收总次数;化学监测(物理监测、生物监测、B-D 实验)合格率=化学监测合格次数/化学监测总次数;交接流程规范率=同期交接流程规范次数/抽查总次数;手术器械预处理合格率=同期手术器械预处理合格件数/抽检总件数;湿包、破损、污染发生率=同期统计湿包、破损、污染发生件数/监测总件数。

2.2 函询专家的积极程度、权威程度及协调程度 第 1、2 轮函询问卷各发放 20 份,回收率均为 100%。2 轮函询专家的判断系数分别为 0.71、0.77、熟悉程度 0.85、0.88、权威程度 0.79、0.81。第 1 轮三级指标的 Kendall 协调系数为 0.24,第 2 轮上升至 0.26,经检验,均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。

3 讨论

3.1 构建区域化消毒供应中心质量控制指标的必要性 我院按照国家卫生行业标准建设和管理的区域消毒供应中心,有详细的制度(如消毒隔离制度、物品的质量追溯与召回制度、监测制度等)、流程、质量标准作为保障,集中专业的医护人员和优质设备,使器械、器具、物品清洗与包装的品质得到保障,为无菌物品的灭菌质量提供有力保证。区域化消毒供应中心使区域内各级医院的供应室水平不一的问题得到解决,也达到资源共享、节约成本的目的^[11-12]。中心可

以提供各种安全可靠的无菌器材、敷料和其他无菌物品,对区域内的所有医疗机构提供了保障^[13]。随着区域化消毒供应服务工作的开展,解决了因建筑布局不合理、设备陈旧、配置不全、缺乏人员培训及相应规章制度等问题带来的安全隐患^[14],但是在运行过程中也出现了不少问题,如质量控制标准不统一、信息沟通不顺畅、物品交接不及时等,加重了质量控制难度。质量控制指标的建立可以促进护理服务的标准化与规范化,也促进护理质量的完善与改进,同时也促进消毒供应中心的护理效果及质量提高^[14]。

3.2 区域化消毒供应中心质量控制指标的实用性 本研究质量控制指标涵盖了管理与规范、清洗消毒及灭菌(技术操作规范与灭菌效果监测标准)、转运与交接、满意度及不良事件 6 个二级指标,各指标在重要性、计算公式的合理性、收集资料方法可操作性的得分均 > 4 分,显示出专家对各指标的认可,经 2 轮专

家咨询后,3级指标的 Kendall 协调系数上升至 0.26,专家意见趋于一致。

管理规范是医共体区域化消毒供应中心运行的基础。专家函询第 1 轮 15 名专家提出了 32 条修改意见,其中有 21 条建议“管理规范”下增加“安全风险评估合格率”。通过编制安全风险评估表,评估表的内容包括消毒供应中心的分区、布局、设备设施、管理制度(含突发事件的应急预案)及诊疗器械回收、运输、清洗、消毒、灭菌操作流程等内容,定期开展安全风险评估能够评价区域化消毒供应中心管理水平及发现潜在安全风险隐患,更有利于质量的持续改进,做到有的放矢。清洗消毒及灭菌技术操作规范相关指标是区域化消毒供应中心管理的基础性指标,体现灭菌设备过程质量,是医共体成员单位把控的关键问题。区域化消毒供应中心提供的物品是否能安全使用是医共体单位共同的担忧。通过将化学监测合格率、生物监测合格率、B-D 实验合格率纳入到质量控制指标,及时将监测结果反馈到医共体成员单位不仅能够消除其疑虑到的灭菌,同时出现问题时能够更好、更快进行追溯。张亭亭等^[4]研究亦认为物理检测合格率、化学检测合格率和生物监测合格率等指标的建立使质量结果数据化成为可能,有助于提高管理效率。

由于区域化因素,各个成员单位人员结构参差不齐、信息沟通和质量反馈往往不畅通、不及时。本研究 2 轮专家函询将“转运与交接”作为二级指标,同时将“急需器械送达时间”“交接流程规范率”“手术器械预处理合格率”作为三级指标。有效的转运与交接是避免安全隐患的关键,是医共体区域化消毒供应中心工作的重点环节,也是核心的质量控制指标^[14]。通过纳入满意度指标,能够及时收集医共体各成元单位的意见反馈,持续改进服务水平。同时湿包、破损、污染作为不良事件的三级指标,通过对不良事件的把控,有效降低安全管理运行风险,切实提高供应中心的管理水平。

综上所述,本研究构建了区域化消毒供应中心质量控制指标体系,具有一定的可操作性。但所构建的指标因地域、专家权威性等方面限制,具有一定的局限性,临床应用过程中需要进一步实践验证指标的合

理性和指标在质量持续改进中的敏感性,通过反复修订和调整来更好地指导区域化消毒供应服务工作的开展。

参考文献:

- [1] 梁飞凤,宋利芬,曾苑. 区域化消毒供应存在的问题与对策[J]. 中国感染控制杂志,2013,12(3):208-210.
- [2] 王瑞瑛,倪露漫,张建萍,等. 医疗集团区域化消毒供应中心的创建与管理[J]. 护理管理杂志,2015,15(7):521-523.
- [3] Basu D, Bhattacharya S, Mahajan A, et al. Sterilization indicators in central sterile supply department: quality assurance and cost implications[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2015,36(4):484-486.
- [4] 张亭亭,傅珺,朱晓萍,等. 消毒供应中心灭菌质量评价指标体系构建的初步研究[J]. 中国医疗设备,2020,35(2):40-44.
- [5] 张丽娜,李婉璐,周琳瑛,等. 消毒供应中心护理质量敏感性指标的构建和应用研究[J]. 浙江医学教育,2020,19(2):17-19,25.
- [6] Visrodia K, Haseb A, Hanada Y, et al. Reprocessing of single use endoscopic variceal band ligation devices: a pilot study[J]. Endoscopy, 2017,49(12):1202-1208.
- [7] 陈蔚茹. 外来医疗器械清洗效果质量敏感指标的构建及应用[J]. 护理实践与研究,2020,17(14):113-115.
- [8] 陈艳玲. 质量敏感指标在消毒供应室外来医疗器械质量管理中的效果[J]. 黑龙江中医药,2020,49(3):87-88.
- [9] 陈瑞霞,耿军辉,詹朦,等. OEC 管理模式在消毒供应中心质量控制中的应用[J]. 河南医学高等专科学校学报, 2020,32(2):224-226.
- [10] 郭欣,陈赞,施雁,等. 基于 Donabedian 质量理论构建的护理质量评价标准之间影响关系的研究现状[J]. 护理学杂志,2014,29(9):96-98.
- [11] 夏琴,李仕群. 某医院建立区域性消毒供应中心实践研究[J]. 医药前沿,2018,8(10):373-374.
- [12] 方运珍,张洁,金泽凤,等. 区域化消毒供应中心的网格化集中式管理[J]. 护理学杂志,2016,31(12):93-96.
- [13] 陈华荣,庄莉,陆文君,等. 敏感指标在消毒供应中心医疗器械灭菌质量管控中的作用[J]. 传染病信息,2019,32(5):431-433.
- [14] 张秀琼,唐晓燕,刘渝,等. 重庆市巴南区 33 所医院消毒供应现状调查及需求分析[J]. 护理学杂志,2019,34(3):65-68.

(本文编辑 赵梅珍)