

PDCA 循环在环氧乙烷灭菌质量管理中的应用研究

刘阳阳*

(山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院), 太原 030001)

摘要:目的 分析在环氧乙烷灭菌质量管理中应用 PDCA (Plan-Do-Check-Action) 循环的效果。**方法** 将 2022 年 1 月—2022 年 12 月行环氧乙烷灭菌的器械 512 锅次 13104 件作为对照组, 实施常规质量管理; 将 2023 年 1 月—2023 年 12 月行环氧乙烷灭菌的器械 508 锅次 12973 件作为观察组, 实施 PDCA 循环质量管理。对比不同管理模式的灭菌失败情况、灭菌质量缺陷情况和质量管理满意度。**结果** 观察组的灭菌失败率为 4.72%, 与对照组的 8.40% 相比, 明显下降 ($P < 0.05$); 观察组 0.41% 的器械与记录不符、0.19% 的回收器械件数不准确、0.14% 的标签不吻合、0.29% 的存储位置不当、0.13% 的消毒后手污染, 均明显低于对照组的 1.04%、0.92%、0.83%、1.34% 和 0.73% ($P < 0.05$); 观察组对质量管理的满意度为 92.31%, 明显高于对照组的 53.85% ($P < 0.05$)。**结论** 将 PDCA 循环用于环氧乙烷灭菌质量管理中的效果较为显著, 值得推广应用。

关键词: 环氧乙烷灭菌; 质量管理; PDCA 循环

0 引言

消毒供应中心是医院进行感染控制的重要部门, 应用合理的灭菌技术不仅可以保证灭菌质量, 同时还可以减少器械的损耗^[1-2]。环氧乙烷灭菌是临床常用的一种低温灭菌技术, 多用于不耐热耗材的灭菌中, 主要包括 3 个阶段: 预处理、环氧乙烷灭菌和解析。灭菌的时间为 16~18 h, 相比于辐射灭菌和热力灭菌等方法, 其具有相容性好、穿透力强、杀菌谱广和应用范围广的优势^[3], 已经于 1995 年被美国广泛应用于精密性比较高的医疗器械、仪器设备的灭菌中^[4-5]。在灭菌流程中, 多种状况均会引起灭菌中断, 如物品湿度处于过高状态、不合理的包装与摆放、设备内部关键零部件发生故障等均会中断灭菌程序, 导致后续的器械和耗材供应陷入困境, 影响医疗工作的顺利开展^[6]。因此, 在环氧乙烷灭菌质量管理的过程中采取有效的措施, 确保管理质量尤为重要^[3]。传统质量管理措施多为事后补救, 效果欠佳。PDCA(Plan-Do-Check-Action)循环是闭环管理模式的一种, 主要包括四个阶段: 计划、实施、检查、处理, 可使各项工作严格按照计划执行, 并通过对工作流程的持续优化提升工作质量, 具有较强的时效性和持续性, 近年来用于医疗卫生领域获得较为理想的效果^[7]。本文在环氧乙烷灭菌质量管理中应用 PDCA 循环, 旨在分析临床应用效果, 具体如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将 2022 年 1 月—2022 年 12 月行环氧乙烷灭菌的器械 512 锅次 13104 件作为对照组, 实施常规质量管理; 将 2023 年 1 月—2023 年 12 月行环氧乙烷灭菌的器械 508 锅次 12973 件作为观察组, 实施 PDCA 循环质量管理。

对照组器械中 4809 件(占比为 36.70%)为纸塑单件、6058 件(占比为 46.23%)为诊疗器械包、2237 件(占比为 17.07%)为手术器械包。

观察组器械中纸塑单件为 4812 件(占比为 37.09%)、诊疗器械包为 5931 件(占比为 45.72%)、手术器械包为 2230 件(占比为 17.19%)。

2022 年 1 月—2023 年 12 月的工作人员共 13 名, 其中男性 8 名(占比为 61.54%)、女性 5 名(占比为 38.46%); 职称: 2 名(占比为 15.38%)为护士、2 名(占比为 15.38%)为护师、7 名(占比为 53.85%)为主管护师、2 名(占比为 15.38%)为技术工勤; 学历: 11 名(占比为 84.52%)为本科、2 名(占比为 15.38%)为大专。

上述信息录入统计学软件中进行组间对比, $P > 0.05$ 。

1.2 方法

(1)设备包括立式自动压力蒸汽灭菌器、集菌仪、生化培养箱、智能生化培养箱和电子天平。

* 通信作者: 刘阳阳, 工程师, 研究方向为影响环氧乙烷灭菌的因素。E-mail: 63251065@qq.com

(2)所用到的耗材: 硫乙醇酸盐流体培养基、胰酪大豆胨液体培养基、胰酪大豆胨琼脂培养基、0.9% 无菌氯化钠溶液、集菌器。

(3)检测样品: 以 20 组的医用一次性防护服为样品, 每组样本均为同一批次的产品。

(4)将金黄色葡萄球菌 CMCC(B)作为质控菌株。

(5)检测方法: ①取 1 白金耳的金黄色葡萄球菌 CMCC(B)作为对照菌, 于 10 mL 的胰酪大豆胨液体培养基内进行接种, 于 30~35 °C 的环境中进行 24 h 的培养, 之后应用 0.9% 无菌氯化钠溶液按照 10 倍梯度稀释至每毫升含菌数 < 100 cfu(colony-forming units, 菌落形成单位) 的菌悬液备用。②无菌试验。每组样品中取 3 套, 在无菌环境中剪取每套样品帽子、袖口和前胸的适量部分置于无菌烧杯中, 应用 500 mL 的 0.9% 无菌氯化钠溶液进行数次冲洗。③所有操作均严格遵循《中华人民共和国药典(2015 年版四部)》^[8] 中的规定进行, 每组试验不仅包含阴性和阳性, 还包含样本阳性对照, 且结果均在控, 则说明试验有效, 反之则说明试验无效。

对照组实施常规管理, 即明确工作人员的任务, 严格按照灭菌流程进行操作, 发现问题后及时进行处理。

观察组实施 PDCA 循环质量管理。①计划: 成立 PDCA 循环管理小组, 由护士长担任组长, 组织小组成员汇总以往环氧乙烷灭菌过程中出现的问题, 从人员、灭菌物品、方法、仪器和环境等方面分析原因, 发现存在的问题, 制定针对性的操作规范和管理规章制度等, 并对工作人员进行相关培训和考核, 在考核合格后方可参与工作。②实施: 严格按照相关操作流程进行操作, 每批次均进行各项监测, 工作人员对监测结果进行准确记录, 并签名, 便于追溯器械物品灭菌的质量。③检查: 小组组长定期检查灭菌记录和相关结果, 组织小组成员通过分析物理监测、化学监测和生物监测的结果, 对灭菌失败的原因进行综合分析, 找出原因, 并采取处理措施进行对症处理。④处理: 小组组长会定期开展系统性的检查, 以寻找常规时段可能被忽视的潜在问题, 组织相关人员深入剖析原因, 制定针对性的改进方案, 并融入下一轮的 PDCA 循环里, 通过计划调整、执行优化、检查强化、处理完善等环节, 实现对环氧乙烷灭菌质量的持续提升, 且将检查结果与工作人员的绩效考核挂钩, 以激发工作人员的主观能动性。

1.3 观察指标

(1)灭菌失败情况, 对每锅次的灭菌效果进行物理监测、化学监测和生物监测, 其中一项监测不合格, 则说明灭菌失败。

(2)灭菌质量缺陷情况: 器械与记录不相符、回收器械件数不准确、标签不吻合、存储位置不当、⑤消毒后手污染。

(3)质量管理满意度, 应用自制满意度调查问卷对科室工作人员对质量管理满意度进行评估, 最低分为 0 分、最高分为 100 分。若评分为 90 分及以上, 则判定为非常满意; 若 70 分 ≤ 评分 < 90 分, 则判定为满意; 若 60 分 ≤ 评分 < 70 分, 则判定为一般; 若评分 < 60 分, 则判定为不满意。以非常满意率 + 满意率 + 一般率进行满意度的计算。

1.4 统计学方法

本次研究中处理和分析数据的工具为 SPSS 26.0 统计学软件, 计数资料表示和分析的方式分别为 $[n(\%)]$ 和 χ^2 检验; 计量资料表示和分析的方式分别为 $(\bar{x} \pm s)$ 和 t 检验。对比结果为 $P < 0.05$ 则表示有统计学意义。

2 结果与分析

2.1 灭菌失败情况

灭菌失败情况对比结果见表 1。观察组较对照组低 ($P < 0.05$), 说明 PDCA 循环用于环氧乙烷灭菌质量管理中可以降低灭菌失败的发生率。

表 1 比较灭菌失败情况

组别	灭菌失败数	所占比例
对照组($n=512$)	43	8.40%
观察组($n=508$)	24	4.72%
χ^2	—	5.609
P	—	0.018

2.2 灭菌质量缺陷情况

灭菌质量缺陷情况对比结果见表 2。灭菌质量缺陷各项发生率方面, 观察组 < 对照组 ($P < 0.05$), PDCA 循环用于环氧乙烷灭菌质量管理中可减少灭菌质量缺陷的发生。

2.3 质量管理满意度

质量管理满意度对比结果见表 3。观察组较对照组低 ($P < 0.05$), PDCA 循环用于环氧乙烷灭菌质量管理中可以提升质量管理的满意度。

表 2 比较灭菌质量缺陷情况

组别	器械与记录不相符数(率)	回收器械件数不准确数(率)	标签不吻合数(率)	存储位置不当数(率)	消毒后手污染数(率)
对照组($n=13104$)	136(1.04%)	121(0.92%)	109(0.83%)	175(1.34%)	96(0.73%)

续表

组别	器械与记录不相符数(率)	回收器械件数不准确数(率)	标签不吻合数(率)	存储位置不当数(率)	消毒后手污染数(率)
观察组(n=12973)	53(0.41%)	25(0.19%)	18(0.14%)	38(0.29%)	17(0.13%)
χ^2	35.882	62.514	64.610	87.463	54.678
P	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

表3 比较质量管理满意度

组别	非常满意数(率)	满意数(率)	一般数(率)	不满意数(率)	满意度数(率)
对照组(n=13)	2(15.38%)	3(23.08%)	2(15.38%)	6(46.15%)	7(53.85%)
观察组(n=13)	3(23.08%)	6(46.15%)	3(23.08%)	1(7.69%)	1(92.31%)
χ^2	—	—	—	—	4.887
P	—	—	—	—	0.027

3 讨论与结论

环氧乙烷作为有机溶剂的一种,可溶解部分塑料制品,且在应用与灭菌过程中产生的毒性物质不仅会影响医护人员的健康,还有易燃易爆的风险^[9]。因此在环氧乙烷灭菌的过程中,需加强质量管理。

本次研究中,观察组应用PDCA循环管理后,在灭菌失败率方面,观察组低于对照组($P < 0.05$),说明在环氧乙烷灭菌质量管理中应用PDCA循环可以有效降低灭菌失败率,分析原因可能是将PDCA循环用于质量管理过程中,是在保证灭菌质量的基础上,将被动的质量管理向主动管理转变,主动发现问题,并给予预防性措施以对质量进行不断的改进,从而降低了灭菌失败的风险^[10]。

本次研究中,在器械与记录不相符、回收器械件数不准确、标签不吻合、存储位置不当和消毒后手污染的发生率方面,观察组低于对照组($P < 0.05$),说明在环氧乙烷灭菌质量管理中应用PDCA循环可以减少灭菌质量缺陷的发生,分析原因可能是PDCA循环是通过发现问题、明确原因、改进计划等措施不断发现存在的问题,并制定针对性的改进措施,减少了质量管理工作的盲目性,从而提升了管理质量,确保环氧乙烷灭菌工作的连贯性和全面性,从而降低了灭菌质量缺陷的发生率。

本次研究中,在质量管理满意度方面,观察组高于对照组($P < 0.05$),说明在环氧乙烷灭菌质量管理中应用PDCA循环提升了工作人员的满意度,分析原因可能是PDCA循环用于环氧乙烷灭菌质量管理中,是在大循环中套小循环,通过小循环促进大循环的运转,提升了不同环节工作人员之间的串联,促进了整体工作的顺利推进。

综上所述,在环氧乙烷质量管理中应用PDCA循环,不仅减少了灭菌失败和质量缺陷的发生,还提升了工作人员对质量管理的满意度,说明PDCA循环在环氧乙烷质量管理中的应用前景十分广阔,通过不断完善与拓展其应用领域,将为环氧乙烷生产企业带来更高的质量效益与市场竞争力。

参考文献

- [1] SHEEHAN P J, LEWIS R C, KIRMAN C R, *et al.* Ethylene oxide exposure in U.S. populations residing near sterilization and other industrial facilities: Context based on endogenous and total equivalent concentration exposures [J]. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2021, 18(2): 607.
- [2] 黄健华, 谢金伶, 邓西艳. 环氧乙烷灭菌器低温灭菌效果与性能的评价[J]. *现代护理医学杂志*, 2022, 1(12): 58-60.
- [3] 朱静, 周冬, 张弦. 医疗器械环氧乙烷灭菌关键质量控制点探析[J]. *中国药业*, 2022, 31(3): 21-22.
- [4] MAJUMDER S, LONG Z Y, HOOKE A W, *et al.* Prospective study assessing impact of ethylene oxide sterilization on endoscopic ultrasound image quality[J]. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 2022, 20(12): 2780-2789.
- [5] 林黎明. 环氧乙烷灭菌技术在消毒供应室灭菌中的效果观察[J]. *世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊)*, 2020, 20(40): 106, 109.
- [6] 何乐春, 谢朝珊, 杨利, 等. 医用防护服环氧乙烷快速灭菌方法研究与应用[J]. *中国医学装备*, 2020, 17(9): 189-192.
- [7] VAN CAUWENBERGH T, THEYS E, STROEYKENS D, *et al.* The effect of gamma and ethylene oxide sterilization on a selection of active pharmaceutical ingredients for ophthalmics [J]. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2022, 111(7): 2011-2017.
- [8] 陈慧, 周晓丽, 黄浩, 等. 3种低温灭菌方式下不同包装材料灭菌效果比较[J]. *护理学杂志*, 2021, 36(11): 49-51.
- [9] 张倩. 等离子和环氧乙烷灭菌法对腔镜器械消毒质量、器械损伤及物理性能的对比研究[J]. *数理医药学杂志*, 2022, 35(4): 630-632.
- [10] 韩丽. PDCA循环管理在过氧化氢低温等离子灭菌循环中的应用效果[J]. *中国民康医学*, 2021, 33(21): 198-200.