

基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理对消毒供应室器械处理质量的影响

姚祝, 王婷

罗甸县中医医院 (贵州罗甸 550100)

〔摘要〕目的 探究基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理在消毒供应室器械处理中的应用效果。**方法** 选取 2024 年 1—12 月医院消毒供应室处理的 480 包器械作为研究对象, 将 2024 年 1—6 月的 240 包器械作为对照组实施常规管理, 2024 年 7—12 月的 240 包器械作为观察组, 在对照组基础上实施基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理。比较两组器械管理质量(包括清洗、消毒、灭菌、包装)、管理合格率(包括回收、清洗、灭菌、包装、发放的合格率)、工作人员满意度。**结果** 观察组清洗、消毒、灭菌、包装质量评分均高于对照组 ($P < 0.05$); 观察组回收、清洗、灭菌、包装、发放的合格率及工作人员满意度均高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 消毒供应室实施基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理, 可提高处理器械的管理质量及管理合格率, 提升工作人员满意度。

〔关键词〕消毒供应室; 医疗器械; PDCA; 作业流程重组; 细节管理; 管理质量

〔中图分类号〕R197.32 **〔文献标识码〕**B **〔文章编号〕**1002-2376(2026)04-0041-04

〔DOI〕10.3969/j.issn.1002-2376.2026.04.011

消毒供应室是承担医院内各科室所有复用医疗器械、器具和物品清洗、消毒、灭菌以及无菌物品供应的重要部门, 其工作质量直接关系到医疗安全和患者健康^[1]。随着医疗技术的不断发展, 临床对消毒供应室器械处理质量的要求日益提高。传统的管理模式在面对日益复杂的器械种类和严格的处理标准时, 逐渐暴露出流程的规范化、细节化不足等问题^[2]。计划—执行—检查—行动(plan-do-check-act, PDCA)循环作为一种科学的质量管理方法, 通过 4 个阶段持续优化管理过程, 实现管理质量的提高^[3]。而作业流程重组则是以提高工作效率和质量为目标, 对现有工作流程进行根本性思考和彻底性再设计。细节管理强调关注工作流程中的细节, 通过精细化管理提升整体工作水平。上述管理模式均已被证实在消毒供应室器械管理中的应用效果显著^[4], 但联合应用效果的研究证据仍不足。基于此, 本研究旨在探讨基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理在消毒供应室器械处理中的应用效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2024 年 1—12 月消毒供应室处理的 480 包器械作为研究对象, 将 2024 年 1—6 月的 240 包

器械作为对照组实施常规管理, 2024 年 7—12 月的 240 包器械为观察组, 在对照组实施基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理。其中, 对照组包括手术器械 110 包、腔镜器械 84 包、外来器械 46 包; 观察组包括手术器械 113 包、腔镜器械 75 包、外来器械 52 包。两组器械比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。研究期间消毒供应室工作人员 6 名, 均为女性; 年龄 34~56 岁, 平均 (44.33 ± 2.17) 岁; 职称均为中级。

纳入标准: 工作人员于本院消毒供应室任职 12 个月以上; 工作人员均签署知情同意书。器械均可追溯且在有效期内。**排除标准:** 工作人员在研究过程中离职。器械缺少资质证明或标识等; 器械损坏。

1.2 方法

对照组采用常规管理。(1)器械回收: 每日固定时间由专人到各科室回收使用后器械, 回收人员与科室护士共同核对器械包数量及名称, 在登记本上签字确认, 采用专用密闭回收箱转运, 回收路线按科室分布顺序固定, 科室器械处理数量突增时优先完成常规路线回收后再折返处理。(2)器械清洗: 回收后先手工分拣, 将金属器械、塑胶器械、玻璃器皿分类放置, 污染严重的器械单独于含氯消毒液中浸泡 30 min 后再进入清洗流程; 统一采用全自动清洗消毒器处理, 标准程序设置为预洗 2 min、主洗 5 min (80 ℃)、漂洗 3 min, 复杂管

收稿日期: 2025-08-06

腔器械用高压水枪冲洗管腔后与其他器械一同放入清洗机,不额外增加超声清洗步骤。(3)器械包装:包装材料符合 WS 310.1—2016《医院消毒供应中心 第 1 部分:管理规范》^[5]要求,采用纯棉包布和一次性医用皱纹纸,手术器械包采用双层包布包装,单把锐利器械用纱布包裹后放入器械盒;包装时核对器械规格、数量并粘贴化学指示胶带,注明科室、灭菌日期及失效期,包装操作在清洁区进行,室温控制在 18~28℃。(4)消毒灭菌:采用脉动真空压力蒸汽灭菌器,按器械类型选择灭菌程序(裸露器械 132℃、3 min,包裹器械 132℃、4 min),每日灭菌前进行 B-D 试验,每锅次放置化学指示卡,生物监测 1 次/周;灭菌后检查指示胶带变色情况,合格后存放于无菌物品存放区,在温度 <24℃、湿度 <70% 环境下有效期为 14 d。(5)人员培训:组织科室内部培训 1 次/月,内容包括管理规范^[5]解读、不良事件案例分析等,由科室护士长授课,结合操作视频进行讲解,每季度进行 1 次理论考核。

观察组在对照组基础上实施基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理。(1)计划阶段(plan)。a.现状评估:成立专项管理小组,对消毒供应室现有作业流程进行全面梳理,通过观察、问卷调查、与工作人员访谈等方式收集器械处理过程中的问题,发现存在器械回收不及时、清洗流程不规范、包装材料选择不合理、消毒灭菌参数监测不精准等问题。b.目标设定:明确提高器械处理质量、包装质量、消毒灭菌质量及工作人员满意度的具体目标,即将器械清洗合格率提高至 98% 以上,包装破损率降低至 2% 以下,消毒灭菌达标率 100%,工作人员满意度提升至 95% 以上。c.制定计划:针对发现的问题,制定改进计划,包括重新规划器械回收路线与时间、规范清洗流程及各环节操作标准、根据器械类型优化包装材料选择、加强消毒灭菌设备参数监测与维护等。(2)执行阶段(do)。a.作业流程重组:优化器械回收流程,采用信息化系统实时跟踪器械使用情况,提前通知科室准备回收,确保及时回收;重新设计清洗区域布局,按照器械材质、污染程度等进行分类布局,规范手工清洗、机械清洗的操作步骤与时间,将复杂管腔器械超声清洗时间延长至 10 min,手工刷洗后再进行高压水枪冲洗。b.实施细节管理:包装环节,根据器械特点选择合适的包装材料,如锐利器械采用双层包装并添加保护套;严格控制包装环境湿度在 40%~60%,温度在 20~25℃;加强消毒灭菌过程细节管理,每次灭菌前检查设备密封性能,如压

力蒸气灭菌温度设定为 132~134℃,时间维持 4~6 min 等。c.培训与教育:组织工作人员参加专项培训,内容涵盖新流程、细节管理要点、设备操作规范等;邀请专家进行授课,并进行现场操作示范,要求工作人员熟练掌握新的管理方法与操作技能。

(3)检查阶段(check)。a.建立检查机制:管理小组定期对器械处理各环节进行检查,每周至少进行 2 次器械清洗质量、包装完整性、消毒灭菌效果等全面检查,采用随机抽样的方式,每次抽取不少于 20 包器械进行检查。b.数据分析:收集检查数据并统计分析器械处理过程中器械清洗不合格率、包装破损率、消毒灭菌不达标率等各项指标,通过数据分析评估改进措施的实施效果。c.问题反馈:及时将检查中发现问题反馈给相关工作人员,并要求立即整改,对于反复出现的问题,组织专项讨论分析原因,制定针对性的解决方案。(4)处理阶段(act)。a.经验总结:总结实施过程中的成功经验,形成标准化操作流程与规范并纳入日常管理体系,如将优化后的包装方法、消毒灭菌操作步骤等编写成操作手册,供工作人员学习参考。b.持续改进:将检查发现的尚未解决的问题纳入下一轮 PDCA 循环,制定新的改进计划,持续优化器械处理流程与管理方法。

1.3 观察指标

(1)器械管理质量:采用本院自制的管理质量量表评估,量表包括清洗、消毒、灭菌、包装 4 个维度,各维度总分均为 0~100 分,分值与器械管理质量呈正相关。(2)管理合格率^[6]:包括回收、清洗、灭菌、包装、发放的合格率。其中,器械回收数量与科室记录的相符率不低于 98%,且器械无明显损坏或丢失情况,为回收合格。器械包装无破损、漏气现象,标识清晰且准确包含名称、规格、数量、灭菌日期和失效日期;包装方法正确,器械放置合理,为包装合格。肉眼观察器械表面无残留物质,关节、齿槽等部位洁净无杂质,为清洗合格。物理监测确认灭菌参数达到标准,化学监测中指示卡和胶带的变色情况符合相关标准,生物监测每周至少开展 1 次且监测结果均应为阴性,为灭菌合格。器械发放数量与回收量相符,发放及时且准确无误,相关记录完整、准确,为发放合格。(3)工作人员满意度:向消毒供应室工作人员发放本院自制管理满意度问卷,发放 6 份,回收 6 份,回收率 100.00%。问卷内容包括回收及时、器械送达及时、清洁消毒 3 个方面,满分为 100 分,其中 ≥ 90 分为非常满意、60~<90 分为满意,<60 分为不满意,总满意度 = (非常满意人数 + 满意度人数) / 总人

数 × 100%。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 26.0 统计软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验。计数资料以率表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组器械管理质量比较

观察组清洗、消毒、灭菌、包装质量评分均高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组器械管理质量评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 包数 | 清洗质量 | 消毒质量 | 灭菌质量 | 包装质量 |
|-----|-----|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 对照组 | 240 | 97.52 ± 0.67 | 97.45 ± 0.53 | 97.75 ± 0.64 | 97.47 ± 0.81 |
| 观察组 | 240 | 97.67 ± 0.56 | 97.58 ± 0.57 | 97.92 ± 0.58 | 97.62 ± 0.72 |
| t | | 2.661 | 2.588 | 3.049 | 2.144 |
| P | | 0.008 | 0.010 | 0.002 | 0.033 |

2.2 两组管理合格率比较

观察组回收、清洗、灭菌、包装、发放的合格率均高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组管理合格率比较 [包 (%)]

| 组别 | 包数 | 回收 | 清洗 | 灭菌 |
|----------|-----|-------------|-------------|-------------|
| 对照组 | 240 | 229 (95.42) | 229 (95.42) | 231 (96.25) |
| 观察组 | 240 | 238 (99.17) | 237 (98.75) | 238 (99.17) |
| χ^2 | | 6.404 | 4.709 | 4.559 |
| P | | 0.011 | 0.030 | 0.033 |

| 组别 | 包数 | 包装 | 发放 |
|----------|-----|-------------|-------------|
| 对照组 | 240 | 232 (96.67) | 231 (96.25) |
| 观察组 | 240 | 239 (99.58) | 239 (99.58) |
| χ^2 | | 5.549 | |
| P | | 0.018 | |

2.3 两组工作人员管理满意度比较

观察组工作人员管理总满意度高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组工作人员管理满意度比较 [人 (%)]

| 组别 | 人数 | 非常满意 | 满意 | 不满意 | 总满意 |
|-----|----|-----------|-----------|-----------|-------------------------|
| 对照组 | 6 | 1 (16.67) | 2 (33.33) | 3 (50.00) | 3 (50.00) |
| 观察组 | 6 | 5 (83.33) | 1 (16.67) | 0 (0.00) | 6 (100.00) ^a |

注: 与对照组比较, $\chi^2 = 4.000$, ^a $P = 0.046$ 。

3 讨论

在当前医疗体系持续完善与医疗安全要求日益严格的背景下, 消毒供应室作为医院无菌物品供应的核心枢纽, 其器械处理质量直接影响其临床使用的安全性与有效性^[7-8]。随着微创手术、精准医疗等新技术的广泛应用, 各类精密器械、复杂腔镜器械的使用量大幅增加, 传统管理模式在应对器械种类多元化、处理流程精细化需求时, 暴露出的效率低下、质量波动等问题愈发突出, 成为制约医疗质量提升的潜在瓶颈^[9]。基于此, 本研究旨在通过引入基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理模式, 系统优化消毒供应室器械处理的全流程, 验证该联合管理模式在提升器械清洗质量、包装质量、消

毒灭菌质量及工作人员满意度方面的实际价值, 为消毒供应室质量管理提供科学、可推广的实践依据。

本研究结果显示, 观察组清洗、消毒、灭菌、包装质量评分均高于对照组 ($P < 0.05$)。分析原因在于, 联合管理模式在计划阶段成立专项管理小组, 通过全面梳理流程发现传统管理中存在清洗参数不精准、包装环境控制不严等问题, 为针对性改进奠定基础。执行阶段重组作业流程, 实现清洗区域的科学布局与分类处理, 显著提升了清洗效果。细节管理则通过严格控制包装环境湿度、温度并根据器械特性选择适配包装材料, 减少包装过程中的质量波动; 消毒灭菌环节中, 优化温度参数至 132~134 °C、时间延长至 4~6 min, 同时强化设备密封性能检查, 确保灭菌效果稳定^[11-12]。PDCA 循环的持续改进机制则通过检查阶段的定期抽样监测与处理阶段的标准化流程固化, 形成质量提升的闭环, 最终推动各项质量的显著提升。本研究结果显示, 观察组回收、清洗、灭菌、包装、发放的合格率均高于对照组 ($P < 0.05$)。分析其原因在于, 作业流程重组在回收环节引入信息化跟踪系统, 实现器械回收的精准调度, 避免传统固定路线导致的延迟问题, 有效提升回收合格率; 清洗环节的分类处理与参数优化, 特别是对污染严重器械的专项处理及复杂器械的强化清洗流程, 直接降低清洗不合格率; 包装环节中双层包装与保护套的应用、规范的标识管理, 有效减少包装破损与信息误差, 提升包装合格率; 消毒灭菌环节中, 每日 B-D 试验、每锅次化学指示卡监测与生物监测的高频次结合, 辅以设备参数的精细化控制, 确保灭菌达标; 发放环节通过流程重组实现信息追溯与精准核对, 进一步保障发放准确性^[13-14]。本研究结果显示, 观察组工作人员管理满意度高于对照组 ($P < 0.05$)。分析原因在于, 联合管理模式中作业流程重组通过信息化系统与路线优化减少重复劳动, 降低工作人员工作负荷; 细节管理中明确操作标准与规范化流程, 减少操作失误, 提升工作人员自信心; 专项培训通过专家现场示范与实操指导, 增强工作人员对新流程的掌握程度, 降低工作压力^[15]。同时, PDCA 循环中检查、反馈、改进的工作机制, 使工作人员的意见被及时采纳, 增强其参与管理的归属感与成就感, 最终提升其满意度。

综上所述, 基于 PDCA 循环的作业流程重组联合细节管理通过系统性优化流程、精准把控细节、形成持续改进机制, 全面提升消毒供应室器械处理的质量与效率, 工作人员满意度较高, 为医院消毒供应室的高质量管理提供可行路径。

[参考文献]

- [1] 康洁, 杨红, 张青. 全国 2271 家医院消毒供应中心管理现状调查 [J]. 中华医院感染学杂志, 2024, 34(6): 950-953.
- [2] 姚志晖. 低温等离子体灭菌器配合全程质控管理对消毒供应室器械灭菌效果及医院感染发生率的影响 [J]. 生命科学仪器, 2024, 22(2): 90-92.
- [3] 刘丽, 常赛男, 马鸿雁, 等. 消毒供应中心全面绩效管理方法及其效果 [J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(16): 2537-2540.
- [4] 刘曙光, 许宏兰. 手术微创腔镜器械清洗及包装期间消毒供应室质量管理的价值 [J]. 中国卫生标准管理, 2024, 15(22): 145-148.
- [5] 国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范: WS 310.1—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [6] 石冬菊, 沙锦, 张朝瑞. 消毒供应室护士自我管理状况与灭菌包质量合格率的相关性分析 [J]. 齐鲁护理杂志, 2023, 29(8): 165-167.
- [7] 闫快快, 杜洁, 周茵. PDCA 循环管理模式在消毒供应中心质量控制中的应用效果 [J]. 河南医学研究, 2022, 31(16): 2994-2997.
- [8] 刘克利. 构思—设计—实现—运作模式管理对消毒

(上接第 页)

系统进行深度维护与参数更新校验^[9]。三级维护由医学工程处或厂家工程师按季度执行,旨在全面保障设备性能与安全指标符合国家标准。上述所有维护工作需严格记录并建立档案,形成闭环管理。

4 总结

通过对比我院 2019—2024 年 Discovery RT 型 CT 设备运行状态检测数据,分析得出此设备具有良好的安全性和合规性。在工作实践中总结出以三级维护保养和年度性能状态检测的“3+1”工作模式的经验^[10],能更好地跟踪设备的性能表现。医学工程人员可以将这种评价模式应用于其他放射设备的性能评价中,为临床安全开展诊疗工作提供保障。然而,本研究亦存在一定的局限性:首先,数据来源于单台设备,样本量有限,结论的普适性有待更大样本量的验证。其次,虽然遵循标准检测流程,但不同人员的技术操作细节差异可能对结果产生微小影响。未来可集中于多型号设备的横向对比研究,探索将人工智能等技术应用于设备性能数据的分析与预警中,以建立更全面、高效的性能评价模式,实现更具有前瞻性的质量管控。

[参考文献]

- [1] 李娜. CT 图像质量控制检测及影响因素 [J]. 中国医学

- 供应室器械清洗质量及器械管理质量的影响 [J]. 医学理论与实践, 2023, 36(17): 3055-3056.
- [9] 孙雪莹, 史安云, 甘志连, 等. 品管圈活动在消毒供应中心灭菌监测数据管理中的应用 [J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(13): 2063-2066.
- [10] 陈萍茹, 林彬红, 陈玲娇. 基于 RCA 的路径式质控管理对消毒供应室灭菌合格率、管理质量和感染率的影响 [J]. 中外医学研究, 2024, 22(18): 156-159.
- [11] 陈柏春, 艾妍, 罗暖. 持续质量改进对消毒供应室外来器械管理质量的影响 [J]. 医疗装备, 2024, 37(9): 60-63.
- [12] 孔妮妮, 张守秀, 梁冰, 等. 6 Sigma 管理模式在消毒供应室器械管理质量改善中的实施效果 [J]. 国际护理学杂志, 2024, 43(23): 4393-4396.
- [13] 吴姝姝, 张晓慧, 许文娟. 全程质控管理模式在消毒供应室护理质量管理中的应用分析 [J]. 中国卫生产业, 2024, 21(2): 77-80.
- [14] 李漫春, 王梅杰, 姚卓娅, 等. 河南省 238 所医院消毒供应中心灭菌人员岗位胜任力的调查研究 [J]. 中华护理杂志, 2022, 57(3): 331-336.
- [15] 吴晶, 穆玉冰. 全程风险质量控制管理模式在消毒供应室中的应用效果 [J]. 医疗装备, 2024, 37(6): 61-64, 68.
- [2] 徐承辉, 张永生. 双源 64 层 CT 的质量控制检测分析 [J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(18): 164-166.
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范: WS519—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
- [4] 程希元, 方登贤, 李振华, 等. 计算机体层成像设备稳定性检测与维护管理的探讨 [J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(21): 172-175.
- [5] 苏洁洪, 赖传万. CT 模拟定位机的调试与验收 [J]. 医疗装备, 2020, 33(14): 33-35.
- [6] 秦天, 梁保辉, 王梦廷, 等. 各种能谱 CT 的性能及应用差异研究 [J]. 中国医疗设备, 2024, 39(5): 155-161.
- [7] 伍健, 耿建华, 宋俊峰, 等. CT 稳定性检测技术方案与实施的研究 [J]. 中国医学装备, 2020, 17(4): 32-38.
- [8] 房坤, 陈玉俊. CT 设备质量控制管理探讨 [J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(13): 169-171.
- [9] 林洋, 董欣媛. 探讨医院大型医疗设备维修管理, 维护保养与质量控制管理 [J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(4): 7-9.
- [10] 刘鹏, 刘杰, 李红磊, 等. 单光子发射断层成像设备 (SPECT) 质量控制方法探讨 [J]. 中日友好医院学报, 2023, 37(4): 241-244.