

协同模式下品管圈提高膝关节置换器械预处理合格率的应用研究分析

夏小林, 沙茹*

安徽医科大学第一附属医院消毒供应中心, 安徽 合肥 230601

DOI:10.61369/MRP.2026080023

摘 要 : 目的 本研究旨在探讨第三方消毒供应中心, 在协同模式下, 品管圈 (QCC) 活动对提升膝关节置换手术器械预处理合格率的应用效果评价分析。方法 通过设置对照组 (沿用原有模式) 与研究组 (实施干预措施), 对比分析两组器械清洗合格率、清洗时间及满意度等维度的差异。结果 研究组预处理合格率、清洗合格率及护士岗位胜任力高于对照组, 清洗时间显著低于对照组, 临床满意度较前提高。结论 本研究填补了第三方消毒供应中心在协同模式下运用品管圈改善膝关节置换器械预处理合格率的实证空白, 通过品管圈活动提高现场预处理执行率, 显著优化器械清洗流程、提高临床满意度, 具有重要应用价值, 可为同行提供借鉴。

关 键 词 : 膝关节置换器械; 协调模式; 预处理合格率; 清洗合格率; 满意度

Application Research Analysis on Improving the Pre-treatment Compliance Rate of Knee Joint Replacement Devices through Quality Control Circles in Collaborative Mode

Xia Xiaolin, Sha Ru*

Central Sterile Supply Department, the First Hospital of Anhui Medical University, Hefei, Anhui 230601

Abstract : Objective: This study aims to evaluate the effectiveness of Quality Control Circle (QCC) activities in enhancing pre-processing compliance rates for knee replacement surgical instruments within a collaborative model implemented by a third-party sterilization supply center. Methods: A control group (maintaining the original protocol) and a study group (implementing intervention measures) were established to compare differences in instrument cleaning compliance rates, cleaning time, and patient satisfaction. Results: The study group demonstrated higher pre-processing compliance rates, superior cleaning compliance rates, and enhanced nurse competency compared to the control group, with significantly shorter cleaning times and improved clinical satisfaction. Conclusion: This study fills an empirical gap regarding the application of QCC in improving pre-processing compliance for knee replacement instruments under a collaborative model in third-party sterilization supply centers. QCC activities significantly improved on-site pre-processing execution rates, optimized instrument cleaning procedures, and enhanced clinical satisfaction, demonstrating substantial practical value and providing a reference for peers.

Keywords : knee joint replacement devices; coordination mode; pre-treatment compliance rate; cleaning qualification rate; satisfaction rate

膝关节置换术是治疗膝关节退行变的主要手段^[1]。器械无菌供应是此类手术成功的关键, 然而, 器械清洗效果直接影响灭菌质量, 预处理合格率关联再处理的质量安全目标, 现场预处理不足是导致清洗质量不达标的主要因素^[2]。预处理是器械进入消毒供应中心的首个关键环节^{[2][3][4]}, 目的是避免血液组织液等污物干涸后引起器械清洗不彻底^{[4][5]}。尤其是膝关节置换器械结构复杂等属性^[1], 形成顽固性附着物^{[5][6]}, 残留物即感染源, 也是生物膜的形成条件, 生物膜阻碍灭菌介质的穿透, 威胁灭菌质量^[6]。不仅降低器械的周转效率^[9-11], 增加器械使用风险^{[1][12]}。研究表明器械放置时间越长, 清洗合格率越低, 清洗不彻底直接导致院内感染、手术风险升高^[2]。因此, 预处理合格率对提升外来器械清洗质量, 是保障手术安全、降低手术部位感染风险、提升医疗质量有重要意义^[1]。

作者简介: 夏小林 (1988.02-), 女, 汉族, 安徽省合肥市人, 学历: 本科, 职称: 护师, 研究方向: 护理教育及科研创新, 邮箱: 1830168339@qq.com
通讯作者: 沙茹 (1986.06.13), 女, 汉族, 安徽省六安市人, 本科, 副主任护师, 研究方向: 消毒供应质控管理, 邮箱: 26366643@qq.com

一、对象与方法

（一）研究对象及分组

1. 研究对象

①对象：选取某三甲医院合同期内全入驻第三方消毒供应中心；②纳入标准：膝关节置换器械（使用后至回收前预处理的程度）是主要数据来源，其次微信工作群、质量督查、科室自查、满意度调查（180份）和问卷调查结果等，另外选择16名具有职业资质的第三方护士自愿加入，期间遵守伦理原则保护隐私；③排除标准：常规手术器械。

2. 分组

对照组2025年9月至11月；对照组2025年12月至2026年2月，各收集膝关节置换器械共280件。

（二）方法

1. 品管圈介绍

本期活动共12人，依据《品管圈活动管理规范》（中华护理学会，2021）明确职责及细化各项工作分配。

2. 主题选定

头脑风暴提出主题，运用投票出5个候选主题；遵循531评分标准；第一顺位排序得分最高为此次活动主题为：提高膝关节置换器械预处理合格率。查阅文献解析名词定义和评价指标。

3. 活动计划拟定表

主题选定后小组讨论确定活动周期从2025年9月1日至2026年4月30日，PDCA步骤与时间占比：Plan 30%（从步骤一到步骤六）、Do 40%（步骤七）、Check 20%（步骤八）、Act 10%（步骤九至十）。

4. 现况调查

（1）改善前预处理流程图

遵循三现原则，登录医院信息系统（即Hospital Information System下文称HIS系统），至预洗间现场查看，根据实际情况填写查检表内容，绘制当前预处理操作流程图，明确改善重点。

（2）问卷调查

设计跟台人员问卷调查，发16份收回14份，在工作经历、岗前培训及资质认证维度调查，单独列出预处理模块，针对即刻预和现场预处理相关知识知晓调查。结果仅有1个厂家岗前进行系统培训。

（3）查检表

根据现场操作流程设计查检表，侧重改善重点共四个维度（每个维度3个子项目构成，合计12项查检重点），器械信息、执行预处理项目、预清洗间、包装回收环节；查检总件数280件，80件未执行预处理，预处理合格率71.4%，低于国标值90%；80件未预处理从高到低依次是：明显血污25件、未拆卸20件、管钳血污16件、片状干涸污物10件、杂物未去除5件和其他4件。

（4）柏拉图

整理查检数据，柏拉图排列得出表面明显血污31.25%、器械未拆解25.5%和管腔血污未冲洗20%为前三项累计百分比76.25%改善重点。

5. 目标值及目标值设定柱状图

根据公式目标值=现况值+改善值（现况值71.4%；改善重点76.25%；圈能力60%）得出=71.4%+[(1-71.4%)×76.25%×60%]=84.5%；绘制柱状图比直接掌握改善前后数

据变化。

6. 绘制目标设定柱状图

将公式计算得出目标值后绘制预处理合格率目标值柱形图，并标出改善值为18.35%。

7. 解析

（1）特性要因

柏拉图中的前三项累计百分比76.25%：表面明显血污31.25%、器械为拆解25.5%和管腔血污未冲洗20%，人、物、法、环、料五个维度，绘制特性要因鱼骨图。

（2）特性要因图的要因评价表

从鱼骨图所有末端原因中，小组成员解析，10人参加打分，最高分5分，最低1分，介于之间为3分，每项小原因累计总分并排序，筛选前20%的排序为要因。

（3）圈选出要因

特性要因分析后，圈员严格遵循现场、现物、现实，采取投票法圈选出10项要因，得分高低排列。

8. 真因验证

（1）三现原则

针对筛选出的10项要因，设计《真因验证查检表》，对2025年11月1日-11月14日期间的80件未有效预处理膝关节置换器械进行追溯性查检，同步对跟台人员及手术室护士进行现场访谈，最终验证真因，所有真因均具备可干预性、可测量性与可追溯性，为后续对策制定提供精准靶点。结合80/20法则，最终确定3项真因未将预处理标准纳入质量督查项目，未掌握预处理的时机和操作步骤，三是未与个人/科室绩效和年度考核挂钩，III

9. 根据真因制定改进对策群，

头脑风暴法拟定对策，遵循“5W1H”原则，从可行性、经济性、效益性三个维度进行评价，最终确定对策并实施。

10. 对策实施与检讨

（1）人员培训体系建设

职能部门介入，手术室协同制定《膝关节置换器械预处理专项培训方案》，将预处理纳入培训考核计划中，并按期推行。

（2）明确岗位职责与流程规范

建立《膝关节置换器械标准化预处理SOP》，可视化操作流程、上墙。

（3）纳入长效考核机制开发信息系统模块

将预处理质量纳入手术室及消毒供应中心的日常质量督查项目，制定专项督查表；建立持续质量改进机制；在HIS系统中开发膝关节置换器械预处理专项管理模块，实现预处理过程的可追溯与实时监控。

二、统计学及效果确认

（一）统计学及有形成果

统计学方法采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析。计数资料采用例数、百分率进行统计描述，卡方验证，以P<0.05为差异有统计学意义。期间圈成员成功发表一篇当年普刊论文、一项专利、一项软著，圈成员参与地方标准修订等。

1. 预处理合格率

研究组（2025年12月-2026年2月）共查检280件膝关节置

换器械，未有效预处理20件，预处理合格率为92.86%；对照组（2025年9月-11月）预处理合格率为71.43%。研究组合格率显著高于对照组（ $P<0.05$ ）。

表1 改善前后预处理合格率数据对比表

组别	查检器械总数（件）	未有效预处理（件）	预处理合格率	P 值
研究组	280	20	92.86%	<0.05
对照组	280	80	71.43%	<0.05

2. 清洗合格率

预处理对器械清洗的影响，研究组合对照组分别抽检80件器械，研究组合格率高达100%，显著高于对照组的92.5%，上机前预清洗耗时研究组为18.2分钟/套，低于对照组的25.7分钟/套（ P 值 < 0.05），预处理执行的越早，清洗耗时越短。详见表2。

表2 使用后即刻预处理（15-30 min）每套器械清洗所需时间对比表

指标	研究组（改善后）	对照组（改善前）	幅度	P 值
预处理合格件数 n=80	79	72	+9.72%	<0.001
即刻预处理率 %	93.75% (80/75)	81.25% (80/66)	+13.64%	0.021
清洗合格率 %	98.75%	81.25%	+21.54%	0.042
预清洗 min/套	18.2	25.7	-29.18%	0.038

3. 改善前后满意度对比分析

便利抽取56个服务单元，研究组发放满意度问卷186份，回收有效问卷180份，满意度为96.09%；对照组满意度为83.33%，研究组满意度显著高于对照组（ $P<0.05$ ）见表3满意度。

表3 改善前后满意度对比分析报告

指标	研究组（改善后）	对照组（改善前）		P 值
清洗质量	0.04%	5.56%	99.28% ↓	<0.001
功能完好性	0.56%	3.89%	85.6% ↓	0.021
配置质量	2.23%	3.89%	42.7% ↓	0.042
包装质量	1.12%	3.33%	66.4% ↓	0.038
总满意度	96.09%	83.33%	+12.76%	<0.001

（二）无形成果

1. 改善前后圈能力

圈员的团队凝聚力、问题解决能力、沟通协调能力等得到了显著提升，对品管圈工具的应用更加熟练。在意识层面接受助力操作规范，科室管理水平得到进一步提升。

表4 圈成员改善前后能力值数据

组别	品管手法	责任心	沟通协调	操作规范	团队凝聚力	预处理重要性	解决问题能力	持续质量改进
对照组	6	5	5	6	6	5	5	5
研究组	9	9	8	8	9	8	8	8

2. 岗位胜任力

本次纳入研究组共16名护士，其中外来器械专岗护士4名（占25%），相对固定，其他12名分批次分层级阶梯式轮岗，如下：第一阶段按周轮转每次1名；第二阶段按月进岗，达到深化掌握特殊复杂外来器械的管理，参与质量改进。两次均有考核，并对考核结果汇总分析，分析主动干预引导式培训对护士的综合能力的影响，见表6和表7。

表5 护士专科操作成绩对比值

组别	11月专科操作	12月专科操作	1月专科操作	2月专科操作
研究组 n=8	72.38	80.75	88.25	91.25
对照组 n=8	67.38	70.25	77.75	79.50
P 值	0.038	0.008	0.010	0.007

表6 护士晨会学习成绩对比值

组别	11月晨会学习	12月晨会学习	1月晨会学习	2月晨会学习
研究组 n=8	87.00	91.50	93.38	95.63
对照组 n=8	72.88	79.75	82.75	84.38
P 值	0.038	0.008	0.006	0.002

3. 标准化

巩固成果实现长效管理机制，制定《使用后器械预处理制度》，组织《膝关节置换器械标准化预处理 SOP》学习，提高各级人员岗位胜任力。

4. 检讨与持续改进

尽管合格率提升至92.86%，但仍有7.14%的器械未规范预处理。

5. 下期主题

下期主题“降低精密器械损伤率”将延续 QCC 方法论，构建器械全生命周期质量管理体系。

三、讨论

（一）以问题为导向聚焦复用器械使用后预处理执行效果与质量安全内在联系

从表1数据得出对照组预处理的合格率仅为71.43%，研究组合格率达92.86%，较改善前增长21.43%， $P < 0.05$ 具有统计学意义，说明预处理合格率影响清洗质量，两者存在动态变化，预处理执行程度越高清洗质量随着升高，预处理窗口开始越早清洗效果随着升高，说明影响清洗质量的关键要因是预处理合格率^[12-13]。当预处理达到指标条件，回收及时、按需回收^[10-12]，避开扎堆清洗零星上机，通过错峰清洗，成套上机的流程优化举措显著缓解因设备不足^[8-9]，导致录入信息偏差、周转延滞等压力，从既往的“非意愿在岗”到“主动革新”的持续质量改进能力。

清洗资源的错峰运行，避开集中回收清洗时间，避免清洗设备高强度运行带来的设备疲劳损耗^{[7][9]}，甚至增加关键设备故障的风险^[13]。

（二）以制度明确责任，以 SOP 规范操作，无缝衔接加快器械周转率

经过上级职能的部门干预，定期质量督查，结果纳入科室/个人绩效考核及年终评优等指标挂钩，表2和表3研究组抽取的80件器械清洗合格件数79，高于对照组的72件，增幅为9%；研究组清洗18.2分钟/套，明显低于对照组的25.7分钟/套， $P<0.05$ 具有统计学意义。满意度由改善前83.33%，提升至96.09%， $P < 0.001$ 具有统计学意义。职能部门介入施压，倒逼关联科室及人员主动改进，是提高预处理合格率的权威保证。

以制度明确各级部门和人员责任，用 SOP 细化分解5W1H^{[2][9]}，熟悉并掌握将预处理转变成一种工作行为，优点：结合当前的管理模式，预处理步骤和内容清晰明确，手术室督促预处理的执行，消

毒供应中心验证反馈预处理实施的效果,形成手术室早期干预,消毒供应中心现场评估反馈,过程可追溯,结果可实现^[8-9];预处理合格率越高,污物越难干涸、附着在器械表面,凹槽及管腔内,阻断生物膜形成的关键条件^[8],是灭菌质量保障;表3中数据显示研究组可以节约5~10分钟的酶液浸泡时间和/或5~10分钟超声等多道程序去除干涸的污物时间,控制清洗不合格的返洗的发生频次^[10];因制度一旦转化为操作习惯,将成为科室文化和企业内涵^[4],因预处理关键时机是使用后特定时间,认为不属于自己工作,难主动执行,此时具备权威性公认的制度出台,强制明确责任规范操作,推进此项指标落实的初期重要抓手^[10-11]。

(三) 运用根因分析剖析定位真因, PDCA 持续质量改进保障医疗器械全生命周期质量安全与满意度提升

1. 满意度提升

表3是通过改善前后满意度不同维度的数据列表,直接验证整改策略的效果,笔者以提高预处理合格率主要动机下嵌入医疗器械质量安全满意度调查,落点到使用者的体验和评价,通过4个维度进行统计分析,分别是器械清洗质量、器械的功能完好性、器械包内配置正确性和包、装质量^[8-11]。

2. 不同维度逐项分析

表3从清洗合格率、包装、器械性能等维度比对,清洗质量从5.56%,降至0.001%,改善幅度99.28%, $P < 0.001$,具有显著统计学意义,说明并不是一种随机现象出现,干预后的整个工作流程显著提高清洗质量;配置与包装质量缺陷率3.89%降至0.56%,改善幅度为85.6%, P 值 $0.021 < 0.05$,包装缺陷率3.33%降至改善后1.12%,改善幅度66.4% P 值 $0.038 < 0.005$;具有统计学意义,说明当预处理程度越高,越加快器械的循环,延长使用寿命,减少厂商的投入成本。确保供应的无菌器械结构完好性能良好^[9],降低因器械引起的相关事件发生,规避隐匿性手术风险指数^{[9][10][13]}。清洗环节流畅达标所节约的时间用于包装前的质量检核,为最终的质量评价给出时间托举。改善前满意度从82.22%升至改善后的96.57%,满意度的提升是使用体验是验证消供优质服务质量的最直观评价,再次证明其重要性、可行性及迫切性。表4圈成员改善前后能力值数据比对,对上述论点进一步验证。

(四) 在职护士岗位胜任力提升对委托第三方外包模式下的消毒供应中心质量控制、持续改进与科室文化等维度动态关联

1. 岗位胜任提升→自我价值实现→职业自信

研究组护士按照科室年初制定的培训计划如期开展各项业务学习和培训考核,并参与膝关节置换器械预处理合格标准现场查

验,掌握标准与处理操作规程,主动收集预处理不合格器械图片反馈给厂商代表,指导正确预处理的方式和时机,侧重科普宣传延长器械使用寿命,实现资源成本控制;表2研究组预清洗耗时仅18.2分钟/套,明显低于对照组的25.7分钟/套,说明预处理的执行程度直接加快器械周转循环,提高工作效率等直接对厂家的有利优势。间接提高工作自主性,直接反映在总满意度从83.33%升至96.09%。

2. 不断突破能力边界 → 将制度转化为行为习惯 → 构建科室文化

表5、6说明研究组的专科操作和晨会学习进步率均高对照组,说明既要有制度的强制性执行的指标,同时关注护士的内在和业务能力的人才培养规划,形成科室文化的一部分。定期组织学习和培训,多种形式验证培训效果。职能部门现场走访、质量监督;协调手术室将预处理纳入质量绩效考核中,结果与个人绩效评优挂钩。表6研究组晨会学习 P 值 $0.038 > 0.006 > 0.002$,呈现稳健波动趋势,说明此学习模式能被护士接受,圈能力柏拉图改善前后比对比进一步说明,此项培训对护士提高处理突发情况、沟通交流能力等综合业务能力现在改善,晨会学习不仅是知识传递,更是行为习惯塑造。反复多次的学习,在意识层面真正知晓预处理的重要性,就会引导个人实际工作中的行为规范,器械再处理质量有价值保障因子^[7]。契合培养一组人带动整个团队综合能力,挖掘科室进步潜力,聚焦团队发展方向^[12]。同时呼应品质圈的关键少数影响科室综合能力评价。如表2研究组93.75%的即刻预处理率、98.75%的清洗合格率,明显高于对照组,正是源于持续自主学习理解并正确执行各项操作^{[8][9]};直接影响表3的观察指标,问题反馈分别为:研究组对清洗质量0%、功能完好性0.56%、配置质量2.23%、包装质量1.12%,满意度为96.09%;显著高于对照组5.56%、3.89%、3.89%、3.33%、和最终满意度得分83.33%。 $P < 0.001$ 具有显著统计学意义。

四、 结论

以品管圈活动为抓手,探索第三方消毒供应中心,在多部门协同下改善膝关节置换器械预处理合格率分析,结果各项预期目标均已达到,活动中始终坚持以人为本的核心目标^[13],从个体、小组到全员的潜能激活,不断提升持续质量改进能力,并形成一种符合当下全入驻外包模式下第三方消毒服务机构的质量控制安全保障。激发第三方护士的潜在能力,从被动响应到主动改进的团队建设的过程,可进一步深化研究分析。

参考文献

[1] 邱素云,包蓉,陈海萍,等.达芬奇机器人手术器械标准化清洗方案的制订及应用[J].中华护理杂志,2025,60(S2):47-53.
[2] Mace Davis C, Spear JM. Instrument set decontamination workflows designed for success in sterile processing[J].Aorn J,2021,114(2):149-157
[3] 陶思梦,丁希琼,朱娟,等.质量持续改进循环对外来体内钉器械清洗质量的影响[J].中华护理杂志,2025,60(S2):29-32.
[4] 国家卫生和计划生育委员会.医院消毒供应中心第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范:WS 3101.2.3—2016[S].北京:中国标准出版社,2016.
[5] 不同现场预处理方式对提高达芬奇机器人手术器械清洗质量的效果观察[J].医疗装备,2025,38(09):34-37.
[6] 邱霜,袁存智,曾爱荣,等.不同现场预处理方式对提高达芬奇机器人手术器械清洗质量的效果观察[J].医疗装备,2025,38(09):34-37.
[7] 张青,钱黎明.外来医疗器械清洗消毒及灭菌技术指南[M].北京:北京科技出版社,2018:30.
[8] 王秀丽,张东芳,张敏,等.品管圈降低达芬奇宫腔器械返洗率的实践[J].中国消毒学杂志,2022,39(2):107-110.
[9] 李彩莉.目标管理应用于护士分层管理中对于护士的管理质量与年终量化考核成绩的影响[J].中国卫生产业,2025,22(22):118-121.
[10] 李朝菊,李平,孙丽莉.PDCA 循环管理在消毒供应中心护理管理中的应用[J].护理研究,2024,38(03):522-525.
[11] 董晓芬,徐晓琴,凌海燕.PDCA 循环在消毒供应室质量管理中的应用[J].中国卫生产业,2025,22(20):69-71+87.DOI:10.16659/j.cnki.1672-5654.2025.20.069.
[12] 韩小云,徐梅,陈红,等.1343所医院无源手术器械配置及管理的现况调查[J].中国护理管理,2025,25(05):796-800.
[13] 乔赛男,杜志娟,高玉华,等.全国1688家医院消毒供应中心外来医疗器械及植入物再处理现状调查[J].中国消毒学杂志,2026,43(05):348-351+355.