

环节质控模式在消化内镜洗消质量管理中的应用研究

王吉月 徐振艳 王 艳*
宁夏医科大学总医院 宁夏 银川 750004

摘 要：消化内镜洗消质量管理中，手工清洗有不少盲区，消毒灭菌参数也容易跑偏，干燥和储存环节的监管更跟不上。宁夏地区42家二级及以上公立医院的调查显示，洗消全流程平均合格率只有64.7%，其中干燥（43.6%）、储存（51.3%）、测漏清洗（56.4%）是最薄弱的环节。本文建立了一个环节质控模式，把全流程拆成一个个独立环节，分别设定质控节点，再通过人员能力标准化、设备耗材规范化、动态监测、数据溯源、闭环整改这些办法，让洗消质量真正变得系统化、可量化、可追溯。

关键词：环节质控模式；质量管理；消化内镜

引言：消化内镜洗消质量好不好，直接关系到患者安全和院感防控。这次在宁夏全域调查发现，92.9%的医院开展了内镜诊疗，但只有64.3%建立了规范的洗消质控体系。手工清洗盲区的发生率高达89.7%，干燥不彻底的比例也有82.1%，质量数据滞后的问题很明显。本研究构建了一个覆盖全过程、客观可量化、责任清楚、能实时反馈、能持续改进的环节质控模式，为区域内镜洗消的精细化管理提供依据。

1 消化内镜洗消质量管理现状与问题

1.1 内镜洗消调查基本情况

本次调查覆盖宁夏地区42家二级及以上公立医院，其中三级医院18家（42.9%）、二级医院24家（57.1%）。39家（92.9%）医院开展消化内镜诊疗，但仅27家（64.3%）建立了洗消室质控管理体系，如下表1-1。整体来看，质控管理体系的覆盖面仍有待提升，近三分之一开展内镜诊疗的医院尚未建立专门的洗消质控体系。

表1-1 宁夏地区二级及以上公立医院消化内镜洗消调查基本情况

调查项目	数量	比例（%）
调查医院总数	42	100.0
三级医院	18	42.9
二级医院	24	57.1
开展消化内镜诊疗医院	39	92.9
开展洗消室质控管理医院	27	64.3

1.2 手工清洗环节质量管控存在的问题

调查显示，手工清洗环节的质量管控问题突出。89.7%的医院存在手工清洗盲区，抬钳器、阀门接口等部

位清洗不到位。仅56.4%的医院在测漏清洗环节合格，清洗时间不足、酶液失效使用、刷洗不规范等现象普遍存在。现有的质量监测以人工目视检查为主，缺乏客观的洁净度评判标准，清洗质量高度依赖操作人员的责任心和熟练度，操作变异度大，持续有效的监督机制尚未建立^[1]。

1.3 消毒灭菌环节质量管控存在的问题

消毒灭菌环节同样面临严峻挑战。74.4%的医院存在消毒参数偏离，消毒剂浓度、温度和作用时间的现场管控不严，缺乏实时报警或自动停用机制。仅64.1%的医院在该环节合格，消毒剂更换不规范、内镜装载不当、流程切换中二次污染等风险突出。生物学监测虽作为效果验证手段，但采样和培养过程存在滞后性，无法指导当批次内镜的安全使用。

1.4 干燥储存环节质量管控存在的问题

干燥与储存环节是洗消流程末端最容易被忽视的质量控制点。内镜管腔内残留水分的情况比较普遍，单纯靠压力气枪吹扫很难完全干燥长而细小的管腔，残余水分成了微生物再繁殖的有利条件。干燥用气体的洁净度缺乏常规监测，气体中可能携带的污染物会重新污染已消毒的内镜。储存环境的温湿度控制不严，部分储存柜通风条件不好或内部结构不容易清洁，容易滋生霉菌。内镜在储存过程中，不同批次之间没有有效隔离，已干燥的内镜可能与还没使用的潮湿内镜混放在一起。储存时限缺乏明确的质量验证依据，存放时间过长后再次使用前的重新处理标准不统一。干燥储存环节的质量缺陷往往等到使用时才发现，这时候已经没法追溯问题发生的具体时间点。

2 消化内镜洗消环节质控模式构建

2.1 环节质控模式构建原则

环节质控模式的构建需遵循系统性与可操作性并重

科研项目：宁夏地区二级及以上公立医院消化软式内镜清洗消毒现况调查研究（XY2024013）

的基本原则。坚持全过程覆盖，把洗消流程拆成连续的独立环节，确保每个节点都有明确的质量管控要求。客观量化也很关键，质控指标的设定要以可测量、可验证的数据为基础，减少主观判断带来的不确定性。责任要落实到具体岗位和个人，避免责任交叉或落空。质控信息最好能在操作过程中及时呈现，方便现场纠正偏差。模式设计还得预留质量数据积累与分析的空间，为后续优化提供依据。这几条原则共同构成环节质控模式的理论基础，指导具体操作框架的建立。

2.2 内镜洗消全流程环节拆分与质控节点划分

内镜洗消全流程可以拆分为预处理、测漏清洗、漂洗、消毒灭菌、终末漂洗、干燥、储存及使用前再处理等主要环节。每个环节内部再进一步划分关键质控节点。预处理环节的节点包括操作时机和酶液使用状态，测漏清洗环节的节点涵盖测漏完成度与管腔刷洗次数。漂洗环节的节点看用水质量与漂洗时长，消毒灭菌环节的节点包括消毒剂浓度与作用时间。终末漂洗环节的节点涉及冲洗水量与水质标准，干燥环节的节点包含干燥

时长与气体洁净度。储存环节的节点关注环境温湿度与存放时间，使用前再处理环节的节点包括再次消毒或冲洗的执行确认。

2.3 各环节质控核心标准与考核指标设定

针对质量管控短板，得建立明确的质控核心标准和量化考核指标，真正从“事后发现问题”转向“过程控制达标”。各环节核心标准都围绕一个根本目标：去除污染物、防止微生物残留。预处理：内镜离体后要即时处理，考核操作延迟时间和酶液覆盖完整率。测漏清洗：管腔通畅、无渗漏、清洗彻底，考核测漏通过率和刷洗通道达标率。漂洗：彻底清除残留清洗剂，考核漂洗用水更换频率和冲洗时长符合率。消毒灭菌：达到规定的微生物杀灭水平，考核消毒剂浓度合格率与作用时间达标率。终末漂洗：使用无菌或高纯水冲洗，考核用水微生物检测合格率^[2]。干燥：管腔里没有可见水分，考核干燥时长达标率和气体过滤状态确认率。储存：环境合规、无二次污染，考核温湿度达标率与存放分区合规率。各环节具体量化考核指标及合格阈值见表2-1。

表2-1 各环节质控核心标准与量化考核指标

环节	核心标准	量化考核指标	合格阈值
预处理	即时处理、酶液有效	操作延迟时间、酶液覆盖完整率	≤ 3min; 100%
测漏清洗	无渗漏、清洗彻底	测漏通过率、刷洗通道达标率	100%; 100%
漂洗	清洗剂残留清除	漂洗用水更换频次、冲洗时长符合率	每镜更换; ≥ 2min
消毒灭菌	达到规定微生物杀灭水平	消毒剂浓度合格率、作用时间达标率	100%; 100%
终末漂洗	水质无菌/高纯水	用水微生物检测合格率	100%
干燥	管腔无可见水分	干燥时长达标率、气体过滤确认率	≥ 5min; 100%
储存	环境合规、无二次污染	温湿度达标率、存放分区合规率	100%; 100%

2.4 环节质控分工体系与责任机制搭建

环节质控分工体系要明确各岗位在质量管控中的具体职责与协作关系。一线操作人员承担直接责任，负责按照标准完成本环节操作并填写质控记录。环节巡查人员承担监督责任，对操作过程进行现场观察与关键点复核。质控管理人员承担统筹责任，负责收集各环节质量数据并分析异常趋势。清洗消毒室负责人承担管理责任，对环节质控的整体运行效果进行周期性评估。设备维护人员承担保障责任，确保洗消设备及监测仪器的正常运行与校准。责任机制方面，建立层层把关制度，上一环节未达标不得转入下一环节。

2.5 环节质控常态化运行流程设计

环节质控常态化运行流程要嵌入日常洗消作业的每个操作步骤中。运行流程从接收内镜开始，操作人员在完成每个环节后立即自检，确认质控指标达标后再转入

下一环节。质控节点设置暂停确认点，在这些节点上由系统或监督人员核实操作质量后再放行。每日开始洗消工作前进行设备状态与试剂有效性的预检，每批次洗消完成后随机抽取部分质控节点数据复核^[3]。每周定期召开质控分析会，汇总各环节的质量指标达成情况并识别薄弱环节。每月对质控运行流程本身进行评审，评估流程的适用性与执行阻力。

3 环节质控模式的实施路径

3.1 人员专项能力标准化管控

人员专项能力标准化管控是环节质控模式实施的基础保障。针对洗消全流程各环节的操作要求，制定明确的人员能力标准，涵盖理论知识掌握程度与实际操作熟练水平两个方面。各环节操作人员上岗前须完成对应环节的专项培训，培训内容包括环节操作要点、质控指标含义以及异常情况的识别处理。培训结束后组织理论

与实操双重考核,考核合格后方可独立承担该环节的洗消工作。对已上岗人员建立周期性能力复评机制,根据质控数据反馈识别需要强化训练的人员。环节质控标准发生调整或新设备投入使用时,及时开展补充培训,确保人员能力与质控要求保持同步。人员能力档案完整保存,并作为岗位调配的依据。

3.2 洗消设备与耗材规范化质控管理

针对宁夏地区设备自动监测率低(38.5%)、耗材管理不规范(48.7%)的问题,建立日检、周期维护和批次管理体系。设备管理上,每天使用前要做检查,确认清洗消毒设备的运行参数正常,监测仪器显示值和实际工况一致;设备按周期做预防性维护,维护后得验证合格才能再用。耗材管理上,规范清洗剂、消毒剂的验收标准和储存环境,建立耗材批次管理,避免超限使用;跟质控直接相关的耗材(比如浓度测试试纸)也纳入批次管理,确保测试结果有效、可追溯^[4]。

3.3 各洗消环节动态质量监测实施

针对宁夏地区事后记录多、偏差发现滞后的问题,实施覆盖预处理、清洗、消毒、漂洗、干燥、储存全环节的动态质量监测,做到实时评估和即时预警。预处理环节配简易监测手段,确认酶液覆盖和初步冲洗完成情况。手工清洗环节用过程记录装置,监测刷洗次数、清洗时长等关键参数。消毒灭菌环节装浓度在线监测设备,浓度低于有效范围时自动报警,弥补当前自动监测率低的不足。漂洗和终末漂洗环节监测用水流量及水质变化。干燥环节监测气体压力及过滤状态。储存环节监测温湿度和通风状态。全环节监测数据跟当批次内镜标识关联起来,形成动态监测曲线,确保偏差能即时发现、即时干预。

3.4 质控数据记录与溯源体系搭建

针对66.7%的医院记录不完整、不可追溯的问题,搭建“内镜标识码+全环节数据关联”的质控数据记录与溯源体系。数据按内镜标识码、洗消日期、操作人员、环节质控指标、设备运行参数等维度做结构化采集,每个环节完成后即时录入,避免事后补记。记录内容包括质控指标实测值和标准参考值的对比结果,异常情况要附

加原因说明和处理措施。溯源体系支持反向查询(从内镜使用端往回查所有洗消环节的数据)和正向追踪(从环节异常找出受影响的内镜批次)。数据保存期限跟质量管理要求匹配,确保出现质量争议时能调出完整历史记录来核查。

3.5 质控问题整改与闭环管理落实

质控问题整改与闭环管理落实是确保环节质控模式持续改进的关键环节。质控监测发现异常或质量指标未达标时,立即启动问题响应程序,暂停该环节操作并隔离受影响的内镜。问题原因分析区分直接触发因素与潜在系统性因素,前者包括操作失误或设备临时故障,后者涉及流程设计或标准设定的不足^[5]。针对不同原因类型制定相应的整改措施,操作类问题通过再培训与强化监督解决,系统性问题调整环节质控标准或优化流程设计。整改措施实施后进行效果验证,确认相同问题不再重复发生后方可关闭问题项。

结束语:宁夏地区二级及以上公立医院的消化内镜洗消,存在清洗盲区、参数容易跑偏、干燥和储存管控薄弱这些突出问题。本研究构建的环节质控模式,以区域调查数据为依据,把全过程拆解开、量化管控、责任到人、动态监测、闭环整改,能明显提升洗消质量,为全区内镜洗消质量管理的标准化和精细化提供实践参考。

参考文献

- [1]陈琼芳,陈娟.6S管理在消化内镜科器械消毒质量管理中的应用价值研讨[J].中国医疗器械信息,2024,30(24):176-178.
- [2]陈瑜,陈丽玲,陈娜.FOCUS-PDCA对提高消化内镜清洗消毒质量的影响[J].智慧健康,2024,10(25):114-116.
- [3]徐影.护理质量层级管理模式对消化内镜消毒合格率和护理管理质量的影响[J].黑龙江医学,2022,46(21):2630-2632.
- [4]彭显茜.环节质控模式在消化内镜洗消质量管理中的应用研究[J].数理医药学杂志,2022,35(3):430-432.
- [5]王燕婷,叶学云,周丽香.环节质控模式在消化内镜洗消质量管理中的应用研究[J].中国科技期刊数据库医药,2022(6):34-37.