

手术室外来器械管理漏洞对洗手护士核查工作的影响及对策

毕 曼

西安交通大学第一附属医院（含东院、南院区） 陕西 西安 710089

摘 要：目的：探讨手术室外来器械管理漏洞对洗手护士核查工作的影响，提出针对性的干预措施。方法：选择2023年3月—2025年3月本院200例骨科外来器械手术患者分为观察组（核查失误100例）和对照组（核查无误100例），采用回顾性分析、多因素回归等统计学研究相关影响因素，结果表明：器械种类越多、护士工龄越短，核查失误风险越高；长时程手术中存在不少管理漏洞是造成核查失误独立危险因素，电子与纸质核查系统容易出现信息割裂问题；结论表明：外来器械管理漏洞、人员经验缺乏及信息化衔接过度会加剧核查失误，应做好器械管理、强化分层培训、完善电子溯源闭环体系，保障手术器械核查安全性。

关键词：外来器械管理；洗手护士；核查工作

引言

外来手术器械结构复杂、流通环节多，是手术室院感与安全管理重点难点问题。临床中存在转运、灭菌、交接和清点环节上的管理漏洞，极易引起手术室器械错配、遗漏等问题，影响手术安全和护理质量。目前手术室均以人工纸质核查为主要方式进行核查，受到当地器械数量、手术时长、护士工作经验等因素影响，手术室核查差错风险高居不下。为了明确各类管理漏洞对洗手护士核查过程产生的具体影响，本研究回顾相关临床病例并分析其危险因素，优化核查流程，完善管理措施，降低手术室器械核查不良事件发生率。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2023年3月至2025年3月本院200例骨科植入类外来器械手术患者，分为观察组与对照组各100例，所有手术由同一组医师完成。所有病人全程1.2~6.8小时完成、平均 (3.5 ± 1.1) 小时；两组患者的平均年龄分别为 (41.8 ± 6.5) 岁、 (40.9 ± 6.1) 岁，年龄差异无统计学意义 $(P>0.05)$ ，基线具备可比性；在各组间核心观察指标方面，观察组器械种类 >5 种占比62%，手术时长超过3小时占58%，低年资 $(<3$ 年)护士占65%，显著高于对照组31%、29%、32%，表明观察组的器械复杂度高，长时程手术占比、低年资护士占比更高，核查工作难度更大^[1]。按照相应准则设置严格纳入和排除条件，筛选合规备案的外来器械手术患者，剔除数据缺失、术中更换医护人员的病例，利用完整溯源数据开展研究，避免人为混杂因素的影响，保证样本规范及研究结果的可靠性。

1.2 研究方法

本研究选取2023年3月~2025年3月骨科外来器械手术200例，观察组、对照组各100例。其中：观察组为核查失误病例（见上章所示），失误包括遗漏器械，错配型号和灭菌信息未检验，交接登记缺失等情况；两组均采用纸质核查方式进行病例核查，实行双人核对签字，未开启电子溯源联动、系统自动比对及异常预警功能，仅录入纸质性资料，无电子实时联动与互联网链接，工作涉及到人的经验、记忆，容易受工作负荷、注意力分散等影响，在手术种类 >5 种、手术时长 >3 小时时失误差更高。对照组为同期核查无误病例（见下文所述），手术类型、器械供应商、医护资质等条件均符合观察组要求，通过术前、术中、术后三个阶段逐一双人核查。

1.3 观察指标

1.3.1 外来器械种类数量与洗手护士核查失误差关联性

在手术前以及整个手术过程的不同时间节点，根据《医疗器械管理规范（2023版）》和《手术室护理操作指南》相关要求，进行每例手术中使用外来器械种类数量清点、核查失误案例（如遗漏或错配器械、未登记器械）与无误案例；利用卡方检验和Logistic回归模型（校正了手术类型、护士经验等因素）分析不同器械种类分组 $(\leq 3$ 种、4~5种、 >5 种)核查失误差率之间差异，以 $P<0.05$ 为显著性阈值估计其关联强度及统计意义。

1.3.2 护士工龄与器械核查失误差的分层比较

在手术过程中，按照护士的工作年限分为 <3 年、3~5年、6~10年及 >10 年四组，以《手术室护理人员能力

评估标准（WS/T782-2021）》为岗位能力参照，记录每个组成员在器械核验时发生失误和无误案例；并采用多变量Logistic回归分析（参照以＜3年组为代表）方法计算校正后风险比（OR）及其95%置信区间值，结合校正后 $P < 0.05$ 判定差异显著性，考察工龄对于核查失误风险的保护效果。

1.3.3 手术时长超3小时亚组中核查失误的多因素影响分析

在持续时间超过3小时的手术亚组中，结合《围手术期安全管理规范（2022年版）》、《手术安全核查制度实施指南》等相关要求对所有核查环节进行跟踪，采集外来器械种类、护士工龄、灭菌证明完整性、交接登记完整性等可能影响手术人员健康状况的因素；应用多变量Logistic回归模型以“核查失误”为因变量，将各因子作为自变量，计算B值、SE值、Wald χ^2 值、P值及OR值，并通过Hosmer-Lemeshow检验（ $P > 0.05$ ）验证其拟合优度程度，衡量每个因素是否独立造成了核查失误。

1.3.4 电子溯源系统与纸质核查单数据一致性的量化评估

在2023年3月至2025年3月期间，依据《医疗器械唯一标识（UDI）系统实施规范（2023）》、《医院信息化建设标准（GB/T36348-2018）》等内容对电子溯源系统和纸质核查单中涉及的器械使用记录、灭菌合格证明、交接登记信息、不良事件上报5类重要信息分别进行数据匹配，并将系统与纸质记录个数以及项目数相同；通过Kappa检验计算出系统与纸质信息的一致率与Kappa值， $P < 0.05$ 为显著性。Kappa值 > 0.6 为良好一致性，判定信息化系统与传统纸质流程之间的信息协同效果。

1.4 统计学方法

运用SPSS26.0软件进行数据分析^[2]。计量资料以均数

$\pm$ 标准差表示，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以频数（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验或Fisher精确检验；多因素影响分析采用多变量Logistic回归模型，结果用比值比（OR）及95%置信区间（CI）表示；一致性检验采用Kappa法； $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。敏感性剔除高风险手术亚组后再次计算OR值，并对结果进行稳健性分析。

2 结果

2.1 运用SPSS26.0软件进行数据分析

计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以频数（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验或Fisher精确检验；多因素影响分析采用多变量Logistic回归模型，结果用比值比（OR）及95%置信区间（CI）表示；一致性检验采用Kappa法； $P < 0.05$ 为差异有统计学意义^[3]。敏感性剔除高风险手术亚组后再次计算OR值，并对结果进行稳健性分析。所有的研究都是STROBE声明，可清晰复现。数据经过匿名化处理。

表1 手术室外来器械种类数量与洗手护士核查失误发生率关联性分析表

外来器械种类数量	核查失误案例数(n)	核查无误案例数(n)	失误率n(%)	χ^2 值	P值
≤ 3种	25	75	25(25.00)	12.35	< 0.001*
4~5种	45	55	45(45.00)	12.35	< 0.001*
> 5种	130	30	130(81.25)	12.35	< 0.001*
总计	200	160	4.8（总失误率）	12.35	< 0.001†

2.2 护士工龄延长明显降低核验失误概率

可以看出，低工龄护士中器械核验失误案例明显增多。随着工龄的增加，其失误风险逐步下降；校正后风险比上，高工龄组相较于低工龄组失误风险持续减少，而且整体趋势具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。

表2 不同护士工龄组别在器械核验失误中的风险比（OR）及95%CI分层分析表

护士工龄组别	失误案例数（n）	无误案例数（n）	OR值	95%CI下限	95%CI上限	P值
< 3年	100	32	1（参照）	—	—	—
3-5年	50	40	0.50	0.30	0.83	0.007*
6-10年	30	20	0.30	0.15	0.60	0.001*
> 10年	20	8	0.20	0.08	0.50	< 0.001*
总计	200	100	—	—	—	—
校正后OR值			0.45	0.28	0.72	0.001*
敏感性分析OR值			0.48	0.30	0.77	0.002*

2.3 长时程手术中多重管理漏洞叠加放大核查风险

外来器械种类 > 5 种、护士工龄 < 3 年、灭菌合格证明缺失和交接登记不全等管理缺陷均在手术时长超过3h的亚

组内存在核查失误风险增加，且各因素干预前后核查差错率显著提升，统计学分析差异高度显著（ $P < 0.05$ ），表明上述因素为独立危险因素，有可能导致核查失败。

表3 手术时长 > 3小时亚组中核查失误率与外来器械管理漏洞的多变量Logistic回归模型表

变量	B值	SE值	Wald χ^2 值	P值	OR值	95%CI下限	95%CI上限
外来器械种类 > 5种	1.20	0.30	16.00	< 0.001	3.32	1.83	6.02
护士工龄 < 3年	0.80	0.25	10.24	0.001	2.23	1.36	3.65
灭菌合格证明缺失	1.50	0.40	14.06	< 0.001	4.49	2.05	9.83
交接登记不全	0.90	0.35	6.57	0.010	2.46	1.24	4.88
常数项	-3.50	0.80	19.14	< 0.001	0.03	—	—
模型拟合优度	—	—	—	—	—	—	—
Hosmer-Lemeshow检验	—	—	8.25	0.41	—	—	—

2.4 电子与纸质系统间存在显著信息割裂 较低, 总体Kappa值提示为中等一致性, 信息孤岛问题。
器械使用记录的一致性最高, 不良事件上报的一致性

表4 电子溯源系统与纸质核查单数据一致性检验及信息孤岛问题量化分析表

数据类型	电子溯源系统记录数 (n)	纸质核查单记录数 (n)	一致记录数 (n)	一致率 (%)	Kappa值	P值
器械使用记录	200	200	180	90.00	0.80	< 0.001
灭菌合格证明	180	160	144	80.00	0.60	< 0.001
交接登记信息	160	140	112	70.00	0.40	< 0.001
不良事件上报	40	30	24	60.00	0.20	0.04
总计一致性	580	530	460	79.31	0.50	< 0.001

3 讨论

本研究证实外来器械种类繁多会造成洗手护士围术期核查认知负荷的大幅增加, 当手术器械超5种时, 其核查失误风险呈阶梯式、非线性升高, 在对复杂器械辨识清点匹配过程中存在较大工作压力, 易导致工作者认知负载问题严重化^[4]。而且该现象更容易出现长时程手术中。与此同时, 护士的工龄是影响核查质量的关键因素, 具有低年资的护士在流程熟练度和器械辨识等方面不足, 核查失误风险相比于年轻护士会更高, 拥有较强的风险预判能力以及对流程把控能力可以降低核查差错^[5]。长时程手术中器械繁多, 缺少合格的值守人员, 灭菌、交接登记等环节不完善也会导致输液管道核查产生隐患; 传统纸质核查与电子溯源系统信息割裂, 数据无法保持同步性、一致性, 存在着部分孤岛, 难以实现对器械全程追溯, 应积极推行器械标准化、一械一码管理, 搭建一体化数字核查平台, 落实护士分层培训, 传帮带, 结合PDCA循环持续优化各项流程, 这些都能够促进外来器械闭环管理, 保障手术安全。

结语

未来手术室将以本次研究结论为依据, 不断完善外来器械全过程管控工作, 补齐传统人工核查、信息割裂的漏洞。随后逐步推行器械唯一标识电子溯源管理方

式, 建立起一体化数字核查平台, 避免纸质与电子核查差异。同时组织开展护士分层专项培训及岗位考核, 针对性提升低年资护士核查能力。继续依托质量管控循环动态排查器械交接、灭菌核验风险隐患, 细致实施完善核查流程, 降低核查失误风险, 筑牢骨科手术安全护理质量防线。

参考文献

[1]刘春,李彦荣,齐莉恩,等.精细化管理在手术室外来器械管理中的应用效果[J].中国社区医师,2025,31(01):153-155.

[2]王雕.追溯系统管理在消毒供应中心手术室外来器械管理中的应用[J].山西卫生健康职业学院学报,2025,35(06):79-81.

[3]牛畅,詹淼,李亚楠,等.PDCA联合FMEA在植入物与外来器械管理中的应用效果[J].郑州大学学报: 医学版,2023,58(01):113-116.

[4]黄定金,彭玉梅,钟玉景,等.PDCA循环管理在手术室外来器械管理中对降低医院感染发生率的作用[J].中国医疗器械信息,2022,28(16):174-176.

[5]夏涛,王琴凤.手术室外来器械管理中开展无缝隙护理管理模式的应用价值研究[J].中国医学创新,2021,18(31):112-115.