

# 根本原因分析法在吸脂器械包湿包管理中的应用研究

刘丽娟<sup>1</sup> 丁希琼<sup>1</sup> 朱娟<sup>1</sup> 陈思<sup>1</sup> 彭君<sup>1</sup> 尹世玉<sup>2</sup>

(1.华中科技大学同济医学院附属同济医院消毒供应中心 湖北武汉 420300;

2.华中科技大学同济医学院附属同济医院护理部 湖北武汉 420300)

**【摘要】**目的 系统探讨根本原因分析法(Root Cause Analysis, RCA)在消毒供应中心(Central Sterile Supply Department, CSSD)吸脂器械包湿包问题中的应用与实践效果,为临床湿包风险长效防控及CSSD质量管理体系优化提供依据。方法 以2023年12月CSSD发生的1例吸脂器械包灭菌后湿包事件为研究对象,采用RCA开展回溯性分析;组建多维度专项小组,通过现场核查、流程复盘、资料追溯等方式收集器械包特性、处理全流程及湿包判定标准等核心信息;运用头脑风暴法从“人、料、法、环”4个维度梳理近端原因,结合鱼骨图工具定位根本原因;基于根源制定针对性改进措施并分阶段落实,通过持续追踪监测改进效果。结果 经RCA分析,明确吸脂器械包湿包的根本原因为:人员层面(复杂器械处理培训缺失、操作规范性不足)、流程层面(包装方式不合适、清洗后干燥不彻底、灭菌装卸方式不合理)。实施改进措施后,对2024年1月—3月CSSD处理的32包吸脂器械包进行追踪,湿包发生率由改进前的8.33%(1/12)降至0%;临床科室满意度由85.00%提升至100%,差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ )。结论 将RCA应用于吸脂器械包湿包管理,可通过“事件溯源-根源定位-措施优化-效果验证”的闭环管理模式,准确改善湿包问题;不仅能显著降低湿包发生率,还能推动CSSD从“被动整改”向“主动预防”的质量改进转型,为临床诊疗安全提供坚实保障,具备较高的推广应用价值。

**【关键词】**根本原因分析法(RCA);消毒供应中心(CSSD);吸脂器械包;湿包

Application research of root cause analysis method in wet pack management of liposuction devices

Liu Lijuan<sup>1</sup> Ding Xiqiong<sup>1</sup> Zhu Juan<sup>1</sup> Chen Si<sup>1</sup> Peng Jun<sup>1</sup> Yin Shiyu<sup>2</sup>

(1. Disinfection Supply Center of Tongji Hospital Affiliated to Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, Hubei 420300; 2. Nursing Department of Tongji Hospital Affiliated to Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan, Hubei 420300)

**[Abstract]** The purpose of this study is to systematically explore the application and practical effects of Root Cause Analysis (RCA) in the wet pack problem of liposuction devices in the Central Sterile Supply Department (CSSD), providing a basis for long-term prevention and control of clinical wet pack risks and optimization of CSSD quality management system. Method: A case of wet packaging after sterilization of a liposuction device package that occurred in CSSD in December 2023 was selected as the research object. RCA was used to conduct retrospective analysis: a multidimensional special team was formed to collect core information such as device package characteristics, processing procedures, and wet packaging judgment standards through on-site verification, process review, and data tracing; Using brainstorming method to sort out the proximal causes from the four dimensions of "people, materials, methods, and environment", and combining with fishbone diagram tool to locate the root causes; Develop targeted improvement measures based on the root cause and implement them in stages, and continuously track and monitor the improvement effect. After RCA analysis, it was determined that the root cause of the wet packaging of liposuction devices was personnel level (lack of training on complex device handling, insufficient operational standardization) and process level (inappropriate packaging, incomplete drying after cleaning, and unreasonable sterilization loading and unloading methods). After implementing improvement measures, 32 packs of liposuction device packs processed by CSSD from January to March 2024 were tracked, and the incidence of wet packs decreased from 8.33% (1/12) before the improvement to 0%; The satisfaction rate of clinical departments increased from 85.00% to 100%, and the differences were statistically significant ( $P < 0.05$ ). Conclusion: Applying RCA to the management of wet packs in liposuction devices can accurately improve the problem of wet packs through a closed-loop management model of "event tracing root cause positioning measures optimization effectiveness verification"; Not only can it significantly reduce the incidence of wet packs, but it can also promote the quality improvement transformation of CSSD from "passive rectification" to "active prevention", providing a solid guarantee for clinical diagnosis and treatment safety, and has high promotion and application value.

**[Key words]** Root Cause Analysis (RCA) method for keywords; Disinfection Supply Center (CSSD); Liposuction device kit; Wet pack

## 1 事件描述

### 1.1 事件背景

2023年12月, CSSD收物人员接到美容门诊电话反馈当日8:00接收的1包吸脂器械包开包后,发现包内不锈钢盆与金属手柄接触部位有明显水珠,器械表面潮湿,疑似湿包。

### 1.2 应急处置流程

1. 即时响应: 下收下送人员于9:45抵达美容门诊,现场核查湿包情况(拍摄照片存档),确认包外无破损、化学指示胶带变色合格,包内指示卡变色正常,但金属组件接触处有水珠。

2. 湿包回收: 将问题器械包密封于专用污染袋,标注“湿包待查”后运回CSSD,放置于独立隔离区,避免与其他无

菌物品交叉接触；

3. 初步复盘：当日 10:30, CSSD 护士长组织回收、清洗、包装、灭菌岗操作人员开展初步复盘，确认该器械包处理流程正确，遂决定启动 RCA 专项分析。

## 2 事件调查与资料分析

### 2.1 建立 RCA 工作小组

RCA 小组由 5 人组成，由压力蒸汽灭菌负责人担任组

长，与事件相关人员作为组员，由消毒供应中心护士长担任督导员。小组成立后首先对成员进行 RCA 理论知识、消毒灭菌知识培训。

### 2.2 收集资料

为全面掌握事件全貌，小组通过“现场核查+流程追溯+文献支撑+临床访谈”四维方式收集资料，确保信息的真实性与完整性。

2.2.1 器械包整体重量为 3.2kg，包装后尺寸约为 25cm\*30cm\*20cm。具体组件及特性如下（表 1）

表 1

组件名称	数量	材质	规格参数	关键特性
不锈钢盆	1 个	304 不锈钢	直径 25cm, 深度 15cm	底部平整, 内壁光滑, 易积水
硅胶密封圈	6 个	医用硅胶	内径 0.5cm/1cm, 厚度 0.2cm	吸水性弱, 易附着冷凝水
金属底座	1 个	不锈钢	直径 4cm, 重量 0.kg	有管腔, 易残留水分
金属手柄	4 个	不锈钢	长度 18cm, 直径 2cm	中空结构, 较重
吸脂针	7 根	不锈钢	平均长度 28cm, 管腔直径 5mm	细长管腔, 需彻底干燥

### 2.2.2 器械包处理全流程追溯

通过调取 CSSD 追溯系统记录、设备操作日志及现场访谈，还原该器械包从回收至灭菌的全流程：①回收清点：从美容门诊回收，清点组件完整性，放入带硅胶保护垫的专用篮筐，硅胶密封圈单独密筐放置。②清洗消毒：0.5%酶洗超声后放入全自动清洗消毒器械机械清洗消毒，设备运行正常。③检查包装：检查器械干燥度（目测无明显水渍），双层无纺布包装，未放置吸水材料，器械无固定分隔，不锈钢盆开口朝上放置，无纺布完好无破损，包装后用化学指示胶带密封。④灭菌装载：将器械包平放于灭菌篮筐（未侧放），放入某品牌预真空压力蒸汽灭菌器进行高温灭菌，灭菌程序为 134℃, 4min, 避开排气口上方。灭菌程序正确结束。⑤灭菌卸载：灭菌完成后，待舱内压力降至常压，放置于冷却架冷却时间小于 30min 包外无异常，放行发放<sup>[1-3]</sup>。

### 2.2.3 湿包的判定标准

一次正常灭菌周期完成后，已灭菌包从灭菌器内取出冷却至少 30min。每个符合灭菌设备最大装载要求的敷料负载，灭菌前后的重量增加不超过 1%，同时没有可见潮湿，

每个符合灭菌设备最大装载要求的金属负载，灭菌前后的重量增加不超过 0.2%，同时没有可见潮湿<sup>[4]</sup>。物品包装外有明显的水渍和水珠，手感潮湿，且质量增加，称包外湿包；物品包内器械及容器内网有水珠或包内敷料有明显水渍称包内湿包<sup>[5]</sup>。

为验证湿包真实性，小组对回收的问题器械包进行二次检测：

①称重：灭菌前重量 3.2kg，冷却 30min 后重量 3.2096kg，重量增加 0.3%（>0.2%标准）；

②视觉检查：开包后可见不锈钢盆内壁、金属手柄与盆接触部位有水珠，硅胶密封圈表面潮湿，吸脂针管腔内干燥（用干棉签擦拭无水分）；

综合以上结果，确认该事件为“包内湿包”，且湿包发生与灭菌后冷凝水集聚相关。

### 2.3 近端原因分析

组织 RCA 小组成员采用头脑风暴法从人员、材料、方法、环境 4 个方面进行深入分析，具体原因详见图 1

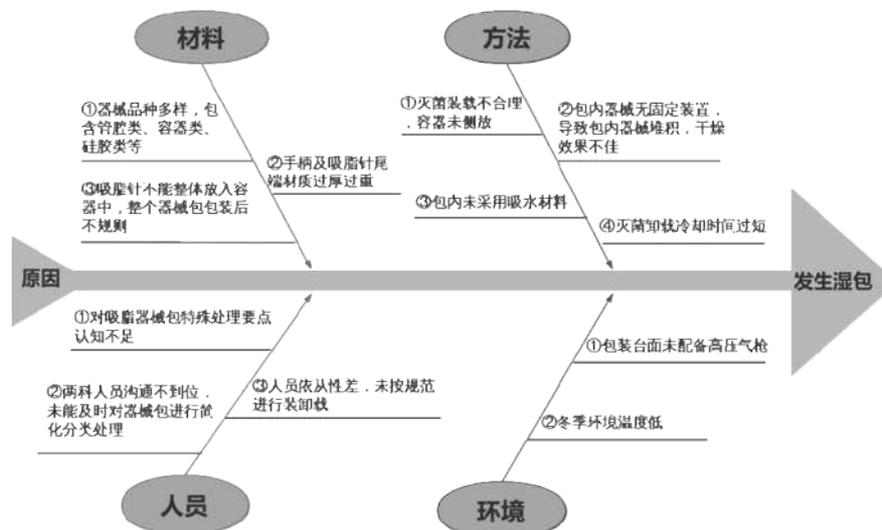


图 1

### 3.制定及执行改进计划

3.1 制定和完善操作人员在岗培训：①普及科内工作人员对各种不同材质器械的认知及处理方式②加强对操作人员的培训，学习设备工作原理相关知识，提高责任意识。③提升工作人员与临床科室的沟通技巧，对特殊问题特殊器械做到准确沟通，及时排除风险<sup>[6]</sup>。

3.2 调整包装方式：①在包装前将器械表面及管腔完全干燥②在器械包内增加吸水材料防止包内冷凝水集聚。③使用治疗巾或纱布等物品包裹器械，使器械包内各个手柄分开从而起到相对分隔固定器械，防止过重的手柄堆积在一起产生大量冷凝水。

3.3 严格规范工作人员操作流程 包装和灭菌人员严格遵守复用器械处理流程，规范操作，从而降低湿包以及外包

装破损的风险<sup>[7]</sup>。

### 4 结果

通过“鱼骨图”分析美容吸脂器械包湿包相关因素，结合人员、材料、方法、环境等各种因素，找出根本原因提出改进措施，为验证改进措施的有效性，小组对2023年9月—11月（改进前，处理吸脂器械包12包）与2024年1月—3月（改进后，处理吸脂器械包32包）的核心指标进行对比分析，数据采用SPSS 26.0统计软件处理，计数资料以“率（%）”表示，组间比较采用 $\chi^2$ 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义（表2）。实施后效果明显，持续追踪观察记录未出现灭菌后吸脂器械包湿包现象。

表2

指标名称	改进前 (n=12)	改进后 (n=32)	差值 (%)	$\chi^2$ 值	P值
湿包发生率	8.33 (1/12)	0.00 (0/32)	-8.33	2.846	0.046
临床满意度	85.00 (17/20)	100.00 (32/32)	+15.00	5.934	0.015

### 5 结论

消毒供应中心是医院感染控制的重要部门，在实际操作中工作人员任何不遵守标准流程的行为均会影响消毒灭菌质量，从而增加医院感染的风险，给患者带来无法预测安全隐患<sup>[8]</sup>。因此消毒供应中心始终将持续质量改进视为重中之重，保证复用器械的消毒灭菌质量，进而降低医院感染事件的发生率。湿包的问题，更是临床工作中不可忽视的隐患。湿包不仅会破坏无菌包的生物屏障，更具有二次污染的风险<sup>[9]</sup>。而湿包率是判定高温压力蒸汽灭菌质量的关键指标<sup>[10]</sup>。在消毒供应中心的日常工作中，无菌物品的发放仅通过目测法观察是否包外湿包，而包内湿包只能在使用科室开包后才能发现，由于湿包不能作为无菌包使用，给临床工作造成很大影响<sup>[11]</sup>。因此，消毒供应中心工作人员必须以更加严谨的态度和更加精细的操作，对湿包各个相关因素实施干预，以

降低湿包风险，减少湿包事件的发生。同时，器械包的包装及灭菌过程中要严格遵守操作规程，选择合理的包装材料、包装方式（例如小而轻的器械可采用纸塑包装方式；器械多而复杂的金属材质包可采用无纺布或棉布进行包装；重量稍大的器械间可用吸水材料间隔）及灭菌装载方式（灭菌时器械包底部可放置硅胶垫增大器械包与灭菌架间距），以防止湿包。消毒供应中心工作人员在工作中要确保每一个无菌物品的质量安全，为患者的安全保驾护航。

通过此项研究表明，RCA作为一种科学的质量改进工具，能够精准找出CSSD湿包问题的根源，推动质量管理从“被动整改”向“主动预防”转型；其采用的“事件溯源-根源定位-措施优化-效果验证”闭环模式，不仅适用于吸脂器械包湿包管理，还可推广至其他特殊器械包及CSSD不良事件防控，为临床诊疗安全提供坚实保障。

### 参考文献：

- [1]尹世玉等，基于《医疗器械安全管理》标准的消毒供应中心仪器设备管理APP的研发及应用. 中国护理管理, 2022. 22(09): 1299-1303.
- [2]张美贞，张定洁与阮奕满，根本原因分析法在消毒供应中心质量改进中的应用. 全科护理, 2014. 12(17): 1604-1605.
- [3]谭然等，护士发生用药错误心理体验质性研究的系统评价. 中华护理杂志, 2020. 55(05): 740-746.
- [4]卓映娜等，顺产器械包湿包的原因分析及干预效果评价. 中国消毒学杂志, 2021. 38(05): 386-387.
- [5]孙惠华等，运用FOCUS-PDCA程序降低外来医疗器械灭菌湿包发生率. 护理研究, 2018. 32(14): 2232-2237.
- [6]宋冬华等，根本原因分析法在电子胸腔镜灭菌引起表皮破裂不良事件中的应用. 中国消毒学杂志, 2021. 38(07): 554-556.
- [7]李晓莉等，红外线测温仪评估压力蒸汽灭菌物品卸载温度的应用效果研究. 中国消毒学杂志, 2019. 36(9): 659-661.
- [8]黄茜，根本原因分析追踪在消毒供应中心中的护理效果. 黑龙江医学, 2021. 45(12): 1260-1261.
- [9]van Doornmalen, J.P.C.M., et al., A survey to quantify wet loads after steam sterilization processes in healthcare facilities. The Journal of hospital infection, 2019. 103(1): p. E105-E109.
- [10]段美芹等，脉动式预真空灭菌器二次加压供水对湿包率影响的研究. 中国消毒学杂志, 2022. 39(03): 232-234.
- [11]白雪玲等，器械包压力蒸汽灭菌后重量变化与湿包相关性分析. 中国消毒学杂志, 2024. 41(03): 172-174.