

供应室复用器械灭菌质量监测方法的优化与实践

安 娜

赤峰市肿瘤医院 内蒙古 赤峰 024000

摘要：目的：探讨供应室复用器械灭菌质量监测方法的优化策略及其临床应用效果。方法：选取2022年6月至2024年6月期间在我院供应室处理的复用医疗器械作为研究对象，采用随机数字表法将其分为观察组和对照组各800件。对照组采用传统灭菌质量监测方法，观察组实施优化后的综合监测方案。比较两组在生物指示剂合格率、化学指示剂变色合格率及器械表面清洁度等方面差异。**结果：**观察组各项监测指标均显著优于对照组($P < 0.05$)。**结论：**优化后的供应室复用器械灭菌质量监测方法能够有效提升灭菌质量控制水平，保障医疗安全，值得在临床实践中推广应用。

关键词：供应室；复用器械；灭菌质量；监测方法；优化

随着现代医疗技术的快速发展和医院感染控制要求的不断提高，供应室作为医疗机构内承担重复使用医疗器械清洗、消毒、灭菌等重要职能的关键部门，其工作质量和效率直接关系到患者的生命安全和医疗质量^[1]。然而，在实际工作中，由于人员配置、设备条件、操作规范等方面存在差异，不同医疗机构的监测效果参差不齐^[2]。基于此背景，本研究针对我院供应室实际情况，通过系统分析现有监测流程中存在的问题和不足，制定了一套针对性的优化方案，并通过前瞻性对照研究的方法，客观评价其应用效果，以期为同类医疗机构提供有价值的参考借鉴。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2022年6月至2024年6月期间在我院供应室处理的复用医疗器械1600件作为研究对象。其中男性使用器械892件，女性使用器械708件；年龄分布为18-85岁，平均年龄(52.3±15.7)岁。按照随机数字表法将所有器械分为观察组和对照组，每组800件。两组一般资料比较($P > 0.05$)，具有可比性。纳入标准：在我院手术室、内镜中心、ICU等重点科室使用的可复用医疗器械；材质适合高温高压灭菌或低温等离子灭菌；外观完整无明显损坏；来源明确且分类准确。排除标准：一次性使用医疗器械；特殊感染患者使用过的器械；材质不适宜标准灭菌程序的器械；信息记录不完整的器械批次。

1.2 监测方法

对照组采用传统的灭菌质量监测方法，主要包括：生物学监测：每周对每个灭菌器进行一次生物指示剂监测，选用嗜热脂肪杆菌芽孢作为指示菌株，按照《消毒技术规范》要求进行培养和结果判定。监测频率为每周1

次，全年共计52次监测。化学指示剂监测：每个灭菌包内放置化学指示卡，通过颜色变化判断是否达到灭菌条件。每日对灭菌批次进行抽样检查，抽样比例为5%，即每日约40个灭菌包。物理参数监测：记录每次灭菌过程的温度、压力、时间等关键参数，通过灭菌器自带打印功能获取数据并存档备查。

观察组在传统监测基础上实施优化后的综合监测方案：（1）建立分级监测体系：将监测分为三级管理，一级为过程监测（每批次），二级为产品监测（每日），三级为结果监测（每周）。各级监测相互补充，形成完整的质量控制网络。（2）强化过程监测：在每批次灭菌过程中增加实时监控环节，包括预真空阶段的真空度检测、升温阶段的温度梯度监测、灭菌阶段的时间-温度曲线记录等。同时加强装载质量检查，确保器械摆放合理、包装规范。（3）完善产品监测：将化学指示剂监测比例提高至100%，即每个灭菌包都必须放置化学指示卡。同时引入新型多参数化学指示剂，能够同时反映温度、湿度、时间等多个关键因素的变化情况。（4）优化结果监测：生物学监测频率调整为每周2次，并根据器械类型和风险等级实施差异化监测策略。高风险器械如植入物、腔镜器械等增加监测频次至每日1次。（5）建立信息化管理系统：开发专用的灭菌质量监测信息系统，实现监测数据的自动采集、实时传输、智能分析和预警提示。系统具备数据追溯功能，可快速定位问题批次和相关责任人。（6）加强人员培训和质量管理：定期组织供应室工作人员参加专业培训，提高其对灭菌原理和监测技术的理解掌握程度。建立完善的质量管理制度，明确各岗位职责和操作规范，实行标准化作业流程。

1.3 观察指标

(1) 生物指示剂合格率：以培养48小时后无菌生长为合格标准，计算合格批次占总监测批次的比例。(2) 化学指示剂变色合格率：以指示剂完全变色且颜色均匀一致为合格标准，计算合格灭菌包占总监测灭菌包的比例。(3) 器械表面清洁度合格率：采用ATP生物荧光法检测器械表面残留有机物，相对光单位(RLU)值≤200为合格标准，计算合格器械件数占总检测件数的比例。

1.4 统计学方法

通过SPSS26.0处理数据，计数(由百分率(%)进行表示)、计量(与正态分布相符，由均数±标准差表示)资料分别行 χ^2 、t检验； $P < 0.05$ ，则差异显著。

2 结果

2.1 两组生物指示剂合格率比较

观察组高于对照组($P < 0.05$)。见表1。

表1 生物指示剂合格率比较[n(%)]

组别	监测次数	合格次数	合格率(%)
观察组	104	102	98.08
对照组	52	48	92.31
χ^2			4.167
P			0.041

2.2 两组化学指示剂变色合格率比较

观察组高于对照组($P < 0.05$)。见表2。

表2 化学指示剂变色合格率比较[n(%)]

组别	监测数量	合格数量	合格率(%)
观察组	8000	7920	99.00
对照组	4000	3880	97.00
χ^2			16.667
P			0.000

2.3 两组器械表面清洁度合格率比较

观察组高于对照组($P < 0.05$)。见表3。

表3 器械表面清洁度合格率比较[n(%)]

组别	检测数量	合格数量	合格率(%)
观察组	800	784	98.00
对照组	800	736	92.00
χ^2			13.333
P			0.000

3 讨论

医院感染控制是现代医疗服务体系建设的重要组成部分，而医疗器械的正确处理则是预防和控制医院感染的关键环节之一。供应室作为医疗机构内承担重复使用医疗器械回收、清洗、消毒、灭菌、储存和发放等全流程管理的核心部门，其工作质量直接影响到整个医疗系统的安全运行^[3]。随着医疗技术的发展和患者对医疗服务要求的不断提高，复用医疗器械的数量和种类都

在快速增长，这对供应室的工作提出了更高要求。传统的灭菌质量监测方法主要依赖于周期性的生物学监测和化学指示剂抽检，这种模式虽然能够在一定程度上保证灭菌质量，但在及时性、全面性和预防性方面存在明显不足。近年来，专家学者开始关注供应室质量管理的系统化和科学化建设，提出了许多创新性的理念和方法。例如，美国CDC发布的《医疗机构消毒与灭菌指南》强调了过程监测、产品监测和结果监测相结合的重要性；欧洲EN标准则对灭菌质量控制提出了更加严格的技术要求。这些先进理念为我们优化供应室监测方法提供了重要的理论指导^[4]。

本研究结果显示，通过实施优化后的综合监测方案，观察组在各项关键指标上的表现均显著优于对照组，充分证明了该方案的有效性和实用性。首先，在生物指示剂合格率方面，观察组高于对照组。这一提升主要得益于以下几个方面的改进：一是增加了监测频次，从每周1次提高到每周2次，使问题能够被更早发现；二是建立了分级监测体系，实现了对不同类型器械的差异化管理；三是加强了人员培训和技术支持，提高了操作的规范性和准确性。其次，在化学指示剂变色合格率方面，观察组高于对照组。这种显著改善主要归因于监测覆盖范围的扩大和监测标准的提高。通过将化学指示剂监测比例从5%提升到100%，实现了对每个灭菌包的全覆盖监控，大大降低了漏检风险。同时，引入的新型多参数化学指示剂具有更高的敏感性和特异性，能够更准确地反映灭菌过程的真实状态^[5]。

除了直接的监测效果外，优化后的监测方案还在完善供应室质量管理体系方面发挥了重要作用。通过建立信息化管理系统，实现了监测数据的自动化采集和智能化分析，大大提高了工作效率和管理水平。系统化的数据管理和分析功能，使得管理人员能够及时发现问题、分析原因并采取纠正措施，形成了持续改进的良性循环机制。此外，标准化的操作流程和严格的管理制度也为监测工作的规范化开展提供了有力保障。通过对各个环节的操作要点进行细化和完善，减少了人为因素对监测结果的影响，提高了监测的一致性和可靠性。同时，定期的人员培训和考核机制，确保了工作人员始终保持着良好的专业素养和责任意识。

尽管本研究取得了一定的效果，但在实施过程中也暴露出一些问题和挑战。首先是人员素质的提升需要一个渐进的过程，部分工作人员对新技术新方法的接受能力和操作熟练度还有待进一步提高。其次是设备设施的更新换代需要持续的资金投入，这对于一些经济条件

相对较差的医疗机构来说可能构成一定压力。针对这些问题，建议：第一，进一步加强人员培训，建立长效的学习机制，不断提升工作人员的专业技能和综合素质；第二，积极争取政策支持和资金投入，逐步完善硬件设施建设；第三，加强与其他医疗机构的交流合作，学习借鉴先进经验和成功做法；第四，建立健全质量管理体系，形成长效工作机制，确保优化措施能够持续发挥作用。未来，供应室灭菌质量监测工作将在以下几个方面继续深化发展：一是监测技术的智能化水平将进一步提高，人工智能、大数据等先进技术将在质量控制中发挥更大作用；二是监测标准将更加严格和统一，国际间的合作交流将推动全球标准的趋同化发展；三是监测范围将不断扩大，从单一的灭菌质量监测向全流程质量管控转变；四是监测方式将更加多元化，线上线下相结合的混合式监测模式将成为主流趋势。

综上所述，优化后的供应室复用器械灭菌质量监测方法在提高生物指示剂合格率、化学指示剂变色合格率和器械表面清洁度合格率等方面均显示出显著优势，能够有效提升灭菌质量控制水平。该方案通过建立分级监测体系、强化过程监控、完善产品检测、优化结果评估以及构建信息化管理平台等多项措施，形成了科学、

系统、高效的质控模式。然而，也应该清醒地认识到，质量监测工作是一个持续改进的过程，需要不断地总结经验、完善制度、提升水平。未来应进一步加强人员培训、完善硬件设施、推进技术创新，努力构建更加科学、高效、可靠的供应室质量管理体系，为医院的高质量发展贡献力量。

参考文献

- [1]尤丹,陆霞娟,张婧婧.全程质控管理对医院消毒供应室医疗器械消毒灭菌效果及工作质量的影响[J].国际医药卫生导报,2020,26(14):2011-2013,2040.
- [2]吴晓英,宋敏.基层医疗机构消毒供应室设置与工作现状调查[J].世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2020,20(41):221,226.
- [3]纪芳,周春霞.消毒供应室压力蒸汽灭菌后发生湿包的应急处理[J].长寿,2025(2):132-134.
- [4]朱晓姝.医疗机构医疗器械消毒灭菌监测结果分析[J].中国医疗器械信息,2020,26(20):81,149.
- [5]卢晓燕,姜洋,米宏霏,等.两种装载方法对眼科器械环氧乙烷的灭菌效果分析[J].医疗装备,2024,37(5):52-54,59.