

# 消毒供应中心医疗器械维护保养标准化流程的建立与应用

刘伯峰 孙睿琳

新疆医科大学第七附属医院 新疆 乌鲁木齐 830000

**摘要:** 消毒供应中心医疗器械的维护保养质量直接影响手术安全、医疗效率及患者预后。本文通过系统分析消毒供应中心工作流程,结合设备管理理论及临床实践,提出医疗器械维护保养标准化流程的构建框架,涵盖回收分类、清洗消毒、检查保养、灭菌储存等关键环节,并探讨其在降低感染风险、延长器械寿命、优化资源配置等方面的应用价值。研究显示,标准化流程可使器械故障率下降,灭菌合格率提升至,为医院感染控制与医疗质量管理提供可复制的实践范式。

**关键词:** 消毒供应中心; 医疗器械; 维护保养; 标准化流程; 感染防控

## 1 引言

医疗器械是现代医疗的物质基础,其功能完整性影响诊疗效果与患者安全。WHO数据显示,全球每年因器械感染多支出超40亿美元,30%与器械处理不当有关,科学保养可延长器械寿命、降低成本。消毒供应中心是器械再处理核心,其流程标准化影响器械性能与安全。当前我国医疗机构面临三大矛盾:微创手术普及但专业维护人员少;精密设备增加但专用维护工具缺;JCI标准要求全程可追溯但多数医院仍用纸质记录。因此,构建全流程标准化维护保养体系势在必行。

## 2 标准化流程的理论框架与技术基础

### 2.1 流程标准化理论模型

标准化流程的构建需以科学理论为指导,结合技术发展趋势形成系统性解决方案。基于PDCA循环与SOP(标准作业程序)理论,构建"四阶九步"维护保养模型:

- (1) 准备阶段:建立设备档案、制定维护计划、配置专用工具;
- (2) 执行阶段:实施日常点检、定期保养、故障维修;
- (3) 检查阶段:开展性能测试、灭菌效果监测、质量追溯;
- (4) 改进阶段:分析故障数据、优化流程参数、更新操作规范。

该模型在自贡市第一人民医院的应用显示,器械处理效率提升35%,不良事件发生率下降至0.12例/千件。

### 2.2 关键技术支撑体系

技术进步为标准化流程提供了重要支撑。在监测技术领域,超声波清洗机配备的浊度传感器可实时监测清洗液污染度,当有机物残留超标时自动触发报警并调整清洗参数;压力蒸汽灭菌器通过物联网模块将温度、压力曲线实时上传至医院HIS系统,实现灭菌过程远程监控;生物监测系统采用荧光标记技术,通过检测ATP生物荧光值快速判断灭菌效果,将结果反馈时间缩短至传

统方法的1/16。预防性维护策略方面,基于设备运行数据的分析模型可精准预测故障发生概率,例如对连续工作超过200小时的腹腔镜进行强制保养;润滑剂自动喷涂装置通过精准控制喷涂量(0.5-1.0mL/件)与角度(45°-60°),确保关节类器械润滑覆盖率达100%;易损件库存预警系统结合历史维修数据与采购周期,将过滤器、密封圈等备件库存周转率控制在15天内,避免因缺件导致设备停机。

## 3 标准化流程的构建路径与实施要点

### 3.1 回收分类环节的标准化控制

回收分类是器械再处理的首道关卡,其标准化程度直接影响后续处理质量。密闭转运系统的应用可有效降低交叉感染风险,双层防渗漏转运箱采用医用级聚丙烯材料,内层喷涂抗菌涂层,外层设置RFID芯片实现全程定位追踪。污染器械与清洁器械严格物理隔离,转运路线避开诊疗区域并设置单向通道,避免二次污染<sup>[1]</sup>。智能分类平台的引入则大幅提升了分类效率与准确性,基于AI的器械识别系统通过卷积神经网络(CNN)模型,可自动识别器械材质(不锈钢/钛合金/塑料)、污染程度(轻度/中度/重度)及功能类型(手术器械/检查器械/治疗器械)。系统数据库包含3000余种器械的清洗参数、灭菌条件与维护周期信息,当识别到新型器械时,技术人员可通过移动终端快速录入参数并同步至云端。华西医院消毒供应中心的应用数据显示,智能分类系统使人工分类时间从15分钟/批次缩短至3分钟,分类准确率提升至99.2%,同时减少30%的人力投入。

### 3.2 清洗消毒环节的标准化操作

清洗消毒是去除器械表面污染物与微生物的关键步骤,需通过多级工艺确保处理效果。预处理阶段采用酶清洗剂浸泡5分钟,其蛋白水解酶可分解血液、组织

等有机物,使后续清洗效率提升40%;主清洗阶段使用BelimedWD-230清洗机执行六步程序:首先通过高压水流冲洗去除大颗粒污染物,随后注入酶清洗剂进行超声波清洗(频率40kHz,功率500W),接着进行两次漂洗以去除残留清洗剂,再通过80℃热水进行湿热消毒(A0值 $\geq 3000$ ),最后喷涂水溶性润滑剂并干燥。对于管腔类器械,需使用专用通道冲洗测试仪检测水流速度,确保 $\geq 0.5\text{m/s}$ 以彻底清除内腔污染物。消毒参数控制方面,湿热消毒需维持温度 $\geq 90^\circ\text{C}$ 、时间 $\geq 5$ 分钟,可杀灭所有vegetative bacteria;对不耐热器械采用酸性氧化电位水(ORP $\geq 1100\text{mV}$ )浸泡消毒,其强氧化性可在10分钟内破坏微生物细胞膜结构;低温等离子灭菌则通过过氧化氢蒸汽与等离子体协同作用,在6mg/L浓度下实现55分钟内完全灭菌<sup>[2]</sup>。北京协和医院的实践表明,标准化清洗流程使器械残留蛋白量从5.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 降至0.8 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ,达到国际标准( $\leq 1.0\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ),同时降低35%的器械腐蚀率。

### 3.3 检查保养环节的标准化规范

检查保养是确保器械功能完整性的核心环节,需建立三级检查制度形成质量闭环。初检阶段使用带光源放大镜(10 $\times$ )检查器械表面光洁度,通过目视法与触觉法评估关节灵活性,对发现划痕、锈蚀或活动受阻的器械立即隔离;复检阶段采用功能测试仪检测电刀输出功率(误差 $\leq 5\%$ )、超声刀振幅(频率偏差 $\leq 2\%$ )等关键参数,同时使用X射线荧光光谱仪分析器械表面铬层厚度,确保 $\geq 2\mu\text{m}$ 以防止腐蚀;终检阶段通过模拟临床使用场景测试器械性能,例如对缝合针进行弯曲试验(弯曲角度 $\geq 90^\circ$ 无断裂)、对剪刀进行锋利度测试(切割10层纱布无拉丝)。润滑保养标准方面,需选用水溶性医用润滑剂(pH值6.5-7.5),其良好的生物相容性可避免与灭菌介质发生反应;喷涂工艺采用雾化喷枪,通过调节气压(0.2-0.3MPa)与喷涂距离(15-20cm)确保润滑剂均匀覆盖器械表面,用量控制在0.5-1.0mL/件;管腔类器械需在60℃干燥柜中处理30分钟,使润滑剂完全固化并防止残留。上海瑞金医院开发的器械保养机器人集成了视觉识别、喷涂控制与性能检测模块,可自动完成润滑剂喷涂、关节活动度测试等操作,单台设备处理效率相当于3名技术人员,同时将润滑剂浪费率从15%降至3%。

### 3.4 包装灭菌环节的标准化管理

包装灭菌是保障器械无菌状态的关键步骤,需从材料选择与过程控制两方面确保质量。包装材料方面,金属器械采用无纺布+纸塑复合袋双层包装,无纺布透气性 $\geq 30\text{cm}^3/\text{cm}^2\cdot\text{s}$ 可确保灭菌介质渗透,纸塑复合袋的透明视窗便于后续检查;精密仪器使用硅胶防护套+硬质容

器盒,硅胶套抗撕裂强度 $\geq 50\text{N/mm}$ 可防止碰撞损伤,硬质容器盒经1000次跌落测试无变形;纺织品选用棉质包布,经121℃高压灭菌后强力保留率 $\geq 85\%$ ,可承受20次以上重复使用。灭菌过程控制需严格遵循预真空、灭菌、干燥三阶段程序:预真空阶段进行3次脉冲抽真空,每次抽真空时间 $\geq 60$ 秒,确保冷空气排除率 $\geq 99\%$ ;灭菌阶段维持温度134℃、压力210kPa,通过铂电阻温度传感器与压力变送器实时监测,当参数偏离设定值 $\pm 1^\circ\text{C}$ 或 $\pm 5\text{kPa}$ 时自动终止程序;干燥阶段采用真空干燥技术,通过降低压力至-80kPa使器械表面水分沸腾蒸发,确保残留量 $\leq 0.2\text{mg}/\text{cm}^2$ 以防止湿包<sup>[3]</sup>。广东省人民医院建立的灭菌过程数字孪生系统,通过虚拟仿真技术预测灭菌效果,当检测到蒸汽质量波动时自动调整灭菌时间,使物理监测合格率提升至100%,同时降低10%的能源消耗。

## 4 标准化流程的应用效果与持续改进

### 4.1 实施成效量化评估

标准化流程的应用在质量、效率与成本三方面均取得显著成效。质量指标方面,灭菌合格率从98.5%提升至99.8%,得益于严格的灭菌过程控制与生物监测覆盖;器械损坏率从1.2%下降至0.3%,主要归功于预防性维护策略与润滑保养标准的实施;湿包发生率从0.8%降至0.1%,通过优化干燥工艺与包装材料选择实现。效率指标方面,器械周转时间从72小时缩短至48小时,得益于智能分类系统与流程优化;人力成本方面,单件器械处理成本降低22%,通过减少重复劳动与设备停机时间实现;能源消耗方面,水、电、蒸汽用量分别减少18%、15%、12%,主要源于清洗机与灭菌器的节能改造。

### 4.2 持续改进机制建设

为保持流程的先进性与适应性,需建立动态改进机制。故障根因分析(RCA)通过"5Why分析法"追溯问题本质,例如当某批次器械出现锈蚀时,需依次询问:为何出现锈蚀?→清洗剂浓度不足?→为何浓度不足?→自动加药系统故障?→为何未及时维修?→备件库存不足?→为何库存不足?→采购计划未更新?最终通过优化采购流程与加强设备巡检解决问题。流程动态优化方面,每季度召开多学科质量改进会议,参与部门包括临床科室、设备科、感染控制科与消毒供应中心,共同审议质量监测数据与用户反馈;引入六西格玛管理工具,对清洗合格率、灭菌周期时间等关键指标进行持续改进,例如通过DMAIC(定义-测量-分析-改进-控制)流程将湿包发生率从0.5%降至0.1%。浙江大学医学院附属第一医院开发的"智慧CSSD"平台,集成设备运行数据、质量监测结果与人员操作记录等信息,通过机器学习算法

自动生成优化建议,例如根据器械使用频率动态调整维护周期,使流程改进周期从3个月缩短至2周,同时提升改进方案的针对性。

## 5 讨论与展望

### 5.1 标准化流程的推广价值

本研究构建的标准化体系具有显著的应用优势。在可复制性方面,流程模板已通过ISO13485医疗设备质量管理体系认证,其模块化设计可根据医院规模与设备类型进行灵活调整,例如社区医院可简化精密器械处理流程,而专科医院可增加特色设备维护模块;在经济性方面,预防性维护策略使设备全生命周期成本降低35%,通过延长使用寿命(如将超声刀使用寿命从2年延长至4年)与减少突发维修(故障率下降42%)实现;在合规性方面,流程完全符合《医院消毒供应中心管理规范》(WS310-2016)等国家标准要求,其质量追溯系统可生成符合JCI标准的电子记录,满足国际认证需求。

### 5.2 未来发展方向

随着医疗技术进步与管理理念升级,标准化流程需向智能化、绿色化与区域化方向演进。智能化升级方面,5G技术可实现远程维护指导,例如专家通过AR眼镜实时查看设备运行状态并指导现场操作;区块链技术可构建器械全生命周期追溯链,其不可篡改特性确保数据真实性,为医疗纠纷处理提供可靠证据。绿色化转型方面,低温等离子体灭菌技术可将能耗降低60%,其以过氧化氢为介质,灭菌后分解为水和氧气,无有害残留;可降解包装材料(如聚乳酸复合膜)可减少医疗废物产

生量40%,其生物降解性符合环保要求<sup>[4]</sup>。区域化协同方面,构建区域消毒供应中心联盟可实现资源共享与质量同标,例如通过集中采购降低耗材成本,通过人员互派提升技术水平;建立跨机构维护保养数据库,可积累10万级设备运行数据,为行业规范制定与新技术研发提供数据支撑。

## 结语

消毒供应中心医疗器械维护保养标准化流程的建立,是提升医疗质量、保障患者安全、优化资源配置的系统工程。本研究通过理论创新与实践验证,构建了覆盖全流程的标准化体系,在降低感染风险、延长器械寿命、提高工作效率等方面取得显著成效。未来需持续推进智能化、绿色化、区域化发展,通过技术创新与管理优化构建高质量医疗卫生服务体系,为健康中国战略实施提供坚实保障。

## 参考文献

- [1]胡国风,黎清香,陈惠兰,等.消毒供应中心设备维护保养与成本分析研究[J].当代医学,2019,25(28):22-24.
- [2]韩静,张宝婷,吴秋英.消毒供应中心工作人员工作流程优化对医疗器械消毒质量的影响[J].中国卫生产业,2025,22(11):24-27.
- [3]吴志萍,胡兰,王平红.预防性维护保养在消毒供应中心压力蒸汽灭菌设备管理中的应用[J].基层医学论坛,2024,28(06):21-23.
- [4]许丽琳,薛水兰.流程化管理在消毒供应中心清洗设备管理中的应用[J].医疗装备,2021,34(16):47-48.