

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^[1]。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 ≥ 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 ≥ 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^[2]。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×）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 ≥ 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^[3]。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^[4]。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.