

外来医疗器械标准化管理在消毒供应室中的应用探讨

金梅

新疆医科大学第二附属医院 新疆 乌鲁木齐 830000

【摘要】目的：探讨外来医疗器械标准化管理在消毒供应室中的应用效果，规范外来医疗器械全流程管理，提升消毒供应室工作质量，降低医院感染风险，保障医疗安全。方法：选取本院消毒供应室2023年1-6月未实施标准化管理期间接收的外来医疗器械作为对照组，2023年7-12月实施标准化管理后的外来医疗器械作为观察组，对比两组医疗器械清洗合格率、灭菌合格率、包装合格率、不良事件发生率及临床科室满意度，结合标准化管理实施要点，分析其应用价值与优化路径。结果：观察组外来医疗器械清洗合格率、灭菌合格率、包装合格率分别为99.2%、99.5%、98.9%，均显著高于对照组的88.6%、90.8%、89.3%，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；观察组器械丢失、包装破损、配送延迟等不良事件发生率为0.3%，显著低于对照组的4.2%，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；临床科室满意度观察组为98.7%，对照组为87.5%，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。结论：外来医疗器械标准化管理可有效规范消毒供应室各环节操作，提升器械处理质量，减少不良事件发生，提高临床满意度，降低医院感染隐患，符合现代医院感染控制与医疗质量管理的要求，值得在各级医疗机构消毒供应室推广应用。

【关键词】：外来医疗器械；标准化管理；消毒供应室；医院感染；医疗质量

DOI:10.12417/2705-098X.26.10.005

引言

随着医疗技术的快速发展和精准医疗理念的普及，外来医疗器械在临床诊疗中的应用日益广泛，其主要是指器械供应商以租赁或免费借用的方式，为医院提供的临时使用的各类器械用具，包括外来特殊器械、动力工具、植入物等，普遍具有结构精细、造价昂贵、品种繁杂且更新换代快的特点，医院通常缺乏配备条件，仅临时借用^[1]。消毒供应室作为医院医疗器械清洗、消毒、灭菌、储存和配送的核心部门，是医院感染控制的关键环节，其工作质量直接关系到患者诊疗安全和医疗服务水平的提升^{[2][3]}。外来医疗器械由于来源复杂、规格多样、使用频率不固定，且部分器械结构复杂、难以彻底清洗，加之器械商提供的灭菌参数可能不明确、信息传递不规范等问题，给消毒供应室的管理工作带来了诸多挑战^[4]。当前，部分医疗机构消毒供应室外来医疗器械管理仍存在流程不规范、责任不明确、人员专业能力不足、质量追溯体系不完善等问题，导致器械清洗灭菌不彻底、包装不合格、器械丢失或损坏等不良事件时有发生，不仅影响临床诊疗工作的顺利开展，还可能增加医院感染的风险^[5]。为解决上述问题，规范外来医疗器械全流程管理，提升消毒供应室工作的标准化、规范化水平，本研究结合本院消毒供应室实际工作，探讨外来医疗器械标准化管理的应用方法与效果，为临床实践提供理论依据和实践参考，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院消毒供应室2023年1-6月未实施标准化管理期间接收的外来医疗器械420件作为对照组，其中骨科植入相关器械186件、神经类器械104件，其他专科特殊器械130件；2023年7-12月实施标准化管理后接收的外来医疗器械450件作为观

察组，其中骨科植入相关器械203件、神经类器械112件，其他专科特殊器械135件。两组外来医疗器械在种类、规格、污染程度等方面比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。本院消毒供应室共有工作人员11人，其中护士10人，劳务派遣工人1名，工作年限2-20年，均具备相应执业资质，实施标准化管理前后人员构成无明显变化。

1.2 方法

对照组采用传统管理模式，即器械供应商将外来医疗器械送至消毒供应室后，由工作人员简单清点、登记，按照常规流程进行清洗、消毒、灭菌和配送，未建立完善的标准化操作规范和质量追溯体系，人员培训缺乏系统性，各环节操作缺乏统一标准。

观察组实施外来医疗器械标准化管理，结合《医院消毒供应中心管理规范》《WS/T855-2025 外来医疗器械管理指南》及本院实际情况，构建全流程标准化管理体系，具体措施如下：一是建立标准化准入与交接机制，由医院医学工程科对外来器械及供应商进行资质审核、产品备案，未经备案的器械不得进入临床，首次接收时必须验证注册证、说明书、灭菌参数、清洗消毒方法等关键信息，并完成性能检测；器械送达时，供应商携带送货单，与消毒供应室工作人员双人清点数量、规格、重量，拍照或扫码生成唯一追溯码，详细登记器械名称、规格、数量、供应商信息、接收时间、预计使用时间等内容，双方签字确认，确保交接环节可追溯。二是规范清洗消毒灭菌标准化流程，根据外来医疗器械的材质、结构和污染程度，制定差异化清洗消毒方案，污染器械接收后30分钟内完成预处理，复杂器械采用“超声清洗+高压冲洗+手工精洗”模式，普通器械采用机械清洗，清洗后采用目测法、放大镜检查法评估清洗效果；灭菌环节根据器械材质选择对应方式，耐高温高压器械采用压

力蒸汽灭菌，不耐高温器械采用低温等离子体灭菌，灭菌前核查包装完整性及装载密度，含植入物包必须生物监测合格后方可发放，紧急放行需五类化学指示物全部合格并系统留痕，灭菌过程中严格记录灭菌参数、时间、操作人员等信息，确保灭菌质量可追溯。三是完善包装与储存标准化管理，包装前由双人核对器械的完整性、清洁度，按照器械规格和使用需求，采用合适的包装材料进行包装，明确标注器械名称、规格、灭菌日期、失效日期、操作人员等信息，确保包装规范、标识清晰；储存时按照器械的种类、灭菌状态分类存放，设置专门的外来医疗器械储存区域，做好防潮、防尘、防污染措施，定期对储存环境进行清洁消毒，确保储存安全。四是规范配送与回收标准化流程，配送时由专人负责，核对器械信息与临床科室需求，采用密闭式转运工具，确保器械在转运过程中不被污染，送达后与临床科室工作人员双人核对、签字确认；术后立即由消毒供应室回收员将器械、剩余植入物密闭送至去污区，再次清点、核对、拍照，12小时内通知供应商到场签字取回，已灭菌但未使用的器械，须由工作人员现场毁损无菌标签、封口胶带及化学指示卡后方可取走，防止“二次外流”。五是建立标准化人员培训与质量监控体系，定期组织消毒供应室工作人员开展外来医疗器械管理相关培训，内容包括器械清洗消毒灭菌规范、标准化操作流程、质量控制要点、医院感染防控知识等，培训后进行考核，考核合格后方可上岗；成立质量监控小组，采用“过程+终末”双重监控模式，每周随机抽查器械处理质量，每月全面检查所有器械，及时发现问题并整改，建立问题台账，定期分析总结，持续改进管理质量；同时建立“双闭环”信息化追溯系统，实现从供应商备货→消毒供应室处置→手术室使用→术后返还→财务结算的全过程扫码追溯，电子记录保存≥3年。

1.3 观察指标

对比两组外来医疗器械的清洗合格率、灭菌合格率、包装合格率，其中清洗合格标准为器械表面无血迹、污渍、残留，关节活动正常；灭菌合格标准为生物监测阴性，化学指示物变色合格；包装合格标准为包装完整、标识清晰、无破损。统计两组器械丢失、包装破损、配送延迟、信息登记不完整等不良事件发生率，采用问卷调查的方式，收集临床科室对消毒供应室外来医疗器械管理工作的满意度，分为非常满意、满意、一般、不满意四个等级，满意度=(非常满意例数+满意例数)/总例数×100%。

1.4 统计学方法

采用 SPSS26.0 统计学软件进行数据分析，计数资料以率(%)表示，组间比较采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

两组外来医疗器械处理质量及不良事件发生率对比，观察组各项质量指标合格率均显著高于对照组，不良事件发生率显著低于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)；临床科室满意度观察组显著高于对照组，差异有统计学意义($P < 0.05$)，具体数据见表1。

表1 两组外来医疗器械处理质量、不良事件发生率及临床满意度对比(n, %)

组别	对照组	观察组	X ² 值	P值
器械数量(件)	420	450	-	-
清洗合格率	372(88.6)	446(99.2)	48.362	<0.001
灭菌合格率	381(90.8)	448(99.5)	52.174	<0.001
包装合格率	375(89.3)	445(98.9)	45.891	<0.001
不良事件发生率	18(4.2)	1(0.3)	15.682	<0.001
临床满意度	87.5	98.7	32.745	<0.001

3 讨论

外来医疗器械作为临床诊疗工作的重要补充，其管理质量直接关系到患者的生命安全和医院的医疗质量，而消毒供应室作为外来医疗器械处理的核心部门，其管理的标准化、规范化程度是保障器械安全有效的关键。传统管理模式下，消毒供应室外来医疗器械管理缺乏统一的标准和规范，交接环节不严谨、清洗消毒灭菌流程不规范、质量追溯体系不完善、人员专业能力不足等问题，导致器械处理质量参差不齐，不良事件频发，不仅增加了医院感染的风险，还影响了临床诊疗工作的顺利开展。因此，构建科学、完善的外来医疗器械标准化管理体系，成为提升消毒供应室工作质量、保障医疗安全的重要举措。

外来医疗器械标准化管理的核心是实现全流程、可追溯、无缝隙的规范化管理，通过建立标准化的准入、交接、清洗、消毒、灭菌、包装、储存、配送、回收等环节的操作规范，明确各环节的责任主体和操作要求，有效规避管理漏洞，提升管理效率和质量。本研究中，观察组实施标准化管理后，清洗合格率、灭菌合格率、包装合格率均显著提升，不良事件发生率显著下降，临床满意度明显提高，这与相关研究结果一致。分析其原因，首先，标准化准入与交接机制的建立，严格把控了外来医疗器械的质量关，明确了供应商与消毒供应室的责任，避免了不合格器械进入临床，同时规范的交接流程确保了器械信息的准确性和可追溯性，减少了器械丢失、信息登记不完整

等问题；其次，差异化的清洗消毒灭菌标准化流程，根据器械的材质、结构和污染程度制定针对性的处理方案，确保了清洗灭菌效果，降低了器械残留和灭菌不彻底的风险，从源头减少了医院感染的隐患；再次，标准化的包装与储存管理，规范了包装操作，明确了标识信息，避免了器械在储存过程中的污染和损坏，确保了器械的完好性；最后，标准化的人员培训与质量监控体系，提升了工作人员的专业能力和责任意识，通过全程质量监控和持续改进，及时发现并解决管理过程中的问题，确保了标准化管理措施的有效落实。

当前，我国各级医疗机构对外来医疗器械的管理较重视，但管理环节及细节仍有待完善，部分医疗机构仍存在标准化管理落实不到位、信息化追溯体系不健全、多部门协同不畅等问题。结合本研究实践，笔者认为，外来医疗器械标准化管理的持续优化，还需做好以下几点：一是加强多部门协同管理，建立消毒供应室、手术室、医学工程科、临床科室及供应商之间的常态化沟通机制，定期召开协调会议，及时解决管理过程中出现的问题，形成管理合力；二是推进信息化建设，完善“双闭环”追溯系统，实现外来医疗器械全流程信息的实时查询和追溯，提升管理的智能化水平；三是持续加强人员培训，结合

最新的管理规范和器械技术，定期开展专项培训和考核，不断提升工作人员的专业素养和操作技能；四是加强与供应商的合作，要求供应商提供详细的器械使用、清洗、消毒、灭菌及维护说明，确保器械处理的专业性和准确性。

本研究存在一定的局限性，研究样本仅来源于本院消毒供应室，研究结果的普适性有待进一步验证，且研究周期较短，标准化管理的长期效果仍需进一步观察。未来，将扩大研究样本范围，延长研究周期，结合最新的医疗政策和技术发展，不断优化外来医疗器械标准化管理体系，为临床提供更科学、更完善的管理方案。

4 结论

外来医疗器械标准化管理在消毒供应室中的应用，可有效规范各环节操作流程，提升器械清洗、消毒、灭菌及包装质量，减少不良事件发生，提高临床科室满意度，降低医院感染风险，保障医疗安全，符合现代医院质量管理和感染控制的要求，具有重要的临床应用价值，值得在各级医疗机构消毒供应室推广应用。同时，需不断完善管理体系，加强多部门协同和信息化建设，持续提升标准化管理水平，为临床诊疗工作提供更有力的保障。

参考文献：

- [1] 曾小玲.规范化管理在消毒供应中心外来医疗器械灭菌包管理中的应用效果[J].医疗装备,2022,35(19):64-66.
- [2] 王敏,睦芳芳,肖龙琴.标准流程护理对消毒供应中心器械消毒合格率及院感的影响[J].基层医学论坛,2023,27(36):132-134.
- [3] 赵素贞.PDCA 循环护理在消毒供应室中的效果及实施前后清洗灭菌合格率观察[J].中华养生保健,2021,39(10):68-70.
- [4] 张晓宁.外来医疗器械处理过程中的难点问题与质量改进[J].每周文摘·养老周刊,2024(14):0272-0274.
- [5] 陈娟,李小花,裴雅楠,马芳芳,张艳.信息化追溯管理应用于外来医疗器械管理效果分析[J].中国药业,2023,32(S02):337-338.