·医学工程·

PDCA管理模式对压力蒸汽灭菌器日常维护保养质量的影响

高南南[a] 柳春杰[b] 王海涛[c*]

（山东省德州市妇幼保健院 a.器械科；b.消毒供应中心；c.医院感染管理科，德州 253015）

【摘要】 目的 分析压力蒸汽灭菌器维护保养期间实施PDCA管理模式对维护保养质量的影响。**方法** 选取医院8台压力蒸汽灭菌器作为研究对象，2023年8月至2024年7月采取常规维护保养措施（常规组），2024年8月至2025年7月采取PDCA管理模式（PDCA组），通过计划、执行、检查及改进流程，采取维护保养、监测改进、抽查评估等措施。比较两组管理方法下的压力蒸汽灭菌器管理质量、设备故障率、维修及时率、质量达标率。**结果** PDCA组压力蒸汽灭菌器各个维度管理质量评分均高于常规组，差异有统计学意义（$P<0.05$）；PDCA组设备故障率低于常规组，维修及时率、质量达标率高于常规组，设备故障率与维修及时率差异无统计学意义（$P>0.05$），质量达标率差异有统计学意义（$P<0.05$）。**结论** 在压力蒸汽灭菌器管理中，实施PDCA循环管理模式可降低设备故障率，在检查执行中发现问题，及时进行维护处理，从而提升压力蒸汽灭菌器管理质量，使设备正常运行，发挥稳定的灭菌效果。

【关键词】 压力蒸汽灭菌器；PDCA管理；故障率；维修及时率

【中图分类号】 R318 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202506013

Impact of PDCA management model on the quality of daily maintenance of pressure steam sterilizers

Gao Nannan[a] , *Liu Chunjie*[b] , *Wang Haitao*[c*]

(*a. Medical Equipment Department*; *b.Disinfection Supply Center*; *c. Department of Nosocomial Infection Management*, *Maternity and Child Care Center of Dezhou*, *Dezhou 253015*, *China*)

【Abstract】Objective Analyzing the impact of implementing the PDCA management model on maintenance quality during the maintenance period of pressure steam sterilizers. **Methods** Eight pressure steam sterilizers in the hospital were selected as study subjects. From August 2023 to July 2024, routine maintenance measures were implemented (routine group), and the PDCA management model (PDCA group) from August 2024 to July 2025. Through the Plan–Do–Check–Act cycle, the PDCA group implemented maintenance, monitoring improvements, and spot–check evaluations. The study compared the following metrics between the two management approaches: management quality, equipment failure rate, repair timeliness rate, and quality compliance rate. **Results** The PDCA group achieved statistically significant higher quality scores than the routine group across all dimensions of pressure steam sterilizer management ($P<0.05$). The PDCA group exhibited lower equipment failure rates than the routine group, while demonstrating higher rates of timely repairs and quality compliance. Differences in equipment failure rates and timely repair rates were not statistically significant ($P>0.05$), whereas the difference in quality compliance rates was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** In the management of pressure steam sterilizer, the implementation of PDCA cycle management mode can reduce the failure rate of the equipment, find problems in the inspection and execution, timely maintenance and treatment, so as to improve the quality of pressure steam sterilizer management, so that the equipment operates normally, and play a stable sterilization effect.

【Key words】 Pressure steam sterilizer; PDCA management; Failure rate; Timely maintenance rate

第一作者：高南南，本科，工程师，研究方向：生物医学工程及医疗器械管理

通信作者：王海涛，本科，主治医师，研究方向：医院感染管理

目前现代化医疗技术进展迅速，为保证患者的就诊安全与健康，医院应用多种医疗器械，但手术及检查器械在应用期间，会接触到患者的体液、分泌物，若未严格消毒灭菌，极有可能成为病原菌传播路径，引起医院感染发生[1]。压力蒸汽灭菌器作为医院设备中的重要组成部分，其作用是将医疗器械置于高温高压水蒸气内，杀灭病原菌及微生物，从而对器械进行灭菌。医院内医疗器械种类多、管理难度大，若未关注压力蒸汽灭菌器的维护保养，则无法保证灭菌质量，将不能有效杀灭器械上的菌群，从而引起医院感染发生。压力蒸汽灭菌器常规的维护保养模式方法单一，无法实现精准管理[2]。PDCA循环管理模式包括计划（Plan, P）、执行（Do, D）、检查（Check, C）及改进（Act, A）4个阶段，在管理活动中，4个阶段首尾相连，形成闭环，持续改进，未解决的问题会在下一轮循环推动工作中不断优化，呈现螺旋式上升的趋势，同时全员参与，科学高效开展工作，可改变压力蒸汽灭菌器管理现状，提升管理质量，并降低医院感染发生。为此，本研究将PDCA管理模式应用于压力蒸汽灭菌器的日常维护保养管理，旨在降低设备故障发生率，改善医疗设备管理质量，提升医院诊疗水平。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取医院8台压力蒸汽灭菌器作为研究对象，2023年8月至2024年7月期间采取常规维护保养措施（常规组），2024年8月至2025年7月期间采取PDCA管理模式（PDCA组）。

1.2 方法

1.2.1 常规组

在常规维护保养措施下，设备管理人员负责对压力蒸汽灭菌器进行维护保养，每个月检查5～10次，观察设备运转是否正常，是否亮起故障灯，若发现疑似设备运行问题及消毒灭菌不到位问题，进行排查及处理。

1.2.2 PDCA组

按照PDCA流程制定压力蒸汽灭菌器维护保养管理措施。

（1）计划（P）：制定细致的压力蒸汽灭菌器维护保养计划，细化了灭菌器维护保养具体内容及监测频次，明确了每日、每周、每月、每季度、每半年及每年需要落实的保养内容，如每日清洁灭菌车及设备表面，清洁灭菌器内室、导轨和过滤网；每周检查清洗门胶条及门的密封槽，排除压缩空气过滤器的水和杂质；每月清洗管道上所有过滤器；每季度对电气箱内部电气元件和设备阀件传感器等进行除尘；每半年对安全阀和压力表进行校准；每年对压力容器的物理参数进行检验，按照特种设备法规要求进行登记维保，同时器械科进行定期监控及测量，检测运行状态。

（2）执行（D）：按计划完成设备的维护保养项目，对维护保养内容做好记录，根据维护保养实际情况对其他制约因素及干扰因素进行分析，评估设备基本参数、安全性能。压力蒸汽灭菌器运行流程如下。①将等待消毒的器械清洗干净。②放入灭菌器腔体内，检查灭菌器运行指标，如物理参数（温度、压力、时间、湿度和空气流动等）、灭菌效果相关指标（物理监测、化学监测和生物监测等）、设备性能指标（设备密封性、干燥效果、负载适应性、门锁可靠性等），确保设备正常运行。③启动灭菌器前，排除腔体中不可能冷凝的气体，包括空气及水蒸气，通过加热腔体的方法促进其中的气体排出，直到腔体内压力降低到设定指标（内室压力超过0.2 MPa，夹层压力超过0.2 MPa）。④腔体内压力下降到设定指标后，开始加入蒸汽。一般是从外部加入蒸汽。⑤腔体内充满蒸汽后，排除腔体内多余的气体，确保内部压力恒定。随后充入无菌空气，脉动真空。⑥进一步排出腔体内湿气及空气。⑦操作完成后，开启腔体阀，取出完成消毒的气体，在开启前，等待腔体内压力恢复大气压，以免烫伤。⑧随后检测设备灭菌效果是否合格。见图1。若压力蒸汽灭菌器运行出现异常，管理人员需要明确故障类型，例如，按下真空灭菌器按钮后，设备无反应、无法启动程序，说明设备发生故障，应检查设备的供电系统、灭菌炉及空气压缩机等，管理人员也要检查是否存在按钮故障或电路故障，并排除故障。压力蒸汽灭菌器故障类型多，管理人员需要反复学习故障类型及维护保养知识，在突发故障后及时处理。

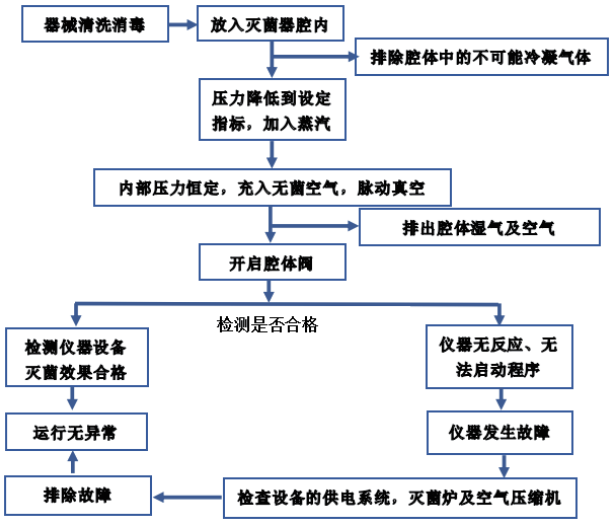


图 1 压力蒸汽灭菌器运行流程

（3）检查（C）：设备维护保养后，科室管理人员根据管理质量量表自查是否达标，充分了解保养后的设备参数，以及是否根据进度完成维护保养。器械科联合医院感染管理科进行抽查，了解管理人员是否维护保养到位，并针对维护保养中新出现的问题，提出新的解决办法，主管人员调查压力蒸汽灭菌器使用情况、维护保养规范执行情况等，主要针对压力蒸汽灭菌器出现问题后的改进情况进行复核。

（4）改进（A）：在每个月维护保养后，于当月下旬抽查 5 ~ 10件灭菌的器械，评估器械灭菌是否合格、使用中指示卡是否达标，总结引起故障发生的根本因素，执行下个循环，持续提升压力蒸汽灭菌器的管理质量。

1.3 观察指标

（1）压力蒸汽灭菌器管理质量：自拟管理质量量表，从设备保养情况、设备状态标记、定期质量管控、故障报修处理4个维度评估压力蒸汽灭菌器管理质量，每个维度总分均为30分，设置优秀、良好、合格、不合格4个等级，见表1。由器械科、医院感染管理科、消毒供应中心8名人员组成评分组进行改进前、改进后人为打分，以组员对8台设备的打分记录为依据，取平均分，分值越高代表管理质量越好。

表 1 压力蒸汽灭菌器管理质量量表评分标准

评估维度	评分等级标准
设备保养情况	优秀（28 ~ 30分）：保养执行率记录完整规范 良好（24 ~ 27分）：保养执行率记录基本完整 合格（20 ~ 23分）：保养执行率记录存在少量缺失 不合格（<20分）：保养执行率记录混乱或缺失严重
设备状态标记	优秀（28 ~ 30分）：标记准确率实时更新无滞后 良好（24 ~ 27分）：标记准确率更新基本及时 合格（20 ~ 23分）：标记准确率更新存在少量滞后 不合格（<20分）：标记准确率滞后严重或标记错误
定期质量管控	优秀（28 ~ 30分）：管控覆盖率检测数据完整精准 良好（24 ~ 27分）：管控覆盖率检测数据基本准确 合格（20 ~ 23分）：管控覆盖率检测数据存在少量误差 不合格（<20分）：管控覆盖率检测数据误差大或缺失
故障报修处理	优秀（28 ~ 30分）：报修及时处理率达到100% 良好（24 ~ 27分）：报修及时处理率介于90% ~ 99% 合格（20 ~ 23分）：报修及时处理率介于80% ~ 89% 不合格（<20分）：报修及时处理率 <80%

注：保养执行率用于衡量周期性保养的执行情况，计算公式：已完成保养的设备台数/正在使用设备总台数 × 100%；标记准确率用于衡量标记情况与真实情况的契合程度，计算公式：标记正确数量/总标记数量 × 100%；管控覆盖率用于衡量设备质控管理覆盖的范围，计算公式：质控检查设备台数/设备总台数 × 100%；报修及时处理率用于衡量服务响应效率，即在规定时间内完成处理的报修数量占总报修数量的比率，计算公式：规定时间内完成处理的报修数量/报修总数 × 100%。

（2）设备故障率、维修及时率、质量达标率：统计6个月内设备故障情况及维修及时情况、质量达标情况。①设备故障率指设备在特定时间内发生故障的频率，设备故障率 =故障次数/设备总数量 × 100%；②维修及时率指故障报修后维修团队在约定时间内完成维修的比率，维修及时率 =在约定时间内完成维修数/维修总数 × 100%；③质量达标率指符合质量标准的设备数量占设备总数量

的比率，质量达标率=达标设备数量/设备总数量×100%。

1.4 统计学方法

采用SPSS 26.0统计软件对数据进行处理，计量资料以均值±标准差（$\bar{x} \pm s$）表示，行t检验，计数资料以例数（n）和百分率（%）表示，行χ^2检验，以$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 压力蒸汽灭菌器管理质量评分对比

PDCA组压力蒸汽灭菌器各个维度管理质量评分均高于常规组，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表2。

表2 2组压力蒸汽灭菌器管理质量评分对比（分，$\bar{x} \pm s$）

组别	台数	设备保养情况	设备状态标记	定期质量管控	故障报修处理
PDCA组	8	28.25 ± 1.17	28.00 ± 1.51	27.75 ± 1.17	26.75 ± 1.49
常规组	8	21.25 ± 1.17	22.63 ± 1.85	22.50 ± 1.60	22.63 ± 0.74
t值	—	12.018	6.370	7.492	7.013
P值	—	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

2.2 设备故障率、维修及时率、质量达标率对比

PDCA组设备故障率低于常规组，维修及时率、质量达标率高于常规组，设备故障率与维修及时率差异无统计学意义（$P>0.05$），质量达标率差异有统计学意义（$P<0.05$），见表3。

表3 2组压力蒸汽灭菌器设备故障率、维修及时率、质量达标率对比［n（%）］

组别	数量	设备故障率	维修及时率	质量达标率
PDCA组	8	2（25.00）	2（100.00）	8（100.00）
常规组	8	5（62.50）	3（60.00）	4（50.00）
χ^2值	—	2.286	1.120	5.333
P值	—	0.131	0.290	0.021

3 讨论

压力蒸汽灭菌器是医院常用的消毒设备，对医院中的器械进行灭菌，可保证医疗器械安全使用。灭菌器频繁及长期使用，可能会引起设备老化、磨损及故障，对消毒效果及设备运行产生不利影响，因此，灭菌器管理及维护具有重要意义。

有研究指出[3]，压力蒸汽灭菌器维护保养及故障维修，应对设备结构、原理及操作流程、故障排查结果综合分析，从而发现设备的故障问题及处理方法，保证设备运行及消毒效果，提升医疗器械的安全使用水平，降低医院感染发生。在压力蒸汽灭菌器日常维护保养期间，开机前，应保证水源及空气源符合压力要求，网络电脑正常开启，再启动灭菌器电源[4]。开机后，基于设备联锁装备，检查门胶条位置是否有灰尘及异物，若需要清理，则使用超细纤维毛巾及纯水清理面板，随后将联锁装置恢复，对打印纸数量进行检查，选择适合的程序，在预热后运行设备。一天工作后，关闭灭菌器电源，将水源及压缩空气、动力柜灭菌器电源及网络电脑关闭。定期维护保养方面，以自带蒸汽发生器的灭菌器为例，每周有3天进行排污，据消毒供应中心的工作规范，定期对灭菌器安全阀进行检测，可直接提拉安全阀，评估蒸汽是否渗漏，定期评估灭菌器管路外观是否发生漏水及漏气问题[5]。每年维护3～5次，根据消毒供应中心规范，定期对灭菌器温度及传感器进行物理检测。

过往压力蒸汽灭菌器管理模式单一，以简单管理为主，一旦压力蒸汽灭菌器发生故障，维修时间长，影响到消毒工作运转[6]。这与工作人员不了解设备结构及原理相关。为此，在压力蒸汽灭菌器管理中，应规范管理人员的工作行为，确保精准维护保养。根据压力蒸汽灭菌器运行原理，消除风险评估缺位问题[7]，管理人员应积极梳理压力蒸汽灭菌器常见的故障问题，分析问题发生原因，并及时给出处理措施，使压力蒸汽灭菌器发挥其效能。

PDCA管理模式从计划、执行、检查与改进方面入手，分析压力蒸汽灭菌器管理的问题，在合理利用管理工具的基础上，提出改进计划。从本研究结果来看，PDCA组压力蒸汽灭菌器管理质量高于常规组，其原因是管理人员定期标记设备的状态，

定期进行质量管控、保养等，可及时发现问题及解决问题。PDCA组的设备故障率及维修及时率、质量达标率均优于常规组。实施PDCA循环管理模式后，大幅提升压力蒸汽灭菌器的管理规范性，转变传统维护保养模式，实施预见性维护、前瞻性维护，减少维护成本支出[8]，同时能够更准确地识别灭菌失败风险，帮助医疗机构加强灭菌质量控制和早期干预[9]。通过PDCA管理模式也能提升设备参数及管理质量，以高标准数据，做好精准化医疗设备管理工作，保证医疗设备安全性及有效性。例如，排查故障期间，基于PDCA计划分析压力蒸汽灭菌器常见高温高压故障与多种因素相关，如温度传感器及压力传感器损坏、内部清洁不到位、蒸汽冷凝水无法及时排出[10]、灭菌器内部管道及阀门堵塞、灭菌器内部元件故障、控制系统故障等。排除故障期间，需根据可疑因素分析故障，比如，通过观察运行记录，判断温度及压力是否超标，先出现高温报警，后出现高压报警，均是排除故障的线索，以此精准处理故障[11]，进而对灭菌全过程落实有效监测分析，提高医疗机构自检自查和防范医院感染风险能力[12]。

综上所述，实施PDCA管理模式可改变压力蒸汽灭菌器维护保养现状，发现故障后及时处理，提升设备的总体管理质量，从而减少医院感染发生。

[参 考 文 献]

[1] 郑勤锋, 王月明, 罗锋. 压力蒸汽灭菌器压力参数校准用标准器（压力记录器）的高温校准方法[J].中国品牌与防伪, 2024(3): 54–55.

[2] 韩蔚. 浅析医疗设备维修管理中PDCA方法的采用对设备管理质量的影响[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(24): 161–163.

[3] 孙建国. 浅析PDCA质量循环在医疗设备维修管理中的应用[J]. 中国设备工程, 2023(18): 64–66.

[4] 陈曼珊. PDCA模式结合PLM评价模式下的管理方法在医疗设备维修管理中的应用[J]. 现代医院, 2023, 23(7): 1071–1074, 1078.

[5] 陈明东. 兽医实验室手提式压力蒸汽灭菌器的正确使用方法[J]. 畜牧兽医科技信息, 2023(4): 38–40.

[6] 杨飞. 医疗设备维修管理中戴明环（PDCA）方法的应用价值体会[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(3): 161–163.

[7] 朱子涵. 浅谈PDCA质量循环在医疗设备维修管理中的应用[J]. 中国设备工程, 2022(16): 15–17.

[8] 金光波. PDCA理论在本院医疗设备维修管理中的应用观察[J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(12): 174–176.

[9] Zhao X, Liu T, Ma N, et al. Construction of management tools for early warning of prevacuum steam sterilization failure[J]. PLoS One, 2025, 20(1): e0316322.

[10] 撖子建, 李新文, 王瑶. PDCA管理框架下多种管理方法在检验科设备维护管理中的应用[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(12): 139–141, 145.

[11] 李伯宁, 谷鑫, 王衍海, 等. 影响脉动真空压力蒸汽灭菌器灭菌质量的原因分析及对策[J]. 中国医学装备, 2021, 18(6): 146–148.

[12] 罗锦雁, 戴传文, 王功军, 等. 基层医疗机构小型压力蒸汽灭菌器使用现况调查[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(4): 282–285.

（上接第35页）

adenocarcinoma: a multicentre study[J]. Clin Radiol, 2023, 78(10): e698–e706.

[18] Li Y, Ding J, Wu K, et al. Ensemble machine learning classifiers combining CT radiomics and clinical–radiological features for preoperative prediction of pathological invasiveness in lung adenocarcinoma presenting as part–solid nodules: a multicenter retrospective study[J]. Technol Cancer Res Treat, 2025, 24: 15330338251351365.

[19] Weng Q, Zhou L, Wang H, et al. A radiomics model for determining the invasiveness of solitary pulmonary nodules that manifest as part–solid nodules[J]. Clin Radiol, 2019, 74(12): 933–943.

[20] Wu G, Woodruff H C, Shen J, et al. Diagnosis of invasive lung adenocarcinoma based on chest CT radiomic features of part–solid pulmonary nodules: a multicenter study[J]. Radiology, 2020, 297(2): 451–458.

[21] Bühlmann P, Hothorn T. Boosting algorithms: regularization, prediction and model fitting[J]. Stat Sci, 2007, 22(4): 477–550.

[22] Hollmann N, Müller S, Purucker L, et al. Accurate predictions on small data with a tabular foundation model[J]. Nature, 2025, 637: 319–326.

[23] Li Y, Yang J, Xiao P, et al. MRI delta–radiomics and morphological feature–driven TabPFN model for preoperative prediction of lymphovascular invasion in invasive breast cancer[J]. Technol Cancer Res Treat, 2025, 24: 15330338251362050.

[24] Zheng H, Chen W, Qi W, et al. Enhancing the prediction of the invasiveness of pulmonary adenocarcinomas presenting as pure ground–glass nodules: integrating intratumor heterogeneity score with clinical–radiological features via machine learning in a multicenter study[J]. Digit Health, 2024, 10: 20552076241289181.

[25] Ling T, Zuo Z, Wu L, et al. Predicting neoadjuvant chemotherapy response in locally advanced gastric cancer using a machine learning model combining radiomics and clinical biomarkers[J]. Digit Health, 2025, 11: 20552076251341740.

[26] Ling T, Zuo Z, Huang M, et al. Prediction of mucinous adenocarcinoma in colorectal cancer with mucinous components detected in preoperative biopsy diagnosis[J]. Abdom Radiol (NY), 2025, 50(7): 2794–2805.