·医学工程·

缺陷管理改进模式对消毒供应中心压力蒸汽灭菌后湿包发生率的影响

李小红[1] 钱伟兰[2*]

（无锡市第二中医医院，1.消毒供应中心；2.手术室，无锡 214000）

【摘要】 目的 分析消毒供应中心应用缺陷管理改进模式后对压力蒸汽灭菌后湿包发生的影响。**方法** 回顾性分析2024年1月—2024年12月无锡市第二中医医院消毒供应中心进行压力蒸汽灭菌处理的155272个灭菌包消毒情况，按照缺陷管理改进模式实施前后分为对照组（2024年1月—2024年6月，n=77636）和观察组（2024年7月—2024年12月，n=77636），对照组实施常规管理模式，观察组实施缺陷管理改进模式。对比两组压力蒸汽灭菌各流程合格率、湿包管理质量以及湿包发生情况。**结果** 观察组包装、装载、灭菌、卸载等压力蒸汽灭菌各流程合格率均高于对照组，差异有统计学意义（P<0.05）。观察组灭菌物包装、装载卸载管理、灭菌管理、湿包记录管理4个维度评分及量表总分均高于对照组，差异均有统计学意义（P<0.05）。对照组的湿包发生率低于观察组，差异均有统计学意义（P<0.05）。**结论** 消毒供应中心应用缺陷管理改进模式后提高压力蒸汽灭菌各环节执行合格达标率以及湿包管理的质量，进而有效减少湿包情况的发生。

【关键词】 缺陷管理改进模式；消毒供应中心；压力蒸汽灭菌；湿包；包装；装载；卸载；灭菌管理

【中图分类号】 TH77;R472.1 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202502007

Effect of defect management improvement mode on the occurrence of wet bag after pressure steam sterilization in disinfection supply center

Li Xiaohong[1], Qian Weilan[2]*

(1. Disinfection Supply Center; 2. Operating Room, Wuxi No.2 Chinese Medicine Hospital, Wuxi 214000, China)

【Abstract】 Objective To analyze the impact of the improved defect management mode applied by the disinfection and supply center on the occurrence of wet packets after pressure steam sterilization.**Methods** A retrospective analysis was performed on the sterilization conditions of 155,272 sterilization kits performed by pressure steam sterilization in the Wuxi No.2 Chinese Medicine Hospital sterilization supply center from January 2024 to December 2024. The sterilization conditions were divided into control group (from January 2024 to June 2024, n=77636) and observation group (from July 2024 to December 2024) before and after the implementation of the defect management improvement mode. n=77636), the control group implemented the conventional management mode, and the observation group implemented the defect management improvement mode. The pass rate of each process of pressure steam sterilization, the quality of wet packet management and the occurrence of wet packet were compared between the two groups.**Results** The pass rate of pressure steam sterilization processes such as packaging, loading, sterilization and unloading in the observation group was higher than that in the control group, and the difference was statistically significant (P<0.05). The scores and total scores of the four dimensions of exterminator packaging, loading and unloading management, sterilization management and wet bag record management in the observation group were higher than those in the control group, with statistical significance (P<0.05). The incidence of wet bag in observation group was lower than that in control group, and the difference was statistically significant (P<0.05).**Conclusion** The application of defect management improvement mode in central sterile supply department can improve the qualified rate of pressure steam sterilization and the quality of wet package management, so as to effectively reduce the occurrence of wet package.

【Key words】 Defect management improvement mode; Sterile supply centers; Pressure steam sterilization; Wet pack

第一作者：李小红，女，本科，副主任护师，研究方向：消毒供应中心管理

通讯作者：钱伟兰，女，本科，主管护师，研究方向：护理学

压力蒸汽灭菌是消毒供应中心常用的灭菌方法，主要用于医疗器械、实验室器具和其他需要无菌处理的物品。该灭菌方式是利用高温高压的蒸汽来杀死微生物，包括细菌、病毒、真菌和孢子[1]。压力蒸汽灭菌适用于各类材料的器械和设备，包括金属、玻璃和部分耐高温塑料，使得其成为医院和外科手术中心等医疗机构消毒的重要手段。通过对医疗器械的高效灭菌，该方法降低了医院感染风险，保障了患者健康，提升了医疗质量[2]。虽然消毒供应中心的压力蒸汽灭菌在保障医疗安全、提高医院工作效率、遵循法规标准等方面具有不可替代的重要性，但是从日常管理中发现存在不少问题，湿包就是最为常见的管理问题[3]。压力蒸汽灭菌后出现湿包现象是灭菌过程中常见的问题之一，具体表现是灭菌后的包装材料表面有明显的水分，或是包装内部或物品表面有积水，尤其是金属器械的凹槽部分，从而导致纸质材料、电子设备等因潮湿而损坏，甚至还会导致微生物存活，影响灭菌效果[4,5]。因此，湿包问题是压力蒸汽灭菌过程中重点关注的问题之一。压力蒸汽灭菌常规管理依照标准化流程开展，然而，过于流程化可能致使工作人员过度关注流程本身，从而疏忽细节。并且，不同类型的医疗器械和设备可能需要不同的处理及灭菌方案，流程化管理难以充分顾及这些个体化需求，进而增加湿包等管理问题的发生概率。因此，需要对管理模式进行合理优化[6]。缺陷管理改进模式的核心理念是通过系统化、数据驱动和全员参与的方式，识别、分析和解决缺陷，同时注重预防和持续改进，不断优化管理流程[7]。目前尚无该模式应用于压力蒸汽灭菌环节管理中的相关报道，基于此，为进一步优化消毒供应中心压力蒸汽灭菌管理流程，减少湿包情况的发生，本研究就缺陷管理改进模式对消毒供应中心压力蒸汽灭菌后湿包发生的影响进行分析。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性分析2024年1月—2024年12月无锡市第二中医医院消毒供应中心进行压力蒸汽灭菌处理的155272个灭菌包消毒情况，按照缺陷管理改进模式实施前后分为对照组（2024年1月—2024年6月，n=77636）和观察组（2024年7月—2024年12月，n=77636）。两组的灭菌包的具体类型和包装类型比较，差异无统计学意义（P>0.05），具有可比性，见表1。

表1 实施前和实施后灭菌包类型、包装类型以及封口形式对比情况［n（%）］

组别	n	具体类型		包装类型(纸塑袋、无纺布、棉布)		
		器械包	敷料包	纸塑袋	无纺布	棉布
对照组	77636	38801（49.98）	38835（50.02）	26873（34.61）	23719（30.55）	27044（34.83）
观察组	77636	38782（49.95）	38854（50.05）	26952（34.72）	23815（30.68）	26869（34.61）
χ^2		0.009			0.878	
P		0.923			0.645	

1.2 方法

对照组按照消毒供应中心压力蒸汽灭菌常规管理模式进行管理，观察组按照消毒供应中心压力蒸汽灭菌常规管理模式进行管理，具体管理方式：

1.2.1 常规管理模式

（1）班前准备：灭菌前需要检查蒸汽管内冷凝水排放、各阀门压力值以及设备供电等情况，检查结束后才可进行通电预热以及布维-狄克试验（Bowie-Dictest，B-D），B-D试验合格后方可进行下一步操作。

（2）灭菌操作：将灭菌包摆放至灭菌室内，摆放时要注意各包间留有空隙且灭菌包不可贴于柜壁或门板，摆放好灭菌包后关闭装载门，依据灭菌包特性设定灭菌程序和参数，启动灭菌过程中需密切监控设备运动，发现异常及时处理。灭菌结束后需要做好监测和记录，并且需要等待灭菌室内压力降至零后才可打开装卸门。

（3）班后管理：每次灭菌结束后必须检查供电电源是否处于全部切断状态，检查供水阀门是否关闭，若蒸汽发生器内有剩余的存水需要进行排空。同时，做好灭菌包标记和灭菌效回复：您好，已修改。果合格评估操作，对不合格的灭菌包及时检出返消。

（4）日常维护：每日初次启动前做好压力蒸汽灭菌器的清洁和设备检查工作，每周对灭菌室进行一次彻底的清洁，每季度对灭菌器进行一次彻底清洁工作，并每半年对设备运行情况进行检查和维修。

1.2.2 缺陷管理改进模式

（1）缺陷识别：统计2024年1月—2024年6月期间湿包发生情况显示，共发现85个湿包，发生率为0.11%，可见湿包发生率有待进一步降低。

（2）缺陷原因分析：经评估发现，85个湿包中有25个是因为包装不规范导致的，31个是因为装载不规范导致的，29个是因为卸载不规范导致的。

（3）缺陷改进措施：①加强包装规范化管理，每次包装时严格按照《大型压力蒸汽灭菌器技术要求：GB8599–2023》[8]执行，并实行双人核查制度，每个灭菌包包装的重量和体积必须由两名包装工作人员交叉复核合格后才可进入下一环节。②制定严格的装载标准：a. 器械类物品的装载标准：灭菌包应打开至最大角度，确保蒸汽能够充分接触所有表面，对于尖锐器械应使用保护套，避免刺破包装，灭菌包之间应留有至少2.5cm的间隙，避免将器械堆叠或重叠放置；b. 织物类物品的装载标准：织物应松散放置，避免紧密折叠，竖直放置或使用专用织物篮筐；c. 塑料制品：避免将塑料制品与金属器械混装；d. 玻璃制品：竖直放置，避免碰撞或破裂；e.其他装载标准：灭菌器的装载量不应超过其容量的80%，以确保蒸汽流通，物品应竖直或倾斜放置，以利于空气排出和蒸汽渗透，多种类型物品一起消毒时金属类器械放于下层，纸袋、纸塑袋放置侧位，无孔器皿倒立放置。③规范卸载流程：灭菌结束后，物品应充分冷却后进行卸载，冷却至少45min，确保物品温度降至室温后再卸载。

（4）缺陷持续改进管理：每个月对湿包发生次数及原因进行一次汇总，根据原因继续完善缺陷改进措施，并建立奖惩机制，对操作规范的工作人员给予合理的物质奖励，对于操作不规范的工作人员进行处罚及培训，确保培训合格后重新上岗。

1.3 观察指标

（1）压力蒸汽灭菌各流程合格率：观察实施前后包装、装载、灭菌、卸载各流程合格达标情况，各流程合格达标标准参照大型压力蒸汽灭菌器技术要求：GB 8599–2023》：①包装：器械灭菌包的重量需控制在≤7kg，敷料灭菌包的重量需控制在≤5kg，每个灭菌包体积需控制在30cm×30cm×50cm以内。②装载：灭菌器的装载量不应超过其容量的80%，金属类器械放于下层，纸袋、纸塑袋放置侧位，无孔器皿倒立放置。③灭菌：管路冷凝水完全排空，灭菌器预热时间≥15min，柜室温度控制40～60℃，压力控制210kPa，灭菌前空载B–D试验合格，灭菌干燥时间≥10min。④卸载：冷却时间>45min。（从灭菌器卸载取出的物品，冷却时间>45min。

（2）湿包管理质量：参照唐李平[9]等研究设计湿包管理质量评估问卷，问卷从灭菌物包装（4个条目）、装载卸载管理（6个条目）、灭菌管理（8个条目）、湿包记录管理（4个条目）4个维度进行评估，条目数共22个，各条目的分值范围为0～4分，量表总分为0～88分，得分越高则表示湿包管理的质量越好。

（3）湿包发生情况：统计实施前后湿包发生情况，湿包评判标准：灭菌包内水分>6%[10]。

1.4 统计学分析

选用SPSS 26.0对本次研究的所有数据进行处理分析，其中，计量资料表示格式为$\bar{x} \pm s$，组间选择独立样本t进行检验；计数资料以n（%）形式表示，选择卡方检验法进行检验。检验水准为$\alpha=0.05$。

2 结果

2.1 两组压力蒸汽灭菌各流程合格率比较

观察组包装、装载、灭菌、卸载等压力蒸汽灭菌各流程合格率均高于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表2。

表2 两组压力蒸汽灭菌各流程合格率比较［n（%）］

组别	n	包装	装载	灭菌	卸载
观察组	77636	75409（97.13）	76814（98.94）	77329（99.60）	77052（99.25）
对照组	77636	77025（99.21）	77248（99.50）	77482（99.80）	77129（99.35）
χ^2		937.307	156.889	50.930	5.473
P		0.000	0.000	0.000	0.019

2.2 两组湿包管理质量评分比较

观察组灭菌物包装、装载卸载管理、灭菌管理、湿包记录管理4个维度评分及量表总分均高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$），见表3。

表3 两组湿包管理质量评分比较（$\bar{x} \pm s$，分）

组别	n	灭菌物包装	装载卸载管理	灭菌管理	湿包记录管理	量表总分
观察组	77636	12.67 ± 1.18	21.84 ± 1.86	29.56 ± 1.87	12.08 ± 1.46	76.17 ± 6.38
对照组	77636	12.26 ± 1.45	20.35 ± 2.67	28.04 ± 2.15	11.39 ± 1.57	72.06 ± 7.85
t		61.108	127.585	148.632	89.674	113.401
P		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

2.3 两组湿包发生情况比较

对照组有85个湿包，发生率为0.11%；观察组有32个湿包，发生率为0.04%；对照组的湿包发生率低于观察组，差异均有统计学意义（χ^2=24.026，P<0.05）。

3 讨论

湿包是压力蒸汽灭菌过程中面临的一个严峻问题，即灭菌后包装材料或物品依旧潮湿。湿包不仅会对灭菌效果产生不良影响，还可能给患者安全、医疗质量以及设备运行带来一系列危害[11]。例如，湿包可能导致包装材料破损，使灭菌物品暴露在环境中，进而增加微生物污染的风险。这是因为湿包的潮湿环境为微生物（如细菌、真菌）提供了繁殖条件，极有可能引发二次污染。倘若湿包流入临床投入使用，尤其是在手术或侵入性操作中，使用后很可能导致患者感染，造成严重后果。与此同时，湿包需要重新进行灭菌处理，这不仅延长了物品的周转时间，影响医疗工作效率，还可能致使物品报废，增加医疗成本。所以，如何规避湿包的出现，成为压力蒸汽灭菌过程中必须着重关注的管理要点。

在压力蒸汽灭菌的日常管理中，虽已具备相应的规范流程，但在实际管理过程中，由于操作不规范、设备维护不到位或管理存在疏漏等因素，可能会出现一些缺陷，因此仍需对管理方式加以优化[12]。缺陷管理改进模式是指通过系统化的方法，识别组织或流程中存在的缺陷（如错误、故障、低效等），分析其根本原因，制定改进措施，并持续进行监控和优化，以达成质量提升、风险降低和效率提高目标的一种管理模式[13]。本研究结果显示，观察组压力蒸汽灭菌后湿包发生率低于对照组，表明缺陷管理改进模式可降低压力蒸汽灭菌后湿包发生风险。究其原因是，缺陷管理改进模式通过统计实施前湿包的发生情况，并分析湿包产生的原因，主动探寻缺陷，使管理人员能够更早地察觉问题。进而依据缺陷问题制定相应的改进措施，确保问题得以彻底解决，还能集中资源解决关键问题，避免在无效措施上浪费时间与成本。同时，通过系统化的分析和措施制定，能够迅速对问题作出响应，减少问题对管理质量的影响[14,15]。该研究结论与任希燕等[16]研究结论相似。任希燕等[16]在消毒供应中心器械清洗管理中应用缺陷管理改进模式，降低了湿包发生率。观察组压力蒸汽灭菌各流程合格率和湿包管理质量均高于对照组，说明缺陷管理改进模式的实施可优化压力蒸汽灭菌流程管理，从而更好地提升湿包管理质量。这不仅与缺陷管理改进模式所采用的明确缺陷、分析根本原因、制定针对性措施等管理手段有关，还与其缺陷持续改进管理环节密切相关。通过持续改进，不断消除消毒供应中心压力蒸汽灭菌流程中的缺陷，识别并消除流程中的低效环节，提高工作效率[17,18]。此外，通过培训和激励机制，提高消毒供应中心工作人员发现和解决问题的能力，促使工作人员的综合素养不断提高，减少人为因素造成的流程缺陷，提高总体管理质量[19,20]。

综上所述，缺陷管理改进模式可优化消毒供应中心压力蒸汽灭菌流程，提高流程执行合格率，并还可提高湿包管理质量，降低湿包的发生率。

[参 考 文 献]

[1] 赵清,郭威,张兴华,等.压力蒸汽灭菌程序设计对复杂器械构造蒸汽穿透效果的量化分析[J].中国消毒学杂志,2023,40(10):771-775.
[2] 杨泓铭,饶春芳,吴锴,等.基于光纤布拉格光栅的压力蒸汽灭菌器气体质量监测[J].光学精密工程,2022,30(3):264.
[3] 刘津云.混搭式包装法降低压力蒸汽灭菌湿包率及破包率的效果观察[J].中国消毒学杂志,2025,42(1):76-77.
[4] 蒋玲华,姚仕秀,李绍平,等.三种包装材料对超大超重骨科器械包灭菌湿包的影响[J].中华医院感染学杂志,2022,32(24):3810-3813.
[5] 白雪玲,李保华,杜合英,等.器械包压力蒸汽灭菌后重量变化与湿包相关性分析[J].中国消毒学杂志,2024,41(3):172-174.
[6] 蒋玲华,姚仕秀,李绍平,等.三种包装材料对超大超重骨科器械包灭菌湿包的影响[J].中华医院感染学杂志,2022,32(24):3810-3813.
[7] 刘全红,徐佳,单蓓兰.住院病案首页出院诊断填写缺陷分析及改进措施研究[J].中国卫生产业,2024,21(4):66-68.
[8] 国家市场监督管理总局和国家标准化管理委员会.大型压力蒸汽灭菌器技术要求:GB8599-2023[S].北京:中国标准出版社,2023:16.
[9] 唐李平,阮金利,钱红燕.消毒供应中心湿包管理质量评价敏感指标体系的构建及应用研究[J].当代护士:上旬刊,2023,30(4):162-165.
[10] 易建平,陈黔,曾淑蓉,等.FMEA在消毒供应中心口腔科器械管理中的应用效果[J].河北医药,2024,46(2):257-260.
[11] 谢玉美.消毒供应中心压力蒸汽灭菌湿包及成因探讨[J].医院管理论坛,2024,41(5):89-92.
[12] 耿芳,吕艳萍,王俊锋.装载方法对纸塑包装器械压力蒸汽灭菌湿包的影响[J].河南预防医学杂志,2022,33(8):623-626.
[13] Wei Y, Xu M, Wang W, et al. Effect analysis of Plan-do-check-act cycle method applied in nursing management of disinfection supply room[J]. Panminerva Med, 2022, 64(1):127-129.
[14] 展瑞汶,沈月华,徐建文.阶段递进式管理联合CICARE沟通干预对消毒供应室器械消毒质量的影响[J].国际护理学杂志,2024,43(6):977-980.
[15] 宋乐娥.基于质量敏感指标改进的管理模式对消毒供应室护理工作质量及满意度的影响[J].中国卫生产业,2023,20(1):95-98.
[16] 任希燕,朱玉华,耿丹,等.缺陷管理改进模式在提高消毒供应中心器械清洗消毒灭菌效果和管理质量中的应用[J].生命科学仪器,2023,21(3):144-147.
[17] Yu P, Yang R, Cen C. Evaluation of the prevention effect of high-quality nursing quality control in disinfection supply center on nosocomial infection[J]. Medicine (Baltimore), 2024, 103(2):e35459.
[18] 石华,王慧敏,黄玉梅,等.强化质量监控及持续改进管理对消毒供应中心消毒灭菌质量及感染防控的效果[J].中华医院感染学杂志,2023,33(22):3495-3498.
[19] 费小马.层级管理模式在消毒供应中心护理管理中的应用分析[J].中国防痨杂志,2024,46(S01):203-205.
[20] 丁丽娜,姚卓娅,詹朦,等.医院消毒供应中心质量管理与控制策略研究[J].中国医院,2023,27(9):63-66.