·医学工程·

消毒供应中心集中式管理手术器械包的效果研究

王玉玲 熊丽苏 李锦 李少英*

（东莞市中医院消毒供应中心，东莞 523000）

【摘要】 **目的** 探究手术器械包存放于消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)进行集中管理的效果,以明确该管理模式在保障手术器械包质量、优化取用效率、控制感染等方面的作用,为医院无菌物品管理提供更优方案。**方法** 选取2023年1月—5月存放于手术室的7 302个手术器械包作为对照组,由手术室采用常规的存放、检查及取用流程进行管理;选取2025年1月—5月存放于CSSD的7 343个手术器械包作为观察组,CSSD采用集中化管理模式,通过改良存放架结构,使其更契合器械包存放需求,同时升级优化信息追溯系统、实施标识管理及落实“先进先出”原则,借助信息化手段强化对器械包的全流程管控。对比两组手术器械包破包率、过期包发生率、取包耗时以及人员触碰包次数等管理情况。**结果** 观察组的破包率为0.8%,低于对照组的3.6%;观察组的过期包发生率为0.0%,低于对照组的1.2%;观察组的取包耗时为(17.85 ± 6.49)s,短于对照组的(27.61 ± 5.72)s;观察组的手触碰器械包次数为(2.0 ± 0.8)次,少于对照组的(5.0 ± 2.0)次,以上差异均有统计学意义(P<0.05)。**结论** CSSD对手术器械包采用集中管理联合流程优化与信息化追溯,能显著提升安全管理水平,大幅节省取包时间,有助于保障医疗安全与提高工作效率,值得在医院无菌物品管理中推广应用。

【关键词】 手术器械包;消毒供应中心;存放管理;效果探讨

【中图分类号】 R472.3 【文献标识码】 A 【DOI】 10.11876/mimt202602006

The effect of centralized management of surgical instrument packs by the central sterile supply department

*Wang Yuling, Xiong Lisu, Li Jin, Li Shaoying**

(Disinfection Supply Center, Dongguan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Dongguan 523000, China)

【**Abstract**】 **Objective** To investigate the effectiveness of centralized management of surgical instrument packs stored in the central sterile supply department (CSSD) to clarify the role of this management model in ensuring sterile pack quality, optimizing retrieval efficiency, and controlling infections, thereby providing superior solutions for hospital sterile item management. **Methods** 7,302 surgical instrument packs stored in the operating room from January to May 2023 were selected as the control group, and were managed by the operating room using the conventional storage, inspection, and retrieval procedures, while 7,343 surgical instrument packs stored in the CSSD from January to May 2025 were selected as the observation group. The CSSD adopted a centralized management model, by improving the storage rack structures tailored to instrument pack requirements, upgrading the information traceability system, implementing the labeling management, adherence to the “first-in-first-out” principle, and enhancing full-process control via information technology. Key management indicators included sterile pack rupture rate, expired pack incidence rate, retrieval time, and manual contact frequency. **Results** The observation group exhibited a rupture rate of 0.8% (*vs.* 3.6% in the control group) and zero expired pack incidence (*vs.* 1.2% in the control group). Retrieval time was significantly shorter [(17.85±6.49)s *vs.* (27.61±5.72)s in the control group], and manual contact frequency was markedly reduced [(2.0±0.8)

第一作者:王玉玲,女,本科,副主任护师,研究方向:护理学,消毒供应

通信作者:李少英,女,本科,主任护师,研究方向:消毒供应

times vs. (5.0±2.0) times)]. All differences were statistically significant (P<0.05). **Conclusion** The CSSD adopts centralized management combined with process optimization and information-based traceability for surgical instrument packs, which can significantly enhance safety management levels, substantially reduce pack retrieval time, contribute to medical safety assurance and improve work efficiency. This approach is worthy of promotion and application in hospital sterile item management.

【Key words】 Surgical instrument pack; Central sterile supply department; Storage management; Effectiveness evaluation

无菌物品管理是医院感染控制的核心环节，直接关系到手术患者的安全与医疗质量[1]。随着外科手术技术的快速发展，手术器械包的种类与数量日益增多，其存储、配送与管理的复杂性也随之增加。传统模式下，手术器械包多由手术室自行管理，存在存放空间不足、手卫生依从性差、有效期管理疏漏等问题，易导致手术器械包破损、过期及取用效率低下，增加院内感染风险[2]。

近年来，国内外学者围绕无菌物品管理开展了多项研究。陈燕颜等[3]指出，无菌物品储存间在环境控制、物品摆放等方面存在隐患，需通过规范化管理加以改进。张雪花等[4]的研究表明，消毒供应中心（central sterile supply department, CSSD）的集中管理模式可显著提升临床科室无菌物品管理的标准化水平。吴志萍等[5]进一步验证了信息化仓储系统在手术器械包供应管理中的高效性与可靠性。然而，现有研究多侧重于单一环节的优化，缺乏对“存放—配送—使用”全流程的系统性比较，尤其在CSSD全面接管手术器械包存放配送后的综合效果评估方面尚存空白。

基于“专业人做专业事”的原则，我院自2024年起由CSSD全面接管手术室手术器械包的存放与配送管理。本研究通过对比手术室传统管理模式与CSSD改良管理模式的效果，旨在系统评估集中式管理在手术器械包质量、操作效率及感染控制方面的优势，以期为医院无菌物品管理模式的优化提供实证参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2025年1月—5月存放于CSSD的7 343个手术器械包为观察组，2023年1月—5月存放于手术室并由其自行管理的7 302个手术器械包为对照组。两组分别由专人管理，两组器械包的种类、重量、包装材料等均一致，均是采用无纺布包装的骨科手术器械，两组一般资料比较，差异无统计学意义（P>0.05），具有可比性。

（1）纳入标准

①包装与灭菌合规性：包装完整性符合WS 310.1—2016《医院消毒供应中心第1部分：管理规范》[6]要求，无破损、潮湿、密封不严等问题；灭菌过程参数（温度、压力、时间）完全符合对应器械包灭菌标准，灭菌记录可追溯且完整[7]。②质量检查合格性：手术器械包经专业人员按WS/T 367—2012《医疗机构消毒技术规范》[8]逐项检查，包括外观、包装完整性、化学指示卡/带变色情况等，结果严格判定为合格。③器械包类型明确性：明确为骨科手术专用器械包，包含骨科常规手术（如骨折复位、关节置换等）所需器械，器械种类、数量与骨科手术类型匹配度达100%。④使用科室限定性：仅限我院手术室开展骨科手术时使用的器械包，无跨院调配、外借等情况，使用流程符合我院手术室器械管理规范。⑤存储初始条件一致性：手术器械包灭菌后至进入研究存储阶段前，均存放于符合标准的过渡存储环境（室温20～24 ℃、相对湿度50%～60%），存储时间不超过24 h，无异常环境暴露史。

（2）排除标准

①质量检查存在不合格项：手术器械包质量检查中存在任一项不合格情形，如包装破损、化学指示卡/带变色不达标、器械锈蚀或功能异常等。②非手术室使用范围：供急诊科、骨科病房、康复科等手术室以外临床科室使用的手术器械包，或用于门诊小手术、床旁操作的简易器械包。③非骨科手术类型：属于普外科、神经外科、胸外科等非骨科手术的器械包，或包含多科室通用器械（如基础缝合包）且非骨科专用的混合器械包。④特殊处理需求类：需特殊条件存储（如低温冷藏、避光保存）的器械包，或包含高风险器械（如植入物、一次性使用无菌器械）且管理流程异于常规骨科器械包的类

型。⑤信息追溯缺失类：灭菌记录、包装信息、质量检查记录等关键追溯信息不完整或无法查询，无法确认灭菌有效性、包装时间等核心数据的器械包。

1.2 方法

1.2.1 对照组

存放于手术室无菌存放间内的手术器械包采用常规管理方法：存放环境室温≤24 ℃，相对湿度≤70%，换气次数4～10次/h，距地面高度≥20 cm，距墙≥5 cm，距天花板≥50 cm；手术器械包放置于固定标识位置；有效期定期检查，过期物品需重新处理灭菌；遵循“先进先出”的使用原则[2]，手术室护士每天检查手术器械包的有效性，接触无菌物品前洗手或手消毒。

1.2.2 观察组

存放于CSSD无菌存放间内的手术器械包，在严格执行上述常规管理方法的基础上，重点针对存放架的存放、取用功能进行系统性改良，同时优化信息追溯系统中器械包与标签的管理功能，形成“存放规范+设备改良+信息管控”的三位一体管理模式，具体改进细节及实施流程如下。

1.2.2.1 无菌物品存放架改良及摆放管理

摒弃传统固定存放架，采用定制化移动式轨道抑菌存放架。该存放架整体采用304不锈钢材质，表面经过抑菌涂层处理，可有效抑制大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等常见致病菌滋生，降低器械包污染风险。存放架整体分为两组，每组10栋，共计20栋，单栋存放架尺寸为长120 cm、宽50 cm、高180 cm，每栋均设置4层存放隔板，隔板间距40 cm，每层可根据器械包大小灵活调整摆放密度，底层隔板距地面30 cm（高于常规要求的20 cm，进一步提升防潮效果），顶层隔板距天花板60 cm，每栋存放架均配备嵌入式轨道，可沿预设轨道灵活移动，间距可根据器械包存量调整，方便工作人员取用深处器械包，同时节省存放空间。

基于手术器械的使用类别，实施“归类、定位、定量”三维管理模式：首先按照手术科室（外科、骨科、妇产科、眼科等）及器械功能（切割类、夹持类、缝合类等）进行分类，明确每类器械包的专属存放区域；其次对20栋存放架进行统一编码，每栋对应唯一编码（1～20号），每栋存放架的4层分别标注1～4层，形成“栋号+层数”的双重定位标识；最后根据各科室手术量及器械使用频率，定量分配每栋、每层的存放数量，避免存放过密导致器械包挤压、受潮，同时确保存放量与取用需求匹配，减少库存积压。存放架结构如图1所示。

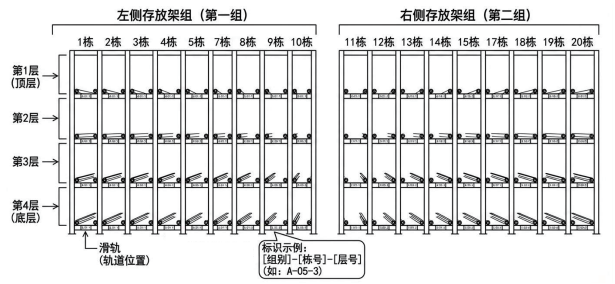


图1 存放架结构

1.2.2.2 标识管理及“先进先出”流程优化

优化货架标识体系，实施全流程编码管理，每栋存放架的侧面张贴醒目标识牌，标注对应存放的器械类别、栋号及层数，同时在每层隔板前沿粘贴小型定位标识，方便工作人员快速定位。器械包标签进行标准化设计，统一张贴于器械包左侧中上方（距包口5 cm处），标签内容除常规的器械包名称、灭菌日期、有效期、灭菌人员外，新增货架位置编码，编码格式采用“栋号×层数”的数字标识（如1×2即代表第1栋第2层），该编码与存放架标识、信息追溯系统编码保持一致，实现“标签—货架—系统”的三方对应。

针对“先进先出”原则的落地难点，设计可移动红色“先使用”提示卡，提示卡采用防水、耐磨材质，尺寸为8 cm×5 cm，红色底色搭配白色加粗字体，提高视觉识别度，每栋存放架配备1张提示卡，放置于每层隔板的一侧，可沿隔板灵活移动。每日晨间，CSSD工作人员核对每栋、每层器械包的有效期，将有效期最早、需优先取用的器械包筛选出来，将“先使用”提示卡移动至该器械包前方，明确提示取用优先级；当该批次器械包取用完毕后，立即将提示卡移动至下一批次需优先取用的器械包位置，形成闭环管理。同时，安排专人每日核对提示卡位置与器械包有效期的一致性，避免出现提示错误，确保“先进先出”原则落地到位。

1.2.2.3 信息追溯系统功能优化及应用

对现有信息追溯系统进行升级优化，重点完善器械包有效期管理、定位查询、申领发放追溯3大

核心功能，优化后系统操作界面简洁直观，分为首页、器械管理、申领发放、有效期提醒、数据统计5个核心模块，各模块位置及功能按钮如图2所示。具体优化内容如下。



图2 信息追溯系统操作界面

一是新增有效期管理告警功能，系统内预设有效期预警阈值（有效期截止前7天），工作人员在系统中录入器械包相关信息（名称、灭菌日期、有效期、货架位置编码等）后，系统自动对器械包有效期进行实时监控。当器械包临近预警阈值时，系统界面会自动过滤后弹出告警提示框，提示内容包括器械包名称、货架位置编码、当前有效期、剩余天数等核心信息，同时伴随声音告警（音量可调节），强制工作人员及时处理，只有工作人员确认处理（重新灭菌或报废）后，告警提示才会消除，系统方可继续正常运行，有效避免过期器械包被误取用。

二是完善定位查询功能，系统内录入每栋存放架的编码、层数及对应存放的器械类别，工作人员可通过系统首页的“定位查询”模块，输入器械包名称或货架位置编码，快速查询到该器械包的具体存放位置（栋号、层数）、存量、有效期等信息，无需人工逐一排查，提升查询效率。同时，系统支持批量查询，可根据科室、器械类别等条件查询对应所有器械包的存放及有效期情况，方便库存盘点。

三是优化申领发放流程，实现“线上申领—线下核对—快速发放—全程追溯”的全流程闭环管理。手术室护士根据当日手术安排，在信息追溯系统的“申领发放”模块，填写器械包申领单，明确申领的器械包名称、数量、使用时间等信息，提交后系统自动推送至CSSD终端；CSSD工作人员收到申领单后，在手持掌上电脑（personal digital assistant, PDA）上输入器械包名称或货架位置编码，PDA会自动显示该器械包的具体存放位置及数量，工作人员携带PDA前往对应货架，通过扫描器械包标签上的编码，快速核对器械包信息，确认无误后完成取用、发放操作，PDA自动记录发放信息（发放人员、发放时间、器械包信息）并同步至信息追溯系统；发放完成后，器械包通过直通无菌电梯运送至手术室无菌物品存放间，手术室护士接收时，扫描器械包标签编码，在系统中确认接收，完成整个申领发放流程，系统全程记录每一步操作，实现可追溯、可核查。器械包全流程闭环管理流程如图3所示。

1.2.2.4 配套管理措施

为确保改良后管理方法的顺利实施，制定配套的培训及考核制度。组织CSSD、手术室相关工作人员进行专项培训，重点讲解改良后存放架的使用方法、标识解读、信息追溯系统的操作方法、“先进先出”的优化流程等，培训后进行理论和实操考核，考核合格后方可上岗。每月开展一次专项检查，重点检查存放架摆放规范、标识完整性、提示卡使用准确性、系统告警处理及时性等，对存在的问题及时整改，形成“培训—实施—检查—整改”的闭环管理。同时，定期收集工作人员的使用反馈，针对存放架、系统操作中存在的不便之处，及时进行微调优化，提升管理效率和实操性。

1.3 评价指标

1.3.1 管理质量相关指标

（1）破包率：统计在存储与取用全周期内，因包装破损导致无菌屏障失效的手术器械包数量，计算其占每组总器械包数量的比例。包装破损的判

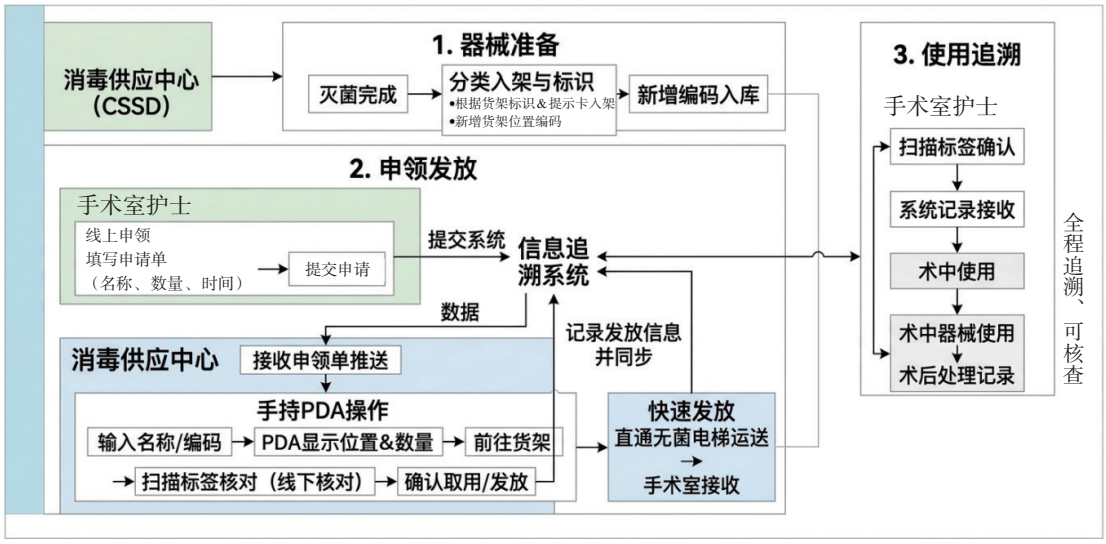


图 3 器械包全流程闭环管理流程

定标准为无纺布包装出现撕裂、孔洞，且孔洞直径≥0.5 cm；或包装边缘密封处开裂，且开裂长度≥2 cm；或存储、转运过程中因挤压、碰撞导致包装变形，且变形后无法恢复密封性。符合上述任一情况的器械包，均计入破包范畴。

（2）过期包发生率：统计超过规定有效期仍未被领用的手术器械包数量，计算其占每组总器械包数量的比例。有效期的判定以器械包灭菌后标注的失效日期为准，若器械包超过该失效日期 24 h 内仍未完成重新灭菌处理，或超过失效日期后仍处于待使用状态，均计入过期包范畴。

1.3.2 操作效率与感染风险相关指标

（1）取包耗时：对两组每次取用手术器械包的过程进行计时，计时起点为工作人员接收取包需求，包括接收手术室申领指令、确认纸质需求单等；计时终点为工作人员在存储区域找到目标器械包、核对信息无误后将其取出。取包耗时的单位为秒。每组按周进行数据汇总，每周从该组所有取包操作中随机抽取 50 次记录时间，最终取每组所有有效计时数据的平均值，作为该组取包耗时的统计结果。

（2）人员手触碰器械包次数：记录两组工作人员在存储、核对、取用手术器械包过程中，手部直接接触器械包外包装的次数。单次接触计为 1 次，具体包括从货架拿起器械包时的接触、核对标签时触碰包装表面的接触、传递器械包时手部的接触。若因操作失误导致器械包掉落，后续重新整理包装过程中产生的额外接触，同样计入触碰次数。每组按日统计每包器械包的触碰次数，最终取每组所有器械包触碰次数的平均值，作为人员手触碰器械包次数的统计结果。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据统计分析，符合正态分布的计量资料用均数 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）表示，采用 t 检验进行组间比较；计数资料用例（n）和百分比（%）表示，采用 χ^2 检验进行组间比较。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组手术器械包的管理质量比较

观察组的破包率为 0.8%，低于对照组的 3.6%，差异有统计学意义（$P<0.05$）；观察组的过期包发生率为 0.0%，低于对照组的 1.2%，差异有统计学意义（$P<0.05$）。见表 1。

表 1 两组手术器械包的管理质量比较［n（%）］

组别	例数	破包率	过期包发生率
观察组	7 343	58（0.8）	0（0.0）
对照组	7 302	264（3.6）	88（1.2）
χ^2 值		135.94	89.03
P 值		0.001	0.001

2.2 两组手术器械包的操作效率与感染风险比较

观察组的取包耗时为（17.85 ± 6.49）s，短于对照组的（27.61 ± 5.72）s，差异有统计学意义（$P<0.05$）；观察组的手触碰器械包次数为（2.0 ± 0.8）次，少于对照组的（5.0 ± 2.0）次，差异有统计学意义（$P<0.05$）。见表 2。

表2 两组手术器械包的操作效率与感染风险比较（$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	取包耗时（s）	手触碰器械包次数（次）
观察组	7 343	17.85 ± 6.49	2.0 ± 0.8
对照组	7 302	27.61 ± 5.72	5.0 ± 2.0
*t*值		15.79	18.80
*P*值		0.001	0.001

3 讨论

本研究通过对比CSSD集中管理与手术室自行管理手术器械包的效果，发现观察组即集中管理在破包率、过期包发生率、取包耗时及手触碰器械包次数方面均显著优于对照组即手术室自行管理，差异有统计学意义（$P<0.05$），说明专业化、信息化的集中管理模式能够有效保障无菌屏障、提升工作效率并降低管理风险。

具体而言，观察组通过采用改良轨道货架、实施“动卡不动包”流程，结合信息化追溯系统与编码管理，实现了手术器械包的精准定位与高效取用，这不仅减少了手术器械包因频繁移动导致的破损和手部接触次数，与陈英雄等[1]提出的目视化管理能优化流程的结论相符，也符合国内对无菌物品存储和操作流程规范化管理的行业发展要求[4]。同时，系统的近效期预警与专人处置机制实现了手术器械包零过期，体现了主动式质量管理的优势，与Yuan等[9]强调标准化监管能提升工作质量的研究一致，也是CSSD应用PDCA等科学管理工具的成效体现[10]。

从职能定位看，CSSD的核心职责是无菌物品全流程质量控制，而手术室工作重心在于手术患者的安全与救治。由CSSD统一管理手术器械包，既发挥了其专业特长，提升了手术器械包管理质量，也减少了手术室护士的非直接护理工作时间，使其更专注于临床核心工作，实现了人力资源的优化配置。这一模式也顺应了医院感染控制的最新要求，即手术器械的集中处置应实现同质化管理[11]。

本研究结果与当前无菌物品管理向集中化、信息化发展的趋势相符[12]。未来可进一步推动智慧化升级，如利用物联网技术实现存储环境实时监测；拓展管理范围至高值耗材，并与医院医用耗材供应链管理（supply processing distribution, SPD）系统对接，利用即将施行的数据监测标准提升全流程管理水平[13]；加强多部门协同培训与反馈，借鉴专科器械精细化管理的成功经验，构建持续改进的质量文化。

综上，由CSSD集中管理手术器械包是一种能够显著提升管理质量与效率、优化资源配置并保障患者安全的有效模式，值得推广应用。后续研究可进一步探讨其长期成本效益及在不同规模医院的适应性。

[参 考 文 献]

[1] 陈英雄, 何敏. 多功能目视标识牌在无菌物品管理中的应用[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(21): 185, 187.

[2] 王丽, 张敏. “零容忍”视角下手术器械包效期的规范管理[J]. 医学理论与实践, 2019, 32(16): 2626–2627.

[3] 陈燕颜, 郭雅梅, 植秋婵. 供应室无菌物品储存间存在的问题及对策[J]. 中国城乡企业卫生, 2022, 37(3): 118–120.

[4] 张雪花, 许雅玲, 王晓霞, 等. 129所医院消毒供应中心管理现状调查及影响因素分析[J]. 齐鲁护理杂志, 2024, 30(13): 66–71.

[5] 吴志萍, 徐伟, 陈辉, 等. 手供一体仓储系统在消毒供应中心无菌手术包供应管理中的应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2023, 33(10): 1592–1595.

[6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心 第1部分：管理规范: WS 310.1—2016[S/OL]. (2016–12–27)[2026–01–20]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s 9496/201701/bbf3172246bd4fc49d 4562a 66407dd99/files/1739782215687_31749.pdf.

[7] 候丽琼, 赵园, 李琦, 等. 追溯系统在手术室无菌物品管理中的应用研究[J]. 云南医药, 2021, 42(3): 298–300.

[8] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范: WS/T 367—2012[S/OL].(2012–04–05)[2026–01–20]. https://www. nhc.gov.cn/wjw/s9496/201204/54510/files/1739782203873_68673.pdf.

[9] Yuan C, Yang X. Application of visual management in enhancing work quality within the central sterile supply department[J]. Altern Ther Health Med, 2024, 30(11): 126–130.

[10] 李朝菊, 李平, 孙丽莉. PDCA循环管理在消毒供应中心护理管理中的应用[J]. 护理研究, 2024, 38(3): 522–525.

[11] 马依拉·海米提. 护理质量控制护理在消毒供应室无菌物品管理中的应用效果[C]// 2024第六届智慧医院建设与发展大会会议论文集. 山西: 山西省继续医学教育协会, 2024: 110–111.

[12] 张雪花, 许雅玲, 潘俊蓉, 等. 129所医院消毒供应中心实施信息化质量追溯现状[J]. 护理研究, 2024, 38(15): 2787–2791.

[13] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医院感染监测标准: WS/T 312—2023[S/OL]. (2023–08–20)[2026–01–20]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/s 9496/202309/304ab661869341f7a2f83bc5d7169107/files/1739782235526_40746.pdf.