

外来医疗器械及植入物在消毒供应中心集中化管理研究

顾言群

泗洪医院 江苏宿迁

【摘要】目的 分析外来医疗器械及植入物在消毒供应中心集中化管理效果。**方法** 将 2025 年 1 月至 2025 年 12 月医院消毒供应中心收集的 800 件外来医疗器械及植入物当作对象进行回顾性分析，依照集中化管理方法实施时间进行分组，分为对照组（2025 年 1 月至 2025 年 6 月，常规管理， $n=400$ ）、研究组（2025 年 6 月至 2025 年 12 月，集中化管理， $n=400$ ）。对比两组的管理效果、不良事件发生率及器械使用满意度。**结果** 在清洗合格率、消毒合格率、灭菌合格率、包装合格率及发放合格率上，研究组高于对照组（ $P<0.05$ ）。在不良事件发生率上，研究组低于对照组（ $P<0.05$ ）。在器械使用满意度上，研究组高于对照组（ $P<0.05$ ）。**结论** 在消毒供应中心处理外来医疗器械及植入物时，运用集中化管理模式的管理效果确切，能减少不良事件的发生，提高器械使用满意度。

【关键词】 外来医疗器械及植入物；消毒供应中心；集中化管理；管理效果

【收稿日期】 2026 年 6 月 8 日

【出刊日期】 2026 年 7 月 11 日

【DOI】 10.12208/j.jacn.20260366

Research on centralized management of external medical devices and implants in disinfection supply centers

Yanqun Gu

Sihong Hospital, Suqian, Jiangsu

【Abstract】Objective To analyze the management effectiveness of centralized management of external medical devices and implants in disinfection supply centers. **Methods** A retrospective analysis was conducted on 800 external medical devices and implants collected by the hospital's disinfection supply center from January to December 2025. Participants were divided into a control group (January to June 2025, conventional management, $n=400$) and a study group (June to December 2025, centralized management, $n=400$) based on the implementation time of the centralized management method. The management effectiveness, incidence rate of adverse events, and satisfaction with device usage between the two groups were compared. **Results** The study group showed higher rates in cleaning qualification, disinfection qualification, sterilization qualification, packaging qualification, and distribution qualification compared to the control group ($P<0.05$). The study group had a lower incidence rate of adverse events than the control group ($P<0.05$). The study group also reported higher satisfaction with device usage than the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Implementing a centralized management model for external medical devices and implants in disinfection supply centers yields definite management effectiveness, reduces the occurrence of adverse events, and improves satisfaction with device usage.

【Keywords】 External medical devices and implants; Disinfection supply center; Centralized management; Management effectiveness

外来医疗器械及植入物是指外来单位临时租借给医院使用的手术器械及植入物，满足各种新型手术对医疗器械及植入物的需求，提高手术治疗成功率的同时，减少医疗成本，防止医疗资源浪费^[1]。但因外来医疗器械及植入物的提供单位不同、种类繁多、流动性较大等特点，易导致消毒供应中心管理混乱，提高医院感染发生的风险性，如何管理外来医疗器械及植入物成为此领域研究的重点^[2]。有研究证实集中化管理在消毒

供应中心中的管理效果良好，且已被用于消毒供应中心医疗器械管理中^[3]。鉴于此，本文开展临床回顾性研究，进一步探究集中化管理在消毒供应中心收集的外来医疗器械及植入物中的干预效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

将 2025 年 1 月至 2025 年 12 月医院消毒供应中心收集的 800 件外来医疗器械及植入物当作对象进行回

顾性分析,参照集中化管理方法实施时间进行分组,分为对照组(2025年1月至2025年6月, $n=400$)、研究组(2025年6月至2025年12月, $n=400$)。研究组外来医疗器械及植入物主要骨科:骨科手术在临床上应用率较高,对于患者来说,在自我康复方面有非常重要的作用^[4];在具体干预过程中,外来骨科器械为关键工具,种类也较多,增加了临床管理难度,处理不当,易形成感染、手术失败、手术推迟等安全问题,患者身体健康、心理健康方面造成严重威胁^[5]。观察组骨科器械及植入物 400 件,对照组外来医疗器械及植入物 400 件,对比两组的资料无显著差异 ($P>0.05$)。

1.2 方法

对照组进行常规管理:参照医院制定的外来医疗器械及植入物管理制度进行处理,消毒供应中心人员在手术室仔细包装外来医疗器械及植入物,随后送至消毒供应中心进行清洗、消毒灭菌及包装。研究组进行集中化管理,管理内容为:(1)重视人员培训工作:安排消毒供应中心人员进行培训,培训内容为外来医疗器械及植入物消毒灭菌知识、集中化管理理念及操作流程,确保人员熟练掌握不同外来医疗器械及植入物的清洗消毒灭菌流程,培训过程中可模拟常见外来医疗器械及植入物污渍情况或故障情况,锻炼人员的应急处理能力,另外可邀请外来医疗器械及植入物厂家技术人员宣讲产品知识及保养方法。(2)规范接收流程:在接收外来医疗器械及植入物时,要求厂家预约配送时间,配送时附上详细清单,清单需包含器械及植入物的相关信息、使用患者信息等。消毒供应中心负责派遣专人接收,仔细核对清单信息,依照清单现场清点,确认无误后方可接收。对于存在问题的器械及植入物,需及时沟通并拍照,不可接受不合格外来器械及植入物。为接收的外来医疗器械及植入物制定识别条码或标签,标签上需包含基本信息、接收时间点、处理批次等,并录入医院信息管理系统,确保能溯源。(3)设计标准清洗消毒灭菌流程:接收外来医疗器械及植入物后进行分类,依照不同类型挑选相应的清洗方法,比如精密器械选用轻柔机洗、管腔类器械选择超声波清洗+手工清洗、组织残留和血迹器械选用生物酶浸泡+清洗消毒。完成清洗消毒后依照说明书检查器械及植入物的清洁度、完整性并进行保养。对于耐湿热的器械及植入物,选用压力蒸汽灭菌,依照说明书选用灭菌方式、调整灭菌参数;针对无法耐受热的器械及植入物,在灭菌处理时需进行物理监测,监测参数主要为温度、时间、压力等。(4)储存与配送管理:完成消毒灭菌

处理后,将外来医疗器械及植入物放入消毒供应中心的无菌储存区域,将温度调整至 24°C 以下、湿度低于 70%,并配置空气净化系统与通风系统,确保空气微生物含量符合标准。接到使用通知后,要求配送员在 30min 内使用密封无菌转运车配送器械或植入物,注意转运车需配置减震固定装置,避免损坏包装,同时还需安装温湿度监测仪动态监测温度和湿度,保障器械及植入物的安全。

1.3 观察指标

(1)管理效果:统计两组的清洗合格率、消毒合格率、灭菌合格率、包装合格率及发放合格率,合格率越高则代表管理效果越好。

(2)不良事件:统计两组的器械丢失或损坏例数、灭菌不达标例数、错发或漏发器械例数,计算不良事件发生率。

(3)器械使用满意度:运用医院自拟器械使用满意度问卷表进行评估,均发放 45 份问卷给医护人员填写,问卷回收率 100%,总共 100 分,依照分数划分为非常满意 (≥ 95 分)、满意 (≥ 85 分且 < 95 分)、不满意 (< 80 分),计算满意度。

1.4 统计学分析

文中数据的统计学分析、处理由 SPSS 26.0 执行,计量资料运用 ($\bar{x} \pm s$) 呈现,检验方式为 t 检验;计数资料以 $[n(\%)]$ 展示,检验方式为 χ^2 检验。统计学有意义的判断标准为 $P<0.05$ 。

2 结果

2.1 评价两组的管理效果

在清洗合格率、消毒合格率、灭菌合格率、包装合格率及发放合格率上,研究组高于对照组 ($P<0.05$),见表 1。

2.2 对比两组的不良事件发生率

研究组中器械丢失或损坏 1 例,错发或漏发器械 2 例,不良事件发生率 0.75% (3/400);对照组中器械丢失或损坏 4 例,灭菌不达标 3 例,错发或漏发器械 5 例,不良事件发生率为 3.00% (12/400);同对照组相比,研究组的不良事件发生率更低 ($\chi^2=5.503$, $P=0.019$, $P<0.05$)。

2.3 评价两组的器械使用满意度

研究组中非常满意 25 例,满意 18 例,不满意 2 例,器械使用满意度 95.56% (43/45);对照组中非常满意 20 例,满意 16 例,不满意 9 例,器械使用满意度为 80.00% (36/45);相较于对照组,研究组的器械使用满意度更高 ($\chi^2=5.075$, $P=0.024$, $P<0.05$)。

表 1 评价两组的管理效果[n (%)]

组别	例数	清洗合格	消毒合格	灭菌合格	包装合格	发放合格
研究组	400	395 (98.75)	398 (99.50)	398 (99.50)	396 (99.00)	397 (99.25)
对照组	400	385 (96.25)	390 (97.50)	391 (97.75)	387 (96.75)	389 (97.25)
χ^2	-	5.128	5.415	4.517	4.868	4.653
P	-	0.024	0.020	0.034	0.027	0.031

3 讨论

消毒供应中心是医院的重要部门,不仅负责处理医院内部能重复使用的器械物品,还需处理外来医疗器械及植入物,对于预防和控制医院感染发挥着重要作用。外来医疗器械及植入物通常是由厂家直接租借给医院,满足医院对器械的需求,提高手术效率和成功率,但 these 器械及植入物的流动性比较强,使用频率较高,感染的风险远高于常规医疗器械及植入物,故加强外来医疗器械及植入物的消毒灭菌管理是十分必要的^[6]。

以往消毒供应中心对外来医疗器械及植入物的消毒灭菌主要采取常规管理,但管理效果不理想。外来骨科器械未能充分检查与彻底清洗,导致质量较差,影响骨科患者治疗效果^[7];集中化管理是一种新型管理模式,通过集中特定业务或资源,弥补分散状态下高风险、低效率、标准不统一等局限性,提供规范化、高效化、集中化的管理服务,提高管理效果及管理质量^[9]。研究结果显示,在管理效果、不良事件发生率及器械使用满意度方面,研究组均优于对照组 ($P<0.05$)。考虑原因为:集中化管理通过总结以往消毒供应中心管理工作中存在的问题,拟定针对性的解决对策,确保管理方案更具有针对性和适用性,满足当前消毒供应中心管理需求,提高管理效果^[8]。重视人员培训工作,安排消毒供应中心人员培训外来医疗器械及植入物消毒灭菌知识、集中化管理理念及操作流程,能强化人员的业务水平和应急处理能力,提高管理质量;规范接收流程,仔细核对外来医疗器械及植入物的清单信息、制定识别条码或标签、录入医院信息管理系统,能从源头上避免接收存在质量问题的器械或植入物,防止器械丢失或损坏、错发或漏发等不良事件的发生;设计标准清洗消毒灭菌流程,仔细分类并挑选合适的清洗方法,严格依照说明书进行消毒灭菌处理,能提高清洗合格率、消毒合格率、灭菌合格率及包装合格率,防止灭菌不达标等不良事件的发生;加强储存与配送管理,能提高发放合格率,提升器械使用满意度^[10-11]。

综上所述,在消毒供应中心开展集中化管理干预,能有效提高外来医疗器械及植入物的管理效果,降低

不良事件发生率,提高器械使用满意度。

参考文献

[1] 刘润芝.新型循环管理模式在消毒供应中心外来器械与植入物消毒规范化管理中的应用[J].医疗装备,2023,36(15):28-30.

[2] 张亚云,何东平,保建芳,等.优化流程在消毒供应中心骨科外来器械及植入物规范化管理中的效果[J].中国消毒学杂志,2021,38(1):69-70.

[3] 李爱琴,任向芳,汤姗,等.消毒供应中心集中化管理对小儿支气管镜清洗效果的影响[J].中华医院感染学杂志,2023,33(6):952-955.

[4] 张文欢,外来骨科器械管理中的安全问题及对策[J]. 装备管理与医疗信息化 2024,06(21)164-166.

[5] 郑凯龙,吴碧瑜,陈寒春,等.二维码技术的精细化管理对消毒供应中心骨科外来器械消毒质量的影响[J].西藏医药,2023,44(6):8-10.

[6] 于晓燕.综合管理模式在消毒供应中心集中化管理应用的研究[J].医学食疗与健康,2021,19(10):177-178.

[7] 蔡小蓉.消毒供应室的外来手术器械规范化管理效果观察[J].中国医疗器械信息,2025,31(12):166-168.

[8] 陈雪芳,詹惠玲.全寿命周期模式下支气管镜清洗的集中化管理及效果评价[J].中国卫生标准管理,2024,15(5):171-174.

[9] 吴家丽,李雪,江永.集中化管理方式对消毒供应中心外来医疗器械与植入物的影响[J].中国卫生产业,2025,22(21):100-103.

[10] 刘丹,刘夏.消毒供应中心对外来器械及植入物采取规范化管理的效果[J].中国医疗器械信息,2022,28(15):166-168.

[11] 倪丽俊,宋晓园,汪莉,等.基于 5M1E 分析法的消毒供应中心集中化管理效果评价[J].中国医院管理,2020,40(12):42-45.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS