

消毒供应中心清洗质量风险预测模型的构建

宋元亮

山东第一医科大学第二附属医院 山东泰安

【摘要】目的 构建消毒供应中心清洗质量风险预测模型，提高医疗器械清洗质量合格率。**方法** 通过文献回顾确定影响清洗质量的多个因素，选取本院 2025 年 01 月-2025 年 05 月消毒供应中心处理的医疗器械，次数为 300 次作为研究对象，利用随机数字，平均分为传统组和模型组。传统组采用常规清洗质量控制方法，模型组采用清洗质量风险预测模型。通过收集清洗过程中各个环节参数，采用多元逻辑回归分析构建预测模型，并比较两组清洗合格率、灭菌合格率、器械感染率以及临床满意度。**结果** 模型组清洗合格率和灭菌合格率显著高于传统组；模型组器械感染率低于传统组，且临床科室对模型组器械清洗质量的满意度也显著高于传统组，差异均具有统计学意义 ($p<0.05$)。**结论** 消毒供应中心清洗质量风险预测模型能有效预测并控制清洗质量风险，显著提高清洗和灭菌合格率，降低医院感染风险，值得推广应用。

【关键词】 消毒供应中心；清洗质量；风险预测模型；合格率；感染率；满意度

【收稿日期】 2025 年 5 月 22 日

【出刊日期】 2025 年 6 月 18 日

【DOI】 10.12208/j.jacn.20250295

Construction of risk prediction model for cleaning quality in disinfection supply center

Yuanliang Song

Second Affiliated Hospital of Shandong First Medical University, Tai 'an, Shandong

【Abstract】 Objective To develop a risk prediction model for the quality of cleaning in disinfection supply centers to improve the qualification rate of medical device cleaning. **Methods** By reviewing literature, multiple factors affecting cleaning quality were identified. The study selected 300 cases of medical devices processed by the hospital's disinfection supply center from January to May 2025 as the research subjects. Using random numbers, these cases were evenly divided into a traditional group and a model group. The traditional group used conventional cleaning quality control methods, while the model group employed a cleaning quality risk prediction model. By collecting parameters from each stage of the cleaning process, a predictive model was constructed using multiple logistic regression analysis. The study compared the qualification rates of cleaning and sterilization, the infection rate of medical devices, and clinical satisfaction between the two groups. **Results** The qualification rates of cleaning and sterilization in the model group were significantly higher than those in the traditional group. The infection rate of medical devices in the model group was lower than that in the traditional group, and clinical departments' satisfaction with the cleaning quality of medical devices in the model group was also significantly higher than that in the traditional group, with all differences being statistically significant ($p<0.05$). **Conclusion** The risk prediction model for cleaning quality in disinfection supply centers can effectively predict and control cleaning quality risks, significantly improve the qualification rates of cleaning and sterilization, and reduce hospital infection risks, making it worthy of promotion and application.

【Keywords】 Disinfection supply center; Cleaning quality; Risk prediction model; Pass rate; Infection rate; Satisfaction

消毒供应中心（CSSD）是医院感染控制的重要部门，器承担全部器械清洗、消毒、灭菌以及供应工作。其中，清洗质量会直接影响后续灭菌效果，也是保障医疗器械安全使用关键因素。^[1] 王婷婷等人研究表明不

彻底的清洗会导致生物膜形成和有机物的残留，严重影响灭菌因子的穿透。因此，需要构建有效的清洗质量风险预测模型，提前识别和控制清洗过程中的风险因素。传统的清洗质量管理主要依赖于多依赖人工目测

和抽样检测,存在主观性强、效率低、漏检率高等问题,难以全面识别潜在风险缺乏主动性和前瞻性。构建清洗质量风险预测模型能够提前识别高风险情况,采取针对性的措施,从而提高清洗质量。

1 对象和方法

1.1 对象

通过文献回顾确定影响清洗质量的多个因素,选取本院 2025 年 01 月-2025 年 05 月消毒供应中心处理的医疗器械,次数为 300 次作为研究对象,利用随机数字,平均分为传统组和模型组。

纳入标准:(1)医疗器械产品资料齐全。(2)生产、经营企业资质审查合格。排除标准:(1)一次性医疗器械用品。(2)研究期间,消毒供应中心人员变动。

1.2 方法

1.2.1 传统组(常规清洗质量控制方法)

首先使用后立即进行初步冲洗,防止污物干涸;其次根据器械材质、结构复杂度分类处理;再者手工清洗或机械清洗;最后目测检查配合放大镜或 ATP 生物荧光检测,在进行包装于灭菌。

1.2.2 模型组(在传统方法基础上构建并应用清洗质量风险预测模型)

(1)组建观察员:选派 2 名人员(护士长或者质控组组长)作为观察员,在正式收集数据之前对观察员进行规范的培训,并由供应室护理管理者对其进行考核,以确保后期收集数据的科学性和准确性。正式收集数据期间,观察员通过方便抽样随机选取每日清洗相关器械,在不影响清洗过程及器械配装的前提下直接观察护士在清洗及配装环节的过程,观察过程中观察员不参与任何操作,操作结束后如发现问题,操作者及

时填写查检记录表,若发现潜在的安全隐患事件,观察员有义务予以提醒。资料回收阶段由 2 名成员负责数据的录入,以免重复录入或遗漏。

(2)风险因素识别与数据收集:通过文献回顾和专家咨询,确定影响清洗质量的主要风险因素、污染因素、清洗因素、人为因素、设备因素、水质因素。

(3)数据采集处理:建立标准化数据采集表,记录每批次器械清洗过程中的各项参数。采用隐式光源放大镜、ATP 生物荧光检测仪($RLU \leq 2000$)、蛋白质残留检测等方法评估清洗质量。

(4)预测模型构建:采用多元逻辑回归分析构建预测模型。以清洗质量合格是否为因变量,并建立回归方程,其中 P 为清洗不合格的概率,β 为回归系数, X 为各风险因素。

(5)模型应用与风险预警:将预测模型嵌入 CSSD 信息管理系统,实时采集清洗过程数据,自动计算风险值。根据风险值设置三级预警,低风险($P < 0.3$):常规处理;中风险($0.3 \leq P < 0.7$):加强检查,调整参数;风险($P \geq 0.7$):停止处理,查找原因并干预。

(6)质量改进循环:定期分析预警数据,识别系统性风险,持续优化清洗流程和参数设置。

1.3 观察指标

1.3.1 清洗质量合格率、:通过目测检查、放大镜检查、ATP 检测综合进行两组评估。

1.4 统计学分析

使用 SPSS26.0 软件分析,使用 t 和 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料,使用卡方和 % 表示计数资料, $p < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 对比两组清洗合格率比较

表 1 两组两组清洗合格率比较(例, %)

组别	检测件数	合格件数	合格率
模型组	290	290	96.7%
传统组	300	225	75%
χ^2		57.910	
P		0.001	

3 讨论

作为处理医疗器械的一体化中心,消毒供应中心能够彻底清洗、消毒医疗器械,控制医源性感染,保障患者、医护人员安全。若清洁不彻底,细菌极易于表面形成生物膜,不仅会加重清洁难度,还会影响灭菌效果。

[3]孙婷等人研究指出,严格控制手术室医疗器械质量管理能够提高医疗器械的清洗、消毒、灭菌质量合格率,有利于降低因为器械感染的发生率。因此,明确的导致消毒供应中心医疗器械清洗质量不和率相关因素,对控制医院感染有重要意义[5]。

据悉,消毒供应中心(CSSD)的清洗质量直接关系到患者安全,是感染控制的关键环节^[6]。高质量的清洗能够有效去除器械上的污染物,为后续的消毒灭菌奠定基础。清洗质量的关键要点包括:规范的操作流程、合适的清洗剂和清洗设备、严格的质量监控以及人员的专业培训。清洗流程应遵循标准化操作规程(SOP),确保每一步操作的准确性和一致性。清洗剂的选择应考虑其去污效力、材料兼容性和安全性^[7]。清洗设备应定期维护保养,确保其功能正常。质量监控应贯穿清洗的整个过程,包括清洗前污染程度评估、清洗过程参数监控和清洗后清洁度检测。人员培训应涵盖清洗理论知识、操作技能以及风险防范意识^[8]。

本次研究表明:构建的清洗质量风险预测模型通过量化分析影响清洗质量的各种因素,实现了对清洗风险的早期识别和预警。与传统方法相比,具有较高优势,能够智能化风险识别、动态检测并预警以及跨学科融合潜力。并且通过前瞻性预防方式,传统质量控制多为事后检查,而预测模型能在清洗过程中实时评估风险,提前采取干预措施,避免不合格产品的产生;其次通过客观量化:模型基于大量数据建立,减少了人为判断的主观性,评价标准更加统一和科学;再者通过全面覆盖:模型综合考虑了器械、污染、清洗、人为、设备和水质等多方面因素,比传统方法更加全面系统^[2]。

本次研究表明结果:应用清洗质量风险预测模型后,模型组在清洗合格率、灭菌合格率、临床满意度以及器械感染率方面均优质于传统组,差异均具有统计学意义($p<0.05$)。这些指标的提高具有重要的临床意义。分析其原因在于:首先提高灭菌保障:彻底清洗是灭菌成功的前提。有机物残留会阻碍灭菌因子的穿透,形成微生物庇护所。模型通过提高清洗质量,为有效灭菌奠定了基础。其次降低感染风险:医疗器械相关感染是医院感染的重要来源。通过提高清洗和灭菌质量,可显著降低患者感染风险,提高医疗安全。再者提升临床信任:临床科室对消毒供应中心工作质量的满意度直接影响多学科协作。高质量的器械供应能增强临床信任,促进部门合作;最后减少因清洗不合格导致的返工和器械损耗,降低质量成本。

本次研究还表明成功实施清洗质量风险预测模型关键因素在于:数据质量、人员培训、多部门协作。前者准确完整的数据采集是模型有效性的基础。需要建立标准化的数据采集流程和质量控制措施。同时操作人员需要理解模型原理预警,掌握相应的干预措施。定期培训是保证模型正确应用的关键。最后清洗质量涉

及器械使用、运输、处理等多个环节,需要临床科室、运输部门和 CSSD 的密切配合^[4]。

综上所述:消毒供应中心清洗质量风险预测模型能有效识别和控制清洗过程中的风险因素,显著提高清洗和灭菌质量合格率,降低医院感染风险,提高临床满意度。该模型具有较强的实用性和推广价值,可作为 CSSD 质量管理的重要工具。未来研究可进一步优化模型算法,扩大应用范围,探索与其他质量管理系统的整合。

参考文献

- [1] 王婷婷.风险管理在消毒供应中心处理外来医疗器械中的应用[C]//重庆市健康促进与健康教育学会全科专委会.2025 精神医学与心理健康系列研讨会论文集.玉田:玉田医院,2025:1286-1289.
- [2] 付会斌,郭珀宏,李恒,郑国俊,孙红.医院风险管理分析模型与框架构建初探[J].山西医药杂志,2025,54(07):536-539.
- [3] 孙婷,邱伟,方继红.构建消毒供应中心外来器械清洗包装灭菌质量风险因素评价指标体系[J].赣南医科大学学报,2025,45(03):267-272.
- [4] 詹晓懿,郭恩浩,孔亚群,等.知识图谱在口腔医疗器械消毒供应风险控制中的研究[J].中国医学装备,2024,21(09):142-149.
- [5] 洪显钗,舒美春,林碎丽,等.基于 3 种机器学习算法构建脑卒中患者隐性误吸风险预测模型[J].护理与康复,2025,24(06):1-6.
- [6] 孙婷,邱伟,方继红.构建消毒供应中心外来器械清洗包装灭菌质量风险因素评价指标体系 [J]. 赣南医科大学学报, 2025, 45 (03): 267-272.
- [7] 许昌梅.消毒供应中心医疗器械清洗质量不合格的风险因素及针对性清洗方案的建立与应用 [J]. 中外医药研究, 2024, 3 (35): 163-165.
- [8] 邱丽晶,董春贺.基于风险评估追踪的细节把控管理应用于消毒供应中心器械清洗中的效果 [J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30 (19): 175-178.

版权声明: ©2025 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