

• 基础护理 •
• 论 著 •

低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块的构建及应用

吕蓓,陈柏承,王莺,沈红梅

摘要:**目的** 探讨低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块的应用效果。**方法** 在信息系统中增加低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块,比较模块应用前(2024 年 1—5 月,操作人员根据常规操作流程进行过氧化氢低温灭菌处理器械)与模块应用后(2024 年 6—11 月,采用低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块管理器械)灭菌程序选择的正确率和操作人员对程序锁定模块应用的满意度。**结果** 模块应用后,灭菌程序选择正确率由 99.88% 提高到 100%,差异有统计学意义($P<0.05$);操作人员对低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块的应用满意度较高(得分 4.44~4.94 分)。**结论** 低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块的应用能够显著提高灭菌程序选择的准确性,提高了操作人员的满意度,提升了质量管理水平。**关键词:** 低温汽化过氧化氢; 灭菌; 灭菌程序; 锁定模块; 信息系统; 消毒供应中心; 质量管理; 质量追溯
中图分类号: R47; Q93-334 **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2025.19.058

Construction and application of the low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilization program locking module Lü Bei, Chen Baicheng, Wang Ying, Shen Hongmei. Central Sterile Supply Department, the First Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310003, China
Abstract: **Objective** To explore the application effect of the locking module of low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilization program. **Methods** The low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilization program locking module was added to the information system. The correct rate of sterilization program selection before the module application (January to May 2024, the operator carried out the low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilization processor according to the routine operation process) and after the module application (June to November 2024, the low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilization program locking module was used) and the operators' satisfaction with the application of the program locking module were compared. **Results** After the application of the locking module, the correct rate of sterilization procedure selection increased from 99.88% to 100%, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). The operators' satisfaction regarding the application of low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilization program locking module was high (score 4.44~4.94). **Conclusion** The application of the low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilization program locking module can significantly improve the accuracy of the sterilization program, enhance operators' satisfaction, and promote the quality management level.
Keywords: low temperature vaporized hydrogen peroxide; sterilization; sterilization program; locking module; information system; central sterile supply department; quality management; quality traceability

低温汽化过氧化氢灭菌主要适用于医疗机构中不耐热或不耐湿的医疗器械灭菌^[1],此灭菌技术已广泛应用于医院消毒供应中心(Central Sterile Supply Department, CSSD)^[2-3]。随着过氧化氢低温灭菌设备种类和程序的多样化,低温灭菌器械品种的增加及精细化^[4-5],促进了医疗器械行业更广泛地使用低温汽化过氧化氢灭菌^[6-7],但对低温汽化过氧化氢灭菌的质控管理提出了更高的要求。过氧化氢气体等离子体低温灭菌器国家标准^[8]指出,灭菌程序的选择至关重要,因为不同的程序对应不同的灭菌参数,从而决定了其应用范围。选择错误的灭菌程序可能导致灭菌失败,轻则影响手术进程,增加医院感染风险,重则危害患者生命安全^[9]。当前国内医院消毒供应中

心普遍采用人工经验来选择过氧化氢灭菌程序,尚未见将灭菌程序模块与信息化质量管理追溯进行整合研究的报道。医院消毒供应中心信息系统作为实现过程质量管理的一种工具^[10],可实现对器械灭菌信息的追溯,而如何与其结合运用以实现灭菌程序选择的规范化和准确性成为消毒供应中心人员新的思考方向。2024 年 6 月起,我院消毒供应中心在现有信息系统上构建了低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块,并将其应用于临床实践,在提高灭菌程序选择正确率方面取得显著效果,报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 我院共有 10 台过氧化氢低温灭菌器,分别为 STERRAD100S、NX、100NX、AMSCOV-PRO MAX 4 种机型,设有 11 种灭菌程序:短循环、长循环、标准循环、高级循环、STANDARD 循环、DUO 循环、EXPRESS 循环、FLEX 循环、管腔循环、非管腔循环和软镜循环。模块应用前(2024 年 1—5

作者单位:浙江大学医学院附属第一医院消毒供应中心(浙江杭州,310003)
吕蓓:女,本科,主管护师,510458179@qq.com
收稿:2025-04-21;修回:2025-06-17

月)操作人员根据常规操作流程进行过氧化氢低温灭菌处理器械共 70 882 包,灭菌循环 12 880 锅次;2024 年 6—11 月(模块应用后)实施低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块管理,灭菌处理器械共 92 721 包,灭菌循环 16 625 锅次。

1.2 器械处理方法

模块应用前,根据常规操作流程进行过氧化氢低温灭菌处理器械:操作人员在信息系统灭菌登记端口扫描待过氧化氢低温灭菌器械的条形码,再扫描灭菌器编号和灭菌程序二维码,创建灭菌锅次。灭菌程序结束后器械灭菌参数、灭菌物品有效性经操作人员与复核人员双人验证并在信息系统进行灭菌确认,器械方可扫码发放。发现灭菌程序选择错误的器械需汇报区域组长或护士长,否决灭菌包或灭菌锅次后再次进行包装灭菌操作。质控人员审核每一锅次灭菌循环,收集灭菌错误案例并进行案例分析整改。模块应用后实施采用低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块管理,具体如下。

表 1 过氧化氢低温灭菌器及灭菌程序适配组

程序适配组	STERRADI00S		STERRADNX		STERRADI00NX				AMSCOV-PRO MAX		
	短循环	长循环	标准循环	高级循环	STANDARD 循环	DUO 循环	EXPRESS 循环	FLEX 循环	管腔循环	非管腔循环	软镜循环
管腔循环组	✓		✓		✓				✓		
非管腔循环组	✓		✓		✓		✓		✓	✓	✓
软镜循环组		✓		✓		✓		✓			✓
达芬奇内窥镜专用循环组	✓					✓	✓		✓	✓	✓
百胜 B 超探头专用循环组									✓	✓	✓

注:✓表示可适用的灭菌循环。

1.2.2.2 模块测试方案制订 信息工程师制订四阶段测试方案。①器械装载检测功能验证:非预设程序组器械测试——输入无程序组参数器械并触发通用装载模式;预设程序组器械测试——输入标准程序组器械参数并触发兼容性校验。②程序兼容性判断算法验证:采用随机模拟方法生成 1 400 组测试样本,其中非兼容组($n=700$)验证是否正确提示错误信息;兼容组($n=700$)验证识别程序是否与器械参数匹配。③扫描匹配功能测试:根据器械实际情况预设 5 种程序组并测试匹配失败警示机制;输入标准程序库数据并验证匹配响应时间。④系统集成压力测试:测试系统连续处理 4 000 次器械装载请求,设定测试标准为兼容器械通过率 100%,不兼容器械拦截率 100%。

1.2.2.3 模块试运行与优化 模块开发后,2024 年 5 月信息工程师选取我院消毒供应中心进行试运行。①初期试运行:操作人员反馈错误程序提示准确度,程序匹配一致性及错误修正建议的有效性;运行效果监测内容为不兼容器械混载发生率目标值为零,程序-器械匹配错误率目标值为零,程序执行验证一致性完全达标。操作人员对系统工程师提出了优化建议,如建立程序自动匹配规则库和增设多重混载阻断机制。②优化后验证:测试结果为不兼容器械混

1.2.1 成立管理小组 由 3 名消毒供应中心护士长、4 名区域组长、2 名信息工程师组成。消毒供应中心护士长负责提出模块的设计需求和小组管理工作;信息工程师负责灭菌程序锁定模块功能的开发和维护;区域组长负责过氧化氢低温灭菌包与正确灭菌程序模块关联的管理,操作人员的培训和监督,器械说明书、灭菌程序选择正确率等数据的收集,资料收集及灭菌程序适配方法经过统一培训。

1.2.2 构建低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块

1.2.2.1 设计灭菌程序适配组 区域组长收集所有低温过氧化氢灭菌器械包信息和器械的厂家说明书,根据说明书中灭菌方法适配灭菌兼容的程序。说明书未明确灭菌程序的,根据灭菌器厂家提供的灭菌物品适用范围适配灭菌程序,器械说明书中明确指定灭菌程序的器械,设定同名专用程序组。经分类统计后,设计为 5 个程序适配组(见表 1),分别为管腔循环组、非管腔循环组、软镜循环组、达芬奇内窥镜专用循环组和百胜 B 超探头专用循环组。

载发生率为 0,程序-器械匹配错误率为 0,信息系统连续处理了 4 000 次待过氧化氢低温灭菌器械装载请求,稳定性达 100%,扫描错误提示率为 100%。

1.2.2.4 关联信息系统 在信息系统中增加灭菌程序锁定模块后,区域组长将每个低温过氧化氢灭菌器械包与信息系统灭菌程序适配组进行关联。

1.2.3 低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块功能及应用 2024 年 6 月起正式应用模块,对所有灭菌操作人员、区域组长及质控人员进行信息系统操作、灭菌程序适配组及操作流程培训:①待灭菌的器械条形码右上角增加显示程序适配组标识功能,操作人员在灭菌登记操作时可根据标识进行分类灭菌操作。②在信息系统灭菌登记端口扫描待过氧化氢低温灭菌器械条形码,系统会自动检测器械是否设置了程序组,并检测当前器械设定的程序组中的程序与同一批次待灭菌器械的程序是否兼容,如不能兼容,系统会提示错误信息。③扫描灭菌器编号和灭菌程序二维码,信息系统会检测当前程序是否与同一批次灭菌器械共通程序是否成功匹配,如待灭菌包扫描时与适配灭菌程序不符,灭菌登记扫描端会显示红色字体的错误扫描信息,提醒操作人员扫描的灭菌程序不能灭菌装载的器械,中断操作人员创建灭菌锅次。④操作人员可根据提示更正错误扫描信息,再继续下一步操

作。⑤对于新增加的器械包,区域组长有权限在信息系统进行维护。⑥质控人员查看灭菌登记操作日志,收集错误拦截案例并进行错误类型分析和整改。

1.3 评价方法

1.3.1 灭菌程序选择正确率 模块应用前通过回顾性追溯信息系统 2024 年 1—5 月灭菌物品以及使用的灭菌程序,人工判断使用正确灭菌程序的器械总包数及锅次;模块应用后追溯 2024 年 6—11 月灭菌物品以及使用的灭菌程序。灭菌程序选择正确率=灭菌程序选择正确的次数/总灭菌循环次数×100%。

1.3.2 操作人员对程序锁定模块应用的满意度 程序锁定模块应用 6 个月后,采用自行设计的问卷调查操作人员对模块应用的满意度,包括灭菌效率、灭菌操作规范、信息系统操作和有效沟通 4 个维度共 12 个条目,采用 Likert 5 级评分法,按照“非常不同意”至“非常同意”依次计 1~5 分。2024 年 6—11 月涉及过氧化氢低温灭菌操作相关工作人员共 36 人,其中工作时间≤12 个月 2 人,2~<5 年 21 人,5~10 年 8 人,>10 年 5 人;非常熟悉过氧化氢低温灭菌器操作人员 28 人,一般熟悉(操作次数<10 次)人员 8 人。排除实习人员、进修人员及从未进行灭菌操作人员。发放满意度调查问卷 36 份,回收且有效回答 36 份,回收率 100%。

1.4 统计学方法 采用 SPSS27.0 软件分析数据。计数资料采用频数、百分比描述,服从正态分布的计量资料采用($\bar{x}\pm s$)描述,采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 模块应用前后灭菌程序选择正确率比较 见表 2。

表 2 模块应用前后灭菌程序选择正确率比较
次(%)

项目	总循环锅次	选择正确	选择错误
应用前	12 880	12 864(99.88)	16(0.12)
应用后	16 625	16 625(100.00)	0(0)

注:模块应用前后比较, $\chi^2=20.663,P<0.001$ 。

2.2 操作人员对程序锁定模块应用的满意度评分 见表 3。

3 讨论

3.1 灭菌程序锁定模块的应用提升了质量管理水平 过氧化氢低温灭菌器灭菌剂浓度、灭菌时间、压力、功率、温度等都是影响灭菌器性能的关键参数^[11-12],尤其是灭菌剂过氧化氢浓度,对灭菌成功率影响显著^[13]。过氧化氢注入量及浓度会影响穿透性,并对灭菌物品和患者造成伤害^[14],厂家在灭菌器出厂前会对每个灭菌循环参数的灭菌剂注入量及灭菌效果进行验证。因此,操作人员应确保选择正确的灭菌程

序,以保证灭菌效果。模块应用前对于已灭菌器械的程序是否正确,需要通过操作人员和复核人员双人复核物理参数,这一过程繁琐复杂、费时费力、成效差且难以完全避免遗漏。统计的 2024 年 1—5 月出现的 16 次灭菌程序选择错误案例均为操作人员在设备上进行了正确灭菌程序的运行,但在信息系统操作时扫描了错误的灭菌程序,导致灭菌包追溯信息与实际情况不一致。对于选择错误程序的灭菌包,操作人员还需要重复包装灭菌,既影响工作效率也增加了工作量。

灭菌程序锁定模块实现了对出现的操作错误和问题在工作端实时记录,从源头上杜绝了错误程序的发生。模块应用后,信息系统提示拦截 28 次低温过氧化氢灭菌程序错误操作,质控人员在管理端工作日志对出现的错误和问题进行追踪调查和数据分析,错误案例分别为程序-器械错误匹配拦截 15 次,不兼容器械混载拦截提醒 9 次,器械未正确适配程序组导致无法启动灭菌程序提醒 4 次,综合分析原因可能与操作人员未正确扫描灭菌程序二维码、新入职人员未掌握正确装载操作以及区域组长未正确关联程序适配组有关,需要不断持续质量改进^[15]以优化灭菌程序模块和 workflows。此外,灭菌程序锁定模块与信息系统的结合,使每个灭菌包的操作信息都可以实现精确追溯,进一步提升了消毒供应中心质量管理及质量控制的精准化和规范化水平^[16]。

表 3 操作人员对程序锁定模块应用的满意度评分($n=36$)

维度	条目	得分 ($\bar{x}\pm s$)
灭菌效率	灭菌程序适配组标识直观	4.94±0.23
	灭菌操作便捷	4.86±0.35
	灭菌工作效率提高	4.44±0.69
灭菌操作规范	有助于正确选择灭菌程序	4.69±0.52
	有助于规范灭菌装载	4.94±0.23
	灭菌物品与灭菌程序兼容	4.89±0.32
信息系统操作	信息系统操作便捷	4.81±0.40
	提醒功能正确有效	4.89±0.32
	操作培训正确有效	4.78±0.54
有效沟通	选择灭菌程序时不需要指导	4.86±0.35
	系统程序遇到特殊情况时能及时 解决	4.89±0.32
	对提出的建议和反馈的问题能及 时改进和处理	4.72±0.45

3.2 灭菌程序锁定模块的应用提高了灭菌程序选择的准确性 模块应用前操作人员在选择器械适配的灭菌程序时需要非常丰富的工作经验,操作频率较少的人员常常需要指导。通过灭菌程序锁定模块,不仅实现了灭菌程序选择的标准化和信息化管理,还大幅减少了操作人员选择错误程序的风险。数据显示,模块应用后灭菌程序选择正确率为 100%,这表明该模块显著提高了灭菌程序选择的准确性和可靠性。对于处理大量灭菌包的综合性医院,结合信息系统的灭

菌管理能使操作人员更加规范地使用灭菌器和灭菌程序,以有效保证复用无菌物品的质量安全^[17]。

3.3 灭菌程序锁定模块的应用提高了操作人员的满意度 问卷结果显示,满意度调查除“灭菌工作效率提高”条目得分偏低外,其余 11 个条目得分均>4.5 分,说明操作人员对灭菌程序锁定模块的应用满意度较高。灭菌工作与医院感染息息相关,操作人员应严格控制灭菌的各项指标,确保灭菌的质量达到标准^[18]。通过条形码上的程序标识,使员工在操作过程中可以实时获得程序选择指导,降低了对操作经验的依赖。包装后的待灭菌器械可根据程序适配组分类放置,可使灭菌操作工作流程更加规范和科学^[19-20],在实现过程管控的同时,提高了工作质量和满意度。

4 结论

本研究表明,通过应用低温汽化过氧化氢灭菌程序锁定模块管理,可以显著提高过氧化氢低温灭菌程序选择的正确率和操作人员的满意度,提升了灭菌操作的标准化和医院消毒供应中心质量管理水平。在模块管理中,仍需优化部分功能,如应在管理端开发提醒未关联程序适配组的器械包功能以及异常操作日志的自动分析功能,以便于区域组长、质控人员更加有效进行模块维护和质量。未来研究中,可根据新的管理体系和灭菌操作规程不断优化低温过氧化氢灭菌程序组,并计划将灭菌程序锁定模块应用到所有复用医疗器械灭菌程序中,进一步助力医院消毒供应中心实现更高效、更安全的医疗器械灭菌管理,为医院感染控制工作提供重要保障。

参考文献:

[1] International Organization for Standardization. ISO 22441: 2022 Sterilization of health care products-low temperature vaporized hydrogen peroxide-requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices[S]. Geneva: International Organization for Standardization,2022.

[2] 栗英,李梦晨,闫蓐.快速型生物监测法在过氧化氢气体等离子体低温灭菌效果评价中的应用研究[J].河南预防医学杂志,2022,33(6):467-469.

[3] 王辉娥.快速生物监测在过氧过氢低温等离子体灭菌监测实践中存在的问题与对策[J].中国消毒学杂志,2020,37(8):583-584.

[4] 臧璇璇.过氧化氢低温等离子灭菌合格情况及影响因素分析[J].继续医学教育,2024,38(7):174-177.

[5] 丁丽娜,姚卓娅,耿军辉,等.医院过氧化氢低温等离子体灭菌质量评价指标体系构建[J].护理学报,2024,31(20):60-66.

[6] McEvoy B, Eveland R. Vaporized hydrogen peroxide: a

well-known technology with a new application[J]. Biomed Instrum Technol,2020,54(s1):74-79.

[7] Karimi Estahbanati M R. Advances in vaporized hydrogen peroxide reusable medical device sterilization cycle development: technology review and patent trends[J]. Microorganisms, 2023,11(10):2566.

[8] 国家市场监督管理总局,国家标准化委员会.过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求:GB27955—2020[S].北京:中国标准出版社,2020.

[9] 丁丽娜,姚卓娅,李漫春,等.河南省 170 所医院过氧化氢低温等离子体灭菌管理现状调查[J].中国感染控制杂志,2023,22(5):512-521.

[10] 彭雪梅,陈雅仪,王旭玥,等.信息化追溯系统的资料保存与三级审核模式在消毒供应中心质控中的应用研究[J].赣南医科大学学报,2024,44(10):1043-1046.

[11] 蔡婷婷,赵锡雨,李静,等.过氧化氢气体灭菌生物监测失败原因及应对策略[J].中国感染控制杂志,2023,22(11):1384-1390.

[12] Delma K L, Penoy N, Sakira A K, et al. Use of supercritical CO₂ for the sterilization of liposomes: study of the influence of sterilization conditions on the chemical and physical stability of phospholipids and liposomes[J]. Eur J Pharm Biopharm,2023,183:112-118.

[13] 杨良玉. CSSD 应用过氧化氢低温等离子灭菌器灭菌的效果分析[J].常州实用医学,2023,39(2):128-129.

[14] Noh M S, Jung S H, Kwon O, et al. Evaluation of sterilization performance for vaporized-hydrogen-peroxide-based sterilizer with diverse controlled parameters[J]. ACS Omega,2020,5(45):29382-29387.

[15] 林欣.追溯管理系统流程化质控管理在消毒供应中心精密器械清洗质量中的效果观察[J].护理实践与研究,2022,19(23):3605-3609.

[16] 丁丽娜,姚卓娅,詹滕,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.

[17] 曹登秀,魏静蓉,曹秋莲,等.消毒供应中心信息管理系统优化应用[J].中华医院感染学杂志,2024,34(23):3623-3628.

[18] 杨丽.加强医院消毒供应中心管理探讨[C]//广东省肿瘤康复学会.现代消化及介入诊疗学术论坛暨 2023 年华南康复医学与护理研究学术会议论文集.广州:广东省肿瘤康复学会,2023:3.

[19] 张青,钱黎明.消毒供应中心管理与技术指南:2021 年版[M].北京:人民卫生出版社,2021:7.

[20] Reid D, Ternes K, Winowiecki L, et al. Germicidal irradiation of portable medical equipment: mitigating microbes and improving the margin of safety using a novel, point of care, germicidal disinfection pod[J]. Am J Infect Control,2020,48(1):103-105.

(本文编辑 赵梅珍)