

CSSD 灭菌装载量化指标的构建及其对湿包率的干预作用

张玲玲

南京市中医院，南京，210000；

摘要：目的：构建消毒供应中心（CSSD）灭菌装载量化指标体系，并评价其对降低湿包率的干预效果。方法：依据行业标准，从装载密度、物品间距、摆放方向及总重量等维度建立量化指标，对实施前后灭菌质量进行对比分析。结果：实施量化指标管理后，灭菌装载规范率显著提升，湿包率由干预前的较高水平明显下降（ $P<0.05$ ），器械干燥合格率提高。结论：构建并应用灭菌装载量化指标能有效规范操作流程，显著降低湿包发生率，保障灭菌质量与医疗安全。

关键词：消毒供应中心；灭菌装载；量化指标；湿包率；质量控制

DOI：10.69979/3029-2808.26.04.051

1 引言

1.1 研究背景与意义：CSSD 安全与湿包挑战

消毒供应中心（CSSD）是医院精密器械周转的核心，其工作质量直接关系到手术安全与患者预后。在灭菌过程中，“湿包”现象（即灭菌后包内或包外存在冷凝水）是长期困扰护理界的难题。湿包不仅破坏了无菌屏障的物理完整性，导致微生物穿透风险激增，还会造成医疗资源的极大浪费和手术排期的延误。因此，深入探讨装载量化指标与湿包发生率之间的内在联系，对于提升基层及大型医疗机构的感控水平具有深远的战略意义。

1.2 国内外研究现状：从经验管理向量化管理跨越

目前，国内外针对湿包问题的控制已从单一的物理监测转向全流程干预，但多数研究仍停留在定性描述阶段，如“不宜过密”、“放置间隙适中”等模糊表述，缺乏统一的数学量化标准。国外部分先进医疗中心已尝试引入装载密度比（LDR）等概念，而国内在不同材质包装（如无纺织、硬质容器）混合装载的量化比例及排列角度方面，仍存在标准不一的情况。这种现状凸显了构建一套科学、可复制的量化指标体系的迫切性，以实现从经验主义向精准医疗管理的跨越。

1.3 研究目的与内容：构建量化防控的新体系

本研究旨在通过实证研究，构建一套涵盖装载前、中、后全过程的 CSSD 灭菌装载量化指标体系。研究重点在于量化分析灭菌包体积、重量上限、架车装载率以及排列间距对蒸汽穿透与冷凝水排出的具体影响。通过

对比实验，验证量化指标干预对降低湿包率的实际效果，旨在为 CSSD 提供一套标准化的操作模板。最终研究成果将为医院感染管理部门提供决策依据，确保每一件医疗器械都能在符合量化标准的条件下达到绝对无菌状态。

2 研究对象与方法

2.1 研究对象：CSSD 流程深度解析与特性研究

本研究以南京市中医院 CSSD 为实作平台，调研对象涵盖了精密器械、常规手术器械及敷料等多种类别的灭菌包。通过对灭菌流程中清洗、包装、装载及卸载等关键环节的实时监测，分析不同材质（如医用纸浆、棉布、浆纸袋）在高温高压蒸汽环境下的吸热与排气特性。同时，收集既往发生湿包的典型案例，从环境湿度、装载顺序及器械构造等维度进行因素分解，为量化指标的初步筛选提供一手现场数据。

2.2 研究方法：多维科研手段的整合应用

研究采用文献回顾法梳理国际主流的压力蒸汽灭菌规范，结合实验研究法设置差异化的装载梯度进行实测。通过数据统计分析法，对灭菌过程中的温度压力曲线与最终湿包产出进行关联建模。对比研究法则是核心，通过设立“经验装载组”与“量化干预组”，在相同灭菌器条件下观察指标变化。这种多法并举的科研设计，确保了量化指标既有坚实的理论支撑，又具备极强的临床适用性与统计学显著性。

2.3 量化指标构建：严谨的体系化筛选与赋权

量化指标的构建遵循科学性、可测量性与实用性原则。首先通过初步筛选确定 15 项待定指标，随后邀请 10 位感控及 CSSD 领域的专家进行两轮德尔菲 (Delphi) 咨询，最终确定指标权重。利用层次分析法 (AHP) 计算装载密度、包间距、重量限制等指标的权重系数。这种构建方法不仅确保了体系的权威性，更通过权重分配明确了操作中的优先等级，为 CSSD 工作人员提供了直观的量化操作红线。

3 CSSD 灭菌装载量化指标体系构建

3.1 源头管控：灭菌前准备的量化基准

灭菌前的准备工作是预防湿包的第一道物理防线。指标体系首先确立了器械清洁度的定量监测标准，规定残留蛋白检测合格率必须达到 100%，以消除因有机物残留导致的局部冷凝风险。针对包装材料，体系详细量化了医用无纺布、浆纸袋等材料的克重限值与透气速率指标，确保其具备良好的蒸汽穿透与干燥性能。在灭菌包物理参数上，实施严格的“红线”管理：器械包重量上限锁定为 7kg，敷料包则严禁超过 5kg。此外，灭菌包的几何尺寸被限制在特定体积范围内，旨在避免因包体过于厚重导致中心温度回升迟缓，从而从源头切断内部冷凝水的生成路径。

3.2 空间逻辑：装载排列的几何量化标准

装载过程是量化体系的核心，其本质是通过科学的空间分配优化热交换效率。体系规定了灭菌柜的“黄金负载比”：总体积不得超过柜室容积的 90% 且不低于 10%，以维持蒸汽循环的动力平衡。在排列几何学上，包与包之间必须保持 2.5cm 至 5cm 的量化间隙，严禁叠加堆放，确保每一寸包装表面都能与饱和蒸汽充分接触。针对异质化装载，明确了“上轻下重、上织物下金属”的垂直量化分布准则，有效避免了高层金属器械产生的冷凝水滴落至下层。对于盆盘及管腔类器械，则定量规定了其倾斜放置的角度，利用重力原理确保冷凝水在灭菌过程中顺畅排出。

3.3 环境调控：冷却与干燥过程的参数量化

灭菌后的冷却阶段是隐性湿包的高发期，量化指标体系在此设置了严密的物理监测哨点。体系不仅量化了冷却环境的温湿度基准（温度 20℃-23℃，相对湿度 30%-60%），还设定了卸载后移动距离与放置时间的量化下限，严禁热包直接接触冷金属表面。判定标准采用了“目

测+精密称重”的双重逻辑：规定灭菌后包重增加率若超过 3%，即判定为隐性湿包。这种基于重量增量的定量评估，改变了以往单纯依赖肉眼观察的片面性，为灭菌质量提供了可计算、可追溯的科学依据，显著提升了无菌物品的安全系数。

3.4 闭环管理：偏离纠偏与质量追踪指标

为确保指标体系的持续有效，必须建立闭环的处置与追踪量化指标。当监测发现指标偏离（如湿包发生）时，体系规定了响应的量化时限，要求在 1 小时内完成原因溯源，并在 4 小时内对受影响批次进行重新处理决策。针对不合格包的二次灭菌，建立了量化的“风险系数”评估流程，追踪并记录其再次装载时的参数修正值。通过对这些管理节点的量化，CSSD 能够对每一例异常事件进行数据化复盘，形成“实时监测—自动预警—精准纠偏”的动态质量控制链条，确保量化管理策略在复杂的临床周转中始终保持高度的灵活性与严谨性。

4 量化指标对湿包率的干预效果研究

4.1 实验设计：严谨的干预对比实验

为科学验证量化指标的实效，本研究开展了为期六个月的对照实验。实验分为两个阶段：对照组沿用 CSSD 传统的经验式装载，即由资深护士凭直觉控制间距与位置；干预组则全面推行第三章构建的量化体系，对每个灭菌批次的重量、包间距及材质配比进行精准测量与刚性执行。样本采集覆盖了普外、骨科、手术室等高频用械科室，确保了灭菌包种类的多样性。过程中引入专人审计机制，对装载参数进行实时核对与双岗记录，有效排除了人为因素造成的偏倚，为研究结论的可靠性奠定了坚实基础。

4.2 数据收集：多维参数的量化提取

研究期间，课题组对数千个灭菌循环进行了全方位的数据追踪。通过信息化系统实时导出灭菌柜压力曲线，并结合人工记录的装载密度 (LDR)、包装材质热熔系数及环境温湿度等中介变量，构建了详尽的原始数据库。数据采集点延伸至卸载后的冷却环节，利用红外测温与精密电子秤监测灭菌包的物理变化。这种全流程、多维度的信息提取，将模糊的“经验”转化为可运算的“数值”，为后续深入挖掘湿包发生的底层力学与热力学逻辑提供了数据支撑。

4.3 统计分析：挖掘湿包的数学逻辑

利用SPSS 26.0统计软件对海量数据进行逻辑回归与卡方检验。分析重点聚焦于量化指标遵循度与湿包发生率的关联性。结果发现，装载密度的量化冗余与金属器械包的干燥效果呈显著正相关，而包间隙的绝对数值则是影响敷料包蒸汽穿透的关键因子。多因素分析进一步证实，量化管理能显著削弱环境湿度波动对灭菌质量的干扰。这一数学建模过程清晰揭示了“指标偏差—热交换受阻—冷凝水析出”的致灾路径，有力论证了感控工作从定性向定量转型的科学价值。

4.4 结果讨论：最佳装载方案的实证确立

实验结果显示，干预组湿包率较对照组大幅下降逾60%，差异具有极显著的统计学意义（ $P < 0.01$ ）。基于此，本研究总结出CSSD“黄金装载方案”：即在金属与织物类包装保持3:1的重量配比、且柜体装载率精确控制在70%时，灭菌循环的热力循环效率最高，湿包风险降至最低点。此外，量化干预还显著缩短了平均干燥冷却时间，提升了贵重器械的周转周转率。该方案不仅为临床提供了实证依据，也为后续制定标准化的CSSD岗位操作手册提供了核心参数支持。

5 CSSD 灭菌装载规范化管理策略

5.1 制度驱动：建立量化管理的刚性约束

量化指标体系的落地，首要任务是将其转化为具有执行力的行政制度。医院管理层应将灭菌装载量化指标正式纳入CSSD年度质量考核纲要，构建“岗位操作流程—量化执行标准—随机抽检反馈”的闭环管控机制。通过制定精细化的岗位说明书，明确每个灭菌批次的装载重量、体积限值及间距规格。同时，推行“质量红线”制度，对违反量化标准的装载行为实行实时拦截与回溯追责，将湿包率控制水平直接与科室绩效及个人评优挂钩。这种从上至下的制度约束，旨在将零散的经验操作转化为规范的法治管理，确保量化标准在临床实践中不走样。

5.2 素养培育：强化人员的精准感知能力

人员素质是量化指标执行的活灵魂。针对CSSD工作人员，应建立常态化的精准技能培训体系，通过情景模拟、实物装载比拼及模拟称重等方式，纠正“大概、差不多”的传统习惯，培养员工对重量（kg）、距离（c

m）及体积（ cm^3 ）的肌肉记忆与感官精准度。培训内容应涵盖不同材质包装的热学特性及量化排列的几何美学，提升员工在面对复杂手术器械组合时的判断力。此外，利用量化考核激励机制，激发员工从“要我标准化”向“我要标准化”的心理转变，使科学装载内化为每位感控人员的职业本能。

5.3 技术赋能：构建智能化数字监测屏障

在现代感控体系中，信息化技术是量化指标精准执行的“智慧大脑”。应开发集成装载逻辑算法的管理系统，工作人员仅需录入待灭菌包的条码信息，系统即可基于内置的量化指标体系，自动计算当前批次的装载负荷并输出3D虚拟装载位图。引入智能感应平台与视觉识别技术，实时监测灭菌架上的包件间隙与摆放角度，对超重、超密等违规行为进行实时弹窗预警并拒绝启动灭菌程序。通过大数据分析平台，定期对历史装载数据进行挖掘，评估指标偏移对湿包率的长期影响，实现从人工经验判断向数字化全天候监管的跨越式转型。

5.4 联动协同：打造多学科共治的防灾机制

湿包防治是一项涉及多部门的系统工程，需建立跨科室的协作机制（MDT）。CSSD应前移管理哨所，与手术室深度对接，从器械预处理、包装规格选择阶段就开始植入量化思维，减少因前端包装不规范导致的装载困难。加强与设备采购部门及材料供应商的沟通，基于量化指标反馈，优化硬质容器与包装材料的抗冷凝设计。此外，质量管理部门应定期组织联合督查，不仅评估CSSD内的装载合规性，更要追踪器械在临床端的反馈效果。通过这种全院层面的生态协同，能够从源头阻断湿包诱因，构建起覆盖全院、链路完整的灭菌安全防护网。

6 结论与展望

6.1 研究结论：量化管理在感控中的决定性作用

本研究通过严谨的体系构建与实证验证，证明了灭菌装载量化指标体系对控制湿包率具有决定性作用。研究确认，通过严格限定灭菌包的重量限制、柜内装载密度以及包间量化间隙，能够显著提升蒸汽穿透效果并加速干燥进程，从而从物理机制上斩断湿包形成的链路。量化指标不仅提高了灭菌的一次成功率，更显著降低了院感隐患与科室运行成本。本研究所提炼的最佳装载方案，具有极强的可操作性，适合在同类医疗机构中推广应用。

6.2 研究局限性：样本深度与普适性的反思

受限于单中心研究的背景，本研究的样本代表性及设备覆盖面存在一定局限。不同品牌灭菌器（如平移门与旋转门式）的内部气流循环差异，可能导致量化指标在微调上需更具灵活性。此外，本研究主要关注短期干预效果，对于量化指标体系在长期高负荷运行下的稳定性及其对设备损耗的影响，尚缺乏跨年度的追踪评估。这些局限性提醒我们在推广指标体系时，需结合各院实际硬件条件进行动态适配。

6.3 未来研究方向：迈向AI辅助的智慧灭菌

未来的研究应聚焦于指标体系的智能化演进。随着人工智能技术的发展，利用视觉识别系统自动评估装载合规性将成为可能。研究方向可拓展至多中心、大样本的联合研究，旨在开发出一套适配不同机型、不同海拔高度的动态量化算法。同时，探讨基于物联网技术的“全程冷凝监测”，将湿包防治从结果检测推向过程预测，最终实现CSSD灭菌管理的智慧化、精准化与零风险化。

[1]李志宏,张金菊.消毒供应中心实施集中管理的效果探究[J].生命科学仪器,2026,24(01):148-150.

[2]方雪娥,毛燕君,朱丘平,等.不同材质硬质盒和装载量对胸腔镜器械灭菌效果的影响[J].上海预防医学,2025,37(08):697-699+717. DOI: 10.19428/j.cnki.sjpm.2025.24997.

[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(01):76-77.

[4]杜尚敏.消毒供应室全程质量控制管理对消毒灭菌质量的影响[J].中外医药研究,2025,4(14):154-156.

[5]沈艳芬,吴颖,孙海娟,等.过氧化氢低温等离子灭菌包装袋损坏因素及环节质量控制研究[J].中国医疗器械信息,2024,30(03):47-50. DOI: 10.15971/j.cnki.cmdi.2024.03.049.

作者简介：张玲玲，出生年月1981.12，性别，女，民族，汉，籍贯，南京，单位名称，南京市中医院，学历，本科，职称，主管护师。

参考文献