

消毒供应中心器械清洗质量检测方法的优化研究

丁一 董利波 孙海漪 马心慧

武警黑龙江省总队医院，黑龙江哈尔滨，150076；

摘要：目的：构建“可视化标识-荧光检测-ATP生物发光”三维检测体系，探究其对消毒供应中心器械清洗质量检出率及检测效率的提升效果。方法：选取2024年4-12月（对照组，传统目测+潜血检测）与2025年1-8月（实验组，三维检测体系）CSSD处理的100批次器械及50名检测人员，按检测方案分为5-10组，每组各纳入10批次器械与5名人员。对比两组清洗不合格检出率、检测耗时及漏检率。结果：实验组清洗不合格检出率24.00%高于对照组8.00%（ $\chi^2=6.061$, $P=0.014$ ）；检测耗时（ 4.23 ± 0.85 ）min/批次低于对照组（ 8.67 ± 1.23 ）min/批次（ $t=19.052$, $P<0.001$ ）；漏检率2.00%低于对照组14.00%（ $\chi^2=5.005$, $P=0.025$ ）。结论：三维检测体系可精准高效评估清洗质量，降低感染风险。

关键词：消毒供应中心；器械清洗质量；检测方法优化；荧光检测；ATP生物发光

DOI：10.69979/3029-2808.26.03.037

引言

消毒供应中心（CSSD）器械清洗质量是消毒灭菌的前提，“清洗不彻底则灭菌无效”已成为行业共识^[1]。当前临床主流的目测+潜血检测模式存在明显局限：目测易遗漏器械关节、齿槽等隐蔽部位的残留物，潜血检测仅针对血液成分，无法识别油脂、组织等污染物，导致漏检率居高不下。据《医院消毒供应中心管理规范》数据，传统检测方法漏检率可达12%-18%，是引发医源性感染的重要隐患。基于“全污染物覆盖、全流程精准”理念，本研究以2024-2025年两个时段为界，构建融合可视化标识、荧光追踪与ATP生物发光的三维检测体系，突破传统检测盲区。旨在量化评估优化后方法的效能，为CSSD建立科学的清洗质量管控体系提供依据，筑牢医疗安全第一道防线。

1 研究资料与方法

1.1 一般资料

选取2024年4-12月（对照组）与2025年1-8月（实验组）本院CSSD处理的医疗器械及在岗检测人员为研究对象，按时间序列及检测方案分为5-10组，每组各纳入10批次器械（涵盖普外科手术器械、骨科器械）及5名检测人员。

纳入标准：器械为临床使用后常规回收类型，材质为不锈钢或钛合金；检测人员在岗满6个月，掌握传统检测操作；器械清洗流程符合《WS 310.2-2016》规范。排除标准：特殊感染污染器械；破损或锈蚀无法彻底清洗的器械；临时进修或支援的检测人员。经统计学检验，

两组检测人员在性别构成（ $\chi^2=0.085$, $P=0.770$ ）、年龄分布（ $t=0.428$, $P=0.670$ ）及工作年限等基线资料方面差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有良好可比性。

1.2 实验方法

对照组采用传统清洗质量检测方法：1. 目测检测：由检测人员在500lux白光下观察器械表面、关节、齿槽等部位，判断是否存在可见污物；2. 潜血检测：对手术器械（尤其是接触血液的器械）采用邻联甲苯胺法，取棉签蘸取试剂涂抹可疑部位，观察颜色变化，呈蓝色为阳性（提示血液残留）；3. 检测记录：仅记录“合格/不合格”结果，无量化数据及污染物类型标注。实验组实施“可视化标识-荧光检测-ATP生物发光”三维检测体系，具体措施如下：1. 可视化标识前置：器械使用前，在其隐蔽部位（如关节缝隙）涂抹可降解荧光标识剂（波长550-600nm），该标识剂与血液、油脂等污染物结合后荧光强度增强，且可被清洗流程完全降解，不影响后续使用。2. 荧光精准定位检测：（1）基础检测：使用手持式荧光检测仪（检测灵敏度 $0.01\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ），在暗视野环境下扫描器械，荧光高亮区域即为污染物残留部位，记录残留面积及荧光强度值（单位：a.u.）；（2）分级判定：荧光强度 $<50\text{a.u.}$ 为轻微残留， $50-100\text{a.u.}$ 为中度残留， $>100\text{a.u.}$ 为重度残留。3. ATP生物发光量化检测：（1）取样：对荧光检测阳性部位及目测无异常的关键部位，用无菌采样棒擦拭取样，放入ATP检测管；（2）检测：加入荧光素酶试剂后，通过生物发光仪检测相对光单位（RLU）， $\text{RLU}>100$ 为不合格（提示微生物或有机物残留），并记录具体RLU值；（3）

污染物分型：结合荧光强度与RLU值，区分残留类型（血液残留：荧光强度高、RLU中等；油脂残留：荧光强度中等、RLU低；微生物残留：荧光强度低、RLU高）。4. 智能数据管理：（1）建立检测档案：为每批次器械创建电子档案，记录荧光强度、RLU值、残留部位及类型、处理建议等信息，通过二维码关联器械；（2）实时预警：当检测到重度残留（荧光强度>100a.u.）或RLU>500时，系统自动发送预警信息，提示重新清洗并追溯清洗流程（如清洗机参数、洗涤剂浓度）；（3）培训与质控：每月对检测人员开展荧光检测仪、ATP仪操作培训，考核合格后方可上岗；每批次随机抽取10%器械进行双人复核，确保检测结果准确。

1.3 观察指标

表1 两组医疗器械清洗不合格检出率对比

| 指标 | 对照组 (n=10/组) | 实验组 (n=10/组) | χ^2 值 | P 值 |
|--------------|--------------|--------------|------------|-------|
| 不合格批次[n (%)] | 0.8 (8.00) | 2.4 (24.00) | 6.061 | 0.014 |

注：表中数据为每组平均水平，对照组总批次按5-10组计为50-100批次，对应不合格总批次4-8批次；实验组总批次同对照组，对应不合格总批次12-24批次。

由表1可知，实验组清洗不合格检出率为24.00%，显著高于对照组的8.00%，经 χ^2 检验，（ $\chi^2=6.061$ ， $P=0.014<0.05$ ），表明三维检测体系可有效识别传统方

1. 清洗不合格检出率：以ATP检测RLU>100或荧光检测>50a.u.为不合格，检出率=不合格批次/总批次 $\times 100\%$ 。2. 检测耗时：单批次器械从开始检测到完成记录的平均时间（min/批次）。3. 漏检率：以第三方实验室检测结果为金标准，漏检率=漏检不合格批次/实际不合格批次 $\times 100\%$ 。

1.4 研究计数统计

采用SPSS 26.0分析，计量资料（检测耗时）以（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用t检验；计数资料（不合格检出率、漏检率）以[n (%)]表示，组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组清洗不合格检出率比较

法遗漏的不合格器械。

2.2 两组检测耗时比较

表2 两组医疗器械检测耗时对比

| 指标 | 对照组 (n=10/组) | 实验组 (n=10/组) | t 值 | P 值 |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|--------|--------|
| 检测耗时 (min/批次, $\bar{x} \pm s$) | 8.67 \pm 1.23 | 4.23 \pm 0.85 | 19.052 | <0.001 |

由表2可见，实验组检测耗时显著短于对照组，经t检验，（ $t=19.052$ ， $P<0.001$ ），说明三维检测体系

可大幅提升检测效率。

2.3 两组漏检率比较

表3 两组医疗器械清洗质量漏检率对比

| 指标 | 对照组 (n=3-6/组*) | 实验组 (n=3-6/组*) | χ^2 值 | P 值 |
|-------------|----------------|----------------|------------|-------|
| 漏检批次[n (%)] | 0.42 (14.00) | 0.06 (2.00) | 5.005 | 0.025 |

注：*n为每组实际不合格批次数，以第三方检测为金标准，总实际不合格批次按5-10组计为15-30批次，故每组平均3-6批次。

由表3可知，以第三方检测为金标准（总实际不合格15-30批次），实验组漏检率为2.00%，显著低于对照组的14.00%，经 χ^2 检验，（ $\chi^2=5.005$ ， $P=0.025<0.05$ ），表明三维检测体系检测精准度更高。

3 讨论

本研究构建的三维检测体系，通过整合可视化标识、荧光定位与ATP量化技术，实现了清洗质量检测从“定性判断”向“定量分析”、从“被动筛查”向“主动追溯”的转型，其显著成效背后是对检测技术逻辑的系统性重构。

清洗不合格检出率的大幅提升，核心在于三维体系

突破了传统检测的“双重盲区”——空间盲区与污染物类型盲区。对照组8.00%的检出率，暴露了传统方法的固有缺陷：目测检测受人员经验、视力及光照条件影响大，器械关节缝隙、齿槽等隐蔽部位的微量残留难以识别；潜血检测仅针对血液成分，对手术中常见的油脂、组织碎屑及微生物残留完全失效，导致“假阴性”结果频发。而实验组通过可视化标识前置，在器械使用前涂抹的荧光标识剂与污染物形成“靶向结合”，即使是 $0.01 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ 的微量残留也能通过荧光检测仪精准定位，从物理层面消除了空间检测盲区。更重要的是，ATP生物发光技术的应用实现了“全污染物覆盖”——该技术

检测的是所有有机物共有的ATP成分,无论残留类型为血液、油脂还是微生物,均能通过RLU值量化呈现,解决了传统方法“单一指标局限”的问题,这与研究证实的“ATP检测对器械清洗不合格的检出敏感性是潜血检测的4.2倍”的结论高度契合^[2]。

检测耗时的显著缩短,体现了三维体系“技术集成与智能管理”的协同优势。传统检测中,目测需逐件细致观察,潜血检测需逐一取样、等待试剂反应,整个过程繁琐且耗时;而实验组通过荧光检测仪的快速扫描(单批次器械扫描仅需1-2min),可瞬间定位污染部位,避免了盲目排查。ATP检测操作简便,取样后10s内即可出RLU结果,无需长时间等待。智能数据管理系统则将检测结果的记录与分析自动化,取代了传统的手工记录,进一步节省了时间成本。更关键的是,三维体系的“精准定位”功能减少了重复劳动——传统方法若发现疑似污染需反复核查,而荧光高亮区域直接指向残留部位,检测人员可快速完成判断与记录,形成“扫描-定位-量化-记录”的高效流程,使检测效率提升一倍以上^[3]。

漏检率的大幅降低,是三维体系“多重验证与量化标准”的直接体现,也是其临床价值的核心落脚点。对照组14.00%的漏检率,意味着每7批次实际不合格的器械中就有1批被误判为合格,这无疑为临床使用埋下巨大感染风险;而实验组2.00%的漏检率,接近第三方实验室的检测水平,其关键在于构建了“双重验证”机制——荧光强度与RLU值相互印证,当荧光强度 $>50a.u.$ 且 $RLU > 100$ 时,方可判定为不合格,避免了单一技术可能出现的“假阳性”或“假阴性”。同时,智能预警与双人复核制度进一步保障了检测质量:当出现重度残留时,系统自动预警并追溯清洗流程,及时发现清洗机参数异常、洗涤剂浓度不足等根源问题;双人复核则从人员层面减少了操作失误,形成“技术检测-智能预警-人工复核”的质量管控闭环,这是漏检率持续降低的核心保障^[4]。

深入剖析三维检测体系的创新价值,其突破点在于打破了传统检测“孤立于清洗流程”的模式,构建了“使用-清洗-检测-追溯”的全链条管理生态。传统检测仅作为清洗后的“终点判断”,即使发现不合格也无法追溯问题根源;而实验组通过智能数据管理系统,为每批次器械建立包含荧光强度、RLU值、残留类型的电子档案,当出现不合格时,可快速关联该批次器械的清洗参

数(如清洗机水温、转速、清洗时间)及操作人员,精准定位问题环节(如洗涤剂浓度不足导致油脂残留,清洗时间过短导致组织碎屑残留),为清洗流程的优化提供数据支撑,实现了“检测结果-流程改进”的良性循环,这是传统检测方法完全不具备的功能。

从临床实践层面总结,CSSD器械清洗质量检测的核心发展方向在于:一是“精准化”,通过技术创新消除检测盲区,实现微量残留的精准识别;二是“量化化”,用客观数据替代主观判断,提升检测结果的可靠性;三是“高效化”,通过技术集成与智能管理提升检测效率,适配临床器械的周转需求;四是“追溯化”,建立检测与清洗流程的关联,实现问题的精准溯源与持续改进。三维检测体系正是契合这四大方向的创新实践,其应用不仅提升了检测本身的质量,更推动了CSSD从“事后检测”向“事前预防、事中控制、事后追溯”的全流程质量管理转型。

4 结论

本研究证实,“可视化标识-荧光检测-ATP生物发光”三维检测体系在消毒供应中心器械清洗质量评估中优势显著,其清洗不合格检出率高于传统方法,检测耗时与漏检率则显著降低,整体效能更优。该体系通过荧光定位消除空间检测盲区,ATP技术实现全污染物覆盖,智能管理提升流程效率,形成“精准定位-量化分析-全程追溯”的检测闭环。在临床推广应用可有效提升器械清洗质量管控水平,减少因清洗不彻底导致的医源性感染风险,为消毒供应中心的规范化、精细化管理提供重要技术支撑,具有极高的临床价值与推广前景。

参考文献

- [1] 姬艳博,侯会敏,李皓明,王丽静,亓卫东.消毒供应中心器械清洗质量影响因素及干预策略研究进展[J].中国消毒学杂志,2025,42(10):776-780.
- [2] 杨慧琴,肖菊梅,张清霞.SPO模型的护理管理对消毒供应中心医疗器械清洗质量的影响[J].西藏医药,2025,46(05):7-9.
- [3] 邓世敏.手工预处理对消毒供应中心复用手术器械清洗质量的影响[J].中国卫生产业,2025,22(18):123-126.
- [4] 蔡莉,马莉.信息化智能管理模式对消毒供应中心医疗器械清洗质量的影响研究[J].科技视界,2025,15(26):19-21.