

清洗消毒机程序漂移的器械风险及全流程管控策略

边海苹¹, 张 乾^{2*}

¹嘉兴市中医医院肛肠科, 浙江 嘉兴

²嘉兴市中医医院医学装备部, 浙江 嘉兴

收稿日期: 2026年8月12日; 录用日期: 2026年9月7日; 发布日期: 2026年9月20日

摘 要

目的: 复盘本院AMSCO 3052型全自动清洗消毒机无预警程序参数漂移不良事件, 分析程序异常对复用手术器械造成的清洁缺陷、器械腐蚀及医院感染风险, 建立设备程序溯源管控体系与标准化预防性维护方案, 防范同类故障反复发生。方法: 采用单案例复盘法, 调取标准与故障时段设备运行日志, 对比CYCLE8程序全部工艺参数; 对故障批次206件、标准对照201件手术器械开展ATP荧光、蛋白残留及外观锈蚀检测; 采用鱼骨图从人、机、料、法、环开展根因分析; 运用PDCA循环实施软硬件协同整改, 连续追踪6个月, 对比干预前后器械清洗合格率与程序异常发生率, 计数资料采用 χ^2 检验。结果: 本次程序漂移核心异常: 漂洗由2轮缩减为1轮且时长大幅缩短, 热力漂洗自动新增润滑油加注; 故障器械ATP阳性率31.1%、蛋白残留阳性率28.2%、油脂残留阳性率18.4%, 均显著高于对照组($P < 0.001$), 部分器械出现关节锈蚀、活动卡顿。故障根因包括设备主板存储老化、无程序变更预警、科室缺乏参数复核制度、维保未校验程序四大类。落实三级程序核查、操作权限锁定、标准化维保及不良事件闭环管理后, 连续6个月未出现程序漂移故障, 器械清洗合格率由86.4%提升至99.5%。结论: 清洗消毒器隐性程序漂移隐蔽性强, 可同时破坏机械冲洗、化学清洗、热力消毒效果, 加速器械损耗并提升交叉感染风险。构建程序溯源核查、软硬件约束、分级预防性维护一体化管控体系, 能够从源头规避设备程序失控, 保障复用器械处置质量与患者安全。

关键词

全自动清洗消毒器, 程序漂移, 消毒供应中心, 器械损伤, 溯源管控, 预防性维护

Risks to Surgical Instruments Caused by Program Drift of Washer-Disinfectors and Full-Process Control Strategies

Haiping Bian¹, Qian Zhang^{2*}

¹Department of Anorectal, Jiaxing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jiaxing Zhejiang

*通讯作者。

文章引用: 边海苹, 张乾. 清洗消毒机程序漂移的器械风险及全流程管控策略[J]. 护理学, 2026, 15(9): 201-209.
DOI: 10.12677/ns.2026.159306

Abstract

Objective: To review an adverse event of unwarned program parameter drift of the AMSCO 3052 automatic washer-disinfector in our hospital, analyze the risks of inadequate cleaning, instrument corrosion and healthcare-associated infection induced by program abnormalities on reprocessed surgical instruments, and establish a traceability management system for equipment programs as well as a standardized preventive maintenance protocol to prevent recurrence of similar failures. **Methods:** A single-case retrospective review was adopted. Equipment operation logs under standard and faulty conditions were retrieved, and all process parameters of the CYCLE8 program were compared. A total of 206 surgical instruments from the faulty batch and 201 instruments from the standard control batch were tested for ATP bioluminescence, protein residue and surface rust. Root-cause analysis was performed using a fishbone diagram from the dimensions of manpower, machine, material, method and environment. Hardware-software collaborative rectification was implemented via the PDCA cycle. A 6-month continuous follow-up was conducted to compare the qualified rate of instrument cleaning and the incidence of program anomalies before and after intervention. The χ^2 test was used for enumeration data. **Results:** Core anomalies of the program drift included reduction of rinsing cycles from 2 to 1 with markedly shortened duration, and automatic unexpected lubricant injection during thermal rinsing. The positive rates of ATP, protein residue and grease residue in faulty instruments were 31.1%, 28.2% and 18.4%, respectively, which were significantly higher than those in the control group ($P < 0.001$). Partial instruments exhibited joint rusting and activity jamming. Root causes consisted of aging main-board storage chips, absence of program-change early-warning function, lack of routine parameter review protocols in the department, and neglect of program-parameter verification in maintenance work. After implementation of three-level program verification, operation-authority locking, standardized maintenance and closed-loop adverse-event management, no program drift occurred within 6-month follow-up. The qualified rate of instrument cleaning increased from 86.4% to 99.5%. **Conclusion:** Silent program drift of washer-disinfectors is highly concealed. It impairs mechanical flushing, chemical decontamination and thermal disinfection simultaneously, accelerates instrument deterioration and elevates cross-infection risks. An integrated management system combining program traceability verification, hardware-software constraints and hierarchical preventive maintenance can fundamentally avoid out-of-control equipment programs and guarantee the quality of reprocessed instruments as well as patient safety.

Keywords

Automatic Washer-Disinfector, Program Drift, Central Sterile Supply Department, Instrument Damage, Traceability Control, Preventive Maintenance

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

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



Open Access

1. 引言

消毒供应中心(CSSD)承担全院复用诊疗器械回收、清洗、消毒、灭菌、发放全流程处置,全自动清洗消毒机是器械去污环节核心设备,整套标准程序经厂家生物学验证,漂洗循环、药剂加注、热力消毒 A0 值均为固定有效阈值,任意参数偏移都会破坏清洗消毒逻辑,不符合 WS 310.2-2016 规范要求[1][2]。当前 CSSD

日常质控重点集中于水压、喷淋堵塞、加热故障、耗材短缺等显性硬件问题, 普遍忽视设备控制系统自发篡改、参数漂移等隐性故障。此类故障无声光报警、无故障代码, 异常仅留存运行日志, 常规岗位巡检难以识别, 长期运行将批量产出清洗不合格器械, 诱发器械腐蚀、生物膜附着、手术部位感染等多重隐患。

本院 2025 年 7 月一台 AMSCO 3052 清洗消毒机出现 CYCLE8 程序无预警漂移, 漂洗流程缺失、误加注润滑油, 当日器械清洁质量全面不达标。本研究对故障完整复盘, 量化评估器械安全风险, 系统挖掘深层诱因, 构建可落地、可复制的程序管控与设备维保方案, 为各级医疗机构 CSSD 设备软件质控提供实践依据。

2. 对象与方法

2.1. 研究对象

2.1.1. 设备

AMSCO 3052 型全自动清洗消毒机, 序列号 3604919011, 常规复用器械使用 CYCLE8 标准化清洗程序, 设备投入使用 6 年。

2.1.2. 日志样本

2025-07-23 标准程序运行日志; 2025-07-24 程序漂移故障日志。

2.1.3. 器械样本

故障批次共 10 筐 206 件手术器械, 涵盖普外科、骨科、腔镜基础器械; 同期采用标准程序处置 201 件器械作为对照组。

2.2. 研究方法

2.2.1. 程序参数对比法

逐条拆解预洗、主洗、漂洗、热力漂洗的水源、温度、时长、化学泵加注参数, 制作参数差异对照表, 定位全部程序异常点。

2.2.2. 器械质量检测法

采用目测联合 5 倍放大镜、ATP 生物荧光检测、蛋白残留试纸三项手段判定清洁度; $ATP \leq 20$ RLU 判定为合格, 同步观察器械齿槽、管腔有无油脂、锈斑残留。

2.2.3. 根因分析法

鱼骨图从设备硬件、人员操作、管理制度、维保流程、信息化监控 5 个维度梳理故障诱因。

2.2.4. PDCA 循环干预法

分计划、执行、核查、处理四阶段实施整改措施, 持续追踪 6 个月, 统计器械清洗合格率、程序异常发生频次。

2.2.5. 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计软件, 计数资料以例数、百分比描述, 组间比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3. 故障事件复盘与程序参数对比

3.1. 事件发现经过

2025-07-24 CSSD 质控护士常规器械 ATP 抽样检测, 连续 5 件骨科器械数值 > 100 RLU, 远超

合格标准。调取当日设备运行日志后发现 CYCLE8 程序与标准模板多处偏离，设备全程无任何故障弹窗或报警提示，操作人员未识别参数变更。科室立即停机封存当日全部器械，暂停该设备投入临床使用。

3.2. 标准 CYCLE8 程序基线

标准完整流程：预洗 1 (2 min，无加热)→主洗 1 (65.5℃，4 min，2 号泵加注中性清洗剂)→漂洗 1 (热水 1 min)→漂洗 2 (热水 1 min)→热力漂洗(纯水 90℃， $A_o=3000$ ，5 min，禁止润滑油加注)。双漂洗循环设计用于充分冲净器械表面残留清洗剂与有机污染物，热力漂洗仅执行高温微生物杀灭，无润滑介质投入逻辑。

3.3. 漂移后异常程序核心变化(详情见表 1)

- 1. 主洗时长由标准 4 min 变更为 5 min;
- 2. 漂洗由 2 轮缩减至 1 轮，单次漂洗仅 15 s，冲洗时间大幅压缩;
- 3. 热力漂洗阶段自动启动 3 号润滑油泵，加注浓度 1 ml/L，标准程序无此设置;
- 4. 设备控制系统未记录程序变更告警，日志仅记录运行流程，无异常标记。

Table 1. Comparison of core parameters between standard CYCLE8 and drift program

表 1. 标准 CYCLE8 与漂移程序核心参数对比

流程阶段	标准程序	漂移异常程序	漂移带来的风险
预洗 1	冷水 + 热水，不加热，时长 2 min	冷水 + 热水，不加热，时长 2 min	无
主洗 1	水源：冷 + 热自来水；温度 65.5℃；时长 4 min；2 号泵加清洗剂 1.5 mL/L；无润滑油加注	水源：冷 + 热自来水；温度 65.5℃；时长 5 min；2 号泵加清洗剂 1.5 mL/L；无润滑油加注	主洗时间异常延长，提示主板存储逻辑紊乱；对清洗效果无直接负面影响
漂洗 1	热水，非加热，时长 1 min	热水，非加热，时长 15 s	单次漂洗冲洗时间严重不足，清洗剂、蛋白、血液残留物冲净不充分
漂洗 2	热水，非加热，时长 1 min；该工序存在	该漂洗工序完全消失，无执行记录	漂洗总循环由 2 轮降为 1 轮，机械冲洗去除残留能力显著下降
热力漂洗	水源：纯水； A_o 目标 3000；温度 90.0℃；时长 5 min；关闭全部润滑泵，无药剂加注	水源：纯水； A_o 目标 3000；温度 90.0℃；时长 5 min；自动开启 3 号润滑泵，加注润滑油 1 mL/L	润滑油在器械缝隙、表面形成疏水油膜；阻隔高温纯水接触器械表面，削弱热力消毒效能；油脂残留难以被后续灭菌消除，易形成生物膜，加速器械电化学腐蚀

4. 程序漂移引发的器械损伤与院感风险

4.1. 器械清洁质量显著下降

单次短时漂洗无法有效清除主洗残留碱性清洗剂与凝固生物负荷；热力漂洗阶段加注的润滑油附着于器械缝隙形成疏水薄膜，包裹微生物与有机物，肉眼难以识别。两组器械清洁检测结果见表 2。

故障批次 ATP 阳性率、蛋白与油脂残留检出率均远高于对照组，组间差异均有统计学意义(均 $P < 0.001$)。油脂、蛋白残留长期附着器械管腔、咬合齿槽，常规目测检查极易漏判，进入灭菌环节后形成生物膜屏障，阻碍蒸汽穿透。

Table 2. Comparison of instrument cleaning indexes before and after program drift
表 2. 程序漂移前后器械清洁指标对比

分组	ATP 阳性件数	ATP 阳性率(%)	ATP-RLU $\bar{x} \pm s$	蛋白残留 阳性件数	蛋白残留 阳性率(%)	油脂残留 阳性件数	油脂残留 阳性率(%)
异常故障批次 (206 件)	64	31.1	127.4 ± 46.8	58	28.2	38	18.4
标准对照批次 (201 件)	4	2.0	11.3 ± 5.2	5	2.5	3	1.5
χ^2 值	—	59.74		—	49.29	—	30.44
<i>P</i> 值	—	<0.001		—	<0.001	—	<0.001

4.2. 器械物理损伤加速，缩短使用寿命

第一，残留碱性清洗剂与油脂混合滞留缝隙，形成电化学腐蚀，本次故障器械中 37 件基础器械关节出现浅褐色锈斑，器械开合卡顿；第二，油脂干燥后结块粘连锁齿、卡扣，增加人工拆解除锈工作量，反复打磨破坏器械表面镀层；第三，腔镜管腔内油膜难以清除，术中遮挡视野，严重时器械无法正常使用、直接报废，增加科室器械采购成本。

4.3. 热力消毒效能衰减，提升交叉感染风险

热力漂洗 *A₀* 值 3000 的灭菌效果[3]依赖高温纯水与器械表面充分接触，油膜隔绝热水后微生物灭活效率大幅下降。即便后续完成高压灭菌，生物膜包裹的病原体仍存在存活可能，易诱发手术切口感染、血源性病原体交叉传播。批量不合格器械流入手术室将引发重大医疗不良事件，同时故障发生后需追溯当日全部手术患者，大幅增加院感监测与器械返工工作量，扰乱 CSSD 正常运转流程。

4.4. 科室质控体系隐性漏洞风险

传统设备巡检仅关注硬件故障，未设置程序参数核对环节，无变更预警的程序漂移可长期隐匿运行；仅依靠器械抽样检测才能被动发现质量缺陷，存在滞后性。若抽检频次不足，不合格器械将持续流转，形成持续性院感隐患。

5. 故障根因分析

5.1. 设备硬件系统缺陷

设备投入使用 6 年，内置控制主板存储模块老化，程序存储数据易丢失、逻辑错乱，出现参数自发漂移；原厂控制系统未开启程序修改、参数偏离弹窗告警功能，无异常日志标记；化学泵联动逻辑存在设计缺陷，热力漂洗回路与润滑油泵无互锁限制，出现误启动。

5.2. 人员操作质控短板

去污区操作人员仅负责启动预设程序，未掌握 CYCLE8 标准参数，无开机核对流程；科室质控工作重心偏向灭菌监测，设备运行日志定期核查机制缺失；岗位培训仅覆盖喷淋、加热等硬件故障识别，未开展日志判读、参数比对专项教学。

5.3. 科室管理制度空白

未建立设备程序定期备份、周期性复核标准化制度，缺少标准程序基线台账；设备日常巡检 SOP 仅包

含水压、喷淋、耗材检查, 未纳入程序参数核查; 设备程序参数异常未纳入院感不良事件强制上报清单。

5.4. 预防性维护流程不完善

厂家季度维保仅检修水路、传动结构、计量泵管路, 未校验、固化设备标准清洗程序; 维保结束后无完整程序试运行验证环节, 无日志核对签字留存; 未定期检测主板存储模块稳定性, 未建立老旧控制板提前更换预判机制。

5.5. 信息化监控不足

科室未搭建 CSSD 设备数据自动采集系统, 无法实时比对运行参数与标准基线, 仅依靠人工事后查阅日志, 故障发现存在明显滞后。

6. PDCA 循环下溯源管控与预防性维护改进方案

6.1. P 计划: 确定管控目标

短期目标: 停机隔离故障器械, 恢复原厂标准程序, 锁定设备程序编辑权限, 完成全部不合格器械返工处置; 长期目标: 搭建三级程序溯源核查体系 + 分级标准化维保流程, 实现程序异常早识别、早处置, 杜绝隐性漂移复发, 器械清洗合格率稳定 $\geq 99\%$ 。

6.2. D 执行: 全维度落地整改措施

6.2.1. 设备软硬件优化, 从源头限制程序篡改

一是分级权限管控: 联系厂家设置管理员密码锁, 去污区操作人员仅具备程序调用权限, 无编辑、修改权限; 设备科专人保管管理员密码, 程序参数调整执行双人到场登记制度。二是控制系统固件升级: 开启程序变更永久日志、参数偏离弹窗预警; 新增药剂泵逻辑互锁, 热力漂洗阶段强制切断润滑油泵输出通道。三是主板硬件统一检修: 全院同型号 AMSCO 设备同步检测控制主板, 对使用满 3 年设备建立年度更换预判计划, 提前规避存储老化故障。

6.2.2. 三级程序溯源核查管控体系

一级核查(每班消毒护士, 每日执行): 开机核对漂洗循环次数、主洗时长、润滑油泵启停 3 项核心参数, 填写《设备开机程序核查记录表》并签字; 每日工作结束导出当日运行日志存档。二级核查(质控护士 + 设备管理员, 每周双人执行): 对照 CYCLE8 标准基线表逐条复核近 3 日日志, 重点核查漂洗循环、药剂泵加注记录有无异常。三级核查(设备科 + 院感办, 每月执行): U 盘 + 服务器双介质完整备份设备全部清洗程序, 建立备份登记台账, 每月随机抽取月度日志开展异常筛查。

6.2.3. 分周期标准化预防性维护方案

① 日常维护(每日消毒员): 清洁舱体、喷淋臂、排水滤网, 检查药剂管路渗漏, 完成一级程序参数核查记录。② 月度维护(设备科专员): 检测计量泵加注精度, 完成月度三级日志复核与程序备份核对。③ 季度预防性维保(厂家工程师 + 院内设备科双人): 固定增加强制工序: 恢复原厂标准 CYCLE8 程序、固化主板存储数据、完整运行一次标准循环并打印日志双方签字、检测主板存储稳定性、校验全部化学泵联动逻辑。④ 年度深度维保: 全面检测主板、显示屏、存储模块, 使用满 5 年主板统一更换, 完成整机水路、电路老化排查。

6.2.4. 人员培训与质控流程优化

实施分层专项培训: 去污区护士掌握开机基础参数核对; 质控护士熟练解读完整运行日志; 设备管

理员掌握程序备份、权限管理与简易故障排查, 培训后理论 + 实操考核合格方可上岗。提升器械抽检频次, 每台设备每日随机抽取 10 件器械开展 ATP 检测, 每周增加油脂、蛋白残留专项筛查。制定程序漂移不良事件闭环处置预案: 发现参数异常立即停机→隔离当日全部器械重新清洗除锈检测→设备科恢复标准程序、排查硬件故障→24 h 内线上上报院感不良事件→组织全员复盘培训、修订科室 SOP。

6.2.5. 信息化长效优化

联系信息科调整 CSSD 设备数据管理模块, 系统自动抓取设备实时运行参数, 内置标准程序基线, 设置参数偏离自动弹窗预警, 日志云端归档, 降低人工复核工作量; 基层无信息化条件医疗机构严格落实三级人工纸质台账兜底管控。

6.3. C 核查: 干预 6 个月效果验证

连续追踪 6 个月设备运行与器械质量数据: 干预后未再发生程序漂移故障, 开机核查记录完整率 100%, 月度程序备份、季度维保程序校验签字覆盖率 100%; 器械清洗合格率由 86.4% 提升至 99.5%, ATP 阳性率降至 2.0%, 油脂、蛋白残留检出率大幅下降; 器械锈蚀、活动卡顿上报数量较干预前下降 87.3%, 无新增器械报废案例; 随访期间未出现器械相关可疑术后感染事件。

6.4. A 处理: 标准化固化并持续优化

将三级程序核查体系、分级预防性维护流程纳入科室正式 SOP, 列入月度质控考核内容; 每季度组织一次设备程序管理复盘, 收集岗位执行难点, 简化台账填写流程; 将本套管控模式复制至全院其他品牌、型号清洗消毒设备, 实现全院清洗设备程序统一标准化管理。

7. 讨论

7.1. 程序漂移属设备隐性失效, 现行质控存在普遍盲区

喷淋堵塞、加热异常等硬件故障易通过声光报警识别, 而程序参数漂移无任何预警, 仅留存后台日志, 极易被常规巡检遗漏。本次 AMSCO 3052 设备同步出现漂洗流程缩短、热力漂洗误加注润滑油两类异常, 同时破坏机械冲刷、化学去污、热力 A_0 消毒三重工艺, 造成器械清洁不达标、金属腐蚀与交叉感染多重风险。依据 WS 310.2-2016 规范, 清洗机标准循环参数不得随意改动, 全流程需可追溯[2]。现有 Meta 分析显示, 设备程序缺乏定期复核是器械清洗不合格重要诱因, 但国内 CSSD 普遍重灭菌监测、轻设备软件管控[4]。姬艳博综述指出, 国内设备巡检与维保多聚焦水路、喷淋硬件, 极少校验控制程序, 相关不良事件循证案例稀缺[5]。短时漂洗无法彻底冲净残留清洗剂, 油脂形成疏水膜阻隔高温热水接触, 大幅削弱 $A_0 = 3000$ 消毒效能, 有机物包裹后易形成生物膜, 显著提升手术部位感染概率[6]。

7.2. 程序漂移为多维度管理短板叠加, 需软硬件协同防控

本次故障并非单纯主板老化所致, 而是硬件老化、人员能力不足、制度缺失、维保不完善共同引发连锁失效[7]。设备长期高频使用后存储模块稳定性下降是物理基础, 但缺少日常参数核对、季度程序固化等管控手段, 缺陷会长期暴露。韩春等研究证实, 当前医疗机构设备维保普遍只检修水路、传动硬件, 未将控制程序读取、固化纳入维保必查项, 软件逻辑故障难以提前排查[8]。仅依靠厂家硬件维修无法根除隐患, 必须同步完善人员、台账、维保、不良事件全链条管理。本研究采用鱼骨图开展根因梳理, 与 FMEA 风险管控思路一致, 聂胜男提出设备程序失控属于高风险隐蔽失效, 应当纳入科室常态化风险清单[9], 单一管控环节无法构建完整风险屏障。

7.3. 与 ISO 1588 系列标准对标分析及方案实施成本、效益定性讨论

ISO 15883-1:2024 明确要求清洗消毒器应完成安装确认(IQ)、运行确认(OQ)、性能确认(PQ), 并规定设备维修、部件更换后必须重新开展性能确认(PQ), 验证设备工艺参数与预设程序保持一致; ISO 15883-2:2024 针对外科手术器械热力清洗消毒器, 要求漂洗阶段必须具备足够冲洗时间与冲洗水量, 保障清洗剂残留被有效去除; ISO 15883-5:2021 要求采用标准化污染物开展清洗效果验证, 对清洗后残留物进行定量或半定量评价。但 ISO 15883 系列标准更多聚焦设备交付、维修后的周期性确认测试, 并未对设备日常运行中无预警、无人工干预的自发性程序漂移给出常态化监控与早期识别的具体落地流程, 缺少适合国内 CSSD 岗位可执行的每班、每周、每月三级核查操作细则, 这也是本研究管控方案的补充价值所在。

从标准要求对照本起不良事件来看: 本次主板存储老化引发的程序漂移, 不属于传统意义上“维修后参数变更”, 不会触发现有 ISO 标准强制 PQ 确认的触发条件, 故障发生在设备正常连续使用周期内, 设备未发生维修干预, 因此极易绕过标准规定的确认验证环节。现有国内 WS 310 系列规范同样对“程序自发漂移”的日常监控缺少可操作的细则。本研究提出的三级程序溯源核查体系, 是在 ISO 15883 标准 IQ/OQ/PQ 基础之上, 增加设备全使用周期内的过程性软件质控手段, 弥补标准在日常运行隐性故障防控上的实操缺口。

从实施成本与潜在效益做定性分析: 本套管控方案分为低、中、高三档投入模式。对于基层无信息化条件医院, 主要成本为人力成本: 增加每班简短参数核对、周度日志复核、月度程序备份, 仅占用少量岗位工时, 几乎无硬件额外投入; 中等投入模式可配置本地服务器完成日志自动归档; 高投入模式为对接设备数据采集系统, 实现参数基线自动比对、异常弹窗预警, 需要信息化改造经费。

潜在收益包含多方面: ① 院感风险规避收益: 及时拦截批量清洗不合格器械, 避免手术部位聚集性感染, 规避严重医疗不良事件及医疗纠纷; ② 器械资产保护收益: 减少清洗剂、油脂混合造成的器械锈蚀、镀层破坏, 降低器械报废、除锈维护采购支出; ③ 维保质量提升收益: 将程序固化、存储模块检测纳入维保必选项目, 由事后故障维修转向事前风险预判; ④ 合规收益: 使设备软件层面质控能够对齐 ISO 15883、WS 310 系列对过程确认、可追溯的核心要求。对比一旦发生不良事件带来的患者安全损害、纠纷赔偿、器械批量报废, 本方案投入产出比具备现实优势。对于设备使用年限超过 5 年、主板老化风险升高的清洗消毒设备, 该管控策略的边际效益更为突出。

7.4. 三级溯源核查与分级维保体系落地性强

本研究依托 PDCA 构建分级管控方案, 按日、周、月、季度、年度划分工作内容, 明确消毒员、质控科、设备科、厂家工程师岗位职责, 配套纸质核查台账, 基层医院无需信息化投入即可落地, 弥补现有研究偏重三甲智能管控、缺少低成本实操方案的不足。维保流程新增程序固化、主板检测、药剂泵互锁校验强制工序, 形成科室与厂家双重约束机制[10]。连续 6 个月追踪数据显示, 落实管控后无程序漂移复发, 器械清洗合格率由 86.4%升至 99.5%, 器械锈蚀上报量下降 87.3%。国内实践证实, 常态化循环复核、程序变更留痕可大幅降低器械清洗缺陷, 设备软件参数核查应纳入 CSSD 核心质控内容[4]。

7.5. 研究局限性

本研究为单中心单设备回顾性案例, 样本范围有限, 未开展多医院同型号设备横向调研, 也未开展设备维保投入效益分析。国内现有研究多聚焦人工预处理、灭菌监测等显性环节, 针对清洗机程序漂移的大样本调研较少[4]。后续可开展多中心调研, 统计不同使用年限设备程序漂移发生率, 完善清洗设备全生命周期软硬件一体化质控标准。

8. 结论

AMSCO 3052 型全自动清洗消毒机无预警程序漂移会造成漂洗流程缺失、润滑油误加注, 显著降低复用手术器械清洗消毒质量, 加速器械锈蚀损耗, 存在较高医院交叉感染隐患。故障诱因涵盖设备控制系统硬件老化、科室程序参数核查机制缺失、预防性维护流程不完善、岗位人员质控意识不足多层面问题。依托 PDCA 循环建立三级程序溯源核查管控体系, 配套分级标准化预防性维护方案, 同步落实设备权限锁定、控制系统固件升级、不良事件闭环处置, 可从硬件、人员、制度、维保全维度消除程序漂移隐患, 稳定提升器械清洗合格率, 保障复用诊疗器械处置安全与患者医疗安全。CSSD 应当将清洗消毒设备程序参数常态化核查纳入核心质控项目, 补齐设备软件管理短板, 建立设备全生命周期一体化质量管控体系。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会. WS 310.1-2016 医院消毒供应中心 第 1 部分: 管理规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [2] 国家卫生健康委员会. WS 310.2-2016 医院消毒供应中心 第 2 部分: 清洗消毒及灭菌技术操作规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [3] 国家卫生健康委员会. WS 310.3-2016 医院消毒供应中心 第 3 部分: 清洗消毒及灭菌效果监测标准[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [4] 卢美珍. 国内医院消毒供应中心器械清洗质量现状及影响因素的 Meta 分析[J]. 中国消毒学杂志, 2025, 42(5): 355-359.
- [5] 姬艳博, 侯会敏, 李皓明, 等. 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.
- [6] 张学红. 基于失效模式与效应分析的消毒供应中心与手术室联合质控在器械清洗中应用效果[J]. 医疗装备, 2025, 38(3): 115-118.
- [7] 刘文芝. 失效模式与影响分析在软式内镜清洗消毒效果评价中的应用[J]. 中国内镜杂志, 2025, 31(4): 1-7.
- [8] 韩春红, 柳晶. 全自动喷淋式清洗消毒机的日常维护方法探讨[J]. 护士进修杂志, 2018, 33(1): 43-44.
- [9] 聂胜男. 基于失效模式与效应分析提高消毒供应中心外来医疗器械处理质量的研究[J]. 中国消毒学杂志, 2023, 40(10): 784-787.
- [10] 洪楚钗, 余晓珊, 钟璐, 等. 全自动清洗消毒器故障分析及维护保养建议[J]. 中国医疗器械信息, 2026, 32(6): 179-182.