

# 2023年浙江省132家医院消毒供应中心

## 高温灭菌设备使用现状调研报告

为了解浙江省医疗机构消毒供应中心高温灭菌设备及使用现状,浙江省医院感染管理质控中心、浙江省医院协会医院感染管理专业委员会于2023年5月组织进行了问卷调查,抽查省内132家医疗机构消毒供应中心高温灭菌器使用情况,对其灭菌设备种类及数量、日常管理情况开展了调查,现场调查按统一制定的调查表及要求进行,调研内容包括了医疗机构配备灭菌设备的基本情况、灭菌设备使用和维护情况、灭菌设备运行参数等。

### 1. 对象与方法

- 1.1 **调查对象** 2023年5月,调查了浙江省内132所医院二级甲等及以上等级医院消毒供应中心。
- 1.2 **方法** 以随机发放调查表的形式,对132所二级甲等及以上等级医院的消毒供应中心灭菌工作现状进行调查,包括日常灭菌工作量、灭菌程序、灭菌设备运行参数。收集整理使用现状及面临的问题。

### 2. 结果

- 2.1 **基本情况** 参与本次调研的132所医院中,三甲医疗机构49家,三乙医疗机构40家,二甲医疗机构33家。在132家医院中,对外提供消毒灭菌服务的医院消毒供应中心有71家,占比达到54%。医院日常灭菌工作量,详见表1。超过半数医院手术器械包月处理量大于3,000包,手术敷料包月处理量大于1,500包,病房诊疗包月处理量大于5,000包。

表1 132所医院消毒供应中心每月各类灭菌物品构成比 (%)

灭菌物品种类	月处理量	医院数量	构成比
手术器械包	< 1,500 包以下医院	38	29%
	1,500 包~ 3,000 包	33	25%
	3,000 包~ 5,000 包	17	12%
	3,000 包~ 10,000 包	18	13%
	10,000 包~ 50,000 包	24	18%
	> 50,000 包以上医院	2	1%
手术敷料包	< 1,500 包以下医院	57	43%
	1,500 包~ 3,000 包	31	23%
	3,000 包~ 5,000 包	12	9%
	3,000 包~ 10,000 包	21	16%
	10,000 包~ 50,000 包	10	8%
	> 50,000 包以上医院	1	1%
病房诊疗包	< 1,500 包以下医院	24	18%
	1,500 包~ 3,000 包	27	20%
	3,000 包~ 5,000 包	18	14%
	3,000 包~ 10,000 包	22	17%

10,000 包~ 50,000 包	34	26%
> 50,000 包以上医院	7	5%

2.2 压力蒸汽灭菌器使用年限及日常工作量 目前医院正在使用的压力蒸汽灭菌器已运行年数低于 10 年占比约 80%，剩下 20%灭菌器使用年数已经超过 10 年。57%医院压力蒸汽灭菌器单日单台最高运转锅次不超过 5 锅次/天，32%医院灭菌器单日最高运行锅次在 5 锅次/天~9 锅次/天，超过 11%的医院灭菌器单日最高运行锅次超过 10 锅次/天。详见表 2 和表 3。

表 2 医院消毒供应中心压力蒸汽灭菌器使用年限

压力蒸汽灭菌器已使用年数	灭菌器数量	构成比 (%)
< 5 年	33	25%
5 年~10 年	42	32%
> 10 年	15	11%
合计	377	100%

表 3 医院消毒供应中心压力蒸汽灭菌器工作量统计结果

压力蒸汽灭菌器单台单日最高运转锅次	医院数量	构成比 (%)
< 3 锅次/天	33	25%
3 锅次~5 锅次	42	32%
5 锅次~7 锅次	20	15%
7 锅次~9 锅次	22	17%
> 10 锅次	15	11%
合计	132	100%

2.3 常用压力蒸汽灭菌器灭菌参数和灭菌器使用年限相关性分析 约 55%医院常用的压力蒸汽灭菌程序为 134℃ 4min，其中 40%医院常用灭菌干燥时间少于 15min，约 60%医院灭菌干燥时间大于 15min。详见表 4 和表 5。单因素方差分析， $P=0.00$ ， $P<0.01$ ，差异有统计学意义，提示不同使用年限的灭菌器灭菌时间不同。两两比较结果显示，使用年限<5 年的灭菌器，灭菌时间最少，且与运行了 5~10 年和>10 年的灭菌器设备相比，差异有统计学意义， $P<0.05$ 。使用年限在 5~10 年期间与使用年限>10 年的灭菌设备相比，灭菌时间更短，但是二者差异无统计学意义， $P>0.05$ 。

表 4 常用压力蒸汽灭菌循环参数

压力蒸汽灭菌器灭菌参数	医院数量	构成比 (%)
134℃ 4min	72	55%
134℃ 5min	11	8%
134℃ 6min	11	8%
134℃ 8min	16	12%
134℃ 10min	5	4%
132℃ 4min	6	5%
132℃ 8min	6	5%
134℃ 10min	5	4%
合计	132	100%

表 5 常用压力蒸汽灭菌干燥时间

压力蒸汽灭菌器灭菌参数	医院数量	构成比 (%)
< 10min	9	35%
10min ~ 15min	46	38%
15min ~ 20min	50	20%
> min	27	7%
合计	132	100%

表 6 灭菌时间与灭菌器运行年数比较

压力蒸汽灭菌器使用年数	灭菌器数量	灭菌时间均值(min)	标准差
< 5 年	53	4.45	1.10
5 年 ~ 10 年	54	5.75	2.19
> 10 年	24	6.62	2.2

F = 13.52, <0.001

表 7 灭菌时间与灭菌器运行年数相关性分析

两两比较组	均值差值	T 值	P 值
< 5 年 vs 5 ~ 10 年	1.31	3.69	0.000
< 5 年 vs > 10 年	2.17	4.82	0.000
5 ~ 10 年 vs > 10 年	0.86	1.93	0.056

2.4 压力蒸汽灭菌器维修数量统计 不同使用年限的压力蒸汽灭菌器，平均每年维修次数成上升趋势，即使用年数约长，维修次数越多。卡方检验， $\chi^2=0.30$ ,  $P<0.001$ ，差异有统计学意义，不同使用年限的灭菌器维修频率不同。双向有序资料，使用非参数的相关分析，维修次数与使用年限有相关关系，随着使用年限增加，维修频率增加，详见表 6。

表 6 压力蒸汽灭菌器使用年限与维修频率统计结果

灭菌器运行年数	灭菌器数量	维修频率 (次/年)					
		<5 次/年	5 次~7 次	8 次~10 次	10 次~15 次	15 次~20 次	>20 次
< 5 年	160	128	24	2	2	2	2
5 年~10 年	147	82	43	12	6	3	1
> 10 年	70	29	16	14	4	4	3
合计	377	239	83	28	12	9	6

$\chi^2=0.3$ ,  $P<0.01$

表 6 压力蒸汽灭菌器使用年限与维修频率统计结果

维修频率	灭菌器运行年数			合计 (4)	秩次范围 (5)	平均秩次 (6)	各运行年数灭菌器维修次数的秩和		
	< 5 年 (1)	5 年~10 年 (2)	> 10 年 (3)				< 5 年 (7)	5 年~10 年 (8)	> 10 年 (9)
<5 次/年	128 (80%)	82(56%)	29(41%)	239	1-239	119.5	15296	9799	3465.5
5 次~7 次	24(15%)	43(29%)	16(23%)	83	240-322	281	6744	12083	4496
8 次~10 次	2(1%)	12(8%)	14(20%)	28	323-350	336.5	673	4038	4711
11 次~15 次	2(1%)	6(4%)	4(6%)	12	351-362	356.5	713	2139	1426

16次~20次	2(1%)	3(2%)	4(6%)	9	363-371	367	734	1101	1468
>20次	2(1%)	1(1%)	3(4%)	6	372-377	374.5	749	374.5	1123.5
合计	160	147	70	377			24909	29534.5	16690

$\chi^2=0.30, P<0.001$

## 2.5 超期服役压力蒸汽灭菌器舱内情况

一些超期服役压力蒸汽灭菌器，奥氏体不锈钢舱体锈蚀严重，已从点状锈蚀扩大到成片锈蚀，存在灭菌可靠性和安全性隐患，详见图 1-图 8。



## 3. 讨论

- 3.1 **医院消毒供应中心压力蒸汽灭菌工作量** 浙江省内 132 所医院二级甲等及以上等级医院消毒供应中心，超过半数医院每月处理各类灭菌物品数量超过 9500 包，其中手术器械包月处理量大于 3,000 包，手术敷料包月处理量大于 1,500 包，病房诊疗包月处理量大于 5,000 包。压力蒸汽灭菌设备性能稳定完好，对于消毒供应中心完成全院灭菌工作至关重要。
- 3.2 **压力蒸汽灭菌器使用年限与灭菌时长及维修次数** 针对浙江省内 132 所医院二级甲等及以上等级医院消毒供应中心供 377 台在用压力蒸汽灭菌器进行调研，结果表明有 20% 压力蒸汽灭菌器运行年数已超过 10 年，结合灭菌器使用年限与灭菌时长及设备维修次数相关性分析结果，灭菌器使用年数和灭菌时长和维修次数均有正相关关系，即灭菌使用年数越长，灭菌时长也越长，维修次数也越多。结合超期服役设备现场拍摄图片，可见超期服役设备舱体内不锈钢锈蚀严重，提示灭菌时间延长与超期服役设备的整体夹套和内舱密闭性下降有关，大量文献研究也说明虽然奥氏体不锈钢具有良好的耐蚀性，但在特定的环境（比如  $Cl^-$ ， $Na^+$  超标）作用下，在长期使用过程中仍然会发生点蚀，点蚀的存在造成了气孔的产生，时间一长，夹套和内室就会漏气，影响灭菌效果。建议医院应及时更换超期服役设备，关注灭菌器日常保养和维护，提升维保频率，针对使用期限超过 5 年的设备，适当增加生物监测频率，可提升日常灭菌安全保障工作。

- 3.3 使用年限 vs 机器运行锅次数量：了解不同品牌压力灭菌器推荐使用年限，蒸汽质量，第一锅灭菌时长 vs 后续灭菌锅次灭菌时长。给医疗机构的后续改进建议，如何维护保养，维护保养的内容，细化，除锈和防锈，厂家建议保养和更换门缝圈更换频率。建议使用期限超过一定期限的灭菌设备，早上第一锅做生物监测。外源蒸汽供应的风险点，为省内医院提供指导建议，出现时湿包时，从结果倒推，蒸汽质量的监测频率和监测方法建议，针对供气管路比较长的医院，细化建议，有必要的话使用仪器测试，或出现问题提出解决方法。
- 3.4 专业化人员的培养和管理：为 CSSD 灭菌设备的维护保养配备专职或者兼职的工程师，明晰岗位准入要求，各地建立专业的清洗、包装和灭菌质量管理专业的师资队伍，丰富专业化的岗位培训内涵，建立区域化示范教学基地，构建系统化持续教育培训体系。
- 4.今年各地市组织医院感染管理质控中心与当地

浙江省医院感染管理质控中心  
浙江省医院协会医院感染管理专业委员会  
2023 年 9 月