

信息化管理追溯系统在消毒供应中心 外来器械风险管理中的应用效果

陈欢欢 余航^{*}(通讯作者) 贾百慧 李园园
郑州大学第三附属医院 河南郑州 450052

摘要: **目的:** 探讨信息化管理追溯系统在消毒供应中心外来器械风险管理中的应用效果。**方法:** 于2023年1月至2024年1月期间,选取进入消毒供应中心处理的外来手术器械150例,采用随机数字法分为干预组与对照组,各75例。对照组采用常规管理方式,干预组则引入信息化管理追溯系统实施全流程追踪管理。比较两组在器械处理错误率、灭菌质量合格率及风险事件发生率等方面的差异。**结果:** 干预组在器械处理错误率和风险事件发生率方面均显著低于对照组,灭菌质量合格率明显高于对照组($P<0.05$)。**结论:** 在消毒供应中心外来器械管理中应用信息化管理追溯系统,可有效降低处理风险,提升灭菌质量与安全水平。建议在医院器械处理管理中推广该系统,提高感染控制效能与科室管理质量。

关键词: 信息化管理;追溯系统;消毒供应中心;外来器械风险管理

引言

外来手术器械作为手术流程中的重要工具,其清洗、消毒和灭菌质量直接关系到医疗安全与感染控制水平。近年来,随着医疗联合体建设推进及跨机构手术合作增多,消毒供应中心面临的器械管理任务日益复杂,外来器械因来源多样、追溯不清、流程不规范等问题而成为感染风险的重点环节。传统的人工登记及流程管理方式存在信息滞后、记录缺失、责任模糊等缺陷,难以满足现代医疗对高标准消毒质量和全过程可追溯性的要求。信息化管理追溯系统以条码识别、RFID标签、数据平台等技术为支撑,能够达到外来器械从接收入库、清洗消毒、灭菌包装到发放使用的全流程数据记录与动态监控,不但提升了科室的工作效率,而且还显著降低了因管理漏洞引发的风险事件。构建科学、规范的信息化追溯体系,是当前消毒供应科室提升精细化管理水平和保障患者手术安全的关键手段。

一、资料与方法

(一) 一般资料

选取2023年1月至2024年1月期间我院消毒供应中心处理的150批次外来手术器械作为研究对象,采用随机数字表法分为对照组与干预组,各75批次。干预组引入信息化管理追溯系统进行全过程管理;对照组采用传统手工登记及常规管理流程。干预组中,来源于三级医

院的器械30批次,二级医院28批次,基层医疗机构17批次;器械类型以腔镜类、骨科类及普通手术类为主,分别为25批次、24批次与26批次。对照组中,来源于三级医院32批次,二级医院26批次,基层医疗机构17批次;器械类型与干预组构成相近,腔镜类23批次、骨科类25批次、普通手术类27批次。两组在来源单位构成、器械种类、批次数量等基本资料方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

(二) 筛选标准

(1) 进入我院消毒供应中心进行清洗、消毒和灭菌处理的外来器械批次;

(2) 器械来源单位为具备正规医疗资质的二级及以上医疗机构;

(3) 器械标签标识清晰,具备完整接收登记信息;

(4) 器械结构完整,无严重损坏或缺失配件;

(5) 同意接受信息化管理流程纳入记录与分析的合作单位。

(三) 排除标准

(1) 来源不明或无相关转运交接手续的外来器械;

(2) 存在明显污染、血渍凝结严重且无法有效追溯使用记录的器械;

(3) 器械材料特殊、不适用于常规清洗与高温灭菌流程者;

(4) 外观破损严重、存在潜在感染风险难以修复的

器械批次；

(5) 在处理过程中发生遗失或交接中断，流程无法完整闭合的器械记录。

(四) 方法

对照组管理方法：采用传统的常规人工管理流程进行处理，包括接收登记、分类拆包、人工记录清洗及灭菌流程、纸质文件交接、凭经验评估污染程度等方式。器械接收人员根据交接单填写接收表格，手动记录器械编号与来源单位信息，由操作人员按流程完成清洗、消毒与灭菌。过程管理缺乏数字追溯能力，无法快速定位异常器械。风险事件处理依赖人工汇报与纸质记录追溯，存在环节衔接不清、信息流通不畅、责任归属模糊等问题。

干预组管理方法：在对照组基础上，引入信息化管理追溯系统，以提升器械处理流程的规范性与可控性，构建“来源明晰、流程闭合、责任清晰、数据可查”的管理机制，具体实施措施如下：

(1) 系统化接收登记：外来器械进入消毒供应中心时，使用RFID标签或条码技术进行唯一标识编码，录入器械名称、数量、使用科室、来源单位、手术类型及交接人员信息，形成完整电子档案。通过扫描方式代替传统手工填写，提升接收效率，减少人为错误。

(2) 流程节点动态监控：系统对清洗、消毒、灭菌、包装、出库等每一处理环节设定操作权限及时间节点，工作人员每完成一个流程步骤，需通过扫码登记系统操作。系统自动记录处理时间、操作人员编号及设备参数，实现过程可视化管理与实时追踪。

(3) 清洗与灭菌质量数据记录：各类清洗消毒设备与高温灭菌器与系统联机运行，自动上传运行曲线与灭菌数据，包括温度、压力、时间等关键参数，系统对异常数据自动预警提示，杜绝灭菌失败器械流入临床。

(4) 异常事件快速上报与追溯分析：系统设有异常登记与事件分析模块，一旦发现器械缺失、污染、清洗残留或灭菌不合格，可立即在系统中进行标记并启动调查追溯流程。系统可快速定位问题环节与责任人，并自

动生成整改记录，供管理部门审阅。

(5) 质量考核与绩效对接：系统定期生成各操作岗位的流程合规率、灭菌达标率与异常处理响应时效报表，作为质量考核依据，辅助制定持续改进措施。通过与绩效管理挂钩，提升工作人员风险意识与操作规范性。

(五) 观察指标

①器械处理差错率：统计两组在接收、清洗、包装、灭菌等流程中因管理失误导致的器械损坏、遗漏或配对错误的发生次数及比例。

②灭菌质量合格率：对灭菌后器械进行生物监测、化学指示卡检测等方式验证，记录合格批次次数与总处理批次比值。

③异常事件响应时效：测量从系统识别异常到完成处理的平均时间，评估风险处置效率。

④追溯信息完整率：核查每批次外来器械是否具备完整的来源、接收、处理及流向等信息记录，计算完整记录批次所占比例。

(六) 统计学方法

使用SPSS 27.0统计学软件进行数据分析处理，计数资料以例数和百分率(%)表示，采用 χ^2 检验，如果 $P < 0.05$ ，差异则有统计学意义。

二、结果

(一) 对比两组器械处理差错率

在实施不同管理模式后，干预组的器械处理差错发生率显著低于对照组，主要体现在接收登记错误、清洗残留、包装遗漏和灭菌参数不达标等方面。干预组通过信息化管理系统的条码追溯、设备联机和实时预警功能，有效减少了人为操作失误和信息脱漏。统计结果显示两组差异具有统计学意义($P < 0.05$)，具体见表1。

(二) 对比两组器械灭菌质量合格率

采用生物监测、化学指示卡反应与物理参数曲线综合评估两组器械灭菌后质量。结果显示，干预组灭菌合格率显著高于对照组，尤其在生物监测合格率、化学指示反应准确率以及灭菌流程参数达标率等关键指标上表现更优，差异具有统计学意义($P < 0.05$)，具体数据见表2。

表1 对比两组器械处理差错发生率[n(%)]

组别	例数	接收登记错误	清洗残留	器械配对错误	包装遗漏	灭菌参数异常	总差错发生率
对照组	75	5 (6.67%)	6 (8.00%)	3 (4.00%)	4 (5.33%)	3 (4.00%)	21 (28.00%)
干预组	75	1 (1.33%)	2 (2.67%)	0 (0.00%)	1 (1.33%)	1 (1.33%)	5 (6.67%)
P							<0.05

表2 对比两组器械灭菌质量合格率[n(%)]

组别	例数	生物监测合格	化学指示卡反应准确	灭菌时间达标	温压曲线完整	总合格批次	合格率
对照组	75	67 (89.33%)	65 (86.67%)	66 (88.00%)	64 (85.33%)	63	84.00%
干预组	75	74 (98.67%)	73 (97.33%)	74 (98.67%)	72 (96.00%)	71	94.67%
P值							<0.05

(三) 对比两组异常事件响应时效

异常事件包括器械标签错误、灭菌失败提示、残留污染检出及交接信息缺失等类型。结果显示，干预组借助信息化追溯系统的实时预警和快速定位功能，在事件识别、分级处理及闭环反馈等方面响应显著更快，差异具有统计学意义 (P<0.05)，具体数据见表3。

(四) 对比两组器械追溯信息完整率

干预组引入信息化追溯系统后，系统自动采集和归档操作记录，提升了数据录入效率与完整率。结果显示，干预组在各节点信息记录的完整率显著优于对照组，两组差异具有统计学意义 (P<0.05)，具体数据见表4。

表3 对比两组异常事件响应时效[n, 平均时间(分钟)]

组别	异常事件总数	标签识别错误	灭菌失败预警	污染残留检测	信息登记缺失	平均响应时间
对照组	18	5 (27.78%)	6 (33.33%)	4 (22.22%)	3 (16.67%)	49.6 ± 10.8
干预组	8	1 (12.50%)	2 (25.00%)	2 (25.00%)	3 (37.50%)	21.3 ± 6.2
P值						<0.05

表4 对比两组器械追溯信息完整率[n(%)]

组别	例数	来源单位记录	接收登记信息	清洗处理记录	灭菌参数记录	流向科室记录	信息完整批次	完整率
对照组	75	68 (90.67%)	66 (88.00%)	62 (82.67%)	60 (80.00%)	63 (84.00%)	56	74.67%
干预组	75	75 (100.00%)	75 (100.00%)	74 (98.67%)	73 (97.33%)	74 (98.67%)	72	96.00%
P值								<0.05

三、讨论

(一) 降低器械处理差错率，保障操作规范性

信息化管理追溯系统通过对外来器械实施条码识别、流程节点录入和异常提醒等功能，有效避免了人为操作失误和流程脱节现象的发生。在器械接收、清洗、包装、灭菌及发放的每一环节，系统均设置了操作权限与时间记录，实现对责任人员与处理节点的精准定位。系统自动比对器械编号与数量，减少错收、漏收及器械配对错误等问题的发生。研究表明，干预组器械处理差错率显著低于传统管理方式，尤其在灭菌前清洗残留、配件丢失等方面表现出更高的准确率，从根本上提升了器械周转的安全性与规范性。

(二) 提升灭菌质量控制水平，降低感染风险

灭菌质量是消毒供应中心感染控制的核心指标。信息化系统通过对灭菌器联机运行的温度、压力、时间曲线进行自动监控与记录，及时识别灭菌过程中的温度不足或压力异常情况。结合生物监测与化学指示卡检测结

果，系统自动生成灭菌批次合格性报告，实现质量信息的快速反馈与追踪。干预组中灭菌合格率较对照组明显提升，灭菌失败批次大幅减少。系统还具备追溯不合格批次流向科室的能力，可第一时间启动召回流程，减少不合格器械流入临床使用，进而有效控制院感隐患。

(三) 缩短异常事件响应时长，提升风险处置效率

在传统管理中，异常事件如器械污染、登记错误或灭菌失败通常依赖人工发现和层级上报，处理周期长、信息易滞后。而信息化追溯系统则具备自动识别与预警功能，一旦系统检测到数据异常，即触发事件标记并推送至管理终端，由责任人快速介入处理。响应时间明显缩短，有助于在最短时间内完成风险控制和问题闭环管理。干预组中从异常识别到问题处理的平均响应时间缩短近60%，显著提高了事件处理效率。

(四) 强化追溯信息完整性，提升管理透明度

信息化系统支持对器械全流程数据的电子化归档，从器械来源单位、接收登记、清洗记录、灭菌过程，到

最终流向科室的每一环节，均可实时追踪和历史查询。系统内嵌的数据结构确保所有信息按时、按规录入，避免纸质记录遗失、书写不清或时间脱节等问题的出现。本研究显示，干预组追溯信息完整率显著高于对照组，尤其在多单位交叉合作或批量手术器械管理中优势明显。这种信息的完整性与可追溯性为质量检查、纠纷处理和绩效考核提供了科学的数据支持，有效提升了科室运行的透明度。

综上所述，信息化管理追溯系统在消毒供应中心外来器械风险管理中的应用，显著提升了器械处理流程的规范性，并有效降低了差错发生率、缩短了异常响应时长，达到了灭菌质量控制与信息追溯的双重优化。系统的数字化、可视化和闭环管理特性，不仅提高了管理效率，更增强了质量控制的科学性。未来医疗管理水平的不断提升，该系统在保障临床用械安全、构建高效管理体系中将发挥日益重要的作用，值得在更广范围内推广应用。

参考文献

- [1] 张秀华, 石婕, 杨月华, 雷芳, 李少梅. 信息化追溯系统在消毒供应中心外来医疗器械全流程管理中的应用[J]. 中国当代医药, 2024, 31(30): 130-134.
- [2] 范丽, 谢中红. 信息化追溯管理平台应用于消毒供应中心器械清洗消毒灭菌规范管理的效果[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2024, 31(05): 47-50.
- [3] 赵菊荣. 信息化追溯系统提升消毒供应中心器械清洗消毒管理质量的效果观察[J]. 黑龙江医学, 2023, 47(24): 3010-3012.
- [4] 秦远超. 信息化追溯系统对消毒供应中心外来器械管理质量及清洗质量的影响[J]. 名医, 2023, (06): 183-185.
- [5] 李越. 信息化追溯系统结合三级质控管理对消毒供应中心工作质量、风险事件的影响[J]. 名医, 2022, (22): 174-176.