

【论著】

全国 3 077 家医院消毒供应中心现状调查及分析

康洁¹, 张青², 李保华³, 赵晓燕⁴, 乔赛男⁵, 郑美琪²

(1 北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所, 恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室, 北京 100142; 2 中国医学科学院北京协和医院; 3 首都医科大学附属北京朝阳医院; 4 中华护理学会; 5 清华大学附属北京清华长庚医院 清华大学临床医学院)

摘要 目的 调查我国消毒供应中心(CSSD)在集中管理模式、面积、人力资源、设备配置等方面现状。方法 采用自行设计的调查问卷,由中华护理学会消毒供应中心专业委员会于2023年9月11—13日对31个省(自治区、直辖市)的3 080家医院进行调查。结果 发放问卷3 080份,回收有效问卷3 077份,有效回收率为99.90%。其中,79.62%的CSSD由护理部主管;集中化管理总体占91.19%,三级医院集中率明显高于二级医院,三级甲等医院、三级乙等医院与二级医院和其他医院比有统计学差异($P<0.001$);CSSD面积床位比平均为0.78;每百张病床平均工作人员数为2.27;护理人员占全部工作人员的74.17%,其中14.83%为专科护士;三级甲等医院月平均灭菌包数量及工作人员数量最多,月均灭菌包为23 521包,45名工作人员;压力蒸汽灭菌器平均每所医院有2.76台,低温过氧化氢(等离子体)灭菌器平均为1.66台,自动单舱清洗消毒器平均2.34台,内镜清洗消毒机平均0.52台。结论 CSSD在集中管理模式、面积、人力资源、设备配置等方面有不同程度的提高,CSSD建筑面积、人员配置应根据工作量科学合理配备。

关键词 消毒供应中心; 人力资源; 集中管理; 调查

中图分类号: R184

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2025)02-0100-05

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2025.02.007

Investigation and analysis of current status of central sterile supply department from 3 077 hospitals in China

KANG Jie¹, ZHANG Qing², LI Bao-hua³, ZHAO Xiao-yan⁴, QIAO Sai-nan⁵, ZHENG Mei-qi²

(1 Key laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education/Beijing), Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China; 2 Peking Union Medical College Hospital; 3 Beijing Chaoyang Hospital Capital medical university; 4 Chinese Nursing Association; 5 Beijing Tsinghua Changgung Hospital, School of Clinical Medicine, Tsinghua University)

Abstract Objective To investigate and analyze current situation of central sterile supply department(CSSD).

Methods A self designed questionnaire was used in this study. The general information, the number of operation, CSSD area、management model、equipment、human resources in CSSD of 3 080 hospitals in 31 provinces (autonomous regions and municipalities) in China were investigated in September 2023. **Results** A total of 3 080 questionnaires were collected and 3 077 were valid, and the recovery rate was 99.90%. 79.62% of CSSD was managed by nursing department, and centralized management ratio was 91.19%. Grade III hospital was higher than Grade II hospital, and there were statistical significance between Grade III level A/B hospitals and Grade II/other hospital ($P<0.001$). Average ratio of CSSD area to bed was 0.78, and average staff total number was 2.27 per 100 beds, while nurses was 74.17% and specialty nurses was 14.83%. The Class III level A hospital has the highest monthly average number of sterilization packs and staff, with 23 521 sterilization packs and 45 staff members, and steam sterilizer was 2.76 every hospital, low temperature hydrogen peroxide sterilizer which increased rapidly was 1.66, automatic washer-disinfector was 2.34, however, automatic endoscope re-processor was 0.52.

Conclusion The management model, area, equipment, human resources of CSSD has improved in different extent, but area, human resource of CSSD did not meet the rapid increasing needs.

Keywords central sterile supply department; human resources; central management; investigation

[基金项目] 中央高水平医院临床科研基金资助项目(2022-PUMCH-B-031)

[作者简介] 康洁(1981-),女,北京人,本科,副主任护师,从事消毒供应中心管理工作。

[通信作者] 张青, E-mail: zhangqing9191@163.com

李保华, E-mail: 13521202831@163.com

医院消毒供应中心 (CSSD) 是预防医院感染、保证医疗护理质量及患者安全的核心科室, 承担医院复用医疗器械清洗消毒灭菌及无菌物品供应的部门, 在 2009 年国家颁布、2016 年修订行业标准^[1]并在国家层面推动下, 医院 CSSD 取得了迅速发展, 我国 CSSD 现阶段已进入专业标准化建设与发展的关键时期。为了解我国医院 CSSD 目前的发展情况, 中华护理学会消毒供应中心专业委员会在全国范围内对 CSSD 管理模式、建筑面积、人力配置、设备配置、工作量等进行调查并分析, 以期反映我国目前 CSSD 的现状及发展, 并为 CSSD 落实国家规范标准要求, 提高 CSSD 集中管理提供参考依据。

1 对象与方法

1.1 调查对象

采用便利抽样法, 全国 31 个省(自治区、直辖市)抽取二、三级医院 CSSD 管理者为调查对象。纳入标准: 被调查者知情同意, 自愿参加本研究。排除标准: 调查期间因各种原因无法完成问卷。

1.2 调查方法

本研究采用自行设计的问卷调查, 问卷由中华护理学会消毒供应中心专业委员会依据现行国家行业标准的管理、操作和技术要求基础上进行编制, 内容包括医院性质和规模、手术量、CSSD 面积、CSSD 管理、设备配备和工作人员等方面。将调查问卷内容导入问卷星, 2023 年 9 月由专委会统一通过网络发放问卷至各省市、自治区、直辖市护理学会消毒供应专业委员会主任委员, 再由各省市、自治区、直辖市主任委员推广, 要求每家医院 CSSD 主任 / 护士长进行线上填写。问卷所有问题均设必答题, 未开展相关内容则自动跳过相应题目, 填写完整后无空项方可提交。数据通过网络后台收集, 汇总后采用双人核对, 保证问卷信息准确性。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 23.0 软件进行数据分析。计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 描述, 计数资料采用频数和百分比描述, 组间比较分别采用 Bonferroni 法检验、 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

本次调查共发放问卷 3 080 份, 回收问卷 3 077 份, 有效回收率为 99.90%, 其中三级医院 1 431 家(46.51%)、二级医院 1 310 家(42.57%)、其他(如等级评审中、未定级)336 家(10.92%), 包括专科医院 506 家(16.44%)及民营医院 277 家(9.01%), 见表 1。

表 1 医院基本情况

医院分级	家数	构成比 (%)	手术间数 ($\bar{x} \pm s$)	每月住院手术例数 ($\bar{x} \pm s$)	每月日间及门诊手术例数 ($\bar{x} \pm s$)
三级甲等	1 168	37.96	26 ± 13	2 057 ± 487	1 367 ± 632
三级乙等	263	8.55	16 ± 7	1 124 ± 275	913 ± 221
二级甲等	1 129	36.69	11 ± 5	910 ± 194	878 ± 288
二级乙等	181	5.88	9 ± 5	891 ± 109	874 ± 219
其他	336	10.92	10 ± 6	873 ± 149	850 ± 332
合计	3 077	100.00	17 ± 8	1 714 ± 921	1 025 ± 782

2.2 CSSD 主管部门分布

结果显示, 79.62% 的医院 CSSD 由护理部主管, 13.03% 由医院感染管理部门主管, 2.27% 由手术室主管, 由其他部门主管的占 5.08%, 见表 2。

表 2 医院 CSSD 主管部门分布

主管部门	医院家数	构成比 (%)
护理部	2 450	79.62
医院感染管理部门	401	13.03
手术室	70	2.27
其他	156	5.08
合计	3 077	100.00

2.3 CSSD 集中管理情况

3 077 家医院中, 2 806 家医院实行 CSSD 集中化管理, 集中管理率为 91.19%。2 800 家公立医院中 2 560 家实行集中管理, 集中管理率为 91.43%; 277 家民营医院中 246 家实行集中管理, 集中管理率为 88.81%, 与公立医院比无统计学差异($\chi^2=2.154$, $P=0.142$); 2 571 家综合医院中 2 349 家实行集中管理, 集中管理率为 91.36%; 506 家专科医院中 457 家实行集中管理, 集中管理率为 90.31%, 与综合医院比无统计学差异($\chi^2=0.579$, $P=0.447$), 见表 3。

表 3 医院 CSSD 集中管理情况

项目	医院家数	集中管理家数	集中管理率 (%)	χ^2 值	P 值
医院级别:					
三级甲等	1 168	1 106	94.69	0.707	0.451
三级乙等	263	250	95.06	4.989	0.001
二级甲等	1 129	991	87.77	0.043	0.983
二级乙等	181	150	82.87		
其他	336	309	91.96		
医院性质:					
公立医院	2 800	2 560	91.43	2.154	0.142
民营医院	277	246	88.81		
医院类型:					
综合医院	2 571	2 349	91.36	0.579	0.447
专科医院	506	457	90.31		
合计	3 077	2 806	91.19		

2.4 CSSD 面积与面积床位比

3 077 家医院 CSSD 平均面积为 $(834 \pm 329) \text{ m}^2$, 三级医院 CSSD 平均面积 $> 1 000 \text{ m}^2$, 二级医院

CSSD 平均面积 400~600 m²。面积床位比平均为 0.78, 其中三级乙等医院最高, 为 0.95, 见表 4。

表 4 不同级别医院面积床位比

医院级别	面积 (m ²)	床位数 (张)	面积床位比
三级甲等	1 226 ± 830	1 756 ± 973	0.70 ± 0.39
三级乙等	916 ± 437	960 ± 286	0.95 ± 0.58
二级甲等	502 ± 183	577 ± 129	0.87 ± 0.60
二级乙等	352 ± 113	449 ± 184	0.78 ± 0.41
其他	571 ± 210	607 ± 199	0.93 ± 0.72
合计	834 ± 329	1 074 ± 325	0.78 ± 0.53

2.5 人均月灭菌包数

本次调查 3 077 家医院 CSSD 工作人员中, 36~45 岁护理人员为 23 201 名 (59.51%), 非护理人员 7 078 名 (39.55%), CSSD 人员年龄分布见表 5。三级甲等医院月平均灭菌包数量及工作人员数最多, 月平均灭菌包为 23 521 包, 工作人员 45 名; 三级乙等医院月人均灭菌包最多, 为 754 包, 见表 6。

2.6 CSSD 人员配置情况

CSSD 人员配置结果显示, 护理人员占 74.17%

(其中专科护士占 14.83%), 非护理人员占 25.83%, 每一百张病床平均工作人员数为 2.27。不同级别医院 CSSD 人员配置情况见表 7。

表 5 CSSD 人员年龄分布

平均年龄	护理人员		非护理人员	
	人数	构成比 (%)	人数	构成比 (%)
≤ 25 岁	195	0.51	1 003	5.52
26~35 岁	9 943	25.54	3 010	16.81
36~45 岁	23 201	59.51	7 078	39.55
≥ 46 岁	5 654	14.44	6 827	38.12
合计	38 993	100.00	17 918	100.00

表 6 各级医院人均月灭菌包数量

医院分级	月平均灭菌包数	工作人员数	月人均灭菌包数
三级甲等	23 521	45	523
三级乙等	12 825	17	754
二级甲等	6 258	11	569
二级乙等	3 762	6	627
其他	5 564	7	794
总计	51 930	86	3 267

表 7 不同级别医院 CSSD 人员配置情况

医院分级	平均床位数 (张)	护理人员		专科护士		非护理人员		总人数	工作人员数 / 百张床位
		人数	占比 (%)	人数	占比 (%)	人数	占比 (%)		
三级甲等	1 756	33.02 ± 16.24	74.02	6.03 ± 3.27	13.55	11.60 ± 76.14	26.02	44.67 ± 24.12	2.54 ± 1.24
三级乙等	960	11.91 ± 5.86	69.46	1.95 ± 0.93	10.92	5.33 ± 2.26	30.63	17.35 ± 8.42	1.80 ± 1.02
二级甲等	577	8.73 ± 3.37	78.43	3.94 ± 2.12	35.16	2.42 ± 1.15	21.61	11.17 ± 4.96	1.92 ± 1.11
二级乙等	449	4.18 ± 2.62	66.12	1.62 ± 0.76	25.83	2.17 ± 0.92	33.93	6.22 ± 2.85	1.38 ± 0.75
其他	507	5.25 ± 3.17	76.56	1.63 ± 0.85	23.52	1.65 ± 1.02	23.57	6.88 ± 4.21	1.34 ± 0.97
总计	4 249	18.06 ± 9.42	74.17	3.66 ± 1.92	14.83	6.32 ± 3.41	25.83	24.36 ± 13.36	2.27 ± 1.09

2.7 CSSD 清洗消毒剂灭菌设备配置情况

结果显示, 压力蒸汽灭菌器、全自动单仓清洗消毒器和低温等离子体过氧化氢灭菌器平均配置数居前 3 位, 分别为 2.76、2.34 和 1.66 台, 其中在三级甲

等医院平均配置分别为 3.89、3.29 和 2.35 台, 在三级乙等和二级甲等医院中, 超声清洗器配置数高于低温等离子体过氧化氢灭菌器, 居于第三位, 在二级乙等医院中居第二位, 见表 8。

表 8 各级医院 CSSD 清洗消毒及灭菌设备配备情况

设备名称	三级甲等 (n=1 168)		三级乙等 (n=263)		二级甲等 (n=1 129)		二级乙等 (n=181)		其他 (n=181)		总计 (n=3 077)	
	总台数	平均台数	总台数	平均台数	总台数	平均台数	总台数	平均台数	总台数	平均台数	总台数	平均台数
压力蒸汽灭菌器(台式灭菌器除外)	4 544	3.89	650	2.47	2 755	2.44	261	1.44	293	1.62	8 502	2.76
全自动单舱清洗消毒器	3 843	3.29	573	2.18	2 405	2.13	165	0.91	217	1.20	7 203	2.34
低温等离子体过氧化氢灭菌器	2 745	2.35	405	1.54	1 716	1.52	145	0.80	112	0.62	5 123	1.66
超声清洗器	2 535	2.17	410	1.56	1 750	1.55	174	0.96	188	1.04	5 057	1.64
环氧乙烷灭菌器	1 110	0.95	103	0.39	452	0.4	24	0.13	38	0.21	0.51	0.56
负压清洗消毒器	1 063	0.91	134	0.51	485	0.43	45	0.25	45	0.25	1 773	0.58
软式内镜清洗消毒机	923	0.79	121	0.46	474	0.42	34	0.19	36	0.20	1 588	0.52
全自动多舱清洗消毒器	561	0.48	42	0.16	124	0.11	13	0.07	7	0.04	747	0.24
低温蒸汽甲醛灭菌器	187	0.16	11	0.04	68	0.06	4	0.02	0	0.00	269	0.09

3 讨论

WS310.1—2016 中明确 CSSD 应在院领导或

相关职能部门的直接领导下开展工作^[1], 本次调研结果显示, 79.62% 的医院 CSSD 由护理部直接领

导,与相关研究结果一致^[2],可能与我国医院 CSSD 专业的发展历史进程、人员组成有密切关系。有研究结果表明 CSSD 集中管理模式可以提高工作效率和工作质量,降低医院感染风险,降低医院成本,是 CSSD 的衡量关键指标^[3]。本调查显示,有 91.19% 的医院 CSSD 实现了集中化管理。2014 年张宇^[4]对 9 省市进行调查,CSSD 集中化管理率是 58.9%,钱黎明等^[5]2015 年报告指出 CSSD 集中化管理率是 84.33%,2018 年上海市 CSSD 集中化管理率为 94.83%^[6],2023 年陕西省的调查表明 94.2% 的 CSSD 实现集中化管理^[7]。虽然受调查样本量、区域等因素影响,CSSD 集中化管理情况总体呈明显增加趋势,不同级别医院管理者重视医院感染控制,能够转变管理理念,落实国家规范要求,不断推进集中化管理。本研究显示二级医院集中管理率低于三级医院,与张小兵^[8]调查结果一致,提示医院领导推进二级医院 CSSD 向管理模式的转变。

医院建筑布局中对于 CSSD 面积目前尚缺乏明确要求,本次调查显示,医院 CSSD 面积床位比全国平均为 0.78,其中三级甲等医院为 0.70。2017 年《山东省医院消毒供应中心质量控制标准(试行)》要求面积床位比应 ≥ 0.7 ^[9],2015 年山东省调查结果显示^[10],满足床位面积比 ≥ 0.7 的 CSSD 数量不足 50%,2016 年相关调查表明^[11],三级医院、二级医院面积床位比分别为 0.52 和 0.75,CSSD 面积不足问题还是普遍存在的现象。本研究说明随着新建、扩建医院数量增加,CSSD 集中化管理模式不断推进,CSSD 建筑面积有所增长,建议医院管理者在新建或扩建医院时应提前规划,考虑 CSSD 面积能满足医院可持续发展的需要。

WS 310.1—2016 对于医院 CSSD 人员配置缺乏明确要求,地方标准要求为 2~3 人^[9]。大量研究证明不同级别及地区医院人力配备存在不同差异^[12~17]。从人员结构来看,本调研显示 CSSD 人员配置现状是由不同结构人员组成,非护理人员的比例占 25.93%,值得关注的是专科护士已经占全部工作人员的 14.83%,三等甲级医院平均为 6 人,二级乙等医院最少,平均 2 人。专科护士培养是为专业发展和创新提供保障,中华护理学会 2021 年开始组织全国专科护士资质认证培训^[18]。年龄结构方面,与其他专科相比^[19],护理人员 36~45 岁的居多,可能与 CSSD 专科发展时间短有关。

本调查采用灭菌包个数为单位作为工作量指标。结果显示,数量较少的是二级乙等医院,按人均每月的灭菌包数量衡量,三级甲等医院数量最低。CSSD 人员工作负荷指标有的采用月人均灭菌

包重量来衡量^[20],部分医院采用月均灭菌锅次数或月人均灭菌总容量等作为指标^[21],建议不同级别医院根据医院规模、医疗器械特点进行 CSSD 工作负荷的量化研究,科学合理配置人力,助力医疗质量与安全。

CSSD 清洗消毒灭菌设备为工作质量提供保障,本调研显示压力蒸汽灭菌器平均数量最高,为 2.76 台。低温过氧化氢(等离子体)灭菌器因其灭菌循环周期短的特点^[22],配置量次之,平均为 1.66 台,与罗强等^[20]2018 年对山东省 CSSD 调查结果基本相近。全自动单舱清洗消毒器,平均 0.91 台,高于陈萍等^[23]2014 年对重庆市 CSSD 调查结果,说明我国大多数医院都能遵循国家规范要求配备机械清洗设备,但部分医院 CSSD 设备设施配备仍然存在不均衡等问题^[24]。本研究显示超声清洗器配置平均数量高于二级乙等医院,软式内镜清洗消毒机即使在三级甲等医院平均值也小于 1,可能与 CSSD 处理软式内镜采用手工处理方法,还可能与医院 CSSD 分散式集中管理软式内镜的比例有待提高有关,建议管理者根据医院实际情况逐渐提高软式内镜机械清洗的比例及承接分散式软式内镜采取集中管理模式。

本次调查反映了我国目前医院 CSSD 管理模式、面积、设备配备、人力资源等方面的现状,不同级别医院基本能够贯彻落实国家规范标准,但面积、人员配置等仍不能完成满足日益增长的 CSSD 工作量的要求,不同级别医院应根据医院性质、规模、实际工作量情况科学合理配备人力和设备设施,为保证 CSSD 工作质量及安全提供必要条件。本研究数据收集来源通过对不同级别医院管理者进行网络问卷发放,不同区域样本的选择可能导致结论偏差。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 中华人民共和国卫生行业标准医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范: WS 310.1—2016 [S]. 2016.
- [2] 康洁, 杨红, 张青. 全国 2271 家医院消毒供应中心管理现状调查 [J]. 中华医院感染学杂志, 2024, 34(6): 950-953.
- [3] Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities: ANSI/AAMI ST79:2017 & 2020 Amendments A1, A2, A3, A4. [S]. 2020.
- [4] 张宇, 冯秀兰, 任伍爱, 等. 中国 9 省市医院消毒供应中心 3 项标准执行现状与分析 [J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(10): 2549-2551.
- [5] 钱黎明, 车凤莲, 季侃雯, 等. 我国三级医院消毒供应中心人员配置及岗位设置的现状分析 [J]. 中华护理杂志, 2015, 50(9): 1125-1127.
- [6] 车凤莲, 季侃雯, 钱建华, 等. 上海市 58 所医院消毒供应中心管理现状调查 [J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(10):

- 977-980.
- [7] 王韵, 申良荣, 田原野. 陕西省医院消毒供应中心人员和设施的调查研究 [J]. 养生大世界, 2023, 18:112-113.
- [8] 徐小兵, 张宇, 徐笑, 等. 医院消毒供应中心集中管理方式现状调查与分析 [J]. 中国护理管理杂志, 2023, 23(8):1126-1129.
- [9] 山东省卫生健康委员会. 山东省医院消毒供应中心质量控制标准(试行) [S]. 2013.
- [10] 周微, 于霞, 王晓楠, 等. 山东省医院消毒供应中心建筑面积现状调查 [J]. 护理研究, 2015, 29(24):3006-3007.
- [11] 高允锁, 王平根, 朱继法, 等. 海南省二、三级综合医院运营状况调查分析 [J]. 中国卫生经济, 2008, 27(6):38-40.
- [12] 任伍爱, 牛进霞, 张青, 等. 医院消毒供应中心人力资源现状及分析 [J]. 中国护理管理, 2009, 9(3):8-10.
- [13] 赵远莲, 谢月, 杨洁. 三省 405 家医院消毒供应中心硬件建设现状调查 [J]. 中国消毒学杂志, 2024, 41(7):509-511.
- [14] 石奥利, 谢超, 胡玲, 等. 重庆市中医医院消毒供应中心现状调查 [J]. 中国消毒学杂志, 2022, 39(12):918-924.
- [15] 马秀苗, 周淑萍, 余诗娃, 等. 海南省 39 家医院消毒供应中心人力资源工作现状调查 [J]. 海南医学, 2019, 30(11):1470-1473.
- [16] 陈慧, 黄浩, 周晓丽, 等. 西部地区 232 所医院消毒供应中

- 心护理人力配置及岗位管理现状调查 [J]. 中国护理管理, 2018, 18(10):1394-1398.
- [17] 孙艺宁, 赵宏, 张馨月. 云南省医院消毒供应中心人员及设施现状调查 [J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(4):279-281.
- [18] 吴欣娟, 丁炎明. 专科护士培训大纲 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2023:333-345.
- [19] 郭莉, 米湘琦, 陈肖敏, 等. 全国 2039 所医院手术室人力资源管理现状调查 [J]. 中国护理管理, 2017, 17(8):1014-1019.
- [20] 罗强, 王楠, 孙强, 等. 不同等级医院消毒供应中心工作负荷研究 [J]. 护理学杂志, 2019, 34(3):82-85.
- [21] 孔宛如. 山东省二、三级公立医院消毒供应中心工作质量管理现状研究 [D]. 山东济南: 山东大学, 2020.
- [22] Brian M, Randal E. Vaporized hydrogen peroxide: a well-known technology with a new application [J]. Biomed Instrum Technol, 2020, 54(s1):74-79.
- [23] 陈萍, 刘丁. 医疗机构消毒供应中心现状调查与管理对策 [J]. 中国感染控制杂志, 2014, 13(4):203-207.
- [24] 张秀琼, 唐晓燕, 刘渝, 等. 重庆市巴南区 33 所医院消毒供应现状调查及需求分析 [J]. 护理学杂志, 2019, 34(3):59-61.

(收稿日期:2024-11-13)

(上接第 99 页)

技术为研究对象,建立了无菌检测关键微生物检测技术,可用于医用防护产品灭菌过程定义、开发和维护中的无菌检测,并可解决法规、标准执行中生产企业高度关注的技术问题,为提高生产企业微生物控制水平提供技术支撑,能够更好地为企业和监管部门服务,产生较好的社会效益和经济效益。

参 考 文 献

- [1] 赵颖, 顾汉卿. 简述医疗器械生产质量管理规范 [J]. 透析与人工器官, 2008, 19(4):20-27.
- [2] 肖桂金, 于森, 张薇薇, 等. 对无菌医疗器械生产质量管理缺陷的分析与对策研究——基于 2018 年国家医疗器械飞行检查结果 [J]. 中国医药导刊, 2020, 22(6):416-421.
- [3] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 医疗保健产品灭菌辐射第 1 部分: 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求: GB 18280.1—2015 [S]. 2015.
- [4] 奚廷斐. 医疗器械灭菌 [J]. 中国医疗器械信息, 2000, 6(3):17-22.
- [5] 米志苏, 张同成. 一次性医疗用品最低辐照灭菌剂量研究 [J]. 中国公共卫生学报, 1996, 15(5):317-319.
- [6] 孔学礼, 周红娇, 苏芹. 无菌医疗器械采用辐照灭菌的过程确认探讨 [J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(15):14-15, 19.
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020 年版四部 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [8] 董江锴, 黄青红, 范娟, 等. 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)最低检测限的确定 [J]. 中国生物制品学杂志, 2021, 34(4):410-414.
- [9] 王知坚, 李珏. 厄多司坦胶囊菌落计数替代方法的验证 [J]. 药物分析杂志, 2011, 31(11):4.
- [10] 黄永富, 林红赛, 岳卫华. 医用防护产品穿透性检测用合成血液的研究进展 [J]. 北京生物医学工程, 2015, 34(4):2146-2149.
- [11] 刘晓康, 杨娜, 鲁飞, 等. 不同材质手术衣防护性能研究进展 [J]. 预防医学论坛, 2018, 24(2):424-426.
- [12] 林芳兵. 8 类防护口罩性能分析 [J]. 上海纺织科技, 2022, 50(7):1-4.
- [13] 戴有刚, 张艺琦, 孙祖军. 基于监督抽查结果的非医用防护口罩产品质量问题分析 [J]. 纺织报告, 2022, 41(5):31-33.
- [14] 陈红涛, 董彩梅, 吕冬, 等. 藻酸盐敷料在伤口创面护理中的应用进展 [J]. 护理研究, 2015, 29(3):257-259.
- [15] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 医疗器械灭菌微生物学方法 第 2 部分: 用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验: GB/T 19973. 2—2018 [S]. 2018.
- [16] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 医疗器械灭菌微生物学方法第 1 部分: 产品上微生物总数的测定: GB/T 19973. 1—2015 [S]. 2015.
- [17] 郑小玲, 王银环, 陈君豪, 等. 药品微生物检验替代方法国内外研究进展 [J]. 药物分析杂志, 2020, 40(4):577-582.
- [18] 李珏, 王知坚, 郑小玲. BacTALERT~3D 微生物检测系统作为无菌检查替代方法可行性的探讨 [J]. 中国现代应用药学, 2015, 32(4):474-478.
- [19] 李震, 张媛, 高华. 生物活性测定法替代方法验证研究 [J]. 中国新药杂志, 2018, 27(24):2883-2887.

(收稿日期:2024-03-01)