

- [36] Liu Y, Wang L, Ma Q, et al. Simultaneous generation of residue-free reactive oxygen species and bacteria capture for efficient electrochemical water disinfection [J]. Nat Commun, 2024,15(1):10175.
- [37] Geyer PE, Hornburg D, Pernemalm M, et al. The Circulating Proteome—Technological Developments, Current Challenges, and Future Trends [J]. J Proteome Res, 2024,23(12):5279-5295.
- [38] Holtmann GJ, Huelsen A, Shah A, et al. Is a Fundamental design change for gastrointestinal endoscopes required? [J]. J Clin Gastroenterol, 2021,55(1):21-24.
- [39] Chua T, Halim N, Reicher S. Recent advances in endoscope disinfection: where do we stand in the COVID era? [J]. Tech Innov Gastrointest Endosc, 2021,23(2):190-198.
- [40] Rutala WA, Kanamori H, Sickbert-Bennett EE, et al. What's new in reprocessing endoscopes: Are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization? [J]. Am J Infect Control, 2019,6(47S):A62-A66.
- [41] 于月, 冯婷停, 孙迪, 等. 医院感染控制中消毒供应中心管理质量措施研究 [J]. 中国卫生产业, 2024,21(4):73-76.

(收稿日期:2025-05-20)

【综述】

消毒供应室生物监测阳性事件的归因及对策研究进展

李晓云¹, 徐晓燕¹, 金元娥¹, 丁莹¹, 邓淑娟¹, 车怡斯¹, 江珉¹, 李彦琼²
 (1 中国人民解放军联勤保障部队第九二〇医院, 云南昆明 650032; 2 云南省第一人民医院
 昆明理工大学附属医院)

摘要 随着临床诊疗技术的不断更新, 临床科室使用的医疗器械种类多种多样。各类待灭菌物品的材质、性能对于灭菌技术有不同要求。根据适应性的不同, 以温度为基础的灭菌技术分为低温和高温两大类。在实际应用中, 如何保障灭菌质量是重中之重。生物监测是灭菌保障和风险控制的金标准, 其关键评价指标是生物指示物的抗力, 生物监测出现的阳性结果不能全部归为灭菌失败。目前灭菌操作规范中对于生物监测阳性原因分析及对策还未形成统一的标准。本文以万方医学网、中国知网、Pubmed、Science Direct、DOAJ 等国内外数据库检索生物监测阳性案例, 旨在探讨消毒供应中心高、低温灭菌生物监测阳性原因和相对对策, 以期为灭菌质量的科学监测和质量循证提供参考。

关键词 CSSD; 高温灭菌; 低温灭菌; 生物监测; 阳性分析

中图分类号: R187

文章编号: 1001-7658 (2025) 08-0621-06

消毒供应中心(CSSD)是保障医院无菌物品安全供应和医院感染控制的重点部门^[1]。随着医疗器械的更新发展, 材料和结构复杂的医疗器械逐渐成为CSSD灭菌工作的新挑战。灭菌质量通常借助于参数变化、化学指示剂和生物指示剂间接观察^[2]。其中, 物理和化学监测分别通过对灭菌物理参数和化学反应来判断灭菌效果, 生物监测通常通过微生物培养来判断灭菌效果。

〔基金项目〕 云南省数字骨科重点实验室开放课题 (2024SGKFKT-04)

〔作者简介〕 李晓云 (1975-), 女, 重庆人, 本科, 主管护师, 从事医院感染与消毒供应管理工作。

〔通信作者〕 李彦琼, E-mail: liyanqiongessd@163.com; 江珉, E-mail: 3179620985@qq.com

文献标识码: A

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2025.08.015

当生物监测结果呈阳性时, 意味着存在未被杀灭的细菌或其他微生物。生物监测能够直接反映所用灭菌程序对微生物的杀灭能力和效果^[3-4]。但是, 生物监测结果影响因素较多, 出现阳性结果更大概率是因为设备、材料、操作等问题产生的, 而不能一概而论归为灭菌失败。因此, 对生物监测阳性的科学循证十分重要。但目前关于生物监测培养阳性的处理流程未形成统一的规范, 对新型快速生物指示剂的应用较少。本文将从低温灭菌技术以及高温灭菌技术分别对不同生物监测阳性案例展开分析, 讨论检测结果的科学判读, 分析假阳性的可能原因和处理措施, 希望能够为CSSD灭菌的安全性和有效性提供参考依据。

1 低温灭菌的生物监测

随着诊疗设备材料的发展,逐渐出现了一些新的低温灭菌技术,如二氧化氯、臭氧、过氧乙酸等。目前医院 CSSD 使用的低温灭菌技术主要有过氧化氢低温等离子体灭菌、环氧乙烷灭菌和甲醛灭菌 3 种方式。每种灭菌方式在灭菌质量、灭菌效率、灭菌成本和操作要求均有所不同。相较于最早应用的环氧乙烷,过氧化氢低温等离子体灭菌应用最为广泛。近几年低温甲醛灭菌逐渐被行业认可^[5-8]。不论哪种灭菌方式,灭菌因子的穿透性是考虑的首要因素。低温灭菌均需要密闭的灭菌腔体,需要具备抽真空系统,直接影响灭菌效果。

1.1 过氧化氢等离子灭菌监测

过氧化氢主要通过高氧化活性的羟自由基攻击微生物的膜脂、DNA 和其他重要细胞结构,从而杀灭微生物^[9]。羟自由基在等离子阶段结束后,再迅速结合成安全无毒的水分子和氧分子。过氧化氢穿透性差,长度在 2 m 以上、内径在 1 mm 以下的聚乙稀和铁氟龙管腔可弯曲内镜,长度在 0.5 m 以上、内径在 1 mm 以下的不锈钢管腔器械以及带有盲端的内腔不能使用过氧化氢灭菌^[10]。根据其灭菌原理和特点,在进行生物监测出现阳性结果时,应充分考虑灭菌适用性。过氧化氢低温等离子灭菌生物监测一般采用嗜热脂肪芽孢杆菌芽孢($1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ cfu/ 片)进行生物监测^[11]。过氧化氢等离子灭菌后生物监测结果显示为阳性,表明灭菌过程失败,可能与过氧化氢浓度、灭菌设备、工作人员操作流程及监测环节等多方面因素有关。

1.1.1 过氧化氢浓度和纯度 一般来说,过氧化氢等离子体灭菌器使用的过氧化氢浓度通常为 50% 左右,过氧化氢浓度过低无法将芽孢等微生物杀灭,从而导致生物监测阳性。如果过氧化氢纯度不够,含有杂质,可能会干扰灭菌过程,降低过氧化氢的杀菌效力。过氧化氢不稳定,易挥发和分解。如果储存条件不当,如温度过高、光照暴露等,会加速其挥发和分解,使实际用于灭菌的过氧化氢含量不足,影响灭菌效果^[12]。

1.1.2 灭菌设备问题 灭菌器舱体若存在泄漏,会导致腔内压力不稳定,影响过氧化氢的分布和作用效果。温度或湿度控制失调,可能使微生物的抵抗力发生变化,导致生物监测阳性。等离子体发生装置出现故障,不能正常产生等离子体,过氧化氢就无法被激活成具有强氧化性的自由基,无法实现高效灭菌^[13]。

1.1.3 灭菌循环参数设置错误 灭菌时间过短,过氧化氢来不及对所有微生物发挥作用,就无法将其

全部杀灭。压力参数设置错误,会影响过氧化氢的气化和等离子体的形成,进而影响灭菌效果^[14]。

1.1.4 待灭菌物品清洗不彻底 器械表面残留的血迹、污垢等有机物会对微生物起保护作用,阻碍过氧化氢与微生物的接触,影响灭菌效果^[15]。

1.1.5 装载过多、过密 灭菌物品装载不当会影响过氧化氢气体的均匀分布和循环,导致部分区域得不到充分灭菌。另外,物品包装材料选择不当、包装过紧或过大,会阻碍过氧化氢气体的穿透,使灭菌剂无法充分接触到物品的各个部位^[15]。

1.1.6 生物指示剂质量问题 如芽孢含量不足、芽孢活性过高等,导致监测结果出现假阳性^[16]。一旦出现生物监测阳性,应立即启动应急预案,召回该批次灭菌包、停用当前灭菌器,联系工程师检修设备,包括灭菌器和生物阅读器的检修^[17]。当然最重要的是对该批次的灭菌物品进行抽样检测,同时对培养阳性的灭菌管及对照管进行分别采样,判别阳性结果的真实性。

1.2 低温蒸汽甲醛灭菌监测

低温蒸汽甲醛灭菌技术是一种利用负压下甲醛气体与蒸汽能穿透到灭菌包内进行灭菌的低温灭菌技术之一^[18],灭菌剂是 3% 甲醛和 2% 乙醇的混合物,灭菌效果主要依赖于气体甲醛(甲醛气体有毒而液体无毒),甲醛分子中的醛基与微生物蛋白质和核酸分子中的氨基、羧基等发生反应,从而破坏微生物分子的活性实现灭菌效果^[19]。低温蒸汽甲醛灭菌法特别适用于那些不能耐受 121℃ 和(或)134℃ 蒸汽灭菌但可耐真空、耐潮湿的材料,灭菌温度为 60℃ 或 78℃^[20]。

国内外研究者在低温蒸汽甲醛灭菌技术中进行了一系列改进和优化,包括调整甲醛浓度和温度,改善湿度控制,以及优化灭菌时间等^[21]。这些改进旨在提高灭菌效果,并减少可能导致生物监测阳性结果的因素。使用数值模拟和实验方法来探索气体传输、物理破坏和化学反应等关键过程,以更好地理解低温蒸汽甲醛灭菌的工作原理。同时,对生物监测方法和灭菌指示物进行了广泛的研究。除了常用的芽孢形成菌外,还探索到其他更灵敏的指示物,以提高灭菌效果的检测和验证能力。随着环境保护意识的提高,研究者寻求替代甲醛的灭菌剂,以减少对环境和人体的潜在危害;关注使用其他化学物质或新兴技术进行低温灭菌的可行性和效果。

目前,国产化低温蒸汽甲醛灭菌设备已通过灭菌性能和安全性能测试^[22],但因设备在灭菌过程中受到诸多因素的影响以及相关标准、规范的要求,灭菌效果需要定期进行生物监测,通常使用芽孢形成

菌(如嗜热脂肪芽孢杆菌)来作为指示物^[23]。低温蒸汽甲醛灭菌后生物监测结果显示为阳性,可能由甲醛、设备、操作及监测等多方面原因导致。

1.2.1 甲醛因素 甲醛浓度不足,无法达到有效杀灭微生物的剂量,一般低温蒸汽甲醛灭菌常用的甲醛浓度为 37%~40%,浓度过低会使灭菌效果降低。甲醛具有挥发性,若储存不当或灭菌设备密封不佳,甲醛可能在灭菌前就挥发掉一部分,导致实际参与灭菌的甲醛量不足^[24]。

1.2.2 设备因素 (1)灭菌过程中温度未达到设定值或温度波动过大,如低温蒸汽甲醛灭菌通常要求温度在 50℃~80℃,温度过低会使甲醛的杀菌作用减弱,过高则可能影响甲醛的化学反应活性及被灭菌物品的性能。(2)压力不足会影响蒸汽的穿透性和甲醛气体在灭菌空间内的均匀分布,使部分区域无法得到充分灭菌。(3)长期使用的灭菌设备可能存在管道堵塞、阀门泄漏、传感器失灵等问题,影响蒸汽和甲醛的输送、混合及灭菌过程的正常进行^[25]。

1.2.3 物品预处理不当 待灭菌物品表面的有机物、污垢等未清洗干净,会阻碍甲醛与微生物的接触,降低灭菌效果。同时,若物品干燥不彻底,过多的水分会稀释甲醛浓度,影响灭菌作用^[26]。

1.2.4 包装材料选择不当 如使用了不透气的材料,会阻碍甲醛气体的穿透。装载时物品摆放过于密集或排列不合理,会导致甲醛气体无法均匀分布,使部分物品不能充分接触甲醛而灭菌不彻底^[27]。

1.2.5 操作不当 未按照规定的灭菌时间进行操作,缩短灭菌时间会使甲醛无法充分发挥杀菌作用,难以将所有微生物杀灭^[28]。

当出现生物监测阳性结果时,应针对上述原因及时采取措施进行排查和改进。(1)定期使用专业的甲醛浓度检测仪器对甲醛溶液进行浓度检测,确保其浓度在规定范围内。(2)将甲醛溶液储存在密封、阴凉、通风良好的环境中,避免阳光直射和高温。在使用前检查储存容器和输送管道是否有泄漏,确保甲醛无挥发和泄漏损失。(3)定期对灭菌器的温度和压力控制系统进行校准,确保其准确性和稳定性。(4)定期对灭菌设备进行全面检查、清洁、保养和维修。(5)制订严格的清洗和干燥操作规范,培训操作人员,确保待灭菌物品在灭菌前清洗干净并充分干燥。(6)根据物品的类型和数量,选择合适的包装材料和方法,确保包装材料具有良好的透气性。装载时遵循设备的装载指南,合理摆放物品,留出足够的空间让甲醛气体流通。(7)根据不同的物品和灭菌负荷,按照设备操作手册和相关标准规定的灭菌时间进行操作,不得随意缩短或延长灭菌时间。

1.3 环氧乙烷灭菌监测

环氧乙烷在 20 世纪初被用作杀虫剂,1929 年开始被认定为一种抗菌剂,主要用于香料的灭菌,直至 20 世纪 40 年代,开始用于医疗产品的灭菌,并沿用至今^[29]。环氧乙烷在室温和常压下具有挥发性,嗅觉阈值远高于毒性阈值,具有易燃易爆的特性,需要保存在特制的压力容器中^[30]。环氧乙烷主要依靠烷基化的作用原理,其可与微生物中的羧基(-COOH)、氨基(-NH₂)、巯基(-SH)和羟基(-OH)发生烷基化作用(用烷基取代氢原子),阻碍微生物正常新陈代谢,最终导致失活。环氧乙烷可在常温下杀灭各种微生物,包括细菌繁殖体、芽孢、真菌和病毒等^[31],相较于过氧化氢等离子灭菌和低温蒸汽甲醛灭菌技术,环氧乙烷具备很强的兼容性,依靠烷基化的杀菌原理,对待灭菌物品无腐蚀,但灭菌时间较长,且有较强毒性,需要操作人员具备很强的职业防护观念和较高的技术操作水平。近年来,环氧乙烷作为一种有效的灭菌剂,在国内外得到了广泛研究和应用。除了在医疗行业的应用外,在食品行业,环氧乙烷灭菌还被应用于食品包装、调味品、保健品等领域,以保证产品的微生物安全性^[32]。环保因素逐渐成为环氧乙烷灭菌研究的重点,研究人员致力于开发环境友好型的灭菌方法,减少对环境的影响。目前研究方向主要为探索环氧乙烷灭菌技术的新方法和新材料,以提高灭菌效率和安全性,如纳米材料、催化剂等的应用^[33]。

在环氧乙烷灭菌过程中,可能由于装载和湿包等问题导致生物监测阳性,这意味着在灭菌过程中可能存在一些微生物存活或复苏的情况^[34]。环氧乙烷灭菌的效果受多种因素影响,包括浓度、时间、温度和湿度等。如果这些参数无法正确控制或灭菌过程存在中断,可能导致一些微生物存活。此外,某些微生物可能对环氧乙烷具有一定的抵抗能力,使其在灭菌过程中存活下来。

当使用环氧乙烷灭菌后,进行生物监测时,如果监测结果显示为阳性,可能存在以下一些原因。(1)灭菌参数偏差:灭菌过程中的温度、湿度、环氧乙烷浓度、灭菌时间未达到设定要求^[34]。(2)装载操作方法不规范:灭菌物品的装载方式或位置不正确,影响环氧乙烷的穿透效果^[34]。(3)生物指示剂问题:生物指示剂在灭菌前或灭菌后受到外源性污染,可能导致假阳性结果^[35]。(4)材料与包装问题:包装材料的透气性差或封口不牢,导致环氧乙烷无法有效穿透,影响灭菌效果。如使用了不符合要求的包装材料(如混入 PET 材质),可能增加微生物的抗力,导致灭菌失败^[36]。(5)设备与环境问题:环氧乙烷灭菌器的运行参数异常,如气体注入管路泄漏或堵塞。灭菌

环境的温度、湿度或通风条件不符合要求^[36]。总之,当环氧乙烷灭菌的生物监测结果为阳性时,需要仔细检查灭菌过程,采取适当的措施来确保灭菌的有效性和安全性。

2 高温灭菌技术的生物监测

高温灭菌技术是消毒供应常见有效的方法之一,主要包括高温蒸汽灭菌和干热灭菌。高温蒸汽灭菌通过使用高温蒸汽对器械进行灭菌,常用的设备是蒸汽灭菌器或自封式灭菌包。蒸汽的高温能够迅速杀灭细菌、病毒及其他微生物,而干热灭菌则通过将器械暴露在高温干热环境中进行灭菌。常见的干热灭菌设备包括干热灭菌箱和烘箱。干热灭菌耗时较长,一般需要较高的温度和相对较长的时间来确保彻底灭菌。此外,还有煮沸灭菌,煮沸具有较高的温度,可以有效杀灭微生物,但对于某些耐热菌繁殖体和芽孢可能不足以完全杀灭^[37]。

需要注意的是,不同器械和设备的耐高温能力不同;因此,在选择高温灭菌技术时,需要根据产品的特性和生产要求合理选择。此外,为确保灭菌效果,应严格控制温度和时间,并对器械进行正确包装和处理。

2.1 高温蒸汽灭菌监测

高温蒸汽灭菌技术通过使用高温蒸汽来杀灭器械、设备和物品表面的微生物^[38],高温蒸汽能够快速传导到物体内部,使其温度迅速升高,破坏微生物的细胞结构,导致微生物的死亡^[39]。其被广泛应用于医疗机构、实验室和食品加工场所等领域^[40],用于器具、仪器设备、管道、食品容器等消毒。相比于其他消毒技术,高温蒸汽能够深入到物体的细小缝隙,达到彻底灭菌,不使用任何化学物质,不会留下任何残留物质,对产品质量无影响。不会产生有害废物,对环境友好。此外,高温蒸汽灭菌时间相对较短,可以更快地实现灭菌效果,提高工作效率^[40]。在高温蒸汽灭菌过程中,需要控制一些关键参数,如温度、压力、时间等。

使用高温蒸汽灭菌后,进行生物监测时,如果监测结果显示为阳性,可能存在以下一些原因:(1)设备因素是导致阳性结果的主要因素,如温度不稳定、压力问题或湿度控制不当,这可能导致灭菌效果不佳,无法完全杀灭微生物^[41]。(2)人为操作错误也是导致生物监测阳性的原因之一。例如,灭菌过程中时间、温度或压力设置不正确,操作员疏忽或不符合操作规程等^[42]。(3)工作环境问题。灭菌设备周围的环境条件可能会对灭菌效果产生影响。例如,空气中的微生物污染、灰尘或细菌的存在,都可能干扰

灭菌过程并导致生物监测结果为阳性^[43]。(4)灭菌设备或器械内部的一些区域可能存在难以到达的断点区域,使得微生物无法被完全杀灭^[44-45]。(5)生物监测方法本身的检测灵敏度可能导致较低水平的微生物生长被检测到,从而呈现阳性结果。此时需对监测方法进行验证和确认^[46-47]。(6)灭菌物品装载过多、横放、纸塑包装叠放等,影响蒸汽穿透和冷空气排出,导致灭菌失败。适当的包装是高温蒸汽灭菌的关键,适用的包装材料应具备一定透气性,以保证蒸汽进入包装内部,并防止物品受污染^[48]。(7)对于某些热敏感性和潮湿敏感性的物品,高温蒸汽灭菌可能不适用。因此,在选择灭菌技术时需考虑物品的特性和灭菌要求^[48]。

当脉动真空压力灭菌器生物监测阳性时,应及时停止发放该灭菌器灭菌的所有物品,紧急采用其他灭菌方式或灭菌器重新处理该批次物品,保障临床物品及手术器械的使用。同时按流程逐级汇报压力建立灭菌生物监测结果阳性的应急处理^[49]。及时召回处理已发出的灭菌包重新灭菌处理,监测合格后发回使用。暂停使用该灭菌设备,应急检修排除故障后,连续监测B-D试验3次,并进行生物、物理、化学检测均合格后方可使用。详细记录事件发生、处理情况,资料归档保存备查。存留清洗消毒及灭菌效果监测标准,作为工作依据^[50]。严格把控灭菌设备和生物指示剂的验收与质量审核,制定设备清洁、维护、保养制度,采取“日清洁、月维护、季保养、年全面检修”的预防性维护保养措施。重视操作人员规范化操作,严格落实定人、定岗、定期培训、考核重点环节、加强环境监测等制度规范。

2.2 干热灭菌监测

干热灭菌技术是一种通过高温来杀灭微生物的方法,特别是对一些温度敏感的物品进行灭菌^[51]。干热灭菌技术的原理是,在高温环境下,微生物的细胞组成会受到破坏,从而导致其失活。通常使用的干热灭菌温度范围为热空气法160~180℃,热板法170~190℃,热劈法250~400℃。相比较其他灭菌方法,干热灭菌技术不涉及水分,对某些物品更为适用,但需要较长的灭菌时间和高温条件。

当使用干热灭菌后,进行生物监测时,如果监测结果显示为阳性,可能存在以下一些原因:(1)灭菌温度不达标。干热灭菌过程中,温度是关键的因素之一。如果灭菌温度没有达到指定的要求,微生物有可能在一定程度上存活下来,导致生物监测结果为阳性^[52]。(2)灭菌时间不够长。干热灭菌需要一定的时间来确保微生物的完全杀灭。如果灭菌时间过短或不够,可能无法对微生物进行充分灭活,从

而导致阳性结果^[52]。(3)设备问题。干热灭菌设备的故障或运行不稳定也可能导致生物监测结果为阳性。例如,设备温度控制不准确或不稳定,或设备加热元件损坏,都可能影响到灭菌效果^[53]。(4)生物指示物问题。生物指示物(如生物指示剂)质量或性能的问题也可能导致阳性结果^[54]。例如,生物指示物未正确储存或过期、培养基受到污染等情况,都可能导致生物指示物自身含有微生物。(5)物品异常。有些物品本身可能存在微生物或污染物,无法完全去除。在干热灭菌过程中,这些微生物可能存活下来,导致生物监测结果为阳性^[55]。

针对阳性结果,需要进行进一步调查和分析以确定具体的原因。这可能需要检查灭菌过程中的温度、时间、设备、生物指示物、物品及操作步骤等各方面因素。通过确定问题的根本原因,可以采取适当的措施来改进和纠正,确保干热灭菌过程的有效性和安全性。

3 小结与展望

随着科技的不断发展,CSSD灭菌技术也在不断创新。未来的研究方向可以包括改进现有的灭菌技术,开发新型的灭菌技术,提高灭菌的效果和安全性。同时,还应加强对灭菌过程的监测和评估,以及培训操作人员,提高其技术水平和操作规范性。未来的研究应继续推动灭菌技术的创新,提高其效果和安全性,为医疗器械的无菌状态提供更好的保障。

参 考 文 献

- [1] 江春丽. 医院消毒供应中心的优化管理[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(16):35-39.
- [2] 钟丽晖, 李国泉. 极速生物监测技术在灭菌监测中的应用价值研究[J]. 中国卫生产业, 2020, 17(7):11-13.
- [3] 黄靖雄. 生物监测方法的选择[J]. 中华医院感染学杂志, 2004, 14(8):889-890.
- [4] 杜光彬. 慢速与快速生物监测理论与实践研究进展[J]. 中国卫生标准管理, 2022, 13(3):141-145.
- [5] Fiona O, Liam O, Paula B. Recent developments in the use of plasma in medical applications [J]. Plasma, 2024, 7(2): 284-299.
- [6] Martin MV, Samir M, Maria MT, et al. Evaluation of a new technology for terminal sterilization of flexible endoscopes using hydrogen peroxide gas plasma [J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2025, 27:1-3.
- [7] Akikazu S, Risa Y, Takashi O. Recent advances in prion inactivation by plasma sterilizer [J]. Int J Mol Sci, 2022, 23(18):10241.
- [8] 陈慧, 周晓丽, 黄浩, 等. 3种低温灭菌方式下不同包装材料灭菌效果比较[J]. 护理学杂志, 2021, 36(11):49-51.
- [9] 马育璇. 硬式内镜清洗、消毒、灭菌方法的评价[D]. 广州: 中山大学, 2005.
- [10] Hui C, Jiawei L, Aiying Z, et al. Analysis of sterilization efficiency and application cost of three low temperature sterilization methods [J]. Rev Sci Instrum, 2024, 95(4):045112.
- [11] 李莞蔚, 何灵慧. 低温等离子灭菌器的安全使用及常见问题的原因分析[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(2):168-170.
- [12] 苏婷婷, 蔡碧兰, 邵燕菁. 过氧化氢低温等离子灭菌技术灭菌过程中过氧化氢浓度的相关影响因素分析[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(11):53-55, 93.
- [13] 蒋松云, 王秀玲. 过氧化氢气体等离子低温灭菌生物监测阳性的原因分析[J]. 中国消毒学杂志, 2023, 40(2):159-160.
- [14] 杨梅凤, 杨丽, 郑晖. 根本原因分析法在过氧化氢等离子灭菌循环终止原因中的应用[J]. 中国医药科学, 2022, 12(10):178-181, 188.
- [15] 陈苏婉. 过氧化氢灭菌工艺及效果验证[J]. 中国消毒学杂志, 2022, 39(5):397-400.
- [16] Bernhardt A, Wehrli M, Paul B, et al. Improved sterilization of sensitive biomaterials with supercritical carbon dioxide at low temperature [J]. PLoS One, 2015, 10(6):e0129205.
- [17] Pérez-Davila S, González-Rodríguez L, Lama R, et al. 3D-printed pla medical devices: physicochemical changes and biological response after sterilisation treatments [J]. Polymers (Basel), 2022, 14(19):4117.
- [18] 崔树玉, 田忠梅. 低温蒸汽甲醛灭菌技术及其发展[J]. 中国消毒学杂志, 2015, 32(2):162-164.
- [19] 金伟端, 李雪一, 白雪玲, 等. 低温蒸汽甲醛灭菌器灭菌失败原因及改进[J]. 中国卫生标准管理, 2019, 10(21): 121-123.
- [20] 欧春红, 岑颖, 刘展丹, 等. 低温蒸汽甲醛灭菌技术在热敏医疗手术器械灭菌中的应用体会[J]. 蛇志, 2019, 31(3):440-442.
- [21] 黄叶. 低温蒸汽甲醛气体灭菌失败原因调查[J]. 中国消毒学杂志, 2009, 26(6):707-708.
- [22] 陈玲珍, 叶艳辉, 方藕环. 低温蒸汽甲醛灭菌器用于软式内镜灭菌的探讨[J]. 中国乡村医药, 2020, 27(3):9.
- [23] 桓丽倩, 郑文, 郑海英, 等. 低温蒸汽甲醛灭菌器灭菌物品不合格原因分析及干预效果评价[J]. 中国消毒学杂志, 2019, 36(12):953-954.
- [24] 卢云鹏, 林超, 朱明善, 等. 低温甲醛蒸汽灭菌器故障分析及处理[J]. 设备管理与维修, 2024(16):90-92.
- [25] 鲍丽克, 刘学玲, 卢冰, 等. 低温蒸汽甲醛灭菌后的甲醛残留分析[J]. 中国医学装备, 2023, 20(8):159-165.
- [26] 陈玲珍, 方藕环, 岑萌. 低温蒸汽甲醛灭菌对器械灭菌的效果观察[J]. 中国乡村医药, 2019, 26(24):54-55.
- [27] 郑建功. 环氧乙烷灭菌过程挑战装置基本知识点及常见不合格案例[J]. 中国医疗器械信息, 2023, 29(5):14-17.
- [28] Ramaraju H, McAtee AM, Akman RE, et al. Sterilization effects on poly(glycerol do-decanedioate): A biodegradable shape memory elastomer for biomedical applications [J]. J Biomed Mater Res, 2023, 111(4):958-970.
- [29] 王曼佳, 乔赛男, 范奕, 等. 环氧乙烷灭菌和低温等离子灭菌对手术精密器械的灭菌效果研究[J]. 当代护士, 2022, 29(10):104-107.
- [30] 黄鸿新, 胡昌明, 刘文一, 等. 医疗器械环氧乙烷灭菌实施参数放行的研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2022, 46(5):

- 574-577.
- [31] 史璐,李豪,郭笑,等.两种灭菌方法对离体牙灭菌效果及粘接强度影响的研究[J].口腔医学,2020,40(9):796-799.
- [32] 李小鸿.环氧乙烷灭菌生物监测不合格的原因(3例)[J].医疗装备,2016,29(17):36-38.
- [33] Rehman UI,Wolfs K,Haghegooren E,et al.Determination of ethylene oxide residues in sterilized ophthalmic active pharmaceutical ingredients via the full evaporation technique coupled to gas chromatography [J].Talanta,2025,179(9):1279-1293.
- [34] Cybulska A,Malara MK,Krasowski M,et al.The effect of sterilization methods on the mechanical properties of 3D-printed and conventional pmma materials for denture bases of immediate obturators [J].Polymers,2025,17(9):1-14.
- [35] 谭振山,孙俊峰,吴文华,等.安徽省医疗器械环氧乙烷灭菌情况调研报告[J].中国医疗器械信息,2025,31(7):25-28,40.
- [36] 刘阳阳.PDCA循环在环氧乙烷灭菌质量管理中的应用研究[J].实验室检测,2025,3(7):83-85.
- [37] 刘津云.混搭式包装法降低压力蒸汽灭菌湿包率及破包率的效果观察[J].中国消毒学杂志,2025,42(1):76-77.
- [38] 王磊,侯威远,苏璇,等.2024年北京市海淀区医疗美容机构消毒现状与质量监测结果分析[J].中国消毒学杂志,2025,42(6):434-436,440.
- [39] 刘成林,钱李,许思,等.灭菌参数检测在脉动真空压力蒸汽灭菌器检修中的应用[J].中国消毒学杂志,2025,42(6):423-425.
- [40] 张玲玲.疾控机构压力蒸汽灭菌设备监测结果与分析[J].实验室检测,2025,3(8):113-115.
- [41] 卢振.脉动真空灭菌器的工作原理及维修案例[J].医疗装备,2020,33(21):109.
- [42] 李丽仙,叶碧华.脉动真空压力灭菌器生物监测阳性的原因及对策[J].医疗装备,2019,32(8):104-105.
- [43] 尹翔宇,严勇.压力蒸汽灭菌生物监测失败案例分析及改进[J].当代护士,2019,26(5):152-154.
- [44] Coakley E, De Alba Nunez L, Honetschlager A, et al. Power of parametric: methods to validate ethylene oxide sterilization parametric release [J]. Biomed Instrum Technol, 2023,57(4):129-135.
- [45] 徐英娣.根本原因分析行动在1例压力蒸汽灭菌器快速生物监测阳性结果的应用[J].中国消毒学杂志,2019,36(7):559-560.
- [46] 甘宸睿.高温蒸汽灭菌器灭菌效果的验证方法[J].中国高新科技,2021(9):118-119.
- [47] 雷建君.高温蒸汽灭菌器基本原理及维修实例[J].医疗装备,2017,30(8):50-51.
- [48] 汪生海.医疗废物高温蒸汽消毒工艺研究分析[J].中国设备工程,2021(6):109-110.
- [49] William AR,David JW.Risk of disease transmission to patients from "contaminated" surgical instruments and immediate use steam sterilization [J].Am J Infect Control, 2023,51(11S):72-81.
- [50] 黄浩,周晓丽,何倩,等.压力蒸汽灭菌生物监测结果阳性的应急处理[J].中国消毒学杂志,2015,32(1):71-72.
- [51] Yamazaki A,Tanaka R,Watanabe K,et al.Prophylactic activity of orally administered dry-heat-sterilized acremonium egyptiacum against trypanosoma congolense-induced animal African trypanosomosis [J].Acta tropica, 2024,254:107185.
- [52] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.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:WS 310.3—2016[S].北京:中国标准出版社,2017.
- [53] 全国消毒技术与设备标准化技术委员会.医疗保健产品灭菌生物指示物第4部分:干热灭菌用生物指示物:GB/T 18281.4—2024[S].北京:中国标准出版社,2024.
- [54] 尚炳娴,李军,张佟,等.开心散 $60\text{Co}-\gamma$ 射线辐照灭菌工艺优化及不同灭菌方式对其质量影响研究[J].中草药,2023,54(8):2408-2416.
- [55] 文敏,郑沛,刘秋叶,等.基于AHP-TOPSIS法评价三七不同灭菌方法对质量的影响[J].中草药,2023,54(15):4849-4855.

(收稿日期:2025-05-20)

【读者·作者·编者】

关于论文中统计学处理的注意事项

1. 研究设计 文中应说明研究设计的名称和主要方法。例如,调查设计应说明是否为前瞻性、回顾性或横断面调查研究;实验设计则应说明具体设计类型,如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等,应遵循“重复、随机、对照、均衡”的基本原则,需对如何控制重要的非试验因素干扰或影响进行必要的解释。

2. 数据表达 服从正态分布的定量资料用($\bar{x} \pm s$)表达近似,呈偏态分布的定量资料用 $M(P_{25}, P_{75})$ 表达。编制统计表时,要合理安排纵横标目,并将数据的含义表达清楚。使用统计图时,所用统计图的类型应与资料性质相匹配,并使数轴上刻度值的标法符合数学原则。应用相对数时,注意区分率与构成比。

3. 统计结果解释 应说明所用统计学方法具体名称(如成组设计资料 t 检验、两因素析因设计资料方差分析、多个均数之间两两比较 q 检验等)和统计量具体值(如 $t=3.45, \chi^2=4.68, F=6.79$ 等),尽可能给出具体的 P 值(如 $P=0.0239$)。当涉及总体参数(如总体均数、总体率)时,描述检验结果时应给出95%置信区间(95%CI值)。当 $P<0.05$ (或 $P<0.01$)时,应说明对比组之间差别所具有的统计学意义,而不应表述为对比组间具有显著性(或非常显著性)的差别。