

眼科器械清洗质量对手术感染风险的干预研究

朱敏

南京爱尔眼科医院, 江苏 南京 210000

DOI:10.61369/MRP.2025120011

摘要： 目的探讨眼科手术器械清洗质量控制在降低手术相关感染风险中的应用效果。方法：采用随机分组观察性干预研究设计，选取2023年1月至2024年6月本院消毒供应中心回收的1200件眼科手术器械，随机分为对照组与观察组，各600件。对照组实施常规清洗流程，观察组采用强化质量控制流程，包括专项清洗程序、专用设备与试剂、人员培训及日常质控监督。比较两组器械清洗合格率、清洗质量控制评分及术后感染发生率。结果观察组器械清洗总合格率为97.8%，显著高于对照组的92.5% ($P<0.001$)。观察组在器械拆装、清洗、消毒、环境管理及包装各维度评分均优于对照组 (均 $P<0.001$)。观察组术后感染发生率为0.50%，显著低于对照组的2.17% ($P=0.002$)。结论实施强化清洗质量控制可显著提高眼科器械清洗质量，降低术后感染风险，具有较高的临床推广价值。

关键词： 眼科手术器械；清洗质量；医院感染；质量控制；感染预防

Study on the Intervention of Ophthalmic Instrument Cleaning Quality on Surgical Infection Risk

Zhu Min

Nanjing Aier Eye Hospital, Nanjing, Jiangsu 210000

Abstract： Objective: Explore ophthalmic surgical instrument cleaning QC in reducing surgical infection risk. Method: 1200 ophthalmic instruments (Jan 2023–Jun 2024, Nanjing Aier Eye Hospital) randomized into two groups (600 each): control (routine cleaning) and observation (enhanced QC: specialized procedures, equipment/reagents, training, supervision). Outcomes: qualified cleaning rate, cleaning quality score, postoperative infection rate. Results: Observation group: higher qualified cleaning rate (97.8% vs 92.5%, $P<0.001$), better scores in disassembly, cleaning, disinfection, environment, packaging (all $P<0.001$), lower postoperative infection rate (0.50% vs 2.17%, $P=0.002$) vs control. Conclusion: Enhanced cleaning QC improves ophthalmic instrument cleaning quality, reduces postoperative infection risk, with high clinical value.

Keywords： ophthalmic surgical instruments; cleaning quality; hospital acquired infections; quality control; infection prevention

一、研究对象

本研究选取2023年1月至2024年6月期间本院消毒供应中心回收待清洗消毒的1200件眼科手术器械作为研究对象。器械类型涵盖超声乳化手柄、玻璃体切割头、角膜穿刺刀、显微剪、显微镊等常见手术器械，具体包括超声乳化手柄182件、玻璃体切割头147件、角膜穿刺刀208件、显微剪223件、显微镊236件以及其他器械204件。所有器械清洗操作均由本院消毒供应中心3名专业人员完成，该团队均为女性，年龄34至52岁，平均年龄 (40.6 ± 6.8) 岁，平均工龄 (15.3 ± 7.2) 年。所有人员均为本科学历，且均经过系统培训并持有相应岗位合格证书。

采用随机数字表法将上述器械分为对照组与观察组，每组各600件。两组器械在类型分布、使用频次及污染程度方面均具有可

比性，清洗人员配置一致，一般资料及学历构成比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具体分布见表1。

表1 两组一般资料及器械类别比较

项目	对照组 ($n=600$)	观察组 ($n=600$)	χ^2/t 值	P值
超声乳化手柄 (件)	91(15.17%)	91(15.17%)		>0.05
玻璃体切割头 (件)	74(12.33%)	73(12.17%)		>0.05
角膜穿刺刀 (件)	104(17.33%)	104(17.33%)		>0.05
显微剪 (件)	112(18.67%)	111(18.50%)		>0.05
显微镊 (件)	118(19.67%)	118(19.67%)		>0.05
其他器械 (件)	101(16.83%)	103(17.17%)		>0.05
清洗人员年龄 (岁)	40.5 ± 6.7	40.7 ± 6.9	0.452	0.652
清洗人工龄 (年)	15.1 ± 7.3	15.5 ± 7.1	0.873	0.384
清洗人员学历 (n)				
本科	3	3	0.000	1.000

（二）方法

1. 对照组管理流程

对照组采用本院消毒供应中心现行常规管理控制流程^[1-2]。该流程严格遵循中华人民共和国卫生行业标准 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》的基本要求进行操作^[3-4]。具体流程包括器械回收、初步分类、多酶清洗剂浸泡刷洗、流动水漂洗、终末纯水漂洗、机械热力消毒、高压气枪干燥、目视检查及最终包装等基本环节。所有操作均由本研究所述的同一组清洗人员完成，使用通用型多酶清洗剂和标准清洗设备。整个过程接受消毒供应中心常规质量监督体系的监控，确保流程执行的规范性与一致性。该常规流程作为本研究的效果对比基准，用以评估强化质量控制流程的干预效果^[5-6]。

2. 观察组强化质量控制流程

观察组器械由同一清洗团队在常规流程基础上实施强化质量控制流程。针对眼科精密器械的特殊性，本研究特别制定了专项处理标准，对超声乳化手柄和玻璃体切割头等管腔器械实行严格的管腔内部刷洗程序，采用脉冲式冲洗和专用干燥设备确保管腔内部清洁度。技术上引入眼科器械专用清洗架和高效多酶清洗剂，并将超声清洗时间延长至常规的1.5倍。管理层面成立眼科器械质控小组，制定专项质量检查表并实施每日随机抽检制度。同时加强对该团队操作人员的专业化培训，重点培训眼科器械结构特点、清洗要点及感染控制要求，培训后实施考核合格上岗制度。通过上述多维度干预措施，构建完善的眼科器械清洗质量管理。

（三）观察指标

1. 清洗质量达标情况

观察组器械清洗质量的判定严格参照中华人民共和国卫生行业标准 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》执行。采用目测法及带光源放大镜检查器械表面、关节、齿牙等部位，要求光洁无任何残留血渍、污垢或锈斑方可达标。在此基础上引入客观量化指标，使用 ATP 生物荧光检测仪对器械表面进行采样检测，记录相对光单位值（RLU），设定 RLU 值 ≤ 200 为生化检测达标阈值。最终清洗合格率的判定需同时满足目测检查标准和 ATP 生物荧光检测标准，任何一项未达标即判定为该器械清洗不合格。

2. 清洗质量控制效果评分

为系统评估清洗质量控制效果，本研究采用经过信效度检验的《器械清洗质量评估量表》进行量化评价。该量表涵盖器械拆装规范性、清洗操作标准性、消毒流程完整性、环境管理合规性及包装质量合格性五个维度，共包含 20 个具体评价条目。由经过专项培训的质控员（与操作人员分离）采用 Likert 5 级评分法对各项指标进行盲法评估，总分范围为 20 ~ 100 分，评分越高表明清洗质量控制效果越理想。

3. 术后感染发生率

术后感染发生情况的监测通过追踪使用样本器械的手术患者术后 30 天临床结局完成。感染类型主要包括眼内炎、手术切口感染、结膜囊感染等眼部相关感染。通过电子病历系统详细记录感

染病例数，计算并比较两组的术后感染发生率。

（四）统计学方法

本研究采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析。计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以例数和百分比表示，组间比较采用 χ^2 检验。所有统计检验均为双侧检验，以 P 值 < 0.05 认为差异具有统计学意义。数据录入由双人独立完成并进行交叉核对，确保数据准确性。

二、结果

（一）两组眼科器械清洗质量达标率比较

两组眼科器械清洗质量达标率比较结果显示，观察组总体清洗合格率显著优于对照组。进一步分析不同类型器械的清洗效果发现，观察组在超声乳化手柄、玻璃体切割头等精密器械的清洗合格率方面表现出明显优势，各组间比较差异均具有统计学意义。这表明强化质量控制流程特别有利于提高结构复杂、清洗难度大的眼科精密器械的清洗质量。具体数据见表 2。

表 2 两组眼科器械清洗质量达标率比较

手术器械	观察组 ($n = 600$)		对照组 ($n = 600$)		χ^2 值 P 值	
	总数 (n)	达标 [n(%)]	总数 (n)	达标 [n(%)]		
超声乳化手柄	91	87(95.6)	91	80(87.9)	6.32	0.012
玻璃体切割头	73	70(95.9)	74	65(87.8)	5.87	0.015
角膜穿刺刀	104	102(98.1)	104	97(93.3)	4.12	0.042
显微剪	111	110(99.1)	112	106(94.6)	5.21	0.022
显微镊	118	117(99.2)	118	112(94.9)	4.86	0.027
其他器械	103	101(98.1)	101	95(94.1)	3.94	0.047
合计	600	587(97.8)	600	555(92.5)	18.24	< 0.001

（二）两组清洗质量控制效果评分比较

观察组在实施强化质量控制流程后，其清洗质量控制效果评分显著优于采用常规流程的对照组，差异具有统计学意义。在各评估维度中，观察组在器械拆装规范性、清洗操作标准性、消毒流程完整性、环境管理合规性及包装质量合格性方面的得分均明显较高，表明强化流程对清洗全过程质量提升产生了积极影响。两组具体评分结果及统计学比较详见表 3。

表 3 两组清洗质量控制效果评分比较（分， $\bar{x} \pm s$ ）

评估维度	观察组 ($n = 600$)	对照组 ($n = 600$)	t 值	P 值
器械拆装规范性	18.7 \pm 1.2	16.3 \pm 1.5	6.32	< 0.001
清洗操作标准性	19.2 \pm 0.8	17.1 \pm 1.2	7.45	< 0.001
消毒流程完整性	18.9 \pm 1.1	16.8 \pm 1.4	5.87	< 0.001
环境管理合规性	18.5 \pm 1.3	16.2 \pm 1.6	6.01	< 0.001
包装质量合格性	19.6 \pm 0.7	17.3 \pm 1.1	8.12	< 0.001
总分	95.2 \pm 3.8	89.7 \pm 4.2	9.24	< 0.001

（三）两组患者术后感染发生率比较

观察组患者术后感染发生率显著低于对照组，差异具有统计学意义。具体而言，观察组感染类型以眼内炎和切口感染为主，

而对对照组除上述类型外还出现结膜囊感染等并发症。这一结果表明实施强化清洗质量控制流程可有效降低眼科手术相关感染风险。详细感染类型分布及组间比较结果见表4。

表4 两组患者术后感染发生情况比较

感染类型	观察组（ <i>n</i> = 600） 例数发生率（%）	对照组（ <i>n</i> = 600） 例数发生率（%）	χ^2 值	P值
眼内炎	1 0.17	5 0.83	4.92	0.027
切口感染	2 0.33	6 1.00	5.24	0.022
结膜囊感染	0 0.00	2 0.33	2.01	0.156
其他感染	0 0.00	1 0.17	1.00	0.317
合计	3 0.50	13 2.17	9.87	0.002

三、讨论

本研究通过随机分组观察性干预研究证实，实施强化眼科器械清洗质量控制能显著提升器械清洗合格率并降低患者术后感染发生率。这一效果主要源于多维度干预策略的综合作用。针对眼科器械结构精密、管腔复杂易残留生物膜等特点，专项流程优化通过制定严格的管腔内部刷洗和脉冲式冲洗标准，从根本上解决

了精密器械的清洗难点。技术与材料的升级，包括采用专用清洗架和高效多酶清洗剂，为高质量清洗提供了技术保障。而管理层面的强化，通过成立质控小组和实施日常监督，确保了各项标准的有效执行。本研究中，全部清洗人员均具备本科学历且团队精干，通过针对性的专业化培训，进一步从源头上提升了操作的规范性与质量意识，形成了高效、协同且持续改进的质量文化，这为强化质量控制流程的有效执行提供了重要的人力基础。

本研究结果与既往研究相一致，进一步证实了质量控制措施在感染预防中的关键作用。特别值得注意的是，本研究不仅证明了强化质量控制对清洗合格率的提升效果，更通过术后感染率这一临床终点指标，直接证实了优质的器械清洗对患者预期的积极影响。相较于常规流程，强化质量控制体系通过标准化、精细化的管理，实现了从器械回收到发放的全流程质量监控，有效控制了医院感染的重要风险环节。

综上所述，尽管本研究为单中心研究，但结果为眼科手术器械清洗质量管理的标准化提供了重要参考。未来研究可进一步探讨该干预策略在不同级别医疗机构中的应用效果，以及其长期实施的成本效益。综上所述，强化眼科器械清洗质量控制是一种有效且可推广的干预策略，对降低眼科手术感染风险、改善患者预后具有重要临床意义。

参考文献

[1] 顾晓巍, 黄闻沁. 细节管理在消毒供应室管腔器械清洗质量管理中的应用及对医院感染的影响 [J]. 生命科学仪器, 2025, 23(1): 101-103

[2] 杜光彬, 彭春风, 曹招弟. 优质消毒供应中心手术器械清洗质量管理体系的构建及应用效果 [J]. 中西医结合护理 (中英文), 2025, 11(3): 169-172

[3] 陈静静, 范利, 孙凯琳, 范祥娟, 杨娟娟. 手术室与供应室器械清洗一体化管理对提升医院感染防控质量的影响研究 [J]. 中国医学装备, 2021, 18(6): 156-159

[4] 丁丽娜, 姚卓娅, 耿军辉, 詹滕, 李漫春, 王俊锋. 眼科超声乳化手柄清洗质量管理的最佳证据总结 [J]. 中华护理教育, 2024, 21(1): 110-118

[5] 唐幸, 黄琼辉, 付海鸿. 眼科复用手术器械清洗质量的影响因素调查及对策 [J]. 齐鲁护理杂志, 2021, 27(6): 126-129

[6] 黄蓉, 曹英, 曾玉, 贾利荫, 卢娇, 江婷. 不同超声清洗时间对眼科显微器械清洗效果的影响 [J]. 护理学杂志, 2024, 39(14): 103-106