



HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025



硬质容器密封性能的试验研究

案例研究：香港屯门医院和博爱医院消毒供应中心

羅达康 先生, RN, BN, FSERA®

社会企业研究学会院士

香港消毒服务管理协会主席

香港消毒服务管理协会主席 - “2023年和2024年杰出社会关怀组织奖”

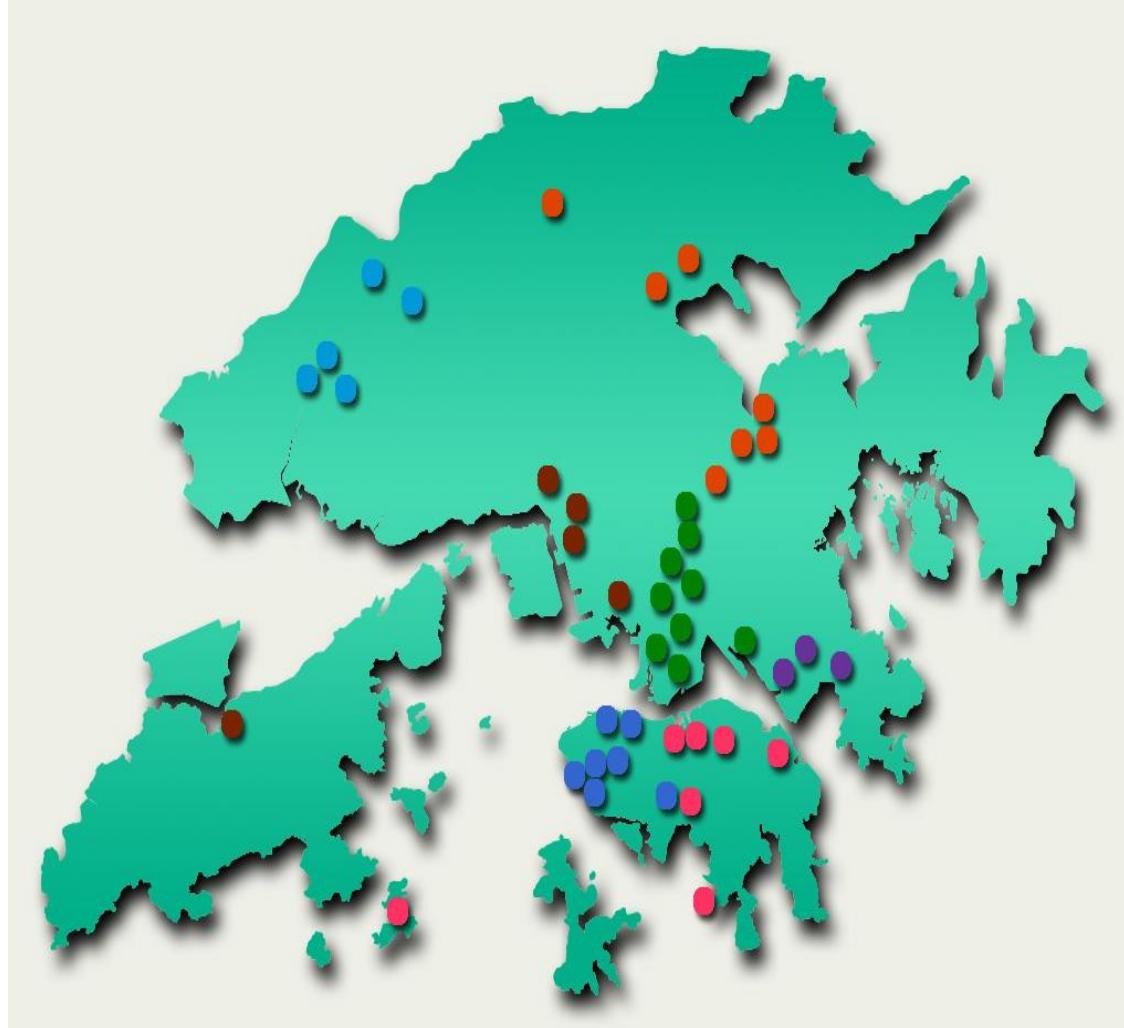


内容

- A. 背景
- B. 研究概述
- C. 结果与讨论
- D. 结论与建议
- E. 关键要点
- F. 参考
- G. 致谢



A. 背景



- 香港医院管理局（HA）是1990年成立的法定机构。
- HA管理43家公立医院。
- HA由香港政府全额资助。
- HA将香港医疗服务划分为7个集群，地图中以不同颜色标示。
- 我是新界西区的前任运营中心经理，曾管理屯门医院（TMH）、博爱医院（POH）和天水围医院（TSWH）的3个消毒供应中心。



A. 背景

2012年前香港消毒供应服务实践

- 消毒灭菌服务缺乏管理指导方针
- 各专科护士在临床区域设有小型再处理中心
- 化学消毒剂被广泛用于消毒
- 消毒供应中心由消毒供应科护士管理
- 棉布被广泛用作包装材料和手术铺巾



传统 CSSD



A. 背景

- 由手术室护士管理的无菌供应服务—不具备充分的灭菌科学知识
- 无需脉动真空过程的即刻灭菌技术作为手术室常规灭菌方法被广泛使用
- 单开门式清洗消毒器—存在交叉污染风险
- 无追溯系统 - 克雅氏病 (CJD) - 感染控制风险
- 依靠**生物指示剂**和**化学指示剂**证明无菌



A. 背景

医院认证活动——保障患者安全

- 澳大利亚医院管理局于2010年至2012年间对5家公立医院开展了试点医院认证工作，该认证由澳大利亚医疗标准委员会负责实施。

- 审计小组发现5家试点医院的灭菌服务存在重大缺陷，需予以整改：
 1. 无管理体系下的文档结构
 2. 无手术器械消毒供应配套的追溯管理系统
 3. 无去污区脏区与净区的划分
 4. 日常快速灭菌应被取消





通过试点医院项目开创 CSSD 改革

将屯门医院的 CSSD 作为改革试点，将旧 CSSD 与手术室无菌用品部门（TSSU）的功能合并为一个部门

Old CSSD



TSSU





- 2011年3月至2012年6月（1.5年）对 CSSD 进行改造，以升级基础设施
- 手术器械库存周转不足
- 手术器械再处理人员不足
- 器械再处理和无菌物品储存空间不足
- 清洗消毒机和蒸汽灭菌器不足



通过试点项目开创 CSSD 改革

工作量削减策略，释放旧 CSSD 用于改造（1.5年）

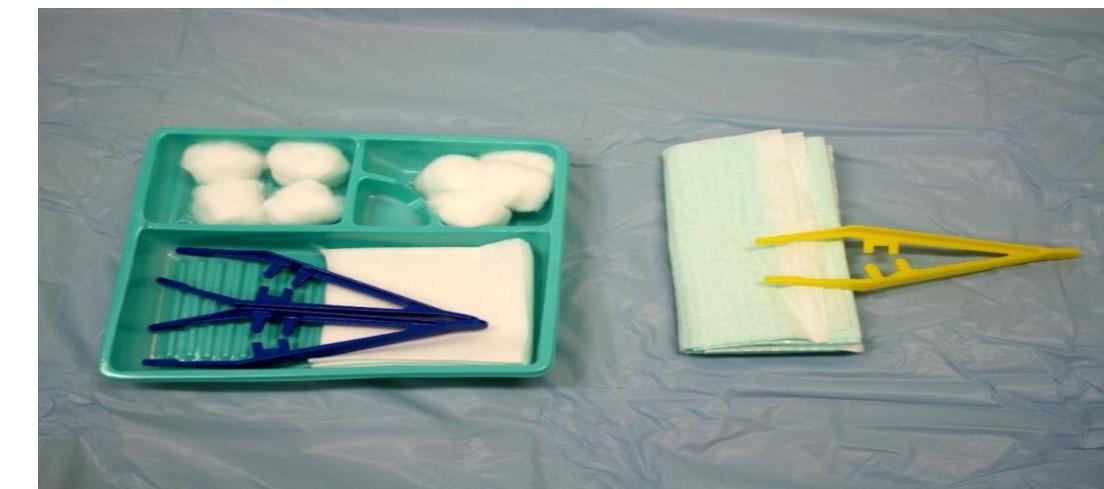
- 逐步淘汰所有可重复使用的布类手术铺巾，改用一次性产品
- 购买一次性无菌敷料套装用于简易无菌操作
- 仅提供用于临床无菌操作的灭菌后器械



通过试点项目开创 CSSD 改革

临床区域无菌操作套装的变化

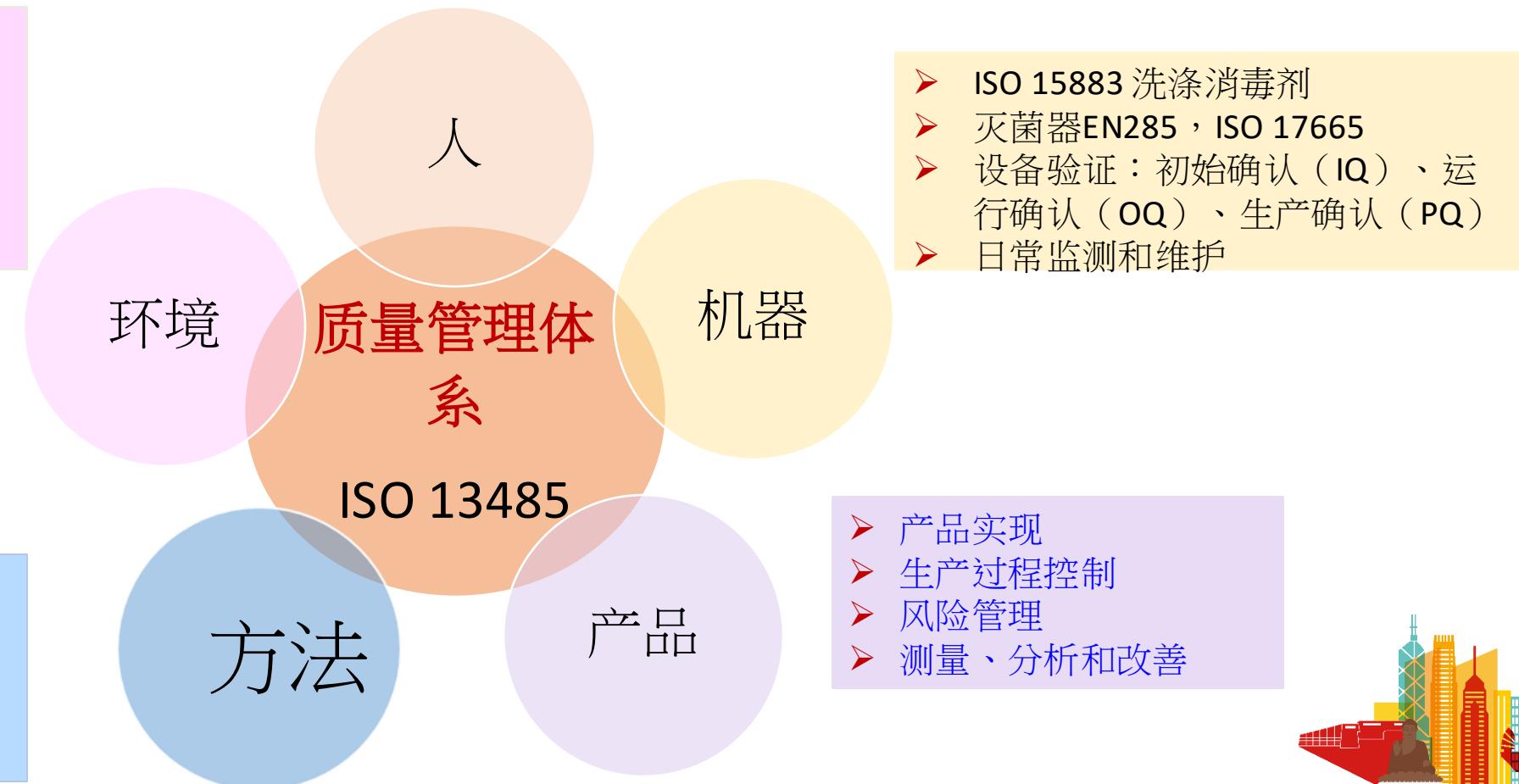
- 通过提供器械可剥离包装袋（纸塑袋）来代替病房手术套件
- 改用一次性病房器械包





➤ 环境设计
(英国健康建筑注释13)
➤ 环境控制
➤ 洁净室标准
(ISO 14644 8级)

➤ 标准操作规程/指南
➤ 工作流
➤ 可追溯
➤ 文件体系





标识



部门

Outer Central Sterile Supply Department

SOP of Basic Operation of Ultrasonic Cleaners

Document No.	NTWCSSD-B-UC-001-V1
Version	1
Effective Date	15 JAN 2016
Review Date	14 DEC 2016
Page	Page 1 of 2

Aim : To operate the ultrasonic cleaner properly and perform effective ultrasonic cleaning

Frequency: Daily

Person responsible: Workman who is responsible to the ultrasonic cleaner

Procedure:

- Visible soot should be removed before ultrasonic cleaning.
- Make sure proper degassing is performed and the solution reached its working temperature (37 °C in CSSD TMH) at the beginning of each day.
- Follow the manufacturer's recommendations for the safe operating procedure of the ultrasonic cleaner and follow the points outlined below regarding loading and unloading the cleaner.
- Ensure that joints or kinks are opened fully and instruments that need taking apart are fully disassembled before they are immersed in the solution.
- Place instruments in a suspended basket and fully immerse in the cleaning solution, ensuring that all surfaces are in contact with the solution. The solution should be made up in accordance with the manufacturers' instructions.
- Do not overload the basket or overlap instruments, because this results in poor cleaning and can cause wear to the instruments.
- Do not place instruments on the base of the ultrasonic cleaner, because this results in poor cleaning and excessive instrument movement, which can damage the instruments and the ultrasonic cleaner.
- To avoid damage to delicate instruments, a modified basket or tray system might also be necessary depending on operational requirements.
- Ensure the timer to the correct setting as per the ultrasonic cleaner manufacturer's instructions (10 minutes in CSSD TMH). Close the lid and do not open until the cycle is complete.
- Change the solution when it becomes heavily contaminated or at least once a day, because the build-up of debris will reduce the effectiveness of cleaning.
- After ultrasonic cleaning, rinse and inspect instruments for cleanliness, and where possible check for any wear or damage before sterilization.

文件控制 - ISO 13485

文件编号	NTWCSSD-B-UC-001-V1
版本	1
生效日期	15 JAN 2016
审核日期	01 APR 2018
页	第一页

话题

作者及日期

确认及日期

Author : Johnson Wan	Approved by : Samuel Law
Rank : RN	Rank : COM
Date : 3 MAR 2010	Date : 3 MAR 2010





灭菌服务的重大改进

1. 集中无菌服务以减少科室再处理中心，从而实现无菌服务标准化
2. 逐步淘汰临床使用化学消毒剂。热消毒服务由 CSSD 提供
3. 医疗器械质量管理体系 ISO 13485 的实施
4. 消除快速灭菌方式
5. 在 CSSD 中安装水处理装置。将反渗透（RO）水保持在 75°C 以上的高温下，以防止在反渗透水中培养革兰氏阴性微生物。反渗透水用于产生清洁蒸汽以进行蒸汽灭菌。





无菌服务的重大改进

6. 全院手术器械追溯系统在政府医院手术中的应用
7. 管理结构的演进

- 成立区域消毒灭菌委员会以规范灭菌操作
- 香港逐步取消一次性医疗器械复用
- 手术室可重复使用医疗器械消毒与灭菌指南的制定—采用灭菌最佳实践





whs
World Health Organization
Sterile Services Management System

通过试点医院项目开创 CSSD 改革

手术室可重复使用医疗器械消毒与灭菌指南

CSSD 工作流中的黄金法则

1. 再处理的单向流动：对灭菌包装与非灭菌包装的分离
2. 清洗消毒机和所有灭菌器的双开门
3. 污区与洁净区的划分
4. 控制空气从洁净区流向污染区
5. 运输中脏车与净车的区别



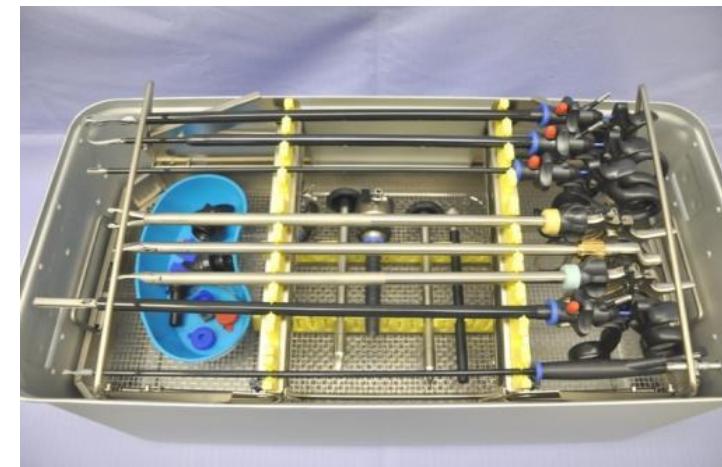
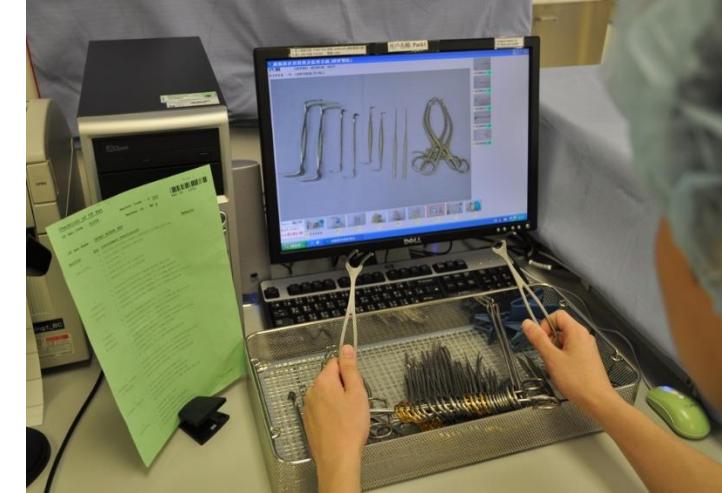


通过试点医院项目开创 CSSD 改革



- 使用后的手术器械由手术室工作人员预处理
- 双推车运输系统
- 博爱医院CSSD 仅灭菌硬质容器盒

A. 背景





A. 背景

- 大量采购手术器械硬质容器盒以增加库存周转量
- 将包装好的硬质容器盒输送至博爱医院 CSSD 进行灭菌
- 经灭菌处理的硬质容器盒被运送给屯门医院进行储存和使用
- 本研究在新界西消毒供应中心（NTWC）中进行，包括：
 - ✓ 屯门医院
 - ✓ 博爱医院
- 两家医院的CSSD自2007年用于POH（术后观察）及2011年用于TMH（治疗后观察）以来均采用硬质容器盒



B. 研究概述

目的和临床意义

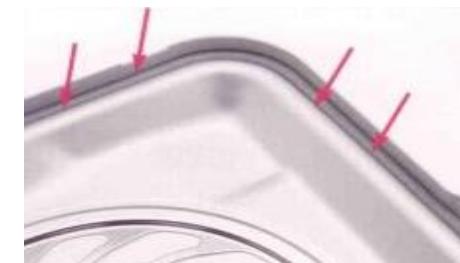
- 手术部位感染（SSIs）是医院相关感染的主要病因，可导致患者发病率、死亡率上升及医疗成本增加。
- 确保手术器械在使用时的无菌状态对于预防手术部位感染（SSIs）至关重要。
- 本研究评估了香港屯门医院和博爱医院CSSD（临床手术消毒室）中使用的硬质容器盒的密封性能。
- 本研究旨在评估这些硬质容器盒在蒸汽灭菌后是否仍能维持有效的无菌屏障系统（SBS）。



B. 研究概述

硬质容器盒的功能

- 这些硬质容器盒已投入使用**超过30年**，其设计与材料不断演变。
- 硬质容器盒用于维持手术器械灭菌后的**无菌状态**。
- 它们作为无菌屏障系统（SBS），可防止内容物**受到微生物污染和物理损伤**。
- 关键设计要素包括：
 - ✓ 过滤系统/SBS用于灭菌剂进出
 - ✓ 垫片密封以阻隔空气污染物
 - ✓ 盖板加压以确保气密闭合



B. 研究概述

密封完整性风险

- 尽管制造商宣称使用寿命长，但若干因素会损害密封完整性：
 - ✓ 垫片退化和弹性丧失
 - ✓ 因磨损引起的盖体和底座不匹配
 - ✓ 不断重复再处理导致的物理降解
- 这些问题可能导致密封失效，增加污染风险并危及患者安全。
- 未经过滤的空气可通过缝隙进入硬质容器盒。



B. 研究概述

无菌容器功能试验 通过目视检查不规则性

1. METAL PARTS NOT DEFORMED



I Check container bottom and lid
II No dents in rim of the container bottom



I Check lid for deformations
II No dents in rim of the container bottom

2. INTEGRITY OF GASKETS



I Gaskets are present and intact
II No cracks, fractures etc.

3. FLAWLESS PLASTIC PARTS



I Plastic parts undamaged, no loose parts
II Check both sides of the plastic lid for cracks



4. FILTER INSPECTION



I Remove cover for inspection (counter-clockwise, replace clockwise)

5. LOCKING MECHANISM FULLY FUNCTIONAL



I Printed filters undamaged (no holes, tears, cracks or crevices)
II Leave filter in cartridge during inspection



I Ensure that the triangles are aligned together (locked position)

6. CORRECT CLOSURE OF LID



I The locking mechanism must be fully functional and show no damage
II Lubricate the locking mechanism flanges with Sterilis® 1 (SG4000) from time to time



I Adjust container bottom and lid without pressure
II Locking mechanism of lid must audibly snap into place on the bottom container

7. CARRYING HANDLES UNDAMAGED



I Carrying handles are intact and show no visible damage

8. UNDAMAGED STERILE CONTAINERS



I Only use undamaged sterile containers
II If components are damaged, replace with original spare parts or repair immediately (Avacutup Technical Service)

9. LABELLING AND SEALING



I Sterile container closed
II Either sealed with production label, or production label and plastic lock attached




B. 研究概述

目视检查的局限性

- 目视检查常用于评估容器完整性，但存在显著局限性。
- 垫片裂纹、法兰变形和小至 $80\mu\text{m}$ 的孔等微观缺陷可能未被检测到。
[13]
- 研究表明，硬质容器盒可能通过目视检查，却无法通过功能性能测试。
- 仅依赖人工目视检查可能导致对无菌性的错误保证。

[13] Dunkelberg H, Glende F: 根据对预防医院感染的对数减少值来测量灭菌容器的微生物屏障有效性。 AJIC : 美国感染控制杂志 2006 ; 34(5), 285-289。



B. 研究概述

密封性评估的检测技术

➤为克服目视检查的局限性，本研究引入了三种验证方法：

1. 渗水试验：评估**重力与侧向压力**下的密封性
2. 纸张测试：检测盖板与底座之间的**摩擦间隙**
3. 烟雾试验：模拟**空气传播**以识别泄漏



B. 研究概述

研究设计与标准

- ISO 11607第1部分第4.4.2条款规定了包装系统的验证测试。
- 5项要求包括：
 - ✓ 试验选择的明确依据
 - ✓ 验收标准
 - ✓ 重复性与再现性
 - ✓ 完整性评估的敏感性
- 研究时间表：
- 第一阶段（2018年3月至8月）：对1,187个硬质容器盒（65%）进行烟雾、纸张和渗水测试
- 第二阶段（2018年9月-2019年2月）：对剩余的639个硬质容器盒中的35%进行了烟雾测试





B. 研究概述

再处理与储存方案

- 硬质容器盒需经历与手术器械相似的再处理周期：
 - ✓ 中性pH洗涤剂的清洗消毒
 - ✓ 热消毒 ($A_0 \geq 600$)
 - ✓ 干燥
 - ✓ 检验、组装、包装 (IAP)
 - ✓ 134°C 下蒸汽灭菌3.5分钟
- 灭菌后储存条件：
- 温度： $18\text{-}22^{\circ}\text{C}$
- 相对湿度： $30\%\sim 70\%$
- 符合香港指南的受控无菌环境



B. 研究概述

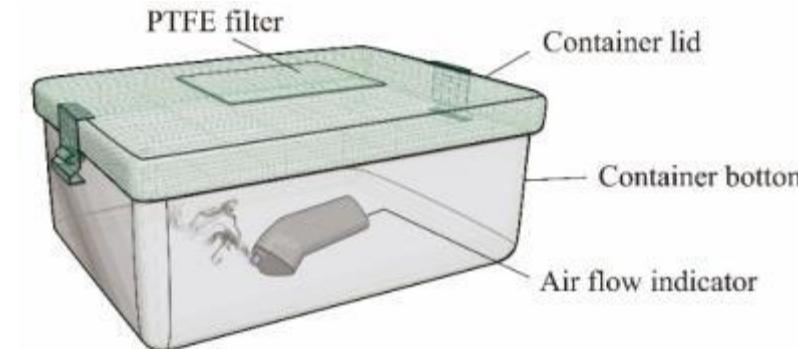
设计、识别与样本概述

- 硬质容器盒是TMH和POH CSSD中的主要无菌屏障系统。
- 每个硬质容器盒包括：
 - ✓ 实心铝基
 - ✓ 带锁定闩的塑料盖
 - ✓ 1或2个过滤器保留板
 - ✓ 可重复使用的PTFE过滤器作为微生物屏障
- 为盖板和底座分配唯一识别码，以实现可追溯性和重新组装。
- 受试容器总数：1,826
 - ✓ 1,187个在用硬质容器盒（第一阶段）
 - ✓ 30个全新控制装置
- 环境条件：
 - 温度：18-22°C
 - 湿度：30-70%
 - ISO 8级颗粒物水平（BS EN ISO 14644-1）



烟雾试验规程及试验设备

- 目的：检测因压力差导致的密封失效。
- 工具：Drager Flow Check 烟雾枪（型号6400761）
- 使用含酒精液体的安瓿产生的烟雾与周围空气密度相匹配。
- 程序：
 - ✓ 容器内排放烟雾
 - ✓ 盖子关闭并观察**60秒**
 - ✓ 泄漏物可见为通过垫片逸出的烟雾
- 标准保持时间：
 - ✓ 小：10秒
 - ✓ 中等：16秒
 - ✓ 大号：21秒
 - ✓ 超大号：39秒
- 硬质容器盒通过
观察期间无漏烟



B. 研究概述

测试团队

- 10名经过培训的 CSSD 工作人员执行了所有测试。
- 研究前培训与再演示确保了方案依从性。

使用的设备：

- Dräger流量计烟雾枪
- 含酒精烟雾液的安瓿
- 观察期计时器
- MadgeTech PR140压力传感器用于测量屯门医院2至13层之间的垂直压力变化



B. 研究概述

基于压力的密封性评估——漏水测试方案

- 基于法国标准化协会（AFNOR）测试方案 FDS 98-053。
- 程序：
 - ✓ 5 mm水倒入硬质容器盒中
 - ✓ 盖子扣合后，将硬质容器盒置于吸水纸上30秒
 - ✓ 垫片泄漏观察结果
- 水体积：
 - ✓ 小号：300毫升
 - ✓ 培养基：500毫升
 - ✓ 大号：650毫升
 - ✓ 特大号：650毫升
- 在每个硬质容器盒的四个侧面重复测试



B. 研究概述

基于摩擦的密封性能测试方案——纸张测试

- 采用**80克A4纸张**，按美元纸币法计算。
- 将纸张置于容器底座的中点位置；盖子扣合。
- 用突出的纸张托起的集装箱。
- 任何滑动或移动即视为测试失败。
- 沿整个密封长度重复测试以进行全面评估。



C. 结果与讨论

2018年4月至2018年8月密封性能测试

	使用中的硬质容器盒			控制测试
中心消毒供应室	屯门医院	博爱医院	两家CSSD共计	屯门医院
使用周期	7年内	11年以上		0 年
硬质容器盒编号	671/1088 (61.67%)	738例中的516例 (69.92%)	1826例中的1187例 (65%)	30
纸张试验				
通过	631 (94.04%)	327 (63.37%)	958 (80.71%)	30 (100%)
失败	40 (5.96%)	189 (36.63%)	229 (19.29%)	0 (0%)
漏水试验				
通过	353 (52.61%)	208 (40.31%)	561 (47.26%)	22 (73.33%)
失败	318 (47.39%)	308 (59.69%)	626 (52.74%)	8 (26.67%)
烟雾试验				
通过	658 (98.06%)	479 (92.8%)	1,137 (95.79%)	30 (100%)
失败	13 (1.94%)	39 (7.2%)	50 (4.12%)	



C. 结果与讨论

2018年4月至2019年2月密封性能测试

	使用中的硬质容器盒			控制测试
中心消毒供应室	屯门医院	博爱医院	两家CSSD共计	屯门医院
使用周期	7年内	11年以上		0 年
硬质容器盒编号	1088/1088 (100%)	738/738 (100%)	1826/1826 (100%)	30
烟雾试验				
通过	1063 (97.7%)	691 (93.63%)	1754 (96.06%)	30 (100%)
失败	25 (2.3%)	47 (6.37%)	72 (3.94%)	

- 管理变革
- 极少使用
- 周末检测



C. 结果与讨论

老化、灵敏度与方法可靠性

- 使用超过11年的容器显示出显著更高的故障率。
- 常用硬质容器盒的烟雾测试失败率最低（4.21%），但其灵敏度未必最低。
- 渗水试验显示最高失败率（52.78%），可能因重力压力导致高估。
- 受盲区和容器重量影响，纸样测试平均失败率为19.29%。
- 研究结果强调需要建立常规、可操作的检测方案。



C. 结果与讨论

目视检查的局限性

为什么人工检查是不够的

- 所有受试容器在测试前均通过目视检查。
- 部分容器虽通过目视检查，却未能通过全部三项验证方法。
- 微小垫片裂纹和法兰变形难以通过人工检测。
- 人为错误与工具局限性导致缺陷漏检。
- 强化了超越目视检查的客观、标准化检测需求。



环境因素与压力梯度

垂直运输对密封完整性的影响

- 屯门医院2层与13层之间的压差>5 mbar。
- 下层压力较高，上层压力较低。
- 压力梯度可能在运输过程中将污染物带入容器。
- 非织造包装在动态条件下效果较差。
- 强调医院内垂直移动过程中污染风险。



C. 结果与讨论

烟雾试验—气流模拟与临床相关性

- 人工烟雾试验模拟空气传播。
- 若烟雾无法逸出，微生物很可能无法进入。
- 高度可见且用户友好的方法。
- 与其他测试不同，不受重量或压力影响。
- 检测气流相关密封失效最可靠。
- 配备有流动抑制系统（如microStop®）的硬质容器盒不适用于本研究。



Results & Discussion 结果与讨论

由於不同楼层間存在压力差，因此将已灭菌的手术器械从较高楼层运输到较低楼层时，空气传播的微生物和污染物會通过灭菌容器的裂缝和小孔进入容器。

波动与传感器的运送有关



D. 结论与建议

提高 CSSD 安全性与硬质容器盒验证

- 仅凭目视检查不足以评估密封性能。
- 建议将烟雾试验作为常规性能确认工具。
- 修复了故障容器，并更换了新的硅胶密封圈。
- 重新测试—未观察到烟雾泄漏。
- 垂直运输过程中的压力梯度会带来污染风险。
- 无纺布包装在动态条件下效果较差。
- 医院应采用标准化验证方案并监测环境因素。



D. 结论与建议

强制更换密封圈

- 研究显示，随着时间的推移，硬质容器盒**密封圈**会出现渐进性磨损。
- 使用年限超过**11年**的硬质容器盒显示出显著更高的故障率。
- 密封层降解会破坏无菌屏障的完整性。
- 根据数据，所有硬质容器盒密封圈均应每**5年**更换一次。
- 密封圈更换必须是 **CSSD** 操作中强制性维护方案。
- “预防胜于治疗”——改变它们比测试它们更好。
- 最终，污染风险——降低。患者安全——保障。



E. 主要要点

- 工艺验证与无菌性保证
- 5项重要研究标准
 - ✓ 试验选择的明确依据
 - ✓ 验收标准
 - ✓ 重复性
 - ✓ 再现性
 - ✓ 完整性评估的敏感性
- 不要过分关注硬质容器盒密封性测试的要求
- 耗材有其使用寿命，定期更换硬质容器盒密封圈更为重要



E. 主要要点

- 无菌屏障系统与细菌过滤器完全不同。
- 无菌屏障系统需要严格储存条件和对应的有效管理。
- 无菌物品运输若存在显著变化的运输条件（如压力梯度差异、相对湿度与温度不同），则存在潜在污染风险。
- 采用配备永久性过滤器的硬质容器盒可能是最小化风险的最佳选择。



参考文献

- [1] Ignatavicius DD, Workman LM, Rebar CR, LaCharity LA, Kumagai CK: Study guide for medical-surgical nursing: Concepts for interprofessional collaborative care. St. Louis, MO: Elsevier 2018.
- [2] Dancer, S.J., Stewart, M., Coulombe, C., Gregori, A. & Virdi, M. (2012). Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *Journal of Hospital Infection*, 81(4), 231-238.
- [3] Recommended practices for selection and use of packaging systems for sterilization. (2007). *AORN Journal*, 85(4), 801-812.
- [4] Guidelines for safe seal usage – flanges and gaskets, ESA 009/98, European Sealing Association, 1998.
- [5] Recommended Practices for Maintaining a Sterile Field. (2006). *AORN Journal*, 83(2), 402-416.
- [6] Rigid sterilization containers in the OR. Practice Greenhealth 2011. Retrieved from:
https://practicegreenhealth.org/sites/default/files/upload-files/gorimpmod-rigidsterilcont_r5_web_0.pdf





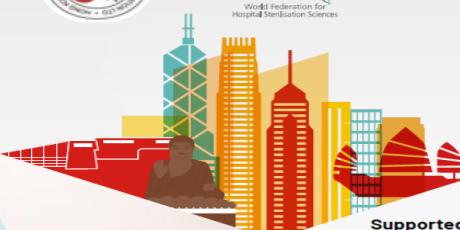
参考文献

- [7] Recommended practices for selection and use of packaging systems for sterilization. AORN Journal 2007; 85(4), 801-812.
- [8] Guidelines for safe seal usage – flanges and gaskets, ESA 009/98, European Sealing Association, 1998.
- [9] Recommended Practices for Maintaining a Sterile Field. AORN Journal 2006; 83(2), 402-416.
- [10] ISO 11607-1:2006, Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
- [11] ASTM F1886, Standard test method for determining integrity of seals for flexible packaging by visual inspection, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2016, www.astm.org
- [12] BS EN 868-8:2009, Packaging for terminally sterilized medical devices. Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods.
- [13] Dunkelberg, H. & Glende, F. (2006). Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections. AJIC: American Journal of Infection Control, 34(5), 285-289.









26TH WORLD STERILIZATION CONGRESS

BRING THE STERILIZATION SCIENCE TO THE NEXT LEVEL
將滅菌科學提升到新水平

Supported by:

 HONG KONG TOURISM BOARD 香港旅遊發展局

 政府資助 計劃
Government-Assisted Program

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025

HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

C. 结果与讨论

	使用中无菌容器			控制 硬质容器
中心消毒供应室	屯门医院	博爱医院	全部	屯门医院
使用周期	7年	11年		0 年
硬质容器数量	671/1088 (61.67%)	738例中的516例 (69.92%)	1826例中的1187例 (65%)	30
纸张测试 (由 2018年 4月 to 2018年 8月)				
通过	631 (94.04%)	327 (63.37%)	958 (80.71%)	30 (100%)
失败	40 (5.96%)	189 (36.63%)	229 (19.29%)	0 (0%)
漏水测试 (由 2018年 4月 至 2018年 8月)				
通过	353 (52.61%)	208 (40.31%)	561 (47.26%)	22 (73.33%)
失败	318 (47.39%)	308 (59.69%)	626 (52.74%)	8 (26.67%)
烟雾测试 (由 2018年 4月 至 2018年 8月)				
通过	658 (98.06%)	470 (91.09%)	1,128 (95%)	30 (100%)
失败	13 (1.94%)	36 (6.98%)	49 (4.12%)	
硬质容器数量	1088/1088 (100%)	738/738 (100%)	1826/1826 (100%)	30
烟雾测试 (由 2018年 4月 至 2019年 2月)				
通过	1063 (97.7%)	691 (93.63%)	1754 (96.06%)	30 (100%)
失败	25 (2.3%)	47 (6.37%)	72 (3.94%)	





新型 CSSD 的设计与管理 新供應室的設計和管理

