



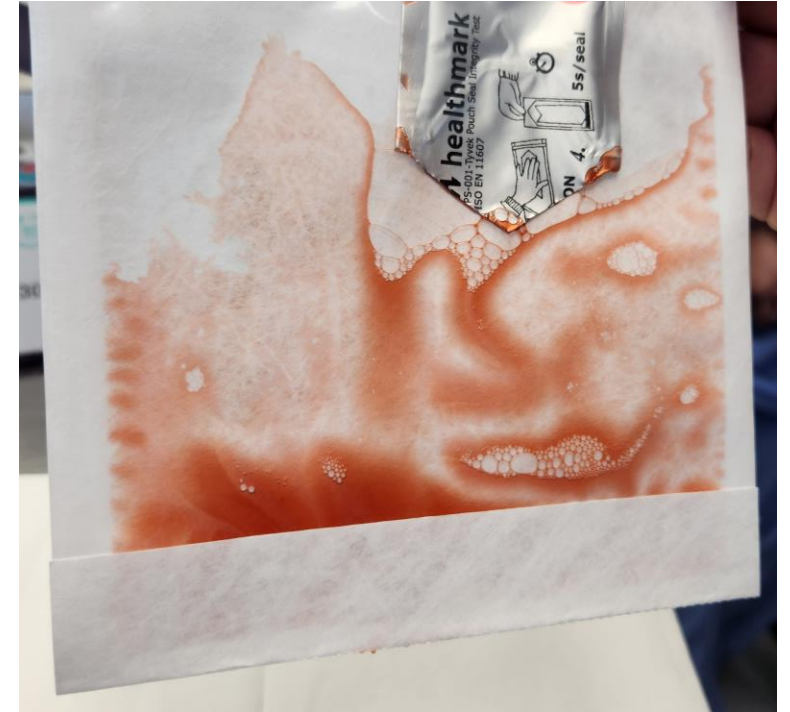
HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025



确保无菌安全： 医疗机构中纸塑包装 完整性研究

- 两项研究的综述



Mary Ann Drosnock, DrHSc, CIC, CFER, RM (NRCM), AAMIF, FAPIC
临床事务负责人
Healthmark公司, Getinge成员



研究目的 – 研究# 1

当封口失效时：评估包装完整性问题背后的影响因素

- 评估当前实践、设备维护规范及使用者操作技术的有效性，以提供防止封口失效的改进见解。
- 调查并识别导致医疗机构中热封袋与自封袋密封完整性问题的根本因素。
- 通过揭示关键缺陷，本研究旨在为教育者和医疗机构领导层提供必要的知识与策略，以提高消毒供应标准并保障患者安全。
- 本研究为一项回顾性的12个月的横向研究，在2023年1月至12月期间，于39家医疗机构开展。



研究方法

- 本研究采用多种测试方法进行：
 - 对于热力封口机，使用了密封性能测试包（PSIT），并结合目视检查（包括放大镜检查和裸眼观察）进行评估。
 - 测试样品涉及到卷型纸塑包装材料，其设计上适用于蒸汽灭菌和低温灭菌。

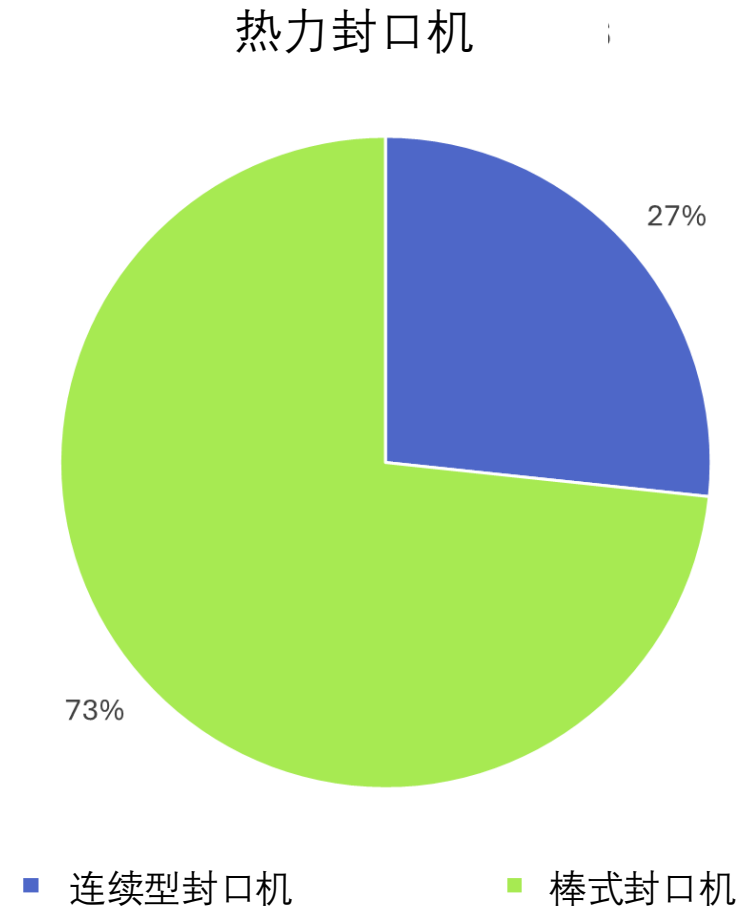


PSIT示例：封口两端均出现失效的情况



研究方法

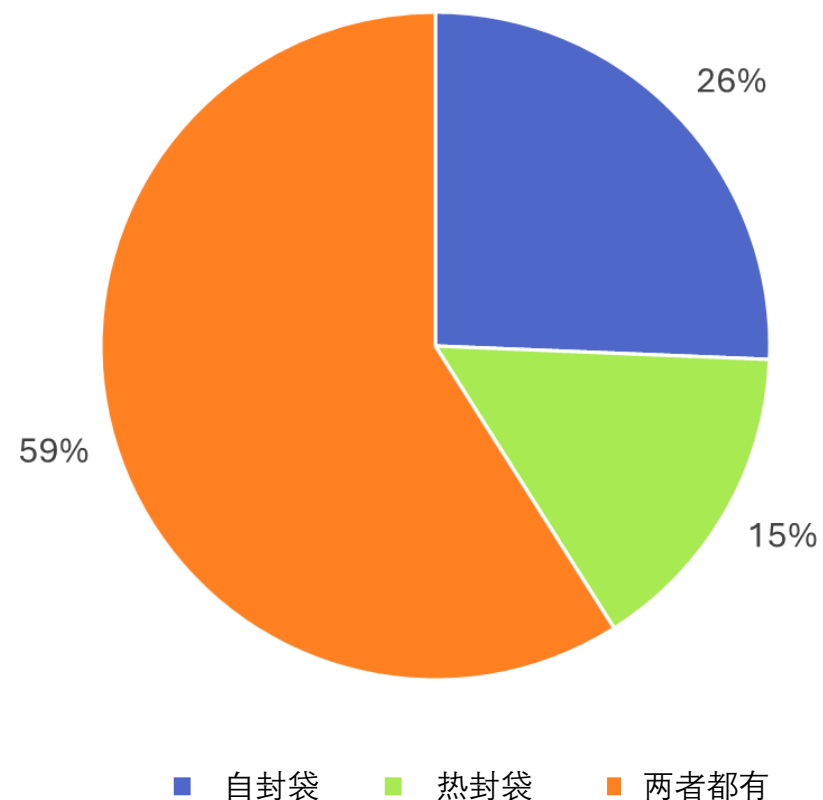
- 各医疗机构使用自己的热力封口机来制作测试用纸塑袋，并在袋内放置密封性能测试包（PSIT）。
- 激活测试包中的墨水，以检测封口可能存在的完整性问题。
- 必要时，还辅以使用放大镜对封口部份的目视检查。
- 对于使用棒式热封机的机构，还额外检查了设备内部的特氟龙（Teflon）轴卷的状况。



研究方法

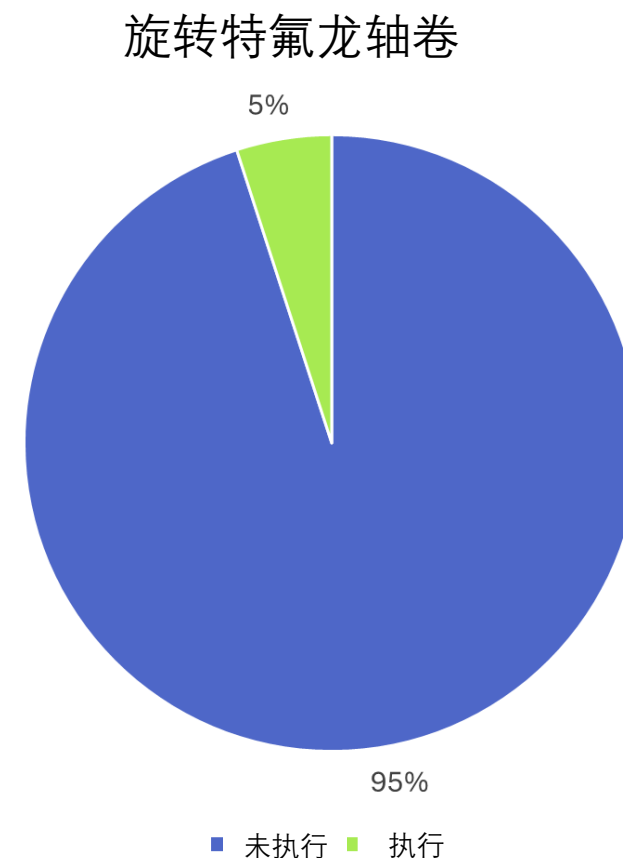
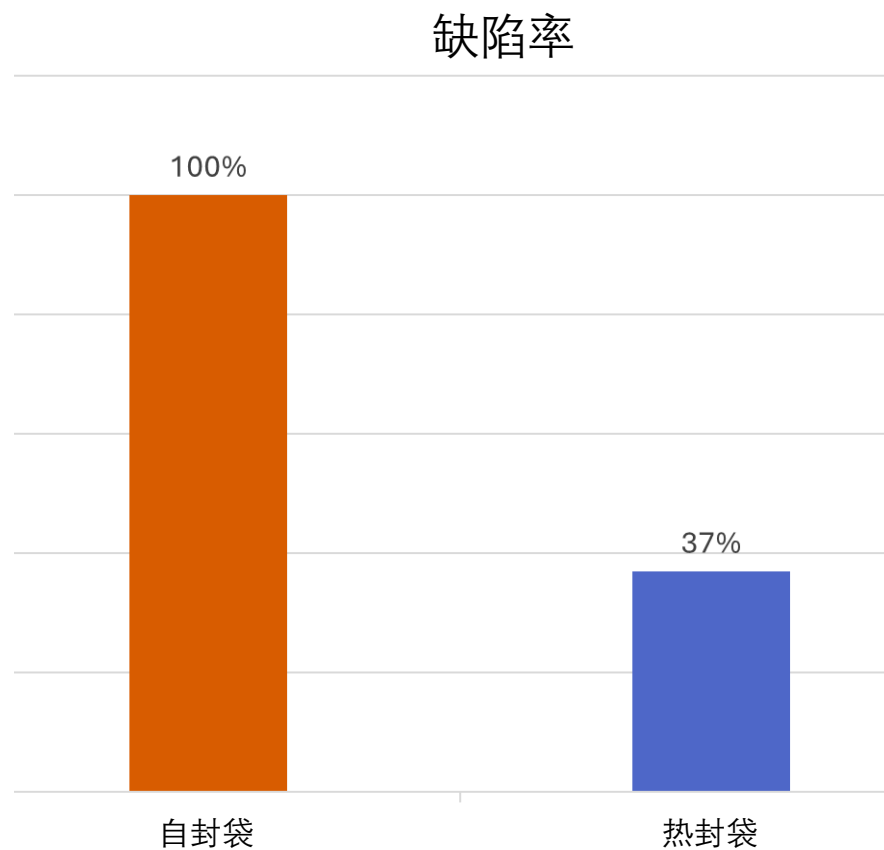
- 此外，还检查了自封型纸塑袋的密封完整性。
- 在每家机构中，随机从无菌储存区抽取10个纸塑袋（其中5个为自封袋，5个为热封袋，如适用的话）进行评估。
- 同时，对各机构的无菌物品储存管理实践进行了审查，以识别可能影响纸塑袋完整性的潜在因素。

纸塑袋的类型



研究结果

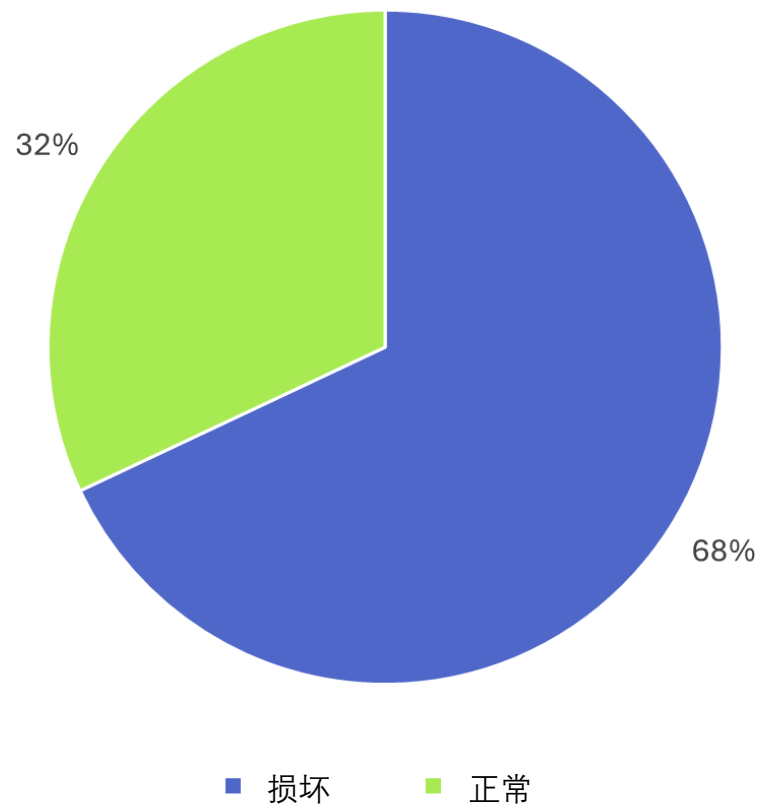
- 自封袋的缺陷率为 100%；热封袋的缺陷率为 37%。
- 95% 的机构未意识到或未按照制造商使用说明 (MIFU) 的要求定期旋转特氟龙轴卷。



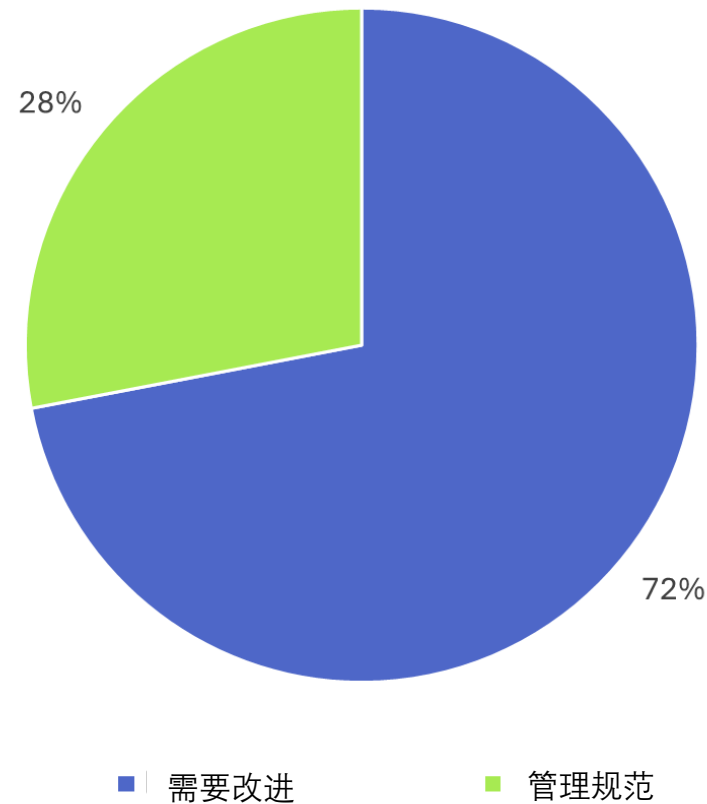
研究结果

- 68% 的热封机的特氟龙轴卷存在不同程度的损坏。
- 72% 的机构在纸塑袋储存管理方面仍有改进空间。

热封机的状态



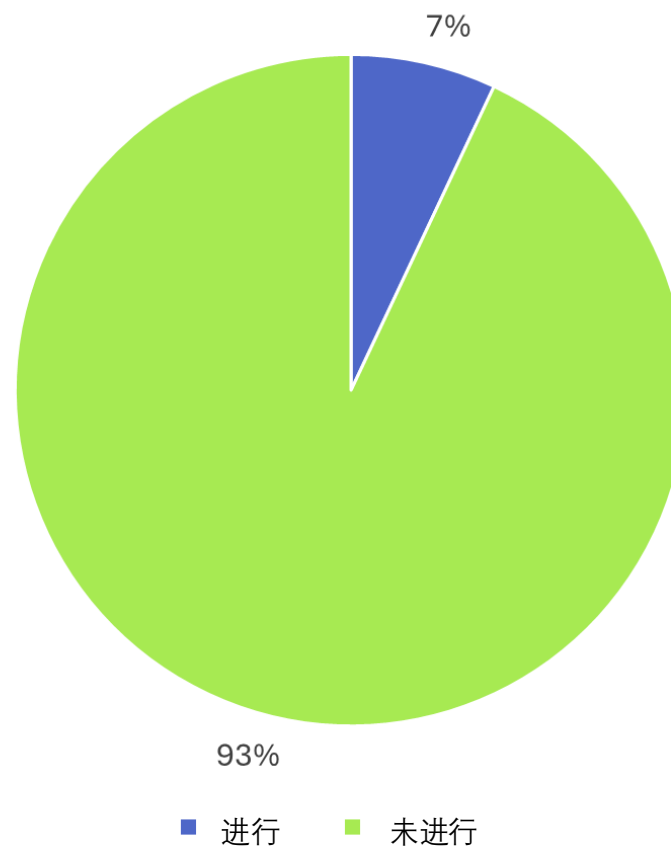
无菌存储区对于纸塑袋的管理



研究结果

热力封口设备的质量检测

- 93% 的机构未按照 ISO 标准要求，对其热力封口设备执行规定的质量检测。



影响因素

- 包括:
 - 检测用品不足
 - 设备知识缺乏
 - 未充分认识热封机日常维护的重要性
 - 自封袋使用技术不当



影响因素



热封机内部的特氟龙



特氟龙轴卷旋钮缺失

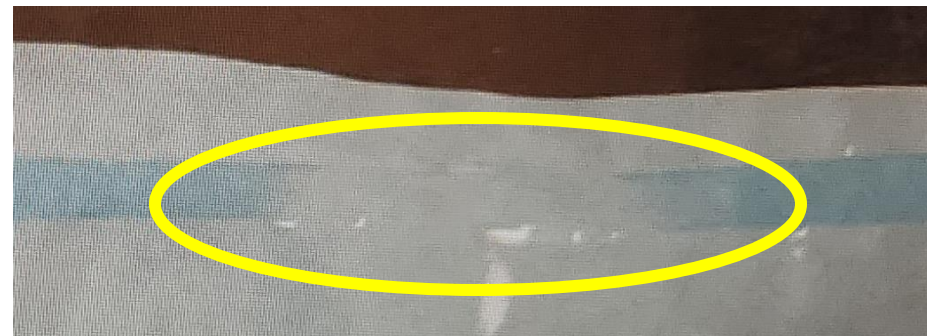


传动带损坏与滚轮破裂

各种各样的热封机损坏



影响因素



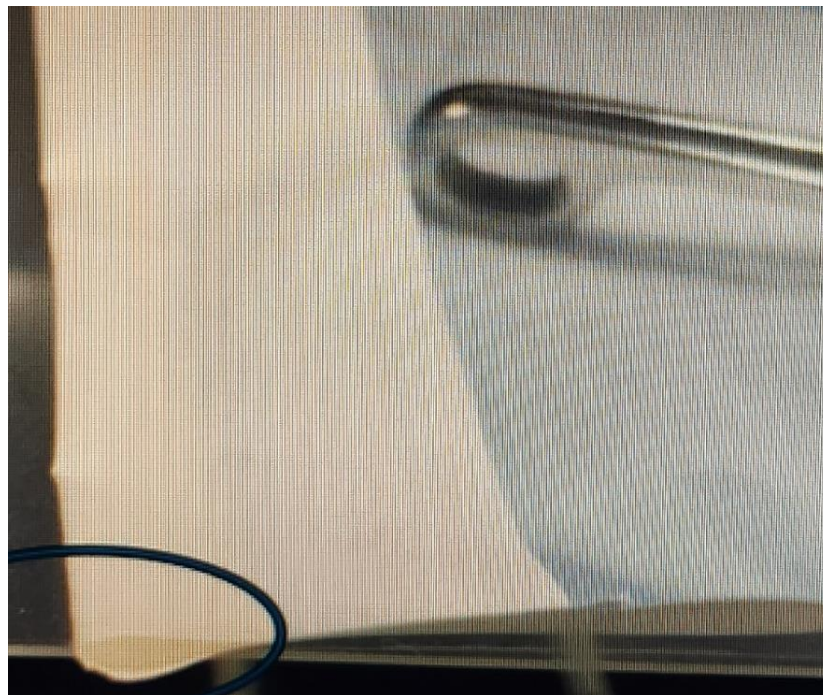
由于热封机故障，出现了多种形式的密封完整性失效。



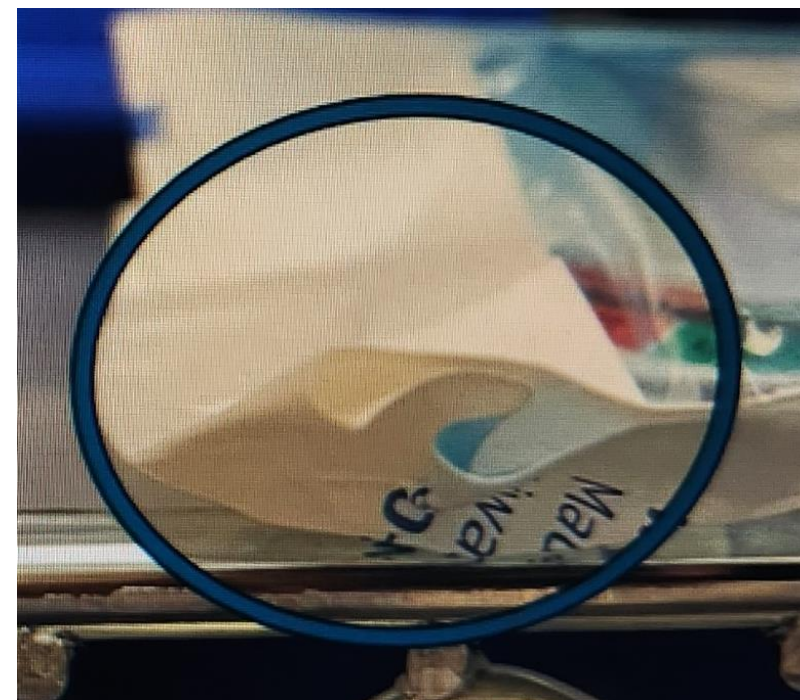
影响因素



重叠



间隙



起皱

由于自封袋操作技术不当，导致的多种形式的密封完整性失效。



研究结论 – 研究#1

当封口失效时：评估密封完整性问题背后的影响因素

- 本初步研究揭示了导致无菌供应所使用的纸塑袋的密封完整性受损的多重因素。
- 这些因素涵盖了从检测用品和设备不足，到终端使用者对于热封机日常维护与自封袋正确使用方面的知识缺乏。
- 解决这些问题应成为教育者与医疗机构管理者的首要任务，以提升患者安全水平。
- 感谢 Malinda Elammari 提供数据收集方面的支持。



研究目的 – 研究#2

不止是封口：在维持纸塑袋包装的无菌性中加强沟通、合规与协作

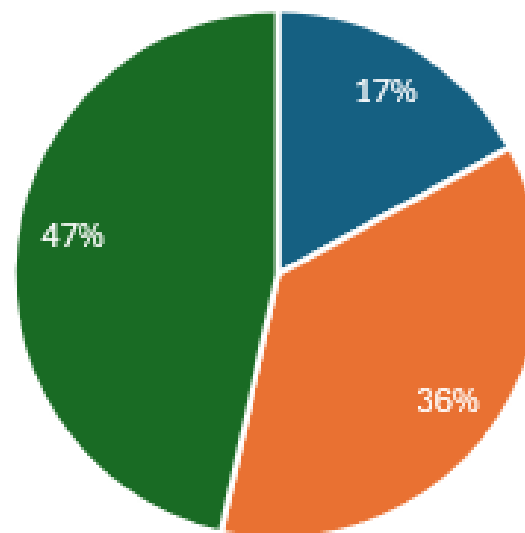
- 发现一种常见的模式：来自使用者，如手术室（OR），会将无菌物品包装受损的信息，反馈给消毒供应中心（CSSD）。
- 通常，会对经过打包的无菌包或硬质容器出现的受损进行报告或电话反馈，但几乎没有针对由纸塑袋包装的物品受损报告。
- 研究表明，受损的纸塑袋包装物品主要由CSSD在自检过程中发现，而非由来自终端的使用者报告。
- 本研究为一项回顾性的1个月的横向研究，在2024年8月，于2家医疗机构开展。



研究方法

- 研究团队使用 Microsoft Forms应用程序, 通过手机或电脑录入数据:
 - 纸塑袋袋制造商
 - 失效原因 (例如: 过期、损坏、准备不当等)
 - 处理日期
 - 单层包装或双层包装
 - 器械类型, 如: 机器人器械
 - 封口方式, 如: 卷型热封、袋型热封、或者袋型自封
 - 记录重量以及袋内器械类型

纸塑包装材料的类型



袋型热封、袋型自封
或卷型热封

- 袋型热封
- 卷型热封
- 袋型自封



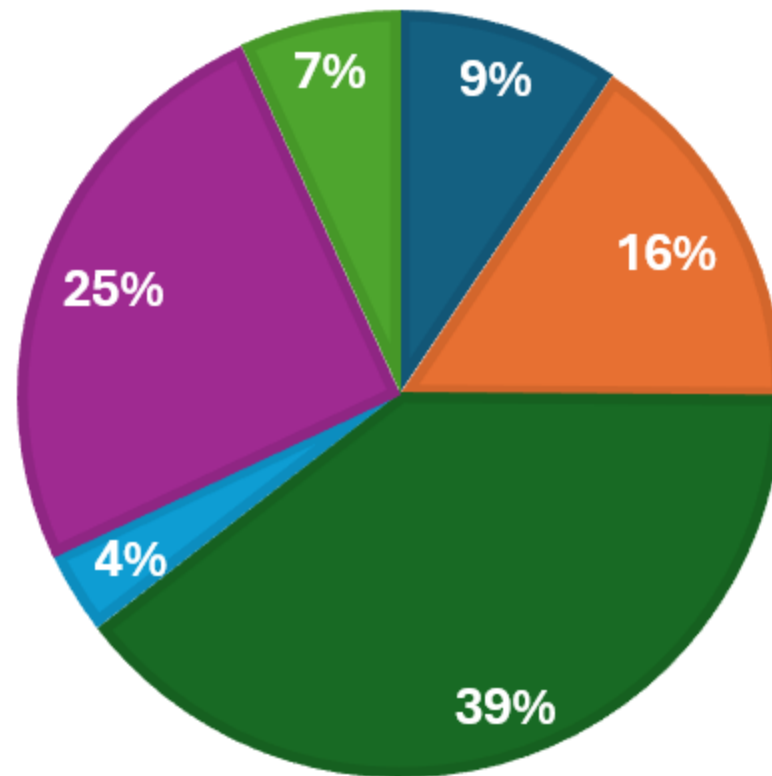
研究结果

完整性受损的总体情况

■ 放置方向错误 ■ 污渍 ■ 过期 ■ 混合品牌使用 ■ 准备不当 ■ 受损

在研究发现的 1,778 个纸塑包装中：

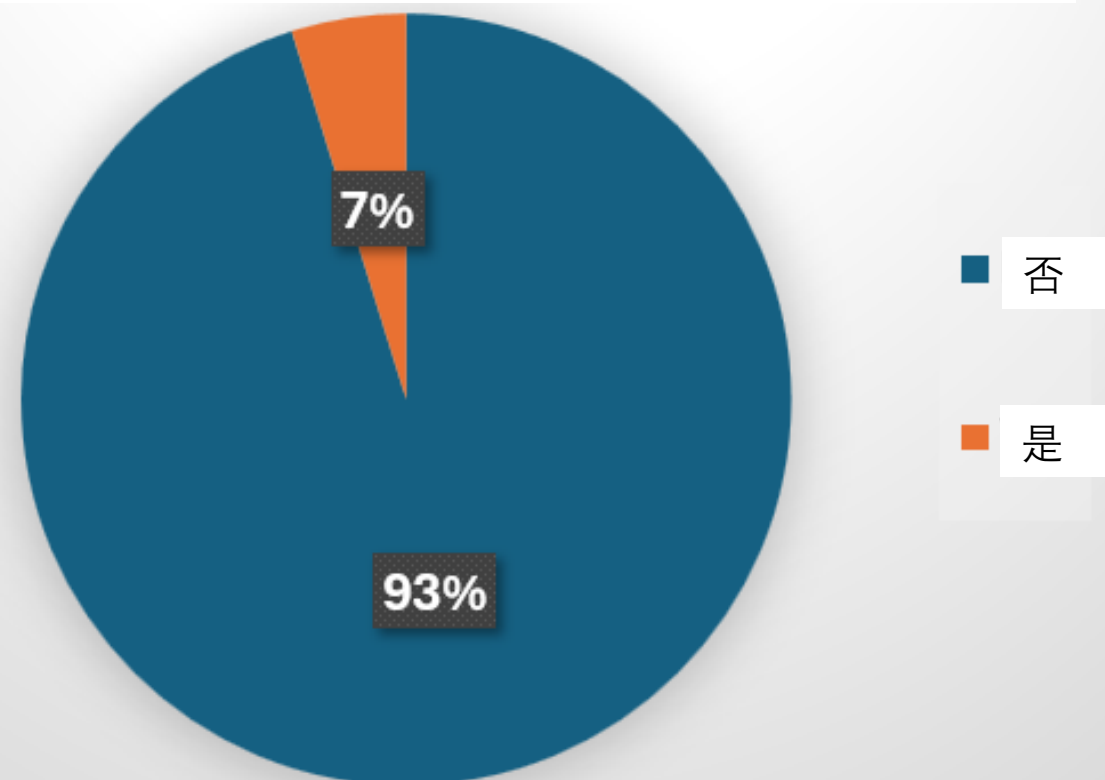
- 放置方向错误：9%
- 污渍：16%
- 过期，按照厂家说明书，超过灭菌后规定的有效期：39%
- 混合品牌使用（双层包装使用不同制造商产品）：4%
- 准备不当：25%
- 受损：7%



研究结果

- 在1,778纸塑包装中:
 - 7% 的纸塑包装为包装机器人器械
 - 93% 的纸塑包装为包装其它类型的器械

机器人器械的百分比



研究结果

纸塑包装受损对机器人器械的财务影响 (USD) —— 医院 #1

器械	影响的器械数量 (密封完整性失败)	单个器械的采购成本 (平均)	按照IFU允许重复灭菌的次数 (平均)	每次使用的成本 (平均)	对运营产生的财务影响 (密封完整性失败)
机器人器械手臂	59	\$3,200.00	12	\$266.67	\$15,733.33
机器人器械导线	14	\$284.00	25	\$11.36	\$159.04
财务影响的总额					\$15,892.37



研究结果

纸塑包装受损对机器人器械的财务影响 (USD) —— 医院 #2

器械	影响的器械数量 (密封完整性失败)	单个器械的采购 成本 (平均)	按照IFU允许重复灭菌 的次数 (平均)	每次使用的成本 (平均)	对运营产生的财务 影响(密封完整性失 败)
机器人器械手臂	32	\$3,200.00	12	\$266.67	\$8,533.44
机器人器械导线	7	\$284.00	25	\$11.36	\$79.52
财务影响的总额					\$8,612.96

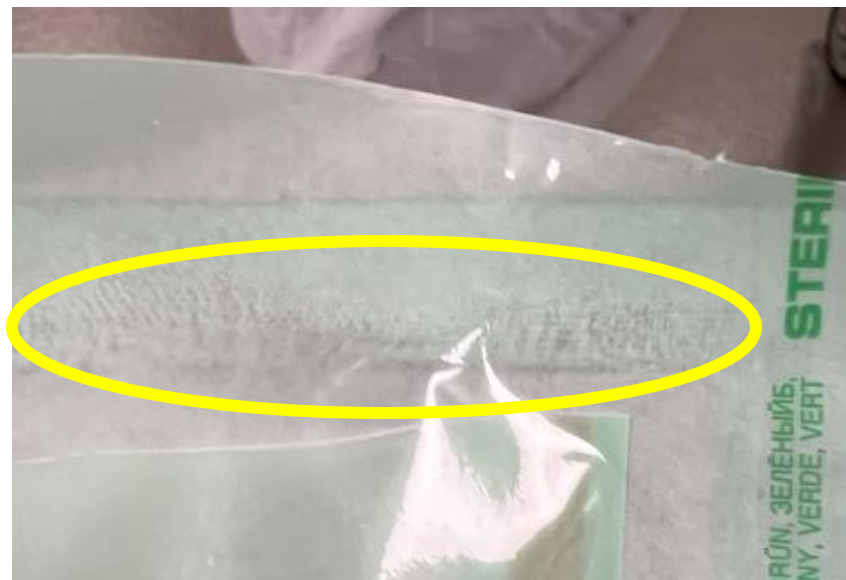
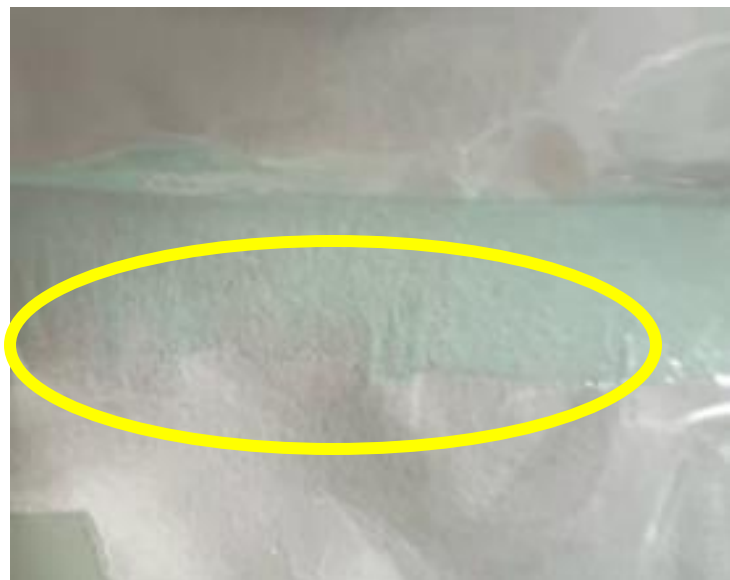


影响因素

- 研究数据显示，主要存在以下两大影响因素：
 - 过期（灭菌后的有效期）
 - 准备不当或灭菌不当
- 教育（操作与MIFU）
 - 技术人员对正确的纸塑袋包装方法了解不足或完全不了解
 - 技术人员不知道MIFU中关于灭菌有效期的规定
 - 在更换纸塑袋制造商时，缺乏相应的教育培训
- 教育（热封机）
 - 热封温度设置低于MIFU中的要求，导致封口不良
- 纸塑袋的灭菌支架/托架
 - 尺寸不对，不能放置机器人手臂器械和腹腔镜器械，如支架太紧、太短，托架不合适



影响因素



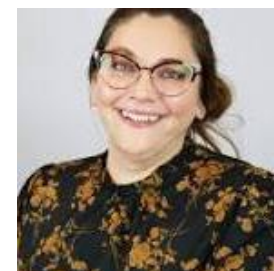
多种形式的密封完整性失效



研究结论 – 研究#2

不止是封口：在维持纸塑袋包装的无菌性中加强沟通、合规与协作

- 维持纸塑包装无菌性的关键在于有效沟通与严格遵守标准。
- 纸塑袋虽然使用便捷，但易受人为操作错误影响
 - 必须严格遵守MIFU、AAMI ST79及AORN的相关要求。
- 持续的培训与能力评估有助于减少无菌性破坏事件的发生。
- SPD/CSSD、OR及临床科室之间的协作，能显著增强患者安全与流程完整性。
- 特别感谢 Rebecca Peplau提供数据收集方面的支持。



参考文献

研究#1:

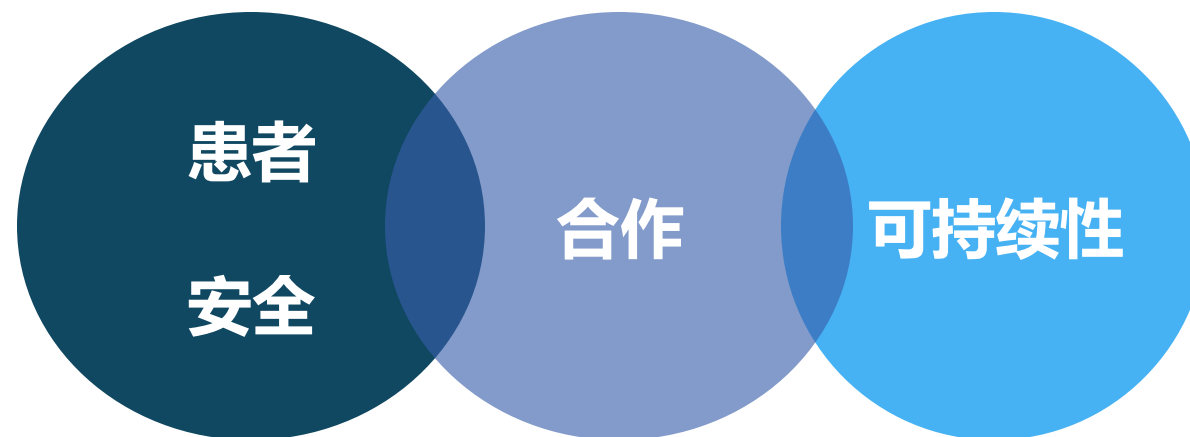
1. International Organization for Standardization. (2019). ISO 11607-1:2019 - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.
2. International Organization for Standardization. (2019). ISO 11607-2:2019 - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing, and assembly processes. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.
3. ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022; Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. (2017). <https://doi.org/10.2345/9781570208027>

研究#2:

1. ANSI/AAMI ST79:2017/(R)2022; Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. (2017). <https://doi.org/10.2345/9781570208027>
2. The Joint Commission 2022 Hospital Accreditation Standards – Standards, Elements of Performance Human Resources (HR) Standard HR.01.04.01, HR 01.05.03, HR.01.06.01, HR.01.07.01
3. Guideline for instrument cleaning. In: *Guidelines for Perioperative Practice*. Denver, CO: AORN , Inc; 2025: 605-615.



医院调查：无菌包装废弃物的管理





HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025



谢谢!

Mary Ann Drosnock, DrHSc, CIC, CFER, RM
(NRCM), AAMIF, FAPIC

临床事务负责人

Healthmark公司, Getinge成员

特别感谢Malinda Elammari和Rebecca Peplau提供数据收集方面的支持!

