

30家医院灭菌器的灭菌效果在线监测结果分析

曲晓辰, 王祥, 贾珉, 于信波, 王茜, 李作永, 张静, 苏晔, 尹越

天津市卫生计生综合监督所, 天津 300000

摘要: **目的** 了解小型压力蒸汽灭菌器物理监测现状为进一步开展灭菌效果在线监测提供依据。 **方法** 使用包括物理参数监测设备在内的在线检测设备对天津市8各辖区30家医疗机构进行连续监测,并对相关数据整理分析。 **结果**

连续两个月监测期间,总共获得858条在线监测数据,其中合格802份,合格率为93.47%。不合格情况中未达到灭菌温度和超过温度总共占73.21%。 **结论** 小型压力蒸汽灭菌器物理性能亟待重视,灭菌效果在线监测可以发现常规物理、化学、生物监测无法发现的问题,加强卫生监督“事中、事后监管”能力,有效保障人民群众健康权益和提高医疗安全。

关键词: 压力蒸汽灭菌器;物理参数;灭菌温度;灭菌时间;在线监测

中图分类号:R187 **文献标识码:**B **文章编号:**1006-3110(2020)01-0103-02 **DOI:**10.3969/j.issn.1006-3110.2020.01.030

压力蒸汽灭菌器作为一种灭菌设备因其具有灭菌时间短,穿透力强等优点被医疗机构广泛使用。小型压力蒸汽灭菌器分布于各类医疗卫生机构中,特别是口腔专科医院及口腔诊所,主要承担着为口腔相关医疗器械及常规用品进行消毒灭菌工作,是整个医院中感染控制的核心之一。而导致灭菌质量效果不佳的因素有很多,如灭菌温度时间、物品的包装及摆放、灭菌器耗损及故障、使用不当等。WS 310.3-2016《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》^[1]和WS/T 367 2012《医疗机构消毒技术规范》^[2]均规定物理监测法为灭菌效果的监测方法之一,但没有明确进行操作指导,对灭菌器设定温度时间指标与实测值之间的关系没有明确说明。化学检测方法存在量程较宽,而生物监测方法存在滞后性和结果单一性,不能具体反映灭菌器参数。传统物理参数监测方法程序繁琐,需依赖专门计量机构或者协调生产厂家,所需时间成本高,不易进行。本文对灭菌效果是否合格、能否及时放行进行了研究,于2018年8—9月选取了天津市8个辖区共30所医疗卫生机构进行了小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果连续在线监测,可及时准确获得放行结果。现将结果报告如下。

1 材料与方法

1.1 仪器设备 采用“智慧卫监”-消毒灭菌在线监测系统及用于数据采集的温度记录仪。仪型号BT-311L。

基金项目:天津市卫生计生综合监督适宜技术研究及其应用(TJHJ2016001)

作者简介:曲晓辰(1988-),男,硕士研究生,主要从事传染病防治卫生监督工作。

通信作者:贾珉,E-mail:jdsjiamin@163.com。

1.2 监测方法 ①进行实际监测时不能改变灭菌器即有结构和现行操作规范。遵循安全的原则。②将监测设备随待灭菌器械一同打包或塑封,放置在灭菌器的排水口,灭菌器自带的温度传感器旁。③灭菌结束后读取记录并上传至压力蒸汽灭菌在线监测平台。

1.3 判断标准 灭菌温度及时间见表1。

表1 在线监测灭菌温度-时间标准

压力蒸汽灭菌器类型	灭菌温度	灭菌物品	灭菌时间
下排气	121 ℃	器械	20 min
		辅料	30 min
预真空	132 ℃	器械、辅料	4 min
	134 ℃		

注:WS 506-2016《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》的灭菌参数在134 ℃时,灭菌时间为3 min。目前医疗机构购买的灭菌器的灭菌参数绝大多数为134 ℃时灭菌温度为4 min。因此将灭菌时间统一为4 min。

1.4 质量控制 按照WS 310.3-2016《医院消毒供应中心清洗消毒及灭菌效果监测标准》^[1]要求进行物理、化学、生物监测。每个监测设备经过计量校准,并在计量校准有效期内。

2 结果

2.1 基本情况 天津市医疗机构压力蒸汽灭菌效果在线监测应用试点项目研究工作中,有和平区、河东区、南开区、河北区、津南区、北辰区、静海区、滨海新区高新区8个区共30家机构参与。参与在线监测工作的30家医疗机构中,公立医疗机构11家,民营医疗机构19家。三级医院4家,二级3家,一级和未定级各1家。其中,诊所门诊部以口腔门诊或门诊部为主;其他医疗机构中包括一个检验公司及一个镇卫生院。

2.2 在线监测物理参数合格情况 连续两个月监测期间,总共获得858条在线监测数据,其中合格802

份,合格率为 93.47%。全市及各区情况见表 2。

表 2 参与在线监测辖区数据总体情况

监测区	监测数据总数	合格数	不合格数	合格率(%)
和平区	93	85	8	91.40
河东区	72	68	4	94.44
南开区	152	140	12	92.11
河北区	112	109	3	97.32
北辰区	137	133	4	97.08
津南区	147	140	7	95.24
静海区	87	73	14	83.90
高新区	58	54	4	93.10
合计	858	802	56	93.47

2.3 不合格情况分析 按照判定标准,将不合格情况分为以下五种情况并分别统计没种不合格情况数量,见表 3。从在线检测系统显示的报告单上看,操作失误情况一般可导致数据库紊乱,反映到报告单上为一条直线。如果设备故障,报告单上监测曲线将会发生明显异常波动,也可出现记录温度明显超过实际的情况。

表 3 不合格情况统计

不合格原因	数量	百分比(%)
未达到灭菌温度	18	32.14
超过设定温度+3 度	23	41.07
灭菌保持时间不够	7	12.50
操作失误	4	7.14
设备故障	4	7.14
合计	56	100.00

3 讨论

3.1 不合格原因分析 在所有不合格原因中,“未达到灭菌温度”和“超过温度”总共占到 73.21%。说明在小型压力蒸汽灭菌使用中温度不达标的问题占主要部分。“灭菌”保持时间不够占到 12.50%。说明物理参数不达标在灭菌器使用中成为不可忽视的问题。压力蒸汽灭菌器作为防控院感染灭菌关键环节,需频繁使用且更换代价相对高昂。在使用过程中容易出现维修后或长时间使用未进行检定校准情况出现。灭菌温度达不到设定温度或温度过高都将妨碍饱和蒸汽形成,进而影响灭菌效果^[3]。如果灭菌器装载过量,则会影响升温速度,导致灭菌效果大打折扣。“操作失误”是由于医护人员对在线监测设备使用和理解掌握不到位,应加强培训工作。同时也间接反映出负责上传数据人员对在线监测积极心态不足等情况。也要考虑到负责上传数据人员年龄偏大,掌握现代化设备有困难以及民营机构人员流转频繁等情况。监测设备属于精密仪器,过强外力作用可导致“设备故障”,同时也应加强培训提高操作人员能力水平。

3.2 小型压力蒸汽灭菌器物理性能亟待重视 WS 310.3-2016 要求压力蒸汽灭菌器每年应对物理参数

进行校验,校验合格方可使用。30 台灭菌器均进行了日常物理监测、化学监测和生物监测,合格率为 100%,但是通过对灭菌物理参数监测合格率为 93.47%,说明灭菌器自身的温度时间监测元件随着长时间使用可能发生准确度偏移,且反应部分医疗机构自身使用时未进行定期检定校准,与辛鹏举等^[4]研究一致。常规监测通常包括化学监测、生物监测和物理监测。ISO 11140-1-2014《卫生保健产品的灭菌 化学指示剂 第 1 部分:一般要求》中对化学指示卡的生产要求是:油墨变色的温度范围是 131 ℃ ~ 137 ℃,在达到温度范围后的 30 s ~ 2 min 内变色,因此化学指示卡所反映的灭菌温度和时间与真实情况有差距^[5]。由于生物监测有滞后性的存在,其结果只是表示最终结果而不能反映温度和时间的准确指标,因此化学监测和生物监测对于灭菌工艺过程和灭菌程序的评价作用有待进一步评估。

3.3 压力蒸汽灭菌效果在线监测对卫生监督的意义

“互联网+”已经成为中国的国家发展战略。建立压力蒸汽灭菌效果在线监测有利于深入贯彻落实国务院深化“放管服”改革精神,加强卫生监督“事中、事后监管”能力。压力蒸汽灭菌在线监测平台可全面及时的记录整个灭菌周期的温度、时间物理参数的变化,可以发现常规物理、化学、生物监测无法发现的问题,也可有效避免第三方计量机构服务能力不足的问题。并实现了压力蒸汽灭菌过程的数字化,对每个环节都能够更细化、直观地监督,有效提升监督水平。

医院感染预防控制水平已成为衡量医疗质量的重要标准,直接影响治疗质量和患者安全^[6]。作为传染病防控工作的重要一环,小型压力蒸汽灭菌在线监测云平台的建立,是灭菌效果是否合格快速放行的依据,是依法推进卫生健康监督工作,提高对医疗卫生机构尤其是民营和基层医疗机构的监管水平,降低综合监管和执法监督风险,有效保障灭菌效果,预防医院感染的重要措施,值得在医疗机构推广应用。

参考文献

- [1] 李六亿,巩玉秀,张流波,等. 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[S]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会,2016:1-15.
- [2] 李六亿,张流波,姚楚水,等. WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范[S]. 中华人民共和国卫生部,2012:1-15.
- [3] 常莹. 压力蒸汽灭菌器灭菌质量影响因素的探讨[J]. 计量技术,2008(8):61-63.
- [4] 辛鹏举,黄凝,李玥,等. 北京市三级综合医院口腔科清洗消毒灭菌能力现状调查及分析[J]. 中国消毒学杂志,2017,34(8):748-750.
- [5] 夏娴,翁思源,樊林科,等. 部分军队医院使用中压力蒸汽灭菌器物理参数现状调查[J]. 中国消毒学杂志,2018,35(8):605-607.
- [6] 欧阳育琪,向阳. 风险评估在医院感染控制中的应用现状与展望[J]. 实用预防医学,2017,24(10):1277-1281.