

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2017.03.015

· 论 著 ·

西安市医疗机构压力蒸汽灭菌器灭菌性能评价

陈 晨, 王 欣, 庞松涛, 雷晓岗, 王 飞, 刘如如, 付 晗

(西安市疾病预防控制中心, 陕西 西安 710054)

[摘 要] **目的** 了解西安市医疗机构压力蒸汽灭菌现状, 为压力蒸汽灭菌的监测和质量管理提供依据。

方法 以 2012—2014 年西安市属医疗机构的消毒供应中心为研究对象, 分别采用物理、化学、生物监测法对其压力蒸汽灭菌器进行综合评价。**结果** 共监测西安市 135 所医疗机构, 包括 40 所三级医疗机构和 95 所二级及以下医疗机构。共收集样本 540 份, 合格样本 454 份, 总合格率为 84.07%。其中三级医疗机构压力蒸汽灭菌监测合格率为 93.13%, 高于二级及以下医疗机构的 80.26%, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 13.91, P < 0.01$)。化学 PCD 和生物标准测试包的合格率: 三级医疗机构为 100%, 二级及以下医疗机构 $> 90\%$ 。二级及以下医疗机构记录表格中的温度合格率为 88.42%, 但实测温度合格率仅为 38.95%, 实测温度合格率远低于三级医疗机构的 72.50%, 差异有统计学意义 ($\chi^2 = 12.68, P < 0.01$)。各年度压力蒸汽灭菌器实测温度 $> 134^\circ\text{C}$ 的比率均较低, 而 $< 132^\circ\text{C}$ 的比率维持在 50.00% 左右, 实测温度与记录温度相差 $-4 \sim 1^\circ\text{C}$, 温度差为 $-2.5 \sim 0.5^\circ\text{C}$ 的占 80.00%, 主要不合格温度集中在 $130 \sim 131^\circ\text{C}$, 占 82.61%。**结论** 西安市不同级别医疗机构压力蒸汽灭菌效果差异较大, 物理监测措施不规范, 应加强重点部门的物理参数监督, 保证医疗机构灭菌质量, 减少医源性感染的发生。

[关 键 词] 压力蒸汽灭菌器; 灭菌; 医院感染; 医疗机构; 性能评价

[中图分类号] R197.39 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2017)03-0247-04

Sterilization performance of pressure steam sterilizers in medical institutions of Xi'an city

CHEN Chen, WANG Xin, PANG Song-tao, LEI Xiao-gang, WANG Fei, LIU Ru-ru, FU Han
(Xi'an Center for Disease Control and Prevention, Xi'an 710054, China)

[Abstract] **Objective** To understand the current situation of pressure steam sterilization in medical institutions in Xi'an city, and provide reference for the monitoring and quality control of pressure steam sterilization. **Methods** Central sterile supply departments (CSSDs) in medical institutions in Xi'an in 2012–2014 were investigated. Physical, chemical, and biological monitoring methods were used to evaluate the pressure steam sterilizers. **Results** A total of 135 medical institutions in Xi'an were monitored, including 40 tertiary medical institutions and 95 secondary and below medical institutions. A total of 540 specimens were collected, 454 were qualified, overall qualified rate was 84.07%. Qualified rate of monitoring result of pressure steam sterilization of tertiary medical institutions was higher than secondary and below medical institutions (93.13% vs 80.26%, $\chi^2 = 13.91, P < 0.01$). Qualified rates of chemical PCD and biological test pack of tertiary as well as secondary and below medical institutions were 100% and $> 90\%$ respectively. The qualified rate of recoded temperature in secondary and below medical institutions was 88.42%, but actually measured temperature was 38.95%, which was significantly lower than 72.50% of tertiary medical institutions ($\chi^2 = 12.68, P < 0.01$). The rates of the measured temperature $> 134^\circ\text{C}$ of pressure steam sterilizer in each year were all low, but measured temperature $< 132^\circ\text{C}$ was about 50.00%, difference between actually measured temperature and recorded temperature was $-4^\circ\text{C} - 1^\circ\text{C}$, difference between $-2.5^\circ\text{C} - 0.5^\circ\text{C}$ accounted for 80.00%, the main unqualified temperature was $130^\circ\text{C} - 131^\circ\text{C}$, accounting for 82.61%. **Conclusion** Efficacy of pressure steam sterilization is different in different levels of medical institutions in Xi'an, physical monitoring measures are

[收稿日期] 2016-08-08

[作者简介] 陈晨(1986-), 女(汉族), 安徽省岳西县人, 主管公卫医师, 主要从事医院消毒质量监测研究。

[通信作者] 陈晨 E-mail: ivanchenchen@163.com

not standardized, the supervision of physical parameters in key sectors should be strengthened to ensure the sterilization quality of medical institutions and reduce the occurrence of iatrogenic infection.

[Key words] pressure steam sterilizer; sterilization; healthcare-associated infection; medical institution; performance evaluation

[Chin J Infect Control, 2017, 16(3): 247 - 250]

压力蒸汽灭菌的技术成熟、成本低廉、无毒副作用且灭菌效果可靠,目前已成为医学领域使用最广泛的一种灭菌方法。如何保障压力蒸汽灭菌效果,保证无菌物品安全,成为控制医院感染的重要措施之一^[1]。目前,暂无简单、直接的技术手段能对灭菌质量进行判断,只能通过一些间接的监测技术,如物理监测、化学监测和生物监测等监测整个灭菌过程^[2]。为了解西安市各级医疗机构消毒供应中心的压力蒸汽灭菌现状,现将西安市各级医疗机构 2012—2014 年压力蒸汽灭菌监测结果分析如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象 以 2012—2014 年西安市属医疗机构的消毒供应中心为研究对象,随机选取常用预真空式(包括脉动真空式)压力蒸汽灭菌器为监测对象。

1.2 调查方法 依据国家卫生部 WS 310.3 - 2009《医院消毒供应中心第三部分:清洗消毒和灭菌效果监测标准》^[3]相关规定进行调查,采用物理、化学和生物监测法对灭菌质量进行综合评价。物理监测:每次灭菌均填写压力蒸汽灭菌记录表,内容包括压力蒸汽灭菌器型号、灭菌时间、最高温度和压力等参数,并有监测护士签名。同时,将一留点温度计打包后置于灭菌柜内排气口处或厂家建议的最难灭菌处,监测整个灭菌过程的最高温度是否达到标准规定温度。化学监测:采用德国 GKE 公司生产管腔型 PCD 的批量监测装置(型号:211 - 253)以及其附带的专用化学指示物,将化学 PCD 放入灭菌柜内排气口处或厂家建议的最难灭菌处,灭菌结束后取

出 PCD 内的化学指示卡观察其变色情况,根据标准色判定是否合格。生物监测:采用美国 3M 公司生产的 1262 压力蒸汽灭菌生物培养指示剂,按照《消毒技术规范》2002 版^[4]的规定,将生物培养指示剂制备成标准生物测试包,置于灭菌柜内排气口处或厂家建议的最难灭菌处,并设阳性对照和阴性对照,灭菌结束后,取出生物指示剂,将其内含培养基的玻璃管捏碎后于 56℃ 培养 48 h。若阳性对照变黄色,阴性对照和灭菌后的生物培养指示剂不变色,则灭菌合格。

1.3 统计分析 应用统计软件 SPSS 18.0 进行数据分析,组间比较采用 χ^2 检验, $P \leq 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 压力蒸汽灭菌器合格情况 2012—2014 年共监测西安市 135 所医疗机构,包括 40 所三级医疗机构和 95 所二级及以下医疗机构。共收集样本 540 份,合格样本 454 份,总合格率为 84.07%。其中三级医疗机构压力蒸汽灭菌监测合格率为 93.13%,高于二级及以下医疗机构的 80.26%,差异有统计学意义($\chi^2 = 13.91, P < 0.01$)。化学 PCD 和生物标准测试包的合格率:三级医疗机构为 100%,二级及以下医疗机构 $> 90\%$ 。二级及以下医疗机构记录表格中的温度合格率为 88.42%,但实测温度合格率仅为 38.95%,实测温度合格率远低于三级医疗机构的 72.50%,差异有统计学意义($\chi^2 = 12.68, P < 0.01$)。见表 1。

表 1 2012—2014 年西安市不同级别医疗机构压力蒸汽灭菌监测结果

Table 1 Monitoring results of pressure steam sterilization at different levels of medical institutions in Xi'an city in 2012 - 2014

监测项目	三级医疗机构 (n = 40)		二级及以下医疗机构 (n = 95)		合计 (n = 135)	
	合格数	合格率 (%)	合格数	合格率 (%)	合格数	合格率 (%)
化学 PCD	40	100.00	90	94.74	130	96.30
生物监测	40	100.00	94	98.95	134	99.26
物理监测						
记录表格	40	100.00	84	88.42	124	91.85
温度计	29	72.50	37	38.95	66	48.89
平均	37.25	93.13	76.25	80.26	113.50	84.07

2.2 压力蒸汽灭菌器物理监测结果 65.00%的三级医疗机构压力蒸汽灭菌器实测温度与记录不符, 88.42%的二级及以下医疗机构实测温度与记录不符; 三级医疗机构有 27.50%的压力蒸汽灭菌器实测温度不合格, 二级及以下医疗机构占 61.05%; 25.00%的三级医疗机构压力蒸汽灭菌器实测最高温度 < 132℃, 二级及以下医疗机构的比率更高 (56.84%), 各数据比较, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.01$)。有 1 所三级医疗机构, 4 所二级及以下医疗机构压力蒸汽灭菌器实测温度 > 134℃。见表 2。

2.2.1 各年度压力蒸汽灭菌器温度监测结果 2012—2014 年医疗机构压力蒸汽灭菌器温度不合格率分别为 48.84%、47.92%、56.82%, 各年度间比较, 差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.86, P = 0.65$)。2014 年实测温度与记录不符比率为 90.91%, 2012、2013 年分别为 74.42%、79.17%。各年度压力蒸汽灭菌器实测温度 > 134℃的比率均较低 (< 5%), 而 < 132℃的比率维持在 50.00%左右。见表 3。

表 3 2012—2014 年各年度西安市医疗机构压力蒸汽灭菌器物理监测结果

Table 3 Physical monitoring results of pressure steam sterilizers at medical institutions in Xi'an city in each year of 2012 - 2014

物理监测	2012年(n=43)		2013年(n=48)		2014年(n=44)		χ^2	P
	次数	率(%)	次数	率(%)	次数	率(%)		
实测温度与记录温度不符	32	74.42	38	79.17	40	90.91	4.18	0.12
实测温度不合格	21	48.84	23	47.92	25	56.82	0.86	0.65
实测温度 > 134℃	1	2.33	2	4.17	2	4.55	-	1.00
实测温度 < 132℃	20	46.51	21	43.75	23	52.27	0.69	0.71

表 4 2012—2014 年西安市医疗机构压力蒸汽灭菌器实测温度与记录温度差异情况(次)

Table 4 Difference between actually measured temperature and recorded temperature of pressure steam sterilizers in medical institutions in Xi'an city in 2012 - 2014(No. of sterilization)

温度差(℃)	2012年	2013年	2014年	合计
-4.0~	4	3	4	11
-3.5~	1	2	1	4
-3.0~	5	1	2	8
-2.5~	3	6	5	14
-2.0~	5	7	8	20
-1.5~	2	5	4	11
-1.0~	8	6	6	20
-0.5~	2	3	8	13
0.0~	12	13	5	30
0.5~1.0	1	2	1	4

2.2.3 压力蒸汽灭菌器实测温度不合格情况 各年度温度不合格情况稍有不同, 最低温度为 2012 年的

2.2.2 压力蒸汽灭菌器记录温度与实测温度差异 2012—2014 年医疗机构均存在压力蒸汽灭菌器实测温度与记录温度不一致的现象, 相差 -4℃~1℃, 按实测温度与记录温度的差值进行分组, 各年度的具体情况见表 4。其中温度差为 -2.5~0.5℃的占 80.00%。

表 2 2012—2014 年西安市不同级别医疗机构压力蒸汽灭菌器物理监测结果

Table 2 Physical monitoring results of pressure steam sterilization at different levels of medical institutions in Xi'an city in 2012 - 2014

物理监测	三级医疗机构(n=40)		二级及以下医疗机构(n=95)		χ^2	P
	次数	率(%)	次数	率(%)		
实测温度与记录温度不符	26	65.00	84	88.42	10.23	0.001
实测温度不合格*	11	27.50	58	61.05	12.68	0.00
实测温度 > 134℃	1	2.50	4	4.21	-	1.00
实测温度 < 132℃	10	25.00	54	56.84	11.45	0.001

*: 实测温度在 132~134℃外计为温度不合格

129℃, 最高温度为 2014 年的 136℃。主要不合格温度集中在 130~131℃, 占 82.61%。见表 5。

表 5 2012—2014 年西安市医疗机构压力蒸汽灭菌器实测温度不合格情况(次)

Table 5 The unqualified condition of actually measured temperature of pressure steam sterilizers in medical institutions in Xi'an city in 2012 - 2014(No. of sterilization)

实测温度(℃)	2012年	2013年	2014年	合计
129	1	0	0	1
130	3	2	5	10
130.5	1	3	6	10
131	14	13	10	37
131.5	1	3	2	6
135	1	2	1	4
136	0	0	1	1
合计	21	23	25	69

3 讨论

此次调查西安市医疗机构消毒供应中心使用中的预真空式(包括脉动真空式)压力蒸汽灭菌器,较全面地反映了各级医疗机构压力蒸汽灭菌情况。三级医疗机构压力蒸汽灭菌合格率高于二级及以下医疗机构,可能与其投入经费多,管理较规范,且设专人负责压力蒸汽灭菌的操作和维护有关。化学 PCD 和生物标准测试包在三级、二级医疗机构的监测合格率均较高,说明大多数医院对压力蒸汽灭菌的监测工作较重视,依照相关标准对灭菌过程进行了监控。部分化学 PCD 监测不合格可能由于管腔内冷空气的排出不佳,在对管腔类器械灭菌时应注意。

WS 310.3-2009《医院消毒供应中心第三部分:清洗消毒和灭菌效果监测标准》规定每次灭菌应连续监测并记录灭菌时的温度、压力和时间等灭菌参数,温度波动范围在 3℃ 以内,满足最低灭菌时间的要求。大多数医疗机构使用的压力蒸汽灭菌器为全自动控制程序,根据灭菌物品的种类选择相应的程序,大多数工作人员对压力蒸汽灭菌的参数和原理并不了解,对于物理监测也仅是记录压力蒸汽灭菌器自身携带仪表显示的各种灭菌参数,未使用外部测试仪监控整个灭菌过程中的温度等参数。物理监测的评价目前暂无统一的标准,本次监测以最高温度为指标,以预真空式压力蒸汽灭菌参数 132~134℃ 为标准,低于 132℃ 或高于 134℃ 均计为不合格。了解压力蒸汽灭菌器自身携带仪表的温度显示是否准确,间接反映此压力蒸汽灭菌器的灭菌参数指示情况。

三级医疗机构压力蒸汽灭菌器温度合格率高于二级及以下医疗机构,各级医疗机构实测温度与仪表显示值存在很大差异,二级及以下机构实测温度与记录温度不符占 88.42%,表明灭菌器显示的温度并不代表灭菌包内的实际温度,以灭菌器仪表显示温度为物理监测结果判断灭菌过程是否合格存在一定风险。压力蒸汽灭菌的原理是利用饱和蒸汽及其释放的潜热对有菌物品进行灭菌处理,饱和蒸汽的形成是灭菌成功的前提条件^[5-6],达到饱和温度,在一定压力下才能形成饱和蒸汽,压力蒸汽灭菌器达不到相应温度或温度过高都将妨碍饱和蒸汽的形成,直接影响灭菌效果^[7]。西安市医疗机构普遍存在灭菌温度过低的现象,<132℃ 的比率维持在 50.00% 左右,主要不合格温度集中在 130~131℃,占 82.61%,二级及以下医疗机构温度不合格率高达 61.05%。

2012—2014 年医疗机构压力蒸汽灭菌器温度不合格率分别为 48.84%、47.92%、56.82%,虽然三年温度不合格率比较,差异无统计意义,但 2014 年此数据稍高于前两年,一方面提示随着压力蒸汽灭菌器使用时间的延长,设备老化或缺少日常维护和保养程序,其灭菌参数发生异常的可能性增大^[8];另一方面表明温度问题并未引起医疗机构医务人员的注意,未采取相关纠正措施,温度不合格情况未得到改善,可能医务人员认为,只要在灭菌过程中记录下灭菌器的参数就完成了物理监测,缺少对参数准确性的论证程序^[9]。医疗机构需进一步加强蒸汽灭菌工作的质量管理,加强对灭菌专员的规范化培训,使其熟悉并掌握压力蒸汽灭菌器的工作原理,易发生故障的原因及日常保养方法,在灭菌过程中,利用设备严格监控灭菌器的灭菌参数,一旦出现温度、压力等主要指标异常,及时联系厂家或者相关部门对灭菌器进行检测和调试,保证灭菌过程有效、正确的进行。

本次调查结果显示,西安市不同级别医疗机构压力蒸汽灭菌效果存在差异,部分医疗机构过于依赖化学和生物监测而忽视物理监测,建议各医疗机构加大压力蒸汽灭菌监测力度,严格按照相关标准执行各环节质量监控,综合物理、化学、生物监测结果全面准确地评价压力蒸汽灭菌效果,减少医源性感染的发生。

[参考文献]

- [1] 黄靖雄,何珉,王之栋. 压力蒸汽灭菌监测进展[J]. 中国护理管理,2012,12(7):12-14.
- [2] 王晶晶,叶素珍. 脉动真空压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测的方法[J]. 中华医院感染学杂志,2011,21(3):494-495.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 医院消毒供应中心管理规范[S]. 北京,2009.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范[J]. 北京,2012.
- [5] 江迎春. 影响压力蒸汽灭菌器灭菌质量的因素分析[J]. 计量与测试技术,2012,39(7):74-75,77.
- [6] 肖国峰,郭俊琴. BD 试验不合格原因分析及对策[J]. 中国感染控制杂志,2014,13(5):314-315.
- [7] 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.
- [8] 李丽君,丁燕莹,刘丽秀. 预真空压力蒸汽灭菌的全程监控与质量控制[J]. 中国感染控制杂志,2007,6(3):208,201.
- [9] 陆龙喜,陆焯,林军明,等. 浙江省部分医疗机构压力蒸汽灭菌器物理性能监测[J]. 中国消毒学杂志,2014,31(11):1176-1178.