

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20194295

一起灭菌后手术器械表面液体珠现象的调查

Investigation on liquid beads on the surface of surgical instruments after sterilization

李秀英(LI Xiu-ying), 路珊珊(LU Shan-shan)

(苏州高新区人民医院, 江苏 苏州 215129)

(People's Hospital of Suzhou New District, Suzhou 215129, China)

[摘要] 目的 调查某院一起灭菌后手术器械表面出现液体珠现象的原因。方法 采用现场调查、缺陷包观察、根本原因分析和实验验证相结合方法,对某院灭菌后手术器械表面出现液体珠现象进行调查。结果 现场调查抽检拆开无菌包 43 个,有液体珠的包 5 个,发现率为 11.63%。5 个有液体的缺陷包空气中暴露 12 h 后,所有器械表面液体仍存在。将其不做处理重新包装后用一号灭菌器灭菌,5 个包内器械均仍有液体珠附表面。人工清洗中现配现用润滑剂和机械清洗后灭菌的包未查到油斑、油渍,合格率 100%;连续使用 7 日润滑剂润滑器械灭菌后,合格率仅 43.33%;现配 3 倍浓度润滑剂润滑器械灭菌后,合格率为 56.67%。根因分析结果显示,供应室人员存在知识知晓欠缺,且操作不当的问题。结论 器械表面液体珠为器械润滑剂使用不当产生的油珠,操作人员知识缺乏,未按要求操作是事件的主要原因,医院应加强专业人员对手术器械润滑剂相关知识的规范管理。

[关键词] 手术器械;器械润滑剂;消毒供应中心;液体珠

[中图分类号] R187

手术器械的灭菌质量与患者安全息息相关,2018 年 8 月 17 日某院医生报告急诊换药室的清创包内器械表面有水珠。按照 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》^[1]中规定“湿包不得使用,并应分析原因进行改进”,该院进行了现场调查,查明了手术器械表面液体珠现象发生的原因,现将结果报告如下。

1 材料与方 法

1.1 现场调查 现场抽查急诊科的 3 个清创包,医院消毒供应中心的 20 个清创包,骨科外来器械和外科腔镜等各类器械包 20 个。

1.2 缺陷包观察 有液体的缺陷包空气中暴露 12 h,将其不做处理重新包装后用另外的灭菌器灭菌判断器械表面液体珠性质。

1.3 走访检查 调查器械润滑剂是否符合国家要求,调查供应室相关人员的培训记录,润滑剂知识的知晓情况,使用润滑剂的具体操作,灭菌器检修运行参数是否正常,现场检查器械包装、装载、卸载和冷

却的方法、时间是否正确。

1.4 根本原因分析 对可能引起器械表面出现油性物质的因素逐一列举,采用根本原因鱼骨分析法进行分析。

1.5 实验验证 指定专人操作,排除人为干扰因素,随机抽取医院污染的清创包、剖腹基本包进行实验,包装材料、包装方式、包内器械数量种类均一致,采用人工清洗操作或者机械清洗器清洗后包装灭菌。人工清洗流程包括冲洗、洗涤、漂洗、终末漂洗、煮沸消毒、润滑剂浸泡 1 min 和干燥柜干燥。人工清洗流程中的润滑剂采用连续使用 7 日、按说明书现配现用和现配 3 倍浓度三种润滑方式进行实验。灭菌好的无菌包由双眼视力在 1.0 以上的专人在带光源放大镜下观测,有可见油渍视为不合格。

2 结 果

2.1 缺陷包情况 急诊科一个清创包内器械表面有密集型水珠样物质,灭菌信息:20180813 二号灭菌器 3 批次。医院消毒供应中心的 20 个清创包中

[收稿日期] 2018-09-30

[作者简介] 李秀英(1974-),女(汉族),江苏省苏州市人,副主任护师,主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 李秀英 E-mail:568715977@qq.com

发现 3 个清创包内器械表面有许多细小液体珠,纱布可擦除,触摸润滑黏稠,灭菌信息均为 20180814 二号灭菌器 2 批次。骨科外来器械、外科腔镜等各类器械包中发现 1 个剖腹基本包内器械表面有液珠,灭菌信息为 20180813 二号灭菌器 3 批次。见图 1 和表 1。



图 1 急诊科清创包中的液体珠

2.2 缺陷包观察结果 5 个有液体的缺陷包空气中暴露 12 h 后,所有器械表面液体仍存在。将其不做处理重新包装后用一号灭菌器灭菌,5 个包内器械均仍有液体珠附器械表面。

表 1 有液体珠灭菌包基本情况

无菌包名称	灭菌日期	灭菌锅号(锅次)	包装质量	包外灭菌指示标识	包内化学指示卡	机械清洗	人工清洗
清创包 1	20180813	二(3)	合格	合格	合格	否	是
清创包 2	20180814	二(2)	合格	合格	合格	否	是
清创包 3	20180814	二(2)	合格	合格	合格	否	是
清创包 4	20180814	二(2)	合格	合格	合格	否	是
剖腹基本包	20180813	二(3)	合格	合格	合格	是	否

2.3 走访检查结果 供应室人员知识知晓欠缺,操作人员认为润滑剂浓度越高越好,科室近期新招的两名清洗器械人员器械清洗流程不熟,缺培训记录。配制好的润滑剂已连续使用 7 日,中途添加原液数次,人为估计加液。该院使用的器械润滑剂符合国家要求,为水溶性手术器械润滑剂,近期末更换生产厂家。设备工程师反馈二号灭菌器检修运行参数正

常,现场检查器械包装、装载、卸载和冷却方法、时间均无误。

2.4 根本原因分析结果 逐一列举可能引起器械表面出现油性物质的因素,采用根本原因鱼骨分析法(人员、机器、材料和其他因素)进行分析。排除了机器、其他因素中存在造成油珠风险的可能,锁定人员因素和材料中润滑剂使用方面存在问题。见图 2。

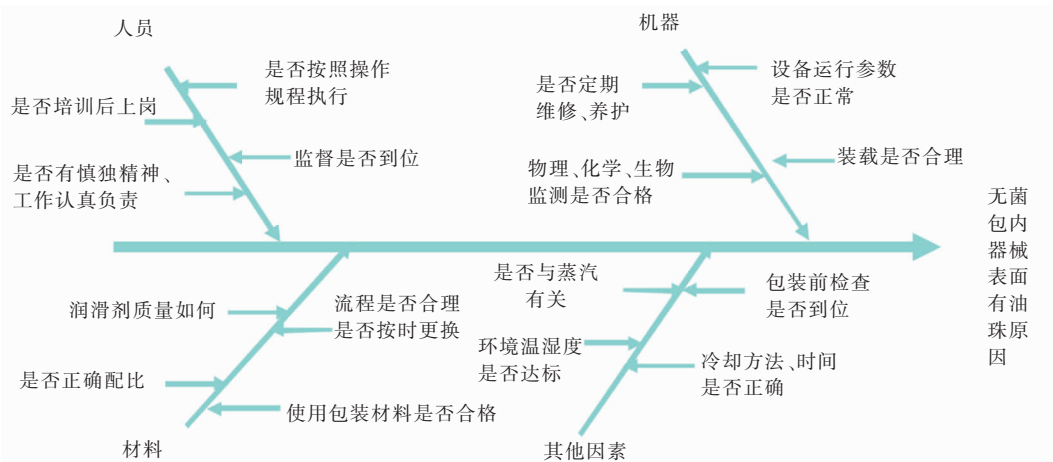


图 2 无菌包内器械表面有油珠原因的鱼骨分析图

2.5 实验验证 人工清洗中现配现用润滑剂和机械清洗后灭菌的包未查到油斑、油渍,合格率 100%;连续使用 7 日润滑剂润滑器械灭菌后,合格

率仅 43.33%;现配 3 倍浓度润滑剂润滑器械灭菌后,合格率 56.67%。见表 2。

表 2 不同灭菌器不同清洗方式无菌包合格情况[% (合格数)]

项目	一号灭菌器		二号灭菌器		合计
	清创包	基本包	清创包	基本包	
使用 7 日 润滑剂	30.00(3)	40.00(2)	50.00(5)	60.00(3)	43.33(13)
现配现用 润滑剂	100.00(10)	100.00(5)	100.00(10)	100.00(5)	100.00(30)
现配 3 倍 浓度润滑 剂	60.00(6)	60.00(3)	50.00(5)	60.00(3)	56.67(17)
机械清洗 器清洗	100.00(10)	100.00(5)	100.00(10)	100.00(5)	100.00(30)

3 讨论

手术器械养护不得当,会缩短手术器械的使用寿命,影响手术器械消毒灭菌的效果^[2]。因此,多数医院会使用润滑剂防止器械锈蚀。谈智等^[3]报道,每次清洗后,有 79.17% 的一级医院、89.36% 的二级医院、91.30% 的三级医院均使用润滑剂;刘会芬等^[4]指出,润滑剂的使用可直接影响器械的高压灭菌效果,润滑剂的安全使用值得关注。

本组调查抽检 43 个无菌包,5 个有液体珠,发现率 11.63%,医院紧急召开安全会议,分析有液体珠灭菌包的基本情况,发现有液体珠的 5 个包均是由二号锅灭菌,其中 4 个清创包均为人工清洗完成,医院立即暂停二号灭菌器,通知检修。AORN 组织推荐,润滑器械应使用可溶于水的润滑剂,最好是药典级的矿物油^[5],该院使用的器械润滑剂符合相关要求。将缺陷包在空气中暴露 12 h,用一号灭菌器重新灭菌,初步判断器械表面液体珠为油性物质,与器械润滑剂有关,结合现场调查情况判断器械表面液体珠是器械润滑剂使用不当产生的。

对人员进行访视和现场检查,采用根本原因分析法进行分析,结果显示人员素质和润滑剂使用方法存在不足。人工清洗中现配现用润滑剂和机械清洗后灭菌的包未查到油斑、油渍,合格率 100%;连续使用 7 日润滑剂润滑器械灭菌后,合格率仅 43.33%;现配 3 倍浓度润滑剂润滑器械灭菌后,合格率 56.67%。调查^[3]显示,50% 以上医院供应室的医疗器械经清洗、压力蒸汽灭菌后会产生油斑、白斑和锈斑;刘会芬等^[4]建议手工操作时稀释的润滑剂需每日更换;孙志红等^[6]提出,润滑剂配制稀释用水的电导率尽量 < 15 us/cm,故加强器械润滑剂的

规范使用势在必行。

本组调查显示,操作人员知识缺乏、未按照要求配比和更换器械润滑剂是事件的主要原因。为此,医院制定了以下整改措施:(1)供应室各功能区实行组长负责制,加强污洗区工勤管理;(2)制定器械清洗操作规程培训计划,建立操作规程考核制度,所有人员考核合格后方可上岗;(3)建立每日润滑剂配比、更换登记本,用电导率低于 15 us/cm 纯化水稀释配制润滑剂;(4)建立器械返洗登记本,加强返洗质量管理;(5)护士长每周检查质控。现场调查中一个由机械清洗器清洗后灭菌的剖腹基本包出现油珠情况,分析原因可能是包内有部分器械需返洗除锈、人工润滑干燥后还原至原包所致。总之,随着使用时间的延长,润滑剂溶液细菌菌落数不断增加^[7],这是否引起润滑剂变质、变性,是否使水溶性润滑剂不溶或难溶于水值得研究。润滑剂在医疗器械表面形成的薄膜是否能被蒸汽穿透将成为灭菌的隐患^[3],是重要关注点,对此各医疗机构必须高度重视。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 医院消毒供应中心第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测[EB/OL]. (2017-01-17)[2018-09-20]. <http://www.nhpc.gov.cn/zhuz/s9496/201701/2821e39e324a421bbee5ca59f161cf5b.shtml>.
- [2] 刘丽秀,黄琛,陈雪娇. 轴节类手术器械防锈蚀机械上油和手工上油的效果对比[J]. 实用临床医药杂志, 2017, 21(4): 162-164.
- [3] 谈智,田野,孙巍,等. 江苏省 147 家医院医疗器械清洗现状调查[J]. 中国消毒学杂志, 2017, 34(10): 928-931.
- [4] 刘会芬,饶冬霞,周爱莲,等. 水溶性润滑剂在复用性医疗器械中的有效应用[J]. 中国医学创新, 2017, 14(36): 137-140.
- [5] 翟义. 水溶性润滑剂推动消毒供应中心水处理系统的发展[J]. 齐鲁护理杂志, 2012, 18(31): 135-136.
- [6] 孙志红,车洪英,巨文慧. 医用润滑油在复用医疗器械保养过程中的合理应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(6): 1170-1171.
- [7] 姚卓娅,崔志丹,耿军辉,等. 润滑剂溶液使用时间对手术器械清洗质量的影响研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(6): 1431-1432, 1440.

(本文编辑:豆清娅、左双燕)

本文引用格式:李秀英,路珊珊. 一起灭菌后手术器械表面液体珠现象的调查[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(7): 684-686. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20194295.

Cite this article as: LI Xiu-ying, LU Shan-shan. Investigation on liquid beads on the surface of surgical instruments after sterilization[J]. Chin J Infect Control, 2019, 18(7): 684-686. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20194295.