

DOI: 10. 3969/j. issn. 1671-9638. 2015. 03. 019

· 综述 ·

外来手术器械清洗灭菌国内外现状

Global situation of cleaning and sterilization of loaner instrumentation

孔懿(KONG Yi)

(南京鼓楼医院, 江苏 南京 210008)

(Nanjing Drum Tower Hospital, Nanjing 210008, China)

[关键词] 外来手术器械; 清洗; 灭菌; 消毒供应中心

[中图分类号] R472.1 [文献标识码] A [文章编号] 1671-9638(2015)03-0214-03

随着医疗器械技术的快速发展,越来越多高科技手术器械被用于外科手术。而这些手术器械因价格昂贵、更新快和使用率低等原因,通常由生产厂商以租借或免费的方式提供给医院使用,此类器械被称为外来手术器械。外来手术器械不属于医院固定资产,其保管和维护的责任由生产厂家或经销商承担。这给外来手术器械管理带来了许多问题,特别是清洗灭菌的质量管理。2009 年国家卫生部规定外来手术器械的清洗、消毒、灭菌统一由消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)负责。由于外来手术器械结构复杂、技术精密,CSSD 对其清洁和灭菌存在盲区,故需生产厂家提供明确的产品介绍和经认证的清洗灭菌流程说明书,以帮助 CSSD 有效保障外来手术器械的清洗灭菌质量。本综述将主要介绍外来手术器械清洗灭菌的国内外现状,并阐述医疗机构向外来器械生产商索要清洗灭菌说明书的必要性。

1 外来手术器械的定义

外来手术器械是指不由医疗机构自行采购,而是由医疗器械生产厂家、公司或经销商以租借或免费试用的形式提供给医疗机构进行长期或临时使用的手术器械^[1-3],在普通手术器械的基础上又增加局部专项操作功能的设备,如骨科内固定,关节置换器械等。这类器械具有手术针对性强、组织创伤小、省时、高效等特点^[4]。但因其价格昂贵、更新换代快、使用频率

低等原因,而不作为医院常备手术器械,多采用租借的方式使用^[5],是市场经济供求关系下形成的产物^[2,6]。国外将其定义为基于租借或免费使用协议下由医疗机构使用的关键和半关键医疗器械。

2 外来手术器械在医院广泛使用

随着生物医学、组织材料学和生物工程学的快速发展,外来手术器械种类越来越多,医院对其使用的范围也越来越广。调查^[1]显示,用于骨科创伤及植入手术的外来器械占 67.0%,用于其他专科手术的外来器械占 33.0%。某综合性三级甲等医院,2006—2010 年年平均手术量为 2 800 台,其中使用外来手术器械的手术每年 600 台以上^[5]。某中西医结合三甲医院骨伤科每月手术 100 台以上,其中使用厂家内固定材料及其配套器械的手术约占 80%^[7]。医疗机构主要因以下原因向生产厂家或经销商租用器械:(1)外来器械价格昂贵,其实际使用频率低,医院为控制成本采用租借的方式使用^[1,7-9]。(2)对于某些小型医院几乎不可能为所有的手术和侵入性操作配备所需的医疗器械。(3)医疗器械技术发展快速,尤其是美容整形科和神经外科手术器械更新换代快。(4)经销商经常通过免费向医院提供新的医疗设备,以推销其相关产品的耗材^[10]。

3 外来手术器械清洗质量对于灭菌合格的重要性

随着医院对外来手术器械依赖程度的不断增

[收稿日期] 2014-05-06

[作者简介] 孔懿(1984-),女(汉族),江苏省南京市人,助理研究员,主要从事医院感染预防与控制研究。

[通信作者] 孔懿 E-mail:kaular_1103@qq.com

高,出现了一系列从租借、接收,到清洗、灭菌的管理问题,这直接关系到手术成败和患者安全。手术器械灭菌不合格是导致外科手术治疗过程中发生医院感染的主要原因之一^[6]。某医院 2009 年曾发生由于外来器械灭菌不合格而引起的手术感染事故^[5]。外来手术器械灭菌失败的主要原因之一是器械清洗质量不合格^[7]。文献^[7]报道,由于清洗不合格导致器械不能使用影响手术不能正常进行的情况占有未实施手术的 20.6%。目前,外来手术器械主要由供应商负责清洗和打包,其清洗质量令人堪忧。数据显示,外来手术器械清洗合格率为 30.0%^[1],灭菌合格率为 48.3%^[11],湿包率为 12.95%(一般湿包率<1%)^[9]。清洗是有效去除器械上大量血清、蛋白质等有机污染物的过程。如果清洗不到位,就会使隐藏在有机物内的细菌和致热原在灭菌过程中不易被杀死或消除,增加感染性疾病传播的可能^[3,6]。所以,有效的清洗是保证灭菌成功的关键。

4 目前外来手术器械清洗存在的问题

目前,国内对手术器械不良事件的监控方法仍不完善,也无针对外来手术器械相应的管理规范。各医院按照惯例,由器械供应厂家业务员负责此类器械的清洗和保管工作^[7],这给外来手术器械的使用埋下了隐患。供应商的清洗人员未经过专业培训,缺乏系统的消毒、灭菌知识和基本的医院感染控制意识^[11]。调查^[1]显示,器械供应厂家业务员非医学专业毕业的占 50.0%,未进行消毒灭菌上岗培训的占 100.0%。清洗的方式大多采用简单的刷洗,即未使用酶浸泡,也未对管腔型器械采取特殊处理。手术使用中发现,3.0%的外来手术器械表面及关节处有肉眼可见的血痂和污渍^[7]。2009 年 4 月卫生部颁布《医院消毒供应中心管理规范》,明确规定“外来医疗器械应按照 WS 310.2 的规定,由消毒供应中心统一清洗、消毒、灭菌”。此指南在一定程度上规范了外来手术器械长期的无序状态,另一方面,也给 CSSD 带来了巨大的挑战。美国国际医疗保健中心服务物资管理协会(International Association of Healthcare Central Service Material Management, IAHCSSM)2004 年颁布的针对外来手术器械的管理手册,明确要求医院 CSSD 根据厂家提供的并得到美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)认证的产品处理说明书进行清洗、消毒、组装和灭菌。

5 生产厂家向医院提供清洗灭菌说明书的重要性

在清洗消毒方面,CSSD 清洗人员较厂家工作人员更专业,技术也更熟练。但外来手术器械结构复杂、设计精密,如何正确、有效的清洗仍是难题。目前,大多数医院 CSSD 依照《医院消毒供应中心管理规范》WS 310.2 中的要求进行规范化清洗,但由于厂家或经销商未提供详细的产品目录、明确的清洗方法和灭菌参数,不合格的清洗和灭菌情况时有发生。生产厂家应向医院提供外来器械清洗灭菌说明书。

5.1 清洗和灭菌有特殊要求 外来手术器械通常为昂贵、精密的设备,其清洗和灭菌有其特殊要求。如 Relieva Luma 公司的光导纤维电缆在其说明书中明确指出“每次使用完后,用软刷和温和清洁剂冲洗所有有机污染物。不要刮伤或使用强性清洁剂损坏光学仪器表面,应小心处理。”同时,也给出了灭菌参数“高温、高压 121℃ 45 min”^[12]。Elmed 硬式内镜的护理和使用书中提到“在每次消毒或灭菌前,必须去除所有残留物。使用正确尺寸的毛刷小心彻底地清洁内镜管道。灭菌采用压力蒸汽灭菌,134℃ 灭菌 18 min,工作压力为 2.3 bar^[13]。”未依照产品说明书进行清洗和灭菌,不但无法保证其消毒灭菌质量,还可能损坏仪器。

5.2 外来手术器械结构复杂 外来手术器械结构复杂,在清洗工作中能够拆卸的必须进行拆卸,尤其是一些污染严重的器械,如软扩、电钻头、丝攻等,这些器械均直接与人体的骨髓、血液接触。若无说明书进行指导和专业的清洗工具进行清洗,其表面可能留有污染物,并最终形成结垢。特别是坑洼的表面第 1 次清洗不彻底后,将更易导致物质的残留^[1]。Seavey^[10]研究建议,处理人员应根据厂家提供的产品说明书进行预处理,复杂的外来手术器械经常需要多步骤清洗、组装和打包,同时,其灭菌和干燥时间也需延长。

5.3 器械包超重 外来手术器械包通常由许多层托盘组成,体积较大、重量较重,而器械包的体积和重量直接关系灭菌的成败。WS 310.2 明确规定,脉动预真空压力蒸汽灭菌器的灭菌包体积不宜超过 30 cm×30 cm×50 cm,器械包的重量不宜超过 7 kg。而外来器械重量往往超出此限额,CSSD 工作人员必须对其进行拆分,装入较小的容器中,重新打包以满足重量的要求。工作人员需根据产品目录,对器械进行分类和清点,在使用后又重新装入原装盒内归还给厂家^[10]。

5.4 医院承担灭菌失败的风险 目前,医院承担了外来手术器械清洗、灭菌失败,而导致的手术延误、手术失败、手术切口感染等所有不良事件的责任。若 CSSD 依照厂家提供的清洗、灭菌方法进行手术器械处理,如果器械清洗、灭菌失败,原因就可能不单是医院一方所致,后果也不应完全由医院承担。若手术器械清洗、灭菌流程本身存在缺陷,则需生产厂家承担责任。

6 国际上针对外来手术器械相关的法律法规

目前,国内还未出台相关法律法规明确要求外来器械供应商在向医院租借器械的同时,提供产品详细的清洗、灭菌说明书。但国际上,如美国,早在十年前就已颁布指南,明确要求厂家向医疗单位提供清洗、灭菌等相关说明文件。

1995 年,美国社会医疗保健中心专业服务人员协会(American Society of Healthcare Central Service Professionals, ASHCSP)和 IAHCSPM 发布了一份共同起草的文件,旨在加强对外来器械的管理^[10]。2004 年又对此文件进行了修订,给出了器械预处理的推荐指南,文件中明确指出 CSSD 不得接受无厂家物品清单,无 FDA 批准的有关拆卸、清洗、包装和灭菌方法、灭菌循环厂家说明书的外来器械^[10]。美国外科手术护士协会(Association of periOperative Registered Nurses, AORN)在 2010 年颁布针对外来器械的操作指南:《围手术期消毒操作的推荐指南》和《清洁和维护手术器械及电力设备的推荐指南》,其中明确规定:医疗机构在使用外来器械以前,必须根据其生产厂家的说明书对其进行检查、清洁和灭菌^[10]。美国医疗器械发展协会(the Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)蒸汽灭菌医疗操作工作组编写了《医疗机构蒸汽灭菌和无菌保证的全面指南(Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities)》。指南中提到,外来器械到达医院时,必须根据厂家的装箱清单一一清点器械数目,并记录在案。器械的标签必须明确注明厂家有效的清洗和灭菌方法,并建议保存这些文件以便于阅读和更新。同时医疗机构有责任向厂家索要未给出标签的器械的清洗处理说明。

7 总结

综上所述,医疗机构在接受外来器械时,应向生

产厂家或经销商索要器械的产品清单和清洗灭菌说明书。这有助于医院更好地管理外来手术器械,保证器械的清洗和灭菌质量,为患者手术安全提供更坚实的基础,从而有效预防医院手术切口感染。医院 CSSD 在接受外来器械时,可根据产品清单仔细清点和记录器械的品种和数量,确保其完整性^[12];以此规范外来器械的接受和归还流程,保证有迹可查^[13-15];CSSD 按照说明书流程进行清洗灭菌,可保证器械的清洗灭菌质量。医院应建立完善的外来手术器械管理系统^[16],明确各部门的职责,加强协调和沟通,通过完整的追溯系统保障患者、医院和生产厂家三方共同利益。

[参考文献]

- [1] 徐红,倪晓平,顾水林,等. 外来医疗器械清洗质量研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(23):3734-3736.
- [2] 钱黎明,王雪晖,王晓宁,等. 医院外来手术器械的清洗灭菌管理探讨[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 19(17):2306-2307.
- [3] 赵永锦,刘玉兰,王海珍,等. 手术室外来骨科器械清洗灭菌的管理[J]. 中华现代护理杂志, 2010, 16(28):3430-3431.
- [4] 李晓展. 浅析手术室外来器械的管理方法[J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(9):239-240.
- [5] 薛白云,毛可珍. 手术室外来器械规范化管理及效果分析[J]. 中国医药导报, 2011, 8(33):157-158.
- [6] 邹渝兰. 外来手术器械清洗包装质量控制[J]. 中外医学研究, 2010, 8(10):87-88.
- [7] 兰燕. 手术室外来器械清洗灭菌效果监测管理[J]. 护理研究, 2010, 24(15):1386-1388.
- [8] 李佩娜. 医院外来器械的规范管理[J]. 中国医学创新, 2011, 8(12):118-119.
- [9] 王竹华,周祝霞,朱志明. 外来手术器械压力蒸汽灭菌包的原因及改进措施[J]. 中国消毒学杂志, 2011, 28(4):519-520.
- [10] Seavey R. Reducing the risks associated with loaner instrumentation and implants[J]. AORN J, 2010, 92(3):322-331.
- [11] 刘雪娥,吴传业,曾欣荣,等. 卫生管理方式对医院外来手术器械清洗质量的影响[J]. 实用预防医学, 2010, 17(8):1573-1574.
- [12] Winthrop T G, Sion B A, Gaines C. Loaner instrumentation: processing the unknown[J]. AORN J, 2007, 85(3):566-573.
- [13] 丁志红,田桂林,王德红. 外来骨科手术器械的消毒与管理[J]. 中国消毒学杂志, 2011, 28(2):250-251.
- [14] 易隽,白晓霞,王红,等. 消毒供应中心外来器械管理存在问题及对策[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 22(1):150-151.
- [15] 郭慧青. CSSD 对外来器械规范管理的探讨[J]. 中国中医药咨讯, 2011, 3(15):347-348.
- [16] 刘敏,尹芳,曹华,等. 外来手术器械的安全管理[J]. 中国感染控制杂志, 2012, 11(4):309,311.