

DOI: 10.3969/j.issn.1671-9638.2018.04.010

· 论 著 ·

某市血液透析现状及透析用水和透析液质量合格情况调查

王秀珍¹, 乔美珍², 金美娟², 钱雪峰², 张骏骥³, 倪晓艳⁴, 赵纳幸⁵, 许 铮⁶, 张勤英⁷, 严向明¹, 李新芳³

(1 苏州大学附属儿童医院, 江苏 苏州 215025; 2 苏州大学附属第一医院, 江苏 苏州 215001; 3 苏州市立医院, 江苏 苏州 215001; 4 吴江区第一人民医院, 江苏 苏州 215200; 5 常熟市第二人民医院, 江苏 苏州 215500; 6 苏州大学附属第二医院, 江苏 苏州 215000; 7 昆山市第一人民医院, 江苏 苏州 215300)

[摘要] 目的 了解某市血液透析现状及透析用水和透析液合格情况。方法 对该市 36 所开展血液净化项目的医疗机构血液透析现状进行调查, 并同时采集透析用水及透析液分别进行微生物检验(包括常规和低温培养方法)及现场 ATP 水样检测。结果 13.89% 的水处理设备使用时间在 1 年内, 5.56% 的设备使用超过 10 年。砂滤等净化设备超过 1 年未更换的机构占 77.78%, 72.22% 的滤芯式过滤器更换时间 < 3 个月, 反渗透供水管道使用时间超过 10 年的占 2.78%。77.78% 的医疗机构使用成品 A 液, 72.22% 使用成品 B 液, 集中提供 A 液的医疗机构占 22.22%, 集中提供 B 液的医疗机构占 19.44%, 自配桶装 B 液的医疗机构达 8.34%。36 所医疗机构微生物日常检测均合格, 但有 80.56% 检测结果长期为“0”值; 现场采集的透析用水及透析液 ATP 检测均合格; 常温微生物检验 1 份超标, 2 份达干预值; 低温培养法 4 份超标, 6 份达干预值; 不同级别医疗机构之间 3 种检测方法合格率比较, 差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。结论 该市透析用水及透析液的质量总体较好, 大部分医疗机构重视水处理设备的日常维护, 定期检测透析用水和透析液的质量, 但是微生物检测技术有待提高, 日常检测结果异常或达到干预值需要分析原因和不断改进。

[关键词] 医疗机构; 血液净化; 透析用水; 透析液; 微生物检测; ATP 检测

[中图分类号] R459.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-9638(2018)04-0325-04

Status of hemodialysis and qualified status of dialysis water and dialysate in a city

WANG Xiu-zhen¹, QIAO Mei-zhen², JIN Mei-juan², QIAN Xue-feng², ZHANG Jun-ji³, NI Xiao-yan⁴, ZHAO Na-xing⁵, XU Zheng⁶, ZHANG Qin-ying⁷, YAN Xiang-ming¹, LI Xin-fang³ (1 Children's Hospital of Soochow University, Suzhou 215025, China; 2 The First Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou 215001, China; 3 Suzhou Municipal Hospital, Suzhou 215001, China; 4 Wujiang First People's Hospital, Suzhou 215200, China; 5 Changshu No. 2 People's Hospital, Suzhou 215500, China; 6 The Second Affiliated Hospital of Soochow University, Suzhou 215000, China; 7 The First People's Hospital of Kunshan, Suzhou 215300, China)

[Abstract] **Objective** To investigate current status of hemodialysis, and qualified status of dialysis water and dialysate in a city. **Methods** Status of hemodialysis in 36 medical institutions in a city which conducted blood purification programme was surveyed, dialysis water and dialysate were collected to perform microbial detection (including conventional and low temperature culture methods) and on-site ATP detection. **Results** 13.89% of equipments for water treatment were used less than 1 year, 5.56% were used for more than 10 years. 77.78% of medical institutions didn't replace sand filtration which had been used for more than 1 year, the replacement time of 72.22% of fil-

[收稿日期] 2017-06-20

[作者简介] 王秀珍(1971-), 女(汉族), 江苏省南京市人, 副主任护师, 主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 乔美珍 E-mail: qiaomeizhen99@163.com

ter core was less than 3 months, 2.78% of reverse water supply pipeline was used for more than 10 years. 77.78% of medical institutions used finished A solution, 72.22% used finished B solution, 22.22% used centrally provided A solution, 19.44% used centrally provided B solution, and 8.34% used self-made B solution. Routine microbial detection in 36 medical institutions were qualified, but 80.56% of detection results were "0" value for long period; ATP detection of on-site collected dialysis water and dialysate were all qualified. One specimen for microbial detection under normal temperature exceeded the standard, 2 reached the intervention value; 4 specimens for microbial detection under low temperature exceeded the standard, 6 reached the intervention value; qualified rates of 3 kinds of detection methods among different levels of medical institutions weren't significantly different (all $P > 0.05$). **Conclusion** The overall quality of hemodialysis water and dialysate in this city is good, the majority of medical institutions pay attention to the routine maintenance of water treatment equipment, detect the quality of hemodialysis water and dialysate regularly, but microbial detection technique needs to be improved, causes for abnormal results or intervention value of routine detection needs to be analyzed and improved continuously.

[**Key words**] medical institution; blood purification; dialysis water; dialysate; microbial detection; ATP detection [Chin J Infect Control, 2018, 17(4): 325-328]

血液透析患者每次透析需消耗透析液约 120~150 L, 如果透析用水和透析液中化学污染物和/或微生物检测超标, 通过透析膜进入血液, 则可造成各种急、慢性并发症, 甚至危及生命, 严重影响透析质量及患者的远期预后^[1-3]。为了解本市血液透析现状及透析用水、透析液合格情况, 本研究对苏州市内 36 所开展血液净化项目的各类医疗机构进行专项检查, 并采集透析用水及透析液进行 ATP 检测和微生物检验, 现将结果汇总分析如下。

1 对象与方法

1.1 调查对象 2016 年 3 月对苏州市 36 所开展血液净化项目的各级各类医疗机构进行横断面调查。

1.2 调查方法 依据[《血液净化标准操作规程(2010 版)》卫医管发(2010)15 号]及《江苏省血液净化技术及管理规范(2014 版)》要求设计透析现状调查表。通过现场查看、翻阅台账资料、现场询问、测试等方法完成调查。调查前对项目调查人员进行统一培训, 包括调查表的填写、采集标本的方法、统一标本编号及冷链运送注意事项等。

1.3 检测方法

1.3.1 标本采集部位 透析用水采集部位为供水回路的末端, 透析液在透析器入口处采集。

1.3.2 采样方法 每所医疗机构分别采集 3 份透析用水和透析液标本, 用于现场 ATP 检测、常规微生物培养及低温常规微生物培养。

1.3.3 ATP 检测方法 使用无菌集水杯收集 20 mL 液体标本, 将 3M Clean-Trace 水质采样棒浸入集水杯中, 轻轻晃动以去除气泡, 抽吸标本后将标本

注入试管并震荡 5 s, 将试管放入手持式 ATP 检测仪, 记录检测数值。

1.3.4 微生物检验方法 使用无菌干燥管采集液体标本(每份 15 mL), 10 h 内以冷链分别运送至本市疾病预防控制中心进行常规微生物培养, 送至医院感染质量控制中心进行低温微生物培养。常规培养采用平板涂布法接种于胰蛋白酶大豆琼脂平皿, 35℃ 培养 48~72 h; 低温培养采用平板涂布法接种于 R2A 营养琼脂平皿, 23℃ 培养 168 h。

1.4 结果判定

1.4.1 ATP 根据手持式 ATP 检测仪判断标准, ≤ 200 RLU 为合格。

1.4.2 微生物检验 依据《血液透析和相关治疗用水(2015 版)》^[4]的要求, 本次调查设定透析用水和透析液的细菌数 < 100 CFU/mL 为合格, 50 CFU/mL 为干预值。

1.5 统计分析 应用 SPSS 20.0 软件进行数据统计分析, 不同级别医疗机构的微生物培养合格率比较采用 χ^2 检验, 检验水准为 $P \leq 0.05$ 。

2 结果

2.1 现场调查

2.1.1 一般情况 本市共 36 所医疗机构开展血液净化工作, 公立医疗机构占 31 所(86.11%), 民营机构 5 所(12.89%)。其中一级医疗机构 2 所(5.56%)、二级医疗机构 17 所(47.22%)、三级医疗机构 17 所(47.22%)。共有血透机 1 125 台, 从事血液净化医务人员 537 名(执业医师 104 名, 执业护士 433 名), 技术人员 36 名(专职 24 名, 兼职 12 名)。

2.1.2 现场调查结果 现场询问专职技术人员发现,41.67%(15/36)的技术员对水处理设备的性能、结构、工作原理和维护保养技术等专业知识掌握不熟练;13.89%(5/36)的医疗机构技术员聘用自厂家,19.44%(7/36)的医疗机构技术员由医院后勤部门工作人员担任,均未做到每日巡视,水处理设备的日常维护、设备工作档案的记录和现场水质检测由护士承担。第三方化学污染物检测报告中有 16.67%(6/36)执行标准不规范,19.44%(7/36)检

测项目不全,缺少“氯胺”、“氯”等核心项目。22.22%(8/36)的医疗机构透析用水和透析液的细菌培养方法及检测报告不规范,80.56%(29/36)存在长期“0”值现象,不能准确反映实际质量。13.89%(5/36)的医疗机构日常检测结果异常或达到干预值未规范进行干预、分析和改进。50.00%(18/36)的医疗机构使用定量法检测内毒素,44.44%(16/36)采用半定量,定性法占 5.56%(2/36)。其他相关因素的现状见表 1。

表 1 可能影响透析用水及透析液质量的主要因素现状

Table 1 The major factors that may affect the quality of dialysis water and dialysate

相关因素	医疗机构数(%)	相关因素	医疗机构数(%)		
水处理设备使用时间(年)	<1	5(13.89)	反渗水二次供水	是	10(27.78)
	1~	10(27.78)		否	26(72.22)
	3~	8(22.22)	化学污染物检测符合标准	合格	23(63.89)
	5~	11(30.55)		不合格	13(36.11)
	≥10	2(5.56)	反渗水供水管道使用时间(年)	<1	5(13.89)
砂滤更换时间(年)	<0.5	1(2.78)	1~	15(41.67)	
	0.5~	7(19.44)	3~	8(22.22)	
	>1	28(77.78)	5~	7(19.44)	
滤芯式过滤器更换时间(个月)	<3	26(72.22)	>10	1(2.78)	
	3~	4(11.11)	A 液制备	成品	28(77.78)
	6~	4(11.11)		集中配置	8(22.22)
	>12	2(5.56)	B 液制备	成品	26(72.22)
盐罐内盐种类	树脂盐	20(55.56)		自配桶装	3(8.34)
	工业盐	7(19.44)		集中配置	7(19.44)
	其他	9(25.00)			

2.2 透析用水及透析液检测结果 36 所医疗机构透析液及透析用水的 ATP 结果均合格,微生物检测常规培养有 1 份透析液结果超标,达 5 300 CFU/mL,

低温培养法透析液及透析用水分别有 2 份结果超标。不同级别医疗机构透析用水及透析液 3 种检测方法检测合格率比较差异无统计学意义。见表 2。

表 2 不同检测方法不同级别医疗机构透析用水及透析液检测合格情况比较[合格数(%)]

Table 2 Comparison of qualified status of dialysis water and dialysate in different levels of medical institutions and with different detection methods(No. of qualified institutions [%])

方法	标本类型	医疗机构级别			合计(n=36)	χ^2	P
		一级(n=2)	二级(n=17)	三级(n=17)			
ATP	透析液	2(100.00)	17(100.00)	17(100.00)	36(100.00)	2.121	0.346
	透析用水	2(100.00)	17(100.00)	17(100.00)	36(100.00)	2.121	0.346
常温培养	透析液	2(100.00)	17(100.00)	16(94.12)	35(97.22)	1.534	0.464
	透析用水	2(100.00)	17(100.00)	17(100.00)	36(100.00)	2.121	0.346
低温培养	透析液	2(100.00)	16(94.12)	16(94.12)	34(94.44)	0.723	0.697
	透析用水	2(100.00)	15(88.24)	17(100.00)	34(94.44)	1.727	0.422

3 讨论

此次调查发现,本市血液透析用水及透析液的质量总体较好,大部分医疗机构重视水处理设备的

日常维护,定期检测透析用水和透析液的质量,发现问题,及时干预。取得此成绩,与国家推行的准入制度、苏州市及各區卫生行政部门的高度重视,历年来多次委托市、区医院感染管理质量控制中心和肾病专业质量控制中心进行联合督查有关。

对血透现状调查发现,凡是国家规范和上级行政部门重视的问题,各医疗机构也高度重视且执行情况较好,如水处理设备的日常维护、保养和消毒,各类耗材定期更换并保留凭证,定期开展水质检测等,但是管理质量有待提高。如透析液、透析用水细菌培养普遍存在结果长期为“0”的现象,可能存在检验方法错误或弄虚作假等问题,应加强对微生物检验人员的培训与指导,按规范进行检验。临床微生物室间质评(EQA)应增加有关透析液和透析用水检测的内容,提高微生物检验技术,可不定期采集标本送第三方进行检测,以了解透析用水和透析液的实际质量,出现检测结果异常或达到干预值的应及时查找原因,分析问题,制定改进措施并落实,及时检验改进效果,形成 PDCA 循环。

本次调查发现,有 36.11% 的医疗机构送第三方检验机构进行化学污染物检测项目不全且标准错误,未达到行业标准《血液透析和相关治疗用水(YY0572-2005)》中要求的 21 项,而即将在 2017 年开始实施的新标准中调整为 23 项,需要各医疗机构在挑选检测单位时对其规范性进行甄别,对照行业标准中的检测项目对检测机构提出要求。

专(兼)职技术人员的业务能力直接影响血液透析设备的管理质量,技术人员除了应掌握相关知识,还应掌握一定的医学知识。医学装备质量控制部门对该部分人员的培训与管理应加强,尤其是外聘人员,应对其专业能力进行考评认证,可采用考核上岗及每年培训加考核的方式,不断提高技术人员的业务水平,以确保相关设备得到专业的维护与保养。

本次采用 ATP 现场检测透析用水和透析液,未发现不合格标本,且数值均较低,说明采用 ATP 检测水质良好、有机物很少、清洁度高的透析用水和透析液,参考价值不高。而微生物培养中,常规法有 1 份细菌数超标,低温培养法有 4 份细菌数超标。成瑶等^[5]认为,控制透析液的细菌污染尤为重要。根据行业标准^[4]要求,透析用水细菌培养结果达 50 CFU/mL 时需进行干预。本次调查设定透析用水和透析液的干预值均为 50 CFU/mL,常规培养法需要干预的有 3 份标本,低温培养法需要干预的有 6 份标本,说明低温培养法对水生菌更敏感,检验效

果更好。本次常规微生物培养有 1 所三级医疗机构的透析液细菌数达 5 300 CFU/mL,而其透析用水的培养结果显示正常。调查发现其 A、B 液均使用的成品,采集 5 份未开封的成品 A、B 液进行细菌培养,其中 1 份 B 液细菌数达 1 260 CFU/mL,考虑阳性结果可能与该批次 B 液已临近有效期有关,立即联系厂家反映阳性情况并更换了 B 液批号,同时规范库房管理,购进的 A、B 液按批号存放,先进先用;另外,考虑到血透机有可能受到污染,每次透析后使用次氯酸钠对血透机进行化学消毒,干预后连续一周对透析液进行随机采样未再出现阳性结果。

目前,国家将血液透析中心作为可单独设置的医疗机构^[6],为独立法人单位,并鼓励向连锁化、集团化发展,如何在新形势下严格依法准入,按标准操作^[7],做好血液透析的质量管理和控制,大大提高透析质量和患者存活率^[8-9],值得进一步探讨。

[参 考 文 献]

- [1] Amato RL. Water treatment for hemodialysis - updated to include the latest AAMI standards for dialysate (RD 52:2004) continuing[J]. *Nephrol Nur J*, 2005, 32(2): 151 - 167.
- [2] Cappelli G, Ravera F, Ricardi M, et al. Water treatment for hemodialysis: a 2005 update[J]. *Contrib Nephrol*, 2005, 149: 42 - 50.
- [3] Pontoriero G, Pozzoni P, Andrulli S, et al. The quality of dialysis water[J]. *Nephrol Dial Transplant*, 2003, 18 (Suppl 7): 21 - 25.
- [4] 国家食品药品监督管理局. 中华人民共和国医药行业标准 YY0572-2015: 血液透析及相关治疗用水[S]. 北京, 2015.
- [5] 成瑶, 刘丁, 陈萍, 等. 重庆市 8 家三级医院血液透析用水和透析液细菌学横断面调查[J]. *中国感染控制杂志*, 2010, 9(5): 337 - 338.
- [6] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委关于印发血液透析中心基本标准和管理规范(试行)的通知(国卫医发[2016] 67号)[Z]. 北京, 2016.
- [7] 陈香美, 丁小强, 刘伏友, 等. 血液净化标准操作规程[M]. 北京: 人民军医出版社, 2010.
- [8] 肖远莉. 血液透析室医院感染危险因素的预防与控制[J]. *中华医院感染学杂志*, 2009, 19(11): 1356 - 1357.
- [9] 季大玺, 徐斌. 血液透析用水质量与患者远期预后[J]. *肾脏病与透析肾移植杂志*, 2012, 21(6): 540 - 541.

(本文编辑:曾翠、左双燕)