

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20195212

· 论 著 ·

灭菌参数检测在灭菌器新装、移位、大修中的应用

吴佳伟¹, 杨春艳¹, 张俊明¹, 张 鹏²

(解放军总医院第五医学中心 1. 消毒供应中心; 2. 医学工程科, 北京 100071)

[摘要] **目的** 检测移位后脉动真空灭菌器的运行状态是否正常。**方法** 采用温度压力检测仪和化学、物理、生物监测方法检测灭菌器的运行状态,对检测不合格灭菌器进行维修,监测移装后灭菌器运行状态直至各项指标合格。**结果** 移装的 4 台灭菌器中,2、3、4 号灭菌器的运行状态良好,1 号灭菌器存在问题。移装前 1 号灭菌器物理监测、生物监测和管腔 PCD 检测合格,6 类 PCD、B-D 测试发现灭菌器故障,温度压力检测仪检测也不合格。灭菌器厂家和温度压力检测厂家工程师共同查找原因,经过 3 次报修后,最后通过提高灭菌器的灭菌温度和压力,灭菌器检测参数明显改善且合格,最终将 1 号灭菌器调整至最佳运行状态。**结论** 除常规监测外,依据标准 WS 310.3—2016 使用温度压力检测仪对灭菌器进行温度、压力和时间等参数进行检测是十分必要的,同时新装、移位、大修后同样应使用温度压力检测仪对灭菌器进行检测。

[关键词] 温度压力检测仪; 灭菌器; 灭菌参数; 6 类 PCD

[中图分类号] R197.38

Application of sterilization parameter detection in the new installation, displacement and major repair of sterilizers

WU Jia-wei¹, YANG Chun-yan¹, ZHANG Jun-ming¹, ZHANG Peng² (1. Central Sterile Supply Department; 2. Medical Engineering Section, Fifth Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100071, China)

[Abstract] **Objective** To check whether the status of performance operation of pre-vacuum team sterilizers is normal after displacement. **Methods** The temperature and pressure detector as well as chemical, physical, and biological monitoring methods were used to evaluate the operating status of sterilizers, the unqualified sterilizers were repaired and operation status of sterilizers after loading was monitored until all indicators shown as qualified. **Results** Among the four sterilizers that were moved, sterilizers No. 2, 3, and 4 were in good working condition, while sterilizer No. 1 had problems. The physical, biological monitoring, and lumen process challenge device (PCD) detection in sterilizer No. 1 before loading were qualified, the sterilizer fault was found by PCD (type 6) and B-D tests, temperature and pressure detector failed to pass the test. The potential causes of failures were examined by the engineers from the manufacturers of sterilizer as well as temperature and pressure detector. After three repairs, sterilization temperature and pressure of sterilizers were improved, sterilizer detection parameters were significantly improved and became qualified, the No. 1 sterilizer was finally adjusted to the optimum operating state. **Conclusion** In addition to routine monitoring, it is necessary to use temperature and pressure detector to measure the temperature, pressure, and time of sterilizer according to the Standard WS 310.3—2016. At the same time, it is also recommended to use the temperature and pressure detector as mandatory procedure after each new installation, displacement and overhaul of the sterilizer.

[Key words] temperature and pressure detector; sterilizer; sterilization parameter; PCD (type 6)

[收稿日期] 2019-03-21

[作者简介] 吴佳伟(1974-),女(汉族),黑龙江省佳木斯市人,副主任护师,主要从事医院消毒供应研究。

[通信作者] 张鹏 E-mail:ygk307@126.com

脉动真空灭菌器是利用脉动反复抽真空的原理,将灭菌器及灭菌物品中的空气通过真空泵抽出,然后注入蒸汽灭菌。其灭菌周期快,穿透力强,对物品损伤较小,无菌物品的干燥、灭菌效果良好;是医用物品、器械灭菌的首选方法^[1-2]。我院目前有两个消毒供应中心,消毒供应一部和消毒供应二部。二部因不可抗因素装修好以后暂未启用,灭菌器闲置约 3 年。在闲置期间,每月会空锅运行一次灭菌程序以确保管道的畅通。因一部设备到期淘汰,需将二部的灭菌器移装至一部。《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》(WS 310.3—2016)中 4.4.2.5 指出,灭菌器新安装、移位和大修后应进行物理监测、化学监测和生物监测。物理监测、化学监测通过后,生物监测应空载连续监测三次,合格后灭菌器方可使用。预真空(包括脉动真空)压力蒸汽灭菌器应进行 B-D 测试并重复三次,连续监测合格后,灭菌器方可使用^[3]。另外,应每年用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数,检测仪探头放置于最难灭菌的部位^[3]。新型的温度压力检测仪,较易放置在灭菌器中,定期对其性能参数进行检测^[4-5],可以用于日常的设备管理和维修^[6-7]。本研究依据消毒供应中心三项标准的要求,对灭菌器进行物理、化学和生物监测,并同时依据国家标准《大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》(GB 8599—2008)使用温度压力检测仪对温度、压力和时间等参数进行检测,以保证移装后灭菌器的运行状态^[8]。

1 对象与方法

1.1 设备、材料 容积为 1.0 m³ 的压力蒸汽灭菌器 3 台,容积为 0.6 m³ 的灭菌器 1 台。温度压力检测仪 1 套,经过校准。该套设备拥有 7 个温度探头和 1 个压力探头,每个探头具有 1.2 m 的细长导线,设备配套数据智能分析系统。标准测试包符合 GB 8599—2008 标准,外形尺寸为 220 mm × 300 mm × 250 mm,布包重量为 7 kg^[8]。A 公司生产的管腔 PCD, B 公司生产的 6 类 PCD、5 类卡和 B-D 包, C 公司生产的生物 PCD。

1.2 检测方法

1.2.1 灭菌监测方法 依据规范 WS 310.3—2016 对灭菌器进行物理监测、化学监测和生物监测。

1.2.2 灭菌器检测 依据标准 GB 8599—2008 中 6.8.3 指出的方法^[8],使用温度压力检测仪对灭菌器性能进行测试,结合标准测试包在不同位置放置

7 个温度探头,在灭菌器腔体内放置压力探头,并记录灭菌器自带物理参数的监测结果。平衡时间指参考测量点达到灭菌温度开始,到所有探头都达到灭菌温度需要的时间;维持时间指探头实际测量的温度连续维持在灭菌温度范围的时间;灭菌温度应符合温度下限为灭菌温度,上限不超过 +3℃ 的范围^[9]。测漏程序检测按照厂家说明书进行。

1.3 观察指标 物理监测依据灭菌器厂家说明书判定结果。灭菌温度范围:下限 = 灭菌温度,上限 ≤ (灭菌温度 + 3)℃。实际测量灭菌时间是否 ≥ 设定时间。根据厂家说明书做生物培养,并判定灭菌效果;化学指示物根据厂家说明书,依据颜色变化判定结果是否合格。平衡时间:灭菌器容积 > 800 L 的,平衡时间 ≤ 30 s。维持时间: > (设定的灭菌时间 - 30) s。温度均一性:灭菌平台期各点均匀性 < 2℃。

2 结果

2.1 移装前灭菌器检测结果 1 号灭菌器移装前检测结果显示,温度压力检测仪检测包内温度延迟,维持时间结果不合格;平衡时间过长,不符合标准;温度均一性不合格。6 类 PCD 检测不合格,管腔 PCD、B-D 测试、5 类卡、物理监测和生物监测合格。2、3、4 号灭菌器移装前检测结果显示,温度压力检测仪检测无包内温度延迟,结果合格。管腔 PCD、6 类 PCD、B-D 测试、5 类卡、物理监测和生物监测均合格。移装前温度压力检测仪检测结果见表 1。

表 1 移装前温度压力检测仪检测结果

Table 1 Detection results of temperature and pressure detector before loading

灭菌器号	平衡时间(s)	维持时间(s)	温度均一性(℃)
1	161	258	2.6
2	22	370	1.9
3	22	358	1.9
4	13	376	2.0

注:平衡时间应 ≤ 30 s,维持时间应 ≥ 330 s,温度均一性 ≤ 2℃

2.2 原因分析 1 号灭菌器相比其他三台灭菌器包内有明显的温度延迟现象,而且科室正常使用的 6 类 PCD 检测不合格,因此重点检修 1 号灭菌器。经过两天的检测,检测结果一致:脉动阶段和干燥阶段的真空度都能满足要求,管腔 PCD 检测合格,灭菌器厂家工程师测漏程序检测合格,排除灭菌器漏

气的情况；然而敷料型的 6 类 PCD 检测不合格，标准测试包内温度出现明显的滞后问题，推测是由于蒸汽的穿透能力不足造成。维修工程师历时两天对灭菌器的各个管道进行排查，并未发现阻塞，不能判断引起灭菌参数不合格的原因。但是鉴于 2、3、4 号灭菌器正常，建议移装之后再检测。

2.3 移装后灭菌器检测结果 消毒供应一部重新装修，各种管道重新布置，1 号灭菌器移装后再次检测结果较移装前好转，但还是存在一些问题：平衡时间过长(39 s)，温度均一性不合格(2.6℃)，但灭菌维持时间(350 s)合格，管腔 PCD、6 类 PCD、5 类卡、物理监测、三次 B-D 测试和生物监测均合格。结果表明灭菌器需要继续跟进检修，寻找原因。1 号灭菌器移装后及检修结果见表 2。

2.4 移装后第一次报修 移装两个月后，1 号灭菌器出现 6 类 PCD 和 B-D 测试不合格的情况，连续两天测试，B-D 测试不合格。再次使用温度压力检测仪检测压力蒸汽灭菌器的温度、压力、时间等主要参数，温度压力检测仪检测包内延迟明显，平衡时间 134 s，较移装后 39 s 有明显延长，灭菌维持时间也相应缩短，说明灭菌器性能明显下降，见表 2；5 类卡、物理监测、生物监测、管腔 PCD、测漏程序检测均合格，而 6 类 PCD 检测不合格，仍然提示蒸汽穿透能力不足。经过维修工程师两天的检修，发现灭菌器的温度控制面板系统出现紊乱，使压力蒸汽灭菌器升温时间变短，导致灭菌包裹内不能充分升温，过早进入灭菌阶段，从而造成包内温度延迟的现象。更换控制面板后检测，灭菌维持时间和温度均一性合格，而平衡时间较长，达 54 s。管腔 PCD、6 类 PCD、5 类卡、物理监测、三次 B-D 测试和生物监测均合格。

2.5 移装后第二次报修 三周后，1 号灭菌器再次出现 B-D 测试不合格的现象，使用温度压力检测仪检测包内温度延迟明显，平衡时间过长(161 s)、维持时间不足(258 s)、温度均一性不符合标准(2.6℃)，灭菌器性能再次明显下降。管腔 PCD、测漏程序检测合格，而 6 类 PCD 检测不合格；而 5 类卡、物理监测、生物监测合格。使用温度压力检测仪配合厂家工程师检修的过程中，出现了无法完成脉动抽真空的现象，灭菌器已不能工作。维修工程师检查发现水箱的温度探头出现问题，冷却水无法循环，从而导致抽气阀门关闭。真空泵无法正常有效工作，导致蒸汽穿透不足，直至真空泵停止工作。维修措施：调整温度探头阈值，使抽气阀门正常工作。随后检测，平衡时间(75 s)、灭菌维持时间(313 s)、温度均一性(2.1℃)有所改善。管腔 PCD、6 类 PCD、5 类卡、物理监测、三次 B-D 测试和生物监测均合格。

2.6 移装后第三次报修 六周后，1 号灭菌器再次出现 6 类 PCD 检测不合格的现象。使用温度压力检测仪检测包内温度延迟明显，平衡时间过长(172 s)、维持时间不足(229 s)、温度均一性不符合标准(2.6℃)，灭菌器性能再次明显下降。同时，管腔 PCD、测漏程序检测合格，而 6 类 PCD 检测不合格，仍然提示蒸汽穿透能力不足，而灭菌器密封性和抽真空正常。维修工程师经过检修，未发现原因，将灭菌程序由原来的 132℃、6 min 变更为 134℃、6 min；升高了灭菌温度，随之腔体压力也升高，增加了蒸汽的穿透能力。使用温度压力检测仪检测，平衡时间(7 s)、维持时间(373 s)、温度均一性(1.7℃)等均合格。管腔 PCD、6 类 PCD、5 类卡、物理监测、三次 B-D 测试和生物监测也均合格，见表 2。灭菌器性能明显改善，参数检测符合标准要求。

表 2 1 号灭菌器移装后及维修过程中的检测结果

Table 2 Detection results of No. 1 sterilizer after loading and during maintenance

检测时段	温度压力检测仪检测			化学监测				生物 PCD	物理监测	测漏测试
	平衡时间(s)	维持时间(s)	温度均一性(℃)	6 类 PCD	管腔 PCD	5 类卡	BD 包			
移装后	39	350	2.6	√	√	√	√	√	√	√
报修 1	134	255	2.2	×	√	√	×	√	√	√
维修 1	54	341	1.7	√	√	√	√	√	√	√
报修 2	161	258	2.6	×	√	√	×	√	√	√
维修 2	75	313	2.1	√	√	√	√	√	√	√
报修 3	172	229	2.6	×	√	√	√	√	√	√
维修 3	7	373	1.7	√	√	√	√	√	√	√

注：平衡时间应≤30 s，维持时间应≥330 s，温度均一性≤2℃；√为合格；×为不合格

3 讨论

《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》(WS 310.3—2016)规定压力蒸汽灭菌器应每年使用温度压力检测仪监测温度、压力和时间等参数,及时发现问题,降低感染风险。本研究表明,当灭菌器发生故障时,需要使用温度压力检测仪反复进行灭菌参数的检测。可能需要多次维修和更多次的灭菌参数检测,该过程需要灭菌器厂家、温度压力检测仪厂家和医院紧密合作完成。

灭菌器新装、移位、大修后也应该使用温度压力检测仪对灭菌器进行检测。本研究中,灭菌器在移装后、第一次和第二次维修后,灭菌参数虽有改善,但平衡时间均不合格,需要进一步维修。而 3 次生物 PCD、B-D 测试的灵敏度不足,无法及时发现问题。特别是生物 PCD 在整个长达半年的检测中,均为合格,未提示任何风险。因此,灭菌器新装、移位、大修后,需使用温度压力检测仪进行检测,客观的评价灭菌器性能。如果灭菌参数不合格,应继续检修。

根据 WS 310.3—2016 中 4.4.1.7 的要求,按照灭菌装载物品的种类,可选择具有代表性的 PCD 进行灭菌效果的监测。灭菌参数检测过程中结合两种 PCD,有利于更快的发现问题。敷料型 PCD 是用于监测普通手术包等敷料型物品的 PCD。管腔型 PCD 是内直径 ≥ 2 mm,内部无连接点,且其腔体中的任何一点距其与外界相通的开口处的距离 \leq 其内直径的 1 500 倍的用于监测管腔型器械的 PCD^[10]。本研究的 6 类 PCD 属于敷料型 PCD。饱和蒸汽的进入和空气的排出均受到棉布(或纸包)的阻力,因此,既能挑战蒸汽的渗透又能挑战真空度,但对真空度的挑战不如管腔 PCD。管腔型 PCD 只有当管腔内的空气完全被抽出,饱和蒸汽才能达到封闭末端。而这时饱和蒸汽进入真空状态的管腔,没有阻力,更像是被吸进去的,直达管腔封闭末端。因此,管腔型 PCD 对蒸汽的渗透不具备代表性。检测过程中,两种 PCD 应结合使用。如果管腔 PCD 检测不合格,提示灭菌器可能漏气,或者真空度不合格。如果 6 类 PCD 检测不合格,则可能蒸汽穿透能力不足。蒸汽穿透能力和真空度是相关联的,但不是完全一致的。问题严重时,两种 PCD 检测可能都不合格,但是问题相对较轻时,可能一种 PCD 检测不合格。整个过程证实了温度压力检测仪和 PCD

检测的检测结果,在长达半年的维修过程中,管腔型 PCD 检测是合格的,而测漏测试也印证了管腔型 PCD 检测的结果,因此灭菌器漏气或者抽真空不足的可能性较小。而 6 类 PCD 检测常不合格,提示该灭菌器蒸汽的穿透能力不足。通过提高灭菌温度和压力,灭菌器参数明显改善且合格,也证实了灭菌器蒸汽的穿透能力不足的问题。

[参考文献]

- [1] 李秋莲. 新启用的脉动真空压力蒸汽灭菌器的质量监测[J]. 中华医院感染学杂志, 2002, 12(6):451, 450.
- [2] 张青, 张金涛, 高宏, 等. 医用脉动真空高压蒸汽灭菌设备的验证[J]. 中华医院感染学杂志, 2008, 18(4):529-531.
- [3] 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标准:WS 310.3—2016[S]. 北京, 2016.
- [4] 王旭, 张剑, 张青, 等. 应用温度压力检测仪对压力蒸汽灭菌程序进行检测分析[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(8): 614-615.
- [5] 王旭, 张青, 张剑, 等. 两种方法对压力蒸汽灭菌器灭菌参数检测效果比较[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(2):148-149.
- [6] Puttaiah R, Griggs J, D'Onofrio M. A preliminary evaluation of a reusable digital sterilization indicator prototype[J]. J Contemp Dent Pract, 2014, 15(5): 626-635.
- [7] Uetera Y, Shigematsu H, Baba Z, et al. Role of the wireless thermologger system in the management of the autoclave unequipped with sensor ports[J]. PDA J Pharm Sci Technol, 2003, 57(6): 404-409.
- [8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型:GB 8599-2008[S]. 北京, 2008.
- [9] 林萍, 马玉兰. 消毒供应中心外来医疗器械灭菌湿包现象分析与改进[J]. 护理实践与研究, 2016, 13(5):131-132.
- [10] 曹原, 张流波. 压力蒸汽灭菌过程验证装置(PCD)的进展[J]. 中国护理管理, 2008, 8(5): 34-37.

(本文编辑:陈玉华)

本文引用格式:吴佳伟,杨春艳,张俊明,等. 灭菌参数检测在灭菌器新装、移位、大修中的应用[J]. 中国感染控制杂志, 2019, 18(7): 680-683. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20195212.

Cite this article as: WU Jia-wei, YANG Chun-yan, ZHANG Jun-ming, et al. Application of sterilization parameter detection in the new installation, displacement and major repair of sterilizers[J]. Chin J Infect Control, 2019, 18(7): 680-683. DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20195212.