

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20233261

论著·消毒与灭菌专题

河南省 170 所医院过氧化氢低温等离子体灭菌管理现状调查

丁丽娜¹, 姚卓娅¹, 李漫春¹, 耿军辉¹, 詹 滕¹, 王俊锋¹, 关宁笑^{1,2}

(1. 河南省人民医院消毒供应中心 河南省医疗器械灭菌质控医学重点实验室, 河南 郑州 450003; 2. 河南大学护理与健康学院, 河南 开封 475000)

[摘要] **目的** 调查河南省医院过氧化氢低温等离子体灭菌管理现状, 分析存在的薄弱环节并提出有效对策, 为提高低温灭菌质量提供参考。**方法** 2021 年 7—8 月便利选取河南省 170 所医院, 采用自行设计的调查问卷, 对过氧化氢低温等离子体灭菌器的基本使用情况、管理制度、灭菌操作、灭菌效果监测、维护保养、操作人员知识与技能培训进行调查。**结果** 170 所接受调查的医院中, 147 所(86.47%)医院制定了操作人员岗位职责和灭菌器维护保养制度, 146 所(85.88%)医院建立了灭菌器故障应急预案。152 所(89.41%)医院做到了装载物与电极网之间预留至少 25 mm 的距离, 167 所(98.24%)医院灭菌器、灭菌剂及监测产品取得了国家卫生健康委员会(原卫生部)消毒产品卫生许可批件。137 所(80.59%)医院使用灭菌剂前检查外包装的泄露监测指示条及有效期, 126 所(74.12%)医院灭菌物品装载时遮挡了紫外线灯。110 所(64.71%)医院灭菌后查看及确认过氧化氢浓度, 71 所(41.76%)医院使用管腔生物灭菌过程验证装置(PCD)对管腔器械进行监测。156 所(91.76%)医院操作人员上岗前经相关知识培训考核合格; 152 所(89.41%)医院操作人员能正确处理灭菌器常见故障。**结论** 河南省医院消毒供应中心过氧化氢低温等离子体灭菌管理尚存在灭菌操作欠规范、灭菌效果监测执行不到位、操作人员知识与技能培训缺失等问题。应建立过氧化氢低温等离子体灭菌质量管理体系, 规范灭菌操作, 严格落实灭菌效果监测, 细化维护保养内容, 强化相关知识与技能培训, 保障低温灭菌质量安全。

[关键词] 过氧化氢等离子体; 低温灭菌; 管理; 问卷调查

[中图分类号] R184

Management status of hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization in 170 hospitals in Henan Province

DING Li-na¹, YAO Zhuo-ya¹, LI Man-chun¹, GENG Jun-hui¹, ZHAN Meng¹, WANG Jun-feng¹, GUAN Ning-xiao^{1,2} (1. Central Sterile Supply Department, Henan Provincial People's Hospital, Henan Provincial Medical Key Laboratory for Quality Control of Medical Device Sterilization, Zhengzhou 450003, China; 2. School of Nursing and Health, Henan University, Kaifeng 475000, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the management status of hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization in hospitals of Henan Province, analyze existing weakness and provide effective countermeasures and references for improving the quality of low temperature sterilization. **Methods** From July to August 2021, 170 hospitals in Henan Province were conveniently selected. A self-designed questionnaire was adopted to investigate the use status, management system, sterilization operation, sterilization effect monitoring, maintenance, knowledge and skill training of operators of hydrogen peroxide low temperature plasma sterilizer. **Results** Of the 170 surveyed hospitals, 147(86.47%) have formulated job responsibilities of operators and the maintenance system for sterilizers; 146 (85.88%) have established emergency scheme for sterilizer failure; 152(89.41%) have kept a distance of at least 25 mm

[收稿日期] 2022-08-16

[基金项目] 河南省医学科技攻关计划省部共建项目(SB201901089)

[作者简介] 丁丽娜(1993-), 女(汉族), 河南省郑州市人, 主管护师, 主要从事医疗器械消毒灭菌与医院感染管理研究。

[通信作者] 姚卓娅 E-mail: 13663819365@126.com

between load and electrode grid; 167(98.24%) have obtained the sanitary license from National Health Commission (the former Ministry of Health) for the disinfection products for hospital sterilizers, sterilizing agent, and monitored products; 137(80.59%) checked the leakage monitoring indicator and the outer packing before using sterilizing agent; 126(74.12%) blocked ultraviolet light while loading sterilized items; 110(64.71%) checked and confirmed the hydrogen peroxide concentration after sterilization; 71(41.76%) used luminal biological process challenge device (PCD) to monitor luminal instruments; operators in 156(91.76%) hospitals received training and passed the assessment of relevant knowledge before working; operators in 152(89.41%) hospitals could correctly handle common sterilizer failures. **Conclusion** There are still problems in management of hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization in hospital central sterile supply departments in Henan Province, such as nonstandard sterilization operation, inadequate implementation of sterilization effect monitoring, as well as lacking of knowledge and skill training of operators. Central sterile supply departments should establish quality management system for hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization, standardize sterilization operations, strictly implement sterilization effect monitoring, refine maintenance contents and strengthen relevant knowledge and skill training, so as to ensure the quality and safety of low temperature sterilization.

[**Key words**] hydrogen peroxide plasma; low temperature sterilization; management; questionnaire

过氧化氢低温等离子体灭菌技术以过氧化氢为介质,借助汽化过氧化氢在短时间内杀死细菌芽孢,并分解成水和氧气,具有灭菌速度快、安装条件宽松、设备操作简单、无残留毒物及对器械无损伤等优点,已成为医院消毒供应中心(central sterile supply department, CSSD)常用的低温灭菌方法之一^[1-3]。但过氧化氢穿透能力弱,影响灭菌效果因素多,灭菌质量存在较多隐患。灭菌质量不合格可引起医院感染事件暴发,直接威胁患者的生命安全。近年来,随着微创技术的发展,越来越多结构精细复杂、材质特殊、功能精准的手术器械被广泛应用于临床,给过氧化氢低温等离子体灭菌技术带来新的挑战,其灭菌质量受到学者们的广泛关注。最新修订的 GB 27955—2020《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》^[4]虽明确了过氧化氢低温等离子体灭菌的应用范围、灭菌程序、安全性检验方法及生物监测方法,但因过氧化氢低温等离子体灭菌器(以下简称“灭菌器”)生产厂家生产技术不同,灭菌器的灭菌程序、灭菌参数、操作方法及质量评价标准等均存在明显差异。据报道^[5-6],过氧化氢低温等离子体灭菌管理存在设备性能参数不统一、设备厂家说明书不细化、灭菌操作技术水平差异大、质控监测体系不完善等诸多问题。戴艳然等^[7]发现,灭菌操作不规范可导致灭菌器频繁故障,增加灭菌安全风险和医疗成本。同时,国内外尚无针对过氧化氢低温等离子体灭菌操作及维护保养等方面的具体规定,且相关研究较少。本研究旨在全面了解河南省医院过氧化氢低温等离子体灭菌管理现状,分析存在的问题,确定培训重点内容,为进一步规范过氧化氢低温等离子体灭菌操作

技术,完善低温灭菌质控体系,提高其质量管理水平,降低医院感染发生风险提供参考。

1 对象与方法

1.1 调查对象 采用便利抽样法,借助河南省医院消毒供应质量控制中心平台,于 2021 年 7—8 月组织河南省各市级医院消毒供应质量控制中心,对符合纳入条件的医院进行问卷调查。纳入标准:拥有独立 CSSD 的二级及以上医院,医院 CSSD 配置有灭菌器,医院 CSSD 护士长同意参与本次调查。排除标准:采用其他医院或消毒服务机构提供的消毒灭菌服务的医院。

1.2 调查问卷 以 GB 27955—2020《过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求》^[4]、GB/T 32309—2015《过氧化氢低温等离子体灭菌器》^[8]、2016 版三项强制性卫生行业标准^[9-11]、WS/T 367—2012《医疗机构消毒技术规范》^[12]为基础,结合相关文献及设备生产厂家使用说明书制订调查问卷初稿并发送给 10 名消毒供应行业专家进行 2 轮咨询,10 名专家的权威系数为 0.793, Kendall 协调系数为 0.236,根据专家意见修订问卷,最终确定《河南省医院过氧化氢低温等离子体灭菌管理调查问卷》终稿。调查问卷由两部分构成。第一部分为被调查者基本情况,包括被调查者电话、所在医院名称、性质及等级。第二部分为过氧化氢低温等离子体灭菌管理情况,包括灭菌器基本使用情况、管理制度、灭菌操作、灭菌效果监测、灭菌器维护保养、操作人员知识与技能培训 6 个维度,共 46 个条目。正式调查前,邀请 10 所医院

CSSD 护士长进行预调查。问卷的 Cronbach's α 系数为 0.884, 内容效度为 0.752, 信效度良好。

1.3 资料收集与质量控制 将问卷内容录入问卷星系统, 借助河南省消毒供应质量控制中心微信平台向各市级质控中心发送问卷星二维码进行调研。利用河南省消毒供应质量控制中心建立的微信群对调查者进行线上培训, 确认调查者对问卷调查内容无疑问后, 由调查者组织各医院 CSSD 护士长填写调查问卷, 每所医院只统计 1 次结果。若有疑问, 可联系指定人员解答。问卷采用统一指导用语, 以保证调查的同质性; 内容全部填写后方可提交, 以保证调查的全面性; 问卷采用不记名方式, 以保证数据的真实性和可靠性。共发放问卷 172 份, 剔除 2 份重复作答的问卷, 回收有效问卷 170 份, 有效回收率 98.84%。

1.4 统计方法 调研数据使用 Excel 软件进行整理汇总, 双人双机录入, 以保证录入数据准确无误。应用 IBM SPSS Statistics 26.0 统计软件对数据进行描述性分析, 计数资料采用例数和构成比(%)表示。

2 结果

2.1 灭菌器使用基本情况 在 170 所医院中, 104 所(61.18%)为二级医院, 66 所(38.82%)为三级医院。在配置的 247 台灭菌器中, 国产灭菌器共 204 台, 使用年限为 1 个月~15 年, 其中 11 台灭菌器使用年限 > 10 年; 进口灭菌器共 43 台, 使用年限为 10 d~15 年, 其中 4 台灭菌器使用年限 > 10 年。55 所(32.35%)医院 CSSD 灭菌器工作区域温度 > 23℃, 最高温度达 40℃; 15 所(8.82%)医院 CSSD 相对湿度 > 60%, 最高达 70%, 2 所(1.18%)医院 CSSD 相对湿度 < 30%; 133 所医院工作区域配置有机械通风, 其中 45 所(33.83%)医院 CSSD 换气次数 < 10 次/h。

2.2 管理制度建立情况 153 所(90.00%)医院建立了设备管理制度, 147 所(86.47%)制定了操作人员岗位职责, 168 所(98.82%)医院建立了灭菌操作流程, 147 所(86.47%)建立了灭菌器维护保养制度, 146 所(85.88%)制定了灭菌器故障的应急预案。见表 1。

表 1 灭菌管理制度建立情况[所(%)]

Table 1 Establishment of sterilization management system (No. of hospitals[%])

项目		二级医院 (n = 104)	三级医院 (n = 66)	合计 (n = 170)
建立设备管理制度	是	90(86.54)	63(95.45)	153(90.00)
	否	14(13.46)	3(4.55)	17(10.00)
制定操作人员的岗位职责	是	87(83.65)	60(90.91)	147(86.47)
	否	17(16.35)	6(9.09)	23(13.53)
建立灭菌操作流程	是	103(99.04)	65(98.48)	168(98.82)
	否	1(0.96)	1(1.52)	2(1.18)
建立灭菌器维护保养制度	是	87(83.65)	60(90.91)	147(86.47)
	否	17(16.35)	6(9.09)	23(13.53)
制定灭菌器故障的应急预案	是	87(83.65)	59(89.39)	146(85.88)
	否	17(16.35)	7(10.61)	24(14.12)

2.3 灭菌操作情况

2.3.1 待灭菌物品的灭菌依据、种类、包装与装载情况 20 所(11.77%)医院根据临床科室要求使用过氧化氢低温等离子体灭菌; 10 所(5.88%)医院用过氧化氢低温等离子体灭菌外来医疗器械, 且均为二级医院; 经灭菌有效性验证的特卫强包装袋和无纺布是最常用的包装材料, 88 所(51.76%)医院使用未经验证的医用无纺布作为包装材料; 仅有 44 所(25.88%)医院待灭菌物品装载时不遮挡紫外线灯; 1 所(0.59%)医院装载时随意混放、装满为止, 152 所(89.41%)医院电极网与装载物之间的距离至少 25 mm。见表 2。

2.3.2 灭菌器使用情况 167 所(98.24%)医院使用的灭菌器、灭菌剂及监测产品均取得国家卫生健康委员会消毒产品卫生许可批件, 136 所(80.00%)医院设置专岗专人负责, 164 所(96.47%)医院 CSSD 由护理人员进行灭菌操作, 137 所(80.59%)医院在使用过氧化氢灭菌剂前检查外包装的泄露监测指示条及有效期, 仅有 8 所(4.71%)医院在灭菌器运行前检查灭菌剂余量及是否正确安装, 129 所(75.88%)医院在灭菌过程中监测并记录电源输出功率, 灭菌循环取消的主要原因是设备故障(78.24%)和器械干燥不彻底(74.12%)。见表 3。

表 2 待灭菌物品的灭菌依据、种类、包装与装载情况[所(%)]

Table 2 Sterilization basis, types, packaging and loading of articles to be sterilized (No. of hospitals[%])

项目	二级医院 (n = 104)	三级医院 (n = 66)	合计 (n = 170)	
选择过氧化氢低温等离子体灭菌的依据*	灭菌器生产厂家使用说明书	73(70.19)	42(63.64)	115(67.65)
	物品使用说明书	6(5.77)	5(7.58)	11(6.47)
	临床科室要求的灭菌方式	16(15.38)	4(6.06)	20(11.77)
	灭菌器和物品生产厂家使用说明书	79(75.96)	47(71.21)	126(74.12)
	其他(物品周转过快、医院条件限制)	12(11.54)	6(9.09)	18(10.59)
待灭菌物品种类*	腔镜类	99(95.19)	62(93.94)	161(94.71)
	电源类、光纤类	96(92.31)	62(93.94)	158(92.94)
	软式内镜	48(46.15)	37(56.06)	85(50.00)
	外来医疗器械	10(9.62)	0(0)	10(5.88)
	精密器械类	43(41.35)	21(31.82)	64(37.65)
待灭菌物品的包装材料*	经灭菌有效性验证的特卫强包装袋	72(69.23)	54(81.82)	126(74.12)
	经灭菌有效性验证的无纺布	64(61.54)	42(63.64)	106(62.35)
	灭菌器专用的器械盒	36(34.62)	25(37.88)	61(35.88)
	未经验证的医用无纺布	54(51.92)	34(51.52)	88(51.76)
	纸塑袋	3(2.88)	0(0)	3(1.76)
待灭菌物品的装载依据*	灭菌器厂家使用说明书	102(98.08)	65(98.48)	167(98.24)
	科室制定	13(12.50)	7(10.61)	20(11.76)
	标准规范	51(49.04)	26(39.39)	77(45.29)
待灭菌物品的装载方式*	单层平铺摆放不接触灭菌舱内壁	99(95.19)	63(95.45)	162(95.29)
	叠瓦式同向放置不接触灭菌舱内壁	53(50.96)	36(54.55)	89(52.35)
	随意混放,装满为止	1(0.96)	0(0)	1(0.59)
	不遮挡紫外线灯	21(20.19)	23(34.85)	44(25.88)
	不接触灭菌腔后舱门	68(65.38)	48(72.73)	116(68.24)
装载物与灭菌器电极网之间的距离	密切接触	2(1.92)	0(0)	2(1.18)
	无严格要求	11(10.58)	5(7.58)	16(9.41)
	至少 25 mm	91(87.50)	61(92.42)	152(89.41)

注: * 为多项选择题。

2.4 灭菌效果监测情况 110 所(64.71%)医院灭菌后查看过氧化氢浓度,9 所(5.29%)医院每日灭菌后观察和记录灭菌器物理参数及运行情况,88 所(51.76%)医院每灭菌批次进行化学监测,71 所(41.76%)医院使用管腔生物灭菌过程验证装置

(process challenge device,PCD)对管腔手术器械进行生物监测,129 所(75.88%)医院能正确放置生物指示剂,30 所医院(17.65%)每日每循环程序的第一批次进行生物监测,见表 4。

表 3 170 所医院灭菌器使用情况[所(%)]

Table 3 Operation status of sterilizers in 170 hospitals (No. of hospitals[%])

项目		二级医院 (n = 104)	三级医院 (n = 66)	合计 (n = 170)
灭菌器操作方法由谁制定	设备生产厂家	103(99.04)	66(100)	169(99.41)
	使用科室	1(0.96)	0(0)	1(0.59)
灭菌器、灭菌剂及监测产品取得国家卫生健康委员会消毒产品卫生许可批件	是	101(97.12)	66(100)	167(98.24)
	否	3(2.88)	0(0)	3(1.76)
灭菌操作由谁负责	护理人员	98(94.23)	66(100)	164(96.47)
	消毒员	6(5.77)	0(0)	6(3.53)
设置专岗专人负责	是	78(75.00)	58(87.88)	136(80.00)
	否	26(25.00)	8(12.12)	34(20.00)
使用灭菌剂前检查外包装的泄露监测指示条及有效期	是	78(75.00)	59(89.39)	137(80.59)
	否	26(25.00)	7(10.61)	33(19.41)
灭菌程序选择依据*	结构与材质	89(85.58)	60(90.91)	149(87.65)
	包装材料	46(44.23)	35(53.03)	81(47.65)
	装载量	51(49.04)	45(68.18)	96(56.47)
	装载方式	36(34.62)	35(53.03)	71(41.76)
	说明书要求	87(83.65)	62(93.94)	149(87.65)
	临床需求	12(11.54)	3(4.55)	15(8.82)
运行前安全检查内容*	周围环境安全,温、湿度符合要求	102(98.08)	65(98.48)	167(98.24)
	设备电源情况	104(100)	64(96.97)	168(98.82)
	灭菌器舱门启闭情况	103(99.04)	65(98.48)	168(98.82)
	内舱四壁及搁架清洁度	100(96.15)	65(98.48)	165(97.06)
	打印装置完好及打印纸储量	102(98.08)	64(96.97)	166(97.65)
	灭菌剂余量及是否正确安装	3(2.88)	5(7.58)	8(4.71)
灭菌运行过程中监测并记录的内容*	舱内压	92(88.46)	63(95.45)	155(91.18)
	温度	98(94.23)	65(98.48)	163(95.88)
	等离子体电源输出功率	73(70.19)	56(84.85)	129(75.88)
	灭菌时间	102(98.08)	65(98.48)	167(98.24)
平均每日每台灭菌器运行批次(次)	1~	71(68.27)	21(31.82)	92(54.12)
	3~	25(24.04)	17(25.76)	42(24.71)
	5~	6(5.77)	17(25.76)	23(13.53)
	7~	1(0.96)	7(10.61)	8(4.71)
	>10	1(0.96)	4(6.06)	5(2.94)
灭菌循环取消原因*	器械干燥不彻底	74(71.15)	52(78.79)	126(74.12)
	装载不规范	32(30.77)	27(40.91)	59(34.71)
	设备故障	76(73.08)	57(86.36)	133(78.24)
	人工取消	32(30.77)	21(31.82)	54(31.76)
	包装封口不严	9(8.65)	6(9.09)	15(8.82)
	程序选择错误	31(29.81)	16(24.24)	47(27.65)

注：* 为多项选择题。

表 4 灭菌效果监测情况[所(%)]

Table 4 Monitoring of sterilization effect (No. of hospitals[%])

项目		二级医院 (n = 104)	三级医院 (n = 66)	合计 (n = 170)
灭菌后查看及确认过氧化氢浓度	是	62(59.62)	48(72.73)	110(64.71)
	否	42(40.38)	18(27.27)	60(35.29)
观察和记录灭菌后灭菌器物理参数及运行情况的频率	每日	8(7.69)	1(1.52)	9(5.29)
	每灭菌批次	96(92.31)	65(98.48)	161(94.71)
化学监测频率	每灭菌批次	50(48.08)	38(57.58)	88(51.76)
	每包	54(51.92)	28(42.42)	82(48.24)
生物监测方式*	管腔生物 PCD 监测管腔器械灭菌情况	39(37.50)	32(48.48)	71(41.76)
	非管腔生物 PCD 监测非管腔器械灭菌情况	98(94.23)	64(96.97)	162(95.29)
生物指示剂放置位置	随意放置	2(1.92)	0(0)	2(1.18)
	遵循设备厂家使用说明书,置于灭菌舱上层	22(21.16)	17(25.76)	39(22.94)
	遵循设备厂家使用说明书,置于下层右后方或左后方	80(76.92)	49(74.24)	129(75.88)
生物监测培养时间*	24 min	5(4.81)	0(0)	5(2.94)
	30 min	14(13.46)	25(37.88)	39(22.94)
	1 h	36(34.62)	11(16.67)	47(27.65)
	24 h	24(23.08)	15(22.73)	39(22.94)
	48 h	25(24.04)	15(22.73)	40(23.53)
生物监测频率	每日第一批次	66(63.46)	45(68.18)	111(65.29)
	每日每循环程序第一批次	17(16.35)	13(19.70)	30(17.65)
	每灭菌批次	21(20.19)	8(12.12)	29(17.06)

注: * 为多项选择题;PCD 是对灭菌过程具有特定抗力的装置,用于评价灭菌过程的有效性;每日第一批次指每日每台灭菌器运行完成的第一个灭菌周期;每日每循环程序第一批次指每日同一台灭菌器运行不同灭菌循环程序(包括标准循环、软镜循环、DUO 循环、快速循环)完成的第一个灭菌周期;每灭菌批次指灭菌器运行完成一个灭菌周期。

2.5 灭菌器维护保养情况 6 所(3.53%)医院从未维护保养过灭菌器;灭菌器日常维护保养主要由操作人员负责(78.24%);定期维护保养以设备生产厂家维修人员(66.47%)和医院设备科维修人员(41.18%)为主。见表 5。

2.6 操作人员知识与技能培训情况 156 所(91.76%)医院操作人员经过氧化氢低温等离子体

灭菌相关知识与技能培训合格后上岗;灭菌器新机安装一年内,6 所(3.53%)医院从未开展过氧化氢低温等离子体灭菌知识与技能培训;过氧化氢低温等离子体灭菌知识与操作技能主要由生产厂家(74.71%)和科室内部(87.65%)进行培训;152 所(89.41%)医院操作人员能正确处理灭菌器的常见故障。见表 6。

表 5 灭菌器维护保养情况[所(%)]

Table 5 Maintenance status of sterilizers (No. of hospitals[%])

项目		二级医院 (n = 104)	三级医院 (n = 66)	合计 (n = 170)
灭菌器维护保养频率*	每月	37(35.58)	26(39.39)	63(37.06)
	每季度	32(30.77)	28(42.42)	60(35.29)
	每半年	26(25.00)	26(39.39)	52(30.59)
	每年	18(17.31)	16(24.24)	34(20.00)
	从未检修	6(5.77)	0(0)	6(3.53)
日常维护保养责任人	操作人员	86(82.70)	47(71.21)	133(78.24)
	技术工人	2(1.92)	2(3.03)	4(2.35)
	医院设备科维修人员	8(7.69)	9(13.64)	17(10.00)
	设备生产厂家维修人员	8(7.69)	8(12.12)	16(9.41)
定期维护保养责任人*	操作人员	20(19.23)	10(15.15)	30(17.65)
	技术工人	3(2.88)	3(4.55)	6(3.53)
	医院设备科维修人员	38(36.54)	32(48.48)	70(41.18)
	设备生产厂家维修人员	66(63.46)	47(71.21)	113(66.47)

注：* 为多项选择题。

表 6 操作人员知识与技能培训情况[所(%)]

Table 6 Knowledge and skill training of operators (No. of hospitals[%])

项目		二级医院 (n = 104)	三级医院 (n = 66)	合计 (n = 170)
操作人员相关知识与技能培训合格	是	94(90.38)	62(93.94)	156(91.76)
	否	10(9.62)	4(6.06)	14(8.24)
新机一年内开展灭菌知识与技能培训的频率*	每月	25(24.04)	20(30.30)	45(26.47)
	每季度	36(34.62)	28(42.42)	64(37.65)
	每半年	24(23.08)	25(37.88)	49(28.82)
	每年	27(25.96)	19(28.79)	46(27.06)
	从未培训	6(5.77)	0(0)	6(3.53)
过氧化氢低温等离子体灭菌知识与操作技能由谁进行培训*	生产厂家	72(69.23)	55(83.33)	127(74.71)
	科室内部	89(85.58)	60(90.91)	149(87.65)
	学术会议	26(25.00)	39(59.09)	65(38.24)
	自主学习	33(31.73)	37(56.06)	70(41.18)
操作人员能正确处理灭菌器常见故障	是	91(87.50)	61(92.42)	152(89.41)
	否	13(12.50)	5(7.58)	18(10.59)

注：* 为多项选择题。

3 讨论

3.1 医院 CSSD 应健全低温灭菌管理制度 完善的管理制度,才能保证灭菌操作及灭菌质量安全。WS 310—2016 要求医院 CSSD 建立岗位职责、操作规程、设备管理及职业安全防护等相应的管理制度

和突发事件的应急预案。本研究结果显示,三级医院过氧化氢低温等离子体灭菌管理制度的完善程度整体高于二级医院。CSSD 管理者应认识到健全管理制度的重要性,二级医院管理者可到上级医院深造学习,同时,三级医院也可通过技术帮扶,普及过氧化氢低温等离子体灭菌相关知识,帮助基层医院科学开展低温灭菌技术,提高河南省医院整体低温

灭菌质量。

3.2 医院 CSSD 应加强灭菌过程质量控制 灭菌操作技术是灭菌成功的关键环节。灭菌方式的选择、待灭菌物品的清洗干燥质量、包装材料、装载方式及装载量等均可影响过氧化氢浓度,从而影响最终灭菌效果。①选择灭菌方法应充分考虑待灭菌物品的生物相容性。相容性认证是过氧化氢低温等离子体灭菌的必需条件。选择使用过氧化氢低温等离子体灭菌外来医疗器械前,应充分考虑灭菌剂残留问题,否则不应选用此方法进行灭菌^[2]。本研究结果显示,5.88%的医院灭菌外来医疗器械。②包装材料使用不合理。未经验证的包装材料在灭菌过程中可能会吸附过多过氧化氢气体,导致灭菌失败。本调查中,74.12%的医院使用经灭菌有效性验证的特卫强包装袋,但尚有 51.76%的医院使用未经验证的医用无纺布,给灭菌质量带来潜在安全隐患。医用无纺布对过氧化氢气体吸附性大于特卫强包装袋,应优选经灭菌有效性验证的特卫强包装袋^[13]。③灭菌装载不规范。2021 年最新颁布的指南中明确要求,装载物与电极网之间至少保持 25 mm 的距离,不应触及柜门及腔体后壁^[14]。本调查中,10.59%的医院未注意装载物与电极网之间的距离,74.12%的医院装载时遮挡紫外线灯,甚至有 1 所医院装载时随意混放、装满为止。不规范的装载会造成灭菌失败,甚至导致灭菌器故障频发。因此,装载时要合理利用灭菌舱内的有限空间,纸面对塑面,避免物品堆叠,确保灭菌介质穿透;同时,还可将小包装物品放于灭菌舱体后部,防止其在抽真空过程中发生移位而挡灯,装载后应再次评估灭菌物品是否遮挡紫外线灯,同时应严格控制装载量,避免过量装载。

WS/T 367—2012^[12]明确规定,灭菌器、灭菌剂及监测产品应取得卫生行政部门消毒产品许可批件,但本次调查中仍有 3 所医院(均为二级医院)未取得消毒产品卫生许可批件,存在极大灭菌安全隐患。过氧化氢易溶于水,穿透能力弱,灭菌操作具有一定技术难度,特别是控制水分等影响因素难度较大,控制精度要求较高,设备需专人负责^[2,6]。本调查中 20.00%的医院未设置专岗专人负责。据报道^[15],灭菌循环取消是灭菌操作时的最大难题,严重影响手术计划。研究发现,灭菌循环取消的主要原因是设备故障和干燥不彻底。为减少灭菌循环取消,CSSD 管理者应重视人员配置,设置过氧化氢低温等离子体灭菌专岗专人负责,对器械物品进行彻底干燥。目前,部分灭菌器生产厂家优化设备性能,增加

预处理程序,可升温 and 排除水分,预防灭菌循环中断,建议 CSSD 尽量选择性能优良的灭菌设备。研究^[16]发现,实施过程控制是提高消毒灭菌质量和预防医院感染的有效方法。影响过氧化氢低温等离子体灭菌质量因素众多,CSSD 应根据行业标准和厂家说明书要求制定灭菌标准化操作规程和质量评价标准,有效控制影响灭菌质量的过程因素,降低故障发生次数,保障灭菌质量安全。

3.3 医院 CSSD 应规范执行灭菌效果监测 灭菌效果监测是灭菌质量合格的重要保障手段。过氧化氢浓度是反映灭菌效果的关键指标,灭菌后应关注过氧化氢浓度是否符合标准。本调查中尚有 35.29%的医院未查看及确认过氧化氢浓度,这与操作人员对过氧化氢浓度监测的重要性认识不足有关。生物监测是评价灭菌过程失败的“金标准”。生物监测包括管腔生物 PCD 和非管腔生物 PCD。管腔生物 PCD 能很好模拟管腔器械的抗力,更能反映管腔器械实际灭菌效果,使灭菌质量更有保障^[17]。调查发现,仅 41.76%的医院灭菌管腔器械时使用管腔生物 PCD,但优于上海市杨浦区均未使用管腔生物 PCD 进行监测的调查结果^[18]。管腔生物 PCD 的放置位置影响监测结果的准确性,仅有 75.88%的医院能够正确放置(按照生产厂家说明书建议放置于灭菌舱下层后方)。因此,应按标准要求规范使用管腔生物 PCD。极速生物监测灵敏度高且判读快,短时间内即可获得结果,可缩短手术等待时间^[1]。WS 310.1—2016 明确要求,手术器械在生物监测合格后方可发放。170 所医院中,使用 24、48 h 生物监测培养的医院分别占 22.94%、23.53%,不能满足临床手术器械快速周转的需求,建议及时升级生物监测设备,以提高工作效率。

3.4 医院 CSSD 应做好灭菌器的维护保养 维护保养对灭菌器安全运行至关重要。及时的维护保养可保证灭菌质量安全,减少因设备故障引起的灭菌循环取消,延长灭菌器使用寿命,节约医疗成本。WS 310.3—2016 要求遵循生产厂家的使用说明或指导手册对灭菌器进行定期预防性维护保养。灭菌器的维护保养包括日常维护保养和定期维护保养。本研究结果显示,86.47%的医院建立灭菌设备维护保养制度,高于广东省^[5]的 81.11%,但仍需进一步完善。维护保养制度不全面、不细化,导致科室落实时无据可依,随意性较强。调查结果显示,3.53%的医院从未对灭菌器进行检修,且均为二级医院,说明二级医院未充分认识到灭菌器维护保养的重要性。

部分医院灭菌器使用年限超过 10 年仍在使用的情况,故障率随着使用年限的延长升高,给灭菌质量带来潜在安全隐患,应引起高度重视。研究发现,日常维护保养主要由操作人员负责,定期维护保养主要由生产厂家维修人员和医院设备科维修人员完成。CSSD 应协同医院设备管理部门,遵循标准要求及生产厂家说明书,制定维护保养制度,明确维护保养的内容及检测频率,做好灭菌器的维护保养和性能评估,对灭菌安全影响重大的老旧设备予以淘汰。

3.5 医院 CSSD 应全面提升操作人员的知识与技能水平 通过岗位培训并考核合格,操作人员可获得该工作岗位必须的知识和技能。本调查发现,上岗前,操作人员未经过过氧化氢低温等离子体灭菌相关的知识与技能培训考核合格的医院占 8.24%。目前,上海市预防医学会已定期提供上岗前资格培训,操作人员取得培训合格证后方可上岗^[18]。为保证过氧化氢低温等离子体灭菌质量,管理者应高度重视操作人员上岗前的规范化培训。医院 CSSD 过氧化氢低温等离子体灭菌的操作人员大部分为护理人员。该岗位的护理人员,不仅要取得护士执业资格证,还应取得 CSSD 专业岗位培训证书,并接受相应的岗位培训,确保培训考核合格后方可上岗。灭菌器新机安装一年内,人员操作不熟练,易出现失误。本调查中,从未开展相关知识与技能培训的医院占 3.53%,操作人员不能正确处理灭菌器常见故障的医院占 10.59%,存在极大灭菌安全风险。因此,CSSD 管理者应定期组织安排有关过氧化氢低温等离子体灭菌原理、灭菌操作及注意事项、灭菌效果监测、维护保养、常见故障的应急处理等系统全面的知识与技能培训,也可通过参加国内外学术讲座提高人员综合素质,减少因人为操作失误造成的灭菌安全隐患,保障低温灭菌质量安全。

本研究对河南省 170 所医院 CSSD 过氧化氢低温等离子体灭菌管理现状进行全面调研,发现仍存在管理制度不完善、灭菌操作及灭菌效果监测不规范、灭菌设备维护保养不及时、操作人员专业知识培训不到位等问题,灭菌质量存在一定安全隐患。医院 CSSD,尤其是二级医院 CSSD,应健全低温灭菌管理制度,重视过程质量控制,加强人员知识与技能培训,规范执行灭菌操作规程,监测灭菌效果,及时进行灭菌设备的维护保养,推进落实实践工作中的各项标准,建立过氧化氢低温等离子体灭菌质控体系,确保低温灭菌物品 100%合格,以防控医院感染发生。本研究的局限性在于仅调查了河南省内医院

情况,后续调查将扩大样本量,开展全国范围内低温灭菌管理的调研,以获得更加完整、真实的数据,挖掘存在的共性问题并提出有效管理对策,为国家相关标准与指南的制定提供参考,进一步规范过氧化氢低温等离子体灭菌质量安全管理,保障医疗质量和患者的生命安全。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

- [1] 何惠燕, 黄凤玉, 吴雪花, 等. 三种生物指示物监测过氧化氢低温等离子灭菌的效果比较[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(14): 2236-2240.
He HY, Huang FY, Wu XH, et al. Surveillance of effects of hydrogen peroxide low-temperature plasma sterilization with three kinds of biological indicators: a comparative study[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2020, 30(14): 2236-2240.
- [2] 励秀武. 过氧化氢等离子体低温灭菌器规范应用研究进展[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(8): 611-614.
Li XW. Progress in the standard application of hydrogen peroxide plasma cryogenic sterilizer[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2018, 35(8): 611-614.
- [3] 张流波, 杨华明. 医学消毒学最新进展[M]. 北京: 人民军医出版社, 2015.
Zhang LB, Yang HM. Latest developments of medical disinfectionology[M]. Beijing: People's Military Medical Press, 2015.
- [4] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求: GB 27955—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration. Hygienic requirements for low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilizer: GB 27955-2020[S]. Beijing: Standards Press of China, 2020.
- [5] 陈爱琴, 刘倩雯, 陈寒艳, 等. 广东省 90 家医院过氧化氢等离子体灭菌质量的现状调查及分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(7): 1641-1643.
Chen AQ, Liu QW, Chen HY, et al. Current status of quality of hydrogen peroxide plasma sterilization in 90 hospitals of Guangdong province[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2017, 27(7): 1641-1643.
- [6] 王佳奇, 段弘扬, 张剑, 等. 全国 42 家医院过氧化氢低温等离子体灭菌器现状调查及生物监测抽检比较[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(12): 906-908.
Wang JQ, Duan HY, Zhang J, et al. An investigation and comparative study of sterilization monitoring of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilizers from 42 hospitals in China[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2018, 35(12):

906 - 908.

- [7] 戴艳然, 王玲, 罗梦佳. 过氧化氢低温等离子灭菌器运行故障调查与分析[J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(11): 1109 - 1110.
Dai YR, Wang L, Luo MJ. Investigation and analysis of hydrogen peroxide cryogenic plasma sterilization device[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2016, 33(11): 1109 - 1110.
- [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. 过氧化氢低温等离子体灭菌器: GB/T 32309—2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration. Hydrogen peroxide low temperature plasma sterilizer: GB/T 32309 - 2015[S]. Beijing: Standards Press of China, 2016.
- [9] 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 1 部分: 管理规范: WS 310.1—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Central sterile supply department (CSSD)—part 1: management standard; WS 310.1 - 2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [10] 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 2 部分: 清洗消毒及灭菌技术操作规范: WS 310.2—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Central sterile supply department (CSSD)—part 2: standard for operating procedure of cleaning, disinfection and sterilization: WS 310.2 - 2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [11] 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: 中国标准出版社, 2017.
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Central sterile supply department (CSSD)—part 3: surveillance standard for cleaning, disinfection and sterilization; WS 310.3 - 2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [12] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范: WS/T 367—2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Regulation of disinfection technique in healthcare settings; WS/T 367 - 2012[S]. Beijing: Standards Press of China, 2012.
- [13] 张东芳, 郭宏园, 王秀丽, 等. 包装材料及装载方式对低温灭菌后过氧化氢吸附程度的影响[J]. 中华现代护理杂志, 2021, 27(11): 1464 - 1467.
Zhang DF, Guo HY, Wang XL, et al. Effects of packaging materials and loading modes on the degree of hydrogen peroxide adsorption after low-temperature sterilization[J]. Chinese Journal of Modern Nursing, 2021, 27(11): 1464 - 1467.
- [14] 张青, 钱黎明. 消毒供应中心管理与技术指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
Zhang Q, Qian LM. Disinfection supply management and technical guide [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2021.
- [15] 王冬梅, 雷志会. 过氧化氢低温等离子灭菌循环取消原因分析及改进[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(11): 1078 - 1079, 1088.
Wang DM, Lei ZH. Causes and modification of the cancellation of hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization cycle[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2017, 16(11): 1078 - 1079, 1088.
- [16] 李月玲, 岑颖, 崔妙玲, 等. 广西地区医院消毒供应中心清洗消毒灭菌质量控制的调查研究[J]. 中华护理杂志, 2014, 49(4): 482 - 485.
Li YL, Cen Y, Cui ML, et al. The status of quality control of cleaning, disinfection and sterilization in central sterile supply departments in Guangxi Zhuang Autonomous Region[J]. Chinese Journal of Nursing, 2014, 49(4): 482 - 485.
- [17] 栗英, 李梦晨. 过氧化氢低温等离子体灭菌效果不同评价方法的比较[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(10): 728 - 730.
Li Y, Li MC. Comparison on sterilization effect of different evaluation methods of hydrogen peroxide low-temperature sterilization[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(10): 728 - 730.
- [18] 陆晓燕, 刘杨, 庄海武, 等. 上海市杨浦区医疗机构过氧化氢低温等离子体灭菌器使用状况调查[J]. 上海预防医学, 2020, 32(3): 197 - 200.
Lu XY, Liu Y, Zhuang HW, et al. Low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilizers utilized in medical institutions of Yangpu District, Shanghai[J]. Shanghai Journal of Preventive Medicine, 2020, 32(3): 197 - 200.

(本文编辑: 翟若南、左双燕)

本文引用格式: 丁丽娜, 姚卓娅, 李漫春, 等. 河南省 170 所医院过氧化氢低温等离子体灭菌管理现状调查[J]. 中国感染控制杂志, 2023, 22(5): 512 - 521. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20233261.

Cite this article as: DING Li-na, YAO Zhuo-ya, LI Man-chun, et al. Management status of hydrogen peroxide low temperature plasma sterilization in 170 hospitals in Henan Province[J]. Chin J Infect Control, 2023, 22(5): 512 - 521. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20233261.