

1 现状与存在的问题

经过调查仍然发现,有 30.08% 的医院供应室条件简陋,设备陈旧,且多数技术都是人工操作;只有 50% 的供应室预真空压力蒸汽灭菌能作到每日进行 B-D 试验。少数供应室只有护士长 1 人,身兼数职,质量合格率仅为 67.2%。在供应室工作中,存在不少问题。

1.1 灭菌前物品处理不规范

① 灭菌前物品清洗不彻底:外包布脏且长期未洗;内包布、治疗巾、洞巾、腹单、中单有污迹甚至血迹;持物罐、镊子、盘有污垢、油迹;三联瓶底有沉淀,盖有破裂;自备产包的纱布发黄,剪刀生锈。② 包装不合格:使用市售普通铝饭盒与搪瓷盘;布包装层少于两层;灭菌金属、敷料包体积超标,有的将手术器械与手术衣等包在一起;新棉布未洗浆即使用;盆、盘、碗等器皿擦放;灭菌包内不放化学指示物;剪刀、血管钳等未撑开,尖锐处未加保护套。

1.2 灭菌方法选择不合理

① 玻璃类、爽身粉、石蜡油、凡士林油纱等物品应采用干热灭菌,但仍有部分单位盲目采用压力蒸汽灭菌法。② 胃管、导尿管应采用浸泡或熏蒸消毒方法,使用压力蒸汽灭菌,造成其发黑发粘。

1.3 不按规范操作

① 用大容器盛装纱布、棉球,封闭不严,反复灭菌使用,纱布发黄,棉球发黑。② 搪瓷缸生锈、穿通还继续使用。③ 清洁的物品未做到 2 h 内进行消毒灭菌。④ 过期的物品不换、不拆洗。从存在问题的灭菌包中发现 52% 来自自备待消包。

2 改进措施

2.1 严格管理

消毒灭菌质量与院内感染息息相关,感染管理职能的业务科室应随时发现潜在的危险因素,将待消包作为监测的一个目标,进行有效的干预、控制,制定相关的管理制度。通过监督、检查和指导,将质量与绩效挂钩,有效地控制消毒灭菌带来的问题。

赋予供应室护士长消毒灭菌质量管理者职责,除了加强提高本科室的消毒灭菌工作质量外,应配合院感科抓好待消包的管理、监督工作,对于过大、松散、较脏、未贴放指示物 and 未注明消毒灭菌起止日期的包,坚决予以杜绝。

2.2 管好灭菌前准备工作

ISO 消毒规范的重点是清洗,良好的清洗对必须消毒与灭菌的物品是最基本的要求,对必须经过灭菌的物品更是至关重要。最终的消毒灭菌质量是供应室工作流程各个环节质量的总和,其质量取得与每位参与者的环节质量直接相关。待消包来自医院基层,要使全员懂得清洗消毒的重要性,充分发挥三级监控网的作用,基层领导应组织本单位的工作人员学习医院内感染知识和消毒灭菌的原理及方法。消毒灭菌工作专人负责,定时检查,从源头把关。

2.3 领导重视,加大投入

医院领导应更加关注和重视供应室的建设和投入,从人力、物力、设备尽快成立全院集中消毒灭菌的中心供应系统,从医院不同的区域,如病房、门诊、化验室等部门将所有的污物集中到中心供应室由专业人员有效作业流程。经严格消毒与灭菌处理后,再将灭菌物品送回到原使用部门,既提高功效,保证了工作质量,又加强了医院的物质管理,可有效提高医院感染管理水平。

(2006-02-20 收稿)

文章编号:1001-7658(2006)06-0586-02

【经验交流】

环氧乙烷灭菌失败的原因探讨

叶秀菊 金国春

(浙江省台州医院,台州 317000)

中图分类号:R187

文献标识码:B

环氧乙烷因具有穿透性强,杀菌谱广,灭菌效果可靠,经简单的存放自然挥发后不残留毒性,且不损害灭菌物品等优点,被广泛应用于怕热怕湿的医疗器械、物品的灭菌。我院自 2003~2005 年用环氧乙烷灭菌器累计灭菌 436 次,其间曾出现灭菌失败 7 次,以及频繁发生的重新灭菌物品包装袋破裂,现将失败的原因分析及处置对策报告如下。

1 灭菌处理和检测方法

按规定对灭菌物品进行包装,在每包内放有环氧乙烷指示卡,然后将灭菌物品包放入环氧乙烷灭菌柜内。生物监测是将美国 3M 公司生产的快速生物指示剂即枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽孢菌管放于一个 20 ml 注射器套管内,生物指示剂管带孔端朝注射器针头处,再将注射器芯放回原位(注意不要碰及生物指示剂);然后用一条全棉小毛巾两

层包裹,一起放入剥离式包装袋内,置于测试包内。在灭菌柜下层物品中间布放 1 份,上层物品中间布放 1 份,阳性对照不经灭菌处理。

灭菌温度设定为 60℃,相对湿度 60%~80%,抽真空 -0.1 MPa。按 2.7 kg/每次用量,投入环氧乙烷,维持灭菌时间 3 h。灭菌结束,通风驱散残气不少于 8 h。

灭菌后观察包内指示卡变色情况,同时将枯草杆菌黑色变种芽孢菌管置 37℃ 恒温箱中快速培养 3h,观察培养液的性状和色泽,若颜色无变化则继续培养 48 h 观察结果。结果判定,阳性对照细菌生长正常,灭菌处理培养基不变色,即判定为灭菌合格。

在连续两年 436 次监测中,共出现 7 次培养阳性。

2 灭菌失败的原因分析

2.1 环氧乙烷用量不足

樱花Ⅲ环氧乙烷灭菌器设定每次灭菌需要环氧乙烷 2.7 kg,灭菌所用环氧乙烷为含环氧乙烷 20% 的二氧化碳混合气体,每瓶装量为 20 kg。当瓶内环氧乙烷使用至只剩下 3 kg 时,灭菌操作时会发出低气压报警,灭菌行程便自行中断。一瓶环氧乙烷二氧化碳混合气体可供灭菌的次数为 $(20-3) \div 2.7 = 6.2$ 次,取整数后为 6 次。但有时出现瓶内环氧乙烷混合气体装量不足现象,一瓶气体只用 5 次或不足 5 次,而消毒员在灭菌操作前凭操作板面行程监测器中环氧乙烷气体消耗次数的记录或经验来判断气体是否足够,以致在灭菌中出现低气压报警而无法完成灭菌程序,此现象累计发生 3 次。

2.2 器械故障

2.2.1 气体泄漏 由于未定期清洗密封圈或安装密封圈造成松紧不一,密封圈老化和管道泄漏,均可引起气体泄漏。由于没有定期清洗密封圈,发生过 1 次气体测漏试验时报警,经重新清洗安装后方通过测试。

2.2.2 滤网堵塞 环氧乙烷在常温下为无色气体,但环氧乙烷亦可发生聚合反应,形成白色粉末或黄色油状物,水、酸、锡、铝、氯化物均可促进聚合。在消毒灭菌过程中形成的聚合物可堵塞滤网和管道,影响环氧乙烷的输送。在灭菌过程中,曾出现 1 次环氧乙烷低气压报警,经更换新钢瓶后仍出现低气压报警,后经查实系滤网不全堵塞引起。经强行排气,清洗掉滤网上树脂样物后报警解除,行程通过灭菌合格。

2.2.3 异常高温 在灭菌器使用过程中,曾出现 1 次在灭菌程序结束前 20~30 min 发生高温报警,以致灭菌行程中断。参照压力蒸汽灭菌原理进行分析,蒸汽进气与排气散热保持动态平衡时灭菌室内才能达到所设定的恒温;当进入的蒸汽量越聚越多,排气散热不畅时,就会导致温度越来越高而致高温报警。本次产生高温的原因是气体掺有锈、碎屑和不纯物质和空气引起水过滤阀堵塞,致排气不畅;经立即关闭进口阀门,断开电源,待清洗水过滤阀致通畅后再次灭菌合格。

2.2.4 异常高压 曾出现 1 次在灭菌行程结束前 30 min 发生高压报警,以致灭菌行程自行中断。经检查发现,为避免环氧乙烷气体漏出,在灭菌行程中充气泵不断充气使密封圈与灭菌柜紧贴。由于密封圈安装时松紧不一,导致在灭菌行程中充气加压气体入灭菌柜内致高压报警。经灭菌程序改

为通风 8 h 后清洗密封圈重新安装,再次灭菌合格。

3 灭菌物品包装袋破裂

从病区送来的未使用过一次性的过期物品,对于外包装完好、包装袋上贴有环氧乙烷灭菌胶带并注明灭菌日期及有效日期,给予重新灭菌;外包装破旧,在其外再套上新的纸塑袋自行封口,进行重新灭菌。结果灭菌后均出现破裂现象。

经分析发现,环氧乙烷灭菌器在灭菌过程中经抽真空程序,抽真空使灭菌柜内压力为 -0.1 MPa。由于上述收回的一次性过期物品或重新包装的灭菌袋内有残留空气,而塑料包装没有出气孔,在抽负压条件下包内外压力差增大,使包不断膨胀,促使塑料袋破裂。

经过改进,将此类物品包,事先将内或外包装袋剪去米粒大小的一个小孔,再套上纸塑包装袋,结果灭菌后外包装全部完整,内包装也不会发生破裂,保存时的安全系数亦能得到保障。

4 环氧乙烷气体不合格

由于更换环氧乙烷气体生产厂家,曾出现灭菌后环氧乙烷指示卡变色不达标,经再次灭菌,包内化学指示卡仍不合格,生物指示剂培养阳性。经更换原厂家的新气瓶后灭菌合格,结果发现是环氧乙烷气体本身不合格。有文献记载,由于加压钢瓶内环氧乙烷与二氧化碳液体比重不同,供药时难以保持两者比例前后一致;另外,钢瓶放置时间长,钢瓶内上下部药剂成份比例差距愈大,造成末次供应的药剂中环氧乙烷量过少而导致灭菌不合格。

5 其它原因

被灭菌的物品必须干燥,特别是长管道,管腔内不能有积水,若含水分太多,会将环氧乙烷气体稀释和水解而影响灭菌的效果。相对湿度太低也影响环氧乙烷的渗透和环氧乙烷的烷基化作用,降低其杀菌能力,因此要对湿度进行控制。另外,物品包装材料的性质、厚度、以及装载的方式均可能引起环氧乙烷灭菌失败。

6 确保灭菌质量的对策

在环氧乙烷气体灭菌过程中,影响其灭菌效果的主要因素有环氧乙烷的浓度、灭菌温度、相对湿度和作用时间等。这些因素在灭菌过程中可以事先设定,但人员、设备、方法、材料等因素同样影响灭菌效果。为确保灭菌质量,首先要加强对消毒人员的培训与管理,对环氧乙烷灭菌器操作前进行上岗培训,达到操作熟练,并能排除简单故障。

定期对灭菌设备进行维修保养,建立日常设备保养维修记录,保证设备运行正常。对环氧乙烷气体供应商提出要求,确保环氧乙烷气体质量。

要求使用人员精通环氧乙烷灭菌器在灭菌过程中出现的报警提示,分析可能出现的原因,尽早采取相应的措施,保证被灭菌的物品不被损坏,对灭菌的物品进行严密的质量监测,以确保物品灭菌的质量。

(2006-04-03 收稿)