

【论 著】

北京市口腔医疗机构清洗消毒灭菌能力评价

辛鹏举, 苏 静, 黄 凝, 李 玥, 苏茹甘

(首都医科大学附属北京口腔医院, 北京 100050)

摘要 目的 了解北京市口腔医疗机构的清洗消毒灭菌现况, 提出改进措施, 为规范管理提供基础数据。**方法** 采用现场调查与生物监测的方法, 对北京市口腔医疗机构的消毒与灭菌管理现状进行调查。**结果** 共调查不同级别口腔医疗机构 257 家, 有 71.21% 的医疗机构在口腔科进行医疗器械清洗消毒与灭菌, 有 88.72% 的口腔医疗机构制定了消毒相关制度, 有 91.87% 的消毒室人员进行了岗前培训。现场监测显示, 超声清洗效果总体合格率为 69.00%, 小型压力蒸汽灭菌器灭菌温度总体合格率为 84.90%, 灭菌时间总体合格率为 64.08%, 生物监测总体合格率为 99.18%。**结论** 北京市口腔医疗机构在口腔科进行器械清洗消毒与灭菌的比例较高, 仍存在安全风险, 应加强监督管理。

关键词 口腔医疗机构; 消毒; 灭菌; 监测

中图分类号: R187; R184

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2019)09-0651-04

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2019.09.004

Evaluation of cleaning disinfection and sterilization ability of dental medical institutions in Beijing

XIN Peng - ju, SU Jing, HUANG Ning, LI Yue, Su Ru - gan

(Beijing Stomatological Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China)

Abstract Objective To investigate the current situation of cleaning, disinfection and sterilization of dental medical institutions in Beijing, and propose improvement measures to provide basic data for standardized management. **Methods** On - site investigation and bio - monitoring methods were used to investigate the current management status of disinfection and sterilization in Beijing dental medical institutions. **Results** A total of 257 dental medical institutions of different levels were investigated. 71.21% of the medical institutions carried out cleaning, disinfecting and sterilization of medical devices in the dental departments. 88.72% of the dental medical institutions developed disinfection related devices, and 91.87% of the disinfection staff conducted pre - job training. On - site monitoring showed that the overall qualified rate of ultrasonic cleaning was 69.00%, the overall qualified rate of sterilization temperature of small pressure steam sterilizer was 84.90%, the overall qualified rate of sterilization time was 64.08%, and the overall qualified rate of bio - monitoring was 99.18%. **Conclusion** The proportion of cleaning, disinfection and sterilization of instruments in dental departments is relatively high in Beijing dental medical institutions, but there is a safety risk. Supervision and management should be strengthened.

Key words dental medical institutions; disinfection; sterilization; monitoring

口腔诊疗器械周转快, 种类多, 诊疗中一些经血传播疾病如乙肝、丙肝、艾滋病等, 可通过污染诊疗器械、灭菌不彻底造成医院感染。在口腔医疗机构中, 规模比较小的占多数, 很多都没有实行医疗器械集中再处理, 专职消毒人员较少且知识欠缺, 消毒灭菌设备配备均以小型化为主, 增加了医疗安全风险^[1,2]。自行业规

范 WS 506-2016《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》颁布以来, 北京市口腔医疗质量控制和改进中心逐步开展了对口腔医疗机构消毒管理人员技术培训, 并依据规范精神, 2016-2018 年展开对北京市口腔医疗机构的清洗消毒灭菌能力进行调查与评估。

1 对象与方法

1.1 调查对象

以北京市不同级别医疗机构口腔科为研究对象, 包括: 口腔综合治疗台 ≥ 4 台的所有二、三级医

〔作者简介〕 辛鹏举(1978-), 男, 山东潍坊人, 硕士, 副研究员, 从事医院感染管理和疾病预防控制工作。

〔通讯作者〕 苏静, Email: sujing327@126.com

疗机构口腔科(不包括军队医疗机构),10%的口腔综合治疗台≥2台的民营口腔医疗机构。

质量监测选用清洗测试卡,指示剂载体和装置均采用金属材质,模拟常规器械较难清洗部位,蓝色测试物模拟污染的物质;用生物指示剂监测灭菌效果;采用温度测定仪对压力蒸汽灭菌器进行灭菌温度和时间监测。

1.2 调查实施方法

本项目采用现场调研和监测相结合的方法进行研究,研究内容主要包括制度建设、消毒灭菌知识认知和硬件设备性能等。

消毒管理和知识调查,以现场查阅和询问的方式了解口腔科清洗、消毒和灭菌的制度制定情况;以问卷形式,调查工作人员对口腔医疗器械的清洗、消毒和灭菌知识的认知情况。

硬件设施调查采用现场查看和询问的方式对口腔科使用中的清洗设备和灭菌设备进行调研,包括设备的型号、产地、使用年限、使用频率和日常监测等;用现场监测的方式,检验这些设备的清洗效果和灭菌效果。

1.3 质量监测方法

1.3.1 清洗质量监测 将超声清洗监测卡放入超声清洗机内,按日常工作程序进行清洗,清洗完成后取出监测卡,观察颜色变化。监测卡上蓝色测试污物完全去除判定为合格,否则判为不合格。

1.3.2 灭菌效果监测 选择口腔科最常用的1台灭菌器为监测对象,按照GB/T 30690-2014《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》相关规定,根据灭菌器实际使用情况,将温度测定仪和生物指示物置于灭菌器内适宜部位,放入待灭菌物品至满载,选择常用灭菌程序,开启灭菌器,灭菌结束后,取出温度测定仪和生物指示物。

温度测定仪联机读取数据,比较实测值和设定值,温度实测值与设定值相差在0~3℃之间,则灭菌温度合格;时间实测值不低于测定值且不超过其10%,则灭菌时间合格。生物指示物按使用说明书进行培养,同时设定阳性对照和阴性对照,阳性对照变为黄色,试验用生物指示物及阴性对照不变色,则判定为灭菌合格,否则不合格。

1.3.3 统计学方法 数据采用SPSS 19.0软件进行统计分析,采用卡方检验进行相关率的统计分析,两两比较时 $P<0.05$,判定差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本情况

本研究共调查了257家医疗机构,三级、二级和

民营口腔医疗机构分别为60家、59家和138家。口腔医疗器械在科室进行清洗消毒灭菌的占71.21%,有专职消毒人员的占57.32%,配置了超声清洗机的占93.09%,不同级别医疗机构口腔科消毒室配置情况,见表1。

表1 北京市口腔医疗机构消毒室配置基本情况

机构类别	调查数量	器械再处理 方式比例(%)			消毒人员 比例(%)		超声清洗器 配置率 (%)
		科室 处置	集中 供应	两者 兼有	专职 人员	兼职 人员	
三级	60	31.67	6.67	61.67	50.00	50.00	98.21
二级	59	47.46	10.17	42.37	50.94	49.06	98.11
民营	138	98.55	0.73	0.73	62.77	37.23	89.05
合计	257	71.21	4.28	24.51	57.32	42.68	93.09

2.2 管理制度建设情况

本次调研的257家口腔医疗机构,有88.72%的机构制定了清洗消毒和灭菌相关制度,未制定相关制度的29家均为民营口腔医疗机构;91.87%的消毒室人员进行了岗前培训,其中19家民营口腔医疗机构未对工作人员进行岗前培训;81.36%二级医疗机构口腔科和58.70%民营口腔医疗机构及时组织相关人员参加标准培训。

本次调研的医疗机构中,全部或部分在口腔科清洗消毒灭菌处理的有246家医疗机构,对其清洗消毒灭菌工作人员进行问卷调查发现,器械回收、清洗方法、器械包装、手机灭菌方式、灭菌器灭菌参数判读和高危器械使用时限的总体知晓率分别为84.15%、80.08%、67.48%、93.09%、91.06%和87.80%。不同级别医疗机构口腔科消毒室工作人员的清洗消毒灭菌知识认知情况不同,统计分析显示,器械包装的知晓率二级医疗机构口腔科显著高于三级医疗机构和民营口腔医疗机构,差异有统计学意义($P=0.014$, $P=0.002$),见表2。

表2 北京市口腔医疗机构消毒管理人员知识技能调查结果

调查项目	不同类型医疗机构消毒知识知晓率(%)			P值
	三级医院	二级医院	民营医院	
器械回收	87.50	71.69	87.59	0.02
清洗方法	80.36	81.13	79.56	0.97
器械包装	64.28	84.91	62.04	0.01
手柄手机灭菌	89.28	98.11	92.70	0.14
灭菌结果判读	91.07	94.34	89.78	0.59
器械使用期限	91.07	96.23	83.21	0.03

注:三级56家、二级53家、民营137家。

2.3 清洗效果监测

在口腔科清洗处理器械的246家医疗机构中,有62.88%的医疗机构在超声清洗时配置了口腔器

械专用网篮,使用清洗剂的占 91.27%;有水温显示的 168 台超声清洗机中,水温参数设定与清洗剂说明书相符的占 76.19%(表 3)。使用清洗监测卡对超声清洗器械的清洗效果监测结果显示,总体合格率为 69.00%,三级、二级和民营口腔医疗机构清洗器械合格率依次分别为 76.36%、69.23% 和 65.57%。

表 3 各级口腔医疗机构清洗管理情况				
调查项目	不同类型医疗机构清洗管理情况比例(%)			P 值
	三级医院	二级医院	民营医院	
使用清洗剂	94.55	98.08	86.89	0.02
水温与产品要求	71.43	75.09	79.45	0.59
配置专用器械网	36.36	78.85	68.03	0.01

注:三级 55 家、二级 52 家、民营 122 家。

2.4 灭菌效果监测

2.4.1 医疗机构自测结果 对 246 家由科室负责器械处置的口腔医疗机构中,有 90.61% 的机构开展物理监测,91.02% 的机构开展化学监测,81.63% 的机构开展生物监测,详见表 4。调查发现部分二级医疗机构口腔科和民营口腔医疗机构未进行灭菌器物理参数的记录,见表 4。

表 4 北京市口腔医疗机构灭菌效果自测情况				
监测项目	各级医疗机构自测比例(%)			P 值
	三级医院	二级医院	民营机构	
物理监测	100.00	88.68	87.50	0.002
化学监测	94.64	100.00	86.03	0.001
生物监测	100.00	96.23	68.38	0.001
打印监测记录	*	83.02	61.76	0.005

注: * 调查三级医疗机构时,“口腔标准”未颁布,未进行打印记录的调查。

2.4.2 灭菌效果现场验证 现场验证的 245 台小型压力蒸汽灭菌器均为预真空式灭菌器,使用年限 1~10 年不等。对灭菌器进行温度监测结果合格率为 84.90%,灭菌时间总体合格率为 64.08%。生物监测结果除有 2 台灭菌器(属民营口腔医疗机构)不合格之外,其余全部合格,占 99.18%(表 5)。

表 5 北京市口腔医疗机构蒸汽灭菌器监测结构				
监测项目	各级医疗机构监测合格率(%)			P 值
	三级医院	二级医院	民营机构	
灭菌温度	91.07	81.13	83.82	0.31
灭菌时间	89.29	62.27	54.41	0.00
生物监测	100.00	100.00	98.53	0.00

注:三级 56 台、二级 53 台、民营 136 台。

3 讨论

调查显示,目前北京市开设口腔诊疗项目的机构超过 2 900 家,其中非政府办医疗机构超过 2 400 家。随着机构业务的开展,势必涉及口腔器械的清洗消毒灭菌等问题。研究显示北京市口腔消毒灭菌从业人员以护理人员为主,专职人员比例低,部分口腔医师和工勤人员参与相关消毒灭菌工作^[3];本次调查发现,二、三级医疗机构和民营口腔医疗机构消毒室人员以护理为主,专职护士大约占 50%,与其他研究结果相似^[4,5]。

由于消毒灭菌人员构成复杂,专业知识认知程度不高^[3,6]。为进一步提高消毒灭菌人员的认知水平,“口腔规范”要求医疗机构应配备专职或兼职消毒灭菌工作人员,定期参加培训教育。本调查显示,二、三级医疗机构消毒室人员上岗前均进行了培训,13.8% 的民营口腔医疗机构未进行岗前培训。这可能与民营机构自身的重视程度、消毒灭菌人员相对固定情况及培训资源的可及性等有关。对消毒灭菌认知情况进行问卷调查,发现口腔器械的回收清洗、灭菌、储存等知识知晓率在 80%~90% 左右,高于既往研究^[7],可能与从 2014 年开始,“质控中心”常规开展口腔消毒灭菌人员岗前培训,有效提高专业知识和操作技能有关。调查发现二级医疗机构口腔科工作人员对器械回收的知晓情况高于三级医疗机构口腔科和民营口腔医疗机构,可能原因为,调查三级医疗机构口腔科时,“口腔规范”没有颁布实施,2017 年 6 月“口腔规范”正式实施前,“质控中心”组织覆盖全市的标准宣贯,二级医疗机构消毒灭菌人员参与度高于民营口腔医疗机构。通过“口腔规范”的培训,使工作人员从理论上掌握了口腔器械的回收清洗、包装灭菌、储存等工作方法,为下一步内化为规范操作奠定良好基础。

口腔器械种类多且管腔多,易受患者口腔组织、血液、黏液等污染,其清洗质量直接关系到灭菌质量^[8]。医疗器械使用后应尽快清洗,防止污染物干涸,不能及时清洗时,应保湿处理。保湿不建议使用化学消毒剂,避免蛋白质凝固变性,增加清洗难度^[9,10]。本次调查发现二、三级综合医疗机构和民营口腔机构使用清水或清洗液保湿处理的占 83.02%、87.50% 和 65.94%,很多口腔诊疗机构用化学消毒剂浸泡器械,增加了清洗难度^[11];也将回收器械暂放在潮湿的塑料包装袋或表面覆盖湿毛巾等方法持续保湿^[12]。北京市二级医疗机构和民营口腔医疗机构配置专用网篮的比例显著高于三级医疗机构^[5],这可能与“口腔规范”正式实施前,宣贯

培训到位和加强监管有关。

调查显示23.81%的超声清洗机水温参数设定值与清洗剂说明书不符,影响清洗效果。超声清洗效果监测是评价清洗效果的重要手段,本调查采用的清洗效果监测卡可直观反映清洗效果^[13],结果显示不同级别医疗机构清洗合格率均不高,在65%~76%之间。由此可见,超声清洗机在给医疗机构带来方便的同时,应加强其日常维护管理,根据清洗剂的类型设定合适的运行参数,并定期开展清洗效果监测,真正做到有效清洗。

北京市目前仍然存在复用口腔器械未进行规范有效的消毒灭菌,缺乏相关监测工作等问题^[14]。本次调查显示,38.24%的民营口腔医疗机构灭菌器仍未安装自动打印装置,采用手工不规范记录或不记录物理参数。调查的医疗机构定期开展物理监测、化学监测和生物监测,开展率高于外省市的调查结果^[15-19]。可能与北京市定期开展口腔消毒灭菌监测,较早开展相关培训,加强监督管理有关。但也应看到民营口腔医疗机构的生物监测开展率仅为68.38%,显著低于北京市二、三级综合医院口腔科的调查结果^[5]。大部分民营口腔医疗机构可能存在无能力开展生物监测培养,外送第三方检测存在签约难、检测周期长等问题,造成了生物监测开展依从性的降低,也存在医疗机构感染防控意识淡薄、重视程度不够、民营口腔医疗机构多,监督管理难等问题。

为保障患者安全,亟需采取改进措施,提高机构的消毒灭菌能力。一方面随着口腔诊疗机构数量的增多,培训需求越来越多,另一方面诊疗新技术、新设备、新材料的应用,消毒灭菌工作日趋复杂,医疗机构应重视消毒灭菌工作,尽量设置专职人员保证消毒工作的专业性。在培训模式方面,探索“大班”授课,“小班”实践讨论,充分利用医联体、区级常态化基本技能培训基地,同质同效开展培训,满足机构的培训需求。另外,对消毒室人员进行上岗培训,掌握设备操作原理、参数设定、维护管理及简单的故障识别等能力,建立清洗消毒灭菌操作标准操作程序,提高人员的操作水平、保障质量的一致性,重视清洗消毒灭菌各环节的质量追溯,定期监测清洗、灭菌效果。强化各项规章制度及操作流程的落实,加强医院自身的监督管理;内化科室自觉规范操作,并持续改进清洗消毒灭菌质量,保障医疗安全。

参考文献

- [1] 查捷,徐虹,金慧,等. 小型压力蒸汽灭菌器 PCD 监测结果[J]. 中国消毒学杂志,2011,28(2):173-174.
- [2] 沈瑾,武迎宏,张彩云,等. 北京市医院小型压力蒸汽灭菌器现状调查[J]. 中华医院感染学杂志,2011,21(13):2752-2754.
- [3] 韩冰,黄凝,李玥. 口腔器械消毒人员消毒技能岗前培训效果及模式探讨[J]. 中国消毒学杂志,2017,34(1):93-94.
- [4] 邱丹丹,赵云呈. 国家级消毒供应中心实践基地培训方法及效果探讨[J]. 天津护理,2015,23(2):142-143.
- [5] 辛鹏举,黄凝,李玥,等. 北京市三级综合医院口腔科清洗消毒灭菌能力现况调查及分析[J]. 中国消毒学杂志,2017,34(8):748-750.
- [6] 李晔,胡国庆,陆群,等. 我国部分基层医疗机构消毒供应中心现状调查[J]. 中国消毒学杂志,2016,33(8):761-764.
- [7] 邱丹丹,赵云呈. 国家级消毒供应中心实践基地培训方法及效果探讨[J]. 天津护理,2015,23(2):142-143.
- [8] 李玉玲,陆琳,禹静,等. 口腔器械强化预处理的清洗流程效果评价[J]. 中华医院感染学杂志,2016,26(10):2387-2389.
- [9] 罗万军,徐润琳,王文娟,等. 污染器械预处理方式及放置时间对清洗效果的影响研究[J]. 中国消毒学杂志,2015,32(12):1188-1190.
- [10] 刘爱萍,陈国华,陈叶香. 全自动清洗消毒机对器械清洗效果的观察[J]. 中国消毒学杂志,2008,25(5):513-514.
- [11] 王玉玲,李少英,李碧坚. 不同时间回收器械清洗效果探讨[J]. 中外医学研究,2016,14(19):111-112.
- [12] 周文哲,秦蕾,郑森国,等. 沿海五省市 127 所医院医疗器械清洗情况的调查研究[J]. 中华护理杂志,2017,52(11):1361-1365.
- [13] 陆烨. 医疗器械清洗效果监测技术研究进展[J]. 中国消毒学杂志,2016,33(4):375-378.
- [14] 沈曙铭,吴楠. 口腔医院感染管理的回顾与思考[J]. 中国实用口腔科杂志,2018,11(12):705-712.
- [15] 刘艳,柯荣,李玮,等. 湖北省二级及以下医疗机构小型压力蒸汽灭菌器使用现状调查[J]. 中华医院感染学杂志,2017,27(16):3826-3829.
- [16] 曹原,王莹,梁琦,等. 黑龙江省医疗机构压力蒸汽灭菌质量监测评价[J]. 中国公共卫生管理,2018,34(4):512-515.
- [17] 路海云,温春良,蒙丽婵. 佛山市 69 所医疗机构口腔科复用器械管理现况调查[J]. 护理学杂志,2018,33(21):53-55.
- [18] 陈爱琴,郑文,威维舒,等. 广东省部分医疗机构压力蒸汽灭菌器性能监测执行现状调查[J]. 中国消毒学杂志,2018,35(2):102-104.
- [19] 王冲,熊丽林,张守刚,等. 南京市基层医疗机构小型压力蒸汽灭菌器现况调查[J]. 中国消毒学杂志,2014,31(11):1181-1183.

(收稿日期:2018-11-09)