

【论 著】

广东省 179 家医疗机构执行全自动清洗消毒器定期性能检测的现状调查分析

陈爱琴¹, 戚维舒², 柯 萍³, 丘英英⁴, 姜 华⁵, 冯晓英⁶, 杨维泽⁷

(1 中山大学附属肿瘤医院, 广东广州 510060; 2 中山大学附属口腔医院; 3 广东省汕头市中心医院; 4 中山大学附属第三医院粤东医院; 5 南方医科大学附属小榄医院; 6 广东省韶关市粤北人民医院; 7 广东省中山市人民医院)

摘要 目的 了解广东省清洗消毒器定期检测的执行情况。**方法** 采用问卷的形式, 对医院的信息及清洗消毒设备的配置情况、相关知识的知晓度、定期性能检测的执行率及执行方法, 进行调查分析。**结果** 179 家医疗机构的调查显示, 不清楚清洗消毒器定期检测的频率和时机的占 16.20%; 51.96% 的管理者认为清洗效果指示物的使用是强制性标准; 56.98% 的调查对象尚未执行系统完整的定期检测项目; 已经执行定期检测调查对象中, 35.20% 仅做目测 + 放大镜检查, 而喷淋臂转速测试、清洗剂计量泵性能测试、化学残留量测试等基本性能测试执行率仅为 11.69% ~ 24.68%; 仅有 11.49% 使用外置温度监测仪测试; 清洗效果指示物使用率达到 77.92%, 不合格率为 41.56%。**结论** 清洗消毒器定期检测的相关知识知晓度偏低, 检测项目内容及方法有较大偏差, 需要规范培训。

关键词 全自动清洗消毒器; 定期检测; 质量管理; 清洗效果指示物

中图分类号: R17.323

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2019)09-0662-04

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2019.09.007

Analysis on execution situation of washer disinfector periodic tests in 179 healthcare facilities in Guangdong Province

CHEN Ai-qin¹, QI Wei-shu², KE pin³, QIU Ying-ying³, JIANG Hua⁴, FENG Xiao-ying⁵, YANG Wei-ze⁶

(1 Sun Yat-sen University Cancer Center, Guangzhou Guangdong 510060; 2 Guanghua School of Stomatology & Hospital of Stomatology Sun Yat-sen University; 3 Shantou Central Hospital; 4 The Third Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Yuedong Hospital; 5 Xiaolan Hospital of Southern Medical University; 6 Yuebei People's Hospital; 7 Zhongshan People's Hospital, China)

Abstract Objective Analysis on execution situation of washer disinfector (WD) periodic tests according to WS 310 in Guangdong province. **Method** Carry out a questionnaire survey hospital general information and WD equipment availability; percentage of execution, components and method of WD periodic tests; awareness of requirement by industrial standards; **Result** Results based on the feedback from 179 hospitals showing: No idea on frequency and timing of WD periodic tests rates 16.2%; Test with commercial cleaning indicator is regarded as mandatory by 51.96%. 56.98% of respondents have not yet execute a comprehensive periodic test. 35.20% of respondents only perform the visual check with magnifying glass; Other test components like spray arm speed test, dosing test, process chemical residual test are only done by 11.69% ~ 24.68% of respondents; 11.49% of respondents run the thermometric test with data loggers; Though 77.92% of respondents have used indicators, but 41.56% encountered the failed results. **Conclusion** The awareness of periodic test of WD is rather limit; The actual test methods have relatively big deviation to industrial standards. Managers need professional training.

Keywords washer disinfector; periodic test; quality control; cleaning indicator

根据软式内镜清洗消毒技术规范(WS 310.3 -

2016)的要求, 应每年对全自动清洗消毒器进行定期检测, 包括遵循厂家说明书、使用清洗效果指示物、检测湿热消毒的温度和时间等主要性能参数等^[1]。同时, 还需要遵循 ISO 15883 的要求, 结合清

〔作者简介〕 陈爱琴(1973-), 女, 广东翁源人, 本科, 副主任护师, 从事消毒供应管理工作。

洗后器械的清洁效果验证^[2,3]以及按照 GB 15982 的要求,定期抽检消毒后直接使用的物品消毒效果^[4],根据以上 3 个标准进行检测后,才能综合评价全自动清洗消毒器的清洗消毒性能。近年来,部分医疗机构与相关工程师合作,对全自动清洗消毒器常规清洗程序的清洗效果进行定期验证^[5];或者针对不定期的事件,如在清洗条件改变时(自制特殊清洗架等)^[6]、清洗介质改变时^[7]进行清洗效果的验证。为了充分了解广东省各层级医院的消毒供应中心落实以及正确执行情况,特此针对清洗消毒设备性能定期检测的执行情况进行大范围的调查。

1 方法

1.1 调查问卷设计

问卷题目是“医疗机构执行全自动清洗消毒器定期性能检测的现状”,调查对象是广东省不同等级医疗机构的消毒供应中心管理者。问卷设计依据 WS 310.3-2016《消毒供应中心 第 3 部分:清洗消毒剂灭菌效果监测标准》,以及 GB 15982、ISO15883 的相关要求和指引,问卷内容包括 4 个维度,即:医院的一般信息及清洗消毒设备的配置情况;消毒供应中心管理人员对相关规定的知识知晓度;清洗消毒器定期性能检测的执行率;清洗消毒器定期性能检测的执行方法。

1.2 调查方法

2018 年 3-4 月,由省级学术团体组织开展调查,向全省不同等级医院机构的消毒供应中心护士长/主任发放问卷,地区级的学术团体协助向本地区的各级医院问卷的完成。

1.3 统计学处理

采用“问卷星”直接统计数据和分类,统一分析后作出调查结果的报告。

2 结果

2.1 基本情况

本次调查共回收了有效问卷 179 份,结果显示,81.56% 被调查者是消毒供应中心的护士长或主任,其余是消毒供应中心的组长或者手术室清洗部的主管护长或组长,由此可见调查资料的可信度较高。其中以三级医院 73 家、二级及以下医院 87 家,民营及其他医院 19 家,分别占 40.78%、48.60% 和 10.62%。

2.2 相关知识知晓度的调查结果

2.2.1 定期性能检测的时机和频率 179 家医院的被调查对象中,尚有部分的被调查者不清楚清洗消毒器执行定期性能测试的频率和时机,或者没有

接受过相关的信息培训;对于其他不定期的事件(如新安装、大修、更改程序、更改清洗剂 and 类型和浓度、不明原因的清洗质量下降等)的情况下如何监测的知晓率也是偏低的,见表 1。

表 1 清洗消毒器定期性能检测相关知识知晓情况

检测项目/知识点	调查人数	知晓人数	知晓率(%)
不清楚或未接触过相关的知识培训	179	29	16.20
每年至少 1 次	179	124	69.27
新安装	179	119	66.48
大修后	179	113	63.13
增加或更改程序后	179	106	59.22
新增特殊类型器械的清洗效果验证	179	87	48.60
更换不同品牌的清洗剂	179	99	55.31
调整清洗剂的浓度配比后	179	84	46.93
其他不明原因的清洗质量下降	179	84	46.93
其他	179	13	7.26

2.2.2 湿热消毒性能测试 对于湿热消毒性能测试方法,被调查对象中知晓需要使用外置的温度检测仪测试湿热消毒阶段的温度和时间比例不高(66.4%),并有部分用户认为是自行使用留点温度计进行测试,见表 2。

表 2 清洗消毒器湿热消毒性能测试方法的知晓情况

检测项目/知识点	调查人数	答是人数	占比(%)
不清楚或未接触过相关的知识培训	179	29	16.20
工程师定期测试温度、时间	179	124	69.27
使用外置的温度压力检测仪监测温度、时间	179	119	66.48
自行使用留点温度监测时间、温度	179	18	10.06
其他	179	9	5.03

2.2.3 清洗效果评价 根据 WS 310.3-2016 规定定期采用定量检测的方法,对诊疗器械、器具和物品的清洗效果进行评价。应每批次监测清洗消毒器的物理参数及运转情况,并记录。对清洗消毒器的清洗效果可每年采用清洗效果测试物进行监测。当清洗物品或清洗程序发生改变时,也可采用清洗效果测试指示物进行清洗效果的监测。其中对于清洗效果指示物的使用要求,51.96% 的调查对象认为是强制性的执行标准。实际上,规定是“可”的执行标准类型,即非强制性的要求。

2.3 执行率

清洗消毒器定期性能检测的执行率,仅有 43.02% (77 家医疗机构)的调查对象已经执行每年一次的定期检测,其余 56.98% 尚未执行或不知道要执行。

2.4 测试方法

2.4.1 测试项目构成比 已经执行清洗消毒器定

期性能检测的医疗机构有 77 家,占43.02% ,其具体执行的项目或内容构成比见表 3。

表 3 执行清洗消毒器定期性能检测的医疗机构的测试项目构成比

检测项目/知识点	调查人数	答是人数	占比(%)
目测 + 放大镜、长通条或刷检查清洗效果	179	63	35.20
使用清洗效果测试物进行监测	179	60	33.52
使用留点温度计监测湿热消毒的效果	179	17	9.50
监测化学剂残留量	179	9	5.03
监测喷水臂的转速、喷水压力等	179	19	10.61
外置温度压力检测仪监测湿热消毒效果	179	11	6.15
其他	179	3	1.68

2.4.2 清洗指示物的使用状况 调查结果显示, 179 家医院中,已经有 77.92% 的调查对象已经使用了清洗效果指示物的类型或品牌包括:TOIS 卡、STF 卡、安易测、Wash - chek、Wash - Monitor、Wash - Monitor(管腔)。关于清洗指示物的是否使用专用测试程序,调查结果显示,有部分产品说明书是没有要求参数要求的;有部分使用专门的测试程序;另外有部分是使用实际清洗程序测试的,具体见表 4。

表 4 清洗效果测试物使用方法的构成比

使用方法	调查医院数	构成比(%)
不清楚或未接触过相关的知识培训	37	20.67
没了解说明书,使用实际的清洗程序	40	22.35
按照产品说明书的要求	94	52.51
其他	8	4.47
合计	179	100.00

2.5 测试结果

2.5.1 清洗效果测试物 已经执行清洗效果测试物测试的用户中,41.56% 有不合格的现象,但是有超过一半(54.76%)的不合格案例并没有引起重视,而是采用继续观察或者反复多次测试再决定是否维修的处理方法。

2.5.2 其他性能测试结果 其他的性能测试方法,如监测喷水臂的转速、喷水压力、使用外置温度压力检测仪监测湿热消毒的效果等,由于没有医院开始系统执行,因此,本次调查没有问及是否有不合格现象的问题。

3 讨论

3.1 执行现状问题

从 2.3 可见,尚有超过一半的用户没有执行清洗消毒器的定期性能测试,估计与不清楚具体的执行方法有关,需要进一步培训。

3.2 知识缺乏问题

相关知识的知晓度:从调查中可发现,有部分管

理者对这种消毒供应中心常用的、关键的设备,不清楚或者没有接触过关于定期性能测试的相关知识(占 16.2%)。清洗指示物:对于清洗效果指示物使用,51.96% 的管理者认为是强制性的执行标准,显然对行业标准的理解不到位所致。测试项目:关于清洗消毒器定期检测具体项目的方法,目前 WS 310 没有明确的指引,从调查内容看(见表 3),部分用户(35.20%)仅做目测 + 放大镜检查清洗效果测试等检测及使用清洗效果测试物(如各种测试卡/棒进行监测 33.52%。而根据 YY/T 0734.1 - 2009^[8] ,及 ISO 15883^[9] 的要求,并结合医院的实际操作的可性,认为医疗机构用户执行的定期监测内容基本为:清洗后物品的清洁效果测试、设备基本运行项目测试(包括喷淋臂转速测试、清洗剂计量泵测试)、化学残留剂的检测(电导率测试)、使用温度检测仪测试湿热消毒的温度和时间、抽检消毒后直接使用物品的消毒效果(细菌学监测)等。但是部分调查对象没有相关的知识,如对于清洗消毒器的湿热效果监测,有 22.08%(17 家医疗机构)使用留点温度计监测温度,因留点温度计不能观察湿热消毒阶段的持续时间,因此这种检测方法不正确。

3.3 清洗效果指示物的使用质量问题

由于 WS 310.3 有使用清洗效果指示物监测清洗消毒器性能的建议,目前国内有较多医疗机构正在使用^[10,11] ,广东省各级医疗机构使用也比较广泛(77.92% 的被调查者正在使用),但是指示物的使用目的和质量值得产品使用者和产品生产厂家共同关注。从本次调查中发现,仅有 52.15% 的使用者是按照产品说明书使用测试物的,其余用户是不清楚或者没有关注相关问题。而且,笔者对各种目前常用产品说明书质量分析对比发现,产品的中英文说明书存在不一致的现象,如使用指示物的清洗过程参数,部分产品是有特殊要求的,但个别国内经销商为了便于用户使用,在中文说明上删除了关于测试参数的要求,这是值得关注的方面。而且,清洗效果测试物不合格的现象比例较高(41.56%),更值得关注的是,其中 54.76% 的不合格现象没有采取进一步的改进措施,说明清洗效果指示物的监测结果后续处理仍需要明确。

3.4 定期监测的系统方法建立

从调查结果可见(表 3),关于全自动清洗消毒器的定期性能检测,具体温度和消毒时间要求为消毒后直接使用 93℃ ~ 2.5 min,90℃ ~ 5 min;消毒后继续灭菌处理 90℃ ~ 1 min,80℃ ~ 10 min,75℃ ~ 30 min,70℃ ~ 100 min),尚未形成一个规范的执行流程会指引。(下转第 667 页)

右^[11]。聚六亚甲基胍是新一代的杀菌剂,高效、安全、无毒副作用,同时不易产生细菌耐药性,并且持久有效。研究表明聚六亚甲基胍对金黄色葡萄球菌等细菌繁殖体有很好的杀灭作用,但是对白色念珠菌等真菌的杀灭效果不佳^[12]。将聚六亚甲基胍与其他杀菌成分复配成消毒效果更好的复方消毒剂也是目前研究的热点,本研究所使用的消毒剂由 4 000 mg/L 的聚六亚甲基胍和 70% 的乙醇复配而成,悬液定量杀灭试验结果表明该复方消毒剂原液作用 3 min,对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌和铜绿假单胞菌等细菌繁殖体和白色念珠菌等真菌均有很好的杀灭效果,并且可以用于手部的消毒。

参 考 文 献

[1] 林立旺,黄育红,周游.一种复方聚六亚甲基胍消毒剂的配方筛选及杀菌效果研究[J].中国消毒学杂志,2015,32(4):318-319,322.

[2] 蔡标,戴陈伟,王超,等.一种复方双链季铵盐消毒剂杀菌效果和毒性观察[J].中国消毒学杂志,2019,36(3):161-163.

[3] 陈东亚,孙巍,肖竞,等.一种复方氯己定碘消毒剂的消毒性能观察[J].中国消毒学杂志,2018,35(6):404-406.

[4] 中华人民共和国卫生部.消毒技术规范[S].2002.

[5] 中华人民共和国卫生部.WS/T 313-2009 医务人员手卫生规范[S].2009.

[6] 熊俊超,陈占,朱广东.抗菌复方免洗手消毒剂的研制及其效果和安全性评价[J].精细与专用化学品,2017,25(9):46-49.

[7] 温宪芹,陈璐,刘文杰,等.3种复方乙醇消毒剂的中和剂试验研究[J].中国消毒学杂志,2005,22(2):180-182.

[8] 任燕,陈辉,孟昭扬,等.两种皮肤消毒剂对四种多重耐药菌消毒效果的研究[J].中国消毒学杂志,2018,35(7):481-483.

[9] 徐幼林,张莉,朱文芳,等.复方过氧化氢手消毒剂临床试验效果的分析[J].宜春学院学报,2014,36(6):63-64.

[10] 陈越英,李齐天,吴晓松,等.一种新复方过氧化氢消毒剂对消毒试验指标菌杀灭效果观察[J].中国消毒学杂志,2018,35(8):6-7,10.

[11] 张福娥,张亚尼,宋晖,等.聚六亚甲基胍的中和剂选择及其杀菌效果试验观察[J].中国消毒学杂志,2010,27(3):266-267.

[12] 李妮妮,于文.聚六亚甲基胍类消毒剂性能及应用研究进展[J].日用化学品科学,2015,38(9):36-39.

(收稿日期:2019-04-27)

(上接第 664 页)

因此,学术机构应该协助当地的消毒供应中心管理者,建立以物品清洗和消毒质量的定期监测、化学残留监测、清洗剂计量泵性能测试、喷淋臂转速测试、使用外置的温度检测仪监测湿热消毒效果等为主要项目的全自动清洗消毒器定期性能检测方法体系。

从本次调查结果的分析看,需要规范消毒供应中心的管理者、使用者全自动清洗消毒器的定期性能测试项目和方法的关键知识的培训;根据行业标准规范测试内容及方法;明确清洗效果指示物产品的使用方法及后续测试项目。

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.WS 310.3-2016 清洗消毒及灭菌效果监测标准[S].2016.

[2] O'Connor H,Armstrong N.An evaluation of washer-disinfectors (WD) and dishwashers (DW) effectiveness in terms of processing dental instruments[J].J Ir Dent Assoc,2014,60(2):84-89.

[3] Rutala WA,Gergen MF,Weber DJ.Efficacy of a washer-disinfectant in eliminating healthcare-associated pathogens from surgical instruments[J].Infect Control Hosp Epidemiol,2014,35(7):883-885.

[4] 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.GB 15982-2012 医院消毒卫生标准[S].2012.

[5] 陆龙喜,马素倩,陆焯.全自动清洗消毒器清洗程序验证方法研究[J].中华医院感染学杂志,2015,25(24):5753-5755.

[6] 刘启华,冷萍,楚蔚琳.不同清洗方法对鼻窥镜清洗效果的比较[J].中华医院感染学杂志,2015,25(19):4544-4551.

[7] 魏静蓉,王义辉,陈科.清洗用水对器械清洗效果影响的试验研究[J].中华医院感染学杂志,2014,24(8):2060-2062.

[8] 国家食品药品监督管理局.YY/T 0734.1-2009 通用要求、术语定义和实验:清洗消毒第1部分[S].2009.

[9] ISO.ISO 15883 清洗消毒器[S].2006

[10] 林叶薇,曹秋香.TOSI卡监测全自动清洗消毒机清洗效果研究[J].中国消毒学杂志,2015,32(6):597-598.

[11] 张以梅,费连凤,许际华.清洗剂对不同清洗消毒器效果比较[J].武警医学,2017,28(10):1050-1052.

(收稿日期:2018-07-26)