

## 【消毒实践】

## 杭州市复用医疗器械清洗质量监测分析

陈冰冰,金 慧,徐 虹,倪晓平,王慧敏,孔庆鑫

(杭州市疾病预防控制中心消毒监测与病媒生物防制所,浙江杭州 310021)

**摘要** 目的 开展杭州市市级以上医院复用医疗器械清洗质量的调查,提高医院复用医疗器械的清洗质量。  
**方法** 采用残留蛋白监测法,对杭州市市级以上医院开展医疗器械清洗质量监测。**结果** 2007-2017年间杭州市医疗器械的清洗质量呈现逐年上升的趋势,2007-2012年间杭州市市级以上医院医疗器械的清洗合格率从74.6%持续上升至100.0%,2013年降至95.2%后保持稳定。**结论** 杭州市市级以上医院的医疗器械清洗合格率总体上较高,但妇产科器械和管腔器械的清洗仍存在较大问题,有待于进一步深入研究。

**关键词** 医疗器械;清洗质量;残留蛋白监测**中图分类号**:R187.5**文章编号**:1001-7658(2019)10-0794-02**文献标识码**:B

DOI:10.11726/j.issn.1001-7658.2019.10.023

医疗器械的有效清洗可以在去除有机物的同时降低微生物载量,是消毒或灭菌成功的关键,也是控制医院感染的重要环节<sup>[1,2]</sup>。目前,医院多采用目测或放大镜法对清洗后的复用医疗器械开展日常监测,存在很大的主观性和不准确性<sup>[3]</sup>,而国内外均没有统一的对清洗质量进行评价的金标准。残留蛋白监测法是一种半定量的,敏感、简便且准确率高的清洗质量监测方法,但成本较高,杭州市只有少数医院用于开展清洗质量定期监测。本研究采用残留蛋白监测法,对杭州市市级以上医院开展医疗器械清洗质量监测,现将结果报告如下。

## 1 对象与方法

### 1.1 研究对象

2007-2017年对杭州市市级以上医院开展复用器械清洗质量监测,共监测238家次。每家医院每次随机选取一框清洗后复用医疗器械,从中随机抽取8~10件,共抽取2480件。

### 1.2 监测方法

采用3M Pro-tect M蛋白清洗测试棒对复用医疗器械开展残留蛋白监测,评估其清洗质量。其原理是蛋白质中的肽键可在碱性条件下与 $\text{Cu}^{2+}$ 发生络合反应,生成紫色复合物,通过颜色变化对蛋白质残留进行判定。操作时在测试棒拭子表面滴4滴试剂,旋转拭子用力擦拭器械表面,之后将拭子柄压入

清洗测试棒内,迅速晃动5s至测试棒溶液变为浅绿色。37℃培养45min后将颜色与标准比色卡进行比较,该监测方法最小检出限为3μg蛋白。

### 1.3 结果判定

测试棒呈现浅绿色为阴性,呈现灰色为轻度污染,呈现浅紫色为中度污染,呈现深紫色为重度污染。

### 1.4 统计学方法

采用SPSS 20.0对数据进行统计分析,组间比较采用卡方检验,趋势分析采用趋势卡方检验,检验水准为 $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 基本情况

2007-2017年间,监测市级以上医院共238家次,抽取复用医疗器械共2480件,2007-2012年杭州市市级以上医院医疗器械的清洗合格率从74.6%持续上升至100%,2013年降至95.2%后保持稳定(表1),差异有统计学意义( $\chi^2=87.506, P<0.001$ )。

### 2.2 不同类别医疗器械的残留蛋白阳性率

2013-2017年间妇产科器械的残留蛋白阳性率为13.5%,阳性率从高到低依次为扩棒、探针,刮匙和扩阴器,非妇产科器械阳性率为1.9%,其中吸引头和缝针挑针的阳性率较高(表2),妇产科器械与非妇产科器械的阳性率差异有统计学意义( $P<0.001$ )。

| 表 1 2007 - 2017 年杭州市医疗器械清洗质量结果 |     |       |       |          |
|--------------------------------|-----|-------|-------|----------|
| 年份                             | 医院数 | 采样数   | 合格数   | 合格率( % ) |
| 2007                           | 16  | 228   | 170   | 74. 6    |
| 2008                           | 23  | 232   | 207   | 89. 2    |
| 2009                           | 23  | 217   | 206   | 94. 9    |
| 2010                           | 7   | 119   | 116   | 97. 5    |
| 2011                           | 24  | 255   | 254   | 99. 6    |
| 2012                           | 20  | 192   | 192   | 100. 0   |
| 2013                           | 21  | 209   | 199   | 95. 2    |
| 2014                           | 23  | 228   | 224   | 98. 2    |
| 2015                           | 26  | 260   | 252   | 96. 9    |
| 2016                           | 28  | 272   | 264   | 97. 1    |
| 2017                           | 27  | 268   | 259   | 96. 6    |
| 合计                             | 238 | 2 480 | 2 343 | 94. 5    |

| 表 2 不同类别复用医疗器械的残留蛋白阳性率 |       |     |          |
|------------------------|-------|-----|----------|
| 类别                     | 总数    | 阳性数 | 阳性率( % ) |
| 妇产科器械:                 | 133   | 18  | 13. 5    |
| 扩棒                     | 18    | 5   | 27. 8    |
| 探针                     | 15    | 4   | 26. 7    |
| 刮匙                     | 27    | 5   | 18. 5    |
| 扩阴器                    | 29    | 4   | 13. 8    |
| 其他                     | 44    | 0   | 0. 0     |
| 非妇产科器械:                | 1 104 | 21  | 1. 9     |
| 吸引头                    | 19    | 5   | 26. 3    |
| 缝针挑针                   | 9     | 1   | 11. 1    |
| 拉钩                     | 64    | 4   | 6. 3     |
| 血管钳                    | 310   | 6   | 1. 9     |
| 持针器                    | 122   | 2   | 1. 6     |
| 刀柄                     | 79    | 1   | 1. 3     |
| 镊子                     | 178   | 2   | 1. 1     |
| 其他                     | 323   | 0   | 0. 0     |

3 讨论

2007 - 2017 年监测结果显示,近 10 年来杭州市医疗器械的清洗质量呈现了逐年上升的趋势。一方面是由于医院对复用医疗器械的清洗方式做了改进,由单一的手工清洗逐渐发展为手工预处理与自动清洗机清洗相结合的模式;另一方面,随着医院对复用医疗器械清洗质量的日渐重视,残留血法、ATP 法、残留蛋白法等<sup>[4]</sup>多种清洗质量监测方法被用于医院的清洗质量定期监测中,促进了医疗器械清洗质量的提高。随着医院的发展和手术量的提高,2013 年后我们在采样过程中遇到了更多的结构复杂、带有管腔或表面不光滑的器械,医疗器械的清洗质量略有下降后一直趋于稳定。

本研究中,妇产科器械的残留蛋白阳性率为 13. 5% ,大大高于非妇产科器械的 1. 9%。彭小红<sup>[5]</sup>、章丽敏<sup>[6]</sup>等对妇产科器械开展隐血试验得出

19. 39% 和 23. 7% 的阳性率,均高于本研究。目前已有多项研究对妇产科器械的清洗流程进行了优化探索,如在机洗前将器械放入含多酶清洗液的超声机中清洗<sup>[5]</sup>,或是机洗后采用酸化水中浸泡<sup>[7]</sup>的方法,均可提高妇产科器械的清洗合格率。除妇产科器械外,带狭窄内腔的吸引头的阳性率也较高。赵会杰<sup>[8]</sup>等在研究中也提出管腔类器械需要高质量的预处理和清洗。此外,我们发现有部分医院的扩棒、探针和刮匙等器械为铜材质,拭子经表面擦拭后有黑染现象。俞丽云等<sup>[9]</sup>研究发现铜材质手术器械经高温处理比常温处理更容易出现黑染。本研究选取某医院供应室的 13 件铜制妇产科器械开展残留蛋白监测,结果有 5 件阳性,将该 13 件器械再次经手工预处理和自动清洗机清洗后,残留蛋白拭子有黑染但结果均为阴性。可见清洗彻底的铜制器械虽有黑染,但并不会造成残留蛋白监测假阳性。

本研究调查发现,近 10 余年杭州市医疗器械的清洗质量在稳步提高且已稳定在较高水平,然而部分特殊器械的清洗仍存在较大问题,如妇产科用的器械以及带管腔器械。如何进一步提高此类医疗器械的清洗质量有待于进一步深入研究。

参 考 文 献

[1] Alfa MJ. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments[J]. Am J Infect Control,2016, 44S(5):E41-E45.

[2] Association for the advancement of medical instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities[S]. 2010.

[3] Lipscomb IP, Sihota AK, Botham M, *et al*. Rapid method for the sensitive detection of protein contamination on surgical instruments [J]. J Hosp Infect,2006,62(2):141-148.

[4] 邱亚玮,施君君. 复用器械清洗效果监测方法研究进展[J]. 中国消毒学杂志,2018,35(10):781-783.

[5] 彭小红,郑冬云. 不同方法清洗妇产科手术器械效果比较[J]. 中国感染控制杂志,2014,13(3):169-171.

[6] 章丽敏,童卫胜,叶亚君,等. 临安市医疗机构器械清洗质量监测与分析[J]. 中国消毒学杂志,2016,33(7):632-634.

[7] 王燕. 妇科人工流产器械在消毒供应中心的清洗效果探讨[J]. 临床医药文献电子杂志,2016,3(26):5145-5146.

[8] 赵会杰,王力红,张京利,等. 提高管腔器械清洗效果的措施[J]. 中国消毒学杂志,2018,35(1):50-51.

[9] 俞丽云,周霞,应瑶芸,等. 铜材质手术器械清洗灭菌质量的控制[J]. 中华医院感染学杂志,2013,23(22):5499-5501.

(收稿日期:2019 - 01 - 31)