

疾控机构压力蒸汽灭菌设备监测结果与分析

张玲玲*

(鸡西市鸡东县疾病预防控制中心, 鸡西 158200)

摘要:目的 探讨疾控机构压力蒸汽灭菌设备的检测结果,提出整改对策。方法 从2021年1月—2024年12月,对某疾控机构的5台压力蒸汽灭菌设备开展持续2年的化学和生物监测。结果 该疾控机构的压力蒸汽灭菌设备的温度监测结果合格率为97.08%(233/240),压力监测结果合格率为99.17%(238/240)。生物监测合格率为99.17%,化学监测合格率为80.41%。生物监测结果不合格的原因包括灭菌过程中突发停电和其他。化学监测结果不合格的原因包括蒸汽温度不足;放置指示卡时,指示卡接触其他物品,导致指示卡变色不均匀;压力蒸汽灭菌设备的装载物过多,造成不同部位的指示卡变色不相同等。结论 该疾控机构的压力蒸汽灭菌生物监测和化学监测结果合格率较高,但仍存在一定不足,其原因涉及设备因素、管理因素,应采取切实措施整改。

关键词: 疾控机构; 压力蒸汽灭菌设备; 生物监测; 化学监测

0 引言

在对物品进行灭菌时,压力蒸汽灭菌是当前广泛应用的方法。疾控机构压力蒸汽灭菌涵盖对实验废弃物的消毒、对培养基以及实验器材的灭菌等,疾控机构的压力蒸汽灭菌物品种类多样,对灭菌效果也提出较高的要求,要求确保在一次压力灭菌中满足不同的灭菌和消毒的要求,这给疾控机构的压力蒸汽灭菌效果提出挑战^[1]。本次研究对疾控机构的压力蒸汽灭菌设备的监测结果进行分析,探讨压力蒸汽灭菌设备在使用及管理中存在的问题,为提高压力蒸汽灭菌质量提供参考。

1 材料与方法

1.1 材料与设备

该疾控机构的压力蒸汽灭菌器共计5台。

材料包括生物培养指示剂和化学指示卡(均来源于美国3M公司),温度压力测定仪、试管、通气贮物盒以及水培养基。

1.2 方法

按照《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367—2012)^[2],开展对该疾控机构的门诊实验室、微生物实验室以及艾滋病初筛实验室的共计5台设备开展监测。监测方法为每个月进行一次化学监测,每个月开展一次生物监测,同时进行灭菌温度的设定监测,每个月一次。

测定压力蒸汽灭菌设备的灭菌温度:将温度探头置入数据记录器中,确定记录时间,将探头置入即将进行检测的灭菌器柜室内,将灭菌物品装入设备,完成灭菌操作后将探头取出,联机读数,从而获得灭菌周期内各个时间点的温度。当探头的测定结果与设备的设定值相差在100 Pa或1℃以内时,判断为灭菌温度达标。温度监测为每个月一次。

开展化学监测时,选择压力蒸汽灭菌设备的不同部位或者物品包的中央,将化学指示卡放入,之后进行常规压力蒸汽灭菌,当完成一个周期的灭菌后,将指示卡取出,根据化学指示卡的性状以及颜色的变化判断合格或不合格。

开展生物监测时,将两支试管通入贮物盒中,其中一个试管使用灭菌牛皮纸封口,另一个不封口,将贮物盒放置于灭菌器中常规灭菌。完成灭菌后,将生物指示剂取出,无菌条件下,将其中含有培养基的玻璃管捏碎,投入水培养基中,按照56℃的条件培养48 h,观察培养基颜色是否出现变化。生物监测法的判断标准为:阳性对照变黄,阴性对照不变色。当培养基不变色时判断灭菌合格,当颜色从紫色变为黄色时,判断为不合格。

2 结果与分析

2.1 温度和压力监测结果与分析

该疾控机构共计监测240次,温度和压力监测合格率较高,见表1。

* 通信作者:张玲玲,消毒技术中级工程师,研究方向为消毒。E-mail: Jdcdezll@163.com

表 1 温度和压力监测结果

| 项目 | 监测次数 / 次 | 监测合格 / 次 | 不合格 / 次 | 合格率 / % |
|------|----------|----------|---------|---------|
| 温度监测 | 240 | 233 | 7 | 97.08 |
| 压力监测 | 240 | 238 | 2 | 99.17 |

2.2 化学和生物监测结果与分析

2023—2024 年，共计化学监测 725 次，生物监测 240 次。生物监测合格率较高，化学监测合格率较低，见表 2。

表 2 化学和生物监测结果

| 组别 | 监测次数 / 次 | 监测合格 / 次 | 不合格 / 次 | 合格率 / % |
|------|----------|----------|---------|---------|
| 生物监测 | 240 | 238 | 3 | 99.17 |
| 化学监测 | 725 | 583 | 142 | 80.41 |

生物监测结果不合格的原因中，1 次为灭菌过程中突发停电，2 次未能查清不合格的原因。

化学监测法检测结果不合格的原因中，62 次为蒸汽温度不足，导致化学指示卡的颜色不达标，占比 43.66% (62/142)；33 次为放置指示卡时，指示卡接触其他物品，导致指示卡变色不均匀，占比 23.24%(33/142)；16 次为压力蒸汽灭菌设备的装载物过多，造成不同部位的指示卡变色不相同，占比 11.27%(16/142)；4 次为灭菌液体种类过多，没有充分预热，导致温度不能达标，占比 2.82%(4/142)；1 次为排气管老化，灭菌期间脱落，占比 0.70%(1/142)；26 次经查证，未查明不合格的原因，占比 37.14%(26/142)。

3 讨论与结论

压力蒸汽灭菌设备的监测结果反映了压力蒸汽灭菌的效果，对疾控机构的工作具有重要的影响，因此做好压力蒸汽灭菌设备的监测是十分有必要的^[3-4]。本次研究发现，该疾控机构的压力蒸汽灭菌设备的温度和压力合格率较高，但并未达到 100%，这说明，有时由于温度和压力的因素，可能会对压力蒸汽灭菌效果造成影响。这一点在化学和生物监测结果上也有所反映，该医疗机构的化学监测结果合格率为 80.41%，生物监测合格率为 99.17%，尽管均较高，但监测合格率并未达到 100.00%，可见还需要对该疾控机构的蒸汽压力灭菌设备加强管理。

该疾控机构在进行压力蒸汽灭菌时，设置参数后由机器自动执行压力蒸汽消毒，这杜绝了由于参数设置不当导致的压力或温度设置错误引起的监测结果不达标^[5]。但从化学监测结果上看来，蒸汽温度不足导致化学监测结果不达标的占比达到 43.66%(62/142)，占据相当大的一部分，可见该疾控机构的压力蒸汽灭菌设备在仪器的性能上存在

一定问题，所使用的蒸汽温度不足，这在一定程度上解释了化学法监测结果不达标的原因。合格的工业参数是灭菌效果的保障，该机构所使用的设备陈旧、老化，一些部位的零件脱落，这造成压力蒸汽的温度不足，从而影响灭菌效果。为此需要及时更换灭菌设备^[6]。

生物监测结果是评价压力蒸汽灭菌效果最准确、可靠的方法，该方法使用指示菌进行检测和培养，观察经过压力蒸汽灭菌后的灭菌效果。但该方法的缺陷在于比较麻烦，需要时间来培养菌群，因此并不作为常规检测方法，仅用于定期检测、设备投入使用前和检修后。本次研究中，生物监测结果不合格共计 3 次，其中 1 次为灭菌过程中突发停电，2 次则不明原因。

化学方法基于化学指示剂在一定的温度、时间下与饱和蒸汽结合变色的原理，实现对灭菌过程、灭菌效果的间接评估。这一方法在完成灭菌之后就可以给出结果，因此作为日常检测方法应用广泛。本次研究中，化学监测结果不合格的原因包括蒸汽温度不足；放置指示卡时，指示卡接触其他物品，导致指示卡变色不均匀；压力蒸汽灭菌设备的装载物过多，造成不同部位的指示卡变色不相同；灭菌液体种类过多，没有充分预热，导致温度不能达标；排气管老化，灭菌期间脱落以及不明原因等^[7]。其中多为操作人员操作不当，少数则为设备因素以及未能查明原因。

操作人员缺乏灭菌知识、没有恰当选择灭菌方式、没有做好准备工作等都可能造成压力蒸汽灭菌效果受到影响。工作人员对压力蒸汽灭菌知识掌握不足，对灭菌原理理解不当、没有深刻理解不同物品应选择哪种灭菌方式造成选择错误的灭菌方式，对灭菌监测重视不足而忽视对设备的监测，都可造成灭菌效果不佳。例如，操作人员缺乏专业知识，在维护压力蒸汽灭菌设备时，用自来水代替蒸馏水，将无孔铝饭盒作为灭菌容器，这都会造成灭菌器的清理效果和维护效果受到影响。在进行灭菌时，只能使用蒸馏水，还需要按照规范清洗灭菌器以避免管道堵塞、内壁脏污，以免发生安全问题。

疾控机构蒸汽灭菌设备在使用时的问题包括：①没有根据物品的实际情况选择相应的灭菌设备^[8]。压力蒸汽灭菌的效果固然理想，并且容易操作，但是这一设备并不适用于对任何物品的灭菌，一些工作人员错误地将压力蒸汽灭菌法用于一些不耐受高湿、高温的物品灭菌，这可能使灭菌物品遭受损害。压力蒸汽灭菌的方法只能应用于蒸汽容易穿透、能够耐受高温和高湿的医疗用品。粉类物品、油类物品由于蒸汽难以穿透，不宜使用压力蒸汽灭菌的方法。实验室由于人员知识缺乏、管理不当等原因，将不能

应用压力蒸汽灭菌的物品装入灭菌包、贮槽中, 操作人员检查不到位, 都可造成不理想的灭菌效果。②没有规范操作设备。蒸汽灭菌有效且安全, 但是当负载不同时, 灭菌的程序和灭菌的要求都不同, 一些工作人员在操作设备时, 错误地选择灭菌程序, 这造成灭菌效果不能达到预期。③监测不到位错误地认为只要压力蒸汽灭菌都可以取得良好的灭菌效果, 只要通过灭菌器的压力表和温度表就可以实现对灭菌循环的监测, 没有认识到灭菌指示剂对监测的重要性。

该疾控机构的压力蒸汽灭菌设备在温度和压力上的达标率为 97.08%(233/240)和 99.17%(238/240), 生物监测合格率为 99.17%, 化学监测合格率为 80.41%, 与完全合格的目标仍然存在一定距离。因此在使用压力蒸汽法进行灭菌时, 仍然需要进一步加大管理力度, 做好监测工作, 从而提高灭菌效果。

为了提高疾控机构压力蒸汽灭菌设备的监测合格率, 可以从下方面着手^[9]。①更新设备, 老旧的设备可能导致温度、压力等关键参数不能达标, 从而影响压力灭菌的效果, 为此需要加大对设备的管理力度, 建设全生命周期管理机制, 从而确保设备的性能优良, 确保灭菌效果。②开展对操作人员的培训。操作人员是否能及时发现设备可能存在的故障并进行排除、是否具有丰富的操作经验、是否能判断设备状况, 都会影响到压力蒸汽灭菌效果。因此需要开展对操作人员的培训, 定期面向所有工作人员开展培训, 尤其是要加大对新进人员的培训, 在上岗之前要开展对消毒灭菌知识的专项培训。③进一步完善管理制度, 加大对灭菌设备的管理力度。压力蒸汽灭菌的灭菌效果受到多种因素的影响, 例如设备的校准、运行状况、排气、密封性等设备参数会直接影响灭菌效果; 物品的放置位置和物品的数量会影响蒸汽与物品的接触, 从而影响灭菌效果; 灭菌设置的温度和时间, 这两个参数会直接影响灭菌效果; 待消毒物品的性状、包装等也会影响灭菌效果; 除此以外疾控机构的灭菌物品种类丰富, 来源多样, 不同物品对灭菌的时间和温度提出不同的要求, 这增加了灭菌工作的复杂性和难度^[10]。众多因素都会影响到灭菌效果, 这就要求制定规范, 完善管理制度, 从而确保消毒工作能够

规范开展。④持续改进监测方法, 本次研究发现, 化学法的监测结果会受到很多因素的影响, 因此作为日常监测手段尚且够用, 但存在一定局限; 生物监测的结果可靠、准确, 但周期过长。为此需要不断改进监测方法, 要不断引进新技术、新设备用于监测, 例如应用新设备采集一个灭菌周期里, 设备的压力和温度等的曲线, 以此判断消毒灭菌效果。

综上所述, 该疾控机构的压力蒸汽灭菌生物监测和化学监测结果合格率较高, 但仍然存在一定不足。其原因涉及设备因素、管理因素, 应采取切实措施整改。

参考文献

- [1] 方洪伟, 朱浩, 王祥瑞. 神经肌肉电刺激治疗周围神经损伤的相关研究进展[J]. 上海医学, 2018, 41(9): 568-571.
- [2] 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.
- [3] 刘潇, 李崖雪. 电刺激面部肌肉运动点治疗特发性面神经麻痹临床研究[J]. 针灸临床杂志, 2023, 39(4): 41-45.
- [4] SUN Q, HAO W, GUO L, *et al.* Study on the treatment of idiopathic facial paralysis by percutaneous low-frequency electrical nerve stimulation [J]. Journal of Stroke and Neurological Diseases, 2017, 34(10): 935-936.
- [5] 刘云峰, 冯海燕. 定位定量经皮神经肌肉电刺激治疗上肢神经不全损伤的临床疗效观察[J]. 重庆医学, 2015, 44(16): 2262-2264.
- [6] 尹世辉, 李俐, 杜丽, 等. 医疗机构压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测调查[J]. 中国公共卫生管理, 2014, 30(8): 567-568.
- [7] 耿晶. 太原市晋源区医疗机构压力蒸汽灭菌效果调查分析[J]. 中国消毒学杂志, 2016, 33(5): 495-497.
- [8] 陈海燕. 某专科医院消毒灭菌质量监测分析[J]. 中国民康医学, 2014, (9): 88-89.
- [9] 钱照英, 鲍庆汉, 章国平, 等. 医院消毒灭菌效果检测结果分析[J]. 浙江预防医学, 2015, (2): 115-116.
- [10] 陈水真, 朱艳, 田伟美. 浅谈高压灭菌的质量与管理[J]. 医学创新研究, 2015, (10): 60-62.