

论 著 ·

杭州市医院医疗器械清洗质量监测分析

葛朝珍, 倪晓平, 蒋辉权, 邱丽华, 寇宇, 顾水林

(杭州市疾病预防控制中心, 浙江 杭州 310006)

摘要: 目的 为提高医院医疗器械清洗质量,开展了医疗器械清洗质量的调查。方法 采用试纸法隐血试验对杭州市区市级以上医疗单位重点科室的医疗器械清洗质量进行现场检测。结果 1998~2002年间,医疗器械清洗质量不合格的医院由1998年的100%,下降至2002年的66.67% ($\chi^2 = 8.75, P = 0.0328$);不合格的器械由1998年的30.61%,下降至2002年的7.30% ($\chi^2 = 37.50, P = 0.0000$)。结论 试纸法检测医疗器械清洗质量,方法简便、敏感特异、价廉实用,建议列入各级医疗单位医院感染控制的日常监测项目。

关键词: 医疗器械;清洗;质量;监测

中图分类号: R187.3 文献标识码: A 文章编号: 1005-4529(2003)04-0350-02

Washing Quality for Medical Devices in Hangzhou Hospitals : An Inspecting Analysis

GE Chao-zhen, NI Xiao-ping, JIANG Hui-quan, QIU Li-hua, KOU Yu, GU Shui-lin
(Hangzhou City Center of Disease Prevention and Control, Hangzhou 310006, China)

Abstract: **OBJECTIVE** To investigate the washing quality for years for the sake of increasing the washing quality of medical devices in Hangzhou hospitals. **METHODS** In order to rapidly detect the washing quality of medical devices, to adopt test paper for detecting the residual blood in major wards of more than 20 hospitals in Hangzhou city. **RESULTS** From 1998 to 2002, unqualified hospitals were from 100% in 1998, dropping to 66.67% in 2002 ($\chi^2 = 8.75, P = 0.0328$), and unqualified devices were from 30.61% in 1998, dropping to 7.30% in 2002 ($\chi^2 = 37.50, P = 0.0000$). **CONCLUSIONS** It is considered that the test paper for the washing quality of medical devices are good sensitive, strong specific and practical, suggesting arrange in ordinary inspecting of infection control in hospitals.

Key words: Medical devices; Washing; Quality; Inspection

医疗器械清洗质量直接关系到医院感染的发生。目前,我国医疗单位中重复使用的手术、体检和治疗器械用量较大,这些器械在医学活动中,频繁接触患者的体液和组织,若使用后清洁、灭菌不严,尤其是染有传染病患者的血液,当再次使用时,极易造成医院感染¹。有关消毒技术规范也明文要求,反复使用的医疗器械须经洗涤剂溶液浸泡,彻底去除粘附物后方可进行下一步的消毒灭菌工作²。然而,医疗器械清洗质量未引起一些医院的足够重视,医疗器械清洗质量的监测手段也不够完善,我们自1998年始,采用试纸法对杭州市区市级以上医疗单位反复使用的医疗器械清洗质量进行现场检测,现将结果报告如下。

1 材料与方 法

1.1 对象 抽查杭州市区省、市和系统(部队)医院,对手术室、口腔科、妇产科等重点科室内已消毒灭菌待用的医疗器械进行现场随机抽检。

1.2 检测方法 取试纸 2cm × 3 cm 大小,滴加 2~3 滴呈色液,在待检的医疗器械表面反复擦拭,试纸呈现紫色为隐血试验阳性,即判为清洗质量不合格。

1.3 统计处理 采用 EPI 5.0 版统计分析软件,对检测数据进行统计处理。

2 结 果

2.1 医疗器械清洗质量监测 将新鲜人体全血稀释至 5 mg/L,该试纸仍可出现变色反应;对 55 件从未使用过的医疗器械进行监测,其结果均为阴性。

2.2 22 所医疗单位抽查结果 1998 年抽查重点科室的医疗器械 98 件,不合格的医院达 22 家,不合格率 100%;不合格的医疗器械为 30 件,不合格率为

30.61%。2002 年不合格的医院下降为 66.67%，具有显著的统计学意义 ($\chi^2 = 8.75$, $P = 0.0328$)；不合

格的医疗器械则下降至 7.30%，具有非常显著的统计学意义 ($\chi^2 = 37.50$, $P = 0.0000$)，见表 1。

表 1 杭州市医院医疗器械清洗质量监测结果

年份	监测医院数			监测器械数		
	医院数	不合格数	不合格率 (%)	器械数	不合格数	不合格率 (%)
1998	22	22	100.00	98	30	30.61
1999	23	16	69.57	111	25	22.52
2000	18	14	77.78	291	39	13.40
2002	18	12	66.67	274	20	7.30

2.3 手术器械包清洗质量监测 随机抽查某系统医院手术室消毒灭菌后待用手术包一只，进行整包逐件检测，不合格 13 件，不合格率为 33.33%，其中盆碟、吸引头不合格率最高，达 100%，镊子最低为 20.00%，见表 2。

表 2 手术器械包清洗质量监测结果

器械名称	检测数	阳性数	阳性率 (%)
血管钳	20	5	25.00
镊子	5	1	20.00
组织钳	4	1	25.00
拉钩	3	1	33.33
盆(碟)	2	2	100.00
持针器	2	1	50.00
刀柄	2	1	50.00
吸引头	1	1	100.00
合计	39	13	33.33

3 讨论

1998~2002 年连续多年对杭州市区 20 余家医疗单位的医疗器械清洗质量进行监测，1998 年共查 22 家医疗单位，抽检 98 件医疗器械，其医院的不合格率为 100%；医疗器械不合格率为 30.61%。这一结果低于管鸿巧等³对浙江温州各级医院总阳性率为 69.95%的报道。但高于徐凤娟⁴报道的口腔器械的阳性率(18.00%)。

自 1998 年以来，医疗器械清洗质量已引起各级医院的高度重视，一些重点科室也建立了清洗质量自检制度，使我市医院医疗器械清洗质量有了非常显著的提高，不合格的医院由 1998 年的 100%，下降至 2002 年的 66.67% ($P = 0.0328$)；而不合格的医疗器械则下降的更为显著，由 1998 年的 30.61%，下降至 2002 年的 7.30% ($P = 0.0000$)。

重复使用的医疗器械消毒灭菌前的清洗质量是消毒灭菌质量的前提条件。人们不应认为有消毒灭菌关而忽视清洗环节，表 2 结果表明，手术用各类医疗器械均存在清洗质量问题，即表面光滑的器械，如盆(碟)、刀柄、持针器等其阳性率分别高达 100%与 50.00%。由此可见，各类医疗器械的清洗均应认真

对待，因为有许多因素无时不在影响消毒灭菌的整个过程，一旦灭菌失败，其后果不堪设想。

检测结果表明试纸法隐血试验用于医疗器械清洗质量的监测，其结果显示，该法能检出含量仅为 5 mg/L 全血污染的标本，敏感性高；就其特异性而言，医疗器械残留血检测有别于粪便隐血试验，后者易受到诸如患者的饮食、药物、寄生虫感染以及矿物质、维生素等因素影响，易导致出现假阳性。医疗器械因在医学活动中的特殊性，影响残留血阳性的因素较少，目前仅发现戊二醛对本法有干扰作用，故对采用戊二醛浸泡的医疗器械，在监测时应先采用无菌水将戊二醛溶液冲净，然后再进行监测，不然会出现假阳性。本研究认为该试纸法的特异性较强，且使用简便、价格低廉，是考核医疗器械清洗质量的有效措施之一，建议列入各级医疗单位医院感染控制的日常监测项目。

我市的医疗器械清洗质量问题已引起大多数医院的高度重视，主要经验：术后器械即采用含酶洗液浸泡、刷洗；采用清洗消毒机清洗医疗器械，由于清洗程序中包括清水冲洗、含酶洗液洗涤、高温水冲洗等过程，故能收到良好的清洗质量；某家医疗单位在普通方法清洗器械完毕后，先置沸水中 10 min，再上油打包。这一操作程序已坚持多年，故在近年的质量监测中，该单位未发现一件不合格的医疗器械；一些单位在普通清洗的基础上，将器械浸泡于过氧乙酸或过氧化氢溶液中后，再行清水冲净，也获得良好的效果。

参考文献：

- 1 陈昭斌,张朝武,叶梅君,等. 使用中消毒剂污染调查及耐药性研究J. 中华医院感染学杂志,2001,11(6):446-447.
- 2 中华人民共和国卫生部. 医院消毒技术规范S. 北京:中华人民共和国卫生部,2000. 20-22.
- 3 管鸿巧,易维平,楼满姣. 隐血试验检测医用器材残留血迹的应用J. 浙江预防医学杂志,1999,11(1):28.
- 4 徐凤娟. 医院口腔器械清洗消毒方法的改进J. 中国消毒学杂志,1998,15(4):250.