

Sterilization Monitoring management of the integration of the operating room with CSSD

XIA Shu-yan, LUO Yan-xia

The operating room of Tongji hospital, affiliated to Tongji Medical College, Huazhong university of Science and Technology, Wuhan, Hubei, China

Received: Aug 10, 2014

Accepted: Aug 22, 2014

Published: Aug 29, 2014

DOI: 10.14725/gjnr.v2n3a684

URL: <http://dx.doi.org/10.14725/gjnr.v2n3a684>

This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Objective: Explore the Sterilization Monitoring management of the integration of the operating room with CSSD. **Methods:** Compare sterilization process monitoring with biological monitoring and chemical monitoring. **Results:** The management in Biological monitoring, chemical monitoring and sterilization process monitoring is crucial. **Conclusion:** Sterilization monitoring is to ensure the safe use of sterile goods so as to protect the safety of surgical patients.

Key words

CSSD; Sterilization; Monitoring; Management

一体化手术室消毒供应中心灭菌监测管理

夏述燕, 罗艳霞

华中科技大学同济医学院附属同济医院手术室, 湖北武汉, 中国

通讯作者: 夏述燕, Email: xsy_0309@163.com

【摘要】目的 探讨一体化手术室消毒供应中心的灭菌监测管理。方法 比较灭菌监测管理的过程监测、生物监测、化学监测。结果 灭菌过程的生物监测、化学监测和过程监测对于灭菌管理是至关重要的。结论 灭菌监测工作能保证物品使用的安全性, 最大限度地保障手术病人的安全。

【关键词】 消毒供应中心; 灭菌; 监测; 管理

手术室消毒供应中心是手术室各种无菌物品的供应单位, 它担负着医疗器材的回收、清洗、包装、消毒和供应工作。现代化的消毒供应中心能提供专业化消毒灭菌流程, 是集约化生产中心和物流中心, 也是医院感染控制的关键部门, 其供应品种繁多, 使用周转快, 涉及手术科室范围广, 如果灭菌不彻底会引起医源性的感染。因此, 手术室消毒供应工作需要跨学科系统性质量管理体系, 尤其是灭菌监测工作, 它能保证物品使用的安全性, 最大限度地保障手术病人的安全。华中科技大学同济医学院附属同济医院是一家大型三级甲等医院, 外科楼手术室于 2012 年建成投入使用, 手术室配备有消毒供应中心(CSSD), 外科楼消毒供应中心承担着 29 间外科楼手术室的物品消毒灭菌供应工作, 现将其灭菌监测管理介绍如下。

1 CSSD 布局

手术室消毒供应中心建在外科楼 4 楼, 是一个相对独立的区域, 包括回收区、清洗区、配包区、打包区、灭菌区, 暂存区, 采用由“污”到“净”的流程作业方式布局, 区域与区域之间设有缓冲间, 污染物与清洁物品、无菌物品严格分开。通过物品转运梯转运物品至 5 楼手术室。

2 设施及人员配备

手术室消毒供应中心配备有 3 台器械清洗消毒机, 3 台高压蒸汽灭菌器, 2 台过氧化氢低温等离子灭菌器, 1 台大型清洗机(可清洗手术推床及器械车), 腔镜器械清洗工作站 1 套, 2 台超声清洗机, 1 台干燥箱, 水处理系统 1 套, 2 台医用塑封机, 器械接物台、包装台、储物架及转运推车若干, 冲洗工具及洗眼设备各 1。手术室消毒供应中心设有主管护师 1 名, 助理护士 3 人, 消毒员 2 人, 工人 5 人。每月承担约 2000 台外科手术的器械清洗消毒灭菌工作。

3 器械包处理流程

手术结束电话通知器械回收员→洗手护士与器械回收员核对、封装、交接器械→器械回收员将器械置入术后器械传递梯→去污区工作人员接收、扫描器械及操作者工牌号→工作人员将器械分类、清洗、消毒→扫描、核对、包装器械→装载、扫描灭菌锅次、锅号、操作者信息后灭菌器械→卸载、上传器械至无菌物品存放室。

4 灭菌监测管理

4.1 灭菌过程的生物监测 生物监测是通过标准化的菌株(嗜热脂肪杆菌芽孢)和合乎要求的组合抗力来考核整个负荷是否达到灭菌合格的要求。生物监测是唯一用微生物直接验证灭菌效果的监测方法, 也是反映灭菌效果最重要的监测方法。它模拟实际灭活过程, 难度超过实际负荷, 综合了所有的灭菌参数, 可反映微小失败, 能推导和计算出 10^{-6} 的无菌水平, 因此生物监测是灭菌保障和风险控制的金标准。生物监测应每周监测 1 次, 紧急情况灭菌植入型器械时, 可在生物 PCD(灭菌过程验证装置)中加用 5 类化学指示物^[1]。传统菌片条式生物指示剂培养时间久(培养 7 天), 因需要人工移种, 易出现假阳性结果, 不利于对灭菌效果进行及时而又准确判断^[2]。使用生物快速阅读器 3h 可出结果, 大大提高了效率, 5 类化学指示物合格可作为提前放行的标志。

4.2 灭菌过程的化学监测

4.2.1 包外化学监测 即过程化学指示剂, 指示胶带、指示标签等, 它粘贴于每一待灭菌物品包外, 能判断包裹是否经过灭菌过程。闭合式包装应使用专用胶带进行封包。胶带长度应与灭菌包体积、重量相适宜, 封包应严密, 保持闭合完好性^[3]。当胶带变成均匀深棕或黑色, 且没有松脱则可放行, 包外化学监测不合格的灭菌物品不得发放。

4.2.2 包内化学监测 即包内指示卡。压力蒸汽灭菌监测中, 包内化学指示卡通过反映灭菌关键参数来保障包裹灭菌质量^[4]。它能了解包裹内是否达到灭菌要求, 显示灭菌剂已渗透包内一般变色完全时间与生物指示剂一致(121℃, 8~12min), 将既能显示温度, 又能指示温度持续时间的化学指示卡放入每一待灭菌的物品包中央, 颜色变至规定的条件, 可认为该包灭菌合格。部分变色, 尤其是中间浅褐色, 外周黑色, 表明冷气泡存在。褐色或灰色底纹上有深褐色或黑色条纹, 表明蒸汽过湿。呈灰色或银灰色, 表明蒸汽超高热(太干), 过度暴露(温度过高, 时间过长)。如果使用在每一个待灭菌的包裹中, 透过包装材料可直接观察包内指示物, 可不用包外化学指示物, 但包内化学监测不合格的灭菌物品不得使用, 并应分析原因进行改进, 直至监测结果符合要求。第 5 类化学指示剂是一种整合型的化学指示剂, 也称为爬行卡, 它能精确反映关键参数, 如温度、时间、饱和蒸汽质量, 与生物指示剂灭活曲线有高度相关性, 且判读简便, 判断是否合格, 只看颜色移动是否过线, 与颜色深浅无关, 不受冷凝水影响, 其染料稳定, 可保存 3 年以上, 因此可作为包内化学监测的首选。在紧急情况下, 如果没有生物监测结果时, 可通过爬行卡的结果提前放行。

4.2.3 BD 测试 (Bowie-Dick testing) 一种特殊测试的化学指示剂, 它能评价冷空气排出效果和饱和蒸汽穿透的效果。预真空(包括脉动真空)压力蒸汽灭菌器应在每天开始灭菌运行前进行 BD 测试, BD 测试合格后, 灭菌器方可使用, BD 测试失败, 应及时查找原因进行改进, 监测合格后, 灭菌器方可使用。

4.3 灭菌过程监测 (1)常规负荷放行中,有植入物灭菌需每锅放置生物指示卡及第5类化学指示剂;灭菌器常规效能监测中,需每天进行BD测试,每周进行生物监测及第5类化学指示剂监测。(2)灭菌器确认中,灭菌器新安装、移位和大修后应进行物理监测、化学监测和生物监测。物理监测、化学监测通过后,生物监测应空载连续监测3次,合格后灭菌器方可使用,监测方法应符合GB18278的有关要求。对于小型压力蒸汽灭菌器、生物监测应满载连续监测3次,合格后灭菌器方可使用。预真空(包括脉动真空)压力蒸汽灭菌器应进行BD测试并重复3次,连续监测合格后,灭菌器方可使用。所有阳性的芽孢都被认为提示灭菌器故障,该灭菌器处理的复用医疗物品,从上次阴性结果到下一次生物监测得出满意结果之间,都被认为是非无菌并应被召回,在可能的条件下进行重新处理。

5 讨论

5.1 监测时需注意的问题 (1)化学和生物监测仅反映器械包和压力蒸汽灭菌锅灭菌参数是否达到考核灭菌参数,但不能发现清洗和储存问题,包装材料破损等。(2)化学监测只能反映关键参数,最终需生物指示剂考核。(3)移动化学指示卡无菌保障水平较其他类型指示卡高。(4)生物和化学指示剂是达到无菌保障水平最基本条件。(5)化学指示卡只能代表它所在这个包裹的灭菌情况,而不能通过锅内布点来反映其它包裹的灭菌效果。(6)无论包的大小,只要是灭菌包必须每包放指示卡。(7)不要用指示胶带代替包内指示卡。(8)放置包内的指示卡长度需达到要求。(9)指示卡颜色有时很难判断,因此选择合适的包内化学指示卡对灭菌保障工作意义重大,尤其针对临床使用前对灭菌质量的判定,也可协助发现灭菌单个包裹因为装载、打包方法等造成的灭菌失败^[5]。

5.2 指示卡变色不好的原因 (1)包裹太大,包装材料不对。(2)装载错误,灭菌锅灭菌失败。(3)灭菌温度、时间未达灭菌要求和过度暴露。(4)碰到金属和玻璃时产生过多冷凝水。(5)蒸汽太干或太湿,敷料太干,工作环境湿度太低。

【参考文献】

- [1] 陈瑛.灭菌过程验证装置在压力蒸汽灭菌监测中的应用[J].中国消毒学杂志,2010,27(5):640.
- [2] 褚金萍.快速生物监测阅读器在压力蒸汽灭菌效果监测中的应用[J].天津护理,2010,18(3):150.
<http://dx.doi.org/10.3969/j.issn.1006-9143.2010.03.023>
- [3] 中华人民共和国卫生部.消毒技术规范[S].北京:中华人民共和国卫生部,2006:96.
- [4] 刘志红,山慈明.不同包内化学指示卡灭菌监测性能比较[J].中华医院感染学杂志,2010,20(20):3161-3162.
- [5] 张磊,张宇清.化学指示卡监测高压蒸汽灭菌的效能分析[J].中华医院感染学杂志,1998,8(2):101.