



学 校 代 码 10459

学号或申请号 Z200027342

密 级 公开

郑 州 大 学

专业硕士学位论文

郑州市 2 所哨点医院全自动手术器械清洗机
清洗质量监测

作 者 姓 名：张玉勤

导 师 姓 名：张卫东教授

专业学位名称：公共卫生硕士

培 养 院 系：公共卫生学院

完 成 时 间：2015 年 5 月

A thesis submitted to
Zhengzhou University
For the degree of Master

Cleaning Effect Monitoring of Fully Automatic Surgical
Instrument Rinsers in 2 Sentinel Hospitals in Zhengzhou

By Yuqin Zhang
Supervisor: Prof. Weidong Zhang
Master of Public Health
College of Public Health
March 2015

原创性声明

本人郑重声明：所呈交的学位论文，是本人在导师的指导下，独立进行研究所取得的成果。除文中已经注明引用的内容外，本论文不包含任何其他个人或集体已经发表或撰写过的科研成果。对本文的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在文中以明确方式标明。本声明的法律责任由本人承担。

学位论文作者：

张玉勤

日期：2015年

6月8日

学位论文使用授权声明

本人在导师指导下完成的论文及相关的职务作品，知识产权归属郑州大学。根据郑州大学有关保留、使用学位论文的规定，同意学校保留或向国家有关部门或机构送交论文的复印件和电子版，允许论文被查阅和借阅；本人授权郑州大学可以将本学位论文的全部或部分编入有关数据库进行检索，可以采用影印、缩印或者其他复制手段保存论文和汇编本学位论文。本人离校后发表、使用学位论文或与该学位论文直接相关的学术论文或成果时，第一署名单位仍然为郑州大学。保密论文在解密后应遵守此规定。

学位论文作者：

张玉勤

日期：2015年

6月8日

摘要

目的

掌握全自动手术器械清洗机对各类手术器械的清洗质量状况及其影响因素,比较不同监测方法合格率差异,为医院感染控制工作提供基础数据。

方法

2012年6月~2012年12月,采用肉眼裸视法、放大镜观察法监测2所哨点医院消毒供应中心全自动手术器械清洗机对医用剪刀、止血钳类、骨穿针、镊子、其它管腔及其它非管腔类医疗器械的清洗效果,监测频率为每季度1次,每次随机监测20个手术器械;2013年~2014年增加ATP生物荧光检测法同时监测。用EXCEL汇总数据,用SPSS13.0软件对数据进行统计分析。

结果

同时用肉眼裸视法与放大镜观察法监测手术器械440份,肉眼裸视法合格率为96.36%,放大镜法合格率为95.68%。其中有320份样品同时进行了ATP生物荧光检测,合格率为87.81%。各类手术器械的合格率范围为50%~100%。ATP法对不同酸碱度种类清洗剂清洗效果监测结果不全相同。手术器械清洗后存放5min~30min,不同存放时间合格率相同。两所哨点医院全自动手术器械清洗机对手术器械清洗合格率相同,合格率水平与国内其它省市结果一致。3种监测方法两哨点医院的年合格率均不全相同。ATP生物荧光法发现清洗质量不合格的能力优于目测法。

结论

全自动手术器械清洗机与目测监测法相结合保证待灭菌器械的清洗质量,消毒供应中心应加强全自动手术器械清洗机的使用管理,加强清洗质量监测及选用更加客观的监测方法,保证医疗安全。

关键词

消毒供应中心;CSSD;ATP;全自动手术器械清洗机;清洗效果;监测;Fisher确切概率统计法

Abstract

Objective

To monitor the cleaning effect of all kinds surgical instruments cleaned by automatic-rinser in central sterile supply department, find the influencing factors, compare eligible rates difference of different monitoring methods, and provide fundamental data for nosocomial infection control and prevention.

Methods 医用剪刀、止血钳类、骨穿针、镊子、其它管腔及其它非管腔类医疗器械

Monitoring the cleaning effect of surgical instruments by naked-eye observation, magnifier observation from June to December in 2012, and *ATP* bioluminescence assay was used with the above two observation methods from 2013 to 2014; and the surgical instruments were surgical scissors, hemostatic forceps class, medullo-puncture needle, tweezers, hollow devices and other instruments that cleaned by automatic-rinser in central sterile supply departments of 2 sentinel hospitals in Zhengzhou; Collecting the data by Excel and analyzing the data by SPSS 13.0.

Results

A total of 440 surgical instruments were both tested by naked-eye and magnifier observation in 2 hospitals, the eligible rate was 96.36% and 95.68%, respectively. 320 instruments were tested by *ATP* bioluminescence assay, the eligible rate was 87.81%. The range of eligible rate was from 50% to 100% among the different kinds of surgical instruments. Eligible rates of different pH detergent types weren't all the same only by *ATP* method, and eligible rates were the same among the groups classified by storage time in a short period (5 min ~30min).

The cleaning effect of surgical instruments cleaned by automatic-rinser in these 2 hospitals were the same and consistent with hospitals in other national provinces or cities. All of the eligible rates got by any of the three methods in every year were not the same in 2 sentinel hospitals from 2012 to 2014. *ATP* bioluminescence assay could find the unqualified cleaning effect of surgical instruments when other observation methods couldn't.

Conclusion

This research showed that the cleaning effect of automatic-rinser was reliable after monitored by observation. Central sterile supply department (CSSD) should strengthen the management and monitor of automatic-rinser by using objective methods to ensure medical safety.

Key words

central sterile supply department; CSSD; *ATP*; fully automatic surgical instrument rinsers; cleaning effect; monitor; Fisher exact probability statistics.

目录

摘要	I
Abstract.....	II
图和附表清单	VII
引言	1
材料与方法	3
1 材料	3
1.1 试剂	3
1.2 仪器与设备	3
1.3 哨点医院	4
1.4 手术器械	5
2 方法	5
2.1 目测法（肉眼裸视法和 10 倍放大镜观察法）	5
2.1.1 采样方法	5
2.1.2 检测方法	6
2.1.3 结果判定	7
2.2 ATP 生物荧光检测法	7
2.2.1 采样方法	7
2.2.2 检测方法	8
2.2.3 判定标准	8
2.3 统计方法	9
结果	10
1 连续 3 年手术器械清洗质量监测结果	10
1.1 连续 3 年 3 种监测方法监测结果	10
1.2 3 年间两哨点医院不同监测方法的监测结果	11
2.各类手术器械清洗质量监测结果	12
2.1 各手术器械类型不同监测方法的监测结果	12

2.2 3 年间各手术器械类型监测结果	13
3 使用不同种类清洗剂清洗质量监测结果	15
3.1 含酶清洗剂与其它清洗剂清洗后的监测结果	15
3.1.1 不同监测方法的监测结果.....	15
3.1.2 连续 3 年不同监测方法的监测结果.....	16
3.2 不同 pH 值清洗剂清洗质量监测结果	17
3.2.1 不同监测方法的监测结果.....	17
3.2.2 连续 3 年不同监测方法的监测结果.....	17
4 不同存放时间的监测结果	18
5 ATP 生物荧光监测法与两种观察法结果比较	19
6 两所哨点医院监测结果	20
讨论	22
1 医院感染的发生发展	22
2 清洗是控制医院感染控制工作的重要环节	22
3 手术器械的清洗方法	23
4 清洗剂种类调查结果分析	24
5 ATP 生物荧光法评价清洗质量结果分析	25
6 不同类型医疗器械清洗效果差异分析	26
7 不同存放时间结果分析	26
8 3 种监测方法结果比较	27
9 两所哨点医院监测结果分析	27
10 不同年份合格率差异分析	28
小结	29
1 全自动手术器械清洗机与目测法结合，保证入包器械的清洗质量	29
2 选择合适的清洗剂种类能保证清洗效果	29
3 手术器械清洗后的放置 30min 清洗质量不会发生改变.....	29

4 ATP 法发现清洗不合格的能力高于观察法	29
5 手术器械的清洗质量监测非常重要	29
建议	30
1 管腔类手术器械及结构复杂的手术器械可以采用手工清洗与全自动手术器械清洗机相结合	30
2 洁净手术器械放置时间不可过长	30
3 观察法可以作为医院消毒供应中心日常监测的常规方法	30
4 可使用 ATP 生物荧光法作为清洗质量的定期监测及特殊器械的常规监测	30
参考文献	31
综述	33
ATP 生物荧光检测法在卫生监测领域的应用	33
ATP 荧光检测法的原理与特点	33
ATP 荧光检测法在卫生监测领域的应用	34
ATP 荧光检测法在医院感染控制方面的应用	34
ATP 荧光检测法在疫源地消毒质量控制方面的应用	35
ATP 荧光检测法在食品卫生监测方面的应用	35
ATP 荧光检测法在生物制品行业质量控制方面的应用	35
展望	36
参考文献	36
致谢	38
附录	39
附图 1	39
个人简历及攻读硕士学位期间发表的论文	40
个人简历	40
攻读硕士学位期间发表的论文	40

图和附表清单

表格 1 连续 3 年肉眼裸视法监测结果.....	10
表格 2 连续 3 年放大镜法监测结果	10
表格 3 2013 年~2014 年 ATP 法监测结果	11
表格 4 3 年间两所哨点医院肉眼裸视法监测结果.....	11
表格 5 3 年间两所哨点医院放大镜法监测结果.....	11
表格 6 2 年间两所哨点医院 ATP 法监测结果.....	12
表格 7 各类手术器械肉眼裸视法监测结果.....	12
表格 8 各类手术器械放大镜法监测结果.....	12
表格 9 各类手术器械 ATP 法监测结果.....	13
表格 10 3 年间各手术器械类型肉眼裸视法监测结果.....	13
表格 11 3 年间各手术器械类型放大镜法监测结果.....	14
表格 12 2 年间各手术器械类型 ATP 法监测结果.....	14
表格 13 不同清洗剂类型肉眼裸视法监测结果.....	15
表格 14 不同清洗剂类型放大镜法监测结果.....	15
表格 15 不同清洗剂类型 ATP 法监测结果.....	15
表格 16 连续 3 年不同清洗剂类型肉眼裸视法监测结果.....	16
表格 17 连续 3 年不同清洗剂类型放大镜法监测结果.....	16
表格 18 连续 2 年不同清洗剂类型 ATP 法监测结果.....	16
表格 19 不同 pH 类型清洗剂清洗后肉眼裸视法监测结果	17
表格 20 不同 pH 类型清洗剂清洗后放大镜法监测结果	17
表格 21 不同 pH 类型清洗剂清洗后 ATP 法监测结果	17
表格 22 连续 3 年不同 pH 值类型清洗剂肉眼裸视法监测结果	18
表格 23 连续 3 年不同 pH 值类型清洗剂放大镜法监测结果	18
表格 24 连续 2 年不同 pH 值类型清洗剂 ATP 法监测结果	18
表格 25 不同存放时间肉眼裸视法监测结果.....	19
表格 26 不同存放时间放大镜法监测结果.....	19
表格 27 不同存放时间 ATP 法监测结果.....	19
表格 28 肉眼裸视法与 ATP 生物荧光法监测结果比较表.....	20
表格 29 放大镜法与 ATP 生物荧光法监测结果比较.....	20
表格 30 两所哨点医院肉眼裸视法结果比较.....	20
表格 31 两所哨点医院放大镜法结果比较.....	21
表格 32 两所哨点医院 ATP 法结果比较.....	21
图 1 ATP 现场检测图	39

引言

随着社会发展与进步，人们的医疗健康意识不断增强，医院感染越来越受到人们的关注。医院感染一直是消毒与医院感染控制专业工作者最为关注的研究领域。医院感染是指住院病人在医院内获得的感染，包括两种情况即在住院期间发生的感染及在医院内获得出院后发生的感染。医院感染不是新生事物，其具有悠久的历史，自有医院以来就存在着医院感染问题。美国每年约 210 万例患者发生医院感染，为此医院每年都会损失 583~4 886 美元/人^[1]。医院感染会造成一系列不可想象的后果，轻则增加患者住院时长，增加医药费用负担，威胁患者健康，更严重的则能夺取患者生命，给患者和医院带来巨大的损失。

手术切口感染是外科最常见的医院感染之一,约占医院感染的 8%~40%。手术切口感染所致后果不可想象。2002 年，世界卫生组织 WHO 曾报道外科、产科、整形外科、普通外科等科室的手术切口感染延长住院日平均为 3d~19.8d 不等。

据报道，医院感染造成的额外病死率为 4%~33%。美国每年发生医院感染为 200 多万例次，每年为医院感染付出的巨额资金约 40 亿美元，医院感染直接或间接导致 8.8 万病人死亡。医院感染每年也让联邦德国付出高额代价，其每年为医院感染花费约 10 亿马克。中国武汉同济大学通过病例对照研究得出结论为医院感染多花医疗费约 5000 元/人。

WHO 指出控制医院感染的关键措施是清洁、消毒、无菌技术、隔离、合理使用抗生素、监测及通过监测进行效果评价。WHO 对器械清洗消毒推荐原则中指出对污染器械进行初步清洁是消毒的必要步骤^[2]。医疗器械清洗质量直接关系到医院感染的发生，而清洗又是清洁的前提条件，故对重复使用的医疗器械使用后彻底清洗，去掉附着其上的血液、体液等有机物是其中的关键环节^[3]。

医疗器械清洗质量是消毒灭菌成功的前提，开展医疗器械清洗效果评价是复用医疗器械消毒灭菌工作的关键环节。国内外研究人员始终致力于探索快速有效的检测方法来评价医疗器械清洗效果。目前评价清洗效果的方法有检测可见有机物残留的目测观察法（包括肉眼裸视法和放大镜观察法）；检测有机物残留的潜血试验、蓝光试验等；检测微生物指标的细菌培养计数法及同时检测出有机污染物和微生物的三磷酸腺苷（ATP）生物荧光法^[4]。

三磷酸腺苷(ATP, adenosine triphosphate) 存在于所有的细胞生物当中，为

细胞内一切生命活动所需能量的直接来源，故可以通过测定 *ATP* 含量，间接反映微生物或其它有机物的存在或残留^[5]。*ATP* 生物荧光检测技术在 90 年代引入我国，经过近 20 年的探索与发展，当前已经在环境卫生监测及食品安全监测等诸多领域得到了广泛应用^[6]。*ATP* 生物荧光检测法是通过细胞内 *ATP* 与荧光素酶反应发光的原理，测量光照值，从而达到检测微生物污染及有机物残留的程度^[7]，快速评价医疗器械清洗效果的目的。

目前各级医院都成立了消毒供应中心（CSSD），医院重复使用的医疗器械多集中在消毒供应中心进行清洗消毒灭菌处理。处理过的医疗用品，再由消毒供应中心分发给各科室，如此往复。医院消毒供应中心都配备了全自动手术器械清洗机，用于清洗各类手术器械。全自动手术器械清洗机的使用方便快捷，大大减少了消毒供应中心工作人员手工清洗的工作量。

根据《医院消毒供应中心第 1 部分：管理规范》WS310.1^[8]的要求，医院消毒供应中心应选择符合国家相关规定和标准要求的清洁剂。并根据器械的材质与污染物的种类选择不同 pH 值及（不）含酶及其它清洁剂。《医院消毒供应中心第 3 部分：清洗消毒剂灭菌效果监测标准》WS310.3^[9]要求医院进行清洗质量监测，对器械、器具和物品采取日常监测和定期抽查两种方式进行清洗质量监测，监测方法为肉眼裸视及带光源的放大镜法观察。

2012 年 3 月河南省加入全国医院消毒与感染控制监测网，选择了郑州市的 2 家三级甲等综合医院作为哨点医院。从 2012 年 6 月开始，依托全国医院消毒与感染控制监测网对河南省郑州市的 2 所哨点医院消毒供应中心全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械进行了清洗效果监测。

材料与方法

1 材料

1.1 试剂

本研究的 *ATP* 生物荧光检测试验所用试剂为 *ATP* 生物荧光检测试剂盒，试剂盒型号为 266-112 型，为瑞典 BioThema 公司产品，由北京创新世纪生化科技发展有限公司代理提供，经中国疾病预防控制中心统一购买配送。

266-112 型试剂盒能同时检测到清洗后的各表面有机物和微生物等污染物的残留与存在，得到的 *ATP* 值为二者之和，经过标准品比对之后得到客观准确的待测物体表面 *ATP* 残留之数字值。

1.2 仪器与设备

肉眼裸视法直接借助室内自然环境光线进行肉眼观察，放大镜观察法则借助消毒供应中心配备的带光源的 10 倍放大镜对待测器械进行观察，观察时将光源打开，透过放大镜观察。

ATP 生物荧光检测法则使用便携式 BioTech *ATP* 生物荧光检测仪，检测仪型号为 BT-112D，为瑞典 BioThema 公司产品，由北京创新世纪生化科技发展有限公司代理提供。

两所哨点医院的全自动手术器械清洗机也叫全自动喷淋清洗消毒机，每个医院消毒供应中心均配备有 4 台，均为瑞典洁定医疗器械有限公司 46 系列产品，具体型号为 46-5-103 型。腔体容积为 280L，有效容积为 201L。

其工作原理为通过加入酸性、碱性等清洗剂清洗待洗器械物品表面，去除其表面污渍和附着物，然后通过大水流喷射冲洗，带走清洗掉的物质，使器械物品表面洁净，用 90℃ 以上的热水循环冲洗消毒，最后以热空气对清洗物品进行干燥处理。

该清洗机均设置有 6 个清洗程序，使用范围如下。

P1 (轻度污染的常规器械)

P2（管状器械）

P3（中度污染的器械）

P4（止血带等器械物品）

P5（重度污染的管道）

P6（管腔器械及结构复杂的器械等）。

消毒供应中心的负责清洗工作的操作人员只需根据待洗器械的类型选择合适的清洗程序，然后启动清洗 START 键。全自动清洗消毒器即开始工作，清洗剂的添加为清洗消毒器根据程序设置自动选择添加合适的清洗剂类型，保证清洗工作快速高效。

4 台全自动手术器械清洗机并成一排整体摆放在污染区与清洁区之间。消毒供应中心专职工作人员负责将使用后的手术器械初步处理如将止血钳关节打开，先用流动水初步冲洗后，分类整理，整齐码放在清洗篮筐中，止血钳等手术器械用专用的止血钳 U 型架将串好。最后将清洗篮筐一并发进全自动清洗消毒器，按“P1”轻度污染常规器械的标准程序进行清洗。全自动手术器械清洗机带清洗器械入口朝向污染区，器械合并清洗篮筐从污染区进入全自动手术器械清洗机。

全自动手术器械清洗机的出口朝向消毒供应中心的清洁区，整个清洗程序结束后，清洁区的专职工作人员，将盛装不锈钢清洗篮筐整筐从全自动手术器械清洗机中取出，清洗完毕的洁净手术器械盛放在清洗篮筐里，一并摆放到检查包装台上，由工作人员进行分类打包。打包后的手术器械包，整齐摆放到压力蒸汽灭菌器架子上，从洁净区推入压力蒸汽灭菌器，推卸掉推车，关上压力蒸汽灭菌器的入口门，进行灭菌流程。灭菌程序结束后，打开无菌区压力蒸汽灭菌器的出口，将灭菌完毕的手术器械包取出，验证灭菌程序合格后，发放到手术室及其它临床科室。

1.3 哨点医院

全国医院消毒与感染控制监测网所覆盖的郑州市 2 家三级综合医院，医院甲与医院乙。

医院基本情况为医院甲核定床位约 1500 张，年门诊量约 130 万人次，年住院病人近 7 万人次，现有职工 3000 多人。医院乙开放床位约 2600 张，年门诊

量 110 万人次、出院患者 6 万余人次、手术量 2 万余台。现有职工 3000 多人。

两所医院均成立有医院感染管理与控制办公室（简称感控办），每个感控办均有专职工作人员 6-8 名，职称结构、年龄结构合理。感控办工作人员并经受过多次专业培训，技术水平较高。从事感控工作专业造诣高，且工作认真，能积极支持与配合项目工作的开展。

1.4 手术器械

被测手术器械为两所哨点医院消毒供应中心经过全自动手术器械清洗机清洗后灭菌前的手术器械医用剪刀、止血钳类，其它器械骨穿针、镊子、其它管腔（吸头、窥器）、及其它非管腔类（持针器、刀柄、拉钩）手术器械 6 个类型。

对手术器械生产厂家不做要求。只登记手术器械的类型和清洗相关影响因素等。

2 方法

2012 年第 2 季度开始到 2014 年 12 月，连续对 2 个哨点医院的全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械进行了清洗效果监测，手术器械样品采集时机为清洗后灭菌前。2012 年第 2 季度开始到 2014 年 12 月，对手术器械进行了肉眼裸视法和 10 倍放大镜法观察，2013 年到 2014 年在目测法检测的同时进行了 ATP 检测。

对哨点医院消毒供应中心全自动手术器械清洗机的监测频次为每季度 1 次，在每季度的最后一个月的 10 日左右的一个上午的 10 时左右器械清洗高峰时段采集样品进行检测。

对清洗批次不作要求。每次采集 20 个样品，重点监测结构复杂的止血钳和手术关键器械医用剪刀。

2.1 目测法（肉眼裸视法和 10 倍放大镜观察法）

2.1.1 采样方法

全自动手术器械清洗机整个清洗程序结束后，取出清洗网架，放置在清洁

区检查台上。在晾干后打包灭菌之前，随机抽取不同清洗架中的手术器械共 20 个手术器械进行检测。

每次只监测一个清洗批次的手术器械。手术器械有医用剪刀、止血钳类，其它器械骨穿针、镊子、其它管腔（吸头、窥器）、及其它非管腔类（持针器、刀柄、拉钩）手术器械共 6 个类型，侧重选取各类手术使用最多的手术器械如止血钳和医用剪刀，也选取部分其他器械即骨穿针、镊子、其它管腔及其它非管腔类医疗器械。

2.1.2 检测方法

2.1.2.1 首先采取肉眼裸视法观察。打开室内照明设施，在光线较好处，观察医疗器械清洗效果。认真细致从上到下观察器械外表面、关节及咬合处及不易清洗难清洗的部位等，观察是否清洁光亮，有无血迹、脂肪膜等有机物残留物质，有无其他物质残留等，以所有观察部位清洁光亮、无有机物残留、无血迹及其它物质残留等为肉眼裸视法合格，否则为不合格。

2.1.2.2 然后采取放大镜观察法观察。将肉眼裸视法监测完毕的手术器械，移至检查打包工作台上 10 倍放大镜下，打开带光源的 10 倍放大镜电源，借助光源和放大镜观察和检查样品。

观察时要求认真细致从上到下观察器械外表面、关节及咬合处及不易清洗难清洗的部位等，观察是否清洁光亮，有无血迹、脂肪膜等有机物残留物质，有无其他物质残留等。尤其注意观察关节处、止血钳齿部、管腔等处是否有污染物残留。以所有观察部位清洁光亮、无有机物残留、无血迹及其它物质残留等为放大镜观察法合格，否则为不合格。

2.1.2.2 观察人员有 3 人，采用 3 人分别独立观察，即第一个观察员做完肉眼裸视法监测及 10 倍放大镜监测，记录观察结果后，将该器械传递给下一个观察员。下一个观察员采用两种方法先后观察完毕记录结果后，传递给最后一个观察员，最后一个观察员同前两个观察员一样进行两种方法的观察，并记录结果。

结果记录为分别记录肉眼裸视法和放大镜观察法结果，3 个观察员各自将自己的观察结果记录到自己的记录表上，任何一个观察员均不能看到其它两个观察员的记录结果。最后把 3 份记录结果统一整理，计算出最终的观察结果。

2.1.3 结果判定

3 位观察员中，2 人及 2 人以上判定肉眼裸视法合格，即可判定该样品肉眼裸视法合格。2 人及 2 人以上判定肉眼裸视法不合格，即可判定该样品肉眼裸视法不合格，如经肉眼裸视后，2 人判定某器械不合格，或 3 人判定不合格均为不合格的情况。

3 位观察员中，2 人及 2 人以上判定放大镜观察法合格，即可判定该样品放大镜观察法合格。2 人及 2 人以上判定放大镜观察法不合格，即可判定该样品放大镜观察法不合格，如经放大镜观察后，有 2 人判定某器械不合格，或 3 人判定不合格均为不合格的情况。

2.2 *ATP* 生物荧光检测法

经过目测观察法检测的器械最后做 *ATP* 残留检测。操作者带上无菌手套操作，带无菌手套的目的是为了消除手部皮肤对检测结果的影响。

2.2.1 采样方法

各类手术剪刀、各类止血钳及其它非管腔器械的表面及大的管腔器械内外表面 *ATP* 的采集方法相同，均采用试剂盒中配备的、经消毒灭菌处理后的、洁净无菌的、无 *ATP* 污染的 *ATP* 检测专用拭子涂抹采样，骨髓穿刺针及其它狭小管腔器械直接用 *ATP* 提取液滴入管腔后流出的盥洗液采集 *ATP*。

2.2.1.1 剪刀

将一滴 *ATP* 提取液直接滴于剪刀任一刀刃的内表面，先用拭子一面在刀刃内表面往返涂抹 2 次，再换拭子另一面在刀刃外表面往返涂抹 2 次，最后用拭子着重涂抹剪刀咬合处。

采样面积只包括剪刀一侧刀刃的内外表面及咬合处。

2.2.1.2 止血钳

将一滴 *ATP* 提取液直接滴于止血钳任一钳齿面，先用拭子将提取液均匀涂布于钳齿内外表面及咬合处，然后用拭子顺着齿纹的方向从上至下涂抹齿面，然后用拭子在齿端外侧光滑表面往返涂抹 2 次，最后用拭子着重涂抹止血钳咬

合处。

采样面积只包括止血钳一侧齿端的内外表面及咬合处。

2.2.1.3 骨穿针

将 *ATP* 提取液直接滴于骨穿针针芯端，滴入 5 秒后，用无菌移液枪向针芯端打入空气，将针管内的提取液吹出至采样管中。*ATP* 提取液的滴入量根据骨穿针管腔长度不同而不同，长度不超过 10cm 的骨穿针只用滴 1 滴 *ATP* 提取液；更长的骨穿针为每增加 10cm，滴入的 *ATP* 提取液增加 1 滴，如 18cm 长的骨穿针，应滴入 2 滴 *ATP* 提取液。

2.2.1.4 其它器械

根据器械类型参照以上剪刀、止血钳、骨穿针的采样方法，如镊子的采样参照止血钳的采样方法，如对镊子的两个齿面，选取镊子的任一镊齿面，顺着齿纹方向从上而下涂抹采样，然后在镊子外侧光滑表面往返涂抹 2 次。其它管腔类的器械，管腔较大能将拭子深入涂抹采样者，采用涂抹两遍采样，管腔较小者，同骨穿针的采样方法，将适量 *ATP* 提取液滴入管腔，滴入 5 秒后，用无菌移液枪向针芯端打入空气，将针管内的提取液吹出采样。

2.2.2 检测方法

按 *ATP* 生物荧光法检测试剂盒操作说明书进行检测。

按照试剂盒操作规程，先打开便携式 *ATP* 检测仪电源开关，等检测仪预热完毕稳定后开始检测。

将 *ATP* 采集完毕的拭子，放入稀释液中洗脱拭子后，将采样管放入检测槽读数，之后加入 5 μ L 标准品再次读数，第二次的数值即为经过标准品标定后排除本底背景影响的 *ATP* 值，即为所检测器械残留 *ATP* 的检测结果 (amoL)。

2.2.3 判定标准

按照 *ATP* 生物荧光检测仪与试剂盒的推荐标准，所测器械 $ATP \leq 2000$ amoL，判定该器械清洗效果经 *ATP* 法监测合格； $ATP > 2000$ amoL，判定该器械清洗不合格。

2.3 统计方法

用 Excel 2003 建立数据库，录入相关的调查信息与监测结果。

用 SPSS13.0 软件导入 Excel 数据进行统计分析。理论值均大于 5 的样本间合格率的差异比较采用卡方检验，其余采用 Fisher 确切概率法卡方检验统计分析；不同评价方法之间的合格率差异用两相关样本检验及 1:1 配对卡方检验进行统计分析。

检验水准均为 0.05。

结果

1 连续 3 年手术器械清洗质量监测结果

2012 年~2014 年共 3 年时间, 连续对 2 个哨点医院的全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械进行了清洗效果监测。

连续 3 年共对 440 份手术器械进行了肉眼裸视法和 10 倍放大镜法观察。2013 年~2014 年连续 2 年对 320 份手术器械同时进行了 ATP 监测。

1.1 连续 3 年 3 种监测方法监测结果

观察法共监测手术器械 440 份, 肉眼裸视法合格率为 96.36%, 放大镜法合格率为 95.68%。同时进行 ATP 生物荧光法监测 320 份, ATP 生物荧光法合格率为 87.81%。

连续 3 年, 肉眼裸视法共监测全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械 440 份, 合格 424 份, 合格率 96.36%。3 年间的合格率不全相同(表 1)。

表格 1 连续 3 年肉眼裸视法监测结果

年份	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2012	120	119	99.17	9.668	0.005
2013	160	157	98.13		
2014	160	148	92.5		

连续 3 年, 放大镜法共监测全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械 440 份, 合格 421 份, 合格率 95.68%。3 年间的合格率不全相同(表 2)。

表格 2 连续 3 年放大镜法监测结果

年份	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2012	120	119	99.17	14.168	0.001
2013	160	157	98.13		
2014	160	145	90.63		

2013 年~2014 年, 连续两年对经过观察法监测的手术器械同时进行了 ATP 监测, 共监测手术器械 320 份, 合格 281 份, 合格率 87.81%。2 年间的合格率不相同(表 3)。

结果

表格 3 2013 年~2014 年 ATP 法监测结果

年份	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2013	160	155	96.88	22.893	0.000
2014	160	126	78.75		

1.2.3 年间两哨点医院不同监测方法的监测结果

3 年间, 两哨点医院经肉眼裸视法监测, 每哨点医院每年的合格率范围为 92.50%~100.00%。两哨点医院每年的合格率不全相同 (表 4)。

表格 4 3 年间两所哨点医院肉眼裸视法监测结果

年份	哨点医院	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2012	医院甲	60	60	100.00	11.912	0.015
	医院乙	60	59	98.33		
2013	医院甲	80	77	96.25		
	医院乙	80	80	100.00		
2014	医院甲	80	74	92.50		
	医院乙	80	74	92.50		

3 年间, 10 倍放大镜法共监测手术器械样品 440 份, 合格 421 份, 总合格率为 95.68%。两所哨点医院年合格率范围为 88.75%~100.00%。哨点医院每年的合格率不全相同 (表 5)。

两哨点医院共有 320 份手术器械经 ATP 生物荧光法监测, 有 281 份合格, 总体合格率为 87.81%。

表格 5 3 年间两所哨点医院放大镜法监测结果

年份	哨点医院	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2012	医院甲	60	60	100.00	16.740	0.001
	医院乙	60	59	98.33		
2013	医院甲	80	77	96.25		
	医院乙	80	80	100.00		
2014	医院甲	80	71	88.75		
	医院乙	80	74	92.50		

两哨点医院年合格率范围为 76.25%~97.50%。哨点医院每年的合格率不全相同 (表 6)。

结果

表格 6 2 年间两所哨点医院 ATP 法监测结果

年份	哨点医院	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2013	医院甲	80	77	96.25	25.550	0.000
	医院乙	80	78	97.50		
2014	医院甲	80	65	81.25		
	医院乙	80	61	76.25		

2. 各类手术器械清洗质量监测结果

2.1 各手术器械类型不同监测方法的监测结果

肉眼裸视法监测 6 类手术器械的合格率范围为 83.33%~100.00%，骨穿针和镊子的合格率最高为 100.00%。各医疗器械类型合格率情况不全相同（表 7）。

表格 7 各类手术器械肉眼裸视法监测结果

器械种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
止血钳等	175	172	98.29	19.523	0.001
剪刀	99	88	88.89		
镊子	64	64	100.00		
骨穿针	7	7	100.00		
其他非管腔	89	88	98.88		
其他管腔	6	5	83.33		

放大镜法监测 6 类手术器械的合格率范围为 83.33%~100.00%，骨穿针和镊子的合格率最高为 100.00%。各医疗器械类型合格率情况不全相同（表 8）。

表格 8 各类手术器械放大镜法监测结果

器械种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
止血钳等	175	170	97.14	15.492	0.005
剪刀	99	88	88.89		
镊子	64	64	100.00		
骨穿针	7	7	100.00		
其他非管腔	89	87	97.75		
其他管腔	6	5	83.33		

ATP 法监测 6 类手术器械的合格率范围为 50.00%~100.00%。管腔器械骨穿针合格率 100.00%，3 根骨穿针经 ATP 监测，全部合格；其它管腔类手术器械合格率 50%，合格率为最低，3 个人流吸头清洗不合格。各医疗器械类型合格率情况不全相同（表 9）。

结果

表格 9 各类手术器械 ATP 法监测结果

器械种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
止血钳等	115	98	85.22	10.620	0.044
剪刀	80	69	86.25		
镊子	48	46	95.83		
骨穿针	3	3	100.00		
其他非管腔	68	62	91.18		
其他管腔	6	3	50.00		

2.2.3 年间各手术器械类型监测结果

440 样品均进行了肉眼裸视观察监测，3 年间各手术器械类型清洗质量经肉眼裸视法监测合格率范围为 80.00%~100.00%（表 10）。

表格 10 3 年间各手术器械类型肉眼裸视法监测结果

年份	器械种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2012	骨穿针	4	4	100.00	3.764	1.000
	剪刀	19	19	100.00		
	镊子	16	16	100.00		
	其他非管腔	21	21	100.00		
	止血钳等	60	59	98.33		
2013	骨穿针	3	3	100.00	8.089	0.166
	剪刀	45	42	93.33		
	镊子	19	19	100.00		
	其他非管腔	39	39	100.00		
	其他管腔	1	1	100.00		
	止血钳等	53	53	100.00		
2014	剪刀	35	27	77.14	14.363	0.002
	镊子	29	29	100.00		
	其他非管腔	29	28	96.55		
	其他管腔	5	4	80.00		
	止血钳等	62	60	96.77		

2012 年各手术器械类型经肉眼裸视法监测合格率完全相同，2013 年各手术器械类型经肉眼裸视法监测合格率亦完全相同，2014 年合格率则为不全相同。

440 样品均进行了 10 倍带光源放大镜观察监测，3 年间各手术器械类型清洗质量经放大镜观察法监测合格率范围为 80.00%~100.00%。2012 年各手术器械类型经肉眼裸视法监测合格率完全相同，2013 年各手术器械类型经肉眼裸视法监测合格率亦完全相同，2014 年合格率则为不全相同（表 11）。

结果

表格 11 3 年间各手术器械类型放大镜视法监测结果

年份	器械种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2012	骨穿针	4	4	100.00	3.764	1.000
	剪刀	19	19	100.00		
	镊子	16	16	100.00		
	其他非管腔	21	21	100.00		
	止血钳等	60	59	98.33		
2013	骨穿针	3	3	100.00	8.089	0.166
	剪刀	45	42	93.33		
	镊子	19	19	100.00		
	其他非管腔	39	39	100.00		
	其他管腔	1	1	100.00		
	止血钳等	53	53	100.00		
2014	剪刀	35	27	77.14	11.019	0.014
	镊子	29	29	100.00		
	其他非管腔	29	27	93.10		
	其他管腔	5	4	80.00		
	止血钳等	62	58	93.55		

2013 年第二季度开始到 2014 年第四季度,对监测样品进行了 *ATP* 生物荧光监测,共监测样品 320 份。2013 年各手术器械类型清洗合格率结果一致,而 2014 年的结果则不全相同(表 12)。

表格 12 2 年间各手术器械类型 *ATP* 法监测结果

年份	器械种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2013	骨穿针	3	3	100.00	3.877	0.823
	剪刀	45	44	97.78		
	镊子	19	19	100.00		
	其他非管腔	39	38	97.44		
	其他管腔	1	1	100.00		
	止血钳等	53	50	94.34		
2014	剪刀	35	25	71.43	9.192	0.046
	镊子	29	27	93.10		
	其他非管腔	29	24	82.76		
	其他管腔	5	2	40.00		
	止血钳等	62	48	77.42		

3 使用不同种类清洗剂清洗质量监测结果

3.1 含酶清洗剂与其它清洗剂清洗后的监测结果

根据清洗剂是否含酶，将清洗剂分为含酶清洗剂、不含酶清洗剂及其它类型清洗剂。共 400 份样品进行了清洗剂种类调查记录，其中含酶清洁剂所占百分比为 85.5%，其它两类清洗剂仅占 14.5%，含酶清洗剂占据了清洗剂中的绝大比例。

两所哨点医院所用含酶清洗剂均为多酶清洗剂，医院甲为波洱化工贸易（上海）有限公司生产的波尔多酶清洗剂，医院乙采用的是 3M 公司生产的 3M 多酶清洗剂。

3.1.1 不同监测方法的监测结果

这 400 份样品的合格率范围在 80.00%~100.00%之间（表 13~表 15）。

不同清洗剂种类清洗后的手术器械经肉眼裸视法监测合格率全相同（表 13）。

表格 13 不同清洗剂类型肉眼裸视法监测结果

清洗剂种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
不含酶	38	37	97.37	0.177	1.000
含酶	342	328	95.91		
其它	20	20	100.00		

不同清洗剂种类清洗后的手术器械经放大镜法监测合格率全相同（表 14）。

表格 14 不同清洗剂类型放大镜法监测结果

清洗剂种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
不含酶	38	34	89.47	3.396	0.156
含酶	342	328	95.91		
其它	20	20	100.00		

不同清洗剂种类清洗后的手术器械经 ATP 法监测合格率全相同（表 15）。

表格 15 不同清洗剂类型 ATP 法监测结果

清洗剂种类	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
不含酶	40	34	85.00	1.450	0.514
含酶	240	208	86.67		
其它	40	32	80.00		

3.1.2 连续 3 年不同监测方法的监测结果

按照清洗剂是否含酶划分清洗剂类型，2012 年~2013 年，连续 3 年肉眼裸视法共监测各清洗剂类型清洗后手术器械 400 份，合格 385 份，合格率为 96.25%。不同年份不同清洗剂类型肉眼裸视法监测合格率范围为 90.88%~100.00%，合格率不全相同（表 16）。

表格 16 连续 3 年不同清洗剂类型肉眼裸视法监测结果

年份	清洗剂类型	监测数	合格数	合格率(%)	χ^2	p
2012	不含酶	18	18	100.00	11.378	0.024
	含酶	102	101	99.02		
2013	含酶	120	118	98.33		
	不含酶	20	19	95.00		
2014	含酶	120	109	90.83		
	其它	20	20	100.00		

连续 3 年放大镜法共监测各清洗剂类型清洗后手术器械 400 份，合格 382 份，合格率为 95.50%。不同年份不同清洗剂类型放大镜法监测合格率范围为 80.00%~100.00%，合格率不全相同（表 17）。

表格 17 连续 3 年不同清洗剂类型放大镜法监测结果

年份	清洗剂类型	监测数	合格数	合格率(%)	χ^2	p
2012	不含酶	18	18	100.00	18.238	0.001
	含酶	102	101	99.02		
2013	含酶	120	118	98.33		
	不含酶	20	16	80.00		
2014	含酶	120	109	90.83		
	其它	20	20	100.00		

连续 3 年 ATP 法共监测各清洗剂类型清洗后手术器械 280 份，合格 241 份，合格率为 86.07%。不同年份不同清洗剂类型肉眼裸视法监测合格率范围为 77.50%~95.83%，合格率不全相同（表 18）。

表格 18 连续 2 年不同清洗剂类型 ATP 法监测结果

年份	清洗剂类型	监测数	合格数	合格率(%)	χ^2	p
2013	含酶	120	115	95.83	19.361	0.000
	不含酶	20	17	85.00		
2014	含酶	120	93	77.50		
	其它	20	16	80.00		

3.2 不同 pH 值清洗剂清洗质量监测结果

3.2.1 不同监测方法的监测结果

440 份样品全部进行了清洗剂 pH 值类型调查，中性、碱性、酸性清洁剂所占百分比分别为 63.86%、27.05%及 9.09%，中性清洁剂占绝大比例，加上碱性清洁剂所占比例达到了 90.91%（表 19~表 20）。

不同 pH 值类型的清洗剂清洗后的手术器械经肉眼裸视法监测合格率全相同（表 19）。

表格 19 不同 pH 类型清洗剂清洗后肉眼裸视法监测结果

pH 类型	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
碱性	119	115	96.64	0.093	1.000
酸性	40	39	97.50		
中性	281	270	96.09		

不同 pH 值类型的清洗剂清洗后的手术器械经放大镜法监测合格率全相同（表 20）。

表格 20 不同 pH 类型清洗剂清洗后放大镜法监测结果

pH 类型	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
碱性	119	115	96.64	3.243	0.178
酸性	40	36	90.00		
中性	281	270	96.09		

共有 320 份样品经过 ATP 法监测，不同 pH 值类型的清洗剂清洗后的手术器械合格率不全相同（表 21）。

表格 21 不同 pH 类型清洗剂清洗后 ATP 法监测结果

pH 类型	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
碱性	61	47	77.05	10.458	0.004
酸性	40	33	82.50		
中性	219	201	91.78		

3.2.2 连续 3 年不同监测方法的监测结果

清洗剂 pH 值所属范围划分清洗剂 pH 值类型，2012 年~2013 年，连续 3 年肉眼裸视法共监测各 pH 值类型清洗剂清洗后手术器械 440 份，合格 424 份，合格率为 96.36%。不同年份不同 pH 值类型清洗剂清洗过的手术器械肉眼裸视法监测合格率范围为 91.14%~100.00%，合格率不全相同（表 22）。

结果

表格 22 连续 3 年不同 pH 值类型清洗剂肉眼裸视法监测结果

年份	pH 值类型	监测数	合格数	合格率(%)	χ^2	p
2012	碱性	58	58	100.00	11.870	0.027
	中性	62	61	98.39		
2013	碱性	20	20	100.00		
	中性	140	137	97.86		
2014	碱性	41	37	90.24		
	酸性	40	39	97.50		
	中性	79	72	91.14		

连续 3 年放大镜法共监测各 pH 值类型清洗剂清洗后手术器械 440 份, 合格 421 份, 合格率为 95.68%。不同年份不同 pH 值类型清洗剂清洗过的手术器械放大镜法监测合格率范围为 90.00%~100.00%, 合格率不全相同 (表 23)。

表格 23 连续 3 年不同 pH 值类型清洗剂放大镜法监测结果

年份	pH 值类型	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2012	碱性	58	58	100.00	14.361	0.010
	中性	62	61	98.39		
2013	碱性	20	20	100.00		
	中性	140	137	97.86		
2014	碱性	41	37	90.24		
	酸性	40	36	90.00		
	中性	79	72	91.14		

连续 3 年 ATP 法共监测各 pH 值类型清洗剂清洗后手术器械 320 份, 合格 281 份, 合格率为 87.81%。不同年份不同 pH 值类型清洗剂清洗过的手术器械肉眼裸视法监测合格率范围为 70.73%~97.86%, 合格率不全相同 (表 24)。

表格 24 连续 2 年不同 pH 值类型清洗剂 ATP 法监测结果

年份	pH 值类型	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
2013	碱性	20	18	90.00	31.456	0.000
	中性	140	137	97.86		
2014	碱性	41	29	70.73		
	酸性	40	33	82.50		
	中性	79	64	81.01		

4 不同存放时间的监测结果

由于消毒供应中心工作的特点, 为满足临床需求, 器械周转快, 清洗好的器械晾凉之后很快检查打包, 灭菌处理。本着监测工作不能影响医院正常工作的原则, 一般都是人等器械即监测人员等清洗消毒器处理完毕, 将清洗完毕盛

装手术器械的篮筐取出，放置于医院消毒供应中心洁净区器械检查打包工作台上，晾晒。最快放置时间为 5min 后手术器械温度降低到室温，尽快取样监测。或者多放置一段时间，再取样监测。

共有 360 份样品进行了存放时间记录，存放时间范围为 5min ~30min，在 5 min、10 min、20 min、30 min 共 4 个时间段进行了样品检测（表 25~表 27）。

全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械在清洁区存放 5min ~30min，肉眼裸视法监测各存放时间段的合格率均全相同（表 25）。

5min ~30min 各存放时间段手术器械经放大镜法监测合格率均全相同（表 26）。

表格 25 不同存放时间肉眼裸视法监测结果

存放时间 (min)	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
5	89	83	93.26	4.383	0.196
10	97	96	98.97		
20	37	36	97.30		
30	137	130	94.89		

表格 26 不同存放时间放大镜法监测结果

存放时间 (min)	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
5	89	83	93.26	6.940	0.057
10	97	96	98.97		
20	37	33	89.19		
30	137	130	94.89		

5min ~30min 各存放时间段手术器械经 ATP 法监测合格率均全相同(表 27)。

表格 27 不同存放时间 ATP 法监测结果

存放时间 (min)	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
5	80	64	80.00	5.263	0.150
10	20	20	100.00		
20	20	17	85.00		
30	120	100	83.33		

5ATP 生物荧光监测法与两种观察法结果比较

共有 320 份手术器械在肉眼裸视观察、放大镜观察后进行了 ATP 生物荧光

检测（表 28、表 29）。顺序随机选取器械先肉眼裸视，记录观察结果；然后将该器械拿到旁边开着光源的 10 倍放大镜下观察，记录观察结果；最后检测 ATP 值，并记录。

表格 28 肉眼裸视法与 ATP 生物荧光法监测结果比较表

肉眼裸视法	ATP 法		合计	χ^2	<i>p</i>
	合格数	不合格			
合格	270	35	305	11.5	0.001
不合格	11	4	15		
合计	281	39	320		

ATP 生物荧光法检测到的合格率结果低于肉眼裸视法。

表格 29 放大镜法与 ATP 生物荧光法监测结果比较

放大镜法	ATP 法		合计	χ^2	<i>p</i>
	合格数	不合格			
合格	268	34	302	8.51	0.004
不合格	13	5	18		
合计	281	39	320		

ATP 生物荧光法检测到的合格率结果低于 10 倍放大镜法。

ATP 生物荧光法检测到的合格率结果低于两种观察法，其发现器械清洗不合格的能力高于两种观察法。

6 两所哨点医院监测结果

肉眼裸视法和放大镜法共监测两所哨点医院消毒供应中心全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械样本量均为 220 件，均有 160 份样品同时进行了 ATP 检测。

两所哨点医院消毒供应中心全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械经 3 种监测方法监测，合格率范围为 85.00%~96.82%(表 30~表 32)。

哨点医院甲和医院乙全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械清洗经肉眼裸视法监测合格率相同（表 30）。

表格 30 两所哨点医院肉眼裸视法结果比较

哨点医院	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	<i>p</i>
医院甲	220	211	95.91	0.259	0.611
医院乙	220	213	96.82		

结果

放大镜法监测两哨点医院手合格率相同（表 31）。

表格 31 两所哨点医院放大镜法结果比较

哨点医院	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
医院甲	220	208	94.55	1.375	0.241
医院乙	220	213	96.82		

ATP 法监测两哨点医院手合格率相同（表 32）。

表格 32 两所哨点医院 ATP 法结果比较

哨点医院	监测数	合格数	合格率 (%)	χ^2	p
医院甲	160	142	88.75	0.263	0.733
医院乙	160	139	86.88		

两所医院全自动手术器械清洗机对手术器械清洗效果一致。

讨论

1 医院感染的发生发展

医院感染概念的核心就是“医院内获得的感染”，医院感染的诊断不受其发病时间和地点的影响，只要是“医院内获得”的感染，不管是病人、医院工作人员或者是探视亲属等，都可诊断为医院感染。医院感染有着悠久的历史，自其伴随医院出现而产生，一直紧跟其身“不离不弃”。随着近代医学学科的发展，医疗卫生专业研究人员逐步认识到医院感染存在的严重后果，控制和减少医院感染发生是非常必要的。这种认识伴随着科学发展逐步深入，医院感染预防和控制工作逐渐展开和不断发展。

医院感染史可概括为三个阶段。细菌学时代以前（19 世纪以前）。人们认为创伤后化脓性感染是不可避免的，当时人们还不了解自然界中存在有微生物，而未采取任何预防对策。如霍姆斯 1843 年发现的产褥热，在当时的欧洲是人所共知的一种极其危险的疾病，医院曾因它而被称为“死亡场所”，令人望而生畏。

细菌学时代以后（19 世纪以后）。人们逐步认识了微生物的存在，英国外科医师利斯特最先确定了细菌与感染之间的关系，且提出了消毒的概念。法国一位微生物学家叫巴斯德，其在显微镜下发现了空气中的微生物存在，并采用加热消毒等法减少他们的数量，可以控制感染。不久无菌技术开始产生，其后开始了蒸汽消毒器灭菌时代。

无菌技术和抗生素时代。1928 年英国弗莱明发现了青霉素，40 年代制造成功，从此医院感染进入了抗生素时代。青霉素在预防和治疗感染上起到了奇特效果，引起了医务人员极大的重视，但也削弱了医院对灭菌技术的重视。此情况一直持续到 70 年代才得以改善，直至目前医疗卫生人员将无菌技术与抗生素应用相结合，有效的预防和控制医院感染。

2 清洗是控制医院感染控制工作的重要环节

手术器械的清洗消毒灭菌一直是医院消毒供应中心的重要工作内容。美国

AMMI ST79 要求^[10] “反复使用的医疗器械，最重要的第一步是彻底的清洁和漂洗；医务人员可运用验证手段考核清洗效果，作为整个质量保障项目的一部分”。我国消毒技术规范^[11]也明确指出“清洗彻底是保证消毒或灭菌成功的关键”。医院消毒供应中心卫生标准 WS310.3 要求对器械清洗质量进行监测，用清洗效果测试指示物测试清洗消毒机清洗效果。

手术切口感染是外科最常见的医院感染之一,占医院感染的 8%~ 40% ^[12]。手术切口感染所致后果不可想象,轻则延长住院时间,加重患者的经济负担,给患者带来一些近期及远期并发症。严重的可以致伤致残,甚至夺取患者的生命导致医疗救治失败。

2002 年,世界卫生组织 WHO 曾报道手术切口感染延长住院日平均为外科手术 8.2d, 产科手术 3d, 普通外科手术为 9.9d, 整形外科手术甚至达到了 19.8d。

美国每年发生医院感染为 200 多万例次/年,每年为医院感染耗资约 40 亿美元,导致 8.8 万病人因医院感染死亡。德国每年为医院感染付出 10 亿马克的代价。中国武汉同济大学通过病例对照研究得出结论为医院感染多花医疗费约 5000 元/人。

可以说一个严重的切口感染对患者及患者家庭来说简直就是一场严重的灾难。无菌技术是控制手术切口感染的重要措施,无菌技术包括无菌医疗器械、无菌操作技术、无菌环境等,一直是手术切口感染的重要影响因素 ^[13-17],手术器械合格的消毒灭菌处理是关键之关键,能有效避免交叉感染的发生。

控制医院感染的关键措施是清洁、消毒、无菌技术、隔离、合理使用抗生素、监测及通过监测进行效果评价。医疗器械清洁质量直接关系到医院感染的发生,对污染器械进行初步清洁是消毒的必要步骤,而清洗又是清洁的前提条件,器械上的任何有机物(血块、脓液、蛋白质、黏液等)的残留都会妨碍消毒灭菌因子与器械的有效接触,其形成对细菌或芽孢的保护膜进而影响消毒灭菌的效果。故认为对重复使用的手术器械使用后及时、彻底地清洗是控制外科手术切口感染的重要环节。

3 手术器械的清洗方法

手术器械的清洗包括手工清洗和机械清洗。手工清洗是指人工借助清洗工具如毛刷等,在清洁剂的辅助下将手术器械上的残留物及有机物去除的过程。

机械清洗包括超声清洗机、全自动手术器械清洗机等采用机械设备对手术器械进行清洗。清洗的流程包括以下几个步骤。首先是冲洗，将器械湿润，冲掉器械表面粘连不紧密的附着物。第二步骤是洗涤，是清洗的核心步骤，采用合适类型的清洗剂对手术器械进行洗涤，结合超声及水力冲击、震荡等物理方式将有机物及微生物的残留从手术器械上脱离。第三步是漂洗，用流动水反复冲洗手术器械，带走清洗掉的有机物和微生物及清洗剂残留，漂洗时也会采用超声震荡及水力冲击等物理方式以便快速有效地去除手术器械表面的各种残留。第四部是终末漂洗，用蒸馏水、软水或者纯化水对漂洗后的手术器械进行最终处理的漂洗过程。特殊器械清洗时会采用手工清洗和机械清洗相结合，结合两种清洗方式将器械清洗干净。

全自动手术器械清洗机可以大批量的清洗各类手术器械，消毒供应中心专职人员只用将各类手术器械摆放合理后进行装载，其结果能大大提高供应中心工作人员的工作效率，降低清洗工作人员的劳动负荷^[18]。袁小玲等^[19]指出采用专用的止血钳 U 型架将止血钳、持针钳类器械串好，放入全自动手术器械清洗机进行清洗，可有效提高清洗质量。

4 清洗剂种类调查结果分析

两所哨点医院消毒供应中心清洗手术器械时使用的清洗剂种类以含酶清洗剂为主；以中性和碱性清洗剂为主。哨点医院甲使用的是波洱化工贸易（上海）有限公司生产的波尔清洗剂，哨点医院乙采用的是 3M 公司生产的 3M 清洗剂。两所哨点医院所用含酶清洗剂均为多酶清洗剂。

医院根据不同的器械材质及污染物种类，选择合适的清洁剂种类投放到全自动手术器械清洗机对手术器械进行清洗。医院也根据自身经济条件的需求选择能合适价位的且能同时满足清洗质量要求的清洗剂。

医疗市场上的清洗剂有 5 类酶清洗剂、中性清洗剂、碱性清洗剂、酸性清洗剂及润滑剂。李六亿^[20]、杨萍^[21]、蒋述昭等^[22]研究证明酶能有效地分解有机物和蛋白质,尤其对管腔类器械,酶清洁剂可以深入管腔内部,降低物体表面生物负荷 3~5 个对数级水平^[23]，从而提高清洗质量，并且酶清洗剂还有去除内毒素^[24] 和热原的作用^[25]。酶具有高度的专一性^[26]，故目前国内外医院多选用液体多酶用于器械清洗。

中性清洗剂适用于所有医疗器械,而碱性清洗剂的使用则有一定的限制,如含软金属手术器械,使用碱性清洗剂清洗后器械易发黑。酸性清洗剂的使用能增加除锈效果^[27]。国家消毒标委会制定的医用清洗剂卫生标准^[28]将更加规范清洗剂的使用。

本研究各类清洗剂处理后的手术器械合格率与周茁等^[29]报道的合格率水平一致。3种方法测得的不同 *pH* 值种类的清洗剂清洗效果是否全相同的结果不全一致,两种观察法结果均为不同 *pH* 值种类清洗剂清洗后的手术器械合格率相同,而 *ATP* 法却得到了不同 *pH* 值种类的清洗剂清洗效果不全相同的结果。分析原因为 *ATP* 法能监测到不可见的微生物和有机物的残留,其发现手术器械清洗效果不合格的能力高于观察法。

5 *ATP* 生物荧光法评价清洗质量结果分析

目前国内外用多种评价方法通过检测有机污染物和(或)微生物来评价医疗器械清洗效果。目测法为当前医疗机构消毒供应中心普遍使用的现场检测方法。

三磷酸腺苷(*ATP*, adenosine triphosphate)存在于所有的细胞生物当中,为细胞内一切生命活动所需能量的直接来源。*ATP* 生物荧光法通过测定手术器械表面残留的 *ATP* 含量,间接反映微生物或其它有机物的存在或残留。*ATP* 生物荧光法同时检测可见有机污染物残留及不可见的有机物残留和微生物残留及存在,并能以数字直接客观的反应清洗质量,是一可推广、快速、客观、有效的监测手段。将来的医用清洗剂卫生标准将 *ATP* 生物荧光法列入清洗效果的评价方法之一。

ATP 生物荧光法监测各类手术器械的总体合格率低于观察法,和韦凌娅等^[30]报道的结果一致。*ATP* 生物荧光法评价清洗质量的合格率低,是因为其能检测到不可见的有机物及微生物的残留,加上其仪器检测性能的特点(*ATP* 含量检测范围 $1-10^7$ amol、细菌总数检测范围 $1-10^7$ CFU、大肠菌群及大肠杆菌的检测范围 $0-10^6$ CFU、检测精度: 10^{-18} mol/*ATP*),能全部提取 *ATP* 残留量,故其发现清洗质量不合格的能力比较高。

6 不同类型医疗器械清洗效果差异分析

本研究结果显示不同类型医疗器械清洗效果合格率的存在差异，分析是由器械功能、和血液及肌肉组织接触程度、残留有机物数量等不同造成的。

止血钳直接接触血管组织及肌肉组织，加上其独特的结构，有齿槽，且咬合紧密，血液、肌肉等有机物残留比较多；而剪刀在手术过程中直接将患者皮肤、肌肉组织等剪开，接触病人肌肉、血液及结缔组织组织，残留体液血液等有机物的数量也比较多。而镊子一般仅仅接触无菌敷料及用于吸血及止血后的辅料，不直接接触患者的皮肤、血液及肌肉组织或接触以上组织的机会比较少，残留有机物数量较少。

骨穿针与其它管腔类器械的合格率不同，骨穿针 3 种方法监测结果均为全部合格，而其它管腔类器械合格率都比较低，分析原因其一是和样本数量少，代表性不强，不能完全反映真实情况有关；其二可能和清洗前的预处理方式不同有关。

骨穿针在对患者进行骨髓穿刺时深入病人骨髓腔内采集病人骨髓样本，管腔内外都会有残留人体骨髓细胞及脂肪粒。其它管腔类器械也深入患者体内的不同部位，管腔内外都会有体液或血液等有机物残留。加上管腔器械管腔狭长，清洗刷等不易进入，清洗困难，所以是医院感染控制极为关注的医疗器械。

作为重复使用的医疗器械，如果医院工作人员能在其使用后及时浸泡处理，防止残留有机物变干变硬，清洗时先采用人工清洗清洗掉外表面的有机物残留，然后用高压水枪冲洗管腔内壁，并加用多酶溶液和全自动手术器械清洗机清洗，整个流程下来，也能保证管腔的清洗质量。如果预处理不及时，清洗方法不得当，或者仅图省时省力直接进入全自动手术器械清洗机清洗，则难以保证清洗质量。

下一步计划展开管腔器械的清洗效果目标性监测，掌握管腔器械真实的清洗状况。

7 不同存放时间结果分析

清洗程序结束后，从全自动清洗机取出的手术器械在供应中心清洁区外环境存放 5min~30min 的 4 个时间段（5min、10 min、20 min 及 30 min）合格率并

无差异，可认为 30min 内清洁的外环境对手术器械的清洗效果没有影响。

该结果与陈东方等^[31]报道的结果一致，其关于洁净手术器械打包前放置时间的研究报道称清洗后的手术器械在外环境放置 2h 及以内，清洗质量监测合格率不变，而 2h~5h 的合格率会降低，故陈东方建议清洗处理过的手术器械打包前放置时限为 2h。

8.3 种监测方法结果比较

肉眼裸视与放大镜观察合格率无差异，因为两所哨点医院消毒供应中心照明设施配备完善，光线充足；加上监测人员的选择均为视力比较好的年轻技术人员，肉眼裸视近乎达到了带光源的放大镜的目测效果。与 Lipscomb^[32]报道的肉眼与显微镜观察医疗器械清洗效果合格率比较吻合结果相一致。

ATP 生物荧光检测法的不合格检出率均高于两种目测法，分析原因为目测只能观察到粒径 $>50\mu\text{m}$ 的污染物质，更小的污染物及微生物残留是观察不到的，散在止血钳中的微量血红蛋白也是无法观察到的^[33]，而 *ATP* 生物荧光检测法则不受污染物大小的影响。

观察法虽然经济、简便易行，但比较主观，易受观察经验、视力、光线等因素影响。*ATP* 生物荧光法具有简便、快速、能检测多种有机物及微生物的优点，任何人经过简单培训即可操作，且小型化的测试仪器便于搬运与携带，适合现场卫生监测，可迅速发现可能的污染环节，及时采取措施，从而尽可能避免产品和资金的浪费^[34-35]。

建议医院消毒供应中心可用目测法对每日清洗后打包前非管道类手术器械进行清洗质量检测，及时剔出目测不合格的器械复洗或者人工清洗，提高入包器械清洗合格水平，保证消毒灭菌效果，预防控制医院感染的发生。可使用 *ATP* 生物荧光法作为管道类手术器械的监测，也可用于清洗机清洗质量的定期监测，尤其是清洗机清洗物品或清洗程序发生改变时，或者清洗机大修或使用条件改变时。

9 两所哨点医院监测结果分析

两所医院全自动手术器械清洗机对手术器械清洗效果一致，分析原因有以

下 4 个方面。其一是全自动手术器械清洗机型号相同；其二监测器械均为常规器械，两所医院选择的清洗程序相同；其三是均选择了大品牌的清洗剂；其四是 2 所哨点医院消毒供应中心对全自动手术器械清洗机都能规范管理与使用，保证了机器性能良好运转状态。

两所哨点医院消毒供应中心的全自动手术器械清洗机型号相同，均为瑞典洁定医疗器械有限公司的 46 系列的全自动喷淋式清洗消毒机，该清洗消毒器均设有 6 个程序，同一程序中各清洗环节设置相同。

医院根据待洗手术器械类型选择清洗消毒程序，本研究监测手术器械类型以常规手术使用的止血钳、剪刀等常规手术器械为主，两所医院选择的清洗程序均为 p1 常规器械清洗消毒程序。

两所哨点医院的清洗剂选择均为大品牌企业生产的清洗剂，医院根据不同的手术器械类型选择合适的清洗剂类型，保证了全自动手术器械清洗机对手术器械的清洗效果。

两所哨点医院均为市级大型三级甲等综合医院，消毒供应中心的管理都比较规范，均能对全自动手术器械清洗机的规范使用与管理，使用记录良好。

10 不同年份合格率差异分析

同一监测方法不同年份间合格率的差异受以下两方面影响。

一是样品采集时机的差异。前两年的样品采集时机为全自动手术器械清洗机清洗结束后，经过供应中心工作人员目测法监测后待打包灭菌的手术器械。即全自动手术器械清洗机清洗完毕的手术器械晾干后，消毒供应中心清洁区工作人员按照日常工作程序先采用观察法剔出了清洗不合格的手术器械，提高了待监测手术器械的合格率，也掩盖了各手术器械类型的清洗合格率差异，得到结果为全自动手术器械清洗机清洗后入包灭菌前手术器械的清洗质量状况。第三年的采样时机为全自动手术器械清洗机清洗后的直接进行样品采集与检测，所得结果为全自动手术器械清洗机实际清洗效果情况。

二是受监测工作人员技术的影响，随着工作的逐渐开展，监测工作人员对该项工作更加熟练，发现不合格的能力也在提高。

小结

1 全自动手术器械清洗机与目测法结合，保证入包器械的清洗质量

按照待清洗手术器械类型选择合适的清洗程序，省时省力，对手术器械各部位清洗均匀，与目测法相结合，提高入包器械的清洗合格率。

2 选择合适的清洗剂种类能保证清洗效果

根据不同手术器械类型选择合适的清洗剂种类，如是否含酶及不同酸碱性的清洗剂，合适的清洗剂都能保证手术器械的清洗效果。

3 手术器械清洗后的放置 30min 清洗质量不会发生改变

全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械在消毒供应中心洁净区外环境放置 30min 之内，清洗质量不会发生改变。

4 ATP 法发现清洗不合格的能力高于观察法

ATP 生物荧光检测法发现手术器械清洗不合格的能力高于肉眼裸视法和放大镜观察法。

5 手术器械的清洗质量监测非常重要

合格的清洗是消毒灭菌合格的前提条件，手术器械消毒灭菌合格才能有效预防医院感染尤其是外科切口感染。提高医疗救治质量，保证医患安全。

建议

1 管腔类手术器械及结构复杂的手术器械可以采用手工清洗与全自动手术器械清洗机相结合

手工清洗与机械清洗相结合是清洗特殊医疗器械值得推荐的方法，手工初步清洗着重清洗管腔内部及结构复杂不易被自动清洗到的部位，然后将手术器械放入全自动手术器械清洗机清洗，以提高管腔手术器械的清洗效果。

2 洁净手术器械放置时间不可过长

全自动手术器械清洗机清洗后的手术器械在消毒供应中心洁净区外环境放置时间不可过长，防止再次污染。

3 观察法可以作为医院消毒供应中心日常监测的常规方法

建议 CSSD 可用目测法对每日清洗后打包前光滑、非管道类手术器械进行清洗质量检测，及时剔出目测不合格的器械复洗或者人工清洗，提高入包器械清洗合格水平，保证消毒灭菌效果，预防控制医院感染的发生。

4 可使用 ATP 生物荧光法作为清洗质量的定期监测及特殊器械的常规监测

可使用 ATP 生物荧光法作为手术器械清洗质量的定期监测，对管道类器械及结构复杂的手术器械清洗效果的常规监测。也可将 ATP 生物荧光法用于清洗机清洗质量的定期监测，尤其是清洗机清洗物品或清洗程序发生改变时，或者清洗机大修或使用条件改变时。

参考文献

- [1] Jarvis WR .Selected aspects of the socioeconomic impact of nosocomial infections; mortality ,cost ,and prevention. From the Fourth International Conference on the Prevention of Infection.
- [2] Parker R,Graves N ,Griffin M. Socio-economic burden of hospital acquired infection .London PHIS,1999.
- [3] 毛雅琴, 葛洁芳, 高雅文, 等.消毒供应室的管理.中华医院感染学杂志, 2000,10(6):434.
- [4] 黄靖雄. 医疗器械清洗效果评价[J]. 中华护理管理, 2009, 3(3): 16-18.
- [5] 赵奇, 刘吉起, 张玉勤, 等.ATP 荧光检测法在卫生监测领域的应用[J].中国消毒学杂志.2014,31(2): 217-218.
- [6] 王茁. ATP 荧光微生物检测法在食品卫生监控领域中的应用与展望 [J]. 中国食品卫生杂志, 2004, 16(3): 266—267.
- [7] 邢书霞, 张流波.医疗器械清洗效果评价方法进展[J].中国护理管理,2007,7(2):78-80.
- [8] 中华人民共和国卫生部.医院消毒供应中心第 1 部分: 管理规范[S].2009.
- [9] 中华人民共和国卫生部.医院消毒供应中心第 3 部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准[S].2009.
- [10] AAMI. ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities[Z]. 2006.
- [11] 中华人民共和国卫生部.消毒技术规范[S].北京, 2012.
- [12] Weber WP, Zwahlen M , Reck S , et al . Economic burden of surgical site infections at a European university hospital[J] Infect Control Hosp Epidemiol, 2008, 29(7) : 623 -629.
- [13]刘文芹, 李铭铭. I 类手术切口感染目标性监测结果分析.中国消毒学杂志, 2015,32 (3): 281-283.
- [14]黄丽娜.产科手术切口感染两年调查分析.中国消毒学杂志, 2015,32 (2): 184-185.
- [15]朱雪梅.基层医院外科切口感染危险因素分析及预防措施.河北医药, 2003,25 (8): 615-616.
- [16]丁杰, 张忠民, 潘扬, 等.普通外科切口感染危险因素分析.中华医院感染学杂志, 2009,19 (16): 2106-2107.
- [17]戴江峰, 林智宏, 胡月明. 普外科切口感染影响因素及病原学分析. 中华医院感染学杂志, 2012,22 (20): 4503-4504.
- [18]陈小锋.洁定 4656 型全自动清洗消毒器在供应室的应用与观察.医学信息, 2010,23 (9): 272-273.
- [19]袁小玲, 吴慧堃, 章霞, 等.不同装载器械方法对全自动清洗器清洗效果的影响.护理学报, 2009,16 (8B): 64-65.
- [20]李六亿, 巩玉秀, 武迎宏, 等.内镜清洗消毒方法研究[J].中华医院感染学杂志,

2003,13(10):901-903.

[21] 杨萍. 多酶清洗剂在消化内镜清洗中的应用[J]. 护理实践与研究, 2009, 6(13): 26-28.

[22] 蒋述昭. 酶在医疗器械清洗中的效果观察[J]. 全科护理, 2009, 7(27): 2500-2501.

[23] 黄靖雄. 有关内镜再处理的一些问题[J]. 中华医院感染学杂志, 2003, 13(8): 760-761.

[24] 刘莉等. 安必洁多酶清洗剂清除骨髓器械细菌内毒素的研究[J]. 护理研究, 2007, 21(1): 155-156.

[25] 张瑞明, 程新莉, 钱志云. 多酶清洗剂去热原效果的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2004, 14(10): 1131-1132.

[26] 吴梧桐. 生物化学[M]. 第2版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 170-200.

[27] 徐文娟, 蒋礼恒, 李薇雪. 清洗剂研究进展[J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(9): 1939-1940.

[28] 张流波. 填补国际空白我国将出台首个医用清洗剂国家标准[J]. 中国卫生标准管理杂志, 2010, 1(3): 45-46.

[29] 周茁, 王爱英, 冯春风. 外来手术器械集中式管理的清洗质量对术后感染影响分析[J]. 2014, 24(12): 3098-3099.

[30] 韦凌娅, 顾菁华, 陆烨, 等. 不同检测方法对手术器械清洗质量监测的比较研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(10): 2586-2588.

[31] 陈东方, 汤莉, 王丽芹, 等. 洁净手术器械打包前放置时间的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(20): 5177-5178.

[32] Lipscomb IP. Comparison between visual analysis and microscopy assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments. J Hosp Infect, 2008; 68(1): 52-58.

[33] 叶树林, 王华生, 孙雪莹, 等. 医疗器械洁净度检测方法的探讨[J]. 中国感染学杂志, 2005, 15(4): 421-422.

[34] Bossuyt R. Usefulness of an ATP assay technique in evaluating the somatic cell content of milk. Milchwissenschaft, 1978, 33(1): 11-13.

[35] Cuttlet CN, Dorsa WJ, Siragusa GR. A rapid microbial ATP bioluminescence assay for meat carcasses[J]. Dairy Food Environ San, 1996, 16(5): 726-736.

综述

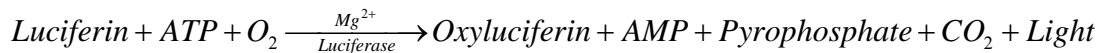
ATP 生物荧光检测法在卫生监测领域的应用

关键词：ATP 荧光检测法、卫生监测、应用

三磷酸腺苷（Adenosine Triphosphate, ATP）作为细胞内一切生命活动所需能量的直接来源，存在于所有的细胞生物当中。由于 ATP 存在的普遍性，所以通过测定 ATP 的含量来间接反映微生物或其他有机残留的存在。ATP 荧光检测系统和原理在 90 年代引入我国[1]，经过近 20 年的发展和普及，目前在环境卫生监测、食品安全监测等方面取得了广泛的应用。

ATP 荧光检测法的原理与特点

ATP 荧光检测法是利用荧光素对 ATP 进行含量测定。荧光素和氧在镁离子和荧光素酶的催化下与 ATP 进行发光反应产生 560nm 的荧光，在其他反应物过量的情况下，发光强度与 ATP 的含量成正比关系，从而可以通过测定发光来对样品中的 ATP 含量进行测定[2]。



对于微生物样品，也可通过裂解液使细胞破裂释放出 ATP 来进行完整的含量测定。易滨[3]等人的研究证明，在利用大肠埃希氏菌 ATCC 8099 标准菌株的实验中，大肠埃希菌菌数对数值与 ATP 含量对数值（ $y=1.07x-0.55$, $R^2=0.99$ ），菌数对数值和实测发光值（相对发光单位，即 RLU）对数值（ $y=1.14x+0.33$, $R^2=0.99$ ），实测发光值推算理论菌落数与实际菌落数（ $y=0.94x+0.47$, $R^2=0.99$ ）的对应关系都呈线性关系，说明 ATP 荧光检测法能够很好的反映出微生物样品的菌落数。

ATP 荧光检测法的主要优点有①操作简便、速度快，能够在监测场所进行即时测定；②反应灵敏，目前的手持式 ATP 荧光检测仪的检测界限一般为 10^{-15} mol，能够满足大多数样品的监测要求，而台式的 ATP 荧光检测仪检测界限更高；③由于 ATP 荧光检测的反应简单、操作简便，使得操作的人为误差较少，

重现性较好，无需较强的实验技能；④ATP 荧光检测法的适用范围广，可以对环境、食品样品中的微生物和其他有机残留进行测定。同时，ATP 荧光检测法也有一些不足，主要体现在反应易受干扰、不能进行菌种鉴定和使用成本偏高等方面。

ATP 荧光检测法在卫生监测领域的应用

ATP 荧光检测法具有快速简便的优点，故在卫生监测领域得到了广泛的应用。其中主要包括了医院感染控制、生物制品行业质量控制、疫源地消毒质量控制，以及食品生产加工行业中从原料、生产过程及设备到产品和生产环境的质量控制。

ATP 荧光检测法在医院感染控制方面的应用

医院感染的发生不仅增加了国家卫生资源的浪费，更重要的是给患者带来痛苦，它所造成的健康危害和经济损失，无论对患者、社会还是国家都是非常沉重的。医院感染病例中多数为接触性感染，主要通过医护人员手、污染的医疗器械等传播。鉴于此，医护人员手和医疗器械的清洗消毒质量控制工作就成为了医院感染控制工作的重点。国外一些大型医院普遍开始采用 ATP 荧光检测法进行医院内部的消毒清洁检测工作^[4, 5]。国内方面，柯雅娟^[6]、周孙全^[7]等人分别利用 ATP 荧光检测技术对医院内外科手和卫生手的卫生质量进行了监测，此外还通过比较说明 ATP 荧光检测法的应用对手术室人员手卫生依从性的提高具有积极意义^[8]。各地疾病控制机构和院感控制机构都利用 ATP 荧光检测法对复用医疗器械的清洗效果进行了评价^[9-11]，也有文献应用 ATP 荧光检测技术专门对医院消毒供应中心全自动清洗消毒机的清洗效果进行评价^[12]。除了手卫生和医疗器械清洗消毒监测外，ATP 荧光检测法还在医院物体表面污染程度检测方面得到应用，例如赵红等人^[13]评价了 ATP 生物荧光检测法监测口腔科诊室物体表面污染程度的可行性，俞诗娃等人^[14]尝试了应用 ATP 生物荧光法对手术体位垫表面细菌含量的快速检测。

ATP 荧光检测法在疫源地消毒质量控制方面的应用

近年来,随着 SARS、禽流感等新发传染病的流行,以及汶川、芦山地震等地质灾害及其次生灾害的发生,各类各级疾病预防控制机构在传染病及次生灾害出现时,及时开展、指导有关单位和群众开展消毒工作,这对于传染病早期预防控制起着举足轻重的作用。对于消毒效果的质量控制,现在仍采取经典细菌采样和培养法检测,这需要较高的专业知识和操作技能,也需要耗费较长的检测时间。陆烨^[15]等人首次尝试将 ATP 荧光检测法应用于疫源地消毒质量控制,通过 ATP 生物荧光法与经典微生物培养法对模拟现场和疫源地现场消毒前、后细菌总数进行比较,说明 ATP 生物荧光法可快速地测定疫源地物体表面消毒效果的微生物评价。

ATP 荧光检测法在食品卫生监测方面的应用

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point),即危害分析和关键控制点,是指生产(加工)安全食品的一种控制手段;对原料、关键生产工序及影响产品安全的人为因素进行分析,确定加工过程中的关键环节,建立、完善监控程序和监控标准,采取规范的纠正措施^[16]。由于 HACCP 体系强调现场检测、现场纠正,所以传统的食品微生物平板菌落计数法已经在某些时候无法胜任实时监测工作。ATP 荧光检测法以其快速、简便的特点,近年来广泛应用于食品微生物检验和食品生产环境清洁度检验。日本的便携式 ATP 荧光快速检测仪制造商 Kikkoman 公司就曾对豆奶中的微生物进行过 ATP 荧光检测^[17]。在国内,ATP 荧光检测技术被应用在了饮用水^[18]、肉类^[19]、乳制品^[20]、辐照农产品^[21]以及食品器具^[22]等食品或食品生产过程及设备的微生物监测上。

ATP 荧光检测法在生物制品行业质量控制方面的应用

ATP 荧光检测法在生物制品行业中的应用主要体现在微生物检测和生产过程环境监测方面。2010 年,魏树源^[23]等人就在国内首次将 ATP 生物发光法应用于疫苗中间产品(疫苗培养上清液)的无菌试验。他们首先测定了培养上清液的 ATP 本底值,确定了阳性限值和线性范围,排除了上清液中非细胞 ATP 的影

响。之后利用乙型溶血性链球菌（CMCC 32210）、短芽胞杆菌（CMCC 7316）、生孢子梭状芽胞杆菌（CMCC 64941）和白色念珠菌（CMCC 98001）等标准菌株配制浓度明确的上清液菌悬液，再利用 ATP 生物荧光检测仪对这些菌悬液进行测定，同时与药典中的无菌试验标准方法进行比较。最终的结果显示，2 种方法检测结果的阳性符合率为 80%，阴性符合率达 98.15%，说明 ATP 荧光检测法可应用于疫苗中间品的快速无菌试验检测。

展望

目前，ATP 荧光检测法因其快速、简便的特点，广泛的应用于各类微生物检测实验，今后该方法的应用可向以下几个方向发展。首先，可以继续扩大 ATP 荧光检测技术的应用范围，例如应用于学校、托幼机构和其他公共场所的卫生监测工作，简化卫生监测操作步骤，缩短卫生监测操作时间。第二，改进区分“环境 ATP”和“微生物 ATP”的技术，使微生物的检测更加准确，也使 ATP 荧光检测可以不局限于对微生物的检测。第三，ATP 荧光检测技术与微生物免疫鉴定技术联用，可以在检测微生物含量的同时鉴定出样品中微生物的主要种类。最后，通过转基因、生物发酵等手段降低荧光素蛋白和荧光素酶的制造成本，从而降低 ATP 荧光检测法的使用成本，使这种快速简便的方法能够更大范围的应用于卫生监测实践当中。

参考文献

- [1] 王茁. ATP 荧光微生物检测法在食品卫生监控领域中的应用与展望[J]. 中国食品卫生杂志, 2004, 16(3): 266-267.
- [2] McElroy WD, DeLuca MA. Firefly and bacterial luminescence: basic science and applications[J]. Journal of applied biochemistry, 1983, 5(3): 197.
- [3] 易滨, 刘军, 王芳, 等. ATP 生物荧光检测技术相关性基础研究[J]. 中国感染控制杂志, 2012, 11(2): 81-85.
- [4] Hansen D. ATP measurement as method to monitoring the quality of reprocessing flexible endoscopes[J]. German Med Sci, 2004, 2-4.
- [5] Moore G, Smyth D, Singleton J, et al. The use of adenosine triphosphate bioluminescence to assess the efficacy of a modified cleaning program implemented within an intensive care setting[J]. American journal of infection control, 2010, 38(8): 617-622.

- [6] 柯雅娟, 许晨耘, 俞诗娃, 等. ATP 生物荧光法快速监测外科手消毒的应用研究[J]. 现代预防医学, 2013, 06:1157-1158.
- [7] 周孙全, 王绍鑫, 李凌雁, 等. ATP 荧光法快速检测医务人员手卫生质量[J]. 中国消毒学杂志, 2013, 2:127-128+131.
- [8] 柯雅娟, 许晨耘, 俞诗娃, 等. ATP 生物荧光检测法在提高手术室人员手卫生依从性的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 18:4062-4063.
- [9] 周春莲, 陈惠清. ATP 生物荧光法评价医院医疗器械清洁效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2012, 21:4817-4819.
- [10] 尹世辉, 张馨心, 李俐, 等. ATP 生物荧光技术对复用医疗器械清洗效果评价研究[J]. 中国消毒学杂志, 2012, 12:1071-1072.
- [11] 许晨耘, 符林秋, 柯雅娟, 等. 三磷酸腺苷生物荧光法在手工器械清洗效果评价中的应用研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2009, 18:2442-2443.
- [12] 王晓艳, 高振邦, 史婧, 等. ATP 生物荧光法评价全自动清洗消毒机清洗效果[J]. 中国消毒学杂志, 2012, 10:910-911.
- [13] 赵红, 苏静, 刘晓勇, 等. ATP 生物荧光检测法监测口腔科诊室物体表面污染程度的可行性研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 4:956-958.
- [14] 俞诗娃, 许晨耘, 柯雅娟, 等. 应用三磷酸腺苷生物荧光法对手术体位垫表面细菌含量快速检测[J]. 中国消毒学杂志, 2010, 27(3): 271-271.
- [15] 陆烨, 胡国庆, 陆龙喜, 等. 应用 ATP 生物荧光法对疫源地消毒效果评价的研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2010 (5): 1090-1091.
- [16] GB/T15091. 食品工业基本术语[S]. 1994.
- [17] Shinozaki Y, Sato J, Igarashi T, et al. Evaluation of an improved bioluminescence assay for the detection of bacteria in soy milk[J]. Biocontrol science, 2012, 18(1): 1-7.
- [18] 吴慧清, 李程思, 张菊梅, 等. ATP 生物发光法饮用水中细菌总数快速测定方法研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2009 (9): 1975-1978.
- [19] 舒柏华, 孙丹陵, 王胜利, 等. 肉类食品细菌污染生物发光快速分析技术研究[J]. 中国公共卫生, 2003, 19(4): 483-484.
- [20] 周剑忠, 黄明盛. 生物荧光技术在乳品工业中的应用[J]. 中国乳品工业, 2003, 31(4): 31-33.
- [21] 冯敏, 刘春泉, 朱佳廷, 等. ATP 生物发光技术快速测定农产品辐照灭菌效果[J]. 江苏农业科学, 2006, 5: 147-150.
- [22] 曹利蓉, 张伟, 晁蕊. ATP 生物发光法在铁路站车食品器具卫生学检验中的应用[J]. 铁道劳动安全卫生与环保, 2004, 31(2): 86-87.
- [23] 魏树源, 杨京生, 陈晓琦, 等. 三磷酸腺苷生物发光快速微生物检测法在疫苗中间品无菌试验中的应用[J]. 中国生物制品学杂志, 2010, 23(010): 1120-1124.

致谢

2011年8月，我怀着激动的心情进入郑州大学公共卫生学院开始3年的在职公共卫生管理硕士学习，时隔7年又回到曾经的校园，走在7年前的那条小路，我在这里曾经度过了5年的大学青春美好时光，往昔的回忆涌上心头，感慨万千。然而，时光飞逝，3年多的公共卫生管理（MPH）学习也将要结束了，我要在这里向所有指导、关心和帮助过我的老师和同事们表示衷心的感谢！

我首先要衷心感谢我的导师张卫东教授，本论文在导师张卫东教授的悉心指导下完成。从论文选题、文献查询、实验设计、实验进展到论文的写作无不倾注着导师大量的心血和汗水，谨此向恩师致以崇高的敬意和最衷心的感谢！恩师渊博的学识，严谨务实的治学作风，敬业爱岗的态度，真诚待人的品德，处处给我指导和启迪，让我铭记在心，终生受益。

特别感谢王旗教授和郝园林教授对我的指导和帮助，在论文的整理、资料搜集、及论文提交与整理过程中给予了我很多的帮助和建议。

衷心感谢单位领导对我的学习和工作的支持！衷心感谢帮助过我的同事们，感谢科室同事对我的学习提供帮助和支持！

衷心感谢郑州市疾病预防控制中心消毒与媒介生物控制所的各位同事们，感谢袁中良主任给予的工作上的帮助与支持，感谢消毒与媒介生物控制所的其它各位同志们的辛勤努力，帮助和配合该项目顺利实施。

感谢郑州市两所哨点医院医院感染控制办公室的各位领导和同志们，感谢他们在现场样品采集，调查信息收集方面给予的帮助与支持，感谢两所医院消毒供应中心领导和同事的帮助与配合，保证项目的顺利有效的进行。

我衷心感谢我的家人，正因为有了他们在背后的默默支持，使我可以全心地投入到学习中，战胜生活和工作中遇到的各种困难，顺利完成学业。

附录

附图 1



图表 1 ATP 现场检测图

个人简历及攻读硕士学位期间发表的论文

个人简历

张玉勤，女，1980年生，2004年7月毕业于郑州大学医学院公共卫生学院预防医学系。
2004年8月至今，工作于河南省疾病预防控制中心，从事消毒与医院感染控制工作。
2011年7月至今，学习于郑州大学公共卫生学院，攻读 MPH 硕士学位。

攻读硕士学位期间发表的论文

1. 张玉勤,刘吉起,袁中良,等.口腔科治疗室污染状况调查[J]. 中国医院感染学杂志, 2011,21(24): 5229~5230.
- 2.张玉勤, 刘吉起, 袁中良, 等.口腔治疗过程中气溶胶污染范围调查[J].中国消毒学杂志, 2013,30(6): 544-546
- 3.张玉勤,赵奇,袁中良,等.手卫生状况和依从性调查及影响因素分析[J].中国消毒学杂志,2014,31(5):514-515.
- 4.张玉勤,赵奇,高丽君,等.河南省医疗机构消毒质量 3 年监测结果[J].中国消毒学杂志, 2015,32(4): 392-393.
- 5.刘吉起, 张玉勤, 赵奇,等.河南省部分医院洁净手术室综合性能研究[J].中国消毒学杂志, 30(6): 513-515.
6. 赵奇, 刘吉起, 张玉勤,等.ATP 荧光检测法在卫生监测领域中的应用[J].中国消毒学杂志, 2013,21(2): 217-218.
7. 刘吉起, 周瑞敏,张玉勤,等.河南省市级疾病预防控制中心消毒与媒介生物控制人力资源调查[J].现代预防医学, 2013,40(13): 2451-2454.
8. 高丽君,赵奇, 张玉勤,等.医疗用水卫生质量及其治理方法研究进展[J].中国消毒学杂志, 2015,32(2): 154-158.