消毒供应中心医疗器械的清洗效果和质量监测方法

穆俊1,李宇生2,周平乐2

(1. 江苏省扬州市江都人民医院,消毒供应中心,江苏扬州,225200;

2. 江苏省南京巨鲨显示科技有限公司, 江苏南京, 210036)

关键词: 消毒; 器械清洗; 清洗液; 质量监测

中图分类号: R 187.3 文献标志码: A 文章编号: 2096-0867(2016)11-0164-05 DOI: 10.11997/nitcwm.201611063

作为医疗强国和大国 美国近些年已采取较 多措施来降低医院院内感染发生率[1-2]。据统 计 美国全年的院内感染费用预计花费医院 280 ~450 亿美元 [3]。除了大额费用 院内感染的频 繁发生也会持续透支患者及公民对医院的信任及 信心[4]。院内感染主要来源为手术器械及设备, 包括呼吸机、尿导管等,如果消毒不彻底,可能导 致呼吸型肺炎、尿路感染等。因此复用医疗器械 的清洗、消毒、及灭菌的监测结果对预防院内感染 极其重要。清洗复用医疗器械的目的是去除器具 上附着的有机污物,包括血液、骨骼、黏液分泌物、 尿液和粪便。此外,充分清洗可以有效降低污染 器械表面的微生物水平,以确保后续高水平消毒 或灭菌能够充分杀死任何残留的微生物。相关研 究数据来看[5-7] 若复用医用器具上有较高水平 的有机物残留(如生物膜),微生物则可以在残留 有机物的保护下从后续的高水平消毒和灭菌过程 中存活下来。相比复用器械的手工清洗过程,全 自动的清洗消毒器已被证明可以提高去除有机物 和微生物残留的能力。此外 机械清洗降低了清 洗过程中人为因素在整个过程造成的干扰。除了 人为因素和自动化操作之外,水质是影响手工清 洗和自动清洗的一个重要的因素 因为水中矿物 质含量高于 50 ppm 可以导致器械上出现斑点或 浮锈 更高的矿物质含量将可能降低清洗剂的清 洗效果。因而定期监测手洗和机洗的清洗用水水 质显得尤为重要。

以往对于医疗器械清洗效果的日常评价是针对清洗过后的器械进行结果检测 ,消毒供应中心的操作人员仅仅是依靠目测和/或借助带光源的放大镜观察。随着近年来医疗科技领域的持续高速发展 ,多种清洗监测工具如三磷酸腺苷、或蛋白质等方法 ,用以验证清洗过程是否合格。这些测

试手段可以帮助消毒中心工作人员更好地判定所清洗物品是否洁净或自动清洗消毒器是否工作正常^[8]。本文就影响器械清洗质量的因素和清洗质量监测方法及原理两个方面,对国内外研究进展做一综述。

1 影响器械清洗质量的因素

手术器械清洗通常是先由人工清洗,随后机械清洗。手术后,被污染器械的初步清洗/预处理发生在临床使用科室。如手术室、ICU等,一般是将器械或器具表面的可见血渍或污物擦洗干净,然后将其送至消毒供应中心进行二次清洗。也有文献^[9-10]报道,尤其是对于不能及时进行预处理或送至消毒供应中心的器械(间隔时间>4h),术后即刻用保湿剂或泡沫多酶进行初步清洗或预处理,有助于后续的污染器械表面生物膜的去除。

由于水自身具有相对较高的表面张力,单纯用水去清洗器械会阻碍清洗的过程。如果仅仅用水来清洗器械的话,就需要借助大量的机械剪切力、充足的时间、和较高的温度才能将器械清洗干净。1959 年,Herbert Sinner 阐述了影响清洗过程的4个影响因素:温度、机械力、清洗剂和时间。如果将其中一部分的作用效果降低,那么必须同时提高其他一个或几个部分的作用效果,这样才可以得到与之前相同的清洗效力。

1.1 清洗液

1.1.1 清洗液的分类:基于不同品牌医用清洗液的特性不同,临床科室可基于自己科室的实际情况来选择合适的清洗剂。根据用途,常用清洗剂可分为:①酶清洗剂:能快速将蛋白质、脂肪、纤维素、糖类等多种有机物分解成水溶性的小分子物质,从而达到洗涤的目的。② 碱性清洗剂:pH≥7.5,能软化水和重金属化合物,具有良好的

乳化和分解能力 ,可直接洗涤各种有机和无机污染物 ,可使清洗后的器械光洁如新。③酸性清洗剂: $pH \le 6.5$,对无机固体粒子有较好的溶解和去除作用。可有效解决器械的生锈、结垢、和变色等问题。④器械润滑剂: pH 中性 ,水溶性润滑 ,能够在器械上形成保护层 ,但又不会影响蒸汽的穿透力。但不可用于橡胶、乳胶材质器械(润滑剂会使其脆化)。以上所述清洗液的费用约占据消毒供应中心每年总费用的 4.19% ,占消毒供应中心每年耗材总费用的 22.5% [11]。

1.1.3 清洗液的选择及使用建议: 对于手工清 洗使用的多酶清洗剂而言 ,应按照清洗剂厂家或 供应商提供的使用说明书稀释配置多酶清洗液。 基于酶的理化性能,一般而言,建议使用温度 35~60 ℃; 且配置使用 3~4 h 后 ,稀释后的多酶 清洗液中的多酶活性开始大幅度下降。根据清洗 剂厂家的使用建议及使用经验,一些较好的清洗 剂应该具体如下几点: ①手工清洗时 根据厂家建 议所配置的多酶和碱性稀释液应澄清透明,以避 免手洗后的器械被遗忘在清洗池,并降低操作者 被尖锐器械刺破的风险。②多酶清洗液及碱性清 洗液应可适用于硬水中清洗,且不会影响清洗效 果。③机械清洗时,清洗剂所采用的表面活性剂 应为低泡或接近无泡,因为泡沫过多势必会降低 清洗液的清洗能力,且会导致自动清洗机因泡沫 过多出现报警的现象。 ④除锈除垢剂 ,一般为酸 性清洗剂 ,应为更环保的无磷配方 ,以避免使水体 富营养化。

1.2 清洗温度

手工清洗时,安全的手洗温度一般为 55 $^{\circ}$ 左右 高于这个温度操作者就有被烫伤的风险。多酶清洗剂中的酶对温度和 $_{\rm pH}$ 较为敏感,若稀释液温度过低(<30 $^{\circ}$) 将导致酶的活性较差; 温度

过高(>60℃)将导致酶因过热而失活。且酶洗时温度过高也容易导致蛋白质凝固变性 影响多酶清洗剂的作用效果。因此必须在清洗剂产商制定的温度范围内使用。对于碱性清洗剂 ,类比使用家用小苏打来去除动物油脂 ,清洗温度越高 ,清洗力越强。

1.3 清洗时间

与纺织品清洗过程类似,器械清洗时间对清洗效果的提高也非常明显。但值得注意的是,延长时间虽有利于清洗效果,但过长时间则会造成被清洗物品基体的损坏,也会增加清洗成本,所以要适度把握合适的清洗时间。

1.4 清洗机械力

同等条件下,清洗机械力越大,对应的清洗效力越强。具体利用机械力来增强清洗效力的实例,如超声波清洗器的去污、人工流动清洗、刷洗本质上都是清洗力的体现^[14]。机械力在清洗过程中体现了流动清洗的机理,分为两个方面:①机械力赋予了清洗用水一定的动量,加快了化学清洗的进程。②流动的清洗介质对污垢产生的压力、冲击力、摩擦力等提高了污垢被溶解、乳化和分散的效率。

2 清洗质量监测方法及原理

清洗效果的测试物是采用监测产品进行清洗质量定性或定量分析的检测方法。一般而言,对于医疗器械清洗效果的日常评价是针对清洗过后的器械进行结果检测,主要是目测和/或借助带光源放大镜观察,以及有选择地对特殊器械进行蛋白残留和 ATP 生物荧光法测定; 而对于清洗消毒器的日常监测,则是每批次监测清洗消毒器的物理参数及运转情况,并记录。对清洗消毒器的定期监测,可每年采用人工血污染物或商品化的清洗测试物。

2.1 器械清洗质量监测方法

- 2.1.1 目测结合带光源的放大镜: 最基本的器械清洗质量检测方法,也是中国卫计委目前要求的检测方法。该方法的缺点是仅可检查出器械表面可见污物,对于管腔器械或器械的关节部位的检查结果容易出现假阴性[15]。
- 2.1.2 潜血测试: 潜血测试是利用血红蛋白中的含铁血红素类过氧化物酶的活性特点,在酸及过氧化氢的作用下,与血红蛋白作用,产生变色反应,来检查器械上是否存在残留血迹。残留血实

验只对血液敏感,干扰因素比较多,而残留蛋白质测试法远比潜血测试法科学。国外很少采用国内的残留血试纸法来评价医疗器械的清洗效果。

2.1.3 蛋白残留测试:蛋白质残留测试是一种 半定量测试方法。血液、蛋白质等是医院有机污 染物中的主要成分 粘附性强 且血液中的主要成 分为血红蛋白 因而残留蛋白质的测定是评价清 洗效果的主要方法,也是目前医院最常使用的清 洗检测方法。ISO15883-5 提供方法包括茚三酮 法[16-17]和双缩脲法[18]。双缩脲在碱性溶液中与 硫酸铜反应生成紫红色络合物 称为双缩脲反应, 含有两个或两个以上肽键的化合物都具有双缩脲 反应。例如用 3M 的清洗测试棒来检测蛋白质残 留 它的检测原理是基于双缩脲反应。蛋白质分 子中含有许多肽键 在碱性溶液中也能与 Cu2+形 成紫红色络合物。在一定范围内,其颜色的深浅 与蛋白质浓度成正比,因此可以通过颜色的变化 对物品表面的蛋白质残留量进行科学评估。茚三 酮法是利用含有自由氨基的化合物(蛋白质、多 肽、氨基酸) 与水合茚三酮共热,可生成紫色化合 物 颜色深浅与氨基酸含量成正比 因此可通过测 定光波强度来测定氨基酸含量。在实际操作中, 将清洗完毕的物品采样后测定残留蛋白的量以评 价清洗效果,一般需要至少 15 min 完成测试结 果。Lipscomb 等[19] 分析对比了双缩脲法和茚三 酮法检测蛋白的敏感度 发现双缩脲法的蛋白检 测敏感度更高。

2.1.4 ATP 三磷酸腺苷生物荧光监测法: 20 世纪 80 年代,英国首先研制出 ATP 检测仪,随后发展到欧洲、美国和日本。20 世纪末,ATP 检测仪及技术被引进我国。起初的使用主要由于 ATP 生物荧光测试的快捷性,目前主要用于食品工业和医院设施以检测环境清洁程度^[20-24],近几年逐渐应用到医院的内镜清洁^[25-26]和器械清洗效果^[27-28]的评价。

与蛋白残留测试相比,尽管二者都具有操作简便、快捷的优势,但 ATP 生物荧光测试仅需几十秒,为定量测试,可直观查看测试 ATP 数值,而对应的蛋白残留测试则需要 15 min,且为半定量测试。虽然两者测试的不是同一类的有机物,但是两种方法都可以用来有效测试消毒供应中心器械的清洗质量^[29-30]。另一方面,蛋白残留测试用于器械清洗效果测试时,由于蛋白残留测试需要 15 min 的培养等待时间,操作者常会将蛋白残留

测试的采样棒遗忘于培养器上培养,这样势必会影响蛋白残留测试的测试结果。相对于蛋白残留测试,ATP 生物荧光的另一个优势在于,当 ATP 生物荧光检测用于手卫生管理和监督时,员工看到测试系统屏幕上较高的数值时,会感到困惑、甚至担心,因而会遵从性的改善手卫生。

从 ATP 生物荧光检测的灵敏度上来看 ,邢书 霞等^[31]对比分析了四种医疗器械清洗效果的评价方法 ,四种评价方法的检测灵敏度依次为: ATP 生物荧光测试法、隐血试验、放大镜观察法、目测法。相比上述的几种检测检测方法 ,由于 ATP 生物荧光测试 ,比肉眼直观法、棉拭子采样细菌培养法、潜血实验等要全面、简单、快速、直观、准确 ,因而也更受医院用户的欢迎^[27 32]。

ATP 生物荧光检测法通过定量测试发光值来 获知 ATP 含量,进而反映细菌及微生物含量,达 到医疗器械清洗消毒效果的检测。样品中微生物 的 ATP 在被萃取出来后 在与荧光素酶和荧光素 作用下产生荧光,光量与 ATP 成正比。而该光量 可被荧光仪检测出来,活的微生物越多,则 ATP 就越多,产生的光量越大。从而达到检测出样品 中微生物的状况。由于 ATP 的检测值可受光度 计种类、微生物种类、采样面积和部位、被测物体 性状以及残留消毒剂的影响,目前 ATP 荧光检测 法还没有统一的标准^[33-34]。一般 ATP 生物荧光 检测系统包括 ATP 检测仪、采样棒,检测灵敏度 为(10-15)~(10-18) moL。从开始检测到出 结果 整个过程仅需几十秒。目前 ATP 测试系统 品牌主要有: Hygiena ATP 检测系统(美国)、3M Clean TraceTM ATP 荧光检测系统(美国)、Ruhof ATP Complete 手持式监测仪(美国)、System BT - 112D ATP 荧光检测系统(英国)、龟甲万 (Kikkoman) Lumitester PD ATP 荧光检测仪(日 本)。

2.2 全自动清洗消毒器综合清洗效力监测方法

上述蛋白残留测试、ATP 三磷酸腺苷生物荧光检测法、潜血测试等器械测试方法则并不适用于清洗消毒器的清洗效力检测。目前全自动清洗消毒器已广泛用于医疗保健行业以处理各种医疗器械。目前检测清洗效果的唯一方法还是按照英国标准 BS2745 – 1993 年医用清洗消毒机指标 欧洲标准 PrEN ISO 15883 – 2002 年清洗消毒机第一部分通用要求和检测和 HTM2030 标准中的"污染物测试"进行。

- 2.2.1 TOSI 清洗效果监测卡: 1998 年 Fruh 和 Pfeifer 首次提出了一个名叫 TOSI 的测试物 ,该测 试物是以金属为载体 ,在载体上涂覆血渍模拟污物^[35-36]。标准化的测试模拟物则无疑是清洗剂和全自动清洗消毒器的发展及现有清洗流程优化的重要基础。
- 2.2.2 STF 清洗效果监测卡: Browne STF 清洗检测卡为英国 Brown 公司产品,由 STF 指示卡和卡夹组成。卡夹为不锈钢材料,呈 L型,上下叶片均有72个小方格,闭合时小方格重叠 模拟难以清洗的器械关节部位。指示卡尺寸为5 cm×10 cm,是一种化学指示物,由塑料基材上双面印刷干燥的红色"测试污物"组成,其模拟物配方包括2中蛋白质、脂肪和多聚糖^[37]。
- 2.2.3 Wash Checks 清洗效果监测卡: 美国 Wash Checks 普通喷淋型清洗监测卡,由金属薄片和金属薄片上干燥的测试污物构成,测试污物符合 ISO15883 5 要求。医疗器械多为金属材质,Wash Checks 清洗监测卡为金属载体,可最大程度模拟实际器械材质^[38]。
- 2.2.4 清洗测试卡使用方式及结果判读:将清洗监测卡放于清洗监测卡夹中,带有红色测试污物的一面朝上,与需清洗的器械共同放置在清洗容器中,并将容器置于清洗架上,每个清洗架每层放置一个清洗监测卡和装置。运行完整的清洗消毒程序,程序结束后,取出清洗监测卡,读取结果。如果器械在清洗前需要浸泡或超声清洗,则监测卡和装置应与实际器械结构经过相同的清洗过程。监测卡上的红色模拟污物全部清除,无残留物为合格;有红色残留物视为清洗质量不合格,包括装载过多、旋转臂梗塞、时间不足、温度过低或本该冷冲洗时温度过高、硬水对清洁剂的影响或酶清洁周期时间不足等等。具体详细的结果判读要求,请以供应商生产厂家提供的说明为准。

3 小 结

目前国内外对清洗效果的评价方法有很多,但还没有能够对在线清洗过程进行实时检测的方法,也没有一个被医院广泛接受、公认的标准方法。因而建议按照清洗剂和自动清洗机的厂家使用说明,结合科室内标准化的操作流程及使用成本考虑,联合采用适合科室的器械清洗效果监测方法(目测+带光源的放大镜+隐血试验/ATP

生物荧光测试/蛋白残留测试) 和自动清洗机的清洗力效果验证(TOSI/STF/WASH - CHECK) 来综合评价器械的处理效果。总之,清洗效果监测手段的科学化、标准化是消毒供应中心行业发展的必然趋势,但目前仍有较多的问题需要解决,有待进一步研究。

参考文献

- [1] Centers for Disease Control and Prevention. "CDC Statement: Los Angeles County/UCLA investigation of CRE transmission and duodenoscopes [R]. 2015http://www.cdc.gov/hai/outbreaks/cdcstatement-LA-CRE. html Accessed 27 Jan 2016.
- [2] UK Department of Health. Choice framework for local policy and procedures 01-06-decontamination of flexible endoscopes: operational management [R]. 2013.
- [3] Scott R D. The direct medical costs of healthcare-associated infections in US hospitals and the benefits of prevention [M]. Division of Healthcare Quality Promotion National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, 2009.
- [4] Horowitz H W. Infection control: Public reporting, disincentives, and bad behavior [J]. Am J Infect Control, 2015, 43 (9): 989 991.
- [5] Wendorf K A, Kay M, Baliga C, et al. Endoscopic retrogradecholangio pancreatography associated AmpC Escherichia coli outbreak [J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2015, 36 (06): 634-642.
- [6] Kola A , Piening B , Pape U F , et al. An outbreak of carbapenem-resistant OXA-48-producing Klebsiella pneumonia associated to duodenoscopy [J]. Antimicrob Resist Infect Control , 2015 ,4(1): 1-4.
- [7] Centers for Disease Control and Prevention (CDC. Notes from the Field: New Delhi metallo-β-lactamase-producing Escherichia coli associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography-Illinois , 2013 [J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep , 2014 , 62(51-52): 1051.
- [8] Chan-Myers H, Chang G, Ellis C. Organic and bacterial residues on flexible endoscopes: Evaluation of manual cleaning versus automated endoscope reprocessor (AER) cleaning in a clinical setting [J]. Am J Infect Control, 2005, 33 (5): e36.
- [9] 刘玲,杨晓丽,张世华,等. 夜间急诊手术器械预处理方法的改进研究[J]. 中华医院感染学杂志,2016,26(1): 227-228.
- [10] 秦洁,韦秀佳,唐小敏.不同保湿预处理方法对金属管腔器械清洗效果的观察[J].中华医院感染学杂志,2014,24(1):250-252.
- [11] Basu D, Bhattacharya S, Mahajan A, et al. Sterilization Indicators in Central Sterile Supply Department: Quality Assurance and Cost Implications [J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2015, 36(04): 484-486.

- [12] 王耀芝,汝俊颖,段继红,等. 碱性清洗剂对器械清洗效果的影响[J]. 中华医院感染学杂志,2013,23(18): 4466-4468.
- [13] 万珍兰,吴雅云.碱性清洗剂联合中性清洗剂清洗氧气湿化瓶效果观察[J].护理研究,2014,28(1):222 223
- [14] 龙翠燕,秦明芳,李建梅,等.器械清洗质量的影响因素与控制措施[J]. 当代护士,2015,4:107-109.
- [15] Lipscomb I P , Sihota A K , Keevil C W. Comparison between visual analysis and microscope assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments [J]. J Hosp Infect , 2008 , 68(1): 52 - 58.
- [16] Walker J T. Evaluation of ninhydrin for monitoring surgical instrument decontamination [J]. J Hosp Infect, 2013, 84 (2): 95-96.
- [17] Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments [J]. Am J Infect Control, 2013, 41(5): S111 S117.
- [18] 陈宁清,郑司雨. 双缩脲试剂在检测蛋白质上的应用研究[J]. 中国医疗器械杂志,2014,38(6): 458-460.
- [19] Lipscomb I P , Pinchin H E , Collin R , et al. The sensitivity of approved Ninhydrin and Biuret tests in the assessment of protein contamination on surgical steel as an aid to prevent iatrogenic prion transmission [J]. J Hosp Infect ,2006 ,64(3): 288 - 292.
- [20] 唐毅,糜琛蓉,何景雄,等. ATP 检测系统在临床清洁消毒效果评价中的应用[J]. 中华医院感染学杂志,2011,21(12): 2523-2525.
- [21] 沈燕,胡必杰,高晓东,等.采用 ATP 生物荧光法对 46 所医院 ICU 环境物体表面洁净度的检测分析 [J]. 中华医院感染学杂志,2014,24(10): 2.
- [22] 王美容,向玲,林霄,等.应用ATP生物荧光法对物体表面细菌含量快速检测[J].中国消毒学杂志,2009,26(1):88.
- [23] Benninger B, Maier T. Using ATP-driven bioluminescence assay to monitor microbial safety in a contemporary human cadaver laboratory [J]. Clin Anat, 2015, 28(2): 164-167.
- [24] Amodio E , Dino C. Use of ATP bioluminescence for assessing the cleanliness of hospital surfaces: a review of the published literature (1990 2012) [J]. J Infect Public Health ,2014 , 7(2): 92-98.

- [25] 余秋兰,莫晔. 腹腔镜器械清洗消毒方法的研究进展 [J]. 中国实用护理杂志,2015,31(28): 2182-2184.
- [26] Alfa M J , Fatima I , Olson N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels [J]. Am J Infect Control , 2013 , 41(3): 245 - 248.
- [27] Veiga-Malta I. Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service [J]. Biomed Instrum Technol , 2016 , 50(s3): 45-52.
- [28] Alfa M J. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices [J]. Am J Infect Control, 2013, 41(5): S56 S59.
- [29] Hansen D , Hilgenhoner M , Popp W. ATP bioluminescencefor kitchen hygiene and cleaning control of surgical instruments [J]. Inter J Infect Control , 2008 , 4(1).
- [30] Lipscomb I P , Pinchin H E , Collin R , et al. The sensitivity of approved Ninhydrin and Biuret tests in the assessment of protein contamination on surgical steel as an aid to prevent iatrogenic prion transmission [J]. J Hosp Infect ,2006 ,64(3): 288 - 292.
- [31] 邢书霞,马玲,张伟,等.4 种医疗器械清洗效果评价方法的比较[J].中国消毒学杂志,2009,26(1):28-30.
- [32] 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.
- [33] Brown E , Eder A R , Thompson K M. Do surface and cleaning chemistries interfere with ATP measurement systems for monitoring patient room hygiene [J]. J Hosp Infect , 2010 , 74(2): 193 195.
- [34] 李晔,胡国庆,陆烨,等. ATP 荧光检测技术在医院清洁 消毒监测中的应用与发展[J]. 中国消毒学杂志,2014, 31(11): 1205-1208.
- [35] Fruh B , Pfeifer M. Verification of cleaning efficacy in washer–disinfectors during routine operation [J]. Zentr Steril , 2003 , 11(1): 47-52.
- [36] 姚艳君,王秀梅,朱社宁,等. STF 卡评价多酶清洗剂使用时效和清洗效果研究[J]. 国际护理学杂志,2014,33 (1):241-243.
- [37] Pfeifer M. Standardised test soil blood 1: Composition , preparation , application [J]. Zentr. Steril , 1998 , 6: 381 385.
- [38] Alfa M J , Olson N. Comparison of washer-disinfector cleaning indicators: Impact of temperature and cleaning cycle parameters [J]. Am J Infect Control , 2014 , 42(2): e23 – e26.