

规范化管理在颅脑外科植入物灭菌中的应用

付平华, 龙翠燕, 赵慧玲

(广西壮族自治区南溪山医院, 广西 桂林 541002 E-mail: 1345142449@qq.com)

摘要:目的 探讨规范化管理对提高颅脑外科植入物灭菌质量的效果。方法 2011 年 8 月~2013 年 9 月所灭菌的颅脑外科植入物共 938 包,按实施不同的管理方法分为对照组和试验组,对两组人员培训、植入物的交接、清洗、消毒、干燥、包装、灭菌、监测、存放、发放与记录等环节进行回顾性对比分析。结果 实施规范化管理后植入物清洗质量、效果监测(生物监测除外)和相关记录的合格率均提高,无湿包发生,监测更规范、记录实现了可追溯。两组差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 消毒供应中心对颅脑外科植入物实行规范化管理,提高了消毒灭菌质量,保证了植入物的安全有效使用,有效控制了医院感染发生。

关键词: 规范化管理; 植入物; 灭菌; 消毒供应中心

中图分类号: R197.3

文献标识码: A

文章编号: 1001-5817(2015)02-0299-02

doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2015.02.055

颅脑外科手术是高风险的手术,其中很多手术需终身放置植入物,由于颅脑的特殊结构——血脑屏障存在,大多数抗菌素难于通透屏障,一旦颅内感染后治疗困难且治疗费用高,会增加患者的痛苦、经济负担,重者会导致手术失败,严重会危及患者的生命。因此,确保颅脑手术器械,特别是植入物灭菌质量尤为重要,对消毒供应中心质量管理提出了更高的要求。为此,该院 2012 年 9 月以来对颅脑外科植入物处理有针对性制定并采取了规范化管理措施,取得了良好的效果,现报道如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料 将 2011 年 8 月~2012 年 8 月颅脑植入物器械包 452 包,设为对照组,将 2012 年 9 月~2013 年 9 月 486 包设为试验组。颅脑手术的植入物有固定颅骨用的钛条、钛钉,动脉瘤手术用的动脉瘤夹、颅骨修补用的钛网、钛钉。包装材料采用纸塑袋,有效期为 6 个月。植入物由颅脑外科提供,在消毒供应中心采用压力蒸汽灭菌。

1.2 判断标准 清洗质量标准:目测法和 5~10 倍带光源放大镜检查为植入物无污渍、血渍、水垢并光亮洁净。灭菌质量标准:无湿包,物理、化学、生物监测合格才能发放。

1.3 统计学方法 采用 SPSS 13.00 软件进行统计分析,计数资料的组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 规范化管理的措施

2.1 人员培训 对工作人员进行动脉瘤夹、钛网、钛钉、钛条等相关植入物结构特点、清洗技巧、包装与灭菌方法要求进行培训,为有效清洗与灭菌奠定基础。同时加强工作人员的风险教育和责任心教育。

2.2 严格交接 由于颅脑外科植入物非常精细、价格昂贵,有的体积微小(如钛钉),科室安排了责任心强、专业技术好的工作人员负责。要求科室在术前 8~12 h 内把需要灭菌的植入物送到消毒供应中心,在去污区由专人负责依据植入物进行清点验收,面对面交接并签名。清点时要认真清点植入物的种类、数量、检查其功能完好性。

2.3 清洗 采用人工清洗与超声波清洗相结合的方式,流程为:流动水下冲洗→多酶清洗液内浸泡 5~10 min→超声振动 3~5 min→刷洗→漂洗→纯水终末漂洗。动脉瘤夹要用小毛刷刷洗咬合面、齿面、凹槽

等清洗死角,撑开时不能用力过大,以免影响其夹闭功能。对细小的钛钉、钛条应用专用清洁网筐在超声清洗机中清洗,既要保证清洗质量,又要保证在清洗过程中不丢失。

2.4 消毒与干燥 煮沸槽湿热消毒,温度 ≥ 90 °C,时间 ≥ 1 min,置入干燥柜中干燥 20 min。

2.5 包装 植入物包装前工作人员应洗手,用目测法或 5~10 倍带光源放大镜下逐一检查其清洁度、同时检查植入物功能状态及完好性、数量等。植入物采用纸塑袋包装,封包前须做到双人核对。由于钛条、钛钉用量多,采用批量包装灭菌的办法,按科室要求钛条 3 个,钛钉 6 个一包,每次灭菌 10 包,既可方便科室急诊手术使用,又可降低了灭菌生物监测的成本。每次患者使用后及时记录好患者的相关信息以便追溯。包装时将钛网用单层治疗巾包裹,钛钉钛条、动脉瘤夹用纱布包裹后用纸塑袋包装,可起到保护作用同时可以避免湿包。包内放第 5 类化学指示物,包外有标识(注明科室、植入物包名称、灭菌器编号、灭菌批次、灭菌日期、失效期、检查、包装者签名)。

2.6 装载与灭菌 包装完成后及时灭菌,以防止放置时间过长产生热源,影响灭菌效果。植入物采用脉动真空压力蒸气灭菌,把包好植入物侧放于不锈钢篮筐中,置于灭菌器的上层,装载不超过柜室容积的 90% 或不小于 5%。灭菌时在标准包中央放生物测试管一支,第 5 类化学指示物一片,将其置于灭菌车下层排气口上方,灭菌温度 132 °C、压力 0.21 MPa、灭菌时间 10 min、干燥时间 8 min。

2.7 生物监测与发放 灭菌结束后将快速生物测试管取出进行生物培养 3 h,同时设阳性对照。按新标准^[1]要求:灭菌植入型器械应每批次行生物监测,监测合格后可放行。在紧急情况下可以第 5 类化学指示物合格作为提前放行的标准,生物监测结果出来后及时报告使用部门。判定生物监测合格后由消毒供应中心的工作人员密闭运送到手术室,装卸时应注意避免挤压,特别是钛网受压会变形而影响手术。与手术室护士交接清楚,双方确认签名,并做好记录及保存。

2.8 文件记录和质量追溯 建立植入物交接登录本,植入物灭菌及生物监测记录本(记录植入物的信息,患者信息、灭菌信息、生物监测等信息),责任落实到人,保证记录的完整性和准确性,并归档留存。包外标识内容详细、全面,注明患者的相关信息,术后将包外标

识留存或记录于手术护理记录单上,以便进行感染质量管理、控制及追踪。

3 结果

实施规范化管理后实验组植入物各项指标除生物监测合格率差异无统计学意义外,其余指标差异均有统计学意义,见表 1。

表 1 规范化管理前后植入物各项指标比较 (%)

组别	手术包数	清洗质量合格率	湿包发生率	化学监测合格率	生物监测合格率	相关记录合格率
对照组	452	85.39	4.42	89.82	99.78	75.66
实验组	486	99.38	0	100	100	99.18
χ^2		67.205	21.973	52.011	1.076	121.275
<i>P</i>		<0.001	<0.001	<0.001	0.300	<0.001

4 讨论

植入物的灭菌质量直接关系到颅脑手术的成败与患者的安全,在患者的术后康复过程中起着决定性作用。因此对其灭菌质量的规范化管理非常重要。由于颅脑手术的特殊性决定了对植入物灭菌的要求特别严格,彻底清洗是灭菌成功的基础,实施规范化管理前植入物的清洗质量合格率低仅为 85.39%,主要与植入物由手术室护士处理,无人进行质量监控有关。处理时掉以轻心,以为植入物是新的、是清洁的,用纯化水冲洗掉植入物表面的浮灰、干燥柜干燥即可,其实医疗器械在生产、包装、运输、存储的过程中,也存在各种有机物或无机物污染^[2]。植入物上残留的有机物和无机物质会影响下一步高水平消毒或灭菌效果,给医院感

染带来安全隐患。规范化管理后颅脑外科植入物清洗质量合格率为 99.38%,颅脑外科植入物由消毒供应中心人员集中处理,并经过严格培训,均按污染器械的处理流程进行,采用手工与超声波清洗相结合的方式,通过超声波清洗加多酶清洗液可大大提高超声波清洗效率^[3]。包内放第 5 类化学指示物,按照国际标准 ISO11140-1:2005 中的要求只有第 5 类化学指示物其指示终点达到的过程是模拟生物指示剂的^[4]。有助于颅脑外科紧急手术的实施。规范化管理前未进行严格的交接,细小钛钉时有丢失;常未放包内化学指示卡,包外标识简单只有名称和灭菌日期;包装时直接放入纸塑袋内包装,易产生湿包;植入物的相关信息记录不规范,有漏记或记录不全现象,合格率仅有 75.66%。规范化管理后,通过专人对植入物从交接至灭菌合格后的发放记录的每一个环节进行了规范化管理,层层把关,无湿包,物理、化学、生物监测均合格,植入物灭菌合格率为 100%。

参考文献:

- [1] WS310.3-2009: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].北京:中华人民共和国卫生部,2009.
- [2] 张玉桂,涂丽琴.新医疗器械两种方法清洗效果比较[J].中国消毒学杂志,2013,30(2):159-160.
- [3] 魏静蓉,李斌,施建文.手术器械清洗质量管理研究进展[J].中华医院感染学杂志,2010,20(7):1048.
- [4] 张正焘,黄靖雄.医院植入物灭菌与放行的最新进展[J].中华医院感染学杂志,2010,20(13):1999.

收稿日期:2014-07-14

(上接第 290 页)

低,体力活动量最剧烈的女性每周活动时间 ≥ 4.51 h 可降低发生子宫肌瘤的危险性。目前体力活动与子宫肌瘤发生的机制尚不十分清楚,但相关研究报道^[9]体力活动可使循环系统中的性激素和胰岛素水平下降,限制了可能与这些因素有关的增殖作用;体力活动能够影响雌激素代谢,如可能使雌激素代谢产物的形成减少等,从而降低了子宫肌瘤的发生率。企业妇女相对来说比机关、事业单位妇女从事体力活动量及强度均较高,因此其子宫肌瘤发病率则明显降低。再则,由于机关、事业单位的妇女主要是从事脑力劳动,文化程度相对较高,工作压力和精神压力较大,大脑经常处于紧张状态,从而引起内分泌紊乱,这也是引起子宫肌瘤患病率增高的另一个主要原因,这与国内沈杨等^[10]研究报道文化程度较高的妇女子宫肌瘤患病率较高相一致。

综上所述,子宫肌瘤在不同年龄段及职业发病率中具有较大差异性,对子宫肌瘤的防治应采取针对性的措施,制定出合理的防治原则:合理饮食、合理调节情绪舒缓压力、适当增加体育锻炼,积极参加子宫肌瘤疾病普查活动,定期妇科检查,做到早诊断、早治疗,根据不同情况选择合适的治疗手段。

参考文献:

- [1] 王省白,沈育艳,陆黎明,等.子宫动脉栓塞治疗子宫肌瘤

45 例[J].介入放射学杂志,2010,19(4):322-323.

- [2] 谢幸,苟文丽.妇产科学[M].8 版.北京:人民卫生出版社,2013:232-451.
- [3] 唱丽荣,孙玉倩,周桂霞.子宫肌瘤发病相关危险因素分析[J].中国妇幼保健,2010,25(20):2800-2802.
- [4] 农冬梅.妊娠合并子宫肌瘤行剖宫产同时剔除子宫肌瘤术对母婴影响的研究[J].右江民族医学院学报,2014,36(2):231-231.
- [5] Takeda T, Sakata M, Isobe A, et al. Relationship between metabolic syndrome and uterine leiomyomas: A case-control study[J]. Gynecol Obstet Invest, 2008, 66(1): 14-17.
- [6] Sozen I, Arici A. Cellular biology of myomas: Interaction of sex steroids with cytokines and growth factors[J]. Obstet Gynecol Clin North Am, 2006, 33(1): 41-58.
- [7] 曹泽毅,翁梨峭,郎景和,等.中华妇产科学(上、下册)[M].2 版.北京:人民卫生出版社,2004:2082-2087.
- [8] 李岩,翟淑娜,姜腾轩,等.体力活动水平与子宫肌瘤发生关系的研究[J].中国全科医学,2012,15(25):2905-2908.
- [9] De Souza MJ. Menstrual disturbances in athletes: A focus on luteal phase defects[J]. Med Sci Sports Exerc, 2003, 35(9): 1553-1563.
- [10] 沈杨,许茜,徐洁,等.子宫肌瘤危险因素的流行病学调查研究[J].实用妇产科杂志,2013,29(3):189-193.

收稿日期:2015-01-05;修回日期:2015-02-05