

欧洲与北美医院压力蒸汽灭菌保障实践的分析 and 比较

◆张正焘

在医院灭菌保障中,欧洲与北美在质量体系和技术理念上有很多的不同。如何以科学的态度,正确地认识和理解这些差异,吸收国外的先进技术理念和管理方法,为我国医院灭菌保障的近期和远期发展提供参考,都是值得关注的问题。本文将阐述欧洲和北美地区医疗机构中灭菌保障体系,结合我国医院灭菌保障的现状,为我国医院灭菌保障专业建设提供参考。

1 欧洲和北美灭菌保障理念的比较

以英国、荷兰为代表的欧洲地区和以美国为代表的北美地区以及拉丁美洲、亚洲和欧洲部分国家的共同点包括:①器械无菌是所有医疗安全保障的先决条件;②灭菌是一个特殊的过程,其质量保障都通过一些间接方法进行控制;③灭菌质量体系都由物理监测、化学监测和生物监测为基础;④灭菌保障是一个整体性非常强的体系。整体化灭菌过程中任何一个环节的失误均可造成灭菌工作的失败,即失败的灭菌过程处理的物品,被认为是灭菌失败的。而整体化的操作基本包括:①有效的清洗和去污;②检查/拆卸和装备;③打包(包装材料和打包的各种技巧);④灭菌器的装载;⑤灭菌过程(包括灭菌周期、灭菌器本身的情况);⑥灭菌器的卸载;⑦储存/发放;⑧对灭菌过程有效的记录。

作者单位:3M 中国研发中心,200233 上海市

但是在医疗机构中,在具体如何对灭菌质量进行控制这个问题上,以英国为代表的部分欧洲国家与北美地区存在着较大的差别:前者主要采用认证/参数放行进行灭菌质量的控制,后者主要使用常规监测的方法。在欧洲范围内,医疗产品相关的系列法令中最重要的是欧洲医疗器械法令。按照该法令的要求,任何生产和处理无菌物品的各项要求和规范,不应因生产地点不同而有不同,即欧洲医院灭菌工作必须和工业灭菌的要求保持一致,采用工业标准进行,这也就是欧洲与北美在医疗机构中灭菌保障体系的最大不同。

2 欧洲灭菌保障体系

在认证/参数放行的灭菌保障体系中,对物品灭菌合格的宣称是基于整个过程的物理数据的达到,而不是对灭菌物品进行测试或通过每次灭菌后生物监测的结果。值得注意的是,该体系有非常具体的要求作为前提,其中包括了国际标准和规范,质量控制体系,工业级别的认证等。下面的章节将详细探讨这些技术前提。

2.1 认证/参数放行相关的国际标准与规范

在2006年,ISO(International Organization for Standardization, 国际标准组织)颁布了ISO 17665号标



张正焘:3M 中国研发中心高级技术工程师。常年从事医院消毒灭菌保障工作的研究和临床教育工作。2007年先后于美国明尼苏达大学和加州大学旧金山分校进行了“医院消毒灭菌保障”的考察和研修。

准“医疗产品灭菌-湿热-关于医疗器械灭菌过程建立,认证和常规监测的要求”^[1],其中明确地提出了在医疗系统中针对整体化灭菌过程、过程的认证、常规监测等一系列体系的各种要求。标准中进一步指出,整体化灭菌过程中的所有步骤和所用材料均要进行完整有效的记录,而且灭菌过程中的每一步操作均需由受过专业训练的人完成。最后标准指出如果严格按照其所要求的条件,最终可以通过按照灭菌过程的特定物理数据的达到,来进行物品的无菌释放。值得注意的是,虽然该标准落实在实际操作中很多地方没有非常清楚地指明,就操作性而言,需要灭菌单位内有高度专业化的人员和消毒灭菌专家对细节步骤进行自行设计并验证,这在医院中是非常难的。2004年Doormmalen等^[2]通过

对荷兰197台医院压力蒸汽灭菌器的调查发现只有40%的灭菌器能够符合认证标准的要求。

2.2 认证/参数放行的质量控制体系

质量控制体系可以粗略地描述为组织、行政结构,这包括了其所包含对象的职责,操作流程和步骤,以及保证各细节稳定地符合要求的资源。简而言之,质量控制体系提供的是一种机制或者说是一种框架,来对医疗产品灭菌工作的整体进行有效的控制。国际上较常用的包括EN 29000系列标准和ISO 13000系列标准。

2.3 认证和重新认证

在ISO 17665:2006中认证的定义是:“用于获得,记录,和解释为确保某一过程严格稳定的符合预设条件而产生的数据的,并进行有效记录的系统化过程。”认证的过程是对灭菌过程中每一个可能影响最终结果环节的确认过程,以证明其有效性,并确保高度的稳定性。对于医院消毒供应工作来说,认证存在较多的难点,如:被认为几乎不能认证的手工清洗,蒸汽质量的认证,器械配备、包装、成套标准化的认证,严格一致的灭菌器装载,大量的维护和预防性措施的备案和体系构建,高度专业化的工作人员,灭菌过程中设定值和实际值的关系等。

灭菌过程的认证工作大致的分为3个阶段:安装认证(IQ, installation qualification)、操作认证(OQ, operational qualification)、性能认证(PQ, performance qualification)。安装认证是对刚安装成功的灭菌器在正式使用前,对空锅进行的认证过程。安装认证检查灭菌器的安装(包括硬件

和软件方面)是否严格地按照厂商提供的书面指导进行。操作认证是指在使用挑战性测试包——有时也可以叫做过程挑战装置(PCD, process challenge device)的情况下,灭菌器是否能够达到预设的性能条件。性能认证是最后的阶段,需要我们真实的操作人员,采用实际工作中使用的装载方式,选用实际所灭菌的所有物品类型,并配合实际的操作流程。这些认证的作用是提供医院实际的操作方法和流程是否具有高度的可重复性的证据。上述3个阶段认证的实施过程中需要大量的人力、物力和财力,在技术上也需要很高的要求,对于工业灭菌来说也是最难达到的一部分。

对于认证成功后的灭菌流程,在下列一个或者多个情况发生时需要进行再次认证:①灭菌周期的改变;②包装材料的改变,或者灭菌器装载方式的改变;③所灭菌物品的材料类型的改变;④处理新的器械类型;⑤灭菌器的大型检修后;⑥常规认证要求(每6个月就应进行常规的认证,避免工作中细微改变)。

3 北美医院灭菌保障体系

与欧洲不同,在以美国为代表的北美地区是由JC(Joint Commission, 医疗机构联合评审委员会)进行医院的评审与考核,不要求其工业灭菌保持一致。同时北美地区认为对于医疗机构来说也很难达到工业认证的要求,也无法进行企业化管理。在北美医院的常规灭菌工作中是以5个方面作为基准的,这包括:硬件条件、工作人员的专业程度、推荐的操作方法、设施的状态、质量控制体系^[3]。针对这些方面,国家通过

学术组织和职能机构制定相关的标准和规范,其中包括AAMI(美国医疗器械促进委员会)和AORN(美国手术室注册护士协会)等。

美国以常规监测的方法进行灭菌放行,建立起来的质量保障体系也以此为基础。下面以ANSI/AAMI ST79:2006(美国2006年颁布的关于压力蒸汽灭菌和医疗机构灭菌保障的最新标准)为例,详细介绍美国医院灭菌保障体系^[4]。

3.1 验证

北美医院灭菌质量控制中不需要进行工业级别的认证,仅在灭菌过程中进行常规控制,但这并不意味着不需要进行验证,这包括了:建筑布局的确认、机械设备的确认、电力动力供给的确认、清洗用水水质的确认、蒸用水水质的确认、专业化的工作人员、灭菌器符合各方面条件的确认等等。在这些验证和质量控制上,再按照推荐性的操作规范进行常规监测,以确保灭菌质量。

3.2 常规监测技术

常规监测技术包括了物理监测、化学监测和生物监测,见表1。

(1)物理监测:包括时间、温度和压力记录仪,数字打印,灭菌器量表等。物理监测能及时发现灭菌器功能障碍。每次循环结束,操作者应阅读并确认所有循环参数是否符合要求。

(2)化学监测:ST79将化学指示物分为5大类,具体如下:

第1类(过程指示物):用于每一个待灭菌的单位外(如包裹,容器)以证明该单位已经暴露于灭菌过程和用于分辨已处理和未处理的灭菌单位的化学指示物。

表1 灭菌过程监测建议

监测方法	常规负荷放行		灭菌器效能常规监测	灭菌器资格认证 (安装/移位/大型维修/灭菌失败后)	定期产品质量测试
	非植入物	植入物			
物理监测	循环物理监测	循环物理监测	循环物理监测	循环物理监测	循环物理监测
化学监测	包内/外化学监测	包内/外化学监测	包内/外化学监测	包内/外化学监测	—
其他监测	可选择用PCD监测PCD可含: 一支BI; 一支BI和一片第5类 综合指示物; 一片第5类综合 指示物	每锅须用PCD监测, PCD含一支BI和一片第 5类综合指示物	每周, 推荐每天用含一支BI 的PCD (可再加一片化学指 示物), 满负荷进行。预真空 灭菌器, 每天空锅B-D 试验	用含一支BI的PCD (也可再 加一片化学指示物), 空锅, 连 续监测3次; 对预真空灭菌器, 空锅再连续3次B-D 试验	放BI和CI于所 测试样品内

第2类(B-D测试指示物): 用在某种特定测试过程中的化学指示物(如B-D测试用于检验压力蒸汽灭菌过程中冷空气是否已经充分地排出)。

第3类(单参数指示物): 只对灭菌过程中一个关键参数进行反应的化学指示物, 化学终点到达提示灭菌过程中所监测的关键参数达到预设标准。

第4类(多参数指示物): 对灭菌过程中两个或者两个以上关键参数进行反应的化学指示物, 化学终点到达提示灭菌过程中所监测的关键参数达到预设标准。

第5类(综合指示物): 在灭菌过程中特定周期范围内对所有关键参数进行反应的化学指示剂, 在所标注的使用情况下, 其性能模拟监测该灭菌过程的微生物的性能。

考虑到第6类化学指示物在医院使用的局限性, ST79并未将其放入。由于第5类化学指示物与生物指示剂更相关, 其作为包内监测的最佳选择则不言而喻。

化学监测是帮助使用者发现因不正确打包, 不正确装载和灭菌器功能故障引起的灭菌失败。但化学监测显示通过并不能证实该产品无菌, 但能说明该灭菌包裹所经受的灭菌参数已达要求, 化学监测和物理监测、生物监测一起组成了灭菌保障的平台, 缺一不可。化学监测分

包外(第1类)、包内(第3, 4和5类)和BD测试(第2类)。按照ST79要求, 无论灭菌包的大小和重要性, 每个灭菌包的包内外均应使用化学指示物, 对重要的包裹推荐第5类指示物。

(3) 生物监测: ST79已将生物挑战测试包和化学挑战测试包通称为PCD(过程挑战装置), 原来标准中叫生物测试包, 并且明确表明快速生物指示物是真正意义的生物指示剂, 并可以根据厂家建议的培养时间进行培养。生物指示物(BI)应置于PCD内对灭菌器效能进行常规监测, 至少每周监测(如不是每天进行灭菌), 推荐每天监测(如医院每天进行灭菌), 也可用于灭菌器安装、移位、故障、大型维修和灭菌失败后的资格认证。如灭菌器有多个灭菌程序, 则每个灭菌程序都应测试。生物指示物也可用于定期产品质量评价测试, 但根据笔者对美国部分医院的访问, 估计有一半医院每锅都进行生物监测, 并等生物结果为阴性后再发放。

3.3 常规监测的体系

北美医院灭菌保障中, 针对不同情况和监测目标, 通过系统化的常规监测体系对物理、化学、生物监测技术进行合理的运用。

4 总结

按照ISO和美国工业灭菌标准对

参数释放的各种要求, 如果在美国医疗系统中实施认证/参数释放, 要求在现基础上进行巨大的经济和社会资源投入。在医疗机构中, 真正重要的是能够保障灭菌质量的达到, 进而保障临床安全。不管使用何种技术与方法, 能够平衡有效性, 可靠性, 可持续性和经济性几方面才是理想的。而基于我国医院的现有条件, 采用参数释放进行无菌保障有很大的挑战, 也有漫长的路要走。

参考文献

- [1] International Organization of Standardization. ISO 17665-1, Sterilization of health care products—Moist Heat—Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices. 2006.
- [2] Doornmalen JPCM, Dankert J. A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002. Journal of Hospital Infection, 2005,59:126-130.
- [3] Schneider PM. Requirements for Parametric Release of Steam Sterilized Products, Central Sterilization, 2008:8.
- [4] American National Standards Institute. ANSI/AAMI ST 79: 2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. 2006:94.

[收稿日期: 2008-12-26]

(编辑: 张立新)

