

4.9 硬件进行预防性维护 硬件定期进行检查、除尘、维护等。

5 小 结

随着信息系统的发展及国家对基层医院信息系统的支持,近年来医学实验室信息系统建设发展很快,LIS 已成为医院检验科工作中不可缺少的工作平台,但信息系统开发厂商众多,一直缺乏统一的标准,导致重复性开发浪费大量资源<sup>[6]</sup>。2012 年 CNAS 正式发布了《医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明》,文件就《医学实验室质量和能力认可准则》对 LIS 所作的要求进一步说明和细化,从 2013 年 4 月 1 日起医学实验室认可必须满足该准则,才能申请现场评审。对于既往已通过认可的实验室而言,在下一个评审周期内,也必须达到该应用说明所规定的要求<sup>[7]</sup>。

应用说明对实验室信息系统涉及到的各方面作了具体要求,因条款较多,且条款之间有交叉,故对实验室工作人员而言阅读起来不太方便,在实际工作中可操作性不强,为此,根据以往实验室认可经验介绍<sup>[8-9]</sup>,本文从检验工作流程出发,将应用说明中提到的 9 个方面进行了概括、分解及组合,以便于查询和交流。

参考文献

[1] 张薇君. 浅析实验室认可准则的科学性、合理性及其他[J]. 现代

• 检验科与实验室管理 •

测量与实验室管理,2005,13(1):54-56.

[2] 胡冬梅,翟培军. 我国医学实验室认可与相关国际标准动态[J]. 中华检验医学杂志,2009,32(6):621-625.

[3] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在实验室信息系统的应用说明[S]. CNAS-CL35,2012.

[4] 吴树林. 实验室信息系统在检验科的应用[J]. 江苏医药,2013,39(6):735-736.

[5] 朱铭. 实验室信息系统的日常管理与维护[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(2):247-249.

[6] 周光泉,朱海波,汪莉. 浅谈 ISO15189 对医学实验室生物安全的管理要求及实施现状分析[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(8):1018-1020.

[7] 顾万建,杨学文. 加强内部审计在实验室质量管理体系中的监督作用[J]. 国际检验医学杂志,2011,32(1):135-136.

[8] 陈瑜,杨大千,徐根云,等. ISO 15189 实验室认可经验介绍[J]. 浙江检验医学,2011,9(4):45-48.

[9] 张阳根,郭健. 医学实验室认可工作的实践与体会[J]. 临床检验杂志,2012,30(9):713-714.

(收稿日期:2014-01-26)

过氧化氢低温等离子体灭菌器使用中的问题及处理对策

陈小华

(重庆市长寿区人民医院消毒供应中心,重庆长寿 401220)

DOI:10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2014. 14. 073

文献标识码:B

文章编号:1673-4130(2014)14-1966-02

低温灭菌技术是一种新型的消毒灭菌方法,主要针对非耐热、非耐湿的精密贵重手术器械和带管腔的金属、非金属医疗器械的灭菌工作。具有灭菌周期短、操作温度低、对操作人员无伤害和对环境无污染等优越性,得到广泛应用<sup>[1]</sup>。重庆市长寿区人民医院于 2012 年 5 月购置一台杭州易路医疗器械有限公司生产的 ETP-100 型过氧化氢低温等离子体灭菌器,截止 2012 年 12 月已灭菌 708 锅次。其中成功灭菌循环 698 例,成功率 98.5%,灭菌循环失败 10 例,占 1.5%,发生过氧化氢灼伤 4 例,占 0.05%。经分析总结找出问题原因并提出改进措施。

1 问题及原因分析

1.1 等离子电源故障 操作员违规开启低温灭菌设备电源,导致等离子电源发生启辉故障,无法正常运行。立即通知设备厂家更换电源系统部件,设备恢复正常使用。

1.2 真空度不够循环取消 灭菌器在启动运行 10 min 内即提示真空度不够。由于待灭菌的管腔器械未彻底干燥,有水滴残留导致设备在规定时间内不能达到预真空值而导致循环终止。

1.3 注入期循环取消 主要是因为灭菌舱内过氧化氢浓度低,压力不足等因素导致报警,终止循环<sup>[2]</sup>。

1.3.1 灭菌舱内有不兼容的待灭菌物品 员工误将棉布作为低温灭菌物品的包装材料,由于棉布、纸类会吸附灭菌剂,从而降低了灭菌舱内过氧化氢的正常浓度和压力<sup>[3]</sup>。

1.3.2 灭菌装载不合理 物品装载过于紧密,重叠,碰触后底舱壁和灭菌舱电极网,导致灭菌剂不能充分扩散和流通循环,造成灭菌失败。

1.3.3 操作过程中查对不仔细,2 例发生新置入卡匣方向错误,导致灭菌循环终止。

1.4 更换卡匣收集箱时,操作员未戴防护手套,发生残留在卡匣表面的过氧化氢灼伤员工手指皮肤 4 例,出现皮肤强烈的刺痛感,随即出现黄豆大小的皮肤发白,立即在流动水下冲洗 10 min 后症状消失,皮肤无红肿等异常情况发生。

2 处理对策

2.1 加强人员培训设专人、专岗、专管 由设备厂家指派专业人员指导,对设备操作流程,灭菌要求,注意事项,设备的日常维护与保养进行专业培训。严格考核,择优定岗,责任到人。

2.2 包装环节质量控制

2.2.1 待灭菌物品必须按照 WS310 进行灭菌前处理,彻底清洁,完全干燥,必要时进行预热,确保灭菌效果。

2.2.2 包装材料选择符合国家卫生标准的专用低温灭菌无纺

布包装或特卫强纸塑包装袋<sup>[4]</sup>,正确放置低温灭菌包内指示卡。

**2.2.3 金属类管腔器械**内径大于或等于 1 mm,长度小于或等于 500 mm。非金属类管腔器械内径大于或等于 1 mm,长度小于或等于 2 000 mm,应盘绕放置,保持管腔通畅,器械盒必须用专用无纺布分两次包装,外用低温灭菌指示胶带封口,应注明名称、包装者、核查者、灭菌日期、失效期,灭菌批次。

**2.3 注重灭菌过程监管**

**2.3.1 在灭菌舱内合理摆放待灭菌物品** 器械盒内放置的物品不能交叉、重叠,只能平铺。专用纸塑包装袋包装的灭菌物品必须统一透明面朝下放置,不能重叠,装载物品不能接触灭菌舱壁或电极,装载量不能超过舱容积的 80%。

**2.3.2 放置卡匣时必须经双人核查**,准确知晓卡匣放置方向,正确放入卡匣输入口,杜绝人为操作不当而出现的运行故障。

**2.3.3 观察显示器上各种运行参数是否正常** 每次灭菌结束,打印机记录灭菌全过程:包括温度、压力、真空度、等离子所用时间,最后提示灭菌是否成功并保留打印结果。一旦灭菌过程出现异常,系统会自动报警并终止灭菌过程同时提示终止原因,自动记录前一次事件,为检修提供方便。

**2.3.4 每个灭菌包外粘贴包外胶贴**,包内放置化学指示卡,经低温灭菌后指示卡颜色由蓝色变为紫红色提示灭菌过程合格。

**2.3.5 为确保灭菌质量**,作者每天对灭菌第一锅进行生物监测,将一支生物指示剂(内含嗜热脂肪芽孢杆菌)纸塑包装放入灭菌舱下层最内侧消毒剂不易扩散到的地方,灭菌完毕,再取一支未经灭菌的生物指示剂作为阳性对照,放入 55~60 ℃ 的培养箱内,48 h 观察并记录结果,灭菌后的指示剂仍显示紫色表示灭菌合格。同时每个月对灭菌物品随机抽样送检,实验室细菌培养结果均无细菌生长。并将各种监测记录保留存档<sup>[5]</sup>。

**2.4 出现过氧化氢灼伤手指皮肤** 4 例均在设备使用的前 2 个月内发生。对发生原因进行分析讨论,积极采取处理措施,开展现场职业防护操作培训,并在醒目位置张贴防灼伤的警示标识,提高员工的风险意识<sup>[6]</sup>。

**3 讨 论**

过氧化氢低温等离子体灭菌器使用过程中出现灭菌循环取消,主要是操作人员没有按照器械处理流程和设备使用说明完成物品的清洗、包装和灭菌操作所引起。经过易路公司专业人员的培训指导,科室定期开展专业知识的学习,实行设备的专人管理和操作,对每次出现的问题,通过科室质量分析会开展讨论,积极制定整改措施,员工的质量意识及责任意识明显增强,大大降低了灭菌循环被取消的现象。

**参考文献**

[1] 朱爱群,赵录琳,魏萍. 过氧化氢低温等离子体灭菌技术全程质量控制[J]. 中国消毒学杂志,2012,29(5):456-457.  
[2] 骆如香,陈云超,苏庆娇,等. 低温等离子灭菌器的故障与处理[J]. 中国消毒学杂志,2011,28(4):524-525.  
[3] 陈贵秋,宋江南,李世康,等. 过氧化氢低温等离子灭菌器灭菌效果及其影响因素研究[J]. 中国消毒学杂志,2011,28(3):265-269.  
[4] 丑利花,黄莉,林惠芳,等. 过氧化氢低温等离子灭菌器灭菌质量控制及持续质量改进的探讨[J]. 中外医学研究,2012,10(17):151-152.  
[5] 刘玉红,许多朵,董薪,等. 低温等离子体灭菌方式在手术室的应用与管理[J]. 中华医院感染学杂志,2010,20(3):356-357.  
[6] 沈蓉蓉,陈菊红,杨玲英,等. 风险管理在消毒供应中心的应用[J]. 中华医院感染学杂志,2012,22(10):2220-2221.

(收稿日期:2014-02-02)

(上接第 1930 页)

线性范围的标本,可以仪器法和手工法相结合,取长补短,使实验结果更准确。

**参考文献**

[1] Karagülle M, Gündüz E, Mutlu FS, et al. Clinical significance of reticulocyte hemoglobin content in the diagnosis of iron deficiency anemia[J]. Turk J Hematol, 2013, 30(2):153-156.  
[2] Oustamanolakis P, Koutroubakis I E, Messaritakis I, et al. Measurement of reticulocyte and red blood cell indices in the evaluation of anemia in inflammatory bowel disease[J]. J Crohn Colitis, 2011, 5(4):295-300.  
[3] 程阳升,张国英,郭一迪. Sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪与手工法计数 RET 的相关性分析[J]. 中国误诊学杂志,2012,12(2):334-335.  
[4] 武永吉. 血液系统疾病诊断与诊断评析[M]. 2 版. 上海:上海科学技术出版社,2004:9.  
[5] 中华人民共和国卫生部医政司. 全国临床检验操作规程[M]. 3 版. 东南大学出版社,2006:11.  
[6] 祝丙华,张金树,李安全. RET 检测进展及其临床应用[J]. 国际检

验医学杂志,2010,31(2):191-193.  
[7] 罗春丽. 临床检验基础[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2007:34.  
[8] 褚静英,羽晓瑜,陆玉霞,等. RET 镜检法与全自动法比较分析[J]. 检验医学,2010,25(011):841-843.  
[9] Novis DA, Walsh M, Wilkinson D, et al. Laboratory productivity and the rate of manual peripheral blood smear review: a College of American Pathologists Q-Probes study of 95 141 complete blood count determinations performed in 263 institutions [J]. Arch Pathol Lab Med, 2006, 130(5):596-601.  
[10] 丛玉隆,王淑娟. 今日临床检验学[M]. 北京:中国科学技术出版社,1997:15.  
[11] Bock A, Herkner KR. Reticulocyte maturity pattern analysis as a predictive marker of erythropoiesis in paediatrics. Part II: pilot study for clinical application[J]. Clin Lab Haematol, 1994, 16(4):343-348.  
[12] 许慧,谭雅玲. Sysmex XT-2000i 全自动血液分析仪与手工法计数 RET 的比较[J]. 实验与检验医学,2010,28(1):86-86.

(收稿日期:2014-01-28)