

# 浅析医用压力蒸汽灭菌器的物理监测

张萍 董雅卓 梁东竹 任桂芳

(首都医科大学附属北京地坛医院 100015)

**摘要:** 介绍了压力蒸汽灭菌器的生物监测、化学监测和物理监测三种监测方式, 详细描述其中的物理监测方法。并针对空载热分布测试、小负载测试、实际负载热穿透测试三种具体的测试方法, 着重讨论了操作过程中的关键点及注意事项, 并对国际通用的监测标准进行了简单的概述。

**关键词:** 压力蒸汽灭菌器 物理监测 灭菌效果

**Abstract:** Introduce three monitoring methods of pressure steam sterilizer, including biological, chemical and physical methods and make a detailed description of physical monitoring method. Aiming at the no-load heat distribution test, small load test and the actual load heat penetration test, emphatically discuss the key points and matters needing attention in the process of monitoring and carry on a brief overview of the international standard.

**Key words:** Pressure steam sterilizer; Physical monitoring; Sterilization effect

## 0 引言

在物理消毒和灭菌中, 热力是一种应用最早、使用最广泛、效果最可靠的方法。人类用热力进行消毒、灭菌和防腐保存历史悠久。原始人和古代人在实践中就懂得用火加热食物, 既美味又防止其腐败变质。19 世纪人们认识微生物后, 杀菌防病更有了针对性, 利用热力防止感染的方法和设备不断得到改进和发展, 至今仍被认为是最方便、可靠, 且在物品上不残留有害物质的消毒与灭菌方法之一<sup>[1]</sup>。

热力可以杀灭一切微生物, 包括细菌繁殖体、真菌、病毒和细菌芽孢<sup>[2]</sup>。因此, 热力消毒和灭菌在各行各业中得到广泛应用, 包括医疗卫生、药品、生物制品、食品加工、发酵工业、预防保健、种植养殖等各个领域。

## 1 压力蒸汽灭菌器原理和监测方法概述

### 1.1 压力蒸汽灭菌器的原理

压力蒸汽灭菌器的基本工作原理是利用高温高压的水蒸汽及其释放的潜热对有菌物质进行灭菌处理。当蒸汽与有菌的物品接触时, 可凝结成水而放出潜热, 使温度迅速升高, 达到灭菌的目的和加速灭菌效果。压力蒸汽灭菌器中的混合气体, 主要涉及到温度和压力的关系<sup>[3]</sup>。实验证明, 只有当压力蒸汽灭菌器中混合气体的温度和压力同时达到最佳值时, 才能达到最佳灭菌效果<sup>[4]</sup>。

### 1.2 压力蒸汽灭菌器的日常监测方法

压力蒸汽灭菌器的日常监测主要有生物监测、化学监测和物理监测 3 种<sup>[5]</sup>。其中生物监测的主要手段有芽孢条、芽孢悬浮液、生物指示卡和具有生物指示卡的过程挑战装置等。但生物指示卡等具有敏感度低等缺点, 在最新的欧洲灭菌标准 EN285-2015 中明确的写道不需要做生物监测<sup>[6]</sup>。在我国《WS310.3-2016 医院消毒供应中心第三部分: 清洗消毒及灭菌效果检测》标准中明确要求生物监测每周做一次即可<sup>[7]</sup>。化学监测也是灭菌效果监测中重要的一项, 主要的方法有内部化学指示卡、外部化学指示卡、BD 测试、高压灭菌胶带、单参数指示卡、多参数指示卡、模拟指示卡和过程挑战装置化学指示卡等。化学指示卡同样也存在一些问题, 其中最主要的问题是在保存过程中随着时间的流逝化学指示卡会掉色。《ISO11140-1 保健产品的灭菌—化学指示—第 1 部分: 一般要求》中要求化学指示卡从使用之日起六个月内保持不变, 但其中不完全变化的化学指示卡会因储存因素而恶化, 存储过程中, 需要避免化学指示卡受潮受湿, 保证监测的有效性。同时在实际使用中, 灭菌包内化学指示卡灭菌后的颜色变化容易受蒸汽灭菌过程中蒸汽的冷凝水的影响, 要保证灭菌质量, 必须规范物品包装、监测卡的放置位置<sup>[8]</sup>。

随着检测技术的不断发展, 更为精确的物理监测也已经普及,

国家 2016 年 12 月 27 日发布的医院消毒供应中心 WS 310.3-2016 卫生行业标准中就有明确规定, 因此我们在实际工作中, 需要进行有效的物理监测, 如在进行灭菌处理时对灭菌时的温度、压力以及时间等参数进行详细记录, 严格控制灭菌温度, 上下波动幅度不超过 3℃, 时间需按照最低灭菌时间相关要求, 并对所有临界点时间、温度以及具体压力值进行细致记录, 保证上述参数均符合灭菌的基本要求。还应该进行定期检测, 每年用温度压力检测仪检测温度、压力和时间等参数, 将检测仪探头放置于最难灭菌部位, 从而保证医用压力蒸汽灭菌器的性能稳定, 有效<sup>[7]</sup>。

## 2 医用压力蒸汽灭菌器物理监测的方法

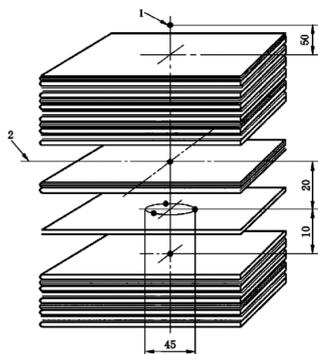
物理检测常做的测试主要有三种空载热分布测试、小负载测试、实际负载热穿透测试。

### 2.1 空载热分布测试

空载热分布测试主要参照 EN554 和 HTM2010 中的要求, 在灭菌室内均匀布点, 每立方米不少于 12 个温度记录点并在排水口附近布置一个温度点。如果已经冷点需要在冷点布置一个温度记录器。保证灭菌室腔体的 8 个角落都要有温度记录器。连续进行 3 次空载热分布实验, 每次实验后读取数据找出最冷点, 除最冷点外其他温度测试点做轻微移动, 之后继续进行实验三次实验后确认最终的冷点。空载热分布测试的主要目的是找到灭菌室腔体内的冷点, 从而确定日常检测过程中灭菌室腔体内的危险点。对于危险点日常监测过程中要进行重点的监测。

### 2.2 小负载测试

小负载测试主要是用温压仪和标准负载包完成, 根据《GB8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型》规定标准测试包应由漂白纯棉布单组成。尺寸大约为 900mmX1200mm, 经纱应为 (30±6) 支纱/cm, 纬纱应为 (27±5) 支纱/cm, 每平方米的重量应为 (185±5) g, 无折边。布单应叠成大约 220mmX300mm, 用手压好之后, 摞成高度大约 250mm。标准测试包的总重量应为 7kg±0.14kg (大约需要 30 张布单)。进行小负载实验需要准备 7 个温度传感器和 1 个压力传感器。首先将 1 个温度传感器放置于参考测量点上。将标准测试包打开把剩下的传感器按照图中所示位置布置在标准测试包内, 重新打包。将测试包放置在灭菌室水平面的几何中心, 离灭菌室底水平面高度为 100mm~200mm。对于只能处理 1 个灭菌单元的灭菌器, 本测试方法相应被修改为将测试包放置灭菌室底部水平面上。



### 2.3 实际负载热穿透测试

实际负载热穿透实验是指对日常灭菌常用的装载模式进行验证,以确定日常情况下灭菌的效果。对通过满载热穿透测试获得的数据(即为待灭菌物品实际所经受的灭菌温度及持续时间)进行分析,获知灭菌是否达到预期要求或灭菌是否过度。根据需要对灭菌的温度、时间进行调整、精确制定相应的灭菌程序,达到既保证灭菌的安全性、又节省能源和人力的目的。在实际负载热穿透实验中需要对灭菌腔体内的危险点进行重点测试,以保证灭菌性能。同样的我们在日常装载中也要注意相关的装载问题例如:

(1) 下排气灭菌器的装载量不得超过柜室内容量的 80%;预真空灭菌器的装载量不得超过柜室容积 90%,且不得小于柜室容积的 10%,脉动真空灭菌器不得小于柜室容积的 5%,以防止“小装载效应”

(2) 应尽量将同类物品放在一起灭菌,若必须将不同类物品装放在一起,则以最难达到灭菌物品所需的温度和时间为准;

(3) 物品装放时,上下左右相互间均应间隔一定距离以利蒸汽置换空气;大型灭菌器,物品应放于柜室或推车上的载物架上;无载物架的中小型灭菌器,可将物品放于网篮中;

(4) 难于灭菌的物品放在上层,较易灭菌的物品放在下层;金属物品放下层,织物包放上层,物品装放不能贴靠门和四壁,以防吸入较多的冷凝水;

(5) 金属包应平放,盘、碟、碗等应处于竖立的位置;纤维织物应使折叠的方向与水平面成垂直状态;玻璃瓶等应开口向下或侧放以利蒸汽进入和空气排出。

### 3 总结

不管是欧盟标准 EN554、英国标准 HTM2010、ISO 标准 13683:1997 和 ISO 标准 14937:2000,还是国内标准 GB 8599-2008、

WS 310-2016 皆将物理参数的检测放在非常重要的位置,高温蒸汽灭菌设备验证主要依赖于物理检测结果。其中以温度时间关系、测量点温度波动、分布、不同测量点相互间的温度差和温度均匀性、保持时间、蒸汽饱和度检查等技术指标作为参数放行的依据。高温蒸汽灭菌设备应采用物理验证的方法进行有效验证<sup>[9]</sup>,评估灭菌设备的技术性能。应采用空载、小装载和满装载对设备连续运行的情况进行验证。通过物理验证,可以找到设备使用中存在的不足和问题,进行改进和调整,包括灭菌程序的设计和选择、灭菌温度和时间调整、灭菌装载的方式等,针对不同的灭菌物品选择合适、优化、科学的灭菌程序,快速和有效的达到灭菌效果,做到节能和高效<sup>[10]</sup>。

#### 参考文献:

- [1] EN285-2015, Sterilization - Steam sterilizer - Large sterilizers [S]. Published by European Committee for standardization 2015.
- [2] 林秋霞, 谢碧娟等. 不同消毒方法对手术器械清洗质量的影响 [J]. 齐鲁护理杂志, 2011(29):17-18
- [3] EN554-1994, sterilization of medical devices - validation and routine control of sterilization by moist heat [S]. Published by European Committee for standardization, 1994.
- [4] 付燕美. 影响压力蒸汽灭菌器灭菌质量检测因素分析 [J]. 检验检疫学刊, 2019(04):53-54
- [5] Health Technical Memorandum (HTM) 2010 - Sterilization validation and verification [S]. Published by NHS Estates An Executive Agency of the Department of Health, British, 1998.
- [6] GB8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 [S]. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会联合发布, 2008.
- [7] WS310.3-2016 医院消毒供应中心第三部分: 清洗消毒及灭菌效果监测标准 [S]. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会发布, 2016.
- [8] 吴少玲. 影响灭菌包内化学指示卡的因素分析 [J]. 中国消毒学杂志, 2010(04):480
- [9] 马颖, 祁景琨, 陈为, 金志军. 高温蒸汽灭菌设备的验证方法与程序分析 [J]. 中国药事, 2012, 第26卷第7期: 731~733.
- [10] 吴春波, 何芝丹. 浅析热力灭菌设备的温度验证 [J]. 检验检测, 2018, 第一期: 210~212.