

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20217822

· 论 著 ·

追踪方法学在血液透析用水微生物污染事件调查中的应用

陈雪琴, 刘晞照, 饶俊莉, 余海洋, 闫小娟, 郭晓华

(重庆大学附属三峡医院感染管理部, 重庆 404000)

[摘要] **目的** 探讨追踪方法学在血液透析用水微生物污染事件调查中的应用效果。**方法** 运用追踪方法学对血液透析用水微生物监测不合格的事件进行现场追踪, 收集相关资料, 应用质量管理工具进行分析, 找出存在的根源问题, 并从中进行专项改善, 完善血液透析室消毒隔离制度, 促进医院感染管理质量持续改进, 保障血液透析安全。**结果** 实施系统追踪前采集血液透析液及相关标本 125 份, 合格 80 份, 合格率为 64.0%。进行全面消毒整改后, 又对透析用水连续监测采样持续半年, 采样 125 份, 合格 116 份, 合格率为 92.8%。改善前后血液透析液及相关标本检测结果合格率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 追踪方法学是一种非常有效的质量管理工具, 可用于透析用水微生物污染的不良事件调查及质量持续改进, 可在医院感染管理实际工作中推广、应用。

[关键词] 追踪方法学; 透析用水; 污染; 调查; 医院感染

[中图分类号] R197.323+4

Applicacation of tracer methodology in investigation of microbial contamination of hemodialysis fluid

CHEN Xue-qin, LIU Xi-zhao, RAO Jun-li, YU Hai-yang, YAN Xiao-juan, GUO Xiao-hua
(Department of Infection Management, Chongqing University Three Gorges Hospital, Chongqing 404000, China)

[Abstract] **Objective** To explore the application effect of tracer methodology in the investigation of microbial contamination of hemodialysis fluid. **Methods** Tracer methodology was used to perform on-site tracing for the unqualified events in microbial monitoring on hemodialysis fluid, relevant data were collected and analyzed with quality management tool, the existing root causes were found out, special rectification was made, disinfection and isolation system in hemodialysis room was improved, so as to promote continuous improvement of management quality of healthcare-associated infection and ensure safety of hemodialysis. **Results** Before the implementation of tracer system, 125 hemodialysis fluid and relevant specimens were taken, 80 of which were qualified, qualified rate was 64.0%. After comprehensive rectification on disinfection, dialysis fluid was continuously monitored and sampled for half a year, 125 specimens were taken, 116 were qualified, qualified rate was 92.8%. There was significant difference in the qualified rate of hemodialysis fluid and related specimens before and after improvement ($P < 0.05$). **Conclusion** Tracer methodology is a very effective quality management tool, which can be used for investigation on adverse events of dialysis fluid microbial contamination and continuous quality improvement, and can be promoted and applied in the actual practice of healthcare-associated infection management.

[Key words] tracer methodology; dialysis fluid; contamination; investigation; healthcare-associated infection

追踪方法学是一种过程管理的新方法, 包括个案追踪和系统追踪, 2006 年开始应用于 JCI 评价, 是 2004 年美国医疗机构评审联合委员会现场调查方法之一, 其最重要的方式是现场评估。通过评价

者与员工和患者的交流、医疗记录、评价者观察构成的动态现场调查过程, 全面描述医院的组织服务流程^[1-3]。医院环境卫生与医院感染密切相关^[4], 血液透析系统包括透析机、透析器、透析液、水处理及其

[收稿日期] 2020-09-22

[作者简介] 陈雪琴(1989-), 女(汉族), 重庆市人, 主管护师, 主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 郭晓华 E-mail: 472129227@qq.com

他辅助装置,该系统各个环节的污染均可导致患者发生感染和热原反应,因此血液净化中心是医院感染高危科室。笔者应用追踪方法学调查某医院一起血液透析室透析液微生物监测不合格案例,查找出不合格原因,并制定、落实相应的整改措施,及时杜绝感染隐患,保证透析液的质量。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2018 年 8 月 19 日,感染管理科监测发现血液透析室送检标本中 4 份透析液标本细菌数(>2 000 CFU/mL),超过《标准血液透析及相关质量用水》YY 0572—2015^[5]中透析用水细菌数不超过 100 CFU/mL 的要求。

1.2 方法

1.2.1 个案追踪 2018 年 8 月 19 日在环境卫生学监测报告中发现血透室透析用水微生物污染,经调查确定污染源在血液透析室。

1.2.2 系统追踪 立即组建血液透析用水微生物监测超标事件追踪小组。组长:感染管理科科长;组员:感染管理科专职人员、血液透析室主任、护士长、设备工程师、检验科工作人员。追踪小组 8 月 20—23 日分组前往血液透析室,采用互动式讨论、现场观察、监测报告和文档记录等,对血液透析用水进行系统追踪,分别调查水处理流程、血液透析工作流程、消毒流程及记录、环境卫生学监测记录。通过与工作人员交谈了解水处理系统消毒制度和程序是否

制定,是否有培训。观察消毒人员的工作流程是否符合消毒制度及无菌技术。查看消毒记录及环境卫生学监测记录,发现问题是否进行质量持续改进。

1.2.3 风险点识别 对血液透析整个流程进行追踪,识别出水处理机、水路、反渗透水、成品 A 液和 B 液的配液桶及盛装容器、配置后的 B 液、配置 B 液的过滤器为透析液微生物超标的风险点。针对各风险点分别采集 A 液、B 液、反渗透水、B 液配制桶、分装桶、配置 B 液的过滤器等标本送检微生物培养。

1.2.4 追踪过程中发现的问题 追踪调查小组深入科室调查事件的发生,再次采样发现主要问题为 B 液配制过程的污染,8 月 24 日再次通过追踪发现存在以下问题:①科室工作人员对水处理器、透析单元等的消毒未引起足够重视,发现透析液微生物监测不合格,未主动及时查找原因。②科室消毒方法及制度培训不到位,除固定的操作者外其余人员不知晓消毒方法及制度。③科室为节约成本,擅自取消透析设备后的微粒子过滤器。④科室水处理器及水路消毒频次不够,规范要求每月一次,科室执行每季度一次。⑤在人力资源安排上,没有安排足够的人力,以保障浓缩 B 液配制桶及分装桶规范消毒,消毒操作及 B 液配制由工人完成。⑥科内感染管理质控流于形式,每周消毒透析浓缩 B 液配制桶及分装桶的执行情况没有科内质量控制及监管,过氧化乙酸消耗量显示消毒频次明显不够。⑦科室 B 液分装桶陈旧,没有 B 液分装桶相关使用规定。见图 1。

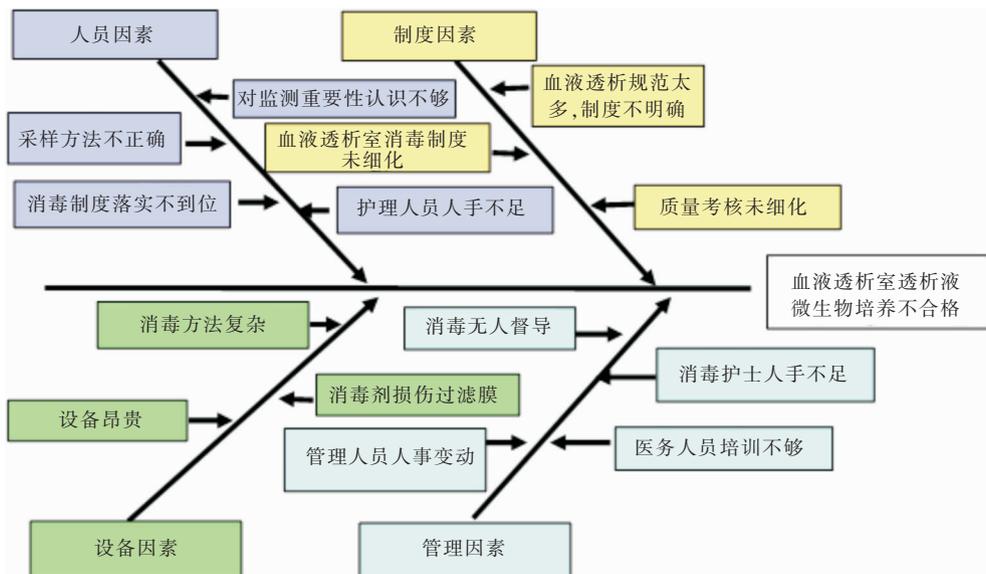


图 1 血液透析液微生物监测不合格原因分析鱼骨图

Figure 1 Fishbone diagram of cause of unqualified microbial monitoring on hemodialysis fluid

1.2.5 通过追踪进行持续改进 针对追踪所存在的问题,分别制定了:①选派科室工作人员 5 名参加市级血液透析治疗用水与感染控制的专题培训。②科室水处理器及水路消毒严格按照每月一次的规范执行,出现监测不合格立即消毒,直至合格。③科室对全科室的工作人员培训血液透析消毒隔离制度及方法,消毒专职人员设置 A/B 角,科室组建 20 人的消毒小组。④加派周日消毒浓缩 B 液配制桶及分装桶的工作人员 2 名,保障消毒工作落实到位,并且护士长现场监督消毒工作。⑤血液透析室水处理间管理采用指纹门禁,无资质人员无权限进入,配置 B 液的工作需由有资质的护士完成,配置过程严格执行无菌技术。⑥联系药学部积极采购过氧乙酸消毒剂,保证临床使用;联系设备保障部采购过氧乙酸浓度监测卡,保障消毒工作持续有效开展。⑦更换科室陈旧的 B 液分装桶 200 个,并规定 B 液分装桶使用时限不超过 1 个月。在随后的 9 个月,应用 PDCA 循环对整改措施及落实和效果进行持续的追踪、反馈。

1.3 环境卫生学检测方法 透析液、A 液、B 液均采用无菌注射器抽取 1 mL 标本加入无菌试管,吸取 0.5 mL 标本加入血琼脂平皿中均匀涂布,置于 35℃ 细菌培养箱中培养 48 h 后取出进行菌数计数和菌种的鉴定。各种容器表面:①盛装 B 液的容器表面选取容器瓶口的所有内表面。②B 液过滤器,采用无菌剪刀剪去过滤器内面过滤网放入含有培养液的无菌试管中。

1.4 统计学分析 应用 SPSS 22.0 统计软件,计数资料采用 χ^2 检验, $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 整改前随机采样送检结果 按照 YY0572-2015(透析用水细菌数 ≤ 100 CFU/mL) 标准评价,透析液、B 液、B 液分装桶和 B 液配制桶细菌数严重超标,见表 1。经细菌学培养鉴定均培养出革兰阴性菌。

2.2 整改措施实施前后透析用水微生物合格检测率情况 在对血透室进行全面消毒整改前检测标本 125 份,合格 80 份,合格率为 64.0%。进行全面消毒整改后,对透析用水连续监测采样持续半年,采样 125 份,合格 116 份,合格率为 92.8%。比较改善前后的微生物检测合格率,差异有统计学意义($P <$

0.05),见表 2。

表 1 整改前血液透析液及相关标本卫生学监测结果
Table 1 Hygiene monitoring results of hemodialysis fluid and related specimens before rectification

检测项目	样本数	平均菌落数	检出病原体
透析液	25	250 CFU/mL	施氏假单胞菌
A 液	25	0 CFU/mL	-
B 液	25	>1 000 CFU/mL	施氏假单胞菌、少动鞘氨醇单胞菌
B 液容器	25	>1 000 CFU/cm ²	施氏假单胞菌、溶血不动杆菌
B 液过滤器	25	422 CFU/cm ²	溶血不动杆菌

表 2 整改前后微生物检测合格情况[% (份)]
Table 2 Qualified result of microbial detection before and after rectification (% [No. of specimens])

项目	改善前	改善后	P
透析液(n=25)	72.0(18)	96.0(24)	0.049
A 液(n=25)	100.0(25)	100.0(25)	-
B 液(n=25)	24.0(6)	80.0(20)	<0.001
B 液容器(n=25)	40.0(10)	88.0(22)	<0.001
B 液过滤器(n=25)	84.0(21)	100.0(25)	0.11

3 讨论

追踪方法学是一种过程管理的方法学。研究^[6]表明,在为患者提供医疗服务过程中,有些复杂的流程包括很多要素、子流程或环节。在医院就诊过程中有一部分幕后子流程或环节,患者不能直接经历或体验。血液透析治疗用水的消毒就属于此环节。血液透析是透析患者维持生命的有效治疗手段,如果透析用水达不到标准要求,透析液中的有害物质通过透析膜弥散直接进入患者体内,即使较低浓度的有害元素,长期蓄积也会导致慢性中毒,导致患者各种急、慢性并发症,甚至危及生命,严重影响透析质量及患者远期预后^[7-9]。浓缩透析 A 液为含各种电解质的高渗液,其 pH 值为 3.0,呈酸性,有抑菌作用。浓缩透析 B 液其主要成分是碳酸氢钠,呈碱性,极易被细菌污染^[10]。笔者针对透析液微生物监测超标,对血液透析系统消毒进行以个案追踪为基础的系统追踪,运用根因分析等质量工具,发现本次监测不合格的直接原因为 B 液配置桶及分装桶微生物污染。如果长时间未对其进行有效消毒处理,

细菌会不同程度的在容器壁形成菌苔生物膜。只要生物膜一旦形成,透析液所遭受的污染程度就会大幅度的加剧。生物膜虽然属于一种较为常见的污染物,但是对其清除具有较高的难度,难度主要在于生物膜之中有大量的细菌存在,细菌被灭杀之后,能够长时间持续释放出大量的内毒素,导致透析用水的质量出现大幅度的下降,由此可见,对 B 液配置容器进行定期消毒具有重要的意义。

对血透室的追踪调查及整改,结果显示,控制细菌污染的措施首先是加强透析液配置过程的管理,建议有条件的医院使用联机无菌 Bibag 干粉或厂家提供的原装无菌 A、B 浓缩液,以及对血液透析设备进行正确消毒,血液透析设备的消毒需由血液透析室的专业技术人员完成^[11]。

为此本院制定了切合实际的血液透析设备消毒流程:定期检修反渗透装置,每周对反渗透装置清洗一次;每月使用 0.2% 的过氧乙酸消毒反渗透装置及水路,消毒方法采用联机消毒;每日反渗水冲洗 B 液配制桶及分装桶,每周使用 0.2% 的过氧乙酸浸泡消毒 B 液配制桶及分装桶;B 液分装桶每半年更换一次;出现环境监测不合格时(排除采样污染因素)立即对反渗透系统及水路消毒,直到监测合格。血液透析质量管理工作重在监测和预防,贵在坚持,需要不断完善^[12-13]。只有严格遵守质量控制规范,对各个环节有针对性的管理,运用质量管理工具发现问题及时纠正干预,使血液透析治疗更安全有效^[14]。

综上所述,应用追踪方法学能够及时发现医院感染隐患的环节、原因,对保障患者安全有积极意义,追踪方法学对于医院感染管理及质量持续改进是一种非常有效的质量管理工具^[15-17],应在实际工作中推广。

[参 考 文 献]

- [1] Joint Commission International. Tracer methodology: tips and strategies for continuous systems improvement[M]. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2004.
- [2] 梁铭会,董四平,刘庭芳. 追踪方法学(TM)在医院评价工作中的应用研究[J]. 中国医院管理, 2012, 32(1): 23-26.
- [3] 谢继庆,徐伟丽,林文华,等. 追踪方法学与 PDCA 循环管理在医院感染管理质量控制中的应用[J]. 现代诊断与治疗, 2019, 30(8): 1358-1359.

- [4] Dancer SJ, White LF, Lamb J, et al. Measuring the effect of enhanced cleaning in a UK hospital: a prospective cross-over study[J]. BMC Med, 2009, 7: 28.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 血液透析及相关治疗用水: YY 0572-2015[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [6] 酈忠,吴定英,袁方,等. 追踪方法学在医院评审中的应用体会[J]. 中国医院, 2012, 16(3): 15-17.
- [7] 季大玺,徐斌. 血液透析用水质量与患者远期预后[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志, 2012, 21(6): 540-541.
- [8] 邓祥,李争,袁萍. B 浓缩液不同配置方法所制备的透析液中所含微生物的定量研究[J]. 中国血液净化, 2014, 13(4): 340-343.
- [9] 梁丽. 2014—2018 年徐州市血液透析用水和透析液污染状况调查[J]. 中国校医, 2019, 33(10): 779-780, 789.
- [10] 陈海红,高雪芬,梁楨,等. 配制容器消毒次数对浓缩 B 液染菌量的影响研究[J]. 中国感染控制杂志, 2015, 14(3): 188-191.
- [11] 刘学军. 如何对血液透析设备进行正确消毒[J]. 中华肾病研究电子杂志, 2013, 2(2): 85-88.
- [12] 田茹. 透析用水的细菌培养方法[J]. 中国血液净化, 2011, 10(11): 624-629.
- [13] 张飞鸿,王聪,周怡. 血液透析机消毒作用的探讨[J]. 中国医学装备, 2010, 7(3): 11-14.
- [14] 李燕,王元芝,高岸英,等. 医院感染管理持续质量改进应用于血液透析室的效果评价[J]. 中华医院感染学杂志, 2016, 26(5): 1170-1172.
- [15] 曹金红,陈禹潭,刘智明,等. 追踪方法学在呼吸机相关肺炎患者中的应用[J]. 中国卫生质量管理, 2012, 19(6): 39-41.
- [16] 肖琴,黄松彬,嵇晓红,等. 追踪方法学在 ICU 多重耐药菌医院感染控制中的应用[J]. 广东医学院学报, 2014, 32(3): 395-396.
- [17] 王力红,赵霞,张京利,等. 追踪方法学与 PDCA 循环管理在医院感染管理质量控制中的应用[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(6): 1539-1541.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:陈雪琴,刘晔照,饶俊莉,等. 追踪方法学在血液透析用水微生物污染事件调查中的应用[J]. 中国感染控制杂志, 2021, 20(7): 659-662. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20217822.

Cite this article as: CHEN Xue-qin, LIU Xi-zhao, RAO Jun-li, et al. Application of tracer methodology in investigation of microbial contamination of hemodialysis fluid[J]. Chin J Infect Control, 2021, 20(7): 659-662. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638. 20217822.