

综述

北京国际消毒会议学术交流简介

中国预防医学科学院流行病学微生物学研究所 李之桂

中国人民政协医药组与卫生部联合发起组织,由中国预防医学科学院主持,于1985年10月28~31日间召开了北京国际消毒会议^{*}。会议的名称是:医药用品消毒、防腐和灭菌的国际学术会议^{*}。出席此次会议的从事消毒和保藏的知名专家,共有18个国家的约300名代表。会上报告论文27篇,反映了消毒,灭菌与防腐的现代科学技术进展。本文概括介绍其主要学术内容如下。

一、消毒、灭菌技术的商品化、社会化:这一进程可以说是从外科敷料的灭菌并且密封保存开始的。环氧乙烷首先在四十年代后期用于工业,随后其灭菌制品进入医院,开始了消毒,灭菌技术的商品化、社会化进程。1956年发明了用辐射方法消毒缝线。1961年英国建造了钴-60消毒设备。目前全世界已设有供消毒使用的钴-60、电子束等装置至少125个。仅日本就有1万立方米(1983年)的医药制品用辐射处理。因而,在许多国家的承包消毒已成为一种行业,成为现代化社会上不可缺少的组成部分。

二、医院消毒方面:据“SENIC Project”资料,医院内感染中,尿路感染占42%,外伤术后感染占24%,肺炎占10%,菌血症占5%。但不同国家感染型不同。在热带卫生差的地区许多国家发生腹泻。尤以儿童为普遍。在医院中爆发细菌性痢疾、致病性大肠杆菌感染、沙门氏菌和轮状病毒感染。此外还有化脓性链球菌及金黄色葡萄球菌感染。1976年美国住院人数为3,800万人,院内感染占5.7%。至少增加了570万住院日,耗费超过10亿美元。这一事实说明消灭医院内感染的重要意义。

在美国的医院液体化学杀菌剂是控制医院内感染的重要措施之一。医疗保健机构中应用液体化学杀菌剂远比热力消毒广泛。1973年,美国微生物学会所属微生物消毒标准委员会对16家大医院调查表明,有224个消毒配方的产品在使用。它由环境保护局管理注册,其杀菌效果、稳定性及对人的毒性均经测定。用于防腐、保存、药物及人体皮肤抑菌及杀菌的化学杀菌剂则由食品、药品管理局(FDA)管理。它通

过一个评审委员会进行审批。按EPA(美国环境保护局)分类,能杀死孢子的化学杀菌剂为高效消毒剂,如2%的戊二醛溶液。而中效消毒剂不一定能杀灭孢子,但能灭活结核杆菌,真菌无性孢子及病毒(含脂及不含脂的中小型病毒),作为清洁剂的属于低效消毒剂。人类肝炎病毒(A、B、非A非B),由于难以在实验室培养,所以难以对其进行研究。但也没有任何证据能说明这些病毒具有对理化因素有特殊强的抵抗力。乙型肝炎病毒能被高效消毒剂灭活,这些消毒剂为:硷性戊二醛、500ppm的游离氯、碘伏消毒剂及70%的异丙醇。低效消毒剂如季胺盐类化合物,洗必太,六氯苯、对氯化二甲苯等,现今医院中已很少应用。另外医院检出的耐药性葡萄球菌比之药物敏感株对消毒剂的抵抗力并无明显的增加。

Martin Favere认为应将消毒灭菌的对象分为关键、半关键及非关键的三种。关键物品如手术刀,心导管,植入物,血透析器等,因直接进入人体血液或无菌部位,故必须杀灭所有微生物;半关键性物品指接触粘膜,不进入无菌部位。而非关键性物品如口罩,环境表面,饮料瓶等,仅用去污清洗以及低效消毒剂即可。作者强调认为:没有必要对室内空气或非生物体表面进行微生物学抽样检测,但在医院有疾病爆发的情况下,则需对疾病有关的病原菌,对特定环境的空气、包括空调系统以及表面进行适当的样品检测。

三、环氧乙烷及甲醛的应用:这两种气体灭菌法的历史悠久,前者约有50年,后者约有100年。两者均有毒性、均有致突变及致癌作用。一些国家规定工作区空气中最高允许浓度为1ppm左右。而且环氧乙烷易燃易爆,甲醛则属强致敏原。虽有如此大的缺点,但由于它们均具有一定的优点,因而至今仍不失为两种较好的灭菌手段,亦在较广泛地应用着。环氧乙烷灭菌剂在工业上正在大规模地应用,而且各种类

* International Scientific Conference on the Sterilization of Medical Products, Disinfection and Preservation in Peking

型的控制使用的装置在不少国家的医院里正在中、小规模地使用。环氧乙烷-水蒸汽法是电子仪器和光学仪器的较为温和的灭菌法，医院中还常用各种型号的甲醛灭菌器，用于器械、仪器灭菌或房屋薰蒸。

两种气体灭菌法的优点是：可用于对热敏感的器械和设备或对于未知是否抗热或化学灭菌剂的复杂设备的灭菌。此两种气体均属能杀灭芽胞的高效灭菌剂。

在使用中一个最重要问题是：脱水的微生物、覆盖有机物或包在结晶体内的微生物很难用气体灭菌剂灭活。因此，灭菌空间的相对湿度最好是100%。这样条件下，水分被微生物吸收，结晶体如果是盐分可被水分溶化，从而使气体溶于水中，使杀菌作用发挥出来，效果极好。两法的推荐参数见附表。

附表 环氧乙烷和甲醛蒸气法的参数

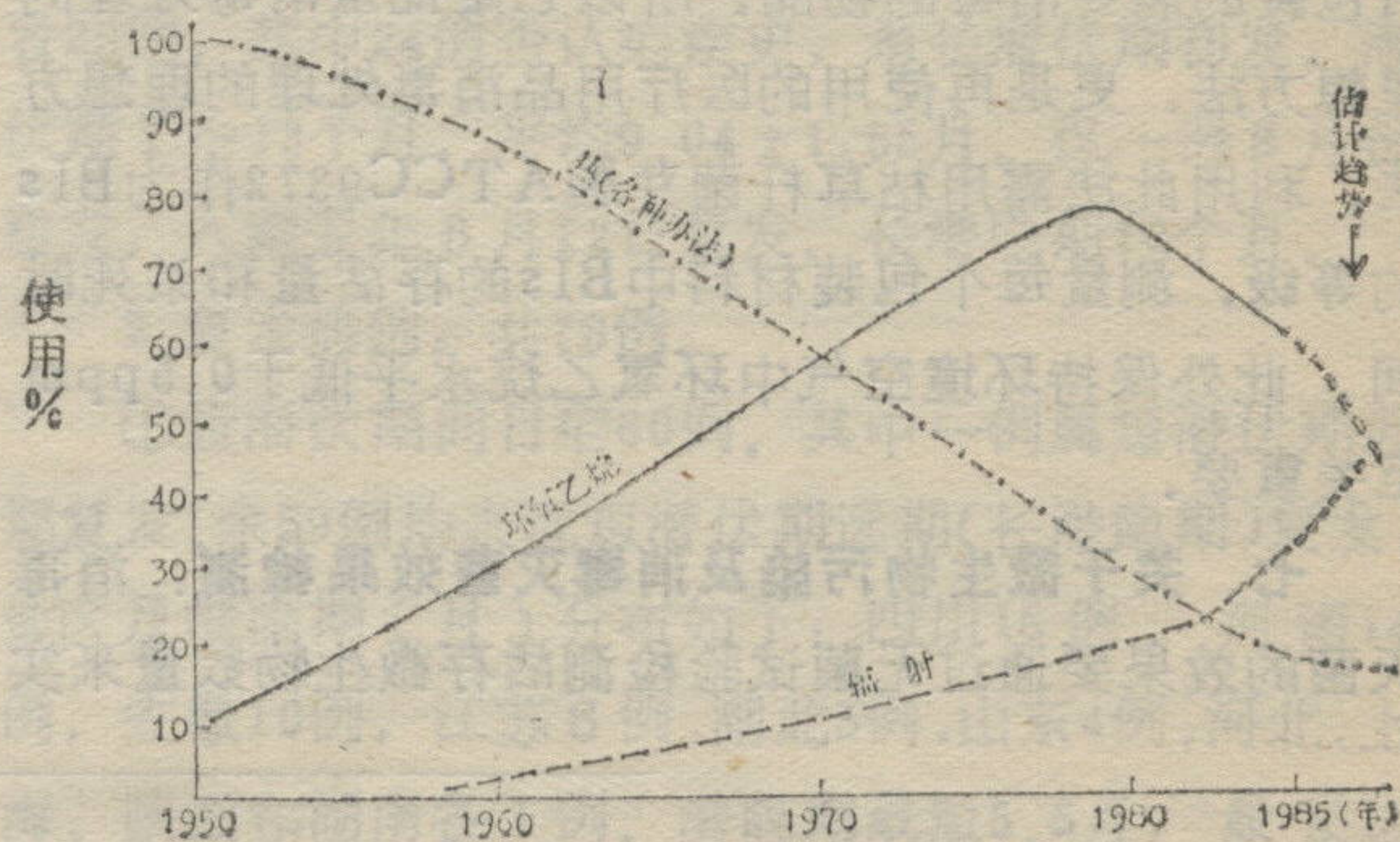
	环氧乙烷	甲醛蒸气
温度	55°C	80°C
气体浓度	450mg/升	60mg/升
相对湿度	>80%	>90%
暴露时间	>2小时	>30分钟

在使用环氧乙烷对人工肾血液管道进行消毒灭菌时，以增塑聚氯乙烯残留环氧乙烷量最大。残留量的安全标准以 ≤ 25 PPm为好。对环境中的环氧乙烷量各国规定不一，日本规定应 < 50 PPm。英国低于5ppm。美国1984年则由50PPm改为1PPm。

四、辐射消毒及发展趋势：辐射消毒是一种日益发展的新的消毒工艺。它使受辐射物质发生化学反应或改变其物理化学特性。它可以用于处理器材用品的整体及组成部分；对食物消毒和保存，延长储存期；处理有机聚合物，包括用于治疗 and 移植材料。辐射处理方法的优点是渗透性强，并且处理时温度不升高或稍有升高。可以用最牢固密封包装的方式进行灭菌，这样可以在无菌状态下保存。这种办法发展的结果，使医院内感染的发病率明显下降。尤其辐射处理的产品深入到广大农村时更证明它有特殊的价值。因此，世界各国既或基建费用很大，也在尽快地发展此项消毒服务。据了解目前世界上已约有125个钴-60 γ 射线灭菌工厂，钴-60 γ 放射性同位素的活性约有7500万居里。其辐射能量相当于200多万立方米无菌医疗器材的年产量。

辐射灭菌处理只需规定一种变量，即吸收剂量就可以定量测定灭菌效果。实验及实践证明，许多器械

可以用低于2.5万戈瑞的剂量灭菌。而用于食品的辐射剂量达到1万戈瑞时，食品未出现特殊营养的或微生物学问题。约有21个国家许可对鱼、禽、水果、蔬菜用辐射灭菌，估计每年处理的食物有65,000吨。经过检测，大多数药品经辐射处理是可行的，尤其在固态干燥状态时，既或抗菌素（如青霉素、氯霉素）在25,000戈瑞剂量照射时也不会使所要求的微生物学活性丧失。但由于溶质同氢和氢氧根相互作用，所以在水溶液介质中，药物结构式在辐射处理时一般是不稳定的。尽管辐射的用途前景令人鼓舞，但经过辐射处理的被认为是“新药物”。因此应用辐射于实际的每一种物质，都必须经过证明其作用效果及制品的安全性之后方能使用。这样一来，其发展速度必然受到影响。既或如此，由于人民保健的需要，环氧乙烷灭菌具有潜在的、不利的毒理学影响，辐射灭菌工业的前途是光明的。据迄今为止的统计分析几种主要灭菌方法的发展趋势可大致绘出发展的图形（附图）。可见：从1950年以来到目前为止热灭菌法逐步地被减少使用；而环氧乙烷从1950年到80年逐步增多，从1980年到85年则随着辐射技术应用的增加而急剧降低。辐射法从1960年前后开始至现在一直在缓慢升高中。这种趋势预计仍在向前发展。当然每个国家并不一定全是这种情况。这是全世界总的趋势。



附图 1950~1990年不同灭菌方法使用的相对比例趋势

五、水果食品保藏及非无菌产品的防腐：水果保藏问题，我国学者提出了RQA药纸药袋用于柑桔和荔枝保藏。证明它是一种高效低毒、安全、易蒸发、残留量少的水果保藏剂。

非无菌产品防腐问题，是由于六十年代中期出现了几次事故，即因药品和化妆品污染引起了几起严重的感染，从而引起了对这一问题的注意。经济资料报道了每年约有10~20%产品损坏原因，最重要的是微生物引起的变质。目前抗微生物防腐的技术主要有：

①化学防腐剂；②辐射灭菌和巴氏消毒的方法；③综合处理，如热加辐射或化学药与辐射结合。其中最重要的是化学防腐。

六、医药用品的包装及再使用：医药用品的工业化、社会化的结果使无菌包装技术得到发展。有效的经济的包装技术大量应用对一次性使用的医药用品得到推广，进而大大地降低了医院内感染的可能性。包装材料的研究检验就成为这一领域的重要内容。这些试验至少包括：成分鉴定、单位面积重量、强度试验、渗透作用试验、多孔性试验、红外线分析、微生物学试验等。其中微生物气溶胶穿透试验是很重要的检验项目。

医院里完全使用一次性使用的医疗用品，当然对消除医院内感染会起到极为有利的作用。但实际上由于经济上的原因以及某些医疗仪器等，不可能不考虑在医院必须再使用经过消毒的医疗用品。尤其如血液透析器、血液过滤器、血液气体交换仪等等。医院为此制订了血液透析器的再处理、再使用的处理规程和检定要求。AAMI建议的草案(1985.3.1)是值得仿效的范例。有效地再处理血液透析器是防止乙肝及艾滋病(AIDS)等血源性传染的极为重要的措施。医院普遍使用环氧乙烷气体消毒热敏感的医疗用品。环氧乙烷气体具有高度的扩散性和穿透性，可以穿透密封包装的需要消毒的物品。所以它是批量消毒处理的理想方法，更是再使用的医疗用品消毒处理的理想方法。利用此法需用枯草杆菌芽胞ATCC9372作为BIs的等级。测量每个包装材料中BIs的存活量和杀死时间。此外保持环境空气中环氧乙烷水平低于0.5ppm至关重要。

七、关于微生物污染及消毒灭菌效果检测：消毒灭菌的效果要通过无菌试验检测活存微生物数量来实

现。较普遍同意无菌医疗器械的消毒概率应大于 10^{-6} ，亦即小于1/百万，即残存微生物的存活概率。除了活存微生物之外，还有的要求要消除细菌内毒素(热原物质)。因此，医疗制品，尤其进入人体的药品等应检测脂多糖。一般均用美国药典中规定的兔热原试验方法。1977年11月美国食品和药品管理局(USFDA)批准用鲎细胞溶解物(LAL)凝固试验代替兔试验来检测输液器材。1983年3月又批准使用LAL于药品检查。这就要求LAL试剂必须合乎标准。并应注意被检物可能存在着抑制LAL凝固的抑制物质，如高渗盐溶液，含有甲醇、肝素或重金属离子的等渗盐溶液等均可出现假阳性。对存在抑制物的产品则仍需利用兔热原试验法。

关于微生物污染及消毒效果检测方法的快速法越来越被重视。快速检测技术的发展为医疗制品生产管理提供帮助，过去许多检测方法多需过夜。故而实际上成了“证实性”的技术部门。只有快速检测才能成为指导性的，为及时在病情关键时刻向医疗人员提供信息，做出更有益的贡献。

免疫诊断技术的发展，如协同凝集、乳胶凝集、酶联免疫测定、荧光免疫测定等技术，可以快速诊断脑脊髓液中的细菌抗原。近来使用单克隆抗体建立检测方法，可以在10分钟内检测出各种抗原。

分子生物学的发展，对于传染病诊断的贡献将可与单克隆抗体相媲美。利用DNA探针做为分子收集器，以探查样品中是否有互补的DNA。可用常规DNA探针快速检出病人样品中的特异性DNA，以诊断病原微生物。这些快速检测方法的研究与建立，对环境微生物污染的监测及消毒效果的检查将带来使人极为振奋的前景。

二十年来集宁地区痢疾菌群调查报告

集宁铁路医院检验科 杜生元

本文就我院1965年以来所检出的痢疾菌群分布，变迁情况进行了分析，现将结果报告如下：

共分离出痢疾菌445株。1965年A组占1.2%，B组占92.4%，C组占2.5%，D组占3.8%；1975年A组占17.6%，B组占75%，C组占0.7%，D组占6.6%；1980年A组未检出，B组20%，C组43.1%，D组

36.6%；1984年A组3.7%，B组85.1%，C组未检出，D组11.1%；1985年A组未检出，B组73.3%，C组13%，D组13%。五个年度检出B组痢疾菌304株，占检出痢疾菌总数的68.3%，无疑是本地区所流行的痢疾菌的优势菌群，A组逐年减少，C组、D组则有上升趋势。