

# 江苏省医疗机构医用超声耦合剂卫生状况基线调查方案

以防病为核心，促进医疗安全是疾病预防控制中心医院感染和控制工作的要点，依据《医用超声耦合剂标准》YY0299-2008，《医院消毒卫生标准》GB15982-2012，《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002，制定 2013 年度江苏省医疗机构医用超声耦合剂使用情况调查方案，了解其种类、微生物污染状况、抗（抑）菌能力，对医用超声耦合剂引发的医院感染的风险评估提供依据。

## 一、调查目的

了解全省医疗机构医用超声耦合剂的使用及微生物污染情况。

## 二、调查范围和内容

1、调查范围：全省 13 个省辖市。

2、调查内容：

（1）医用超声耦合剂基本信息，包括产品名称、生产企业、批号、主要成分。如含有抗（抑）菌剂，记录主要杀菌或抑菌成分及含量等。

（2）微生物指标检测，对各医院不同品牌医用超声耦合剂检测微生物指标。有条件的疾控中心对辖区内采不同品牌含抗（抑）菌型医用耦合剂进行抗（抑）菌能力检测。

## 三、调查方法

采用横断面研究的方式了解医疗机构医用超声耦合剂的使用情况，数据采用被动监测的方式上报。

### （一）现场调查

1、医院选择：所有市级疾控中心开展医院消毒质量监测的目标医院。

2、调查方法：由各疾控中心进行医院消毒质量监测的人员以调查问卷的方式进行现场调查，同时取原包装和拆封使用中的样品各一份带回进行微生物检测。如有几个不同科室使用相同品牌的只采一份（妇产科有 B 超室的，就只在妇产科采样），不同品牌的分别采样各一份。

### （二）微生物污染检测

1、13 个省辖市疾控中心均需进行。

2、检测方法：依据《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002 附录 B，检测细菌总数、真菌总数、大肠菌群、致病性化脓菌。结果只报数据，不做评价。

### （三）抗（抑）菌效果测定

各市根据自身条件选做此项目。

1、依据《一次性使用卫生用品卫生标准》GB15979-2002 附录 C。

2、产品标注有抑菌效果的做抑菌试验，标注抗菌效果的做杀菌试验（含中和剂鉴定试验）。

3、只宣传对细菌繁殖体有效的做金黄色葡萄球菌（ATCC6538），同时宣传真菌（或致病性酵母菌）的做白色念珠菌（ATCC10231）。

4、耦合剂为粘稠物品，进行抗（抑）菌试验时应采用载体定量法，载体为 1cm×1cm 白平纹布片 。

5、中和剂成分筛选参考本方案附表 2。

## 四、数据采集和分析

1、承担专项调查任务的各市疾控中心现场采样人员负责数据的采集和录入，微生物污染结果由检验科人员提供给现场采样人员进行数据录入，表格采用附表 1。各市填写附表 1 后，将复印件一并集中，于 2013 年 6 月 30 日前寄达江苏省疾病预防控制中心。对于个别无法独立完成抗（抑）菌效果检测的单位，采样后，将含抗（抑）菌成分的耦合剂原包装用采样袋封好及时送至省疾控中心。

2、省疾控中心消毒与媒介生物控制所承担分析统计全省调查数据，并将结果反馈至各市疾控中心。

附表1 医疗机构医用超声耦合剂使用及微生物污染情况调查

疾控中心名称：\_\_\_\_\_

医院名称：\_\_\_\_\_ 医院级别：\_\_\_\_\_

科室名称：\_\_\_\_\_

耦合剂名称：\_\_\_\_\_ 主要成分：\_\_\_\_\_

生产企业：\_\_\_\_\_ 批号或生产日期：\_\_\_\_\_

产品有效期：\_\_\_\_\_ 更换周期：\_\_\_\_\_

是否含抗（抑）菌剂：○抗菌 ○抑菌

抗（抑）菌成分及含量：\_\_\_\_\_

微生物污染情况：

开封时间	细菌总数 (cfu/g)	真菌总数 (cfu/g)	大肠菌群	致病性化脓菌
			○检出	○检出
			○未检出	○未检出
			○检出	○检出
			○未检出	○未检出

注：原包装填“0”，使用中填开封至取样时的间隔时间

抑菌能力检测情况：

试验菌株	不同时间抑菌率%			
	2	5	10	20
金黄色葡萄球菌				
白色念珠菌				

抗菌能力检测情况

试验菌株	中和剂成份	不同时间杀菌率%			
		2	5	10	20
金黄色葡萄球菌					
白色念珠菌					

调查人员：\_\_\_\_\_ 调查日期：\_\_\_\_\_

检测人员：\_\_\_\_\_ 检测日期：\_\_\_\_\_

附表 2 推荐选择的中和剂

主要抗（抑）菌成分	拟选择的中和剂成分
纳米银	EDTA、卵磷脂、吐温-80、PBS
洗必泰、季铵盐、乙醇	卵磷脂、吐温-80、PBS
三氯生（三氯羟基二本醚）	组氨酸、卵磷脂、吐温-80、PBS
胍类	皂基、甘氨酸、卵磷脂、吐温-80、PBS