

• 调查报告 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2017.22.026

## 某血液中心血液细菌污染相关质量监控指标的结果分析\*

廖玉英, 杨俊鸿, 彭楷, 舒勤, 骆展鹏, 黄霞<sup>△</sup>

(重庆市血液中心质管部 400015)

**[摘要]** 目的 查找目前血液细菌污染存在的风险和隐患,并探讨开展细菌污染相关质量监控的方法。方法 该中心根据采供血相关的法律法规标准要求,主要通过采取供血过程的人员、关键设备、关键物料、环境的监测及血液产品的无菌试验等监控血液细菌污染情况。结果 该中心血液细菌污染的质量监控指标总合格率为 99.8%,血液产品的细菌污染监测合格率为 100.0%。结论 该中心采供血过程卫生质量和血液产品的卫生质量均处于较好状态。

**[关键词]** 血液;质量控制;细菌污染;输血

**[中图分类号]** R457.1

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1671-8348(2017)22-3106-02

### Analysis on results of blood bacterial contamination quality monitoring related indicators in a blood center\*

Liao Yuying, Yang Junhong, Peng Kai, Shu Qin, Luo Zhanpeng, Huang Xia<sup>△</sup>

(Department of Quality Control, Chongqing Municipal Blood Center, Chongqing 400015, China)

**[Abstract]** **Objective** To find the risk and hidden danger of blood bacterial contamination existence at present and to investigate the method for carrying out the bacterial contamination related quality monitoring. **Methods** According to the requirements of the blood collection and supplying related laws and regulations standards, the blood bacterial contamination situation was monitored by supervising the personnel during the blood collection and supplying, key equipments, key materials, environment monitoring and sterility test of blood products. **Results** The total eligible rate of quality monitoring indicators of blood bacterial contamination reached 99.8%, the eligible rate of blood products bacterial contamination monitoring was 100%. **Conclusion** The hygiene quality of blood collection process and blood products all are in good condition.

**[Key words]** blood; quality control; bacterial contamination; blood transfusion

血液细菌污染是指血液和血液制品被细菌污染。细菌污染的血液输注后引起患者发生严重输血反应,甚至引起患者死亡,是目前输血安全领域的一个重要问题。近年来,随着检测试剂灵敏度的提高和病毒检测新技术的应用,经血传播病毒的风险已大大降低。但因血液细菌污染引起的细菌性输血反应仍是最常见的输血相关感染风险<sup>[1]</sup>。研究报告显示,血液细菌污染引起的严重细菌性输血反应的发生率至少是输血相关病毒性传染病发生率的几十至几百倍,目前估计血小板制品的细菌污染率为 1:(1 000~3 000)<sup>[2]</sup>。血液制品细菌污染的可能原因除献血者菌血症、污染的采血袋外,还包括采集、制备过程及运输储存的卫生状况等。因此,采供血机构的卫生质量直接关系到血液制品的质量<sup>[3]</sup>。

现对本中心 2012 年 8 月至 2016 年 7 月开展的细菌污染相关的质量监控指标数据进行回顾性分析,以查找可能造成细菌污染的隐患和关键控制点,从而采取预防控制措施,保证采供血过程和血液产品的安全;同时拟提出血液细菌污染相关质量控制指标和监测频次的合理建议,为相关的法规标准的修订提供科学依据。

### 1 材料与方法

**1.1 监测项目** 献血场所(献血屋、献血车)和制备场所(无菌室)空气消毒效果监测,储血冰箱的消毒效果监测,压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测,采血和制备医务人员手卫生监测,关键物料的质量检查,储存运输设备的冷链监控和血液产品的无菌试验。

**1.2 仪器与试剂** 仪器与试剂:SANYO CO<sub>2</sub> INCUBATOR

(二氧化碳孵育箱);3M 生物培养锅;三氧消毒机;普通营养琼脂平板(外购)(南京,普朗,批号 28011030 等;重庆,庞通,批号 15C0201 等),泡腾含氯消毒片(成都中光洗消剂有限公司,批号:20140317 等),杰雪牌醋酸氯己定消毒液(成都鑫博浩科技有限公司,批号:20140616 等);过氧化氢(30%)(重庆博艺化学试剂有限公司),3M 生物指示剂(2016-05JA 等),化学指示卡(新华医疗:14K24 等),全自动微生物侦测系统 BacT ALERT 3D,BPA/BPN 培养瓶。

### 1.3 监测方法

**1.3.1 献血场所和制备场所空气消毒效果监测** 按照 GB15982-2012 要求采用沉降法,献血场所按照Ⅲ类标准判断,制备场所(无菌室)按照Ⅱ类标准判断,监测频次为每个场所 1 次/月。

**1.3.2 储血冰箱的消毒效果监测** 按照《临床输血技术规范(2000)》第 23 条要求,判断标准:无真菌生长或培养皿(90 mm)细菌生长菌落 < 200 CFU/m<sup>3</sup> 为合格,监测频次为每月抽检储血冰箱,全年覆盖所有的储血冰箱。

**1.3.3 压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测** 按照《医疗机构消毒技术规范(WS/T 367-2012)》附录 A 的检测方法和标准判断。监测频次:化学指示剂法(1 次/周)和生物指示剂法(1 次/月)。

**1.3.4 采血和制备医务人员手卫生监测** 按照《医务人员手卫生规范(WS/T313-2009)》中附录 B 的监测方法要求和标准判断,监测频次为每季度对不少于 50% 的采血和制备人员抽样检测,全年覆盖所有采血人员和制备人员。

**1.3.5 关键物料的质量检查** 按照《血站技术操作规程

\* 基金项目:重庆市卫生和计划生育委员会课题(2015ZBXM018)。通信作者,E-mail:xiahuangyy@163.com。

作者简介:廖玉英(1966—),主管药师,本科,主要从事血液制品微生物检测的研究。

(2012/2015 版)》质量控制要求,对每批使用的输采血器材按照 SOP 抽检 5 套进行质量检查。

**1.3.6 储存运输设备的冷链监控** 按照《血站技术操作规程(2012/2015 版)》及《血液储存要求》WS399-2012 和《血液运输要求》WS/T400-2012 对物料储存设备、血液运输和储存设备,每月开展不少于 1 次的温度监测。

**1.3.7 血液产品的无菌试验** 按照《血站技术操作规程(2012/2015 版)》附录 F 的检测方法和血液质量控制的标准判断,监测频次为每个血液品种 4 袋/月。

## 2 结 果

在 4 年的细菌污染相关质量监控指标中,制备场所、压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测、关键物料的质量检查、储存运输设备的冷链监控合格率均为 100.0%,见表 1。献血场所(献血屋、献血车)空气消毒效果监测的不合格数有 10 次,主要集中在每年的 5-9 月,其中 5 月有 5 次,6-8 月各 1 次,9 月 2 次;采血和制备医务人员手卫生监测的不合格数有 4 人次,集中在 3 名采血人员,有 2 次均为采血人员 1;储血冰箱(供血科、献血场所)消毒效果监测的不合格数有 4 次,前端 3 次,后端 1 次。

表 1 2012 年 8 月至 2016 年 7 月细菌污染相关质量监控指标结果

项目	监测次数	合格数	合格率(%)
细菌污染相关环节的监控			
献血场所(献血屋、献血车)空气消毒效果监测	543	533	98.2
制备场所(无菌室)空气消毒效果监测	47	47	100.0
储血冰箱(供血科、献血场所)消毒效果监测	567	563	99.3
压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测	237	237	100.0
采血和制备医务人员手卫生监测	503	499	99.2
关键物料的质量检查	1 002	1 002	100.0
储存运输设备的冷链监控	2 565	2 565	100.0
产品监控			
血液产品的无菌试验	5 968	5 968	100.0
合计	11 432	11 414	99.8

## 3 讨 论

该中心细菌污染有关的质量监控指标总合格率达到 99.8%,与其他采供血机构相比,卫生质量和产品质量均处于较好的状态<sup>[4-8]</sup>。该中心根据采供血相关的法规标准要求,主要通过对献血场所和制备场所的空气消毒效果监测、储血冰箱的消毒效果监测、压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测、采血和制备医务人员手卫生监测、关键物料的质量检查、储存运输设备的冷链监控及血液产品的无菌试验等,从环境、设备、物料、人员和产品等多方面监控血液产品的细菌污染情况。

**3.1 献血场所的空气消毒效果监测**合格率为 98.2%,消毒效果监测不合格主要集中在 5-9 月。这可能与该地区夏秋季高热潮湿的气候有关。针对这种情况,在这些月份调整消毒时间和消毒方法,同时加强监测,确保献血场所的空气质量。储血冰箱的监测合格率为 99.3%,主要是冰箱前端菌落数超标,冰箱前端为靠近冰箱门位置,通过加强对前端区域消毒后,情况得到改善。采血和制备医务人员手卫生监测合格率为 99.4%,集中在 3 名采血人员,有 2 次均为采血人员 1,经调查该采血人员手皮肤有特殊状况,另 2 例与消毒剂使用方法不当有关。提示采血人员手卫生应该列入岗位准入要求,同时加强手卫生消毒方面的培训。制备场所空气消毒效果监测、压力蒸汽灭菌

器灭菌效果监测、关键物料质量检查和储存运输设备冷链监控的合格率均为 100.0%。

**3.2 血液产品无菌试验**合格率为 100.0%。该中心共有 16 种血液产品,每个产品每月抽检 4 袋,采用的是美国 FDA 批准用于血小板产品质量控制的 Bact/ALERT3D 细菌培养侦测系统,灵敏度高。自 2013 年起参加了 CITIC 血液成分细菌污染室间质评,结果良好,证实了检测系统的检测能力。4 年间相关质量监控指标的结果表明该中心的产品卫生质量处于较好的状态,该中心血液产品无菌试验合格率为 100.0%,可能与该中心从 2011 年采用旁袋留样,去除了初留血有关<sup>[9]</sup>。同时可能与该中心致力于体系建设和持续改进也密不可分。通过多种途径开展各种质量相关的培训,并对采供血全过程进行有效的质量控制,才是从根本上保障血液安全的有力措施<sup>[10]</sup>。

**3.3 献血者自身带菌、采血耗材污染、采血制备环境设备污染、采集部位消毒不严、未去除初留血、使用物料消毒不严、储存环境污染和冷链保证失控等<sup>[10-11]</sup>**均可能导致血液细菌污染。由于血液产品的特殊性,不可能对每袋血液进行细菌培养,只能通过对采供血过程和血液产品的抽检来监控血液细菌污染的情况。但是,各血站开展的血液细菌污染质量监测项目、监测频次和监控范围上均存在差异<sup>[4-8]</sup>。造成上述差异的原因是我国现行采供血相关的法规标准,没有明确规定采供血场所卫生质量的监测指标、方法和频次等。实际工作中,各采供血机构根据各自对法规标准的理解和实际情况来开展细菌污染相关的质量监测。目前开展此项工作可参考《血站技术操作规程(2015 版)》第二部分全血采集的手卫生和穿刺部位消毒,第三部分血液成分制备的制备环境和第六部分质量控制的控制指标和压力蒸汽灭菌器质量检查;《献血场所配置要求 WS/T401-2012》献血场所设施的空气消毒等相关规定。血液运输储存环节的卫生学要求在《临床输血技术规范》和《血液运输要求(WS/T400-2012)》中有所提及。但上述规定均未明确提出监测对象、监测频率及检测的标准和方法<sup>[11]</sup>。目前,我国各采供血机构主要开展血液细菌污染相关监测项目包括献血和制备场所的空气消毒效果监测、压力蒸汽灭菌器质量检查、储血冰箱的消毒效果监测、关键物料的质量检查及抽检血液产品的无菌试验。部分血站还开展了物体表面消毒效果监测、储存运输设备冷链的现场质控(温度监测)、采血和制备医务人员手卫生监测、献血者手臂消毒的效果监测等<sup>[4-8]</sup>。

**3.4 如何开展细菌污染相关的质量监测,并通过监测及时发现采供血过程中细菌污染的风险,是采供血质控实验室工作人员应积极思考的问题。**质量监测首先充分满足法规和标准的要求;其次,应结合单位的自身情况,对于高细菌污染风险的环节应加大监控力度,长期低风险环节可减少监测的力度和频次。再者,也可通过查阅文献,充分运用循证医学的证据,开展预防性细菌污染的质量监控工作。另外,建议国家针对血液细菌污染相关监测的法规标准,应根据采供血行业特点来制定,将监测指标和控制标准具体细化,做出一些原则性的指导意见,这样血站在执行时才能更好地满足法规和标准的要求<sup>[11]</sup>。

总之,只有建立持续改进的血站质量管理体系,通过采供血各环节的过程控制和质量保证手段,加强采供血过程的消毒控制、原辅材料的质量控制、冷链管理控制及建立健全监督监控机制等措施来有效控制血液细菌污染的发生,才能充分保证输血安全和用血者的利益<sup>[12]</sup>。

## 参考文献

[1] 徐忠,邱颖婕,陈琦,等. 14 923 例单采(下转第 3110 页)

镜工作,4 年共计要求完成约 1 600 的高危人群结肠镜筛查工作。而实际 4 年时间,仅有 442 例高危病例来院接受正规的筛查结肠镜检查,而这其中又由于种种原因,实际完成结肠镜检查的病例仅有 435 例,其顺应率仅有 27.19%,虽较朱俊宇等<sup>[18]</sup>报道的乌鲁木齐市城市社区高危人群结直肠筛查顺应率 16.6% 高,但远低于沿海地区的 80%~90% 的社区筛查顺应率。且由于实际完成筛查结肠镜样本量偏小的情况,其阳性病例的检出率与南岸区的实际情况可能存在一定的偏差,不能达到流行病学上的普查效果,不能视作重庆市南岸区结直肠癌的流行病学调查结果;其顺应率低的情况考虑可能与以下几点有关:(1)结直肠镜检查存在肠道准备的前提,部分人群认为肠道准备工作繁琐,不愿意行肠道准备;(2)部分人群惧怕不能耐受结肠镜检查时疼痛,又不愿意自费行无痛苦结肠镜检查;(3)笔者筛查结肠镜工作安排在工作日,部分人群亦为上班工作人员,平时无法到院完成结肠镜检查工作;(4)部分居民缺乏结直肠筛查意识,认为筛查可有可无,不必参加;(5)项目开展时经验不足,可能存在社区宣传力度不够等问题。但欣喜的是,2013—2016 年每年完成筛查结肠镜的例数在逐年增加,从最初 2013 年的 72 例升高到 2016 年的 163 例,虽然仍没有达到筛查要求的数量,但相信通过大力宣传结直肠癌早诊早治的优势,提高居民对结直肠癌防治的基本意识,合理调整检查时间,做好检查前的心理辅导等,还是能够推动结直肠筛查工作的稳步前进,达到结直肠癌的早期筛查-早期治疗-定期复查的目标,改善人民群众的生活质量,减轻社会经济负担。

由社区经过问卷调查及大便隐血检测的模式初筛出高危人群,再到区域医疗中心医院行进一步结肠镜检查的序贯筛查方式,除能够发现结直肠肿瘤性病变外,也能发现其他多种肠道病变,对于肠道疾病的早发现、早治疗有重要意义。

## 参考文献

- [1] Tze N, Fitzgerald H, Qureshi A, et al. Pioneering annual colorectal cancer screening and treatment targeting low income communities in Malaysia (2010/2015) [J]. *Asian Pac J Cancer Prev*, 2016, 17(7): 3179-3183.
- [2] Shokar K, Byrd T, Salaiz R, et al. Against colorectal cancer in our neighborhoods (ACCION): A comprehensive community-wide colorectal cancer screening intervention for the uninsured in a predominantly Hispanic community [J]. *Prev Med*, 2016, 91(91): 273-280.
- [3] Tepes B, Bracko M, Novak M, Lakar D, et al. Results of the FIT-based National Colorectal Cancer Screening Program in Slovenia [J]. *J Clin Gastroenterol*, 2017, 51(6): e52-59.
- [4] Altobelli E, D' Aloisio F, Angeletti PM. Colorectal cancer screening in countries of European Council outside of the EU-28 [J]. *World J Gastroenterol*, 2016, 22(20): 4946-4957.
- [5] 卫生部疾病预防控制局. 城市癌症早诊早治项目技术方案 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [6] 中华医学会消化内镜学分会. 中国消化内镜诊疗相关肠道准备指南(草案) [J]. *中国实用内科杂志*, 2013, 30(9): 484-486.
- [7] 中华医学会消化内镜学分会消化系早癌内镜诊断与治疗协作组. 中国早期结直肠癌及癌前病变筛查与诊治共识(2014 年, 重庆) [J]. *中华消化内镜杂志*, 2015, 32(2): 69-85.
- [8] Calderwood H, Schroy C, Lieberman A, et al. Boston bowel preparation scale scores provide a standardized definition of adequate for describing bowel cleanliness [J]. *Gastrointest Endosc*, 2014, 80(2): 269-276.
- [9] 陈万青, 郑荣寿, 张思维, 等. 2012 年中国恶性肿瘤发病和死亡分析 [J]. *中国肿瘤*, 2016, 25(1): 1-8.
- [10] Jackman J, Mayo W. The adenoma-carcinoma sequence in cancer of the colon [J]. *Surg Gynecol Obstet*, 1951, 93(3): 327-330.
- [11] Iacopetta B. Are there two sides to colorectal cancer? [J]. *Int J Cancer*, 2002, 101(5): 403-408.
- [12] 田正风, 陈洪, 翟爱军, 等. 北京云岗地区体检人群结直肠肿瘤机会性筛查结果分析 [J]. *首都医科大学学报*, 2016, 37(1): 34-37.
- [13] 蔡善荣, 郑树, 周伦, 等. 杭州城市社区自然人群大肠癌筛查实践 [J]. *实用肿瘤杂志*, 2006, 21(2): 177-178.
- [14] 陈继贵, 张宇星, 王倩, 等. 湖北地区目标人群中大肠癌筛查结果分析 [J]. *中华普通外科杂志*, 2007, 22(11): 810-812.
- [15] 毛伯能, 钱维, 潘琦, 等. 江苏宜兴地区大肠癌平均风险人群结肠镜筛查结果分析 [J]. *中国肿瘤*, 2014, 23(4): 292-297.
- [16] 杨芳, 庄建民, 何洁, 等. 厦门市海沧地区大肠癌筛查结果分析 [J]. *现代医药卫生*, 2013, 29(20): 3076-3077.
- [17] 申玉翠, 韩冰, 徐建华, 等. 1990 例社区结直肠癌筛查高危人群的结肠镜检查结果分析 [J]. *中华消化杂志*, 2015, 35(3): 179-182.
- [18] 朱俊宇, 顾晓芬, 顾秀瑛, 等. 乌鲁木齐市城市社区高危人群胃癌、结直肠癌筛查效果分析 [J]. *中国肿瘤*, 2015, 24(10): 815-817.

(收稿日期: 2017-01-18 修回日期: 2017-03-26)

(上接第 3107 页)

- [1] 血小板细菌检测结果分析 [J]. *中国输血杂志*, 2016, 29(9): 974-976.
- [2] 高峰. 必须重视血液细菌污染的预防和控制 [J]. *中国输血杂志*, 2004, 17(4): 221-222.
- [3] 颜秀娟, 黄金环. 血液细菌污染控制的探讨 [J]. *中国卫生质量管理*, 2009, 16(6): 62-64.
- [4] 孙庶丽, 于凤军. 威海血站工艺卫生监测情况分析 [J]. *中国卫生检验杂志*, 2010, (11): 2894-2895.
- [5] 姜燕娟, 张艳梅, 聂军. 血站工艺卫生质量监测结果分析 [J]. *中国消毒学杂志*, 2012, 29(11): 1061.
- [6] 郑建勋, 吕豪, 朱敏霞, 等. 常规监测和目标监测方法监测血站环境卫生消毒效果分析 [J]. *中国农村卫生事业管理*. 2013, 33(10): 1118-1119.

- [7] 刘香云, 舒莹, 张红利, 等. 血站工艺卫生环节消毒效果调查分析 [J]. *中国消毒学杂志*, 2013, 30(3): 262-263.
- [8] 林俊填, 温丽玲, 卢瑾. 血站预防感染的实践 [J]. *国际检验医学杂志*, 2015, 36(22): 3351-3352.
- [9] 刘军, 王琳. 预防血小板产品细菌污染措施的研究进展 [J]. *吉林医学*, 2009, 30(21): 2707-2709.
- [10] 王玉红, 孙俊莉. 血站成分室内工艺卫生消毒的质量评价 [J]. *中国卫生产业*, 2015, 10(3): 18-19.
- [11] 周静宇. 采供血机构环境卫生控制标准的建立 [J]. *临床血液学杂志*, 2014, 27(2): 158-159.
- [12] 易蓉, 古宇. 探讨血站工艺卫生的质量管理 [J]. *中国卫生产业*, 2015, 5(9): 44-45.

(收稿日期: 2017-02-20 修回日期: 2017-04-08)