

浙江省人民医院
ZHEJIANG PROVINCIAL
PEOPLE'S HOSPITAL

内镜清洗消毒与质量控制

浙江省人民医院 王亚霞
2015.07

www.hospitalstar.com 仁爱 | 卓越 | 奉献 | 创新

作为院感专职人员到内镜室后查什么？如何查？

硬件：建筑布局、设备设施怎么样？
软件：感控制度与流程、质量控制？
内镜与患者人数匹配？
清洗、消毒、防护规范吗？
内镜储存正确吗？
登记规范吗？


www.hospitalstar.com

内镜的清洗重要性

www.hospitalstar.com

内镜清洗消毒现状

- 手工清洗不到位
 - 内镜部件未拆开
 - 刷洗不彻底
 - 冲洗时间短
- 消毒灭菌不当
 - 浸泡方法不当：活检孔未浸没消毒剂液面，使镜钳孔消毒不彻底，细菌检出率极高
 - 选用消毒液浓度不合适
 - 内镜消毒时间过短
 - 干燥不充分
 - 机洗前未手工粗洗



www.hospitalstar.com

内镜清洗消毒的难点

- 材料精细，结构复杂、管道多而细
- 许多部件不耐高温、高压，怕腐蚀，只能采用低温消毒或消毒剂浸泡
- 内镜数量与患者数不匹配
- 内镜洗消设备不盈利，医院不太愿意投入
- 中小医院医护人员对消毒的意识比较淡漠

www.hospitalstar.com

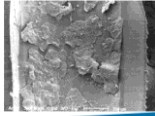
影响内镜洗消质量的主要因素

- 水质
- 清洗剂的质量、浓度与类型
- 有效的清洗方法
- 合理的漂洗与干燥
- 消毒剂选择与质量控制
- 操作人员责任心与熟练程度

www.hospitalstar.com

软式内镜感染风险因素

- 管理政策：法规、标准、指南、规范性文件；
- 操作人员：培训、资质；
- 清洗消毒灭菌设备配置；
- 清洗流程：床旁预处理、上机前手工清洗；
- 清洗用品：清洁剂、清洗工具；
- 终末漂洗水污染；
- 干燥使用气枪污染；
- 内镜生物膜问题：**引起内镜感染的重要原因**
- 制度灭菌质量监测



内镜相关的感染传播与暴发

- 幽门螺杆菌、肝炎病毒（HBV、HCV）、艾滋病均可能内镜传播，已成为医学界、患者和社会媒体关注的热点。
- 2014年10.3-2015年1.28, 2名在洛杉矶罗纳德·里根加州大学洛杉矶分校医疗中心进行ERCP的患者死于CRE感染。至少其他7名患者也被感染，医院另外179名患者有可能被感染。

-----交叉感染造成的医疗纠纷为医院带来昂贵的费用及名誉的损伤

调查数据不容乐观

- 2002年12月24日，安徽省卫生防疫站的负责人说，根据省卫生厅有关部门要求，卫生防疫站最近对合肥市14家医院的胃镜消毒效果进行了专项调查，结果发现18台胃镜中镜身和操作旋钮均合格者为零。其中**镜身消毒合格只有1台，合格率为5.56%**，操作旋钮消毒合格的为9台，合格率为50%。这些胃镜中有10台正在为患者使用。
- 卫生防疫部门从这些消毒不合格的胃镜镜身、操作旋钮、活塞钳注水瓶中的水以及使用中的消毒液中共**采集样本72份，合格28份，合格率为38.9%**。这些样本中，**HbsAg乙型肝炎抗原阳性2份，幽门螺旋杆菌4份。**

-----资料来源新华网“焦点访谈”栏目

国家规范

- 《内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）》自实施以来，极大地促进了各类内镜清洗消毒的规范化管理，清洗消毒水平得到很大提升。在全国开展的医疗服务质量年活动中该规范作为对医疗机构检查的权威依据。

卫生部文件

卫医发〔2004〕188号。

卫生部关于印发

《内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅、局，解放军总后勤部卫生部：

为进一步加强医疗机构内镜清洗消毒工作，保障医疗质量和医疗安全，我部组织有关专家，在调研研究的基础上制定了《内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）》（以下简称《规范》），现予印发你们，请遵照执行。为保证《规范》顺利实施，提出以下要求。

- 一、各医疗机构内镜清洗消毒工作，是内镜消毒质量的关键，是医疗安全的重要环节。本《规范》实施后，开展内镜清洗消毒工作的医疗机构必须按照《规范》的要求进行自查和整改工作，建立健全并落实有关内镜消毒的各项规章制度，切实保证消毒质量。严禁将清洗消毒不合格的内镜用于临床诊疗活动。
- 二、加强《规范》的学习和培训工作。开展内镜清洗消毒工作的医疗机构，必须认真组织医务人员学习《规范》，切实提高内镜清洗消毒工作质量。卫生部将定期对医疗机构开展

我国仍存在以下问题：

- 由于医院领导对内镜清洗消毒重视不够，对内镜导致疾病传播的意义认识不清，而且医院也存在一些客观的原因，导致在内镜室的软硬件投入方面不足，人员、设备设施不足使用。表现为：
 - 对《规范》中内镜清洗消毒的流程执行不严格；
 - 对管道清洗和内镜附件清洗消毒灭菌不重视；
 - 酶洗液的正确使用率低；
 - 消毒时间不足；
 - 操作人员清洗消毒知识与感染控制知识培训力度不够；
 - 监督监测措施不到位。

解放军总医院消化内镜中心对全国21个省、直辖市80余家医疗机构调查显示：

- 专门设有洗消人员的省级医院只占到38.9%，市级医院占20%；
- 省级医院每天坚持监测戊二醛浓度的达92.9%，市级医院每天监测戊二醛浓度的达78.8%，而大部分县级医院不对戊二醛进行监测；
- 上下消化道内镜分开洗消，省级医院占88.2%，市级医院占90.9%，县级医院占50%；
- 各级医院内镜生物学定期监测率，在省级医院达到要求的占88.9%，市级医院占82.9%，县级医院占75%。

内镜室设施基本要求

• 布局要求:

- 分设单独的清洗消毒室和内镜诊疗室;
- 不同部位内镜的诊疗工作应当分室进行;上、下消化道内镜的诊疗工作不能分室进行的,应分时间段进行;
- 不同部位内镜的清洗消毒工作的设备应当分开,清洗消毒室**保证通风**良好;
- 灭菌内镜的诊疗应在达到**手术标准**的区域内进行,并按照手术区域的要求进行管理。

感染管理要求

- **建筑布局符合医院感染管理要求**
- **有医院感染管理制度并落实:** 操作流程、质控管理、设备管理等
- **从事内镜诊疗和内镜洗消者:** 具备内镜清洗消毒方面的知识,接受医院感染管理知识培训,严格遵守有关规章制度
- **工作人员防护要求:** 清洗消毒内镜时,应穿戴必要的防护用品(工作服、防渗围裙、口罩、帽子、手套)
- **院感科不定期督查:** 指导、评价、审核图纸、必要时调查

基本布局要求

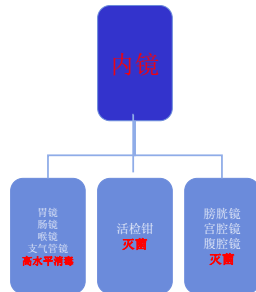
1. 应设立办公区、患者候诊室(区)、诊疗室、清洗消毒室、配件与敷料库等,其面积应与工作需要相匹配,并兼顾未来发展规划的需要。
2. 应根据开展的内镜诊疗项目设置相应的诊疗室。
 - 2.1 每个诊疗单位应包括诊疗床1张、主机(含显示器)、吸引器、治疗车等基本设施。
 - 2.2 配备手卫生装置,采用非接触式水龙头。
 - 2.3 灭菌内镜的诊疗环境应达到普通手术室的要求。
- 3 清洗消毒室
 - 3.1 应独立设置。
 - 3.2 不同系统(如呼吸、消化系统)软式内镜的清洗槽、自动清洗消毒机宜分开设置和使用。
 - 3.3 应保持通风良好。

配备内镜清洗消毒设备

- **内镜及配件:** 其数量应当与医院规模和**接诊病人数相适应**,以保证所用器械在使用前能达到相应的消毒、灭菌合格的要求,保障病人安全。
- **基本清洗消毒设备:** 包括专用流动水清洗消毒槽(四槽或五槽)、负压吸引器、超声清洗器、高压水枪、干燥设备、计时器、通风设施,与所采用的消毒、灭菌方法相适应的必备的消毒、灭菌器械,50毫升注射器、各种刷子、纱布、棉棒等消耗品。
- **医用清洁剂:** 低泡多酶洗液、去生物膜。
- **常用消毒剂:** 2%戊二醛、OPA、酸化水、75%乙醇。

内镜清洗消毒基本原则

- 内镜一用一洗(流动水)一高水平消毒/灭菌;
- 内镜附件及诊疗用品根据其危险性,采用灭菌/高水平消毒/低水平消毒或清洁的方法。
- 至少每天工作结束时对当天使用的内镜侧漏1次。
- 清洗剂和消毒剂的使用期限应遵循产品说明书。



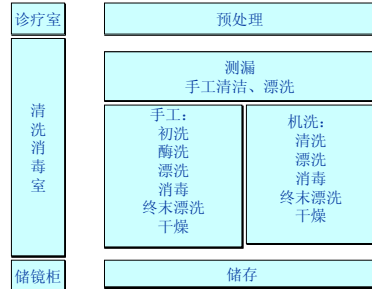
内镜清洗的基本步骤

清洗前先做好自我防护

- 工作服
- 帽子、口罩
- 防护面罩
- 双层手套
- 防渗漏围裙
- 防水胶鞋



内镜清洗消毒流程



手工清洗流程—预处理

- 内镜从患者体内取出后，在与光源和视频处理器拆离前，应立即用医用清洗液的湿巾或湿纱布擦去外表面污物；
- 反复送气送水至少10s；
- 将内镜是先端置入装有清洗液的容器中，启动吸引功能，抽吸清洗液至其流入吸引管；
- 盖好内镜防水盖；
- 放入运送车/容器，送洗消室。

手工清洗的重要性

切记：

无论是手工消毒或使用清洗消毒机进行消毒，第一步彻底的手工清洗都是消毒成功的关键和基础。

手工清洗流程—测漏

- 取下各类按钮和阀门；
- 连接好测漏装置，并注入压力；
- 将内镜全部浸没于水中，使用注射器向各个管道注水，以排出管道内气体；
- 首先向各个方向弯曲内镜先端，观察有无气泡冒出；再观察插入部、操作部、连接部等有否气泡冒出；
- 若有渗漏，应及时报修；
- 记录测漏情况。

宜每次清洗前，但至少每日1次

手工清洗流程—粗洗

（一）将内镜放入清洗槽内：

- 在流动水下彻底冲洗，用纱布或专用软镜泡棉反复擦洗镜身，同时将操作部清洗干净；
- 取下活检入口阀门、吸引器按钮和送气送水按钮，用清洁毛刷彻底刷洗活检孔道和导光软管的吸引器管道，刷洗时必须**两头见刷头**，并洗净刷头上的污物，反复刷洗至没有可见污物；
- 连接全管道灌流器，使用水枪或注射器吸清水注入送气送水管道；
- 用气枪吸干活检孔道的水分并擦干镜身。

新规范：将“水洗”和“酶洗”两个步骤合为一个步骤，在一个清洗槽内完成。

手工清洗流程—附件超声

- **(二) 按钮清洗:** 将取下的吸引器按钮、送水送气按钮和活检入口阀用清水冲洗干净并擦干。
- **(三) 内镜附件清洗:** 如活检钳、细胞刷、切开刀、导丝、碎石器、网篮、造影导管、异物钳等使用后,先放入清水中,用小刷刷洗钳瓣内面和关节处,清洗后并擦干。



会正确使用超声清洗机

- 严格参照使用说明书(程序设置、选择正确吗?)
- 水温控制正确吗(≥60℃蛋白质凝固)?
- 及时换水了吗?
- 超声清洗机盖子在设备操作时关闭了吗?
- 所有仪器全部浸没,关节打开、管腔内充满液体了吗?

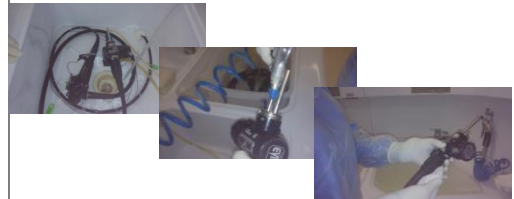
手工清洗流程—酶洗

- 将擦干后的内镜浸没于酶洗槽中,用注射器抽吸**多酶洗液**冲洗送气送水管道、活检孔道,使各管腔内充满清洗液;
- 配制多酶浓度和浸泡时间参照产品说明书
- **多酶洗液一用一换**

小秘诀一:多酶浓度越高效果越快
小秘诀二:稍等下酶才会发生作用
小秘诀三:灌流器越大操作越方便

手工清洗流程—漂洗

- 将擦干后的内镜置于漂洗槽中,连接**灌流器**冲洗内腔直到没有泡沫为止。
- 清洗后用**气枪**吹干至少30S,外表面用清洁纱布擦干。



手工清洗流程—消毒(灭菌)

选用合适的消毒剂:

- 2%戊二醛
- 邻苯二甲醛(OPA)
- 过氧化酸
- 二氧化氯
- 酸化水
-

手工清洗流程—消毒(灭菌)

- 将内镜连同全管道灌流器等移入消毒槽,并全部浸没在消毒液中(操作部未全部浸没,须用75%酒精擦拭消毒);
- 用动力泵或注射器,向各管道内充满消毒液,消毒方式与时间遵循产品说明书;
- 更换手套,向各管道至少**充气30s**,去除管道中的消毒液;
- 使用灭菌设备对软式内镜灭菌时,应遵循设备使用说明操作。

2%戊二醛浸泡消毒法:

- 胃镜、肠镜、十二指肠镜浸泡 ≥ 10 分钟
- 支气管镜浸泡 ≥ 20 分钟;
- 结核杆菌、其他分枝杆菌等特殊感染患者使用后的内镜浸泡 ≥ 45 分钟
- 需要灭菌的内镜采用2%碱性戊二醛灭菌时, 必须浸泡10小时。
- 当日不再继续使用的胃镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜等需要消毒的内镜消毒时间延长至30分钟
- 当日首次使用的内镜浸泡消毒20分钟, 经冲洗、干燥后, 方可用于病人诊疗

常用内镜消毒剂 英国肠道内镜设备去污染BSG指南

消毒剂	微生物活性				稳定性	用有机物灭活
	芽孢	结核杆菌	细菌	病毒		
戊二醛 (2%)	中等 3小时	中等 20mins	良好 ≤ 5 mins	良好 ≤ 5 mins	中等 14-28天	否
OPA (0.55%)	较差 ≥ 6 小时	良好 ≤ 5 mins	良好 ≤ 5 mins	良好 ≤ 5 mins	中等 (30天)	否
过氧乙酸 (0.2-0.35%)	各不相同 (10-20mins)	各不相同 (5-20mins)	良好 ≤ 5 mins	良好 ≤ 5 mins	否 (1-3天)	否
二氧化氯	良好 10mins	良好 ≤ 5 mins	良好 ≤ 5 mins	良好 ≤ 5 mins	否 (1-5天)	否
超氧水	良好 10mins	良好 ≤ 5 mins	良好 ≤ 5 mins	良好 ≤ 5 mins	否 (≤ 1 天)	是

消毒剂比较 日本

消毒剂	高水平消毒时间	优点	缺点	安全风险评估
戊二醛	10mins	1、杀菌效果可靠 2、不损害材料	1、对皮肤、呼吸道刺激大, 致癌 2、使用前须用无菌水冲洗 3、对分枝杆菌效果较差	1、安装排气装置 2、尽可能使用自动清洗机
OPA	5mins	无刺激味, 对皮肤粘膜刺激小 杀菌能力强于戊二醛	价格贵, 易与蛋白质结合	虽然能使蛋白质等有机物变黑, 但是是因为未洗净造成
过氧乙酸	5mins	消毒效果即使在有机物中也不低	有强力刺激味, 对金属腐蚀性	用自动清洗机
强酸性电解除水	盐度20-50ppm, PH2.7, 在10秒钟内就能杀死微生物	廉价, 无刺激性	腐蚀性, 稳定性较差, 受有机物影响大, 加上0.1%以上的血清就失去杀菌能力	消毒前清洗应彻底

如何防止消毒剂污染?

- 配置正确
- 达到足够的浓度
- 盛放容器清洁、加盖
- 放入物品干燥, 不能带水分
- 按时更换, 不过期使用

消毒剂污染致医院感染屡见不鲜

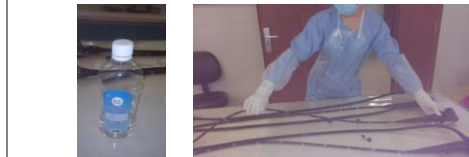
手工清洗流程—未洗

- 换手套—从消毒槽取出内镜—用气枪/注射器吹干管腔内消毒液;
- 将内镜放入未洗槽, 在流动水(过滤水或无菌水)下反复冲洗外表面、管腔, 至无消毒剂残留;
- 用气枪吹干管腔内水分, 用纱布擦干内镜外面;



手工清洗流程—干燥

- 将内镜及附件置于操作台;
- 用75%乙醇擦拭内镜表面后用无菌纱布擦干;
- 支气管镜用75%乙醇擦拭内镜表面及管腔; 用无菌纱布、压力气枪干燥内镜内外面;
- 安装按钮和阀门—下一病人诊疗。



内镜附件消毒

- 弯盘、敷料缸—高压蒸汽灭菌；
- 非一次性使用口圈—高水平化学消毒剂浸泡，无菌水冲洗，干燥备用；
- 注水瓶及连接管—高水平无腐蚀化学消毒剂浸泡，无菌水冲洗，干燥备用；

内镜清洗消毒的登记要求：

- 每个患者均要登记
- 登记内容包括：就诊病人姓名、使用内镜的编号、清洗时间、消毒时间以及操作人员姓名等

记录保存3年

内镜清洗注意点

- 清洗纱布**一次性使用**
- 清洗刷**一用一消毒**，探出的刷头要先清洗再回抽，否则污垢又被刷头带回了管腔内
- 多酶洗液1镜1换
- 内镜及附件的清洗消毒灭菌应使用**计时器**
- 机洗前须**先手工清洗**

关注清洗工具
做好个人防护



提倡使用全自动内镜清洗消毒机

好的全自动内镜清洗消毒机具备

- 自动进行所有的循环步骤：清洗，漂洗，消毒，渗漏检测，干燥；
- 终端用户无权改变任何技术参数：化学试剂，浓度，温度，管道的灌注压力，接触时间；
- 清洗消毒时间短而达标；



手工清洗与机洗比较

手工洗消优点：

- 消毒时间短不受水压影响
- 清洗、消毒成本低
- 缺点：
 - 工作人员暴露在有害环境中
 - 清洗消毒易受人为因素影响
 - 不能进行全程测漏
 - 不能自动记录运行参数

自动洗消优点：

- 工作人员不会暴露在有害消毒剂中
- 冲洗消毒完全
- 全程测漏
- 自动记录运行参数
- 不受人为因素影响
- 缺点：
 - 消毒时间长
 - 受水压影响
 - 洗消成本高

关注清洗用水和水处理设备

- 自来水
- 软水
- 去离子水
- 纯化水
- 蒸馏水
- 无菌水

日常维护很重要



内镜储存要求:

- 每日诊疗工作结束, 将消毒后的内镜储存于专用洁净柜或镜房内。
- 镜体应悬挂, 弯角固定钮应置于自由位
- 每周对储柜清洁消毒一次。

每日诊疗工作前后需做:

- **每日诊疗工作开始前:** 对当日拟使用的**消毒类内镜**进行再次消毒。如采用2%碱性戊二醛浸泡消毒时间不少于20分钟, 冲洗、干燥后, 方可用于病人诊疗。
- **每日诊疗工作结束后:** 对吸引瓶、吸引管、清洗槽、酶洗槽、冲洗槽进行清洗消毒。

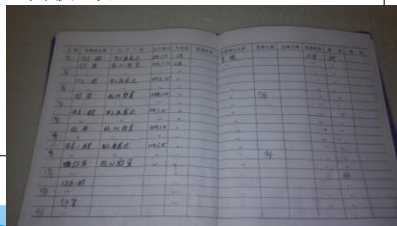
内镜清洗消毒质量控制

内镜清洗质量日常监测

- 目测要求: 表面清洁、无污渍、功能完好
- **蛋白残留测定**
- **ATP生物荧光法**

使用中的消毒剂/灭菌剂监测

- **浓度监测:** 根据产品说明书, 有记录
 - 2%戊二醛每日1次
 - OPA每日1次
 - 酸化水每次使用前测PH值与有效氯浓度
- **染菌量监测:** 每季度一次



常用消毒剂中和剂和使用浓度

消毒剂	中和剂
含氯(碘)消毒剂 (含有效氯(碘) 0.1-0.5%)	流代硫酸钠 (0.1-1.0%)
戊二醛 (2%)	甘氨酸 (1%) 或亚硫酸钠 (0.1-0.5%)
过氧乙酸 (0.1-0.5%)	流代硫酸钠 (0.1-0.5%)
过氧化氢 (1.0-3.0%)	流代硫酸钠 (0.5-1.0%)
洗必泰 (0.1-0.5%)	吐温-80 (0.5-3.0%) + 卵磷脂 (0.3-2.0%)

使用中消毒剂染菌量采样方法及标准

• 采样方法:

- 采取正在使用的消毒剂
- 在无菌操作下,用无菌吸管/注射器取被检消毒液1.0ml (0.5ml)加入9.0ml (4.5ml)含有相应中和剂的采样液中混匀,采样后1小时内送检。

• 标本接种方法: 涂抹法和倾注法

• 质控标准:

- 使用中消毒液细菌数 $\leq 100\text{cfu/ml}$,不得检出致病菌。
- 灭菌用的消毒液应无菌生长。

内镜染菌量监测

• 监测频率:

- 消毒内镜每季度
- 灭菌内镜每月进行
- 当怀疑医院感染与内镜诊疗操作有关时

• 采样时间: 在消毒灭菌后、使用前进行采样

- 样本数: 采用轮换抽检方式, 内镜数少与5条, 全部检查, 大于5条者, 每次至少抽5条;

• 监测方法按照要求

• 评判标准:

- 消毒内镜菌落数 $\leq 20\text{CFU/件}$
- 灭菌内镜无菌

内镜微生物采样方法—2004版

• 采样方法:

- 监测采样部位为内镜的内腔面
- 用无菌注射器抽取10ml (50ml)含相应中和剂的缓冲液,从待检内镜活检口注入,用15ml (100ml广口瓶)无菌试管从活检出口收集
- 及时送检, 2小时内检测

- 菌落计数: 将送检液用旋涡器充分震荡,取0.5ml,加入2只直径90mm无菌平皿,每个平皿分别加入已经熔化的45℃-48℃营养琼脂15ml-18ml,边倾注边摇匀,待琼脂凝固,于35℃培养48小时后计数。

南丁格尔

最重要的, 医院不能给病人带来伤害!



院感科王燕霞
wyx3051@126.com

仁爱 | 卓越 | 奉献 | 创新

THANKS!

www.hospitalstar.com