

Shiyong Neijing Xiaodu Jishu

..... 责任编辑◎罗伟 史燕丽 封面设计◎陈静

ISBN 978-7-5609-6588-8



9 787560 965888 >

定价：158.00元

“十一五”国家重点图书出版规划项目
湖北省社会公益出版专项资金资助项目

实用内镜手术学丛书

总主编 / 钟南山



实用 内镜消毒技术

..... 主 编 齐卫东 李卫光

..... 副主编 朱其凤 房兆国 马卫霞

..... 编 委 (按姓氏笔画排序)

马卫霞 王 金 朱其凤 刘 辉

齐卫东 李卫光 房兆国 郭 锋



华中科技大学出版社
<http://www.hustp.com>

中国 · 武汉

内 容 简 介

本书共分 10 章,全书内容包括绪论、基本知识、内镜清洗消毒基本要求、内镜清洗消毒相关物品、内镜操作医务人员防护、专科内镜的使用与管理、软式内镜的清洗消毒与灭菌、硬式内镜的清洗消毒与灭菌、内镜清洗消毒与灭菌效果的监测、内镜介导的病原微生物和相关附录。

本书内容新颖、知识系统、规范明确、图文并茂,旨在为从事内镜相关工作的专业人员提供一部操作性强、规范性好,而且全面、实用的工具书,也可作为从事内镜诊疗医务人员的实用参考书,同时还是医院感染专业管理人员必备的指导用书。

图书在版编目(CIP)数据

实用内镜消毒技术/齐卫东 李卫光 主编. —武汉:华中科技大学出版社,2011.8
ISBN 978-7-5609-6588-8

I. ①实… II. ①齐… ②李… III. ①内窥镜-消毒-教材 IV. ①TH773

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 181676 号

实用内镜消毒技术

齐卫东 李卫光 主编

责任编辑:罗伟 史燕丽

封面设计:陈静

责任校对:朱玢

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

武昌喻家山 邮编:430074 电话:(027)87557437

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:湖北新华印务有限公司

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:25

字 数:526 千字

版 次:2011年8月第1版第1次印刷

定 价:158.00 元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

序 言

FOREWORD

内镜可深入体腔诊治疾病,具有直观、微创、操作方便、结果可靠等优点,在医学领域已逐渐发展成为必不可少的诊疗技术之一。由于内镜结构复杂、价格昂贵、材料特殊,不能直接采用高温、高压的方式消毒或灭菌,因而规范有效的内镜消毒、灭菌技术尤为重要。目前,各级医疗机构均高度重视内镜清洗消毒与灭菌及其感染的预防工作,已将内镜消毒质量控制纳入医院医疗质量和医疗安全管理体系。

现阶段关于内镜清洗消毒与灭菌及其感染预防方面的专业书籍甚少,但随着各级医疗机构对内镜清洗消毒与灭菌工作的关注,从事内镜诊疗和清洗消毒与灭菌的工作人员及医院感染的专业管理人员,迫切需要一本有关内镜清洗消毒与灭菌的专业指导书籍,以规范该项工作、保障患者安全。因此,《实用内镜消毒技术》便应运而生。该书重点阐述了各型内镜清洗消毒与灭菌的方法,同时还阐述了内镜清洗消毒与灭菌的现状、内镜清洗消毒与灭菌的基本要求,以及内镜操作人员的个人防护等相关知识。本书编写目的明确、内容全面、图文并茂,是国内较为完整、系统地介绍内镜清洗消毒与灭菌的专业性书籍,可作为从事内镜清洗消毒与灭菌的工作人员的工具书,也可作为从事内镜诊疗医务人员的实用参考书;本书同时也是医院感染专业管理人员的必备指导用书。

我深信该书的出版必将在规范和推进我国内镜的清洗消毒与灭菌工作、提高内镜的诊疗水平、保障患者的安全等方面,作出应有的贡献。

卫生部医院感染控制标准委员会 副秘书长

卫生部消毒标准委员会 委员

中国医院协会医院感染管理专业委员会 常务副主任

北京大学第一医院 感染管理科主任



前 言

PREFACE

近十年来,内镜已广泛应用于多个学科、多种疾病的诊断与治疗,内镜因其应用之广泛、使用之频繁已位居各种医疗仪器前列。由于内镜直接与患者的皮肤、黏膜、分泌物、体液及组织接触,可以直接将病原体带入患者体内,造成医源性感染和疾病传播,因而由内镜引起的医院暴发的感染也成为现代医院管理的重要课题。内镜的有效清洗消毒与灭菌已成为预防、控制医院感染的关键。内镜因其结构复杂、仪器精密、价格昂贵、材料特殊,清洗消毒难度较大。随着内镜技术的日益完善,几乎所有的有创诊疗都可应用微创技术来完成。目前,我国关于内镜清洗消毒与灭菌的系统指导用书甚少,为规范内镜清洗消毒与灭菌工作、顺应微创诊疗工作的需要,我们特组织国内专业从事内镜消毒与感染控制的专家编写了本书。

本书共分 10 章,全书内容包括绪论、基本知识、内镜清洗消毒基本要求、内镜清洗消毒相关物品、内镜操作医务人员防护、专科内镜的使用与管理、软式内镜的清洗消毒与灭菌、硬式内镜的清洗消毒与灭菌、内镜清洗消毒与灭菌效果的监测、内镜介导的病原微生物和相关附录。本书编者通过参阅国内外相关资料、结合临床实践经验,系统阐述了内镜清洗消毒与灭菌及其感染控制的相关知识,详细介绍了内镜的清洗消毒与灭菌方法。

本书内容新颖、知识系统、规范明确、图文并茂,旨在为从事内镜相关工作的专业人员提供一部操作性强、规范性好,而且全面、实用的工具书。衷心希望通过本书的普及,能促进内镜消毒专业领域的发展与创新。

在本书编写过程中,卫生部内镜专业技术考评委员会及山东省立医院的消化内科、耳鼻喉科、泌尿外科、胸外科、麻醉科等内镜培训基地的专家们给予了大力支持,在此一并表示感谢。由于时间仓促,疏漏、错误之处在所难免,希望广大同仁予以批评、指正,以备再版时更正。

齐卫东

目 录

CONTENTS

第一章 绪论	(1)
第一节 内镜清洗消毒与灭菌概况	(1)
第二节 内镜的分类	(3)
第三节 内镜清洗消毒与灭菌方面的问题	(9)
第四节 质量控制	(11)
第五节 国内外内镜清洗消毒方案	(15)
第六节 内镜清洗消毒技术操作规范	(18)
第二章 基本知识	(26)
第一节 术语	(26)
第二节 热力消毒与灭菌	(29)
第三节 紫外线消毒技术与方法	(37)
第四节 化学消毒与灭菌	(41)
第五节 酸性氧化电位水	(75)
第三章 内镜清洗消毒基本要求	(82)
第一节 诊疗环境要求	(82)
第二节 内镜中心人员要求	(85)
第三节 清洗消毒设备及登记要求	(86)
第四章 内镜清洗消毒相关物品	(88)
第一节 酶类清洗剂	(88)
第二节 除锈剂	(95)
第三节 润滑剂	(97)
第四节 常用化学消毒剂	(98)
第五节 常用低温灭菌设备	(99)
第五章 内镜操作医务人员防护	(114)
第一节 防护原则	(115)

实用内镜消毒技术

SHIYONGNEIJINGXIAODUJISHU

第二节 个人防护用品	(117)
第三节 防护措施	(128)
第四节 医务人员手卫生	(130)
第六章 专科内镜的使用与管理	(135)
第一节 软式内镜的使用与管理	(135)
第二节 硬式内镜的使用与管理	(154)
第三节 内镜常用附属器械的使用与管理	(177)
第四节 内镜常用附件的使用与管理	(213)
第七章 软式内镜的清洗消毒与灭菌	(224)
第一节 软式内镜清洗消毒常用工具及器具介绍	(224)
第二节 软式内镜清洗消毒前的准备及流程	(228)
第三节 软式内镜清洗消毒的步骤、方法及要点	(230)
第四节 内镜附件的清洗消毒与灭菌	(244)
第八章 硬式内镜的清洗消毒与灭菌	(250)
第一节 硬式内镜清洗消毒前的准备及流程	(250)
第二节 硬式内镜清洗消毒的步骤、方法及要点	(252)
第三节 硬式内镜灭菌的方法及要点	(260)
第九章 内镜清洗消毒与灭菌效果的监测	(266)
第一节 内镜消毒效果的评价方法	(266)
第二节 消毒灭菌效果监测	(268)
第十章 内镜介导的病原微生物	(278)
第一节 沙门菌	(278)
第二节 幽门螺杆菌	(280)
第三节 结核分枝杆菌	(282)
第四节 肝炎病毒	(284)
第五节 人类免疫缺陷病毒	(287)
第六节 脐毒体	(290)
附录 1 消毒技术规范(2002年版)(摘录)	(294)
附录 2 医务人员手卫生规范	(359)
附录 3 医院消毒供应中心(第1部分)	(365)
附录 4 医院消毒供应中心(第2部分)	(371)
附录 5 医院消毒供应中心(第3部分)	(384)

第一章 緒論

内镜清洗消毒与灭菌是预防和控制医院感染,保证医疗质量的关键手段之一。随着医疗技术的发展和进步,各种内镜在临床诊断和治疗上都得到了较广泛的应用。由于内镜结构复杂、材料特殊及许多部件不耐高温和高压,加上临幊上使用频繁,因此对内镜清洗消毒与灭菌的要求越来越高,依赖性也越来越强。综上所述,引进和使用新的技术和方法,科学合理使用内镜清洗消毒与灭菌技术已经刻不容缓。

第一节 内镜清洗消毒与灭菌概况

一、内镜消毒管理的历史

内镜发展的早期,消毒方法十分简单,通常只是用流动水冲洗内镜的管腔,擦净内镜的表面,待下次备用。到20世纪60年代中晚期,由于消毒不彻底导致某些疾病传播,内镜消毒问题才开始逐渐受到重视,从此开始应用消毒剂对内镜的管腔、表面进行清洗消毒。最早应用的消毒剂是家用消毒剂(如季铵化合物、苯酚或乙醇等)或防腐剂(如氯己定、碘伏等)。直到20世纪70年代中期,开始使用高标准消毒剂——2%戊二醛(此消毒剂目前仍在广泛使用)。20世纪70年代后期至80年代初期,发生了数起内镜逆行胰胆管造影(ERCP)后的铜绿假单胞菌血症,经分析其原因可能就是残留在管腔内的水分导致条件致病菌生长。这类严重的医院感染直接促进了乙醇冲洗、内镜管道吹干、内镜垂直放置等技术的改进。1983年,设计和原料的改进使内镜可以浸泡在消毒液里进行消毒,抽吸器的管腔内可用毛刷刷洗,且在用全管道注入器在对消毒内镜进行清洗和消毒的同时可对送气、送水管道进行消毒。1983—1986年,对内镜消毒工艺和设计的改进使得运用水、洗涤剂、消毒剂对复杂的内镜管腔进行冲洗成为现实。器械制造者为使消毒过程更方便、更有效、更经济,对设计和原料的改进做出了很多努力,取得了不小的进展。如在1993—1996年,大多数结构复杂且易吸水的聚四氟乙烯内镜管腔被不透水且易清洗消毒的材料所替代。近年来,自动清洗消毒装置的研制、开发与应用,保证了消毒过程的标准化,但是其中大部分装置因为设计或维护问题而难以推广应用,其中最主要的问题在于这些装置在对内镜进行清洗消毒时其自身

内部管腔并未得到消毒,这就导致了内镜在清洗消毒后的再污染,有时甚至可引起大量的条件致病菌繁殖。

从 20 世纪初开始,各种新型高效消毒剂应用于医院消毒与灭菌。近年来,又先后研制成功了预真空和脉动真空压力蒸汽灭菌器,以及微波灭菌装置和低温等离子体新技术。经过二十多年的研究与发展,已基本形成了内镜清洗消毒与灭菌研究、应用、管理及产品开发和技术发展的独立体系,这标志着内镜消毒技术与现代医学达到了同步发展的水平。

二、内镜污染的现状

内镜检查时可引起医源性感染的微生物主要有铜绿假单胞菌、沙门菌、肝炎病毒、梅毒螺旋体、结核分枝杆菌、其他分枝杆菌及人类免疫缺陷病毒(HIV)。引起消毒后的内镜及附件污染的微生物主要有金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、表皮葡萄球菌、草绿色链球菌、奈瑟球菌等。

内镜诊疗引起的医院感染,多是由于内镜及其附件消毒或灭菌不彻底而导致某些感染性疾病的传播。杨广嵒等调查了 26 所医院,从胃镜镜身、活检钳、注水瓶中的水、操作部的旋钮及使用中的消毒液等处共采集样本 126 份,总合格率为 46.8%。王育英等对 10 所医院消毒后的胃镜、活检钳及消毒剂灭菌效果进行监测,结果胃镜合格率为 76.9%,活检钳合格率为 71.43%,2% 戊二醛合格率为 94.7%。罗光英等对 3 所医院胃镜的消毒状况进行监测,从镜内腔取样合格率为 44.2%,镜面取样合格率为 55.3%。杨淑蓉等对腹腔镜术后发生医院感染的情况进行调查,发现术后切口感染率高于 10.0%。Wenzel 等的研究显示,在美国每年由纤维支气管镜引起的结核分枝杆菌感染有 460~2 300 人。这些调查证实,经常规清洗消毒后,内镜及其附件的消毒与灭菌效果不理想,污染仍然普遍存在。文献报道,内镜检查引起的医源性感染率约为 0.8%。

三、内镜消毒的现状

内镜应用于临床诊治疾病至今已有数十年历史。目前,内镜因其应用之广泛、使用之频繁在医疗仪器中位居前列,内镜的制造精度、技术性能、功能及用途都已经发展到了一个新的水平,但内镜作为一种侵入人体的仪器,其结构复杂、材料特殊,不易达到完全灭菌的要求。内镜直接与患者的皮肤、黏膜、分泌物、体液及组织接触,操作时易损伤组织的完整性。内镜在受到污染时可直接将病原体带到体内,造成医源性感染传播。内镜具有功能多样、结构复杂等特点,致使对其彻底清洗消毒的难度较大。

全球范围内的内镜消毒状况均不能令人十分满意:印度对 133 个内镜中心的调查发现,仅有 1/3 的内镜中心达到了最低标准的消毒;巴西的调查者 Ferrari 等认为在巴西几乎不存在高

光滑,没有细孔,容易清洗消毒与灭菌,如腹腔镜、关节镜等。

2. 软镜

软镜的镜身由高强纤维和导光纤维制成,其光学图像质量低于硬镜的,但镜体柔软可曲。其结构特点是软而长,有细长的小孔,有交叉连接、闭塞的盲端、锐角和阀门;其镜身材料不耐高温,不易清洗消毒与灭菌,如消化内镜、呼吸内镜等。

三、按成像方法分类

1. 光学内镜

光学内镜通过物镜、导光玻璃纤维或玻璃透镜、目镜的组合,可直接观察病灶,如纤维胃镜。

2. 电子内镜

电子内镜通过物镜、图像传感器、电子显示器的组合,可间接观察病灶,如电子胃镜。

四、按用途分类

1. 诊断性内镜

诊断性内镜主要用于观察局部病变、活检取样本及照相技术等。

2. 治疗性内镜

治疗性内镜主要用于手术切除术。

五、按作用部位分类

(一) 消化系统内镜

1. 食管镜

食管镜有硬管和软管两种类型,目前多应用具有椭圆形管或扁圆形管的食管镜。根据年龄、性别的不同,选用不同规格的食管镜。光导纤维食管镜的镜体软,可弯曲,光照度强,视野广,能观察细微病变,确诊率高,患者痛苦小,不受脊椎畸形限制,操作较为方便,但进行治疗及取异物较困难,临幊上分为成人用和儿童用两种。

2. 胃镜

胃镜借助一条纤细、柔软的管子伸入胃中,能直接观察到食管、胃和十二指肠的病变,更可通过可疑病变部位进行病理学活检及细胞学检查,以进一步明确诊断。胃镜检查是上消化道病变的首选检查方法。

3. 十二指肠镜

十二指肠镜可广泛应用于肝、胆、胰系统疾病的诊断与治疗,如可用于胆管结石、胆管狭

第三节 内镜清洗消毒与灭菌方面的问题

一、存在的问题

由于内镜结构复杂、材料特殊、许多部件不耐高温和高压,加上临幊上使用和周转频繁,给清洗消毒与灭菌工作带来困难,经内镜引起的医源性感染已成为当前医院感染管理中不可忽视的一个重要问题。

1. 基础设施薄弱

马小芳等调查 24 所医院内镜室设置情况显示:诊疗室面积低于 20 m^2 的有 15 所,占 62.5%;无专用清洗消毒室的有 19 所,占 79.2%。许多医院胃镜、肠镜、支气管镜共用一室,清洗消毒、检查接诊均在一个狭小房间内进行。常见的问题主要为内镜清洗消毒与诊疗的分室不能做到合理布局,不能引进先进消毒与灭菌技术和设备;内镜数量与医院规模及接诊患者数量不匹配,不能保证内镜在使用前达到消毒、灭菌合格的要求;部分基层医院消毒设备落后,经常处于运转不良状态,满足不了消毒、灭菌所需基本参数,以致不能保证消毒效果。

2. 内镜清洗消毒与灭菌不彻底

内镜及其附件设计精密、结构复杂,在清洗消毒与灭菌方法上要求简单、易行、安全、无害、不能损坏内镜及其附件、可杀灭各种致病菌。使用后的内镜可能带有血迹、分泌物、排泄物等,可携带许多病原体,如乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、人类免疫缺陷病毒(HIV)等,在清洗时不仅要考虑污染情况,同时要考虑内镜的性能、结构、材质等因素。内镜清洗消毒与灭菌不彻底的常见因素如下。

(1) 灭菌前多用酶清洗剂进行清洗去污,但使用时酶清洗剂的配制浓度、温度及时间不符合灭菌前的质量要求,直接影响灭菌效果。

(2) 清洗不彻底,其原因主要是对清洗不重视、污染的内镜不能及时冲洗、手工刷洗不仔细、清洗方法不规范等。

(3) 内镜的结构复杂使清洗难度增加,如内镜管腔系统和弯曲部及连接交界处均难以清洗,送气或送水管腔小于 1.2 mm 时无法进行清洗。清洗不彻底是灭菌失败的因素之一。

(4) 内镜及其附件材料特殊,无法进行高温消毒灭菌。如活检入口阀门无法进行消毒灭菌,内镜附件导管套圈、内镜注射器材、乳头肌切开器、清洗刷均不能经高压消毒。针对这种情况只能采取新的低温灭菌技术,这样就对灭菌物品性质、包装材料、消毒效果监测保障技

术都有一些特殊要求。另外,消毒产品质量有待完善、操作方法尚未形成常规也是影响消毒灭菌效果的重要因素。

(5) 内镜在清洗消毒后未充分干燥内通道、镜体未垂直悬挂等因素可导致内镜带有水分,从而影响灭菌因子的穿透,间接使化学消毒剂稀释,造成灭菌失败。

3. 消毒剂和消毒方法选择不当

理想的内镜消毒剂应具备的条件为杀菌效果可靠、杀菌谱广、无毒、无刺激性、无腐蚀、不致敏、性能稳定、使用方便、造价低。清洗时未加酶、不用专用刷子或用非流动水清洗均可导致清洗不彻底、有机物残留,从而影响消毒效果。电解水消毒剂具有不损伤内镜、时间短、不污染环境、灭菌彻底等特点,其阳离子剂还可作为洗涤剂,但由于其价格昂贵,难以推广使用。目前,仍有待开发消毒彻底、不损伤内镜、不影响医护人员和患者的消毒剂,并在国内建立一整套清洗消毒内镜程序,建立客观的指标来衡量消毒方法的标准。

4. 自动清洗消毒装置使用问题

欧美国家内镜消毒技术规范要求为使用自动清洗消毒机消毒内镜,在将内镜放入自动清洗消毒机前,要进行手工彻底清洗,以最大限度地减少内镜有机物的污染。国内采用自动清洗消毒机消毒内镜时缺乏手工清洗这一步骤,只在病例之间进行简单擦拭后就放入自动清洗消毒机,未去除阀门和抽吸按钮,难以清洗到管腔系统。李六亿等抽检了用自动清洗消毒机消毒后的内镜 64 例,其消毒合格率仅为 17.0%,远低于手工清洗,这说明使用自动清洗消毒机前未进行彻底的手工清洗是导致自动清洗消毒机消毒合格率低的重要原因。自动清洗消毒机虽然可以节省人力和精确控制时间,但其价格昂贵且每次只能清洗一条内镜,故效率较低。该装置还存在条件致病菌污染储液和管道系统、自身消毒系统尚需完善等问题,上述问题若不妥善解决则有再污染的可能。

二、影响因素

1. 硬件设施

(1) 医院级别:医院级别对内镜清洗消毒与灭菌效果的影响主要表现在软件、硬件投入方面。大型三级甲等医院投入力度大、技术设备先进、科室布局合理,为保证内镜清洗消毒与灭菌的质量奠定了物质基础。

(2) 医院类型:专科医院或综合性医院内镜中心人员和设备基本达到规范化,各项工作质量基本达标。

(3) 合理布局:诊疗、清洗消毒都应具备独立房间,清洁和污染完全分开,可减少交叉污染,以保证消毒质量。

(4) 消毒灭菌设备:设备性能完好是做好清洗消毒的前提。

(5) 储存条件:消毒后的内镜储存条件要洁净,以防止二次污染。

2. 诊疗环境

(1) 室内环境:地面、设备表面要保持清洁和良好的通风,污染或操作后应及时对地面、设备表面进行擦拭消毒,定时开窗通风,进行空气消毒,以减少室内环境对内镜清洗消毒质量的影响。

(2) 日诊量:每日诊疗人数应限制在人员和设备的有效工作范围内,超负荷运行必然影响清洗消毒的效果。

3. 人员培训

(1) 内镜操作人员要按照岗位不同进行专业培训,持证上岗。操作人员要熟悉内镜设备的使用和维护,还应培训并配备专业清洗消毒人员,使其熟悉内镜清洗消毒与灭菌技术,掌握清洗消毒与灭菌设备的使用及注意事项,了解化学消毒剂性能及配制,才能保证内镜清洗消毒的质量。

(2) 职业防护:内镜操作人员经常接触污染的器具、患者的血液(体液)和分泌物及病理标本等,属于高度暴露人群。因此,进行内镜操作和清洗消毒与灭菌时一定要按照相关标准进行专业防护,防止院内交叉感染。

4. 质量控制

(1) 化学消毒剂监测:使用化学消毒剂消毒时,必须进行消毒剂浓度监测,及时掌握消毒剂的实际状况,以保证消毒质量。

(2) 生物监测:内镜消毒、灭菌后,生物监测是衡量消毒、灭菌效果的重要手段。

第四节 质量控制

内镜消毒、灭菌效果的监测是评价消毒、灭菌是否有效,消毒、灭菌方法是否合理,消毒、灭菌效果是否达标的质量控制手段,进行消毒、灭菌效果监测是保证内镜消毒、灭菌质量的关键环节。内镜感染控制的目的是保障医疗质量和安全,防止诊疗过程中的交叉感染。内镜感染控制的原则是控制感染源、切断传播途径、保护易感者。

一、统筹管理

随着内镜应用范围的不断扩大,医院可建立内镜技术协作中心,安排责任心强,具有良好职业道德,且有一定的消毒、灭菌和医院感染知识的人员统一治理监控,以提高内镜工作人员的消毒与灭菌意识,确保内镜安全使用。

二、制定并执行消毒灭菌制度

内镜器械是精密仪器,除有专人治理外,要按《内镜清洗消毒技术操作规范》要求,制定严格的内镜使用和消毒制度,规范内镜的清洗,正确选择消毒方法,严格按照消毒、灭菌程序进行。

三、内镜的清洗监控及管理

内镜的清洗是成功消毒的关键,成功的清洗需要完善的监控措施及管理制度。医院应从清洁的主要因素入手,从源头开始监控,严格按照程序完成清洗过程。清洗监控管理的重点是控制每个可能影响内镜清洗质量的关键参数,防止它们产生任何的偏离。

1. 时间作用的监控及管理

无论物理作用还是化学作用都需要时间来产生效应,清洗程序的每个环节都需要对时间因素进行监控,所以卫生部明确规定医院内镜室一定要配置计时器来监控每个环节的作用时间。每个操作者都应明确时间对于清洗的重要作用,应派专人负责登记监控并随时抽查。

2. 物理作用的监控及管理

物理作用的监控及管理包括对刷洗和喷淋的力度、角度、时间、位置等环节进行全面监控,并做出明确要求。对于使用超声波仪器进行清洗的单位,还要根据所购买的内镜的特点设定超声波的频率、时间,并由专人负责登记监控。

3. 化学作用的监控及管理

化学作用的监控包括对水质和清洗剂进行监控。清洗所使用的水不可含有导致医院感染的致病菌,如非典型结核分枝杆菌等。不恰当的水质将会导致石灰堆积、器械腐蚀、涂层去色、水垢形成、清洁效果降低。为了解决这些问题,可进行水处理,如安装软化器、安装反向渗透(RO)器、使用去离子水等。每日在清洗内镜之前,要对水质进行检查,发现问题及时找专业技术人员解决。对清洗剂的监控,主要是针对内镜各个部件的自身特点,采用与之匹配的清洗剂,并在清洗之前,对于清洗剂的浓度、温度、液体量进行检查登记,由专人专项负责并随时抽查,发现不符合要求的情况,马上采取处理措施。每个清洗过程都有其理想温度,这取决于清洗剂的化学成分和污物类型。如果清洗一开始就用高温会使蛋白质固定,所以清洗过程以常温开始。从测量水及清洗剂的温度开始,制定每日水温监测制度,专人负责管理并随时抽查。

四、消毒、灭菌方法的监控

根据内镜在人体使用部位的不同,应分别采用不同的消毒、灭菌方法。使用过的内镜原

原则上应先消毒,再清洗,最后在使用前根据内镜类型的要求再进行消毒或灭菌处理。腹腔镜、关节镜、膀胱镜等进入人体无菌部位或经外科切口进入人体的内镜,以及进入破损黏膜的内镜附件(如活检钳等)必须进行灭菌处理。喉镜、支气管镜、胃镜、十二指肠镜、结肠镜、小肠镜等进入人体自然通道与管腔黏膜接触必须进行消毒处理。内镜的消毒灭菌应首选物理消毒法,对不耐湿热的内镜可选用化学消毒法。患者做内镜检查前必须先进行体格检查,凡开放性结核病患者及病毒性肝炎、艾滋病患者或携带者应使用专用内镜,并单独进行特殊的消毒、灭菌处理。在开放性结核病患者及病毒性肝炎、艾滋病患者或携带者无条件使用专用内镜时,必须在这些患者或携带者使用后,对内镜及其所有附件用压力蒸汽、环氧乙烷或戊二醛进行消毒。在用液体浸泡法消毒内镜时,应对所有的管道用清洗剂、消毒剂与无菌水进行冲洗。经化学消毒剂处理的内镜,在使用前必须用无菌水进行冲洗以去除残留的消毒剂。操作人员应做好自我防护:操作时应穿戴一次性口罩、帽子、专用工作服及手套,脱去手套后要消毒双手,有条件的还可采取免疫措施。

五、软式内镜消毒、灭菌环节的具体要求

- (1) 软式内镜消毒前进行彻底清洗可使污染的微生物下降 99%。要求反复的送水、送气不少于 10 s;流动水冲洗不少于 30 s,然后刷洗、抽吸、吹干活检孔道。
- (2) 用多酶洗液清洗可明显增强洗涤效果,注意多酶洗液的配制和浸泡时间一定要严格按照产品说明书上的要求进行。要求抽吸多酶洗液冲洗管道和活检孔道,附件、按钮、阀门也应同时浸泡。多酶洗液在清洗一条内镜后需更换。
- (3) 需要消毒的软式内镜采用 2% 碱性戊二醛消毒时,浸泡时间不少于 20 min;结核分枝杆菌、分枝杆菌感染患者使用后的软式内镜浸泡时间不少于 45 min。
- (4) 需要灭菌的软式内镜采用 2% 碱性戊二醛灭菌时,浸泡时间不少于 10 h。
- (5) 当日不再使用的软式内镜采用 2% 碱性戊二醛消毒时,应延长浸泡时间 30 min。
- (6) 应用化学消毒剂浸泡灭菌的软式内镜,使用前必须用无菌水彻底冲洗以清除残留消毒剂,然后干燥备用。
- (7) 适于采用热力灭菌的软式内镜及附件首选压力蒸汽灭菌法,不耐湿热的内镜及附件可采用环氧乙烷灭菌法或低温等离子体灭菌法或低温蒸汽甲醛灭菌法进行灭菌。
- (8) 灭菌后的软式内镜及附件应按无菌物品储存要求进行储存。
- (9) 消毒后的软式内镜进行冲洗、干燥后,应储存于专用洁净柜或镜房内。
- (10) 每日诊疗结束后必须对清洗消毒设备进行清洗消毒。

六、硬式内镜消毒、灭菌环节的具体要求

- (1) 使用后的硬式内镜立即用流动水彻底冲洗,去除血液、体液等残留物质并擦干。

(2) 擦干后的硬式内镜置于多酶洗液中浸泡, 浸泡时间严格按照产品说明书上的要求进行。

(3) 内镜管腔要用高压水枪冲洗, 可拆卸的部分必须拆开清洗。注意器械的轴节部、弯曲部应用软毛刷刷洗, 避免划伤镜面。

(4) 适于采用压力蒸汽灭菌法的硬式内镜及附件首选压力蒸汽灭菌法, 温度和时间按内镜说明书选择。

(5) 硬式内镜采用 2% 碱性戊二醛灭菌时, 浸泡时间不少于 10 h。

(6) 环氧乙烷灭菌法适用于各种内镜及附件的灭菌。

(7) 需要消毒的硬式内镜, 可采用煮沸消毒 20 min 的方法。

(8) 应用消毒液进行消毒灭菌时, 有轴节的器械应当充分打开轴节, 器械管腔内应充分注入消毒液。

(9) 采用化学消毒剂浸泡消毒的硬式内镜, 消毒后应用流动水冲洗干净, 再用无菌纱布擦干。

(10) 采用化学消毒剂浸泡灭菌的硬式内镜, 灭菌后应用无菌水彻底冲洗, 再用无菌纱布擦干。

(11) 灭菌后的硬式内镜及附件应按无菌物品储存要求进行储存。

七、内镜消毒灭菌的常规监测

1. 国内标准试验方法(模拟现场消毒效果评价方法)

使用内镜清洗消毒机模拟现场消毒时, 在规定的作用时间内, 阳性对照组有菌生长且回收的菌落数达每样本 $(5\sim 50)\times 10^5$ cfu, 阴性对照组无菌生长, 三次试验对各载体上人工污染的枯草杆菌黑色变种芽孢的消除对数值均不低于 3.0 时, 判定为消毒合格。

2. 国外标准试验方法

微生物清除效果达到阳性对照的正常生长菌落数, 对细菌杀灭的对数值每次不低于 5.0, 判定为消毒合格。

3. 内镜消毒、灭菌效果的监测

(1) 现场消毒效果的监测。消毒后的内镜合格标准为每支内镜细菌总数低于 20 cfu, 不得检出致病菌。

(2) 实验室灭菌效果的监测。对含相应中和剂的肉汤 10 mL 取样, 采样方法按《医院消毒卫生标准》, 将采样肉汤管置于 35 ℃ 环境中培养 48 h 观察结果, 合格标准为肉汤管经振摇后仍澄清(即无菌生长)。

4. 生物学监测

(1) 消毒后的内镜每月监测一次。合格标准为每条内镜细菌总数低于 20 cfu, 不能检出致病菌(包括金黄色葡萄球菌、 β 溶血链球菌和沙门菌)。

(2) 灭菌后的内镜每月监测一次。合格标准为无菌生长。

(3) 做好监测结果的记录与保存。

第五节 国内外内镜清洗消毒方案

一、欧美方案

为防止难以消毒的生物薄膜或分泌物干燥, 内镜使用后应立即清洗消毒。

1. 清洗方法

以温水溶解清洗剂后浸泡相关器械;用棉纱或棉棒清洗内镜的机身和操作部;取下活检入口阀门刷洗,管腔内用清洗剂刷洗;活检管道使用相应大小的刷子刷洗;活检钳用超声仪器或其他机械清洗灭菌;不能用清洗剂浸泡的器械,应取下清洗。

2. 消毒方法

用 2% 碱性戊二醛浸泡内镜及附件 20 min 后,再用蒸馏水或自来水充分洗涤,然后用 75% 乙醇擦拭以防止保存时被细菌污染,内镜消毒柜保持清洁干燥;可用自动洗涤器,但不能省略手洗部分;定期检查自动洗涤器有无污染;无法浸泡消毒的仪器部件使用清洗剂刷洗后再水洗,并用 75% 乙醇擦拭。

3. 安全对策

医生、护士、患者均应了解戊二醛的副作用,医生和护士应严格执行预防感染的操作方法以防止交叉感染。

二、我国方案

使用内镜进行(如食管镜、胃镜、十二指肠镜、小肠镜、大肠镜等)检查时,在每位患者的检查操作结束后,检查者均应更换手套,并按下列要求进行清洗消毒。

1. 内镜清洗

内镜清洗前应先用乙醇纱布或乙醇海绵擦拭内镜,清除内镜及活检入口阀门表面的黏液、血迹等污染物;用流动水清洗机身及管道 30 s 以上,同时用毛刷刷洗管腔三次以上(约 30 s)。

2. 内镜消毒

内镜消毒应选用杀菌谱广、有效浓度低、性能稳定、易溶于水、对人体无害和对内镜无损