

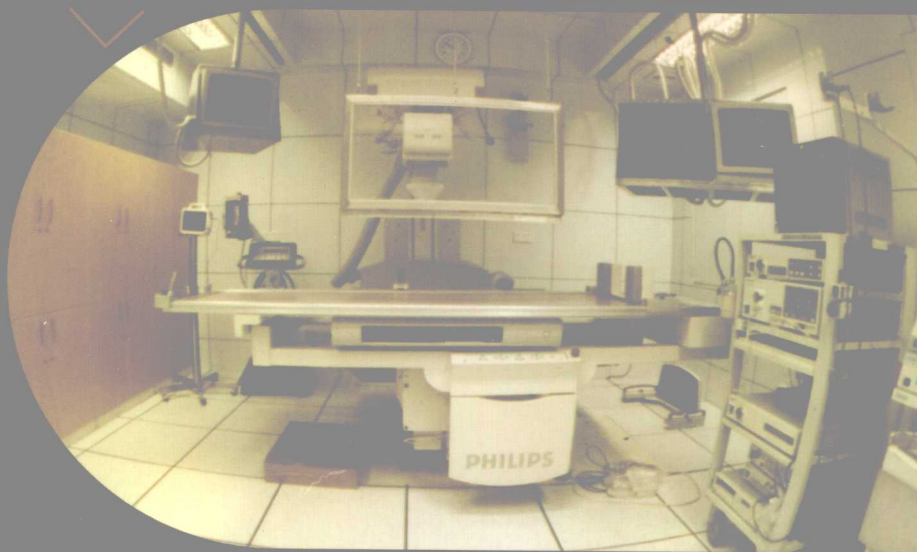
XIAOHUA
NEIJING DE
ZHILIANG KONGZHI

主 编

李兆申 宛新建 刘 枫

消化内镜

的质量控制



上海科学技术出版社

第 2 版
主编 李兆申 副主编 李 强

消化内镜

（供临床医学专业用）



中国医药出版社
CHINA MEDICAL PUBLISHING HOUSE

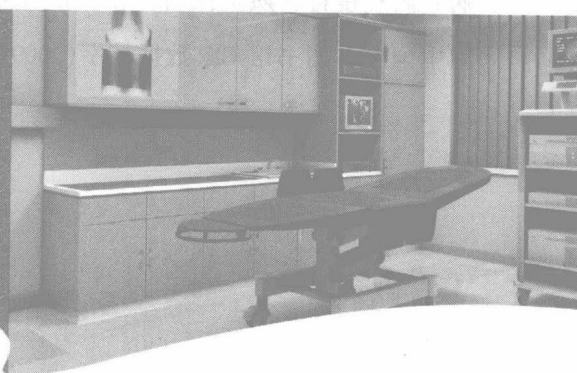
消化内镜的质量控制

李兆申

宛新建

刘 枫

主编



**XIAOHUANEIJINGDE
ZHILIANGKONGZHI**

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

消化内镜的质量控制 / 李兆申, 宛新建, 刘枫主编.
上海: 上海科学技术出版社, 2009.8
ISBN 978 - 7 - 5323 - 9780 - 8

I . 消... II . ①李... ②宛... ③刘... III . 消化系统疾
病 - 内窥镜检 - 质量控制 IV . R570.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 053298 号

上海世纪出版股份有限公司 出版、发行
上海科学技术出版社
(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

新华书店上海发行所经销

常熟市兴达印刷有限公司印刷

开本 889 × 1194 1/32 印张: 11.625 插页 4

字数: 268 千字

2009 年 8 月第 1 版 2009 年 8 月第 1 次印刷

ISBN 978 - 7 - 5323 - 9780 - 8/R·2666

定价: 35.00 元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题,
请向工厂联系调换

内容提要

本书主要介绍当前国内外公认的消化内镜诊疗工作的基本要求,是将国外最新的权威性指南与我国的基本国情相结合的产物。主要内容分为3个部分。第一章主要介绍消化内镜的基本设置和消毒,包括消化内镜室基本设置、人员配备、器械维护、清洗消毒、影像采集以及工作管理等方面的基本要求。第二章主要介绍内镜质控的基本要求,其内容主要包括内镜工作质控体系的建立、风险评估、感染预防、操作要求、取样及护理要求、培训要求等。第三章主要介绍各种内镜诊疗的质控要点,包括胃镜、肠镜、超声内镜、小肠镜、胶囊胃镜、ERCP等操作的质控要求,另外还介绍了一些特殊情况下的内镜操作,如孕妇、小儿的内镜操作等。

本书的主要读者对象为我国各级医疗机构从事内镜工作的相关人员,以及医疗卫生管理机构的相关人员。

作者名单

主 编

李兆申 宛新建 刘 枫

编 者

(以姓氏笔画为序)

王 东	王 锋	朱 峰	任大宾
刘 枫	汤茂春	杨文卓	杨秀疆
李 雷	李兆申	吴仁培	张 丽
张汝玲	陆颖影	陈 洁	季大年
金震东	宛新建	姜海琼	徐 刚
徐铭益	董育玮	赖跃兴	靖大道
蔡晓波			

前言

FOREWORD

消化内镜学是近年来迅速发展的一门新兴学科,汇集了多个学科最新的研究成果,也是一门快速发展中的边缘学科,具有广阔的临床应用前景。特别是近 20 年来,随着医学科技水平的提高,消化内镜技术得到了迅猛的发展,在消化系疾病的诊断和治疗上发挥着“举足轻重”的作用,已成为消化疾病临床诊疗的重要手段。我国消化内镜水平在近年来也取得了长足的进步,发挥着重要的作用,但总体水平与国外先进水平相比尚有较大的差距,尤其集中在内镜的清洗消毒、基本设置、诊疗操作规范、培训上岗等方面,这不仅影响了内镜技术的发展,也存在引起并发症危险性。因此,迫切需要建立我国全面系统的内镜质控体系,以及科学合理并切实可行的内镜诊疗规范。针对这种情况,本书的作者结合自己多年的内镜工作体会,将国内外有关消化内镜质量控制的最新研究成果加以整理,并充分结合了我国的基本国情,汇集成本书的基本内容,作为内镜诊疗工作的指导性建议,希望介绍给广大内镜从业人员及相关医疗管理人员,以供参考与借鉴。

本书全面阐述了当前国内外消化内镜质量控制方面的相关内容。第一章主要介绍内镜设置和消毒,包括内镜基本设

置、人员配备、器械维护、清洗消毒、影像采集、工作管理等方面的基本要求。第二章主要介绍内镜质控的基本要求,包括内镜工作质控体系的建立、风险评估、感染预防、操作要求、取样及护理要求、伦理及培训要求等。第三章主要介绍各种内镜的质控要求,包括胃镜、肠镜、超声内镜、小肠镜、胶囊胃镜、ERCP等操作的诊疗要求,另外还介绍了一些特殊情况下的内镜操作,如孕妇、小儿的内镜操作等。

本书的重点内容是介绍目前国内外公认的消化内镜诊疗工作的基本规范,是将国外最新的权威性指南与我国的基本国情相结合的产物。其主要的读者对象为我国各级医疗机构从事内镜工作的相关人员,以及医疗卫生管理机构的相关人员。

本书的主要编写人员长期从事消化内镜质控方面的工作,曾对我国消化内镜的工作状况作了大量的调研,先后发表了多篇相关的科研论文,并参与编写了《上海市内镜消毒基本要求》、《上海市软式内镜质控手册》,参与讨论了2004版全国《内镜清洗消毒技术操作规范》,积累了丰富理论知识和实际经验。但由于成稿匆忙,文中难免存在遗漏和缺陷,敬请广大读者批评指正,将不胜感谢!

李兆申

2009年3月

目 录

CONTENTS

第一章 消化内镜的基本设置和消毒

- 第一节 消化内镜室的基本设置 吴仁培 李兆申 / 001
- 第二节 内镜室电脑网络的基本
要求 李 雷 宛新建 / 014
- 第三节 内镜及附件的使用要求与
维护保养 吴仁培 李兆申 / 020
- 第四节 消化内镜工作中的感染
风险 宛新建 李兆申 / 028
- 第五节 内镜及附件消毒的基本
要求 刘 枫 李兆申 / 038
- 第六节 内镜自动清洗消毒机的
使用要求 刘 枫 李兆申 / 046
- 第七节 消化内镜中图像采集的
质控要求 李 雷 宛新建 / 050
- 第八节 内镜设施中的辐射安全 李 雷 宛新建 / 055
- 第九节 ERCP 室的设置要求 宛新建 李兆申 / 062

第二章 内镜质控的基本要求

- 第一节 如何建立内镜诊疗中的
质控体系 宛新建 李兆申 / 068
- 第二节 内镜诊疗工作的风险评估 王 东 李兆申 / 078
- 第三节 内镜操作的风险及其
处理 王 锋 宛新建 / 094
- 第四节 消化内镜操作的感染预防 汤茂春 宛新建 / 109
- 第五节 胃肠内镜培训的基本要求 姜海琼 刘 枫 / 120
- 第六节 无痛内镜的临床应用 张汝玲 宛新建 / 129
- 第七节 特殊情况下麻醉内镜的
基本要求 陈 洁 李兆申 / 139
- 第八节 麻醉内镜设置及管理的
基本要求 陈 洁 李兆申 / 144
- 第九节 消化内镜操作患者的
术前准备 董育玮 宛新建 / 153
- 第十节 内镜下组织取样分析的
基本要求 陆影颖 宛新建 / 160

第三章 各种内镜诊疗的质控要求

- 第一节 结肠镜操作的质控要求 徐 刚 刘 枫 / 168
- 第二节 结肠镜教学和培训的基本
要求 徐铭益 宛新建 / 179
- 第三节 结肠镜操作中的并发症
及其防治 季大年 宛新建 / 196

第四节	超声内镜的设备与技术		
	操作	徐 敏	金震东 / 202
第五节	超声内镜操作的准入要求	靖大道	赖跃兴 / 229
第六节	超声内镜培训的基本要求	杨文卓	刘 枫 / 240
第七节	超声内镜的操作并发症	任大宾	杨秀疆 / 247
第八节	ERCP 操作的质量控制	宛新建	李兆申 / 255
第九节	ERCP 风险、预防及处理		
	对策	张 丽	宛新建 / 264
第十节	ERCP 相关并发症的临床		
	解析	张 丽	刘 枫 / 285
第十一节	胶囊内镜的临床应用		
	指南	朱 峰	李兆申 / 312
第十二节	推进式双气囊电子小肠镜		
	的应用指南	朱 峰	宛新建 / 319
第十三节	孕妇和哺乳期妇女的胃肠		
	镜检查	徐 刚	刘 枫 / 330
第十四节	小儿消化内镜检查	蔡晓波	刘 枫 / 338

第一章

消化内镜的基本设置和消毒

第一节 消化内镜室的基本设置

一、消化内镜室的功能分区

每家医疗单位只要设置内镜室,不论是工作量较少的基层医院,还是兼备医疗、教学和科研任务的医科大学的附属医院,在内镜室特别是消化内镜室内,都可分为以下 5 个功能区域:① 患者接待和术前准备区;② 内镜操作的医疗诊治区;③ 内镜器械洗消储存区;④ 患者的术后休息或复苏区;⑤ 资料视听室和电脑控制室。设置内镜室,不论是建造新的和改造旧的,确定待建内镜室的功能分区是最为重要的,其决定待建内镜室的特性,也就决定内镜室现在和将来的需要。当然,消化内镜室的设置中最基本的原则应该是:形式适合功能、处处以患者为本。也就是说,有利工作开展与方便、尊重患者并重。目前,在我国内镜室设置最突出的问题就是考虑工作方便太多,为患者考虑太少,这也是我国医疗系统整体存在的问题之一,全球化趋势的发展,相信这种情况会逐步改观。

(一) 患者接待和术前准备区

内镜操作不单是一个简单的插镜检查过程,它是一个复杂的过程,包括有许多基础步骤。可分为操作前、操作中、操作后 3

个阶段,此3部分所需要的配置共同构成一个操作单元,称为内镜单元,代表了内镜检查术全过程的概念。操作前的过程,往往是包含预约、患者按号进入、患者术前谈话、患者准备、术前用药等几方面工作。在这个区域内一般设置有两个基本房间的接待室和候诊室。接待室主要用于术前、术后医生与患者间的交流,要求每2个操作间有1个接待室。室内应配备术前宣教设备,以帮助患者了解检查方法,放松情绪。工作量大、诊疗项目多的内镜室应将预约处与候诊室分开,也可设一预约桌。如能电脑联网预约则最好,有的医院设有中心预约处,则内镜室不再重复设置。

(二) 内镜操作医疗诊治区

对于只有一间房的内镜室,该区域应为多功能性的,将可能需要的设备最大限度地配置在此房间内,一间房间完成多种功能或多种操作。在此情况下,操作间只是一个功能概念,与其他辅助区域之间只是相对独立。这种情况适合于规模较小、工作量少、检查项目不多、多个学科共用的消化内镜室,有利于提高效益、节省成本。规模大的内镜室可将这区域设置为独立的操作间,尽可能将内镜单元的各种功能从操作间分出去,将操作间设计为单纯的某种检查项目的操作场所,以方便同一时间开展多项检查,又可节省辅助用房的数目、辅助人员的需要,提高工作效率与经济效益。每一操作间均设计为专一项目所用,按特殊要求进行配置,在这种情况下,每间的设计均针对特殊项目进行,目的非常明确,设计上的特点就是保证该项目最大限度地方便有效,此情况往往出现在条件较好、水平较高的胃镜室,这种胃镜室往往对新项目、新技术吸收快,考虑到技术进步、更新的频率,参见图1-1。

(三) 内镜器械洗消储存区

对单一操作间的内镜室,该区域只能是功能上的概念或操作间的某一分区。对于有一定规模的内镜室,内镜器械洗消储

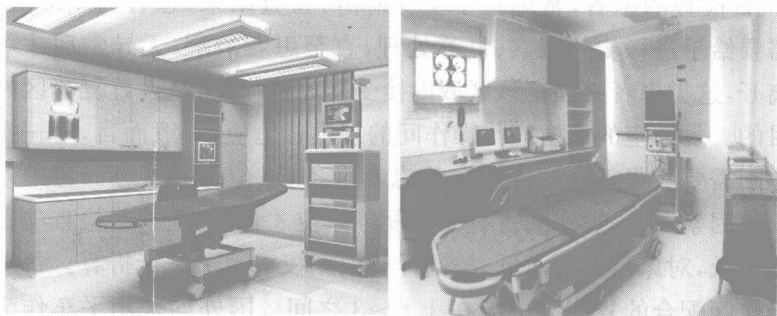


图 1-1 消化内镜操作室

存区最好能独立出来,配置一定数量的清洗消毒机器,包括自动内镜洗消机、附件清洗用的超声清洗机器、测漏装置、干燥装置、经一定专业培训的洗消专业人员等(图 1-2,图 1-3)。设置在内镜室的中间位置,尽量靠近操作区域,可被所有的操作间所共用,使清洗消毒设备、人员能公用,又方便内镜的传送,提高成本效益比。

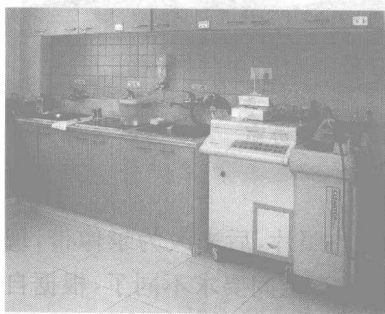


图 1-2 消化内镜清洗消毒设施

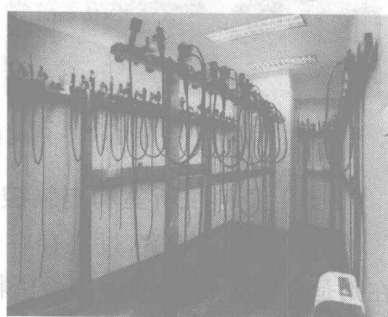


图 1-3 消化内镜的存放设施

(四) 患者的术后休息或复苏区

在进行胃镜检查术时,仅进行咽喉部的局麻,患者检查结束即可离开,一般不必进行术后的观察与处理,但接受 ERCP、结肠镜、

EUS 检查的患者,常施行了全身麻醉,检查结束,患者尚未清醒,需要给予进一步的观察、复苏处理,直至患者清醒、无异常后才可离开,这类患者必须在该区域内接受复苏治疗,这是设置复苏区的目的。复苏室的规模应与操作间的规模相适应,一般而言,每一操作间需要 2 张复苏病床。一位患者准备、一位患者复苏。考虑效率等因素,每一操作间占有 3 张复苏床位才合适,但某些检查项目费时长,对床位的要求低,故同样要根据权重因子进行折算。每一操作间配合的复苏床位应在 1.6~3 之间。国外均采用平车作为准备间、复苏间的病床,患者在平车上准备后,推至检查室检查,检查结束推至复苏间,可大大提高效率,但对 ERCP 不适用(图 1-4)。

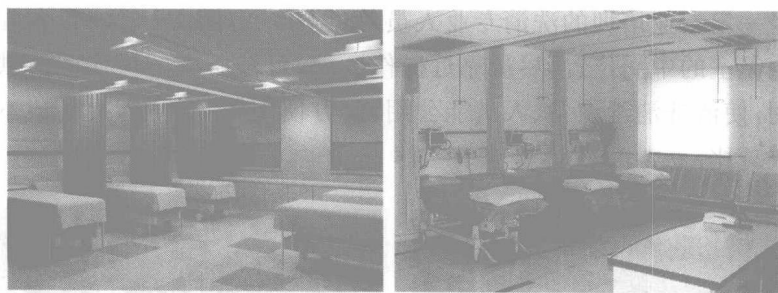


图 1-4 消化内镜术后复苏室

(五) 资料视听室和电脑控制室

图像资料视听室,过去存有大量的照片,后来改为录像带,现在则是电脑存放图像,对图像资料的贮存空间要求不同了,根据自身的情况进行调整设计,但国外的观点,电脑存放也以录像为好,不赞成存取底片。电脑控制室:规模较大的内镜室应建立局域网,通过电脑将各功能室的信息进行集中处理,以方便查询与管理。条件好的单位,应将所有资料上网,设置一定的权限用户,将检查信息供全院临床医师共享(图 1-5)。

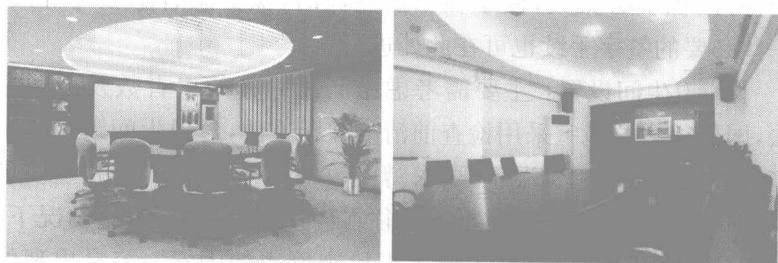


图 1-5 内镜资料视听室

二、消化内镜室的基本硬件配置

消化内镜室的基本硬件配置仍然应遵循以患者为本,方便工作为原则。在这个前提下,根据我国的国情,应倡导这样的理念:硬件设备配置能在不同检查项目之间互用,以减少投入。每一内镜室有其自身特点与风格,一个合理的硬件配置便于工作的开展,提高效率,方便患者就诊。理论上不存在某种标准的模式,所以从设计和质控的角度而言,内镜室更是一种概念不是一种场所。以下就内镜室的功能区域,从房屋设施和消化内镜周边仪器的配置来阐述。

(一) 患者接待和术前准备区

1. 房屋设施

任何单位的内镜室或内镜中心,其患者接待和术前准备区应安排在醒目的“窗口”位置,特别是患者接待预约登记处。

(1) 平面规划:在区域的设计上要考虑以下 3 个因素。

1) 人流方向:从预约入口到候诊室、更衣室、操作室、回到更衣室、候诊室然后离开,这是人流的方向,患者进出操作间的通道应分开。

2) 有条件的单位尽可能设置一个术前准备区或患者更衣室,面积不大的单位也要用屏风隔离出这样一个空间。该区域要相对

隐秘,面积不必太大,便于在术前用药时,保护患者隐私与尊严。一些必要的签字手续也可在此处进行。

3) 卫生间设置:主要需考虑结肠镜检查的患者数及准备方法,国外很多内镜室采用检查前清洁灌肠方法,对卫生间蹲位要求多,而且费时,这种情况下,要求蹲位数是检查人数的2倍(还要考虑性别因素)。国内,肠道准备往往在内镜室外准备,这种情况下,对蹲位的要求相对较少,主要考虑检查例次的因素。容易出现的问题是蹲位数少,检查台数多,造成两者间的不协调,出现患者排队等候的情况,往往会使患者产生不满甚至反感。

(2) 标牌:预约登记处正面墙壁应挂贴带有本中心的形象标志(logo)标牌,以彰显自己单位文化氛围,专业服务理念。同时,在每个房间门上一定要有显示该房间功能的中英文标牌。不要挂贴只显示房间序号的生冷数字标牌。

(3) 照明:由于登记区是患者到内镜室初到的区域,灯光设计上要以足够的明亮,而不炫目为原则。以亮堂、舒适的就医环境,赢得患者良好的第一感觉,缓解患者的紧张心情。为避免给患者的刺眼感,灯具可选择色温在3200k左右的日光灯。

(4) 叫号与扩声系统:本区域如在一个较大的空间,每天的业务量在50例次以上,可配置叫号与扩声系统。

(5) 背景音乐及视频媒体播放器:背景音乐对改善患者候诊时的恐惧心理肯定是有裨益的。值得注意的是扬声器的音量和曲目的选择,内镜室既是一个公共场所,更是一个就医诊所,背景音乐的音量只能在患者静心时刚好听到,而又能保证操作区安静的要求。音乐的类型也只能是舒心悦耳的轻音乐。尽可能避免根据年轻医务人员的欣赏习惯来选择节奏强烈的打击乐,而引起患者的不安和焦虑。还应高度重视所选音乐的版权问题,第一,要求在市场上购买正版的音乐载体;第二,一定要特别注意,其所购的音乐载体封面上是否有对播放场所限制的警告标示。因为,医院诊