



# 软式内镜不为人知的那些事？

软式内镜不为人知的那些事？

演讲人：杨瑞



# 目录Contents

- 1 软式内镜的背景
- 2 医院感染管理的要求
- 3 清洗消毒操作规程
- 4 软式内镜再处理过程中存在的风险
- 5 软式内镜清洗消毒应知应会

1

# 软式内镜的背景

Background of flexible endoscopy



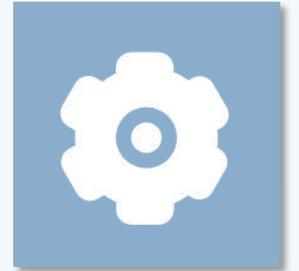
# 一、发展历史

1806年，德国Bozzini（菲利普·博奇尼）提出应用用蜡烛为光源和一组镜片组成了动物用膀胱和直肠镜。

1868年，德国医生库斯莫尔用自然光源和硬质镜体组成了人用胃镜。

1879年，德国医生Nitze研制出了人造光学系统的内窥镜，即被用作膀胱镜（该内窥镜仅用于泌尿系统）。

——1806年-1932年 硬管式内窥镜时代



1932年，德国Wolf-Schindler式胃镜问世，含48个透镜，实现前端可曲。

1950年，日本Olympus透出了世界上第一台胃内照相机，是软式胃镜的雏形。

——1932年-1957年 半可屈式内窥镜时代

# 发展历史

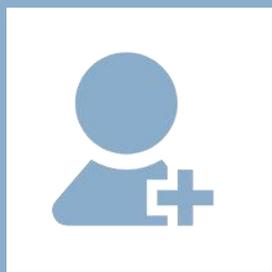
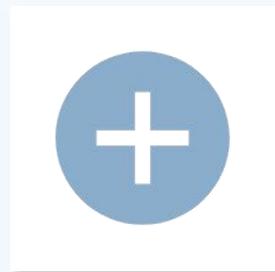
1957年，美国Hirschowitz 研制出了世界上第一个用于检查胃和十二指肠的光导纤维内镜。

1960年，日本Olympus公司首次将纤维利用到胃照相机上。

1966年，日本Olympus公司在光导纤维胃镜基础上，加装了活检装置及照相机。

1974年，日本首先使用内镜息肉切除术来治疗早期胃癌。

——1957年-1983年 纤维内窥镜时代



1983年，美国Welch Allyn 公司成功研制并应用CCD代替了光导纤维。

1984年，日本出现了内镜下黏膜切除术（EMR）。

20世纪90年代末，日本出现了内镜下黏膜剥离术（ESD）。

2002年，日本Olympus公司推出世界上首台高清内镜。

2006年，日本Olympus公司推出光学染色技术（NBI）

——1983年至今 电子内窥镜时代

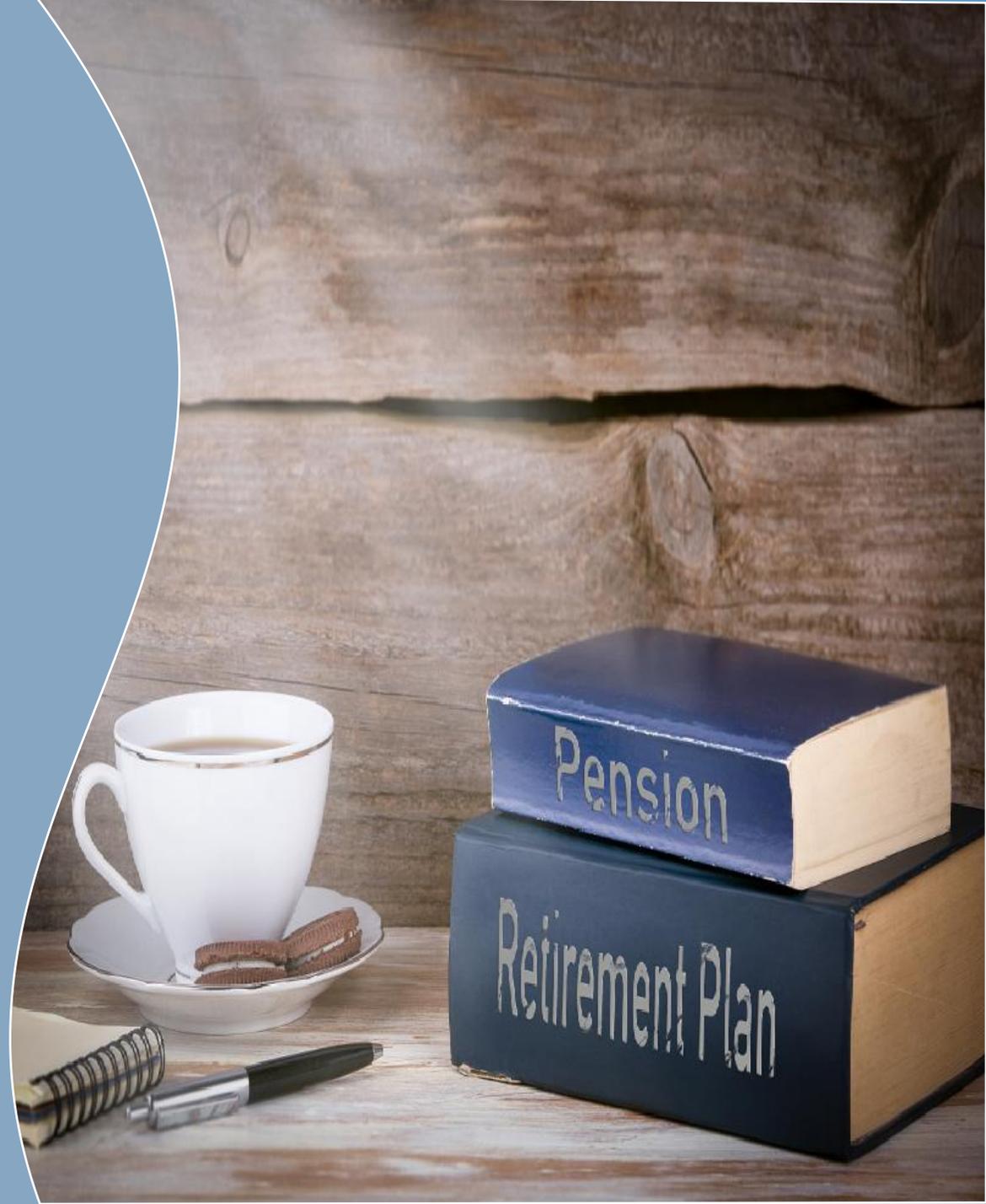
## 二、案例分享

●2015年加州大学洛杉矶分校罗纳德里根医疗中心的179名接受过 ERCP 的病人可能已经暴露于 CRE 污染的内镜，到2月24日共有7名病人被感染，并有2人已死亡。

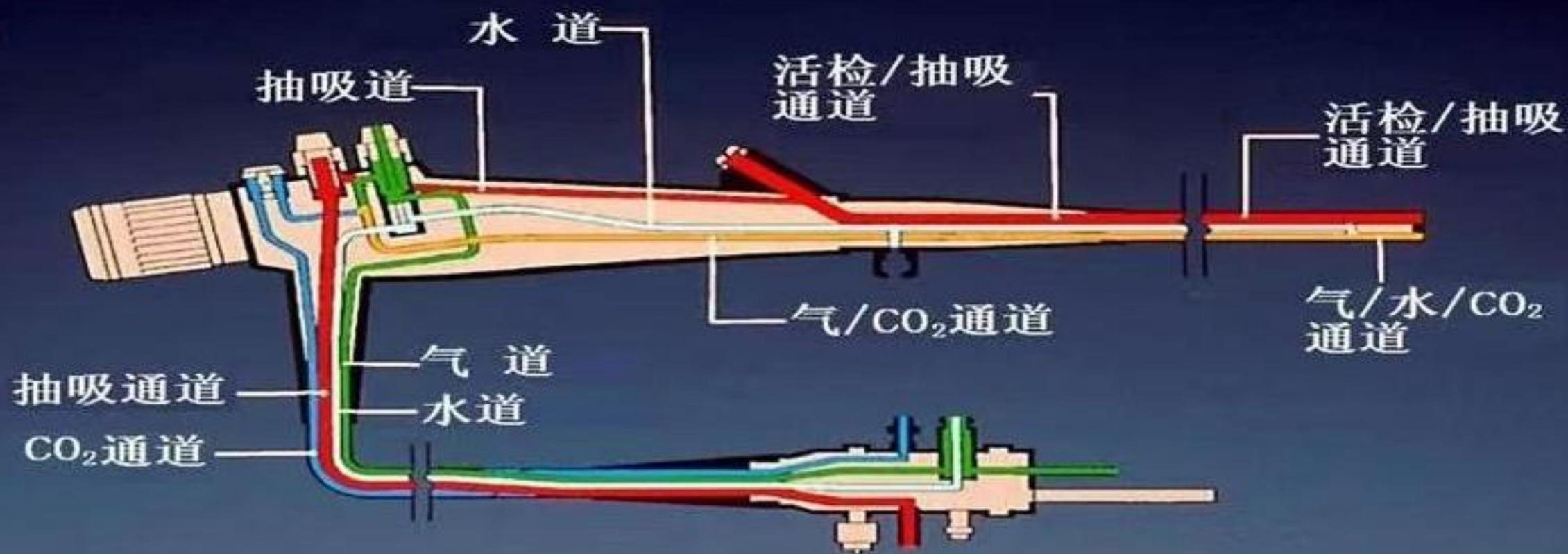
●2014年1月美国 CDC 发布的对伊利诺伊州芝加哥郊区的 AdvocateLutheran 综合医院产 NDM - CRE 感染暴发事件的调查报告中提示69名感染者中，29名患者接受过 ERCP 。医院将高水平消毒改为环氧乙烷灭菌后再没有出现新的 ERCP 相关 CRE 感染病例。

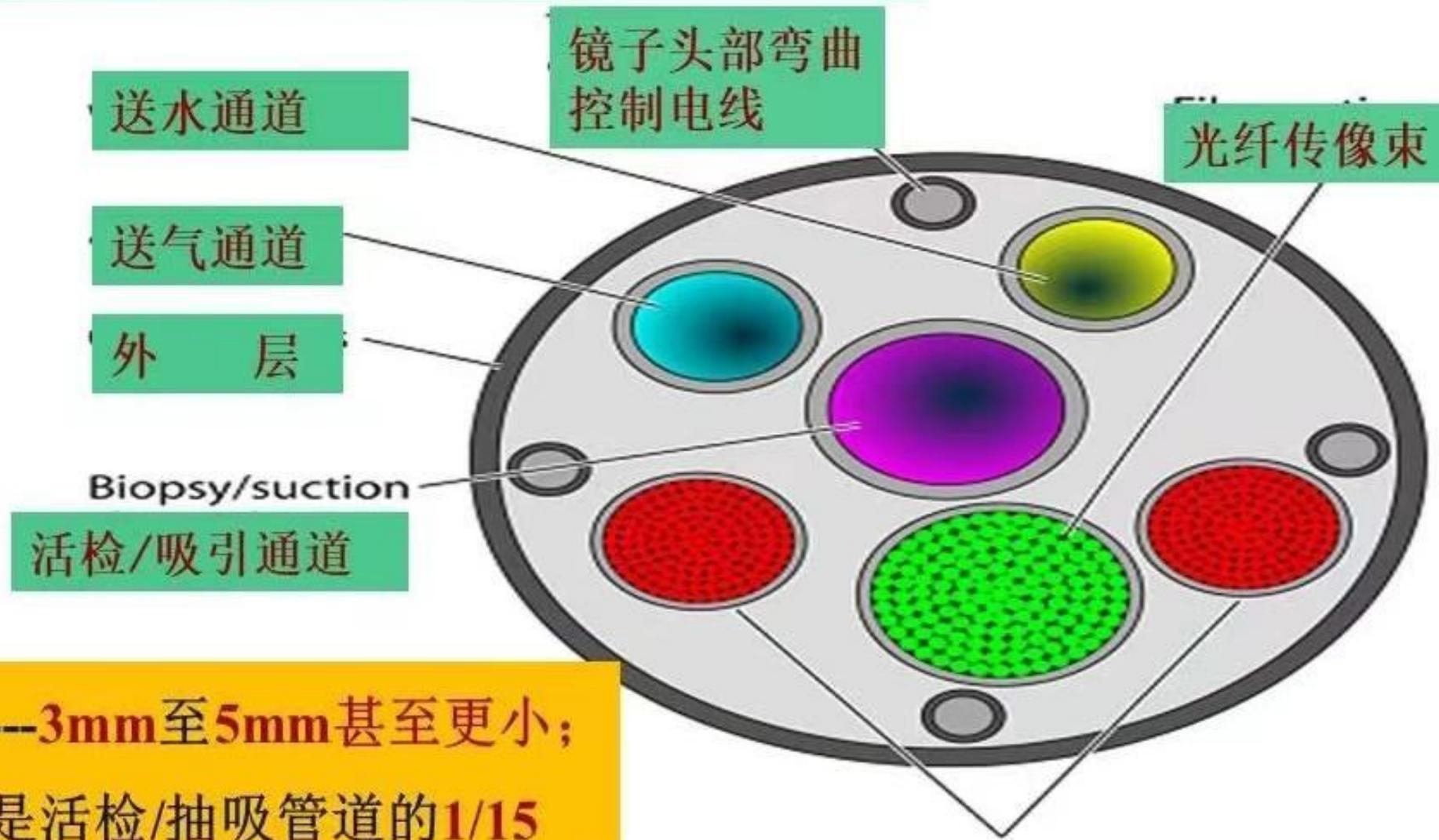


这些事件的发生都与内镜的清洗消毒不彻底息息相关，同时也说明软式内镜结构复杂，难以清洗，容易造成再处理失败，交叉感染风险明显升高。造成内镜感染的重要原因**是生物膜的形成！**



### 三、结构与背景





活检/抽吸管道直径---3mm至5mm甚至更小；  
注水/注气管道直径是活检/抽吸管道的1/15

FIG 1 Schematic drawing of a cross section of a laparoscope showing the complex design and multiple internal channels (inner diameter, 2.8 to 3.8 mm).



- **结构复杂**
- **部件精密**
- **管腔狭长**

- **清洗难度大**
- **难以彻底干燥**
- **易形成生物膜**
- **.....**

## 2016年国家卫健委发布的12项医院感染管理相关标准

医院消毒供应中心 第1部分：管理规范 WS 310.1—2016

医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范 WS 310.2—2016

医院消毒供应中心 第3部分：清洗消毒剂灭菌效果监测标准 WS 310.3—2016

口腔器械消毒技术操作规范 WS 506—2016

软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507—2016

医院医用织物洗涤消毒技术规范 WS/T 508—2016

重症监护病房医院感染预防与控制规范 WS/T 509—2016

病区医院感染管理规范 WS /T 510-2016

经空气传播疾病医院感染预防与控制规范 WS /T 511-2016

医疗环境表面清洁与消毒管理规范 WS/T 512—2016

医院感染暴发控制指南 WS/T 524—2016

医院感染管理专业人员培训指南 WS /T 525-2016

ICS 11.020  
C 05

# WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 507—2016

软式内镜清洗消毒技术规范

Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope

2016-12-27 发布

2017-06-01 实施

2

# 医院感染管理的要求

Requirements for Hospital Infection Management



# 一、医院层面

## 运行方式



宜建立集中的内镜诊疗中心(室), 负责内镜  
诊疗及清洗消毒工作  
也可由消毒供应中心负责内镜的清洗消毒

## 人员配备



根据工作量合理配置内镜诊  
疗中心(室)的工作人员

## 二、感染管理科层面

### 培训

培训将内镜清洗消毒专业知识和相关医院感染预防与控制知识纳入内镜诊疗中心(室)人员的继续教育计划

### 医院感染应急处置

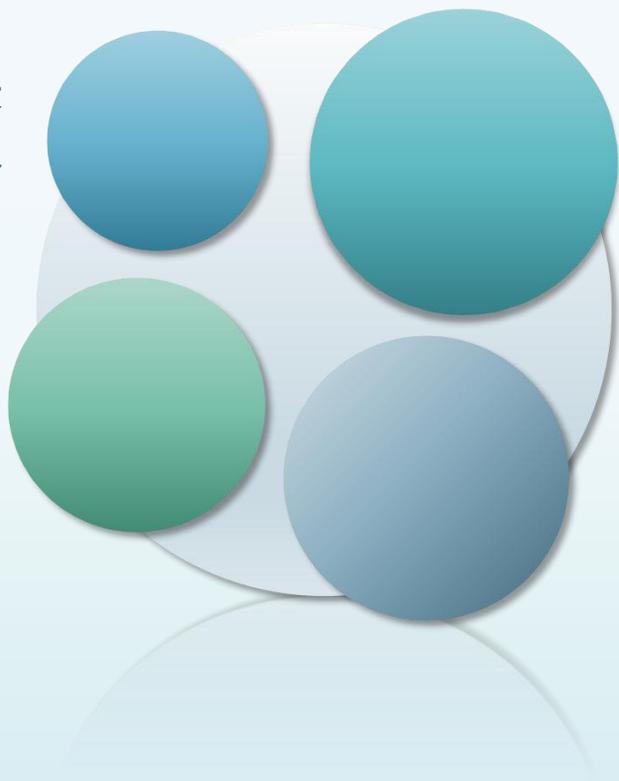
发生可疑内镜相关感染时,组织、协调内镜诊疗中心(室)和相关部门进行调查分析,提出改进措施

### 督导

对内镜诊疗中心(室)清洗、消毒、灭菌工作和质量监测进行指导和监督,定期进行检查与评价

### 参与布局设计及设备的配置

对内镜诊疗中心(室)新建、改建与扩建的设计方案进行卫生学审议对清洗、消毒与灭菌设备的配置与质量指标提出意见



### 三、内镜诊疗中心层面

突发事件的应急预案等

继续教育和培训

职业安全防护

清洗消毒质量监测

清洗消毒操作规程

岗位职责

制定和完善内镜诊疗中心（室）  
医院感染管理和内镜清洗消毒  
的各项规章制度并落实

应指定专人负责质量监测工作

应有相对固定的专人从事内镜清洗消毒  
工作，其数量与本单位的工作量相匹配

人员配备

内镜及附件的清洗、消毒、灭菌的知识与技能

内镜构造及保养知识

清洗剂、消毒剂及清洗消毒设备的使用方法

标准预防及职业安全防护原则和方法

医院感染预防与控制的相关知识等

培训：内容与岗位职责相对应

## 四、布局及设备、设施要求

基本  
要求

办公区  
患者候诊室(区)  
诊疗室(区)  
清洗消毒室(区)  
内镜与附件储存库(柜)  
复苏区  
注射区等  
不同系统(如呼吸、消化系  
统)软式内镜的诊疗工作应  
分室进行

内镜诊  
疗室

1. 内镜灭菌的诊疗环境至少应达到非洁净手术室的  
要求
2. 应配备手卫生装置采用  
非手触式水龙头
3. 注水瓶内的用水应为无  
菌水，每天更换
4. 宜采用全浸泡式内镜
5. 宜使用一次性吸引管

## 四、布局及设备、设施要求

### 清洗消毒室

应独立设置

应保持通风良好

如采取机械通风

✔ 宜采取“上送风下排风”方式

⚙️ 换气次数宜 $\geq 10$ 次/h，最小新风量宜达2次/h

清洁消毒流程应做到由污到洁，应将操作规程以文字或图片方式在清洗消毒室适当的位置张贴

不同系统（如呼吸道、消化系统）软式内镜的清洗槽、内镜自动清洗消毒机应分开设置和使用

A

**内镜自动清洗消毒机**：相关要求应符合GB 30689的规定，主要包括：  
应具备清洗、消毒、漂洗、**自身消毒**功能  
宜具备测漏、水过滤、干燥、数据打印等功能

B

**灭菌设备**：用于内镜灭菌的低温灭菌设备应符合国家相关规

C

**水**：应有自来水、纯化水、无菌水，必要时对纯化水或无菌水进行微生物学检测  
自来水水质应符合GB 5749的规定  
纯化水应符合 GB 5749的规定，并应保证细菌总数 $<10$  CFU/100 mL  
生产纯化水所使用的**滤膜孔径应 $<0.2\mu\text{m}$** ，并定期更换  
无菌水为经过灭菌工艺处理的水

D

**压缩空气**：应为**清洁**压缩空气

## 医用清洗剂

应适用于软式内镜的低泡医用清洗剂

## 消毒剂

应适用于内镜且符合国家相关规定，  
并对内镜腐蚀性较低

## 消毒剂浓度测试纸

应符合国家相关规定

## 医用润滑剂

应为水溶性，与人体组织有较好的相容性

## 灭菌剂

应适用于内镜且符合国家相关规定，  
并对内镜腐蚀性较低

## 干燥剂

应配备75%~95%乙醇或异丙醇

3

# 清洗消毒操作规程

Cleaning and Disinfection Operating Procedures



# 一、软式内镜清洗流程

- 所有软式内镜**每次使用后**均应进行彻底清洗和高水平消毒或灭菌
- 软式内镜及重复使用的附件、诊疗用品应遵循以下原则进行分类处理：

## 灭菌

进入人体无菌组织、器官，或接触破损皮肤、破损黏膜的软式内镜及附件应进行**灭菌**

## 高水平消毒

与完整黏膜相接触，而不进入人体无菌组织、器官，也不接触破损皮肤、破损黏膜的软式内镜及附属物品、器具，应进行**高水平消毒**

## 低水平消毒或清洁

与完整皮肤接触而不与黏膜接触的用品宜**低水平消毒或清洁**

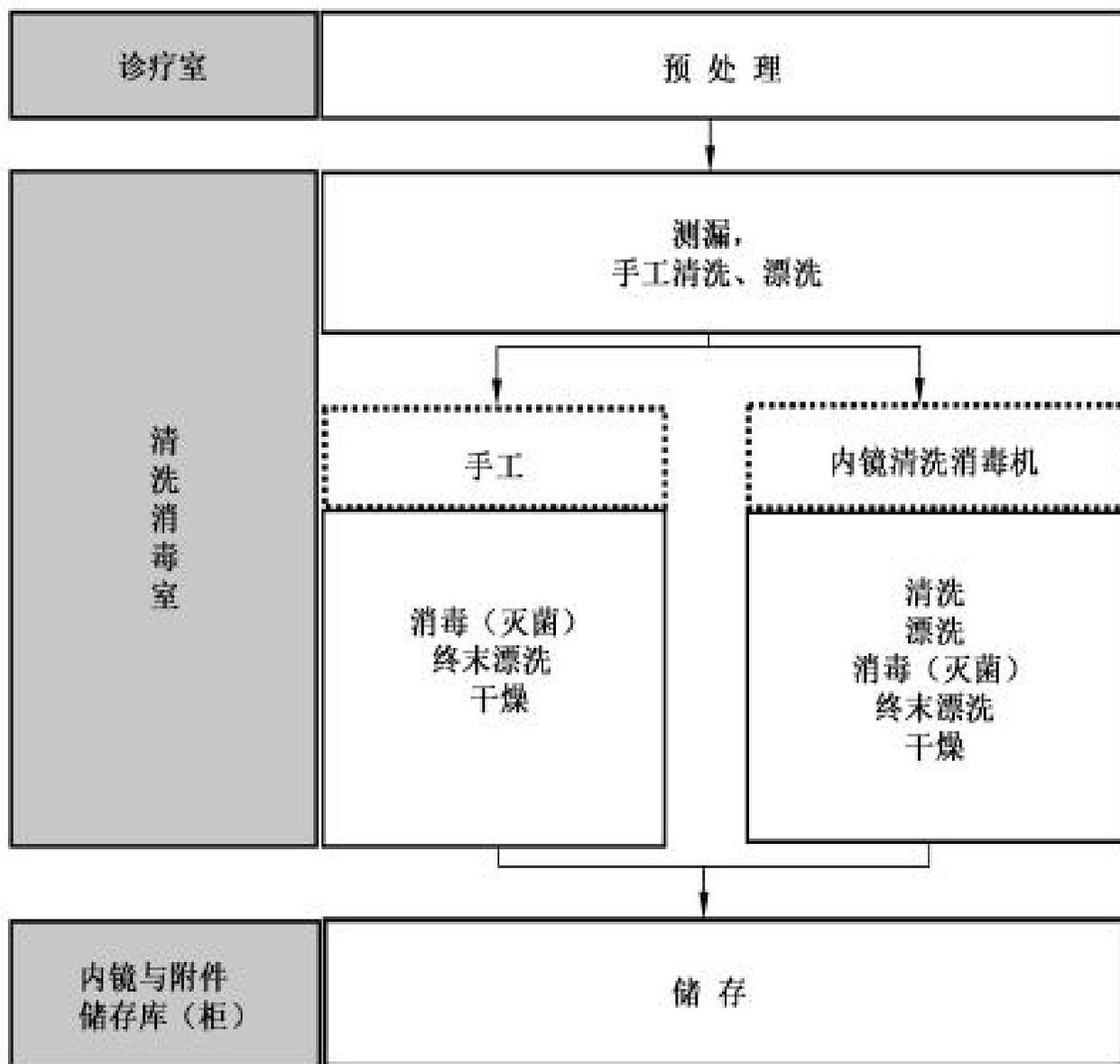
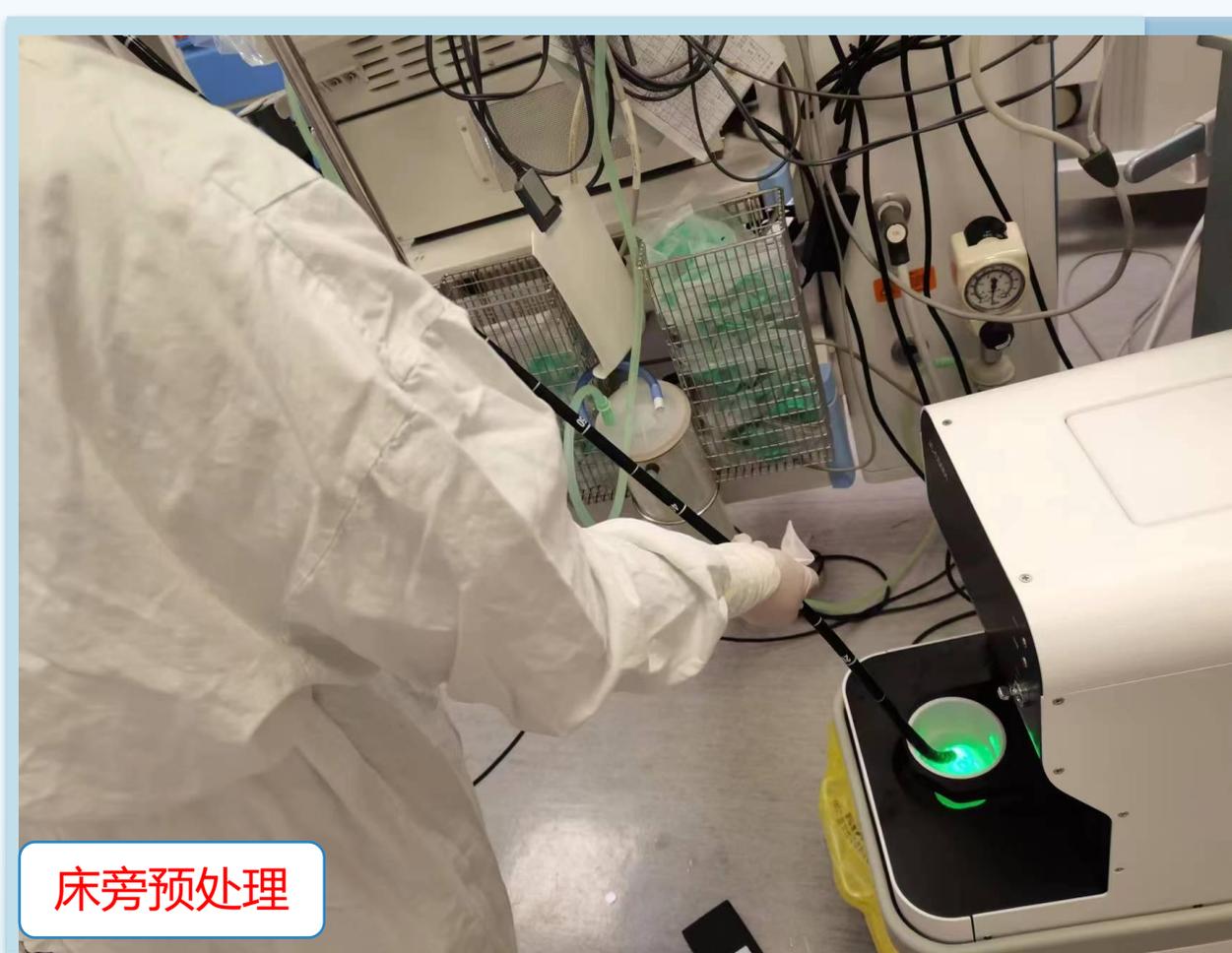


图 1 软式内镜清洗消毒流程



床旁预处理

1. 内镜从患者体内取出后，在与光源和视频处理器拆离之前，应立即用含有清洗液的湿巾或湿纱布擦去外表面污物，擦拭用品应一次性使用；
2. 反复送气与送水至少10s；
3. 将内镜的先端置入装有清洗液的容器中，启动吸引功能，抽吸清洗液直至其流入吸引管。



侧漏

1. 宜每次清洗前测漏；
2. 条件不允许时，应至少每天测漏1次。



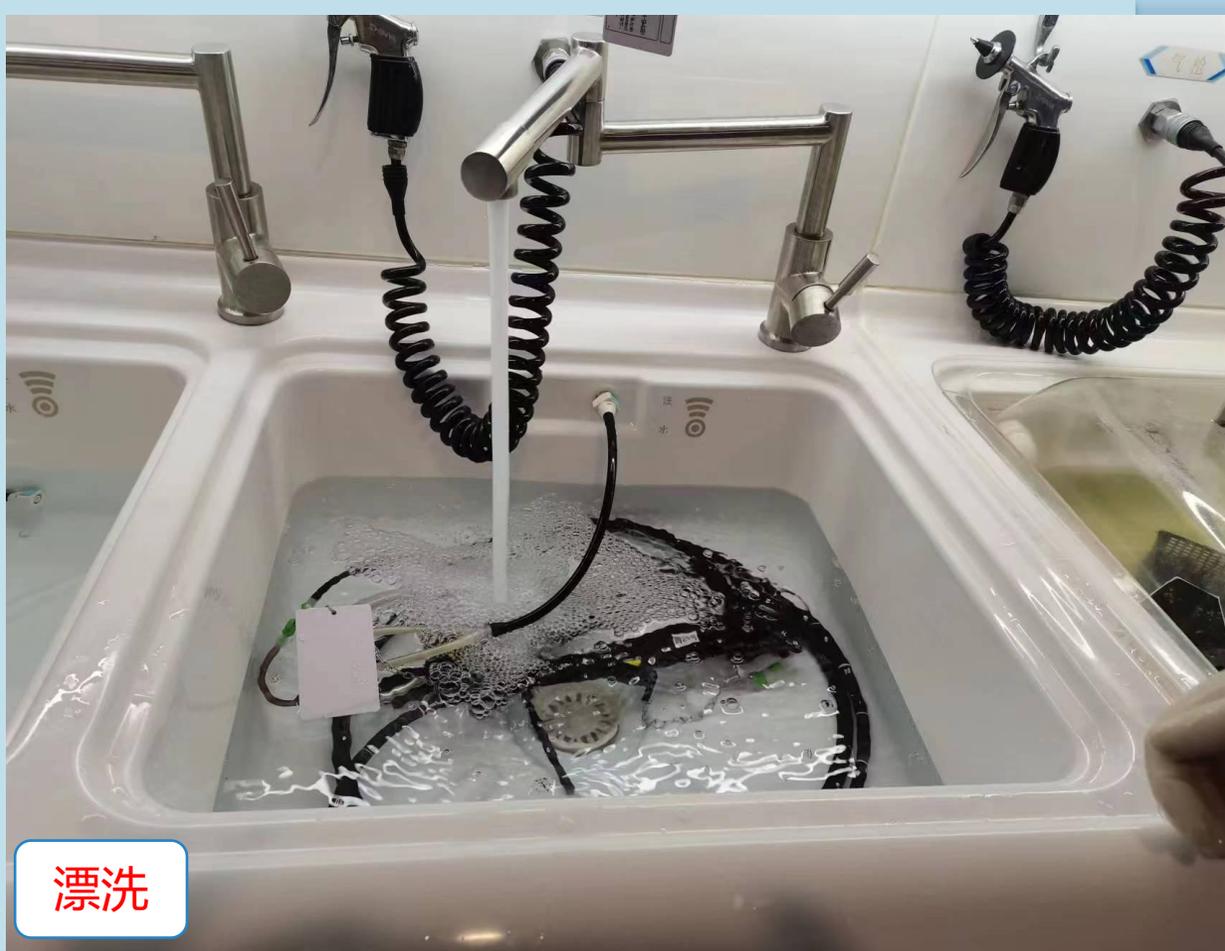
初洗

- 1.在清洗槽内配制清洗液，将内镜、按钮和阀门完全浸没于清洗液中。
- 2.用擦拭布反复擦洗镜身，应**重点擦洗插入部和操作部**。擦拭布应**一用一更换**。
- 3.刷洗软式内镜的所有管道，**刷洗时应两头见刷头**，并洗净刷头上的污物；反复刷洗至没有可见污染物；**根据内镜选择大小合适的刷子**。



酶洗

- 1.连接全管道灌流器，使用动力泵或注射器将各管道内充满清洗液，浸泡时间应遵循产品说明书。
- 2.刷洗按钮和阀门，适合超声清洗的按钮和阀门应遵循生产厂家的使用说明进行超声清洗。



## 漂洗

1. 将清洗后的内镜连同全管道灌流器、按钮、阀门移入漂洗槽内
2. 使用动力泵或压力水枪充分冲洗内镜各管道至无清洗液残留
3. 用流动水冲洗内镜的外表面、按钮和阀门;
4. 使用动力泵或压力气枪向各管道充气**至少30s**，去除管道内的水分;
5. 用擦拭布擦干内镜外表面、按钮和阀门，擦拭布应一用一更换。



## 消毒

1. 将内镜连同全管道灌流器，以及按钮、阀门移入消毒槽，并全部浸没于消毒液中;
2. 使用动力泵或注射器，将各管道内充满消毒液，消毒方式和时间应遵循产品说明书;
3. **更换手套**，向各管道**至少充气30s**，**去除管道内的消毒液**;
4. 使用灭菌设备对软式内镜灭菌时，应遵循设备使用说明书。



终末漂洗

- 1.将内镜连同全管道灌流器，以及按钮、阀门移入终末漂洗槽；
- 2.使用动力泵或压力水枪，用纯化水或无菌水冲洗内镜各管道至少2min，直至无消毒剂残留；
- 3.用纯化水或无菌水冲洗内镜的外表面、按钮和阀门；
- 4.采用浸泡灭菌的内镜应在专用终末漂洗槽内使用无菌水进行终末漂洗；
- 5.取下全管道灌流器。



干燥

- 1.将内镜、按钮和阀门置于铺设无菌巾的专用干燥台。无菌巾应每4h更换1次。
- 2.用75%-95%乙醇或异丙醇灌注所有管道。
- 3.使用压力气枪，用洁净压缩空气向所有管道充气至少30s,至其完全干燥。
- 4.用无菌擦拭布、压力气枪干燥内镜外表面、按钮和阀门。
- 5.安装按钮和阀门。

# SIFIC感染官微——晓平点评专栏

专用程序

朊毒（感染性蛋白质）  
（克雅氏病病原体）

抗力强

灭菌或高  
水平程序

↓ 细菌芽胞  
（枯草杆菌、艰难梭菌芽胞）

对消毒因子抗力

中水平消  
毒程序

↓ 分枝杆菌  
（结核分枝杆菌、龟分枝杆菌）

↓ 亲水病毒（无脂质包膜的病毒）  
（诺如病毒、腺病毒）

↓ 真菌（曲霉菌、毛霉菌）

↓ 细菌繁殖体（金黄色葡萄球菌、铜绿）

↓ 亲脂病毒（有脂质膜的病毒）  
（HIV、HBV、HCV）

抗力弱

低水平消  
毒程序

软式内镜可能涉及的微生物：

HBV、HCV

幽门螺旋杆菌

肠道菌群

结核分枝杆菌

肠道病毒等

## 二、软式内镜的储存

A

内镜干燥后应储存于内镜与附件储存库（柜）内，镜体应悬挂，弯角固定钮应置于自由位，并将取下的各类按钮和阀门单独储存。

B

内镜与附件储存库（柜）应每周清洁消毒1次，遇污染时应随时清洁消毒。

C

灭菌后的内镜、附件及相关物品应遵循无菌物品储存要求进行储存。



储存库



储存柜

内镜与附件  
储存库（柜）  
要求：

内表面应光滑、无缝隙，  
便于清洁和消毒

应通风良好

保持干燥

## 三、清洁与消毒

A

每日清洗消毒工作结束，应对清洗槽、漂洗槽等彻底刷洗，并采用含氯消毒剂、过氧乙酸或其他符合国家相关规定的消毒剂进行消毒。

B

每次更换消毒剂时，应彻底刷洗消毒槽。

C

每日诊疗及清洗消毒工作结束后，应对内镜诊疗中心（室）的环境进行清洁和消毒处理。

4

# 软式内镜再处理过程中存在的风险

Risks in the reprocessing process of flexible endoscopes



# 软式内镜

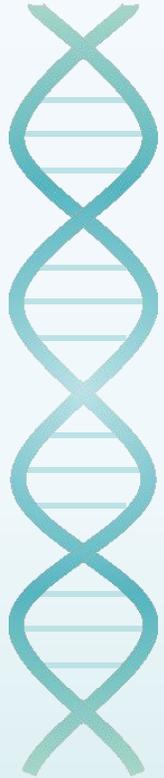
---



- ◆ 无孔不入（消化道、呼吸道、泌尿道等）
- ◆ 无所不能（检查、治疗、装支架、取石）
- ◆ 无可替代（早癌、ERCP、介入手术）
- ◆ 无法高压灭菌

# 为什么说内镜再处理风险大

---



- ◆ 内镜在使用过程中高度污染（污染严重）
- ◆ 受污染的内镜有效的传播细菌（可传染）
- ◆ 近期报告的感染与各类内镜相关（导致感染）
- ◆ 内镜相关感染导致的结局很差（后果很严重）
- ◆ 目前的内镜洗消实践远远低于标准要求（急需改进）

# 内镜相关感染近年来备受瞩目

2008-2009年

美国

共13例感染者；

内镜拾钳器培养出目标致病菌

2010年

法国

共7例，其中1例菌血症，1例胆道感染，5例肠道定值；

内镜培养出目标致病菌及其他致病菌，调查发现内镜预清洗不及时，干燥不彻底

2013年

美国

共39例感染者，10例感染，28例定值；

拾钳器部位培养出目标致病菌，内镜使用环氧乙烷灭菌后爆发终止

2014-2015年

美国

Olympus TJF-Q180V,共15例感染者，8人感染，7人定值；

内镜培养阴性，但对可能污染内镜进行重新清洗消毒后爆发终止

# 北京地区5家医院十二指肠镜微生物污染现况专项监测

不同采样方法十二指肠镜不同位点合格率

采样方法	合格率 (%)				
	活检通道	水气通道	抬钳器通道	抬钳器	整条十二指肠镜
直接灌流法	61.5	—	74.4	56.4	41.0
全管道灌流法	71.0	80.6	80.6	51.6	41.9

不合格率  
58.1%-59%

2016-2017年在北京市5家医院70条内镜

采集活检通道、水气通道、抬钳器通道及抬钳器

调查消毒处理方式、消毒剂及消毒时间

5

# 软式内镜清洗消毒应知应会

Cleaning and disinfection of flexible endoscopes



A

## 消毒剂液面下降如何解决?是否可以额外添加消毒剂?

答: 使用中消毒剂液面下降主要原因, 一是浸泡消毒后取出内镜带走消毒剂; 二是消毒剂在使用过程中自然挥发。由于已使用的消毒剂可能存在微生物污染, 当消毒剂在有效使用浓度和有效使用期限内, 液面下降至不足以完全浸没内镜时, 不建议添加消毒剂, 可直接排弃更换新的消毒剂。

B

## 多重耐药菌患者使用后的内镜该怎么处理?

答: 按照规范清洗消毒, 不需要特别处理。耐药菌的耐药机理和化学消毒剂的杀灭原理没有直接关系。前者属于生物阻断抑制, 后者属于化学反应灭活。

C

规范中“6.2.7a) 将内镜、按钮和阀门置于铺设无菌巾的专用干燥台。无菌巾应每4h更换一次”，在操作的过程中，无菌巾实际无法保持无菌状态，镜子也仅达到高水平消毒，为何仍要求每4h更换一次无菌巾？

答：使用无菌巾的目的是尽可能的减少和避免高水平消毒后对镜子造成二次污染。无菌巾有吸湿作用，经高温灭菌，效果可靠，成本较低，医院容易做到。

若不使用无菌巾，无法控制铺巾的卫生质量，无菌巾在使用中不可避免的要潮湿，时间过长，容易滋生细菌，对镜子造成2次污染，因此无菌巾应每4h更换一次。另外，无菌巾在使用过程中太潮湿时即使不到4h也要及时更换。



对于乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒血清四项“阳性病人”或确诊分枝杆菌感染的病人所使用的内镜，是否需要先消毒-再清洗-再消毒的流程？

**D** 答：不需要。新规范里没有要求患者做内镜之前一定要做“血清四项”，因为少部分患者可能处于窗口期，即使做检验也无法完全排除病人是否携带某种病原体，因此按照标准预防的原则，应将每位接受内镜诊疗的患者视为一个潜在的传染源，对每条内镜及配件每次使用后都应采用同样的高水平消毒流程。对所有患者使用后的内镜一视同仁，采取一样的洗消流程，即先清洗再消毒(除外朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的内镜)，一样的职业防护措施。确诊或疑似分枝杆菌感染患者使用过的内镜及配件，应延长消毒时间。

**E** 规范中6.2.3g) 将清洗刷清洗干净，高水平消毒后备用，清洗刷是每一条镜子清洗后都要消毒，还是每天消毒？

答：应该和内镜在一起经过清洗消毒的流程处理，或者单独进行清洗消毒处理。因此清洗刷在清洗每条镜子后都要进行高水平消毒后再使用。

F

## 内镜为什么强调要及时清洗

术后污染器械的清洗时效	器械清洗后检测数量N (件)	检测合格数量 (件)	检测合格合格率 (%)
立即清洗	28387	28163	99.21
超过1小时清洗	4765	4324	90.75

术后污染器械的清洗方法	清洗后抽检数量N (件)	抽检合格数量 (件)	抽检合格合格率 (%)
立即清洗	22668	22541	99.44
含氯消毒剂浸泡10min后清洗	6612	5876	88.87

备注：此数据来自重庆第三军医大学附属西南医院中心供应室



## 2021年软式内镜再处理多协会指南更新的主要内容之二：内镜的延迟再处理已经成为一个热门的话题

多学会指南建议根据说明书（IFU）在内镜使用后一小时内开始清洗。

如果清洗时间超过这个时间段，则必须遵守制造商关于延迟处理的IFU。

**使用后超过一小时开始清洗——遵守延迟再处理IFU**

**清洁是消毒的前提，消毒不能直接代替清洁**

砥礪前行

