

北京大学第一医院软式内镜清洗消毒管理制度

一、软式内镜清洗消毒管理要求

（一）软式内镜包括：喉镜、支气管镜、胃镜、肠镜、十二指肠镜、小肠镜、胆道镜、软式膀胱镜等。

（二）基本要求

1、软式内镜中心（室）应根据国家《软式内镜清洗消毒技术规范》结合本内镜室的特点，制定相应的医院感染管理制度和软式内镜清洗消毒流程，认真落实，并加强监测与自查。

2、由专人负责软式内镜清洗消毒或灭菌和质量监测工作，并配备合格的清洗消毒和/或灭菌设备。

3、需要灭菌的软式内镜建议使用灭菌设备进行灭菌，不宜使用浸泡方法。

4、将软式内镜清洗消毒或灭菌专业知识和相关医院感染预防与控制知识纳入软式内镜诊疗及消毒人员的继续教育计划。

5、工作人员进行软式内镜诊疗或者清洗消毒或灭菌时，应遵循标准预防原则，做好个人防护，穿戴必要的防护用品。不同区域人员防护着装要求详见附件一。

二、相关部门职责及监督管理

（一）感染管理—疾病预防控制处（以下简称感控处）

1、对软式内镜清洗、消毒、灭菌工作和质量监测进行指导和监督，每月进行检查与评价，现场反馈，针对存在的问题提出整改措施，做到持续质量改进。

2、每月通报软式内镜中心（室）医院感染管理情况。

3. 发生软式内镜相关感染暴发时，负责组织、协调相关部门进行调查分析，提出改进措施，并完成总结报告。

（二）医务处

1、协助感控处对医师和医技人员执行内镜中心（室）医院感染管理的制度进行监督和指导。

2、根据工作量合理调配内镜中心/内镜室的诊疗人员，并将内镜的清洗消毒工作纳入医疗质量管理。

3、协助感控处落实岗位培训制度，并将内镜清洗消毒专业知识和相关医院感染感控知识纳入医师和医技人员的继续教育计划。

4、发生软式内镜相关感染暴发时，协调相关部门协助进行调查分析，落实改进措施。

（三）护理部

1、协助感控处对护理人员严格执行内镜中心/室医院感染管理的制度的监督和指导。

2、根据工作量合理配置内镜中心/室的护理人员。

3、协助感控处落实岗位培训制度，并将内镜清洗消毒专业知识和相关医院感染感控知识纳入护理人员的继续教育计划。

4、发生软式内镜相关感染暴发时，协调护理人员协助感控处进行调查分析，落实改进措施。

（四）人力资源处

根据工作量合理配置内镜中心/室的工作人员。

（五）医学装备处

1、负责设备购置的审核（合格证、技术参数）。

2、建立对厂家设备安装、检修的质量审核、验收制度。

3、专人负责内镜中心/室设备的维护和定期检修，并建立设备档案。

4、对清洗、消毒与灭菌设备的配置与质量指标提出意见。

（六）综合保障部

1、对内镜中心/室新建、改建与扩建的施工设计方案进行审议。

2、保障内镜中心/室的水、电、压缩空气的供给和质量，定期进行设施、管道的维护和检修。

三、设施、设备要求

（一）内镜诊疗室

- 1、诊疗室内的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。
- 2、软式内镜及附件数量应与诊疗工作量相匹配。
- 3、应配备手卫生设施，水龙头开关为非手触式。
- 4、应配备口罩、帽子、手套、护目镜或防护面罩等必要的防护用品。
- 5、注水瓶内的用水应为无菌水，每天更换。
- 6、诊疗室应有良好的通风设施，保持空气流通。

（二）清洗消毒室

- 1、应采取措施保持通风良好。
- 2、清洗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。
- 3、应配有清洗池（手工清洗消毒操作还应配备漂洗池、消毒池、终末漂洗池）、全管道灌流器、各种软式内镜专用刷、压力水枪、压力气枪、测漏仪器、计时器、软式内镜及附件运送容器、低纤维絮擦拭布、垫巾、手卫生设施。
- 4、建议配备超声波清洗器、动力泵（与全管道灌流器配合使用）。
- 5、配备的内镜清洗消毒机应合法、有效，应具备清洗、消毒、漂洗、自身消毒功能。
- 6、用于内镜灭菌的低温灭菌设备应合法、有效。
- 7、耗材

（1）应有市政供水、纯化水或无菌水。纯化水应保证细菌总数小于 10cfu/100ml。生产纯化水使用的滤膜孔径应 $\leq 0.2\mu\text{m}$ ，并定期更换；无菌水为经过灭菌工艺处理的水。

（2）压缩空气：应为清洁压缩空气。

（3）应选择适用于软式内镜的低泡医用清洗剂。

（4）润滑剂：应为水溶性，与人体组织有较好的相容性，不破坏金属材料的透气性、机械性及其他性能。

（5）消毒剂：选用合法、有效的消毒剂，如邻苯二甲醛、戊二醛、过氧乙酸、二氧化氯、酸性氧化电位水等，并选择合法有效的浓度测试纸。

(6) 干燥剂：应配备 75%–95%的乙醇或异丙醇。

8、个人防护用品：应配备防水围裙或隔离衣、医用外科口罩、护目镜或防护面罩、帽子、手套、专用鞋等。

(三) 软式内镜与附件储存柜

柜内表面应光滑、无缝隙，便于清洁和消毒，通风良好，保持干燥。

四、清洗消毒操作规程

(一) 基本要求

1、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。

2、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：

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

3、软式内镜清洗消毒流程详见附件二。

4、注意事项

(1) 软式内镜使用后应至少每天测漏一次。

(2) 软式内镜消毒或灭菌前应进行彻底清洗。

(3) 清洗剂和消毒剂的作用时间应遵循产品说明书执行。确诊或疑似分枝杆菌感染患者使用过的软式内镜及附件，其消毒时间应遵循产品的使用说明。

(4) 消毒后的软式内镜应采用纯化水或无菌水进行终末漂洗。

(5) 软式内镜应储存于清洁、干燥环境中。

(6) 每日诊疗工作开始前，应对当日拟使用的消毒类软式内镜进行再次消毒、终末漂洗、干燥后，方可用于患者诊疗。

(7) 对于特殊病原体（如朊病毒、气性坏疽等）污染的内镜，应按《医疗机构消毒技术规范》相关规定进行特殊处理。

(二) 手工操作流程

1、预处理

(1) 软式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) 将软式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。

(4) 盖好软式内镜防水盖。

(5) 放入运送容器，送至清洗消毒室。

2、测漏

(1) 取下各类按钮和阀门。

(2) 连接好测漏装置，并注入压力。

(3) 将软式内镜全浸没于水中，向各个管道注水，以排出管道内气体。

(4) 首先向各个方向弯曲软式内镜先端，观察有无气泡冒出；再观察插入部、操作部、连接部等部分是否有气泡冒出。

(5) 如有渗漏，应及时保修送检。

(6) 测漏情况应有记录。

3、清洗

(1) 在清洗槽内配制清洗液，将软式内镜、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。

(4) 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执行。

(5) 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。

(6) 清洗液应每清洗 1 条内镜后更换。

(7) 将清洗刷清洗干净，高水平消毒后备用。

4、漂洗

(1) 将清洗后的软式内镜连同全管道灌流器，以及按钮、阀门移入漂洗槽内。

(2) 使用动力泵或压力水枪充分冲洗软式内镜各管道至无清洗剂残留。

(3) 用流动水冲洗软式内镜的外表面、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) 用擦拭布擦干软式内镜外表面、按钮和阀门，擦拭布应一用一更换。

5、消毒（灭菌）

(1) 将软式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执行。

(3) 消毒后，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操作。

6、终末漂洗

(1) 将软式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软式内镜各管道至少 2min，直至无消毒剂残留。

(3) 用纯化水或无菌水冲洗软式内镜的外表面、按钮和阀门。

(4) 取下全管道灌流器。

(5) 终末漂洗用水应一用一丢弃，确保冲洗效果。

7、干燥

(1) 将软式内镜、按钮和阀门置于铺设无菌巾的专用干燥台。无菌巾每 4h 更换 1 次或明显潮湿时更换。

(2) 用 75%-95%的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、压力气枪干燥软式内镜外表面、按钮和阀门。

(5) 安装按钮和阀门。

(三) 软式内镜清洗消毒机操作流程

1、使用软式内镜清洗消毒机消毒前应先遵循本规定“三、设施、设备要求”中“(二)清洗消毒室”的第1~4条内容对软式内镜进行预处理、测漏(至少每天一次)、清洗和漂洗。

2. 清洗和漂洗可在同一清洗槽内进行。

3. 软式内镜清洗消毒机的使用应遵循产品使用说明。

4. 无干燥功能的软式内镜清洗消毒机, 应遵循本规定“三、设施、设备要求”中“(二)清洗消毒室”的第7条内容进行干燥。

(四) 复用附件的清洗消毒与灭菌

1、附件使用后应及时浸泡在清洗液里或使用保湿剂保湿, 管腔类附件应向管腔内注入清洗液。

2、附件的内外表面及关节处应仔细刷洗, 直至无可见污染物。

3、采用超声清洗的附件, 应遵循产品说明书使用医用清洗剂进行超声清洗。清洗后用流动水漂洗干净, 干燥。

4、附件的润滑应遵循生产厂家的使用说明。

5、根据本规定“三、设施、设备要求”中“(一)软式内镜诊疗室”的第2条内容选择消毒或灭菌方法。

6、附件使用消毒剂消毒后, 应采用纯化水或无菌水冲净, 干燥备用。

7、耐湿、耐热附件的灭菌首选压力蒸汽灭菌; 不耐热的附件应采用低温灭菌, 如环氧乙烷灭菌、过氧化氢低温等离子灭菌。

(五) 储存

1、软式内镜干燥后储存于软式内镜与附件专用储存柜内, 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。

2、软式内镜与附件储存柜每周清洁消毒1次, 遇污染时随时清洁消毒。

3、灭菌后的软式内镜、附件及相关物品应遵循无菌物品储存要求进行储存。

4、使用储存干燥柜储存时, 应定期监测柜内温度和湿度, 确保储存环境符合要求。

（六）设施、设备及环境的清洁消毒

1、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、过氧乙酸或其它合法、有效的消毒剂进行消毒。

2、每次更换消毒剂时，应彻底刷洗消毒槽。

3、每日诊疗及清洗消毒工作结束后，应对软式内镜室的环境进行清洁和消毒处理。

五、监测与记录

（一）软式内镜清洗质量监测

应采用目测方法对每件软式内镜及其附件进行检查。软式内镜及其附件的表面应清洁、无污渍。清洗质量不合格的，应重新处理。

（二）使用中的消毒剂/灭菌剂监测

1、浓度监测

（1）应遵循产品使用说明书进行浓度监测。

（2）产品说明书未写明浓度监测频率的，一次性使用的消毒剂/灭菌剂应每批次进行浓度监测；重复使用的消毒剂/灭菌剂配制后应测定一次浓度，每次使用前进行监测；消毒软式内镜数量达到规定数量的一半后，应在每条软式内镜消毒前进行测定。

2、染菌量监测

（1）监测频率：消毒类软式内镜每季度监测1次，灭菌类软式内镜每月监测1次。

（2）监测方法：遵循我院环境卫生和消毒灭菌效果监测相关规定。

（三）软式内镜消毒质量监测

1、监测频率：每季度监测1次。监测采用轮换抽检的方式，每次按25%的比例抽检。软式内镜数量少于等于5条的，每次应全部监测；多于5条的，每次监测数量应不低于5条。

2、监测方法

取清洗消毒后软式内镜，采用无菌注射器抽取50mL含相应中和剂的洗脱液，从活检口注入冲洗软式内镜管路，并全量收集（可使用蠕动泵）送检。将洗脱液充分混匀，取洗脱液1.0ml接种平皿，将冷至40℃~45℃的融化营养琼脂培养基每皿倾注15~20ml，36℃±1℃恒温箱培养48h，计数菌落数（cfu/件）。将剩余洗脱液在无菌条件下采用滤膜（0.45 μm）过滤浓缩，将滤膜接种于凝固的营养琼脂平板上（注意不要产生气泡），置36℃±1℃温箱培养 48h，计数菌落数。

当滤膜法不可计数时：菌落总数（cfu/件）=m×50

式中：m 为两平行平板的平均菌落数。

当滤膜法可计数时：菌落总数（cfu/件）=m+mf

式中：m 为两平行平板的平均菌落数；

mf 为滤膜上菌落数。

3、消毒合格标准：菌落总数≤20cfu/件。

4、当怀疑医院感染与软式内镜诊疗操作相关时，应进行相应致病性微生物检测。

（四）软式内镜清洗消毒机的监测

1、软式内镜清洗消毒机新安装或维修后，应对清洗消毒后的软式内镜进行生物学监测，监测合格后方可使用。

2、软式内镜清洗消毒机的其他监测，应遵循国家的有关规定。

（五）手卫生和环境消毒质量监测

每季度对医务人员手、诊疗室、清洗消毒室环境的消毒效果进行监测，监测方法应遵循我院环境卫生和消毒灭菌效果监测相关规定。

（六）质量控制过程的记录与可追溯要求

1、应记录每条软式内镜的使用及清洗消毒情况，包括：诊疗日期、患者标识与软式内镜编号（均应具唯一性）、清洗消毒的起止时间以及操作人员姓名等。

- 2、应记录使用中消毒剂浓度及染菌量的监测结果。
- 3、应记录软式内镜的生物学监测结果。
- 4、应记录医务人员手卫生和环境消毒质量监测结果。
- 5、记录应具有可追溯性，消毒剂浓度监测记录的保存期应 ≥ 6 个月，其它监测资料的保存期应 ≥ 3 年。

附件一：不同区域人员防护着装要求

附件二：软式内镜清洗消毒流程

附件一：

不同区域人员防护着装要求

区域	防护着装						
	工作服	手术帽	口罩	手套	护目镜 /面罩	防水围裙 /隔离衣	专用鞋
诊疗室	√	√	√	√	△		
清洗消毒室	√	√	√	√	√	√	√

注： √应使用，△宜使用

附件二：

软式内镜清洗消毒流程

