

DOI: 10.12235/E20220449

文章编号: 1007-1989 (2022) 10-0078-05

全自动内镜清洗消毒机消毒肠镜效果监测及 风险因素分析*

刘珍如, 吴安华, 豆清娅, 龚瑞娥, 汤紫媛, 张莹, 周凤, 黄勋

(中南大学湘雅医院 医院感染控制中心, 湖南 长沙 410008)

摘要: 目的 对全自动内镜清洗消毒机(AER)消毒肠镜效果进行生物学监测, 同时综合分析导致消毒失败的风险因素。**方法** 收集2013年1月—2022年7月该院AER清洗消毒肠镜内腔面及终末漂洗用水常规采样生物学监测数据。检测结果若超标, 从内镜设备维护管理、终末漂洗用水管理、人员管理和消毒剂使用等方面查找消毒失败原因, 并提出有针对性的改进措施。**结果** AER清洗消毒肠镜生物学监测分别在2018年8月和2022年3月出现结果异常, 前者经过5轮、后者经过1轮措施改进和复查之后监测达标; AER终末漂洗用水生物学监测分别在2019年12月和2022年3月出现结果异常, 前者经过1轮、后者经过2轮措施改进和复查之后监测达标。内镜和终末漂洗用水生物学监测在2022年3月出现异常, 经分析, 内镜污染是由终末漂洗用水超标引起的。**结论** 通过根因分析, 发现AER清洗消毒肠镜失败的主要风险因素为仪器老化和人员操作不规范等。通过建立设备检修保养制度和标准化操作程序等进行针对性管理, 同时定期对内镜内腔面和终末漂洗用水进行生物学监测, 能及时发现问题, 避免了因内镜污染导致的相关感染, 从而保障医疗质量与患者安全。

关键词: 全自动内镜清洗消毒机; 肠镜; 终末漂洗用水; 感染

中图分类号: R472.1

Effect monitoring and risk factors analysis of automated endoscope reprocessor to disinfect enteroscope*

Zhen-ru Liu, An-hua Wu, Qing-ya Dou, Rui-e Gong, Zi-yuan Tang, Ying Zhang, Feng Zhou, Xun Huang
(Department of Hospital Infection Control Center, Xiangya Hospital, Central South University,
Changsha, Hunan 410008, China)

Abstract: Objective Biological monitoring was carried out on the disinfection effect of automated endoscope reprocessor (AER), and the risk factors leading to disinfection failure were comprehensively analyzed. **Methods** From January 2013 to July 2022, routine samples of the water for cleaning and disinfecting the endoscopic inner cavity surface and terminal rinsing by the AER in a hospital were collected. Then find the reasons for excessive endoscopy and excessive end rinse water, and the causes of failure were found from the aspects of endoscopic equipment maintenance and management, terminal rinsing water management, personnel management and disinfectant use, and propose targeted improvement measures from equipment, person and management. **Results** AER cleaning-disinfection colonoscopy biological monitoring was abnormal in August 2018 and March 2022 respectively, the former after five rounds, the latter after one round of improvement measures and review, the test

收稿日期: 2022-07-22

* 基金项目: 湖南省中医药管理局课题 (No: D2022041)

[通信作者] 黄勋, E-mail: huangxun@csu.edu.cn

results reaches the standard; AER final rinsing water biological monitoring was abnormal in December 2019 and March 2022 respectively, the former after one round and the latter after two rounds of improvement measures and review, the test results reaches the standard. The abnormal biological monitoring of endoscopic and terminal rinsing water was crosslinked in March 2022, and the analysis showed that the endoscopic contamination was caused by the excessive terminal rinsing water. **Conclusion** Through the root cause analysis, the main risk factors for the failure of machine washing enteroscope were the aging of instruments and the nonstandard operation of personnel. Through the establishment of endoscopic cleaning and disinfection machine equipment maintenance system, standardized operation procedures, and regular biological monitoring of endoscopic cavity surface and terminal rinsing water, problems can be found in time to avoid related infections caused by endoscopic contamination, thus ensuring the medical quality and patients' safety.

Keywords: automated endoscope reprocessor; colonoscopy; terminal rinsing water; infection

随着临床诊疗技术的飞速发展, 通过肠镜行有创操作已广泛开展^[1], 对肠镜的清洗消毒也有了更高要求, 肠镜清洗消毒不彻底会导致医院感染的发生, 甚至暴发^[2-3]。目前, 医院普遍采用全自动内镜清洗消毒机 (automated endoscope reprocessor, AER) 对内镜进行清洗, 其优势已有多篇报道^[4-6]。本院对 AER 消毒肠镜效果进行了长期监测, 并对内镜内腔面及终末漂洗用水生物学监测超标的原因进行了综合分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源

2013 年 1 月—2022 年 7 月本院每月对消毒后肠镜的内腔面和终末漂洗用水进行 1 次生物学检测, 采用的消毒机为樱井牌 SY-600-1 型 AER, 收集检测数据进行回顾性分析。

1.2 消毒方法

每例肠镜使用后先行床旁预处理, 使用一次性含酶湿纸巾去除插入部外表面污物, 反复送气送水 10 s 以上, 然后将肠镜送清洗室, 进行侧漏、手工清洗、漂洗后, 再放入 AER 中, 按照机器设定程序进行清洗消毒。全过程均由微电脑控制自动完成, 程序为: AER 冲洗 2 min, 酶洗 3 min, 漂洗 2 min, 采用利尔康生产的邻苯二甲醛消毒 5 min, 终末漂洗 4 min, 酒精冲洗内管道和吹干 8 min 等, 全过程约 24 min。

1.3 肠镜内腔面采样及结果判定

1.3.1 肠镜内腔面采样 采用无菌注射器抽取 50 mL 含 0.3% 甘氨酸中和剂的洗脱液, 从活检口注入, 冲洗肠镜管腔, 全量收集送检。取 1 mL 洗脱液

用倾注平皿法进行菌落总数计数, 剩余洗脱液采用滤膜接种法进行菌落总数计数, 并对微生物种类进行鉴定^[7]。

1.3.2 结果判定 根据中华人民共和国卫生行业标准“软式内镜清洗消毒技术规范: WS507-2016”^[8], 消毒合格标准为细菌总数 ≤ 20 cfu/件。

1.4 AER 终末漂洗用水采样及结果判定

1.4.1 肠镜终末漂洗用水采样 先用 75% 乙醇纱布擦拭采样口进行消毒, 放水 5 min 后再采集水样送检。主要采用滤膜接种法进行菌落总数计数^[8]。

1.4.2 结果判定 终末漂洗水的菌落数判定参照“软式内镜清洗消毒技术规范: WS507-2016”^[8], 以滤膜细菌总数 ≤ 10 cfu/100 mL 为合格。

1.5 处理及应对措施

当监测结果出现异常时, 第一时间对肠镜消毒和样本监测全流程进行回溯, 未找到问题立即停用 AER, 同时联系厂家报修, 逐项排除可能的原因, 复查合格之后再投入使用。

2 结果

2.1 AER 清洗消毒肠镜生物学监测结果

2013 年 1 月—2022 年 7 月, 共采集 AER 清洗消毒肠镜后肠镜内腔面监测样本 190 份。其中, 2013 年 1 月—2018 年 7 月采集样本 88 份, 结果均合格。见表 1。2018 年 8 月第 1 次常规监测时, 发现细菌菌落总数超标, 及时采取相应整改措施后复查 5 次, 直至监测合格。具体情况及处理措施见表 2。2018 年 9 月—2022 年 7 月, 仅 2022 年 3 月出现 1 次不合格:

AER 消毒后肠镜菌落数 79 cfu/件, 分析原因为终末漂洗用水超标, 进行相应处理后再次监测合格。

2.2 AER 清洗消毒肠镜终末漂洗用水生物学监测结果

2013 年 1 月—2022 年 7 月, 共采集 AER 终末漂洗用水生物学监测样本 181 份。其中, 2013 年 1 月—2018 年 7 月监测结果合格率为 100.00%。2018 年 9 月—2022 年 5 月监测结果合格率为 96.43% (3 次不合格)。其中, 1 次出现在 2019 年 12 月, AER 终末漂洗用水

细菌总数为 26 cfu/100 mL, 鉴定细菌种类为鲍曼不动杆菌, 更换滤芯后复查细菌总数为 0 cfu/100 mL; 另外 2 次均出现在 2022 年 3 月, 细菌总数为 320 cfu/100 mL, 鉴定细菌种类为枯草杆菌, 更换滤芯并对 AER 的进水管消毒后, 复查 AER 终末漂洗用水, 细菌总数为 26 cfu/100 mL, 鉴定细菌种类仍为枯草杆菌。采取加大消毒剂浓度和增加浸泡时间等措施对 AER 的进水管进行消毒后, 复查 AER 终末漂洗用水细菌总数为 0 cfu/100 mL。见表 3。

表 1 AER 清洗消毒肠镜的生物学监测结果

Table 1 Biological monitoring results of AER cleaning and disinfection colonoscopy

监测时间段	监测样本量/条	合格/条	合格率/%
2013 年 1 月—2018 年 7 月	88	88	100.00
2018 年 8 月	6	1	16.67
2018 年 9 月—2022 年 5 月	84	83	98.81
2022 年 6 月—2022 年 7 月	12	12	100.00

表 2 2018 年 8 月 AER 清洗消毒肠镜的生物学监测结果及处理措施

Table 2 Biological monitoring results and treatment measures of AER cleaning and disinfection enteroscopy in August 2018

2018 年 8 月	项目	细菌数监测结果 (实测值)	细菌数监测结果 (正常值)	细菌种类	处理措施
第 1 次常规监测	内镜内腔面	54 cfu/件	≤ 20 cfu/件	液化沙雷菌、铜绿假单胞菌	考虑采样过程中标本污染导致监测结果不合格, 采样人员严格遵守无菌操作, 复查 AER 消毒后肠镜
第 1 次复查	内镜内腔面	460 cfu/件	≤ 20 cfu/件	大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、奇异变形杆菌	立即停用 AER, 联系维修工程师进行全面检修, 考虑超标原因是 AER 老化, 从而影响消毒效果, 更换 AER 增压泵以及滤芯
第 2 次复查	内镜内腔面	147 cfu/件	≤ 20 cfu/件	枯草杆菌、铜绿假单胞菌、	工程师再次对 AER 进行维修, 将滤芯进行消毒 (全新的 0.2 μm 过滤芯并非无菌提供, 在进行内镜清洗消毒之前, 必须先要将过滤芯进行消毒)
第 3 次复查	内镜内腔面	360 cfu/件	≤ 20 cfu/件	枯草杆菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌	厂家工程师第 3 次对 AER 进行维修
第 4 次复查	内镜内腔面	63 cfu/件	≤ 20 cfu/件	枯草杆菌、奇异变形杆菌、鲍曼不动杆菌	再次联系厂家予以维修, 内镜室医务人员跟随厂家一起仔细观察机洗过程, 医务人员发现 AER 内循环管道堵塞导致消毒剂未进入肠镜内进行消毒, 更换 AER 内循环管道
第 5 次复查	内镜内腔面	0 cfu/件	≤ 20 cfu/件		多次复查 AER 消毒后肠镜合格

表 3 终末漂洗用水的生物学监测结果

Table 3 Biological monitoring results of terminal rinsing

监测时间段	监测样本量/条	合格/条	合格率/%
2013年1月—2018年7月	88	88	100.00
2018年8月	6	6	100.00
2018年9月—2022年5月	84	81	96.43
2022年6月—2022年7月	3	3	100.00

2.3 AER 消毒剂监测结果

2013年1月—2022年7月, AER使用前消毒剂浓度每日测试均合格; AER消毒剂染菌量每月监测结果均合格。

3 讨论

3.1 AER 的临床应用

肠镜检查在结直肠疾病的筛查、诊断和治疗中具有重要作用^[9], 作为插入性器械, 确保其使用前消毒合格非常重要。近年来, AER设备逐渐代替了手工消毒, 在国内的各内镜中心广泛使用^[10-11]。2022年胡春玖等^[6]报道, 我国33家医疗机构的AER总拥有率达100.00%。国外因AER导致的感染事件已有多篇^[12-14]报道, 在美国紧急医疗研究所2010年—2012年发布的《十大医疗技术危害》^[15]中, 内镜引起的交叉感染连续3年登上榜单前列。AER内镜再处理流程导致内镜微生物污染问题需引起高度重视, 到目前为止, 国内尚未出台相关标准, 规范AER的使用和监测。

3.2 肠镜及终末漂洗用水的生物学监测

本院自2013年1月开始使用AER设备对肠镜进行消毒, 为掌握消毒效果, 每月对消毒后的肠镜及终末漂洗用水采样并行生物学监测。2018年8月发现肠镜内腔面样本菌落总数连续超标5次, 检出的致病微生物包括: 铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、鲍曼不动杆菌、奇异变形杆菌、枯草杆菌和液化沙雷菌等。此外, 2022年3月内镜监测样本监测结果超标, 同时期终末漂洗用水监测结果也超标。经过分析发现, 前者超标是由于后者超标引起的, 而后者超标原因考虑为AER的进水管道污染。终末漂洗用水样本在2019年12月也出现1次菌落总数超标, 经分析, 原因为滤芯更换不及时。

3.3 根因分析和应对措施

3.3.1 设备上 AER使用5年6个月已出现老化,

各项参数更易产生偏离, 应要求厂家增加维护保养频率, 一旦出现问题, 厂家技术员需全程参与检修, 及时排除故障, 确保设备有效运行。

3.3.2 人员上 存在操作不规范和职责履行不到位等问题, 主要表现在: 操作人员未定期进行AER日常维护保养和每天自身清洗消毒, AER滤芯更换不及时, 水质不达标, 未及时发现AER内循环管道堵塞等。报修之后, 厂家工程师在检修过程中暴露出责任心不够和业务水平不高等问题, 未及时查找出原因。操作人员应严格按照程序开展工作, 每天运行前全面检查各管道、酶、消毒剂及腔体清洁状况, 检查水压及排水系统, 检查连接器并确保其无破损和折痕。

3.3.3 管理措施上 应建立日常维护保养程序, 每天使用前、使用后对AER进行自身清洗消毒各1次; 应定期检查或更换滤芯并记录, 根据清洗内镜的数量来决定是否需要增加更换频次, 同时对AER清洗消毒肠镜进行常规生物学监测; 除定期更换纯化水过滤器外, 还需定期更换和消毒AER进水管道, 并对AER纯化水进行生物学监测, 确保设备正常运行。

综上所述, 本院同时对经肠镜检查 and 治疗的住院患者和门诊患者进行监测, 未发现因肠镜清洗消毒不合格导致的医院感染, 证实了内镜清洗消毒后定期开展生物学监测的重要性, 也为卫生行政部门尽快出台AER清洗消毒内镜相关指南和探讨监测间隔时间提供了依据。

参 考 文 献 :

- [1] 张燕华, 张菊, 刘聚源, 等. 胃镜与肠镜同槽清洗的辩证与思考[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 29(11): 1741-1743.
- [1] ZHANG Y H, ZHANG J, LIU J Y, et al. Dialectical reflection on the practice of same-sink cleaning of gastroscop and enteroscopy[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2019, 29(11): 1741-1743. Chinese
- [2] 徐燕, 吴晓松, 王玲, 等. 内镜清洗消毒效果评价方法研究进展[J].

- 中国消毒学杂志, 2019, 36(5): 384-387.
- [2] XU Y, WU X S, WANG L, et al. Research progress on evaluation methods of endoscopic cleaning and disinfection[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2019, 36(5): 384-387. Chinese
- [3] 宋晓园, 蒋良芝. 软式内镜清洗消毒质量及其影响因素分析[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(8): 570-573.
- [3] SONG X Y, JIANG L Z. Analysis on qualified rate and influencing factors of soft endoscopes cleaning and disinfection[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(8): 570-573. Chinese
- [4] 廖媛, 马久红. 自动内镜清洗消毒机对内镜再处理的相关感染性分析[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(12): 940-942.
- [4] LIAO Y, MA J H. Analysis of the relevant infectivity of endoscopic retreatment by automatic endoscopic cleaning and disinfection machine[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2018, 35(12): 940-942. Chinese
- [5] 刘璐, 何伟, 叶少松, 等. 失效模式与效应分析法在自动内镜清洗消毒机质量管理中的应用[J]. 中国消毒学杂志, 2021, 38(5): 388-390.
- [5] LIU L, HE W, YE S S, et al. Application of failure mode and effect analysis in the quality management of automatic endoscopic cleaning and disinfection machine[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2021, 38(5): 388-390. Chinese
- [6] 胡春玖, 章志鑫, 包震飞, 等. 医疗机构自动内镜清洗消毒机使用情况调查[J]. 中国消毒学杂志, 2022, 39(5): 371-374.
- [6] HU C J, ZHANG Z X, BAO Z F, et al. Investigation on the usage of automated endoscope reprocessor in medical institutions[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2022, 39(5): 371-374. Chinese
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 医院消毒卫生标准: GB 15982-2012[S]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2012.
- [7] General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Hospital disinfection and hygiene standards: GB 15982-2012[S]. Beijing: Ministry of Health of People's Republic of China, 2012. Chinese
- [8] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 软式内镜清洗消毒技术规范: WS507-2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [8] National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscopy: WS507-2016[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017. Chinese
- [9] 罗子青, 徐建晶. 肠镜消毒效果的影响因素分析及护理人员职业暴露的预防[J]. 中国医药科学, 2019, 9(7): 242-244.
- [9] LUO Z Q, XU J J. Analysis of influencing factors of colonoscope disinfection effect and the prevention of occupational exposure of nursing staff[J]. China Medicine and Pharmacy, 2019, 9(7): 242-244. Chinese
- [10] 姜元喜, 陈莹. 中国消化内镜质量控制现状、思考及未来[J]. 同济大学学报(医学版), 2020, 41(6): 805-810.
- [10] JIANG Y X, CHEN Y. Quality control of digestive endoscopy in China: current status and future direction[J]. Journal of Tongji University (Medical Science), 2020, 41(6): 805-810. Chinese
- [11] 王伟民, 马久红. 67 所医疗机构内镜终末漂洗水使用调查及相关因素分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 29(10): 1587-1590.
- [11] WANG W M, MA J H. Current status of use of final rinse water in endoscopes in 67 medical institutions and analysis of related factors[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2019, 29(10): 1587-1590. Chinese
- [12] ALFA M J. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments[J]. Am J Infect Control, 2016, 44(5 Suppl): e41-e45.
- [13] OFSTEAD C L, HEYMAN O L, QUICK M R, et al. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness[J]. Am J Infect Control, 2018, 46(6): 689-696.
- [14] SAEED D K, SHAKOOR S, IRFAN S, et al. Mycobacterial contamination of bronchoscopes: challenges and possible solutions in low resource settings[J]. Int J Mycobacteriol, 2016, 5(4): 408-411.
- [15] 张文燕. 2013 年十大医疗技术危害[J]. 中国医院院长, 2013, 9(2): 26-29.
- [15] ZHANG W Y. Top 10 medical technology hazards in 2013[J]. China Hospital CEO, 2013, 9(2): 26-29. Chinese
- (曾文军 编辑)

本文引用格式:

刘珍如, 吴安华, 豆清娅, 等. 全自动内镜清洗消毒机消毒肠镜效果监测及风险因素分析[J]. 中国内镜杂志, 2022, 28(10): 78-82.

LIU Z R, WU A H, DOU Q Y, et al. Effect monitoring and risk factors analysis of automated endoscope reprocessor to disinfect enteroscope[J]. China Journal of Endoscopy, 2022, 28(10): 78-82. Chinese