



## 软式内窥镜清洗消毒流程在防控新型冠状病毒肺炎中的研究与实践

马结实<sup>①</sup> 陈思运<sup>①</sup> 何燕<sup>①</sup> 张和华<sup>①\*</sup>

①陆军军医大学大坪医院医学工程科 重庆 400042

**[摘要]** **目的:** 在新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情下,优化软式内窥镜清洗消毒流程,使软式内窥镜的清洗消毒更具有合理性和有效性。**方法:** 根据内镜中心 COVID-19 疫情防控的需求,结合其诊疗方案和内窥镜专业学会的指南,对软式内窥镜清洗消毒技术规范中不适于疫情防控的流程进行调整,新流程增加预消毒与测漏的同步设计,并明确在疫情期间的实操要点。**结果:** 以预消毒为特征的软式内窥镜清洗消毒新流程,加强了污染内窥镜接收及转运的管理,预消毒环节的创新流程有效地杀灭了附着在内窥镜上的新型冠状病毒(2019-nCoV),降低了后续清洗消毒环节感染的风险。**结论:** 软式内窥镜清洗消毒新流程较传统方法更有利于防止 2019-nCoV 传播,降低内窥镜中心洗消人员和诊疗人员的感染风险,确保疫情下内窥镜洗消质量,具有重要的应用价值。

**[关键词]** 新型冠状病毒肺炎(COVID-19); 软式内窥镜; 清洗消毒; 流程调整; 感染控制

*Research on the process of cleaning and disinfection of soft endoscopes and its practice/MA Jie-shi, CHEN Si-yun, He Yan, et al//China Medical Equipment, 2020*

**[Abstract]** **Objective:** To enhance the rationality and effectiveness of the cleaning and disinfection process of soft endoscopes in the new crown pneumonia epidemic(COVID-19). **Methods:** The procedure of cleaning and disinfection of soft endoscopes in the technical specifications that are not suitable for epidemic prevention and control are adjusted by learning from the guidance of the new coronavirus pneumonia diagnosis and treatment program and the guidance of the professional society of endoscopy according to the needs of the prevention and control of new coronary pneumonia in the endoscopic center. The key and operational points of the new procedures under the epidemic situation were also clarified. **Results:** The new cleaning and disinfection process of soft endoscopes featuring pre-disinfection strengthened the management of the reception and transfer of contaminated endoscopes, and the innovative process in the pre-disinfection process could effectively kill the new coronavirus (2019-nCoV) attached to the endoscope and reduced the risk of infection during subsequent cleaning and disinfection. **Conclusion:** The new process of cleaning and disinfection of soft endoscope that is more conducive to prevent the spread of 2019-nCoV than traditional methods and can reduce the infection risk of decontamination personnel and diagnostic and treatment personnel in the endoscopic center has important application value to ensure the quality of endoscopic decontamination in an epidemic situation.

**[Keywords]** COVID-19; Soft endoscope; cleaning and disinfection; process adjustment; infection control

**[First-author's address]** Department of Medical Engineering, Daping Hospital, Army Medical University, Chongqing, 400042, China.

国家卫生健康委员会印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》<sup>[1]</sup>指出,在粪便和尿液中分离到新型冠状病毒(2019-nCoV),应注意粪便及尿液对环境污染造成气溶胶或接触传播。新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情背景下,医学装备领域强化了设备维修和使用环节的生物安全管控<sup>[2]</sup>。呼吸科、泌尿科和消化科的软式内窥镜是具有高传染风险的医学装备,而原有的软式内窥镜清洗消毒流程存在不适合 COVID-19 疫情防控的环节。因此,对软式内窥镜清洗消毒流程进行优化调整对于 COVID-19 疫情防控具有重要的意义。本研究在软式内窥镜清洗消毒技术规范的基础上,依据中华医学会消化内镜学分会在疫情形势下消化内镜中心清洗消毒建议方案,提出优化建议并在实践中加以验证,以期降低发生院内感染的风险。

## 1 内窥镜系统感染因素分析

内窥镜系统由系统主机、摄录主机、图像显示器、工作站、内窥镜(膀胱镜、输尿管软镜、肾盂镜、胃肠镜等)、设备台车、内窥镜转运车及悬臂支架等组成。由于内窥镜系统组成较为复杂,故清洗消毒难度较大。

医院诊疗环境的常温状态为病毒的存活、传播提供了条件。设备主机外壳、进入人体的内窥镜、附件和线路是感染控制的关键环节,其中进入人体的内窥镜及其附件是感染控制的重中之重。因此,当患者诊疗结束后,均需对诊疗区域、设施及设备进行终末消毒。国家卫生健康委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》<sup>[1]</sup>中指出,可以使用 75%乙醇对内窥镜系统的主机外壳、操作面板、显示器、传输线路、台车、转运车及支架等进行消毒,而进入人体的内窥镜需要经过专业的清洗消毒流程才能保证诊疗的安全。

## 2 现有清洗消毒流程存在的问题

基于高致病的 2019-nCoV 的飞沫传播和接触传播途径,原有传统的清洗消毒流程中的床旁预处理环节存在较高的感染风险,且其他环节也缺少应对 2019-nCoV 传播的方案,因此需要对软式内镜清洗消毒的流程按照原国家卫生与计划生育委员会《软式内镜清洗消毒技术规范》<sup>[3]</sup>进行调整。依据《软式内镜清洗消毒技术规范》的内窥镜清洗消毒流程见图 1。

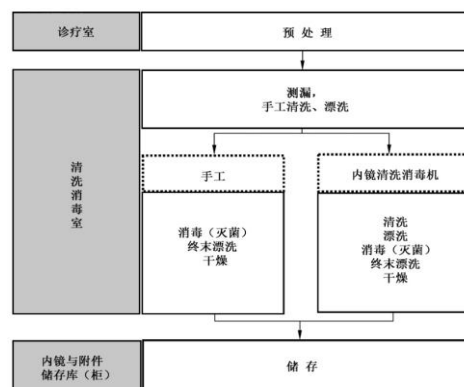


图 1 规范中的软式内窥镜清洗消毒流程

### 3 清洗消毒关键环节的感染控制措施

#### 3.1 接收及转运环节

对于常规患者使用过的内窥镜，在诊疗结束后清洗消毒人员在接收污染内窥镜时，可按规范进行防护：工作服外穿戴隔离衣、医用外科口罩、工作帽、眼罩或面屏<sup>[4-5]</sup>。按照常规感染控制要求将污染内窥镜进行打包，并转运至内镜洗消间。

对于 COVID-19 患者使用过的内窥镜，由于床旁预处理有可能造成含病毒成分的分泌物飞溅，增加感染控制风险，不建议按常规消毒流程进行床旁内窥镜预处理<sup>[6]</sup>。应安排专人接收此类内窥镜，接收时按《新型冠状病毒感染的肺炎防控方案(第三版)》中采样人员装备进行配置并严格执行，接收人员将使用后的内窥镜及复用附件套入第一层防渗漏医疗废物专用包装袋内，脱掉第一层手套后再套第二层防渗漏医疗废物专用包装袋并密闭包装袋，并标明“特殊感染-新冠病毒”字样，转运至内镜洗消间。

#### 3.2 新增预消毒环节

消毒剂选用 0.2%~0.35%过氧乙酸或有效氯浓度为(60±10)mg/L 酸化水，在配制好后要测定一次浓度，在每次使用前要进行浓度监测。

在洗消间，将污染内窥镜及可用附件的“包装袋”全部浸泡在消毒剂中，缓慢拆除内窥镜包装袋，防止气溶胶形成，让其中的内窥镜和附件完全浸泡在消毒液中 6 min。建议使用注射器将消毒剂充满内窥镜各管道内，确保内窥镜各管道充分浸泡。在预消毒浸泡过程中同步开展测漏操作，观察内窥镜是否发生渗漏，以便后续采取不同的清洗消毒流程。

#### 3.3 清洗和漂洗环节

对于未发生渗漏的内窥镜按规范进行清洗，人工清洗时必须确保清除所有碎屑和消毒剂，特别注意刷洗有细纹和器械活动关节的位置。清洗液要确保一人一更换，清洗槽和漂洗槽要一用一消毒，清洗纱布采用一次性耗材，清洗刷一用一消毒<sup>[7]</sup>。

#### 3.4 消毒和灭菌环节

《软式内镜清洗消毒技术规范》对软式内窥镜及其重复使用的附件采取分类消毒或灭菌的原则<sup>[3]</sup>：进入人体无菌组织、器官，或接触破损皮肤、黏膜的软式内窥镜及其附件应进行灭菌；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、破损黏膜的软式内窥镜及附属品、器具，应进行高水平消毒；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。考虑到 2019-nCoV 的主要传播方式，为了降低感染风险，对于上述中未发生渗漏的内窥镜，将其完全浸泡在消毒液中，普通患者使用过的内窥镜浸泡 6 min，而 COVID-19 患者使用过的内镜需消毒 30 min<sup>[8]</sup>。使用专配注射器抽吸消毒剂，对内窥镜各管道进行灌注，以确保各管道充分浸泡。按照上述规范的分类原则，侵入人体组织、器官或接触破损组织以及破损黏膜的内窥镜在消毒完成后打包送往消毒供应室灭菌。

为防止清洗消毒环节对渗漏内窥镜进一步损坏，测漏中检出的渗漏内窥镜在完成预消毒后打包送往消毒供应室进行灭菌。针对当前 2019-nCoV 对热敏感的特点，消毒供应室可使用环氧乙烷在 55℃~57℃下对软式内镜灭菌 1 h。具备软式内窥镜等离子灭菌器的医疗机构，可以采用等离子灭菌。尽量避免过氧化氢灭菌，因长期使用该方式会对物镜造成损伤，产生不必要的维修费用，提高运行成本。

#### 3.5 清洁内窥镜存储环节

经过消毒和灭菌后的内窥镜存储在洁净的内窥镜柜中，设定恒定的温湿度值可有效提高内窥镜使用寿命。由于紫外线直接照射软镜会导致其表皮损伤，故在 COVID-19 疫情背景下，可开启存储柜的紫外线循环风功能以保证内窥镜柜的清洁。此外，可以在内窥镜柜所在的房间安装等离子空气消毒机，对房间进行循环消毒。

### 3.6 终末消毒环节

每日清洗消毒工作结束，应对清洗槽、漂洗槽、灌流器和清洗刷等彻底清洗，并用含氯消毒剂、过氧乙酸和其他符合国家相关规定的消毒剂进行消毒，消毒剂作用 30 min 后擦拭。

### 3.7 污水和污物处理环节

(1) 污水处理：清洗槽、漂洗槽和全自动清洗消毒机排出的污水，需用医疗废水消毒设备进行消毒后，再排放入医院污水处理系统。

(2) 污物处理：标记有“特殊感染-新冠病毒”字样的医疗废物、污染物应双层防渗漏包装袋盛装，确保无破损、无渗漏且封口严密，分层扎紧，并按照医疗废物处置要求进行登记，运送医疗废弃物到暂存处，转运工具和暂存处选用 1000 mg/L 的含氯消毒液进行消毒处理，每次使用后进行消毒一次。定时通知医疗废物处理公司及时收取暂存处的感染性医疗废物。

## 4 软式内窥镜清洗消毒新流程实践

陆军军医大学大坪医院内镜中心前期已经制定《新冠疑似病人诊疗流程》，在此诊疗流程下未发生感染病例。从进一步严格控制感染的角度出发，内镜中心对于 COVID-19 疫情期间软式内窥镜清洗消毒流程提出了改进需求。针对 2019-nCoV 的传播特点，对软式内窥镜清洗消毒关键环节的感染控制措施进行了系统设计，并形成了软式内窥镜清洗消毒新的流程。软式内窥镜清洗消毒新流程见图 2。

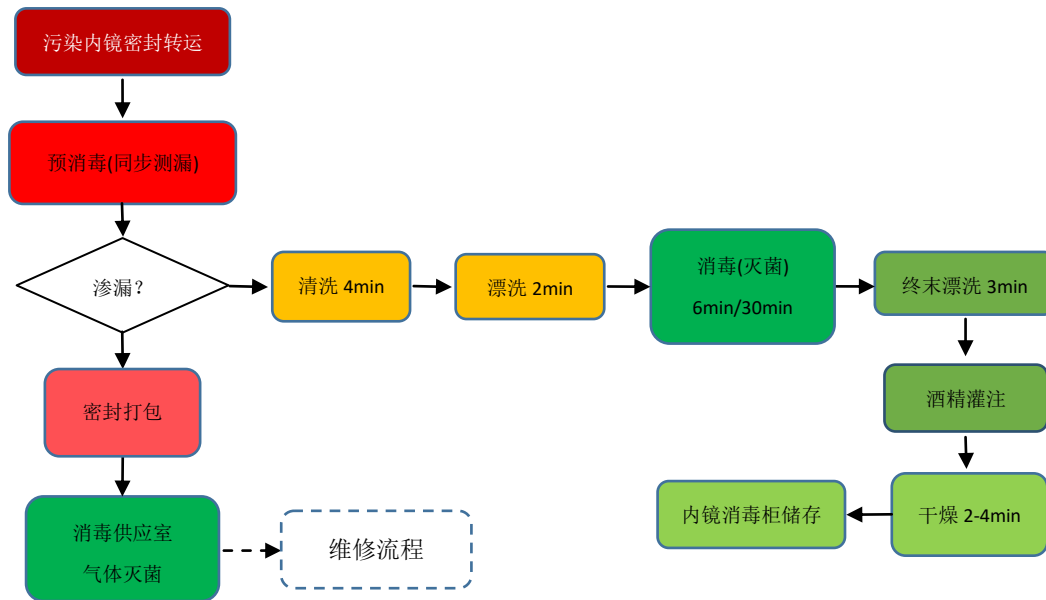


图 2 软式内窥镜清洗消毒新流程

软式内窥镜清洗消毒新流程中的创新。

(1) 流程新增预消毒环节，能有效杀灭附着在内窥镜上的 2019-nCoV，降低后续清洗消毒环节感染的风险。

(2) 在对内窥镜进行预消毒时同步进行测漏, 观察内窥镜是否发生渗漏, 以便后续采取不同的清洗消毒流程。①期间若发生渗漏, 则在完成预消毒后对内窥镜进行打包, 转运至消毒供应室进行气体灭菌操作, 完成后送至医学工程科维修组进行初步检测并进入维修流程; ②若未发生渗漏, 则依次开展后续流程。预消毒与测漏的同步设计使得新增加的预消毒环节能有效接入软式内窥镜清洗消毒流程。

上述流程均依据国家卫生健康委员会和内镜专业学会出台的标准、指南文件, 结合医院内镜中心软式内窥镜清洗消毒的实际, 对软式内窥镜的清洗消毒流程进行优化后形成, 目前该流程已取得业内同行的认可。

## 5 讨论

### 5.1 新流程的时效性

由于软式内窥镜清洗消毒新流程加强了污染内窥镜接收及转运的管理, 也增加了预消毒环节, 使得目前整个流程的时间比原流程延长 15 min 左右, 延长了有限的软式内窥镜的流通周期, 但疫情期间就诊的病员数目相对较少, 故新流程能基本满足疫情期间诊疗的需求。但随着疫情的减弱, 医院的诊疗逐步正常化, 诊疗必然要求较短内窥镜流通周期。为了解决感染控制和内窥镜流通周期缩短两方面的矛盾, 可适当缩短预消毒的时间。

### 5.2 取消床旁预处理的合理性

软式内窥镜清洗消毒新流程中, 取消了原流程中的床旁预处理环节, 是基于 2019-nCoV 的传播途径常识。平时流程中床旁预处理主要是减轻流程中后续环节的压力, 但疫情期间床旁预处理有可能产生分泌物飞沫、液体飞溅等感染源, 因此, COVID-19 疫情期间取消污染内窥镜的床旁预处理具有必要性和合理性。

### 5.3 免接触式内窥镜收纳装置的研制需求

目前, 污染内窥镜的包装袋为双层防渗漏医疗废物专用包装袋, 在收纳污染内窥镜时会将空气一并封入包装袋, 在预消毒阶段拆解包装袋时会有空气溢出, 虽然新流程在消毒液中拆解内窥镜包装袋, 但仍有污染空气溢出, 存在感染风险。因此, 开发研制一种免接触式内窥镜收纳装置, 能在逐步取出内窥镜时第一时间自动为软式内窥镜安装保护密封套, 避免将污染在内窥镜上的液体飞溅, 也减少伴随内窥镜被封入包装袋的空气量, 从而降低洗消人员的感染风险。

## 6 结论

在呼吸系统传染病疫情背景下, 以国家卫生健康委员会和内镜专业学会发布的规范、指南为依据, 结合内镜中心的疫情防控需求, 对原有软式内窥镜清洗消毒流程进行调整, 对于降低内镜中心洗消人员、诊疗人员的感染风险, 保证疫情下内窥镜清洗消毒质量具有重要的应用价值, 同时可提升服务保障水平。

## 参考文献

- [1] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)的通知: 国卫办医函〔2020〕184号[S].(2020-03-03)[2020-03-02]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989.shtml>.
- [2] 崔泽实, 董放, 李志勇, 等. 新型冠状病毒肺炎防控中医学设备维修与使用的生物安全策略[J]. 中国医装备, 2020, 17(2): 139-144.

- [3]国家卫生与计划生育委员会.软式内镜清洗消毒技术规范:WS 507-2016[S].国家卫生与计划生育委员会,2016-12-27.
- [4]令狐恩强.中华医学会消化内镜学分会在新型冠状病毒感染防控期间对消化内镜诊疗工作的指导意见  
[OL].(2020-02-04)[2020-02-27].[http://www.csde.org.cn/news/detail.aspx?article\\_id=2883](http://www.csde.org.cn/news/detail.aspx?article_id=2883)
- [5]国家卫生健康委办公厅.关于印发医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第一版)的通知:国卫办医函(2020)65号[EB/OL].(2020-01-22)[2020-03-02].  
<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202001/b91fdab7c304431eb082d67847d27e14.shtml>.
- [6]令狐恩强.中华医学会消化内镜学分会在新型冠状病毒肺炎疫情形势下消化内镜中心清洗消毒建议方案  
[OL].(2020-02-09)[2020-02-27].[http://www.csde.org.cn/news/detail.aspx?article\\_id=2884](http://www.csde.org.cn/news/detail.aspx?article_id=2884).
- [7]阮彩琴.规范化流程管理在消化内镜室医院感染控制中的应用[J].护理与康复,2015,14(3):262-263.
- [8]国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发消毒剂使用指南的通知:国卫办监督函(2020)147号[EB/OL].  
<http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s9141/202002/b9891e8c86d141a08ec45c6a18e21dc2.shtml>.

**\*通信作者: zhanghehua@vip.163.com**

**作者简介: 马结实, 男, (1983-), 博士, 工程师, 从事医学装备管理与质量控制工作。**