

## 【专题报告】

## 内镜清洗消毒效果评价方法研究进展

徐燕, 吴晓松, 王玲

(江苏省疾病预防控制中心, 江苏南京 210009)

关键词 内镜; 清洗; 消毒; 效果评价

中图分类号: R187

文章编号: 1001-7658(2019)05-0384-04

文献标识码: A

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2019.05.021

随着医院内镜诊疗技术的发展, 内镜在临床上的应用越来越广泛, 同时内镜诊疗也带来感染的危险性。内镜清洗消毒不彻底将会导致医院感染发生甚至暴发, 因而医院内镜清洗消毒效果也越来越受到关注。国内外相继颁布了相关的标准规范指南, 美国《软式胃肠内窥镜后处理感染控制规程》, 欧洲《ESGE-ESGENA 消化道内窥镜检查中的清洁和消毒指南》, 澳大利亚《内窥镜检查的感染控制》; 以及我国相继颁布的 GB 30689-2014《内镜清洗消毒机卫生要求》、WS 507-2016《软式内镜清洗消毒技术规范》、2011 年版《内镜与微创器械消毒灭菌质量评价指南》、2012 年版《呼吸内镜治疗技术管理规范》等相关标准和规范。国内徐燕等学者已经研制完成国家标准《内镜消毒效果评价方法》, 该标准对于内镜的清洗消毒评价建立了比较全面的评价体系, 即将发布。下面就内镜清洗消毒重要性、清洗消毒相关技术和评价要求等方面提出一些建议, 供大家工作中参考。

## 1 内镜分类

按消毒灭菌要求将内镜分为两类: 需灭菌内镜, 即凡进入人体无菌组织器官或经外科切口进入人体无菌腔室的内镜及附件, 如腹腔镜、关节镜、宫腔镜等和各种穿透黏膜的内镜附件, 如活检钳、高频电刀等必须达到灭菌; 需消毒内镜, 即凡进入人体消化道、呼吸道等与黏膜接触的内镜, 如胃镜、肠镜、支气管镜、直肠镜等必须达到高水平消毒。按内镜结构

特点分为软式内镜与硬质内镜, 其中软式内镜, 如纤维内镜、消化内镜, 其特点软而长, 有细长小孔, 交叉连接, 盲端锐角, 阀门, 有吸附材料, 怕热, 不易清洗或灭菌; 硬质内镜, 如关节镜、腹腔镜、膀胱镜等, 特点为小而光滑, 没有细孔, 易清洗消毒或灭菌。

在《医疗机构消毒技术规范》中根据斯伯尔丁分类法, 内镜属于中度危险物品(消化内镜和呼吸内镜), 把腹腔镜、胸腔镜、宫腔镜和关节内镜等需要灭菌的内镜归入高度危险物品, 然后随着内镜相关诊疗技术的发展, 软式内镜中, 十二指肠镜由于 ERCP 手术目前应归入高度危险性器械, 应在清洗后进行灭菌。此外, 现在使用的其他软式内镜进行的操作程序也经常会破坏完整的黏膜, 如在结肠镜检查期间进行的息肉切除术会破坏黏膜以切除息肉, 所以仅靠严格消毒还不够, 应当在此类内镜操作前进行灭菌。另外, 还应考虑到严重耐药菌和经血传播病毒等通过内镜使用从一个患者转移到另一个患者的风险, 此时软式内镜应该被视为中度危险性器械还是高度危险性器械, 是采用高水平消毒还是灭菌等问题都需要医院感染和消毒学者们急需回答的问题。

## 2 内镜清洗消毒方法

### 2.1 内镜清洗消毒规范程序

目前内镜从诊疗过程结束后进行的处置过程包括: 对使用后内镜及其相关附件立即预清洗, 以防止生物膜的形成; 将预清洗后内镜置于密封容器内运送至医院消毒供应中心内镜去污区; 在去污区/间进行测漏, 检测内镜的外表面和内通道的完好性, 测漏可以手动完成或使用自动测漏设备完成; 手工和/或使用自动化设备进行内镜清洗, 手工清洗需要技术

(基金项目) 江苏省卫生计生委科教强卫创新团队[CXTDB2017012]

(作者简介) 徐燕(1965-), 女, 江苏海门人, 硕士, 主任医师, 长期从事消毒与医院感染管理和研究工作。

人员按照设备制造商编写的程序仔细刷洗并冲洗端口、管路和附件,使用全自动内镜清洗机(AER)则必须根据 AER 制造商的设定程序运行全周期。

## 2.2 清洗消毒质量验证

清洗消毒后的内镜应进行清洗验证测试和目测检查,遵循手工清洗和残留污染物检测测试,在进行高水平消毒或灭菌之前,应检查内镜和附件上是否有残留的污染物和缺陷,使用有光源的放大镜有助于识别复杂器械中的小缺陷;进行高水平消毒或者灭菌;储存再处理的内镜以防止发生再次污染,保护内镜免受损坏,并促进干燥。

## 2.3 内镜清洗消毒方法的选择

用于内镜消毒灭菌方法主要有化学消毒剂浸泡(一般指手工)、内镜清洗消毒机;内镜灭菌方法主要包括化学灭菌剂浸泡灭菌(现已不主张采用浸泡法灭菌处置)、热力灭菌法和低温灭菌法。

2.3.1 高水平消毒 首选的消毒方法是全自动智能化内镜专用清洗消毒机方法,当然这需要巨大的投资;部分规模较小的医疗机构或内镜消毒室仍然采用手工程序清洗消毒内镜;公认有效的消毒方法是在预清洗、部分艰难部位手工清洗基础上进行内镜清洗消毒机方法。目前可供选择的高水平消毒剂主要有戊二醛、邻苯二甲醛、过氧乙酸、酸性氧化还原电位水、二氧化氯等。国内的内镜消毒剂在逐步发生改变,从早期的戊二醛消毒液盛行到目前邻苯二甲醛、过氧乙酸等消毒液广泛使用,明显提高了消毒作用速度和消毒效果的可靠性,为临床指导应用提供多种途径,更加保证内镜消毒灭菌效果。目前,比较公认高水平消毒效果比较可靠的消毒剂仍然是戊二醛和邻苯二甲醛,但在国内因环保问题部分医疗机构向消毒剂供应商收取废水处理费从而影响了醛类消毒剂的供应。因此,国内外都有极力推荐过氧乙酸作为内镜高水平消毒剂的首选倾向,因低浓度稳定型过氧乙酸产品的发展、杀菌作用更加快速和容易降解清洗而有利于环保等优点受到青睐。

2.3.2 内镜及其附件灭菌 在内镜灭菌的问题上,国内外比较公认的观点是能耐高温的内镜及其附件首选热力灭菌法;不耐高温的内镜(主要是消化内镜和呼吸内镜)及其附件可选有关低温灭菌法。目前国内外都在使用的低温灭菌技术包括环氧乙烷灭菌法、低温蒸汽甲醛灭菌法和过氧化氢低温等离子体灭菌法;国内还有过氧乙酸冲洗灭菌机。这些低温灭菌技术各有其优缺点,也给医疗机构消毒管理人员的选择带来一定难度。环氧乙烷灭菌技术主要特点是灭菌效果可靠、适用于各种各类器械(包括各类管腔类器械)、适应各种透气性包装材料、灭菌

质量监控标准化程度高,主要缺点是作用周期稍长和去残留时间也比较长,但这在大型医疗机构多配备几套器械即可圆满解决这个问题。低温蒸汽甲醛灭菌技术其实是一个很不错的选择,它具备了压力蒸汽灭菌大部分优点之外,且灭菌温度低于 80℃;它还具备了过氧化氢气体灭菌快速性,同时灭菌器械包装可选余地更大、灭菌器械量更多。过氧化氢气体灭菌主要优点是灭菌周期短、无有害残留物,但其缺点也显而易见,如穿透性受限因而对管腔细长的器械灭菌效果存在质疑,又因为灭菌器容量较小因而灭菌器械量少,其次对灭菌包装材料有特殊要求。

## 2.4 灭菌成功对清洗的依赖性

任何灭菌技术的成功不仅取决于灭菌器的性能,还取决于灭菌前对器械的清洗质量。如果使用后的再生医疗器械清洗不彻底,存在有机物/盐类残留物,则会导致灭菌失败。因此,加强对内镜的清洗和清洗后的干燥与保存管理,这是内镜灭菌成功的关键。大量研究证明,清洗不干净和不能做到真正的干燥储存,这是造成软式内镜管道生物膜的根本原因,管腔内一旦有生物膜的存在,即使按照美国 FDA 提出的补充建议“高水平消毒后再进行环氧乙烷灭菌或液体化学消毒剂浸泡灭菌或重复 2 次高水平消毒”都达不到应有的满意灭菌效果。目前,医疗机构内镜中心不是盲目跟风改变,而是先对软式内镜处理流程进行再审核,尤其是床旁预处理、清洗及清洗效果检查、储存前管道干燥等关键环节,考核再处理人员的能力以及对再处理内镜进行微生物污染检测;针对审核发现的问题再来决定需要哪些改变,重新建立再处理流程,进一步提高高水平消毒与灭菌效果。

## 2.5 内镜清洗消毒应面对的新问题

内镜的材质特殊性,精密度高,结构复杂,管腔多,部分内镜的某些特殊腔道(十二指肠镜抬钳器孔道、注气注水孔)不易清洗干净,不耐高温等特点,对使用后清洗消毒灭菌增加了一定难度。同时由于管理层面的问题,导致内镜清洗、消毒流程被人为省略,内镜清洗剂、消毒剂浓度及作用时间控制存在缺失,内镜漂洗用水污染,生物膜,内镜清洗消毒机没有自身消毒功能导致机器本身被污染,多方面原因造成内镜引发的医院感染事件的发生。除上述管理层面的问题导致内镜清洗消毒与灭菌中存在的变数之外,还必须面对内镜消毒灭菌杀灭对象的变化,如耐万古霉素肠球菌和耐碳青霉烯类肠杆菌科成为消化内镜引发感染两大致命病原菌,近几年在美国连续发生多起由肠镜检查引发的“超级耐药菌”感

染暴发都是这些最危险的耐药菌。支气管镜消毒的重点目标菌是结核分枝杆菌,特别是非典型分枝杆菌,如龟分枝杆菌。多重耐药铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌也属重点杀灭的致病菌。对所有内镜的高水平消毒和灭菌十分重要,如有生物膜形成,则会导致高水平消毒和灭菌的失败。

### 3 内镜清洗消毒效果评价

#### 3.1 评价原则

目前国内内镜清洗消毒效果评价主要依据相关标准规范,在2002版《消毒技术规范》中规定了内镜消毒剂消毒效果检测指标和方法。我国消化内镜清洗消毒效果评价方法主要依据2003年版《内镜清洗消毒机消毒效果检验技术规范》提出的原则,即模拟管腔内三点布放载体法;内镜现场清洗消毒效果评价采取镜体表面涂抹采样与管腔内冲洗采样法相结合试验方法。随后在GB 15982《医院消毒卫生标准》中规定了内镜现场消毒效果的监测评价方法,WS 507《软式内镜清洗消毒技术规范》提供了内镜可选择的消毒灭菌剂和方法,GB 30689《内镜清洗消毒机卫生要求》规定了内镜清洗消毒机的评价指标等一系列对内镜消毒效果评价方法的改进。国内徐燕等研制完成的国家标准《内镜消毒效果评价方法》比较全面系统地对内镜清洗消毒效果评价方法进行了规范,内容主要包括对内镜消毒剂、清洗消毒机的评价依据、评价原则和评价方法,对实验室消毒效果、模拟现场和现场消毒效果评价等。标准规定内镜消毒剂的消毒效果鉴定必须做实验室试验和模拟现场试验。内镜消毒机的消毒效果鉴定如是自产消毒剂的,必须做实验室试验和模拟现场试验;外带消毒剂的,消毒剂应符合我国消毒产品管理的相关规定,应做实验室试验,同时消毒机应做模拟现场试验。所有研究是根据消毒剂、消毒机说明书中的最短作用时间、最低作用浓度、最低温度下开展实验室试验、模拟现场试验;连续使用模拟试验按说明书中的使用方法连续使用最长时间及最多次数后实验室试验。

#### 3.2 实验室消毒效果评价方法

国内主要采用微生物培养法,新版《内镜消毒效果评价方法》规定采用载体定量杀灭法验证消毒效果,其中实验室效果评价选择金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)、龟分枝杆菌脓肿亚种[CMCC(B) 93326或ATCC 19977]、大肠杆菌(8099)、铜绿假单胞菌(ATCC 15442)和枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽孢等作为指标菌。如果有特定用途或试验特殊需要,可增选其他菌株。

#### 3.3 内镜模拟现场消毒试验法

3.3.1 指标菌 内镜模拟现场效果评价选择铜绿假单胞菌(ATCC 15442)和枯草杆菌黑色变种(ATCC 9372)芽孢作为指标菌,根据特定用途或试验特殊需要可增选其他菌株。

3.3.2 模拟管腔和载体制备 模拟试验内镜根据内镜的材质选用聚四氟乙烯管,规格为外径10 mm,内径6 mm,总长度2 000 mm作为模拟内镜管腔;染菌载体亦选择聚四氟乙烯管,规格为外径6 mm,内径4 mm,长度30 mm;均经过脱脂处理并灭菌后备用。

3.3.3 试验方法 分别在模拟内镜管腔的50 mm、1 000 mm、1 950 mm处剪断,各处断端与染菌载体套接,模拟管腔内壁能与染菌载体外壁紧密相套连接,连接处用封口膜密封。试验时将模拟内镜管腔按装于清洗消毒机内规定的位置,按使用说明书规定的消毒程序进行处理。①手工清洗消毒程序:将连接染菌载体的模拟内镜管腔按照使用说明书的规定浸没消毒液中,并连接好蠕动泵,启动蠕动泵,以0.1 L/min~0.2 L/min的流速进行流动浸泡消毒,按消毒剂使用说明书的规定浸泡至作用时间,取出染菌载体进行活菌计数培养,评价消毒效果。②自动清洗消毒机清洗程序:将连接好染菌载体的模拟内镜管腔安装在消毒机规定位置,按照供应商提供的说明书规定的程序运行1个完整周期,取出染菌载体进行活菌计数培养,作出模拟现场消毒效果评价。

#### 3.4 现场内镜消毒效果评价方法

目前国际上用于内镜消毒效果评价方法有微生物培养法(金标准)和ATP生物荧光检测法和PCR法。现场内镜消毒效果评价是在完成清洗消毒和干燥之后进行采样和检测。国内内镜现场消毒效果评价取清洗消毒后胃镜、肠镜、支气管镜立刻采样,监测部位为内镜的内腔面,采用无菌注射器抽取50 ml含相应中和剂的洗脱液,从钳口冲洗内镜管路,并全量收集。将洗脱液充分混匀,分别用无菌吸管吸取1.0 ml洗脱液,平行接种2个无菌平皿。置于37℃温箱培养48 h,计数菌落数,即为1 ml洗脱液中的菌落总数。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,置37℃温箱培养48 h,计数菌落数。

美国CDC推荐使用微生物培养来监测内镜(特别是十二指肠镜)的清洗消毒效果,以控制日益增多的内镜相关的多重耐药菌医院感染事件。采样前先进行外表面清洁,但注意不要擦到抬钳器。欧洲消化内镜学会-欧洲胃肠病和内镜护理学会(ESGE

-ESGENA) 关于内镜清洗消毒处理过程后的质量保证采用微生物监测测试法。美国 FDA 和 CDC 已经对软式内镜(十二指肠镜)采样方法进行了改进:管路采用冲洗-刷洗-冲洗法+凹槽部位冲洗刷洗法,将两部分采样标本合并检测。

### 3.5 消毒效果评价指标

3.5.1 实验室消毒效果评价指标 实验室细菌繁殖体和细菌芽孢各次试验的杀灭对数值均应 $\geq 5.00$ , 龟分枝杆菌脓肿亚种各次试验的杀灭对数值应 $\geq 4.00$ , 判定为消毒合格。

3.5.2 模拟现场消毒效果 内镜模拟现场清洗消毒试验在规定的时间内,阳性对照组回收的细菌总数应达 $5 \times 10^5$  cfu/载体 $\sim 5 \times 10^6$  cfu/载体,阴性对照组无菌生长,3次试验对各载体上人工污染的细菌繁殖体和细菌芽孢的消除对数值均 $\geq 3.00$ ,可判为消毒合格。

3.5.3 现场消毒效果 国内相关标准和规范都作出一致的规定,临床清洗消毒后的内镜允许检出细菌总数应 $< 20$  cfu/条,并不得检出致病菌,为消毒合格。

3.5.4 国外对内镜消毒效果评价 目前美国 FDA 评价内镜高水平消毒,标准菌株使用分枝杆菌,其杀灭对数值大于 6 判为合格。美国 FDA 还批准了一种液体化学灭菌剂处理系统已被用于内镜的灭菌。美国 STERIS 公司推出的过氧乙酸液体化学灭菌剂系统,对 3 种有代表性的十二指肠镜(两条奥林帕斯、一条宾得)进行灭菌效果测试,测试部位包括远端部分、活检/吸引道、气/水道,在 50% 规定暴露时间对嗜热脂肪杆菌芽孢的杀灭对数值均大于 6,以此判定液体化学灭菌剂系统有效性。

## 4 展望

美国威斯康辛医学院研究表明,当发生内镜相关的医院感染(包括多重耐药菌感染)时,使用传统的内镜采样+细菌培养的检测方法不能很好的评价内镜的消毒效果。该院对所有内镜检查患者进行分类处理,进行耐药基因 PCR 筛查,对直肠拭子 PCR (进行耐碳青霉烯类肠杆菌 CREblaKPC、blaNDM 和 blaOXA-48 三种基因的 PCR 检测) 阳性或不确定结果的内镜进行环氧乙烷灭菌处理,在这种模式进

行期间,没有一例 CRE 感染发生。美国梅奥诊所使用微生物培养及三磷酸腺苷(ATP)测试 2 种方法对内镜相关部件清洗消毒结果进行评估。美国梅奥诊所所用 ATP 检测法对内镜带结扎装置的清洗消毒过程进行了完善的评估,以证明该过程的可靠性,但由于样本量较小而未能证明 ATP 结果与微生物培养结果之间的强相关性。认为 ATP 检测法可用于监测内镜手工清洗的质量,而微生物培养仍然是金标准。内镜完成清洗消毒程序后,残留的微生物往往处于较低水平,现场消毒效果评价,常规培养往往阳性率低,不能真实反映污染状况,建议采用合适的中和剂加“冲洗-刷洗-冲洗”的采样手段,结合采样液膜滤法提高细菌的检出率。内镜清洗质量监测待内镜清洗完成后用含相应中和剂的采样液冲洗活检钳通道后,进行细菌定量检测、ATP 检测或残留蛋白的检测。

内镜的清洗消毒效果评价主要针对内镜上的各个关键部位和过程中的处理环节:如内镜气道水道等的每条管道、外表面、水瓶和最终漂洗水等,同时为保证消毒灭菌效果加强定期监测,国际上监测周期没有统一标准,欧盟监测技术指南中规定对内镜、自动清洗消毒机和水监测周期要求从 1 周~12 个月不等,其中德国每 3 个月对内镜、内镜自动清洗消毒机、用水进行监测;澳大利亚每年对内镜和清洗消毒机监测 1 次;而西班牙和瑞士每 3 个月仅对内镜进行监测;法国每个月对水监测 1 次,每 3 个月对清洗消毒机监测 1 次,12 个月对内镜监测 1 次;丹麦每个月就对内镜进行监测,每半年对内镜自动清洗消毒机进行监测,对水不做要求;而我国对内镜的清洗质量、使用中的消毒剂和灭菌剂、内镜消毒质量、内镜清洗消毒机及手卫生和环境消毒质量和冲洗水的监测进行相应的规定,其中要求内镜消毒质量和冲洗水每 3 个月监测,以保证内镜的安全使用。

国内外内镜消毒灭菌效果评价标准在消毒剂和方法的选择、标准菌株、杀灭对数值、现场监测部位、监测周期等不完全相同,正确选择内镜的清洗消毒方法、采用正确的培养方法和科学评价消毒效果对保证内镜诊疗安全显得非常重要,鉴于国内外效果评价指标和要求不尽相同,对我们下一步探索更加科学的评价体系提出了新的思路。

(收稿日期:2019-04-20)