

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

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准的 4.1.1、4.1.2、5.2.7、5.2.8、5.3.3、5.3.7、5.3.8、5.3.9b)、5.3.11c)2)、5.3.11e)2)、5.3.11f)2)、6.1.2c)、6.1.4a)1)、6.2.2g)、6.3.2、6.4.5a)1)、7.1.2、7.6.4 为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位:中国人民解放军总医院、国家卫生计生委医院管理研究所、总后勤部卫生部医疗管理局、第二军医大学长海医院、首都医科大学宣武医院、中国疾病预防控制中心、北京大学第一医院、浙江大学医学院附属第一医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、黑龙江省医院、首都医科大学附属北京友谊医院、南方医科大学附属南方医院、第四军医大学西京医院。

本标准主要起草人:刘运喜、邢玉斌、巩玉秀、田晓丽、李兆申、王力红、张流波、李六亿、方英、刘枫、索继江、孔金艳、邓敏、张宇、张京利、杨云生、陈翠敏、任旭、张澍田、姜泊、郭学刚。

软式内镜清洗消毒技术规范

1 范围

本标准规定了软式内镜清洗消毒相关的管理要求、布局及设施、设备要求、清洗消毒操作规程、监测与记录等内容。

本标准适用于开展软式内镜诊疗工作的医疗机构。

注：本标准中的“内镜”系指软式内镜。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB 28234 酸性氧化电位水生成器安全与卫生标准

GB 30689 内镜自动清洗消毒机卫生要求

WS/T 311 医院隔离技术规范

WS/T 313 医务人员手卫生规范

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

软式内镜 flexible endoscope

用于疾病诊断、治疗的可弯曲的内镜。

3.2

清洗 cleaning

使用清洗液去除附着于内镜的污染物的过程。

3.3

漂洗 rinsing

用流动水冲洗清洗后内镜上残留物的过程。

3.4

终末漂洗 final rinsing

用纯化水或无菌水对消毒后的内镜进行最终漂洗的过程。

3.5

清洗液 cleaning solution

按照产品说明书，将医用清洗剂加入适量的水配制成使用浓度的液体。

4 管理要求

4.1 医疗机构的管理要求

4.1.1 有条件的医院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。

4.1.2 内镜的清洗消毒也可由消毒供应中心负责,遵循本标准开展工作。

4.1.3 应将内镜清洗消毒工作纳入医疗质量管理,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,加强监测。

4.1.4 护理管理、人事管理、医院感染管理、设备及后勤管理等部门,应在各自职权范围内,对内镜诊疗中心(室)的管理履行以下职责:

- a) 根据工作量合理配置内镜诊疗中心(室)的工作人员。
- b) 落实岗位培训制度。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。
- c) 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。
- d) 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。
- e) 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。
- f) 负责设备购置的审核(合格证、技术参数);建立对厂家设备安装、检修的质量审核、验收制度;专人负责内镜诊疗中心(室)设备的维护和定期检修,并建立设备档案。
- g) 保障内镜诊疗中心(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。

4.2 内镜诊疗中心(室)的管理要求

4.2.1 应建立健全岗位职责、清洗消毒操作规程、质量管理、监测、设备管理、器械管理、职业安全防护、继续教育和培训等管理制度和突发事件的应急预案。

4.2.2 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。

4.2.3 应指定专人负责质量监测工作。

4.2.4 工作人员进行内镜诊疗或者清洗消毒时,应遵循标准预防原则和 WS/T 311 的要求做好个人防护,穿戴必要的防护用品。不同区域人员防护着装要求见附录 A。

4.2.5 内镜诊疗中心(室)的工作人员应接受与其岗位职责相应的岗位培训和继续教育,正确掌握以下知识与技能:

- a) 内镜及附件的清洗、消毒、灭菌的知识与技能;
- b) 内镜构造及保养知识;
- c) 清洗剂、消毒剂及清洗消毒设备的使用方法;
- d) 标准预防及职业安全防护原则和方法;
- e) 医院感染预防与控制的相关知识。

5 布局及设施、设备要求

5.1 基本要求

5.1.1 内镜诊疗中心(室)应设立办公区、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)等,其面积应与工作需要相匹配。

5.1.2 应根据开展的内镜诊疗项目设置相应的诊疗室。

5.1.3 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。

5.2 内镜诊疗室

5.2.1 诊疗室内的每个诊疗单位应包括诊查床 1 张、主机(含显示器)、吸引器、治疗车等。

5.2.2 软式内镜及附件数量应与诊疗工作量相匹配。

5.2.3 灭菌内镜的诊疗环境至少应达到非洁净手术室的要求。

5.2.4 应配备手卫生装置,采用非手触式水龙头。

5.2.5 应配备口罩、帽子、手套、护目镜或防护面罩等。

5.2.6 注水瓶内的用水应为无菌水,每天更换。

5.2.7 宜采用全浸泡式内镜。

5.2.8 宜使用一次性吸引管。

5.3 清洗消毒室

5.3.1 应独立设置。

5.3.2 应保持通风良好。

5.3.3 如采用机械通风,宜采取“上送下排”方式,换气次数宜 ≥ 10 次/h,最小新风量宜达到 2 次/h。

5.3.4 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。

5.3.5 不同系统(如呼吸、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。

5.3.6 应配有以下设施、设备:

- a) 清洗槽。手工清洗消毒操作还应配备漂洗槽、消毒槽、终末漂洗槽。
- b) 全管道灌流器。
- c) 各种内镜专用刷。
- d) 压力水枪。
- e) 压力气枪。
- f) 测漏仪器。
- g) 计时器。
- h) 内镜及附件运送容器。
- i) 低纤维絮且质地柔软的擦拭布、垫巾。
- j) 手卫生装置,采用非手触式水龙头。

5.3.7 宜配备动力泵(与全管道灌流器配合使用)、超声波清洗器。

5.3.8 宜配备内镜自动清洗消毒机。

5.3.9 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:

- a) 应具备清洗、消毒、漂洗、自身消毒功能;
- b) 宜具备测漏、水过滤、干燥、数据打印等功能。

5.3.10 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定。

5.3.11 清洗消毒室的耗材应满足以下要求:

- a) 水:应有自来水、纯化水、无菌水。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

$\leq 0.2 \mu\text{m}$,并定期更换。无菌水为经过灭菌工艺处理的水。必要时对纯化水或无菌水进行微生物学检测。

- b) 压缩空气:应为清洁压缩空气。
- c) 医用清洗剂应满足以下要求:
 - 1) 应选择适用于软式内镜的低泡医用清洗剂;
 - 2) 可根据需要选择特殊用途的医用清洗剂,如具有去除生物膜作用的医用清洗剂。
- d) 医用润滑剂:应为水溶性,与人体组织有较好的相容性,不影响灭菌介质的穿透性和器械的机械性能。
- e) 消毒剂应满足以下要求:
 - 1) 应适用于内镜且符合国家相关规定,并对内镜腐蚀性较低;
 - 2) 可根据需要选择特殊用途的医用清洗剂,如具有去除生物膜作用的医用清洗剂,也可选用其他消毒剂;
 - 3) 部分消毒剂使用方法见附录 B;
 - 4) 酸性氧化电位水应符合 GB 28234 的规定。
- f) 灭菌剂应满足以下要求:
 - 1) 应适用于内镜且符合国家相关规定,并对内镜腐蚀性较低;
 - 2) 可选用戊二醛、过氧乙酸,也可选用其他灭菌剂;
 - 3) 部分灭菌剂使用方法见附录 B。
- g) 消毒剂浓度测试纸:应符合国家相关规定。
- h) 干燥剂:应配备 75%~95%乙醇或异丙醇。

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

5.4 内镜与附件储存库(柜)

内表面应光滑、无缝隙,便于清洁和消毒,与附件储存库(柜)应通风良好,保持干燥。

6 清洗消毒操作规程

6.1 基本原则

6.1.1 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。

6.1.2 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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。

6.1.3 内镜清洗消毒应遵循以下流程(见图 1)。

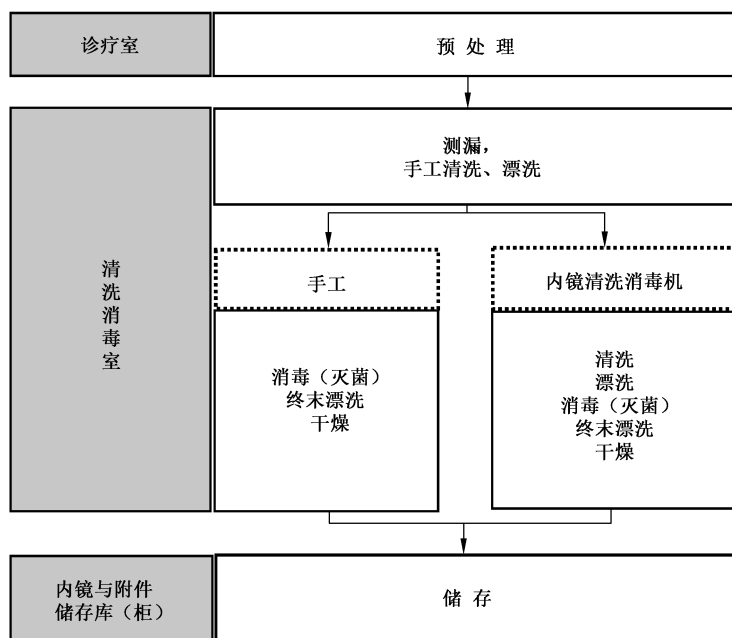


图 1 软式内镜清洗消毒流程

6.1.4 注意事项如下：

- a) 内镜使用后应按以下要求测漏：
 - 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。
- b) 内镜消毒或灭菌前应进行彻底清洗。
- c) 清洗剂和消毒剂的作用时间应遵循产品说明书。确诊或疑似分枝杆菌感染患者使用过的内镜及附件,其消毒时间应遵循产品的使用说明。
- d) 消毒后的内镜应采用纯化水或无菌水进行终末漂洗,采用浸泡灭菌的内镜应采用无菌水进行终末漂洗。
- e) 内镜应储存于清洁、干燥的环境中。
- f) 每日诊疗工作开始前,应对当日拟使用的消毒类内镜进行再次消毒、终末漂洗、干燥后,方可用于患者诊疗。

6.2 手工操作流程

6.2.1 预处理流程如下：

- a) 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；
- b) 反复送气与送水至少 10 s；
- c) 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；
- d) 盖好内镜防水盖；
- e) 放入运送容器,送至清洗消毒室。

6.2.2 测漏流程如下：

- a) 取下各类按钮和阀门；
- b) 连接好测漏装置,并注入压力；

- c) 将内镜全浸没于水中,使用注射器向各个管道注水,以排出管道内气体;
- d) 首先向各个方向弯曲内镜先端,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;
- e) 如发现渗漏,应及时保修送检;
- f) 测漏情况应有记录;
- g) 也可采用其他有效的测漏方法。

6.2.3 清洗流程如下:

- a) 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。
- b) 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。
- c) 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。
- d) 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。
- e) 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。
- f) 每清洗 1 条内镜后清洗液应更换。
- g) 将清洗刷清洗干净,高水平消毒后备用。

6.2.4 漂洗流程如下:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 用流动水冲洗内镜的外表面、按钮和阀门;
- d) 使用动力泵或压力气枪向各管道充气至少 30 s,去除管道内的水分;
- e) 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。

6.2.5 消毒(灭菌)流程如下:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 更换手套,向各管道至少充气 30 s,去除管道内的消毒液;
- d) 使用灭菌设备对软式内镜灭菌时,应遵循设备使用说明书。

6.2.6 终末漂洗流程如下:

- a) 将内镜连同全管道灌流器,以及按钮、阀门移入终末漂洗槽;
- b) 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 2 min,直至无消毒剂残留;
- c) 用纯化水或无菌水冲洗内镜的外表面、按钮和阀门;
- d) 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;
- e) 取下全管道灌流器。

6.2.7 干燥流程如下:

- a) 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 4 h 更换 1 次。
- b) 用 75%~95%乙醇或异丙醇灌注所有管道。
- c) 使用压力气枪,用洁净压缩空气向所有管道充气至少 30 s,至其完全干燥。
- d) 用无菌擦拭布、压力气枪干燥内镜外表面、按钮和阀门。
- e) 安装按钮和阀门。

6.3 内镜清洗消毒机操作流程

6.3.1 使用内镜清洗消毒机前应先遵循 6.2.1、6.2.2、6.2.3、6.2.4 的规定对内镜进行预处理、测漏、清洗和漂洗。

6.3.2 清洗和漂洗可在同一清洗槽内进行。

6.3.3 内镜清洗消毒机的使用应遵循产品使用说明。

6.3.4 无干燥功能的内镜清洗消毒机,应遵循 6.2.7 的规定进行干燥。

6.4 复用附件的清洗消毒与灭菌

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

6.4.2 附件的内外表面及关节处应仔细刷洗,直至无可见污染物。

6.4.3 采用超声清洗的附件,应遵循附件的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。

6.4.4 附件的润滑应遵循生产厂家的使用说明。

6.4.5 根据 6.1.2 选择消毒或灭菌方法:

a) 耐湿、耐热附件的消毒:

1) 可选用热力消毒,也可采用消毒剂进行消毒;

2) 消毒剂的使用方法应遵循产品说明书;

3) 使用消毒剂消毒后,应采用纯化水或无菌水漂洗干净,干燥备用。

b) 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设备或化学灭菌剂浸泡灭菌,采用化学灭菌剂浸泡灭菌后应使用无菌水漂洗干净,干燥备用。

6.5 储存

6.5.1 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。

6.5.2 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。

6.5.3 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。

6.6 设施、设备及环境的清洁消毒

6.6.1 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、过氧乙酸或其他符合国家相关规定的消毒剂进行消毒。

6.6.2 每次更换消毒剂时,应彻底刷洗消毒槽。

6.6.3 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。

7 监测与记录

7.1 内镜清洗质量监测

7.1.1 应采用目测方法对每件内镜及其附件进行检查。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。

7.1.2 可采用蛋白残留测定、ATP 生物荧光测定等方法,定期监测内镜的清洗效果。

7.2 使用中的消毒剂或灭菌剂监测

7.2.1 浓度监测

7.2.1.1 应遵循产品使用说明进行浓度监测。

7.2.1.2 产品说明书未写明浓度监测频率的,一次性使用的消毒剂或灭菌剂应每批次进行浓度监测;重

复使用的消毒剂或灭菌剂配制后应测定一次浓度,每次使用前进行监测;消毒内镜数量达到规定数量的一半后,应在每条内镜消毒前进行测定。

7.2.1.3 酸性氧化电位水应在每次使用前,应在使用现场酸性氧化电位水出水口处,分别测定 pH 和有效氯浓度。

7.2.2 染菌量监测

每季度应监测 1 次,监测方法应遵循 WS/T 367 的规定。

7.3 内镜消毒质量监测

7.3.1 消毒内镜应每季度进行生物学监测。监测采用轮换抽检的方式,每次按 25% 的比例抽检。内镜数量少于等于 5 条的,应每次全部监测;多于 5 条的,每次监测数量应不低于 5 条。

7.3.2 监测方法应遵循 GB 15982 的规定,消毒合格标准:菌落总数 ≤ 20 CFU/件。

7.3.3 当怀疑医院感染与内镜诊疗操作相关时,应进行致病性微生物检测,方法应遵循 GB 15982 的规定。

7.4 内镜清洗消毒机的监测

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

7.4.2 内镜清洗消毒机的其他监测,应遵循国家的有关规定。

7.5 手卫生和环境消毒质量监测

7.5.1 每季度应对医务人员手消毒效果进行监测,监测方法应遵循 WS/T 313 的规定。

7.5.2 每季度应对诊疗室、清洗消毒室的环境消毒效果进行监测,监测方法应遵循 WS/T 367 的规定。

7.6 质量控制过程的记录与可追溯要求

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

7.6.2 应记录使用中消毒剂浓度及染菌量的监测结果。

7.6.3 应记录内镜的生物学监测结果。

7.6.4 宜留存内镜清洗消毒机运行参数打印资料。

7.6.5 应记录手卫生和环境消毒质量监测结果。

7.6.6 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,其他监测资料的保存期应 ≥ 3 年。

附 录 A
(规范性附录)

内镜诊疗中心(室)不同区域人员防护着装要求

内镜诊疗中心(室)不同区域人员防护着装要求见表 A.1。

表 A.1 内镜诊疗中心(室)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	护目镜或面罩	防水围裙或防水隔离衣	专用鞋
诊疗室	√	√	√	√	△		
清洗消毒室	√	√	√	√	√	√	√
注：√应使用,△宜使用。							

附录 B

(规范性附录)

部分消毒(灭菌)剂使用方法

部分消毒(灭菌)剂使用方法见表 B.1。

表 B.1 部分消毒(灭菌)剂使用方法

消毒(灭菌)剂	高水平消毒及灭菌参数	使用方式	注意事项
邻苯二甲醛 (OPA)	浓度:0.55%(0.5%~0.6%) 时间:消毒 ≥ 5 min	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作:消毒液应注满各管道,浸泡消毒	1. 易使衣服、皮肤、仪器等染色。 2. 接触蒸气可能刺激呼吸道和眼睛
戊二醛 (GA)	浓度: $\geq 2\%$ (碱性) 时间:支气管镜消毒浸泡时间 ≥ 20 min;其他内镜消毒 ≥ 10 min; 结核杆菌、其他分枝杆菌等特殊感染患者使用后的内镜浸泡 ≥ 45 min;灭菌 ≥ 10 h	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作:消毒液应注满各管道,浸泡消毒	1. 对皮肤、眼睛和呼吸具有致敏性和刺激性,并能引发皮炎、结膜炎、鼻腔发炎及职业性哮喘,宜在内镜清洗消毒机中使用。 2. 易在内镜及清洗消毒设备上形成硬结物质
过氧乙酸 (PAA)	浓度:0.2%~0.35%(体积分数) 时间:消毒 ≥ 5 min,灭菌 ≥ 10 min	内镜清洗消毒机	对皮肤、眼睛和呼吸道有刺激性
二氧化氯	浓度:100 mg/L~500 mg/L 时间:消毒 3 min~5 min	1. 内镜清洗消毒机。 2. 手工操作:消毒液应注满各管道,浸泡消毒	活化率低时产生较大刺激性气味,宜在内镜清洗消毒机中使用
酸性氧化电位水 (AEOW)	主要指标: 有效氯浓度 60 mg/L \pm 10 mg/L; pH 2.0~3.0; 氧化还原电位 ≥ 1100 mV; 残留氯离子 < 1000 mg/L。 时间:消毒 3 min~5 min	1. 酸性氧化电位水内镜清洗消毒机。 2. 手工操作:使用专用连接器将酸性氧化电位水出水口与内镜各孔道连接,流动浸泡消毒	1. 在存在有机物质的情况下,消毒效果会急剧下降,消毒前清洗应彻底。尤其对污染严重、不易清洗的内镜(如肠镜等),应增加刷洗次数,延长清洗时间,保证清洗质量。 2. 应采用流动浸泡方式消毒。 3. 消毒后纯化水或无菌水冲洗 30 s

注 1: 表中所列的消毒(灭菌)剂,其具体使用条件与注意事项等遵循产品使用说明书。

注 2: 表中未列明的同类或其他消毒(灭菌)剂,其使用方式与注意事项等遵循产品使用说明书。