

# 中国消化内镜再处理专家共识(2024, 重庆)

中华医学会消化内镜学分会清洗消毒学组

通信作者: 梅浙川, 重庆医科大学附属第二医院消化内科, 重庆 400010, Email: meizhechuan@cqmu.edu.cn; 令狐恩强, 解放军总医院第一医学中心消化内科医学部, 北京 100853, Email: linghuenqiang@vip.sina.com

**【摘要】** 消化内镜再处理是一个多步骤过程, 涵盖从预处理到储存的各个环节, 任何环节的操作不当都可能导致病原体存活并引发感染。近年来, 多重耐药菌导致的消化内镜感染暴发事件频发, 规范消化内镜再处理的重要性不容忽视。本共识参考国内外文献、指南、临床实践, 并结合我国国情, 对消化内镜再处理流程再次进行了梳理总结和更新, 经讨论最终确定了预处理、转运、测漏、手工清洗、漂洗、消毒/灭菌、干燥、储存等 17 个关键临床问题, 并为相关从业人员进行消化内镜再处理提供了 28 条详细的操作推荐意见, 旨在确保消化内镜再处理的效果。

**【关键词】** 消化内镜; 再处理; 质量控制; 专家共识

## Chinese expert consensus on gastrointestinal endoscope reprocessing (2024, Chongqing)

Cleaning and Disinfection Group, Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association

Corresponding author: Mei Zhechuan, Department of Gastroenterology, The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400010, China, Email: meizhechuan@cqmu.edu.cn; Linghu Enqiang, Department of Gastroenterology, The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China, Email: linghuenqiang@vip.sina.com

**【Summary】** Gastrointestinal endoscope reprocessing is a complex multi-step process, encompassing various stages from pre-cleaning to storage. Improper operation at any stage may lead to pathogens survival and infections. In recent years, outbreaks of gastrointestinal endoscope-related infections caused by multi-drug resistant bacteria occurred frequently, highlighting the importance of standardized reprocessing of gastrointestinal endoscopes. The consensus has reviewed and updated the reprocessing procedures for gastrointestinal endoscopy, referring to domestic and international literature, guidelines, and clinical practices, while also taking into the specific conditions in China. The consensus identifies 17 key clinical issues, including pre-cleaning, transportation, leak testing, manual cleaning, rinsing, disinfection/sterilization, drying, and storage, and provides 28 detailed operational recommendations for relevant professionals to ensure the effectiveness of gastrointestinal endoscope reprocessing.

**【Key words】** Gastrointestinal endoscope; Reprocessing; Quality control; Expert consensus

结合国内外最新研究成果和学术观点, 消化内镜清洗消毒不仅仅是单一的清洗和消毒过程, 而是涵盖预处理、清洗、漂洗、高水平消毒或灭菌、干燥和存储等多个环节的系统性再处理过程, 因此使用“消化内镜再处理 (gastrointestinal endoscope reprocessing)”这一术语描述该过程更为适合。消化内镜再处理是指对消化系统及邻近组织器官疾病进行临床诊疗所用的软式内镜及附件进行清洁、消毒、漂洗、干燥和储存的系统过程, 从而确保可安全有效

地重复使用<sup>[1-3]</sup>。消化内镜属于侵入性医疗器械, 具有结构精细、管腔复杂、材料特殊等特点, 使得清洁和消毒过程变得困难<sup>[4-5]</sup>。近年来, 美国急救医学研究所 (Emergency Care Research Institute, ECRI) 公布的全球十大医疗技术危害中, 多次提及由于消化内镜再处理操作不当, 导致医务人员和患者面临感染风险<sup>[6]</sup>。消化内镜诊疗过程中出现的感染与内镜本身、再处理人员、再处理步骤和设备等因素有关<sup>[7-8]</sup>。消化内镜再处理的任一环节出现问题均可使病原体存活,

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240827-00389

收稿日期 2024-08-27 本文编辑 顾文景 唐涌进

引用本文: 中华医学会消化内镜学分会清洗消毒学组. 中国消化内镜再处理专家共识(2024, 重庆)[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(9): 673-684. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20240827-00389.



进而导致内镜相关感染的发生<sup>[9-10]</sup>。

国内外均有报道多重耐药菌导致的消化内镜感染暴发<sup>[4]</sup>,特别是碳青霉烯耐药肠杆菌,感染后死亡率高达 40%<sup>[11]</sup>。一项回顾性研究纳入 90 311 条消化内镜,发现样本的污染水平(或不合格率)在 0.4%~49.0%<sup>[12]</sup>,尤其是十二指肠镜再处理。尽管严格遵守再处理步骤,十二指肠镜相关细菌感染和暴发仍在全世界范围内时有发生<sup>[13]</sup>。规范的消化内镜再处理是防控内镜相关感染的关键,可以预防 90% 以上的内镜相关感染的发生<sup>[14]</sup>。我国于 2014 年公布了《内镜自动清洗消毒机卫生要求》(GB 30689—2014)<sup>[15]</sup>,2016 年公布了《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016)<sup>[16]</sup>,2020 年发布了《内镜消毒效果评价方法》(GB/T 38497—2020)<sup>[17]</sup>,2023 年制订了《消化内镜中心的环境与布局专家共识建议》<sup>[18]</sup>。与此同时,日本、美国、法国、韩国等国家先后制订和更新多部相关指南和共识,对消化内镜再处理提出推荐意见。因此,结合我国国情和消化内镜再处理现状,为进一步规范和优化消化内镜再处理流程,中华医学会消化内镜分会清洗消毒学组发起本共识的撰写工作,系统归纳和更新消化内镜再处理的规范流程及注意事项,旨在为相关内镜从业人员开展消化内镜再处理工作提供参考。

### 一、共识的制订过程

1. 专家组成员和撰写小组:中华医学会消化内镜学分会清洗消毒学组组成核心专家委员会,多学科专家组包括消化病学、消化内镜学、医院感染预防与控制领域、流行病学和护理学等领域专家 43 名。撰写小组主要参与文献检索、证据整理、临床问题筛选、初稿撰写和专家函询等。

2. 制订方法:系统检索 Embase、PubMed、Web of Science、Cochrane 图书馆、中国知网、万方数据知识服务平台、维普网和中国生物医学文献数据库等数据库,结合临床实践和我国国情初步形成 45 个临床问题,核心专家委员会和多学科专家组通过讨论最终确定 17 个关键临床问题。针对临床问题进行 3 轮专家函询,通过微信发放和回收函询问卷,专家均自愿参与研究。函询结束后对专家意见进行整理分析和修改,随后进行 1 次投票及专家论证会。

3. 推荐意见形成:采用改良的德尔菲(Delphi)方法达成共识的推荐意见。投票分为 5 个等级:完全赞成、部分赞成(但有一定保留)、赞成(但有较大保留)、不赞成(但有一定保留)、完全不赞成。根据得票率将推荐强度分为:A(强烈推荐),即完全赞成得票率 $\geq 80\%$ ;B(推荐),即完全赞成和部分赞成合计得票率 $\geq 80\%$ 且不满足 A 的条件;C(建议),即完全赞成、部分赞成和赞成合计得票率 $\geq 80\%$ 且不满足 A 和 B 的条件;推荐强度未达 C 则不予采纳。共识水平指完全赞成、部分赞成和赞成三者合计得票率。投票意见的证据等级分级标准见表 1。

### 二、推荐意见和证据总结

1. 预处理:消化内镜预处理何时开始以及如何改善预处理效果?

表 1 证据等级分级标准

证据等级分级	内容
高质量	进一步研究也不可能改变该评估结果的可信度
中等质量	进一步研究很可能影响该评估结果的可信度,且可能改变该评估结果
低质量	进一步研究极有可能影响该评估结果的可信度,且该评估结果很可能改变
极低质量	任何评估结果都很不确定

**【推荐意见 1】**预处理应在诊疗操作结束时,内镜自患者体内取出后立即在床旁开始实施。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:97.67%)

消化内镜预处理是整个再处理流程中不可或缺的重要起始环节,直接关系到内镜清洗消毒效果。预处理应在诊疗操作结束时,内镜从患者体内取出后立即在床旁开始实施。各国关于消化内镜再处理的指南或共识均推荐,消化内镜使用完毕后应立即在床旁开始预处理<sup>[3,8,11,19-20]</sup>。及时规范的预处理能够防止生物膜的形成,显著降低消化内镜携带的微生物负荷,提高内镜消毒或灭菌的成功率<sup>[21-25]</sup>。

**【推荐意见 2】**预处理应遵照消化内镜的使用说明书进行。预处理过程中经内镜管道抽吸的含酶清洗液应足量,至少 200 mL 或直至吸引管内液体清澈;有条件的单位推荐使用一次性的床旁预处理清洗包。(证据等级:中等质量;推荐强度:A;共识水平:90.70%)

在预处理中,首先采用含酶纱布或海绵擦拭内镜外表面去除污物,然后通过内镜管道抽吸足量的含酶清洗液,充分清除管道内的污物。日本消化内镜再处理指南推荐至少抽吸 200 mL 含酶的中性或碱性清洗液<sup>[20]</sup>;而美国多学会指南和胃肠病学护理学会的消化内镜再处理指南则强调,需抽吸大量清洗剂至液体清澈为止<sup>[7-8]</sup>。因此,我们推荐抽吸至少 200 mL 含酶清洗液(根据制造商的说明进行配制)或直至吸引管内液体清澈。

一次性的床旁预处理清洗包具有独立包装、一次性使用、避免交叉污染风险等优点,推荐有条件的单位使用。一次性清洗包通常至少包含一块一次性使用的浸泡有含酶清洗液的海绵/无纺布和一袋(盒)定量(200~500 mL)且浓度适合的含酶清洗液。澳大利亚的一项单盲调查研究发现,超过 25% 的清洗液样本的浓度不合格<sup>[26]</sup>。一次性预处理清洗包能够便捷地提供统一浓度及容量的清洗液,有利于床旁预处理的规范实施。我国多个单中心的研究发现,与使用传统清洗液桶进行预处理相比,使用一次性预处理清洗包进行预处理的效果更优<sup>[27-30]</sup>。

2. 转运:预处理后的消化内镜转运是否需要使用密闭的容器? 如何处理不能及时转运至再处理区域的消化内镜?

**【推荐意见 3】**应及时将预处理后的消化内镜置于专用的密闭转运容器、转运袋或加盖的内镜转运车转运至再处理区域进行后续处理。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:97.67%)

经过床旁预处理后的消化内镜尚需进行后续再处理,此时内镜表面和内部仍可能含有大量潜在的生物危害成分。为了防止内镜对周围环境或人员造成危害,以及避免对内镜造成损坏或二次污染,应使用专用的密闭转运容器、转运袋或加盖的内镜转运车进行密闭转运<sup>[3,7,19]</sup>。

**【推荐意见 4】**在特殊情况下,如果不能及时转运或进行后续再处理(超过 30 min),应使用专用的含酶保湿剂或保湿泡沫对内镜的表面和内部通道进行保湿处理。从消化内镜预处理开始到手工清洗开始的间隔时间不能超过 60 min,否则需要遵照内镜制造商的说明进行延迟情况下的再处理程序。每日内镜诊疗工作结束后,应对转运容器进行清洗消毒或表面擦拭消毒。(证据等级:低质量;推荐强度:A;共识水平:88.37%)

预处理后的消化内镜应及时转运至再处理区域进行后续处理。应避免内镜在再处理前出现干燥,因为一旦干燥将降低消毒或灭菌的成功率<sup>[11]</sup>。若遇特殊情况内镜不能及时转运或转运后不能及时进行后续再处理(超过 30 min)时,应采用清洗剂对内镜的表面和内部通道进行保湿处理<sup>[11,31]</sup>。内镜再处理程序的延迟将促进生物膜形成,并导致清洗消毒的失败以及患者的感染风险增加<sup>[32-33]</sup>。日本奥林巴斯公司 2023 年更新发布的内镜再处理延迟白皮书强调,预处理和手工清洗之间的最大间隔时间为 60 min;如果超过 60 min,则要求在手工清洗之前预先浸泡消化内镜<sup>[34]</sup>。目前,推荐按照消化内镜制造商的说明及时进行再处理程序,但针对再处理开始时间点和延迟处理等问题,未来仍需开展更深入的临床研究。

### 3. 测漏:是否需每次再处理前对消化内镜进行测漏?

**【推荐意见 5】**有条件的单位每次再处理前均应对消化内镜进行测漏,条件不允许时应每日工作结束后集中测漏。治疗使用和进入无菌腔道的消化内镜应在每次再处理前进行测漏。(证据等级:中等质量;推荐强度:A;共识水平:88.37%)

消化内镜在再处理中进行测漏有助于早期发现内镜的损坏,减少病原体经内镜传播的机会。目前,各国指南均推荐消化内镜每次再处理前均应进行测漏<sup>[3,7-8,11,20]</sup>。然而,我国人均拥有的消化内镜资源仍然较为缺乏。《2020 中国消化内镜诊疗技术调查报告》显示,对应每 100 万人群,我国开展消化内镜诊疗的医疗机构仅有 5.29 家。国内普遍存在内镜诊疗患者数量多、内镜数量少、内镜从业人员工作强度大的情况,部分医疗机构可能难以保证每次再处理前均对消化内镜进行测漏。此外,日常工作中内镜测漏过程中发现泄漏的比例较低,且泄漏通常更容易发生在治疗使用的内镜。因此,结合我国内镜诊疗现状,推荐有条件的单位每次再处理前均对消化内镜进行测漏,条件不允许时应每日工作结束后集中测漏,而治疗使用和进入无菌腔道的消化内镜应在每次再处理前进行测漏。

### 4. 手工清洗:手工清洗中的注意要点有哪些?

**【推荐意见 6】**彻底的手工清洗是手工和全自动内镜清洗消毒机(automated endoscope reprocessor, AER)消毒的先决条件。每清洗一条消化内镜后,应重新更换含酶清洗液。清洗刷应根据消化内镜制造商的说明进行选择,刷子的长度和直径应完全匹配内镜通道。有条件的单位可以使用一次性清洗刷。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:86.05%)

手工清洗是消化内镜再处理过程中不可或缺的关键环节。规范的预处理和手工清洗过程,能够使内镜携带的病原体数量减少 99.9%<sup>[19]</sup>。为了最大程度降低消化内镜间的交叉污染风险,应在清洗每一条内镜后重新更换清洗液。在手工清洗过程中,应按照消化内镜制造商的说明选择清洗刷。刷子的长度和直径应完全匹配内镜通道,以确保刷洗时与通道壁充分接触。有条件的单位在手工清洗中可使用一次性产品,如软布、海绵、刷子,或者将重复使用的清洗刷进行高水平消毒(灭菌)后再次使用<sup>[20]</sup>。日本的一项研究发现,一次性使用和重复使用的清洗刷具有类似的清洁效果<sup>[35]</sup>,但重复使用的刷子必须在每次使用之间进行检查,并在磨损、弯曲或损坏时更换<sup>[7,11]</sup>。

### 5. 漂洗:两次漂洗对水质的要求是什么?

**【推荐意见 7】**初次漂洗过程中的水可采用流动的自来水或经过滤净化的自来水,使用自来水时水质应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749—2022)。(证据等级:中等质量;推荐强度:A;共识水平:97.67%)

目前,各国内镜再处理指南对初次漂洗水的水质要求尚未达成共识,多数推荐采用无菌水或经过过滤净化的自来水进行冲洗<sup>[19]</sup>。根据《医疗机构医疗用水卫生要求》(报批稿),无菌水指经过灭菌工艺处理的水。初次漂洗时使用灭菌用水将增加内镜再处理的成本,且不符合绿色内镜的理念,因此,建议清洗过程中的漂洗用水采用流动的自来水或经过过滤净化的自来水,自来水的水质应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749—2022)<sup>[31,36]</sup>。AER 中使用的冲洗用水应经过过滤<sup>[37]</sup>,并定期对水处理系统进行消毒,按时根据制造商的说明更换过滤器,定期对 AER 循环末端冲洗用水进行微生物评估。

**【推荐意见 8】**终末漂洗水应采用经纯化的水,水质应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749—2022),且菌落总数 $\leq 10$  CFU/100 mL;生产经纯化的水所使用的滤膜孔径应 $\leq 0.2 \mu\text{m}$ ,并根据当地水质及水源监测结果,结合制造商的说明定期更换滤膜。(证据等级:中等质量;推荐强度:A;共识水平:97.67%)

研究调查发现,部分消化内镜的终末漂洗水样可能达不到所要求的微生物限制标准。在三项共涉及 32 例患者的研究中发现终末漂洗水受到污染,其中两项研究采用手工对消化内镜进行再处理<sup>[38-39]</sup>,另一项研究使用 AER 按照欧洲标准进行消毒<sup>[40]</sup>。目前已有多篇报道发现或怀疑终末

漂洗水被污染导致的感染事件,总共有 61%(11/18)的报告称终末漂洗水中含有导致感染的微生物<sup>[41]</sup>。终末漂洗水被污染最常见的原因是未能及时更换过滤器<sup>[42-43]</sup>,其他原因包括使用孔径不合适的过滤器和缺少过滤器<sup>[44-45]</sup>。另外,有报道指出,根据制造商的说明更换过滤器的频率不足以防止内镜相关感染<sup>[42]</sup>。消化内镜设备中使用的水质要求极高,推荐根据当地水质及水源监测结果,结合制造商的说明定期更换滤膜。Ji 等<sup>[46]</sup>通过比较分析发现,使用经纯化的水(采用孔径 0.2 μm 无菌过滤器进行净化)冲洗的消化内镜再处理的失败率显著低于使用市政自来水和简单过滤水(市政用水用孔径 >0.2 μm 的膜过滤)冲洗。多个国家的指南对消化内镜终末漂洗水进行了相关说明,指出终末漂洗水中不得检出铜绿假单胞菌、非结核分枝杆菌、军团菌等水源性致病菌<sup>[47-49]</sup>。因此,推荐终末漂洗水应采用经纯化的水,水质应符合《生活饮用水卫生标准》(GB 5749—2022),且菌落总数 ≤10 CFU/100 mL。

**6. 消毒/灭菌:**消化内镜再处理过程中如何选择消毒(灭菌)剂?

**【推荐意见 9】**所有消毒(灭菌)剂应适用于消化内镜并符合国家相关规定,且对内镜腐蚀性较低。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:100.00%)

消化内镜再处理过程中,选择合适的消毒(灭菌)剂至关重要。消毒(灭菌)剂不仅要适用于消化内镜,还须符合国家制订的《医疗器械消毒剂通用要求》(GB 27949—2020)和《消毒产品卫生安全评价技术要求》(WS 628—2018)<sup>[50-51]</sup>,且对内镜腐蚀性较低。消毒(灭菌)剂的选择直接影响内镜的消毒效果和使用寿命。使用不适当的消毒(灭菌)剂可能导致内镜材料的腐蚀和损坏,缩短内镜使用寿命,增加医疗成本。国内外指南均强调消毒(灭菌)剂须适用于特定的医疗设备并符合国家规定<sup>[7,11,16,19]</sup>,但并未明确规定应选择哪种特定的消毒(灭菌)剂。因此,需要根据内镜和消毒(灭菌)剂制造商的说明,选择与内镜匹配的消毒(灭菌)剂或灭菌技术。研究显示重复高水平消毒效果相比单次高水平消毒未见明显优势<sup>[7]</sup>,因此暂不推荐进行重复高水平消毒。

**【推荐意见 10】**检查使用的消化内镜应至少高水平消毒,治疗使用和进入无菌腔道的消化内镜需灭菌。特定的病原体传播时,根据病原体特性选择高水平消毒或灭菌。(证据等级:中等质量;推荐强度:A;共识水平:95.35%)

我国《消毒管理办法》和《医院感染管理办法》均规定医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品必须达到灭菌要求<sup>[52-53]</sup>;各种注射、穿刺、采血器具应当一人一用一灭菌。凡接触皮肤、黏膜的器械和用品必须达到消毒要求。根据这一规定,检查使用的消化内镜大多接触完整的黏膜,因此至少应被归类为中度危险性物品,推荐再处理时至少应达到高水平消毒;而进入无菌腔道检查和治疗使用的消化内镜应归类为高度危险性物品,需要严格进行

灭菌处理。目前,多数国内外指南按照斯波尔丁(Spaulding)分类对消化内镜选择高水平消毒或灭菌<sup>[3,11,54]</sup>。然而,根据 Spaulding 分类尚不能完全准确地选择高水平消毒或灭菌,特别是在特定病原体传播时,还应根据病原体的特性选择高水平消毒或灭菌<sup>[55]</sup>。因此,在消化内镜再处理过程中,不同的内镜使用场景和特定病原体传播的情况,决定了各自所需的高水平消毒或灭菌水平。

**【推荐意见 11】**高水平消毒剂推荐优先选择邻苯二甲醛或过氧乙酸,灭菌剂推荐优先选择过氧乙酸。(证据等级:中等质量;推荐强度:A;共识水平:88.37%)

高水平消毒剂主要为氧化剂和非氧化剂。氧化剂主要包括次氯酸、含氯消毒剂、二氧化氯和过氧乙酸及其盐等,能够氧化微生物蛋白质,但具有氧化腐蚀性和不稳定性。戊二醛和邻苯二甲醛属于非氧化剂,能够与氨基酸基团发生交联反应,因无氧化腐蚀性,性质相对稳定。目前,国内高水平消毒多选择戊二醛和邻苯二甲醛作为消毒剂。戊二醛的优点在于相对便宜,并且不易损坏消化内镜及配件。然而,戊二醛本身具有一定的毒性,且分枝杆菌对戊二醛有普遍的耐药性<sup>[56]</sup>。随着内镜使用增多,采用戊二醛高水平消毒时间需要 ≥10 min,在实际使用中很难达到有效时间,从而可能达不到内镜高水平消毒效果。邻苯二甲醛作为高水平消毒剂,适用于手工和 AER 消毒,能够在短时间内实现高水平消毒效果,但不能用作灭菌剂。邻苯二甲醛能够在 5 min 内杀灭常见的细菌,并能够杀灭分枝杆菌。因此,使用邻苯二甲醛进行内镜高水平消毒的时间应不少于 5 min。邻苯二甲醛不会产生有毒烟雾,无刺激性气味,对皮肤和黏膜的刺激性小,性质相对稳定,可重复使用较多次数和较长天数,对器械材质的腐蚀性低,使用广泛。然而,邻苯二甲醛与蛋白质结合所产生的“灰染”现象,需要额外进行清除。过氧乙酸的优点是杀菌效力高、易漂洗,缺点是具有腐蚀性和刺激性。过氧乙酸的腐蚀性和刺激性取决于其配方,pH 值越高腐蚀性和刺激性越低,与内镜兼容性越好。综上所述,高水平消毒剂推荐优先选择邻苯二甲醛或 pH 值高的过氧乙酸。

常用的灭菌剂或灭菌技术包括过氧乙酸(≥10 min)、戊二醛(≥10 h)和低温灭菌方法(包括环氧乙烷气体、过氧化氢气体等离子体和低温甲醛蒸汽灭菌等)<sup>[57]</sup>。戊二醛需要在常温下作用 10 h 才能达到灭菌效果,相比之下,过氧乙酸作用 5 min 可以对内镜达到高水平消毒效果,10 min 可实现灭菌。过氧乙酸适用于手洗和机洗,其分解产物对环境无污染,不需要中和处理即可直接排放到下水道。环氧乙烷气体灭菌虽然有效,但耗时较长,并且会增加消毒成本。过氧化氢气体等离子体灭菌虽然快速且安全,但对某些材料不兼容,且成本较高。低温甲醛蒸汽灭菌穿透力强,可能对某些材料造成腐蚀,并且需要长时间通风以去除残留气体。综上所述,灭菌剂推荐优先选择过氧乙酸。

**7. 干燥:**干燥的时间要求以及是否使用乙醇进行干燥?

**【推荐意见 12】**立即使用的消化内镜采用压力可调的医用压缩空气或高效空气过滤器(high efficiency

particulate air filter, HEPA) 过滤后的空气干燥内镜管腔内外表面,直至肉眼无可见的潮湿。当日不再使用的消化内镜干燥至少 10 min;每日诊疗结束后需储存的消化内镜加用乙醇或异丙醇进行干燥;当存在朊病毒传播风险时,则不应使用乙醇进行干燥。(证据等级:中等质量;推荐强度:B;共识水平:100.00%)

干燥是防止消化内镜污染的重要过程,内镜的所有管道和表面必须彻底干燥。干燥中需要使用医用压缩空气或 HEPA 过滤后的空气,避免因空气中的病原菌导致的内镜污染。研究表明,相较于再处理其他流程的不当,干燥不充分导致的内镜污染发生率最高<sup>[58]</sup>。干燥不充分导致多起内镜相关感染的暴发<sup>[59-61]</sup>,一项研究报道干燥不充分导致内镜污染发生率高达 80%<sup>[62]</sup>。内镜干燥不充分会加速生物膜的形成。生物膜的形成时间因环境和条件不同而有所差异,部分革兰阴性细菌可在数小时内开始形成<sup>[63]</sup>。一项单中心对照研究显示,采用某型自动内镜干燥器自动干燥 10 min 后,内镜管道几乎无明显的残留液体<sup>[64]</sup>。2020 年多学会指南推荐内镜干燥至少需 10 min<sup>[7]</sup>。考虑到我国患者数量众多,消化内镜数量相对短缺且周转快的国情,对于需立即进入下一轮使用的消化内镜,建议干燥至无肉眼可见的潮湿;对于当日不再重复使用的消化内镜,建议干燥时间至少为 10 min。目前,各国指南对于干燥过程中是否使用乙醇尚存在争议。部分指南推荐使用 75%~95% 的乙醇或异丙醇冲洗管道,以加速水分蒸发;然而,乙醇具有蛋白固定作用,部分国家不推荐在干燥过程中使用乙醇<sup>[19]</sup>。由于目前尚无明确证据支持使用乙醇进行干燥,本共识建议仅在每日诊疗结束后需储存的消化内镜加用乙醇或异丙醇进行干燥。需注意的是,朊病毒对乙醇有很高的抵抗力,且乙醇的固定作用可能使朊病毒更难被消灭。因此,当存在朊病毒传播风险时,不应使用乙醇进行干燥。

#### 8. 储存:储存方式和储存时间要求?

**【推荐意见 13】**消化内镜推荐储存在专用的内镜储存干燥柜中,根据制造商的说明垂直悬挂或盘放消化内镜,并取下各类按钮和阀门单独储存。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:93.02%)

消化内镜的存储是保障内镜及附件不被损坏,同时降低内镜污染的重要措施。国内外大多数指南要求,干燥后的内镜应垂直悬挂在专用储存柜内,可重复使用的附件应与内镜一起储存,所有可拆卸的部件需单独储存<sup>[8,16,20,65]</sup>。目前,对于消化内镜使用带有干燥功能的干燥柜或常规柜尚未达成共识。然而,研究显示,随着内镜干燥时间的延长,可以显著降低内镜相关感染的风险<sup>[66-70]</sup>。因此,消化内镜推荐储存在专用的内镜储存干燥柜中,并尽可能保持或延长干燥时间。内镜储存干燥柜需参照《内镜储存干燥柜卫生要求》(T/WSJD 21—2022),该标准指出垂直放置时应确保内镜不会触及储存干燥柜底部,水平放置时应确保内镜弯曲直径符合内镜性能要求<sup>[71]</sup>。目前没有确切证据表明将附件与完成高水平消毒的内镜共同存放是否有助于降低

内镜相关感染暴发的概率,内镜及其所有附件是否应分离储存,这一问题还需进一步研究<sup>[7]</sup>。

**【推荐意见 14】**消化内镜再处理后储存的安全时间尚未确定,推荐储存在专用的内镜储存干燥柜中的内镜存放时间不超过 72 h,若超过 72 h 则建议诊疗前对消化内镜进行再处理。(证据等级:低质量;推荐强度:B;共识水平:100.00%)

目前,关于对于内镜再处理后储存的安全时间尚未明确,此时间可能受到多种因素的影响。2020 年的 meta 分析显示,与储存时间 $\geq 7$  d 的消化内镜相比,储存 7 d 以下的消化内镜细菌污染率较低<sup>[7]</sup>。虽然存储时间较短的消化内镜细菌污染率较低,但尚无充分数据明确经适当清洗、消毒、干燥和储存的消化内镜的可使用的最长存储时间<sup>[7]</sup>。我国 2016 年《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016)指出于每日诊疗开始前,应对当日拟使用的内镜进行再次消毒/灭菌、终末漂洗和干燥后,方可用于患者诊疗<sup>[16]</sup>。然而,《内镜储存干燥柜卫生要求》指出储存干燥柜只可放置清洗消毒合格的内镜,储存干燥 72 h 内应保持内镜微生物数量稳定<sup>[71]</sup>。因此,储存干燥柜中内镜存放时间不超过 72 h,超过 72 h 建议诊疗前对消化内镜进行再处理。

#### 9. 目测检查:目测检查的方式和检查时间点?

**【推荐意见 15】**目测检查可采用肉眼、放大镜或管道镜等方式检查;消化内镜和可重复使用附件,在使用中和再处理所有环节均需目测检查。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:97.67%)

消化内镜需确保无损坏或存在残留物,以降低内镜相关感染风险<sup>[7-8]</sup>。目前的标准、指南和制造商说明建议使用光学放大镜检查每条消化内镜,并建议可使用管道镜检查通道。多个指南指出,应在操作前、操作中、操作后、清洗后以及消毒或灭菌前进行目视检查,以评估内镜和附件的清洁度、湿度、外观变化、缺失部件、组件的完整性和功能以及物理或化学损伤<sup>[7-8,72]</sup>。目视检查应贯穿消化内镜和可重复使用附件的使用和再处理的所有环节。检查内容包括序列号板、控制手柄、瓣膜外壳、活检端口、套管接头、插入管、弯曲部分、远端胶带和远端尖端。每次检查后,应根据制造商的使用说明,使用两块消毒湿巾对消化内镜进行清洁和消毒。管道镜是一种细长的光学仪器,可插入另一种仪器的管腔中,以检查后者内部。在内镜再处理过程中使用管道镜可检测内镜工作通道内的损坏和残留物。尽管大多数再处理指南提倡工作人员在手工清洗过程中用肉眼目视检查消化内镜,以识别损坏或碎片,但大多数指南并未对使用管道镜提出具体建议。最近,一些指南提倡使用管道镜检查内镜的特定区域,并提供了使用管道镜时应检查的示例<sup>[8,40]</sup>。Ofstead 等<sup>[73]</sup>认为,仅靠外部检查不足以识别存在严重缺陷的消化内镜,近期的维护也不能保证消化内镜未损坏。因此,可采用肉眼、放大镜或管道镜等方式进行目测检查,以识别可能影响再处理效果以及患者安全的残留液体、碎片和缺陷。然而,目前

尚未具体说明应使用管道镜的频率和再处理过程的哪个阶段。尽管管道镜是一种新技术,但在再处理流程中的好处和作用仍未得到充分验证,需要进行更多的研究。

**10. AER:** AER 是否均需要配置, AER 意外中断后的处理?

**【推荐意见 16】**有条件的单位推荐使用 AER 并保证配比充足,需匹配制造商要求的消毒(灭菌)剂;如果不按照制造商的要求进行选择,需进行消毒(灭菌)效果的兼容性验证。使用 AER 仍需进行预处理、手工清洗和目测检查,并根据制造商的说明定期更换过滤器。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:97.67%)

消化内镜的再处理步骤繁多,标准的再处理过程多达 40 余个步骤<sup>[8]</sup>。AER 能够提供标准化的再处理过程,减少人为操作中的变异性和潜在错误。研究显示,手工进行内镜再处理时,所有步骤合格且不遗漏的比例只有 1.4%,而使用 AER 则高达 75.4%<sup>[74]</sup>。Saliou 等<sup>[75]</sup>的研究显示,手工再处理每条内镜微生物总数 $\geq 100$  CFU 的比例是 39.3%,而 AER 则为 27.2%,表明 AER 能够显著降低内镜中微生物的残留。我国的研究也显示,使用 AER 相比手工再处理能够明显提高消毒合格率,并且在不同直径气溶胶颗粒物产生均数上,AER 组明显低于手工再处理组<sup>[76]</sup>。我国某省 120 所医疗机构内镜再处理的调查结果显示,三级医疗机构配有 AER 的比例为 83.33%,而二级医疗机构配有 AER 的比例仅为 14.29%<sup>[77]</sup>。另一项国内研究分析了 2004—2017 年我国 AER 的配比情况,结果显示三级医疗机构的 AER 配比为 36.40%,二级医疗机构仅为 5.40%<sup>[78]</sup>。相比之下,韩国在 2015 年就实现了 100% 的 AER 配置率<sup>[79]</sup>。这提示我国 AER 的配比仍然较低,特别是在二级医疗机构。因此,AER 应该保证足量的配比。目前,大多数国外指南推荐使用 AER,但各国指南尚未就 AER 在再处理中是否作为首选达成共识<sup>[19]</sup>。需要注意的是,AER 不能替代所有步骤,使用 AER 仍需进行预处理、手工清洗和目测检查<sup>[80]</sup>。此外,AER 导致的相关感染也不容忽视,AER 的缺陷或故障是导致内镜相关感染的重要因素<sup>[81]</sup>。因此,使用 AER 应严格遵循我国《内镜自动清洗消毒机卫生要求》(GB 30689—2014)<sup>[15]</sup>,根据制造商的说明定期更换过滤器。国外指南强调,使用 AER 必须经过等效性验证,匹配制造商要求的消毒(灭菌)剂,并根据制造商要求定期维护和监测消毒效果<sup>[3,72]</sup>。因此,对于有条件的单位,推荐使用 AER 进行内镜再处理。然而,AER 的有效性依赖于严格匹配制造商要求的消毒(灭菌)剂。如果不按照制造商的要求选择消毒(灭菌)剂,则需要进行消毒(灭菌)效果的兼容性验证,以确保再处理的有效性和安全性。

**【推荐意见 17】**如果 AER 程序意外中断,应重复执行完整的 AER 循环。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:93.02%)

多数 AER 制造商在其设备手册中明确指出,当清洗消毒程序意外中断时,应重复运行整个循环程序。这是为了

确保设备在最佳状态下运行,并达到预期的消毒效果。2020 年美国多学会指南指出,如果 AER 运转中断,应重复执行完整的 AER 周期<sup>[7]</sup>。重复执行完整的清洗消毒循环可以确保所有步骤得到严格执行,任何一步的缺失或中断都可能导致消毒失败。

**11. 十二指肠镜和扇扫超声内镜:** 十二指肠镜和扇扫超声内镜再处理要求?

**【推荐意见 18】**十二指肠镜和扇扫超声内镜均须灭菌,并根据制造商的说明对内镜的拾钳器、凹槽等特定区域进行预处理;十二指肠镜和扇扫超声内镜再处理建议尽可能使用 AER,但需彻底手工清洗。(证据等级:中等质量;推荐强度:A,共识水平;88.37%)

十二指肠镜和扇扫超声内镜由于复杂的结构和用于高感染风险区域,更容易引发感染。研究显示,十二指肠镜相关的感染发生率(感染病例数占暴露于污染内镜病例总数的百分比)在 12%~41%<sup>[82]</sup>。一项荷兰的多中心研究对 67 个 ERCP 中心的 150 条十二指肠镜上的 745 个部位进行了取样,结果显示:26 个(39%)ERCP 中心的 33 条(22%)十二指肠镜受到污染;此外,23 条(15%)十二指肠镜上检测到微生物,并发现存在来自之前患者残留的有机物质<sup>[83]</sup>。即使严格遵照目前的再处理流程进行清洗和消毒,十二指肠镜仍可能出现污染,并引发相关感染暴发<sup>[84]</sup>。目前,十二指肠镜清洗、消毒或灭菌的最佳方法尚未完全确定。日本指南指出在清洗和消毒十二指肠镜之前,必须取下先端帽<sup>[20]</sup>;韩国指南强调十二指肠镜微生物监测的重要性<sup>[3]</sup>;欧洲指南建议加强床旁预处理、取下先端帽、管道内冲洗和十二指肠镜再处理的培训等<sup>[85]</sup>;2020 年美国多学会指南要求根据厂家说明书对十二指肠镜进行特定区域(例如拾钳器通道、凹槽)的预处理,并强调手工清洗的重要性,指出 AER 可能无法对拾钳器管道进行有效消毒,需手工清洗<sup>[7]</sup>。美国食品药品监督管理局(food and drug administration, FDA)建议在十二指肠镜再处理中可以采用双重高水平消毒、环氧乙烷气体灭菌和液体化学灭菌等措施,然而有效性尚未得到证实。微生物培养和检测已被证实可以用于十二指肠镜再处理后的消毒效果评价,并降低感染风险<sup>[58]</sup>。十二指肠镜和扇扫超声内镜都具有先端帽和拾钳器等复杂结构,研究显示使用一次性先端帽能够降低感染风险<sup>[86]</sup>。多项研究尝试采用一次性十二指肠镜以减少感染风险,但由于经济效益和环境污染的争议,暂时难以在临床上推广<sup>[87-88]</sup>。在十二指肠镜和扇扫超声内镜的设计和再处理流程优化方面,依旧需要进一步改进。因此,对十二指肠镜和扇扫超声内镜进行灭菌显得十分必要,建议尽可能使用 AER 并进行彻底的手工清洗。

**12. 耗材和附件:** 耗材和附件是否能重复使用? 可重复使用耗材和附件如何进行消毒或灭菌?

**【推荐意见 19】**对穿透黏膜屏障以及进入无菌腔道或组织的内镜附件,尽可能一次性使用。一次性耗材和附件禁止进行再处理后使用。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:97.67%)

根据 Spaulding 分类, 医疗器械被分为低度危险性物品 (non-critical items)、中度危险性物品 (semi-critical items) 以及高度危险性物品 (critical items) 3 类。按照《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367—2012), 上述三类物品需要进行分类处理<sup>[1,3,89-90]</sup>。仅与皮肤或黏膜接触的可重复使用的医疗器械被定义为低度危险性物品 (如手套、血压袖套、指尖或电极), 必须清洗和消毒, 但不需要灭菌, 进行低水平消毒即可。大多数消化内镜被归类为中度危险性物品, 虽然它们与完整的黏膜接触, 但通常不能穿透黏膜组织, 至少应进行高水平消毒。需要穿透胃肠道黏膜屏障或者接触血液的内镜附件或耗材 (如活检钳、导丝、圈套器、注射针、黏膜或乳头切开刀、高频止血钳、超声穿刺针和扩张球囊等) 被归类为高度危险性物品, 在使用时这些物品必须无菌, 推荐使用一次性耗材<sup>[7-8,20,65,91]</sup>。2021 年 1 月 12 日国家卫生健康委员会令第 8 号公布《医疗器械临床使用管理办法》, 明确指出一次性使用的医疗器械不得重复使用, 使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。因此, 禁止一次性耗材和附件进行再处理后使用。

**【推荐意见 20】**可重复使用耗材和附件需按照制造商的说明进行高水平消毒或灭菌, 制造商未给出具体说明的中高度危险物品按照灭菌处理。(证据等级: 中等质量; 推荐强度: A; 共识水平: 93.02%)

凡重复使用的器械需要在生产说明或外包装上标明为非一次性使用。只能对可重复使用的配件进行再处理, 再处理需要严格按照厂家要求进行消毒或灭菌。对可重复使用的耗材和附件进行高水平消毒或灭菌, 取决于其 Spaulding 分类<sup>[90]</sup>。依据《医疗机构消毒技术规范》(WS/T 367—2012), 低度危险性物品宜采用低水平消毒方法, 或作清洁处理, 遇有病原微生物污染时, 针对所污染病原微生物的种类选择有效的消毒方法。对于可重复使用的中度危险性物品, 包括水瓶、管道、阀门和按钮等配件, 建议在每个患者使用后进行高水平消毒。接触到黏膜的耗材和附件至少应接受高水平消毒<sup>[8,37,65,91]</sup>。可重复使用的水瓶和其软管应该按照制造商的说明进行日常高水平消毒或灭菌<sup>[7-8,37,65]</sup>。穿透胃肠道黏膜屏障或接触血液的内镜附件被归类为高度危险性物品, 包括活检钳、细胞学刷或切割设备, 任何可重复使用的高度危险性物品都应手工清洗, 然后进行灭菌<sup>[7-8,37,65,91]</sup>。可重复使用的耗材和附件应严格按照制造商推荐的标准流程进行清洗、消毒或灭菌等再处理。耗材和附件从消化内镜中取出后, 需浸泡在清洗液中, 用刷子和海绵均匀擦拭, 清洗所有耗材和附件的内部。灭菌前进行超声波清洗, 清除耗材和附件缝隙中的微小污染物<sup>[8,20,89,92]</sup>。

### 13. 监测: 消毒剂浓度和消化内镜生物学如何监测?

**【推荐意见 21】**重复使用的消毒剂每天使用前需对消毒剂进行浓度监测, 并根据制造商的说明对每种消毒剂的最低有效消毒浓度进行监测或更换。(证据等级: 中等质量; 推荐强度: A; 共识水平: 93.02%)

最低有效浓度 (minimal effective concentration, MEC) 测试是确保消毒 (灭菌) 剂在使用过程中有效性的关键步骤。消毒 (灭菌) 剂应进行 MEC 测试, 以确保使用过程中的有效性。不合格的消毒 (灭菌) 剂可能无法彻底消除病原体, 增加感染风险。然而, 不同指南对消毒剂 MEC 测试的时间和频率存在明显差异。一些指南建议每次使用前进行测试; 而另一些指南建议在每天使用前进行测试, 或者根据制造商的说明进行测试。消毒液浓度监测方法可采用试纸法, 有条件的单位可采用在线式浓度检测装置, 实现实时监测、记录和上传数据。为确保消毒 (灭菌) 成功, 本共识推荐每天使用前用浓度试纸监测 MEC。根据制造商的说明对每种产品的最低消毒浓度进行监测, 定期监测时间参照产品说明书要求, 确保消毒剂和灭菌剂的浓度达标, 以保证再处理程序的安全性和有效性, 并定期进行染菌量监测<sup>[16,85]</sup>。

**【推荐意见 22】**建议每季度对消化内镜进行生物学监测, 十二指肠镜和扇扫超声内镜建议每个月进行生物学监测。(证据等级: 中等质量; 推荐强度: B; 共识水平: 100.00%)

国内外均推荐定期对消化内镜及附件进行微生物培养检查, 以评估消毒的效果<sup>[3,16,93-94]</sup>。同时, 还需要对消化内镜及附件进行微生物培养试验<sup>[7,85]</sup>。应每季度对消毒内镜进行生物学监测, 监测采用轮换抽检的方式, 每次按 25% 的比例抽检。内镜数量少于或等于 5 条的, 应每次全部监测; 多于 5 条的采用轮换抽检, 每次监测数量应不低于 5 条, 确保监测覆盖率 100%。监测方法应遵循《医院消毒卫生标准》(GB 15982—2012) 的规定, 消毒合格标准: 菌落总数 ≤ 20 CFU/件。对于十二指肠镜和扇扫超声内镜, 由于结构复杂, 且可能暴露于存在微生物污染的环境中, 提高生物学监测频率有助于评估再处理程序的适宜性。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《医院消毒卫生标准》(GB 15982—2012) 的规定<sup>[16,95-96]</sup>。

14. 个人防护: 消化内镜再处理室是否应配备应急洗眼设备, 以及消化内镜工作人员手卫生和着装要求?

**【推荐意见 23】**消化内镜再处理室应配备应急洗眼设备。(证据等级: 高质量; 推荐强度: A; 共识水平: 83.72%)

我国 2016 年《软式内镜清洗消毒技术规范》(WS 507—2016) 中尚未规定清洗消毒室配备应急洗眼设备<sup>[16]</sup>。然而, 未经清洗消毒的内镜沾染大量致病微生物, 消化内镜再处理工作人员除了暴露于使用过的消化内镜所产生的生物有害物质外, 还可能接触到再处理环境中的化学有害物质, 可能造成眼部感染。特别是消毒剂和各种液体产生的蒸汽、气溶胶和液滴等。此外, 消化内镜清洗消毒常用的消毒 (灭菌) 剂, 如过氧乙酸、邻苯二甲醛、戊二醛, 都对眼睛有刺激性。2020 年美国多学会指南推荐配备洗眼设备, 放置在用于清洗或浸泡污染内镜的水槽附近<sup>[7]</sup>。《中华人民共和国职业病防治法》第二十五条规定: “对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所, 用人单位应当设置报警装置, 配置

现场急救用品、冲洗设备、应急撤离通道和必要的泄险区。”我国已颁布应急喷淋和洗眼设备的系列国家标准,消化内镜清洗消毒室所配备的应急洗眼设备应参照国家标准设置。因此,眼睛防护一定要严格做好,不仅推荐使用安全眼镜、护目镜或防护面罩<sup>[8,20,72]</sup>,而且需要在消化内镜再处理室配备应急洗眼设备以防止意外情况<sup>[3,65,97]</sup>。

**【推荐意见 24】消化内镜检查医护人员应严格进行手卫生,做到手套一用一换及手消毒。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:95.35%)**

消化内镜检查医护人员有暴露于患者血液或体液的高风险,手卫生对于减少接触污染物和感染传播的风险至关重要。任何体液都可能是感染源。据报道,在检查时容易暴露于体液和胃液的消化内镜医生显示出幽门螺杆菌感染的高发病率,并且还有人类免疫缺陷病毒(HIV)感染病例,这些都归因于医务人员的皮肤和黏膜暴露于患者的血液和体液<sup>[98-99]</sup>。为了保护自己免受此类感染,我们建议戴上手套和口罩。此外,还需要佩戴护目镜或能充分遮盖眼睛的面罩<sup>[97]</sup>。同时,使用消化内镜前必须进行手卫生处理,严格按照七步洗手法,并应按照《医务人员手卫生规范》(WS/T 313—2019)的要求,进行手消毒<sup>[100]</sup>。应用经灭菌处理的内镜进行超级微创手术时,推荐医护人员(包括内镜医生、技师和护士)进行外科手消毒<sup>[3]</sup>。接触每位患者之前应严格进行手卫生并更换手套,手套应做到一用一换。同时,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《医务人员手卫生规范》(WS/T 313—2019)的规定<sup>[100]</sup>。

**【推荐意见 25】消化内镜工作人员,包括医生、护士和消化内镜再处理人员应穿戴个人防护设备。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:95.35%)**

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《医院隔离技术标准》(WS/T 311—2023)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不同<sup>[101]</sup>。消化内镜检查的医生和护士在检查过程中,有很高的风险暴露于可能的有害物质,如血液、分泌物、粪便、细菌和病毒等<sup>[65,102]</sup>。医生和护士必备的个人防护设备如下:工作服、手术帽、口罩和手套,必要时佩戴护目镜或面罩<sup>[3]</sup>。消化内镜再处理人员除了接触使用过的消化内镜所产生的生物有害物质外,再处理环境还可能使工作人员接触到化学有害物质。因此,再处理工作人员应穿戴以下防护设备: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<sup>[3,7]</sup>。

15. 可追溯信息化管理:内镜中心是否均需建设再处理全过程可追溯系统?

**【推荐意见 26】所有单位需对再处理全过程进行可追溯的记录,有条件的单位应建立信息化管理质量控制平台。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:97.67%)**

目前国内外指南均提出内镜使用及再处理需对所有阶段进行详细监测以及可追溯记录<sup>[8,11,16,19-20]</sup>,并提出内镜再

处理质量控制的关键是对再处理过程每个步骤、工作人员教育培训以及微生物培养的监测和记录<sup>[103]</sup>。建立健全医院信息化是我国目前信息化规划的重要一环。国外指南也提出,建立可追溯的信息化记录管理系统将具有额外的效率、确保质量控制和减少标签错误的益处<sup>[54]</sup>。消化内镜中心及所属单位应积极响应国家规划,积极建设医院信息化质量控制平台,实现再处理全程的信息化管理。

16. 人员培训:消化内镜再处理人员是否需要进行规范化培训?

**【推荐意见 27】所有再处理人员须完成再处理规范化培训,考核合格者方可从事再处理相关工作。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:93.02%)**

《消毒管理办法》中指出医疗卫生机构工作人员应当接受消毒技术培训、掌握消毒知识,并按规定严格执行消毒隔离制度。多项研究指出再处理人员是否接受系统培训是医院感染是否发生的重要因素之一<sup>[14,104-106]</sup>,目前大多国际指南均提出再处理人员须接受相关培训方能进行再处理<sup>[3,7-8,11,19-20,54]</sup>。消化内镜清洗消毒中心的所属单位应根据相关法规和卫生标准的要求,组织消毒技术培训和考核,建立消毒技术培训和考核的记录档案,为培训合格的人员提供证书。消化内镜、可重复使用的附件以及内镜清洗消毒设备的生产企业,应为医疗机构中从事消化内镜清洗消毒的工作人员提供其产品的应用技术培训、考核和认证。培训人员需完成所有培训课程并完整展示再处理操作才能通过认证,随机抽查再处理后的内镜进行微生物培养,并将培养结果纳入考核要求。

17. 全程质量控制:消化内镜再处理中如何进行全程质量控制?

**【推荐意见 28】消化内镜再处理质量控制需要贯穿全流程,包括规范操作流程、环境监测、再处理各步骤监控、人力资源、人员培训、设备配置、管理制度和可追溯信息化管理等。(证据等级:高质量;推荐强度:A;共识水平:100.00%)**

质量控制是保证消化内镜再处理效果的前提保障,确保再处理程序的安全性、有效性和一致性。消化内镜再处理的质量控制主要包括以下方面。(1)遵守规范操作流程:应制订明确的再处理操作规程,并确保所有医护人员都受过规范培训,熟悉再处理步骤和标准操作程序。(2)再处理室环境监测:确保再处理室的清洁与消毒,定期进行内镜消毒室的微生物监测,以评估环境清洁和消毒的效果。监测样本应包括表面、空气和水质等,并根据相关规范进行微生物培养和分析。(3)清洗质量监测:内镜清洗质量的监控是确保内镜再处理程序有效性的关键环节,通过目测检查、蛋白残留测定、ATP生物荧光测定等方法,确保内镜表面清洁,无污垢、蛋白、微生物等残留物质;同时,应定期进行内镜的生物学监测,以评估消毒的效果。(4)内镜消毒/灭菌质量监测:选择适合的清洗剂和消毒(灭菌)剂,根据制造商的说明正确使用,

对使用中的消毒剂和灭菌剂进行定期的浓度监测,并根据每种产品的最低消毒浓度要求及时更换,确保消毒剂和灭菌剂的浓度符合要求,以保证再处理程序的安全性和有效性,并定期进行染菌量监测。(5)人力资源和设备配置:应当尽可能加强内镜室人员和设备配置,并持续对内镜医护人员和再处理人员进行培训和教育,以保证他们在再处理过程中采取正确的操作和控制措施。(6)管理制度的制订:建立质量监控机制,同时制订相关文件,通过定期内部或外部审核来评估再处理的质量。(7)可追溯信息化管理:建立完整的内镜追溯体系,记录内镜的使用情况、清洗和消毒过程等信息。确保对每次再处理过程进行准确的文档记录,这有助于追踪和调查任何潜在的再处理相关问题,并确保合规性和责任追溯。此外,内镜再处理的设施设备还需严格参照《内镜清洗工作站》(YY/T 0992—2023)的要求执行<sup>[107]</sup>。通过以上一系列控制措施,可以最大限度地确保消化内镜再处理的质量,并提供安全和可靠的再处理程序。

**主要执笔者:**廖盛涛、李传飞、胡春丽(重庆医科大学附属第二医院消化内科),邱烈旺(重庆医科大学附属永川医院消化内科),詹珂、杨歆(重庆医科大学附属第一医院消化内科),张文广(重庆医科大学附属巴南医院消化内科),余柯岐(重庆医科大学附属璧山医院消化内科)

**参与制定本共识意见的专家(按姓名汉语拼音排序):**白东利(宁夏医科大学总医院消化内镜中心),蔡贤黎(复旦大学附属中山医院消化内镜中心),陈莺(上海交大医学院附属新华医院消化内镜诊治部),陈志美(重庆医科大学附属第二医院感染管理科),杜凡(华中科技大学同济医学院附属协和医院消化内科),冯菲菲(海南省人民医院消化内镜中心),顾青(浙江大学医学院附属第一医院消化内镜中心),郭建强(山东大学第二医院消化内科),郭涛(北京协和医院消化内科),黄启阳(解放军总医院第一医学中心消化内科),姜琳(成都市第三人民医院消化内镜中心),金玉琴(复旦大学附属华山医院消化内镜中心),蓝宇(首都医科大学附属北京积水潭医院消化内科),黎培员(华中科技大学同济医学院附属同济医院消化内科),李建英(广西医科大学第一附属医院消化内镜中心),李秀芬(首都医科大学附属北京朝阳医院消化内科),李雪(火箭军总医院消化内科),林洁(江苏省肿瘤医院内镜诊疗中心),令狐恩强(解放军总医院第一医学中心消化内科),刘玉兰(北京大学人民医院消化内科),吕富靖(北京友谊医院消化内科),吕琳(重庆医科大学附属第二医院消化内科),梅浙川(重庆医科大学附属第二医院消化内科),欧珠美朵(西藏自治区人民医院消化内科),任庆玲(山西白求恩医院消化内镜中心),邵群(解放军总医院第一医学中心消化内科),沈绚丽(浙江省杭州市第一人民医院消化内镜中心),师水生(山西医科大学第二医院消化内科),宋丽秀(石河子大学第一附属医院消化内科),唐涌进(中华消化内镜杂志编辑部),王彩霞(中国医科大学附属盛京医院消化内镜中心),王进海(西安交通大学第二附属医院消化内科),王洛伟(海军军医大学第

一附属医院消化内科),吴萍(南京医科大学第二附属医院护理督导办公室),吴素华(重庆医科大学附属第二医院消化内科),吴宇(中南大学湘雅医院消化内科消化内镜中心),夏瑰丽(南方医科大学深圳医院消化内镜中心),徐杰(新疆医科大学附属中医医院消化内科),徐晓红(珠海市人民医院消化内科),么立萍(空军军医大学第一附属医院消化内科),张玲(包头市中心医院消化内科),张修礼(解放军总医院第一医学中心消化内科),周丽华(四川省人民医院消化内镜中心),周思思(青海省人民医院消化内科),周卫真(首都医科大学附属北京朝阳医院消化内科),周中银(武汉大学人民医院消化内科)

**利益冲突** 所有作者声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee; Calderwood AH, Day LW, et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 87(5):1167-1179. DOI: 10.1016/j.gie.2017.12.009.
- [2] Reprocessing Guideline Task Force; Petersen BT, Cohen J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update[J]. *Gastrointest Endosc*, 2017, 85(2): 282-294.e1. DOI: 10.1016/j.gie.2016.10.002.
- [3] Cheung DY, Jang BI, Kim SW, et al. Multidisciplinary and multisociety practice guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes and endoscopic accessories[J]. *Clin Endosc*, 2020, 53(3):276-285. DOI: 10.5946/ce.2020.106.
- [4] Tian H, Sun J, Guo S, et al. The effectiveness of drying on residual droplets, microorganisms, and biofilms in gastrointestinal endoscope reprocessing: a systematic review [J]. *Gastroenterol Res Pract*, 2021, 2021: 6615357. DOI: 10.1155/2021/6615357.
- [5] Cattoir L, Vanzieleghem T, Florin L, et al. Surveillance of endoscopes: comparison of different sampling techniques[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2017, 38(9):1062-1069. DOI: 10.1017/ice.2017.115.
- [6] Emergency Care Research Institute. Trusted voice in healthcare[R]. California: ERCI, 2024.
- [7] Day LW, Muthusamy VR, Collins J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories[J]. *Gastrointest Endosc*, 2021, 93(1): 11-33. e6. DOI: 10.1016/j.gie.2020.09.048.
- [8] Loyola M, Babb E, Bocian S, et al. Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes [J]. *Gastroenterol Nurs*, 2020, 43(3):E142-158. DOI: 10.1097/SGA.0000000000000536.
- [9] Ji XY, Ning PY, Zhang W, et al. Microbiologic assessment of flexible gastrointestinal endoscope reprocessing using a pump-assisted sampling technique: an investigation involving all endoscopy units in Tianjin, China[J]. *Am J Infect Control*, 2018, 46(7):e43-48. DOI: 10.1016/j.ajic.2018.04.216.
- [10] Casini B, Spagnolo AM, Sartini M, et al. Microbiological surveillance post-reprocessing of flexible endoscopes used in digestive endoscopy: a national study[J]. *J Hosp Infect*, 2023, 131:139-147. DOI: 10.1016/j.jhin.2022.09.024.
- [11] Speer T, Alfa M, Jones D, et al. WGO guideline-endoscope disinfection update[J]. *J Clin Gastroenterol*, 2023, 57(1): 1-9.

- DOI: 10.1097/MCG.0000000000001759.
- [12] Pineau L. Endoscope reprocessing: retrospective analysis of 90,311 samples[J]. *Endosc Int Open*, 2023, 11(3):E247-257. DOI: 10.1055/a-1991-1391.
- [13] Heuvelmans M, Woudstra W, Wunderink HF, et al. A dynamic flow model mimicking duodenoscope reprocessing after bacterial contamination for translational research[J]. *Antimicrob Steward Healthc Epidemiol*, 2022, 2(1): e153. DOI: 10.1017/ash.2022.294.
- [14] Shin HY, Jang DH, Jun JK. A nationwide survey on the effectiveness of training on endoscope reprocessing within the national cancer screening program in Korea[J]. *Am J Infect Control*, 2021, 49(8): 1031-1035. DOI: 10.1016/j.ajic.2021.02.005.
- [15] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 内镜自动清洗消毒机卫生要求:GB 30689—2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
- [16] 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:WS 507—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [17] 中华人民共和国卫生健康委员会. 内镜消毒效果评价方法:GB/T 38497—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [18] 中华医学会消化内镜学分会护理协作组. 消化内镜中心的环境与布局专家共识建议(2023年,北京)[J]. *中华胃肠内镜电子杂志*, 2023, 10(4): 240-247. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-7157.2023.04.002.
- [19] ASGE QUALITY ASSURANCE IN ENDOSCOPY COMMITTEE; Taunk P, Shimpi R, et al. GI endoscope reprocessing: a comparative review of organizational guidelines and guide for endoscopy units and regulatory agencies[J]. *Gastrointest Endosc*, 2022, 95(6): 1048-1059. e2. DOI: 10.1016/j.gie.2021.09.024.
- [20] Iwakiri R, Tanaka K, Gotoda T, et al. Guidelines for standardizing cleansing and disinfection of gastrointestinal endoscopes[J]. *Dig Endosc*, 2019, 31(5): 477-497. DOI: 10.1111/den.13474.
- [21] Omidbakhsh N, Manohar S, Vu R, et al. Flexible gastrointestinal endoscope processing challenges, current issues and future perspectives[J]. *J Hosp Infect*, 2021, 110: 133-138. DOI: 10.1016/j.jhin.2021.01.021.
- [22] Alfa MJ, Singh H. Impact of wet storage and other factors on biofilm formation and contamination of patient-ready endoscopes: a narrative review[J]. *Gastrointest Endosc*, 2020, 91(2):236-247. DOI: 10.1016/j.gie.2019.08.043.
- [23] McCafferty CE, Abi-Hanna D, Aghajani MJ, et al. The validity of adenosine triphosphate measurement in detecting endoscope contamination[J]. *J Hosp Infect*, 2018, 100(3): e142-145. DOI: 10.1016/j.jhin.2018.08.004.
- [24] 周冬梅, 周岩岩, 卢玉文. 清洗环节质量控制对内镜管腔生物膜的影响[J]. *中国消毒学杂志*, 2018, 35(2):159-160. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2018.02.026.
- [25] 邵春梅, 申瑶, 柴西英, 等. 两种方法对软式内镜的清洗效果比较[J]. *中国消毒学杂志*, 2019, 36(9):712-713. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2019.09.022.
- [26] Meeusen V, McLean T. A single-blind study testing the preparation accuracy of bedside precleaning solutions used for flexible endoscopes[J]. *Gastroenterol Nurs*, 2023, 46(2): 144-150. DOI: 10.1097/SGA.0000000000000721.
- [27] 王一凡, 吴宇, 李勇, 等. 一次性内镜床旁预处理盒在胃肠镜清洗过程中的应用效果评价:一项单中心观察性研究[J]. *中国感染控制杂志*, 2022, 21(6):567-572. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20222539.
- [28] 郭巧珍, 王霞, 陈瑶, 等. 一次性内镜床侧预处理盒联合吸引清洗接头在内镜床侧预处理过程中的清洗效果[J]. *护士进修杂志*, 2023, 38(14):1319-1321,1325. DOI: 10.16821/j.cnki.hsjx.2023.14.015.
- [29] 马志杰, 余晓帆, 丁娟, 等. 不同床旁预处理方法对内镜清洗效果的影响研究[J]. *中国消毒学杂志*, 2021, 38(1):67-68. DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2021.01.020.
- [30] Wang YF, Wu Y, Liu XW, et al. Effect of a disposable endoscope precleaning kit in the cleaning procedure of gastrointestinal endoscope: a multi-center observational study [J]. *World J Gastrointest Endosc*, 2023, 15(12):705-714. DOI: 10.4253/wjge.v15.i12.705.
- [31] 中国卫生监督协会消毒与感染控制专业委员会. 新冠疫情常态化防控形势下内镜消毒及管理专家共识[J]. *中华医院感染学杂志*, 2021, 31(18):2721-2725. DOI: 10.11816/cn.ni.2021-210786.
- [32] Naas T, Cuzon G, Babics A, et al. Endoscopy-associated transmission of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* producing KPC-2 beta-lactamase[J]. *J Antimicrob Chemother*, 2010, 65(6):1305-1306. DOI: 10.1093/jac/dkq117.
- [33] Shimono N, Takuma T, Tsuchimochi N, et al. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections following thoracic surgeries occurring via the contamination of bronchoscopes and an automatic endoscope reprocessor[J]. *J Infect Chemother*, 2008, 14(6): 418-423. DOI: 10.1007/s10156-008-0645-9.
- [34] OLYMPUS. Delays in Endoscope Reprocessing and The Biofilms Within[EB/OL]. (2018) [2024-05-13]. <https://medical.olympusamerica.com/sites/default/files/us/files/pdf/Whitepaper---Delays-in-Endoscope-Reprocessing-FINAL-APPROVED-single-page-version.pdf>.
- [35] Yamada Y, Hikichi T, Sato M, et al. Comparison of usefulness between a conventional reusable brush and two kinds of new single-use brushes in cleaning the working channel of the endoscope[J]. *Fukushima Med J*, 2008, 58(3):193-199.
- [36] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 生活饮用水卫生标准:GB 5749—2022[S]. 北京:中国标准出版社,2022.
- [37] Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for professionals in infection control[J]. *Am J Infect Control*, 2000, 28(2):138-155.
- [38] Levy PY, Teyssie N, Etienne J, et al. A nosocomial outbreak of *Legionella pneumophila* caused by contaminated transesophageal echocardiography probes[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2003, 24(8):619-622. DOI: 10.1086/502263.
- [39] Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, et al. Outbreak of cystoscopy related infections with *Pseudomonas aeruginosa*: New Mexico, 2007[J]. *J Urol*, 2008, 180(2): 588-592; discussion 592. DOI: 10.1016/j.juro.2008.04.003.
- [40] Tschudin-Sutter S, Frei R, Kampf G, et al. Emergence of glutaraldehyde-resistant *Pseudomonas aeruginosa*[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2011, 32(12): 1173-1178. DOI: 10.1086/662624.
- [41] Walker JT, Bak A, Marsden G, et al. Final rinse water quality for flexible endoscopy to minimize the risk of post-endoscopic infection. Report from Healthcare Infection Society Working Party[J]. *J Hosp Infect*, 2022, 124: 79-96. DOI: 10.1016/j.jhin.2022.02.022.
- [42] Seidelman JL, Wallace RJ, Iakhiaeva E, et al. *Mycobacterium avium* pseudo-outbreak associated with an outpatient

- bronchoscopy clinic: Lessons for reprocessing[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2019, 40(1):106-108. DOI: 10.1017/ice.2018.298.
- [43] Chroneou A, Zimmerman SK, Cook S, et al. Molecular typing of *Mycobacterium chelonae* isolates from a pseudo-outbreak involving an automated bronchoscope washer[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2008, 29(11): 1088-1090. DOI: 10.1086/591451.
- [44] Guimarães T, Chimara E, do Prado GV, et al. Pseudooutbreak of rapidly growing mycobacteria due to *Mycobacterium abscessus* subsp *bolletii* in a digestive and respiratory endoscopy unit caused by the same clone as that of a countrywide outbreak[J]. *Am J Infect Control*, 2016, 44(11): e221-226. DOI: 10.1016/j.ajic.2016.06.019.
- [45] Rosengarten D, Block C, Hidalgo-Grass C, et al. Cluster of pseudoinfections with *Burkholderia cepacia* associated with a contaminated washer-disinfector in a bronchoscopy unit[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2010, 31(7): 769-771. DOI: 10.1086/653611.
- [46] Ji XY, Ning PY, Fei CN, et al. The importance of sampling technique and rinse water for assessing flexible gastrointestinal endoscope reprocessing: a 3-year study covering 59 centers[J]. *Am J Infect Control*, 2020, 48(1): 19-25. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.07.008.
- [47] British Standards Institution. Washer-disinfectors: BS EN ISO 15883-5[S]. 2021.
- [48] NHS England. Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes[Z]. 2024.
- [49] National guidance to assist patient safety and reduce healthcare associated infection (HAI). NHSScotland Guidance for the interpretation and clinical management of endoscopy final rinse water. V1.0 [Z].2024.
- [50] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医疗器械消毒剂通用要求:GB 27949—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [51] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 消毒产品卫生安全评价技术要求:WS 628—2018[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [52] 中华人民共和国卫生部. 消毒管理办法[J]. *中国医院*, 2002, 6(8):56-58. DOI: 10.3969/j.issn.1671-0592.2002.08.019.
- [53] 卫生部. 医院感染管理办法[J]. *中国护理管理*, 2006, 6(7): 5-7. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1756.2006.07.001.
- [54] Sebastian S, Dhar A, Baddeley R, et al. Green endoscopy: British Society of Gastroenterology (BSG), Joint Accreditation Group (JAG) and Centre for Sustainable Health (CSH) joint consensus on practical measures for environmental sustainability in endoscopy[J]. *Gut*, 2023, 72(1):12-26. DOI: 10.1136/gutjnl-2022-328460.
- [55] McDonnell G, Burke P. Disinfection: is it time to reconsider Spaulding? [J]. *J Hosp Infect*, 2011, 78(3): 163-170. DOI: 10.1016/j.jhin.2011.05.002.
- [56] 许能锋, 黄辉萍, 林立旺, 等. 两种醛类消毒剂杀灭龟分枝杆菌效果的比较及影响因素[J]. *中国消毒学杂志*, 2007, 24(5):404-406. DOI: 10.3969/j.issn.1001-7658.2007.05.003.
- [57] Shah SB, Bhargava AK. Recent advances in low temperature sterilization - Moving ahead from Cidex™/ETO to OPA/Ozone: an update[J]. *Indian J Anaesth*, 2017, 61(10): 855-857. DOI: 10.4103/ija.IJA\_281\_17.
- [58] Heuvelmans M, Wunderink HF, van der Mei HC, et al. A narrative review on current duodenoscopy reprocessing techniques and novel developments[J]. *Antimicrob Resist Infect Control*, 2021, 10(1):171. DOI: 10.1186/s13756-021-01037-z.
- [59] Kovaleva J, Peters FT, van der Mei HC, et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy[J]. *Clin Microbiol Rev*, 2013, 26(2): 231-254. DOI: 10.1128/CMR.00085-12.
- [60] Muscarella LF. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying[J]. *Am J Gastroenterol*, 2006, 101(9):2147-2154. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2006.00712.x.
- [61] Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying[J]. *J Hosp Infect*, 1991, 19(2): 89-98. DOI: 10.1016/0195-6701(91)90101-d.
- [62] Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls[J]. *J Hosp Infect*, 2017, 97(4):319-328. DOI: 10.1016/j.jhin.2017.07.012.
- [63] Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices[J]. *BMC Infect Dis*, 2009, 9:56. DOI: 10.1186/1471-2334-9-56.
- [64] Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S. Comparison of automated and manual drying in the elimination of residual endoscope working channel fluid after reprocessing (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2019, 89(1):124-132.e2. DOI: 10.1016/j.gie.2018.08.033.
- [65] Beilenhoff U, Biering H, Blum R, et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA)-update 2018[J]. *Endoscopy*, 2018, 50(12): 1205-1234. DOI: 10.1055/a-0759-1629.
- [66] Kovaleva J, Degener JE, van der Mei HC. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes [J]. *J Hosp Infect*, 2010, 76(4): 345-350. DOI: 10.1016/j.jhin.2010.07.008.
- [67] Perumpail RB, Marya NB, McGinty BL, et al. Endoscope reprocessing: comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage cabinet[J]. *Am J Infect Control*, 2019, 47(9): 1083-1089. DOI: 10.1016/j.ajic.2019.02.016.
- [68] Pineau L, Villard E, Duc DL, et al. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy[J]. *J Hosp Infect*, 2008, 68(1): 59-65. DOI: 10.1016/j.jhin.2007.10.012.
- [69] Barakat MT, Banerjee S. Novel algorithms for reprocessing, drying and storing endoscopes[J]. *Gastrointest Endosc Clin N Am*, 2020, 30(4):677-691. DOI: 10.1016/j.giec.2020.06.003.
- [70] Brock AS, Steed LL, Freeman J, et al. Endoscope storage time: assessment of microbial colonization up to 21 days after reprocessing[J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 81(5):1150-1154. DOI: 10.1016/j.gie.2014.09.053.
- [71] 中国卫生监督协会. 内镜储存干燥柜卫生要求:T/WSJD 21—2022[S]. 2022.
- [72] Croke L. Guideline for processing flexible endoscopes[J]. *AORN J*, 2022, 116(3):P5-7. DOI: 10.1002/aorn.13773.
- [73] Ofstead CL, Smart AG, Hopkins KM, et al. The utility of lighted magnification and borescopes for visual inspection of flexible endoscopes[J]. *Am J Infect Control*, 2023, 51(1):2-10. DOI: 10.1016/j.ajic.2022.08.026.
- [74] Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, et al. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation[J]. *Gastroenterol Nurs*, 2010, 33(4):304-311. DOI: 10.1097/SGA.0b013e3181e9431a.

- [75] Saliou P, Le Bars H, Payan C, et al. Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes [J]. *Endoscopy*, 2016, 48(8): 704-710. DOI: 10.1055/s-0042-107591.
- [76] 黄星, 李相林, 商建, 等. 全自动软式内镜清洗消毒机和手工清洗在消化内镜清洗消毒中的对比研究[J]. *现代消化及介入诊疗*, 2022, 27(5): 576-579. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2159.2022.05.010.
- [77] 凌琳, 胡成文, 胡敏. 某省 120 所医疗机构内镜清洗消毒现状问卷调查结果分析[J]. *中国感染控制杂志*, 2020, 19(4): 353-359. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20205780.
- [78] 郭玉婷, 费春楠, 刘军, 等. 2004-2017 年中国消化内镜清洗消毒管理现状的 Meta 分析[J]. *中华医院感染学杂志*, 2019, 29(3):459-464,472. DOI: 10.11816/cn.ni.2019-180121.
- [79] Park JB, Yang JN, Lim YJ, et al. Survey of endoscope reprocessing in Korea[J]. *Clin Endosc*, 2015, 48(1): 39-47. DOI: 10.5946/ce.2015.48.1.39.
- [80] ASGE Technology Committee; Parsi MA, Sullivan SA, et al. Automated endoscope reprocessors[J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 84(6):885-892. DOI: 10.1016/j.gie.2016.08.025.
- [81] Kenters N, Huijskens EG, Meier C, et al. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes[J]. *Endosc Int Open*, 2015, 3(4): E259-265. DOI: 10.1055/s-0034-1392099.
- [82] Ofstead CL, Buro BL, Hopkins KM, et al. Duodenoscope-associated infection prevention: a call for evidence-based decision making[J]. *Endosc Int Open*, 2020, 8(12):E1769-1781. DOI: 10.1055/a-1264-7173.
- [83] Rauwers AW, Voor In 't Holt AF, Buijs JG, et al. High prevalence rate of digestive tract bacteria in duodenoscopes: a nationwide study[J]. *Gut*, 2018, 67(9): 1637-1645. DOI: 10.1136/gutjnl-2017-315082.
- [84] van der Ploeg K, Klaassen C, Vos MC, et al. A search strategy for detecting duodenoscope-associated infections: a retrospective observational study[J]. *J Hosp Infect*, 2024, 147: 56-62. DOI: 10.1016/j.jhin.2024.02.015.
- [85] Beilenhoff U, Biering H, Blum R, et al. ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and ISO/TS 15883-5[J]. *Endoscopy*, 2017, 49(12): 1262-1275. DOI: 10.1055/s-0043-122073.
- [86] Ayres AM, Wozniak J, O'Neil J, et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography and endoscopic ultrasound endoscope reprocessing: variables impacting contamination risk[J]. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2023, 44(9): 1485-1489. DOI: 10.1017/ice.2022.319.
- [87] Conti CB, Cereatti F, Salerno R, et al. Disposable duodenoscopes: evidence and open issues[J]. *Life (Basel)*, 2023, 13(8):1694. DOI: 10.3390/life13081694.
- [88] Napoléon B, Gonzalez JM, Grandval P, et al. Evaluation of the performances of a single-use duodenoscope: prospective multi-center national study[J]. *Dig Endosc*, 2022, 34(1): 215-221. DOI: 10.1111/den.13965.
- [89] Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials[Z]. 1968.
- [90] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构消毒技术规范:WS/T 367—2012[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
- [91] American National Standard. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities: ANSI/AAMI ST91: 2021[S]. 2021.
- [92] Kozarek RA. Coming clean on reuse of endoscopic equipment [J]. *Gut*, 1998, 42(2):155-156. DOI: 10.1136/gut.42.2.155.
- [93] Higa JT, Choe J, Tombs D, et al. Optimizing duodenoscope reprocessing: rigorous assessment of a culture and quarantine protocol[J]. *Gastrointest Endosc*, 2018, 88(2): 223-229. DOI: 10.1016/j.gie.2018.02.015.
- [94] Kovaleva J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention[J]. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 2016, 30(5): 689-704. DOI: 10.1016/j.bpg.2016.09.008.
- [95] Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, et al. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy[J]. *Endoscopy*, 2007, 39(2): 175-181. DOI: 10.1055/s-2006-945181.
- [96] American Society for Gastrointestinal Endoscopy; Petersen BT, Adler DG, et al. Automated endoscope reprocessors[J]. *Gastrointest Endosc*, 2009, 69(4): 771-776. DOI: 10.1016/j.gie.2008.11.037.
- [97] Carr-Locke DL, Conn MI, Faigel DO, et al. Technology status evaluation: personal protective equipment: November 1998. From the ASGE. American Society for Gastrointestinal Endoscopy[J]. *Gastrointest Endosc*, 1999, 49(6): 854-857. DOI: 10.1016/s0016-5107(99)70317-2.
- [98] Mitchell HM, Lee A, Carrick J. Increased incidence of *Campylobacter pylori* infection in gastroenterologists: further evidence to support person-to-person transmission of *C. pylori* [J]. *Scand J Gastroenterol*, 1989, 24(4): 396-400. DOI: 10.3109/00365528909093065.
- [99] Centers for Disease Control (CDC). Update: human immunodeficiency virus infections in health-care workers exposed to blood of infected patients[J]. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 1987, 36(19):285-289.
- [100] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医务人员手卫生规范:WS/T 313—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [101] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医院隔离技术规范:WS/T 311—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [102] Hookey L, Armstrong D, Enns R, et al. Summary of guidelines for infection prevention and control for flexible gastrointestinal endoscopy[J]. *Can J Gastroenterol*, 2013, 27(6):347-350. DOI: 10.1155/2013/639518.
- [103] Devereaux BM, Athan E, Brown RR, et al. Australian infection control in endoscopy consensus statements on carbapenemase-producing Enterobacteriaceae[J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2019, 34(4): 650-658. DOI: 10.1111/jgh.14511.
- [104] Cottarelli A, De Giusti M, Solimini AG, et al. Microbiological surveillance of endoscopes and implications for current reprocessing procedures adopted by an Italian teaching hospital[J]. *Ann Ig*, 2020, 32(2): 166-177. DOI: 10.7416/ai.2020.2340.
- [105] Kenters N, Tartari E, Hopman J, et al. Worldwide practices on flexible endoscope reprocessing[J]. *Antimicrob Resist Infect Control*, 2018, 7:153. DOI: 10.1186/s13756-018-0446-6.
- [106] Scarpaci M, Cosci T, Tuvo B, et al. Good practices on endoscope reprocessing in Italy: findings of a nationwide survey[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 19(19): 12082. DOI: 10.3390/ijerph191912082.
- [107] 国家药品监督管理局. 内镜清洗工作站:YY/T 0992—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.