

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20222825

消毒与感控专题·论著

吉林省 72 所医疗机构软式内镜终末漂洗用水管理现状调查

朱炫瑞¹, 庄宜锦², 刘文龙¹, 王 琇¹

(吉林大学第一医院 1. 内镜中心; 2. 护理部, 吉林 长春 130021)

[摘要] **目的** 调查吉林省各级医疗机构软式内镜终末漂洗用水制备、设备维护、水质监测等管理现状, 为软式内镜终末漂洗用水规范管理提供科学依据。**方法** 2020 年 1—5 月基于吉林省研究型医院学会内镜护理与感染控制专业委员会平台选取吉林省 9 个地级市开展软式内镜诊疗项目的医疗机构, 采用自制软式内镜调查问卷对医疗机构负责内镜中心(科)终末漂洗用水管理且自愿参与项目的负责人进行调查。**结果** 共发放问卷 75 份, 有效回收 72 份, 有效回收率 96.0%。72 所医疗机构中, 64 所(88.9%)内镜中心(科)由科室独立供水。漂洗用水生产设备配置方面, 22 所(45.8%)医疗机构安装原水预处理装置, 19 所(26.4%)医疗机构配置反渗透系统。终末漂洗用水生产设备维护方面, 19 所(26.4%)医疗机构制定了设备相关质检、维护及保养制度, 34 所(47.2%)医疗机构对设备维护、耗材更换等情况进行记录; 在安装原水预处理及滤膜等设备的医疗机构中, 18 所(54.5%)医疗机构会定期更换预处理耗材, 50 所(75.8%)医疗机构会定期更换滤膜; 35 所(48.6%)医疗机构会定期对终末漂洗用水管路及储水罐进行消毒。终末漂洗用水质量监测方面, 26 所(36.1%)医疗机构具备终末漂洗用水质量相关监测制度及相应记录, 59 所(81.9%)医疗机构定期对终末漂洗用水进行微生物检测。**结论** 各级医疗机构对软式内镜终末漂洗用水质量管理科学认知不足, 重视程度不够, 导致制水设备、相关制度配置率低, 设备维护、用水质量监测、记录等工作执行率低。应提高对内镜终末漂洗用水质量控制的重视, 加大科研力度, 制定并完善相关规范, 统一行业标准及行为, 从而确保终末漂洗用水质量, 保证医疗安全。

[关键词] 软式内镜; 终末漂洗用水; 纯化水; 质量控制**[中图分类号]** R187**Management status of final rinsing water for flexible endoscopes in 72 medical institutions in Jilin Province**ZHU Xuan-rui¹, ZHUANG Yi-jin², LIU Wen-long¹, WANG Xiu¹ (1. Endoscopy Center; 2. Nursing Department, The First Hospital of Jilin University, Changchun 130021, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the management status of water preparation, equipment maintenance and water quality monitoring for the final rinsing for flexible endoscopes in all levels of medical institutions (MIs) in Jilin Province, provide a scientific basis for the standardized management of water for the final rinsing of flexible endoscopes. **Methods** From January to May 2020, based on the platform of endoscopic nursing and infection control professional committee of Jilin Research Hospital Association, MIs in 9 cities in Jilin Province carrying out flexible endoscopy diagnosis and treatment projects were selected, and self-made questionnaire for flexible endoscope was adopted to investigate persons in charge of the management of final rinsing water in endoscopy centers (departments) and voluntarily participated in the project. **Results** A total of 75 questionnaires were distributed, and 72 (96.0%) were available, among 72 MIs, 64 (88.9%) endoscopy centers (departments) were independently supplied water by

[收稿日期] 2022-04-29

[基金项目] 吉林省医疗卫生人才专项(JLSZN2019-006)

[作者简介] 朱炫瑞(1993-), 女(汉族), 甘肃省武威市人, 主管护师, 主要从事消化内镜护理及护理管理研究。

[通信作者] 王琇 E-mail: wangxiu2009@jlu.edu.cn

departments. In terms installation of final rinsing water production equipment, 22(45.8%) MIs were equipped with water pre-treatment devices for raw water, and 19(26.4%) MIs were equipped with reverse osmosis systems. In terms of maintenance of production equipment for final rinsing water, 19(26.4%) MIs have formulated equipment-related quality inspection, repair and maintenance systems, and 34(47.2%) MIs recorded equipment maintenance, consumables replacement and so on; among the MIs that installed equipment such as raw water pre-treatment and filter membrane, 18(54.5%) MIs replaced pre-treatment consumables regularly, and 50(75.8%) MIs replaced filter membranes regularly; 35(48.6%) MIs regularly disinfected the final rinsing water pipeline and water storage tank. In terms of quality monitoring of final rinsing water, 26(36.1%) MIs had relevant monitoring systems and corresponding records for the quality of final rinsing water, 59(81.9%) MIs regularly performed microbiological testing of final rinsing water. **Conclusion** MIs at all levels have insufficient scientific understanding and attention to the management of final rinsing water for flexible endoscopes, resulting in low allocation rate of water producing equipment, corresponding systems, and low implementation rate of equipment maintenance, water quality monitoring and water use records. Quality control of endoscopic final rinsing water should be paid more attention, strengthen scientific research, formulate relevant specifications, and unify industry standards and behaviors, so as to ensure the quality of final rinsing water and medical safety.

[Key words] flexible endoscope; final rinsing water; purified water; quality control

随着医疗技术的不断发展,软式内镜应用的范围不断扩大,已经从单一的诊断转变为集诊断、微创治疗于一体的诊疗工具^[1]。美国仅消化内镜诊疗可达 1 770 万次/年,占有所有内镜诊疗的 68%^[2]。随着我国经济水平的不断发展,国民医疗健康需求也在逐步扩大,全年仅消化内镜诊疗量就超过 3 000 万例^[3],各级医疗机构均开设集疾病诊疗、内镜及附件再处理为一体的内镜中心(科),以满足临床需求。由于软式内镜结构精密、复杂,多由热敏材质组成且价格昂贵,因此常采用化学消毒剂浸泡的方式进行高水平消毒或灭菌。终末漂洗是针对已达到消毒或灭菌状态的内镜,通过漂洗水反复冲洗直至消毒剂完全祛除的过程,是确保内镜消毒或灭菌成功的关键环节^[4];其中,终末漂洗用水是直接影响内镜再处理结果、预防医院感染的关键耗材^[5]。研究^[6]发现,内镜终末漂洗用水微生物污染将直接导致患者发生医院感染。2017 年“医疗器械消毒失败及水质污染”被列为美国十大患者安全问题之一^[7];2017—2021 年我国相关调查^[8-9]结果显示,终末漂洗水合格率不足 60%,是消毒后内镜发生“二次污染”的主要原因之一。

我国 2017 年正式实施的《软式内镜清洗消毒技术规范》WS 507—2016(以下简称为“2016 版规范”)要求:高水平消毒内镜应使用纯化水对其进行

终末漂洗,纯化水应符合 GB 5749 的规定,细菌总数 ≤ 10 CFU/100 mL,且生产纯化水所使用的滤膜孔径应 $\leq 0.2 \mu\text{m}$ 。纯化水制备工艺复杂,极易在生产、储存、运输及使用终端受到微生物污染^[10];同时,国内外尚无针对软式内镜终末漂洗纯化水制备及管理等方面的具体规定,且相关研究较少。因此,终末漂洗用水管理成为内镜护理及感染控制领域的管理漏洞,严重威胁内镜再处理质量。本调查旨在了解各级医疗机构软式内镜终末漂洗纯化水制备方式、设备及管路维护、水质监测等管理现状,为保证软式内镜终末漂洗用水质量,制定质控及监管措施,从而确保软式内镜再处理质量及诊疗安全提供依据。现将结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象 基于吉林省研究型医院学会内镜护理与感染控制专业委员会平台 2020 年 1—5 月调查吉林省 9 个地级市开展软式内镜诊疗项目的医疗机构,每所医院选取内镜中心(科)负责终末漂洗用水管理且自愿参与本项目的负责人完成调查。

1.2 调查工具 基于 2016 版规范及相关行业标准等强制性法规^[11-13],参考国外指南及相关文献^[14-15]自

行设计调查问卷,经课题组讨论、4 名国内相关专家咨询以及预调查结果,最终修订后形成《软式内镜终末漂洗用水制备、使用及管理现状调查问卷》。本问卷由 4 个维度组成,分别为医疗机构基本信息;终末漂洗用水处理设备配置情况,包括科室是否安装独立水处理系统、水处理工艺、管路材质、滤膜安装情况、消毒装置及是否配备终末漂洗用水储水箱等;设备维护情况,包括是否设立相应维护制度及维护记录、原水预处理耗材和滤膜更换情况、管路及储水箱消毒情况等;水质监测情况,包括是否设立监测制度及检测记录、采样科室、采样部位及检测方法等。

1.3 资料收集 由吉林省研究型医院学会内镜护理与感染控制专业委员会秘书组以电子邮件形式统一发放问卷,邮件中附有调查目的、填写注意事项及问卷星链接。借助问卷星操作平台通过对题目进行逻辑设置(如题目关联、跳题逻辑等)、作答限制(如必答项、选择“其他”需进行描述等)、上传作证图片等规范问卷作答质量,同时通过限定问卷作答次数、时间等保证问卷回收质量。

1.4 统计方法 对回收问卷使用逻辑性检错后录入数据库。经双人核对无误后,应用 SPSS 20.0 进行数据处理和统计分析,计数资料用频数和百分比(%)进行描述。

2 结果

2.1 基本情况 共发放问卷 75 份,回收有效问卷 72 份,有效回收率 96.0%。参与调查医院共 72 所,三级医院 33 所(45.8%),二级医院 26 所(36.1%),一级医院 13 所(18.1%,均为私营医院);按医院等级统计三级医院内镜中心(科)诊疗量约为 15~350 例/d,一级、二级医院内镜中心(科)诊疗量约 0~40 例/d;72 所医院中采用全院集中供水的医疗机构 8 所(11.1%),采用科室独立供水的医疗机构 64 所(88.9%)。

2.2 终末漂洗用水处理设备配置情况 水处理系统一般包括预处理系统、核心水处理系统及消毒系统。安装原水预处理装置的医疗机构共 33 所(45.8%),其中仅有 14 所(19.4%)全部配置。参与调查的医疗机构主要采用超滤工艺进行水处理(35 所,48.6%),配置反渗透系统制备纯化水的医疗机构 19 所(26.4%);30 所(41.7%)医疗机构将终末漂洗制水的最后一道滤膜安装在终末漂洗水管路入口处。12 所(16.7%)医疗机构安装 2 种以上消毒装置,28 所(38.9%)医疗机构仅安装了化学消毒辅助装置。见表 1。

表 1 72 所医疗机构终末漂洗用水处理设备配置情况

Table 1 Installation of final rinsing water treatment equipment in 72 medical institutions

类别	三级医疗机构(n=33)		二级医疗机构(n=26)		一级医疗机构(n=13)	
	医院数	配置率(%)	医院数	配置率(%)	医院数	配置率(%)
终末漂洗用水类别(单选)						
纯化水	29	87.9	21	80.8	9	69.2
非纯化水	4	12.1	5	19.2	4	30.8
水处理工艺(单选)						
反渗透	14	42.4	4	15.4	1	7.7
超滤	15	45.4	13	50.0	7	53.8
其他*	2	6.1	8	30.8	2	15.4
无水处理系统	2	6.1	1	3.8	3	23.1
原水预处理装置(单选)						
全部具备	13	39.4	1	3.8	0	0
部分具备	6	18.2	8	30.8	5	38.4
不对原水进行预处理	14	42.4	17	65.4	8	61.6

续表 1 (Table 1, Continued)

类别	三级医疗机构(<i>n</i> = 33)		二级医疗机构(<i>n</i> = 26)		一级医疗机构(<i>n</i> = 13)	
	医院数	配置率(%)	医院数	配置率(%)	医院数	配置率(%)
配置终末漂洗用水储水箱(罐)(单选)						
是	15	45.5	0	0	0	0
否	18	54.5	26	100	13	100
终末漂洗用水运输管路材质(单选)						
无规共聚聚丙烯(PPR)	4	12.1	0	0	0	0
聚氯乙烯(PVC)	22	66.7	17	65.4	11	84.6
硬 PVC(UPVC)	2	6.1	0	0	1	7.7
不锈钢	5	15.1	9	34.6	1	7.7
最后一道滤膜安装位置(单选)						
内镜清洗消毒室总入水口处	6	18.2	6	23.1	2	15.4
终末漂洗用水管路入水口前	16	48.5	9	34.6	5	38.4
终末漂洗用水出口处	9	27.2	10	38.5	3	23.1
无滤膜	2	6.1	1	3.8	3	23.1
消毒装置(多选)						
紫外线	8	24.2	2	7.7	1	7.7
臭氧	6	18.2	4	15.4	2	15.4
化学消毒辅助装置	20	60.6	12	46.2	5	38.4
无消毒装置	11	33.3	11	42.3	7	53.8

注:原水预处理装置包括源水泵、多介质过滤器、活性炭过滤器、软化过滤器、精密过滤器^[16-17]; * 表示其他水处理工艺包括微滤膜法、纳滤膜法、离子交换法。

2.3 终末漂洗用水处理设备维护情况 72 所医疗机构中具备终末漂洗用水生产设备相关质检、维护及保养制度的医疗机构仅 19 所(26.4%),对水处理设备维修、耗材更换等情况进行记录的医疗机构 34 所(47.2%)。在安装原水预处理装置的 33 所医疗机构中,18 所(54.5%)医疗机构会定期更换其耗材;在安装滤膜的 66 所医疗机构中,50 所(75.8%)定期更换滤膜,其中更换周期主要为 1~3 个月(26 所,52.0%),且主要依据微生物监测指标进行滤膜更换(31 所,62.0%)。35 所(48.6%)医疗机构会定期对终末漂洗用水管路及储水罐进行消毒,主要为每周一次(17 所,48.6%),消毒方式主要为化学消毒剂浸泡消毒(34 所,97.1%)。参与调查的医疗机构在面对终末漂洗用水微生物检测结果阳性时,主

要选择更换滤膜(40 所,55.6%)和冲洗管路(36 所,50.0%)的方式进行处理,其中有 16 所(22.2%)医疗机构暂无处理办法。见表 2。

2.4 终末漂洗用水质量监测情况 72 所医疗机构中,具备终末漂洗用水质量相关监测制度及记录的医疗机构共 26 所(36.1%)。关注并监测终末漂洗用水电导率的医疗机构仅 18 所(25.0%);59 所(81.9%)医疗机构定期对终末漂洗用水进行微生物检测,其中 17 所(28.8%)医疗机构每季度检测一次,主要由医院感染控制科负责水样标本的采集(40 所,67.8%),且采集部位主要为终末漂洗出水口(30 所,50.8%)和水处理设备终端(55 所,93.2%)。见表 3。

表 2 72 所医疗机构终末漂洗用水处理设备维护情况

Table 2 Maintenance of final rinsing water treatment equipment in 72 medical institutions

类别	三级医疗机构(n=33)		二级医疗机构(n=26)		一级医疗机构(n=13)	
	医院数	执行率(%)	医院数	执行率(%)	医院数	执行率(%)
具备终末漂洗用水处理设备相关管理制度(单选)						
是	17	51.5	2	7.7	0	0.0
否	16	48.5	24	92.3	13	100.0
具备终末漂洗用水处理设备维护记录(单选)						
是	20	60.6	8	30.8	6	46.2
否	13	39.4	18	69.2	7	53.8
定期更换原水预处理耗材(仅安装原水预处理装置的医疗机构作答,单选)						
是	14	42.4	4	15.4	0	0.0
否	19	57.6	22	84.6	13	100.0
定期更换滤膜(仅安装滤膜的医疗机构作答,单选)						
是	27	81.8	14	53.8	9	69.2
否	4	12.1	11	42.3	1	7.7
滤膜更换周期(仅有滤膜且定期更换的医疗机构作答,单选)						
1~3 个月	16	59.3	7	50.0	3	33.3
4~6 个月	8	29.6	2	14.3	2	22.2
7~12 个月	3	11.1	2	14.3	4	44.5
>12 个月	0	0	3	21.4	0	0
耗材更换依据(仅有滤膜且定期更换的医疗机构作答,多选)						
产品说明书	14	51.9	7	50.0	2	22.2
微生物监测指标	18	66.7	8	57.1	5	55.6
工作经验	2	7.4	1	7.1	1	11.2
管路及储水罐消毒周期(单选)						
每周	10	30.3	3	11.5	4	30.8
每月	2	6.1	3	11.5	0	0
每季度	6	18.2	3	11.5	2	15.4
每年	1	3.0	1	3.9	0	0.0
不消毒	14	42.4	16	61.6	7	53.8
管路及储水罐消毒方式(仅对管路及储水罐进行消毒的医疗机构作答,多选)						
臭氧	2	10.5	0	0	0	0
紫外线	2	10.5	0	0	0	0
化学消毒剂浸泡	18	94.7	10	100	6	100
水质微生物阳性结果采取的解决措施(多选)						
冲洗管路	15	45.5	14	53.8	7	53.8
消毒管路	18	54.5	10	38.5	6	46.2
更换滤膜	20	60.6	11	42.3	9	69.2
其他	2	6.1	0	0	0	0
暂无处理办法	4	12.1	7	26.9	5	38.5

表 3 72 所医疗机构终末漂洗用水质量监测情况

Table 3 Quality monitoring results of final rinsing water in 72 medical institutions

类别	三级医疗机构(<i>n</i> = 33)		二级医疗机构(<i>n</i> = 26)		一级医疗机构(<i>n</i> = 13)	
	医院数	执行率(%)	医院数	执行率(%)	医院数	执行率(%)
具备终末漂洗用水质量相关监测制度及记录(单选)						
是	18	54.5	7	26.9	1	7.7
否	15	45.5	19	73.1	12	92.3
监测电导率(单选)						
是	9	27.3	5	19.2	4	30.8
否	24	72.7	21	80.8	9	69.2
终末漂洗用水微生物检测周期(单选)						
每月	8	24.2	2	7.7	0	0.0
每季度	14	42.4	2	7.7	1	7.7
半年	5	15.2	4	15.3	4	30.8
不定期	4	12.1	12	46.2	3	23.1
不检测	2	6.1	6	23.1	5	38.4
采样科室(仅监测水质的医疗机构作答, 单选)						
内镜中心(科)	8	25.8	10	50.0	5	62.5
医院感染控制科	23	74.2	12	60.0	5	62.5
其他	2	6.5	0	0	1	12.5
采样部位(仅监测水质的医疗机构作答, 多选)						
水处理设备入口	8	24.2	5	19.2	4	30.8
水处理设备终端	20	60.6	6	23.1	4	30.8
终末漂洗管路出口	29	87.9	19	73.1	7	53.8

3 讨论

清洗、消毒用水是内镜再处理流程中最主要、消耗最大且感染防控风险较高的耗材^[5]。由于纯化水过滤后缺乏余氯,无法抑制微生物生长,从而极易在储存及运输过程中受到污染。因此,终末漂洗用水质量不达标将会对消毒(灭菌)后内镜造成“二次污染”,是引发内镜感染事件的主要根源之一^[18-19]。国外早于本世纪初就开始关注内镜终末漂洗用水,发现水源性微生物会导致内镜消毒失败,从而引发医源性感染事件^[20];随着医疗器械清洗、消毒技术的发展、再处理流程的完善,研究重点也从最初探讨用水类型是否为灭菌水^[21],转变为“如何保证终末漂洗用水质量”^[6]。国内学者在 2016 版规范明确将纯化水作为终末漂洗用水后,开始关注终末漂洗用水;但研究仅限于对内镜中心(科)用水类型,水质合格率等结局性指标的调查,对于其生产、设备维护、水质监测等质量控制方面研究较少。因此,本研究将

多方面调查各级医疗机构终末漂洗用水制备及管理情况,以期引起相关部门及学者的重视,并对后续更加深入的研究提供依据。

美国医疗器械促进协会 2014 年发布的《医疗器械再处理用水》提到:制备医疗器械再处理用水应考虑微生物含量、无机及有机成分^[22]。但 2016 版规范及相关规范、指南对内镜终末漂洗用纯化水定义的缺失,以及对其制备和质量要求等细节描述的缺乏,导致各级医疗机构内镜中心(科)对纯化水的生产、使用及监管缺乏科学认知,从而难以保证终末漂洗用水质量。《中国药典》中定义纯化水为:饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透法或其他适宜的方法制得的制药用水,不含任何添加剂^[11]。本组调查显示,81.9%的医疗机构反馈已使用纯化水,但对原水进行砂滤、炭滤、软化等全部预处理流程的医疗机构仅占 19.4%,且使用反渗透水处理工艺的医疗机构仅占 26.4%。相关调查^[9]显示,内镜再处理用水多来源于医院自来水。由于自来水管道的不宜更换、年代久远,管路细长且水流速度较慢,因此存在大量杂

质、悬浮物、部分重金属及各类微生物等,而通过多介质过滤器、活性炭过滤器等原水预处理装置即可祛除以上大颗粒物质,保护并延长后续过滤膜的使用寿命^[17]。同时,使用反渗透装置(reverse osmosis, RO)可有效祛除水中大部分盐类、胶体、热原、病毒和细菌,提高水的纯化程度^[23]。Marek 等^[23]使用反渗透系统制备纯化水并定期监测,连续五年未从其中分离出假单胞菌属、环境分枝杆菌属等常见水源性微生物。但本组调查结果显示,以上纯化水生产设备的配置率并不高,多仅有超滤装置,且仍有 8.3% 的医疗机构无任何水处理设备,其中有 3 所为二级以上医疗机构。紫外线及臭氧杀菌器属于消毒系统中的关键装置,可有效提高纯化水质量,保证用水安全。本调查显示,仅 16.7% 的医疗机构安装了紫外线或臭氧发生器等纯化水杀菌装置。购置、安装纯化水制备装置是保证终末漂洗用水质量的前提,是确保内镜再处理成功的基础。因此,各级医疗机构高层领导及相关部门应提高对内镜再处理用水质量的重视,给予必要的财政支持,帮助内镜中心(科)科学选择,合理购置纯化水生产设备。

内镜终末漂洗用水的质量主要取决于供水系统,随着使用时间的增长,如不进行有效干预,设备及管路中微生物会不断滋生。制水设备的维护措施主要包括原水预处理耗材的更换、过滤膜的消毒及更换、纯化水储存罐及运输管路的消毒^[24]。本调查显示,仅有 26.4% 的内镜中心(科)建立了终末漂洗用水生产设备相关质检、维护及保养制度,47.2% 的内镜中心(科)对水处理设备维修、耗材更换等情况进行记录。由于相关制度不全面、记录缺失,导致科室在实际落实设备维护举措时,缺乏科学性,随机性较强,难以保证水处理系统持续、稳定地制备出合格的纯化水。研究^[17]指出,石英砂、活性炭、树脂等原水预处理耗材的效能会在使用过程中逐渐减退,应根据当地水质、累计工作时长及产品说明书定期进行更换,可有效保护并延长核心部件的使用寿命,降低运营成本。本组调查结果显示,仅 25.0% 的医疗机构定期对预处理耗材进行更换,占有安装原水预处理装置医疗机构的 54.5%。滤膜是水处理系统中最高一级发挥祛除细菌、病毒及其他有害物质的核心部件,但目前大多数内镜中心(科)仅安装一道过滤膜,因此滤膜的保养及更换极为重要且滤膜的更换应考虑当地水质、使用情况及产品说明书,不可仅参考其中一项^[25]。在安装滤膜的医疗机构中,75.8% 的医疗机构会定期更换滤膜,但近一半以上

的医疗机构滤膜更换周期较长且更换依据单一。由于运输管路不宜质检及更换,是供水系统中最易出现感染风险的环节。研究^[26]表明,对运输管路定期消毒是水处理设备管理中最有效的微生物控制手段,消毒方式有化学消毒、臭氧消毒、紫外线消毒等。由于终末漂洗用水质量受到设备、储存温度及环境、气候季节、地域地质特点等因素的影响,各国对于管路消毒频次的要求不尽相同;同时,目前国内尚无相关规范要求,且关于纯化水管道消毒频次的多中心研究较少,因此,管网消毒间隔时间还应该具体根据地域和季节差异进一步研究和探讨^[16]。本次调查显示,48.6% 的医疗机构会定期对终末漂洗用水管路及储水罐进行消毒,但消毒频次差异性较大。在面对终末漂洗用水微生物检测结果阳性时,22.2% 的医疗机构无任何科学及有效的解决措施,或完全由设备厂家及医院设备科进行解决,缺乏监管及有效指导。内镜中心(科)相关负责人在水处理装置安装、调试初期应全程参与,了解水处理设备的工作原理及操作流程,学习并掌握具体监管措施,维护保养方法等,并制定相关管理制度,做好相应记录,加强科室培训,使科室工作人员工作时有据可依,实现科学化、规范化管理及操作。

Blázquez-Garrido 等^[27]研究表明,内镜中心终末漂洗用水微生物监测对保证内镜消毒质量至关重要。澳大利亚消化病学会组织与消化内镜组织共同发布的《消化内镜感染控制》指南要求:每 4 周对内镜冲洗水进行质量监测;Marek 等^[23]研究表明,纯化水生产最初半年内需每月监测一次,如未出现阳性结果,则监测频率可维持一年一次;但 Muscarella 等^[28]研究指出,对内镜终末漂洗用水应至少每月进行一次微生物检测,如降低监测频率,需配合用 70% 乙醇将漂洗后内镜彻底干燥,且保持强制性通风。本次调查显示,仅有 36.1% 的医疗机构具备终末漂洗用水质量监测制度及相关记录;81.9% 的医疗机构会定期对终末漂洗用水进行微生物检测,但监测频率不统一,缺乏科学依据;31.9% 的医疗机构仅对终端出水口进行采样,采集部位不全面,存在监测漏洞。目前,国内对于内镜终末漂洗用水质量监测的相关研究较少,故未来应进一步通过纵向试验研究,调查、分析管路中微生物生长繁殖较高的部位,为指南和规范中明确监测频次、监测部位提供指导依据。同时,应制定标准化采样流程,避免因标本采集不规范或受污染所造成的误检。

综上所述,软式内镜终末漂洗用水制备、使用及

监管情况不容乐观,相关管理及工作人员科学认知不足,重视程度不够,临床实际执行不统一等问题的存在,使得终末漂洗成为内镜再处理流程中最为隐匿且影响最大的安全隐患。因此,希望调查研究可引起相关领域学者对内镜终末漂洗用水的关注,为进一步深入研究提供思路和依据;同时,提示上级领导应提高对内镜再处理用水质量控制的重视并加大财政投入,制定行业标准,规范行业行为;同样,各级医疗机构内镜中心(科)应加强培训,提升自主学习能力,掌握终末漂洗用水制备、维护及检测相关基础知识及技能,加强科室监管,从而确保内镜终末漂洗用水安全,保证内镜再处理质量。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

- [1] 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.
- [2] Deb A, Perisetti A, Goyal H, et al. Gastrointestinal endoscopy-associated infections; update on an emerging issue[J]. *Dig Dis Sci*, 2022, 67(5): 1718 - 1732.
- [3] 王洛伟, 辛磊, 林寒, 等. 中国消化内镜技术发展现状[J]. *中华消化内镜杂志*, 2015, 32(8): 501 - 515.
Wang LW, Xin L, Lin H, et al. The development status of digestive endoscopy in China[J]. *Chinese Journal of Digestive Endoscopy*, 2015, 32(8): 501 - 515.
- [4] Kovaleva J, Peters FTM, van der Mei HC, et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy[J]. *Clin Microbiol Rev*, 2013, 26(2): 231 - 254.
- [5] 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.
- [6] Ofstead CL, Hopkins KM, Buro BL, et al. Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing[J]. *Am J Infect Control*, 2020, 48(3): 309 - 315.
- [7] Anon. Top 10 patient safety concerns for 2016[J]. *OR Manager*, 2016, 32(7): 22 - 25.
- [8] 蒋辉权, 吕凯, 汪志强, 等. 2018—2019 年杭州市 63 家医疗机构治疗用水细菌菌落总数现况调查[J]. *中国消毒学杂志*, 2021, 38(6): 422 - 424.
Jiang HQ, Lv K, Wang ZQ, et al. Survey on total bacterial colony count of treatment water in 63 medical institutions in Hangzhou in 2018 - 2019[J]. *Chinese Journal of Disinfection*, 2021, 38(6): 422 - 424.
- [9] 史庆丰, 胡必杰, 崔扬文, 等. 上海市 30 所三级医疗机构软式内镜终末漂洗水现状调查[J]. *中华医院感染学杂志*, 2020, 30(6): 923 - 926.
Shi QF, Hu BJ, Cui YW, et al. Current status of final rinse water for flexible endoscopes in 30 tertiary medical institutions of Shanghai[J]. *Chinese Journal of Nosocomiology*, 2020, 30(6): 923 - 926.
- [10] Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, 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.
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2020 年版): 一部 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2020 edition): volume I* [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2020.
- [12] 中华人民共和国卫生部, 中国国家标准化管理委员会. 生活饮用水卫生标准: GB 5749—2006[S]. 北京: 中国标准出版社, 2007.
Ministry of Health of the People's Republic of China, Standardization Administration of China. *Standards for drinking water quality: GB 5749 - 2006* [S]. Beijing: Standards Press of China, 2007.
- [13] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局. 国家卫生健康委办公厅关于印发血液净化标准操作规程(2021 版)的通知 [EB/OL]. (2021 - 11 - 09) [2022 - 03 - 24]. <http://www.nhc.gov.cn/zzygj/s7659/202111/6e25b8260b214c55886d6f0512c1e53f.shtml>.
Medical Administration of the National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of the general office of the National Health Commission on printing and distributing the standard operating procedures for blood purification (2021 edition) [EB/OL]. (2021 - 11 - 09) [2022 - 03 - 24]. <http://www.nhc.gov.cn/zzygj/s7659/202111/6e25b8260b214c55886d6f0512c1e53f.shtml>.
- [14] 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.
- [15] 王秀珍, 乔美珍, 金美娟, 等. 某市血液透析现状及透析用水和透析液质量合格情况调查 [J]. *中国感染控制杂志*, 2018, 17(4): 325 - 328.
Wang XZ, Qiao MZ, Jin MJ, et al. Status of hemodialysis and qualified status of dialysis water and dialysate in a city [J]. *Chinese Journal of Infection Control*, 2018, 17(4): 325 - 328.
- [16] 吴丹丹, 赵梅, 余婷婷, 等. 内镜中心改良的医用纯化水终端管路在纯化水质量管理中的应用研究 [J]. *中华医院感染学杂志*, 2020, 30(11): 1757 - 1760.
Wu DD, Zhao M, She TT, et al. Application of improved medical purified water terminal pipeline in endoscopic center for purified water quality management [J]. *Chinese Journal of Nosocomiology*, 2020, 30(11): 1757 - 1760.

- [17] 张四海, 彭贤东. 二级反渗透设备制备纯化水的生产工艺与水质控制[J]. 医疗装备, 2017, 30(3): 20-21.
Zhang SH, Peng XD. Production process and water quality control of purified water prepared by secondary reverse osmosis equipment[J]. Medical Equipment, 2017, 30(3): 20-21.
- [18] Galdys AL, Marsh JW, Delgado E, et al. Bronchoscope-associated clusters of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* and carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* [J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2019, 40(1): 40-46.
- [19] 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.
Wang WM, Ma JH. 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.
- [20] Joint Working Group of the Hospital Infection Society (HIS) and the Public Health Laboratory Service (PHLS). Rinse water for heat labile endoscopy equipment[J]. J Hosp Infect, 2002, 51(1): 7-16.
- [21] MacKay WG, Leanord AT, Williams CL. Water, water everywhere nor any a sterile drop to rinse your endoscope[J]. J Hosp Infect, 2002, 51(4): 256-261.
- [22] Evoqua Water Technologies. AAMI TIR34-water for the reprocessing of medical devices[EB/OL]. [2021-11-30]. <https://www.evoqua.com/en/articles/AAMI-TIR34-water-for-medical-devices/>.
- [23] Marek A, Smith A, Peat M, et al. Endoscopy supply water and final rinse testing: five years of experience[J]. J Hosp Infect, 2014, 88(4): 207-212.
- [24] 蔡婷婷, 赵锡丽. 重庆市某三甲医院消毒供应中心纯化水细菌污染情况和消毒效果调查[J]. 医疗装备, 2022, 35(2): 1-3, 6.
Cai TT, Zhao XL. Investigation on bacteria contamination and disinfection effect of purified water in the central sterile supply department of a grade III level a hospital in Chongqing[J]. Medical Equipment, 2022, 35(2): 1-3, 6.
- [25] 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.
- [26] 张增平, 周叶子. 浅析纯化水储存与分配系统的微生物控制[J]. 科学技术创新, 2019(27): 41-42.
Zhang ZP, Zhou YZ. Microbial control of purified water storage and distribution system[J]. Scientific and Technological Innovation, 2019(27): 41-42.
- [27] Blázquez-Garrido RM, Cuchi-Burgos E, Martín-Salas C, et al. Microbiological monitoring of medical devices after cleaning, disinfection and sterilisation[J]. Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed), 2018, 36(10): 657-661.
- [28] Muscarella LF. Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: the importance of monitoring the rinse water[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2002, 23(5): 285-289.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:朱炫瑞,庄宜锦,刘文龙,等.吉林省 72 所医疗机构软式内镜终末漂洗用水管理现状调查[J].中国感染控制杂志, 2022, 21(7): 642-650. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20222825.

Cite this article as: ZHU Xuan-ru, ZHUANG Yi-jin, LIU Wen-long, et al. Management status of final rinsing water for flexible endoscopes in 72 medical institutions in Jilin Province[J]. Chin J Infect Control, 2022, 21(7): 642-650. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20222825.