附件：

内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）

第一章总则

第一条为规范医疗机构内镜清洗消毒工作，保障医疗质量和医疗安全，制定本规范。

第二条本规范适用于开展内镜诊疗工作的医疗机构。

第三条开展内镜诊疗工作的医疗机构，应当将内镜的清洗消毒工作纳入医疗质量管理，加强监测和监督。

第四条各级地方卫生行政部门负责辖区内医疗机构内镜清洗消毒工作的监督管理。

第二章基本要求

第五条开展内镜诊疗工作的医疗机构应当制定和完善内镜室管理的各项规章制度，并认真落实。

第六条从事内镜诊疗和内镜清洗消毒工作的医务人员，应当具备内镜清洗消毒方面的知识，接受相关的医院感染管理知识培训，严格遵守有关规章制度。

第七条内镜的清洗消毒应当与内镜的诊疗工作分开进行，分设单独的清洗消毒室和内镜诊疗室，清洗消毒室应当保证通风良好。

内镜诊疗室应当设有诊疗床、吸引器、治疗车等基本设施。

第八条不同部位内镜的诊疗工作应当分室进行；上消化道、下消化道内镜的诊疗工作不能分室进行的，应当分时间段进行；不同部位内镜的清洗消毒工作的设备应当分开。

第九条灭菌内镜的诊疗应当在达到手术标准的区域内进行，并按照手术区域的要求进行管理。

第十条工作人员清洗消毒内镜时，应当穿戴必要的防护用品，包括工作服、防渗透围裙、口罩、帽子、手套等。

第十一条根据工作需要，按照以下要求配备相应内镜及清洗消毒设备：

一、内镜及附件：其数量应当与医院规模和接诊病人数相适应,以保证所用器械在使用前能达到相应的消毒、灭菌合格的要求，保障病人安全。

二、基本清洗消毒设备：包括专用流动水清洗消毒槽（四槽或五槽）、负压吸引器、超声清洗器、高压水枪、干燥设备、计时器、通风设施，与所采用的消毒、灭菌方法相适应的必备的消毒、灭菌器械，50 毫升注射器、各种刷子、纱布、棉棒等消耗品。

三、清洗消毒剂：多酶洗液、适用于内镜的消毒剂、75%乙醇。

第十二条内镜及附件的清洗、消毒或者灭菌必须遵照以下原则：

一、凡进入人体无菌组织、器官或者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、脑室镜、膀胱镜、宫腔镜等，必须灭菌。

二、凡穿破粘膜的内镜附件，如活检钳、高频电刀等，必须灭菌。

三、凡进入人体消化道、呼吸道等与粘膜接触的内镜，如喉镜、气管镜、支气管镜、胃镜、肠镜、乙状结肠镜、直肠镜等，应当按照《消毒技术规范》的要求进行高水平消毒。

四、内镜及附件用后应当立即清洗、消毒或者灭菌。

五、医疗机构使用的消毒剂、消毒器械或者其它消毒设备，必须符合《消毒管理办法》的规定。

六、内镜及附件的清洗、消毒或者灭菌时间应当使用计时器控制。

七、禁止使用非流动水对内镜进行清洗。

第十三条内镜室应当做好内镜清洗消毒的登记工作，登记内容应当包括，就诊病人姓名、使用内镜的编号、清洗时间、消毒时间以及操作人员姓名等事项。

第十四条医院感染管理部门应当按照本规范，负责对本机构内镜使用和清洗消毒质量的监督管理。

第三章软式内镜的清洗与消毒

第十五条软式内镜使用后应当立即用湿纱布擦去外表面污物，并反复送气与送水至少10秒钟，取下内镜并装好防水盖，置合适的容器中送清洗消毒室。

清洗步骤、方法及要点包括：

一、水洗

（一）将内镜放入清洗槽内：

1、在流动水下彻底冲洗，用纱布反复擦洗镜身，同时将操作部清洗干净；

2、取下活检入口阀门、吸引器按钮和送气送水按钮，用清洁毛刷彻底刷洗活检孔道和导光软管的吸引器管道，刷洗时必须两头见刷头，并洗净刷头上的污物；

3、安装全管道灌流器、管道插塞、防水帽和吸引器，用吸引器反复抽吸活检孔道；

4、全管道灌流器接50毫升注射器，吸清水注入送气送水管道；

5、用吸引器吸干活检孔道的水分并擦干镜身。

（二）将取下的吸引器按钮、送水送气按钮和活检入口阀用清水冲洗干净并擦干。

（三）内镜附件如活检钳、细胞刷、切开刀、导丝、碎石器、网篮、造影导管、异物钳等使用后，先放入清水中，用小刷刷洗钳瓣内面和关节处，清洗后并擦干。

（四）清洗纱布应当采用一次性使用的方式，清洗刷应当一用一消毒。

二、酶洗

（一）多酶洗液的配置和浸泡时间按照产品说明书。

（二）将擦干后的内镜置于酶洗槽中，用注射器抽吸多酶洗液100毫升，冲洗送气送水管道，用吸引器将含酶洗液吸入活检孔道，操作部用多酶洗液擦拭。

（三）擦干后的附件、各类按钮和阀门用多酶洗液浸泡，附件还需在超声清洗器内清洗5～10分钟。

（四）多酶洗液应当每清洗1条内镜后更换。

三、清洗

（一）多酶洗液浸泡后的内镜，用水枪或者注射器彻底冲洗各管道，以去除管道内的多酶洗液及松脱的污物，同时冲洗内镜的外表面。

（二）用50毫升的注射器向各管道冲气，排出管道内的水分，以免稀释消毒剂。

第十六条软式内镜采用化学消毒剂进行消毒或者灭菌时，应当按照使用说明进行，并进行化学监测和生物学监测。

第十七条采用2%碱性戊二醛浸泡消毒或者灭菌时，应当将清洗擦干后的内镜置于消毒槽并全部浸没消毒液中，各孔道用注射器灌满消毒液。

非全浸式内镜的操作部，必须用清水擦拭后再用75%乙醇擦拭消毒。

第十八条需要消毒的内镜采用2%碱性戊二醛灭菌时，浸泡时间为：

（一）胃镜、肠镜、十二指肠镜浸泡不少于10分钟；

（二）支气管镜浸泡不少于20分钟；

（三）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不少于45分钟。

第十九条需要灭菌的内镜采用2%碱性戊二醛灭菌时，必须浸泡10小时。

第二十条当日不再继续使用的胃镜、肠镜、十二指肠镜、支气管镜等需要消毒的内镜采用2%碱性戊二醛消毒时，应当延长消毒时间至30分钟。

第二十一条采用其它消毒剂、自动清洗消毒器械或者其他消毒器械时，必须符合本规范第十二条第五款的规定，并严格按照使用说明进行操作。

在使用器械进行清洗消毒之前，必须先按照第十五条的规定对内镜进行清洗。

第二十二条软式内镜消毒后，应当按照以下方法、步骤进行冲洗和干燥：

一、内镜从消毒槽取出前，清洗消毒人员应当更换手套，用注射器向各管腔注入空气，以去除消毒液。

二、将内镜置入冲洗槽，流动水下用纱布清洗内镜的外表面，反复抽吸清水冲洗各孔道。

三、用纱布擦干内镜外表面，将各孔道的水分抽吸干净。取下清洗时的各种专用管道和按钮，换上诊疗用的各种附件，方可用于下一病人的诊疗。

四、支气管镜经上述操作后，还需用75%的乙醇或者洁净压缩空气等方法进行干燥。

第二十三条采用化学消毒剂浸泡灭菌的内镜，使用前必须用无菌水彻底冲洗，去除残留消毒剂。

第二十四条内镜附件的消毒与灭菌方法及要点包括：

一、活检钳、细胞刷、切开刀、导丝、碎石器、网篮、造影导管、异物钳等内镜附件必须一用一灭菌。首选方法是压力蒸汽灭菌，也可用环氧乙烷、2%碱性戊二醛浸泡10小时灭菌，或者选用符合本规范第十二条第五款规定的适用于内镜消毒的消毒剂、消毒器械进行灭菌，具体操作方法遵照使用说明。

二、弯盘、敷料缸等应当采用压力蒸汽灭菌；非一次性使用的口圈可采用高水平化学消毒剂消毒，如用有效氯含量为500mg/L的含氯消毒剂或者2000 mg/L的过氧乙酸浸泡消毒30分钟。消毒后，用水彻底冲净残留消毒液，干燥备用；注水瓶及连接管采用高水平以上无腐蚀性化学消毒剂浸泡消毒，消毒后用无菌水彻底冲净残留消毒液，干燥备用。注水瓶内的用水应为无菌水，每天更换。

第二十五条灭菌后的附件应当按无菌物品储存要求进行储存。

第二十六条每日诊疗工作结束，用75%的乙醇对消毒后的内镜各管道进行冲洗、干燥，储存于专用洁净柜或镜房内。镜体应悬挂，弯角固定钮应置于自由位。

储柜内表面或者镜房墙壁内表面应光滑、无缝隙、便于清洁，每周清洁消毒一次。

第二十七条每日诊疗工作结束，必须对吸引瓶、吸引管、清洗槽、酶洗槽、冲洗槽进行清洗消毒，具体方法及要点包括：

一、吸引瓶、吸引管经清洗后，用有效氯含量为500mg/L的含氯消毒剂或者2000 mg/L的过氧乙酸浸泡消毒30分钟，刷洗干净，干燥备用。

二、清洗槽、酶洗槽、冲洗槽经充分刷洗后，用有效氯含量为500mg/L的含氯消毒剂或者2000 mg/L过氧乙酸擦拭。

消毒槽在更换消毒剂时必须彻底刷洗。

第二十八条每日诊疗工作开始前，必须对当日拟使用的消毒类内镜进行再次消毒。如采用2%碱性戊二醛浸泡，消毒时间不少于20分钟，冲洗、干燥后，方可用于病人诊疗。

第四章硬式内镜的清洗消毒

第二十九条硬式内镜的清洗步骤、方法及要点包括：

一、使用后立即用流动水彻底清洗，除去血液、粘液等残留物质，并擦干。

二、将擦干后的内镜置于多酶洗液中浸泡，时间按使用说明。

三、彻底清洗内镜各部件，管腔应当用高压水枪彻底冲洗，可拆卸部分必须拆开清洗，并用超声清洗器清洗5～10分钟。

四、器械的轴节部、弯曲部、管腔内用软毛刷彻底刷洗，刷洗时注意避免划伤镜面。

第三十条硬式内镜的消毒或者灭菌方法及要点包括：

一、适于压力蒸汽灭菌的内镜或者内镜部件应当采用压力蒸汽灭菌，注意按内镜说明书要求选择温度和时间。

二、环氧乙烷灭菌方法适于各种内镜及附件的灭菌。

三、不能采用压力蒸汽灭菌的内镜及附件可以使用2%碱性戊二醛浸泡10小时灭菌。

四、达到消毒要求的硬式内镜，如喉镜、阴道镜等，可采用煮沸消毒20分钟的方法。

五、用消毒液进行消毒、灭菌时，有轴节的器械应当充分打开轴节，带管腔的器械腔内应充分注入消毒液。

六、采用其它消毒剂、消毒器械必须符合本规范第十二条第五款的规定，具体操作方法按使用说明。

第三十一条采用化学消毒剂浸泡消毒的硬式内镜，消毒后应当用流动水冲洗干净，再用无菌纱布擦干。

采用化学消毒剂浸泡灭菌的硬式内镜，灭菌后应当用无菌水彻底冲洗，再用无菌纱布擦干。

第三十二条灭菌后的内镜及附件应当按照无菌物品储存要求进行储存。

第五章内镜消毒灭菌效果的监测

第三十三条消毒剂浓度必须每日定时监测并做好记录，保证消毒效果。

消毒剂使用的时间不得超过产品说明书规定的使用期限。

第三十四条消毒后的内镜应当每季度进行生物学监测并做好监测记录。

灭菌后的内镜应当每月进行生物学监测并做好监测记录。

消毒后的内镜合格标准为：细菌总数<20cfu/件，不能检出致病菌；灭菌后内镜合格标准为：无菌检测合格。

第三十五条内镜的消毒效果监测采用以下方法：

（一） 采样方法：监测采样部位为内镜的内腔面。用无菌注射器抽取10ml含相应中和剂的缓冲液，从待检内镜活检口注入，用15ml无菌试管从活检出口收集，及时送检，2小时内检测。

（二）菌落计数：将送检液用旋涡器充分震荡，取0.5ml， 加入2只直径90mm无菌平皿，每个平皿分别加入已经熔化的45℃-48℃营养琼脂15ml-18ml，边倾注边摇匀，待琼脂凝固，于35℃培养48小时后计数。

结果判断：菌落数/镜=2个平皿菌落数平均值×20。

（三）致病菌检测：将送检液用旋涡器充分震荡，取0.2ml分别接种90mm血平皿、中国兰平皿和SS平皿，均匀涂布，35℃培养48小时，观察有无致病菌生长。

第六章附则

第三十六条医疗机构设有内镜诊疗中心的，其建筑面积应当与医疗机构的规模和功能相匹配，设立病人候诊室（区）、诊疗室、清洗消毒室、内镜贮藏室等。

诊疗室内的每个诊疗单位应当包括：诊疗床1张、主机（含显示器）、吸引器、治疗车等，每个诊疗单位的净使用面积不得少于20平方米。

第三十七条本规范自2004年6月1日起施行。

原《医院感染管理规范（试行）》第六章第十一节“内镜室的医院感染管理”同时废止，其它与本规范不一致的规定以本规范为准。