

DOI:10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20252060

· 论 著 ·

292 所医疗机构内镜自动清洗消毒机使用及管理现状调查

甄 静^{1,2}, 陈刘吉³, 刘海霞¹, 马久红¹, 李贤煌¹, 黄 茜¹

(1. 南昌大学第一附属医院消化内镜中心, 江西 南昌 330006; 2. 安徽医科大学第一附属医院疼痛科, 安徽 合肥 230022; 3. 赣州市人民医院护理部, 江西 赣州 341000)

[摘 要] **目的** 了解中国内镜自动清洗消毒机(AER)使用、管理及维护现状。**方法** 采用便利抽样法,对 292 所医疗机构消化内镜中心 AER 使用、管理、维护、监测,以及人员培训等方面进行问卷调查。**结果** 共发放问卷 316 份,有效回收 292 份,有效回收率 92.41%。292 所医疗机构中 198 所(67.81%)配备 AER,其中三级医疗机构 AER 配备率为 75.11%,二级医疗机构 AER 配备率为 41.27%。88.38%的医疗机构在内镜放入 AER 之前进行手工清洗,但仍有 2.02%的医疗机构未执行该步骤,主要集中在三级医疗机构。AER 使用中最常见的问题是连接管脱落或破损(83.33%),其次是 AER 漏消毒剂(43.94%)、控制面板失灵(43.94%)和 AER 管路不出水或出水不畅(42.93%)。92.42%的医疗机构定期对 AER 进行自身消毒,72.73%的医疗机构定期更换 AER 空气过滤器,80.30%的医疗机构定期更换 AER 水过滤器。96.46%的医疗机构每日使用 AER 之前进行消毒剂浓度监测,87.88%的医疗机构定期监测 AER 终末漂洗水,96.97%的医疗机构对新入职人员首次使用 AER 进行了专业培训。**结论** 中国各级医疗机构 AER 配备率有待提升,大部分医疗机构能够较好地监测和维护 AER,但在使用过程中仍存在诸多问题。三级医疗机构因内镜诊疗量大,手工清洗执行率不足,需优化工作流程并加强培训。二级医疗机构则面临设备短缺、监测执行率低等挑战,需加大资金投入和监管力度。建议生产制造商不断优化 AER 设计,医疗机构建立 AER 标准化使用流程,相关部门完善 AER 使用及管理规范,以提升内镜清洗消毒质量,保障患者诊疗安全。

[关 键 词] 内镜自动清洗消毒机; 内镜; 清洗; 消毒; 管理; 现状调查

[中图分类号] R187

Application and management status of automated endoscope reprocessors in 292 medical institutions

ZHEN Jin^{1,2}, CHEN Liuji³, LIU Haixia¹, MA JiuHong¹, LI Xianhuang¹, HUANG Xi¹
(1. Center for Digestive Endoscopy, The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China; 2. Department of Pain Medicine, The First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230022, China; 3. Department of Nursing, Ganzhou People's Hospital, Ganzhou 341000, China)

[Abstract] **Objective** To understand the current status of application, management, and maintenance of automated endoscope reprocessors (AERs) in China. **Methods** A questionnaire survey was conducted using convenience sampling method on the application, management, maintenance, and monitoring of AERs, as well as personnel training in digestive endoscopy centers of 292 medical institutions (MIs). **Results** A total of 316 questionnaires were distributed, and 292 were available, with an effective response rate of 92.41%. Among the 292 MIs, 198 (67.81%) were equipped with AERs, with equipment rates of 75.11% in tertiary MIs and 41.27% in secondary MIs. 88.38% of MIs performed manual cleaning before placing endoscopes into AERs, while 2.02% of MIs still didn't perform this step, mainly in tertiary MIs. The most common problems in the application of AERs were the

[收稿日期] 2025-01-21
[基金项目] 江西省科技厅自然科学基金资助项目(20212BAB206023)
[作者简介] 甄静(1995-),女(汉族),安徽省合肥市人,硕士研究生在读,主要从事内镜护理与感染控制研究。
[通信作者] 马久红 E-mail: ndyfy00740@ncu.edu.cn

detachment or damage of connecting pipes (83.33%), followed by disinfectant leakage of AERs (43.94%), malfunction of control panel (43.94%), and failure or poor water flow of AER pipeline (42.93%). 92.42% of MIs regularly disinfected AERs, 72.73% of MIs regularly replaced AER air filters, and 80.30% of MIs regularly replaced AER water filters. 96.46% of MIs monitored the concentration of disinfectants before daily application of AERs, 87.88% of MIs regularly monitored the final rinse water of AERs, and 96.97% of MIs provided professional training for new employees to use AERs for the first time. **Conclusion** The equipping rate of AERs at all levels of MIs in China still needs to be improved. Most MIs are able to monitor and maintain AERs well, but there are still many problems in the application process. Due to the large volume of endoscopic diagnosis and treatment as well as insufficient execution rate of manual cleaning in tertiary MIs, it is necessary to optimize workflow and strengthen training. Secondary MIs face challenges such as equipment shortages and low monitoring execution rates, requiring increased funding and regulatory efforts. It is recommended that manufacturers continuously optimize AER design, MIs establish standardized AER application protocol, and relevant departments improve AER application and management standards, in order to improve the quality of endoscopic cleaning and disinfection and ensure patient safety during diagnosis and treatment.

[Key words] automated endoscope reprocessor; endoscope; cleaning; disinfection; management; current status survey

内镜自动清洗消毒机(automated endoscope reprocessor, AER)是指用于清洗和/或消毒或液体化学灭菌内镜和组件而设计的设备^[1]。国内外指南^[2-5]均推荐使用 AER 对内镜进行高水平消毒。相较于手动处理,AER 可提供标准化的流程,减少人为因素影响,并降低清洗消毒人员接触高浓度消毒剂的风险^[6]。调查数据显示,日本 AER 普及率已达 98%,欧美国家使用率高达 99%^[7];2011 年 Zhang 等^[8]报道中国 122 所医疗机构中有 22.1% 配备了 AER;2019 年马苏等^[9]对《WS 507—2016 软式内镜清洗消毒技术规范》(以下简称“507 规范”)执行情况进行全国性调查,结果显示 50.55% 的医疗机构配备 AER。由此可见,AER 的普及率越来越高。

我国于 2014、2017 年相继颁布了国家标准《内镜清洗消毒机卫生要求》^[10]及《内镜清洗消毒器》^[11],详细说明了 AER 性能要求及测试方法,但在 AER 使用细节及管理维护方面描述较少。而 AER 使用或管理维护不当可导致内镜再处理失败,影响患者诊疗安全。Sorin 等^[12]报道因 AER 中管路连接不当导致内镜清洗消毒失败,引起相关感染暴发。目前,关于 AER 使用及管理维护方面的研究较少。因此,本文通过问卷调查形式,对中国各级医疗机构 AER 使用及管理现状进行调查,为规范 AER 使用、管理维护以及后续标准的制定提供参考依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象 2024 年 5—6 月采用便利抽样法,对中国 20 个省份 292 所医疗机构消化内镜中心 AER 使用及管理情况进行问卷调查。20 个省份涵盖了我国主要地理区域,包括东部地区(北京市、江苏省、福建省、广东省、河北省、浙江省、山东省)、中部地区(江西省、湖北省、湖南省、山西省、安徽省)、西部地区(四川省、重庆市、贵州省、云南省、广西壮族自治区、新疆维吾尔自治区),以及东北地区(吉林省、辽宁省)。

1.2 方法

1.2.1 问卷设计 调查问卷由研究者查阅 AER 相关文献,结合国内外指南和规范^[1, 5, 10, 11, 13],以及当前 AER 使用情况制定调查问卷初稿,经课题组讨论,咨询 5 名内镜行业和感染控制领域专家,综合预调查结果,最终修订后形成《内镜自动清洗消毒机使用及管理现状调查问卷》终稿。问卷分为 5 个部分:(1)内镜中心一般资料;(2)AER 使用情况;(3)AER 管理及维护情况;(4)AER 监测情况;(5)AER 使用人员培训情况。

1.2.2 调查方法及质量控制 研究者依托江西省护理学会消化内镜护理专业委员会平台,向各大医疗机构消化内镜中心护士长详细说明本研究的目的及意义,取得其同意后,通过微信平台发放由问卷星

生成的电子问卷。每份问卷均附有详细的填写说明,包括研究目的、填写方法、注意事项等,确保填写者能够准确理解问题。通过对问卷进行逻辑设置、作答次数限制、作答 IP 及作答时间限制确保答卷质量。同一医疗机构仅填写一份数据,填写问卷人员的优先级如下:(1)护士长;(2)护理组长;(3)不担任行政职务的护士;(4)其他。为确保数据的准确性、真实性和不重复性,问卷中除职务、机构名称外,所有数据以匿名方式获取,以识别来自同一机构的重复回复。问卷回收后,由 2 名研究者对数据进行核对,人工剔除无效问卷。

1.3 统计方法 从问卷星平台导出调查结果至 Excel 软件建立原始数据库,剔除无效问卷后,导入 SPSS 25.0 软件对数据进行处理和统计分析,计数资料以频数和百分比(%)描述。

2 结果

2.1 医疗机构分布情况 共调查 20 个省份 292 所医疗机构,其中,三级医疗机构 229 所(78.42%),二级医疗机构 63 所(21.58%),三级医疗机构主要分布在东部地区,二级医疗机构主要集中在中西部地区。见表 1。

表 1 不同等级医疗机构地区分布情况(所)
Table 1 Distribution of different grades of medical institutions in different regions (No. of institutions)

地区	三级医疗机构	二级医疗机构
东部地区	97	6
中部地区	74	23
西部地区	35	28
东北地区	23	6
合计	229	63

2.2 基本情况 共发放问卷 316 份,回收有效问卷 292 份,有效回收率 92.41%。内镜清洗消毒方式以手工清洗消毒(65.41%)为主,其中全手工清洗消毒方式占 32.19%,二级医疗机构全手工清洗消毒(58.73%)比三级医疗机构(24.89%)占比高;198 所(67.81%)医疗机构配备 AER,三级医疗机构 AER 配备率为 75.11%,二级医疗机构 AER 配备率为 41.27%。见表 2。

2.3 AER 使用情况 71.72% 的医疗机构区分上消化道和下消化道的 AER,仅有 37.37% 的医疗机

表 2 292 所医疗机构内镜中心基本情况
Table 2 General information of endoscopy centers in 292 medical institutions

项目	三级医疗机构 (n = 229)		二级医疗机构 (n = 63)		合计 (n = 292)	
	数量 (所)	占比 (%)	数量 (所)	占比 (%)	数量 (所)	占比 (%)
内镜年诊疗量(例)						
<1 000	4	1.74	12	19.05	16	5.48
1 000~	25	10.92	28	44.44	53	18.15
5 000~	31	13.54	21	33.33	52	17.81
>10 000	169	73.80	2	3.18	171	58.56
具有独立清洗消毒室						
是	227	99.13	62	98.41	289	98.97
否	2	0.87	1	1.59	3	1.03
内镜清洗消毒方式						
手工清洗消毒	57	24.89	37	58.73	94	32.19
AER 清洗消毒	13	5.68	4	6.35	17	5.82
均有,以手工方式为主	85	37.12	12	19.05	97	33.22
均有,以 AER 方式为主	74	32.31	10	15.87	84	28.77
配备 AER						
是	172	75.11	26	41.27	198	67.81
否	57	24.89	37	58.73	94	32.19
AER 台数(台)						
1~	90	52.33	24	92.31	114	57.58
5~	44	25.58	2	7.69	46	23.23
10~	28	16.28	0	0	28	14.14
>15	10	5.81	0	0	10	5.05
AER 品牌						
国产	109	63.37	20	76.92	129	65.15
进口	26	15.12	2	7.69	28	14.14
均有,以国产为主	19	11.05	3	11.54	22	11.11
均有,以进口为主	18	10.46	1	3.85	19	9.60

构配备专用抬钳器冲洗功能的 AER;98.48% 的医疗机构在内镜放入 AER 之前进行床旁预处理,但进行手工测漏、手工清洗、漂洗的医疗机构分别占 74.75%、88.38%、41.92%,且存在 2.02% 的医疗机构未进行任何处理便将内镜放入 AER 内;96.97% 的医疗机构在 AER 运行中连接管路断开后重新启动 AER 循环;AER 使用中 83.33% 的医疗机构最常出现的问题是连接管脱落或破损,其次是 AER 漏消毒剂(43.94%)、控制面板失灵(43.94%)和 AER 管路不出水或出水不畅(42.93%)。见表 3。

表 3 198 所医疗机构内镜自动清洗消毒机使用情况						
Table 3 Application of AERs in 198 medical institutions						
项目	三级医疗机构(<i>n</i> = 172)		二级医疗机构(<i>n</i> = 26)		合计(<i>n</i> = 198)	
	数量(所)	占比(%)	数量(所)	占比(%)	数量(所)	占比(%)
区分上消化道和下消化道的 AER						
是	123	71.51	19	73.08	142	71.72
否	49	28.49	7	26.92	56	28.18
对特殊内镜配备专用的 AER						
是	79	45.93	8	30.77	87	43.94
否	93	54.07	18	69.23	111	56.06
配备专用抬钳器冲洗功能的 AER						
是	68	39.53	6	23.08	74	37.37
否	104	60.47	20	76.92	124	62.63
内镜放入 AER 之前进行的处理(可多选)						
床旁预处理	170	98.84	25	96.15	195	98.48
手工测漏	129	75.00	19	73.08	148	74.75
手工清洗	155	90.12	20	76.92	175	88.38
漂洗	74	43.02	9	34.62	83	41.92
未进行任何处理	4	2.33	0	0	4	2.02
AER 可设置的程序(可多选)						
测漏 - 清洗 - 漂洗 - 消毒 - 终末漂洗 - 干燥	91	52.91	16	61.54	107	54.04
清洗 - 漂洗 - 消毒 - 终末漂洗 - 干燥	108	62.79	10	38.46	118	59.60
消毒 - 终末漂洗 - 干燥	43	25.00	5	19.23	48	24.24
消毒 - 终末漂洗	23	13.37	3	11.54	26	13.13
消毒	20	11.63	2	7.69	22	11.11
AER 运行期间检查各管路连接情况						
是	170	98.84	26	100	196	98.99
否	2	1.16	0	0	2	1.01
AER 运行中连接管路断开,重新启动 AER 循环						
是	166	96.51	26	100	192	96.97
否	6	3.49	0	0	6	3.03
终末漂洗后 AER 对内镜管腔吹气时长						
0	8	4.65	4	15.38	12	6.06
30 s	55	31.98	5	19.23	60	30.30
1~2 min	65	37.79	14	53.85	79	39.90
3~5 min	37	21.51	3	11.54	40	20.20
10 min	4	2.33	0	0	4	2.02
其他	3	1.74	0	0	3	1.52
AER 处理后的内镜进行手动干燥						
是	148	86.05	23	88.46	171	86.36
否	24	13.95	3	11.54	27	13.64
AER 使用中常出现的问题(可多选)						
连接管脱落或破损	145	84.30	20	76.92	165	83.33
AER 漏消毒剂	78	45.35	9	34.62	87	43.94
AER 管路不出水或出水不畅	74	43.02	11	42.31	85	42.93
喷淋臂脱落	36	20.93	10	38.46	46	23.23
控制面板失灵	76	44.19	11	42.31	87	43.94
其他	11	6.40	1	3.85	12	6.06

2.4 AER 管理及维护情况 94.44% 的医疗机构每日工作结束后对 AER 台盆和台盖进行消毒,92.42% 的医疗机构定期对 AER 进行自身消毒,自身消毒方式以化学法自身消毒(89.62%)为主,仅有 16.46% 的医疗机构重新配置其他消毒剂进行自身消毒;72.73% 的医疗机构定期更换 AER 空气过滤器,80.30% 的医疗机构定期更换水过滤器,更换频率均以每季度为主。见表 4。

2.5 AER 监测及人员培训情况 96.46% 的医疗

机构每日使用 AER 之前进行消毒剂浓度监测,监测频率以每天一次(74.75%)为主;87.88% 的医疗机构对 AER 终末漂洗水进行监测,监测频率以每季度(58.05%)为主。在 AER 使用人员培训方面,96.97% 的医疗机构对新入职人员首次使用 AER 进行了专业培训,91.92% 的医疗机构定期对清洗消毒人员培训 AER 相关知识,培训频率主要是每月(37.91%)和每季度(33.52%)。见表 5。

表 4 198 所医疗机构 AER 管理及维护情况
Table 4 Management and maintenance of AERs in 198 medical institutions

项目	三级医疗机构 (n = 172)		二级医疗机构 (n = 26)		合计 (n = 198)		项目	三级医疗机构 (n = 172)		二级医疗机构 (n = 26)		合计 (n = 198)	
	数量 (所)	占比 (%)	数量 (所)	占比 (%)	数量 (所)	占比 (%)		数量 (所)	占比 (%)	数量 (所)	占比 (%)	数量 (所)	占比 (%)
留存 AER 运行参数							AER 维修后进行自身消毒						
是	134	77.91	20	76.92	154	77.78	是	154	89.53	24	92.31	178	89.90
否	38	22.09	6	23.08	44	22.22	否	18	10.47	2	7.69	20	10.10
每日使用中对 AER 台盆和台盖消毒							AER 安装后,微生物学培养合格后再使用						
是	161	93.60	26	100	187	94.44	是	150	87.21	25	96.15	175	88.38
否	11	6.40	0	0	11	5.56	否	22	12.79	1	3.85	23	11.62
定期进行 AER 自身消毒							AER 维修后,微生物学培养合格后再使用						
是	157	91.28	26	100	183	92.42	是	135	78.49	23	88.46	158	79.80
否	15	8.72	0	0	15	7.58	否	37	21.51	3	11.54	40	20.20
AER 自身消毒频率							定期更换水过滤器						
每天	33	21.02	9	34.62	42	22.95	是	137	79.65	22	84.62	159	80.30
每周	98	62.42	9	34.62	107	58.47	否	35	20.35	4	15.38	39	19.70
每月	12	7.64	5	19.23	17	9.29	水过滤器更换的频率						
每季度	5	3.18	1	3.84	6	3.28	每月	12	8.76	9	40.91	21	13.21
每年	1	0.64	0	0	1	0.55	每季度	50	36.50	7	31.82	57	35.85
其他	8	5.10	2	7.69	10	5.46	每半年	39	28.47	2	9.09	41	25.79
AER 自身消毒方式							每年	14	10.22	2	9.09	16	10.06
化学法自身消毒	142	90.45	22	84.62	164	89.62	其他	22	16.05	2	9.09	24	15.09
热力法自身消毒	11	7.01	4	15.38	15	8.20	定期更换空气过滤器						
其他	4	2.54	0	0	4	2.18	是	130	75.58	14	53.85	144	72.73
AER 采用化学法自身消毒时,使用的消毒剂类型							否	42	24.42	12	46.15	54	27.27
一用一排放的消毒剂	43	30.28	12	54.55	55	33.54	空气过滤器更换的频率						
重复使用的消毒剂*	69	48.59	9	40.91	78	47.56	每月	9	6.92	4	28.57	13	9.03
重新配置其他消毒剂	26	18.31	1	4.54	27	16.46	每季度	47	36.16	4	28.57	51	35.42
其他	4	2.82	0	0	4	2.44	每半年	38	29.23	3	21.43	41	28.47
AER 安装后进行自身消毒							每年	13	10.00	2	14.29	15	10.42
是	165	95.93	25	96.15	190	95.96	其他	23	17.69	1	7.14	24	16.66
否	7	4.07	1	3.85	8	4.04	有 AER 耗材更换时的维护记录#						
							是	136	79.07	19	73.08	155	78.28
							否	36	20.93	7	26.92	43	21.72

注: * 表示 AER 内重复使用的消毒剂在更换之前使用其消毒剂进行自身消毒, # 表示耗材包括水过滤器、空气过滤器、三通阀、微型高压泵等。

表 5 198 所医疗机构 AER 监测及人员培训情况

Table 5 Monitoring of AERs and staff training in 198 medical institutions

项目	三级医疗机构 (n = 172)		二级医疗机构 (n = 26)		合计 (n = 198)	
	数量 (所)	占比 (%)	数量 (所)	占比 (%)	数量 (所)	占比 (%)
每日使用 AER 之前进行消毒剂浓度监测						
是	167	97.09	24	92.31	191	96.46
否	5	2.91	2	7.69	7	3.54
AER 中消毒剂浓度监测频率						
每天一次	130	75.58	18	69.23	148	74.75
每天两次	22	12.79	2	7.69	24	12.12
每条内镜一次	5	2.91	4	15.39	9	4.55
每批次一次	6	3.49	0	0	6	3.03
不固定	6	3.49	2	7.69	8	4.04
其他	3	1.74	0	0	3	1.51
AER 终末漂洗水进行微生物学监测						
是	154	89.53	20	76.92	174	87.88
否	18	10.47	6	23.08	24	12.12
AER 终末漂洗水监测频率						
每周	14	9.09	6	30.00	20	11.49
每月	46	29.87	4	20.00	50	28.74
每季度	91	59.09	10	50.00	101	58.05
每半年	1	0.65	0	0	1	0.57
每年	2	1.30	0	0	2	1.15
其他	0	0	0	0	0	0
新入职人员首次使用 AER 进行专业培训						
是	168	97.67	24	92.31	192	96.97
否	4	2.33	2	7.69	6	3.03
清洗消毒人员定期培训 AER 相关知识						
是	158	91.86	24	92.31	182	91.92
否	14	8.14	2	7.69	16	8.08
清洗消毒人员 AER 相关知识培训频率						
每周	4	2.53	4	16.67	8	4.39
每月	59	37.34	10	41.67	69	37.91
每季度	55	34.81	6	25.00	61	33.52
每年	35	22.15	3	12.50	38	20.88
其他	5	3.17	1	4.16	6	3.30

3 讨论

AER 是一种用于内镜清洗和消毒的自动化设备,与人工处理相比,其不仅能提供标准化、自动化的清洗消毒流程,减少人为因素的影响,提高内镜再处理步骤的一致性和可靠性,还能显著降低高水平消毒剂气雾溶胶对工作人员的危害^[7]。本调查显示,292 所医疗机构 AER 配备率为 67.81%,相较于 2011 年(22.1%)^[8]和 2019 年(50.55%)^[9]有所提高,但仍与发达国家存在一定差距。其中,三级医疗机构 AER 配备率为 75.11%,高于二级医疗机构 AER 配备率 41.27%。二级医疗机构 AER 配备率低,主要原因是设备投入不足及管理重视程度不够。建议各级医疗机构加大投入,提高 AER 配备率;同时,医疗主管部门应加强对二级医疗机构的监管力度。

根据“507 规范”,AER 应根据不同系统(如呼吸、消化系统)分开使用,以降低交叉感染风险^[14]。本调查发现,71.72%的医疗机构区分了上、下消化道 AER,可能是考虑到下消化道尤其是结肠中微生物数量较多^[15],内镜污染可能更严重。然而,同一系统区分使用可能会降低 AER 利用率,导致医疗资源浪费。是否需要区分上、下消化道 AER 仍有待进一步研究。此外,具备拾钳器冲洗功能的 AER 正在逐步推广,但本调查中仅 37.37%的医疗机构配备了这种设备。Alfa 等^[16]研究表明,当 AER 内拾钳器处于水平位置而非 45°位置时,细菌在 AER 循环结束后仍然存活。因此,建议各级医疗机构使用缺乏拾钳器冲洗功能的 AER 时,将拾钳器置于 45°位置,以减少再处理失败风险。

尽管内镜在放入 AER 之前必须经过彻底的手工清洗和刷洗已是国际共识^[14]。但本调查中仍有 2.02%的医疗机构未进行任何处理便将内镜放入 AER 内,这些机构主要集中在三级医疗机构,二级医疗机构未发现此类现象。可能因为三级医疗机构内镜诊疗量大、周转迅速,洗消人员因时间压力而跳过手工清洗步骤。此外,部分 AER 设备(如 Advantage Plus)的使用说明中表示可以省略手工清洗步骤,三级医疗机构可能因此而省略手工清洗步骤。然而,2021 版美国医疗仪器促进协会(AAMI)指南^[1]明确指出,AER 中的清洗一般只能作为彻底手工清洗的补充,不能完全取代机械清洗前的手工清洗。手工清洗中最重要的步骤是刷洗,刷洗时的“摩擦力”是降低有机物积累的基础,有效的刷洗是去除生物

膜的关键^[17]。如果医疗机构使用经过验证和美国食品药品监督管理局(FDA)批准的可以取代手工清洗的 AER,必须召集多学科团队进行全面评估,重点关注患者安全,并定期审查设备的使用效果^[1]。此外,三级医疗机构可通过优化工作流程、合理排班,从而减轻清洗消毒人员的时间压力。同时,加强培训与监督,提高手工清洗执行率。

终末漂洗后 AER 管腔吹气干燥时间在各医疗机构间差异较大,目前国内外指南^[10-11,13]尚未统一标准。Yassin 等^[18]研究表明,AER 中的空气循环不足以完全干燥内镜,即使将 AER 中空气干燥时间延长至 10 min,对于活检/吸引通道有效,但对于较窄的水/气通道仍有液滴残留。Alfa 等^[19]研究表明,内镜在 AER 中干燥 2 min 后,再进行额外的 10 min 手动干燥,可以防止内镜在储存期间微生物过度生长。2018 版欧洲指南^[20]建议,短时间内重复使用的内镜只需去除表面残留水分,而需储存的内镜则应彻底干燥。因此,建议各级医疗机构将 AER 吹气时长设置 ≥ 2 min,对于接台手术之间的内镜无需额外手动干燥,但储存的内镜必须进行额外手动干燥,以减少微生物污染风险。

AER 使用中,正确连接各管路对于保证内镜清洗消毒质量至关重要。如果 AER 运行中管路连接断开,可导致再处理循环中断,从而影响内镜的清洗消毒效果^[21]。本调查中,各级医疗机构在使用 AER 时最常出现的问题是连接管路脱落或破损,其中三级医疗机构的发生率为 84.30%,略高于二级医疗机构的 76.92%。可能是因为三级医疗机构设备使用频率更高,导致连接管老化速度更快。建议医疗机构定期检查设备,及时更换老化部件,并加强培训,确保清洗消毒人员熟练掌握管路安装及检查方法。

国家标准^[11]中指出,AER 应具备自身消毒功能。当采用化学消毒法进行自身消毒时,应使用不同于设备日常使用的消毒剂。然而,本调查显示,8.72%的三级医疗机构未能定期进行自身消毒,而二级医疗机构均能定期执行。此外,40%以上的三级医疗机构和二级医疗机构进行化学自身消毒时使用与日常消毒相同的消毒剂。这需引起各级医疗机构的重视,因为 AER 自身消毒对于减少其自身污染,保证内镜再处理质量具有重要意义。三级医疗机构 AER 自身消毒执行不足,可能与其内镜诊疗量大、设备使用频繁,导致忽视自身消毒有关。因此,建议三级医疗机构增加 AER 设备数量,减少单台设备的使用频率,从而降低因设备过度使用而忽视自身

消毒的风险;并定期对 AER 设备进行维护和性能检测,确保自身消毒功能正常运行。同时,各级医疗机构均应严格执行规范,建立消毒剂使用记录,有条件者可引入电子监控系统记录 AER 自身消毒时间、消毒剂种类和操作人员,实现全程可追溯管理。

Blázquez-Garrido 等^[22]研究表明,终末漂洗水微生物监测对于保证内镜消毒质量至关重要。本调查显示,三级医疗机构 AER 终末漂洗水微生物监测执行率为 89.53%,高于二级医疗机构的 76.92%。二级医疗机构可能因缺乏用于终末漂洗水微生物监测的专用设备或试剂,导致监测执行情况较差。此外,部分二级医疗机构可能缺乏完善的质量控制体系,未能将终末漂洗水监测纳入常规质控流程,从而导致执行力不足。相较于三级医疗机构,二级医疗机构可能对内镜清洗消毒的质量控制意识较弱,未能充分认识到终末漂洗水微生物监测对于内镜再处理质量的重要性。因此,建议加强对二级医疗机构的资金支持,将终末漂洗水监测纳入常规质控流程,并通过定期培训提高执行率,确保内镜清洗消毒质量。

综上所述,AER 在内镜清洗消毒中已广泛应用,但二级医疗机构与三级医疗机构在设备配备、操作规范及监测执行方面存在显著差异。三级医疗机构虽然 AER 配备率较高,但在手工清洗、自身消毒及管路维护等方面存在不足;二级医疗机构则面临设备短缺、监测执行率低等问题。建议医疗机构建立 AER 标准化使用流程,相关部门应完善 AER 使用及管理规范,制造商应不断优化 AER 设计,以保证内镜清洗消毒质量,保障患者诊疗安全。然而,本研究也存在局限性:首先,抽样方法的非随机性可能导致样本分布偏差;其次,二级医疗机构比例较低可能影响结果的代表性;此外,问卷未涵盖消毒剂处理方式,未来研究应补充相关内容。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] AAMI. Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities; ANSI/AAMI ST91; 2021[S]. Arlington, VA, USA: AAMI, 2021.

[2] Speer T, Alfa M, Jones D, et al. WGO guideline-endoscope disinfection update[J]. J Clin Gastroenterol, 2023, 57(1): 1-9.

[3] 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.

[4] Loyola M, Babb E, Bocian S, et al. Standards of infection

- prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes[J]. Gastroenterol Nurs, 2020, 43(3): E142–E158.
- [5] 刘运喜, 邢玉斌, 巩玉秀. 软式内镜清洗消毒技术规范 WS 507—2016[J]. 中国感染控制杂志, 2017, 16(6): 587–592.
- Liu YX, Xing YB, Gong YX. Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2017, 16(6): 587–592.
- [6] Chang WK, Peng CL, Chen YW, et al. Recommendations and guidelines for endoscope reprocessing: current position statement of Digestive Endoscopic Society of Taiwan[J]. J Microbiol Immunol Infect, 2024, 57(2): 211–224.
- [7] 廖媛, 马久红. 自动内镜清洗消毒机对内镜再处理的相关感染性分析[J]. 中国消毒学杂志, 2018, 35(12): 940–942.
- Liao Y, Ma JH. Analysis of infectivity associated with endoscope reprocessing by automatic endoscope cleaning and sterilizing machine[J]. Chinese Journal of Disinfection, 2018, 35(12): 940–942.
- [8] Zhang XL, Kong JY, Tang P, et al. Current status of cleaning and disinfection for gastrointestinal endoscopy in China: a survey of 122 endoscopy units[J]. Dig Liver Dis, 2011, 43(4): 305–308.
- [9] 马苏, 席惠君, 傅增军, 等. 《WS 507—2016 软式内镜清洗消毒技术规范》执行情况调查[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 29(21): 3339–3344.
- Ma S, Xi HJ, Fu ZJ, et al. Survey of implementation *Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope* (WS 507–2016)[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2019, 29(21): 3339–3344.
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 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.
- Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Hygienic requirements for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes; GB 30689–2014[S]. Beijing: Standards Press of China, 2014.
- [11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 内镜清洗消毒器: GB/T 35267—2017[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Standardization Administration of the People's Republic of China. Endoscopes washer-disinfectors; GB/T 35267–2017[S]. Beijing: Standards Press of China, 2017.
- [12] Sorin M, Segal-Maurer S, Mariano N, et al. Nosocomial transmission of imipenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* following bronchoscopy associated with improper connection to the Steris System 1 processor[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2001, 22(7): 409–413.
- [13] 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.
- [14] 张波, 秦瑾, 刘运喜. 医疗机构《软式内镜清洗消毒技术规范》实施解疑[J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28(9): 1432–1435.
- Zhang B, Qin J, Liu YX. Implementation of “endoscopic cleaning and disinfection technology standards” in medical institutions[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2018, 28(9): 1432–1435.
- [15] 谭尧, 王家林, 田鹏. 消化系统恶性肿瘤与微生物菌群失调关系的研究进展[J]. 山东医药, 2020, 60(7): 110–113.
- Tan Y, Wang JL, Tian P. Research progress on the relationship between malignant tumors of the digestive system and microflora dysbiosis[J]. Shandong Medical Journal, 2020, 60(7): 110–113.
- [16] Alfa MJ, Singh H, Duerksen DR, et al. Improper positioning of the elevator lever of duodenoscopes may lead to sequestered bacteria that survive disinfection by automated endoscope reprocessors[J]. Am J Infect Control, 2018, 46(1): 73–75.
- [17] van der Ploeg K, Haanappel CP, Voor In't Holt AF, et al. Effect of a novel endoscope cleaning brush on duodenoscope contamination[J]. Endoscopy, 2024, 56(3): 198–204.
- [18] Yassin M, Clifford A, Dixon H, et al. How effective are the alcohol flush and drying cycles of automated endoscope reprocessors? Stripped endoscope model[J]. Am J Infect Control, 2023, 51(5): 527–532.
- [19] 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.
- [20] 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.
- [21] 王伟民, 马久红. 消化内镜清洗消毒失败的相关原因及应对策略[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(17): 4077–4080.
- Wang WM, Ma JH. Reasons and countermeasures of disinfection failure of digestive endoscopy[J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2017, 27(17): 4077–4080.
- [22] 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.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:甄静,陈刘吉,刘海霞,等. 292 所医疗机构内镜自动清洗消毒机使用及管理现状调查[J]. 中国感染控制杂志, 2025, 24(9): 1278–1285. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671–9638. 20252060.

Cite this article as: ZHEN Jin, CHEN Liuji, LIU Haixia, et al. Application and management status of automated endoscope reprocessors in 292 medical institutions[J]. Chin J Infect Control, 2025, 24(9): 1278–1285. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671–9638. 20252060.