

胆道镜再处理质量现状及影响因素分析

何圆圆 韩平平

【摘要】 目的 探讨影响胆道镜再处理质量的因素,为构建针对性干预措施提供借鉴。**方法** 采用方便抽样法,选取2023年1月—2024年12月在哈尔滨市某三级甲等医院消毒供应中心进行再处理的588例次胆道镜作为调查对象。通过现场跟踪检查和追溯系统对胆道镜的全流程操作进行追踪,记录各环节的影响因素和最终微生物学监测结果,进行单因素分析与Logistic回归分析。**结果** 胆道镜清洗消毒操作合格539例次(91.66%),微生物学监测细菌数为 (10.15 ± 3.21) CFU/镜;不合格49例次(8.34%),微生物学监测细菌数为 (25.83 ± 8.42) CFU/镜。Logistic回归分析结果显示,预处理流程与时间、测漏流程、手工清洗流程、清洗机清洗操作、消毒剂浓度与配置、干燥环节、全管道灌流器操作方法为胆道镜再处理质量的影响因素($P<0.05$)。**结论** 胆道镜再处理质量的主要影响因素为针对预处理流程执行不正确、测漏操作规范性不足、手工清洗规范执行率偏低、管腔干燥效能不足以及消毒剂浓度与配置合格率不足,未来应该基于这些影响因素构建精准干预措施,提高胆道镜再处理质量。

【关键词】 胆道镜; 再处理质量; 影响因素分析; 护理

Current status and influencing factors analysis of choledochoscopy reprocessing quality/HE Yuanyuan, HAN Pingping

【Abstract】 Objective To investigate the factors influencing the choledochoscopy reprocessing quality and provide references for constructing targeted intervention systems. **Methods** A convenience sampling method was used to select 588 cases of choledochoscopy reprocessing at the central sterile supply department of a tertiary hospital in Harbin from January 2023 to December 2024 as research objects. The entire process of each choledochoscopy was tracked through on-site tracking inspections and a traceability system, recording the influencing factors at each stage and the final microbiological monitoring results. Univariate and binary logistic regression analyses were conducted. **Results** The cleaning and disinfection operations of choledochoscopy were qualified in 539 cases (91.66%), with a bacterial count of (10.15 ± 3.21) CFU/scope in microbiological monitoring. In 49 cases (8.34%), the operations were unqualified, with a bacterial count of (25.83 ± 8.42) CFU/scope. Multivariate analysis via binary logistic regression revealed that pretreatment process and duration, leakage testing procedures, manual cleaning processes, washer-disinfector operation, disinfectant concentration and preparation, drying steps, and the method of operating the full-channel perfusion device were significant influencing factors ($P<0.05$). **Conclusion** The main factors affecting the choledochoscopy reprocessing quality are incorrect execution of the pre-treatment process, insufficient standardization of leakage testing operations, low compliance rate of manual cleaning standards, insufficient drying efficiency of lumens, and inadequate qualification rate of disinfectant concentration and configuration. Future interventions should be based on these influencing factors to improve the choledochoscopy reprocessing quality and reduce infection control risks.

【Key words】 Choledochoscopy; Reprocessing Quality; Root Cause Analysis; Nursing Care

胆道镜主要应用于胆管结石碎石取石、胆道狭窄扩张、胆管肿瘤活检及支架置入等操作。由于胆道系统解剖结构复杂,管径细、工作通道狭长,且操

作时直接接触胆汁、血液及坏死组织,诊疗结束后镜体表面及内部管路易附着生物污染物,所以需要严格执行预处理、消毒及干燥等全流程处理。若清洗流程不规范,易导致生物膜形成或镜体腐蚀损坏,且增加术后胆管炎等医院感染风险。近年来,由内镜引起的医院感染在国内外时有发生,主要原因是未彻底清洗消毒、操作过程不规范导致内镜及附件上残留的致病菌侵入患者无菌组织而引起感染^[1-2]。针对此现状,依据《软式内镜清洗消毒技术规范:WS

DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2025.S2.007

作者单位:150086 哈尔滨市 哈尔滨医科大学附属第二医院消毒供应中心

通信作者:韩平平, E-mail: hanpingping001@126.com

何圆圆:女,本科,主管护师, E-mail: 1055788780@qq.com

2025-05-17收稿

507-2016》^[3],我院消毒供应中心联合胆道镜诊疗中心成立专项质量控制小组,对胆道镜清洗消毒全流程进行跟踪,揭示影响胆道镜再处理的关键环节和影响因素,并进行单因素分析及Logistic回归分析,提出针对性改进策略,便于为胆道镜清洗消毒质量提升与感染风险控制提供参考依据。

1 对象与方法

1.1 调查对象

采用方便抽样法,选取2023年1月—2024年12月哈尔滨市某三级甲等医院消毒供应中心进行再处理的588例次胆道镜作为调查对象。纳入标准:①使用Olympus CHF-P60型胆道镜;②完整追溯系统记录;③符合《软式内镜清洗消毒技术规范:WS 507-2016》^[3]预处理标准。排除标准:急诊内镜、特殊感染患者使用后器械。本研究为回顾性研究,数据不涉及个人隐私、生物样本或干预措施,符合伦理豁免规定。

1.2 研究方法

1.2.1 检测采样

成立专项质量控制小组:小组成员包括胆道诊疗中心质量控制护士1名、消毒供应中心清洗组质量控制人员2名。操作人员包括3名护士和5名消毒辅助人员,经岗位规范化培训后考核合格。对完成清洗消毒的胆道镜进行微生物学监测,参照《软式内镜清洗消毒技术规范:WS 507-2016》及国际胆道镜协会推荐方法^[4],具体流程如下。①采样方法:由质量控制小组成员双人协同操作,1名小组成员使用无菌注射器从胆道镜器械通道入口注入50 ml含中和剂(0.1%硫代硫酸钠溶液+3%聚山梨酯80)的冲洗液,以脉冲振荡法(压力0.1 MPa,频率2 Hz)冲洗内镜管腔;另1名小组成员用无菌广口瓶收集流经冲洗-吸引双通道的洗脱液。针对超细胆道镜(外径 ≤ 3.2 mm),需额外从光学接口处注入20 ml中和剂至成像光纤束间隙,收集冲洗液合并检测。②样本处理:将洗脱液于15 min内转移至实验室,经涡旋振荡(2 000 rpm \times 30 s)后分装至3支离心管;取5 ml样本液通过0.22 μ m滤膜富集微生物,滤膜剪碎后接种于血琼脂平板和麦康凯琼脂平板;剩余样本液经离心取沉淀物行革兰染色镜检。③培养:平板置35 $^{\circ}$ C恒温箱培养48 h,厌氧环境补充培养72 h;考虑胆道镜的高风险性,制订合格标准:细菌总数 ≤ 10 CFU/镜(普通胆道镜)或 ≤ 5 CFU/镜(超细胆道镜),且未检出铜绿假单胞

菌、耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌等目标病原体。

1.2.2 调查方法

设计再处理质量跟踪表:依据《软式内镜清洗消毒技术规范:WS 507-2016》^[3]对软式内镜再处理流程要求,经小组讨论预设胆道镜再处理流程各环节的影响因素,包括预处理流程与时间、测漏流程、手工清洗流程、清洗机清洗操作、消毒剂浓度与配置、干燥环节、全管道灌流器操作、清洗液按要求更换、复用附件清洗与消毒、水处理系统设备维护及环境、手卫生及诊疗操作规范、追溯资料保存完整等。将这些影响因素作为现场跟踪检查对象,任意一项不达标,即判定为不合格。记录以上各项指标不合格胆道镜编码和后续微生物学监测结果相对应,由质量控制小组人员统计数据。质量控制方法:通过追溯系统追踪每根胆道镜的全流程操作,重点对现场检查不合格的胆道镜和后续微生物学监测结果不合格的胆道镜进行全流程操作复检。

1.3 统计学方法

采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析。计数资料以例数、百分比或百分率(%)进行统计描述,采用 χ^2 检验进行比较;计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 进行统计描述,采用两独立样本 t 检验进行比较,采用Logistic回归分析探讨胆道镜再处理质量的影响因素。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 胆道镜再处理质量的现状及单因素分析结果

胆道镜清洗消毒操作合格539(91.66%)例次,不合格49(8.34%)例次;胆道镜清洗消毒操作合格组的微生物学监测细菌数为(10.15 \pm 3.21)CFU/镜,不合格组为(25.83 \pm 8.42)CFU/镜,两组比较差异具有统计学意义($t=12.746$, $P<0.001$)。胆道镜再处理质量的单因素分析结果见表1。

2.2 胆道镜再处理质量影响因素的Logistic回归分析

将单因素分析中有统计学意义变量作为自变量,以清洗消毒质量(合格=1,不合格=0)为因变量,由于这些自变量均为二分类变量(是/否),将“否”(不规范操作)赋值为0,“是”(规范操作)赋值为1,进行Logistic回归分析,结果见表2。

3 讨论

表1 胆道镜再处理质量的单因素分析[例(百分比,%)]
Table 1 Univariate analysis of the choledochoscope reprocessing quality[case(percentage,%)]

项目	不合格组 (n=49)	合格组 (n=539)	χ^2 值	P值
预处理流程与时间正确			18.327	<0.001
是	17(34.69)	398(73.84)		
否	32(65.31)	141(26.16)		
测漏流程正确			25.641	<0.001
是	19(38.78)	428(79.41)		
否	30(61.22)	111(20.59)		
手工清洗流程正确			21.894	<0.001
是	14(28.57)	382(70.87)		
否	35(71.43)	157(29.13)		
清洗机清洗操作			16.225	<0.001
是	16(32.65)	392(72.73)		
否	33(67.35)	147(27.27)		
消毒剂浓度与配置正确			22.118	<0.001
是	15(30.61)	388(71.99)		
否	34(69.39)	151(28.01)		
干燥环节符合要求			20.753	<0.001
是	13(26.53)	378(70.13)		
否	36(73.47)	161(29.87)		
全管道灌流器操作方法			12.846	<0.001
是	18(36.73)	395(73.28)		
否	31(63.27)	144(26.72)		
清洗液按要求更换			0.125	0.724
是	26(53.06)	275(51.02)		
否	23(46.94)	264(48.98)		
复用附件清洗与消毒符合要求			0.842	0.359
是	28(57.14)	290(53.80)		
否	21(42.86)	249(46.20)		
水处理系统、设备维护及环境符合要求			0.315	0.575
是	30(61.22)	315(58.44)		
否	19(38.78)	224(41.56)		
手卫生及诊疗操作规范			0.108	0.742
是	32(65.31)	330(61.22)		
否	17(34.69)	209(38.78)		
追溯资料保存完整			0.752	0.386
是	31(63.27)	320(59.37)		
否	18(36.73)	219(40.63)		

3.1 预处理流程执行不正确是影响胆道镜再处理质量的关键因素

软式内镜使用后的污染物极易干燥，造成清洗

困难,内腔壁受到污染尤为严重。患者内镜检查结束,撤出内镜后应检查管道是否正常,快速且有针对性的床旁预清洗能大大提高清洗效果^[1],也能降低生物膜形成。本中心质量监测数据显示,胆道镜预处理操作完整率仅有70.58%。究其原因,内镜逆行胰胆管造影术等复杂胆道手术平均耗时长达120 min,手术后医护人员常优先处理危重患者而延误预处理。虽然现行规范要求“即刻床旁预处理”^[3],但在临床实践中存在三大执行难点:①术中需持续灌注生理盐水保持视野清晰,导致镜体内部已沉积大量胆汁、造影剂混合液;②标准流程要求钳道管腔需反复注气和注水10 s^[3],但胆道镜因为管路较细,胆汁、血液、组织碎片、黏液等污染物具有很强的黏附性,10 s时间可能无法达到预期冲洗效果;③光学接头等精密部件拆卸耗时,操作人员为缩短周转时间而简化步骤。

3.2 测漏操作规范性不足是易被忽略的影响胆道镜再处理质量的重要因素

本研究显示,胆道镜测漏流程正确率为76.02%,测漏操作规范性不足是易被忽略的影响胆道镜再处理质量的重要因素。规范测漏是评估胆道镜密闭性及管腔清洁度的关键环节,对渗漏的软式内镜清洗,会使镜子遭到更严重损坏,而且破损部位残留的微生物可能导致交叉污染和严重感染^[5]。测漏操作规范性不足的主要原因包括:①操作人员检测弯曲角度不全;②测漏压力控制不当;③测漏时间不足。

3.3 手工清洗规范执行率偏低导致胆道镜再处理质量下降

《软式内镜清洗消毒技术规范:WS 507-2016》^[3]内镜清洗消毒流程规定,即使使用内镜自动清洗消毒机,胆道镜仍需进行严格的手工预处理与管腔刷洗。正确清洗方法在胆道镜清洗过程中很重要,同时,规格匹配完好无损的清洗刷和合适的擦拭布也同样重要^[6]。本研究显示,胆道镜手工清洗合格率为67.35%,手工清洗规范执行率偏低导致胆道镜再处

理时,规格匹配完好无损的清洗刷和合适的擦拭布也同样重要^[6]。本研究显示,胆道镜手工清洗合格率为67.35%,手工清洗规范执行率偏低导致胆道镜再处

表2 胆道镜再处理质量影响因素的Logistic回归分析(*n*=588)
Table 2 Logistic regression analysis of factors influencing the
choledochoscopy reprocessing quality(*n*=588)

项目	回归系数	标准误	Wald χ^2 值	<i>P</i> 值	OR 值	95%CI
常量	-5.620	0.842	44.561	0.001	—	—
手工清洗流程	2.815	0.592	22.612	<0.001	16.70	5.23~53.32
干燥环节	2.103	0.538	15.268	<0.001	8.19	2.85~23.52
消毒剂浓度与配置	1.972	0.521	14.328	<0.001	7.18	2.59~19.93
预处理流程	1.738	0.502	11.982	0.001	5.69	2.13~15.21
测漏流程	1.502	0.487	9.506	0.002	4.49	1.73~11.67

理质量下降(*OR*=16.70)。主要原因为:①超细管腔刷洗覆盖率不足;②清洗剂作用时间不达标,厂家建议酶洗液浸泡时间 ≥ 5 min,但实际为(3.2 \pm 0.8)min;③压力控制失当,高压水枪冲洗易造成超细光学纤维断裂,而低压冲洗无法有效清除裂隙污染物。

3.4 管腔干燥效能不足是引发胆道镜逆行感染的关键因素

尽管内镜的清洗是彻底和成功的,但如果干燥不彻底,也可能导致消毒灭菌失败,并存在感染的风险,所以,干燥在整个处理流程中同样非常重要^[7]。本中心监测数据显示,采用传统干燥方法的胆道镜器械通道湿度超标率达33.50%,成为致病菌滋生的微环境。核心问题源于:①胆道镜特殊构造导致干燥困难,常规压力气枪仅能清除65%表面水分;②术中使用的碘化油造影剂与胆红素结合后形成疏水性复合物,阻碍水分蒸发;③干燥时间不够。

3.5 消毒剂浓度与配置合格率下降使胆道镜再处理质量下降

标准消毒程序可降低内窥镜生物膜形成的细菌定植率^[8]。本研究监测数据显示,胆道镜消毒剂配置合格率仅为68.54%,消毒剂浓度与配置合格率下降使胆道镜再处理质量下降(*OR*=7.18),可能与以下因素有关。①新型过氧乙酸消毒剂需动态调控*pH*值(2.8~3.2)与温度(20~25 ℃),而传统目测比色法误差率比较大;②多酶清洗液与消毒剂发生拮抗反应,研究^[9]证实,当残留酶液>0.1 ml/L时,过氧乙酸有效成分降解速度加快3.8倍;③配置人员操作变异度大。

4 结论

本研究结果显示,胆道镜再处理质量的影响因素包括预处理流程与时间、测漏流程、手工清洗流程、清洗机清洗操作、消毒剂浓度与配置、干燥环节、

全管道灌流器操作方法等。通过Logistic回归分析进一步证实,预处理流程执行不正确、测漏操作规范性不足、手工清洗规范执行率偏低、管腔干燥效能不足以及消毒剂浓度与配置合格率不足是核心影响因素(*P*<0.05)。本研究在区域性、胆道镜型号、随访时间方面具有一定局限性,未来研究可从3个方面展开:一是扩大多中心、多型

号胆道镜的研究样本,验证关键风险因素的普适性,建立更具代表性的干预模型;二是结合智能监测技术,动态评估再处理各环节的质量波动,提升干预的时效性;三是开展长期队列研究,分析再处理质量与患者医院感染发生率的关联,为干预措施的临床价值提供更直接的证据支持。

利益冲突 所有作者均声明无利益冲突
作者贡献声明 何圆圆:选题、收集与整理数据、数据分析、论文撰写及修改;韩平平:研究指导、论文审阅与修改

参 考 文 献

[1] 刘运喜,邢玉斌,索继江,等.《软式内镜清洗消毒技术规范》解读与释义[J]. 中华医院感染学杂志,2017,27(16):3612-3615.
Liu YX,Xing YB,Suo JJ,et al. Interpretation of “technical regulations for cleaning and disinfection of flexible endoscopes”[J]. Chin J Nosocomiology,2017,27(16):3612-3615.
[2] Wendorf KA,Kay M,Baliga C,et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography-associated AmpC Escherichia coli outbreak[J]. Infect Control Hosp Epidemiol,2015,36(6):634-642.
[3] 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,2017.
National Health and Family Planning Commission. Regulation for cleaning and disinfection technique of flexible endoscope: WS 507-2016[S]. Beijing:Standards Press of China,2017.
[4] Day LW,Raman Muthusamy V,Collins J,et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories [J]. Gastrointest Endosc,2021,93(1):11-33.e6.
[5] 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.
[6] 刘东玲,王冬华,余正香,等. 纤维胆道镜清洗灭菌相关研究进展[J]. 中国消毒学杂志,2020,37(11):855-858.

口腔专科医院消毒供应中心感染管理持续质量改进的效果评价

易贝 涂碧波

【摘要】 目的 对持续质量改进循环管理提高口腔专科医院消毒供应中心感染管理质量的效果进行分析,为临床护理实践提供参考。**方法** 2023年1—12月,便利选取湖南省长沙市某三级甲等口腔专科医院消毒供应中心的15名护理人员为研究对象,实施持续质量改进循环管理,比较实施前(2022年1—12月)和实施后(2023年1—12月)物品消毒质量、护理人员安全事故发生率及工作规范性。**结果** 实施持续质量改进循环管理后,消毒供应中心物品消毒质量各项指标、护理人员安全事故发生率、工作规范性均较实施前有所改善($P<0.05$)。**结论** 应用持续质量改进循环管理可有效提高消毒供应中心物品消毒质量,提升整体感染管理效果,预防安全事故的发生。

【关键词】 持续质量改进; 循环管理; 消毒供应中心; 感染管理; 护理

Evaluation of the effectiveness of continuous quality improvement in infection management at the central sterile supply department of a dental specialized hospital/YI Bei,TU Bibo

【Abstract】 Objective To analyze the effect of continuous quality improvement cycle management on improving the quality of infection management in a central sterile supply department, and provide references for clinical nursing practice. **Methods** From January to December 2023, 15 staff members from the central sterile supply department of a tertiary Grade A dental specialty hospital in Changsha, Hunan Province were selected as research subjects to implement continuous quality improvement cycle management. The disinfection quality of items, probability of safety accidents, work standardization, and job satisfaction were compared before (January to December 2022) and after (January to December 2023) implementation. **Results** After implementing continuous quality improvement cycle management, various indicators of disinfection quality, probability of safety accidents among nursing staff, and work standardization showed improvement compared to the pre-implementation period ($P<0.05$). **Conclusion** The application of continuous quality improvement cycle management can effectively improve the disinfection quality of items in the central sterile supply department, enhance the overall infection management effect, prevent safety accidents.

【Key words】 Continuous Quality Improvement; Cycle Management; Central Sterile Supply Department; Infection Management; Nursing Care

消毒供应中心需对医疗用品及口腔诊疗器械的清洗消毒、储存、收发负责,其在医院的整体医疗服

务质量及治疗安全中发挥着至关重要的作用^[1]。虽然消毒供应中心未与患者直接接触,但其工作质量与医院感染风险的控制密切相关^[2]。近些年来,随着口腔医疗水平的不断提升,口腔专科医院对消毒供应中心的工作质量要求也越来越高。然而,口腔医疗器械灭菌不到位或消毒不彻底等将会导致医院感染风险难以得到有效控制,继而致使感染事件不断发

DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2025.S2.008

作者单位:410000 长沙市口腔医院友谊路院区供应中心

通信作者:涂碧波, E-mail:1090227333@qq.com

易贝:女,本科,主管护师, E-mail:541166263@qq.com

2025-05-17收稿

Liu DL, Wang DH, Yu ZX, et al. Research progress on cleaning and sterilization of fiber choledochoscope[J]. Chin J Disinfect, 2020, 37(11): 855-858.

[7] Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy[J]. World J Gastroenterol, 2006, 12(25): 3953-3964.

[8] Azimirad M, Alebouyeh M, Sadeghi A, et al. Bioburden and transmission of pathogenic bacteria through elevator channel during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: application of multiple-locus variable-number tandem-repeat analysis

for characterization of clonal strains[J]. Expert Rev Med Devices, 2019, 16(5): 413-420.

[9] 娄兴旖, 陈艳敏, 唐晓丹, 等. 2019年云南省消化内镜清洗消毒现状调查及建议[J]. 中华消化内镜杂志, 2021, 38(5): 397-399. Lou XY, Chen YM, Tang XD, et al. Investigation and suggestions on cleaning and disinfection of digestive endoscopes of Yunnan Province in 2019[J]. Chin J Dig Endosc, 2021, 38(5): 397-399.

(本文编辑 黄恒吉)