改善消化系內視鏡再處理流程之品質與成效

溫明珠[1] 黃文信[1] 陳靜如[2] 程蓓瑩[1] 洪嘉佩[1] 蔡宜家[1]
林美怡[1] 李桂珠[3] 江錦瑛[3] 黃高彬[3]

中國醫藥大學附設醫院 [1]內視鏡暨超音波診斷治療中心 [3]感染管制組
[2]大葉大學 護理學系

內視鏡再處理流程 (Endoscope reprocessing) 是指內視鏡清潔與消毒的再處理流程，若處理不當容易引發嚴重的醫療照護相關染，是目前全世界重要的醫療安全議題之一。某醫學中心消化系內視鏡暨超音波診斷治療中心自 2013 年 1 月 1 日起至 2015 年 9 月 30 日針對消化系內視鏡以管路沖洗法、拭子擦拭法進行定期監測，採檢件數共 178 件，其中有 11 件呈陽性。調查發現主要原因為技術人員未落實執行內視鏡清洗消毒標準作業流程、教育訓練機制不完善及設備不足。經由修定內視鏡再處理標準作業流程，進行技術人員內視鏡清潔與消毒再處理標準步驟的再教育，2016 年每季內視鏡例行細菌培養報告皆為陰性。由結果可知，適當改善內視鏡再處理的管理機制，可有效降低相關的感染事件，維護病人的安全。（**感控雜誌 2017:27:199-208**）

關鍵詞：消化系內視鏡、再處理流程、醫療照護相關感染

前　言

根據美國緊急醫療研究機構 (Emergency Care Research Institute, ECRI) 統計年度十大醫療技術危害主題中，內視鏡及外科手術器械未經適當再處理過程所造成的感染，自 2011 年起皆為每年改善重點，2016 年仍高居第一位醫療安全議題，軟式內視鏡使用前清潔不全，會造成致命的病原體散佈，為造成感染原因之一。美國醫療機構爆發有關內

民國106 年4 月17 日受理
民國106 年6 月 1 日修正
民國106 年8 月25 日接受刊載

通訊作者：黃高彬
通訊地址：台中市北區育德路2號
連絡電話：(04) 22052121轉1930

DOI: 10.6526/ICJ.2017.501

視鏡逆行胰膽管造影感染耐碳青黴烯類腸桿菌科 (carbapenem-resistant enterobacteriaceae, CRE) 事件，因是十二指腸鏡結構複雜導致增加清潔的困難度，因而容易產生耐酸青黴烯類腸桿菌科 (CRE) 的感染[1]。

內視鏡再處理流程 (Endoscope reprocessing) 是一個步驟繁瑣的過程，包括擦拭外管和抽吸酵素清潔劑、手工清潔、高層次消毒 (high-level disinfection, HLD)、清洗機清潔、乾燥和儲存，其中確實的手工清潔是高層次消毒的必要條件[2]。Zachary & Rekhazp 針對 2012~2015 年間歐美國家因十二指腸鏡引發的感染事件進行系統性回顧，發現執行不確實的內視鏡再處理流程已達數年，文獻中並指出內視鏡檢查後的併發症為 0.5% 至 3.4%，其症狀包括發燒、腹瀉、腹痛等[3]，但研究中並未多著墨在因內視鏡引發的感染與再處理 (reprocessing) 流程品質相關性的探討，故建立有效的內視鏡再處理流程準則已是刻不容緩。

內視鏡廣泛於臨床檢查上被使用，其內部結構複雜、管腔細長，以利進入消化器官進行各項檢查[4]，在使用過程中內視鏡壁會沾黏血液、體液產生細菌，進而形成生物膜，而生物膜存在影響消毒劑的穿透力，因此每次使用後需落實清潔和消毒過程，以避免各種感染的發生[5-6]。

另外技術人員的認知及教育訓練是可確保清洗消毒品質的有效方法，有關十二指腸鏡的結構與感染的相關性研究中指出，即使是使用內視鏡自動清洗機，人工清洗步驟仍是非常重要，而徹底的清潔是成功消毒的關鍵，只有經訓練合格的人員才能進行內視鏡的再處理，人員必須熟悉每個內視鏡的特殊設計，確實執行標準化和有效的再處理程序，以避免感染發生[7]。

以往，國內外內視鏡再處理流程多參考美國疾病管制及預防中心於 2008 年制訂的規範，有漏水測試 (leak testing)、清潔 (clean)、消毒 (disinfect)、沖洗 (rinse) 及乾燥 (dry) 等項目[8]。自 2013 年起爆發多起的 CRE 事件後，讓醫療界必須重視這個問題。因此，美國內視鏡護理學會 (Society of Gastroenterology Nurses of Associates, SGNA) 於 2015 年重新修訂內視鏡再處理規範，台灣消化系內視鏡醫學會隨即於當年 9 月 1 日制定並公告「十二指腸鏡清潔、消毒滅菌標準程序」，提供國內內視鏡檢查單位有標準流程可依循。處理流程包括了前置清潔 (pre cleaning)、漏水測試 (leak testing)、手工清潔 (manual cleaning)、灌洗管腔 (rinse after cleaning)、檢視 (visual inspection)、高層次消毒 (high-level disinfection)、漂洗 (rinse after high level disinfection)、乾燥 (drying/alcohol and forced air) 及存放 (storage) [9]。SGNA (2015) 並指出只有合格的技術人員才能進行內視鏡處理，所有

技術人員必須熟悉每個內視鏡的特殊設計和清洗消毒的流程，因此要加強人員培訓，回覆示教，並對技術人員進行定期稽核[10]。

本文目的在於了解技術人員對於內視鏡清洗消毒流程的認知與實際執行情況，因國內並無相關文獻探討，期望能提供符合實際需求的操作步驟及建議，以減少因再處理不完全所引發的醫院感染並提升檢查室醫療照護的品質。

材料與方法

一、背景介紹

為中部某醫學中心的消化系內視鏡診斷暨治療中心，共有 7 間檢查室，採用軟式內視鏡，每月內視鏡檢查約 2,000 人次，清洗室全自動超音波內視鏡清洗機 Olympus OER-AW 共 6 台，使用 0.2 μm 濾心，上消化道及下消化道器械清洗水槽各一座，內視鏡清潔液為四重酵素清潔劑，消毒溶液為 0.55% 鄰苯二甲醛 (O-phthalaldehyde)，執行內視鏡再處理人員共 18 名，專職內視鏡清洗消毒人員 1 名，人員平均年資 3.4 年，每位人員皆有機會執行內視鏡清洗消毒作業。

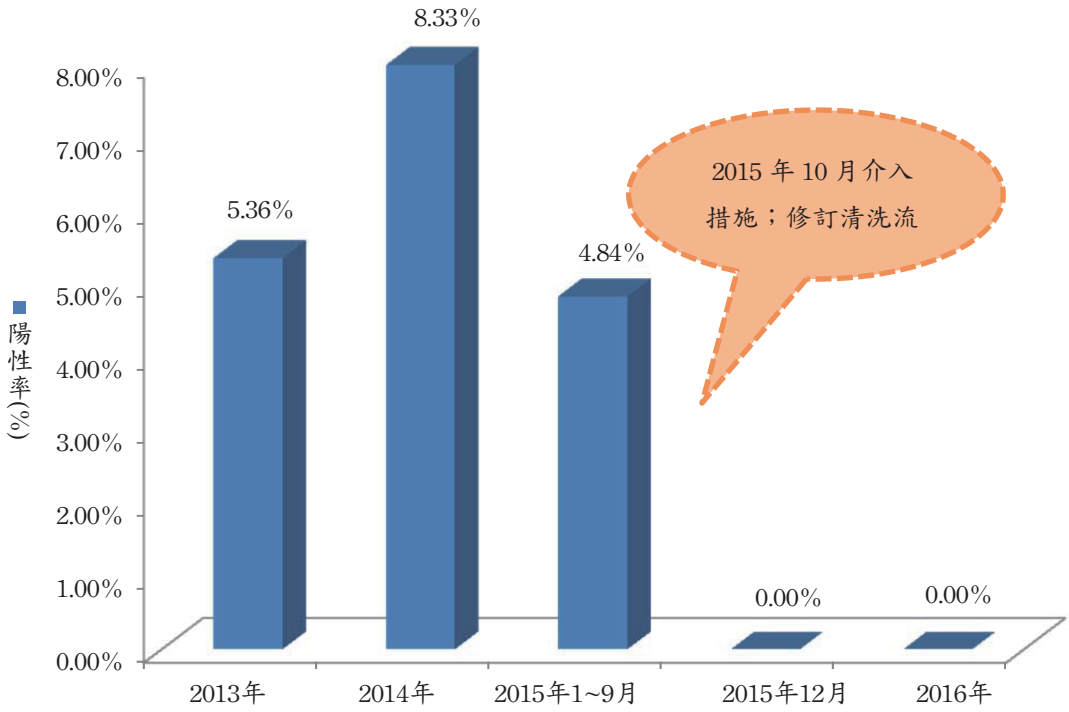
二、資料收集

收集標本期間為 2013 年 1 月 1 日至 2015 年 9 月 30 日，本院內視鏡採檢方法以管路沖洗法進行採檢，以 10 mL 無菌水注入內視鏡管道內浸潤，收集於無菌容器內。將收集之無菌水以 1,900 g 離心 30 分鐘 (KUBOTA 8100，3000 rpm)，吸取沉澱物 1 mL 至 trypticase soy broth (TSB)，於35°C、5% CO^2 溫箱培養 48 小時後判讀。再以拭子擦拭法利用無菌棉棒以無菌水沾濕，擦拭內視鏡消毒後管路口，塗於 blood agar 上，用 loop 操作四區劃法，於 35℃、5% CO^2 溫箱培養 48 小時後判讀。在 2013 年共採檢 56 件，3 件陽性，總陽性率為 5.36%、2014 年共採檢 60 件，5 件陽性，總陽性率為 8.33%、2015 年 (9 月底前) 共採檢 62 件，3 件陽性，總陽性率為 4.84% (圖一)，其中經由管路沖洗法菌種種類有 *Pseudomonas* spp、*Klebsiella pneumoniae*、及 *Sphingomonas* spp.，拭子浸潤法菌種種類有 *Stenotrophomonas* spp. *Enterococcus* spp.、*Ochrobactrum anthropi*、*Brevundimonas diminuta*、*Enterobact cloacae*。

三、原因分析

2013 年至 2015 年 9 月內視鏡培養報告出現陽性反應時，感染管制團隊介入協助分析與檢討內視鏡再處理流程，並提供前三個月使用患者名單，予感染管制師進行追蹤當中未有相關感染事件發生。

針對內視鏡再處理流程的不完善原因進行魚骨圖分析，缺失包含人



圖一　2013~2015 年內視鏡細菌培養陽性率

員面、政策面以及設備面，詳見圖二。本院於 2010 年接受美國醫療機構認證聯合委員會 (Joint Commission International Accreditation, JCIA) 評鑑後，制定軟式內視鏡清洗消毒的作業標準流程及消毒溶液使用規範，並逐年進行修訂。即便如此，新進人員訓練多由資深人員進行口頭傳授，加上工作量大，人員無法意識到感染管制的重要性，對於清洗消毒流程亦無法正確執行；在政策缺乏方面，醫院未制定內視鏡清洗消毒相關教育訓練課程及稽核制度，內視鏡人員無可遵循的標準規範；設備缺失方面，因內視鏡結構複雜，管腔細長[4]，體內組織及黏液在內視鏡內部容易染汙而產菌，可能因而形成生物膜[11]，因此每次使用後需嚴格的清潔和消毒，以避免感染的傳播[5]；加上單位清洗機負荷過重、清洗刷使用方法不對及清潔液未遵循仿單使用，導致內視鏡再處理不完善進而影響感染管制。綜合上述從人員面、政策面以及設備面進行清洗消毒品質改善要因分析。

四、內視鏡再處理改善策略

因十二指腸鏡清洗消毒程序較上、下消化道內視鏡複雜及繁瑣，故參考台灣消化系內視鏡醫學會所公告之「十二指腸鏡清潔、消毒滅菌標準

程序」為依據，做為其他軟式內視鏡清洗消毒程序的基準 (表一)；檢視舊有的清洗消毒流程發現與內視鏡醫學會制定標準步驟有所差異，在清洗步驟中缺少酵素紗布擦拭外管、以酵素沖洗管道和刷洗管路按鈕、打氣/打水按鈕及操作管路橡皮蓋，改善策略則包括重新修訂十二指腸鏡清洗消毒標準業流程並於 2015 年 10 月起集合本單位工作人員與主責感染管制師，進行小組會議討論後，10 月 20 日共同制定「十二指腸鏡清洗消毒」的標準作業流程及稽核表，10 月 23 日進行前測，10 月 28 日針對前測缺失進行教育訓練，10 月 30 日再進行後測，並規範每月定期進行清洗消毒技術考核，加強教育訓練與清洗消毒認知，設定缺失率閾值為 5% 以下。另

表一　十二指腸鏡清洗消毒程序制訂前後比較

項　　目	制訂前	制訂後
一、前置清洗		
1. 內視鏡從病人身上取出後立即用酵素紗布將外管擦拭乾淨	✔	✔
2. 抽吸酵素清潔液，直到 suction tube 回流乾淨為止	✔	✔
3. 進行打氣/打水 15 秒，排除回滲之黏液與血液	✔	✔
4. 關閉主機及光源機電源，拆離內視鏡主機，蓋上防水蓋	✔	✔
二、清洗		
1. 檢視內視鏡外觀是否破損，使用酵素紗布清潔內視鏡外管及操作部	×	✔
2. 拆解所有按鈕及處置管路橡皮蓋、遮護套	✔	✔
3. 用 20 ml 針筒抽吸酵素清潔液，沖洗處置管路與吸引管路，至乾淨為止	×	✔
4. 用 10 ml 針筒抽吸酵素清液連接起立板專用清洗管，沖洗至管腔乾淨為止	×	✔
5. 使用清洗短刷將按鈕、處置管路橡皮蓋、先端遮護套及處置管路開口、打氣/打水開口、吸引管路開口刷洗乾淨	×	✔
6. 使用滅菌的內視鏡專用長刷刷洗各管道直到乾淨為止	×	✔
7. 將起立板放平，刷洗起立板前端處置孔和凹槽至乾淨為止	×	✔
三、自動清洗機程序		
1. 將內視鏡放置於清洗機內，執行測漏	✔	✔
2. 內視鏡及起立板管腔接頭連接清潔管道轉接器，將吸引按鈕、打氣/打水按鈕及處置管路橡皮蓋、遮護套放入附件清洗籃	✔	✔
3. 蓋上上蓋，設定自動清洗消毒機，執行自動清洗消毒功能	✔	✔
4. 每次進行清洗前檢測高層次消毒液濃度	✔	✔
四、內視鏡存放		
1. 取出內視鏡，使用滅菌乾毛巾仔細擦乾	✔	✔
2. 將內視鏡垂直存放於內視鏡儲存櫃，按鈕及其附件須拆開分別存放	×	✔
3. 每日以 75% 酒精擦拭內視鏡儲存櫃內外部，並紀錄櫃內溫溼度	✔	✔

針對清洗消毒設備重新檢視正確使用方式，以預防因不正確使用導致清洗消毒效果不好 (表二)。

結　果

在進行人員教育訓練之前，於 2015 年 10 月 23 日檢視人員對十二指腸鏡清洗消毒流程的正確性，缺失率高達 41.2%。2015 年 10 月 28 日進行第一次人員教育訓練，2015 年 10 月 30 日缺失率降為 23.5%，因應結果再次進行討論及加強教育訓練，2015 年 11 月起，逐月的稽核缺失率由 11.32%，降低於閾值 5% (圖二)，在稽核過程中針對缺失步驟立即予以指導及修正。2015 年 12 月至 2016 年 12 月例行的細菌培養結果皆為陰性，不再有任何致病菌之異常事件產生。

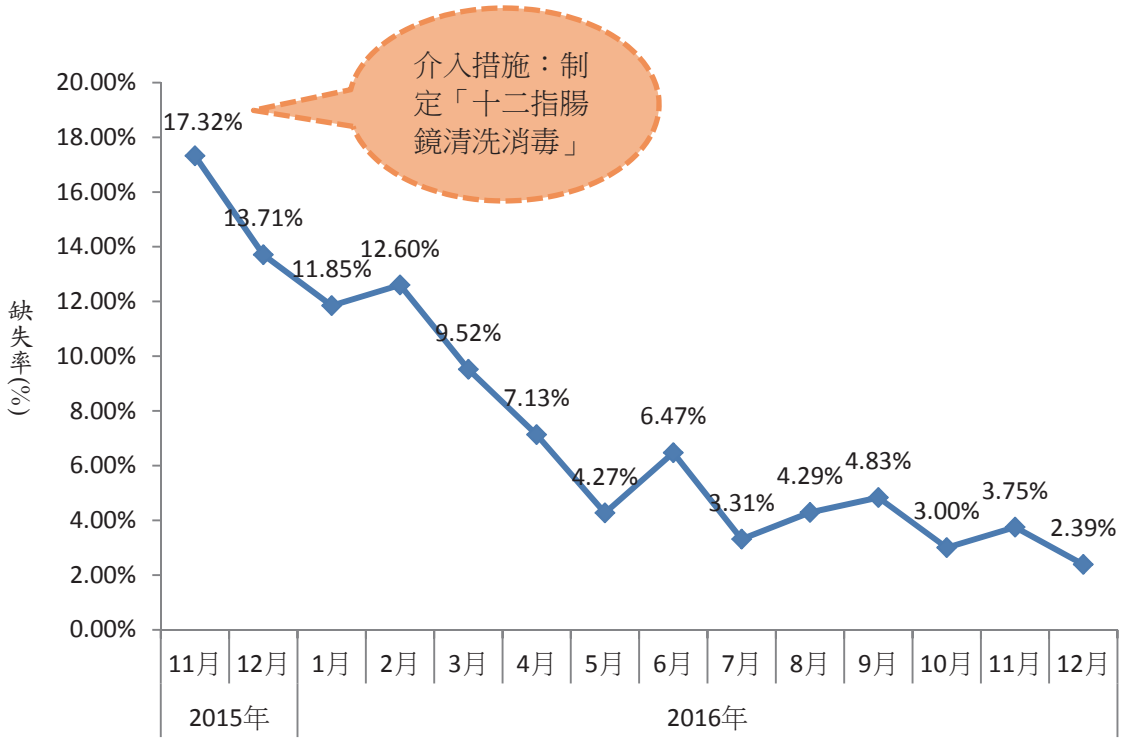
討　論

美國於 2013 至 2015 年發生多起病人使用消毒不完全之十二指腸鏡，造成 CRE 感染死亡的案例，文獻指出內視鏡的再處理需要經過確實清潔和高層次消毒，內視鏡處理不完全的相關因素有：內視鏡的結構及設計複雜、工作人員是否具備足夠專業知識及教育訓練、未依規範及標準進行清潔和消毒步驟，隨後 SGNA 重新制定內視鏡後處理的準則及感染預防標準[11]。台灣消化系內視鏡醫學會隨即於當年 9 月 1 日制定並公告「十二指腸鏡清潔、消毒滅菌標準程序」，提供國內內視鏡檢查單位有標準流程可依循[9]。

內視鏡再處理不完全引發的感染，在臨床上並無顯著及特異性的症狀，所以較難確認是與使用內視鏡有

表二　十二指腸鏡再處理改善策略

項目	問題	策略
政策方面	1. 缺乏標準規範	重新修訂軟式內視鏡清洗消毒標準業流程
	2. 缺乏內視鏡清洗消毒流程圖	制定內視鏡清洗消毒標準業流程圖並張貼
	3. 缺乏教育訓練課程	規劃安排在職教育訓練課程
	4. 缺乏稽核制度	制定內視鏡清洗消毒程序稽核表
	5. 感控稽查	感染管制小組定期執行內視鏡培養
人員因素	1. 由資深人員進行口頭教授新進人員	訂定新進人員培訓制度
	2. 清洗消毒認知觀念不足	訓練種子教師進行在職教育訓練
	3. 清洗消毒操作步驟不熟悉	定期進行內視鏡清洗消毒技術考核
	4. 工作量大	評估人力應用
設備	1. 清洗機不足	增設自動清洗機
	2. 清洗刷未單一使用	清洗刷採滅菌後方可重複使用
	3. 清潔液未遵循仿單使用	重新檢視仿單並遵循清潔液使用規範
	4. 內視鏡結構複雜	製做簡易操作手冊及圖示教育



圖二　十二指腸鏡清洗消毒程序、稽核缺失率

直接相關，也難以統計其發生率，因此內視鏡再處理在過去常是被忽略的。內視鏡相關感染與不適當的再處理步驟和人為操作錯誤有關，再處理步驟的任何偏差都可導致微生物的殘留和增加感染的風險，故建議內視鏡再處理時，必須依照製造商操作說明及標準規範來執行，以降低感染的風險[8]。

本單位進行稽核過程中發現最常見的缺失項目為「酵素紗布清潔內視鏡外管」、「未確實清洗管路按鈕及處置管路橡皮蓋」、「20 ml 針筒抽吸酵素清潔液」，以及「刷洗起立板前端處置孔和凹槽」。內視鏡清洗消毒是以機器為主，高層次消毒前的人工清洗非常重要，根據文獻指出人為操作導致的失誤率高達 30%~55%，機器操作失誤率則顯著低於人為操作[12]。

本文藉由內視鏡再處理不完全引發的異常事件檢視了所有的相關因素，針對人、政策及設施進行探討，發現在每日龐大的內視鏡檢查量中，未能建立符合國際潮流規範及標準來進行內視鏡再處理流程，將可能導致醫療照護相關感染問題，並造成病人嚴重危害，所以必須定期進行人員的

作業標準流程的監測、加強教育訓練和提升相關感染認知，進而增加步驟的依從性[2]。

因此建議每年依醫院政策適時修訂內視鏡再處理標準作業流程，使內視鏡再處理規範符合國際潮流；在清洗消毒作業中內視鏡由固定專職人員清洗、內視鏡技術師定期安排專業知識分享，並由單位種子教師經每月定期稽核來維持內視鏡清洗消毒流程完整，故期望藉由本文提供其他醫院做近一步探討，以提升內視鏡再處理品質維護病人安全。

結　論

落實院內零感染及保護病人受檢安全是感染管制及檢查室人員的最終目標，本文藉由改善內視鏡再處理流程之品質探討確實將內視鏡細菌培養結果維持為陰性。因內視鏡使用前後的清潔、消毒及滅菌是一個複雜的工作，除制定標準作業流程以外，進行相關消毒劑之認知教育更是必要的。故藉由制訂十二指腸內視鏡清洗消毒程序及定期稽核，讓技術員對於流程更熟悉，降低因不熟悉而遺漏步驟的情況發生。加強技術人員再處理的教育訓練是感染管制中重要的一環，在檢查單位應適當對技術人員進行專業教育訓練及查核機制，更需進行持續及有效性的監測。

參考文獻

1. A report from Health Devices and ECRI Institute (2016, November). Top 10 Health Technology Hazards for 2016. Online of ECRI Institute. Available https://www.ecri.org/Pages/2016-Hazards.aspx
2. ASGE Technology Committee, Komanduri S, Abu Dayyeh BK, et al: Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. Gastrointest Endosc 2014;80:369-73.
3. Rubin ZA, Murthy RK: Outbreaks associated with duodenoscopes: new challenges and controversies. Curr Opin Infect Dis 2016;29:408-14.
4. Ryu JK, Kim EY, Kwon KA, et al: Role of clinical endoscopy in emphasizing endoscope disinfection. Clinical Endoscopy 2015;48:351-5.
5. Eliane MP, Mirtes LL, Marlene HYN, et al: High level disinfections alternative to glutaraldehyde for processing flexible endoscopes. Cogi Enferm 2014;19:423-32.
6. Choi HH, Cho YS : Endoscope Reprocessing: Update on Controversial Issues. Clinical endoscope 2015;48:356-60.
7. Michael J, Ulrike BH : The Looming Achilles Heel in Endoscopy. Visceral Medicine 2016;32:21-8.
8. Rutala,WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) (2008):Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Online of Centers for Disease Control and Prevention(CDC). Available https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
9. 台灣消化系內視鏡醫學會 (2015，9 月 1 日)。十二指腸鏡清潔、消毒滅菌標準程序。台灣消化系內視鏡醫學會。摘自 http://www.dest.org.tw/DB/News/file/218-1.pdf 。
10. Romney MH, Gerald M: Superbugs on Duodenoscopes : the Challenge of Cleaning and Disinfection of Reusable Devices. J Clin Microbio 2015;53, 3118-25.
11. SGNA (2017). Guideline for Use of High Level Disinfectants & Sterilants for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes. Online of Society of Gastroenterology Nurses of Associates

(SGNA). Available https://www.sgna.org/Portals/0/Education/PDF/Standards-Guidelines/SGNA_HLDGuideline13.pdf

12. Cori LO, Harry PW, Alycea KS, et al: Endoscope reprocessing methods a prospective study on the impact of human factors and automation. SGNA 2015;33:304-11.

Improvement of the Quality and Effectiveness of Digestive Endoscopy

Ming-Chu Wen[1], Wen-Hsin Huang[1], Ching-Ju Chen[2], Pei-Ying Cheng[1], Chia-Pei Hung[1], Yi-Chia Tsai[1], Mei-Yi Lin[1], Kui-Chu Lee[3], Ching-Ying Chiang[3], Kao-Pin Hwang[3]

[1]Diagnostic and Therapeutic Center of Endoscopy and Ultrasonography and
[3]Infection Control Department, China Medical University Hospital, Taichung, Taiwan
[2]Department of Nursing, Da-Yeh University

Endoscope reprocessing is an important process of cleaning, disinfecting, and sterilizing gastrointestinal endoscopes. It is a critical safety issue worldwide, as inappropriate reprocessing leads to an outbreak of nosocomial infection.

From January 2013 to September 2015, a total of 178 microbial cultures were examined in a Gastrointestinal Endoscopic Diagnosis and Treatment Center of a medical center. Of them, 11 specimens were found to have a positive microbial reaction, including Pseudomonas spp. (n = 5, 41.7%). After completing the revised standard operating procedures of endoscopic reprocessing and staff re-education, the incidence of microbial infection was no longer reported in the quarter of 2016. Therefore, improvement in the management, based on patient's safety, is required in order to reduce gastrointestinal endoscope-related infections.

Key words: Gastrointestinal endoscope, endoscope reprocessing, healthcare-associated infection