

doi: 10.3969/j.issn.1674-1242.2026.04.020

呼吸内镜智能清洗消毒质量光学检测系统的护理质控标准研究

韩 颖

(漯河市第七人民医院 呼吸科, 河南漯河 462000)

【摘要】目的 针对呼吸内镜清洗消毒质量依赖人工目测、缺乏客观标准的问题,本研究研发基于光学成像的智能检测系统并建立相应质控标准。**方法** 构建集成高分辨率内窥镜相机、多光谱光源与深度学习(deep learning, DL)算法的内镜清洗消毒光学检测系统。纳入2025年1月至2025年6月漯河市第七人民医院呼吸内镜中心60条BF-Q170型呼吸内镜,随机分为实验组和对照组,每组各30条。所有内镜均完成标准化全自动洗消后,实验组采用智能系统评估,对照组采用人工目测评估;比较两组污染物检出率、单条内镜评估平均耗时、评估者间一致性及微生物检测合格率。**结果** 实验组对蛋白质、血液残留及生物膜的检出率均高于对照组(均 $P<0.05$)。实验组单条内镜评估平均耗时显著短于对照组($P<0.001$);对照组2名评估者的一致性仅为中等水平,而智能检测系统结果稳定。实验组微生物检测合格率显著高于对照组($P=0.045$)。**结论** 该智能检测系统可实现呼吸内镜洗消质量的快速、客观、高敏感度评估,自动完成合格判定与不合格样本拦截,整体性能优于传统人工目测;以此建立的质控标准可形成有效质控闭环,为内镜洗消的标准化与数字化管理提供技术支持。

【关键词】呼吸内镜;清洗消毒;质量控制;智能检测系统**【中图分类号】**R197.323**【文献标志码】**A

文章编号: 1674-1242 (2026) 04-0098-04

Research on nursing quality control standards for optical detection system of intelligent cleaning and disinfection quality of respiratory endoscopy

HAN Ying

(Department of Respiratory, The Seventh People's Hospital of Luohe, Luohe 462000, Henan, China)

【Abstract】Objective To solve the problem that the quality of cleaning and disinfection of respiratory endoscope depends on manual visual inspection and lacks objective standards, this research developed an intelligent detection system based on optical imaging and established corresponding quality control standards. **Methods** An endoscope disinfection optical detection system integrating high-resolution endoscope camera, multi-spectral light source and deep learning (DL) algorithm was constructed. From January 2025 to June 2025, 60 BF-Q170 type respiratory endoscopes were included in the respiratory endoscopy center of The Seventh People's Hospital of Luohe. They were randomly divided into the experimental group and the control group, with 30 units in each group. After all endoscopes were fully and automatically disinfected according to the standard procedures, the experimental group was evaluated by intelligent system, and the control group was evaluated by manual visual inspection. The detection rates of the two groups of pollutants, the average time spent on each endoscopic examination, the consistency among assessors, and the qualified rate of microbial testing were compared. **Results** The detection rates of protein, blood residue and biofilm in the experimental group were higher than those in the control group (all $P<0.05$). Moreover, the average time spent on each endoscopic examination in the experimental group was significantly shorter than that of the control group ($P<0.001$). The consistency of the two assessors in the control group was only at a moderate level, while the results of the intelligent detection system were stable. In addition, the qualified rate of microbial testing in the experimental group was significantly higher than that in the control group ($P=0.045$). **Conclusion** This intelligent detection system can achieve rapid, objective and highly sensitive assessment of the cleaning and disinfection quality of respiratory endoscopes. It automatically completes the determination of qualified samples and the interception of unqualified samples. Its overall performance is superior to that of traditional manual visual inspection. The quality control standard established by this system forms an effective closed loop of quality control, which provides technical support for standardization and digital management of endoscopic disinfection.

【Key words】 Respiratory endoscopy; Cleaning and disinfection; Quality control; Intelligent detection system

收稿日期: 2025-07-03。

作者简介: 韩 颖, 本科, 主管护师, 研究方向: 呼吸内镜消毒。E-mail: zhanghan5984@163.com。

软式内镜的清洗消毒质量直接关乎患者医疗安全。以奥林巴斯 BF-Q170 为代表的呼吸内镜,因管腔结构复杂、电子元件精密,清洗消毒难度大、质控要求高。目前国内主要依赖人工目测检查内镜清洁度,该方法主观性强、检测敏感度低,不仅无法有效检测管腔内微观污染物,也缺乏统一的量化评判标准。现有研究虽尝试采用 ATP 生物荧光检测、管道镜观察等手段开展质控,但普遍存在检测成本高、操作烦琐等问题^[1-2],难以满足快速、定量、自动化的日常质控需求。因此,开发适配呼吸内镜的智能检测系统并建立标准化护理质控流程尤为重要。本研究将多光谱光学成像与深度学习(deep learning, DL)算法结合,基于 BF-Q170 型呼吸内镜搭建智能清洗消毒光学检测系统,通过对比试验验证其应用效能,形成护理质控标准,为人工智能(artificial intelligence, AI)在内镜洗消质控中应用提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2025 年 1 月至 2025 年 6 月漯河市第七人民医院呼吸内镜中心临床在用的 60 条奥林巴斯 BF-Q170 型电子支气管镜为研究对象。纳入标准:处于临床常规使用周期内的 BF-Q170 型号呼吸内镜。排除标准:存在结构损伤或处于维修期的 BF-Q170 型号呼吸内镜。本研究方案已通过漯河市传染病医院伦理委员会审查。采用随机数字表法将内镜分为实验组和对照组,每组各 30 条。两组内镜在使用频率、使用年限、近期维护记录等基线资料比较差异无统计学意义(均 $P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 系统组成与工作原理

本研究构建的智能清洗消毒光学检测系统为集成检测平台,主要包括光学成像模块、多光谱 LED 光源模块、运动控制模块、人机交互模块及数据管理与溯源模块。系统核心成像组件为超细径高清内窥镜相机,其探头直径 1 mm,分辨率达 1 920×1 080;光源模块集成多光谱 LED 光源(白光、365 nm 紫外光及 450 nm 蓝光三种模式),可根据不同检测场景智能切换;运动控制模块通过搭载的高精度电机运动控制组件,可实现对检测探头的精准控制,保障检测视野的一致性与试验重复性;人机交互模块可完成检测参数设置、图像实时预览、检测模式切换等基础操

作,实现图像采集、预处理、特征提取及智能分析全过程的自动化运行;数据管理系统可自动汇总整理检测数据、生成结构化检测报告,并将核心数据上传至溯源模块。

1.2.2 图像识别模型

基于 TensorFlow 框架构建图像识别模块,将采集到的图像进行灰度归一化预处理,随后传输至 ResNet34 主干网络进行迁移学习,并通过全连接层针对四分类任务定制调整。共训练 6 500 张内镜管腔图像,由 3 名感染控制专家对图像进行独立标注并达成一致后进行 50 轮增强训练(总训练时长约 8 h),最终结果验证集准确率达 97.2%,损失值收敛至 0.15(硬件:NVIDIA RTX 3080 GPU,10 GB 显存)^[3]。

1.2.3 实验分组与评估流程

① 实验组:对经标准全自动清洗消毒流程处理后的内镜进行智能化扫描,以污染物(蛋白质、血液、生物膜)像素面积占比均≤管腔可视总面积 0.1% 且无水渍残留为合格标准。系统进行自动判定后对不合格项进行标记,并上传记录至追溯系统,不合格内镜会自动进行复洗。② 对照组:由 2 名五年以上经验的质控护师依据标准操作程序对清洗后的内镜进行人工目测并判定是否合格。人工目测判定标准参照内镜消毒质控相关规范执行^[4],合格标准:内镜外表面无肉眼可见的血迹、分泌物、水渍、污渍以及残留生物膜,镜体整体洁净通透;若其任意部位出现可见的污物、残留斑块、浑浊水渍等痕迹,即判定为清洗不合格。当 2 名质控护师判定结果不一致时,可由高年资质质控护师复核。

1.2.4 微生物学验证

建立微生物抽检质控机制,每周开展 1 次微生物学验证,从两组内镜中分别抽取 5 条判定为合格的内镜,同时收集所有不合格内镜,并统一从钳道远端和吸引阀接口采样;采用血琼脂平板于 37 °C 恒温环境培养 48 h 进行菌落计数,最终以菌落数 ≤20 CFU/件作为内镜清洗消毒合格的微生物学判定标准。

1.2.5 数据可视化

采用线性回归模型分析连续 6 个月污染物检出率与合格率变化趋势;采用卷积神经网络(convolutional neural network, CNN)算法开展内镜污染物智能图像识别,将内镜检测图像数据集按 7:3

比例随机划分为训练集与验证集,完成模型迭代训练。采用主成分分析(principal component analysis, PCA)对提取的高维图像特征进行降维处理,并对两组检测方法的性能进行对比。

1.3 观察指标

① 污染物检出率比较两组方法对蛋白质残留、血液残留、生物膜三类主要污染物的检出情况;② 评估效率记录单条内镜完成完整质量评估的平均耗时,即系统加载模型后执行图像采集、处理、分析并生成报告的全过程时间(不含模型训练时间);③ 评估者间一致性采用 Kappa 值评价对照组两名评估者人工判读结果的吻合程度,量化人工目视检测的可靠性与稳定性。实验组为自动化判读,无需计算此项;④ 微生物检测合格率对比两组中判定为洗消合格的内镜样本,分析其微生物学检测的实际合格率。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验;计数资料以例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。评估者间一致性采用 Kappa 分析,并报告 95% 置信区间(95% confidence interval, 95%CI); Kappa >0.75 提示一致性极好,0.40~0.75 为中等, <0.40 为较差。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不同污染物检出率比较

实验组蛋白质残留、血液残留及生物膜检出率均显著高于对照组(均 $P<0.05$)(表1)。

表1 两组污染物检出率比较[例(%)]

污染物类型	实验组 ($n=30$)	对照组 ($n=30$)	χ^2	P
蛋白质残留	29 (96.67)	21 (70.00)	7.681	0.006
血液残留	28 (93.33)	20 (66.67)	6.672	0.011
生物膜	27 (90.00)	19 (63.33)	5.549	0.018

2.2 评估效率与评估者间一致性比较

实验组单条内镜评估平均耗时显著短于对照组($P<0.001$)。对照组2名评估者的一致性仅为中等水平,而智能检测系统结果稳定(表2)。

2.3 微生物检测合格率比较

实验组微生物检测合格率显著高于对照组($P=0.045$),提示人工评估存在漏检风险(表3)。

表2 两组评估效率与评估者间一致性比较

指标	实验组 ($n=30$)	对照组 ($n=30$)	t	P
单条评估耗时 ($\bar{x}\pm s$, min)	2.51 $\pm$ 0.30	8.22 $\pm$ 1.13	-27.348	<0.001
评估者间一致性 (Kappa 值)	—	0.65 (95%CI: 0.48~0.82)	—	—

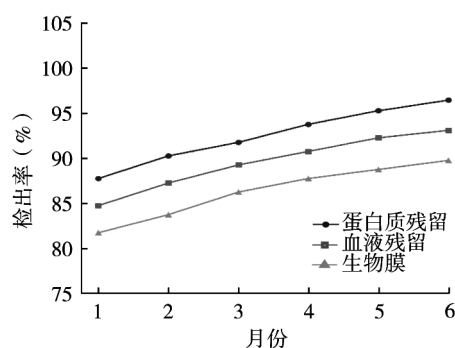
注: 95%CI: 95% 置信区间。

表3 两组评估合格内镜的微生物检测结果比较

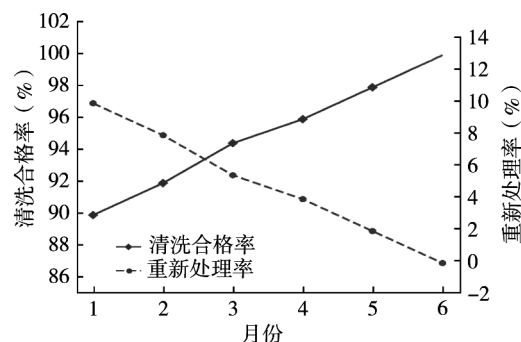
组别	评估合格 数(条)	微生物检测 合格数(条)	微生物检测 合格率(%)	χ^2	P
实验组 ($n=30$)	30	30	100%	4.011	0.045
对照组 ($n=30$)	26	22	84.62%		

2.4 结果可视化

智能检测系统使用后,污染物检出率、内镜清洗合格率均呈逐月递增趋势,重新处理率呈逐月递减趋势(图1a、b)。PCA 显示,不同污染物特征聚类清晰、界限分明,提示模型提取特征的可分性良好(图2)。



(a) 智能监测系统污染物检出物趋势



(b) 内镜清洗合格率与重新处理率对比

图1 智能检测系统使用后6个月内污染物检出率与内镜清洗合格率变化趋势

注: (a) 智能监测系统污染物检出物趋势 (b) 内镜清洗合格率与重新处理率对比

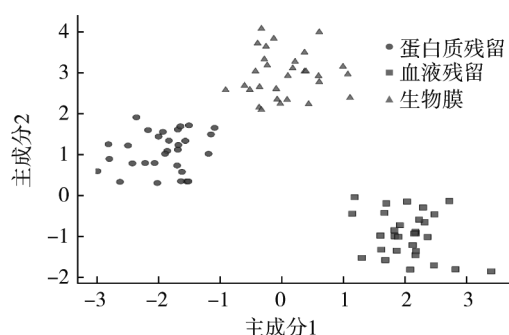


图2 内镜污染物图像特征的PCA聚类结果

注: PCA: 主成分分析。

3 讨论

传统人工目测法存在显著缺陷:污染物检出率低,大量微观污染物被漏检^[5];经人工评估判定合格的内镜中,仍有超过15%的样本微生物检测不合格,存在潜在交叉感染风险^[6];同时该方法评估耗时长,评估者间一致性仅为中等水平,难以满足内镜清洗精细化管理要求^[7]。本研究构建的智能光学检测系统,通过融合高分辨率光学成像与AI图像识别技术,可实现对管腔清洗质量的客观定量评价。该系统对微量蛋白质、血液残留和早期生物膜的检出率均超过90%,远高于人工目测,且检测结果稳定,不受评估人员主观因素干扰。单条内镜的评估时间可控制在3 min内,后续可通过模型轻量化与硬件升级进一步缩短。系统自动生成的数字化报告支持信息存储、追溯与统计分析。经系统判定合格的内镜微生物检测合格率达100%,表明该标准能有效保障生物安全^[8-9]。

本研究初步建立了包含技术参数标准、操作流程标准和结果判定与处理标准的护理质控体系,将模糊的清洁要求转化为量化指标^[10]。当系统判定内镜洗消质量不合格时,可自动触发复洗流程并同步发出预警,确保不合格内镜不进入下一诊疗环节。该质控体系并非简单替代人工,而是将护士从重复性目测中解放出来,体现“人机协同”理念。此外,智能检测系统的训练阶段对标注数据的需求量较低;

硬件系统通用性强,可通过更换探头适配不同管径的内镜;整体算力要求低,可集成至现有系统或独立运行,具有良好的应用前景。

综上,该智能检测系统可实现呼吸内镜洗消质量的快速、客观、高敏感度评估,自动完成合格判定与不合格样本拦截,整体性能优于传统人工目测,以此建立的质控标准可形成有效质控闭环,为内镜洗消的标准化与数字化管理提供技术支持。本研究局限性在于:样本量有限且内镜型号单一,后续需扩大样本量并验证本系统在多型号呼吸内镜中的适用性。系统长期稳定性、维护成本等仍需持续探索。未来可集成PH、消毒剂浓度检测模块,实现内镜洗消全流程质量控制。

参考文献

- [1] 邵春梅, 申瑶, 柴西英, 等. 两种方法对软式内镜的清洗效果比较[J]. 中国消毒学杂志, 2019, 36 (9): 712-713.
- [2] MOSHKANBARYANS L, SHAH V, TAN L Y, *et al.* Comparison of two endoscope channel cleaning approaches to remove cyclic build-up biofilm[J]. J Hosp Infect, 2024, 150:91-95.
- [3] NOORDA R, NEVÁREZ A, COLOMER A, *et al.* Automatic evaluation of degree of cleanliness in capsule endoscopy based on a novel CNN architecture[J]. Sci Rep, 2020, 10(1):17706.
- [4] 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.
- [5] 蒋玉兰, 湛绍林, 谢立琴, 等. 全程标准化防控ICU纤维支气管镜相关多重耐药菌感染策略的应用效果研究[J]. 中国护理管理, 2020, 20 (11): 1732-1736.
- [6] 何浩. 呼吸内镜清洗消毒质量控制流程优化的效果探讨[J]. 护士进修杂志, 2021, 36 (1): 48-50.
- [7] 刘媛, 汪刚. 呼吸介入手术操作编码易错点分析[J]. 中国病案, 2023, 24 (8): 37-40.
- [8] 黄星, 李相林, 商建, 等. 全自动软式内镜清洗消毒机和手工清洗在消化内镜清洗消毒中的对比研究[J]. 现代消化及介入诊疗, 2022, 27 (5): 576-579.
- [9] 洪芳. 邻苯二甲醛在内镜清洗消毒应用中的综合评估研究[J]. 重庆医学, 2020, 49 (S2): 291-293.
- [10] 河南省呼吸内镜诊疗质量控制专家委员会, 杨会珍, 张群成, 等. 呼吸内镜结构式报告标准化内容专家共识[J]. 中华实用诊断与治疗杂志, 2023, 37 (6): 557-559.