

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

А. Ю. Попова

25 ноября 2022 г.

3.1. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях

Методические указания МУ 3.1.3798—22*

I. Область применения

1.1. В настоящих методических указаниях (далее – МУ) представлен комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, обеспечивающих эпидемиологическую безопасность¹ нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте (далее – ЖКТ) и дыхательных путях (далее – ДП).

1.2. МУ предназначены для органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут быть использованы медицинскими, образовательными и научными организациями.

II. Общие положения

2.1. Эндоскопы используются для выполнения диагностических и лечебных (в том числе хирургических) вмешательств.

* МУ 3.1.3798—22 введены взамен МУ 3.1.3420—17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», утвержденных Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20.02.2017; МУ 3.5.1937—04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним», утвержденных Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации 04.03.2004.

¹ Главы III, XLIV; приложения 6, 34, 37 СанПиН 3.3686—21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный № 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 № 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный № 67587); от 25.05.2022 № 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный № 68934) (далее – СанПиН 3.3686—21).

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

2.2. Нестерильными считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводят через естественные пути в органы (ЖКТ, верхние и нижние ДП), содержащие в норме собственную микрофлору.

2.3. Эндоскопы, при помощи которых выполняются нестерильные вмешательства, предназначены для освещения исследуемой области, приема и передачи изображения, подачи воды, воздуха, газов, безопасного проведения стерильных инструментов, лекарственных средств, удаления биологических жидкостей и материалов.

2.4. В ходе проведения нестерильных эндоскопических вмешательств могут реализоваться эндогенный и экзогенный типы инфицирования пациентов.

При эндогенном типе инфицирования собственные микроорганизмы пациента переносятся эндоскопом из одного локуса в другой (например, из ротоглотки в бронхи) или проникают в кровоток вследствие травм слизистых оболочек, бактериальной транслокации при давлении на слизистую оболочку эндоскопом и дистензионной средой (жидкая или газовая среда, создаваемая искусственно в полном органе для его расширения при проведении эндоскопического вмешательства) [1]. Риски развития эндогенных инфекций малы и колеблются от близких к 0 % значений, для эзофагогастродуоденоскопии и сигмоидоскопии до 1,0—2,0 % для процедуры эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (далее – ЭРХПГ) [2].

При экзогенном типе инфицирования возбудитель проникает в организм пациента при участии следующих факторов передачи (указаны в порядке убывания их значимости): эндоскоп, принадлежности и инструменты к нему, вода и лекарственные препараты, вводимые во время эндоскопического вмешательства через эндоскоп, моюще-дезинфицирующая машина (далее – МДМ), руки медицинского персонала [1, 3, 4].

2.5. Эндоскоп может являться фактором передачи возбудителя инфекции при нарушении герметичности, неисправности или производственных дефектах, неадекватной очистке и (или) неэффективной дезинфекции высокого уровня (далее – ДВУ), недостаточном высушивании каналов [5—9].

2.6. Основными возбудителями инфекций, связанных с нестерильными эндоскопическими вмешательствами, являются патогенные (например, *Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella spp.*, *Hepatitis C virus*, *Hepatitis B virus*) и условно-патогенные (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*) микроорганизмы. В этиологии инфекций, связанных с бронхоскопией и ЭРХПГ, в настоящее время значительно увеличилась значимость условно-патогенных микроорганизмов с множественной устойчивостью к антибиотикам [1, 5, 9—13].

Размножению и накоплению на (в) эндоскопах микроорганизмов с образованием биопленок могут способствовать остаточные органические загрязнения (при некачественной очистке) и влага. Внутри биопленки микроорганизмы защищены от действия дезинфицирующих средств [1, 14].

2.7. Все пациенты рассматриваются как потенциальные источники возбудителей инфекций, поэтому после каждого эндоскопического вмешательства эндоскоп и принадлежности к нему обрабатываются по единому алгоритму (приложение 1 к настоящему МУ).

2.8. Медицинские работники, осуществляющие проведение эндоскопических вмешательств и обработку эндоскопов, подвергаются воздействию биологических и химических факторов. Потенциальную опасность для здоровья представляют:

– микробные аэрозоли, которые образуются при кашле пациента, введении в его дыхательные пути трубки эндоскопа и проведении собственно эндоскопического вмешательства; во время выполнения некоторых этапов предварительной и окончательной очистки эндоскопов;

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

– биологические жидкости (например, рвотные массы, содержимое кишечника), которые могут выделяться во время вмешательства естественным путем или в виде аэрозоля через негерметичные (неисправные) клапаны эндоскопа;

– пары и растворы дезинфицирующих и моющих средств;

– травмы рук колюще-режущими инструментами к эндоскопам, полученные персоналом на этапах их подготовки к стерилизации.

Проведение исследований верхних отделов ЖКТ является фактором риска инфицирования врачей и медицинских сестер *Helicobacter pylori* [15—17].

В целях предотвращения негативных воздействий факторов среды обитания должны выполняться санитарно-эпидемиологические требования².

2.9. Обращение с медицинскими отходами, образующимися при проведении эндоскопических вмешательств, обработке эндоскопов и инструментов к ним, осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями³.

III. Обработка эндоскопов многоразового использования

3.1. Нестерильные эндоскопические вмешательства выполняются жесткими (ригидными) и гибкими эндоскопами, которые относятся преимущественно к изделиям многоразового использования, а также инструментами одноразового и (или) многоразового использования.

Эндоскопы однократного применения рекомендуется использовать при отсутствии возможности обработки многоразовых аппаратов (например, при оказании экстренной медицинской помощи вне медицинской организации (далее – МО)); при проведении вмешательств с высоким риском повреждения аппарата; для предотвращения трансмиссии прионов и патогенов с экстремальной и полной резистентностью к антибиотикам. Рекомендуется рассмотреть возможность использования одноразовых эндоскопов для выполнения вмешательств у пациентов с высоким риском инфицирования в связи с тяжелым иммунодефицитом. Эндоскопы однократного применения не подлежат обработке и повторному использованию.

3.2. Цикл обработки эндоскопов не прерывается и включает в себя последовательное выполнение трех процессов: предварительная очистка (далее – ПО), окончательная очистка как самостоятельный процесс (далее – ОО) или при совмещении с дезинфекцией (далее – ОО+Д), дезинфекция высокого уровня (далее – ДВУ). Содержание и условия эффективного выполнения процессов обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств ручным способом даны в приложении 2 к настоящим МУ.

² Пункты 3743—3753 СанПиН 3.3686—21; глава II СП 2.2.3670—20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.12.2020 № 40 (зарегистрировано Минюстом России 29.12.2020, регистрационный № 61893); СанПиН 1.2.3685—21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 2 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный № 62296).

³ СанПиН 2.1.3684—21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный № 62297), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 26.06.2021 № 16 (зарегистрировано Минюстом России 07.07.2021, регистрационный № 64146); от 14.12.2021 № 37 (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2021, регистрационный № 66692); от 14.02.2022 № 6 (зарегистрировано Минюстом России 17.02.2022, регистрационный № 67331).

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

3.2.1. Предварительная очистка эндоскопа осуществляется в полном объеме на месте проведения эндоскопического вмешательства, в том числе за пределами МО. Жесткие эндоскопы разбираются на комплектующие детали.

3.2.2. Окончательную очистку как самостоятельный процесс или при совмещении с дезинфекцией рекомендуется начать в пределах 30 минут после завершения предварительной очистки для предотвращения накопления микробной массы на (в) эндоскопе. Исключения составляют случаи выполнения вмешательств за пределами МО⁴.

Выбор процесса очистки (ОО или ОО+Д) определяется с учетом эпидемиологической обстановки в МО (например, вспышка ИСМП) и (или) в субъекте Российской Федерации и отражается в утвержденных руководством МО стандартной операционной процедуре (далее – СОП) или алгоритме обработки определенных моделей и серий эндоскопов.

Окончательная очистка выполняется растворами моющих или моюще-дезинфицирующих средств с низким пенообразованием.

При выполнении ОО маркировка ванн не требуется. Моечная ванна после завершения ОО эндоскопа очищается и дезинфицируется способом протирания раствором дезинфицирующего средства (далее – ДС). В МО общесоматического профиля для этой цели применяются рабочие растворы ДС по режиму, обеспечивающему гибель вирусов; в инфекционных стационарах – по режиму, обеспечивающему гибель наиболее устойчивого возбудителя между вирусами и другими микроорганизмами в соответствии с профилем МО⁵. После окончания дезинфекционной выдержки моечная ванна может быть использована повторно для обработки любой модели эндоскопа (например, гастроскоп, колоноскоп, бронхоскоп).

При выполнении ОО+Д в растворах многократного применения для предотвращения перекрестной контаминации разные модели эндоскопов дезинфицируются и очищаются в отдельных маркированных моечных ваннах, обеспеченных крышками. Рабочие растворы ДС применяются до появления первых визуальных признаков загрязнения, но не более одной рабочей смены (8 часов).

3.2.3. Дезинфекция высокого уровня эндоскопов с каналами и без них выполняется ручным (при полном погружении в раствор ДС) или механизированным (в МДМ) способами сразу после завершения ОО или ОО+Д. Рекомендуется не допускать отсрочки проведения ДВУ на время, превышающее продолжительность цикла обработки эндоскопа в МДМ или длительность проведения ДВУ ручным способом.

Жесткие эндоскопы подвергаются ДВУ в растворах химических средств в разобранном виде.

ДВУ эндоскопов проводится в растворах альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств (растворы анолитов, образующихся в МДМ, предназначенных для обработки гибких эндоскопов). Выбор средств ДВУ и режимов их применения проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями⁶.

Контроль содержания ДВ в рабочем растворе/готовом средстве ДВУ многократного применения проводится не реже 1 раза в смену химическим методом (индикаторные тест-полоски) и (или) физическим методом в моделях МДМ, для которых он предусмотрен. При невозможности осуществления контроля любым из указанных методов рабочие растворы/готовые средства ДВУ многократного применения используются однократно⁷.

⁴ Пункт 3658 СанПиН 3.3686—21.

⁵ Пункт 3564 СанПиН 3.3686—21.

⁶ Пункты 3604, 3605, 3692 СанПиН 3.3686—21.

⁷ Пункт 3695 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

3.3. ДВУ является минимально допустимым уровнем обеззараживания гибких и жестких эндоскопов для исследования ДП на заключительном этапе обработки. При наличии в МО необходимых условий и стерилизационного оборудования (например, плазменных и газовых стерилизаторов) проведение стерилизации является предпочтительным. Выбор метода и режима стерилизации осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией на эндоскоп.

3.4. Гастроинтестинальные эндоскопы, используемые для выполнения плановых оперативных вмешательств на ЖКТ, при которых они могут проникать в подслизистый и мышечный слои (например, тоннельные вмешательства, полнослойные диссекции) после выполнения ПО и ОО ручным способом подвергаются полному циклу обработки в МДМ. Ручной способ выполнения ДВУ не рекомендуется. Для повышения эпидемиологической безопасности данной категории эндоскопов после завершения полного цикла обработки рекомендуется газовая стерилизация в оксиде этилена (на собственной базе или в рамках аутсорсинга⁸ при соблюдении санитарно-эпидемиологических требований), которая проводится в режиме, указанном в эксплуатационной документации на эндоскоп. Перед стерилизацией к вентиляционному адаптеру эндоскопа присоединяется колпачок для газовой стерилизации, если это предусмотрено в эксплуатационной документации. Стерилизация проводится в жестком контейнере.

3.5. В качестве дополнительных средств очистки водопроводной воды рекомендуется использовать установки водоподготовки обратным осмосом или трехступенчатой системой фильтров, в том числе антибактериальным (не более 0,2 мкм). Микробиологический контроль качества воды, подаваемой установками водоподготовки в МДМ, точки водоразбора дезинфекционно-стерилизационного помещения или зоны ДВУ моюще-дезинфекционного помещения, проводится в соответствии с планом производственного контроля (рекомендуется не реже 1 раза в квартал). Критерием качества является отсутствие роста микроорганизмов в пробе воды, отобранном на выходе из установки водоподготовки.

IV. Алгоритм выполнения обработки гибких эндоскопов механизированным способом

4.1. Использование МДМ является существенной мерой по снижению рисков инфицирования пациентов при эндоскопических вмешательствах за счет проведения в замкнутом цикле стандартизированных и валидированных процессов обработки, возможности контроля и документирования критических параметров ДВУ, обеспечения этапов ополаскивания и сушки каналов эндоскопа после ДВУ очищенными на антибактериальных фильтрах водой и воздухом в автоматическом режиме.

4.2. Критерии выбора МДМ:

- наличие регистрационного удостоверения⁹;
- совместимость МДМ с моделями и сериями эндоскопов, которые планируется в ней обрабатывать (проверяется по эксплуатационной документации на МДМ), что позволяет гарантировать наличие адаптеров для подключения всех каналов эндоскопа;
- наличие инструкции изготовителя на русском языке, в которой указывается: порядок подключения каналов эндоскопа и проведения теста на герметичность; необ-

⁸ Пункт 3602 СанПиН 3.3686—21.

⁹ Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46; постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ходимость (отсутствие необходимости) проведения ОО ручным способом до цикла в МДМ; перечень моющих и дезинфицирующих средств, с которыми подтверждена эффективность процессов очистки и ДВУ в МДМ и совместимость с материалами эндоскопов; сведения о возможности многократного применения рабочего раствора/готового средства ДВУ, в том числе о методах и средствах контроля длительности его применения (максимальное число циклов и (или) дней применения, наличие химических индикаторов или других методов контроля содержания ДВ);

– наличие отдельного цикла самодезинфекции МДМ;
– обеспечение подачи в МДМ воды и воздуха, очищенных на антибактериальных фильтрах.

4.3. Перед каждым циклом обработки в МДМ эндоскоп подвергается ОО/ОО+Д ручным способом с использованием щеток, если в эксплуатационной документации на машину нет других указаний, с последующим контролем качества очистки у каждого 10-го из обработанных эндоскопов (не менее 1 в смену)¹⁰ с использованием тестов, разрешенных на территории Российской Федерации.

4.4. Процесс окончательной очистки в МДМ должен быть валидирован¹¹. Рекомендуется проводить инструментальный контроль качества ОО в МДМ перед первым вводом в эксплуатацию, после ремонта или длительных (свыше 1 месяца) простоев.

4.5. Эндоскопы для исследования ДП и ЖКТ могут обрабатываться в последовательных циклах в одной МДМ при выполнении следующих условий:

1) МДМ совместима с обрабатываемыми эндоскопами, что обеспечивает возможность подключения к ее ирригационной системе всех каналов эндоскопа при помощи оригинальных адаптеров;

2) применяемые средства очистки и ДВУ указаны в эксплуатационной документации на МДМ (п. 4.2) и относятся к группам химических веществ, соответствующим санитарно-эпидемиологическим требованиям¹²;

3) рабочие растворы/готовые средства ДВУ в МДМ применяются однократно; при многократном применении рабочих растворов/готовых средств ДВУ содержание ДВ контролируется химическими или другими средствами и методами контроля, указанными в эксплуатационной документации на МДМ.

Для обработки бронхоскопов выделяется отдельная МДМ при невозможности выполнения одного из трех условий, указанных выше в данном пункте.

В МДМ, рассчитанных на 2 и более аппарата, эндоскопы для исследования ДП, нижних и верхних отделов ЖКТ могут обрабатываться в одном цикле только при наличии полного пространственного разделения (отдельные камеры) и разграничении жидкостных контуров и растворов для каждого из них.

Не рекомендуется обрабатывать бронхоскопы в МДМ, не обеспеченных средствами очистки воды, указанными в п. 3.5.

4.6. Если в МДМ отсутствует опция дополнительной сушки 70%-м этиловым или изопропиловым спиртом, то данный этап проводится вручную после завершения цикла.

4.7. Самодезинфекция МДМ проводится в сроки, средством и в режиме, которые указаны в эксплуатационной документации на МДМ. При отсутствии таких указаний процедура самодезинфекции проводится при замене рабочего раствора/готового средства ДВУ многократного применения и (или) антибактериального водного фильтра. Не рекомендуется для процедуры самодезинфекции МДМ применять отработанный (не-

¹⁰ Подпункт 4 пункта 3699, пункт 3725 СанПиН 3.3686—21.

¹¹ Пункт 3726 СанПиН 3.3686—21.

¹² Пункт 3504 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

эффективный по данным тестирования химическим или физическим методом) рабочий раствор/готовое средство ДВУ.

V. Условия безопасного транспортирования и хранения эндоскопов

5.1. Эндоскопы транспортируются между помещениями эндоскопического отделения, в централизованное стерилизационное отделение (далее – ЦСО), другие отделения медицинской организации, а также при оказании медицинской помощи вне медицинской организации в закрытом виде на лотках или в контейнерах. В качестве упаковки используются одноразовые полиэтиленовые вкладыши, тканый и нетканый материал (стерильный для обработанных эндоскопов).

5.2. Для предотвращения смешивания потоков чистых и грязных эндоскопов при транспортировании рекомендуется использовать различные варианты маркировки (например, используются цветные полиэтиленовые вкладыши, одноразовые или многоразовые цветные бирки).

5.3. После использования в стационарах общесоматического профиля лотки рекомендуется дезинфицировать способом протирания с использованием растворов ДС по режиму, обеспечивающему гибель вирусов; в инфекционных стационарах – по режиму, обеспечивающему гибель наиболее устойчивого возбудителя между вирусами и другими микроорганизмами в соответствии с профилем МО.

5.4. Хранение обработанных эндоскопов внутри и между сменами осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹³.

VI. Обработка инструментов к эндоскопам многократного использования

6.1. Инструменты к эндоскопам имеют сложное строение, в том числе могут иметь колюще-режущие поверхности и представлять угрозу травмирования медицинского персонала на этапах обработки.

6.2. Инструменты к эндоскопам преимущественно относятся к изделиям однократного применения, которые после использования не подлежат повторной обработке и обезвреживаются как медицинские отходы¹⁴.

6.3. Инструменты и эндоскопы многократного использования обрабатываются раздельно.

6.4. Инструменты многократного применения после использования подвергаются обработке в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁵: последовательно проводятся предварительная очистка (далее – ПО), дезинфекция при соемещении с предстерилизационной очисткой (Д+ПСО) и стерилизация.

Содержание и условия эффективного выполнения процессов обработки инструментов многократного применения представлены в приложении 3 к настоящим МУ.

6.4.1. ПО инструментов проводится в манипуляционной эндоскопического отделения способом полного погружения в раствор моющего/моюще-дезинфицирующего средства, не обладающего фиксирующими свойствами в применяемой концентрации. После завершения этапа замачивания рекомендуется слить раствор в раковину для инструментов, промыть инструменты питьевой водой на перфорированном поддоне и транспортировать в закрытом виде в моечно-дезинфекционное помещение или ЦСО для проведения дезинфекции и предстерилизационной очистки.

¹³ Подпункты 8—11 пункта 3699 СанПиН 3.3686—21.

¹⁴ Абзац 8 пункта 125, пункт 3601 СанПиН 3.3686—21.

¹⁵ Пункты 3717—3722 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

6.4.2. Дезинфекция при совмещении с предстерилизационной очисткой проводится ручным и механизированным способами в растворах ДС, не обладающих фиксирующими свойствами в применяемых концентрациях.

ПСО ручным способом начинается сразу после завершения дезинфекционной выдержки инструментов в растворе ДС. Рекомендуется использовать специальные приспособления (щетки, пистолеты медицинские для подачи воды и воздуха). Для ополаскивания рекомендуется использовать последовательно питьевую и дистиллированную или очищенную на антибактериальных фильтрах воду.

Процессы дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментов механизированным способом выполняются в специализированных МДМ или ультразвуковых установках (далее – УЗУ) (при их наличии) после завершения ручной механической очистки.

6.4.3. Выбор метода и режима стерилизации инструмента осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией.

VII. Организация мероприятий по профилактике инфекций, связанных с проведением эндоскопических вмешательств

7.1. Обработка эндоскопов проводится медицинским персоналом, подготовленным по вопросам обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств. В крупных эндоскопических отделениях при централизованной системе обработки эндоскопов рекомендуется выделять отдельный персонал для работы в моечном и дезинфекционно-стерилизационном помещениях.

7.2. В МО рекомендуется создать систему непрерывного дополнительного профессионального образования персонала, занимающегося обработкой эндоскопов.

Рекомендации по форме и содержанию обучения, кратности их прохождения представлены в приложении 4 к настоящим МУ.

7.3. МО, в которой выполняются нестерильные эндоскопические вмешательства, оснащается необходимым для бесперебойной работы количеством эндоскопов и инструментов к ним, оборудованием для обработки и хранения эндоскопов¹⁶.

7.3.1. Потребность в эндоскопах разных моделей определяется исходя из рабочей нагрузки с учетом суммарного времени проведения эндоскопического вмешательства и полного цикла обработки каждой модели эндоскопа. Формула расчета приведена в приложении 5 к настоящим МУ.

7.3.2. Способ обработки эндоскопов определяется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁷.

7.4. Каждому эндоскопу присваивается индивидуальный код, который содержит сведения о его модели и серийном номере. Код указывается в графе «Особые отметки» журнала регистрации исследований, выполняемых в отделе (отделении, кабинете) эндоскопии, в журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств, в протоколе эндоскопического исследования/оперативного вмешательства.

7.5. В эндоскопическом отделении МО ведутся формы журналов в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁸, а также локальные формы учета, принятые в МО. Рекомендуемый срок хранения журнала контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств, а также объединенных по датам распечаток протоколов, содержащих информацию о параметрах цикла в МДМ, составляет 1 год.

¹⁶ Пункт 3580 СанПиН 3.3686—21.

¹⁷ Пункт 3750 СанПиН 3.3686—21.

¹⁸ Приложения 34, 37 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

7.7. Рабочая инструкция по обработке эндоскопов в МО разрабатывается в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями¹⁹.

Рекомендации по содержанию рабочей инструкции по обработке эндоскопов и пример алгоритма обработки видеогастроскопа представлены в приложении 6 к настоящему МУ. При составлении СОП по обработке эндоскопов разных моделей и серий, а также инструментов рекомендуется использовать приложения 2 и 3 к настоящему МУ соответственно.

7.8. Защита медицинского персонала от инфицирования во время проведения эндоскопических вмешательств и обработки эндоскопов включает использование средств индивидуальной защиты²⁰ (далее – СИЗ), в том числе органов дыхания, глаз и кожи рук, и меры, направленные на предотвращение образования микробных аэрозолей при обработке эндоскопов²¹.

VIII. Алгоритм проведения планового микробиологического контроля качества обработки эндоскопов и самодезинфекции МДМ. Интерпретация результатов исследований

8.1. Контроль качества обработки эндоскопов в МО проводится микробиологическим методом в соответствии с планом производственного контроля и по эпидемиологическим показателям²².

8.2. Плановый отбор проб смывов осуществляется с (из) полностью обработанного и просушенного эндоскопа ежеквартально. Пробы отбираются обученным персоналом.

Рекомендуемые точки контроля: поверхности вводимой части эндоскопа, клапанов, гнезд клапанов, смывная жидкость из биопсийного канала.

После отбора проб эндоскоп сразу может использоваться для проведения эндоскопического вмешательства.

Рекомендации по отбору проб и условиям доставки в микробиологическую лабораторию:

1) смыв с 10 см² наружной поверхности вводимой трубки эндоскопа отбирается стерильным плотным/безворсовым тампоном, смоченным в стерильной питьевой воде;

2) смыв со всех поверхностей клапана (наружной, полого пространства и сквозного отверстия) отбирается одним тампоном. На каждый клапан используется отдельный тампон;

3) смыв с поверхностей гнезда клапана и (или) биопсийного порта отбирается отдельным тампоном. Выполняется одно круговое движение тампоном с захватом всей поверхности гнезда клапана или биопсийного порта;

4) тампоны помещаются в пробирки со стерильной 0,1%-й пептонной водой с добавлением нейтрализатора к средству ДВУ. Пробы маркируются и транспортируются в микробиологическую лабораторию при температуре окружающей среды;

5) биопсийный канал рекомендуется промыть при помощи стерильного шприца 10 мл стерильной питьевой воды, которая собирается с дистального конца эндоскопа самотеком в стерильный контейнер с нейтрализатором. Контейнер закрывается, маркируется. Рекомендуется транспортировать образцы не более 6 часов при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С, так как данный образец должен дать количественную характеристику.

¹⁹ Пункт 3643 СанПиН 3.3686—21.

²⁰ Пункт 3748 СанПиН 3.3686—21.

²¹ Пункт 3749 СанПиН 3.3686—21.

²² Пункт 3729 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

стику качества обработки (общее количество микроорганизмов в 1 мл смывной жидкости, КОЕ/мл).

8.3. Критерием эффективности полного цикла обработки эндоскопа является отсутствие роста бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, плесневых и дрожжевых грибов, а также других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов во всех отобранных пробах. При этом условии показатель общей микробной обсемененности биопсийного канала эндоскопа должен быть менее 50 КОЕ/мл²³.

8.4. Выделение и идентификацию микроорганизмов, указанных в п. 8.3, рекомендуется проводить в соответствии с методическими документами²⁴. Допускается применение альтернативных методов исследований в соответствии с методическими документами на них и автоматических микробиологических анализаторов в соответствии с их эксплуатационной документацией. Идентификацию выделенных микроорганизмов проводят с учетом общепринятых характеристик (например, морфологических, тинкториальных, биохимических, серологических).

8.5. При выявлении микроорганизмов, указанных в п. 8.3, и (или) обсемененности биопсийного канала микроорганизмами в количестве ≥ 50 КОЕ/мл обработка признается неудовлетворительной. Эндоскоп выводится из использования, подвергается повторному циклу обработки и контрольному отбору проб. При повторном неудовлетворительном результате микробиологических исследований и отсутствии выявленных нарушений в технологии обработки эндоскопа рекомендуется обратиться в сервисный центр для оценки его герметичности. При подтверждении сервисным центром герметичности эндоскопа следует провести каталазный тест для детекции биопленок в соответствии с методическими рекомендациями²⁵. Положительный результат каталазного теста является основанием для проведения нового цикла обработки эндоскопа с использованием средств окончательной очистки, содержащих ферменты (предпочтительно из группы карбогидраз) или другие действующие вещества, разрушающие матрикс биологической пленки. Новые пробы для микробиологического контроля отбираются после завершения всего цикла обработки.

Патогенные и условно-патогенные бактерии, выделенные из смывов с одного и того же эндоскопа несколько раз, рекомендуется исследовать на предмет выявления у них устойчивости к применяемому средству ДВУ. Исследования проводятся в соответствии с методическими документами²⁶.

В анализ причин неудовлетворительной обработки эндоскопа рекомендуется также включить соблюдение режима ДВУ (содержание ДВ в рабочем растворе/готовом средстве, время дезинфекционной выдержки и температура рабочего раствора). Данные параметры указаны в журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств²⁷.

²³ Пункт 3727 СанПиН 3.3686—21.

²⁴ МУК 4.2.2942—11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях», утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 15.07.2011.

²⁵ Пункт 2.2 МР 4.2.0161—19 «Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах», утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 23.12.2019.

²⁶ МУ 3.5.1.3439—17 «Оценка чувствительности к дезинфицирующим средствам микроорганизмов, циркулирующих в медицинских организациях», утвержденные руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 13.03.2017.

²⁷ Приложение 34 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

8.6. Внеплановый микробиологический контроль качества обработки эндоскопа проводится по эпидемическим показаниям в соответствии с приложением 7 к настоящему МУ.

8.7. Микробиологический контроль качества самодезинфекции МДМ проводится не реже 2 раз в год в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями²⁸. Смывы рекомендуется отбирать с различных участков МДМ (поверхности ванны, сетки для съемных деталей, трубки подачи воды и воздуха, штуцеров) тампонами, смоченными стерильной питьевой водой, сразу после завершения цикла самодезинфекции. Тампоны помещаются в пробирки со стерильной 0,1%-й пептонной водой с добавлением нейтрализатора к средству ДВУ. Цикл самодезинфекции МДМ считается эффективным при отсутствии роста вегетативных форм микроорганизмов в исследуемых образцах смывов.

IX. Профилактическая дезинфекция в эндоскопическом отделении/кабинете

9.1. Профилактическая дезинфекция в манипуляционных, гибридных операционных эндоскопических отделениях и в моечно-дезинфекционном помещении/блоке должна проводиться с кратностью, соответствующей санитарно-эпидемиологическим требованиям²⁹. В МО общесоматического профиля рабочие растворы ДС применяются по режиму, обеспечивающему гибель вирусов; в МО инфекционного профиля – по режиму, обеспечивающему гибель наиболее устойчивого возбудителя между вирусами и другими микроорганизмами в соответствии с профилем МО³⁰.

Медицинский персонал выполняет дезинфекционные мероприятия, соблюдая меры предосторожности, предусмотренные инструкцией по применению ДС.

9.2. В манипуляционной эндоскопического отделения после каждого пациента поверхности кушетки (стола) для исследований и дополнительного эндоскопического оборудования, с которыми он контактировал, подвергаются обеззараживанию средствами с короткой дезинфекционной выдержкой. Для каждого пациента кушетка/стол застилается чистой простыней.

9.3. Моечные ванны после завершения в них процесса окончательной очистки (без совмещения с дезинфекцией) каждого эндоскопа подвергаются дезинфекции способом протирания. В МО общесоматического профиля рабочие растворы ДС применяются по режиму, обеспечивающему гибель вирусов; в МО инфекционного профиля – по режиму, обеспечивающему гибель наиболее устойчивого возбудителя между вирусами и другими микроорганизмами в соответствии с профилем МО.

9.4. При механизированном способе проведения ДВУ вспомогательные приспособления, которые использовались для проведения ручной окончательной очистки (без совмещения с дезинфекцией) подвергаются дезинфекции способом погружения в раствор ДС при полном заполнении полостей при помощи шприца. Вспомогательные приспособления, использованные для выполнения ОО+Д эндоскопов, не подлежат дополнительной дезинфекции и после ополаскивания могут использоваться для обработки следующего эндоскопа.

9.5. В конце рабочей смены в моечно-дезинфекционном помещении и помещениях моечно-дезинфекционного блока дезинфекции подлежат:

²⁸ Пункт 3732 СанПиН 3.3686—21.

²⁹ Пункт 3679 СанПиН 3.3686—21.

³⁰ Пункт 3564 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

– все емкости и моечные ванны для окончательной и предстерилизационной очистки, ополаскивания эндоскопов после ДВУ, раковины для мытья рук медицинского персонала, все горизонтальные поверхности;

– аспирационная банка и соединительные трубки. Для проведения их дезинфекции рекомендуется использовать ДС, не обладающие фиксирующими свойствами (например, из групп кислородоактивных, хлорсодержащих средств). Аспирационная банка после опорожнения дезинфицируется при полном погружении в раствор ДС, затем очищается при помощи ершей и щеток и просушивается. Очистку и дезинфекцию трубок рекомендуется проводить в МДМ в ЦСО. При отсутствии такой возможности обработка трубок проводится ручным способом с использованием приспособлений для прокачивания растворов (например, помпа, шприц). Обработка завершается проверкой трубок на целостность (герметичность) и сушкой с использованием чистого материала, помпы или воздушного пистолета;

– водно-воздушный контур помпы, используемой в процессе окончательной очистки, дезинфицируется в соответствии с эксплуатационной документацией на изделие.

9.6. Емкость (контейнер, банка) для воды, предназначенной для очистки линз, крышка и соединительные трубки к ней в конце рабочей смены подлежат очистке, сушке и стерилизации методом, указанным в эксплуатационной документации на изделие. Крышка и соединительные трубки очищаются с использованием ершей и щеток. Перед началом эндоскопических исследований стерильная емкость заполняется стерильной водой.

Х. Разработка и внедрение программ производственного контроля в эндоскопическом отделении/кабинете

10.1. В эндоскопическом отделении/кабинете разрабатываются и внедряются процедуры производственного контроля, которые входят в программу производственного контроля МО. Данные процедуры выполняются старшей медицинской сестрой отделения или другим ответственным сотрудником МО в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями³¹.

Рекомендуется осуществлять:

– периодические (ежемесячные) визуальные проверки выполнения процесса ОО/ОО+Д эндоскопов;

– еженедельный контроль качества окончательной очистки эндоскопов регламентированными для этой цели тестами и содержания ДВ в рабочем растворе ДВУ многократного применения химическими индикаторами с занесением полученных результатов в журнал контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств;

– микробиологический контроль качества полного цикла обработки эндоскопов (ежеквартально) и качества самодезинфекции МДМ (2 раза в год);

– контроль за выполнением графика профилактического и технического обслуживания эндоскопов;

– контроль за выполнением графика обслуживания МДМ (замена фильтров воды, воздуха и валидация качества очистки эндоскопов по показаниям);

– выборочный контроль документирования циклов обработки эндоскопов (проверка ведения журнала контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств);

³¹ Пункты 3722, 3724—3725 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- контроль соблюдения персоналом эндоскопического отделения/кабинета правил гигиены рук, использования нестерильных/стерильных перчаток, прочих СИЗ;
- контроль владения персоналом техническими приемами предотвращения образования микробных аэрозолей при очистке эндоскопов, процедурами безопасного обращения с колюще-режущими инструментами, медицинскими отходами;
- контроль готовности персонала к ликвидации аварийных ситуаций (разлив химических средств или биологических жидкостей, попадание биологических жидкостей на тело, травмы нестерильным инструментом).

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Приложение 1

Алгоритм обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств

Место проведения	Последовательность проведения обработки эндоскопов при ручном и механизированном (в МДМ) способах		
Эндоскопическая манипуляционная	Предварительная очистка Протирание поверхности, промывание каналов, внешний контроль целостности		
Моечно-дезинфекционное помещение	Тест на герметичность		
	Окончательная очистка или окончательная очистка при совмещении с дезинфекцией ручным способом с применением щеток для доступных каналов, клапанов, гнезд клапанов, элеватора и области вокруг него (при наличии)		
	<i>Полный цикл обработки в МДМ</i>	<i>Проведение ДВУ в МДМ</i>	<i>Проведение ДВУ ручным способом</i>
	ОО промыванием раствором моющего средства Ополаскивание ДВУ Ополаскивание Сушка Промывание 70%-м этиловым или изопропиловым спиртом* Продувка воздухом	ДВУ Ополаскивание Сушка Промывание 70%-м этиловым или изопропиловым спиртом* Продувка воздухом	ДВУ Ополаскивание Сушка Промывание 70%-м этиловым или изопропиловым спиртом* Продувка воздухом
Примечание: * Этап дополнительной сушки каналов эндоскопов проводится спиртом, соответствующим микробиологической чистоте категории 2 (табл. 1 и 2 раздела 1 ОФС.1.2.4.0002.15)			

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Приложение 2

Рекомендации по содержанию и условиям эффективного выполнения процессов обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств ручным способом

Последовательность и содержание этапов для процессов ПО, ОО/ОО + Д, ДВУ	Материально-техническое обеспечение процессов обработки	Условия эффективного выполнения определенного этапа обработки
1	2	3
I. Предварительная очистка		
Проводится в эндоскопической манипуляционной до отключения эндоскопа от источника света и аспирационного насоса. Предназначена для удаления массивных загрязнений, в том числе видимых, с поверхности и из каналов эндоскопа для предотвращения их высыхания		
В течение 10 с провести аспирацию воздуха через систему каналов биопсия-аспирация (далее – БА) для предотвращения вытекания биологических жидкостей из биопсийного канала	СИЗ персонала, в т. ч. органов дыхания и глаз. Оборудование (источник света и аспирационный насос). Промывочные трубки дополнительных каналов при их наличии. Водонепроницаемый колпачок для видеоэндоскопа (если указан в эксплуатационной документации). Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды (если указан в эксплуатационной документации). Одноразовые или многоразовые обрабатываемые емкости вместимостью не менее 200 мл для моющего раствора и воды. Приготовленный раствор моющего средства. Чистые салфетки или губки одноразового использования. Контейнер для дезинфекции или мешок желтого цвета для сбора медицинских отходов класса Б	Использованную салфетку/губку сбросить в раствор ДС или контейнер (пакет) желтого цвета для отходов класса Б
Протереть рабочую часть эндоскопа от блока управления к дистальному концу чистой одноразовой салфеткой (губкой), смоченной в растворе моющего средства, изгибающуюся часть – плавными вращательными движениями		
Промыть моющим раствором систему каналов БА. Опустить дистальный конец эндоскопа в емкость с 150—200 мл раствора моющего средства. Поочередно аспирировать раствор и воздух. Завершить процедуру аспирацией воздуха		Не допускать переполнения аспирационной банки
Промыть водой систему каналов БА, опустив дистальный конец в емкость с водой на 10 с, завершить процедуру аспирацией воздуха		Этап выполняется в том случае, если в ходе предварительной и окончательной очистки используются различные моющие или моюще-дезинфицирующие средства для предотвращения проблем с их совместимостью
Промыть водой каналы и форсунки подачи воздуха и воды в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации		Предварительно заменить клапан воздух-вода (далее – ВВ) на адаптер для очистки канала подачи ВВ (если это определено эксплуатационной документацией)

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Продолжение приложения 2

1	2	3
Промыть водой дополнительные каналы (при их наличии) в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации		Обработке подлежат все каналы, даже если они не были использованы в предшествующем исследовании
Отсоединить эндоскоп от осветителя, видеопроцессора, аспирационного насоса, снять клапаны		—
Присоединить водонепроницаемый колпачок (заглушку) к коннектору эндоскопа (если применимо)		Для видеэндоскопа с негерметичным коннектором
Перенести эндоскоп в моечное помещение		Транспортировать по коридорам отделения (организации) в закрытом виде на лотке
Тест на герметичность¹⁾ Позволяет подтвердить водонепроницаемость (герметичность) эндоскопа до его погружения в раствор химического средства, чтобы избежать серьезных повреждений при контакте с ним		
Подать воздух для создания избыточного давления в эндоскопе, используя специальное оборудование: течеискатель ²⁾ и блок для технического обслуживания, ручной манометр или тестер с автоматизированным определением утечки воздуха	СИЗ персонала, в т.ч. органов дыхания и глаз. Устройство подачи воздуха. Моечная ванна. Вода питьевая	Убедиться в поступлении воздуха в эндоскоп по растяжению наружного покрытия дистального конца вводимой трубки. Уровень создаваемого давления не должен выходить за пределы значений, рекомендуемых в эксплуатационной документации на эндоскоп
Выполнить тестирование в соответствии с рекомендациями, изложенными в эксплуатационной документации на эндоскоп и на устройство для тестирования герметичности		О нарушении герметичности эндоскопа свидетельствует появление единичных или множественных (в виде дорожки) пузырьков воздуха. При обнаружении нарушения герметичности следует, не отключая тестер, действовать в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на эндоскоп
II. Окончательная очистка или окончательная очистка при совмещении с дезинфекцией Проводится с целью максимально возможного удаления всех видов загрязнений, в том числе лекарственных препаратов и микроорганизмов, с поверхности и из каналов эндоскопа		
1 этап. ОО/ОО+Д наружных поверхностей и каналов эндоскопа		
Полностью погрузить эндоскоп и съемные детали в раствор моющего или моюще-дезинфицирующего средства, принудительно заполнив все каналы через вспомогательные приспособления при помощи шприца или помпы. Отсоединить вспомогательные приспособления, оставив их в растворе	СИЗ персонала, в т.ч. органов дыхания и глаз. Моечная ванна вместимостью не менее 10 л с крышкой. Рабочий раствор моющего или моюще-дезинфицирующего средства, приготовленный в соответствии с инструкцией по применению	О полном заполнении каналов свидетельствует прекращение выделения пузырьков воздуха из выходных отверстий эндоскопа. При погружении в раствор выполнить несколько рабочих движений колпачками клапанов для удаления воздушных пробок

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Продолжение приложения 2

1	2	3
Выдержать в растворе в течение времени, указанного в инструкции по применению используемого средства	в режиме ОО или ОО+Д. Вода питьевая. Чистые безворсовые салфетки/губки одноразового использования.	Соблюдать режим применения средства: концентрацию и температуру раствора, время выдержки
После завершения выдержки в растворе очистить от загрязнений внешнюю поверхность эндоскопа чистыми одноразовыми салфетками или губкой	Вспомогательные приспособления для обработки каналов эндоскопа ³⁾ . Шприц емкостью 30—50 см ³ (30—50 мл) или помпа.	Использованные салфетки/губку сбросить в емкость с ДС или в мешок желтого цвета
Очистить специальными щетками клапан и адаптер (если применимо) подачи воздуха/воды, аспирационный клапан, биопсийный клапан, торцевую часть вводимой трубки, механизм инструментального подъемника (для дуоденоскопа и некоторых ультразвуковых эндоскопов), гнезда клапанов, биопсийный порт, а также все доступные каналы в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на эндоскоп. Продолжать обработку каналов до тех пор, пока на щетке не перестанут обнаруживаться видимые загрязнения (не менее 3 проходов)	Таймер. Термометр. Стерильные щетки много-разового использования или щетки одноразового использования ⁴⁾ . Контейнер с раствором ДС для Д+ПСО щеток много-разового использования. Контейнер для дезинфекции или мешок желтого цвета для сбора медицинских отходов класса Б	Все процедуры очистки проводить при полном погружении эндоскопа и съемных принадлежностей в раствор, чтобы избежать разбрызгивания контактированной жидкости. Щетки должны быть исправными и соответствовать диаметру обрабатываемого канала. Диаметр петель вводимой трубки и универсального кабеля, погруженного в моечную ванну эндоскопа, не должен быть менее 40 см для безопасного прохода щетки по каналам. После каждого выхода щетки из канала ее необходимо очистить в растворе, удалив видимые загрязнения
Присоединить к эндоскопу вспомогательные приспособления для обработки каналов, через которые промыть все каналы моющим/моюще-дезинфицирующим раствором с помощью шприца/помпы для удаления остатков загрязнений		Систему каналов БА и ВВ промыть не менее 90 мл, а дополнительные каналы 30 мл раствора
Вытеснить раствор из каналов эндоскопа воздухом через вспомогательные приспособления		Проводить все процедуры этого этапа при полном погружении эндоскопа в раствор
2 этап. Ополаскивание эндоскопа от остатков моющего/моюще-дезинфицирующего средства		
Проводится с целью удаления остатков средства, использованного для ОО или ОО+Д, с поверхности и из каналов эндоскопа		
Слить моющий раствор однократного применения и заполнить ванну питьевой водой или переложить эндоскоп в ванну для ополаскивания, если выполнялась ОО+Д. Погрузить эндоскоп в питьевую воду. При помощи чистых салфеток и душевой насадки тщательно ополоснуть внешние поверхности	СИЗ персонала, в т. ч. органов дыхания и глаз. Моечная ванна, вместимостью не менее 10 л. Вода питьевая. Вспомогательные приспособления для обработки каналов эндоскопа. Шприц емкостью 30—50 см ³	Систему каналов БА и ВВ ополоснуть не менее 90 мл, а дополнительные каналы 30мл воды при помощи шприца или прокачать воду при помощи помпы не менее 1 мин

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Продолжение приложения 2

1	2	3
эндоскопа и принадлежности к нему	(30–50 мл) или помпа	
Ополоснуть водой каналы через вспомогательные приспособления при помощи шприца или помпы		
3 этап. Сушка эндоскопа после ополаскивания Проводится для предотвращения разбавления водой средства для ДВУ		
Внешнюю поверхность эндоскопа высушить чистыми салфетками. Воду из каналов удалить продувкой или аспирацией воздуха через вспомогательные приспособления при помощи шприца или помпы	СИЗ персонала, в т. ч. органов дыхания и глаз. Стол/рабочая поверхность или моечная ванна, в которой проводилось ополаскивание. Чистая простыня (пеленка). Чистые салфетки. Вспомогательные приспособления. Шприц/помпа	Выходы каналов при продувке закрыть салфетками для предотвращения образования микробных аэрозолей. Исползованные салфетки сбросить в контейнер для дезинфекции или в мешок желтого цвета для сбора отходов класса Б
Контроль качества очистки путем постановки азопирамовой или другой регламентированной для этой цели пробы ⁵⁾ ; Контроль полноты ополаскивания эндоскопа от раствора моющего или моюще-дезинфицирующего средства с рН более 8,5 ед. путем постановки фенолфталеиновой пробы ⁶⁾		После использования растворов химических средств (азопирам, фенол-фталеин) биопсийный канал ополоснуть 20—30 мл питьевой воды и продуть воздухом, а наружную поверхность протереть последовательно салфеткой, смоченной водопроводной водой, и сухой салфеткой
III. Дезинфекция высокого уровня Выполняется в зоне ДВУ моечно-дезинфекционного помещения или в дезинфекционном/дезинфекционно-стерилизационном помещении блока обработки. Проводится с целью уничтожения вегетативных форм бактерий (в том числе микобактерий), грибов, вирусов и снижения количества спорных форм микроорганизмов на (в) эндоскопе		
1 этап. ДВУ		
Полностью погрузить эндоскоп в рабочий раствор или готовое к применению /средство ДВУ (далее – раствор/средство ДВУ), заполнить им каналы через вспомогательные приспособления при помощи шприца или помпы	СИЗ персонала, в т. ч. органов дыхания и глаз. Протереть дезинфицированной емкостью объемом не менее 10 л с крышкой. Рабочий раствор/средство ДВУ многократного применения в стерилизующей (спороцидной) концентрации. Вспомогательные приспособления для обработки каналов. Шприц или помпа ⁷⁾ . Таймер. Водный термометр. Химические индикаторы ⁸⁾	О полном заполнении каналов свидетельствует прекращение выделения пузырьков воздуха из выходных отверстий эндоскопа; выполнить в растворе/средстве ДВУ несколько рабочих движений колпачками клапанов для удаления воздушных пробок
Вспомогательные приспособления отсоединить и оставить в растворе/средстве ДВУ вместе с эндоскопом, шприц снять и поместить в контейнер для отходов класса Б		Необходимо обеспечить полный контакт всех элементов эндоскопа и вспомогательных приспособлений с раствором/средством ДВУ. Пузырьки воздуха с внешних поверхностей эндоскопа и вспомогательных приспособлений удалить сал-

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Продолжение приложения 2

1	2	3
		феткой
Дезинфекционная выдержка в растворе/средстве ДВУ. При использовании помпы раствор/средство ДВУ в течение времени дезинфекционной выдержки принудительно циркулирует по каналам эндоскопа		Контролировать режим применения раствора/ средства ДВУ: содержание ДВ химическими индикаторами (не реже 1 раза в смену), температуру, время дезинфекционной выдержки
После завершения дезинфекционной выдержки выдуть раствор/средство ДВУ из каналов эндоскопа воздухом вручную через вновь присоединенные вспомогательные приспособления при помощи стерильного шприца или помпы	Вспомогательные приспособления. Стерильный шприц или помпа зоны ДВУ. Спиртосодержащий кожный антисептик. Стерильные перчатки	Этап выполняется с соблюдением правил асептики. Персонал снимает в зоне очистки халат или фартук, нарукавники, перчатки, переходит в зону ДВУ, проводит гигиеническую обработку рук и надевает стерильные перчатки перед манипуляциями с продезинфицированным эндоскопом
2 этап. Ополаскивание после ДВУ		
Переложить эндоскоп с присоединенными вспомогательными приспособлениями в моечную ванну/емкость с водой регламентированного микробиологического качества. Ополоснуть каналы эндоскопа через вспомогательные приспособления при помощи стерильного шприца/помпы, вытеснить воду воздухом. Отсоединить вспомогательные приспособления от эндоскопа. Ополоснуть наружные поверхности эндоскопа, используя стерильные салфетки и (или) душевую насадку. Тщательно ополоснуть водой вспомогательные приспособления. Ополоснуть съемные детали	СИЗ персонала, в т. ч. стерильные перчатки. Моечная ванна объемом не менее 10 л для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов или емкость достаточного объема для ополаскивания бронхоскопов при полном погружении. Вода питьевая или очищенная на антимикробных фильтрах ⁹⁾ для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов. Вода стерильная или очищенная на антимикробных (0,2 мкм) фильтрах для ополаскивания бронхоскопов. Вспомогательные приспособления. Стерильный шприц или помпа в зоне ДВУ	Этап выполняется с соблюдением правил асептики. Порядок ополаскивания (кратность и длительность ополаскивания) осуществляется в соответствии с инструкцией по применению средства ДВУ Объем воды, используемой для ополаскивания системы каналов БА и ВВ – 90 мл, вспомогательных каналов – не менее 30 мл. Вода для ополаскивания используется однократно
3 этап. Сушка эндоскопа		
Извлечь эндоскоп, съемные детали и вспомогательные приспособления из воды и перенести на стерильную простыню (предварительно слить из них воду). Стерильными салфетками просушить наружные поверхности эндоскопа, клапаны. Присоединить вспомо-	СИЗ персонала, в т. ч. стерильные перчатки. Стерильные салфетки. Стерильная простыня. Вспомогательные приспособления. Стерильная силиконовая трубка и вакуумный аспи-	Этап выполняется с соблюдением правил асептики

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Продолжение приложения 2

1	2	3
гательные приспособления и просушить каналы продувкой воздухом или аспирацией через стерильную силиконовую трубку	ратор или стерильный шприц, или помпа зоны ДВУ	
Промыть каналы эндоскопа и область элеватора (для дуоденноскопа, некоторых ультразвуковых эндоскопов) спиртом и продуть их воздухом	Спирт этиловый или изопропиловый 70%-й. Вспомогательные приспособления. Стерильный шприц	Количество используемого спирта должно соответствовать объему промываемых каналов определенной модели эндоскопа
<p>Примечание.</p> <p>¹⁾ Способ тестирования на герметичность, оборудование для проведения и порядок тестирования определены в эксплуатационной документации на эндоскоп.</p> <p>²⁾ Способ обеззараживания течеискателя указан в эксплуатационной документации на изделие.</p> <p>³⁾ Вспомогательные приспособления для обработки каналов эндоскопа – это приспособления для заполнения каналов моющим раствором, водой, раствором/средством ДВУ, спиртом и воздухом. При ручном способе проходят с эндоскопом весь цикл обработки, после чего могут сразу повторно использоваться.</p> <p>⁴⁾ После использования щетка многократного применения подвергается Д+ПСО и стерилизации, как инструменты к эндоскопам. Щетки однократного применения обезвреживаются как медицинские отходы класса Б, повторному использованию не подлежат.</p> <p>⁵⁾ На качество очистки тестируют каждый десятый обрабатываемый эндоскоп, но не менее 1 в смену. Необходимо следовать инструкции изготовителя теста.</p> <p>⁶⁾ Фенолфталеиновая проба ставится после очистки каждого эндоскопа.</p> <p>⁷⁾ На этапах процесса ДВУ (дезинфекционная выдержка, ополаскивание, сушка) можно использовать помпу, которая устанавливается в зоне ДВУ.</p> <p>⁸⁾ Химические индикаторы для контроля содержания ДВ в растворе/средстве ДВУ используются в соответствии с инструкциями по применению ДС и использованию химических индикаторов не реже 1 раза в смену.</p> <p>⁹⁾ В моечно-дезинфекционном (дезинфекционном/дезинфекционно-стерилизационном помещении блока обработки) устанавливаются дополнительные средства очистки водопроводной воды, в том числе антибактериальные фильтры</p>		

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Приложение 3

Рекомендации по содержанию и условиям эффективного выполнения процессов обработки инструментов многократного применения

Последовательность и содержание этапов процессов ПО, Д+ПСО, стерилизации	Материально-техническое обеспечение процессов обработки	Условия эффективного выполнения отдельных этапов и (или) всего процесса обработки
1	2	3
I. Предварительная очистка		
Проводится в эндоскопической манипуляционной. Предназначена для удаления массивных загрязнений (до их высыхания) с (из) инструмента		
Удаление с инструмента видимых загрязнений салфеткой (тампоном)	СИЗ персонала. Одноразовые чистые салфетки (тампоны) сухие или увлажненные раствором моющего средства.	—
Полное погружение инструмента в емкость с раствором моющего средства. Каналы и полости (при их наличии) заполняются им принудительно, в том числе через промывочные порты	Контейнер с перфорированным поддоном достаточной вместимости для полного погружения инструментов. Рабочий раствор моющего (предпочтительно ферментного) средства в режиме ПО или ПСО.	Минимальное время выдержки в растворе моющего средства указывается в инструкции по применению средства, максимальное – в эксплуатационной документации на инструмент
Ополаскивание инструментов под струей воды на перфорированном поддоне (при наличии моечной ванны для инструментов)	Шприц или другое приспособление для заполнения канала.	—
Транспортирование инструмента в ЦСО или моечно-дезинфекционное помещение	Моечная ванна для обработки инструментов	Инструменты транспортируются в моечно-дезинфекционное помещение или ЦСО в закрытом контейнере
II. Дезинфекция при совмещении с предстерилизационной очисткой*		
Проводится в моечно-дезинфекционном помещении или ЦСО с целью обеззараживания и максимально возможной очистки		
Инструмент разбирается. Полное погружение в раствор ДС с принудительным заполнением каналов и внутренних полостей (при наличии), в том числе через промывочные порты. Дезинфекционная выдержка	СИЗ персонала. Контейнеры с перфорированными поддонами. Ерши, щетки, пистолет для подачи воды с насадками, шприц, салфетки. Рабочий раствор ДС с моющими свойствами, водный термометр, таймер	Средство применяется в режиме «Д+ПСО инструментов». Контролируется режим применения рабочего раствора ДС: концентрация, температура, время дезинфекционной выдержки
Очистка в растворе ДС при помощи салфеток, щеток и ершей		Выполняется в соответствии с эксплуатационной документацией на инструмент
Ополаскивание водопроводной водой, в том числе внутренних полостей и каналов принудительно. Ополаскивание дистиллированной водой	Питьевая вода. Дистиллированная вода. Пистолет для подачи воды медицинский с насадками	Порции воды для ополаскивания используются однократно

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Продолжение прилож. 3

1	2	3
Сушка инструмента при помощи чистых салфеток, воздушного пистолета	Чистый материал. Пистолет для подачи воздуха. Кронштейн или другое приспособление для сушки длинных инструментов	Длинные изделия перед упаковкой досушивают в расправленном виде на кронштейнах
Обработка инструмента в УЗУ или в МДМ	УЗУ с параметрами работы, указанными в эксплуатационной документации на инструмент. Раствор моющего/моюще-дезинфицирующего средства, имеющий режим применения в УЗУ или МДМ	Выполняется в ЦСО после ручной механической очистки
Проба на качество очистки (азопирамовая или другие регламентированные для этих целей пробы)**, фенолфталеиновая проба при pH моющих растворов более 8,5 ед.		
Функциональные тесты. Смазка. Проводятся для контроля и поддержания функций инструментов. Смазка проводится только перед стерилизацией в паровых или газовых стерилизаторах		
Упаковка инструмента перед загрузкой в стерилизатор	Упаковочные материалы, соответствующие выбранному методу стерилизации	Для обеспечения сохранности инструмента используются стерилизационные контейнеры, рекомендованные эксплуатационной документацией на изделие для выбранного метода стерилизации
III. Стерилизация		
Проводится в дезинфекционно-стерилизационном или стерилизационном помещении эндоскопического отделения, в ЦСО. Выполняется ручным и механизированным способами		
Ручной способ: – полное погружение в рабочий раствор/готовое к применению стерилизующее средство (далее в таблице – раствор/готовое СС) с принудительным заполнением каналов и внутренних полостей (при наличии), в том числе через промывочные порты; – ополаскивание стерильной водой; – сушка стерильным материалом	СИЗ персонала. Контейнеры стерильные. Рабочий раствор/готовое к применению стерилизующее средство из групп кислород-активных или альдегидсодержащих химических веществ в стерилизующей концентрации. Химические индикаторы. Таймер. Водный термометр. Стерильная вода для ополаскивания. Стерильный материал	Проводится контроль параметров стерилизации (содержание ДВ в растворе стерилизующего средства, температура раствора, время стерилизационной выдержки). Все действия с инструментом после извлечения из раствора/готового СС проводятся в асептических условиях. Порядок ополаскивания (кратность, длительность) указаны в инструкции по применению ДС. Стерильный контейнер и стерильная порция воды для ополаскивания используются однократно

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Продолжение прилож. 3

1	2	3
Стерилизация инструмента в стерилизационном оборудовании (стерилизаторы паровые форвакуумные, газовые на основе окиси этилена, формальдегида, а также паров перекиси водорода в сочетании с её низкотемпературной плазмой и без нее)	Стерилизатор, зарегистрированный в Российской Федерации в установленном порядке ³²	Выбор метода и режима стерилизации проводится в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на инструмент
<p>Примечание. * Используются дезинфицирующие средства с моющими свойствами, не обладающие фиксирующим действием в режиме применения. ** На качество очистки тестируется 1 из 10, но не менее трех одновременно обрабатываемых инструментов</p>		

³² Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Приложение 4

Рекомендации по форме и содержанию программы непрерывного обучения медицинских работников, занимающихся проведением эндоскопических вмешательств и обработкой эндоскопов

Форма обучения и кратность	Содержание обучения	Лица, осуществляющие обучение	Подтверждение компетенции	Форма документации
Первичное обучение на рабочем месте при поступлении на работу	Конструктивные особенности и технология обработки имеющихся моделей эндоскопов, ведение документации	Заведующий отделением, старшая медицинская сестра	Тестирование на рабочем месте, визуальный контроль	Журнал обучения персонала
Обучение процедурам обработки новых моделей эндоскопов	Особенности строения новой модели эндоскопа, изучение эксплуатационной документации на эндоскоп	Заведующий отделением, старшая медицинская сестра, специалист сервисной службы	Визуальный контроль	Составление СОП или алгоритма обработки новой модели эндоскопа. Журнал обучения персонала
Обучение процедурам механизированного способа обработки эндоскопа при введении в эксплуатацию новой МДМ	Изучение эксплуатационной документации на МДМ, выбор приемлемого цикла, средств очистки и дезинфекции, валидация очистки	Заведующий отделением, старшая медицинская сестра, специалист сервисной службы	Тестирование на рабочем месте	Составление СОП или алгоритма обработки эндоскопов механизированным способом. Журнал обучения персонала
Примечание. Медицинские работники, занимающиеся проведением эндоскопических вмешательств и обработкой эндоскопов, в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями ³³ проходят повышение квалификации по дополнительным профессиональным программам ³⁴ , включающим вопросы обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств				

³³ Пункт 3645 СанПиН 3.3686—21.

³⁴ Статьи 76, 91 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Приложение 5

Алгоритм расчета потребности в эндоскопах в зависимости от планируемого (выполняемого) числа вмешательств с учетом необходимости соблюдения эпидемиологической безопасности

1. Ориентировочное количество эндоскопов (h) одной модели (например, гастроскопов, колоноскопов, бронхоскопов или дуоденоскопов) для выполнения планируемого за одну смену числа вмешательств можно рассчитать по формуле:

$$h = n \times (a + b) : c, \text{ где}$$

a – среднее значение длительности полного цикла обработки эндоскопа определенной модели, мин;

b – средняя продолжительность вмешательства, выполняемого эндоскопами данной модели, мин;

c – продолжительность рабочей смены, в течение которой выполняются эндоскопические вмешательства данной моделью эндоскопов, мин;

n – планируемое или реально выполняемое число вмешательств данной моделью эндоскопов, абс. ед.

Значения a и b определяются путем хронометража длительности нескольких циклов обработки эндоскопов каждой модели или эндоскопических вмешательств, проводимых с их использованием, соответственно. Полученное значение h округляется до целого значения в большую сторону.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Приложение 6

Рекомендации по содержанию рабочей инструкции по обработке эндоскопов и пример алгоритма обработки видеогастроскопа

1. Рекомендуемое содержание рабочей инструкции по обработке эндоскопов:
 - 1) нормативные правовые акты, методические и инструктивные документы, на основании которых разработана инструкция;
 - 2) список сотрудников, допущенных к обработке эндоскопов, с указанием форм и дат проведения их обучений;
 - 3) перечень эндоскопов с указанием их идентификационных кодов, дат ввода в эксплуатацию, технического состояния (указать даты и причины ремонтов);
 - 4) перечень оборудования для обработки и хранения эндоскопов (МДМ, полуавтоматы или помпы, шкафы) с указанием даты ввода в эксплуатацию, технического состояния;
 - 5) перечень и потребность (месячная) в расходных материалах, необходимых для проведения обработки эндоскопов (например, фильтры для очистки воды, воздуха, 70%-й этиловый или изопропиловый спирт, средства очистки, дезинфекции и стерилизации, стерильный и нестерильный материал, перчатки);
 - 6) перечень и потребность в средствах для гигиенической обработки рук и обработки рук хирургов (при выполнении оперативных вмешательств);
 - 7) описание технологического процесса (СОП/алгоритм) обработки разных моделей эндоскопов, имеющих отличия в приемах предварительной, окончательной очистки, порядке тестирования на герметичность, заполнении и промывки каналов.
2. Пример алгоритма обработки видеогастроскопа с дополнительным каналом для подачи воды.
 - 2.1. Предварительная очистка:
 - 1) подготовить емкости с моющим средством объемом 200 мл и водой;
 - 2) аспирировать содержимое вводимой трубки 7—10 с;
 - 3) протереть вводимую трубку эндоскопа от ограничителя на блоке управления до дистального конца салфеткой, смоченной в растворе средства для предварительной очистки (указать коммерческое наименование салфетки с ДС или название и концентрацию применяемого средства);
 - 4) закрыть колпачок на клапане для биопсии. Включить аспиратор;
 - 5) промыть систему каналов БА раствором средства для предварительной очистки (указать наименование и концентрацию применяемого средства). Чередовать аспирацию раствора (не менее 150—200 мл) с аспирацией воздуха;
 - 6) отключить регулятор воздушного потока на источнике света и затем заменить клапан подачи ВВ на адаптер клапана для очистки системы каналов ВВ;
 - 7) включить и переключить на максимальную мощность регулятор воздушного потока. Погрузить дистальный конец вводимой трубки эндоскопа в емкость с водой. Промыть систему ВВ;
 - 8) не извлекая дистальной части эндоскопа из емкости с водой, промыть дополнительный канал для подачи воды через промывочную трубку, которую присоединяют ко входу в канал, предварительно отсоединив колпачок. Удерживать ножную педаль помпы не менее 10 с;
 - 9) отсоединить от эндоскопа клапаны, промывочную трубку, отключить эндоскоп от источника света и электроотсоса;
 - 10) надеть защитный видеоколпачок;

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

11) транспортировать эндоскоп в моечное помещение в упакованном виде на лотке.

Тест на герметичность. Заполнить моечную ванну чистой водой до отметки 10 л. Вставить разъем течеискателя в выходной разъем блока для технического обслуживания, а соединительный колпачок присоединить к вентиляционному адаптеру водозащитного колпачка. Подать воздух. Погрузить эндоскоп в воду и наблюдать в течение не менее 30 с за всей поверхностью эндоскопа, приводя в движение рычаги управления. Появление единичных или дорожки пузырьков воздуха свидетельствует о негерметичности эндоскопа. Извлечь эндоскоп из ванны, выключить блок технического обслуживания и через 30 с отсоединить колпачок коннектора течеискателя от выпускного коннектора эндоскопа.

2.2. Окончательная очистка:

1) погрузить в свежий раствор средства для окончательной очистки (указать наименование, концентрацию применяемого средства) эндоскоп и клапаны (сделать ими в растворе несколько рабочих движений), присоединить вспомогательные приспособления для очистки (всеканальный ирригатор и промывочная трубка) и заполнить через них каналы при помощи шприца. Отсоединить вспомогательные приспособления и выдержать эндоскоп и клапаны в растворе в течение ___ мин (указать время выдержки в растворе);

2) протереть все внешние поверхности эндоскопа чистой безворсовой салфеткой;

3) провести очистку малой щеткой поверхностей торцевой части эндоскопа, в том числе оптики;

4) прочистить щеткой систему каналов БА. Для этого выпрямить подвижную часть эндоскопа. Щетку соответствующего размера вводить через биопсийный порт и гнездо аспирационного клапана (под углом 90° и 45°). После каждого выхода щетку очищать. Процедуру повторять до чистой щетки (не менее 3 проходов для каждого канала) при полном погружении эндоскопа в раствор моющего или моюще-дезинфицирующего средства;

5) очистить щеткой в растворе аспирационный клапан, клапан и адаптер клапана ВВ, биопсийный клапан;

6) очистить щеткой в растворе гнезда клапанов и биопсийный порт;

7) надеть вспомогательные приспособления для очистки и промыть через них систему каналов БА, ВВ и дополнительный канал подачи воды раствором средства для ОО/ОО+Д (по 90 мл, 90 мл и 30 мл соответственно), а затем продуть воздухом;

8) слить моющий раствор и налить в моечную ванну воду питьевого качества;

9) ополоснуть наружные поверхности эндоскопа, клапаны (сделать ими в воде несколько рабочих движений), промыть водой через вспомогательные приспособления каналы БА, ВВ и дополнительный канал для подачи воды (по 90 мл, 90 мл и 30 мл воды соответственно);

10) слить воду, наружные поверхности просушить салфетками, каналы продуть воздухом через вспомогательные приспособления, закрыв чистыми салфетками выходы каналов;

11) при необходимости провести азопирамовую пробу на качество очистки биопсийного канала и наружной оболочки, после чего протереть ее салфеткой, смоченной водой питьевого качества и промыть биопсийный канал 30 мл воды питьевого качества (1 объем шприца).

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

2.3. ДВУ:

1) погрузить эндоскоп и все съемные элементы в емкость с раствором средства для ДВУ (указать конкретное применяемое средство, концентрацию – в случае приготовления раствора из концентрата);

2) заполнить раствором при помощи шприца через вспомогательные приспособления все каналы, отсоединить их и погрузить в раствор вместе с эндоскопом, убрать пузыри воздуха с внешних поверхностей эндоскопа и вспомогательных приспособлений салфеткой. Использованный шприц обезвреживается в соответствии с пунктом 3.1;

3) выдержать эндоскоп, клапаны и вспомогательные приспособления в растворе ДВУ в течение __ мин (указать время дезинфекционной выдержки);

4) надеть стерильные перчатки. Присоединить вспомогательные приспособления к эндоскопу. Стерильным шприцем выдуть раствор из каналов;

5) вынуть эндоскоп из раствора и переложить в моечную ванну, заполненную свежей порцией воды питьевого качества;

6) промыть все каналы водой (по 90 мл для системы каналов БА, ВВ и 30 мл для дополнительного канала) через вспомогательные приспособления. Процедуру закончить продувкой воздухом;

7) отсоединить вспомогательные приспособления, ополоснуть, слить из них воду и выложить на стерильную простыню;

8) ополоснуть водой наружные поверхности эндоскопа при помощи салфетки, клапана (сделать в воде несколько рабочих движений). Выложить на стерильную простыню;

9) просушить поверхность эндоскопа и клапанов стерильными салфетками;

10) присоединить вспомогательные приспособления и продуть через них каналы;

11) присоединить к вспомогательным приспособлениям шприц, заполненный ___%-м _____ спиртом, и промыть им системы каналов БА, ВВ и дополнительный канал. Продуть каналы воздухом;

12) повесить эндоскоп в шкаф для сушки и хранения в асептической среде, съемные детали выложить на сетку шкафа, соответствующую номеру кронштейна для эндоскопа.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Приложение 7

Алгоритм проведения внеплановых микробиологических исследований на качество обработки гибких эндоскопов

1. Общие вопросы. Внеплановые микробиологические исследования эндоскопа проводятся в рамках эпидемиологического расследования при выявлении случая инфицирования пациента, предположительно связанного с эндоскопическим вмешательством.

Пробы отбираются с (из) эндоскопа, который рассматривается в качестве предполагаемого фактора передачи возбудителя инфекции. Данный эндоскоп выявляется при анализе и сопоставлении сведений журнала контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств³⁵, журнала регистрации исследований, выполняемых в отделе (отделении, кабинете) эндоскопии и протокола эндоскопического исследования пострадавшего пациента.

Отбор проб осуществляется при участии старшей медицинской сестры эндоскопического отделения/кабинета под контролем лица, ответственного за проведение эпидемиологического расследования.

Исследованию подвергаются: смывные жидкости, отобранные через системы каналов БА, ВВ и дополнительных каналов (при наличии); образцы смывов с наружной оболочки вводимой трубки, гнезд клапанов, биопсийного порта, клапанов; у дуоденоскопов и некоторых ультразвуковых эндоскопов – с механизма инструментального подъемника.

Эндоскоп после отбора проб подвергается полному циклу обработки.

2. Материалы для проведения отбора проб с эндоскопа:

- 1) стерильные шприцы 20/30 см³ (по числу исследуемых каналов);
- 2) стерильные контейнеры для отбора проб с каналов (по числу исследуемых каналов) и элеватора (у дуоденоскопа или ультразвукового эндоскопа);
- 3) стерильная 0,1%-я пептонная вода с добавлением нейтрализатора к применяемому средству ДВУ (1,0%-й тиосульфат натрия для кислородоактивных ДС и универсальный нейтрализатор для альдегидсодержащих ДС) в пробирках по 2,0 мл (по количеству планируемых мест для отбора смывов) и во флаконе 100 мл для отбора проб с каналов и элеватора дуоденоскопа;
- 4) стерильные адаптеры, указанные в эксплуатационной документации на эндоскоп, для промывки каждой из исследуемых систем каналов и дополнительных каналов при их наличии (стерилизуются паром под давлением, латексные – в щадящем режиме);
- 5) стерильные плотные/безворсовые тампоны для отбора проб смывов с гнезд клапанов, биопсийного порта, клапанов, наружной оболочки эндоскопа;
- 6) стерильная щетка для очистки механизма инструментального подъемника, указанная в эксплуатационной документации на эндоскоп (при отборе проб с дуоденоскопа или ультразвукового эндоскопа, имеющего этот механизм).

При расследовании случая инфицирования пациента вирусами (например, ротавирус, норовирус) рекомендуется провести исследование на определение в образцах смывов с эндоскопа, рассматриваемого в качестве возможного фактора передачи инфекции, генетического материала вируса-возбудителя инфекционной болезни (при условии, что с момента возможного инфицирования прошло время, не превышающее максимальный срок выживания данного вируса на (в) абиотических объектах).

³⁵ Приложение 34 СанПиН 3.3686—21.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

3. Методика отбора проб с системы каналов БА эндоскопов (все клапаны на эндоскопе установлены):

3.1. набрать в стерильный шприц 20 мл стерильной 0,1%-й пептонной воды с нейтрализатором;

3.2. присоединить шприц с помощью стерильной промывочной трубки к штуцеру системы каналов БА, расположенному на блоке присоединения внешних устройств (коннекторный блок);

3.3. нажать клапан аспирации и промыть каналы БА 20 мл 0,1%-й пептонной водой с помощью шприца;

3.4. собрать смывную жидкость на дистальном конце эндоскопа в стерильный контейнер;

3.5. используемый шприц наполнить воздухом и выдуть в контейнер остатки жидкости из каналов;

3.6. закрыть контейнер, промаркировать пробу.

4. Методики отбора проб из системы каналов ВВ.

4.1. Общие сведения:

4.1.1. перед отбором проб смывной жидкости на эндоскопе устанавливаются все клапаны;

4.1.2. стандартный клапан ВВ заменяется на специальный адаптер очистки, если это предусмотрено эксплуатационной документацией на эндоскоп;

4.1.3. промывка системы каналов ВВ 10 мл смывной жидкости (всегда осуществляется при нажатом адаптере или клапане);

4.1.4. собрать смывную жидкость на дистальном конце эндоскопа в стерильный контейнер;

4.1.5. наполнить воздухом используемый шприц и выдуть в контейнер остатки жидкости из каналов;

4.1.6. закрыть контейнер, промаркировать пробу.

4.2. Особенности подачи смывной жидкости (10 мл по объему) в систему каналов ВВ некоторых эндоскопов:

4.2.1. установить заглушку на штуцер для подключения трубки от емкости с водой. Стерильную промывочную трубку прикрепить к штуцеру для подачи воздуха на коннекторном блоке (например, в эндоскопах Olympus, Fujifilm);

4.2.2. специальный адаптер для очистки системы каналов ВВ подсоединить к разъемам подачи воздуха и воды на коннекторном блоке. Через «Луер-лок»-соединения (англ. Luer lock) поочередно вводить по 5 мл смывной жидкости в каждую трубку адаптера (например, в эндоскопах Karl Storz);

4.2.3. ввести смывную жидкость шприцем через стерильный адаптер штуцера для подачи воды на коннекторном блоке (например, в эндоскопах Pentax).

5. Методика отбора проб из дополнительных каналов.

При исследовании дополнительных каналов объем смывной жидкости рекомендован в количестве 5—10,0 мл. Промывочную трубку крепят к соответствующему штуцеру эндоскопа.

6. Методика отбора проб с области инструментального подъемника дуоденоскопов и некоторых ультразвуковых эндоскопов.

Дистальный конец дуоденоскопа помещают в стерильный контейнер с фиксированным количеством смывной жидкости и при полном погружении маленькой стерильной щеткой, указанной в эксплуатационной документации на эндоскоп, очищают механизм инструментального подъемника при его положении на 45° и 90°. Щетку тщательно промывают в растворе и извлекают из контейнера.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

7. Смывы с поверхностей каждого клапана, гнезда клапана и биопсийного порта отбираются по методике, указанной в пункте 8.2.1. Пробы отбираются на тампон, который смачивают в растворе стерильной 0,1%-й пептонной воды с добавлением нейтрализатора.

8. Выделение и идентификация микроорганизмов из отобранных проб смывов проводятся в соответствии с методическими документами (см. п. 8.4).

Для доказательства идентичности бактерий одного вида, выделенных из клинического материала и проб с эндоскопа, при наличии возможности, проводятся молекулярно-генетические исследования.

Нормативные и методические документы

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Единый перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299.

4. Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

5. СанПиН 3.3686—21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

6. СанПиН 2.1.3684—21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

7. СП 2.1.3678—20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

8. МУ 3.5.1.3439—17 «Оценка чувствительности к дезинфицирующим средствам микроорганизмов, циркулирующих в медицинских организациях».

9. МУК 4.2.2942—11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях».

10. МР 4.2.0161—19 «Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах».

11. ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота».

Библиографические ссылки

1. Kovaleva J., Peters F.T.M., van der Mei H.C. et al. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Micro-biol Rev.* 2013; 26:231-254.

2. Schembre D.B. Infectious complications associated with gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2000 Apr;10(2):215-32.

3. Alvarado C J, Stolz S M, Maki D G Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automatic endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. // *Am J Med.* 1991;91:(3B Suppl):272–280. doi: 10.1016/0002-9343(91)90381-7

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

4. Гренкова Т.А. Эпидемиологическая безопасность нестерильных эндоскопических вмешательств / под ред. Е.П. Сельковой. Н. Новгород: Издательство «Ремедиум Приволжье», 2018. 112 с.
5. Salmon S., Balm M., Fisher C., Teo and D. What's the scope? Pseudomonas aeruginosa outbreak in ICU, Abstracts from the 2nd International Conference on Prevention and Infection Control (ICPIC 2013), Antimicrobial Resistance and Infection Control: I20132(Suppl 1):204, <https://doi.org/10.1186/2047-2994-2-S1-P204> Published: 20 June 2013.
6. Muscarella L.F. Deja vu... all over again? The importance of instrument drying // J. Infect Control Hosp Epidemiol. 2000;21:628–629.
7. Zweigner, J., Gastmeier, P., Kola, A., Klefisch F-R., Schweizer, C. A carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae outbreak following bronchoscopy, AJIC. 2014 Sep.; 42:935–40, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2014.04.022>.
8. Srinivasan A., Wolfenden L.L., Song X. et al. An Outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes // N. Engl. J. Med. 2003;348(3):221–227.
9. Muscarella L.F. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related «superbugs» during gastrointestinal endoscopy. World J Gastrointest Endosc 2014; 42:457–474.
10. Храпунова И.А., Филатов Н.Н., Иваненко А.В. Эндоскопические исследования как фактор передачи внутрибольничных кишечных инфекций // Материалы IX съезда Всероссийского НПО эпидемиологов, микробиологов и паразитологов. Москва, 2007. 17. Т. 2. С. 84.
11. González-Candela F., Guiral, Carbó R et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus (HCV) during colonoscopy diagnosis. Virology Journal 2010; 7:217, <https://doi.org/10.1186/1743-422X-7-217>.
12. Verfaillie C.J., Bruno M.J., Voor in 't holt A.F., Buijs J. et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing Pseudomonas aeruginosa. Endoscopy 2015;47(06):502.
13. Guy M., Dananché C., Cassier P. et al. Outbreak of Pseudomonas aeruginosa and Stenotrophomonas maltophilia pulmonary infections related to the contamination of bronchoscope suction valves. Abstracts The 9th Healthcare Infection Society International Conference 2014 (Handbook), 16-18 November, Lyon, France. P. 21.
14. Classen D.C., Jacobson J.A., Burke J.P., et al. Serious Pseudomonas infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Am J Med 1988; 84:590-596.
15. Potts LF et al. Prevalence of Helicobacter pylori in respiratory physicians performing bronchoscopy comparison with gastroenterologist using the carbon 13 urea breath test // Epidemiol. 1997; 1.2(3):152–154.
16. Lin, S.K., Lambert, J.R., Schembri M.A. et al. Helicobacter pylori prevalence in endoscopy and medical staff. J Gastroenterol Hepatol 1994; 9:319–24.
17. William A. Rutala, PhD, MPH; David J. Weber, MD, MPH. Guideline for Disinfection and Sterilization of Prion-Contaminated Medical Instruments / Infect Control Hosp Epidemiol 2010;31:107–117.

Методические указания разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е.Б. Ежлова, Е.П. Игонина, Ю.Е. Абрамов); ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора (Е.П. Селькова, Т.А. Гренкова); ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора (Л.Г. Пантелеева); ФБУН «Научно-исследовательский институт системной биологии и медицины» Роспотребнадзора (Л.С. Федорова); Ассоциация «Эндоскопическое общество «РЭндО» (М.П. Королев, А.Г. Короткевич, А.М. Субботин); ООО «Ассоциация медицинских сестер России» (Е.В. Коровина).