

Эндоскопические вмешательства являются малоинвазивными, высокоинформативными и эффективными медицинскими услугами, направленными на диагностику (эндоскопическое обследование) и лечение (эндоскопическая манипуляция, в том числе эндоскопическое оперативное вмешательство) различных заболеваний.

Эндоскопические вмешательства выполняются с использованием эндоскопического оборудования, в том числе эндоскопов и инструментов к ним самостоятельно или в составе эндоскопических и эндохирургических комплексов (систем).

Эндоскопы в процессе использования контактируют со слизистыми оболочками и (или) проникают в стерильные органы, ткани и полости организма. По назначению они подразделяются на эндоскопы для проведения нестерильных и стерильных эндоскопических вмешательств.

Нестерильными считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору (желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути).

Стерильными считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводится через проколы, разрезы кожных и слизистых покровов в кровяное русло, стерильные полости или ткани организма, а также в стерильные в норме органы (матка, мочевой пузырь) через естественные пути.

При дезинфекции высокого уровня (далее - ДВУ) обеспечивается гибель вегетативных форм бактерий (в том числе микобактерий), грибов, оболочечных и безоболочечных вирусов и некоторого количества спор бактерий. ДВУ эндоскопов проводится ручным способом или механизированным способом в моюще-дезинфицирующей машине (далее - МДМ).

Организация и контроль мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний, связанных с эндоскопическими вмешательствами

Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия в структурных подразделениях медицинских организаций, выполняющих эндоскопические вмешательства и (или) проводящих обработку и хранение эндоскопического оборудования, направлены на недопущение передачи возбудителей инфекционных болезней пациентам и персоналу.

В структурных подразделениях медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства, локальным актом

руководителя организации должны быть определены лица, ответственные за организацию и проведение противоэпидемических мероприятий, в том числе за качество обработки эндоскопического оборудования.

Руководителем эндоскопического отделения или врачом эндоскопического кабинета должна разрабатываться рабочая инструкция по обработке эндоскопов, имеющихся на оснащении структурного подразделения, которая согласовывается с эпидемиологом и утверждается руководителем медицинской организации. Указанная инструкция должна разрабатываться на основании положений настоящих санитарных правил, эксплуатационной документации на эндоскопы и на оборудование, предназначенное для их обработки и хранения, инструкций по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации.

Стандартные операционные процедуры (далее СОПы) подготовки медицинских изделий для эндохирургических вмешательств к повторному использованию составляются заведующим (старшей медицинской сестрой) ЦСО и старшей медицинской сестрой операционного блока на основании требований настоящих санитарно-эпидемиологических правил, эксплуатационной документации изготовителя медицинских изделий и технических средств очистки, дезинфекции и стерилизации, инструкций по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации. СОПы согласовываются с эпидемиологом и утверждаются руководителем МО.

Медицинские работники, непосредственно связанные с проведением эндоскопических вмешательств и обработкой эндоскопического оборудования (врачи и медицинские сестры), должны проходить не реже одного раза в 5 лет повышение квалификации на базе организаций, имеющих лицензию на образовательную деятельность, по дополнительным профессиональным программам, включающим вопросы обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств.

Мероприятия по контролю за выполнением требований настоящих санитарных правил, в том числе проведение инструментального и лабораторного контроля качества обработки эндоскопического оборудования, включаются в Программу (план) производственного контроля медицинской организации.

Каждому гибкому эндоскопу для проведения нестерильных эндоскопических вмешательств присваивается идентификационный код (номер), включающий сведения о его модели и серийном номере.

Идентификационный код эндоскопа должен указываться в протоколе эндоскопического вмешательства или в журнале записи оперативных вмешательств, в графе особые отметки журнала регистрации исследований, выполняемых в отделе, отделении, кабинете эндоскопии, в журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств.

Каждый цикл обработки эндоскопа должен быть документирован.

В журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств (приложение 1) должны указываться:

дата обработки эндоскопа;

идентификационный код (номер) эндоскопа;

результаты теста на герметичность;

наименование средства для окончательной очистки ручным способом;

время начала и окончания процесса окончательной очистки ручным способом;

результаты контроля качества очистки;

способ ДВУ эндоскопа (ручной или механизированный). При ручном способе обработки должны быть указаны: название средства и контролируемые параметры режима его применения (температура и концентрация раствора, результаты экспресс контроля уровня содержания в нем действующего вещества (далее - ДВ), время начала/окончания дезинфекционной выдержки). При механизированном способе обработки должны быть указаны: порядковый номер или марка МДМ (при наличии в отделении нескольких единиц техники для обработки эндоскопов), номер используемого режима обработки, наименование средств очистки и ДВУ; концентрация раствора и результаты экспресс контроля уровня содержания ДВ в средстве ДВУ многократного применения, время завершения цикла обработки в МДМ;

фамилия, имя, отчество и подпись медицинского работника, проводившего обработку.

Качество очистки эндоскопов, предназначенных для стерильных вмешательств, а также инструментов для проведения стерильных и нестерильных вмешательств должно отмечаться в журнале учета качества предстерилизационной обработки.

В журнале контроля стерилизации медицинских изделий для эндохирургических вмешательств ручным способом (приложение 2), который заполняется в стерилизационном помещении операционного блока или профильного хирургического отделения, должны указываться:

дата и время начала обработки;

наименование и количество всех стерилизуемых изделий, в том числе оптического прибора, головки видеокамеры, световода;

номер медицинской карты стационарного больного или медицинской карты пациента, получающего медпомощь в амбулаторных условиях, для которого эти медицинские изделия использовались;

наименование стерилизующего средства и контролируемые параметры режима его применения (температура и концентрация раствора, результаты экспресс контроля уровня содержания ДВ в растворе/готовом средстве многократного применения, время стерилизационной выдержки);

время завершения стерилизации и упаковки стерилизованных изделий;

фамилия, имя, отчество и подпись медицинского работника, проводившего обработку.

При проведении стерилизации медицинских изделий для эндохирургических вмешательств в стерилизационном помещении операционного блока или в централизованном стерилизационном отделении (далее - ЦСО) с использованием стерилизационного оборудования параметры стерилизации регистрируются в журнале контроля работы стерилизатора.

При стерилизации инструментов для проведения нестерильных эндоскопических вмешательств ручным способом в дезинфекционно-стерилизационном или стерилизационном помещении эндоскопического отделения данные о процессе стерилизации фиксируются в журнале контроля стерилизации медицинских изделий для эндохирургических вмешательств ручным способом (приложение 2), за исключением указания номера медицинской карты пациента.

Транспортировка эндоскопов для нестерильных вмешательств по коридорам между помещениями эндоскопического отделения и за его пределами должна осуществляться в закрытом виде в жестких контейнерах или на лотках, которые подлежат дезинфекции после каждого использования.

Транспортировка жесткого эндоскопа для эндохирургических вмешательств в ЦСО должна осуществляться отдельно от инструментов в специальной решетчатой корзине (сетчатом лотке, контейнере) с эластичными креплениями для его надежной фиксации и обеспечения сохранности оптики.

Требования к циклу обработки эндоскопов и инструментов к ним

Эндоскопы для нестерильных эндоскопических вмешательств и

принадлежности к ним (клапаны, заглушки, колпачки) непосредственно после использования подлежат последовательно:

предварительной очистке;

окончательной очистке или окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией;

дезинфекции высокого уровня;

хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Эндоскопическое оборудование, в том числе эндоскопы для стерильных эндоскопических вмешательств, все инструменты многоразового использования для стерильных и нестерильных вмешательств непосредственно после использования подлежат последовательно:

предварительной очистке;

предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией;

стерилизации;

хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Цикл обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств нельзя прерывать. После каждого использования в полном объеме должны быть выполнены все процессы обработки эндоскопа, в том числе подвергнуты обработке все каналы независимо от того были они использованы при проведении вмешательства или нет. При оказании медицинской помощи эндоскопическим методом за пределами базовой МО и отсутствии условий для проведения окончательной очистки и ДВУ эндоскопа выполнение этих процессов может быть отсрочено до возвращения эндоскопа в МО.

Процесс стерилизации эндоскопов и инструментов к ним разрешается перенести на следующую рабочую смену при условии проведения их эффективной предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, и тщательной сушки.

Требования к планировке, оборудованию и санитарному содержанию помещений структурных подразделений медицинских организаций, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства

Эндоскопическое отделение (кабинет) должно иметь следующие помещения:

Кабинет(ы) врача(ей);

Раздельные эндоскопические манипуляционные (в зависимости от видов проводимых вмешательств) для проведения:

бронхоскопии,
исследований верхних отделов желудочно-кишечного тракта,
исследований нижних отделов желудочно-кишечного тракта;
вспомогательные помещения.

Сочетанное исследование верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта под седацией допускается проводить в одной манипуляционной. Выход пациента из седации должен осуществляться под медицинским контролем.

Моечно-дезинфекционные помещения или моечно-дезинфекционный блок: моечная, дезинфекционно-стерилизационная и помещение (зона) для хранения чистых эндоскопов.

Ретроградная холангиопанкреатография проводится в эндоскопической манипуляционной или в рентгеноперационной, соответствующей требованиям норм радиационной безопасности.

При манипуляционной для проведения исследований нижних отделов пищеварительного тракта предусматривается наличие санитарного узла.

Манипуляционная для проведения бронхоскопии (класс чистоты "Б") оборудуется системой приточно-вытяжной вентиляции с преобладанием притока воздуха. Подаваемый воздух должен подвергаться очистке и обеззараживанию с эффективностью не менее 95%.

Помещение, в котором проводятся эндоскопические вмешательства, должно быть оборудовано раковиной для мытья рук медицинских работников. Использование раковины для других целей недопустимо.

Предварительная очистка использованных эндоскопов и инструментов к ним выполняется в том же помещении, где проводилось вмешательство.

Окончательная очистка или окончательная очистка при совмещении с дезинфекцией, а также дезинфекция высокого уровня эндоскопов проводятся в специально оборудованном моечно-дезинфекционном помещении (помещение для обработки эндоскопов) или моечно-дезинфекционном блоке (блок для обработки эндоскопов).

Предстерилизационная очистка при совмещении с дезинфекцией инструментов проводится в ЦСО или в зоне очистки моечно-дезинфекционного помещения отдельно от эндоскопов ручным способом или с использованием ультразвуковых очистителей.

Помещение для обработки эндоскопов оборудуется общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией и местной вытяжной вентиляцией с удалением паров растворов на уровне моечных ванн.

Для обеспечения эффективности ДВУ и сохранности эндоскопа в моечно-дезинфекционном (дезинфекционно-стерилизационном) помещении устанавливаются дополнительные средства очистки водопроводной воды, в том числе антибактериальные фильтры в МДМ и (или) при подаче воды в моечную ванну для финального ополаскивания эндоскопов после ДВУ.

Расположение технологического оборудования в моечно-дезинфекционном помещении должно обеспечивать поточность выполнения всех этапов обработки эндоскопов в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил. Во вновь проектируемых медицинских организациях предусматриваются планировочные решения, исключающие перекрест потоков чистых и грязных эндоскопов.

Помещение для обработки эндоскопов функционально разделяется на условно грязную зону, предназначенную для проведения окончательной очистки как самостоятельного процесса или при совмещении с дезинфекцией, и условно чистую зону, где проводится дезинфекция высокого уровня, сушка и хранение эндоскопов. В крупных эндоскопических отделениях при централизации обработки эндоскопов выделяют моечно-дезинфекционный блок с отдельными помещениями для проведения окончательной очистки эндоскопов и предстерилизационной очистки и дезинфекции инструментов многоразового использования; ДВУ эндоскопов и, при необходимости, стерилизации инструментов ручным способом; хранения эндоскопов.

В помещении для обработки эндоскопов устанавливается раковина для мытья рук медицинского персонала. Не допускается использовать ее для других целей.

Зона окончательной очистки эндоскопов (или помещение для окончательной очистки эндоскопов) должна оборудоваться:

столом (тележкой) для контейнеров (лотков) с использованными эндоскопами;

моечными ваннами емкостью не менее 10 литров, подключенными к канализации и водоснабжению; количество моечных ванн определяется исходя из принятого алгоритма обработки и максимальной рабочей нагрузки в эндоскопическом отделении (кабинете);

столом для проведения теста на качество окончательной очистки;

стеллажами (шкафами) для хранения нестерильных расходных материалов (простыни, пеленки, перчатки, салфетки, моющие и дезинфицирующие средства).

3676. Зона ДВУ и хранения эндоскопов (помещения для ДВУ и хранения

эндоскопов) должна оборудоваться и оснащаться:

емкостями для проведения ДВУ в растворе химического средства объемом не менее 10 литров и (или) МДМ;

моющими ваннами для удаления остатков средства ДВУ с/из эндоскопов для гастроинтестинальных исследований;

емкостями для ополаскивания бронхоскопов (при использовании стерильной воды - стерильными, в других случаях - продезинфицированными);

столами для сушки и упаковки обработанных эндоскопов;

шкафами для хранения эндоскопов или шкафами для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде;

стеллажами (шкафами) для хранения стерильных расходных материалов (простыни, пеленки, перчатки, чехлы для эндоскопов).

Все виды шкафов для хранения обработанных эндоскопов подлежат очистке и дезинфекции раствором химического средства в бактерицидном режиме не реже 1 раза в неделю, если иное не предусмотрено инструкциями по их эксплуатации.

Стерилизация инструментов к эндоскопам, загубников, щеток многоразового использования и иных медицинских изделий ручным или механизированным способом должна проводиться в стерилизационном (дезинфекционно-стерилизационном) помещении эндоскопического отделения, которое соответствует классу чистоты Б, или в ЦСО.

Уборка и профилактическая дезинфекция в манипуляционных для нестерильных эндоскопических вмешательств и в моечно-дезинфекционном помещении должны проводиться по мере загрязнения, но не реже одного раза в смену или 2 раз в день. После каждого пациента поверхность кушетки (стола) для исследований, с которой он контактировал, должна подвергаться дезинфекции. Генеральная уборка с применением дезинфицирующих средств по бактерицидному режиму проводится 1 раз в неделю.

Требования к помещениям, предназначенным для проведения стерильных эндоскопических вмешательств, обработка использованных при данном виде вмешательств эндоскопов и инструментов

Стерильные эндоскопические вмешательства должны проводиться в операционных, малых операционных медицинских организаций или в эндоскопических манипуляционных (класс чистоты Б) профильных хирургических отделений.

Предварительная очистка эндоскопического оборудования (оптический прибор, головка видеокамеры, световод, инструменты, комплект силиконовых трубок) в операционном блоке или малой операционной должна осуществляться после завершения оперативного вмешательства в зоне, в которой проводится предварительная очистка хирургического инструментария.

Предварительная очистка гибких и жестких эндоскопов, а также инструментов к ним, использованных для проведения стерильных вмешательств с диагностической и (или) лечебной целью, должна проводиться в эндоскопической манипуляционной профильных хирургических отделений сразу после завершения исследований.

Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, эндоскопов для стерильных вмешательств и инструментов должна проводиться в помещении разборки и мытья инструментов операционного блока, в моечно-дезинфекционном помещении хирургического отделения, в ЦСО. Транспортировка эндоскопов (оптический прибор, головка видеокамеры, световод) к месту выполнения обработки осуществляется отдельно от инструментов и должна исключать возможность их механического повреждения.

Стерилизация эндоскопов для проведения стерильных эндоскопических вмешательств и инструментов проводится:

ручным способом в стерилизационном помещении (класс чистоты "Б") операционного блока, хирургического отделения;

механизированным способом с использованием стерилизационного оборудования в стерилизационном помещении (класс чистоты "Б") операционного блока, хирургического отделения, ЦСО.

Эндоскопы и инструменты, подвергнутые стерилизации, хранят в асептических условиях.

Текущая уборка и дезинфекция в помещениях, где осуществляются стерильные эндоскопические вмешательства, должна проводиться после каждого вмешательства. Генеральная уборка - 1 раз в неделю.

Требования к оборудованию, средствам и материалам для обработки эндоскопического оборудования

При обработке эндоскопов и прочих медицинских изделий в составе эндоскопических и эндохирургических комплексов (систем), а также

инструментов к эндоскопам должны использоваться изделия медицинской техники (стерилизаторы, моющие машины, МДМ, ультразвуковые очистители и другие), моющие и дезинфицирующие средства, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации.

Моюще-дезинфицирующие машины (МДМ) для обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств допускается использовать с валидированными и указанными в эксплуатационной документации на МДМ химическими средствами очистки и дезинфекции. Средства ДВУ многократного применения должны быть обеспечены химическими индикаторами или другими средствами контроля уровня содержания ДВ в растворе/готовом средстве. Внесение производителем МДМ в эксплуатационную документацию дополнительных средств очистки и ДВУ возможно после проведения испытаний в испытательно-лабораторном центре, аккредитованном на данный вид исследований.

При выборе средств очистки, дезинфекции (в том числе ДВУ) для ручного способа обработки, а также средств и методов стерилизации должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов, касающиеся воздействия конкретного средства (стерилизующего агента) на материалы этих медицинских изделий. Не допускается использовать методы и режимы стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, не указанные в эксплуатационной документации на конкретные медицинские изделия, т.к. это ведет к выходу их из строя (поломке).

Не допускается применение для очистки или дезинфекции, совмещенной с дезинфекцией, дезинфицирующих средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения, в том числе содержащих в своем составе спирты и альдегиды.

Растворы моющих средств для очистки эндоскопов на основе ферментов и (или) поверхностно-активных веществ применяются однократно. Растворы дезинфицирующих средств в режиме очистки, совмещенной с дезинфекцией, применяются до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены.

Для ДВУ эндоскопов применяются растворы альдегидсодержащих, кислород-активных и некоторых хлорсодержащих средств (анолиты, получаемые в МДМ для обработки эндоскопов) в спороцидной (стерилизующей) концентрации.

Для стерилизации эндоскопов и инструментов применяют:
паровой, газовый и плазменный методы;

растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств в спороцидной (стерилизующей) концентрации.

Запрещается использовать для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним озоновые стерилизаторы и пароформалиновые камеры.

Длительность применения рабочих растворов и готовых к применению средств ДВУ и стерилизации многократного применения (в пределах срока годности) определяется концентрацией ДВ, которая должна контролироваться химическими индикаторами (тест полосками) с кратностью не реже одного раза в смену. Не допускается для тестирования концентрации ДВ в одном средстве использовать химические индикаторы от другого средства, содержащего то же действующее вещество. Средства, не обеспеченные химическими индикаторами, необходимо использовать однократно.

При многократном применении (в пределах срока годности) рабочего раствора или готового к применению средства ДВУ и стерилизации для предотвращения его разбавления при ручном способе обработки медицинские изделия перед погружением в раствор должны просушиваться.

Емкости с рабочими растворами средств для стерилизации и ДВУ должны быть снабжены крышками, иметь надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, срока годности.

Для готовых к применению средств должно указываться название, назначение, дата начала его применения, срока годности.

Журнал контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств (Приложение 1)

Дата	Код эндоскопа	Окончательная очистка			Дезинфекция высокого уровня								Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) и подпись оператора	
		Наименование средства	Время начала	Время окончания	Ручной способ				Механизированный способ					
					Наименование средства ДВУ	Температура рабочего раствора	Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем	Время начала/ окончания дезинфекционной выдержки	Номер МДМ	Наименование средства ДВУ	Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем	Время окончания цикла		

Журнал контроля стерилизации эндоскопического оборудования ручным способом (Приложение 2)

Дата и время	Наименование стерилизуемых изделий	Номер медицинской карты стационарного больного	Наименование стерилизующего средства	Режим стерилизации			Время завершения стерилизации и упаковки эндоскопа	Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) и подпись оператора
				Температура раствора	Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем	Экспозиция		