

Обработка гибких эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться в следующей последовательности:

1) процесс предварительной очистки внешних поверхностей вводимой трубки, промывка каналов; для видеоэндоскопа (при наличии указаний в инструкции изготовителя) - герметизация электронного коннектора с использованием защитного колпачка;

2) визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию;

3) процесс окончательной очистки или окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией, включает следующие этапы:

погружение эндоскопа в раствор моющего или моюще-дезинфицирующего средства с заполнением всех каналов через вспомогательные приспособления (ирригатор, адаптеры, промывочные трубы) на время, указанное в инструкции на средство;

очистка салфетками внешних поверхностей эндоскопа, очистка щетками клапанов, гнезд клапанов и биопсийного порта, торцевой оптики, механизма инструментального подъемника (при наличии) и открытых для доступа каналов;

промывка моющим или моюще-дезинфицирующим раствором всех каналов эндоскопа через вспомогательные приспособления (не менее 90 мл для системы каналов биопсия/аспирация, воздух/вода и 30 мл для вспомогательных каналов);

ополаскивание внешних поверхностей, клапанов и каналов эндоскопа водой питьевого качества (не менее 90 мл для системы каналов биопсия/аспирация, воздух/вода и 30 мл для вспомогательных каналов) с использованием тех же вспомогательных приспособлений, что для очистки;

сушка внешних поверхностей чистым материалом и каналов продувкой (аспирацией) воздухом. Промывные воды после очистки и ополаскивания эндоскопов должны сливаться в централизованную канализацию без предварительного обеззараживания.

4) для оценки качества очистки эндоскопов и инструментов к ним ставится азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба. Для оценки качества ополаскивания изделий от щелочных растворов ставится фенолфталеиновая проба; тестированию подлежит каждый 10 из очищенных эндоскопов, но не менее 1 в смену;

5) процесс ДВУ эндоскопа при ручном способе обработки включает следующие этапы:

дезинфекционная выдержка при полном погружении эндоскопа в раствор дезинфекционного средства в соответствии с требованиями Санитарных правил. Все каналы должны быть принудительно заполнены раствором, пузырьки воздуха с наружных поверхностей должны быть удалены салфеткой;

ополаскивание эндоскопа проводится согласно инструкции по применению конкретного средства, предназначенного для ДВУ. Системы каналов биопсия/аспирация и воздух/вода промываются не менее 90 мл воды, дополнительные каналы - не менее 30 мл воды. Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водой не ниже питьевого качества, бронхоскопы - водой стерильной или очищенной на антибактериальных фильтрах. Порция воды для ополаскивания эндоскопа всегда используется однократно;

удаление влаги с внешних поверхностей эндоскопа при помощи стерильного материала; из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием 70% этиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи, или 70% изопропиловым спиртом 2 класса микробиологической чистоты, и продувкой воздухом;

6) обработка эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование. Перед каждым циклом обработки эндоскопа в МДМ проводится его окончательная очистка ручным способом, если в инструкции к МДМ нет других указаний. При отсутствии в МДМ функции промывки спиртом, этот этап проводится вручную после завершения полного цикла обработки;

7) обработка в МДМ определенных моделей эндоскопов проводится при наличии адаптеров для подключения всех каналов к оборудованию. При отсутствии в МДМ адаптера для подключения дополнительного канала (элеваторного, для подачи СО₂ или воды) этот канал должен пройти полную обработку вручную до начала цикла в МДМ;

8) после завершения обработки эндоскоп подлежит повторному использованию или хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию;

9) в течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном виде может храниться в асептических условиях до очередного использования не

более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается ДВУ;

10) между рабочими сменами эндоскоп должен храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал или неупакованным в шкафу для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде. Срок хранения эндоскопов в шкафу для сушки и хранения в асептической среде указывается в инструкции по эксплуатации шкафа. Срок хранения эндоскопов, упакованных в стерильные тканевые чехлы, не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока хранения эндоскоп подлежит ДВУ повторно;

11) не допускается хранение эндоскопов в шкафах под действием прямых ультрафиолетовых лучей или на кронштейнах в открытом виде;

12) емкость (контейнер, бачок) для воды, предназначенный для очистки линз, крышка и соединительные шланги к ней в конце рабочей смены подлежат очистке, сушке и стерилизации. Перед использованием и далее в течение рабочей смены емкость заполняется стерильной водой;

13) аспирационная банка в процессе работы заполняется не более чем на 3/4 объема. После каждого опорожнения она подлежит дезинфекции способом погружения и очистке. На каждый аспирационный отсос предусматривается не менее двух банок.

Обработка гибких эндоскопов для проведения стерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться в следующей последовательности:

1) визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию;

2) процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, выполняется аналогично процессу окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией;

3) для оценки качества очистки эндоскопов и инструментов к ним ставится азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба. Для оценки качества ополаскивания изделий от щелочных растворов ставится фенолфталеиновая проба. Тестированию подлежит каждый обработанный эндоскоп;

4) стерилизация гибких эндоскопов проводится в растворах химических средств ручным способом или механизированным способом в низкотемпературных стерилизаторах, которые не имеют ограничений к

использованию для конкретной модели и серии эндоскопа (по материалам; количеству, длине и диаметру каналов);

5) процесс стерилизации эндоскопов ручным способом включает следующие этапы:

стерилизационная выдержка в растворе дезинфекционного средства при полном погружении эндоскопа и принудительном заполнении каналов через вспомогательные приспособления, а также удалении пузырьков воздуха с наружных поверхностей;

ополаскивание эндоскопа стерильной водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного стерилизующего средства. Внутренние каналы ополаскиваются через вспомогательные приспособления не менее 90 мл стерильной воды каждый. Стерильная вода и стерильные контейнеры для воды используются однократно.

сушка наружных поверхностей эндоскопа стерильными салфетками, каналов - воздухом под давлением или аспирацией воздуха. Дополнительная сушка каналов спиртом не проводится;

6) отмытые от остатков стерилизующего средства и высушенные изделия перекладываются в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Допустимый срок хранения простерилизованных изделий - не более 72 часов.

Обработка жестких эндоскопов, блока управления видеокамерой и блока видеоголовки, световодов и вспомогательного оборудования для стерильных вмешательств включает предварительную очистку, предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, и стерилизацию.

Обработка жесткого эндоскопа должна проводиться в следующей последовательности:

1) предварительная очистка внешних поверхностей эндоскопа от видимых загрязнений проводится при помощи безворсовой салфетки в воде или растворе нейтрального моющего средства, каналы (при наличии) промываются при помощи специальных приспособлений (спринцевальные трубки, промывочные шприцы или моечный пистолет с насадками);

2) предстерилизационная очистка при совмещении с дезинфекцией жестких эндоскопов и принадлежностей к ним проводится ручным способом и механизированным способом в МДМ. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, механизированным способом выполняется в МДМ химическими средствами или химическими средствами и термическим

методом, которые рекомендованы изготовителем эндоскопического оборудования. Эндоскоп должен быть помещен в решетчатую корзину (сетчатый лоток), надежно зафиксирован эластичными креплениями и подключен к системе ирригации машины (при наличии канала). Процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, при ручном способе обработки эндоскопа после полного демонтажа его съемных деталей включает:

дезинфекционную выдержку в моюще-дезинфицирующем растворе при полном погружении в раствор и принудительном заполнении каналов (при наличии);

механическую очистку внутренних каналов (при наличии) и съемных деталей эндоскопа при помощи щеток и проволочных очистителей соответствующего размера;

промывку каналов при помощи специальных приспособлений;

ополаскивание эндоскопа водой питьевого качества и дистиллированной водой, в том числе каналов (при наличии) при помощи специальных приспособлений;

наружные поверхности эндоскопа просушиваются мягкой тканью, каналы - воздухом при помощи воздушного пистолета. Дополнительно 70% спиртом просушиваются оптические поверхности, если это указано в инструкции изготовителя.

3) после завершения предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, проверяется качество очистки в соответствии с пунктом 3725 Санитарных правил, а также качество изображения в соответствии с инструкцией по эксплуатации, выполняются процедуры ухода;

4) перед автоматическим циклом стерилизации эндоскоп тщательно сушится и укладывается в стерилизационный контейнер, рекомендованный изготовителем для обеспечения эффективности выбранного метода стерилизации и сохранности изделия во время процесса стерилизации, а также в процессе последующей транспортировки и хранения;

5) процесс стерилизации эндоскопа ручным способом должен проводиться в соответствии с Санитарными правилами.

Обработка блока управления видеокамерой и блока видеоголовки (блок видеоголовки с интегрированным оптическим адаптером (объективом), видеоголовка с винтовым соединением и с оптическим адаптером или без него, а также сам оптический адаптер) начинается сразу после отсоединения сетевого штекера. Блок управления видеокамерой протирается одноразовой

салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве, не содержащем альдегиды, спирты или другие фиксирующие биологические загрязнения компоненты. Видеоголовка, объектив и кабель видеоголовки после визуальной проверки на наличие разрывов и трещин подвергаются предварительной очистке в растворе нейтрального моющего средства.

Процесс предстерилизационной очистки указанного эндоскопического оборудования при совмещении с дезинфекцией включает:

погружение в моюще-дезинфицирующий раствор на время дезинфекционной выдержки;

удаление загрязнений с видеоголовки и объектива мягкой щеткой (безворсовой тканью);

ополаскивание дистиллированной водой;

сушку чистой безворсовой тканью.

Стерилизация медицинских изделий, указанных в пункте 3703 Санитарных правил, должна проводиться в соответствии с рекомендациями изготовителя паровым, газовым или плазменным методами. Перед стерилизацией проводится проверка на чистоту оптики и штекера камеры, сушка стеклянных поверхностей 70% спиртом, осмотр на наличие повреждений.

Для повышения сохранности видеоголовки и кабеля, защиты их от загрязнения биологическим материалом во время проведения оперативного вмешательства используются прозрачные одноразовые полимерные непроницаемые для жидкостей, в том числе биологических, чехлы. Перед надеванием одноразовых стерильных чехлов данные медицинские изделия должны пройти все процессы обработки в соответствии с инструкцией изготовителя (предстерилизационная очистка, дезинфекция, стерилизация).

3D видеолапароскопы перед надеванием одноразового стерильного чехла или защитного тубуса с чехлом должны пройти все процессы цикла обработки в соответствии с инструкцией изготовителя. Повторное использование одноразовых чехлов или тубусов недопустимо.

Предварительная очистка стекловолоконных и жидкостных световодов заключается в удалении салфеткой видимых загрязнений в растворе нейтрального моющего средства. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, проводится ручным или механизированным способами. Перед стерилизацией световод тщательно сушится, стеклянные поверхности дополнительно просушиваются 70% спиртом, проводится функциональный тест. Для их стерилизации применяют:

паровой, газовый и плазменный методы;

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

Жидкостные световоды стерилизуются газовым методом или в растворах химических средств.

Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, аспирационной банки и комплекта многоразовых силиконовых трубок, которые являются принадлежностями к отсасывающему (промывающему насосу или помпе), после каждой эндоскопической операции проводится ручным или механизированным способом, стерилизация - паровым методом по режиму, рекомендованному изготовителем.

Помпа после отключения от сети протирается салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, не содержащего спирты.

Обработка инсуффляционного прибора с принадлежностями проводится в следующей последовательности:

Прибор после отключения от сети протирается одноразовой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, не содержащего спирты. Использованные одноразовые антибактериальные СО₂-газовые фильтры относятся к медицинским отходам класса "Б".

Комплект многоразовых силиконовых трубок подвергается:

предварительной очистке в растворе моющего средства;

предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией, ручным или механизированным способом с использованием специальных приспособлений для беспрепятственного промывания внутренних полостей трубок потоком моюще-дезинфицирующего средства; разборный колпачок датчика давления подвергается дезинфекции и очистке в разобранном виде;

ополаскиванию дистиллированной водой;

сушке внутренних полостей воздухом и наружных поверхностей тканью;

осмотру на чистоту, целостность и проверке на герметичность;

упаковке и стерилизации паровым методом.

Комплект трубок для артроскопии всегда используется однократно и не подлежит повторной обработке. Комплекты одноразовых трубок не подлежат повторной обработке и после использования удаляются как медицинские отходы класса Б.

При подготовке эндоскопического оборудования к хирургическим эндоскопическим вмешательствам в целях предотвращения инфицирования пациентов и контаминации прибора на каждую операцию на разъеме для инсуффляции устанавливается одноразовый стерильный антибактериальный

СО₂-газовый фильтр.

Для предотвращения инфицирования персонала во время проведения лапароскопических вмешательств должно использоваться устройство для фильтрации аэрозольных частиц, выделяющихся из брюшной полости вместе с СО₂ через троакар в процессе десуффляции.

Срок хранения простерилизованных эндоскопов и инструментов к ним определяется выбранным методом стерилизации, видом и сроком годности упаковочного материала.

Требования к технологии обработки инструментов к эндоскопам

Обработка инструментов должна проводиться отдельно от эндоскопов. Для предварительной очистки инструменты непосредственно после использования погружаются в раствор нейтрального моющего средства. Рабочие части инструментов к сложным эндохирургическим комплексам, в том числе относящимся к роботам, непосредственно после использования погружаются в специальные пробирки с моющим раствором до начала проведения предстерилизационной очистки и дезинфекции.

Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам осуществляется ручным и механизированным способом.

Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, механизированным способом выполняется в ультразвуковых очистителях (далее - УЗО) или в МДМ. Не допускается использование УЗО для очистки медицинских изделий со стеклянными оптическими деталями.

Процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, при ручном способе обработки проводится в следующей последовательности:

дезинфекционная выдержка в растворе моюще-дезинфицирующего средства при полном погружении разобранного инструмента и принудительном заполнении внутренних каналов и полостей (при наличии);

очистка наружных поверхностей инструмента с помощью салфеток, щеток; промывка узких внутренних каналов (при наличии) при помощи специальных приспособлений (спринцевальных трубок, промывочных шприцев или моющих пистолетов с соответствующими насадками);

механическая очистка внутренних каналов (при наличии) при помощи щеток и проволочных очистителей;

повторная промывка внутренних каналов (при наличии) раствором моюще-дезинфицирующего средства при помощи специальных приспособлений;

ополаскивание дистиллированной водой наружных поверхностей и промывка внутренних каналов (при наличии) инструмента при помощи специальных приспособлений.

Наружные поверхности инструментов сушатся тканью, внутренние полости - воздухом при помощи воздушного пистолета с насадками.

Для оценки качества очистки к ним ставится азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба. Для оценки качества ополаскивания изделий от щелочных растворов ставится фенолфталеиновая проба. Проводят осмотр на целостность, функциональные тесты и процедуры ухода в соответствии с инструкцией изготовителя.

При выборе методов стерилизации учитываются рекомендации изготовителя инструментов. Процесс стерилизации инструментов к эндоскопам ручным способом должен проводиться в следующей последовательности:

1) визуальный осмотр инструментов и проверка на герметичность. Негерметичный инструмент не подлежит дальнейшей обработке и использованию;

2) процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, выполняется аналогично процессу окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией;

3) Для оценки качества очистки эндоскопов и инструментов к ним ставится азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба. Для оценки качества ополаскивания изделий от щелочных растворов ставится фенолфталеиновая проба. Тестированию подлежит каждый обработанный инструмент;

4) стерилизация инструментов проводится в растворах химических средств ручным способом или механизированным способом в низкотемпературных стерилизаторах, которые не имеют ограничений к использованию для конкретной модели и серии эндоскопа (по материалам; количеству, длине и диаметру каналов);

5) процесс стерилизации ручным способом включает следующие этапы:

стерилизационная выдержка в растворе дезинфекционного средства при полном погружении и принудительном заполнении каналов через

вспомогательные приспособления, а также удалении пузырьков воздуха с наружных поверхностей;

ополаскивание стерильной водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного стерилизующего средства. Стерильная вода и стерильные контейнеры для воды используются однократно.

сушка наружных поверхностей стерильными салфетками, каналов - воздухом под давлением или аспирацией воздуха.

6) отмытые от остатков стерилизующего средства и высушенные изделия перекладываются в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Допустимый срок хранения простерилизованных изделий - не более 72 часов.

Контроль качества очистки, дезинфекции высокого уровня и стерилизации эндоскопов и инструментов к эндоскопам

В медицинской организации должен осуществляться контроль качества очистки, ДВУ и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним.

Для оценки качества очистки эндоскопов и инструментов к ним ставится азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба. Для оценки качества ополаскивания изделий от щелочных растворов ставится фенолфталеиновая проба.

Процесс окончательной/предстерилизационной очистки в МДМ медицинских изделий, предназначенных для проведения эндоскопических вмешательств, в том числе эндоскопов для нестерильных и стерильных вмешательств, должен быть валидирован. Для этой цели используются тесты, разрешенные к применению на территории Российской Федерации.

Плановый бактериологический контроль качества обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств проводится в соответствии с планом производственного контроля ежеквартально. Критерием эффективности ДВУ является отсутствие роста бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, плесневых и дрожжевых грибов, а также других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. При этом условии показатель общей микробной обсемененности биопсийного канала должен быть менее 50 КОЕ/мл.

Внеплановые бактериологические исследования смывов с эндоскопа для нестерильных вмешательств должны проводиться при подозрении на нарушение герметичности аппарата, после его ремонта или по эпидемическим показаниям.

При проведении планового микробиологического контроля

эффективности цикла обработки эндоскопа для отбора смывов используется стерильная дистиллированная вода и тампоны, смоченные в стерильной дистиллированной воде. Смывы отбираются с обработанного и просушенного эндоскопа в зоне ДВУ моечно-дезинфекционного помещения или в дезинфекционно-стерилизационном помещении до начала работы. Микробиологическому исследованию подлежат образцы смывов с поверхностей вводимой части эндоскопа, клапанов, гнезд клапанов, смывная жидкость из биопсийного канала.

При проведении микробиологических исследований образцов проб с обработанного эндоскопа по эпидемическим показаниям в качестве смывной жидкости используют стерильный нейтрализатор к применяемому средству ДВУ. Дополнительно проводится микробиологическое исследование пробы воды, используемой для финального ополаскивания. Объем исследований определяется эпидемиологом.

Критерием эффективности стерилизации эндоскопов, головки видеокамеры, световодов, комплектов силиконовых трубок и инструментов является отсутствие роста микрофлоры в смывах, отобранных с простерилизованных медицинских изделий в асептических условиях.

Плановому (не реже 2 раз в год) микробиологическому контролю подлежит качество самодезинфекции МДМ. Смывы с различных участков машины отбираются непосредственно после завершения цикла самодезинфекции тампонами, смоченными в стерильной дистиллированной воде. Критерий эффективности - отсутствие роста вегетативных форм микроорганизмов в исследуемых образцах смывов.

По эпидемическим показаниям пробы с разных участков МДМ отбираются после завершения очередного цикла обработки эндоскопа тампонами, смоченными в стерильном нейтрализаторе к применяемому средству ДВУ. Контролю на предмет микробной контаминации подлежат раствор средства (готовое к применению средство) ДВУ многократного применения и вода для финального ополаскивания.

Порядок проведения эпидемиологического расследования случаев инфекционных заболеваний, предположительно связанных с эндоскопическими вмешательствами

При возникновении случая инфекционного заболевания, предположительно связанного с эндоскопическим вмешательством, должно

проводиться эпидемиологическое расследование.

При расследовании случая инфекции, вызванной патогенными бактериями:

1) устанавливается следующая информация о пациенте: дата заболевания, результаты бактериологического исследования клинического материала с характеристикой выделенного штамма микроорганизма, серологических и других лабораторных методов исследования; дата (или даты) эндоскопического вмешательства в пределах инкубационного периода заболевания;

2) проводится обследование подразделений медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства, в ходе которого оцениваются: соответствие фактической обработки эндоскопов требованиям настоящих санитарных правил, рабочей инструкции или СОПов, утвержденных в медицинской организации; применяемые средства очистки и ДВУ; обеспечение контроля параметров цикла ДВУ/стерилизации; качество предстерилизационной очистки и дезинфекции инструментов; компетенция персонала, проводившего обработку эндоскопов, наличие у них удостоверений о повышении квалификации по вопросам профилактики инфекций, связанных с эндоскопическими вмешательствами;

3) анализируются результаты планового микробиологического контроля эффективности обработки эндоскопов за год, предшествующий эпидемиологическому расследованию;

4) для установления предполагаемого источника инфекции и выявления пациентов, находившихся в том же риске инфицирования, что и пострадавший, проводятся следующие мероприятия:

на основании данных журнала контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств, журнала регистрации исследований, выполняемых в отделе, отделении, кабинете эндоскопии, журнала записи оперативных вмешательств в стационаре составляется список пациентов, которые были обследованы (оперированы) до пострадавшего пациента тем же эндоскопом, в пределах срока, определенного эпидемиологом в соответствии с этиологией заболевания;

устанавливается инфекционный статус пациентов, включенных в вышеуказанный список, по данным медицинской документации и дополнительно проведенным лабораторным исследованиям. Пациент, инфицированный микроорганизмом того же вида, рассматривается в качестве предполагаемого источника инфекции;

осмотр и, при необходимости, лабораторное обследование медицинских работников, непосредственно участвовавших в проведении эндоскопического вмешательства пострадавшему пациенту и в обработке эндоскопа и инструментов к нему;

выявляется прямая связь пострадавшего (пострадавших) с предполагаемым источником инфекции (если он выявлен) путем доказательства идентичности бактерий одного вида, выделенных из клинического материала, с использованием культуральных (видовая идентификация с определением антибиотикограммы), а при наличии возможности молекулярно-генетических методов лабораторных исследований;

после даты эндоскопического вмешательства подтвержденного источника инфекции выявляют всех пациентов, которые в течение периода, определенного эпидемиологом, были обследованы тем же эндоскопом, в связи с чем находились в том же риске инфицирования, что и пострадавший; устанавливают их инфекционный статус по медицинской документации или по результатам проведенных скрининговых исследований. Пациенты, имевшие клинически выраженное инфекционное заболевание или колонизацию одного или нескольких биотопов тем же возбудителем (идентичность устанавливают при наличии возможности молекулярно-генетическими методами) учитываются как пострадавшие;

5) в качестве вероятных факторов передачи возбудителя инфекции при проведении нестерильного эндоскопического вмешательства рассматриваются эндоскоп, инструменты к эндоскопу, МДМ, руки медицинского персонала. Для выявления фактора передачи возбудителя инфекции проводятся следующие мероприятия:

оценка герметичности эндоскопа, которым обследовался пострадавший, и проведение по эпидемическим показаниям микробиологического контроля эффективности его обработки с идентификацией до вида выделенных микроорганизмов. Выделение из смывов, отобранных из каналов и (или) с внешних поверхностей эндоскопа и съемных деталей, микроорганизма идентичного возбудителю инфекционной болезни у пострадавшего будет свидетельствовать о том, что данный эндоскоп явился фактором передачи инфекции;

определяется вид использованного инструмента по протоколу эндоскопического исследования; оценивается соблюдение технологии обработки для инструмента многоразового использования, в том числе метод

стерилизации; анализируются предшествующие результаты планового микробиологического контроля инструментов на стерильность; проводится внеплановый микробиологический контроль на стерильность инструментов; оценивается возможность или устанавливается факт повторного использования одноразового инструмента;

выявляется МДМ (при использовании механизированного способа обработки), в которой обрабатывался эндоскоп, используя журнал контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств; проводятся микробиологические исследования по эпидемическим показаниям смывов с различных участков машины и проб рабочего раствора дезинфицирующего средства (при многократном применении) и воды для финального ополаскивания на предмет микробной контаминации. Выделение из отобранных проб микроорганизма идентичного возбудителю инфекционной болезни у пострадавшего даст основание рассматривать МДМ как фактор передачи инфекции.

Расследование случаев инфекций, вызванных условно-патогенными бактериями (далее - УПБ) и связанных с диагностическими эндоскопическими обследованиями или хирургическими вмешательствами, выполненными эндоскопическим доступом, проводится по аналогии с инфекциями, вызванными патогенными бактериями. Дополнительно оцениваются данные об эпидемической обстановке и результатах микробиологического мониторинга по медицинской организации в целом. Инфекции, вызванные УПБ, подлежат регистрации при возникновении в период от 48 часов до 30 календарных дней от момента проведения эндоскопического вмешательства.

Для определения идентичности культур бактерий одного вида, выделенных из клинического материала от инфицированных пациентов, а также в смывах с предполагаемых факторов передачи инфекции, проводится сравнение их культуральных свойств, антибиотикограмм, а при наличии возможности дополнительно используют молекулярно-генетические методы исследования.

При эпидемиологическом расследовании случая инфицирования пациента вирусом гепатита В (ВГВ) или вирусом гепатита С (ВГС), предположительно связанного с нестерильным эндоскопическим вмешательством, необходимо собрать следующие данные о пациенте: дата заболевания, дата последнего, предшествующего заболеванию, исследования сыворотки крови на маркеры вирусных гепатитов и (или) выявления

дезоксирибонуклеиновой кислоты (далее - ДНК) и (или) рибонуклеиновой кислоты (далее - РНК) с документально подтвержденным отрицательным результатом; наличие вакцинации против гепатита В (даты введения вакцины и препарат); дата (даты) эндоскопического вмешательства в пределах максимального инкубационного периода.

При рассмотрении эндоскопа как вероятного фактора передачи возбудителя инфекции должны проводиться следующие мероприятия:

изучаются все аспекты обработки эндоскопов;

составляется карта эндоскопических вмешательств (очередность проведенных вмешательств различных видов) и по журналу контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств, журналу регистрации исследований, выполняемых в отделе, отделении, кабинете эндоскопии, или журналу записи оперативных вмешательств в стационаре выявляются пациенты, которые в течение 3-месячного (для ВГВ) или 2-недельного (для ВГС) срока до даты эндоскопического вмешательства инфицированного пациента обследовались (оперировались) тем же эндоскопом;

изучается медицинская документация выявленных пациентов для получения данных о наличии (отсутствии) у них гепатита В (С) до момента госпитализации в медицинскую организацию; лицам, не имеющим таких сведений, проводятся дополнительные исследования на маркеры ВГВ, при необходимости - выявление ДНК (РНК) и генотипа вируса.

Пациент, у которого вирус гепатита того же генотипа, что и у пострадавшего, был выявлен до даты эндоскопического исследования пострадавшего, может рассматриваться как предполагаемый источник инфекции. Для доказательства его прямой связи с пострадавшим необходимо провести молекулярно-генетические исследования вирусов по определению их идентичности.

Серонегативные пациенты, обследованные после предполагаемого (установленного) источника инфекции тем же эндоскопом в пределах 3-х месяцев для ВГВ и 2-х недель для ВГС, рассматриваются в качестве лиц, подвергшихся риску инфицирования наравне с пострадавшим. Выявление у них в пределах максимального инкубационного периода после эндоскопического исследования маркеров ВГВ является основанием для проведения углубленного клинико-лабораторного обследования с использованием молекулярно-генетических методов верификации вируса для подтверждения (исключения) связи с источником инфекции и

инфицированным пациентом.

Если эндоскопическое исследование проводилось с использованием седативных препаратов, выясняется наименование препаратов и их расфасовка (однодозовая, многодозовая). При использовании одного флакона препарата для заболевшего и других пациентов (независимо от вида проведенного эндоскопического исследования) проводится исследование их крови на маркеры ВГВ, а у серопозитивных лиц - выделение ДНК (РНК) вирусов. Для доказательства связи между пациентами, инфицированными вирусом одного генотипа, дополнительно используются молекулярно-генетические методы исследований.