ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

08.06.2015 Москва № 20

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 38110
от 21 июля 2015 г.

Об утверждении СП 3.1.3263 -15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах»

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч.1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч.1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч.1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч.1), ст. 21, 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070; 2008, № 24, ст. 2801; № 29, ст. 3418; № 30 (ч.2), ст. 3616; № 44, ст. 4984; № 52 (ч.1), ст. 6223; 2009, № 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969; 2011, № 1, ст. 6, № 30 (ч.1), ст. 4563, № 30 (ч.1), ст. 4590, № 30 (ч.1), ст. 4591, № 30 (ч.1), ст. 4596, № 50, ст. 7359; 2012, № 24, ст. 3069, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477, № 30 (ч.1), ст. 4079; № 48, ст. 6165; 2014, № 26 (ч.1), ст. 3366, ст. 3377; 2015, № 1 (ч.1), ст. 11) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 года № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2004, № 8, ст. 663, № 47, ст. 4666; 2005, № 39, ст. 3953) п о с т а н о в л я ю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3263 -15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» (приложение).

2. Признать утратившими силу постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.04.2003 № 30 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03» (Санитарные правила «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоско-

gost.e-ecolog.ru

ные правила «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»), зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 14 апреля 2003 года, регистрационный № 4417) и от 12.07.2010 № 82 «Об утверждении СП 3.1.2659-10»(Санитарные правила «Изменения и дополнения № 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам СП3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»), зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 17 августа 2010 года, регистрационный № 18180).

А.Ю. Попова

КОПИЯ ВЕРНА
ЗАМ. НАЧАЛЬНИКА ОТДЕЛА
ДОКУМЕНТАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
УПРАВЛЕНИЯ ДЕЛАМИ
КОЗЛОВА Л.И.

Приложение

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от «08» 06 2015 г. № 20

ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1. 3263 **-15**

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарные правила устанавливают требования к санитарно-противоэпидемическим (профилактическим) мероприятиям, направленным на предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний при проведении эндоскопических вмешательств.

1.2. Настоящие санитарные правила предназначены для медицинских организаций, проводящих эндоскопические вмешательства, а также органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, образовательных и научных организаций, реализующих образовательные программы дополнительного профессионального образования медицинских работников, проводящих эндоскопические вмешательства.

1.3. Соблюдение санитарных правил является обязательным для медицинских организаций.

1.4. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации органами, уполномоченными осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. Общие положения

2.1. 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.

2.2. Эндоскопическое оборудование, в том числе эндоскопы и инструменты к ним самостоятельно или в составе эндоскопических и эндохирургических комплексов (систем), относится к медицинским изделиям, предназначенным для проведения эндоскопических вмешательств.

2.3. 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.

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

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

2.6. Использование эндоскопов в клинической практике для проведения диагностических и лечебных вмешательств сопровождается риском инфицирования пациентов и персонала возбудителями инфекционных болезней.

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

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

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

3.2. В структурных подразделениях медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства, распорядительным документом руководителя организации должны быть определены лица, ответственные за организацию и проведение противоэпидемических мероприятий, в том числе за качество обработки эндоскопического оборудования.

3.3. Руководителем (врачом) структурного подразделения (кабинета), выполняющего эндоскопические вмешательства, должна разрабатываться рабочая инструкция по обработке эндоскопов, имеющихся на оснащении структурного подразделения (кабинета), котораяутверждается руководителем медицинской организации. Указанная инструкция должна разрабатываться на основании положений настоящих санитарных правил с учетом вида, марки (модели) эндоскопов, эксплуатационной документации на них и на оборудование, предназначенное для их обработки и хранения, инструкций по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации.

3.4. 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 программам дополнительного профессионального образования, включающим вопросы обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств.

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

3.6. Каждому эндоскопу, имеющемуся на оснащении структурного подразделения, в котором выполняются эндоскопические вмешательства, присваивается идентификационный код (номер), включающий сведения о его виде (модели) и серийном номере. Идентификационный код использованного в ходе медицинского вмешательства эндоскопа должен указываться в протоколе эндоскопического вмешательства, в графе особые отметки журнала регистрации исследований, выполняемых в отделе, отделении, кабинете эндоскопии или в журнале записи оперативных вмешательств в стационаре.

3.7. Каждый цикл обработки эндоскопа должен фиксироваться в журналах.

3.7.1. В Журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств (приложение № 1 к настоящим санитарным правилам) должны указываться:

- дата обработки эндоскопа;
- идентификационный код (номер) эндоскопа;
- результаты теста на герметичность;
- наименование средства для окончательной очистки;
- время начала и окончания процесса окончательной очистки;
- результаты контроля качества очистки, проведенного в соответствии с требованиями пункта 10.2 настоящих санитарных правил;
- способ ДВУ эндоскопа (ручной или механизированный). При ручном способе обработки должны быть указаны: название средства и контролируемые параметры режима его применения (температура раствора,

концентрация раствора и результаты экспресс контроля уровня содержания действующего вещества (ДВ), время начала/окончания дезинфекционной выдержки). При механизированном способе обработкидолжны быть указаны: порядковый номер или марка МДМ (при наличии в отделении нескольких единиц техники для обработки эндоскопов), номер используемого режима обработки, наименование средства ДВУ, концентрация раствора и результаты экспресс контроля уровня содержания действующего вещества, время завершения цикла обработки в МДМ;

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

3.7.2. Качество очистки эндоскопов, предназначенных для стерильных вмешательств, инструментов к эндоскопам и вспомогательного оборудования должно отмечаться в журнале учета качества предстерилизационной обработки изделий медицинского назначения.

В Журнале контроля стерилизации эндоскопического оборудования ручным способом (приложение № 2 к настоящим санитарным правилам), который заполняется в стерилизационном помещении операционного блока или профильного хирургического отделения, должны указываться:

- дата обработки;
- наименование стерилизуемых изделий, в том числе эндоскопа;
- идентификационный код (номер) эндоскопа (при наличии нескольких эндоскопов);
- наименование стерилизующего средства и контролируемые параметры режима его применения (температура раствора, концентрация раствора и результаты экспресс контроля уровня содержания ДВ в рабочем растворе, экспозиция);
- время завершения стерилизации и упаковки эндоскопа;
- фамилия, имя, отчество и подпись медицинского работника, проводившего обработку.

При проведении стерилизации эндоскопического оборудования в стерилизационном помещении операционного блока с использованием стерилизационного оборудования параметры стерилизации регистрируются в журнале контроля работы стерилизатора.

3.7.3. При проведении обработки инструментов и эндоскопов для стерильных вмешательств в центральном стерилизационном отделении (далее – ЦСО) этапы обработки должны фиксироваться в журнале учета качества предстерилизационной обработки изделий медицинского назначения и журналах контроля работы стерилизаторов.

3.8. Транспортировка эндоскопов и инструментов к ним по коридорам между помещениями эндоскопического отделения и операционного блока, а также в другие отделения и ЦСО медицинской организации должна осуществляться в жестких контейнерах или на лотках в закрытом виде.

3.9. Контейнеры и лотки для транспортировки эндоскопов должны подвергаться дезинфекции после каждого использования.

IV. Требования к циклу обработки эндоскопов иинструментов к ним

4.1. Эндоскопы для нестерильных эндоскопических вмешательств и принадлежности к ним (клапаны, заглушки, колпачки), непосредственно после использования подлежат последовательно:

- предварительной очистке;
- окончательной очистке (окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией);
- дезинфекции высокого уровня;
- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

4.2. Эндоскопическое оборудование, в том числе эндоскопы, для стерильных эндоскопических вмешательств, все виды инструментов для стерильных и нестерильных вмешательств непосредственно после использования подлежат последовательно:

- предварительной очистке;
- предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией;
- стерилизации;
- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

4.3. Сразу после каждого использования эндоскопа, предназначенного для проведения нестерильных вмешательств, должны быть в полном объеме выполнены все этапы его обработки. Обработке подвергаются все каналы эндоскопа, независимо от того были они задействованы при эндоскопическом вмешательстве или нет.

4.4. Процесс стерилизации эндоскопов и инструментов к ним разрешается перенести на следующую рабочую смену при условии проведения их эффективной дезинфекции и предстерилизационной очистки непосредственно после использования.

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

5.1. Эндоскопическое отделение (кабинет) должно иметь следующие помещения:

5.1.1. Кабинет(ы) врача(ей);

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

- бронхоскопии,
- исследований верхних отделов желудочно-кишечного тракта,
- исследований нижних отделов желудочно-кишечного тракта;

5.1.3. Моечно-дезинфекционное помещение;

5.1.4. Вспомогательные помещения.

5.2. Ретроградная холангиопанкреатография проводится в эндоскопической манипуляционной или в рентгеноперационной

медицинской организации, соответствующих требованиям норм радиационной безопасности.

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

5.4. 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%.

5.5. Помещение, в котором проводятся эндоскопические вмешательства, должно быть оборудовано раковиной для мытья рук медицинских работников.

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

5.7. Окончательная очистка (окончательная очистка, совмещенная с дезинфекцией) и дезинфекция высокого уровня эндоскопов, предназначенных для проведения нестерильных эндоскопических вмешательств, проводятся в специально оборудованном моечно-дезинфекционном помещении (помещение для обработки эндоскопов).

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

5.9. При несоответствии качества водопроводной воды гигиеническим требованиям, а также при использовании МДМ, в инструкции по эксплуатации которой указаны требования к качеству подаваемой в машину воды, устанавливаются дополнительные средства очистки водопроводной воды.

5.10. Расположение технологического оборудования в помещении для обработки эндоскопов 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.

5.11. Помещение для обработки эндоскопов функционально разделяется на условно грязную зону, предназначенную для проведения окончательной очистки, и условно чистую зону, где проводится дезинфекция высокого уровня, сушка и хранение эндоскопов.

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

5.13. Зона 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 максимальной рабочей нагрузки в эндоскопическом отделении (кабинете);

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

5.14. Зона ДВУ и хранения эндоскопов должна оборудоваться и оснащаться:

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

- моечными 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 материалов (простыни, пеленки, перчатки, чехлы для эндоскопов).

5.15. 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 инструкцией по эксплуатации.

5.16. 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 должна проводиться 1 раз в неделю.

VI. Требования к помещениям структурных подразделений медицинских организаций, предназначенным для проведения стерильных эндоскопических вмешательств, обработки эндоскопов для стерильных вмешательств и инструментов

6.1. Стерильные эндоскопические вмешательства должны проводиться в операционных, малых операционных медицинских организаций или в эндоскопических манипуляционных профильных хирургических отделений.

6.2. Предварительная очистка эндоскопического оборудования (жесткий эндоскоп, головка видеокамеры, световод, отсасывающий (промывающий) насос, инсуффляционный прибор, комплект силиконовых трубок, инструменты) после завершения оперативного вмешательства должна осуществляться в зоне, в которой проводится предварительная

очистка хирургического инструментария.

6.3. Предварительная очистка гибких эндоскопов и инструментов к ним должна проводиться сразу после завершения вмешательства в эндоскопической манипуляционной.

6.4. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, эндоскопов для стерильных манипуляций и инструментов должна проводиться в помещении разборки и мытья инструментов операционного блока, в моечно-дезинфекционном помещении хирургического отделения, в ЦСО.

6.5. Стерилизация эндоскопов для стерильных вмешательств и инструментов к ним проводится:

- ручным способом в стерилизационном помещении (класс чистоты «Б») операционного блока или хирургического отделения;
- механизированным способом с использованием стерилизационного оборудования в стерилизационном помещении (класс чистоты «Б») операционного блока, хирургического отделения, ЦСО.

6.6. Эндоскопы и инструменты, подвергнутые стерилизации, должны храниться в асептических условиях.

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

VII. Требования к оборудованию, средствам и материалам для обработки эндоскопического оборудования

7.1. 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.

7.2. При выборе средств очистки, дезинфекции (в том числе ДВУ), а также средств и методов стерилизации должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов к ним, касающиеся воздействия конкретного средства (стерилизующего агента) на материалы этих медицинских изделий.

7.3. Не допускается применение для очистки или очистки, 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.

7.4. 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.

7.5. Для ДВУ эндоскопов применяются растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств в спороцидной концентрации.

7.6. Для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним применяются:

- паровой, газовый и плазменный методы;

- растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств в спороцидной концентрации.

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

7.8. При многократном применении (в пределах срока годности) рабочих растворов средств для стерилизации и ДВУ:

- медицинские изделия перед погружением в раствор должны просушиваться (ручной способ обработки);

- должен контролироваться уровень содержания действующего вещества в рабочем растворе экспресс индикаторами (если они разработаны для средства) не реже одного раза в смену (ручной и механизированный способы обработки);

- при снижении уровня содержания действующего вещества в рабочем растворе ниже нормативного значения или появлении первых визуальных признаков загрязнения раствор заменяется.

7.9. 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 и назначение, дата начала его применения.

VIII. Требования к технологии обработки и хранению эндоскопического оборудования

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

8.1.1. Предварительная очистка внешних поверхностей вводимой трубки, промывка каналов; для видеоэндоскопа – герметизация с использованием защитного колпачка.

8.1.2. Визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию.

8.1.3. 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 ирригатор,

адаптеры и промывочные трубки на время, указанное в инструкции на средство;

- очистка салфетками внешних поверхностей эндоскопа, очистка щетками клапанов, гнезд клапанов, торцевой оптики и открытых для доступа каналов;

- промывка моющим или моюще-дезинфицирующим раствором всех каналов эндоскопа через ирригатор, адаптеры и промывочные трубки;

- ополаскивание внешних поверхностей и каналов эндоскопа водой питьевого качества с использованием тех же приспособлений, что для очистки;

- сушка внешних поверхностей чистым материалом и каналов продувкой (аспирацией) воздухом.

Промывные воды после этапов очистки и ополаскивания эндоскопов должны сливаться в централизованную канализацию без предварительного обеззараживания.

8.1.4. Проверка качества очистки эндоскопа осуществляется в соответствии с пунктом 10.2 настоящих санитарных правил.

8.1.5. Процесс ДВУ эндоскопа при ручном способе обработки включает следующие этапы:

- дезинфекционная выдержка при полном погружении эндоскопа в раствор одного из средств, указанных в пункте 7.5 настоящих санитарных правил. Все каналы должны быть принудительно заполнены раствором, пузырьки воздуха с наружных поверхностей удалены салфеткой;

- ополаскивание эндоскопа согласно инструкции по применению конкретного средства, предназначенного для ДВУ. Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водопроводной водой питьевого качества, бронхоскопы – водой стерильной, кипяченой или очищенной на антибактериальных фильтрах. Порция воды для ополаскивания эндоскопа используется однократно.

8.1.6. 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 70-95% этиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи, и продувкой воздухом.

8.1.7. Обработка эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование. Перед каждым циклом обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств в МДМ проводится их окончательная очистка ручным способом (в том числе с использованием щеток для всех доступных каналов), если в инструкции к МДМ нет других указаний.

8.1.8. Обработка в МДМ определенных моделей эндоскопов проводится при наличии адаптеров для подключения основных каналов к оборудованию. При отсутствии в МДМ адаптера для подключения дополнительного канала (для подачи воды, для подачи CO_2, проводника элеватора) этот канал должен обрабатываться вручную до начала цикла в МДМ.

8.1.9. После завершения обработки эндоскоп подлежит повторному использованию или хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

8.1.10. В течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном и упакованном в стерильный материал виде может храниться до очередного использования не более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается ДВУ.

8.1.11. 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.

8.1.12. Не допускается хранение эндоскопов в шкафах под действием прямых·ультрафиолетовых лучей.

8.1.13. Ёмкость(контейнер, бачок) для воды, предназначенной для очисткилинз, крышка и соединительные шланги к нейв конце рабочей смены подлежат очистке, сушке и стерилизации. Перед использованием ёмкость заполняется стерильной водой.

8.1.14. Аспирационная банка в процессе работы заполняется не более чем на ¾ объема. После каждого опорожнения она подлежит дезинфекции способом погружения и очистке. На каждый аспирационный отсос предусматривается не менеедвух банок.

8.2. Обработка гибких эндоскопов для проведения стерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться вследующей последовательности:

8.2.1. Предварительная очистка проводитсяв порядке, установленномподпунктом8.1.1 настоящих санитарных правил.

8.2.2. Процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией,выполняется аналогично процессу окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией (подпункт 8.1.4 настоящих санитарных правил).

8.2.3. 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 эндоскопа (по материалам, количеству, длине и диаметру каналов).

8.2.4. Процесс стерилизации эндоскопов ручным способом включает следующие этапы:

- стерилизационная выдержка в растворе одного из средств, указанных в пункте 7.6 настоящих санитарных правил, при полном погружении эндоскопа и принудительном заполнении каналов через адаптеры (промывочные трубки), 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 адаптеры,промывочные трубки.

Стерильная вода и стерильные контейнеры для воды используются однократно.

8.2.5. Наружные поверхности эндоскопа сушатся стерильными салфетками, каналы – воздухом под давлением или аспирацией воздуха. Дополнительная сушка каналов спиртом не проводится. 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.

8.3. Обработка жестких эндоскопов для стерильных оперативных вмешательств включает следующие процессы: предварительная очистка, предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, стерилизация.

8.3.1. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией,жестких эндоскопов и принадлежностей к ним проводится ручным способом или механизированным способом в МДМ.

8.3.2. Процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией,при ручном способе обработки эндоскопа включает следующие этапы:

- дезинфекционная выдержка в моюще-дезинфицирующем растворе при полном погружении эндоскопа в раствор и принудительном заполнении каналов;

- механическая очистка внутренних каналов и съемных деталей эндоскопа при помощи щеток и проволочных очистителей соответствующего размера;

- промывка внутренних каналов при помощи специальных приспособлений (спринцевальные трубки, промывочные шприцы или моечный пистолет с насадками);

- ополаскиваниеэндоскопа водой питьевого качества и дистиллированной водой, в том числе каналов при помощи специальных приспособлений.

Наружные поверхностиэндоскопа просушиваются мягкой тканью, каналы - воздухом при помощи воздушных пистолетов.Дополнительно 70% спиртом просушиваются оптические поверхности, если это указано в инструкции изготовителя.

8.3.3. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, механизированным способом выполняется в МДМ химическими средствами или химическими средствами и термическим методом, которые разрешены изготовителем эндоскопического оборудования.

8.3.4. После завершения предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, проверяется качество очистки в соответствии с пунктом 10.2

настоящих санитарных правил; в соответствии с инструкцией по эксплуатации проводятся функциональные тесты, проверяется качество изображения, смазываются краны и шарнирные механизмы двигающихся частей эндоскопа.

8.3.5. Перед автоматическим циклом стерилизации эндоскоп тщательно сушится и укладывается в стерилизационный контейнер, рекомендованный для выбранного метода стерилизации.

8.3.6. Процесс стерилизации эндоскопа ручным способом должен проводитьсяв соответствии с подпунктом 8.2.4 настоящих санитарных правил.

8.3.7. 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 так же сам оптический адаптер) начинается сразу после отсоединения сетевого штекера.

8.3.7.1.Блок управления видеокамерой протирается одноразовой салфеткой,смоченной в дезинфицирующем средстве, не содержащем альдегиды, спиртыили другие фиксирующие биологические загрязнения компоненты.

8.3.7.2. Видеоголовка, объектив и кабель видеоголовки после визуальной проверки на наличие разрывов и трещин подвергаются предварительной очистке в растворе нейтрального моющего средства.

8.3.7.3. Процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, эндоскопического оборудования, указанного в подпункте 8.3.7.2 настоящих санитарных правил, включает следующие этапы:

- погружение в моюще-дезинфицирующий раствор на время дезинфекционной выдержки;

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

- ополаскивание дистиллированной водой.

8.3.7.4. Стерилизация эндоскопического оборудования, указанного в подпункте 8.3.7.2 настоящих 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.

8.3.7.5. Перед использованием одноразовых стерильных чехлов для повышения сохранности видеоголовки и кабеля во время проведения оперативного вмешательства данные медицинские изделия должны пройти все процессы обработки в соответствии с инструкцией изготовителя.

8.3.8. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, стекловолоконных (жидкостных) световодов проводится ручным или механизированным способами. Перед стерилизацией стеклянные поверхности дополнительно просушиваются 70% спиртом, проводится функциональный тест. Стекловолоконные световоды стерилизуются

методами, указанными в пункте 7.6. настоящих санитарных правил. Жидкостныесветоводы стерилизуют газовым методом или в растворах химических средств.

8.3.9. 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.

Обработка силиконовых трубок ручным способом должна проводиться в соответствии с подпунктом 8.3.10.2 настоящих санитарных правил.

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

8.3.10. Обработка инсуффляционного прибора с принадлежностями проводится в следующей последовательности:

8.3.10.1. Прибор после отключения от сети протирается одноразовой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, не содержащего спирты. Использованные одноразовые антибактериальные CO_2-газовыефильтры относятся к медицинским отходам класса «Б».

8.3.10.2. 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; при ручном способе обработки обязательна механическая очисткащетками полых пространств;
- ополаскиванию дистиллированной водой;
- сушке внутренних полостей воздухом и наружных поверхностей тканью;
- осмотру и проверке на герметичность;
- стерилизации паровым методом.

8.3.10.3. Комплект трубок для артроскопии используется однократно и не подлежит повторной обработке.

8.4. 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 CO_2-газовый фильтр.

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

IX. Требования к технологии обработки инструментов к эндоскопам

9.1. Обработка инструментов к эндоскопам должна проводиться

отдельно от эндоскопов.

9.2. Для предварительной очистки инструменты непосредственно после использования погружаются в раствор 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.

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

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

9.3.2. Процесс предстерилизационой очистки, совмещенной с дезинфекцией, при ручном способе обработки включает следующие этапы:

- дезинфекционная выдержка в растворе моюще-дезинфицирующего средства при полном погружении инструмента и принудительном заполнении внутренних каналов;
- очистка наружных поверхностей инструмента с помощью салфеток, щеток; промывка узких внутренних каналов при помощи специальных приспособлений (спринцевальных трубок, промывочных шприцов или моющих пистолетов с соответствующими насадками);
- механическая очистка внутренних каналов при помощи щеток и проволочных очистителей;
- повторная промывка внутренних каналов раствором моюще-дезинфицирующего средства при помощи специальных приспособлений;
- ополаскивание дистиллированной водой наружных поверхностей и промывка внутренних каналов инструмента при помощиспециальных приспособлений.

Наружные поверхности инструментов сушатся тканью, внутренние полости – воздухом при помощи воздушного пистолета.

9.4. После предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам осуществляется контроль ее качества в соответствии с пунктом 10.2 настоящих санитарных правил, проводятся в соответствии с инструкцией изготовителя функциональные тесты, смазываются двигающиеся части.

9.5. При выборе методов стерилизации учитываются рекомендации изготовителя инструментов. Процесс стерилизации инструментов к эндоскопам ручным способом должен проводиться в порядке, установленном подпунктом 8.2.4 настоящих санитарных правил.

X. Контроль качества очистки, дезинфекции высокого уровняи стерилизации эндоскопов и инструментов к эндоскопам

10.1. В медицинской организации должен осуществляться контроль

качества очистки, ДВУ и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним.

10.2. 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.

10.3. При валидации процесса окончательной очистки эндоскопов в МДМ используются тесты, разрешенные к применению для этих целей на территории Российской Федерации.

10.4. Плановый бактериологический контроль качества обработки каждого эндоскопа для нестерильных манипуляций 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 исследуемых каналов эндоскопа должен быть менее 100 КОЕ/мл.

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

10.6. При проведении планового и внепланового бактериологического контроля эффективности ДВУ для отбора смывов используется стерильная дистиллированная вода или тампоны, смоченные в стерильной дистиллированной воде. Смывы отбираются с обработанного и просушенного эндоскопа в зоне для ДВУ моечно-дезинфекционного помещения до начала работы. Микробиологическому исследованию подлежат образцы смывов с поверхностей вводимой части эндоскопа, клапанов, гнезд клапанов, блока управления, из биопсийного канала.

10.7. 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.

10.8. Плановому (не реже 2 раз в год) микробиологическому контролю подлежит качество самодезинфекции МДМ. Смывы с различных участков машины отбираются непосредственно после завершения цикла самодезинфекции. Критерий эффективности – отсутствие роставегетативных форм микроорганизмов в исследуемых образцах смывов.

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

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

проводиться эпидемиологическое расследование.

11.2. При расследовании случая инфекции, вызванной патогенными бактериями:

11.2.1. 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.

11.2.2. Проводится обследование подразделений медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства, в ходе которого оцениваются: соответствие фактической обработки эндоскопов требованиям настоящих санитарных правил и рабочей инструкции, утвержденной в медицинской организации; применяемые средства очистки и ДВУ; обеспечение контроля параметров цикла ДВУ; качество предстерилизационной очистки и стерилизации инструментов; знания персонала, проводившего обработку эндоскопов, наличие у них удостоверений о повышении квалификации по вопросам профилактики инфекций, связанных с эндоскопическими вмешательствами.

11.2.3. Анализируются результаты планового бактериологического контроля эффективности обработки эндоскопов за год, предшествующий эпидемиологическому расследованию.

11.2.4. 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 и после 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 проведенных лабораторных исследований;

- осмотр и лабораторное обследование медицинских работников, непосредственно участвовавших в проведении эндоскопического вмешательства пострадавшему пациенту и в обработке оборудования;

- 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.

11.2.5. В качестве вероятных факторов передачи возбудителя инфекции 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 внеочередной бактериологический контроль эффективности его обработки с идентификацией до вида выделенных микроорганизмов. Выделение из смывов, отобранных из каналов и (или) с внешних поверхностей эндоскопа, микроорганизма идентичного возбудителю инфекционного заболевания 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, в том числе метод стерилизации; анализируются предшествующие результаты планового микробиологического контроля инструментов на стерильность; проводится внеплановый бактериологический контроль;

- выявляется МДМ (при использовании механизированного способа обработки), в которой обрабатывался эндоскоп, используя Журнал контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств, и проводится бактериологическое исследование смывов с различных участков машины и проб рабочего раствора дезинфицирующего средства (при многократном применении) на предмет вторичной контаминации. Выделение из отобранных проб микроорганизма идентичного возбудителю инфекционного заболевания у пострадавшегодаст основание рассматривать МДМ как фактор передачи инфекции.

11.3. 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 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.

11.4. При эпидемиологическом расследовании случая инфицирования пациента вирусом гепатита В (ВГВ) или вирусом гепатита С (ВГС), предположительно связанного с 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 гепатитаВ (даты введения вакцины и препарат); дата (даты) эндоскопического вмешательства в пределах максимального инкубационного периода.

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

- изучаются все аспекты обработки эндоскопов в соответствии с подпунктом 11.2.2 и подпунктом 11.2.3 настоящих санитарных правил;

- 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-х месячного (для ВГВ) или 2-х 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 (ВГС), 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, может рассматриваться как предполагаемый источник инфекции. Для доказательства его прямой связи с пострадавшим необходимо провести молекулярно-генетические исследования вирусов по определению их идентичности.

Пациенты, у которых в пределах указанного выше срока не выявленымаркеры вирусных гепатитов (серонегативные пациенты) рассматриваются в качестве лиц, подвергшихся риску инфицирования наравне с пострадавшим. Выявление у них в пределах максимального инкубационного периода после эндоскопического исследования маркеров ВГВ (ВГС) 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.

11.4.2. 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 (ВГС), а у серопозитивных лиц - выделение ДНК (РНК) вирусов. Для доказательства связи между пациентами, инфицированными вирусом одного генотипа, дополнительно используются молекулярно-генетические методы исследований.

XII. Требования к охране здоровья медицинского персонала структурных подразделений медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства

12.1. Медицинские работники структурных подразделений медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства, должны проходить предварительные (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры.

12.2. Медицинский персонал структурных подразделений медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства, должен быть вакцинирован против инфекционных болезней в соответствии национальным календарем профилактических прививок.

12.3. Перед допуском к работе, связанной с выполнением эндоскопических вмешательств или обработкой эндоскопического оборудования, медицинские работники обязаны пройти специальную первичную подготовку по правилам обработки эндоскопов и инструктаж на рабочем месте по охране здоровья.

12.4. Медицинские работники структурных подразделений, выполняющих эндоскопические вмешательства, должны быть обеспечены медицинской одеждой (халаты, пижамы, шапочки) в соответствии с табелем оснащения (не менее трех комплектов на одного работающего) и средствами индивидуальной защиты (водонепроницаемые фартуки, нарукавники, очки или щитки, маски или респираторы, одноразовые перчатки) в достаточном количестве. Ответственным за обеспечение медицинских работников медицинской одеждой и средствами индивидуальной защиты является руководитель медицинской организации.

12.5. Смена медицинской одежды (халат или пижама, шапочка) персонала отделения (кабинета) внутри просветной эндоскопии должна проводиться по мере загрязнения, но не реже 2 раз в неделю; персонала хирургических (эндоскопических) отделений (кабинетов), выполняющих хирургические эндоскопические вмешательства – по мере загрязнения, но не реже 1 раза в день.

12.6. Перед проведением каждого нестерильного эндоскопического вмешательства персонал, участвующий в нем, проводит гигиеническую обработку рук в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от

18.05.2010 г № 58, зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2010, регистрационный номер 18094) и надевает средства индивидуальной защиты (одноразовая маска, защитные очки, одноразовые медицинские перчатки, водонепроницаемые халат или одноразовый фартук).

12.7. Перед проведением каждого стерильного эндоскопического вмешательства персонал, участвующий в нем, обрабатывает руки по методике обработки рук хирургов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», надевает шапочку, маску, стерильные халат и перчатки.

12.8. Персонал, проводящий очистку эндоскопов, обязан надеть средства индивидуальной защиты, включающие: одноразовые перчатки из химически устойчивого материала; защитные очки, маску или защитный экран для лица; халат или накидку (с длинными рукавами, непромокаемые) или одноразовый водонепроницаемый фартук с рукавами (нарукавниками).

12.9. Для предотвращения образования и распыления микробных аэрозолей при обработке эндоскопов и канальных инструментов процедуры ручной очистки проводятся при полном погружении изделий в раствор, в том числе при использовании моющих пистолетов, давление жидкости в которых устанавливают на минимально достаточном уровне. Сушка каналов эндоскопов для нестерильных вмешательств после проведения окончательной очистки проводится способом аспирации воздуха или продувки воздухом после закрытия салфетками мест выхода каналов.

12.10. Для снижения риска инфицирования персонала и обеспечения надежности обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств применяется механизированный способ с использованием МДМ. При большом обороте эндоскопов (одновременное проведение обработки трех и более эндоскопов одного вида) механизированный способ обработки эндоскопов является обязательным.

12.11. Для предупреждения травм от инструментов к эндоскопам с колюще-режущими поверхностями необходимо минимизировать контакт персонала с необработанными инструментами, используя контейнеры с перфорированными вкладками, МДМ и ультразвуковые очистители.

Запрещается использовать инъекционные иглы для забора патологического материала из браншейбиопсийных щипцов.

12.12. Случаи травмирования медицинского персонала на всех этапах подготовки к стерилизации инструментов к эндоскопам с колюще-режущими поверхностями должны регистрироваться в «Журнале учета травм и аварийных ситуаций».

12.13. Медицинский персонал при наличии ран на руках, экссудативных поражений кожи или мокнущего дерматита на время заболевания отстраняется от выполнения эндоскопических манипуляций, обработки эндоскопов и контакта с ними.

Приложение 1
к СП 3.1.3263-15

Форма «Журнала контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств»

Дата	Код эндоскопа	Тест на герметичность	Окончательная очистка			Тест на качество очистки	Дезинфекция высокого уровня									ФИО и подпись оператора
							Ручной способ				Механизированный способ					
			Наименование средства	Время начала	Время окончания		Наименование средства ДВУ	Температура рабочего раствора	Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем	Время начала/окончания дезинфекционной выдержки	Номер МДМ	Номер режима обработки	Наименование средства ДВУ	Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем	Время окончания цикла	

Приложение 2
к СП 3.1.3263-15

Форма «Журнала контроля стерилизации эндоскопического оборудования ручным способом»

Дата	Наименование стерилизуемых изделий	Код эндоскопа	Наименование стерилизующего средства	Режим стерилизации			Время завершения стерилизации и упаковки эндоскопа	ФИО и подпись оператора
				Температура раствора	Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем	Экспозиция		

gost.e-ecolog.ru