

**Эпидемиологическая безопасность
эндоскопических вмешательств в свете
требований СанПиН 3.3686-21 и
МУ 3.1.3798-22**

**ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского
Роспотребнадзора
В.н.с., к.м.н. Гренкова Т.А.
8 ноября 2023г., Архангельск**

Действующие нормативные и методические документы по обеспечению эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств

Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», раздел XLIV «Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи», подраздел «**Обеспечение эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств**» (пп. 3635-3753)

Действуют - 01.09.2021-01.09.2027г.

2. Методические указания 3.1.3798-22 « Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», утвержденные Главным государственным санитарным врачом РФ 25.11.2022г.

3. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», действуют с 01.2021г.

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



Важная информация!

- **П. 3580.** Отделения МО должны быть обеспечены медицинской техникой и медицинскими изделиями в количестве достаточном для бесперебойной работы с учетом времени, необходимого для их обработки между манипуляциями у пациентов.
- **П. 125 (8)** Изделия однократного применения подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещено
- **П.125 (25), п.3600,3601** Запрещается повторное использование изделий однократного применения или использование их после истечения срока годности, указанного производителем.
- **П.3431.** С целью профилактики возникновения ИСМП и других нежелательных состояний (токсических, аллергических и других) запрещается:
 - повторное использование медицинских изделий однократного применения;
 - использование медицинских изделий и лекарственных средств с истекшим сроком годности, а также с нарушением условий хранения и транспортировки, указанным производителем;
 - повторная стерилизация медицинских изделий однократного применения с истекшим сроком годности.

Особенности цикла обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств

п.3658 СанПиН3.3686-21

- Цикл обработки нельзя прерывать
- При оказании медицинской помощи за пределами базовой МО и отсутствии условий для проведения ОО и ДВУ эндоскопа выполнение этих процессов может быть отсрочено до возвращения эндоскопа в МО.
- Предварительная очистка всегда выполняется в полном объеме на месте проведения вмешательства (этого нет в СанПиН, но это обязательное требование, которое есть в МУ)

МУ 3.1.3798-22 , п.3.2.2.

- Окончательная очистка проводится в качестве самостоятельного процесса или при совмещении с дезинфекцией.
- Выбор процесса очистки (ОО или ОО+Д) определяется с учетом эпидемиологической обстановки в МО (например, вспышка ИСМП) и (или) в субъекте Российской Федерации и отражается в утвержденной руководством МО стандартной операционной процедуре (далее – СОП) или алгоритме обработки определенных моделей и серий эндоскопов.

А если врач один?

Требования

Как выполнить (готовит медсестра)

Предварительная очистка (всегда выполняется в полном объеме на месте проведения вмешательства)

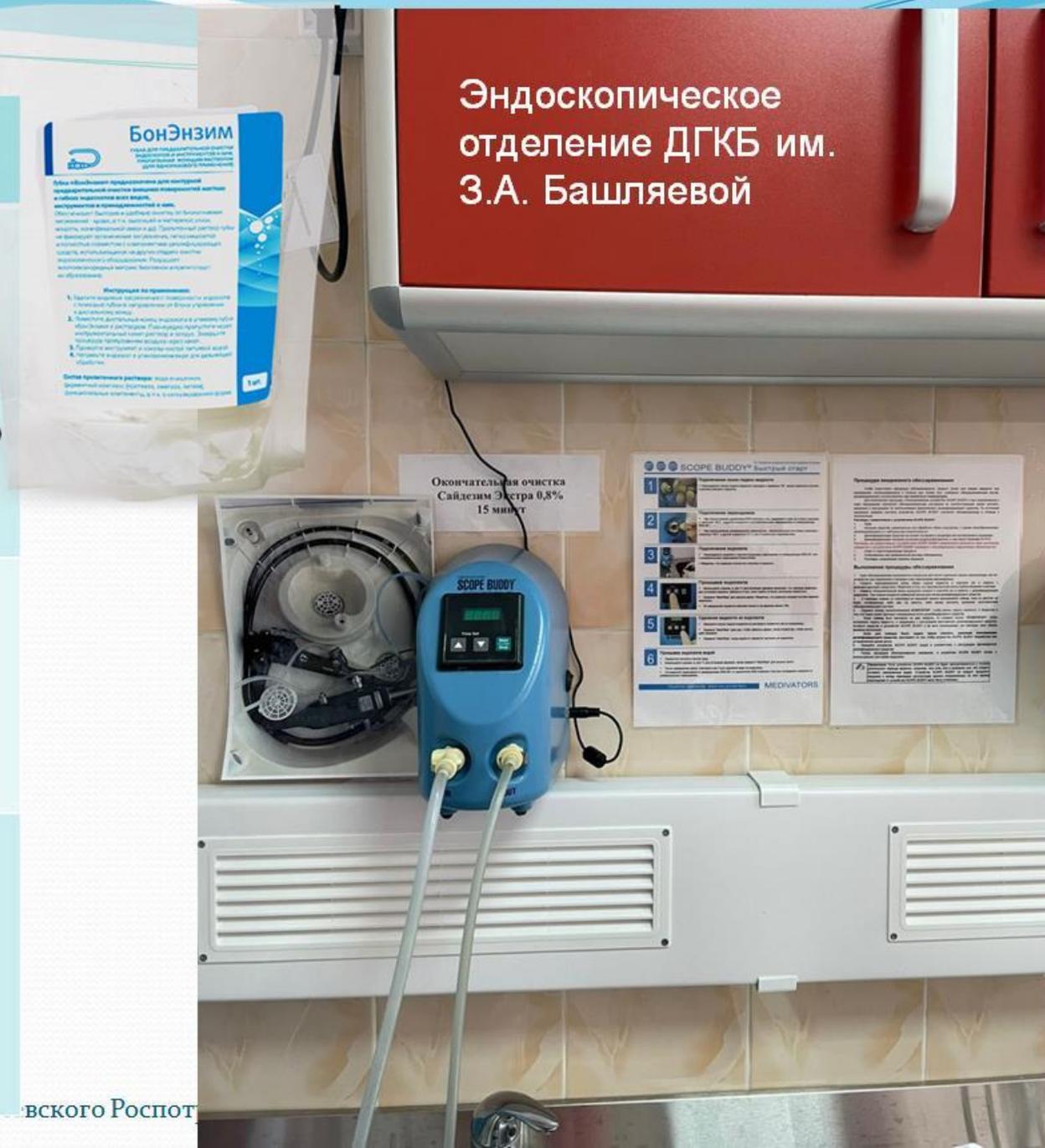
взять с собой пластиковую емкость с плотной крышкой объемом до 500 мл с моющим раствором
Упаковать эндоскоп в стерильную пленку и транспортировать в закрытом лотке

Окончательная очистки (выполняется в моечном помещении)

Проводить сразу после возвращения в отделение, используя СОП с наглядными картинками

Обработка в МДМ (выполняется в моечном помещении)

Подключить, эндоскоп к МДМ, используя схему, картинку, СОП
Выбрать режим и начать цикл
Извлечь эндоскоп, поместить в шкаф



Эндоскопическое отделение ДГКБ им. З.А. Башляевой

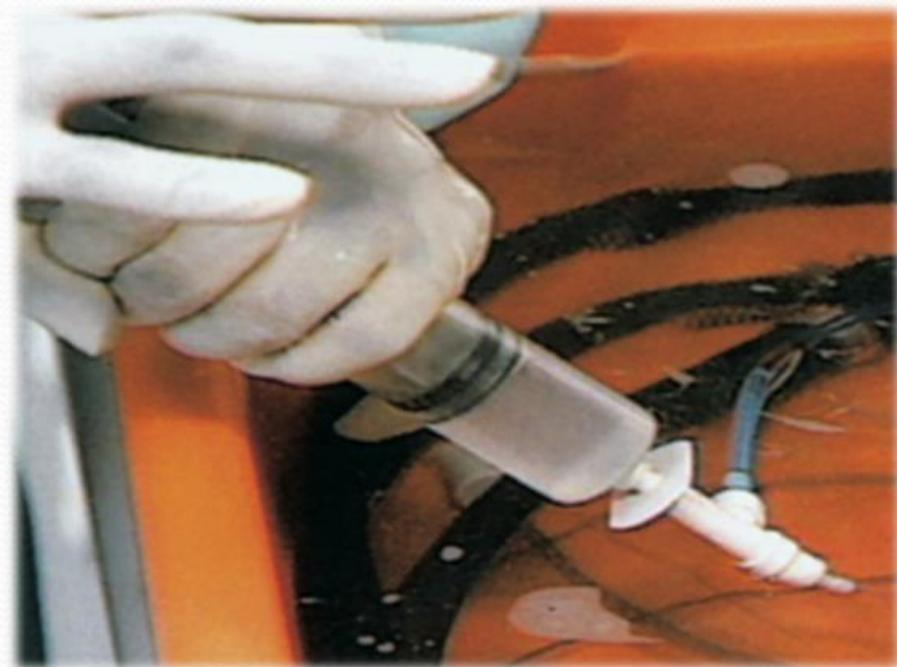
Техническое оснащение процесса очистки:

- Течеискатель (манометр)
- Установка для технического обслуживания или источник света
- Помпа для прокачки растворов или шприц



Вспомогательные приспособления для обработки эндоскопов –

- ⦿ приспособления для промывки и заполнения каналов моющим раствором, водой, раствором средства ДВУ, спиртом и воздухом:
 - Инъекционная, промывочные трубки
 - адаптеры для очистки каналов
- ⦿ Водонепроницаемый колпачок для видеоэндоскопа (где применим)



Инструменты для обработки эндоскопов

Стерильные или одноразовые щетки для очистки:

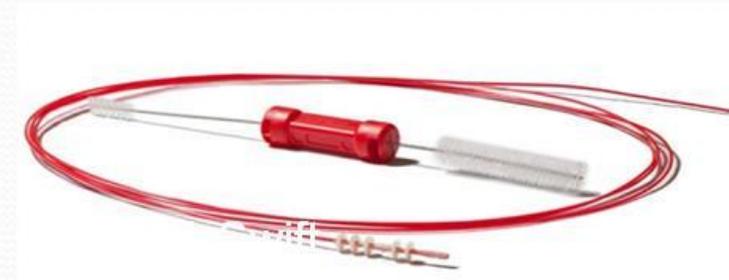
- каналов,
- гнезд клапанов,
- клапанов,
- торцевой оптики,
- элеватора и области вокруг него (при наличии)



Щетка для очистки элеватора подъемка щипцов для доуденоскопов OLYMPUS TJF-Q180V

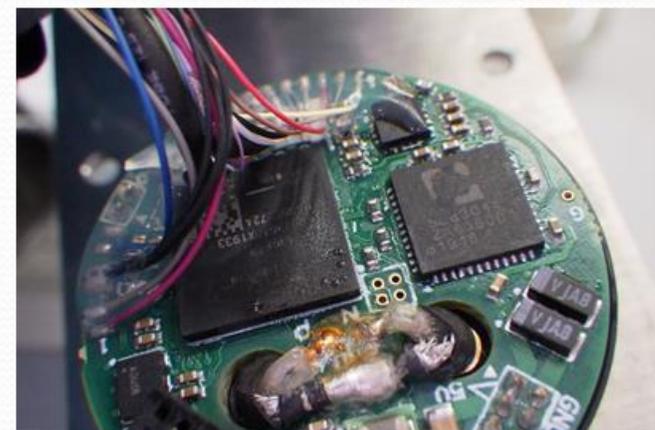


ФБУН МНИИЭМ им. ГюНю Габричевского Гренкова Т.А.



Значение теста на герметичность

- Негерметичный эндоскоп превращается в резервуар инфекции
- Описаны многочисленные вспышки инфекций, связанные с использованием негерметичных эндоскопов*
- Ремонт удлиняется и удорожается!



*AJICI, sep. 2014, V42, P 935-40

Контроль качества очистки (СанПиН 3.3686-21)

П. 3725. 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

Проводится после завершения ручного этапа окончательной очистки эндоскопа (перед подключением к МДМ).

Нормативный документ	Пункт	Содержание пункта
СанПиН 3.3686-21	п. 3725 и П.3699 (4)	на качество очистки тестируется каждый десятый обрабатываемый эндоскоп, но не менее одного за смену. При постановке азопирамовой пробы необходимо руководствоваться требованиями п.8.1.3. МУ3.5.1937-04, при использовании других тестов - инструкциями их производителей.
СанПиН 3.3686-21	П.3725	Для оценки качества ополаскивания изделий от щелочных растворов ($\text{pH} > 8,5$) ставится фенолфталеиновая проба
МУ3.1.3798-22.	Примечание 6 к приложению 2	фенолфталеиновая проба ставится в соответствии с инструктивно-методическими документами, если для очистки применяется щелочной раствор;

Требования к процессу ДВУ

- Проводится только в растворах ДС в стерилизующей (спороцидной) концентрации (**способ протиранием не нормирован**) при полном погружении и заполнении каналов.
- Строгое соблюдение режима применения стерилизующего средства

Требуется контроль критических параметров:

- содержания ДВ в рабочем растворе средства (тест-полоски, если они разработаны для средства один раз в день)
- температуры раствора (водный термометр)
- времени стерилизационной выдержки (таймер)

ОПОЛАСКИВАНИЕ ЭНДОСКОПОВ ПОСЛЕ ДВУ

- ЭНДОСКОПЫ для **гастроинтестинальных исследований** ополаскивают в водопроводной воде, соответствующей требованиям ГОСТ "Вода питьевая" СанПиН 3.3686-21, п.3699 (5)
- **бронхоскопы** ополаскивают стерильной (нужны стерильные ёмкости!), очищенной на антибактериальных фильтрах ($\leq 0,2$ мкм)

Стерильные ёмкости и порции воды для ополаскивания эндоскопов используются однократно. СанПиН 3.3686-21, п.3699 (5)

ОПОЛАСКИВАНИЕ ЭНДСКОПОВ ПОСЛЕ ДВУ

○ П.3671. СанПиН 3.3686-21

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

МУ 3.1.3798-22, п.3.5.

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



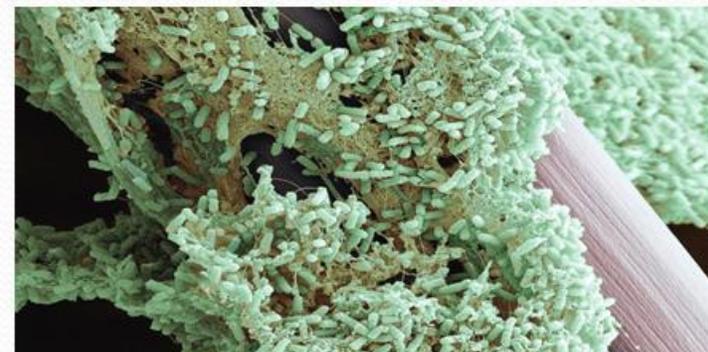
Значение сушки для эффективности ДВУ эндоскопов, контаминированных биопленками

Исследовано влияние ДС на основе надуксусной кислоты (НУК) с дополнительным высушиванием и без него на *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Stenotrophomonas maltophilia*, выделенных из контаминированных гибких эндоскопов, в одно- и двувидовых биопленках.

Модель биопленки *in vitro* применялась для имитации формирования биопленки внутри каналов эндоскопа и для имитации процедур ДВУ и сушки, применяемых для обработки гибких эндоскопов.

Дезинфицирующее средство на основе НУК было эффективно против бактерий и дрожжей как в планктонном состоянии, так и в биопленках сразу после обработки, но допускало повторный рост всех биопленок, если процедура сушки была пропущена. Отрастания биопленки после процедуры сушки не наблюдалось во всех одно- и двувидовых биопленках.

Вывод: Процедуры окончательной очистки и ДВУ не обеспечивают надежного удаления биопленки из каналов эндоскопа, если не применяется процедура сушки. Это объясняет не эффективное проведение ДВУ при обработке эндоскопа.



Немного о биопленках...

Что требует СанПиН

- 3534. В связи с тем, что бактерии на абиотических поверхностях (медицинское оборудование, мебель, инструментарий, включая эндоскопы) могут находиться в форме микробных ассоциаций - биологических пленок, дополнительно 1 раз в 6 месяцев и по эпидемическим показаниям проводят процедуры индикации и разрушения (деструкции) матрикса биопленок с последующим выявлением свободноживущих микроорганизмов.

Все о методах индикации и деструкции биопленок в эндоскопии см. МР 4.2.0161-19 «Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах»

Как это осуществить?

- Раз в 6 мес. (по плану производственного контроля) проводим микробиологический контроль качества обработки эндоскопов после воздействия на области смывов растворами ферментов из групп карбогидраз, которые выявляют биопленки (процедура индикации) и разрушают их ЭПМ (деструкция), делая микроорганизмы доступными для выделения на питательных средах.

Когда механизированный способ обработки является обязательным?

- П.3.4. МУ 3.1.3798-22

Гастроинтестинальные эндоскопы, используемые для выполнения плановых оперативных вмешательств на ЖКТ, при которых они проникают в подслизистый и мышечный слои (например, тоннельные вмешательства, полнослойные диссекции) после выполнения ПО и ОО ручным способом подвергаются полному циклу обработки в МДМ. Ручной способ выполнения ДВУ не рекомендуется.

- п.3750 СанПиН 3.3686-21

- ...при большом обороте эндоскопов (одновременное проведение обработки трех и более эндоскопов одного вида) **механизированный способ обработки эндоскопов является обязательным.**

Почему важно эксплуатировать МДМ с валидированными средствами

- МДМ для обработки гибких эндоскопов 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.
- *СанПиН 3.3686-21 п.3688*



МУ 3.1.3798-22 п. 4.5 Условия, при которых в одной машине могут обрабатываться в последовательных циклах эндоскопы для исследования ЖКТ и ДП:

- 1) МДМ совместима с обрабатываемыми эндоскопами, что обеспечивает возможность подключения к ее ирригационной системе всех каналов эндоскопа при помощи оригинальных адаптеров
- 2) применяемые средства очистки и ДВУ указаны в эксплуатационной документации на МДМ (п. 4.2) и относятся к группам химических веществ, соответствующим санитарно-эпидемиологическим требованиям
- 3) рабочие растворы/готовые средства ДВУ в МДМ применяются однократно; при многократном применении рабочих растворов/готовых средств ДВУ содержание ДВ контролируется химическими или другими средствами и методами контроля, указанными в эксплуатационной документации на МДМ.

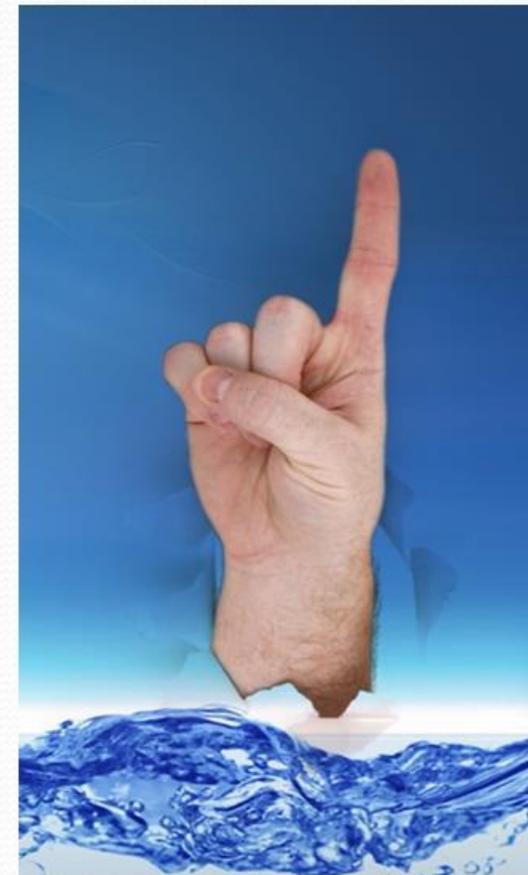
NB! Для обработки бронхоскопов выделяется отдельная МДМ при невозможности выполнения даже одного из вышеперечисленных условий.

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

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

Основные критерии выбора средств очистки, дезинфекции (СанПиН 3.3686-21)

- **п.3687** Средства для обработки (очистки, дезинфекции и стерилизации) эндоскопов и прочих медицинских изделий (ручным и механизированным способами) должны иметь свидетельства о государственной регистрации Роспотребнадзора
- **3690, п.3604 и п.3605 по группам средств** в соответствии с их назначением и индивидуальными характеристиками (моющие свойства, ДВ и их концентрация в рабочем растворе, pH, наличие фиксирующих свойств в применяемых концентрациях и др.)
- **п.3583 и п.3689** При выборе ДС необходимо учитывать рекомендации изготовителей МИ, касающиеся воздействия конкретных средств на материалы этих изделий.
П.3689не допускается использовать методы и режимы стерилизации эндоскопов и инструментов, не указанные в эксплуатационной документации.



Требования к средствам очистки и ДВУ от производителя

3.4 Дезинфицирующий раствор для ручной дезинфекции

ВНИМАНИЕ

- Как указывается в выпущенном компанией Advanced Sterilization Products® 3 января 2005 г. срочном сообщении по безопасности под названием Labeling Change to Cidex® OPA Solution Instructions for Use (Внесение изменения в руководство по применению раствора Cidex® OPA) — «В редких случаях раствор Cidex® OPA связывали с реакциями, подобными анафилактической, у пациентов с раком мочевого пузыря, подвергавшимся многократной цистоскопии. Поэтому компания ASP указывает в качестве противопоказания для применения раствора Cidex® OPA обработку любого урологического инструментария, который будет использоваться на пациентах с раком мочевого пузыря в анамнезе».
- Перед повторным применением дезинфицирующего средства проверяйте его эффективность надлежащими методами, согласно рекомендациям изготовителя, например, используя тест-полоски.

Используйте дезинфицирующие средства с надуксусной кислотой или раствором глутаральдегида, которые обладают характеристиками, указанными в табл. 3.3, и были утверждены государственными регулирующими органами для обработки гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий. Если государственные или профессиональные нормативы, распространяющиеся на ваше учреждение, устанавливают «дезинфекцию высокого уровня» и требуют применения дезинфицирующих средств высокого уровня для гибких эндоскопов, принадлежностей и медицинских изделий, следуйте этим требованиям.

Гл. 3

Используйте нейтральное (20-45°C или щелочное (20-40°C, при pH<10,8 ед.) необразивное, ферментативное моющее средство с низким пенообразованием, предназначенное для очистки гибких эндоскопов.

Дезинфицирующее средство	Надуксусная кислота	Раствор глутаральдегида
Процентный раствор	2 М/О % раствор (порошкообразное вещество, растворенное в воде)	Неразведенный раствор (смешивание неразведенного раствора с активатором)
Концентрация дезинфицирующего средства	Надуксусная кислота, приблизительно 1000 млн-1	Раствор глутаральдегида, прилб. 2,4 %
Рабочая температура	Прилб. 25 °С	Прилб. 25 °С
Срок хранения раствора	В пределах 24 ч	В пределах 14 дней

Три основных требования к средствам для очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним

- ❑ Высокая активность (специфическое действие за короткое время)
- ❑ Максимально возможная безопасность для пациентов, персонала, и окружающей среды
- ❑ Совместимость с материалами эндоскопа и инструментов в режимах, установленных Инструкциями по применению

Требования СанПиН 3.3686-21 и рекомендации МУ 3.1.3798-22 по составу, а также условиям применения моющих и ДС

П. 3690 СанПиН. 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**.

П. 3.2.2. МУ. Окончательная очистка выполняется растворами моющих или моюще-дезинфицирующих средств с **низким пенообразованием**.

П.3691 СанПиН. 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 (по МУ 3.1.3798-22 8 часов!)**

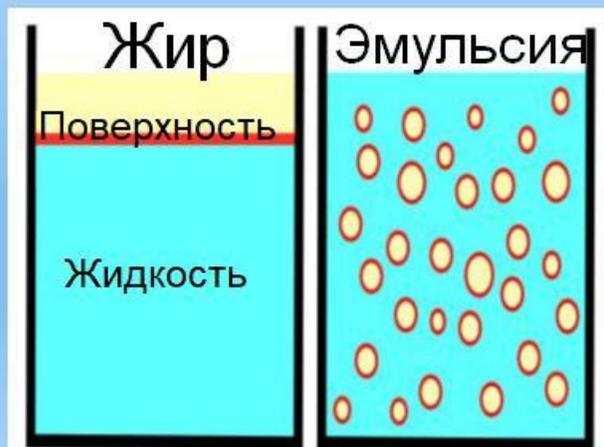
П. 3586 СанПиН. Для предотвращения контаминации возбудителями ИСМП **дезинфицирующих растворов** их многократное использование для дезинфекции медицинских изделий допускается **в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился** (включая мутность, хлопья, осадок, изменение цвета) вне зависимости от наличия рекомендаций по срокам использования рабочих растворов дезинфицирующих средств, указанных в инструкциях по их применению

П.125(11) СанПиН. Для дезинфекции МИ применяют ДС, обладающие широким спектром антимикробной активности (бактерицидная, вирулицидная, фунгицидная - активность в отношении грибов Кандида). Выбор режима проводится по наиболее устойчивому возбудителю между вирусами и грибами рода Кандида (в туберкулезных МО- по микобактериям)

Компоненты средств очистки

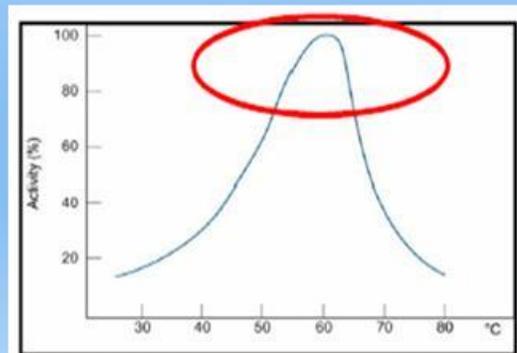
ПАВЫ

- Снижают поверхностное натяжение
- Превращают загрязнение в эмульсию
- Препятствуют адгезии биологических загрязнений на поверхности



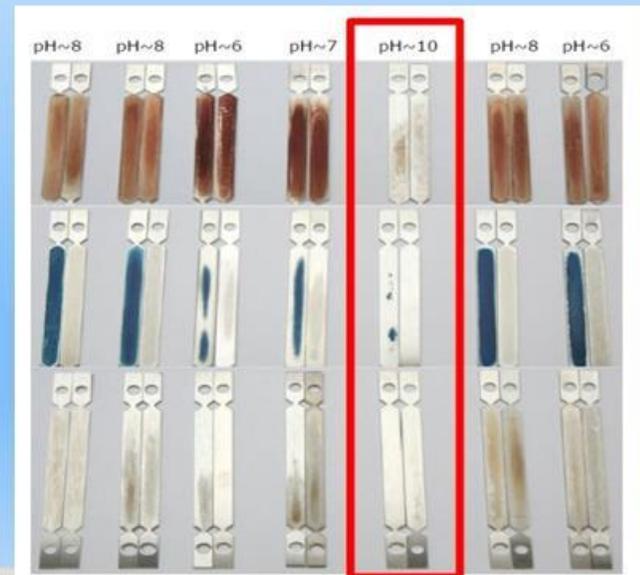
Ферменты

- Сильны, когда «свежи», поэтому используются однократно
- Нужна $t^{\circ}\text{C}$, строгое время контакта, pH, мягкая вода и др. внешние факторы, которые влияют на эффективность
- EDTA разрешает работать в жёсткой воде



Щелочные компоненты

- Быстро работают
- Тяжело смыть, длительное ополаскивание
- Нужна фенолфталеиновая проба



Средства очистки с антимикробными компонентами. Действующие вещества

амины,

перуксусная кислота и ее соли,

бигуанидин,

ЧАСЫ

Позволяют совместить дезинфекцию и очистку в одном этапе

Выбор процесса (ОО или ОО+Д) определяется с учетом эпидемиологической обстановки в МО (например, вспышка ИСМП) и (или) в субъекте Российской Федерации и отражается в утвержденных руководством МО СОП или алгоритме обработки определенных моделей и серий эндоскопов. (П.3.2.2. МУ 3.1.3798-22)

Группы средств очистки и дезинфекции эндоскопов, кратность и условия эффективного применения рабочих растворов

Группы средств	Кратность применения, доказательства	Особенности применения (п.3.2.2. МУ 3.1.3798-22 от 25.11.22)
Специализированные на основе ПАВ	<p>Однократно (Ib) П.3691 СанПиН 3.3686-21</p>	<p>При выполнении ОО маркировка ванн не требуется. Моечная ванна после завершения ОО эндоскопа очищается и дезинфицируется способом протирания раствором ДС. После окончания дезинфекционной выдержки моечная ванна может быть использована повторно для обработки любой модели эндоскопа (например, гастроскоп, колоноскоп, бронхоскоп).</p>
Специализированные на основе ферментов		<p>При выполнении ОО+Д в растворах многократного применения для предотвращения перекрестной контаминации разные модели эндоскопов дезинфицируются и очищаются в отдельных маркированных моечных ваннах, обеспеченных крышками.</p>
Универсальные ДС	<p>Не более 1 смены (Ib) П.3691 СанПиН 3.3686-21</p>	
Специализированные ДС, содержащие ферменты		

Требования к составу, а также условиям применения химических средств ДВУ и стерилизации (СанПиН 3.3686-21)

п.3604, п. 3693 Для ДВУ (стерилизации) эндоскопов применяются растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств в спороцидной концентрации.

Не применяют для этой цели средства на основе ЧАС, гуанидины, тритичные амины, фенолы и спирты, так как не обладают спороцидным действием

П.3605. Для стерилизации медицинских изделий многократного применения и ДВУ эндоскопов используют рабочие растворы химических средств стерилизации со следующим содержанием ДВ:

глутаровый альдегид - не менее 2,0%;

ортофталевый альдегид - не менее 0,55%;

перекись водорода - не менее 6%;

надуксусная кислота - **не менее 0,2%.**

Длительность многократного применения рабочих растворов средств ДВУ. Требования СанПиН 3.3686-21 (НОВОЕ!)

- **П.3695** Длительность применения рабочих растворов и готовых к применению средств ДВУ и стерилизации многократного применения определяется концентрацией ДВ, которая должна контролироваться химическими индикаторами 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 ДВ. **Средства, не обеспеченные химическими индикаторами, необходимо использовать однократно**

**ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОЦЕССА ОБРАБОТКИ
ЭНДОСКОПОВ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ
МЕТОДОМ**

Микробиологический контроль в эндоскопии. Эндоскопы

	Плановый	Внеплановый
Назначение	Внутренний контроль качества обработки эндоскопов	Для подтверждения или отрицания возможности передачи возбудителя ИСМП через эндоскоп
Точки отбора проб	Обязательные точки: смыв с биопсийного канала, гнездо аспирационного клапана, аспирационный клапан. Если мало эндоскопов дополнительно: наружная поверхность вводимой трубки, биопсийный порт и клапан	Дополнительно: все каналы, механизм элеватора (при наличии) или торец эндоскопа, вода для ополаскивания, средство ДВУ многократного применения
Методы отбора проб	Смывы на тампон, смывная жидкость.	
Смывная жидкость	Стерильная вода	Стерильный нейтрализатор к средству ДВУ
Кто отбирает пробы	м/с отделения, лаборант/врач-микробиолог	м/с отделения, лаборант/врач-микробиолог, эпидемиолог
Условия отбора проб	В асептических условиях до начала работы в чистой зоне моечного помещения с обработанного и хорошо просушенного эндоскопа	
Условия доставки проб в лабораторию	В пробирке с 0,1% пептонной водой (смывы) или в стерильном контейнере с нейтрализатором (смывная жидкость). Смывы транспортируем при комнатной температуре, смывную жидкость при температуре 2-8°C не более 6 часов.	



Объективные критерии качества цикла обработки эндоскопов (СП 3.1.3263-15/СанПиН 3.3686-21)

- **п. 10.4/п.3727** Критерием эффективности ДВУ в РФ 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 условия показатель общей микробной обсемененности исследуемых каналов эндоскопа должен быть менее 100 (новый СанПиН-50) КОЕ/мл



Алгоритм оценки (интерпретации) результатов микробиологического контроля качества обработки эндоскопа



МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях»

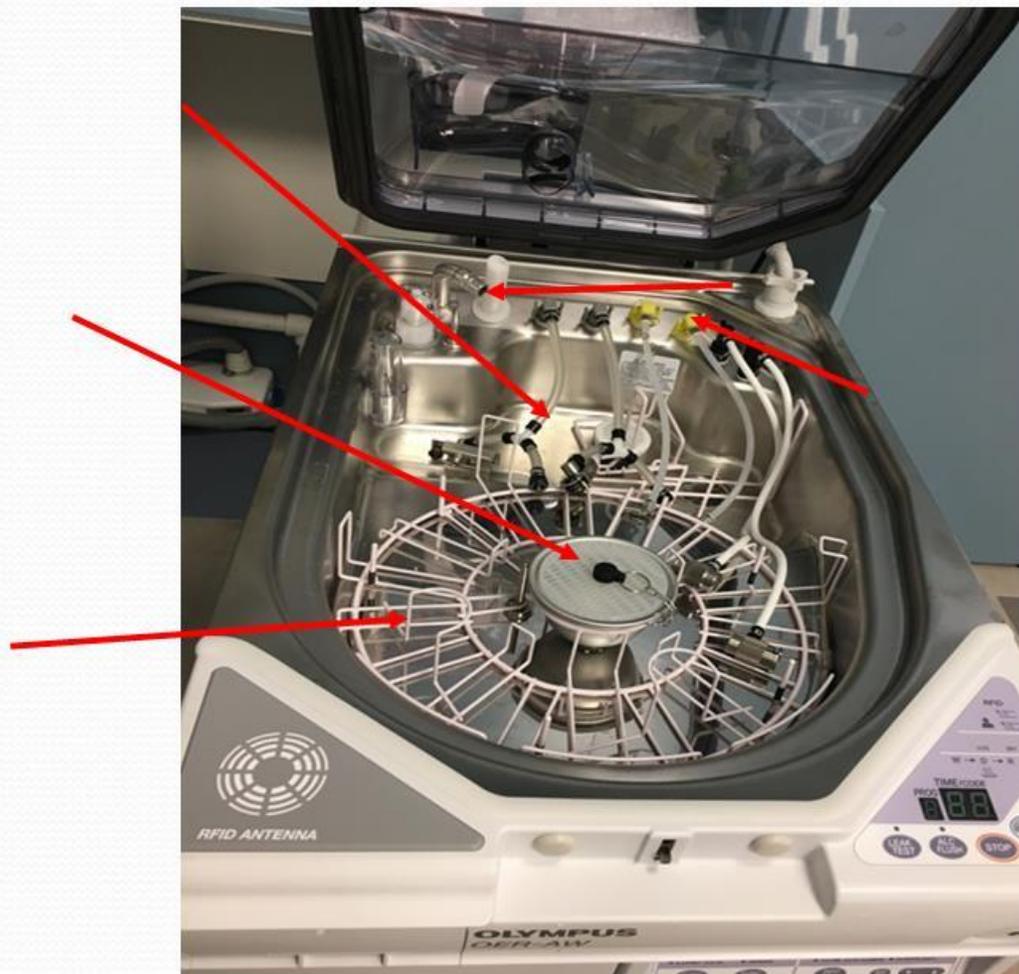
- П. 10.5. При подтверждении сервисным центром герметичности эндоскопа следует провести каталазный тест для детекции биопленок в соответствии с п.2.2 Методических рекомендаций МР 4.2.0161-19 «Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах». Положительный результат каталазного теста является основанием для проведения нового цикла обработки эндоскопа с использованием средств окончательной очистки, содержащих ферменты (предпочтительно из группы карбогидраз) или другие действующие вещества, разрушающие матрикс биологической пленки. Новые образцы проб для микробиологического контроля отбираются после завершения всего цикла обработки.

Микробиологический контроль в эндоскопии. МДМ

	Плановый	Внеплановый
Назначение и кратность проведения	Внутренний контроль качества самодезинфекции, проводится после завершения этого цикла не реже 2-х раз в год	Для подтверждения или отрицания участия МДМ в передаче возбудителя ИСМП. Проводится после завершения очередного цикла обработки эндоскопа
Точки отбора проб	Поверхность моечной ванны, штуцеры, адаптеры, трубки подачи воды и воздуха, емкости для моющих средств.	
Материал для исследования	Смывы	Смывы. Средство ДВУ многократного применения на вторичную контаминацию, вода для ополаскивания
Смывная жидкость	Стерильная вода водопроводная	
Кто отбирает пробы	м/с отделения, врач-микробиолог/лаборант	
Условия отбора проб	В асептических условиях. Средство ДВУ отбирается стерильным шприцем через порт для контроля концентрации ДВ	
Условия доставки проб в лабораторию	В пробирках с 0,1% пептонной водой с добавлением нейтрализатора к средству ДВУ при комнатной температуре	
Выделение и идентификация чистой культуры м/о	В соответствии с МУК 4.2.2942—11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях»	

Микробиологический контроль качества самодезинфекции МДМ. Критерии эффективности (СанПиН 3.3686-21).

- 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 роста микроорганизмов** в исследуемых образцах СМЫВОВ.



СПАСИБО

