

Зоны ответственности врача и
медицинской сестры в
обеспечении
эпидемиологической
безопасности эндоскопических
вмешательств

ФБУН МНИИЭМ ИМ. Г.Н. ГАБРИЧЕВСКОГО
РОСПОТРЕБНАДЗОРА

В.Н.С., К.М.Н. ГРЕНКОВА Т.А.

8 НОЯБРЯ 2023 ГОДА, АРХАНГЕЛЬСК

Место эндоскопии в лечебно-диагностическом процессе

Задачи подразделений эндоскопии:

- Диагностика заболеваний
- Динамическое наблюдение в процессе лечения и контроль эффективности терапии
- Лечебные и оперативные вмешательства
- Профилактические осмотры (диспансеризация, наблюдение за группами риска)
- **Обеспечение безопасных условий выполнения эндоскопических вмешательств для пациентов и персонала**

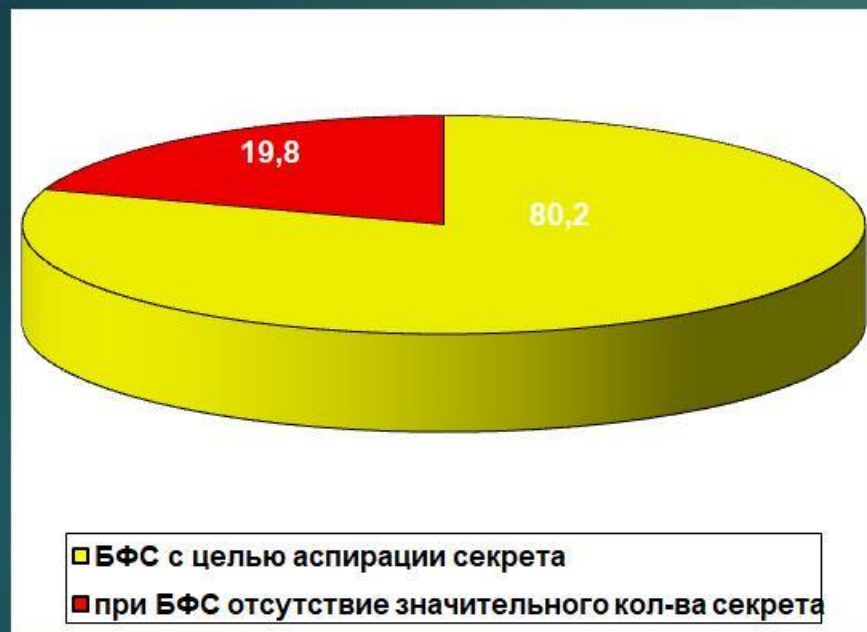
Эпидемиологическая безопасность . Зоны ответственности врача/заведующего отделением

4

1. **Организация безопасных условий диагностики и лечения пациентов, а также обработки эндоскопов.**
Обоснованное использование эндоскопических методов диагностики и лечения
2. **Активное участие** в заявках на эндоскопы, инструменты, технические средства ДВУ и хранения эндоскопов, а также химических средств для обработки
3. **Составление Рабочей инструкции по обработке эндоскопов** (п.3643 СанПиН 3.3686-21),
4. **Обеспечение проведения производственного контроля** за качеством обработки эндоскопов, инструментов, самодезинфекции МДМ, анализ результатов, **Выполнение базового и периодических аудитов эпидемиологической безопасности в отделении/кабинете.**
5. **Повышение профессиональной компетенции** в области эпидемиологической безопасности проводимых исследований (п.3645 и приказ МЗ РФ «1108н, п.16).
Участие в проведении первичного и периодического обучения медсестер процессам обработки эндоскопов, в том числе новых моделей эндоскопов
6. **Участие в эпидемиологическом расследовании** случаев ИСМП

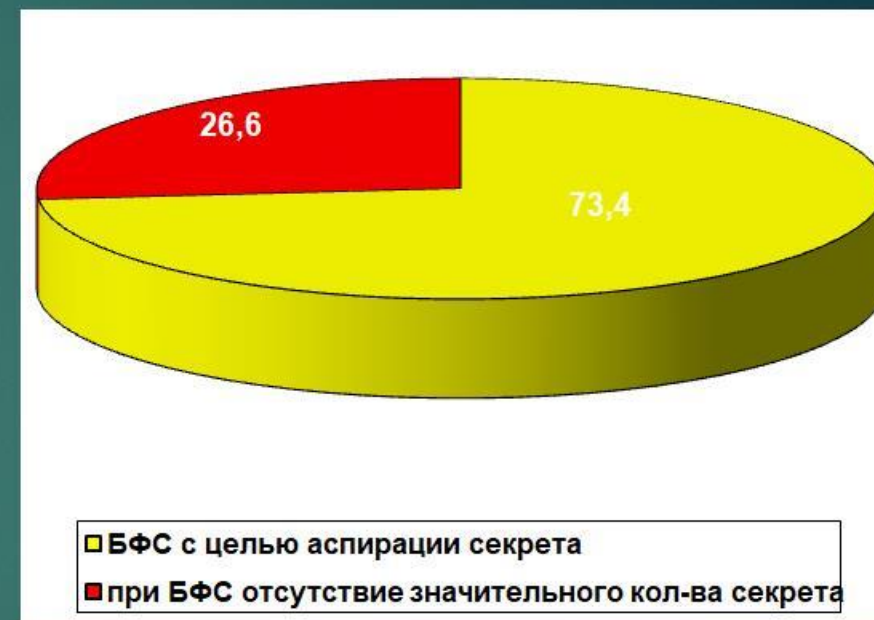
1.1. Обоснованное использование эндоскопического метода в ОРИТ

Доля неэффективных БФС



В ОРИТ

ГКБ №2



В реанимационном отделении
больницы скорой помощи

1.2. Правильная организация лечебно-диагностических процессов и обработки эндоскопического оборудования

Основной набор помещений СанПиН 3.3686-21, п.3660	Минимальные площади помещений СП 2.1.3678-20, приложение №1
Кабинет(ы) врача	10 м ²
Манипуляционная для проведения бронхоскопии	18 м ² , возможно уменьшить на 15% (15,3 м ² минимально).
Помещение для временного пребывания пациентов после амбулаторных операций	6м ² на одного пациента, но не менее 9м ² (одноместная палата)
Малая или гибридная операционная, предоперационная, шлюз	24м ² , 6м ² , 4м ²
Моечно-дезинфекционное помещение или моечно-дезинфекционный блок	7м ²
Вспомогательные помещения	Не нормируются



Сочетанные исследования верхних и нижних отделов ЖКТ

7

СанПиН 3.3686-21

- ▶ Сочетанные исследования верхних и нижних отделов ЖКТ под седацией допускается проводить в одной манипуляционной. Выход пациента из седации осуществляется под медицинским наблюдением



СП 2.1.3678-20

- ▶ В случае необходимости совмещения эндоскопии верхних отделов пищеварительного тракта и нижних отделов пищеварительного тракта данная манипуляция осуществляется **в процедурной для эндоскопии нижних отделов пищеварительного тракта**
- ▶ При оказании анестезиологического пособия в ходе проведения эндоскопического обследования в амбулаторных условиях должно быть организовано **помещение для отдыха и наблюдения за пациентом**

Оснащение зоны окончательной очистки эндоскопов (грязная зона), п.3675 СанПин 3.3686-21):

8

- стол (тележка) для контейнеров (лотков) с использованными эндоскопами;
- **моечные ванны емкостью не менее 10** литров, подключенные к канализации и водоснабжению; количество моечных ванн определяется исходя из максимальной рабочей нагрузки в эндоскопическом отделении (кабинете);
- стеллажи (шкафы) для хранения нестерильных расходных материалов (простыни, пеленки, перчатки, салфетки, моющие и дезинфицирующие средства).



Оснащение зоны ДВУ и хранения эндоскопов (чистая зона), п.3676 СанПиН 3.3686-21

- ▶ емкость для проведения ДВУ в растворе химического средства объемом не менее 10 литров и (или) МДМ
- ▶ моечные ванны для удаления остатков средства ДВУ с/из ГИ эндоскопов
- ▶ емкости для ополаскивания бронхоскопов (при использовании стерильной воды - стерильные, в прочих случаях – продезинфицированные)
- ▶ столы для сушки и упаковки обработанных эндоскопов
- ▶ шкафы для хранения эндоскопов или шкафы для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде
- ▶ стеллажи (шкафы) для хранения стерильных материалов (простыни, пеленки, перчатки, чехлы для эндоскопов)





Спб, Кб№122 ФМБА



Крым. Саки,
Военный
санаторий



11

ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Гренкова Т.А.
06.11.2023





ФБ
06.

Моечное помещение



КДЦ на Красной Пресне. МЕДСИ



13

ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Гренкова Т.А.
06.11.2023

КДЦ на Красной Пресне. Медси.

Моечно-дезинфекционный блок.
Дезинфекционное помещение и помещение
для асептического хранения эндоскопов



**Санитарно-микробиологические показатели воздуха в помещениях
эндоскопического подразделения
(СП 2.1.3678-20, приложение 3)**

Наименование помещений	Класс чистоты помещений	Санитарно-микробиологические показатели	
		Общее количество микроорганизмов в воздухе (КОЕ/м ³)	
		до начала работы	во время работы
1	2	3	4
Рентгенооперационная	Б	Не более 500	Не более 750
Кабинет врача, процедурная (кроме бронхоскопии)	В	Не нормируется	Не нормируется
Процедурная бронхоскопии	Б	Не более 300	Не нормируется
Моечное помещение	Г	Не нормируется	Не нормируется
Комната отдыха после процедур	Г	Не нормируется	Не нормируется

ФБУН МНПЦГиЭ им. Г.Н.Табричневского ГРЕНКОВА Т.А.
 08.11.2023

1.3. Выполнение требований к микробиологической чистоте воздуха и очистке воздуха от паров химических средств

16

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%. СанПиН 3.3686-21, п.3665

В помещениях классов Б в воздухе не должно быть золотистого стафилококка. В помещениях классов В и Г золотистый стафилококк не нормируется. (СП 2.1.3678-20)

- ▶ П. 3670. Помещение для обработки эндоскопов оборудуется общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией и местной вытяжной вентиляцией с удалением паров растворов на уровне моечных ванн



1.4. Выполнение санитарно-гигиенических требований к чистоте воды для ополаскивания эндоскопов после ДВУ (СанПиН 3.3686-21).

П.3671. Для обеспечения эффективности ДВУ и сохранности эндоскопа в моечно-дезинфекционном (дезинфекционно-стерилизационном) помещении устанавливаются дополнительные средства очистки водопроводной воды, в т.ч. antibактериальные фильтры в МДМ и (или) при подаче воды в моечную ванну для финального ополаскивания эндоскопов после ДВУ

П.3.5. МУ 3.1.3798-22

Микробиологический контроль качества воды, подаваемой установками водоподготовки в МДМ, в точки водоразбора.... проводится в соответствии с планом производственного контроля (рекомендуется не реже 1 раза в квартал).

Критерием качества является отсутствие роста микроорганизмов в пробе воды, отобранном на выходе из установки водоподготовки.



2.1. Активное участие в заявках на закупки эндоскопов, инструментов, техники по их обработке

- ▶ 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. 3601. Запрещается повторное использование изделий однократного применения или использование их после истечения срока годности, указанного производителем.



2.2. Обоснование потребности в эндоскопах



Приложение 5 к
МУ 3.1.3798-22

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

h-кол-во эндоскопов

n-рабочая нагрузка

c-длительность смены

a-длительность исследования

b-длительность обработки



МДМ. Проблемы

- ▶ Хорошие машины дорогие
- ▶ На торгах побеждают не самые лучшие, а самые проворные!
- ▶ Отказаться после торгов нельзя. Машина стоит как тумбочка



Основные требования к МДМ: (п.4.2 МУ 3.1.3798-22 от 25.11.2022г.)

- 1) наличие регистрационного удостоверения
- 2) совместимость МДМ с моделями и сериями эндоскопов, которые планируется в ней обрабатывать (проверяется по эксплуатационной документации на МДМ), что позволяет гарантировать наличие адаптеров для подключения всех каналов эндоскопа
- 3) наличие инструкции изготовителя на русском языке, в которой указывается: порядок подключения каналов эндоскопа и проведения теста на герметичность; необходимость (отсутствие необходимости) проведения ОО ручным способом до цикла в МДМ; перечень моющих и дезинфицирующих средств, с которыми подтверждена эффективность процессов очистки и ДВУ в МДМ и совместимость с материалами эндоскопов; сведения о возможности многократного применения рабочего раствора/готового средства ДВУ, в том числе о методах и средствах контроля длительности его применения (максимальное число циклов и (или) дней применения, наличие химических индикаторов или других методов контроля содержания ДВ)
- 4) наличие отдельного цикла самодезинфекции МДМ;
- 5) обеспечение подачи в МДМ воды и воздуха, очищенных на антибактериальных фильтрах

Корректное использование МДМ

- ▶ Перед выполнением цикла в МДМ эндоскоп должен пройти тест на герметичность и полную окончательную очистку ручным способом с использованием щеток
- ▶ 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.
- ▶ **Выполнение самодезинфекции МДМ** средствами и способом и в сроки, указанные в эксплуатационной документации на машину является важнейшей



Последствия кустарного расширения возможностей МДМС за счет различных технических действий или приспособлений

Варианты (наиболее рейтинговые)	Последствия
Переформатирование цикла под не валидированные средства очистки и дезинфекции	Эффективность цикла не доказана, поэтому свидетельствовать о ней некорректно Потеря гарантии на МДМ
Использование самодельных переходников для подключение к машине эндоскопов, для которых не установлена совместимость	Возможны поломки эндоскопа Потеря гарантии на новые модели эндоскопов
Изготовление разветвителей (тройников) для обработки в МДМ эндоскопов с большим числом каналов, чем заявлено изготовителем.	Некорректная работа МДМ, т.к. нарушается мониторинг проходимости каналов, что требует отключения контроллера. Каналы с меньшим диаметром плохо или не промываются, заметить их непроходимость невозможно

Хранение эндоскопов, подвергнутых ДВУ СанПиН 3.3686-21

3699 (9). 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.

3699 (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.

3699 (11). Не допускается хранение эндоскопов в шкафах под действием прямых ультрафиолетовых лучей.

П.3677. Все виды шкафов для хранения обработанных эндоскопов подлежат очистке и дезинфекции раствором химического средства в бактерицидном режиме не реже 1 раза в неделю, если другое не предусмотрено инструкциями по эксплуатации

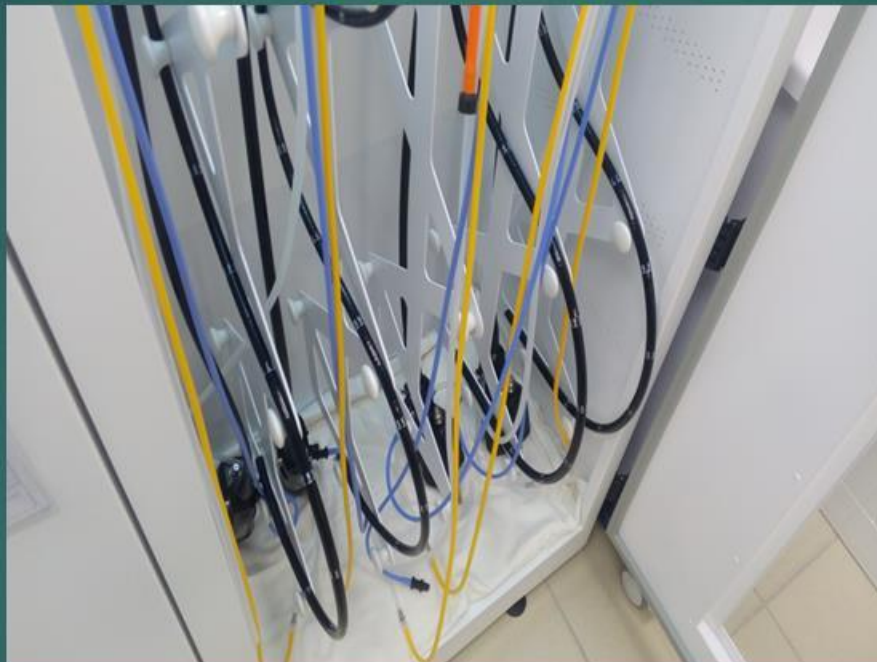


Условия и длительность хранения эндоскопов в шкафах различной конструкции (СанПиН 3.3686-21 п.3699 (10))

Виды шкафов	Условия хранения	Длительность хранения
Шкафы медицинские для хранения эндоскопов	В стерильном чехле	72 часа
Шкафы для хранения эндоскопов с рециркуляторами для создания асептической среды в камере хранения	В открытом виде	В соответствии с инструкцией производителя
Шкафы для хранения эндоскопов с рециркуляторами для создания асептической среды в камере хранения с продувкой и сушкой каналов	В открытом виде	В соответствии с инструкцией производителя
Шкафы для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде	В открытом виде	В соответствии с инструкцией производителя

Шкафы для хранения обработанных ЭНДОСКОПОВ

26



Асептические условия хранения эндоскопов- условия, направленные на предотвращение их вторичного загрязнения.



Транспортирование эндоскопов (СанПиН 3.3686-21)

06.11.2023



П.3654



- 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.

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

3. Составление Рабочей инструкции по обработке эндоскопа (п.3643 СанПиН 3.3686-21)

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

**Особенности
обработки ГИ
эндоскопов для
интервенционных
вмешательств,
рекомендованные
МУ 3.1.3798-22 (п.3.4.)**

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

Для повышения эпидемиологической безопасности данной категории эндоскопов после завершения полного цикла обработки рекомендуется газовая стерилизация (на собственной базе или в рамках аутсорсинга при соблюдении требований п. 3602 СанПиН 3.3686-21).

Жесткие ГИ эндоскопы для проведения интервенционных вмешательств рекомендуется стерилизовать высокотемпературным методом в поровом форвакуумном стерилизаторе

Стерилизация проводится контейнере, рекомендованном изготовителем эндоскопа для данного вида стерилизации, по режиму, указанному в эксплуатационной документации на эндоскоп.

Особенности
обработки
бронхоскопов,
рекомендованные
МУ 3.1.3798-22
(п.3.3.)

Допустимым уровнем обеззараживания жестких и гибких бронхоскопов на заключительном этапе обработки является ДВУ, однако при наличии в медицинской организации (МО) необходимых условий и оборудования предпочтительно проведение стерилизации

Условия: дезинфекционно-стерилизационное/стерилизационное помещение класса микробиологической чистоты Б(П. 3678 СанПин 3.3686-21), стерилизуемые емкости, достаточно большие объемы стерильной воды

Оборудование-газовый или плазменный стерилизатор, рекомендованный производителем гибкого бронхоскопа. Выбор метода и режима стерилизации осуществляется в соответствии с эксплуатационной документацией на эндоскоп

Жесткие эндоскопы для исследования ДП (бронхоскопы, риноскопы, ларингоскопы и др.) на заключительном этапе обработки рекомендуется подвергать стерилизации в соответствии с рекомендациями изготовителя, приведенными в эксплуатационной документации.

Пример: Совместимые методы и режимы обработки указаны в инструкции (бронхоскоп серии 160 Olympus).

	Паровая стерилизация (автоклавирование)	Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)	2–3,5% раствор глутаральдегида	70% этиловый или изопропиловый спирт	Раствор моющего средства	Ультразвуковая очистка
Эндоскоп						
Водозащитный колпачок (MH-553)						
Щетка для очистки канала (BW-15B/7B)						
Щетка для устья канала (MH-507)						
Щетка для аспирационного разъема (BW-15SH)						
Клапан для аспирации (MAJ-207)						
Клапан для биопсии (MD-495)						
Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)						
Загубник (MA-651)						

Применимо
 Не применимо

Табл. 2.1.





О Параметры стерилизации этиленоксидом

Процесс	Параметры	
Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)	Температура	57 °C
	Давление	0,1—0,17 МПа (1—1,7 кгс/см ²) (16—24 фунта на кв. дюйм изб.)
	Влажность	55%
	Длительность воздействия	1,75 часов
Аэрация	Концентрация этиленоксида	0,6 – 0,7 мг/см ³ (600 – 700 мг/л)
	Минимальные параметры аэрации	12 часов в аэрационной камере при температуре 50 - 57 °C или 7 дней при комнатной температуре

Табл. 2.2.

STERRAD® NX™ не совместим с эндоскопами BF-160/P160/1T160/XT160/3C160. Их использование может привести к повреждению инструмента и к травмированию пациента. По поводу совместимости оборудования с другими процедурами плазменной стерилизации обратитесь в компанию Olympus.

Список совместимых методов обработки для бронхоскопов 190 серии

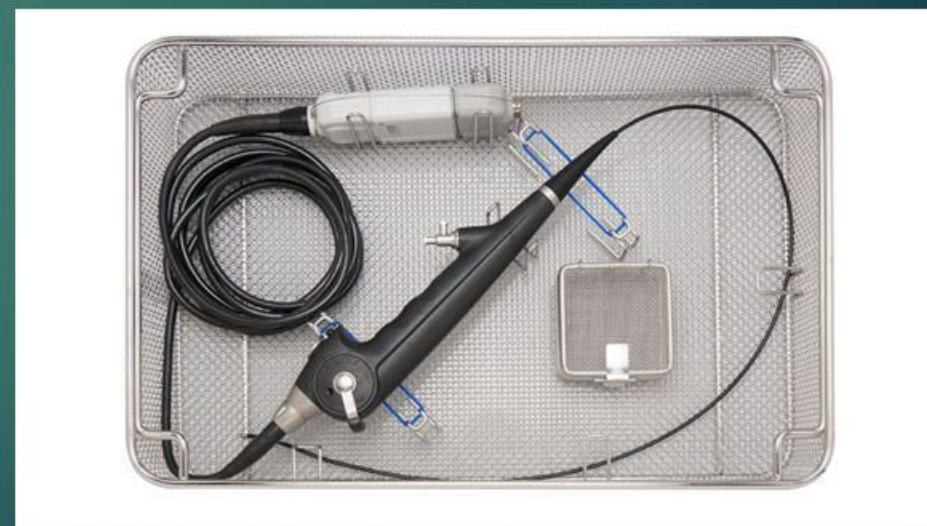
		Эндоскоп	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)	Загубник (MA-651)	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
Ультразвуковая очистка ^{*1}					
Ручная очистка	Щелочное ферментативное моющее средство				
	Нейтральное ферментативное моющее средство				
Ручная дезинфекция	Надуксусная кислота				
	Раствор глутаральдегида				
Сушка	Спирт				
Автоматическая очистка и дезинфекция	AER	ETD Double (Надуксусная кислота)			
		ETD4 (надуксусная кислота)			
		ETD4 (раствор глутаральдегида)			
		OER-AW ^{*2} (надуксусная кислота) ^{*3}			
WD (щелочное моющее средство, термическая дезинфекция)					

			Эндоскоп	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)	Загубник (MA-651)	Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)
Стерилизация	Перекись водорода ^{*6}	V-PRO [®] maX (универсальный цикл)		*4, *5		
		STERRAD [®] NX [®] с технологией ALLClear [™] (расширенный цикл)		*4, *5		
		STERRAD [®] NX [®] (расширенный цикл)		*4, *5		
		STERRAD [®] 100NX [®] с технологией ALLClear [™] (Двойной цикл)		*5	*5	
		STERRAD [®] 100NX [®] (двойной цикл)		*5	*5	
		STERRAD [®] 100S (длинный цикл с усилителем)				
		STERRAD [®] 100S (длинный цикл)		*4, *5		
	Паровая стерилизация (автоклавирование)		*4, *5			
Газообразный этиленоксид						
Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация (LTSF)						

Компания Olympus подтвердила отсутствие ухудшений при выполнении 100 циклов обработки в STERRAD[®] 100S/NX[®]/100NX[®] раз

Контейнеры для стерилизации

33



4. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Федеральным законом ФЗ № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

- ▶ Реализуется через разработанные Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации, 2017 год

Оценка эпидемиологической безопасности в эндоскопии

- ▶ Методические руководства «Аудит обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях. Оценка рисков инфицирования пациентов»
- ▶ Утверждены на заседании профильной комиссии Минздрава России по специальности «Эпидемиология» 25.10.2023 года

<https://nasci.ru/?id=128274>

Система эпидемиологической безопасности (СЭБ) эндоскопических манипуляций в ЛПО

Обеспечение эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в ЛПО

Противоэпидемические мероприятия

Организационные и санитарно-гигиенические мероприятия

Обработка эндоскопов в соответствии с СанПиН 3.3686-21

Асептическое хранение эндоскопов

Транспортировка эндоскопов в асептических условиях

Профилактическая дезинфекция

Моечные ванны, ёмкости

Расходный материал

Моющие средства

Дез. средства

СИЗ персонала

Эндоскопы

МДМ, УЗО

Шкафы для сушки и хранения

Тележки

Установки для очистки воды

Материальное обеспечение

Размещение и планировка

Техническое оснащение

Кадровое обеспечение

Подготовка и повышение квалификации кадров

Вентиляция, водоподготовка, освещение

Защита здоровья персонала

Производственный контроль

Оценка показателей эффективности СЭБ эндоскопического подразделения проводится по 7-ми чек-листам в соответствии с альтернативными критериями соответствия требованиям нормативных и методических документов

1. Санитарно-эпидемиологические правила и нормы СанПиН 3. 3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
2. Методические указания МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».
3. Санитарные правила 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».

Чек-листы составлены для определения эффективности каждого блока СЭБ

1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки.
2. Организация мероприятий по контролю за ИСМП.
3. Техническое оснащение и материальное обеспечение цикла обработки эндоскопов.
4. Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов.
5. Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов.
6. Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам.
7. Кадровое обеспечение и обучение медицинских работников вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии.

Назначение чек-листов

- ▶ определить процент соответствия контрольных показателей каждого из семи блоков СЭБ требованиям пунктов нормативных документов и методических указаний, указанных в столбце 3 таблицы №1 приложения
- ▶ оценить уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств (низкий, средний, высокий) с использованием интегральных показателей
- ▶ оценить значимость контрольных показателей, несоответствующих требованиям СанПиН, СП и МУ, по матрице оценки риска для составления и обоснования рейтинга корректирующих мер.

Цели аудитов

цели	кратность	Мероприятия по итогам аудита
Определение базового уровня эффективности СЭБ	ежегодно	составляется (актуализируется) программа мероприятий по повышению эффективности СЭБ с обоснованным рейтингом корректирующих мер
Контроль выполнения программы корректирующих мероприятий	По решению комиссии по ИСМП	Актуализация программы
Срез базового уровня эффективности СЭБ в МО определенной административной территории	По решению МЗ или ДЗО	Разработка региональной Программы по снижению рисков инфицирования пациентов при проведении нестерильных эндоскопических вмешательств

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соответствует-3, не соответствует-0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
Чек-лист 1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки.				
1.1.	Минимальный набор помещений. Соответствие их площадей нормируемым значениям	СП п.4.17, Приложение 1; СанПиН п.3660		
	имеется, соответствует			
	эндоскопическая манипуляционная совмещена с кабинетом врача или моечным помещением и/или площади помещений занижены			
1.2.	Соблюдение поточности технологического процесса обработки эндоскопов в моечно-дезинфекционном помещении/блоке	СанПиН п.3672		
	поточность технологического процесса соблюдена			
	нет четкого разграничения зон очистки и ДВУ			
1.3.	Наличие раковин для мытья рук персонала в эндоскопической манипуляционной и в моечно-дезинфекционном помещении	СанПиН п.3666 МУ п.3.5.		
	имеются в каждом кабинете, используются только для мытья рук.			
	отсутствуют раковины для мытья рук или используются не по назначению.			
1.8	Всего		%Да или кол-во	

Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях, выполняющих вмешательства на ЖКТ и ДП

42

	Наименование блока параметров контроля	Интегральный показатель оценки каждого блока		
		1 балл	2 балла	3 балла
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-15	18-24
2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-12	15-24	27-36
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12

Оценка уровня эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на ЖКТ и ДП. Риски инфицирования пациента

Суммарный интегральный показатель в баллах	Уровень эпидемиологической безопасности	Риск инфицирования пациента
7-12	низкий	Высокий, непредсказуемый
13-17	средний	Невысокий, реализация возможна
18 -21	высокий	Минимальный

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соответствует-3, не соответствует-0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
Чек-лист 1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки.				
1.1.	Минимальный набор помещений. Соответствие их площадей нормируемым значениям	СП п.4.17, Приложение 1; СанПиН п.3660		
	имеется, соответствует			
	эндоскопическая манипуляционная совмещена с кабинетом врача или моечным помещением и/или площади помещений занижены			
1.2.	Соблюдение поточности технологического процесса обработки эндоскопов в моечно-дезинфекционном помещении/блоке	СанПиН п.3672		
	поточность технологического процесса соблюдена			
	нет четкого разграничения зон очистки и ДВУ			
1.3.	Наличие раковин для мытья рук персонала в эндоскопической манипуляционной и в моечно-дезинфекционном помещении	СанПиН п.3666 МУ п.3.5.		
	имеются в каждом кабинете, используются только для мытья рук.			
	отсутствуют раковины для мытья рук или используются не по назначению.			
1.8	Всего		%Да или кол-во	

Матрица анализа риска

Вероятность наступления риска	Последствия от реализации риска				
	Незначительные (1)	Второстепенные (2)	Умеренные (3)	Большие (4)	Крайние (5)
Почти наверняка (5)	5	10	15	20	25
Вероятно (4)	4	8	12	16	20
Возможно (3)	3	6	9	12	15
Маловероятно (2)	2	4	6	8	10
Редко (1)	1	2	3	4	5

Классификация риска и подходы к управлению

Классификация риска	Баллы по матрице анализа риска	Подход к управлению
Очень низкий	1,2,3	Управление рутинными процедурами
Низкий	4,5,6	Управление рутинными процедурами
Умеренный	8,9,10,12	Управление процедурами специального мониторинга и аудита
Высокий	15,16,20,25	Решение должно быть принято немедленно

Стандартная операционная процедура (СОП)

- ▶ Стандартные операционные (рабочие) процедуры (СОП/SOP/Standard Operation Procedures) – это документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить медицинскому работнику, чтобы выполнить ту или иную работу
- ▶ СОПы разрабатываются для упорядочения (согласования) процесса совершения работниками типовых действий, выполняемых ими в рамках своих должностных обязанностей, что позволяет добиться высокого качества работы
- ▶ СОПы являются локальными нормативными актами, разрабатываются рабочей комиссией МО и утверждаются решением руководителя организации после чего становятся обязательными для всех сотрудников вовлеченных в описанный СОПом процесс.

Стандартная операционная процедура отвечает на вопросы

- ▶ Цель документа
- ▶ Кто ее должен выполнять (участвующий персонал, можно указать ФИО)
- ▶ Где, т.е. в каком отделении, в каких помещениях
- ▶ Когда и в какие сроки, если есть временные рамки (например, ОО начинаем не позже 30 минут после завершения ПО)
- ▶ Какими ресурсами (в строгом соответствии с табелем оснащения и материальным обеспечением данного эндоскопического отделения)
- ▶ Каким образом (собственно алгоритм действий)
- ▶ Кто несет ответственность за внедрение и контроль исполнения

Требования к СОП

- ▶ Соответствие указанным нормативным и рекомендательным документам (требования СанПиН, МУ, инструкциям производителей эндоскопов по обработке)
- ▶ Наличие детальной, ясной, короткой, но понятной для опытных и новых сотрудников информации о порядке проведения процессов ПО, ОО, ДВУ
- ▶ Наличие точной информации по длительности разных этапов трех процессов в цикле обработки, применяемых средствах очистки, ДВУ, стерилизации, их концентрациях и экспозициях, используемых технических средствах
- ▶ Наличие информации о сроках, месте и порядке проведения тестов на качество ОО, инструментальных методов контроля содержания ДВ в растворе средства ДВУ
- ▶ Наличие информации о процедурах гигиены рук, использования перчаток и прочих СИЗ в ходе выполнения обработки эндоскопов
- ▶ Наличие информации о безопасном обращении с медицинскими отходами в процессе обработки
- ▶ СОП должен быть утвержден и далее при необходимости актуализирован
- ▶ Все поименованные сотрудники должны под роспись ознакомиться с СОП и пройти обучение в соответствии с указанными требованиями

На что ссылаются СОП:

1. СанПиН 3.3.686-21
2. п.7.7. МУ 3.1.3798-22 и приложения 2 и 3
3. Эксплуатационная документация на эндоскоп (рекомендации производителя)

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

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

СОП обработки гибких эндоскопов

51

ПО (манипуляционная)

1. Аспирировать содержимое вводимой трубки.
2. Протереть вводимую трубку готовой к употреблению салфеткой «.....»
3. Аспирировать 200мл раствора средства «.....» __% через систему каналов БА (биопсийный клапан закрыть или заменить!)
4. Аспирировать воду через систему каналов ВВ (10 сек), предварительно заменив клапан ВВ на адаптер ВВ (если указано производителем) и отключив регулятора воздушного потока на источнике света. Кончик эндоскопа поместить в воду
5. Промыть дополнительные каналы в соответствии с рекомендациями производителя!) Кончик эндоскопа поместить в воду
6. Отсоединить эндоскоп от источника света и электроотсоса.
7. Снять клапаны и поместить в лоток
8. Упаковать эндоскопов на лотке
9. Снять перчатки, провести гигиеническую обработку рук
10. Перенести эндоскоп в моечное помещение.

тест на герметичность
Моечное помещение

Надеть перчатки с высокими манжетами, одноразовый фартук.
Повести тест на герметичность в соответствии с рекомендациями производителя эндоскопа.
Для эндоскопов Olympus см ниже:
Включить блок для технического обслуживания, проверить поступление воздуха
соединительный колпачок течеискателя присоединить к вентиляционному адаптеру водозащитного колпачка/коннектора. Подать воздух.
Погрузить эндоскоп в воду и наблюдать в течение не менее 30 с за всей поверхностью эндоскопа, приводя в движение рычаги управления.
При отсутствии пузырьков воздуха извлечь эндоскоп из ванны, выключить блок технического обслуживания и через 30 с отсоединить течеискатель от эндоскопа, высушить его соединительный колпачок

СОП обработки гибких эндоскопов (продолжение)

Окончательная очистка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Погрузить эндоскоп в ___% раствор «.....», присоединить адаптеры и/или трубки. 2. Заполнить каналы, снять адаптеры и трубки и выдержать в растворе ___ минут 3. Очистить систему каналов БА: не менее 3 проходов для каждого канала. Указать места введения щеток. 4. Чистить щеткой торцевую оптику 5. Чистить щеткой биопсийный клапан и заглушку 6. Чистить щеткой аспирационный клапан 7. Чистить щеткой клапан ВВ и адаптер ВВ (если применяли), штуцеры (если указано в инструкции производителя). 8. Надеть адаптеры и/или трубки, промыть каналы раствором «.....», продуть воздухом, 9. Слить моющий раствор 10. Налить в ванну питьевую воду, промыть каналы 3-х кратным объемом воды, наружную оболочку при помощи салфетки. 11. Слить воду, просушить эндоскоп снаружи и продуть каналы.
Тест на качество очистки (каждый 10-й эндоскоп)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Смочить длинные жгутики из белого нетканого материала раствором азопирама (готовить по инструкции) 2. Поместить жгутики в рабочий канал с дистального конца и биопсийного порта. Оставить на 1 мин. 3. Вынуть и оценить цвет. Появление фиолетового оттенка говорит о наличии белка крови.

СОП обработки гибких эндоскопов (продолжение)

ДВУ. Ручной способ	<ol style="list-style-type: none">1. Погрузить эндоскоп в емкость с готовым раствором «.....»2. Заполнить раствором каналы, снять и погрузить в раствор вспомогательные приспособления, утилизировать нестерильный шприц, убрать пузыри воздуха с поверхности чистой салфеткой3. Выдержать эндоскоп в растворе ____ минут,4. В стерильных перчатках присоединить вспомогательные приспособления, стерильным шприцем выдуть раствор из каналов5. Вынуть эндоскоп из раствора и переложить в мойку/емкость с _____ водой. Ополоснуть в течение ____ мин (90 мл каналы БА,ВВ и 30мл вспомогательные), поверхность при помощи стерильной салфетки), удалить воду из каналов воздухом6. Переложить на стерильную простыню. Сушить поверхность стерильными салфетками, каналы продувкой (или аспирацией) воздуха7. Промыть каналы 70% изопропиловым (этиловым) спиртом и продуть их8. Упаковать , уложить на лоток или повесить в шкаф «.....»
Цикл в МДМ	<ol style="list-style-type: none">9. Поместить эндоскоп в МДМ «.....»10. Запустить полный цикл, используя средства «.....», «.....», «.....»11. Извлечь эндоскоп в стерильных перчатках, досушить стерильным материалом12. Повторить п.8

Актуальность СОП

- ▶ В медицинских организациях актуальность разработки и внедрения СОП определена высокой «ценой» возможной ошибки, опасностью нанесения ущерба здоровью и жизни пациентов, а значит, необходимостью выбора наиболее безопасных, рациональных и адекватных технологий.
- ▶ СОПы необходимы для мониторинга и оценки качества и безопасности медицинской помощи в медицинской организации, в том числе, в случае возникновения конфликтов разного уровня и характера для защиты прав пациента и врача при разрешении спорных вопросов.

5. Основания для проведения повышения квалификации медицинских работников по вопросам ИСМП

СанПиН 3.3686-21 Пункт 3645. Медицинские работники, непосредственно связанные с проведением эндоскопических вмешательств и обработкой эндоскопического оборудования (врачи и медицинские сестры), должны проходить не реже одного раза в 5 лет повышение квалификации на базе организаций, имеющих лицензию на образовательную деятельность, по дополнительным профессиональным программам, включающим вопросы обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств.

Пункт 16 Приказа МЗ РФ от 29 ноября 2021 г. N 1108н В целях повышения эффективности выявления и регистрации случаев ИСМП, а также улучшения качества профилактических мероприятий медицинские работники с высшим образованием и средним профессиональным образованием проходят обучение по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации по вопросам эпидемиологии и профилактики ИСМП со сроком обучения не реже 1 раза в 3 года не менее 36 часов.

5.1. Формы и содержание обучения

Форма обучения и кратность	Содержание обучения	Кто проводит	Подтвержд компетенции	Форма документации
Первичное обучение на рабочем месте при поступлении на работу	Конструктивные особенности имеющихся моделей эндоскопов, технология обработки имеющихся моделей эндоскопов, ведение документации	Заведующий отделением, старшая медицинская сестра, клинический эпидемиолог	Тестирование на рабочем месте, визуальный контроль	Журнал обучения персонала
Обучение процедурам обработки новых моделей эндоскопов.	Особенности строения новой модели эндоскопа, изучение инструкции по обработке производителя	Заведующий отделением, старшая медицинская сестра	Визуальный контроль.	Составление алгоритма обработки вводимой в эксплуатацию модели эндоскопа. Отметка в журнале обучения персонала
Обучение процедурам механизированного способа обработки эндоскопа при введении в эксплуатацию новой МДМ	Особенности устройства МДМ, изучение инструкции по эксплуатации, выбор приемлемого цикла, средств очистки и дезинфекции, валидация очистки.	Заведующий отделением, старшая медицинская сестра, технический персонал фирмы производителя	Тестирование на рабочем месте	Составление алгоритма обработки эндоскопов механизированным способом. Отметка в журнале обучения персонала.
Краткосрочные циклы повышения квалификации по вопросам эпидбезопасности эндоскопических вмешательств от 16 до 72 часов раз в 5 лет	Организация и функционирование системы эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в МО	Медицинские учебные и научно-исследовательские организации, имеющие лицензию на образовательную деятельность	Тестирование	Удостоверение государственного образца о краткосрочном повышении квалификации

Ответственность врачей юридическая

57

Год	Сообщений о ятрогенных преступлениях в МО*	Возбуждено уголовных дел*	Переданы в суд* с обвинительным заключением	Взяты в производство**	Осуждено врачей**
2019	6599	2169	332	Нет данных	Нет данных
2020	5452	1639	229	149	60
2021	6248***	2095***	176		

▶*Всероссийский форум «Вопросы медицинского права» (11.02.2022). Наиль Идрисов

▶** по данным ГАС «Правосудие»

▶*** Международный конгресс «Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики -2022» 21 апреля 2022г. Татьяна Петрова (ГСУ СК, отдел по расследованию ятрогенных преступлений)

СПАСИБО