



Е. П. Селькова, Т. А. Гренкова, А. И. Чижов, В. А. Алешкин

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ  
ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ МАНИПУЛЯЦИЙ В ОРГАНИЗАЦИЯХ,  
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**Учебно-методическое пособие**

**УТВЕРЖДЕНО**

Проблемной комиссией № 55.04 «Внутрибольничные инфекции»  
Научного совета РАМН № 54 по эпидемиологии, паразитарным  
и инфекционным заболеваниям (протокол № 3 от 30.03.2011).

Москва, 2011 год

**Е. П. Селькова, Т. А. Гренкова, А. И. Чижов, В. А. Алешкин**

## **Обеспечение инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.**

### **Рецензенты:**

**Л. П. Зуева** – Проректор Санкт-Петербургской Государственной Медицинской академии им. И. М. Мечникова по последипломному образованию, проф., д. м. н.

**И. В. Фельдблюм** – Зав. кафедрой эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии ФПК ИППС ГОУ ВПО ПГМА им. Академика Е. А. Вагнера Росздрава, проф., д. м. н.

### **Авторский коллектив:**

**В. А. Алешкин** – Директор ФБУН МНИИЭИМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора, проф., д. б. н.,

**Е. П. Селькова** – Зам. директора института по клинико-эпидемиологической работе, проф. д. м. н.,

**Т. А. Гренкова** – ст. н. с. института, к. м. н.,


**А. И. Чижов** – к. м. н.

Учебно-методическое пособие содержит основные положения системы инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность. Оно предназначено для медицинского персонала эндоскопических подразделений; эпидемиологов и помощников эпидемиологов ЛПО, специалистов органов и учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, курирующих ЛПО; преподавателей медицинских образовательных учреждений, студентов медицинских ВУЗов и курсов повышения квалификации.

Авторский коллектив выражает благодарность ФГУН НИИД (директор – Академик РАЕН М. Г. Шандала) и Российскому эндоскопическому обществу (председатель – профессор М. П. Королев) за сотрудничество.

©Коллектив авторов, 2011г.

Все права защищены. Никакая часть не может быть воспроизведена без письменного разрешения владельцев авторских прав.

Пособие издано при спонсорской поддержке фирмы 

## **Оглавление**

---

### **Список сокращений**

### **Предисловие**

### **Введение**

1. Эпидемиологические основы инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций
  - 1.1. Назначение эндоскопов. Конструктивные особенности, определяющие степень их антиинфекционной защиты
  - 1.2. Особенности эпидемиологии ВБИ в гибкой эндоскопии. Оценка рисков инфицирования пациентов
  - 1.3. Основные принципы обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций
2. Система обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций
  - 2.1. Организационные мероприятия
    - 2.1.1. Требования к размещению и набору помещений эндоскопического кабинета/отделения
    - 2.1.2. Зонирование моечно-дезинфекционного помещения, принципы расстановки оборудования
    - 2.1.3. Материальное обеспечение
    - 2.1.4. Техническое оснащение. Общие требования
    - 2.1.5. Кадровое обеспечение. Подготовка и переподготовка медицинского персонала по вопросам обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций
  - 2.2. Санитарно-гигиенические мероприятия
    - 2.2.1. Вентиляция и кондиционирование воздуха
    - 2.2.2. Водоснабжение и водоподготовка
    - 2.2.3. Требования к освещению рабочих мест врача и медицинской сестры
  - 2.3. Противоэпидемические мероприятия
    - 2.3.1. Порядок обработки эндоскопов ручным способом в растворах химических средств
    - 2.3.2. Порядок обработки инструментов к эндоскопам
    - 2.3.3. Порядок обработки контейнера для воды и банки отсоса
    - 2.3.4. Порядок обработки эндоскопов механизированным способом. Требования к автоматическим моечно-дезинфицирующим машинам
    - 2.3.5. Методы контроля эффективности очистки, ДВУ и стерилизации.
    - 2.3.6. Профилактическая дезинфекция поверхностей помещений эндоскопического кабинета/отделения
    - 2.3.7. Обращение с медицинскими отходами
    - 2.3.8. Противоэпидемический режим во время проведения эндоскопических манипуляций
3. Характеристика средств очистки, ДВУ/стерилизации и методов стерилизации эндоскопов

### 3.1. Средства очистки

- 3.1.1. Моющие средства, содержащие ПАВ
- 3.1.2. Моющие средства на основе ферментов
- 3.1.3. Моющие средства, содержащие антимикробные компоненты

### 3.2. Средства ДВУ и стерилизации. Основные свойства

- 3.2.1. Средства на основе альдегидов
- 3.2.2. Перекисные соединения. Общие сведения
- 3.2.3. Средства на основе надуксусной кислоты
- 3.2.4. Анолиты

### 3.3. Методы стерилизации эндоскопов

- 3.3.1. Газовый метод стерилизации формальдегидом
- 3.3.2. Газовый метод стерилизации этиленоксидом
- 3.3.3. Стерилизация парами перекиси водорода и ее низкотемпературной плазмой

## 4. Мероприятия по охране здоровья медицинского персонала

### 4.1. Комплекс мероприятий по защите здоровья медицинского персонала

- 4.1.1. Организационные
- 4.1.2. Санитарно-гигиенические
- 4.1.3. Противозидемические

### 4.2. Основные механизмы инфицирования медицинского персонала в эндоскопическом подразделении. Меры профилактики.

- 4.2.1. Профилактика ВБИ с артифициальным механизмом передачи возбудителей. Меры при травмах кожных покровов и слизистых оболочек
- 4.2.2. Профилактика ВБИ с воздушно-капельным, воздушно-пылевым и аэрозольным механизмами передачи возбудителей

### 4.3. Правила личной гигиены сотрудников

### 4.4. Организация медицинских осмотров

## 5. Эпидемиологический надзор за ВБИ в гибкой эндоскопии (в рамках ЛПО)

### 5.1. Выявление и расследование случаев ВБИ

- 5.2. Программа внутриведомственного производственного контроля за выполнением требований СП 3.1.1275-03 и СП 3.1.2659-10. Рекомендуемая кратность лабораторного контроля

## Нормативные ссылки

### Литература

### Понятия. Термины. Определения

## Приложения:

1. Порядок обработки эндоскопов в растворах химических средств
2. Журнал учета обработки эндоскопов
3. Рабочая инструкция по обработке эндоскопов
4. Карта эпидемиологического расследования случая ВБИ в эндоскопии
5. Техническое оснащение и материальное обеспечение моечно-дезинфекционного помещения

## Список сокращений

<b>АДВ</b>	– активно действующее вещество
<b>ВБИ</b>	– внутрибольничная инфекция
<b>ВГВ</b>	– вирус гепатита В
<b>ВГС</b>	– вирус гепатита С
<b>ВИЧ</b>	– вирус иммунодефицита человека
<b>БКЯ</b>	– болезнь Крейтцфельда-Якоба
<b>БФС</b>	– бронхофиброскопия
<b>ГА</b>	– глутаровый альдегид
<b>ДВ</b>	– действующее вещество
<b>ДВУ</b>	– дезинфекция высокого уровня
<b>КФС</b>	– колонофиброскопия
<b>ЛПО</b>	– лечебно-профилактическая организация
<b>МБ</b>	– микобактерии
<b>МБТ</b>	– микобактерии туберкулеза
<b>МДМ</b>	– моюще-дезинфицирующая машина
<b>МЭК</b>	– минимальная эффективная концентрация
<b>НАД кислота</b>	– надуксусная кислота
<b>НТМБ</b>	– нетуберкулезные микобактерии
<b>ОФА</b>	– орто-фталевый альдегид
<b>ПАВ</b>	– поверхностно-активные вещества
<b>ПГМГ</b>	– полигексаметиленгуанидин
<b>ПСО</b>	– предстерилизационная очистка
<b>ПЦР</b>	– полимеразная цепная реакция
<b>РХПГ</b>	– ретроградная холецистопанкреатография
<b>СИЗ</b>	– средства индивидуальной защиты
<b>СПИД</b>	– синдром приобретенного иммунодефицита
<b>УЗО</b>	– ультразвуковые очистители
<b>ЧАС</b>	– четвертично-аммониевые соединения
<b>ЭГДФС</b>	– эзофагогастродуоденофиброскопия
<b>CDC</b>	– Центр по контролю и профилактике заболеваний США
<b>PrPSc</b>	– патологические прионы

## Предисловие

Совершенствование эндоскопов и инструментов к ним создает предпосылки для широкого внедрения в клиническую практику новых медицинских технологий. В этих условиях обеспечение инфекционной безопасности проводимых эндоскопических манипуляций является важной задачей здравоохранения.

В учебно-методическом пособии ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора «Обеспечение инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность», собраны и проанализированы результаты зарубежных и отечественных научных исследований по эпидемиологии и профилактике внутрибольничного инфицирования пациентов и персонала в эндоскопии. Представлены результаты собственных исследований, позволивших выявить и систематизировать проблемы обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических вмешательств, разъяснены особенности действующих нормативных документов, регламентирующих организацию работы эндоскопических подразделений, в том числе обработку эндоскопов. В пособии даны практические рекомендации по планировке эндоскопического отделения, зонированию, расстановке оборудования моечного помещения, обеспечению очистки воды и воздуха.

Впервые детализирован порядок обработки гибких эндоскопов в растворах химических средств, даны характеристики групп моющих и дезинфицирующих средств, основные критерии выбора и условия их эффективного применения.

В пособии даны рекомендации по защите здоровья медицинского персонала эндоскопических подразделений, что представляется исключительно важным на фоне растущей инфекционной заболеваемости медицинских работников.

Пособие, несомненно, будет полезно для практического здравоохранения, а также преподавателей учреждений среднего и высшего медицинского образования и повышения квалификации медицинских работников.

Председатель Российского  
эндоскопического общества,  
проф., д. м. н.



М. П. Королев

## Введение

Широкое внедрение в большинство областей медицины диагностических, лечебных и оперативных эндоскопических вмешательств открыло новые горизонты в оказании населению высококвалифицированной медицинской помощи и выдвинуло обоснованное требование по обеспечению ее безопасности.

Актуальность проблемы инфекционной безопасности эндоскопических вмешательств доказана многочисленными зарубежными и немногими отечественными исследованиями. За период с 1976 года выявлены и расследованы более 300 клинически выраженных случаев инфицирования пациентов при гастроинтестинальных и 100 – при бронхоскопических вмешательствах, из которых несколько десятков заболеваний закончились летальными исходами (1, 2, 3, 4, 5).

Эпидемиологическое неблагополучие по ряду социально значимых инфекций (туберкулез, парентеральные вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекция и др.) привело к многократному увеличению случаев заноса этих заболеваний в ЛПО. Так инфицированность пациентов крупных многопрофильных больниц столицы вирусами гепатитов В и С в 20 и 25 раз соответственно превышает показатели инфицированности этими вирусами населения Москвы в целом (6). Число серопозитивных пациентов, обследованных эндоскопическим методом, за последние 6-7 лет увеличилось более чем в 6 раз (7). Участились случаи заноса туберкулеза легких в терапевтические и пульмонологические отделения. По данным Н. П. Трошиной, 7,8 % пациентов пульмонологического центра МСЧ №12 г. Самары, нуждающихся в реанимационных мероприятиях, больны туберкулезом легких. Практически у каждого третьего пациента, обратившегося в Московский научно-практический центр борьбы с туберкулезом департамента здравоохранения города Москвы для дифференциальной диагностики бронхолегочных заболеваний, диагноз туберкулеза легких был установлен с помощью бронхоскопического метода. (8)

Объективно оценить инфекционные риски при различных видах эндоскопических манипуляций чрезвычайно сложно из-за отсутствия официальных статистических данных о числе проведенных манипуляций и выявленных случаев внутрибольничных инфекций (ВБИ). В нашей стране сообщения о передаче патогенных и условно-патогенных микроорганизмов через эндоскоп были и до настоящего времени остаются редкими (2, 3, 5), в связи с этим существует крайне мало эпидемиологических исследований, проведенных на основе принципов доказательной медицины. Это связано с рядом причин. Одна из них обусловлена сложностью дифференциальной диагностики между внутрибольничной инфекцией и инфекцией, по поводу которой больной обследован эндоскопическим методом. Отсутствие наблюдений за пациентами в амбулаторных условиях препятствует диагностике инфекций с длительным инкубационным периодом или бессимптомным течением заболевания (вирусные гепатиты, ВИЧ-инфекция, туберкулез и др.). Немаловажное значение имеет также страх врача перед административной и юридической ответственностью за инфицирование пациента.

Первым шагом в создании системы инфекционной безопасности эндоскопических вмешательств в России явилось введение в действие Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», которые определили основные требования к организации противоэпидемических мероприятий в эндоскопических подразделениях ЛПО и технологическому циклу обработки эндоскопов. Однако проведенное в 2006–2008 годах исследование по оценке состояния эндоскопических подразделений 2589 ЛПО из 83 административных территорий РФ показал крайне медленные темпы внедрения СП 3.1.1275-03 в практику(9). Планировочные решения, материально-техническая база эндоскопических подразделений и организация технологического цикла обработки, хранения и транспортировки эндоскопов во многих ЛПО не могли гарантировать инфекционную безопасность пациентов и медицинского персонала при проведении эндоскопических вмешательств. Так, в эндоскопических подразделениях 64,6 % ЛПО не выделены моечно-дезинфекционные помещения. Парк эндоскопов обновлялся медленно. Срок эксплуатации более 10 лет имели 26,9 % аппаратов, находящихся на балансе лечебных организаций, а каждый десятый эндоскоп подлежал списанию (морально и технически устаревшие модели), замене (негерметичные модели) или ремонту(10).

Кратность использования эндоскопа (важный косвенный показатель выполнения стандартов обработки) в 109 (4,8 %) ЛПО составляла от 8 до 30 раз за смену (9). Между тем хронометраж этапов ручной обработки гастроскопов различными средствами очистки и ДВУ показал, что обработка одного аппарата длится в среднем  $70 \pm 21$  мин. С учетом времени проведения самой манипуляции за 6-часовую рабочую смену эндоскоп может использоваться не более 4 раз.

Обработка эндоскопов представляет собой длительный и достаточно трудоемкий процесс, особенно при ручном способе, который на 01.01.08 г. применяли 94,1 % ЛПО. В ходе проведенного исследования были выявлены отклонения от технологии ручной обработки эндоскопов на всех ее этапах: не выполняли тест на герметичность 60,3 %, проводили неэффективную очистку 13,8 %, подвергали эндоскопы только дезинфекции или неэффективной дезинфекции на завершающем этапе обработки 32,8 % ЛПО. Ряд ЛПО использовали и продолжают использовать для стерилизации гибких и жестких эндоскопов пароформалиновые камеры, которые не являются стерилизаторами, и озоновые стерилизаторы, не предназначенные для данной цели. Имели место случаи несоблюдения асептики при хранении обработанных эндоскопов между сменами (11,6 % ЛПО) или во время их транспортировки (41,0 % ЛПО).

Причины нарушения действующих СП 3.1.1275-03 различные, но наиболее значимыми из них являются: высокая рабочая нагрузка при недостаточном материальном обеспечении и техническом оснащении эндоскопического отделения, отсутствие подготовленного и обученного персонала, занимающегося обработкой эндоскопов.

Необходимо отметить, что изменение эпидемиологической ситуации, появление новых возбудителей и приобретение высокой степени устойчивости уже известными микроорганизмами, техническая модернизация эндоскопов и моечно-дезинфицирующих машин требуют постоянного проведения научных исследований, направленных на обеспечение инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций. Накопление научных данных по рискам инфицирования пациентов, эффективности различных технических приемов, а также средств и методов очистки, ДВУ и стерилизации позволили оптимизировать процесс обработки эндоскопов, что нашло отражение в СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения №1 к СП 3.1.1275-03 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях"».

Требования к санитарно-гигиеническим и частично противоэпидемическим мероприятиям, были уточнены и дополнены в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Чрезвычайно важным аспектом, обуславливающим актуальность проблемы обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций, является охрана здоровья медицинского персонала. По статистическим данным ТУ Роспотребнадзора, труд медицинских работников относится ко 2 категории напряженности и к группе высокого риска заболеваний по сравнению с общей популяцией. По данным НИИ труда РАМН на организм медицинского работника оказывают воздействие различные неблагоприятные факторы больничной среды: физические (радиационное, ультразвуковое излучение, ультрафиолетовое облучение), химические (антибиотики и другие химиопрепараты, моющие, дезинфицирующие средства и антисептики) и биологические, на долю которых приходится не менее 73 %.

По официальным данным Минздравсоцразвития России и главного вычислительного центра Госкомстата, профессиональная заболеваемость медработников в 1997 г. составила 2,32 на 10 тысяч, в 2002 г. – 8,8 %, продолжая неуклонно расти. Среди множества профессиональных заболеваний наибольшее значение имеет инфекционная патология, связанная с травматизмом, длительным контактом с пациентами, выделяющими возбудителей инфекционных заболеваний. В России нет официальных данных по числу травматических повреждений кожных и слизистых покровов у медработников. По данным CDC (2005) в странах Запада из 8 млн медицинских работников ежегодно более 2 тыс. ранят кожные покровы. При этом риск заражения травмированного персонала гепатитом В составляет 22...31 %, гепатитом С – 1,8 % (0...7 %), ВИЧ - 0,3 %. (11).

По данным И. А. Храпуновой, при проведении эндоскопических исследований инфицируется 2,9 % медицинского персонала (12). Анализ результатов обследования медицинских работников московских стационаров серологическим методом показал, что 4,5 % всех случаев выявления маркеров парентеральных гепатитов приходится на персонал эндоскопических отделений (13).

# 1. Эпидемиологические основы инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций

## 1.1. НАЗНАЧЕНИЕ ЭНДОСКОПОВ. КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ СТЕПЕНЬ ИХ АНТИИНФЕКЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

Эндоскопическая техника предназначена для визуализации органов и проведения диагностических, лечебных и оперативных вмешательств.

В соответствии с классификацией Сполдинга эндоскопы, предназначенные для проведения стерильных вмешательств, относят к «критическим» медицинским изделиям, а предназначенные для проведения нестерильных вмешательств – к «полукритическим» (14). При нестерильных вмешательствах эндоскоп (гастроскоп, дуоденоскоп, сигмоидоскоп, ректороманоскоп, колоноскоп, бронхоскоп, ларингоскоп) вводится через естественные пути в органы (полости), имеющие естественный микробный пейзаж. При стерильных вмешательствах эндоскоп вводится в кровяное русло или стерильные в норме органы (полости) через проколы, разрезы кожных и слизистых покровов или через естественные пути. Такие эндоскопы часто используют для оперативных вмешательств. Они могут иметь как жесткую, так и гибкую конструкцию.

Все инструменты к эндоскопам относятся к «критическим» медицинским изделиям, для которых на финальной стадии обработки обязательна стерилизация.

Широкое применение гибких эндоскопов в клинической практике началось в шестидесятые годы, когда японские фирмы «Olympus» и «Machida» стали выпускать эзофагогастроскопы на базе волоконной оптики. Несколько позже появились колонофиброскопы (КФС) и бронхофиброскопы (БФС).

Современный фиброскоп представляет собой сложную многокомпонентную оптическую технику (рис. 1, 2). Он состоит из коннекторного блока, блока управления и вводимой трубки (рабочая часть).

Блок управления соединен с источником света, устройствами нагнетания воздуха и подачи воды.

В рабочей части эндоскопа проходят кабель для передачи изображения, пучок волокон для осветителя, проволоочные тяги для поворота дистальной части, а также несколько каналов. На дистальной части эндоскопа располагаются концевое окно световода, объектив, отверстие биопсийного/аспирационного канала, отверстие каналов подачи воды и воздуха. Расположение оптики может быть боковым, скошенным и торцевым. Длина вводимой части эндоскопа варьирует от 60 см у бронхоскопов до 240 см у новых колоноскопов. В настоящее время эндоскопы с волоконной оптикой вытесняются видеоэндоскопами. Изображение в них регистрируется микросхемой и посылается в процессор компьютера для реконструкции и визуализации. Несмотря на эту позитивную тенденцию некоторые, особенно тонкие эндоскопы, применяемые для прямого наблюдения желчных и панкреатических протоков, остаются оптоволоконными.

Гибкие эндоскопы подразделяют по видам проводимых вмешательств.

Сложность их строения определяется числом и типом имеющихся каналов. Так эндоскопы для гастроинтестинальных вмешательств имеют в основном от 4 до 7 каналов (трубок).

Канал воздуха ( $\Phi$  0,7мм) предназначен для инсуффляции (подачи) воздуха в полость исследуемого органа. Через канал воды ( $\Phi$  0,7мм) подается вода для промывки линз оптической системы. Еще в 1990 году в Сиднее на Международном конгрессе гастроэнтерологов перед производителями эндоскопической техники был поставлен вопрос о высокой биологической опасности воздушного и водного каналов ввиду невозможности их механической очистки. В экспериментальных исследованиях с использованием высокочувствительных методик было показано, что после стандартной обработки водный и воздушный канал имели белковое загрязнение, а из водного канала выделялись неферментирующие грамотрицательные бактерии. После очистки каналов щетками это загрязнение уменьшилось в водном канале на 63,6 %, в воздушном канале – на 65,5 % (15). Поставленная конгрессом задача была решена фирмой «Pentax» путем увеличения диаметра каналов воды и воздуха новых моделей (видеогастроскоп EG-2940, видеоэндоскопы серий \*\*40, \*\*40K, 80K и все фиброскопы серии W) до 1,2 мм. Это позволило производить их механическую очистку подходящей по размеру щеткой. Таким образом, конструктивные решения позволили повысить степень антиинфекционной защиты эндоскопов.

В эндоскопах фирмы «Olympus» щелевая форма выходов каналов воды и воздуха, находящихся под углом к оси каналов, затрудняет проникновение в них инфицированных жидкостей. Тщательная промывка моющим раствором и очистка всех щелевых пространств щетками (при ручном способе обработки) и ультразвуком в моюще-дезинфицирующей машине (МДМ) OER способствуют решению указанной проблемы.

Самый большой диаметр ( $\Phi$  2,0...4,2 мм) имеют инструментальный (биопсийный) и аспирационный каналы. Через инструментальный канал проводят гибкие инструменты (например, биопсийные щипцы, цитологические щетки, полипные петли, баллоны, сфинктеротомы, иглы для инъекции лекарственных средств, устройства для коагуляции). Через этот же канал выводят ткани,



Рис.1 Строение эндоскопа

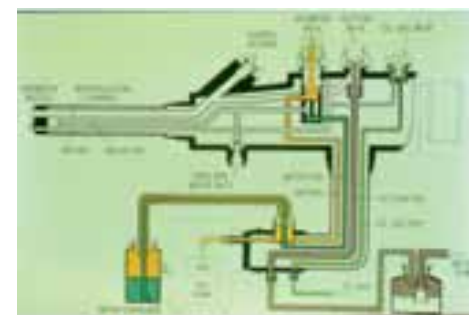


Рис.2 Каналы эндоскопов

отобранные для биопсии, мелкие конкременты, удаленные полипы и др. Через аспирационный канал проходят биологические жидкости из исследуемого органа. Таким образом, назначение аспирационного и инструментального каналов обуславливает высокую степень их загрязнения при проведении диагностических и лечебных манипуляций. Более широкие терапевтические возможности дает использование гастроскопов с двумя инструментальными каналами, диаметры которых 2,8 и 3,8 мм (например, двухканальный гастроскоп EG-45005 видеоэндоскопической системы E 400, Fujinon или модели колоноскопов CF тип 2T160L/I и гастроскопов GIF тип 2T160 фирмы «Olympus»).

Вспомогательное значение имеют каналы CO<sub>2</sub> (Ø 0,7мм) для подачи углекислого газа и канал воды высокого давления (Ø 0,7мм) для промывки исследуемого участка слизистой оболочки.

Долгое время большие трудности для персонала доставляла очистка канала подъемника элеватора Ø 0,15 мм в дуоденоскопах и холедохоскопах. С этим каналом были связаны высокие риски инфицирования пациентов при проведении дуоденоскопических исследований и ретроградной холангиопанкреатографии (РХПГ). В фирме «Olympus» в целях повышения антиинфекционной защиты были созданы новые модели дуоденоскопов со съемным защитным колпачком дистального отдела вводимой трубки, что значительно облегчает очистку, в том числе элементов подъемника элеватора. В современных моделях дуоденоскопов фирмы «Fujinon», напротив, канал инструментального подъемника герметизирован (модели ED-450 XL5 и ED-450 XT5), что значительно упростило обеззараживание эндоскопа.

Можно выделить три важных эпидемиологических проблемы, связанные с конструктивными особенностями эндоскопов и инструментов к ним:

- сложность
- многокомпонентность
- отсутствие норматива на ресурс работы эндоскопа в постгарантийный период

**Сложное устройство** эндоскопов связано не только с длинными и узкими каналами, но и с наличием других труднодоступных для механической очистки мест, в которых могут скапливаться инфицированные остатки биологических жидкостей и тканей. В связи с этим совершенствование эндоскопов идет в направлении повышения степени их антиинфекционной защиты за счет поиска конструктивных решений по ликвидации острых углов, шероховатых поверхностей, щелей, закрытых полостей, затрудняющих процесс очистки. Прорабатываются совершенно новые технические направления (16).

Эндоскопы имеют **многокомпонентный состав**. Различные пластики, резины, клеи, цемент и другие материалы, как правило, чувствительны к разным химическим агентам и разрушаются при температуре выше 60°C. Большое значение в связи с этим имеет поиск новых эффективных и приемлемых для обработки эндоскопа средств и методов ДВУ и стерилизации.

**Срок службы отдельных частей и всего эндоскопа** в целом зависит от условий его эксплуатации: техники использования, ежедневной нагрузки и применяемых на практике процедур очистки и дезинфекции. В первую очередь это относится к каналам эндоскопов, которые несколько раз в день подвергаются воздействию средств очистки, дезинфекции и щеток. Вместе с тем, до настоящего времени нормативы на ресурс эндоскопов в постгарантийный период обслуживания фирмами-производителями не установлены.

## 1.2. ОСОБЕННОСТИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ ВБИ В ГИБКОЙ ЭНДОСКОПИИ. ОЦЕНКА РИСКОВ ИНФИЦИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Возбудителями ВБИ, связанными с гастроинтестинальными манипуляциями чаще всего являются *Salmonella (species, oranienburg, typhi, typhimurium, agona, kedougou, olso, goerlitz, Newport)* и синегнойная палочка (1).

В большинстве случаев источниками инфекции, вызванной сальмонеллами (3, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24), были пациенты с острыми, подострыми и бессимптомными формами проявления инфекционного процесса. Специалисты, проводившие эпидемиологические расследования установили, что факторами передачи инфекции являлись эндоскопы и инструменты к ним, не прошедшие адекватную очистку и обеззараживание. Так в 2003 году специалистами ТУ Роспотребнадзора в одном из ЛПО г. Москвы расследована вспышка сальмонеллеза, вызванная *S. typhi murium*, связанная с нарушениями процессов очистки и дезинфекции. В результате этих нарушений во время эзофагогастродуоденофиброскопии (ЭГДФС) были инфицированы 9 пациентов. (3) Еще три случая сальмонеллеза, связанных с проведением ЭГДФС, расследованы и зарегистрированы в другом ЛПО г. Москвы в 2004 году. Молекулярно-генетическим методом была доказана идентичность штаммов *S. typhi murium*, полученных из клинического материала от больных и из смывов с гастроскопа (3).

Синегнойная палочка (*P. aeruginosa*) относится к условно-патогенной микрофлоре. У здоровых людей по некоторым данным она может содержаться в зева (до 7 %), слюне (2 %) и кале (3...24 %). Этот микроорганизм довольно часто является этиологическим фактором воспалительных заболеваний желчевыводящих и дыхательных путей и может передаваться от пациента пациенту посредством неадекватно обеззараженного эндоскопа (25, 26, 27). В условиях стационара колонизация пациентов госпитальными штаммами *P. aeruginosa* происходит быстро и в высокой степени (28). При повышенной влажности и благоприятных температурных условиях *P. aeruginosa* сохраняет свою жизнеспособность на объектах окружающей среды. В эндоскопических подразделениях резервуарами синегнойной инфекции могут стать трубки и резервуары МДМ, емкости с ирригационными и лекарственными растворами, каналы эндоскопов (29, 30, 31, 32). Таким образом, при инфекциях псевдомонадной этиологии потенциальными источниками инфекции могут



быть пациенты с острым инфекционным процессом, носители *P. aeruginosa* (колонизированные пациенты) и объекты больничной среды – резервуары инфекции.

В нескольких работах описаны в общей сложности 45 случаев инфицирования *P. aeruginosa* пациентов, подвергнутых различным гастроинтестинальным исследованиям. От присоединившейся синегнойной инфекции четверо из них погибли (33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42). В большинстве выявленных случаев ВБИ *P. aeruginosa* была выделена из клинического материала, смывов с эндоскопа и некоторых объектов больничной среды. Проведенными расследованиями установлены основные причины внутрибольничного инфицирования пациентов: применение неадекватного дезинфектанта (35, 37), нарушения режима дезинфекции (35, 39), недостаточная сушка каналов (33, 34), нарушение герметичности эндоскопа (41).

Начиная с 1978 года описано достаточно много случаев инфицирования пациентов *P. aeruginosa* при проведении бронхоскопии. (43, 44, 45, 46, 47, 48, 49) Так 7 пациентов были инфицированы при проведении санационной бронхоскопии в одном из лечебных учреждений г. Санкт-Петербурга в 1999 году. Эпидемиологическим расследованием установлено, что бронхоскоп подвергался обеззараживанию без полной разборки клапана всасывания, что способствовало образованию в нем биопленки *P. aeruginosa* и делало дезинфекцию неэффективной (2).

В 2005 году в госпитале г. Монтпельера (Франция) было выявлено две вспышки ВБИ, вызванных *P. aeruginosa*, в которых пострадало соответственно 7 и 9 пациентов, подвергнутых бронхоскопическим исследованиям. У четырех из них развились инфекционные заболевания дыхательных путей (44).

Эпидемический подъем заболеваемости туберкулезом органов дыхания населения многих стран мира и в том числе России в начале 90-х годов прошлого столетия явился основной причиной увеличения удельного веса микобактерий (МБ) среди этиологических факторов ВБИ в бронхоскопии (25, 26). Первые сообщения о развитии туберкулеза легких у пациентов, подвергнутых бронхоскопии, были связаны с применением неэффективных в отношении представителей рода *Mycobacterium* дезинфицирующих средств или с нарушением процесса очистки эндоскопов (50). Применение для ДВУ средств на основе глутарового альдегида (ГА) в режимах, эффективных против МБ, значительно уменьшило риски инфицирования пациентов (51) и уже с 1988 года их связывают преимущественно с нарушением герметичности бронхоскопа или невыполнением стандартов его обработки (52, 53, 54, 64).

Во время бронхоскопических исследований могут передаваться нетуберкулезные микобактерии (НТМБ), вызывающие специфический инфекционный процесс сходный по клинической картине с туберкулезом легких (55, 56, 57, 58). Группу риска по данным заболеваниям составляют пациенты со вторичными иммунодефицитными состояниями (онкологические заболевания, ВИЧ-инфекция) (56).

Одна из самых больших вспышек, вызванная *M. chelonae*, была описана в 1983 году. Возбудитель выделяли из бронхиальных смывов и слюны 72 пациентов. У двух пациентов развилась специфическая инфекция, от которой один пациент погиб (56).

Во время вспышки, вызванной *M. chelonae* в Национальной тайваньской университетской больнице, возбудитель выделялся из бронхиальных смывов 18 пациентов. Легочные проявления болезни были выявлены у 8 из них (58).

В 90-х годах научными исследованиями была доказана видовая устойчивость *M. chelonae* к 2,0 % ГА, 1,0 % раствору перекиси водорода, 0,1 % раствору гипохлорита. (59,60,61,62). Проблему устойчивости НТМБ к ГА удалось решить с появлением и активным внедрением в практику обработки эндоскопов дезинфицирующих средств на основе ортофталового альдегида (ОФА) и надуксусной (НАД) кислоты. Применение этих дезинфицирующих средств позволило также значительно сократить время стерилизации и ДВУ (63).

Посредством бронхоскопов могут передаваться и другие бактериальные инфекции (65). Так, *Serratia marcescens* была выделена из трахеальных аспиратов от 3-х пациентов. Источником инфекции стал пациент с пневмонией, вызванной *Serratia marcescens* (66).

Описаны случаи передачи энтеробактерий и кампилобактерий во время гастроинтестинальных манипуляций (67, 68, 69). В последнее десятилетие достаточно часто обсуждалась роль *H. pylori* в развитии инфекционного процесса после проведения ЭГДС. Однако данные, полученные разными авторами, достаточно противоречивы. (70, 71, 72, 73). Вместе с тем исключить этиологическую роль этого возбудителя в развитии инфекционного процесса нельзя.

Риски передачи паразитарных инфекций при эндоскопических исследованиях желудочно-кишечного тракта расцениваются как минимальные. Вполне оправданными могут быть опасения только в отношении передачи пациентам *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium* и амёб (74).

Имеются данные об инфицировании десяти пациентов *Trichosporon beigelli*. Источником инфекции стал иммунокомпрометированный больной с сочетанной инфекционной патологией. Фактором передачи признан эндоскоп, так как в ходе эпидемиологического расследования в образцах проб из канала эндоскопа были выделены элементы грибов. (75)

На протяжении последних тридцати лет проведено достаточно много исследований по оценке риска инфицирования пациентов вирусом гепатита В (ВГВ) при эндоскопических манипуляциях. В нескольких работах (76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85) в общей сложности под наблюдением находились 394 человека, обследованных непосредственно после серопозитивных пациентов тем же эндоскопом. Случаи заражения не были выявлены, однако около 10 % пациентов выбыли из исследования и не были подвергнуты серологическим тестам и клинико-лабораторным исследованиям через 6 месяцев после эндоскопического обследования. Это заставило исследователей сделать осторожный прогноз о минимальных рисках инфицирования пациентов (77).

Риски передачи вируса гепатита С (ВГС) при манипуляциях гибкими эндоскопами были изучены А. Ciancio и Р. Manzini с соавторами. Они провели сравнение рисков передачи ВГС среди 9008 неинфицированных пациентов, обследованных эндоскопическим методом, и 38280 доноров крови. У 8260 (92 %) пациентов в серологических тестах через 6 месяцев после эндоскопического обследования не выявлена сероконверсия. Повторная информация о 748 пациентах не была собрана. На основании этого авторы так же сделали вывод о том, что риск инфицирования ВГС пациентов во время проведения гастроинтестинальных исследований минимален (86).

До 2009 года были выявлены, исследованы и описаны в научной литературе один случай передачи пациенту во время проведения эндоскопической манипуляции ВГВ, 3 случая – ВГС и один случай – предположительно микст – инфекции, вызванной ВГВ и агентом Крейцфельда-Якоба. (87, 88, 89, 90) В 2009 году в трех госпиталях США одновременно выявили три случая инфицирования пациентов ВИЧ, 6 случаев - ВГВ и 19 случаев – ВГС, связанных с манипуляциями неадекватно обеззараженными колоноскопами (91).

В нашей стране нет данных, полученных методами доказательной медицины, о случаях инфицирования пациентов ВГС, ВГВ и ВИЧ при эндоскопических вмешательствах. Однако за период с 1996 по 2008 годы по данным эпидемиологических исследований, проведенных специалистами ТУ Роспотребнадзора г. Москвы, наиболее вероятной причиной передачи 97 пациентам ВГС и ВГВ в учреждениях здравоохранения города были признаны именно диагностические эндоскопические обследования.

Выявленные и описанные случаи инфицирования пациентов вирусами парентеральных гепатитов и иммунодефицита человека не отражают истинной ситуации. Особенности эпидемиологии и клиники этих инфекционных заболеваний (множественность путей передачи инфекции, длительный инкубационный период, бессимптомное течение продромального и часто нетипичное течение начального периодов заболевания) препятствуют их своевременному выявлению и исследованию.

Вирус иммунодефицита человека менее устойчив во внешней среде и к действию дезинфицирующих средств, чем вирус гепатита В. (92, 93, 94) Однако социальная значимость вызываемого им заболевания требует объективной оценки инфекционных рисков передачи ВИЧ в эндоскопии. Этот вопрос обсуждается во многих научных публикациях. (95, 96, 92, 93) В работах Р. J. Hanson et al. показано, что эндоскоп после использования у больных с ВИЧ-инфекцией содержит инфекционный материал, но уже качественно проведенная очистка снижает содержание вируса до количеств, не определяемых методом ПЦР (95, 96).

Потенциальные риски инфицирования пациентов ВИЧ и ВГС в 2008 году были выявлены специалистами ФГУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского при проведении исследования в одной из инфекционных клиник города Москвы (97). Изучалась инфекционная опасность эндоскопов непосредственно

после использования у 35 пациентов с ВИЧ-инфекцией и 28 пациентов с ХВГС, после проведения окончательной очистки и ДВУ. Вирусологическим методом ВИЧ был выделен в 94,3, а ВГС – в 85,7 % смывов с биопсийных каналов использованных эндоскопов, в 34,3 и 14,3 % смывов соответственно с каналов эндоскопов после проведения их окончательной очистки и в 8,6 и 7,1 % – после завершения ДВУ. Проведенное эпидемиологическое расследование показало прямую связь неэффективной обработки 5 эндоскопов с некачественной очисткой и/или неэффективной ДВУ, которые явились следствием отклонений от требований Санитарно-эпидемиологических правил в организации работы эндоскопического отделения.

В другом исследовании было доказано, что соблюдение технологии обработки эндоскопов при использовании зарегистрированных в РФ дезинфицирующих средств на основе ОФА, НАД-кислоты и ГА обеспечивает инфекционную безопасность эндоскопических манипуляций при вирусных инфекциях. При этом была выявлена достоверная зависимость эффективности ДВУ, производимой средством с фиксирующими органические загрязнения свойствами, от качества окончательной очистки эндоскопа (97).

Риски инфицирования пациентов патологическими формами прионов (PrPSc) при гастроинтестинальных и бронхоскопических исследованиях мало изучены и признаны неопределенными. Ежегодно выявляют одно инфекционное заболевание, вызванное PrPSc, на 1 млн населения планеты (длительность инкубационного до 30 лет). Наиболее высокие уровни заболеваемости зарегистрированы в Англии. Лимфатическая ткань относится к среднему уровню опасности по содержанию в ней PrPSc, что не исключает инфицирование пациентов при эндоскопическом исследовании кишечника и дыхательной системы. Самый большой потенциальный риск контаминации PrPSc колоноскопа и биопсийных щипцов имеется при исследовании подвздошной кишки пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), так как в пейеровых бляшках может содержаться достаточное количество инфекционного агента (98).

В нашей стране были зарегистрированы только спорадические случаи БКЯ, однако актуальность и эпидемиологическая значимость этой инфекции связана с тем, что PrPSc обладают устойчивостью ко всем применяемым в настоящее время технологиям деконтаминации, в том числе ко всем известным методам стерилизации. В России ни один документ не регламентирует алгоритм действия врача-эндоскописта при необходимости проведения исследований пациентам с подозрением или установленным диагнозом БКЯ.

В «Руководстве по деконтаминации эндоскопов для желудочно-кишечного тракта британского общества гастроэнтерологов» (99) рекомендовано применять для инвазивных процедур (биопсия, диатермия и т. д.) у пациентов с подозрением или установленным диагнозом БКЯ только инструменты однократного использования. Эндоскоп после использования рекомендуется тщательно очистить в растворе однократного применения одноразовыми щетками,

подвергнуть стерилизации или ДВУ в средстве однократного применения и законсервировать до следующего использования у пациента с БКЯ.

Попытки зарубежных исследователей математически рассчитать риски внутрибольничного инфицирования пациентов при различных видах эндоскопических манипуляций дают противоречивые результаты. Так за период с 1988 по 1992 год в США было проведено 40 млн гастроинтестинальных манипуляций, и официально зарегистрировано только 28 ВБИ, что позволило определить риск инфицирования пациентов как 1 случай на 1,8 млн манипуляций (1). База данных FDA с 1990 по 2002 год имела только 7 официально зарегистрированных случаев передачи инфекции пациентам при проведении гастроинтестинальных эндоскопических исследований. В связи с отсутствием данных о числе проведенных за этот период исследований, риски инфицирования пациентов остались неопределенными (100).

Между тем М. К. Bilbao с соавторами, проанализировав 10425 процедур РХПГ, оценили риск инфицирования пациентов при данной манипуляции как 0,9 ‰, а смертность от присоединившейся ВБИ – 12,7 % (101).

W. Langenberg с соавторами в 1990 году показали, что риск инфицирования пациентов *Campylobacter pylori* составляет 1,1 %. (102) В 1995 году G. N. J. Tjutgat определил, что *H. pylori*-ассоциированный гастрит развивается у четырех из 1000 пациентов обследованных эндоскопическим методом (73). По мнению автора это связано с тем, что по разным данным 65 % населения считается инфицированным *H. pylori*. В то же время V. R. Rohr с соавторами не выявили связи развития *H. pylori*-ассоциированного гастрита с гастроинтестинальными исследованиями (72).

При ретроспективном обзоре, проведенном Credle W. с соавторами в 1974 году, было выявлено только два случая пневмонии (0,008 %) после 24521 выполненной фибробронхоскопии (ФБС) (103). Однако в 1985 году P. Le Clark при ретроспективном изучении 8750 исходов ФБС определил риск развития туберкулеза легких как 0,09 % (8 случаев) (104). Ретроспективное изучение исходов 1745 ФБС позволило В. Г. Голикову (2) выявить 146 (7,6 %) пневмоний, которые официально не были зарегистрированы как случаи ВБИ.

Для получения объективных данных о возникновении инфекционных процессов у пациентов, подвергнутых бронхоскопическим манипуляциям, были предприняты попытки проведения за ними клиничко-лабораторного наблюдения. R. C. Kane с соавторами в первые сутки после проведения контролируемого бронхоскопического обследования не выявили ни у одного из 43 пациентов лихорадки или других признаков инфицирования (105). В то же время W. Pereira с соавторами в ходе проспективного наблюдения за 100 обследованными пациентами выявил лихорадку разной интенсивности у 16 из них, паренхиматозную инфильтрацию легких у 6 человек. У одного пациента из группы риска по развитию инфекционных осложнений была диагностирована пневмония, закончившаяся летальным исходом (106).

В нашей стране проведены единичные лабораторно контролируемые исследования по выявлению риска инфицирования пациентов при бронхоскопических манипуляциях (2, 5). Е. Б. Брусина выявила и подтвердила клиничко-лабораторными методами случаи госпитальной пневмонии у одного из 43 пациентов, подвергнутых санационным БФС в ОРИТ. Инфекционный процесс в легких был вызван *P. Aeruginosa* и закончился летальным исходом (5). Эпидемиологическими и микробиологическими методами было доказано, что фактором передачи инфекции был бронхоскоп, контаминированный синегнойной палочкой.

Необходимо отметить, что все описанные случаи инфицирования пациентов при эндоскопических манипуляциях в нашей стране были выявлены в стационарах. Однако основная масса диагностических и лечебных эндоскопических исследований в России проводится в амбулаторных условиях. Врачи общей практики не имеют мотивации для наблюдения за этой группой пациентов с целью выявления, расследования и регистрации ВБИ, поэтому значительное их число остается нераспознанным и неустановленным.

### **По типу инфицирования различают эндогенные и экзогенные инфекции, связанные с манипуляциями гибкими эндоскопами.**

**Эндогенная инфекция** вызывается собственной микрофлорой человека и развивается без участия факторов передачи. Чаще всего реализуются два механизма их возникновения:

1. Перемещение собственной микрофлоры пациента из одного локуса в другой.
2. Активизация и расширение существующего воспалительного очага после проведения эндоскопической манипуляции.

Развитию эндогенной инфекции способствует ослабление защитных сил пациента, которое может быть связано с различными причинами: тяжестью основного заболевания (желудочное кровотечение, поражение бронхов, лейкемия, обтурация желчных протоков, проведение оперативных вмешательств), пожилым возрастом, приемом иммунодепрессантов, стероидных гормонов и др.

Бронхоскоп, проходя через носо- и ротоглотку, контаминирован микрофлорой верхних отделов дыхательных путей и переносит ее в нижние отделы (бронхи и легкие). В условиях, когда микрофлора обладает вирулентностью, инфицирующая доза является достаточной для запуска инфекционного процесса, а больной имеет существенные факторы риска, подавляющие его защитные силы, в легких и/или бронхах развивается новый инфекционный процесс (107, 108).

При гастроинтестинальных исследованиях микрофлора ротоглотки перемещается в желудок, дуоденум и желчные протоки (ЭГДФС, РХПГ). Риск развития эндогенных ВБИ после проведения РХПГ оценивается как 5 %, а летальность – 0,2 % (109).

После проведения цистоскопии микрофлора периуретральной области может вызвать инфекцию мочевого пузыря. Микрофлора влагалища, перемещенная

в матку во время гистероскопии, при определенных условиях приводит к развитию воспалительных заболеваний.

В литературе описаны случаи развития бактериемии после проведения пациенту нестерильных эндоскопических манипуляций (110, 106). Так А. Gracham при бактериологическом исследовании крови, отобранной у 100 пациентов через 10 минут после эндоскопии, выделил 3 культуры (энтерококк, дифтероиды, стафилококк эпидермальный) (110). В другом исследовании кровь на исследование была взята у 200 пациентов через 5 и 30 минут после гастроскопии. У 16 пациентов (8 %) в течение первых 5 минут после процедуры в крови были выделены различные представители грамположительной микрофлоры: 5 видов стрептококков и другая резидентная микрофлора кожи (106). Бактериемии, выявленные у пациентов после эндоскопических вмешательств, были кратковременными и не приводили к клинически выраженному инфекционному процессу.

Диагностированы единичные случаи развития инфекционного эндокардита после проведения ЭГДФС и панкреатобилиарного сепсиса после РХПГ (27).

**Экзогенная инфекция** развивается в результате заражения пациента патогенными и условно-патогенными микроорганизмами посредством факторов передачи. Инфицирование пациентов при манипуляциях гибкими эндоскопами становится возможным при попадании жизнеспособных патогенных (условно-патогенных) микроорганизмов в количестве достаточном для развития инфекционного процесса через естественные пути. Так, микроорганизмы, вызывающие желудочно-кишечные инфекции должны попасть в организм через пищеварительный тракт, а вызывающие инфекции бронхов, легких, трахеи – через дыхательные пути.

Источником инфекции чаще всего является пациент с клинически выраженным или бессимптомным течением инфекционного процесса. Кроме того, патогенные и условно-патогенные микроорганизмы могут попадать в организм из внешней среды (резервуары инфекции). Основными резервуарами инфекции являются вода, используемая для ополаскивания эндоскопов, и моюще-дезинфицирующая машина.

В работах L. F. Potts и K. Zhao показан потенциальный риск заражения пациентов и персонала эндоскопических отделений *H. Pylori* посредством пыли, находящейся на аппаратуре и других объектах больничной среды (69, 111).

Таким образом, эпидемический процесс нозокомиальных инфекций, связанных с эндоскопическими манипуляциями, имеет свои особенности. Реализуется преимущественно искусственный механизм передачи инфекции. Воздушно-пылевой, водный и контактный пути имеют вспомогательное значение. Резервуары и факторы передачи инфекции при проведении эндоскопических манипуляций представлены на рис. 3.

Из представленного рисунка следует, что эндоскоп является основным фактором передачи инфекции. Через него могут вводиться инфицированные

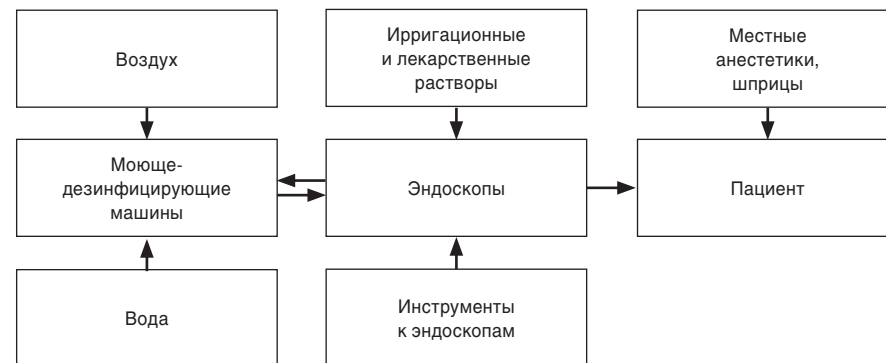


Рис. 3 Резервуары и факторы передачи инфекции при проведении эндоскопических вмешательств

инструменты, ирригационные и лекарственные растворы. Так, имеются публикации о введении пациентам через эндоскоп лекарственных растворов, контаминированных *Penicillium spp.*, и воды для смыва объектива, контаминированной *P.aeruginosa* (112, 113). J.-P. Bronowicki с соавторами в 1995 г. расследовал и доказал случаи инфицирования ВГС семейной пары при проведении обоим супругам колоноскопии. Среди возможных причин их заражения наиболее значимой является использование биопсийных щипцов, которые не подвергались стерилизации (88).

Эндоскоп может явиться потенциальным фактором передачи инфекции в ряде случаев:

- нарушение технологии обработки эндоскопов (неадекватная очистка и обеззараживание, недостаточная сушка каналов);
- нарушение целостности рубашки эндоскопа и внутренних поверхностей его каналов;
- наличие производственных дефектов;
- контаминация эндоскопов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине
- вторичная контаминация эндоскопа при ополаскивании эндоскопов от средств ДВУ/стерилизации на завершающем этапе обработки, при хранении и транспортировке

Первично эндоскоп контаминирован микрофлорой, заселяющей полость визуализируемого органа и естественные пути, ведущие к ней. Биологическая среда аппарата при этом определяется как «количество и виды жизнеспособных микроорганизмов, которыми оно загрязнено» (28). По данным зарубежных и отечественных авторов уровень бактериального загрязнения эндоскопов для гастроинтестинальных манипуляций составляет  $10^4 \dots 10^9$  КОЕ/мл, а для бронхоскопических манипуляций –  $10^2 \dots 10^4$  КОЕ/мл (114, 115, 116, 117). Экспериментально обнаружена контаминация каналов эндоскопов ВГВ, ВГС, ВИЧ после использования у больных с парентеральными вирусными

гепатитами и ВИЧ-инфекций (95, 96, 97). Количество бактериальных спор в образцах смывов с инструментального канала колоноскопов после исследования составляет около 1 % (118).

Причиной большинства выявленных и изученных случаев инфицирования пациентов при эндоскопических манипуляциях после внедрения технологии ДВУ признано несоблюдение действующих стандартов обработки эндоскопов. Подтверждением являются результаты исследований, проведенных методом анкетного опроса специалистов эндоскопических отделений и семейных врачей, применяющих эндоскопические методы в обследовании и лечении пациентов за рубежом (89,118,119,120,121,122,123), а также в нашей стране (10).

Причиной вспышки псевдомонадной инфекции у пациентов, перенесших РХПГ, послужила неадекватная дезинфекция воздушного и водного каналов эндоскопа. Из материала от 50 пациентов, находящихся под наблюдением, и из смывов с эндоскопов, которыми они обследовались, выделялась *Pseudomonas aeruginosa* (серотип 10). У трех пациентов этой группы развился сепсис (35).

Несоблюдение стандарта обработки эндоскопа послужило причиной инфицирования микобактериями туберкулеза (МБТ) пациента, обследованного через 2 дня тем же эндоскопом, что и пациент с подозрением на туберкулез легких (53).

**Недостаточная сушка каналов** в автоматической моюще-дезинфицирующей машине и вторичная контаминация эндоскопа привели к инфицированию *P. aeruginosa* (серотип 10) 10 пациентов при проведении РХПГ. У пяти из них развились гнойно-септические заболевания, один пациент умер. *P. aeruginosa* (серотипа 10) в течение 2 месяцев выделялась из образцов клинического материала, смывов с объектов окружающей среды и биопсийного канала одного эндоскопа. Передача инфекции прекратилась после применения спирта для сушки каналов (114). Важность тщательной сушки каналов эндоскопов подчеркивается также в работе L. F. Muscarella (124).

**Повреждения рубашки эндоскопа и внутренних поверхностей его каналов** приводят к длительной колонизации микроорганизмами внутренних структур эндоскопа. При этом процесс обеззараживания даже при выполнении всех стандартов обработки становится неэффективным. Описан случай, когда повреждение биопсийного канала бронхоскопа привело к инфицированию туберкулезом двух пациентов (54). В 2005 году P. Corne сообщил об инфицировании *P. aeruginosa* четырех пациентов. Эпидемиологическим исследованием установлено, что вспышка вызвана двумя бронхоскопами с повреждениями каналов, вызванными дефектными щетками (44).

Инфицирование большого числа пациентов при эндоскопических манипуляциях может быть **связано с производственными дефектами аппаратов**, не позволяющими провести их адекватное обеззараживание.

Подобные вспышки были описаны в работах D. L. Kirschke (2003),

A. Srinivasan (2003) и J. C. Cetre (2005 г.). Общее количество пациентов, находившихся под наблюдением после БФС, составило 60, 414 и 418 соответственно (43, 46, 49). В общей сложности, клинически выраженные случаи инфекций, вызванных *P. aeruginosa*, а также ассоциациями микроорганизмов *Marcescens/P. aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae/Proteus vulgaris* и *Morganella morganii/Proteus mirabilis* были выявлены у 40 пациентов. От присоединившейся инфекции трое из них погибли.

Резервуаром инфекции во всех случаях явился биопсийный порт бронхоскопов моделей BFP40, BF160, BFIT160 фирмы «Olympus». Биопленки *P. aeruginosa* и воздушные пробки в полости биопсийного порта этих моделей препятствовали контакту дезинфицирующего средства с заразным материалом.

Описаны и доказаны случаи инфицирования пациентов посредством **эндоскопов, контаминированных в моюще-дезинфицирующих машинах** (125).

Установки для автоматической обработки эндоскопов стали применяться с 1970-х годов для улучшения условий и облегчения труда медицинского персонала. Однако первые модификации машин имели ряд недостатков, послуживших причиной контаминации эндоскопов и инфицирования пациентов (29, 58, 62, 126, 127, 128).

Возбудители проникают в машину с контаминированным эндоскопом и инфицированной водопроводной водой (при отсутствии или неэффективности бактериальных фильтров для очистки воды). Чаще всего с водой в машину проникают НТМБ и псевдомонады. НТМБ способны не только сохранять жизнеспособность, но и накапливаться в водопроводной воде. Они колонизируют резервуары с моющими растворами, шланги подачи воды и моющих растворов (29, 30, 58, 62). A. B. Kressel и F. Kidd исследовали псевдовспышку, вызванную *Mycobacterium chelonae*, у пациентов, подвергнутых бронхоскопическому обследованию. Методом ПЦР они доказали идентичность культур, полученных из клинического материала, из смывов с эндоскопов, резервуаров и трубок моюще-дезинфицирующих машин, объектов больничной среды, из рабочего 2,0 % раствора ГА и из проб водопроводной воды. Было установлено, что *M. chelonae* попадали в машины с водопроводной водой, где образовывали биопленки, устойчивые к действию рабочего раствора ГА (62).

Описаны случаи контаминации эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине и затем инфицирования пациентов *S. Typhimurium* и *Citrobacter freundii* (129, 130).

**Вторичная контаминация эндоскопов во время ополаскивания от средств ДВУ или стерилизации, при хранении и транспортировке.** Чаще всего посредством воды передаются *Pseudomonas*, *Serratia spp.* и НТМБ, которые способны привести к развитию специфического инфекционного процесса (33,58).

В исследовании Е. Б. Брусиной показано, что из половины смывов, отобранных с чемоданов фирмы, которые использовались для транспортировки эндоскопов, высевалась патогенная и условно-патогенная микрофлора (5).

### 1.3. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ МАНИПУЛЯЦИЙ

Эндоскопические манипуляции проводят в плановом и экстренном порядке. Далеко не всегда перед их проведением врач знает, а пациент сообщает свой инфекционный анамнез. В связи с этим в мировой эндоскопической практике были сформулированы основные **принципы организации мероприятий по обеспечению инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций** (131):

- каждый пациент рассматривается в качестве потенциального источника инфекции;
- все эндоскопы и дополнительное оборудование к ним должны быть обеззаражены/деконтаминированы в равной степени после каждого пациента;
- медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать принятые стандарты обработки эндоскопов для защиты своего здоровья и здоровья пациента.

Следование данным принципам позволяет унифицировать стандарты обработки эндоскопов. Отпадает необходимость в выделении времени (в конце рабочей смены) и эндоскопа для обследования больных с известной инфекционной патологией. Исключение составляют пациенты с подозрением или установленным диагнозом БКЯ. Их обследование проводят эндоскопами, которые были законсервированы и не планируются более к использованию. Обработывают эти эндоскопы в последнюю очередь, после чего все растворы заменяют, а емкости и/или мойки подвергают тщательной очистке, дезинфекции или стерилизации.

## 2. Система обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций

Основой для создания системы инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций стало внедрение в практику здравоохранения СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

Данная система (рис. 4) включает три блока мероприятий, за выполнением которых устанавливается внутриведомственный производственный контроль:

- организационные (проектирование, размещение, материальное обеспечение и техническое оснащение, политика подбора, обучения и переобучения кадров, защита здоровья медицинского персонала)
- санитарно-гигиенические (вентиляция, кондиционирование и очистка воздуха; водоподготовка, освещение и др.)
- противоэпидемические (обработка эндоскопов и инструментов к ним, хранение и транспортировка в асептических условиях; профилактическая дезинфекция медицинского оборудования, медицинских отходов и прочих объектов больничной среды)

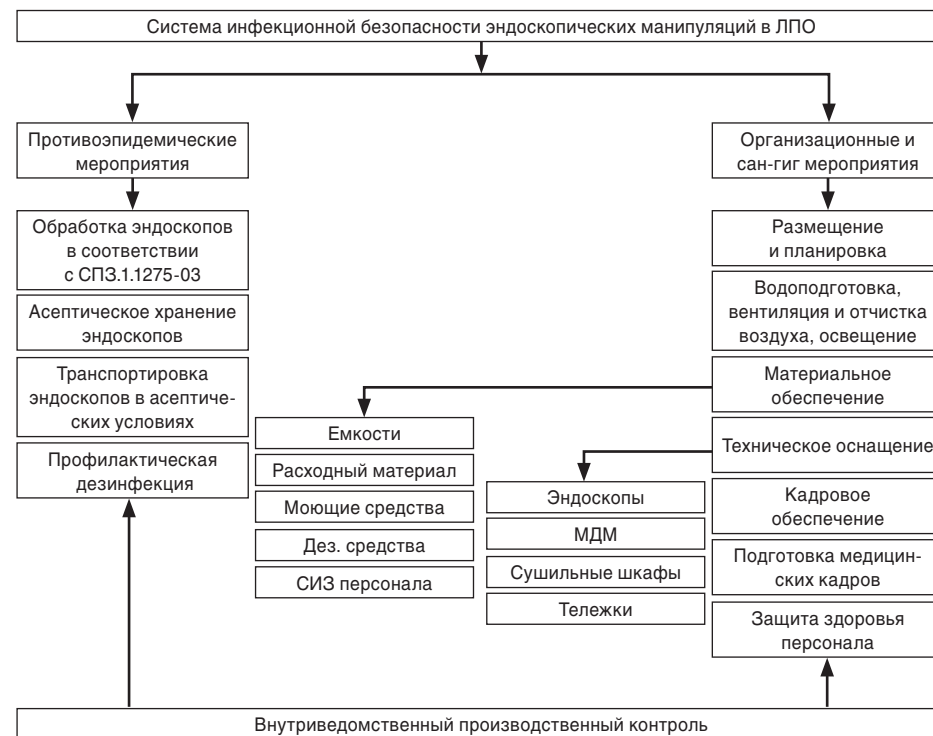


Рис.4 Система инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций

## 2.1 ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

Руководитель учреждения несет ответственность за размещение эндоскопического подразделения в соответствии с требованиями нормативных документов; техническое оснащение (эндоскопы, инструменты, МДМ, тележки для транспортировки эндоскопов и шкафы для их асептического хранения) и материальное обеспечение (моющие, дезинфицирующие и стерилизующие средства, расходные материалы, средства индивидуальной защиты персонала). Кадровое обеспечение, обучение и переобучение, а также информационная поддержка персонала, создание условий для сохранения его здоровья являются первоочередными задачами администрации медицинской организации и залогом безопасности проводимых манипуляций гибкими эндоскопами.

**2.1.1 Требования к размещению и набору помещений эндоскопического кабинета/отделения** определены в СНиП 2.08-02-89 «Общественные здания и сооружения, пособие по проектированию ЛПУ» и частично в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Действующие строительные нормы и правила 1989 года не могут в настоящее время полностью отвечать потребностям эндоскопических подразделений. Техническая модернизация эндоскопического оборудования, внедрение новых методик, требующих ультразвукового и/или рентгеновского методов контроля, выдвигают ряд новых условий (размещение, применение соответствующих материалов для отделки и т. д.), которые необходимо учитывать при проектировании и реконструкции (перепланировке, капитальном ремонте) ЛПО.

Эндоскопические подразделения создаются в республиканских, краевых, областных, городских районных больницах, центральных районных больницах, поликлиниках, специализированных центрах, диспансерах, частных клиниках, больницах и поликлиниках ведомственного подчинения. В структуре отделения должны быть предусмотрены кабинеты по эндоскопическим методикам, отвечающим специализации данного стационара. В специализированных стационарах необходимо предусмотреть возможность транспортировки больных на каталках, приблизить кабинеты к комнате отдыха и лифтовым холлам. В проектах должно быть учтено, что некоторые эндоскопические вмешательства проводятся под контролем рентгеновской, ультразвуковой и другой техники.

В структуру крупных специализированных центров (больниц), широко применяющих эндоскопические методы лечения, входят операционные блоки для проведения оперативных эндоскопических вмешательств.

В больницах скорой медицинской помощи эндоскопическое подразделение целесообразно проектировать рядом с приемным отделением. Если это невозможно, в структуре приемного отделения должен быть предусмотрен

процедурный кабинет для проведения экстренных эндоскопических вмешательств и предварительной обработки эндоскопов.

Эндоскопические подразделения не должны размещаться в цокольных этажах зданий с заглублением более 0,5 м.

### **Состав и рекомендуемая площадь помещений эндоскопического подразделения в соответствии с требованиями СНиП 2.08-02-89:**

Кабинет врача – 10 м<sup>2</sup>

Процедурные (гастроскопия – 18 м<sup>2</sup>, ректороманоскопия, колоноскопия, цистоскопия, гистероскопия – 18 м<sup>2</sup> со сливом 2 м<sup>2</sup> и кабиной для раздевания – 4 м<sup>2</sup>, бронхоскопия – 36 м<sup>2</sup> со шлюзом 2 м<sup>2</sup>)

Моечно-дезинфекционное помещение – 10 м<sup>2</sup>

Архив – 6 м<sup>2</sup> (при необходимости)

Кабинет заведующего отделением – 12 м<sup>2</sup>

Комната персонала – 12 м<sup>2</sup>

Помещение для хранения уборочного инвентаря – 4 м<sup>2</sup>

Комната для ожидания – 4,8 м<sup>2</sup> на 1 диагностический кабинет

Комната отдыха больных – 4 м<sup>2</sup> на 1 койку, но не менее 8 м<sup>2</sup>

Эндоскопическая операционная:

- операционная – 36 м<sup>2</sup>
- предоперационная – 10 м<sup>2</sup>
- шлюз при входе в операционную – 2 м<sup>2</sup>

Помещения для срочных эндоскопических вмешательств (в приемном или др. отд.)

- малая операционная – 22 м<sup>2</sup>
- предоперационная – 10 м<sup>2</sup>

**В соответствии с требованием СанПиН 2.1.3.2630-10** (п. 10.11.1) проведение бронхоскопических и гастроинтестинальных манипуляций в одной процедурной не допускается. При процедурном кабинете для исследования нижних отделов пищеварительного тракта предусматривается санитарный узел.

**В приложении №1 к СанПиН 2.1.3.2630-10** даны рекомендации по минимально допустимым размерам площадей некоторых помещений эндоскопического подразделения ЛПО (без разделения на виды исследований):

- процедурный кабинет – 18 м<sup>2</sup>,
- моечно-дезинфекционное помещение – 8 м<sup>2</sup>.

Необходимо учитывать, что при ручном способе обработки эндоскопов в помещении с площадью 8 м<sup>2</sup> разместить три раковины и минимально 5 емкостей для обработки эндоскопов вместимостью 10 литров невозможно.

### **2.1.2. Зонирование моечно-дезинфекционного помещения, принципы расстановки оборудования**

Обработка эндоскопов должна производиться в отдельном моечно-дезинфекционном помещении. Функционально моечно-дезинфекционное

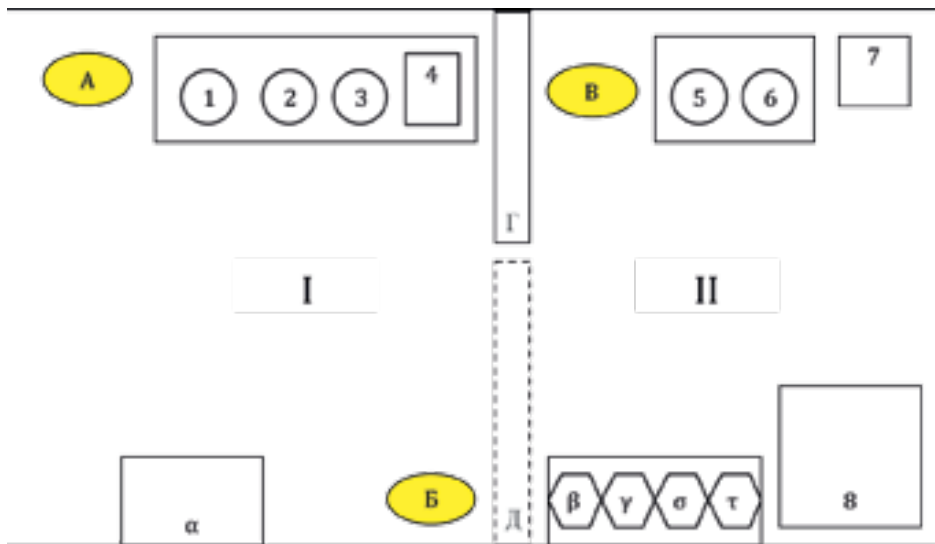


Рис. 5 Схема планировки помещения и организации технологического процесса ручной обработки эндоскопов для стерильных и нестерильных манипуляций

- |   |   |
|---|---|
| I – «грязная» зона  | 3 – емкость для ополаскивания эндоскопов от средств очистки   |
| II – «чистая» зона  | 4 – место для сушки перед ДВУ или стерилизацией   |
| А – раковина, предназначенная для забора воды в целях приготовления моющего раствора и для ополаскивания эндоскопов, слива отработанных растворов и воды для ополаскивания  | 5 – емкость для ДВУ/стерилизации  |
| Б – раковина для мытья рук персонала  | 6 – емкость для ополаскивания от средства ДВУ/стерилизации  |
| В – раковина, предназначенная для забора воды в целях приготовления дезинфицирующего раствора и ополаскивания гастро- и колоноскопов от средства ДВУ, слива отработанных дезинфицирующего раствора и воды после ополаскивания | 7 – место для сушки и упаковки эндоскопов   |
| Г – разделительная перегородка между «грязной» и «чистой» зонами  | 8 – шкаф для хранения обработанных эндоскопов   |
| Д – условная «красная линия»  | α – шкаф для хранения чистого материала, предназначенного для сушки эндоскопов после окончательной/предстерилизационной очистки |
| 1 – емкость для проведения теста на герметичность   | β – стерилизационная коробка со стерильными салфетками  |
| 2 – емкость для проведения окончательной ручной очистки   | γ – стерилизационная коробка со стерильными халатами  |
|   | δ – стерильные простыни   |
|   | τ – стерильные перчатки   |

помещение делят на «грязную» зону, куда после использования и предварительной очистки поступают эндоскопы и инструменты к ним, и «чистую» зону, в которой проводятся завершающие этапы обработки — дезинфекция высокого уровня или стерилизация и, при необходимости, хранение эндоскопов в асептических условиях. «Грязная» и «чистая» зоны должны быть пространственно разделены. Оборудование в них расставляется таким образом, чтобы исключить перекрест потоков грязных и обработанных эндоскопов.

«Грязная» зона предназначена для проведения окончательной или предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним. На этом этапе персонал контактирует с инфицированным материалом, поэтому должен

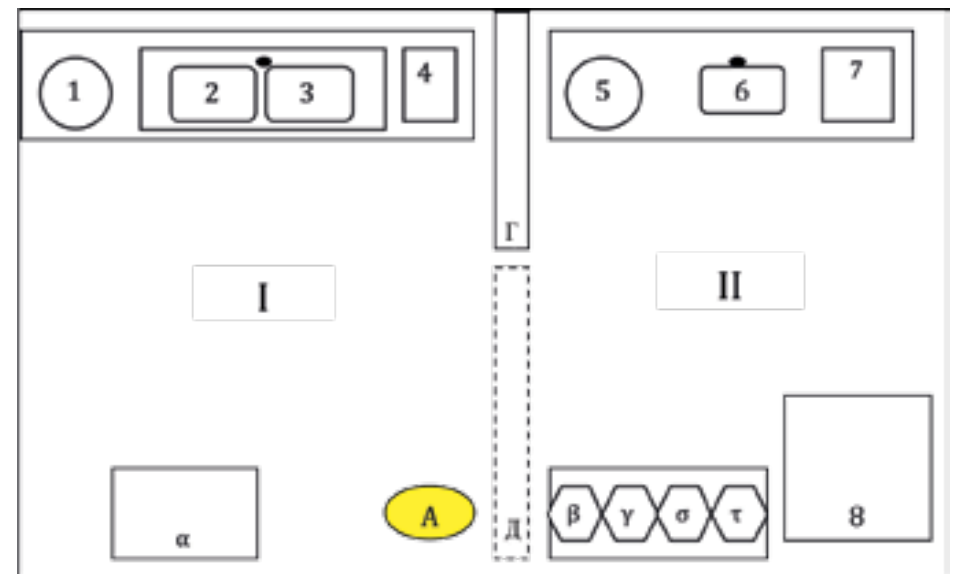


Рис. 6 Схема планировки помещения и организации технологического процесса ручной обработки эндоскопов для гастроинтестинальных манипуляций

- |  |   |
|--|---|
| I – «грязная» зона   | 7 – место для сушки и упаковки эндоскопов   |
| II – «чистая» зона   | 8 – шкаф для хранения обработанных эндоскопов   |
| Г – разделительная перегородка между «грязной» и «чистой» зонами | α – шкаф для хранения чистого материала, предназначенного для сушки эндоскопов после окончательной/предстерилизационной очистки |
| Д – условная «красная линия»                                     | β – стерилизационная коробка со стерильными салфетками  |
| А – раковина для мытья рук персонала                             | γ – стерилизационная коробка со стерильными халатами  |
| 1 – емкость для проведения теста на герметичность                | δ – стерильные простыни   |
| 2 и 3 – двойные мойки для очистки и ополаскивания эндоскопа      | τ – стерильные перчатки   |
| 4 – место для сушки перед ДВУ или стерилизацией                  |   |
| 5 – емкость для ДВУ/стерилизации                                 |   |
| 6 – мойка для ополаскивания эндоскопа после ДВУ/стерилизации     |   |

строго соблюдать меры индивидуальной защиты.

При ручном способе обработки в строгом соответствии с требованиями СП 3.1.1275-03 в «грязной» зоне должно быть три емкости: для проведения теста на протечки при помощи течеискателя, для окончательной/предстерилизационной очистки, для ополаскивания очищенных эндоскопов,



Рис.7. «Грязная» зона с одной мойкой



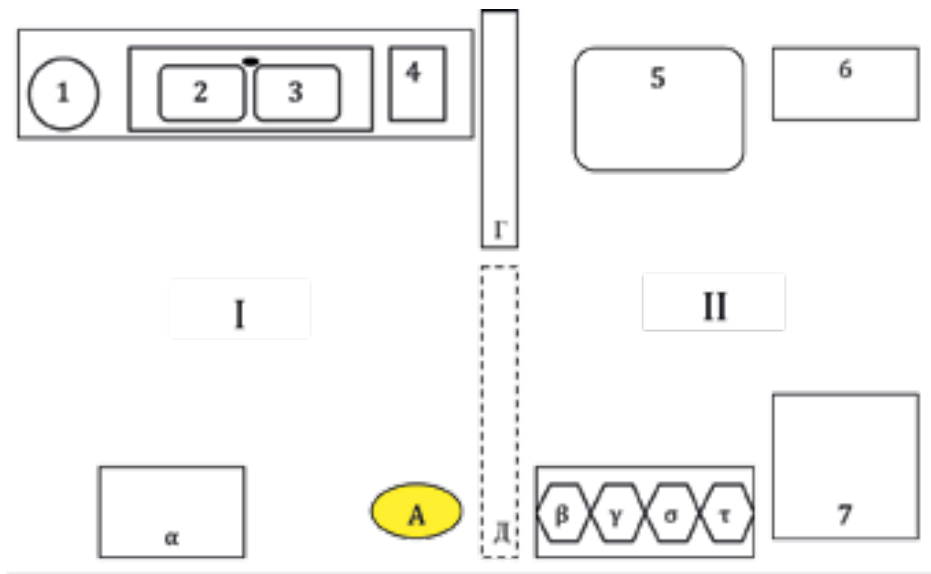


Рис. 8 Схема планировки помещения и организации технологического процесса обработки эндоскопов автоматизированным способом.

- I – «грязная» зона
- II – «чистая» зона
- Г – разделительная перегородка между «грязной» и «чистой» зонами
- Д – условная «красная линия»
- А – раковина для мытья рук персонала
- α – емкость для проведения теста на герметичность
- 2 и 3 – сдвоенная мойка для очистки и ополаскивания эндоскопа
- 4 – место для сушки перед ДВУ или стерилизацией
- 5 – моюще-дезинфицирующая/дезинфицирующая машина

- 6 – место для сушки и упаковки эндоскопов
- 7 – шкаф для хранения обработанных эндоскопов
- α – шкаф для хранения чистого материала, предназначенного для сушки эндоскопов после окончательной/предстерилизационной очистки
- β – стерилизационная коробка со стерильными салфетками
- γ – стерилизационная коробка со стерильными халатами
- δ – стерильные простыни
- τ – стерильные перчатки

а также установлена раковина для приготовления и слива моющих растворов (рис. 5). Если тест на герметичность проводят при помощи манометра, то первая емкость заменяется столом.

Для оптимизации процесса очистки эндоскопа в «грязной» зоне рекомендуется установить сдвоенную мойку со смесителем и душевой насадкой. (рис 6) Каждая мойка должна иметь достаточный размер для свободного размещения в ней эндоскопа (вместимость не менее 10л). В этом случае отпадает необходимость в раковине для приготовления и слива моющих растворов.

При однократном применении моющих растворов допускается устанавливать только одну мойку, в которой последовательно проводят тест на герметичность (чистая порция воды), очистку (свежеприготовленный раствор моющего средства) и ополаскивание (чистая порция воды) эндоскопа. Между обработками мойка должна быть очищена, а в конце рабочего дня дезинфицирована способом

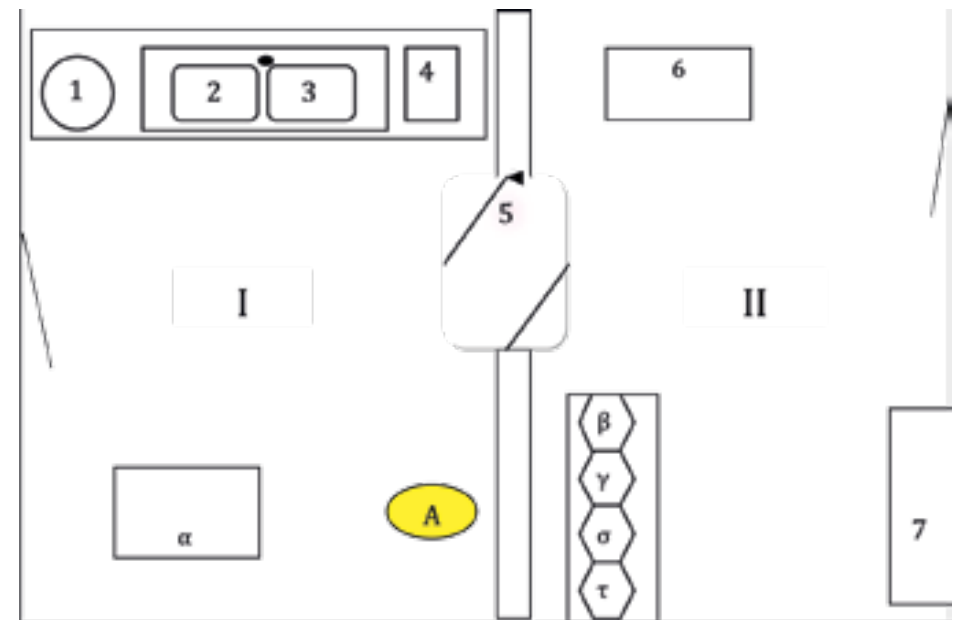


Рис. 9 Схема планировки помещений и организации технологического процесса обработки эндоскопов автоматизированным способом с использованием мощно-дезинфицирующей машины с плавающими крышками.

- I – «грязная» зона
- II – «чистая» зона
- Г – перегородки между помещениями
- А – раковина для мытья рук персонала
- α – шкаф для хранения чистого материала, предназначенного для сушки эндоскопов после окончательной/предстерилизационной очистки
- 1 – емкость для проведения теста на герметичность
- 2 и 3 – сдвоенная мойка для очистки и ополаскивания эндоскопа
- 4 – место для сушки перед ДВУ или стерилизацией
- 5 – МДМ на границе двух помещений. Загрузка эндоскопов осуществляется в «грязной» зоне, а выгрузка – в «чистой» зоне.

- 6 – место для сушки и упаковки эндоскопов
- 7 – шкаф для хранения обработанных эндоскопов.
- α – шкаф для хранения чистого материала, предназначенного для сушки эндоскопов после окончательной/предстерилизационной очистки
- β – стерилизационная коробка со стерильными салфетками
- γ – стерилизационная коробка со стерильными халатами
- δ – стерильные простыни
- τ – стерильные перчатки

протирания дезинфицирующим средством с широким спектром антимикробной активности, зарегистрированным для целей поверхностной дезинфекции (рис. 7).

Сушку эндоскопов после окончательной очистки рекомендуется производить на горизонтальной поверхности. Для хранения простыней и другого расходного материала, предназначенного для этой цели, в «грязной» зоне размещают специальные стеллажи или шкафы.



Рис.10 Вид машины с «плавающей» крышкой (открывается в грязной и чистой зонах)

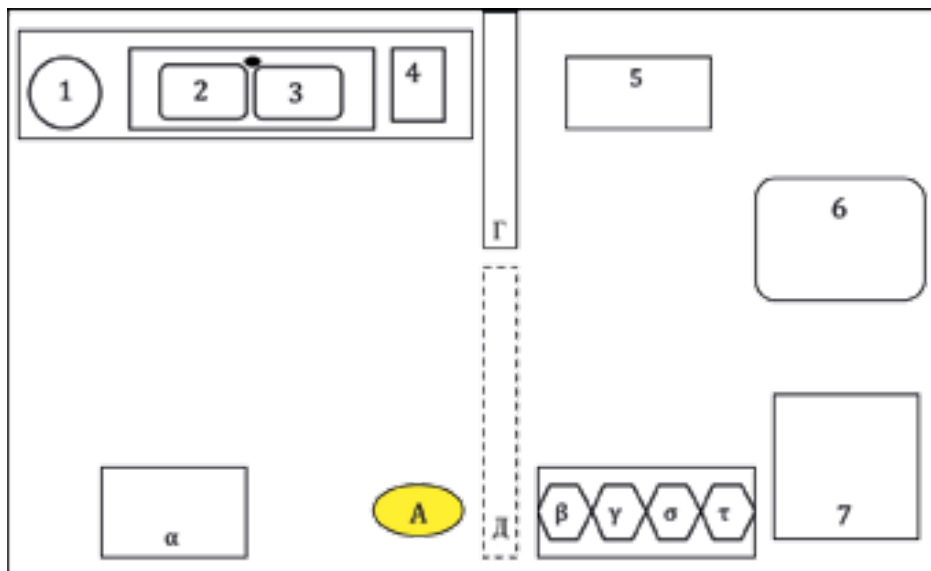


Рис. 11 Схема планировки помещения и организации технологического процесса обработки эндоскопов с использованием плазменного стерилизатора

- |  |   |
|--|---|
| I – «грязная» зона   | 6 – стерилизатор  |
| II – «чистая» зона   | 7 – шкаф для хранения стерилизованных эндоскопов                                |
| Г – разделительная перегородка между «грязной» и «чистой» зонами | α – шкаф для нестерильных простыней для сушки после теста на протечки и очистки |
| Д – условная «красная линия»                                     | β – стерилизационная коробка со стерильными салфетками                          |
| А – раковина для мытья рук персонала                             | γ – стерилизационная коробка со стерильными халатами                            |
| 1 – емкость для проведения теста на герметичность                | δ – стерильные простыни   |
| 2 и 3 – сдвоенная мойка для очистки и ополаскивания эндоскопа    | τ – стерильные перчатки   |
| 4 – место для сушки перед ДВУ или стерилизацией                  |   |
| 5 – стол для упаковки эндоскопов и инструментов к ним            |   |

На границе зон устанавливают раковину, которую используют исключительно для гигиенической обработки рук персонала при переходе из «грязной» зоны в «чистую».

В «чистой» зоне, где производится ручная обработка эндоскопов (рис. 5), расположены: раковина для забора воды с целью приготовления дезинфицирующих растворов и ополаскивания эндоскопов, а также слива отработанных растворов; емкость, подвергнутая стерилизации, для дезинфекции высокого уровня/стерилизации, емкость для ополаскивания эндоскопов от средств ДВУ/стерилизации; стерилизационные коробки со стерильными простынями, перчатками и салфетками. Сушку эндоскопов и инструментов к ним после дезинфекции высокого уровня или стерилизации проводят на стерильном столе стерильным материалом.

В моечном помещении, где обрабатываются только эндоскопы для гастроинтестинальных манипуляций, емкость для ополаскивания эндоскопов

от средства ДВУ целесообразно заменить мойкой вместимостью не менее 10 л, объединив в ней функцию емкости для ополаскивания и раковины «В» (забор воды для приготовления и слива отработанных растворов средств ДВУ) (рис. 13).

Расстановка оборудования в «чистой» зоне при использовании автоматической МДМ указана на рис. 8.

Наличие на рынке автоматических МДМ с «плавающими» крышками позволяет расположить их на границе «чистой» и «грязной» зон и тем самым осуществить не виртуальное, а действительное разделение этих участков (рис. 9-10).

В «грязной» зоне эндоскоп загружают, а после завершения автоматического цикла выгрузка его производится в «чистой» зоне. При этом полностью исключается вторичная контаминация эндоскопов. Однако этот вариант планировки эффективен при наличии персонала по обработке эндоскопов в обеих зонах.

При проведении стерилизации эндоскопа и инструментов к нему в низкотемпературном стерилизаторе расстановка оборудования показана на рис. 11.

При использовании проходной модели плазменного стерилизатора расстановка оборудования для обработки гибких эндоскопов и инструментов к ним показана на рис. 12. Использование проходной модели позволяет выделить «грязную» зону, где производится процесс предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним, упаковка и загрузка в стерилизатор. После завершения цикла стерилизации, упаковки со стерильными изделиями извлекаются в «чистом» помещении, где и хранятся в шкафах или на стеллажах в асептических условиях.



Рис. 12. Моечно-стерилизационное помещение с проходной моделью плазменного стерилизатора



Рис. 13. Расстановка оборудования в «чистой» зоне моечного помещения



Рис. 14. Расстановка оборудования в «грязной» зоне моечного помещения

Если низкотемпературный стерилизатор установлен в центральном стерилизационном отделении, то упаковку и стерилизацию эндоскопов целесообразно проводить там же.

На рис. 13 и 14 представлена расстановка оборудования в моечно-дезинфекционном помещении для обработки эндоскопов ручным способом и с использованием МДМ. В «грязной» зоне расположены тестер, сдвоенные мойки и рабочая поверхность для сушки эндоскопа после окончательной очистки. Пневматический пистолет используется для сушки каналов после ополаскивания от моющего средства.

На границе зон установлена мойка для мытья рук персонала, далее – в «чистой» зоне – емкость для ДВУ эндоскопов, раковина для ополаскивания гастро- и колоноскопов и поверхность для сушки и упаковки. Для обеспечения микробиологической чистоты воздуха в зоне сушки и упаковки обработанных эндоскопов установлен очиститель воздуха.

Эндоскопы после обработки перевозят на специальных тележках или переносят на лотках в стерильном материале в процедурные кабинеты для дальнейшего использования. Эндоскопы, подлежащие хранению, помещаются в специальный шкаф, обеспечивающий асептические условия хранения.

### 2.1.3. Материальное обеспечение

Эндоскопическое подразделение в достаточном количестве обеспечивается средствами индивидуальной защиты персонала; салфетками, простынями и другим чистым и стерильным материалом; средствами очистки, дезинфекции и стерилизации, антисептиками для рук; лекарственными препаратами и растворами, спиртом, стерильной водой для ополаскивания стерилизованных в растворах химических средств эндоскопов и др.

Недостаточное обеспечение СИЗ персонала ставит под угрозу его здоровье. Недостаточное снабжение средствами очистки и дезинфекции или нерациональный выбор самих средств ставит под угрозу здоровье пациента и техническую исправность эндоскопов и инструментов к ним.

### 2.1.4. Техническое оснащение. Общие требования

Общие требования к оснащению эндоскопических подразделений ЛПО

- Эндоскопы необходимо иметь в таком количестве, чтобы была возможность (время) проведения их очистки, дезинфекции высокого уровня/стерилизации в строгом соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами. Эндоскопы должны быть разрешены к применению в РФ, проходить регулярное техническое обслуживание, ремонт и своевременную замену. Каждый эндоскоп должен быть в достаточном количестве снабжен инструментами, щетками для очистки каналов, портов и клапанов, желателен однократного применения. В соответствии с письмом Федеральной службы Роспотребнадзора № 01/14112-8-31 от 01.12.2008 г. не подлежат к использованию негерметичные модели эндоскопов, так как они не могут быть подвергнуты

ни ДВУ, ни стерилизации.

- Подразделение должно быть оснащено необходимой медицинской мебелью.

- Рекомендуется использование автоматических моющих, моюще-дезинфицирующих или стерилизующих установок, которые позволяют стандартизовать процесс обработки эндоскопов и тем самым обеспечить его эффективность и надежность.

- Рекомендуется использование стерилизаторов (газовых, плазменных).

- Отделение должно быть обеспечено лотками или другими емкостями, а также покрывным материалом (стерильным и нестерильным) для транспортировки контаминированных эндоскопов в моечное помещение (защита персонала, пациентов и больничной среды) и обработанных эндоскопов в процедурный кабинет (стерильная упаковка гарантирует защиту эндоскопов от вторичной контаминации) (Рис. 15).

- В эндоскопических отделениях, имеющих несколько процедурных кабинетов и одно моечное помещение, рекомендуется использование специальных тележек для транспортировки и временного хранения грязных (не более 30 минут) и обработанных (не более 3 часов) эндоскопов (рис. 16). Каждый эндоскоп помещается в упаковку (стерильную – для обработанных эндоскопов и нестерильную – для грязных эндоскопов) и снабжается ярлыком, на котором указывается соответственно время завершения процесса обработки или предварительной очистки. Тележки рассчитаны на различное количество лотков.

- В отделении должны быть созданы асептические условия для хранения обработанных эндоскопов. Наиболее эффективны специальные шкафы (рис. 17), обеспечивающие за счет асептической среды и циркуляции по каналам очищенного воздуха, подогретого до 45 °С, предупреждение вторичной контаминации (длительность хранения эндоскопов в них составляет 72 часа). В России появились различные модели шкафов отечественных производителей для хранения эндоскопов. В большинстве из них микробиологическая чистота воздуха

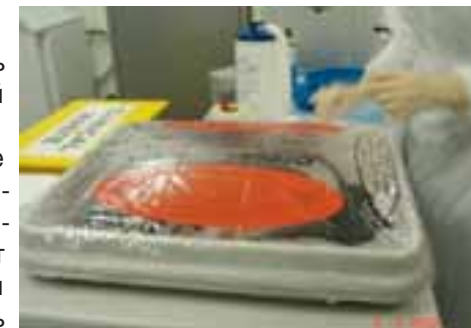


Рис. 15. лотки для перевозки эндоскопов



Рис. 16. Тележка для транспортировки эндоскопов



Рис. 17. Шкаф для асептического хранения и сушки эндоскопов

достигается не путем фильтрации воздуха, а ультрафиолетовым излучением, прямое воздействие которого на материал внешней оболочки эндоскопа не рекомендовано производителями эндоскопов. В большинстве шкафов таких моделей асептические условия не могут поддерживаться ввиду негерметичности запорной системы. В связи с этим защита эндоскопов от вторичной контаминации, а также предупреждение формирования в каналах биопленок микроорганизмов не обеспечиваются.

Необходимо отметить, что каждая единица техники, предназначенная для очистки, ДВУ (стерилизации), транспортировки и хранения эндоскопов и инструментов к ним должна иметь регистрационное свидетельство и инструкцию по эксплуатации.

### **2.1.5. Кадровое обеспечение. Подготовка и переподготовка медицинского персонала по вопросам обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций**

Для обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций необходимо укомплектовать эндоскопическое подразделение хорошо обученным персоналом, у которого должно быть достаточно времени для проведения обработки эндоскопов в строгом соответствии с требованиями действующих Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». В соответствии с требованиями п. 2.8 СП 3.1.2659-10 «Изменениями и дополнения № 1 к СП 3.1.1275-03...», обработку эндоскопов должен производить специально выделенный и обученный персонал. Количество персонала, занятого обработкой эндоскопов, необходимо определять исходя из рабочей нагрузки и технического оснащения подразделения.

***К обработке эндоскопов для выполнения плановых и экстренных (в вечернее и ночное время) манипуляций, может быть допущен только прошедший обучение по данной тематике и аттестованный сотрудник.***

Обучение персонала эндоскопического подразделения ЛПО в обязательном порядке должно включать изучение конфигурации каналов эндоскопа, доступных адаптеров для их обработки, порядок обработки эндоскопов, устройства МДМ и УЗ-очистителей. Ежегодно заместитель главного врача (эпидемиолог) ЛПО и заведующий отделением должны проводить аттестацию знаний персонала по перечисленным вопросам.

В соответствии с требованиями п. 1.5. СП 3.1.2659-10 персонал эндоскопического отделения не менее одного раза в пять лет должен проходить обучение по вопросам обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций в аккредитованных учреждениях в рамках сертификационных циклов по специальности или тематического усовершенствования. Программа подготовки кадров должна соответствовать требованиям нормативных документов, регламентирующих деятельность эндоскопических подразделений, и быть аккредитована. В обязательном порядке в программу должны быть

включены следующие вопросы: особенности эпидемиологии ВБИ в эндоскопии; конструктивные особенности эндоскопов, порядок их обработки ручным и механизированным способами, ведение протоколов обработки, эксплуатационные характеристики техники для обработки эндоскопов, санитарно-гигиенические и противоэпидемические мероприятия в отделении (кабинете), охрана здоровья персонала.

## **2.2. САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ**

### **2.2.1. Вентиляция и кондиционирование воздуха**

Системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха должны обеспечивать нормируемые параметры микроклимата и воздушной среды помещений эндоскопического подразделения ЛПО.

Вентиляция в кабинете врача, процедурных, моечно-дезинфекционном помещении должна быть естественной общеобменной через фрамуги; приточно-вытяжной общей и локальной вытяжной – над емкостями с химическими растворами для снижения вредного воздействия их паров на персонал. Операционные блоки (помещения класса А) и процедурная для проведения бронхоскопии (помещение класса Б) должны быть оборудованы автономной системой приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования, обеспечивающей нормируемые параметры микроклимата и чистоты воздуха (СанПиН 2.1.3.2630-10). Рекомендуемый воздухообмен в зависимости от класса чистоты помещений представлен в таблице 1.

На кратность воздухообмена в моечном помещении оказывают влияние объем помещения, количество и площадь емкостей с растворами дезинфицирующих средств.

Воздух, подаваемый в помещения классов А и Б, подвергается очистке и обеззараживанию устройствами, обеспечивающими эффективность инактивации микроорганизмов на выходе из установки не менее чем на 99 % – для помещений класса А и 95 % – для помещений класса Б, а также эффективность фильтрации, соответствующей фильтрам высокой эффективности (Н11-Н14). Фильтры подлежат замене не реже 1 раза в полгода, если другие требования не предусмотрены инструкцией по эксплуатации.

С целью снижения обсемененности воздуха до безопасного уровня допускается:

- воздействие ультрафиолетовым излучением с помощью открытых и комбинированных бактерицидных облучателей, применяемых в отсутствие людей, и закрытых облучателей, в том числе рециркуляторов, позволяющих проводить обеззараживание воздуха в присутствии людей;
- применение бактериальных фильтров, в том числе электрофильтров;
- воздействие аэрозолями дезинфицирующих средств в отсутствие людей с помощью специальной распыливающей аппаратуры (генераторы аэрозолей).

В помещениях классов А и Б в воздухе не допускается выявление золотистого стафилококка бактериологическими методами.

**Табл. 1. Класс чистоты помещений, рекомендуемый воздухообмен, допустимая и расчетная температура (Приложение №3 к СанПиН 2.1.3.2630-10)**

Наименование помещений	Класс чистоты помещений	Санитарно-микробиологические показатели		Допустимая температура воздуха (расчетная) °С	Рекомендуемый воздухообмен %/час, не менее*		Кратность вытяжки при естественном воздухообмене
		Общее количество микроорганизмов в 1м³ воздуха (КОЕ/м³)			приток	вытяжка	
		до начала работы	во время работы				
1	2	3	4	5	6	7	8
Операционные эндоскопические	А	Не более 200	Не более 500	21-24 (21)	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного для асептических помещений 80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного для септических помещений	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного для асептических помещений 100 % воздухообмена, но не менее десятикратного для септических помещений	Не допускается
Кабинет врача, процедурная (кроме бронхоскопии)	В	Не нормируется	Не нормируется	20-27 (20)	Из расчета 60 м³/час на 1 человека	Из расчета 60 м³/час на 1 человека	1
Процедурная бронхоскопии	Б	Не более 300	Не нормируется	22-26 (20)	8	6	Не допускается
Моечное помещение	Г	Не нормируется	Не нормируется	18 (18)**	-	3	2

Примечания: \* Кратность в графе 6 указана для наружного воздуха. Расчетный воздухообмен должен обеспечивать выполнение требований к параметрам воздушной среды, указанной в данной таблице.  
\*\* Указанная в приложении к СанПиН

2.1.3.2630-10 температура воздуха в моечном помещении эндоскопического отделения (18 °С) допустима только при применении средств очистки, ДВУ и стерилизации, для которых она предусмотрена режимами, указанными в инструкции по применению.

В помещениях классов В и Г показатели микробиологической чистоты воздуха не нормируются.

Для обеспечения нормируемой температуры и влажности воздуха в помещениях классов А и Б необходимо предусматривать кондиционирование воздуха с использованием систем и оборудования, разрешенных для этих целей в установленном порядке. По заданию на проектирование возможно оснащение системами кондиционирования помещений класса В (СанПиН 2.1.3.2630-10).

Обслуживание вентиляционных систем производят по договору учреждения, лицензированные на данный вид деятельности.

Рекомендуемый воздухообмен, допустимая температура воздуха в соответствии с классом чистоты помещений представлены в таблице 1.

### 2.2.2. Водоснабжение и водоподготовка

Большое значение для обеспечения эффективности обработки эндоскопов и предотвращения их вторичной контаминации при ополаскивании после ДВУ имеет водоподготовка, которая должна проводиться в несколько этапов:

1. Предварительная очистка (на вводе в моечное помещение).
2. Очистка на антимикробных фильтрах в точках использования.
3. Подогрев водопроводной воды, поступающей в МДМ и поддержание ее заданной температуры при определенных режимах применения средств очистки и ДВУ (стерилизации)

Водопроводная вода, поступающая в отделение, должна соответствовать по микробиологическим показателям требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества» (табл. 2).

В большинстве регионов нашей страны водопроводная вода имеет достаточно много механических примесей (рис. 18). Это значительно сокращает срок использования одноразовых антимикробных фильтров для очистки воды,

**Табл. 2. Показатели безопасности питьевой воды в эпидемическом отношении СанПиН 2.1.4.1074-01**

Показатели	Единицы измерения	Нормативы
Термотолерантные колиформные бактерии	число бактерий в 100 мл	Отсутствие
Общие колиформные бактерии	Число бактерий в 100 мл	Отсутствие
Общее микробное число	Число образующих колонии бактерий в 1 мл	Не более 50
колифаги	Число бляшкообразующий БОЕ единиц	Отсутствие
Споры сульфитредуцирующей клостридий	Число спор в 20 мл	Отсутствие
Цисты лямблий	Число цист в 50 мл	Отсутствие

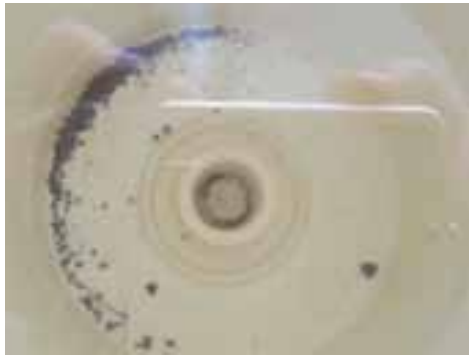


Рис. 18. Механические примеси воды.

подаваемой в МДМ или в раковину (мойку) для ополаскивания эндоскопов, а также создает угрозу для эндоскопа. В связи с этим возникает необходимость в установке системы водоподготовки, которая позволит не допустить повреждения каналов эндоскопов крупными механическими примесями и предотвратить вторичную контаминацию во время ополаскивания эндоскопов после ДВУ (рис. 19).

Система водоподготовки включает предварительную фильтрацию воды при вводе ее в моечное помещение (рис. 19-А и 19-В) и финальную фильтрацию через антимикробные фильтры многократного (автоклавируемые) и однократного применения (рис.19-С). Сменные антимикробные фильтры поставляются в Россию фирмами «Anios» (Франция) и «Pull Medical» (Великобритания). Они устанавливаются в системы подачи воды на водопроводные краны и душевые шланги (в точке использования) и за счет наличия специальных мембран обеспечивают эффективную фильтрацию воды в отношении различных микроорганизмов размером более 0,1...0,2 мкм, в том числе бактерий и грибов. Антимикробные фильтры не предназначены для стерилизации воды, так как задерживают не все более мелкие микроорганизмы, в том числе вирусы.

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований допускается отмывать в водопроводной воде, которая по показателям микробиологической чистоты соответствует СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества». За качеством водопроводной воды, в том числе по микробиологическим показателям, в плановом порядке осуществляется государственный санитарный надзор. Между тем

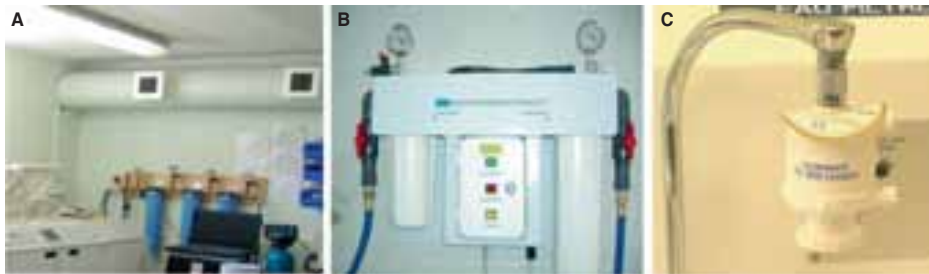


Рис. 19. Системы очистки воды водопроводной, обеспечивающие очистку до 0,2 мкм.

при определенных ситуациях в водопроводную сеть, а затем в МДМ могут проникнуть НТМБ и легионеллы, способные в ней не только выживать, но и размножаться до концентраций, вызывающих специфические заболевания дыхательных путей у иммунологически ослабленных пациентов. В связи с этим гибкие эндоскопы для исследования дыхательной системы рекомендуется отмывать кипяченой, фильтрованной (0,1...0,3 мкм) или стерильной водой.

Эндоскопы для стерильных манипуляций следует отмывать в стерильной воде, которая заливается в стерильные емкости. Вопросы обеспечения стерильной водой и стерилизации емкостей для ополаскивания стерилизованных эндоскопов не решены сегодня в 22,5 % ЛПО.

### 2.2.3. Освещение рабочих мест врача и медицинской сестры

по обработке эндоскопической техники должно быть достаточным. Искусственная освещенность (общая и местная), источник света, тип лампы принимаются в соответствии с действующими нормами (СанПиН 2.1.3.2630-10). Искусственная освещенность эндоскопической операционной должна быть не ниже 500лк, процедурной и моечного помещения – 300лк.

Многие важные этапы обработки эндоскопов проходят под визуальным контролем медицинской сестры (осмотр рубашки эндоскопа на целостность, тест на герметичность, механическая очистка каналов) и требуют дополнительного локального освещения.

## 2.3. ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ

Противоэпидемические мероприятия в эндоскопических кабинетах направлены на предупреждение передачи инфекции от пациента к пациенту, от пациента к персоналу и от персонала к пациенту. Основными факторами передачи инфекции при эндоскопических манипуляциях в большинстве расследованных случаев ВБИ были признаны эндоскоп и инструменты к нему, поэтому чрезвычайно важно обеспечить их адекватную очистку, обеззараживание, а также предотвращение вторичной контаминации при ополаскивании, сушке, хранении и транспортировке.

Порядок обработки эндоскопа и инструментов к нему в соответствии с требованиями СП 3.1.1275-03 не зависит от инфекционной патологии, выявленной или предполагаемой у пациента, и состоит из трех основных этапов: предварительная очистка, окончательная/предстерилизационная очистка, ДВУ или стерилизация (рис. 20).

Как следует из схемы, выбор уровня деконтаминации на финальной стадии обработки эндоскопа определяется его назначением (для проведения стерильной или нестерильной манипуляции).

Перед проведением стерильных эндоскопических манипуляций эндоскопы подлежат предстерилизационной очистке и стерилизации. Перед проведением нестерильной эндоскопической манипуляции – окончательной очистке и ДВУ.

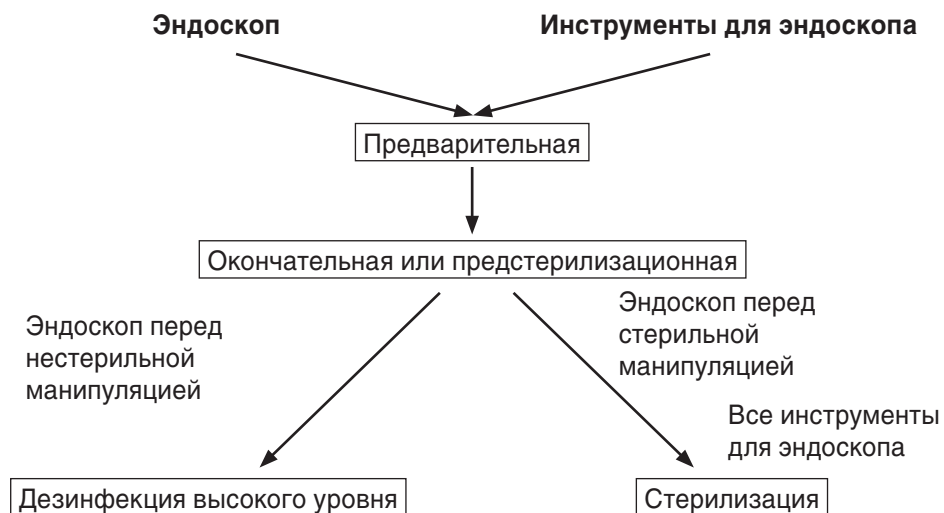


Рис. 20. Схема проведения обработки эндоскопа и инструментов к нему.

Окончательная очистка по цели и алгоритму проведения полностью соответствует предстерилизационной очистке.

Процесс очистки может быть самостоятельным или совмещен с дезинфекцией.

Процессы стерилизации и ДВУ обеспечиваются одинаковыми средствами в одной и той же спороцидной концентрации, но при разном времени воздействия. При ДВУ, так же как и при стерилизации, погибают все вегетативные формы микроорганизмов, но более короткая экспозиция (время воздействия) не может обеспечить уничтожение всех бактериальных спор, как это происходит при стерилизации. Именно это и является основным отличием ДВУ и стерилизации. В большинстве стран мира ДВУ признана приемлемой и достаточно надежной технологией, обеспечивающей инфекционную безопасность нестерильных эндоскопических манипуляций. В 1996 г. Burns (132) и в 1997 г. Fuselier и Mason (133) показали отсутствие статистически достоверных различий в клинических исходах большого количества стерильных эндоскопических манипуляций, проведенных аппаратами, подвергнутыми ДВУ и стерилизации.

Инструменты к гибким эндоскопам, независимо от вида выполняемых эндоскопических манипуляций (стерильная или нестерильная), в обязательном порядке подлежат дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой и стерилизации.

### 2.3.1. Порядок обработки эндоскопов ручным способом в растворах химических средств

**Предварительная очистка** выполняется в процедурном кабинете до отключения аппарата от источника света, электроотсоса и видеопроцессора.

Ее главная задача состоит в удалении видимых загрязнений с поверхности и из каналов эндоскопа до их подсыхания.

Сразу после завершения эндоскопической манипуляции в течение нескольких секунд проводится аспирация воздуха для предотвращения вытекания биологических жидкостей из инструментального канала.

Загрязнения с наружной поверхности эндоскопа удаляют салфетками, смоченными в растворе моющего средства. Движения руки медицинской сестры должны быть плавными и направлены от блока управления к дистальному концу вводимой трубки. После использования салфетки сбрасывают в контейнер с дезинфицирующим средством или в контейнер (пакет) желтого цвета для сбора медицинских отходов класса Б при наличии установки по их утилизации в ЛПО.

Затем дистальный конец эндоскопа опускают в емкость с раствором моющего средства. Попеременно аспирируют то раствор, то воздух через инструментальный/аспирационный канал (200-250 мл раствора). Завершают процедуру аспирацией воздуха. Для моющего раствора целесообразно использовать одноразовую емкость. Емкость многократного применения очищают и заполняют моющим раствором перед каждой манипуляцией.

Воздушный, водный и дополнительные каналы промывают водой и продувают воздухом в соответствии с инструкцией производителя эндоскопа.

Отсоединяют эндоскоп от осветителя, аспирирующего насоса и видеопроцессора. К видеозондоскопу присоединяют защитный колпачок.

Переносят (перевозят) эндоскоп в моечно-дезинфекционное помещение (далее моечное помещение) в закрытом виде (в пеленке, на специальном лотке) для предотвращения его повреждения или случайного инфицирования внешней среды и пациентов. Лоток очищается и дезинфицируется после каждого использования. Рекомендуется сопроводить эндоскоп биркой с указанием времени завершения предварительной очистки.

Перед окончательной очисткой эндоскоп подлежит **визуальному осмотру и проверке на герметичность** по методике, изложенной в инструкции фирмы-производителя аппарата. Эта процедура позволяет выявить дефекты оболочки эндоскопа и инструментального канала до его погружения в растворы химических средств, чтобы избежать серьезных повреждений при контакте с ними (рис. 21-23).

Тест на герметичность проводится при помощи тестера (течеискателя) в воде или при помощи манометра без погружения в воду.

По первой методике тест на герметичность проводится в емкости с водопроводной водой. Первоначально с эндоскопа снимают клапаны, а также другие детали, если это указано в инструкции производителя. Подключают тестер к устройству подачи воздуха и проверяют его поступление. Присоединяют тестер к эндоскопу и подают воздух для создания избыточного давления в аппарате. Эндоскоп полностью погружают в воду. С помощью винтов блока управления сгибают дистальную часть вводимой трубки во всех направлениях,



Рис. 21. Тест на протечки.



Рис. 22. Признаки нарушения герметичности эндоскопа



Рис. 23. Манометр для теста на герметичность



Рис. 24. Очистка каналов щетками

наблюдая за наличием или отсутствием струйки пузырьков воздуха. Проверяют на отсутствие пузырьков все части эндоскопа, после чего отключают подачу воздуха на тестер, извлекают эндоскоп из воды и через несколько секунд отсоединяют тестер.

О нарушении герметичности эндоскопа свидетельствует появление в воде дорожки из пузырьков воздуха (Рис. 22).

По второй методике манометр подсоединяют к эндоскопу и при помощи груши или другого устройства нагнетают воздух до приведенного в инструкции и отмеченного на манометре уровня. Если в течение указанного времени стрелка манометра опустится ниже контрольного уровня, эндоскоп негерметичен (рис. 23).

Эндоскоп с повреждением наружной оболочки или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию. Его необходимо очистить, высушить, упаковать в полиэтилен, затем уложить в чемодан и отправить в сервисный центр для ремонта с пометкой **«не обеззаражен!»**

**Окончательная очистка** имеет целью удаление любых органических (в том числе белковых) и неорганических загрязнений с поверхности и из каналов эндоскопа перед дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией.

Эндоскоп после использования и во время процедуры окончательной очистки представляет инфекционную опасность, поэтому медицинский персонал должен работать в медицинской одежде и барьерных средствах индивидуальной защиты

(водонепроницаемый фартук, нарукавники, одноразовые перчатки, щитки или очки, маска, шапочка).

**Процедура окончательной очистки является ключевой в обработке эндоскопов.**

Так называемые «зоны риска» (недоступные для механической очистки участки) в конструкции эндоскопов способствуют сохранению и накоплению органических и неорганических веществ (134). Исследования, проведенные за последние 40 лет, показали, что кристаллы неорганических и органических солей могут служить барьером для защиты микроорганизмов от воздействия средств ДВУ и стерилизации. Даже в отсутствие органических и неорганических материалов прямая инокуляция может привести к образованию скоплений окклюзированных спор, которые способны выжить в процессе стерилизации (135, 136, 137). Доказано, что газовая и плазменная стерилизация оказываются неэффективными при наличии в каналах эндоскопов органических остатков и солей (43, 145). Кроме того, остатки белковых отложений могут привести к образованию биопленки в инструментальном канале эндоскопа, защищающей патогенные микроорганизмы от губительного действия средств ДВУ и стерилизации.

**Эффективная дезинфекция или стерилизация плохо очищенного инструмента невозможна!** По данным многочисленных исследований (9, 96, 97, 115), после использования уровень микробной контаминации инструментального канала составляет от  $10^2$  КОЕ/мл у бронхоскопов до  $10^{10}$  КОЕ/мл у колоноскопов. Качественно проведенная очистка снижает уровень микробного загрязнения в 1000-10000 раз (117, 139). Очевидно, что эффективность ДВУ/стерилизации напрямую зависит от качества проведенной очистки, которая должна начаться как можно скорее, но не позже 30 минут после завершения предварительной очистки (140).

Для окончательной и предстерилизационной очистки эндоскопов рекомендуется применять специализированные средства. Средства на основе ферментов и поверхностно-активных веществ всегда применяют однократно. Средства, содержащие антимикробные компоненты, предназначены для очистки, совмещенной в одном этапе с дезинфекцией. Их можно применять многократно, но не более одной рабочей смены. Рекомендуется выбирать линию средств очистки и ДВУ одного производителя для исключения проблем с их совместимостью. Например, нельзя применять для очистки средство на основе аминовых соединений в комбинации со средством ДВУ на основе ГА для предотвращения их взаимодействия с образованием окрашенных продуктов.

Средства, содержащие ГА и спирты, нельзя применять для целей очистки, совмещенной с дезинфекцией, так как эти компоненты вызывают денатурацию и коагуляцию белка (фиксация).

Этап очистки начинается с приготовления моющего раствора однократного применения или визуальной оценки состояния раствора многократного



применения. Появление в растворе осадка, хлопьев, изменение цвета и прозрачности являются показанием для его замены.

**Необходимо строго соблюдать режим применения моющего средства (концентрация, экспозиция, температура). Используйте мерные емкости, таймер, термометр.**

К эндоскопу присоединяют всеканальный ирригатор и адаптеры для дополнительных каналов и полностью погружают его в моющий раствор. При помощи шприца или другого устройства через ирригатор и адаптеры заполняют рабочим раствором все каналы. Устанавливают таймер на время, соответствующее времени выдержки, указанному в инструкции по применению используемого средства. Это время необходимо для разрыхления, дробления загрязнений и облегчения их отслаивания от поверхности каналов, а также обеспечения процесса дезинфекции при совмещенном процессе (очистка+дезинфекция).

После окончания выдержки в моющем (моюще-дезинфицирующем) растворе каналы эндоскопа несколько раз промывают при помощи шприца, после чего всеканальный ирригатор и адаптеры отсоединяют.

Наружные поверхности эндоскопа тщательно очищают при помощи салфеток, которые после использования сбрасывают в контейнер с дезинфицирующим средством или в контейнер (пакет) желтого цвета для сбора отхода класса Б.

Механическую очистку инструментального/аспирационного канала, а в некоторых моделях Pentax – каналов воды и воздуха, проводят в соответствии с инструкцией производителя эндоскопа с помощью специальных щеток, входящих в комплект каждого аппарата, и соответствующих им по ширине и длине.

**Запрещается использовать щетки с нарушенной структурой волокон или не соответствующие диаметру очищаемого канала. Слишком маленькая щетка не касается стенок канала, у щетки с большим диаметром щетина загибается назад, в связи с чем проведение очистки невозможно.**

Щетку вводят во входное отверстие и частыми мелкими движениями проводят по каналу до выхода из противоположного отверстия, после чего очищают в моющем растворе. Щетку извлекают из канала и вновь очищают. Число проходов щеткой по каналам зависит от степени их загрязнения. Очистка щеткой завершается после того, как на выходе из канала она не будет иметь видимых на глаз загрязнений (рис. 24).

Тщательной механической очистке подлежат также порты, клапаны и дистальные колпачки. Для этого к эндоскопу так же прилагаются специальные щетки. Съёмные детали эндоскопа допускается очищать в ультразвуковом очистителе.

**Вся процедура механической очистки каналов и съёмных деталей эндоскопа должна проводиться в толще раствора средства для предотвращения разбрызгивания контаминированной жидкости.**

Во время и после завершения процедуры окончательной/предстерилизационной очистки щетки представляют существенную инфекционную опасность, поэтому после каждого использования их последовательно подвергают дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.



Рис. 25. Сушка эндоскопа после отмывки

После завершения механической очистки к эндоскопу вновь присоединяют ирригатор и адаптеры, через которые каналы промывают до тех пор, пока загрязнения из них не перестанут вымываться.

Раствор моющего средства вытесняется из каналов воздухом, и эндоскоп вместе со съёмными деталями (далее – эндоскоп) переносят в емкость (мойку) с питьевой водой (проточной питьевой водой). Эндоскоп ополаскивают в воде по режиму, указанному в инструкции по применению моющего средства. Ополаскивание удаляет остатки моющего средства и исключает его взаимодействие со средством ДВУ. Наружные поверхности отмывают салфетками, каналы – струей воды, которая подается через всеканальный ирригатор, и адаптеры при помощи шприца или другого устройства. В конце процедуры вода вытесняется из каналов воздухом.

После ополаскивания эндоскоп с присоединенными ирригатором и адаптерами переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей (рис. 25). Влагу из каналов удаляют аспирацией воздухом при помощи шприца или специального устройства. Удаление воды необходимо для предотвращения разбавления рабочего раствора средства ДВУ/стерилизации многократного применения (доказано, что объем жидкости в каналах эндоскопа составляет не менее 50 мл).

**Для предотвращения разбрызгивания воды при просушке каналов воздухом необходимо закрывать дистальный конец эндоскопа салфеткой.**

Очистка и ополаскивание может производиться в емкостях или мойке (сдвоенной мойке) достаточной вместимости для полного погружения эндоскопа. После каждого использования они подлежат очистке, а в конце рабочей смены дезинфекции способами протирания или погружения по наиболее жесткому режиму для выбранного средства.

**Дезинфекция высокого уровня всегда, а стерилизация в большинстве случаев** выполняется химическим методом в растворах средств, обладающих стерилизующим действием. При выборе средств для дезинфекции высокого уровня и стерилизации необходимо руководствоваться рекомендациями производителей эндоскопических аппаратов. Средство должно быть зарегистрировано в РФ для этих целей, иметь свидетельство о государственной регистрации и сертификат соответствия.

На эффективность процессов дезинфекции высокого уровня и стерилизации в растворе химических средств оказывают влияние:

- особенности эндоскопа (сложность конструкции, наличие дефектов рубашки и каналов)
- качество окончательной очистки
- параметры дезинфицирующего раствора (концентрация активного действующего вещества, температура, экспозиция)
- точность выполнения персоналом всех манипуляций

Нарушение любого из перечисленных условий может привести к неэффективности процесса ДВУ или стерилизации. Рекомендуется контролировать основные параметры процесса при помощи химических индикаторов (тест-полосок), термометра и таймера.

Средства для ДВУ и стерилизации выпускаются в виде готовых к применению растворов и в виде концентратов. Они также подразделяются на средства однократного и многократного применения. В рабочих растворах средств многократного применения рекомендуется контролировать концентрацию действующего вещества химическими индикаторами или минимально эффективную концентрацию (МЭК) при помощи специально разработанных для конкретного средства тест-полосок перед каждым циклом, но не реже 1 раза в день. Практический опыт показывает, а научные исследования доказывают (141, 142) снижение концентрации активно действующего вещества (АДВ) в рабочем растворе средства ДВУ или стерилизации до неэффективных значений с течением времени в результате попадания биологических загрязнений, разбавления рабочего раствора водой, а также испарения (например глутарового альдегида). Экспресс-контроль химическими индикаторами, в том числе тест-полосками – это количественно-качественный метод. Он позволяет по изменению цвета индикаторной подушки быстро определить снижение концентрации АДВ в растворе ниже заявленного или минимально эффективного уровня. Индикаторные тест-полоски нельзя использовать для продления срока годности рабочего раствора свыше обозначенного в инструкции. Это означает, что раствор, имеющий срок годности 7 суток, должен быть утилизирован после его истечения, даже если индикаторные полоски свидетельствуют о том, что концентрация активного действующего вещества соответствует минимально эффективной. Раствор для многократного применения должен быть так же утилизирован в случае изменения его внешних признаков (прозрачность, цвет, появление хлопьев и т. д.).

Если для средства не разработаны химические индикаторы (индикаторные полоски), рабочие растворы рекомендуется использовать однократно.

Процесс ДВУ или стерилизации начинается с приготовления новой порции рабочего раствора дезинфицирующего средства однократного применения или с оценки пригодности рабочего раствора многократного применения (внешние признаки и результаты тестирования). Рабочий раствор готовят в стерильной емкости с плотно прилегающей крышкой достаточной вместимости (не менее

10 литров) для свободного размещения в ней эндоскопа. Температуру рабочего раствора, которую необходимо соблюдать или поддерживать в соответствии с требованиями инструкции по применению средства, необходимо контролировать при помощи водного термометра.

Очищенные и просушенные эндоскоп с присоединенными ирригатором и адаптерами и съемные детали полностью погружают в раствор, удаляя с их поверхностей пузырьки воздуха при помощи салфетки. Все каналы принудительно заполняют дезинфицирующим средством, избегая образования пузырьков воздуха. (рис. 26) Время дезинфекционной выдержки указано в инструкции к выбранному средству. Рекомендуется контролировать его при помощи таймера. Емкость с эндоскопом закрывают крышкой.



Рис. 26. ДВУ ручным способом



Рис. 27. Обработанный эндоскоп в стерильной упаковке (на ярлыке время завершения обработки)

Ручку крышки, с которой медицинская сестра соприкасалась контаминированными печатками, необходимо продезинфицировать способом протирания или орошения дезинфицирующим средством, предназначенным для обработки малых поверхностей на основе спиртов. Допускается открывать и закрывать крышку емкости для ДВУ, используя стерильные салфетки, которые перед утилизацией необходимо подвергнуть дезинфекции.

Перед проведением дальнейших манипуляций с эндоскопом, прошедшим дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию, медсестра в «грязной» зоне снимает последовательно фартук, нарукавники, перчатки, маску, проводит гигиеническую обработку рук антисептиком. После этого она переходит в «чистую» зону для подготовки стерильного материала, перчаток, шприца, заполнения емкостей для ополаскивания эндоскопа. Затем сестра снимает крышку с емкости для ДВУ и проводит обработку рук антисептиком, надевает стерильные перчатки, халат, маску.

После окончания дезинфекционной выдержки раствор из каналов эндоскопа вытесняют воздухом при помощи стерильного шприца. Эндоскопы и съемные детали переносят в емкость с водой и ополаскивают от остатков средства, тщательно промывая каналы. В инструкции к выбранному средству

указывается длительность процедуры ополаскивания и кратность смены воды для удаления остатков стерильнта до безопасного уровня.

Эндоскопы для гастроинтестинальных манипуляций ополаскивают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих СанПиН 2.1.4.1074-01. Эта процедура может проводиться в предварительно продезинфицированной и промытой емкости. Бронхоскопы отмывают стерильной, кипяченой или очищенной на antimicrobial фильтрах (0,1...0,3мкм) воде, а эндоскопы, подвергнутые стерилизации, – только стерильной водой. Для стерилизации воды используют паровой метод. Ополаскивание эндоскопов после стерилизации и бронхоскопов после ДВУ производят в емкостях достаточной вместимости, которые подвергают стерилизации паровым методом.

Стерилизацию гибких эндоскопов и инструментов к ним осуществляют не только в растворах химических средств, но также в газовых, плазменных и паровых стерилизаторах в упакованном виде, что позволяет предотвратить их вторичную контаминацию при хранении.

При выборе методов и средств ДВУ/стерилизации эндоскопа и инструментов к нему следует ориентироваться на рекомендации компании-производителя.

**Сушка.** Эндоскоп с присоединенными ирригатором и адаптерами переносят на стерильный стол. Каналы эндоскопа сушат воздухом, который подается в каналы через ирригатор, адаптеры дополнительных каналов или с помощью вакуумного аспиратора через стерильную силиконовую трубку. Наружные поверхности просушивают стерильным материалом.

Эндоскопы, подвергнутые ДВУ, рекомендуется дополнительно просушить 70 % раствором этилового спирта, выпущенного по фармакопейной статье (изменения № 3 к статье «Методы микробиологического контроля лекарственных средств», ГФ XI, вып. 2, с. 187).

Если производитель эндоскопа в инструкции по эксплуатации указывает на необходимость смазывания отдельных его элементов, то эту процедуру следует проводить стерильными смазывающими компонентами после завершения сушки эндоскопа.

Технология обработки эндоскопов различных моделей и марок может иметь некоторые особенности, однако соблюдение последовательности указанных выше этапов и выполнение каждого из них является обязательным.

Порядок обработки эндоскопов представлен в приложении №1

**Хранение и транспортировка эндоскопов.** После сушки эндоскоп, прошедший дезинфекцию высокого уровня, может быть сразу повторно использован для проведения нестерильных манипуляций или упакован в стерильный чехол и сохранен в течение рабочей смены в вертикальном положении. Съёмные детали хранят отдельно в стерильном упаковочном материале.

Эндоскопы, которые хранятся в открытом виде, в негерметичных стерильных чехлах, закрывающих только вводимую трубку по международным стандартам подлежат повторной ДВУ через 3 часа. В связи с этим обработанный

эндоскоп должен быть снабжен ярлыком с указанием времени завершения обработки (рис.27).

При отсутствии в ЛПО низкотемпературных стерилизаторов, эндоскопы для стерильных манипуляций рекомендуется повторно стерилизовать в растворах химических средств непосредственно перед проведением оперативного пособия и хранить до использования в стерильной двухслойной бязевой ткани во избежание вторичной контаминации.

При необходимости транспортировки обработанного эндоскопа из одного отделения в другое рекомендуется использовать специальные контейнеры и тележки.

Весь процесс обработки эндоскопов должен быть запротоколирован. Рекомендуемый протокол обработки эндоскопов представлен в приложении № 2.

### 2.3.2. Порядок обработки инструментов к эндоскопам.

Порядок обработки инструментов к эндоскопам соответствует требованиям МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. Вместе с тем необходимо отметить, что они имеют сложную конструкцию, включающую различные колюще-режущие, скрученные и пружинные элементы, что выдвигает повышенные требования к качеству очистки.

Непосредственно после использования инструменты разбирают и полностью погружают в раствор моюще-дезинфицирующего средства с заполнением канала (при его наличии).

Совместимость средства с материалами инструмента должна быть подтверждена рекомендациями производителя. Режим его применения (температура, концентрация, экспозиция), указанный в инструкции, должен строго соблюдаться.

После завершения дезинфекционной выдержки в растворе инструменты снаружи очищают тампонами и щетками, а канал промывают струей рабочего раствора и очищают щеткой, если она предусмотрена производителем.

Для снижения риска инфицирования персонала и повышения качества очистки рекомендуется использовать ультразвуковые очистители, в том числе совмещающие УЗ-очистку и температурную дезинфекцию. При выборе средств очистки в УЗО необходимо обращать внимание на наличие в инструкции по применению средства режима, разработанного для ультразвуковых очистителей, параметры которых соответствуют параметрам имеющегося УЗО. Если в УЗО используется только режим очистки, то предварительно инструменты необходимо подвергнуть дезинфекции в растворах средств, не обладающих свойствами фиксировать биологические загрязнения.

В ультразвуковом очистителе инструменты располагают на подносе свободно, чтобы не создавать помех для волн. Полости и каналы перед началом цикла рекомендуется повторно промыть 10 мл моющего раствора для того, чтобы избежать воздушных пробок. Максимальная температура

для растворов средств на основе ферментов не должна превышать 45 °С для предотвращения их разложения.

После завершения УЗ-очистки поднос с инструментами извлекают из установки. Каналы сложных инструментов продувают воздухом для удаления остатков средства.

Инструменты переносят в емкость с водопроводной питьевой, а затем дистиллированной водой и тщательно отмывают от остатков средства, промывая каналы не менее 20 мл воды. Затем каналы дренируют или аспирируют для удаления воды и сушат сжатым воздухом. Наружные поверхности просушивают чистыми салфетками.

Длинные инструменты сушат в расправленном виде в висячем положении.

Перед стерилизацией инструменты собирают, проверяют их функциональные возможности и упаковывают. Упаковочный материал должен быть разрешен для выбранного метода стерилизации.

В соответствии с рекомендациями производителей инструменты к эндоскопам стерилизуют паровым, газовым или плазменным методом.

Стерилизованные инструменты в упакованном виде хранят в медицинском шкафу в течение срока, заявленного в инструкции по эксплуатации стерилизатора, но не более остаточного срока годности упаковочного материала.

Если стерилизация в упакованном виде невозможна, инструменты стерилизуют в растворе химического средства, после чего ополаскивают в стерильной емкости стерильной водой в соответствии с режимом, указанным в инструкции на выбранное средство. Далее изделие просушивают стерильным материалом, упаковывают в стерильную двухслойную бязевую пленку и хранят не более трех дней.

Инструменты нельзя очищать и стерилизовать в одной емкости с эндоскопом во избежание повреждения последнего.

Инструменты однократного применения после использования подлежат дезинфекции по режиму медицинских отходов класса Б или В и утилизации. Как показали исследования зарубежных специалистов, повторная обработка этой категории инструментов не гарантирует функциональную и материальную сохранность и не обеспечивает инфекционную безопасность.

### 2.3.3. Порядок обработки контейнера для воды и банки отсоса

Контейнер для воды после окончания рабочей смены подвергается очистке, сушке и стерилизации. Контейнер всегда заполняется стерильной водой (рис. 28).

**Емкость для аспирации биологических жидкостей.** После завершения последнего исследования биологические отходы подлежат дезинфекции в емкости для аспирации средством (раствор, таблетки, гранулы), которое имеет в инструкции соответствующий режим. После окончания дезинфекционной выдержки, обеззараженные отходы сливаются в канализацию, а емкость очищают и дезинфицируют. Соединительные трубки и крышка также подлежат очистке и дезинфекции.

### 2.3.4. Порядок обработки эндоскопов механизированным способом. Основные требования к автоматическим моюще-дезинфицирующим машинам

Ручная обработка эндоскопических аппаратов представляет собой сложный и трудоемкий процесс. Применение МДМ позволяет стандартизировать процесс обработки эндоскопа на современном уровне, снизить трудозатраты, исключить неблагоприятное влияние на здоровье персонала химических растворов.

Для обработки эндоскопов используют разные виды установок:

**1. Установки, использующие рабочие растворы, приготовленные из концентрата ручным способом.** Эти машины имеют резервуары для рабочих растворов. Моющие средства, средства для ДВУ готовят вручную и заливают в предназначенные для них емкости. Рабочие растворы заменяют после истечения срока годности, изменения их внешнего вида, а также при снижении МЭК действующего вещества средств ДВУ или стерилизации ниже установленного уровня. Такие машины нельзя назвать полными автоматами, так как эффективность дезинфекции высокого уровня в них в большой степени зависит от «человеческого» фактора (качество приготовления и своевременность замены рабочего раствора).

**2. Установки с автоматическим приготовлением рабочих растворов из концентратов или использующие готовые к применению растворы.** МДМ подобного типа можно отнести к полным автоматам, в которых исключены ошибки при приготовлении рабочих растворов. Персоналу достаточно только контролировать МЭК дезинфицирующего средства и осуществлять визуальный контроль внешнего вида растворов для проведения их своевременной замены. Это позволяет практически полностью исключить контакт персонала с химическими средствами и, следовательно, исключить их неблагоприятное воздействие на здоровье.

**3. Установки, генерирующие рабочий раствор для обработки эндоскопов** (кислые или нейтральные анолиты). Эти установки снабжены блоками для производства рабочего раствора (генератор) и средствами автоматического контроля его физико-химических показателей. При изменении хотя бы одного из них цикл обработки блокируется.

**Алгоритм обработки эндоскопов при использовании моюще-дезинфицирующих машин следующий**

1. Предварительная очистка эндоскопа.
2. Тест на герметичность\*\*.
3. Погружение эндоскопа в емкость с моющим раствором. Очистка каналов,



Рис. 28. Стерильный контейнер для воды

- портов и клапанов эндоскопа ручным способом с применением щеток\*\*\*.
4. Помещение эндоскопа в ванну автоматической машины и подключение каналов к системе циркуляции моющего и дезинфицирующего (стерилизующего) растворов.
  5. Проведение цикла обработки в МДМ:
    - a. Заполнение ванны и каналов эндоскопа моющим раствором;
    - b. Тест на герметичность;
    - c. Очистка каналов и рубашки эндоскопа потоками средства
    - d. ополаскивание от моющего средства;
    - e. Продувка каналов воздухом;
    - f. Собственно этап ДВУ;\*
    - g. Ополаскивание от средства дезинфекции\*;
    - h. Сушка эндоскопа и его каналов воздухом\*;
    - i. Заполнение каналов спиртом;
    - j. Продувка каналов воздухом.
  6. Отключение каналов от системы циркуляции и извлечение эндоскопа из ванны с соблюдением правил асептики.

**Примечания:** Опции, отмеченные «\*» являются обязательными для всех установок.

\*\* – тест на герметичность перед подключением эндоскопа к машине проводят, если в машине эта опция отсутствует.

\*\*\* – на этапе ручной очистки каналов, клапанов и портов щетками и в МДМ рекомендуется применять одно средство. В противном случае перед подключением к машине эндоскоп подлежит ополаскиванию и сушке.

Применяемые для окончательной очистки и дезинфекции высокого уровня средства должны быть совместимы с материалами машины и эндоскопа и иметь режимы для ручной и автоматизированной обработки.

По кратности применения рабочих растворов МДМ можно разделить на две группы:

– **single-shot** с однократным применением моющего и дезинфицирующего (стерилизующего) растворов;

– **re-use** с многократным применением моющего и дезинфицирующего растворов.

МДМ, использующие моющие и дезинфицирующие растворы однократно, являются наиболее надежными.

#### **Основные требования к моюще-дезинфицирующим машинам**

Современные МДМ должны соответствовать общим требованиям международного стандарта ISO 15883. Эффективность процессов очистки, дезинфекции и сушки эндоскопов должна быть подтверждена производителем машины в соответствии с указанным стандартом, а также методами и требованиями к оценке очистки и ДВУ, принятыми в нашей стране.

Эффективность каждого цикла обработки достигается стабильностью и точностью выполняемых процессов, обеспечивающихся автоматическим

контроллером. Основная задача автоматического контроллера управлять следующими критическими параметрами режима: временем выполнения этапа, температурой, дозирующими устройствами, насосами, производящими потоки и давлением.

С целью осуществления контроля критических параметров цикла МДМ должна быть снабжена независимыми от контроллера устройствами измерения и запоминания критических параметров цикла. Реальные значения параметров необходимы для анализа соответствия цикла заданному режиму. К критическим параметрам, влияющим на эффективность всех стадий процесса, относятся: интервалы времени, значения температуры, концентрация дезинфицирующего средства, значения давления и потока. Значения критических параметров автоматически мониторируются, анализируются и сравниваются с заданными величинами. Если все критические параметры цикла обработки соответствовали заданным, МДМ сообщает о его эффективности. В каждом цикле один или более критических параметров протоколируются и выводятся на печать. Этот протокол (чек) является официальным подтверждением эффективности рабочего цикла обработки.

При выявлении несоответствия какого-либо одного значения критического параметра заданному (нормативному) показателю цикл бракуется (блокируется).

В случае, если значения переменных цикла выходят за пределы, заданные производителем, или происходит сбой в сервисном обеспечении, то автоматический контроллер должен:

a) включить визуальную индикацию, информирующую о том, что произошел «отказ» (дополнительно может быть установлена звуковая сигнализация с регулируемой громкостью);

b) включить визуальную индикацию, отражающую стадию цикла очистки/дезинфекции, на которой произошел «отказ», или характер неисправности.

Если МДМ оснащается принтером, то сообщение об отказе должна быть напечатано.

После выявления отказа автоматический контроллер должен разрешить приостановку рабочего цикла МДМ.

Для исключения вторичной контаминации эндоскопа на этапах ополаскивания от дезинфицирующего средства и сушки важно контролировать качество воды, подаваемой в зону мойки. Пробы должны быть взяты из водопроводной линии, как можно ближе к мойке. Если промывочная вода хранится в резервуаре в пределах МДМ, нагревается в калорифере или обрабатывается иначе в пределах машины, то пробы должны быть также взяты в точке подачи воды в камеру. Анализ качества воды должен включать в себя параметры химической чистоты и микробного загрязнения. Такие свойства воды, подаваемой в МДМ, как жесткость, водородный показатель pH, микробная чистота, а также наличие реактивных анионов и катионов, могут влиять на эффективность процесса обработки.

Для исключения неблагоприятного воздействия на эндоскоп механических и химических примесей водопроводной воды, а также предотвращения вторичной микробной контаминации при ополаскивании после ДВУ требуется устанавливать оборудование для водоподготовки, которое осуществляет процессы смягчения воды, деионизации или обратного осмоса, бактериальной фильтрации. Сроки замены фильтров должны быть определены производителем МДМ.

Если вода для ополаскивания и приготовления моющего раствора подается из водопровода и имеет температуру ниже 18 °С, необходимо устанавливать бойлер для ее подогрева и устройство по повышению ее давления при вводе в МДМ.

Воздушные фильтры должны быть установлены на входе и выходе воздушных потоков МДМ. Воздушные фильтры на входе в МДМ предотвращают вторичную контаминацию эндоскопа при сушке. Воздушные фильтры на выходе из МДМ исключают попадание микроорганизмов во внешнюю среду после сушки эндоскопа, подвергнутого очистке. Сроки замены и способы уничтожения фильтров должны быть установлены производителем МДМ.

Конструкция некоторых моделей МДМ имеет «мертвые» (незаменимые) зоны, которые не дезинфицируются в течение рабочего цикла, что может приводить к формированию в них резервуаров инфекции. Для исключения этого явления МДМ должна иметь режимы самодезинфекции с использованием альтернативных методов и средств: термическую дезинфекцию, химическую дезинфекцию или их сочетание.

Таким образом, можно сформулировать современные требования к автоматическим установкам для обработки эндоскопов:

- наличие обязательных опций (ДВУ, ополаскивание, сушка) или полного комплекта опций (тест на герметичность, очистка, ополаскивание, сушка, ДВУ, ополаскивание, сушка);
- наличие опции подогрева воды, поступающей в МДМ, с целью приготовления рабочих растворов для очистки и ДВУ (стерилизации) и поддержания ее температуры на определенном уровне, если это заявлено в инструкциях на применяемые средства;
- возможность мониторинга критических параметров процессов очистки, ДВУ, ополаскивания и сушки эндоскопа;
- документальное подтверждение эффективного цикла;
- наличие процесса остановки цикла при отклонении как минимум одного критического параметра от заданных режимов;
- наличие системы оповещения и протоколирования прерванного цикла;
- наличие эффективных антимикробных фильтров для воды, предотвращающих вторичную контаминацию эндоскопа;
- наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения вторичной контаминации эндоскопа;
- наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения контаминации внешней среды;
- наличие альтернативного режима самодезинфекции МДМ для

предотвращения образования резервуара инфекции и вторичной контаминации эндоскопа.

Дополнительными (предпочтительными) опциями МДМ являются:

- технические возможности для обеспечения полного контакта всех поверхностей эндоскопа с растворами средств очистки и ДВУ без образования пузырьков воздуха;
- наличие адаптеров для подключения всех каналов, в том числе канала управления элеватором дуоденоскопа;
- однократное применение моющего и дезинфицирующего рабочих растворов;
- наличие приспособлений для автоматического открытия крышки рабочей ванны;
- наличие приспособлений для исключения случайного контакта эндоскопа с внешними поверхностями МДМ.

### 2.3.5. Методы контроля эффективности очистки, ДВУ и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним

**Контроль качества очистки** осуществляется в соответствии с требованиями МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».

Качество очистки оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой проб на наличие остаточных количеств крови. Контролю подлежит эндоскоп каждого наименования и не менее трех единиц одновременно обрабатываемых инструментов.

Обязательному контролю качества очистки подлежат рубашка эндоскопа и инструментальный канал. Наружную поверхность гибкой части эндоскопа протирают марлевой салфеткой (5 x 5 см), смоченной реактивом. Качество очистки инструментального канала проверяется следующим образом: 1 мл реактива шприцом вводят во входное отверстие инструментального канала, а затем собирают на чистую белую салфетку из выходного отверстия. Цвет пятна оценивают через 50 секунд. После завершения азопирамовой пробы с инструментального канала и рубашки эндоскопа реактив смывают. Некачественно очищенный эндоскоп или партия инструментов подлежат повторной окончательной или предстерилизационной очистке.

Проверку качества очистки инструментов к гибким эндоскопам, имеющим функциональные каналы (игла инъекционная, электрод диатермический с подачей жидкости, катетер смывной) проводят путем просасывания через канал раствора реактива при помощи шприца (0,5-1,0 мл) с последующим выдавливанием его на марлевую салфетку. Контроль качества очистки инструментов, не имеющих функциональных каналов, проводят путем протирания салфетками, смоченными реактивом, или путем нанесения на рабочую часть 3-4 капель реактива с помощью пипетки. Оценочный параметр – изменение цвета реактива, которое хорошо заметно на белой салфетке.

**Контроль эффективности ДВУ эндоскопов** проводят после завершения всех этапов обработки эндоскопов. С наружной поверхности эндоскопа смывы берутся стерильным ватным тампоном, смоченным в стерильной воде, после чего его помещают в пробирку со средой накопления.

Канал эндоскопа посредством стерильного шприца промывают стерильной водой (10...20 мл). Смывную жидкость пропускают через мембранный фильтр, который помещают на поверхность плотной дифференциально-диагностической среды. При отсутствии фильтрующего устройства смывную жидкость засевают по 0,1 мл на поверхность дифференциальных сред (желточно-солевой агар, кровяной агар, среда Эндо, среда Сабуро). Посевы инкубируют при 37 °С 48 часов, после чего учитывают результаты.

ДВУ считают эффективной при отсутствии роста бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, грибов рода Кандида и других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов в смывах с поверхности эндоскопа, рабочих элементов и инструментального канала. В случае получения положительных результатов (высева патогенной и условно-патогенной микрофлоры) необходимо провести эпидемиологическое расследование причин неэффективной обработки.

**Контроль стерилизации** включает проверку параметров режима стерилизации и оценку эффективности. Параметры процесса стерилизации контролируют с помощью контрольно-измерительных приборов (физический метод) и химических индикаторов (химический метод). Эффективность стерилизации оценивается бактериологическим методом (контроль стерильности изделий при ручной обработке и биологическими индикаторами при использовании стерилизаторов).

Контроль процесса стерилизации (физический, химический и бактериологический) в установках проводят согласно инструкциям по эксплуатации стерилизатора и применению индикаторов конкретных типов.

Контролю стерильности в течение квартала подлежит каждый эндоскоп и не менее трех одновременно обрабатываемых инструментов. Забор проб проводят методом смывов. Рекомендуемые точки отбора проб:

- поверхность вводимой части эндоскопа;
- блок управления;
- клапаны;
- инструментальный канал;
- порт инструментального канала.

Смывы с наружной поверхности вводимой части эндоскопа, полости порта, клапана, поверхности жестких эндоскопов и рабочей части инструментов, не имеющих функциональных каналов, проводят стерильной салфеткой (5 x 5 см), смоченной стерильной водой. Каждую салфетку помещают в пробирку с питательной средой.

Инструментальный канал смывают 10 мл стерильной воды, которые в асептических условиях заливают в пробирку с жидкой питательной средой.

Рабочая часть инструментов с функциональными каналами опускается в пробирку с жидкой питательной средой, после чего канал промывают питательной средой при помощи шприца или пипетки 4-5 раз.

Заключение о стерильности исследуемых эндоскопов и инструментов к ним делают на основании отсутствия роста микроорганизмов во всех пробах.

### 2.3.6. Профилактическая дезинфекция поверхностей помещений эндоскопического кабинета/отделения

Профилактическую дезинфекцию в процедурных кабинетах для нестерильных эндоскопических манипуляций и моечном помещении проводят с применением дезинфицирующих средств по мере необходимости, но не реже 2 раз в день. Генеральная уборка этих помещений проводится 1 раз в неделю (СП 2.1.3.2630-10).

Генеральную уборку и профилактическую дезинфекцию в помещениях, где осуществляют стерильные эндоскопические манипуляции, проводят аналогично уборке и дезинфекции в операционных блоках.

После каждого пациента предметы, с которыми он контактировал, дезинфицируют способом протирания. При подозрении на контагиозное острое инфекционное заболевание необходимо провести очаговую дезинфекцию.

Следует отметить, что в эндоскопических кабинетах приемных отделений многопрофильных больниц неинфекционного профиля профилактическая дезинфекция проводится по режиму наиболее устойчивого возбудителя (вирусы, микобактерии или грибы рода *Candida*) в связи с тем, что инфекционный анамнез пациентов, как правило, неизвестен.

Инвентарь для уборки и дезинфекции различных помещений должен быть отдельным, промаркированным и храниться в подсобном помещении.

В конце рабочей смены емкости для стерилизации и отмывки эндоскопов после стерилизации очищают, просушивают и готовят к стерилизации. Отечественные и зарубежные фирмы поставляют на рынок емкости, которые подвергают автоклавированию. Все другие емкости, используемые в процессе обработки эндоскопов, в обязательном порядке очищают и дезинфицируют способом протирания или погружения с последующим промыванием питьевой водой.

При использовании метода протирания для дезинфекции необходимо строго соблюдать режим применения (концентрацию рабочего раствора, экспозицию, температуру) и кратности обработки. Они указаны в инструкции по применению выбранного средства.

Помимо традиционных методов погружения, протирания и орошения для профилактической дезинфекции поверхностей помещений, медицинского оборудования, мебели, в том числе мягкой, можно использовать технологию Glosair™ генерации мелкодисперсного аэрозоля («сухого тумана»), в состав которого входит 5-6 % раствор пероксида водорода и ионов серебра (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/0905 от 04.02.2011 г.).

### 2.3.7. Обращение с медицинскими отходами

Исследования, проведенные ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского в 2008 году, установили контаминацию вирусами иммунодефицита человека, гепатита С, микобактериями туберкулеза практически всех эндоскопов, которые использовались для обследования пациентов с соответствующей инфекционной патологией. Исследования 2009 года подтвердили высокий уровень бактериального загрязнения инструментальных каналов гастроскопов и колоноскопов (от  $10^4$  КОЕ/мл до  $10^{10}$  КОЕ/мл). В связи с этим процессы предварительной и окончательной/предстерилизационной очистки представляют серьезную инфекционную опасность.

Все растворы «грязной» зоны (вода после теста на герметичность, моющий раствор, вода для отмывки после очистки) инфицированы. После использования жидкость сливается в общую городскую канализацию без дополнительного обеззараживания. В системе общегородской канализации предусмотрен процесс обеззараживания сточных вод. Емкости после слива указанных растворов подлежат очистке, а в конце смены – обеззараживанию способом протирания или погружения по режиму наиболее устойчивого возбудителя (вирусы, микобактерии туберкулеза или грибы рода *Candida*) с последующим промыванием водопроводной водой.

Проведение дезинфекции инфицированных жидкостей в условиях работы отделения не рекомендуется, так как требует соблюдения дезинфекционной выдержки (от 15 до 60 минут в зависимости от выбранного средства), что удлиняет время обработки эндоскопа. Не допускается перелив инфицированных жидкостей в другие емкости для проведения их обеззараживания. Такая процедура утяжеляет труд медицинского персонала и многократно повышает инфекционные риски ввиду неизбежного разбрызгивания контаминированных жидкостей.

Салфетки, использованные при очистке эндоскопа, обеззараживают дезинфицирующим средством по наиболее жесткому режиму для выбранного средства или сбрасываются в контейнеры (мешки) желтого цвета для сбора медицинских отходов класса Б или В при наличии установки по их утилизации в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Емкости для обеззараживания салфеток должны иметь крышки для защиты оператора от вредных испарений, быть маркированными и иметь сведения о дате приготовления рабочего раствора.

Простыни (пеленки), использованные для сушки эндоскопа и инструментов к нему после этапа окончательной/предстерилизационной очистки собирают в специальные



Рис. 29. Емкости для отходов класса А и Б

мешки желтого цвета, в которых они доставляются в прачечную для дезинфекции и стирки.

Отходы эндоскопического кабинета относятся в основном к двум группам: **А** (упаковочная бумага, упаковка из-под лекарственных препаратов и др.), которая собирается в упаковочные пакеты белого цвета и группа **Б** (тканевые салфетки, перчатки, одноразовая одежда, пеленки и т.д.), которая после дезинфекции на месте собирается в пакеты желтого цвета (рис. 29). Медицинские отходы противотуберкулезных организаций относятся к классу **В**.

### 2.3.8. Противозидемический режим во время проведения эндоскопических манипуляций

При проведении нестерильных эндоскопических манипуляций медицинский персонал отделения (кабинета) надевает медицинскую одежду и средства индивидуальной защиты (СИЗ): халат, водонепроницаемый фартук, маску, очки, резиновые перчатки. Смену специальной одежды проводят по мере загрязнения, но не реже 1 раза в смену. Перед каждой манипуляцией врач и медицинская сестра производят гигиеническую обработку рук кожным антисептиком и надевают новую пару одноразовых перчаток.

При проведении стерильных эндоскопических манипуляций персонал эндоскопического отделения (кабинета), участвующий в них, проводит хирургическую обработку рук кожным антисептиком, надевает стерильные халат, перчатки, шапочку, маску. Замену специальной одежды и перчаток проводят после каждого пациента.



### 3. Характеристика средств очистки, дву/стерилизации и методов стерилизации эндоскопов

#### 3.1. СРЕДСТВА ОЧИСТКИ

Эндоскоп после использования имеет на своих поверхностях загрязнения в виде комплекса органических соединений: белков, жиров, полисахаридов, ассоциированных с различными микроорганизмами. На эндоскопе или в его каналах могут находиться остаточные количества лекарственных средств, примененных в диагностических или лечебных целях.

В процессе отложения загрязнений, особенно при их высыхании, происходит прочное сцепление (адгезия) биологического субстрата или лекарственного средства с поверхностями эндоскопа.

Очистка является физико-химическим процессом и состоит из нескольких стадий: смачивание, отрыв частиц загрязнения от поверхности и их дробление, удержание загрязнений в растворе, растворение, пенообразование и флотация. Очистку следует рассматривать как процесс, имеющий начальный и конечный моменты времени (экспозицию). Чем дольше моющий раствор будет находиться в контакте с загрязнениями, тем больше загрязнений будет удалено, но до определенного предела. В последней фазе процесса очистки отрыв загрязнений требует преодоления весьма значительных сил адгезии между загрязнениями и поверхностью. В этот момент наступает равновесие, когда отложение загрязнений происходит с той же скоростью, что и удаление. Определенное количество биологического субстрата неизбежно остается на поверхности.

Остаточные белковые загрязнения на поверхностях и в каналах формируют биологические пленки, стабильно присутствуют на поверхности и при высыхании надежно фиксируются. Удаление таких пленок становится возможным только при дополнительных механических воздействиях: протирании поверхности эндоскопа, обработке каналов щетками, промывании каналов потоком моющего раствора с заданной скоростью и давлением в МДМ, направленной энергии ультразвука, переменного (импульсного) движения потока жидкости и др. Доказано на практике, что эффективная очистка в большинстве МДМ возможна только при сочетании физико-химического действия моющего раствора и дополнительных механических воздействий (щетками).

#### **Эффективность очистки эндоскопа определяется:**

- количеством и адгезивными свойствами биологического субстрата,
- доступностью поверхностей и каналов для полного контакта с раствором моющего средства,
- составом и концентрацией моющих компонентов,
- температурой раствора,
- временем воздействия,
- интенсивностью дополнительных механических воздействий,
- составом воды.

#### **Средства для очистки эндоскопов можно разделить на три группы:**

1. Средства, содержащие поверхностно-активные вещества (ПАВ)
2. Средства, содержащие ПАВ и ферменты (протеазы, липазы, амилазы)
3. Средства для очистки с антимикробными компонентами, совмещающие процессы очистки и дезинфекции

#### 3.1.1. Моющие средства, содержащие ПАВ

Средства, содержащие поверхностно-активные вещества обладают моющим свойством за счет снижения адгезии биологического субстрата к поверхностям материала, а также между частицами биологического субстрата. Различают анионные, катионные, амфотерные и неионогенные ПАВ.

Анионные ПАВ (активная часть молекулы имеет отрицательный заряд) обладают выраженным смачивающим и моющим эффектами, а также пенообразованием.

Катионные ПАВ (активная часть молекулы имеет положительный заряд) хорошо адсорбируются на металлах, обладают антикоррозионными свойствами, малым пенообразованием. Взаимодействие положительно заряженной части молекулы с оболочкой микроорганизмов обуславливает антимикробный эффект.

Амфотерные ПАВ содержат или могут образовывать в растворе как положительные, так и отрицательные функциональные группы. При низком уровне pH они действуют как катионные вещества, а при высоком значении pH – идентичны анионным ПАВ.

Неионогенные ПАВ не имеют заряда, обладают смачивающими и моющими свойствами.

Использование только одной из групп ПАВ в средствах для окончательной очистки или ПСО сопряжено с определенными недостатками. К ним следует отнести образование устойчивой обильной пены, которая затрудняет визуальный контроль при проведении ручной очистки и препятствует эффективной очистке в МДМ. Для усиления моющего свойства и понижения пенообразования нередко используют щелочные компоненты. Степень щелочности в этом случае является мерой агрессивности к материалам и клеевым компонентам эндоскопов. Сильные щелочные моющие средства (pH >11) рекомендуют применять с осторожностью и только после получения данных, подтверждающих их совместимость с материалами эндоскопа от производителя.

#### 3.1.2. Моющие средства на основе ферментов

Загрязнения эндоскопа могут содержать биологические секреты и клеточные элементы, специфичные для определенного вида проведенной манипуляции. Слюна, желудочный и панкреатический соки, секреты бронхов и кишечника содержат белки, липиды, гликопротеин, муцин, клеточные элементы, различные пищеварительные ферменты. Возможно наличие крови, которая в условиях контакта с поверхностью эндоскопа образует прочные нити фибрина, формируя плотные сгустки (тромбы) и пленки, обладающие

естественной высокой степенью адгезии к поверхностям. В связи с этим для усиления эффективности моющих растворов в их рецептуру вводят протеолитические ферменты, амилазы и липазы, которые способны расщеплять малорастворимые в воде белки, жиры и полисахариды до более простых соединений, обладающих большей растворимостью. Моющие средства могут содержать только протеолитический фермент или комбинацию из трех ферментов. Полиферментные средства являются наиболее эффективными при условии сохранения стабильности всех компонентов в рабочем растворе. Они проявляют свою активность в диапазоне температур 18...45 °С при строгом соблюдении времени контакта. Следует отметить, что применение ферментных моющих средств не исключает необходимости дополнительных механических воздействий в процессе очистки эндоскопа.

Растворы моющих средств, для которых не заявлена противомикробная активность применяются строго однократно для предупреждения перекрестной контаминации эндоскопов.

### 3.1.3. Моющие средства, содержащие антимикробные компоненты

Большую группу средств для окончательной очистки и ПСО составляют средства, содержащие антимикробные компоненты. Эти средства совмещают процессы очистки и дезинфекции.

По принадлежности к действующим веществам их можно разделить на группы:

1. Четвертично-аммониевые соединения (ЧАС);
2. Перекисные соединения;
3. Комбинированные средства: ЧАС+перекисные соединения, ЧАС+амины и др.

В исследованиях показано, что ЧАС обладают ограниченной вирулицидной активностью, так как не проявляют активности в отношении тестового штамма вируса полиомиелита (143). К недостаткам этих средств следует отнести также невысокие моющие свойства, плохую смываемость вследствие высокой адсорбционной способности к поверхностям с отрицательным зарядом.

Средства на основе комбинации ЧАС и глутарового альдегида обладают широким спектром антимикробной активности, в том числе вирулицидной, так как эффективны в отношении тестового вируса полиомиелита. Однако наличие глутарового альдегида, обладающего выраженными фиксирующими свойствами, создает риск фиксации биологических субстратов в труднодоступных для механической очистки участках эндоскопа, которые становятся недоступны средствам ДВУ или стерилизации. В связи с этим применение средств, содержащих ГА в фиксирующих концентрациях, не рекомендовано для целей очистки, совмещенной с дезинфекцией (144).

Средства на основе комбинации ЧАС и перекисных соединений проявляют высокую вирулицидную активность и могут быть использованы для совмещенного процесса очистки и дезинфекции. Особенностью этих средств является повышенная коррозионная активность при отсутствии антикоррозионных добавок.

Средства для очистки, совмещенной с дезинфекцией в одном этапе, применяют в течение одного рабочего дня. Однако обнаружение в растворе видимых на глаз загрязнений является показанием для его замены независимо от продолжительности применения.

Идеальное средство для предстерилизационной и окончательной очистки эндоскопа должно обладать низким пенообразованием, стабильностью и эффективностью к различным компонентам загрязнений, иметь хорошую смываемость, нейтральное значение pH раствора и не вызывать повреждения материалов.

Рекомендуется использовать линию средств очистки и ДВУ одного производителя для исключения проблем с их совместимостью (145).

## 3.2. СРЕДСТВА ДВУ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭНДОСКОПОВ. ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) – процесс, обеспечивающий гибель всех вирусов, грибов рода Кандида, вегетативных форм бактерий и некоторого количества споровых форм микроорганизмов (СанПиН 2.1.3.2630-10). Для ДВУ применяют спороцидные средства в короткой экспозиции от 5 до 30 мин. (146). Эффективность ДВУ определяется следующими факторами:

- качеством предшествующей очистки,
- остаточным количеством органических и неорганических загрязнений,
- типом и уровнем микробного загрязнения, наличием биологических пленок,
- концентрацией действующих веществ в рабочем растворе,
- временем дезинфекционной выдержки,
- температурой и pH используемых дезинфицирующих растворов.

Устойчивость микроорганизмов к средствам ДВУ и стерилизации в убывающем порядке (145):

- прионы;
- бактериальные споры – (*Bacillus subtilis* и др.);
- кокцидии – (*Cryptosporidium parvum* и др.);
- микобактерии – *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium terrae*;
- безоболочечные вирусы – (*poliovirus*, *coxsackie viruses* и др.);
- грибы – *Aspergillus species*, *Candida species*;
- вегетативные бактерии (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* и др.);
- оболочечные вирусы (ВИЧ, вирус герпеса, гепатита С и др.).

Средства для ДВУ должны обладать широким спектром антимикробной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, микобактерий, грибов, вирусов (в обязательном порядке – в отношении вакцинного штамма вируса полиомиелита Sabin LSc-2ab) и бактериальных спор (147, 148).

В соответствии с требованиями п. 2.19 СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим

медицинскую деятельность», для химической стерилизации и ДВУ применяют растворы альдегидсодержащих, кислородсодержащих и некоторых хлорсодержащих средств, проявляющих спороцидное действие.

Средства ДВУ и стерилизации подразделяют на две большие группы:

- I. Алкилирующие (глутаровый и орто-фталевый альдегиды).
- II. Окисляющие (пероксид водорода, НАДкислоты, суперокисленная вода).

### 3.2.1. Средства на основе альдегидов

В 1962 году Peerer и Liberman (U.S. Patent 3.016.328) предложили применять **глутаровый альдегид** в виде 2 % водного раствора в слабо щелочной среде (рН 7,5...8,0) в качестве дезинфектанта со спороцидной активностью. В 1963 году компания J&J выпустила его под торговой маркой Cidex. Учитывая высокую эффективность и полную совместимость с материалами большинства медицинских изделий, в том числе эндоскопов, он стал широко применяться для их стерилизации, а в последующем и ДВУ.

Как правило ГА применяют в виде растворов 2,0...3,4 % концентрации. В зависимости от концентрации срок применения средства составляет от 14 до 28 дней. ГА является летучим соединением. В процессе применения концентрация активного вещества в рабочем растворе снижается в результате испарения, загрязнения биологическим субстратом и разбавления водой (141). В связи с этим необходим постоянный экспресс-контроль за минимально эффективной концентрацией ГА, который проводится при помощи тест-полосок.

Растворы ГА обладают выраженными фиксирующими свойствами, поэтому могут применяться только после окончательной очистки эндоскопа. При недостаточной окончательной очистке неудаленные белковые загрязнения фиксируются к поверхностям каналов и защищают (экранируют) патогенные микроорганизмы от губительного действия дезинфектанта, значительно снижая эффективность обработки и повышая инфекционные риски для пациентов (97). Растворы ГА химически не стабильны при повышении щелочности и температуры среды. Они снижают свою антимикробную активность при взаимодействии с органическими загрязнениями и при снижении температуры раствора ниже 20 °С (149).

В соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 по токсиколого-гигиеническим характеристикам 2,0...3,4 % растворы ГА по степени воздействия на организм относятся к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, к умеренно токсичным веществам – при парентеральном введении; обладают слабым кумулятивным и сенсибилизирующим действием; оказывают слабое местно-раздражающее действие на кожу и выраженное – на слизистые оболочки глаз; пары средства при длительном воздействии могут вызвать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз (150). В исследовании показано цитотоксическое действие ГА на культуру клеток человека (151). Описаны случаи развития эрозивных колитов у пациентов из-за недостаточного ополаскивания эндоскопа (152–157).

В настоящее время зарегистрировано значительное количество комплексных средств на основе ГА. В них используются комбинации ГА с ЧАСами, третичными аминами, ПГМГ. Эти комбинации позволяют улучшить токсикологические характеристики средства, снизить фиксирующее действие ГА.

**Орто-фталевый альдегид (ОФА)** активно применяется с 1999 года. Он обладает химической стабильностью в широком диапазоне значений Ph среды и незначительной летучестью, практически не имеет запаха. По токсиколого-гигиеническим характеристикам при ингаляционном воздействии относится к 4 классу опасности по степени летучести; обладает кожно-резорбтивным и умеренно-выраженным кумулятивным действием; не вызывает сенсибилизации. ОФА вызывает умеренное раздражение дыхательных путей и слизистых оболочек глаз, а также кожных покровов при повторных контактах. Имеются данные об анафилактической реакции при повторном применении рабочих растворов. Результаты отдаленных специфических эффектов изучены недостаточно из-за незначительного срока применения (150, 158).

Средство обладает фиксирующими свойствами; окрашивает белки, что может привести к окрашиванию белья, одежды и кожи.

Средства на основе ОФА в концентрации более 0,55 % при температуре рабочего раствора 20 °С обладают высокой антимикробной активностью в отношении микобактерий, в том числе устойчивых к ГА (159, 160, 161), грибов и вирусов. В России на основе ОФА зарегистрированы средства нескольких производителей с различными режимами применения. Срок годности рабочих растворов – 14 дней. Критериями замены раствора являются изменения внешнего вида (цвет, прозрачность, посторонние включения и т.п.) и цвета индикаторной полоски для проведения экспресс-контроля минимальной эффективной концентрации АДВ.

### 3.2.2. Перекисные соединения

К группе перекисных соединений относятся вещества, содержащие связанные между собой атомы кислорода, которые называются пероксогруппой. Простейший, наиболее важный и распространенный представитель этой группы – перекись водорода ( $H_2O_2$ ). Неорганические перекисные соединения состоят из ионов металлов и из молекулярных анионов кислорода  $O_2^{2-}$ ,  $O_2^-$  и  $O_3^-$ . Соответственно по наличию этих групп различают перекиси, надперекиси и озониды. Пероксогруппа входит в состав надкислот или их солей. Наиболее типичным представителем надкислот является надкусная кислота. Примером солей надкислот служат перборат и перкарбонат натрия. Все перекисные соединения нестабильны и при слабых термических или химических воздействиях разлагаются с выделением кислорода, являющегося сильнейшим окислителем.

За счет высокой окисляющей способности перекисные соединения обладают широким спектром антимикробной активности (бактерицидной,

туберкулоцидной, вирулицидной, фунгицидной). Не все средства на основе перекисных соединений в используемых концентрациях обладают спороцидной, поэтому перечень средств из этой группы для ДВУ и стерилизации ограничен. Ограничения применения перекисных соединений связаны с тем, что высокая окисляющая способность кислорода сопряжена с выраженным корродирующим эффектом. Так, применение 6 % раствора перекиси водорода для стерилизации разрешено только для устойчивых к коррозии изделий медицинского назначения.

Для ДВУ эндоскопов зарегистрированы средства на основе пербората натрия моногидрата, комплекса муравьиной, щавелевой и ортофосфорной кислот с перекисью водорода, надуксусной кислоты.

Средство на основе перборат натрия, несмотря на короткое время экспозиции, имеет ограничения к применению для ДВУ определенного ряда эндоскопов и электротехнических приборов, а также медицинских изделий из латуни и меди, не имеющих защитных гальванических покрытий.

**3.2.3. Средства на основе надуксусной кислоты** и ее солей могут быть в виде готовых растворов, порошка или двухкомпонентных систем, включающих 2 жидкости или жидкость и порошок. В зависимости от состава средство может применяться при комнатной температуре или при 56 °С, однократно или более длительный период (чаще – от одного до 7 дней).

Первые признаки изменения внешнего вида раствора средства многократного применения (цвет, прозрачность, посторонние включения и т.п.) являются показанием к немедленной его замене. Рекомендуется проводить экспресс контроль МЭК действующего вещества тест-полосками.

Средства на основе надуксусной кислоты обладают широким спектром антимикробной активности, в том числе в отношении бактериальных спор. Максимальную эффективность, превышающую эффективность растворов ГА, они проявляют при pH от 3,0 до 8,5. Режимы применения средств для ДВУ и стерилизации отличаются незначительно (от 5 до 15 минут), что позволяет широко применять их для стерилизации без ущерба кратности оборота эндоскопа. Доказана эффективность средств на основе надуксусной кислоты против биопленок, в том числе имеющихся в каналах эндоскопа после использования растворов ГА.

Средства этой группы менее устойчивы, чем растворы ГА. Они могут негативным образом воздействовать на некоторые материалы эндоскопов, поэтому возможность их применения для ДВУ необходимо решать в соответствии с рекомендациями производителя эндоскопов.

Средства на основе надуксусной кислоты относительно безопасны для персонала эндоскопического отделения, хотя имеются сведения о раздражении кожи, глаз и дыхательных путей персонала, занимающегося обработкой эндоскопов (162).

**3.2.4. Анолиты** – растворы, полученные путем электролиза исходного раствора поваренной соли (натрия хлорида) в электрохимическом реакторе. Их физико-химические параметры и каталитическая способность в окислительно-восстановительных реакциях изменяется во времени. Действующими веществами в анолитах являются хлоркислородные и гидропероксидные оксиданты. В зависимости от величины pH различают кислые и нейтральные анолиты.

Для дезинфекции высокого уровня применяют кислый анолит с величиной pH ( $2,5 \pm 0,2$ ), вырабатываемый в установке для обработки эндоскопов «Клин-Топ». Кислый анолит нестабилен, сохраняет свои свойства не более 12 часов, нуждается в постоянном электролизе, и не может быть использован вне установки. Антимикробная активность проявляется в отношении споровых форм бактерий, микобактерии В5, грибов, тестового штамма вируса полиомиелита, вирусов гепатита С и В. В присутствии органических загрязнений (кровь, слизь, желчь и др.) активность кислого анолита снижается.

Кислый анолит не оказывает местно-раздражающего действия на кожу при однократном воздействии. При ингаляционном воздействии не оказывает раздражающего действия на органы дыхания и слизистые оболочки глаз.

Нейтральный анолит (АНК) вырабатывается в автоматизированном комплексе КАДС-80-01 «Эндостерил» и применяется для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации эндоскопов. Содержание активного хлора составляет ( $0,023 \pm 0,002$ ) % при величинах Ph от 7,7 до 8,2.

АНК проявляет антимикробную активность в отношении споровых форм бактерий, микобактерии В5, грибов и вирусов. По токсиколого-гигиеническим характеристикам относится к малоопасным веществам, не вызывает раздражения кожи и при ингаляционном воздействии не оказывает раздражающего действия на органы дыхания.

Нейтральный анолит нестабилен, поэтому в процессе обработки эндоскопа вырабатывается непрерывно и применяется однократно.

***При выборе средства ДВУ и стерилизации необходимо учитывать рекомендации производителей эндоскопов.***

По данным многочисленных исследований (143, 144) средства на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), спирта, хлоргексидина, фенолов не обладают спороцидной активностью и в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 не разрешены для применения в целях ДВУ и стерилизации. Еще несколько лет назад д. м. н. В. В. Канищев показал отсутствие спороцидных свойств у ряда средств, в том числе самых высокоэффективных с углеродной цепочкой C12-C14 («АРКВАД» и «Дельтамин»), в которых концентрация ЧАС составляет ( $50 \pm 2$ ) % (163).

Учитывая многообразие зарегистрированных средств ДВУ и стерилизации при их выборе необходимо руководствоваться следующими основными критериями:

- широкий спектр антимикробной активности, включающий бактериальные споры;
- совместимость с эндоскопами и моюще-дезинфицирующими машинами (ориентация на рекомендации производителей эндоскопов и техники для их обработки);
- приемлемость токсиколого-гигиенических характеристик.

### 3.3. НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭНДСКОПОВ

Модернизация эндоскопов и инструментов к ним тесно связана с развитием методов низкотемпературной («холодной») стерилизации. К низкотемпературной стерилизации относятся процессы с температурными режимами ниже 100 °С (164). Для стерилизации гибких эндоскопов производители рекомендуют процессы, протекающие при температуре ниже 60 °С.

В большинстве ЛПО используют метод стерилизации в растворах химических средств, краткая характеристика которого дана в предыдущем разделе. Наиболее надежными и эффективными являются газовый метод на основе формальдегида и окиси этилена, а также технология на основе комбинации паров пероксида водорода с их низкотемпературной плазмой.

Необходимо отметить, что применение озono-воздушной или озono-кислородной смесей для стерилизации гибких эндоскопов в зарегистрированных озonoвых стерилизаторах запрещено (письмо ФС Роспотребнадзора от 01.12.2008 года).

Озон является самым сильным из применяемых для целей стерилизации окислителей (окислительный потенциал равен 2,0). В озono-воздушной среде подвергаются деструкции некоторые виды резин и пластиков, низколегированные стали (стоматологические пульпоэкстракторы), цветные металлы (медь, латунь) без специального покрытия (никелирования или хромирования), а также инструменты с поврежденным защитным покрытием (подвергаются коррозии). В связи с этим газовый метод стерилизации озонem не входит в перечень химических средств, рекомендованных фирмами-производителями эндоскопической техники для целей ДВУ и стерилизации.

Метод стерилизации озонem в России не стандартизован и имеет ограничения использования – только для цели стерилизации простых инструментов в открытом виде.

Параметры цикла в сертифицированных озonoвых стерилизаторах, выпускаемых ООО «Орион-Си» а так же ЗАО «МЭЛП» и ОПЗ МЭИ, существенно отличаются по концентрации озона в камерах и по стерилизационной выдержке. В установках «Орион-Си» отсутствуют индикаторы стерилизационного цикла, а также приборы измерения концентрации озона, что не позволяет контролировать заявленные параметры процесса стерилизации. Озonoвые стерилизаторы «Орион-Си» не имеют приспособлений для

заполнения длинных и узких каналов гибких эндоскопов озono-воздушной смесью, в связи с чем не могут обеспечить их деконтаминацию.

Пароформалиновые камеры не являются стерилизаторами, поэтому запрещены для использования в ЛПО (письмо ФС Роспотребнадзора от 01.12.2008 года).

#### 3.3.1. Газовый метод стерилизации формальдегидом.

**Формальдегид** – газообразное бесцветное вещество с острым запахом, относится к группе альдегидов.

Бактерицидное действие формальдегида впервые было описано Low в 1886 году. Эсмарх в 1902 году сообщил о гибели спор сибирской язвы под воздействием паров формальдегида в условиях субатмосферного давления и при температуре 70 °С.

Эффективность процесса стерилизации парами формальдегида зависит от многих факторов: температуры, давления и концентрации формальдегида в камере, распределения паров в камере, принадлежащей способности в материалы.

Например, при температуре 80 °С эффективная концентрация формальдегида может быть снижена с 27 до 6 мг/л. Снижение температуры до 65 °С приводит к существенному снижению эффективности. Экспериментально установлено, что оптимальная температура для процесса стерилизации колеблется в пределах от 70 до 80 °С при показателях давления 0,25...0,475 бар и концентрации паров формальдегида от 8 до 15 мг/л (165).

В России зарегистрирован газовый метод стерилизации изделий медицинского назначения в парах 40 % раствора формальдегида в этиловом спирте. Режим стерилизации для изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы) при температуре 80 °С и концентрации паров формальдегида 150 мг/л – время стерилизации 180 минут; а для изделий из металла и стекла при тех же условиях 120 минут. При таких условиях пары формальдегида свободно проникают через упаковочный материал: полиэтиленовую пленку толщиной 0,06...0,2 мм, пергамент, бумагу мешочную непропитанную, бумагу мешочную влагопрочную, бумагу упаковочную высокопрочную, бумагу крепированную. Изделия из резины и пластмасс контактирующие с кровью, требуют дегазации при комнатных условиях в течение двух суток (166).

В соответствии с ГОСТ ИСО 11138-1-2000, ГОСТ ИСО 11140-1-2000 и ГОСТ ИСО 11140-2-2001 процесс стерилизации должен быть верифицирован. Достижение концентрации паров формальдегида и их равномерное распределение в камере необходимо контролировать химическими индикаторами, а эффективность стерилизационного процесса должна быть подтверждена биологическим тестом. Контроль процесса стерилизации должны быть обеспечен автоматическим измерением физических параметров (температуры и давления) в стерилизационной камере.

По токсиколого-гигиеническим характеристикам формальдегид относится ко 2 классу высоко опасных веществ при ингаляционном воздействии

и отнесен в соответствии с ГН 1.1.725-98 от 23 декабря 1998 г. к канцерогенным веществам для человека. В связи с этим эксплуатационные характеристики должны соответствовать гигиеническим нормативам для воздуха рабочей зоны (ПДК 0,5 мг/м<sup>3</sup>) и воздуха населенных мест (максимальная разовая ПДК 0,035 мг/м<sup>3</sup>, среднесуточная концентрация 0,003 мг/м<sup>3</sup>). Конструкция формальдегидного стерилизатора должна предусматривать исключение прямого контакта персонала с формальдегидом и его парами.

### 3.3.2. Газовый метод стерилизация этиленоксидом.

**Оксись этилена** (этиленоксид) – органическое вещество, имеющее формулу C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O. При комнатных условиях является бесцветным газом со сладковатым запахом. Вещество является чрезвычайно огне- и взрывоопасным.

В 1937 году P. M. Gross и L. F. Dixon доказали спороцидное действие этиленоксида и получили патент «Metod of Sterilization» (U.S. Patent № 2.075.845).

С начала 1960 годов метод стерилизации окисью этилена применяется для медицинских изделий, чувствительных к высокой температуре и влаге.

Метод этиленоксидной стерилизации в РФ стандартизован тремя основными документами:

- ГОСТ Р ИСО 11135. «Стерилизация этиленоксидом»,
- ГОСТ Р ИСО 11140. «Химические индикаторы»,
- ГОСТ Р ИСО 11138. «Биологические индикаторы».

В России зарегистрирован газовый метод стерилизации медицинских изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла и металлов окисью этилена при температуре не менее 18 °С, концентрации газа 1000 мг/л, при субатмосферном давлении 412 мм. рт. ст., и экспозиции 960 минут. Повышение температуры до 35...55 °С (для смеси этиленоксида и бромистого метила 1:2,5) и концентрации газа до 2000 мг/л позволяет сократить экспозицию стерилизации до 240...360 минут в зависимости от характеристик стерилизуемого материала (166).

Проникающая способность оксида этилена через различные материалы позволяет производить стерилизацию герметично упакованных изделий. Упаковочным материалом может служить полиэтиленовая пленка толщиной 0,06...0,2 мм, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная и др.

Согласно ГОСТ 12.1.007-76, по токсиколого-гигиеническим характеристикам газ оксид этилена относится ко 2 классу высоко опасных веществ при ингаляционном воздействии (ПДК в воздухе рабочей зоне 1 мг/м<sup>3</sup>) и в соответствии с гигиеническим нормативом ГН 1.1.725-98 от 23 декабря 1998 относится к канцерогенным веществам для человека.

Этиленоксид оказывает сильное резорбционное воздействие на кожу

и слизистые оболочки, вызывая токсические, мутагенные и канцерогенные эффекты. Это определяет требования к дегазации упакованных изделий после процесса стерилизации. Режим дегазации при комнатных условиях составляет от 1 суток для изделий из стекла и металла до 14 дней для изделий, имеющих длительный контакт со слизистыми оболочками, тканями и кровью, или до 21 суток для тех же изделий, предназначенных для детей. FDA USA определяет нормативы остаточного уровня окиси этилена на изделиях медицинского назначения: для имплантов с весом менее 10 грамм – 250 ppm, весом от 10 до 100 грамм – 100 ppm, более 100 грамм – 25 ppm, внутрисосудистых катетеров – 5 ppm, интраокулярных линз – 25 ppm. Повышение температуры до 55 °С позволяет сократить время дегазации до 8...12 часов (167).

Эксплуатационные характеристики стерилизатора на основе оксида этилена должны соответствовать гигиеническим нормативам для воздуха рабочей зоны и воздуха населенных мест. Максимальная разовая ПДК в воздухе населенных мест 0,3 мг/м<sup>3</sup>, среднесуточная концентрация 0,03 мг/м<sup>3</sup>. В современных стерилизаторах это обеспечивается специальным устройством обеспечивающим каталитическое окисление газа при температуре 150...180 °С перед его выбросом в атмосферу.

В этиленоксидных стерилизаторах, зарегистрированных на территории России, предусмотрен контроль физических параметров в рабочей камере: температуры, давления, относительной влажности, концентрации газа, экспозиции. Процесс стерилизации может быть валидирован в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11135-2000 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена» и ГОСТ Р ИСО 11138-2-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена». Стерилизаторы имеют химические индикаторы присутствия стерилизующего агента, а также биологические тесты для подтверждения эффективности цикла, что значительно повышает надежность данного метода стерилизации. Конструкция стерилизатора предусматривает исключение прямого контакта персонала с оксидом этилена. Все параметры цикла контролируются в автоматическом режиме, и при отклонении от заданной величины даже одного из них происходит блокировка цикла с идентификацией ошибки.

### 3.3.3. Стерилизация парами перекиси водорода и ее низкотемпературной плазмой

Возможность применения плазменной технологии для стерилизации медицинских изделий изучалась многими авторами в течение последних 40 лет. Одно из ранних открытий об использовании плазмы как агента стерилизации было запатентовано в 1968 году Arthur D. Little Company. Первое применение плазмы с низкой температурой для стерилизации описано в сообщении Arthur

Таблица 3. Особенности некоторых моделей низкотемпературных стерилизаторов для эндоскопов.

Оценочные параметры	Стерилизаторы		
	СТЕРИ-ВАК	Matachana 130 LF	СТЕРРАД
Соответствие стандартам стерилизации	ГОСТ ИСО 11135 ГОСТ ИСО 11138 ГОСТ ИСО 11140	Европейские стандарты EN 14180	Стандарты ISO 13485:2003
Действующие вещества	100 % ЭО	2 % формальдегид 3 % ЭО	Низкотемпературная плазма пероксида водорода
Температура	37 °С, 55 °С	60 °С*	(46 ± 4) °С
Длительность цикла	4ч 45 мин, 2ч. 45 мин	3 ч 30 мин	72 мин
Необходимость аэрации	8...12ч	нет	нет
Химический контроль присутствия стерилизующего агента	Существует	Существует	Существует
Биологический контроль эффективности стерилизации	Существует	Отсутствует	Существует
Совместимость с материалами эндоскопов	Полная	Полная	Полная
Упаковочные материалы	Все	Все	Специальные материалы

Примечание: \* – показатель предельно допустимый для стерилизации эндоскопов.

D. Little в 1972 году. Этот процесс обеспечивался эффектом низкотемпературной плазмы газа галогена при низком давлении.

Последующие исследования были осуществлены в 1986 году Lin S. M. и Dr. Paul Jacobs из Jonson&Jonson Medical, Inc и направлены на поиски веществ, пригодных для генерации низкотемпературной плазмы с образованием активных радикалов.

В качестве такого активного вещества был выбран пероксид водорода. Пары пероксида водорода при разрежении 0,13...0,67 гПа под воздействием электромагнитного поля с частотой 2,45 ГГц при мощности излучения от 10 до 100 Вт образуют радикалы –ОН, –О, –O<sub>2</sub>H и поток светового и ультрафиолетового излучения. Таким образом, в зоне образования низкотемпературной плазмы возникает смешанный физико-химический процесс, сопровождаемый высоким окислительным потенциалом. После прекращения излучения электромагнитного поля из радикалов образуются пары воды (168).

Микробиологические исследования показали высокую эффективность низкотемпературной плазмы пероксида водорода в отношении различных

споровых форм бактерий: *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis var. niger (globuli)*, *Bacillus pumilus*.

Данные по изучению цитотоксичности, острой системной токсичности, раздражения глаз и бронхов показали отсутствие токсических острых и отдаленных эффектов. Медицинское оборудование и материалы, подвергнутые стерилизации при помощи этой технологии, не представляют химической опасности для больных или работающего с ними медицинского персонала и не нуждаются в дополнительной дегазации.

Процесс стерилизации изделий медицинского назначения в низкотемпературной плазме пероксида водорода может проводиться в упакованном виде. Для этих целей используют специальный нетканый материал, не содержащий целлюлозу.

Надежность каждого цикла стерилизации контролируется химическими индикаторами присутствия, которые располагаются как снаружи, так и внутри упаковки, а также биологическими тестами.

Процесс совместим с различными материалами и может быть применен для стерилизации канальных медицинских инструментов, в том числе гибких и жестких эндоскопов. Для этих целей применяются «бустеры», которые обеспечивают поступление стерилизующих агентов в каналы и полости.

В РФ зарегистрированы различные модели плазменных стерилизаторов, однако далеко не для всех из них зарегистрированы стерилизующие агенты и подтверждены в ИЛЦ эффективные режимы стерилизации. Кроме того, некоторые модели имеют ограничения по длине и диаметру каналов стерилизуемых эндоскопов, что требует очень внимательного изучения инструкции по эксплуатации соответствующего прибора.

Характеристики некоторых стерилизаторов для эндоскопов, зарегистрированных в России, представлены в табл. 3.

## 4. Мероприятия по охране здоровья персонала

Предупреждение инфицирования медицинских работников во время осуществления ими профессиональной деятельности является важной составляющей системы инфекционной безопасности эндоскопических манипуляций в ЛПО. Прямая обязанность и первостепенная задача администрации ЛПО заключается в создании необходимых условий для защиты здоровья медицинского персонала от воздействия неблагоприятных (биологических, химических, физических) факторов больничной среды.

### 4.1. МЕРОПРИЯТИЯ ПО ЗАЩИТЕ ЗДОРОВЬЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

В каждой ЛПО должна быть разработана «Программа по профилактике ВБИ», в которой четко определены обязанности администрации больницы и медицинского персонала, а также предусмотрены необходимые ресурсы для ее выполнения. Одним из блоков этой программы является «комплекс мер по защите медицинского персонала», включающий широкий перечень вопросов: организационные, санитарно-гигиенические, противозидемические (169, 170).

#### 4.1.1. Организационные:

- Скрининг медицинских работников на наличие заболеваний перед приемом на работу (предварительный осмотр) и плановый (периодический осмотр), а также при возникновении вспышечных заболеваний.
- Разработка стандартов, направленных на минимизацию опасности инфицирования персонала во время выполнения различных медицинских манипуляций.
- Непрерывная система обучения персонала стандартам выполнения диагностических и лечебных процедур с целью приобретения навыков предупреждения производственного травматизма; правилам личной гигиены, использованию средств индивидуальной защиты.
- Внедрение современных безопасных технологий:
  - максимальное использование одноразового инструментария и расходных материалов;
  - использование установок для автоматической обработки ИМН и эндоскопов;
  - вакуумный способ забора крови с помощью специальных пробирок (вакутейнеров);
- Изучение прав и обязанностей медицинских работников, в том числе положений их социально-правовой защиты и ответственности лечебных учреждений за ненадлежащее оказание медицинской помощи населению.
- Ведение и сохранность документации по выполнению процедур, связанных с риском заражения пациентов и персонала; журналов и протоколов проведения учебных занятий с указанием даты их проведения, содержания,

фамилий преподавателей и лиц, присутствовавших на занятиях.

- Определение критериев отстранения от работы или ограничения профессиональной деятельности (сроки отстранения, трудоустройство, компенсация и пенсионное обеспечение, льготное лечение и др.) персонала с инфекционной патологией.
- Планирование (в том числе финансовых затрат) и проведение реорганизации рабочих мест, направленное на обеспечение условий снижения риска инфицирования.
- Комплектация отделений медицинским персоналом в соответствии со штатным расписанием.
- Нормирование рабочей нагрузки на оборудование и специалистов в соответствии со штатным расписанием и техническим (инструментальным) оснащением.

#### 4.1.2. Санитарно-гигиенические:

- Проведение архитектурно-планировочных мероприятий, направленных на создание безопасных условий труда.
- Создание эффективной системы вентиляции, кондиционирования и обеззараживания воздуха;
- Контроль состояния рабочего места, а также наличия в достаточном количестве и правильного использования средств индивидуальной защиты.
- Соблюдение гигиенических требований при работе с вредными и опасными производственными факторами.
- Оценка и производственный контроль факторов окружающей среды (например воздушной среды и т.д.).
- Рациональный режим труда и отдыха.
- Организация безопасного обращения с медицинскими отходами.

#### 4.1.3. Противозидемические:

- Разработка и проведение профилактических мероприятий при выявлении заноса инфекционных заболеваний в ЛПО.
- Проведение специфической иммунизации медицинского персонала против гепатита В, дифтерии, столбняка, кори, гриппа и химиопрофилактики некоторых инфекционных заболеваний.
- Учет и расследование причин инфицирования персонала.
- Постконтактная профилактика инфекционных заболеваний (вакцинация, иммуноглобулин, химиопрепараты) в эпидемических очагах.
- Экстренная вакцинация и химиопрофилактика при внештатных аварийных ситуациях (уколы иглами и другими острыми предметами, порезы, царапины и др. микротравмы).
- Лечение у медицинского персонала хронической неинфекционной и инфекционной патологии в активной стадии, снижающей защитные силы организма.



## 4.2. ОСНОВНЫЕ МЕХАНИЗМЫ ИНФИЦИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ. МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

Случаи возникновения внутрибольничного инфицирования персонала эндоскопических подразделений ЛПО связаны с искусственным, контактно-бытовым, воздушно-пылевым и воздушно-капельным механизмами передачи возбудителей инфекционных заболеваний. Искусственный механизм реализуется при уколах, порезах и других ситуациях, нарушающих целостность слизистых или кожных покровов персонала. Парентеральное заражение чаще происходит у персонала моечных помещений при ранении пальцев рук контаминированными травмоопасными инструментами к эндоскопам, а также при попадании на слизистые оболочки рта и глаз инфекционных аэрозолей, которые образуются в процессе окончательной (предстерилизационной) очистки и затем сушки очищенных эндоскопов.

Контактный или контактно-бытовой механизм может реализоваться во время касания поврежденной кожи или слизистых оболочек руками, контаминированными биологическими жидкостями, секретами или экскретами инфицированного пациента.

Существует мнение о повышенном риске инфицирования медицинского персонала гастроэнтерологических кабинетов *H. pylori*, связанном с воздушно-пылевым механизмом передачи возбудителя (73).

В последние годы возросла роль воздушно-капельного механизма передачи микобактерий туберкулеза, вирусов ветряной оспы, кори и других актуальных вирусных инфекций (Кульвер Д.А «Инфекционный контроль в бронхоскопии», 2003 г.).

По официальным данным Минздрава России и главного вычислительного центра Госкомстата России, на протяжении последних десяти лет неуклонно растет уровень профессиональной заболеваемости медицинских работников различными инфекциями. На долю туберкулеза приходится от 60 % до 70 % зарегистрированных случаев (171, 172). Исследования А. С. Корначева (173) показали, что уровень профессиональной заболеваемости туберкулезом сотрудников противотуберкулезных учреждений уступает только уровню заболеваемости работников бюро судебно-медицинской экспертизы. Самые высокие показатели заболеваемости отмечены у бактериологов и врачей-хирургов, которые контактируют не только с бактериовыделителями, но и с инфицированными патологическими тканями. К этой же группе повышенного риска инфицирования туберкулезом относится медицинский персонал, выполняющий бронхоскопические исследования.

### 4.2.1. Профилактика ВБИ с искусственным механизмом передачи возбудителей. Меры при травмах кожных покровов и слизистых оболочек

Для предотвращения искусственного механизма передачи возбудителей инфекционных заболеваний администрация ЛПО должна бесперебойно

и в полном объеме обеспечивать сотрудников медицинской одеждой и барьерными средствами индивидуальной защиты (халатами, пижамами, водонепроницаемыми фартуками, очками или щитками, масками или респираторами, одноразовыми перчатками). В течение всего рабочего дня сотрудники должны быть одеты в халат (пижаму) и сменную обувь. Все эндоскопические манипуляции, а также работы по обработке эндоскопов и инструментов к ним необходимо производить в перчатках, масках и очках (рис. 30-31). Для обработки эндоскопов рекомендуется использовать одноразовые (предпочтительно нитриловые) перчатки (140). При приготовлении растворов глутарового альдегида, а также при работе с ним рекомендуется надевать двойные нитриловые перчатки или перчатки из бутилкаучука. Неопрен и поливинилхлорид поглощают и накапливают ГА, поэтому работать в них с растворами ГА не рекомендуется (145).

При очистке колюще-режущих инструментов к эндоскопу ручным способом рекомендуется использовать армированные перчатки для предотвращения проколов и порезов (особенно при обработке биопсийных щипцов). Необходимо отметить, что применение перчаток – не альтернатива антисептической обработке рук. Персонал должен быть обучен технике гигиенической обработки рук и использовать для этого специально предназначенную раковину.

Снизить риск инфицирования персонала и повысить качество очистки инструментов к эндоскопам можно за счет использования ультразвуковых очистителей. Некоторые модели



Рис. 32 Средства защиты органов дыхания и глаз (А-маска и маска со щитком, В-респиратор, С- фильтрующая система).



Рис. 30-31. Средства защиты персонала от химических и биологических агентов

очистителей совмещают ультразвуковую очистку с термической дезинфекцией, что обеспечивает безопасность инструмента и сохраняет его свойства.

Персонал отделения должен избегать использования шприцев для подкожных инъекций или других острых инструментов для забора материала из чашек щипцов биопсии. Для этой цели допускается использовать тупоконечную иглу или зубочистку.

Большое значение имеет обучение персонала, которое позволит грамотно и безаварийно выполнять эндоскопическую манипуляцию и затем производить обработку эндоскопа и инструментов к нему.

**Меры при травмах кожных покровов и слизистых оболочек.** При уколах или порезах пальцев рук инструментами необходимо обработать и снять перчатки, выдавить из раны немного крови, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать 70 %-м спиртом, а затем смазать рану 5 %-м раствором йода и заклеить лейкопластырем.

При попадании крови или других биологических жидкостей на слизистые глаз, носа, рта или незащищенную кожу необходимо немедленно промыть этот участок большим количеством проточной воды, после чего обработать антисептическим средством. Все вышеперечисленные случаи должны быть в обязательном порядке учтены в журнале производственного травматизма.

При получении травм с высокой опасностью инфицирования, ответственный за профилактику парентеральных инфекций в ЛПО не только организует их регистрацию в журнале учета травм, но также проводит внутреннее расследование и составляет акт в соответствии с законодательством Российской Федерации. За пострадавшими устанавливается динамическое медицинское наблюдение. В случае, когда инструментарий использовался у больного или носителя ВИЧ, ВГВ и ВГС необходимо как можно быстрее начать противовирусную терапию. С этой целью для экстренной профилактики ВИЧ-инфекции назначаются антиретровирусные препараты в течение 1 месяца. При высоком риске заражения ВИЧ-инфекцией (глубокий порез, попадание крови на поврежденную кожу и слизистые от пациентов, инфицированных ВИЧ) для коррекции химиопрофилактики и медицинского наблюдения следует обращаться в территориальные Центры по борьбе и профилактике СПИД. Диспансерное наблюдение за пострадавшим должно продолжаться 18 месяцев с обязательным обследованием на наличие маркера ВИЧ-инфекции.

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, при отсутствии данных о вакцинации вводится одновременно специфический иммуноглобулин (не позднее 48 ч) и вакцина против гепатита В в разные участки тела по схеме 0–1–2–6 мес. с последующим контролем за маркерами гепатита (не ранее 3–4 мес. после введения иммуноглобулина). Если контакт произошел у ранее вакцинированного медработника, целесообразно определить уровень анти-НВs в сыворотке крови. При концентрации антител в титре 10 МЕ/л и выше вакцинопрофилактика

не проводится, при отсутствии антител целесообразно одновременное введение 1 дозы иммуноглобулина и бустерной дозы вакцины.

#### 4.2.2. Профилактика ВБИ с воздушно-капельным, воздушно-пылевым и аэрозольным механизмами передачи возбудителей.

В соответствии с международными рекомендациями (26), основной мерой по защите медицинского персонала от инфицирования микобактериями туберкулеза считается ограничение использования бронхоскопического метода для дифференциальной диагностики туберкулеза без предварительного использования других безопасных, но эффективных методов выявления кислотоустойчивых МБ (микроскопия и полимеразная цепная реакция). В плановом порядке бронхоскопию рекомендуется проводить после получения не менее трех отрицательных результатов микроскопического исследования мокроты. Врачи и медицинские сестры при обследовании больных и подозрительных на заболевание туберкулезом обязательно должны носить специальную одежду и респираторы N 95, задерживающие 95 % частиц диаметром более 0,3 мкм. Обычная лицевая маска не обеспечивает надлежащей защиты от микобактерий. Для предотвращения выделения больным опасного аэрозоля при кашле перед исследованием рекомендуется использовать местные анестетики и противокашлевые средства.

При обследовании пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом атипичной пневмонии бронхологи должны использовать закрытую фильтрующую воздух систему PAPR (рис. 32).

Для предотвращения воздушно-пылевого пути распространения *H. pylori* рекомендуется производить профилактическую дезинфекцию всех поверхностей, контаминированных биологическими выделениями пациента. Хорошие результаты дает обеззараживание воздуха.

Риски инфицирования медицинского персонала инфекционными аэрозолями при проведении очистки эндоскопов можно минимизировать, применяя несколько технических приемов: очистка каналов, портов и клапанов щетками должна производиться под толщей раствора моющего средства; при сушке воздухом каналов только очищенного, но не дезинфицированного эндоскопа прикрывать дистальный конец эндоскопа салфеткой.

Большое значение для обеспечения безопасности персонала имеет оснащение эндоскопического подразделения МДМ последних моделей, обладающими высокой степенью антиинфекционной защиты и значительно снижающими инфекционную и химическую нагрузку на персонал.

#### 4.3. ПРАВИЛА ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ СОТРУДНИКОВ

Каждый медицинский работник эндоскопического отделения (кабинета) должен строго соблюдать индивидуальную гигиену, в совершенстве владеть алгоритмом гигиенической обработки рук и обработки рук хирургов, знать и выполнять

превентивные меры при аварийных ситуациях, могущих повлечь за собой инфицирование. Так, при загрязнении незащищенных рук кровью, мочой или другой биологической жидкостью, следует в течение 30 сек обработать их разрешенным к применению кожным антисептиком или 70 % спиртом, вымыть теплой проточной водой с мылом, повторно обработать кожным антисептиком или 70 % спиртом и насухо вытереть салфеткой или индивидуальным полотенцем.

При наличии ран на руках, экссудативных поражений кожи или мокнущего дерматита, медработник на время заболевания должен быть отстранен от обработки эндоскопов и контакта с ними. В случае крайней необходимости допускается выполнение работ при условии, что все повреждения закрыты лейкопластырем.

#### 4.4. ОРГАНИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОСМОТРОВ.

Весь персонал эндоскопического отделения, в том числе проводящий обработку эндоскопических аппаратов и инструментов к ним, должен проходить профилактический медицинский осмотр на предмет выявления негативного воздействия химических и биологических агентов. Медицинские работники в обязательном порядке проходят предварительные (при поступлении на работу) и периодические медосмотры (в процессе трудовой деятельности).

Во время проведения **предварительного медицинского осмотра** выполняется:

- Определение соответствия состояния здоровья медицинского работника выполняемой работе.
- Скрининг медицинских работников на наличие инфекционных заболеваний. Целями **периодических (плановых) медицинских осмотров** являются:
- Своевременное выявление ранних признаков воздействия вредных или опасных производственных факторов. У персонала эндоскопических отделений необходимо оценивать причины впервые выявленных приступов астмы, конъюнктивита и дерматита для подтверждения или отрицания связи с негативным воздействием моющих и дезинфицирующих растворов. Функции легких при профессиональных осмотрах изучаются в динамике (ежегодно).
- Выявление общих и инфекционных (в том числе связанных с профессиональной деятельностью – ВБИ) заболеваний, которые могут препятствовать продолжению трудовой деятельности.

**Внеочередные (внеплановые) медицинские осмотры** проводятся по эпидемическим показаниям для установления возможного источника инфекции, определения границ очага и эффективности проводимых противоэпидемических мероприятий.

## 5. Эпидемиологический надзор за ВБИ в гибкой эндоскопии

### 5.1. ВЫЯВЛЕНИЕ И РАССЛЕДОВАНИЕ СЛУЧАЕВ ВБИ

Предупреждение инфицирования пациентов и персонала является основной задачей эпидемиолога ЛПО. Необходимость этого раздела работы признана во всем мире.

**Эпидемиологический надзор за ВБИ в ЛПО включает три основных направления:**

#### 1. Эпидемиологическое наблюдение.

- Проведение ретроспективного анализа заболеваемости ВБИ по подразделениям, выполняющим эндоскопические вмешательства, для выявления основных причин инфицирования пациентов и персонала.
- Проведение микробиологического мониторинга клинического материала и образцов смывов с объектов больничной среды как основа эпидемиологического надзора за ВБИ.
- Проспективное наблюдение. Определение предвестников эпидемиологического неблагополучия в отделении.
- Выявление, расследование и регистрация вспышек и случаев ВБИ. Проведение оперативного эпидемиологического анализа.

**2. Принятие административных, организационных, санитарно-гигиенических и противоэпидемических мер, направленных на причины, приводящие к инфицированию пациентов и персонала**

**3. Оценка эффективности проведенных профилактических и противоэпидемических мероприятий**

**Учет, регистрация и расследование** эпидемических очагов – одна из составляющих эпидемиологического надзора за ВБИ в стационаре, являющиеся основой для проведения оперативного эпидемиологического анализа.

Случаи внутрибольничных инфекций, связанные с манипуляциями гибкими эндоскопами, распознаются и расследуются крайне редко, несмотря на то что врачи-эндоскописты признают возможность развития инфекционного осложнения, о чем предупреждают пациента в информированном согласии.

Для выявления случаев ВБИ эпидемиолог ЛПО должен применять 2 метода:

- Пассивный (добровольное информирование врачами госпитального эпидемиолога). Это высшая мера доверия лечащего врача эпидемиологу и признания эффективности его работы.
- Активный.

Активное выявление ВБИ складывается из нескольких приемов:

- Присутствие на передаче дежурств.
- Анализ данных микробиологического мониторинга клинического материала от больных и из всех биотопов стационара (работа с бактериологами).
- Общение с медицинским персоналом, периодическое участие в обходах больных.

- Наблюдение за температурными графиками в отделениях.
- Изучение процедурных и операционных журналов.
- Работа с клиническим фармакологом или фармацевтом ЛПО по анализу заявок на антибактериальные и другие препараты.
- Скрининг историй болезней.
- Изучение данных диспансерного учета больных после выписки из стационара.
- Ретроспективный анализ историй болезни выписанных и умерших пациентов.
- Ознакомление с материалами вскрытия, результатами аутопсии.

Скрининг историй болезней является достаточно информативным приемом. Эпидемиолог ставит в известность зав. отделения и одновременно (например, раз в неделю) анализирует истории болезней всех пациентов, находящихся на данный момент в отделении и подвергнутых эндоскопическому вмешательству. Из общего массива для углубленного изучения отбирают истории, отвечающие следующим критериям:

- пребывание больного в стационаре превысило среднее количество койко-дней, рассчитанных для данной нозологической формы заболевания
- лихорадка, начавшаяся на 2-й и далее дни от момента эндоскопического вмешательства;
- появление клинических признаков инфекционного заболевания в пределах инкубационного периода после эндоскопической манипуляции (лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, мокрота и т. п. после бронхоскопии; учащенный стул, боли в животе, анорексия, тошнота – после гастро- или колоноскопии; боли внизу живота, патологические выделения из влагалища после гистероскопии; боли при мочеиспускании, изменение внешнего вида мочи – при цистоскопии и т. д.);
- объективные лабораторные признаки инфекционного процесса: воспалительные изменения в формуле крови, высеv патогенного или условно-патогенного микроорганизма из образцов крови (генерализованный процесс), мочи, синовиальной жидкости; выделение патогенной и условно-патогенной микрофлоры из образцов кала, бронхо-легочного секрета, появление в моче лейкоцитов, эритроцитов, бактерий и т. д.;
- необоснованное в дневниках назначение антибактериальных, а также ряда симптоматических средств (таких как лоперамид, микстуры от кашля, мочегонные, обезболивающие и жаропонижающие) может служить косвенным признаком инфекционного заболевания даже при отсутствии клинических признаков инфекционного осложнения, описанных в дневниках.

Полученные в ходе скрининга материалы обсуждаются с лечащим врачом и заведующим отделением. При необходимости назначаются дополнительные исследования. Случаи предполагаемого или доказанного инфицирования подвергаются расследованию.

### **Последовательность расследования случая ВБИ в гибкой эндоскопии.**

1. Определить диагноз ВБИ, а также время выявления и регистрации после эндоскопической манипуляции.
2. При изучении медицинской документации выявить время возникновения и интенсивность каждого клинического признака, подтверждающего или опровергающего первичный диагноз ВБИ.
3. При изучении анамнеза жизни (по амбулаторной карте) и анамнеза настоящего заболевания определить и оценить факторы риска возникновения инфекционного заболевания у пациента (*возраст, наличие заболеваний эндокринной системы, наличие очагов хронических инфекций и т. д.*).
4. Изучить клинические показания к проведению эндоскопической манипуляции.
5. Изучить протокол эндоскопического исследования для выявления особенностей его проведения.
6. Определить очередность вмешательства (при возможности выявить больных, ранее обследованных в тот же день тем же эндоскопом, изучить данные их клиничко-лабораторного обследования в динамике).
7. Изучить результаты микробиологического обследования пациента (кратность, исследуемый материал, специфичность примененного метода, выделенный микроб, чувствительность его к антибиотикам).
8. Провести эпидемиологическое обследование отделения с применением бактериологических (вирусологических) исследований:
  - оценить соответствие материального обеспечения и технического оснащения уровню рабочей нагрузки;
  - оценить соответствие технологии обработки эндоскопов требованиям СП;
  - ознакомиться с данными производственного контроля за последний год;
  - провести бактериологический контроль эффективности ДВУ эндоскопов; обеззараживания объектов окружающей среды, рук медицинского персонала, МДМ; стерильности инструментов к эндоскопам, применяемых лекарственных и ирригационных растворов, воды для ополаскивания стерилизованных эндоскопов, материала для сушки и хранения эндоскопов;
  - провести бактериологический контроль раствора дезинфицирующего средства многократного применения, воды для ополаскивания эндоскопа после ДВУ на предмет выявления вторичной контаминации;
  - провести при необходимости дополнительные лабораторные обследования персонала отделения/кабинета.
9. Выработать рабочую гипотезу о типе инфицирования.
10. Провести дополнительные бактериологические исследования пациента для подтверждения эндогенного типа инфицирования.

11. Провести дополнительные лабораторные (бактериологические, серологические, молекулярно-генетические и др.) обследования пациентов, которые могли инфицироваться при обследовании тем же эндоскопом.
12. Выполнить сравнительный анализ выделенных культур микроорганизмов из клинического материала от инфицированного пациента – предполагаемого источника инфекции – и из образцов смывов с объектов больничной среды, в том числе с помощью современных лабораторных методик.
13. Сделать выводы из эпидемиологического расследования (делаются на основе полученной объективной информации).
14. Разработать профилактические и противоэпидемические мероприятия в соответствии с типом инфицирования пациента.
15. Осуществлять контроль эффективности предложенных мероприятий.

Рекомендуемая **Карта эпидемиологического расследования случая ВБИ в эндоскопии** представлена в приложении № 4.

Для упрощения расследования случая ВБИ и снижения затрат на его проведение эндоскопы в отделении (кабинете) должны быть промаркированы (например, принять за номер эндоскопа последние 3 цифры заводского номера аппарата). В протоколе исследования и протоколе обработки необходимо указать очередность пациента, вид и номер эндоскопа, которым проведена манипуляция. Данные о пациенте (Ф. И. О.), враче (Ф. И. О.), эндоскопе (вид, номер), а также ходе обработки эндоскопа и данных оператора должны быть внесены в протокол обработки эндоскопа независимо от того, каким способом – ручным или механизированным – она проведена. Если эндоскоп обрабатывался в автоматической МДМ, отчет о цикле обработки необходимо прикрепить к протоколу обработки.

## 5.2. ПРОГРАММА ВНУТРИВЕДОМСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕМ ТРЕБОВАНИЙ СП 3.1.1725-03 И СП 3.1.2659-10 В ЛПО. РЕКОМЕНДУЕМАЯ КРАТНОСТЬ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ

Цель производственного контроля – обеспечение безопасности выполняемых эндоскопических манипуляций для здоровья пациентов и медицинского персонала. Она определена ст. 11 ФЗ № 52 от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Помимо указанного Федерального закона проведение внутриведомственного контроля регламентирует достаточно большой перечень нормативных документов, из которых ведущее значение имеют СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения № 1 к СП 3.1.1275-03». Ответственность за его организацию возлагается на руководителя медицинской организации, определяющего своим приказом исполнителя. Как правило, — это эпидемиолог или один из заместителей руководителя. Ответственность за выполнение противоэпидемических мероприятий лежит на враче-эндоскописте или заведующем эндоскопическим отделением.

Программа производственного контроля в эндоскопических подразделениях ЛПО должна предусматривать:

- контроль соблюдения санитарных правил и выполнения мероприятий по устранению выявленных нарушений;
- лабораторный контроль производственной среды, качества очистки и обеззараживания эндоскопических аппаратов и инструментов к ним, технологического оборудования, антисептической обработки рук и т. д.;
- организацию безопасного обращения с медицинскими отходами;
- специальную подготовку и аттестацию медицинского персонала, в том числе по вопросам профилактики ВБИ;
- организацию и проведение мероприятий по защите медицинского персонала.

**Обязательные объекты контроля в эндоскопическом подразделении.**

- Помещения, больничная среда, в том числе воздух, вода, освещение.
- Медицинское оборудование. Эндоскопы и инструменты к ним. Машины для очистки и обеззараживания эндоскопов, шкафы для сушки и хранения эндоскопов.
- Технологические процессы.
- Дезинфицирующие и моющие средства, антисептики.
- Медицинские отходы.
- Условия труда и средства защиты персонала.

Важным разделом производственного контроля, предоставляющим объективные данные, является лабораторный контроль. Он проводится по графику, утвержденному руководителем учреждения, с рекомендуемой ниже кратностью и включает:

- контроль качества окончательной/предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним от остатков крови путем постановки азопирамовой пробы – не реже 1 раза в неделю – главной (старшей) медицинской сестрой;
- экспресс-контроль концентрации АДВ в растворах средств для дезинфекции высокого уровня и стерилизации многократного применения при помощи химических индикаторов (тест-полосок) – не реже 1 раза в неделю – главной (старшей) медицинской сестрой;
- бактериологический контроль работы стерилизующего оборудования (2 раза в год);
- бактериологический контроль стерильности эндоскопов и инструментов к ним (планово – ежеквартально каждый эндоскоп);

**Примечание:** кроме эндоскопов и инструментов к ним, обязательному контролю подлежат также щетки и стерильный расходный материал.

- бактериологический контроль эффективности дезинфекции высокого уровня эндоскопов (планово – ежеквартально каждый эндоскоп).

**Примечание:** Внеплановый бактериологический контроль эффективности ДВУ и стерилизации эндоскопов проводят при изменении технологии

обработки (ввод в эксплуатацию МДМ, замена дезинфицирующих средств), использовании новых моделей эндоскопов, подозрении на нарушение герметичности эндоскопа; выявлении случая инфицирования пациента, предположительно связанного с эндоскопическим исследованием; смене оператора по обработке эндоскопов.

- бактериологический контроль МДМ, дезинфицирующей или стерилизующей установки проводят после окончания цикла ее самодезинфекции (ежеквартально). Места забора материала для бактериологического исследования должны быть эпидемиологически обоснованы и указаны в инструкции для персонала бактериологической лаборатории.
- бактериологический контроль обсемененности воздушной среды (кабинет бронхоскопии и операционная эндоскопического отделения);
- бактериологический контроль качества профилактической дезинфекции объектов (2 раза в год);
- контроль режимов стерилизации эндоскопов в газовом, плазменном или паровом стерилизаторах проводится приборами и химическими тестами, разработанными для каждого стерилизующего агента с кратностью, не меньшей установленной производителями стерилизаторов.
- замеры искусственной освещенности (1 раз в год);
- контроль загрязненности химическими веществами воздушной среды (1 раз в год)

## Нормативные ссылки

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», ст. 11.
2. Федеральный закон от 08.08.2001 № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора).
3. Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
4. Кодекс РФ об административных правонарушениях.
5. СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».
6. СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения № 1 к СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».
7. СП 1.1.2193-07 «Изменения и дополнения № 1 к СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
8. МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».
9. СНиП 2.08-02-89 «Общественные здания и сооружения, пособие по проектированию ЛПУ».
10. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
11. СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов ЛПУ».
12. Сан ПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества».
13. ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства, режимы».
14. МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
15. СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности».
16. МР № 15-618 по организации централизованных стерилизационных в лечебно-профилактических учреждениях.
17. СП 1.1.2193-07 «Изменения и дополнения № 1 к СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
18. СанПиН 2.2.1./2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий».

19. СанПиН 2.2.1./2.1.1.1076-01 «Гигиенические требования к инсоляции и солнцезащите жилых и общественных зданий и территорий».
20. СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».
21. СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других ЛПУ».
22. РЗ.5.1904-04. Руководство «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».
23. СП 3.1./3.2.1379-03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний».
24. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В».
25. СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».
26. СП 3.1.2.1108-02 «Профилактика дифтерии».
27. СП 3.1.1295-03 «Профилактика туберкулеза».
28. Приказ МЗ и МП РФ от 31 мая 1996 г. № 222 «О совершенствовании службы эндоскопии в учреждениях здравоохранения РФ».
29. Онищенко Г. Г. О совершенствовании мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности манипуляций гибкими эндоскопами // Письмо Федеральной службы Роспотребнадзора № 01/14112-8-31 от 01.12.2008 г.

## Литература

1. Spach D. H., Silverstein F. E., Stamm W. E. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy // *Ann Intern Med.* 1993; 118 (2). – P. 117–128.
2. Зуева Л. П., Голиков В. Г., Колосовская Е. Н. Пути профилактики инфицирования пациентов при выполнении эндоскопических манипуляций // *Ж. Стерилизация и госпитальные инфекции* 2006; 2. С. 28–31.
3. Храпунова И. А., Филатов Н. Н., Иваненко В. А. с соавт. Эндоскопические исследования как фактор передачи внутрибольничных кишечных инфекций. / *Материалы IX съезда Всероссийского НПО эпидемиологов, микробиологов и паразитологов – М., 2007, 2 том, С. 84.*
4. Селькова Е. П., Чижов А. И., Гренкова Т. А. с соавт. Эпидемиологические проблемы предупреждения инфекционных заболеваний при гибкой эндоскопии // *Ж. Эпидемиология и вакцинопрофилактика* // 2006, 5. С. 36–42.
5. Брусина Е. Б. Теоретические, методические и организационные основы эпидемиологического надзора за ГГСИ в хирургии (эпидемиологические, клинические и микробиологические исследования): автореф. дис. ... д. м. н. / ГОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия Росздрава» – Омск, 1996. – С. 32.
6. Годков М. А., Седиков Б. О., Пасечников О. Б., с соавт. Зоны риска распространения парентеральных вирусных гепатитов в стационарах скорой помощи, *Материалы Международного конгресса «Стратегия и тактика борьбы с ВБИ на современном этапе развития медицины».* Москва, 2006, С. 55–56.
7. Голиков В. Г. Эпидемиологическая оценка бронхоскопии. Диссертация на соискание ученой степени к. м. н., С-Пб., 2004.
8. Кузьмин Д. Е., Смирнов В. Ю., Лавренова В. Н., Ловачева О. В. Бронхоскопические исследования в дифференциальной диагностике заболеваний бронхов и легких // *Сборник научных трудов к 80-летию ведущего противотуберкулезного учреждения г. Москвы, 10-летию МГНПЦБТ, издательство «Медицина и жизнь», М., 2007. – С.116–118.*
9. Гренкова Т. А., Селькова Е. П., Чижов А. И. с соавт. Оценка эффективности системы эпидемиологической безопасности манипуляций гибкими эндоскопами в учреждениях здравоохранения / *Ж. «Клиническая эндоскопия»:* 2010; 2(24). – С. 12–17.
10. Селькова Е. П., Гренкова Т. А., Чижов А. И. Оценка состояния эндоскопической службы и внедрения в практику ЛПУ РФ Санитарных правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях // *Ж. «Вакцинация и инфекционные болезни»* 2007; 4 – С. 27–30.
11. Пересмотренные правила Службы общественного здравоохранения США в отношении тактики после контактов работников здравоохранения с HBV, HCV и ВИЧ и рекомендации в отношении постконтактной профилактики Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR vol. 50 (RR-11) June 20, 2001.*

12. Храпунова И. А. и др. Состояние внутрибольничной заболеваемости гепатитами В и С и профессиональной заболеваемости медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений Москвы // Ж. «Дезинфекционное дело» №3–2002.
13. Храпунова И. А. Санитарно-эпидемиологический надзор за внутрибольничными инфекциями медицинского персонала: дис. д-ра мед. наук. М., 2004.
14. Spaulding E. H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. // Lawrence, CA Block, SS eds. Disinfection, sterilization and preservation, 1968.. – P. 517–531.
15. Ishino Y., Ido K., Koiwai H., Sugano K. Reefs at processing endoscopes after use: clearing of channels of air and water is obligatory for high-level disinfection (Электронный ресурс) // www.pentax-med.ru/news/news.htm
16. Colt H., Beamis J. J. F., Harrell J. H., Mathur P. M. Novel flexible bronchoscope and single-use disposable-sheath endoscope system: a preliminary technology evaluation. // J. Chest. 2000; 118. – P. 183–187.
17. Beecham H. J. 3<sup>d</sup>, Cohen M. L., Parkin W. E. Salmonella typhimurium. Transmission by fiberoptic upper gastrointestinal endoscopy // JAMA. 1979; 241. – P. 1013–1015.
18. Chmel H., Armstrong D. Salmonella oslo. A focal outbreak in a hospital // Am. J. Med. 1976. 60(2). – P. 203–208.
19. Dean A. G. Transmission of Salmonella typhi by fiberoptic endoscopy (Letter) // Lancet. 1977. 2. – P. 134.
20. Dwyer D. M., Klein E. G., Istre G. R., Robinson M. G., Neumann D. A., McCoy G. A. Salmonella Newport infections transmitted by fiberoptic colonoscopy // Gastrointest Endosc. 1987. 33. – P. 84–87.
21. Hawkey P. M., Davies A. J., Viant A. C., Lush C. J., Mortensen N. J. Contamination of endoscopes by Salmonella species // J. Hosp Infect. 1981. 2. – P. 373–376.
22. O'Connor B. H., Bennett J. R., Alexander J. G., Sutton D. R., Leighton I., Mawer S. L., et al. Salmonellosis infection transmitted by fiberoptic endoscopes // Lancet. 1982. 2. – P. 864–866.
23. Schliessler K. H., Rozendaal B., Taal C., Meawissen S. G. Outbreak of Salmonella agona infection after upper intestinal fiberoptic endoscopy (Letter) // Lancet. 1980. 2. – P. 1246.
24. Tuffnell P. G. Salmonella infections transmitted by a gastroscope // Can. J. Public Health. 1976. 67. – P. 141–142.
25. Culver D. A., Gordon S. M. and Mehta A. C. Infection control in the bronchoscopy suite. // American journal of respiratory and critical care medicine 2003. 167(8). – P. 1050–1056.
26. Mehta At. C. et al. Prevention of Flexible Bronchoscopy-Associated Infection // American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology Consensus Statement; Chest. 2005. 128/. – P. 1742–1755.
27. Rey J.-F., Akson A., Budzinska A., Kruse A. ESGE. Recommendation for preventive application of antibiotics at GI gastroscopy // Endoscopy. 1997. 29. – P. 203–204.
28. ANSI/AAMI ST46 – Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance.
29. Alvarado C. J., Stolz S. M., Maki D. G. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automatic endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology // Am. J. Med. 1991. 91:(3B Suppl).. – P. 272S–280.
30. Fraser V., O'Rourke S., Jones M., Murray P., Clouse R. E., Klasner J., et al. Gastrointestinal endoscope disinfection: a prospective randomized trial comparing automated and manual disinfection (Abstract 12) // Gastrointest Endosc. 1999. 2. – P. 238–277.
31. Grogan J. B. Pseudomonas aeruginosa carriage in patients // J. Trauma. 1966. 6. – P. 639–643.
32. Struelens M. J., Rost F., Loriens M., Maas A., Berjaqui Z., et al. Septicemia after ERCP outbreak linked to an automatic endoscope disinfecting machine (abstract 73) // In: Proceedings 3<sup>rd</sup> international conference on nosocomial infections, Atlanta, Georgia, 1990. Chicago: American Hospital association. 1990.
33. Allen J. I., Allen M. O., Olson M. M., Gerding D. N., Shanholtzer C. J., Meier P. B., et al. Pseudomonas infection of the biliary system resulting from use of a contaminated endoscope // Gastroenterology. 1987. 92. – P. 759–763.
34. Classen D. C., Jacobson J. A., Burke J. P., Jacobson J. T., Evans R. S. Serious Pseudomonas infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography // Am J Med. 1988. 84. – P. 590–596.
35. Cryan E. M., Falkner F. R., Mulvihill T. E., Keane C. T., Keeling P. W. Pseudomonas aeruginosa cross-infection following endoscopic retrograde cholangiopancreatography // J. Hosp. Infect., 1984. 5. – P. 371–376.
36. Doherty D. E., Falko J. M., Lefkowitz N., Rogers J., Fromkes J. Pseudomonas aeruginosa sepsis following retrograde cholangiopancreatography (ERCP) // Dig. Dis. Sci. 1982. 27. – P. 169–170.
37. Earnshaw J. J., Clark A. W., Thom B. T. Outbreak of Pseudomonas aeruginosa following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. // J Hosp Infect. 1985; 6. – P. 95–97.
38. Elson CO, Hattori K, Blackstone MO. Polymicrobial sepsis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography // Gastroenterology. 1975. 69. – P. 507–510.
39. Greene W. H., Moody M., Hartley R., Effman E., Aisner J., Young V. M., et al. Esophagoscopy as a source of Pseudomonas aeruginosa sepsis in patients with acute leukemia: the need for sterilization of endoscopes // Gastroenterology. 1974. 67. – P. 912–919.
40. Schousboe M., Carter A., Sheppard P. S. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: related nosocomial infections // NZ Med J. 1980. 92. – P. 275–277.
41. Schoutens-Serruys E., Rost F., Depre G., Cremer M., Lories M. The significance of bacterial contamination of fiberoptic endoscopes (Letter) // J Hosp Infect. 1981. 2. – P. 392–394.
42. Siegman-Igra Y., Spinrad S., Rattan J. Septic complications following endoscopic retrograde cholangiopancreatography: the experience in Tel Aviv Medical Center // J. Hosp Infect. 1988. 12. – P. 7–12.
43. Cetre J. C., Nicolle M. C., Salord H., Perol M., Tigaud S., David G., Bourjault M.,



- Vanheems P. Outbreaks of contaminated broncho-alveolar lavage related to intrinsically defective bronchoscopes // *J. Hosp Infect.* 2005. 61(1). – P. 39–45.
44. Corne P., Godreuil S., Jean-Pierre Y., Jonquet O., Campos J., Jumas-Bilak E., Parer S., Marchandin H. Of Unusual implication biopsy forceps in outbreaks of *Pseudomonas aeruginosa* infections and pseudo- infections related to bronchoscopy // *J Hosp Infect.* 2005. 61(1). – P. 20–26.
45. Hussain S. A. Fiberoptic bronchoscope-related outbreak of infection with *Pseudomonas* (Letter) // *Chest.* 1978. 74. – P. 483.
46. Kirschke D. L., Jones T. F., Craig A. S., P. S. Chu, G. G. Mayernick, J. A. Patel, and W. Schaffner. *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* Contamination Associated with a Manufacturing Defect in Bronchoscopes // *N. Engl. J. Med.* 2003. 348(3). – P. 214 - 220.
47. Sammartino M. T., Israel R. H., Magnussen C. R. *Pseudomonas aeruginosa* of fiberoptic bronchoscopes // *J Hosp Infect.* 1982. 3. – P. 65–71.
48. Silva C. V., Magalhaes V. D., Pereira C. R., Kawagoe J. Y., Ikura C., Ganc A. J. Pseudo-outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* related to bronchoscopes // *J. Infect Control Hosp Epidemiol.* 2003. 24(3). – P. 195–197.
49. Srinivasan A., Wolfenden L. L., Song X., et al. An Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes // *N. Engl. J. Med.* 2003. 348(3). – P. 221 - 227.
50. Nelson K. E., Larson P. A., Schraufnagel D. E., Jackson J. Transmission of tuberculosis by flexible fiberbronchoscopes // *Am Rev Respir Dis.* 1983. 127(1). – P. 97–100.
51. Hanson P. J. V., Chadwick M. V., Gaya H., Collins J. V. A study of glutaraldehyde disinfection of fiberoptic bronchoscopes experimentally contaminated with *Mycobacterium tuberculosis* // *J Hosp Infect.* 1992. 22. – P. 137–142.
52. Agerton T., Valway S., Gore B., Pozsik C., Plikaytis B., Woodley C., Onorato I. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of *Mycobacterium tuberculosis*. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope // *JAMA.* 1997. 278(13). – P. 1073–1077.
53. Michele T. M., Cronin W. A., Graham N. M. et al. Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* by a fiberoptic bronchoscope: identification by DNA fingerprinting // *JAMA.* 1997. 278(13). – P. 1093–1095.
54. Ramsey A. H., Oemig T. V., Davis J. P., Massey J. P. and Torok T. J. An Outbreak of Bronchoscopy-Related *Mycobacterium tuberculosis* Infections Due to Lack of Bronchoscope Leak Testing // *Chest.* 2002. 121. – P. 976–981.
55. Bennet S. N., Peterson D. E., Johnson D. R., Hall W. N., Robinson-Dunn B., Dietrich S. // Bronchoscopy-associated *Mycobacterium xenopi* pseudoinfections // *Am J Respir Crit Care Med.* 1994. 150(1). – P. 245–250.
56. Fraser V., Jones M., Murray P., Medoff G., Zhang Y., Wallace R. J. Jr. Nosocomial respiratory outbreak of *Mycobacterium chelonae*. // *J. American Society for Microbiology.* 1991. 38. – P. 425.
57. Pappas S. A., Schaaff D. M., DiCostanzo M. B., King F. W. Jr, Sharp J. T. Contamination of flexible fiberoptic bronchoscopes (Letter) // *Am Rev Respir Dis.* 1983. 127. – P. 391–392.
58. Wang N. C., Liaw Y. S., Yang P. C., Kuo S. H., Luh K. T. A pseudoepidemic of *Mycobacterium chelonae* infections caused by contamination of a fiberoptic bronchoscope suction channel // *Euro respire J.* 1995. 8(8). – P. 1259–1262.
59. Griffiths P. A., Babb J. R., Bradley C. R. & Fraise AP. Glutaraldehyde-resistant *Mycobacterium chelonae* from endoscope washer disinfectors // *Journal of Applied Microbiology.* 1997. 82. – P. 519–526.
60. Manzoor S. E., Lambert P. A., Griffiths P. A., Gill M. J., and Fraise AP. Reduced glutaraldehyde susceptibility in *Mycobacterium chelonae* associated with altered cell wall polysaccharides // *J. Antimicrob. Chemother.* 1999. 43(6). – P. 759 - 765.
61. Nye K., Chadha D. K., Hodgkin P., Bradley C., Hancox J. Wise *Mycobacterium chelonae* isolation from broncho-alveolar lavage fluid and its practical implications // *J Hosp Infect.* 1990. 16. – P. 257–61.
62. Kressel A. B., Kidd F. Pseudo-outbreak of *Mycobacterium chelonae* and *Methylobacterium mesophilicum* caused by of an automated endoscopy washer // *J. Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001. 22 (7). – P. 414–418.
63. Favero M. S., Bond W. W. // Chemical disinfection of medical and surgical materials // In: Block SS. ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*, 5-th ed. Zippincott. Williams & Williams. 2000. Chapter 43. – P. 881-917 .
64. Wheeler P. W., Lancaster D., Kaiser A. B. Bronchopulmonary cross-colonization and infection related to mycobacterial contamination of suction valves of bronchoscopes. // *J Infect Dis.* 1989. 159(5). – P. 954–958.
65. Webb S. F., Vall-Spinosa A. Outbreak of *Serratia marcescens* associated with the flexible fiber bronchoscope // *J. Chest* 1975. 68. – P. 703–708.
66. Siegman-Igra Y., Inbar G., Campus A. An «outbreak» of pulmonary pseudoinfection by *Serratia marcescens*. *J. Hosp Infect.* 1985. 6. – P. 218–220.
67. Graham D. Y., Alpert L. C., Smith J. L., Yoshimura H. H. Iatrogenic *Campylobacter pylori* infection is a cause of epidemic unheppiness // *Am J Gastroenterol.* 1988. 83. – P. 974–980.
68. Low D. E., Mikfliker A. B., Kennedy G. K., Stiver N. G. Infections complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography // *Arch Intern Med.* 1980. 140. – P. 1076–1077.
69. Грефф М. Ятрогенный путь передачи *Helicobacter Pylori* и стерилизация эндоскопического оборудования/ М. Грефф // *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.* -1999.- № 2.- С. 14.
70. Langenberg W., Rauws E. A., Outbier J. H., Tytgat G. N. Patient-to-patient transmission of *Campylobacter pylori* infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy // *J. Infect Dis.* 1990.161. – P. 507–11.
71. Nurnberg M., Schulz H. J., Ruden H., Vogt K. Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic *Helicobacter pylori* transmission // *Endoscopy.* 2003. 35(4). – P. 295–299.
72. Rohr M. R., Castro R., Morais M., Brant C. Q., Castelo Filho A., Ferrari Junior AP.

- Risk of *Helicobacter pylori* transmission by upper gastrointestinal endoscopy. // *Am J Infect Control*. 1998. 26(1). – P. 12–15.
73. Tytgat G. N. J. Endoscopic transmission of *Helicobacter pylori* // *Aliment. Pharmacol. Ther.* 1995. 9(2). – P. 105–110.
  74. WGO/OMED Practice guideline: Endoscope disinfection // December 14, 2005.
  75. Singh S., Singh N., Kochhar R., Vthta S. K., Talwar P. Contamination of an endoscope due to *Trichosporon beigelli* // *J. Hosp Infect*. 1989. 14. – P. 49–53.
  76. Ayoola E. A. The risk of type B hepatitis infection in flexible fiberoptic endoscopy // *Gastrointestinal Endosc.* 1981. 28. – P. 60–62.
  77. Chiaramonte M., Farini R., Truscia D., Zampieri L., Di Mario F., Pornaro T., Vecchiati U., Naccarato R. Risk of Hepatitis B virus infection following upper gastrointestinal endoscopy: a prospective study in an endemic area // *Hepatogastroenterology*. 1983. 30(5). – P. 189–191.
  78. Hoofnagle G. H., Blake J., Buskell-Bales Z., Seeff LB. Lack of transmission of fiberoptic upper endoscopy // *J Clin Gastroenterol*. 1980. 2(1). – P. 65–69.
  79. Kok A. S., Lai C. L., Hui W. M., et al. Absence of transmission of hepatitis B by fiberoptic upper gastrointestinal endoscopy // *J Gastrointestinal Hepatol*. 1987. 2. – P. 175–180.
  80. Koretz R. L., Camacho R. // Failure of endoscopic transmission of hepatitis B. *Dig Dis Sci*. 1979. 24(1). – P. 21–24.
  81. McClelland D. B., Burrell C. G., Tonkin R. W., Headin R. S. Hepatitis B.: absence of transmission by gastrointestinal endoscopy // *Br Med J*. 1978. 1. – P. 23–24.
  82. McDonald G. B., Silverstein F. E. Can gastrointestinal endoscopy transmit hepatitis B to patient // *Gastrointest Endosc.* 1976. 22. – P. 168–170.
  83. Morgan A. G., McAdam W. A., Walker B. E. Hepatitis B and endoscopy. (Letter) // *Br Med J*. 1978. 1. – P. 309.
  84. Morris I. M., Cattle D. S., Smits B. J. Endoscopy and transmission of hepatitis B (Letter) // *Lancet*. 1975. 2. – P. 1152.
  85. Seefeld U., Banský G., Jaeger M., Schmid M.. Prevention of Hepatitis B virus transmission by the gastrointestinal an fiberscope: successful disinfection with an aldehyde liquid // *Endoscopy*. 1981. 13. – P. 238–239.
  86. Ciancio A., Manzini P., Castagno F., D'Antico S., Reynaudo P. et al. Digestive endoscopy is not a major risk factor for transmitting hepatitis C virus // *Ann Intern Med*. 2005. 142(11). – P. 145.
  87. Birnie G. G., Quigley E. M., Clements G. B., Follet E. A., Watkinson G. Endoscopic transmission of hepatitis B virus // *Gut*. 1983. 24. – P. 171–174.
  88. Bronowicki J. -P., Venard V., Botte C., Monhoven N., Gastin I., Chone L., Hudziak H., Rhin B., Delanoe C., LeFaou A., Bigard M. -A., and Gaucher P. Patient-to-Patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy // *N. Engl. J. Med*. 1997. 337(4). – P. 237–240.
  89. Gorse G. J., Messner R. L. Infection control of intestinal endoscopy in the United States' national survey // *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1991. 12(5). – P. 289–296.
  90. Le Pogam S., Gondeau A., Bacq Y. Nosocomial transmission of Hepatitis C Virus // *Ann of Intern Med*. 1999. 131(10). – P. 794–794.
  91. [www.americaru.com/news/37161](http://www.americaru.com/news/37161).
  92. Sattar S. A., Springthorpe V. S., Karim Y., Loro P. Chemical disinfection of non-porous surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses // *J. Epidemiol Infect.* 1989. 102. – P. 493–505.
  93. Sattar S. A., Springthorpe V. S. Survival and disinfectant inactivation of the human immunodeficiency virus: a critical review // *Rev Infect Dis*. 1991. 13(3). – P. 430–447.
  94. Sattar S. A., Kibbee R. J., Tetro J. A., Rook T. A. Experimental evaluation of an automated endoscope reprocessor with in situ generation of Experimental evaluation // *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2006. 27(11). – P. 1193–1199.
  95. Hanson P. J., Gor D., Clarke J. R., Chadwick M. V., Gazzard B., Jeffries D. J., et al. Recovery of the human immunodeficiency virus from fiberoptic bronchoscopes // *J. Thorax*, 1991. 46. – P. 410–412.
  96. Hanson P. J., Gor D., Clarke J. R., Chadwick M. V., Nicholson G., Shah N., et al. Contamination of endoscopes used in AIDS patients // *Lancet*, 1989; 2. – P. 86–88.
  97. Гренкова Т. А., Селькова Е. П., Чижов А. И. и соавт. Риск передачи ВИЧ и вируса гепатита С во время эндоскопических манипуляций // *Ж. Эпидемиология и вакцинопрофилактика* 2009. 1. – P. 26–30.
  98. Wadsworth J. D., Joiner S., Hill A. F. et al. Tissue distribution of protease resistant prion proteins in variant Creutzfeldt Jakob Disease using a highly sensitive immunoblotting assay. *Lancet* 2001. 358. – P. 171–80.
  99. The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSC Guidelines for Decontamination of Equipment for gastrointestinal Endoscopy *Gut* 2008.
  100. Nelson D. B., Jarvis W. R., Rutala W. A., Foxx-Orenstein A. E., Isenberg G., Dash G. P., Alvarado C. J., Ball M., Griffin-Sobel J. Multi-society Guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes // *Infection control and hospital epidemiology*. 2003.
  101. Bilbao M. K., Dotter C. T., Lee T. G., Katon R. M. Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): a prospective assessment // *Gastroenterology*. 1976. 70. – P. 314–320.
  102. Langenberg W., Rauws E. A., Outbier J. H., Tytgat G. N. Patient-to-patient transmission of *Campylobacter pylori* infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy // *J. Infect Dis*. 1990. 161. – P. 507–11.
  103. Credle W. F. Jr. et al. Complications of fiberoptic bronchoscopy // *J. Rev Respir Dis*. 1974. 109. – P. 67–72.
  104. LeClark P., de Fenoyl O., D'Orbcastel O. R., Bientz M., Rochemaure J. Contamination des fibroscopes bronchiques par les mycobacteries: mythe ou realite // *J. Ann Med Internet*. 1985. 136. – P. 482–485.
  105. Kane R. C., Cohen M. H., Fossieck B. E., Tvardik A. V. Absence of bacteremia after fiberoptic bronchoscopy // *J. Rev Respir Dis*. 1975. 111. – P. 102–104.
  106. Pereira W. et al. A prospective collaborative study of complications following flexible fiberoptic bronchoscopy. // *J. Chest*. 1978. 73. – P. 813–816.
  107. Alvarado C. J., Relchelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control

- in flexible endoscopy // AJIC. 2000. 28(2). – P. 138–155.
108. Prakash U. B. Does the bronchoscope propagate infection? // J. Chest, 1993. 104. – P. 552–559.
109. Infection Control // Manual decontamination of rigid and flexible endoscopes. Heatherwood and Wexham Park Hospitals policies & procedures. 2001.
110. Ayliffe G. A. Nosocomial infections associated with Endoscopy // In: May-hall CG (ed). Hospital epidemiology and infection control. Baltimore. Williams & Williams, 1995. – P. 680–693.
111. Potts L. F. et al. Prevalence of Helicobacter pylori in respiratory physicians performing bronchoscopy comparison with gastroenterologist using the carbon 13 urea breath tests // Epidemiol. 1997. 1.2(3). – P. 152–154.
112. Axon A. T., Bottrill P. M., Cowen A. E., Fleisher O. E., Tandon R. K. Working Party report to the World Congresses «Disinfection and Endoscopy»: summary and recommendations // J Gastroenterol Hepatol. 1991. 6. – P. 23–24.
113. Schlepner C. J., Hamilton J. R. A pseudoepidemic of pulmonary fungal infections related to fiberoptic bronchoscopy // J. Infect Control. 1980. 1. – P. 38–42.
114. Alfa et al. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning // AJIC. 1999. 27. – P. 392–401.
115. Гренкова Т. А., Селькова Е. П., Чижов А. И. Особенности ручной и автоматизированной обработки эндоскопов // Ж. Главная медицинская сестра, №12, 2009 г., стр.105–114.
116. Chu N., McAlister D., Antonoplos P. A. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and following manual cleaning // Gastrointest Endosc. 1998, 48. – P. 137–142.
117. Vesley D., Melson J., Stanley P. Microbial bioburden in endoscope reprocessing and an in-use evaluation of the high-level disinfection capabilities of Cidex // A. Gastroenterology Nursing. 1999, 22(2). – P. 63–68.
118. Шандала М. Г. Дезинфектологические проблемы медицинской эндоскопии // Дезинфекционное дело. - 2005. - № 6. - С.8–13.
119. Arora A., Seth S., Tandon R. K. Gastrointestinal endoscope disinfection practices in India: results of a national survey // Indian J Gastroenterol. 1992. 11(4). – P. 181–182.
120. Cheug R. J., Ortiz D., DiMarino A. J. Jr. GI endoscopic reprocessing practices in the United States // Gastrointest Endosc. 1999. 50(3). – P. 362–368.
121. Foss D., Monagan D. A national survey of physicians' and nurses' attitudes toward endoscope cleaning and the potential for cross-infection // Gastroenterol Nurs. 1992. 15(2). – P. 59–65.
122. Katner H. P., Buckley R. L., Smith M. U., Henderson A. M. // Endoscopic cleaning and disinfection procedures for preventing iatrogenic spread of human immunodeficiency virus // J. Fam Pract. 1988. 27. – P. 271–276.
123. Van Gossum A., Loriens M., Serruys E., Cremer M. Methods of disinfecting endoscopic material: results of an international survey // Endoscopy. 1989. 21. – P. 247–250.
124. Muscarella L. F. Deja vu... all over again? The importance of instrument drying // J. Infect Control Hosp Epidemiol. 2000. 21. – P. 628–629.
125. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automatic endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology // Am J Med. 1991. 91:(3B Suppl). – P. 272–280.
126. Allen J. I., Allen M. O., Olson M. M., Gerding D. N., Shanholtzer C. J., Meier P. B., et al. Pseudomonas infection of the biliary system resulting from use of a contaminated endoscope // Gastroenterology. 1987. 92. – P. 759–763.
127. Gubler J. G., Salfinger M., Graevenitz A. Pseudoepidemic of nontuberculosis mycobacteria due to a contaminated bronchoscope cleaning machine // J. Chest. 1992. 101. – P. 1245–1249.
128. Hawkey P. M., Davies A. J., Viant A. C., Lush C. J., Mortensen N. J. Contamination of endoscopes by Salmonella species // J Hosp Infect. 1981. 2. – P. 373–376.
129. Fraser V., O'Rourke S., Jones M., Murray P., Clouse R. E., Klasner J., et al. Gastrointestinal endoscope disinfection: a prospective randomized trial comparing automated and manual disinfection (Abstract 12) // Gastrointest Endosc. 1999. 2. – P. 238–277.
130. Struelens M. J., Rost F., Loriens M., Maas A., Berjaqui Z., et al. Septicemia after ERCP outbreak linked to an automatic endoscope disinfecting machine (abstract 73) // In: Proceedings 3rd international conference on nosocomial infections, Atlanta, Georgia, 1990. Chicago: American Hospital association.
131. Systchenko R., Marchetti B., Canard J. N., Palazzo L., Ponchon T., Rey J. -F. Sautereau D and the council of the French Society of gastrointestinal endoscopy. Guidelines of the French Society of digestive endoscopy: recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures gastrointestinal endoscop // Endoscopy. 2000. 32. – P. 807–818.
132. Burns S., Edwards M., Jennings J., et al. Impact of variation in reprocessing invasive fiberoptic scopes on patient outcome // 1996. 17. – P. 42.
133. Fuselier H. A., Mason C. Liquid sterilization versus high level disinfection in the urologic office // Urology. 1997. 50. – P. 337.
134. Bond W. W., Ott B. J., Franke K. A., McCracken J. E. Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems // In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. 4th edition. 1991. 1097. – P. 106.
135. Abbott C. F., Cockton J. and Jones W. Resistance of crystalline substances to gas sterilization // J. Pharm. Pharmacol. 1956, 8. – P. 709–719.
136. Doyle J. E. and Ernst R. R. Resistance of Bacillus subtilis var. niger spores occluded in water-insoluble crystals to three sterilization agents. // Applied Microbiology. 1967. 15(4). – P. 726–730.
137. Gillis J. R. and Schmidt W. C. Scanning electron microscopy of spores on inoculated product surfaces // Med. Device Diag. Ind. 1983. 5(6). – P. 46–49.
138. Favero M. S., Bond W. W. Chemical disinfection of medical and surgical materials // In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation, 4th edition. Zippincott. Williams & Williams. 1991. 1097. – P. 617–641.
139. Rutala W. A., Weber D. J. Reprocessing endoscopes: United States perspective.

2004. Suppl 2. – P. 27–39.
140. The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. BSC Guidelines for Decontamination of Equipment for gastrointestinal Endoscopy Gut 2008.
141. Mbithi J. N., Springthorpe V. S., Sattar S. A., et al. Bactericidal, virucidal, and mycobactericidal activities of reused alkaline glutaraldehyde in an endoscopy unit // J Clin Microbiol. 1993. 31. – P. 2988–2995.
142. Babb J. R., Bradley C. R., Barnes A. R. Review of microbicidal activity of glutaraldehyde with progressive dilution in an automated system // J. Hosp Infect. 1992. 20. – P. 51–54.
143. Пантелеева Л. Г. Дезинфектанты с вирулицидной активностью для применения в ЛПУ//Ж. ГМС. 2007 г. № 1.
144. ESGE+ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008.
145. SGNA. Рекомендации по использованию дезинфектантов высокого уровня и стерилинтов. 2009 г.
146. Rutala W. A. APIC guideline for selection and use of disinfectants. American Journal of Infection Control, 24. – P. 313–342.
147. Рекомендации для медицинских работников «Эпидемиологические и дезинфектологические обоснования рационального выбора методов, средств и режимов дезинфекции и стерилизации в ЛПУ». М. 2006 г.
148. Guidance for Industry and FDA Reviewers: Content and Format of Premarket Notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants. Document issued on: January 3, 2000.
149. Bruch. Carl W. Role of glutaraldehyde and other liquid chemical sterilants in the processing of new medical devices. Sterilization of medical product.
150. Rideout K., Teschke K., Dimich-Ward H., Kennedy S. M. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. J. Hospital Infect 2005. 59. – P. 4–11.
151. Wen Sun H., Feigal R. J., Meser H. H. Cytotoxicity of glutaraldehyde and formaldehyde in relation to time of exposure and concentration. Pediatr Dent 1990. 12 – P. 303–307.
152. Cowan R. E., Manning A. P., Ayliffe G. A. J. et al. Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. Report of a British Society of Gastroenterology Working Party. Gut 1993. 34. – P. 1641–1645.
153. Grenet M., Tsouria D., Desseaux G. et al. [Colite hémorragique avec choc après une coloscopie Hemorrhagic colitis after colonoscopy]. Annales Française d'Anesthésie et de Réanimation 2004. 23. – P. 499–500.
154. Hanson J. M., Plusa S. M., Bennett M. K. Glutaraldehyde as a possible cause of diarrhoea after sigmoidoscopy. Br J Surg 1998. 85. – P. 1385–1387.
155. Janos G., Mahoney A., Murray J., Gertler S. Chemical Colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. Gastroenterology 1995. (1988). – P. 1403–1408.
156. West A. B., Kuan S. F., Bennick M., Lagarde S. Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. Gastroenterology 1995. 108. – P. 1250–1254.
157. Durante L., Zulty J., Israel E. et al. Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. Am J Med 1992. 92. – P. 476–480.
158. Medical Devices Agency – MDA/2004/022. www.mhra.gov.uk.
159. Walsh S. E., Maillard J. Y., Russell A. D. Orthophthalaldehyde: a possible alternative to glutaraldehyde for high level disinfection. J Appl Microbiol 1999. 86. – P. 1039–46.
160. Walsh S. E., Maillard J. Y., Simmons C. et al. Studies on the mechanisms of the antibacterial action of orthophthalaldehyde. J Appl Microbiol 1999. 87. – P. 702–10.
161. Alfa M. J., Sitter D. L. In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. J Hosp Infect 1994. 26. – P. 15–26.
162. Олевская Е. Р., Журавлев А. Л. Преимущества автоматизированной обработки гибких эндоскопов в отношении безопасности труда среднего медицинского персонала // Высокие медицинские технологии XXI века: Тез. докл. VII междунар. конф., Испания, Бенидорм, 26 октября- 2 ноября 2008 г. С.46.
163. Канищев В. В., Опасные для здоровья пациентов и персонала лечебно-профилактических учреждений тенденции в разработке рекомендаций по применению дезинфицирующих средств, регистрируемых в России. www.epidemiolog.ru.
164. Ramkova N. V. Sterilization of Medical Products. – P. 48–51.
165. Hoxey E. V., Ph.D. Low Temperature Steam Formaldehyde. – P. 359–364.
166. МУ 287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
167. Jack H. Young, Ph.D. Ethylene Oxide: Current Status and Future Prospect. – P. 138–154.
168. Addy T. O., Ph.D. Low Temperature Plasma: A new Sterilization Technology for Hospital Application. – P. 80–95.
169. Сборник нормативных актов по охране здоровья граждан Российской Федерации // Под редакцией профессора Сергеева Ю. Д. М.: Претор, 1995. 253 с.
170. Сергеев Ю. Д. Профессия врача. Юридические основы. К.: Высшая школа, 1988. 205 с.
171. Павлов Е. Х. О состоянии производственного травматизма и профессиональной заболеваемости работников здравоохранения // Здравоохранение. 2001.-№ 10. - С. 147–150.
172. Степанов С. А. О состоянии условий труда и профессиональной заболеваемости у медицинских работников и мерах ее профилактики (рукопись).
173. Корначев А. С., Семина Н.А. Оценка риска и угроз внутрибольничного распространения туберкулеза среди различных групп медицинских работников Российской Федерации // Ж. Стерилизация и госпитальные инфекции. 2007. № 1. – С. 27–34.

## Понятия. Термины. Определения.

**Бактерицидность** – способность дезинфицирующих средств вызывать гибель бактерий в вегетативной форме.

**Бактерицидное дезинфицирующее средство** – дезинфицирующее средство (препарат), обеспечивающее гибель бактерий в вегетативной форме.

**Вирулицидность** – способность дезинфицирующих средств инактивировать вирусы вне клетки.

**Вирулицидное дезинфицирующее средство** – дезинфицирующее средство (препарат), обеспечивающее инактивацию вирусов.

**Внутрибольничная инфекция (ВБИ)** – любое клинически выраженное заболевание микробного происхождения, которое поражает больного в результате его госпитализации или посещения лечебного учреждения с целью лечения, а также больничных персонал в связи с осуществляемой им деятельностью, независимо от того, проявляются или не проявляются симптомы этого заболевания во время нахождения данных лиц в больнице. (Комитет экспертов ВОЗ).

**Гигиеническая обработка рук** – совокупность технических приемов с применением целевого антисептического средства для удаления или уничтожения транзитной микрофлоры на коже рук медицинского персонала.

**Дезинфекция** – умерщвление (удаление) в окружающей среде возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний, их переносчиков и резервуаров сохранения (членистоногие, грызуны).

**Дезинфекция высокого уровня** обеспечивает гибель всех вирусов, грибов рода Кандида, вегетативных форм бактерий и большинства споровых форм микроорганизмов (СанПиН 2.1.3.2630 – 10)

**Дезинфекционные мероприятия** – работы по профилактической дезинфекции (дезинфекции, дезинсекции, дератизации), очаговой дезинфекции (текущей и заключительной дезинфекции, дезинсекции, дератизации), а также дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения.

**Дезинфекция профилактическая** – комплекс дезинфекционных мероприятий, которые проводятся при отсутствии инфекционных или паразитарных заболеваний и имеют целью предупреждение их возникновения и распространения.

**Дезинфекция очаговая** – комплекс дезинфекционных мероприятий, которые проводятся в очаге инфекционного или паразитарного заболевания в присутствии источника инфекции (текущая дезинфекция) или после его изоляции, выздоровления или смерти (заключительная дезинфекция).

**Дезинфекционные средства** – дезинфицирующие, стерилизующие, дезинсекционные и дератизационные средства, применяемые для профилактики и борьбы с инфекционными, паразитарными заболеваниями человека и животных, обеспечивающие умерщвление возбудителей вышеуказанных заболеваний, их переносчиков и резервуаров сохранения при обработке кожных покровов человека или животных или объектов окружающей их среды.

**Дезинфицирующее (стерилизующее) средство** – физическое или химическое средство, включающее дезинфицирующий (стерилизующий) агент – действующее вещество (ДВ).

**Дезинфицирующее средство высокого уровня** – стерилизующее средство, используемое в тех же контактных условиях, за исключением более короткого времени контакта (FDA, 2000)

**Деконтаминация** – освобождение неживых объектов внешней среды от потенциально патогенных или вызывающих другие нежелательные процессы микроорганизмов. Деконтаминацию осуществляют дезинфекцией или стерилизацией. – уничтожение патогенных и потенциально опасных микроорганизмов на поверхности тела человека или животного и абиотических объектах внешней среды (почва, предметы обихода, пищевые продукты и др.) – Шкарин В. В., 2006 г.

**Занос инфекции в ЛПУ** – инфекционное заболевание, имеющееся у больного на момент поступления в стационар и проявившееся в стационаре, но приобретенное до госпитализации.

**Инструкция по применению дезинфекционного средства** – нормативно-методический документ, содержащий характеристику физико-химических показателей, антимикробной активности, токсичности и опасности, рекомендации по применению, мерам предосторожности, использованию мер защиты и методы контроля качества дезинфекционного средства, условия его хранения и транспортирования.

**Инфекционная безопасность** – совокупность явлений, факторов, условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения инфекционного заболевания у пациента во время пребывания в ЛПУ или у персонала при выполнении своих профессиональных обязанностей

**Кожные антисептики** – химические дезинфицирующие средства, обладающие антимикробной активностью, предназначенные для обеззараживания кожи инъекционного и операционного полей пациентов, локтевых сгибов доноров, рук хирургов и других специалистов, принимающих участие в оперативных вмешательствах и родовспоможении, а также для гигиенической обработки рук и санитарной обработки кожных покровов.

**Контаминация микроорганизмами** – обсеменение тканей организма или объектов окружающей среды микроорганизмами.

**Обеззараживание** – умерщвление или удаление на (в, с) объектах (ов) внешней среды патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

**Обработка рук хирургов** – комплекс, включающий в себя гигиеническое мытье рук (кистей и предплечий) и совокупность технических приемов для обработки кожи кистей и предплечий целевым антисептическим средством с целью удаления или уничтожения на ней транзитной микрофлоры и снижения численности резидентной флоры.

**Окончательная/предстерилизационная очистка эндоскопов** – удаление с эндоскопов любых неорганических и органических загрязнений (включая белковые, жировые, механические и другие), в том числе остатков

лекарственных препаратов, сопровождающееся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей ДВУ/стерилизации этих изделий (СанПиН 2.1.3.2630 – 10).

**Предварительная очистка эндоскопов** – удаление видимых загрязнений с наружных поверхностей и из каналов эндоскопа для предотвращения их подсушивания.

**Противоэпидемические мероприятия** – комплекс санитарно-гигиенических, лечебно-профилактических и административных мероприятий, направленных на предупреждение возникновения, локализацию и ликвидацию возникших эпидемических очагов инфекционных и паразитарных болезней.

**Спороцидность** – способность дезинфицирующего (стерилизующего) средства умерщвлять споровые формы микроорганизмов.

**Стерилизующее средство** – физические, химические дезинфекционные средства, обеспечивающие гибель спорообразующих микроорганизмов, находящихся на всех стадиях развития.

**Стерилизация** – процесс умерщвления на (в) изделиях всех видов микроорганизмов, находящихся на всех стадиях развития.

**Стерилизационное оборудование** – оборудование, предназначенное для стерилизации объектов с использованием стерилизующих средств.

**Технические дезинфекционные средства** – дезинфекционная техника для обеззараживания, дезинсекции и дератизации различных объектов и стерилизационное оборудование для обеззараживания, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения.

**Транзиторная микрофлора** – микрофлора, приобретенная медицинским персоналом в процессе работы в результате контакта с колонизированными/инфицированными пациентами или контаминированными объектами окружающей среды ЛПУ.

**Фунгицидность** – способность дезинфицирующего средства умерщвлять грибы.

**Фунгицидное средство** – дезинфицирующее средство (препарат), обеспечивающее умерщвление грибов.

**Эпидемический процесс** – процесс возникновения и распространения среди населения специфических инфекционных состояний (клинически выраженного заболевания или носительства); биологической основой эпидемического процесса является паразитарная система.

**Эпидемический процесс** – процесс возникновения и распространения среди населения специфических инфекционных состояний в виде болезней или носительства

## Приложение № 1

**ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. ГН. Габричевского» Роспотребнадзора**  
**ФГУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора**  
**Российское эндоскопическое общество**

Авторы: Селькова Е. П., Гренкова Т. А., Чижов А. И. (ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора), Абрамова И. М., Пантелеева Л. Г. (ФГУН НИИД Роспотребнадзора), Королев М. П., Князев М. В., Кверквелия М. А., Морозова С. В., Субботин А. М., Брегель А. И. (Российское эндоскопическое общество).

### ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ ГИБКИХ ЭНДОСКОПОВ В РАСТВОРАХ ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Гибкие эндоскопы широко используются при оказании медицинской помощи населению в большинстве областей медицины. К этой категории эндоскопов относятся модели, которые благодаря различным конструктивным особенностям и используемым материалам имеют изгибаемую рабочую часть, позволяющую расширить диагностические и лечебные возможности применяемого метода. Оборот эндоскопа включает время на проведение эндоскопического вмешательства, обработку и хранение эндоскопа в асептических условиях.

В соответствии с СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» технологический цикл обработки эндоскопа включает следующие процессы:

- I. предварительную очистку;
- II. тест на герметичность;
- III. окончательную/предстерилизационную очистку, совмещенную или несо-  
вмещенную с дезинфекцией;
- IV. дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) или стерилизацию.

#### I. Предварительная очистка

Проводится в процедурном кабинете сразу после завершения эндоскопической манипуляции до отключения эндоскопа от источника света, аспирационного насоса и видеопроцессора. Предназначена для удаления массивных загрязнений (до их высыхания) с поверхности и из каналов эндоскопа.

**Материально-техническое обеспечение этапа:** контейнер или емкость вместимостью не менее 500 мл, средство для окончательной/предстерилизационной очистки, чистые салфетки, защитный видеоколпачок, медицинская одежда и средства индивидуальной защиты персонала (халат, очки, маска или щиток, перчатки, фартук), контейнер и дезинфицирующее средство для дезинфекции использованных салфеток и перчаток или контейнер (пакет)

желтого цвета для сбора медицинских отходов класса Б при наличии установки по их утилизации в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

1. Сразу после завершения эндоскопической манипуляции в течение нескольких секунд провести аспирацию воздуха.
2. Протереть рабочую часть эндоскопа от проксимального к дистальному концу салфеткой, смоченной в растворе средства, предназначенного для окончательной/предстерилизационной очистки, после чего сбросить салфетку в дезинфицирующий раствор или контейнер (пакет) желтого цвета.
3. Опустить дистальный конец эндоскопа в контейнер/емкость с раствором средства, предназначенного для окончательной/предстерилизационной очистки. Поочередно аспирировать то раствор, то воздух через инструментальный/аспирационный канал (200-250 мл раствора). Завершить процедуру аспирацией воздуха.
4. Промыть водой и продуть воздушный и водный каналы в соответствии с рекомендациями производителя эндоскопа.
5. Промыть водой дополнительный канал подачи воды (при его наличии) в соответствии с рекомендациями производителя эндоскопа.
6. Отсоединить эндоскоп от осветителя, видеопроцессора, аспирационного насоса,
7. Присоединить защитный видеоколпачок, если используется видеоэндоскоп.
8. Перенести на лотке (перевезти на специальной тележке) эндоскоп, помещенный в простыню, в помещение для обработки (далее – моечное помещение). Эндоскоп необходимо сопроводить биркой с указанием времени завершения предварительной очистки.

## II. Тест на герметичность

Тест на герметичность позволяет определить внешние и внутренние повреждения эндоскопа до его погружения в раствор химического средства, чтобы избежать серьезных повреждений при контакте с ним. При выборе способа тестирования и оборудования для него необходимо следовать рекомендациям производителя эндоскопа.

### 1. Тест на герметичность при помощи тестера (течеискателя) в воде.

**Материально-техническое обеспечение:** тестер; устройство подачи воздуха (воздушная помпа, источник света и др.); емкость или встроенная мойка; вода водопроводная, отвечающая требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества» по микробиологическим показателям; медицинская одежда и средства индивидуальной защиты (халат, шапочка, нарукавники, перчатки, очки или щиток, маска).

- Снять аспирационный клапан, клапан инструментального канала и клапан подачи воздуха/воды, а также другие детали, если это указано в инструкции производителя.

- Подключить тестер к устройству подачи воздуха и убедиться в его поступлении.
- Присоединить тестер к эндоскопу и подать воздух для создания избыточного давления в аппарате.
- Полностью погрузить эндоскоп в воду. С помощью винтов блока управления сгибать дистальную часть во всех направлениях. О нарушении герметичности эндоскопа свидетельствует появление дорожки из пузырьков воздуха. Проверить на отсутствие пузырьков все части эндоскопа.
- Сбросить давление, отключив подачу воздуха на тестер, извлечь эндоскоп из воды и через несколько секунд отсоединить тестер.

### 2. Тест на герметичность при помощи манометра без погружения эндоскопа в воду.

**Материально-техническое обеспечение:** тестер-манометр, стол, чистая простыня.

- Подсоединить манометр к эндоскопу.
- При помощи груши или другого устройства нагнетать воздух до приведенного в инструкции и отмеченного на манометре уровня. Если в течение указанного времени стрелка манометра опустится ниже контрольного уровня, эндоскоп негерметичен.

При обнаружении повреждений наружной поверхности или каналов эндоскопа необходимо следовать инструкции производителя: эндоскоп очистить, высушить, упаковать и отправить в сервисный центр с маркировкой «не обеззаражен».

## III. Окончательная или предстерилизационная очистка

Проводится с целью удаления органических и неорганических загрязнений.

Если окончательная очистка не может быть выполнена в течение 30 минут после завершения эндоскопической манипуляции, эндоскоп необходимо погрузить в раствор средства, предназначенного для окончательной/предстерилизационной очистки, с заполнением всех каналов до проведения тщательной механической очистки. Максимальное время замачивания зависит от выбранного средства и должно быть согласовано с производителями эндоскопов.

Окончательная/предстерилизационная очистка состоит из трех последовательных этапов.

### 1 этап. Очистка наружной поверхности и каналов раствором средства, предназначенного для окончательной/предстерилизационной очистки.

**Материально-техническое обеспечение:** Емкость или встроенная мойка вместимостью не менее 10л, средство для окончательной/предстерилизационной очистки эндоскопа, специальные щетки, всеканальный ирригатор, адаптеры для дополнительных каналов, промывочные трубки, шприцы объемом 5; 10; 30 см<sup>3</sup>, таймер, водный термометр, контейнер и дезинфицирующее средство для медицинских отходов, чистые салфетки.

1. Наполнить емкость (мойку) раствором средства. Наличие в растворе осадка, хлопьев, изменение цвета и прозрачности являются показанием для замены раствора.
2. Присоединить всеканальный ирригатор, адаптеры, промывочные трубки.
3. Полностью погрузить эндоскоп и съемные детали в раствор средства и заполнить им все каналы с помощью шприца. Установить таймер на время, соответствующее времени выдержки, указанному в инструкции по применению используемого средства.
4. После окончания времени выдержки несколько раз промыть каналы с помощью шприца, отсоединить всеканальный ирригатор, адаптеры, трубки.
5. Очистить от загрязнений внешнюю поверхность эндоскопа салфетками. При проведении механической очистки необходимо держать эндоскоп полностью погруженным в раствор, чтобы избежать разбрызгивания контаминированной жидкости.
6. Очистить специальными щетками порты эндоскопа, аспирационный клапан, клапан подачи воздуха/воды, клапан инструментального канала и другие съемные детали. Очистку проводить при полном погружении изделий в раствор средства.
7. Обработать все доступные каналы эндоскопа щетками соответствующего диаметра.
8. После каждого выхода щетки из канала и порта ее необходимо очистить в растворе, удалив видимые загрязнения. Продолжать обработку щеткой до тех пор, пока на ней не перестанут появляться видимые загрязнения.
9. Щетки многоразового использования после применения подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.
10. После завершения очистки каналов присоединить всеканальный ирригатор, адаптеры для дополнительных каналов, промывочные трубки, через которые промыть все каналы раствором средства с помощью шприца для удаления остатков загрязнений.
11. Удалить раствор средства из каналов воздухом с помощью шприца.

**2 этап. Ополаскивание эндоскопа от остатков средства.** Проводится с целью удаления остатков средства, использованного для окончательной/предстерилизационной очистки, с поверхности и из каналов эндоскопа. Время ополаскивания указано в инструкции на используемое средство.

**Материально-техническое обеспечение:** Емкость или встроенная мойка вместимостью не менее 10л; вода водопроводная, отвечающая требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01; чистые салфетки; контейнер и дезинфицирующее средство для медицинских отходов.

1. Погрузить эндоскоп с присоединенным всеканальным ирригатором, адаптерами, трубками и съемные детали в емкость (мойку) со свежей порцией воды.
2. Тщательно отмыть салфетками внешние поверхности эндоскопа и все съемные детали.

3. Заполнить каналы и промыть их водой несколько раз с помощью шприца.
4. Удалить воду из всех каналов воздухом с помощью шприца.

**3 этап. Сушка эндоскопа после ополаскивания.** Проводится для предотвращения разведения водой средства, предназначенного для ДВУ или стерилизации.

**Материально-техническое обеспечение:** стол/рабочая поверхность, чистая простыня (пеленка), чистые салфетки.

1. Перенести эндоскоп с присоединенным всеканальным ирригатором, адаптерами, трубками и съемные детали на чистую рабочую поверхность
2. Внешнюю поверхность эндоскопа высушить чистыми салфетками или пеленкой.
3. Каналы просушить воздухом с помощью шприца через всеканальный ирригатор, адаптеры, трубки. Для предупреждения инфицирования персонала инфекционным аэрозолем, необходимо прикрывать дистальный конец эндоскопа салфеткой.  
Использованные салфетки подвергнуть дезинфекции, погрузив в дезинфицирующее средство для медицинских отходов.

#### **IV. Дезинфекция высокого уровня/стерилизация.**

Проводится с целью обеззараживания/деконтаминации эндоскопа. Выполняется в «чистой» зоне моечного помещения. Состоит из трех последовательных этапов. Может выполняться ручным и механизированным способами.

##### **А. Обработка ручным способом.**

###### **1 этап. Обработка в растворе средства для ДВУ или стерилизация.**

**Материально-техническое обеспечение:** емкость (с плотно прилегающей крышкой), которая может быть подвергнута стерилизации; средство для ДВУ/стерилизации; стерильные салфетки; химические индикаторы (тест-полоски) для оценки концентрации рабочего раствора (в случае применения средств, для которых существуют такие индикаторы); водный термометр; таймер, контейнер и дезинфицирующее средство для медицинских отходов.

1. Наполнить емкость раствором средства, предназначенного для ДВУ или стерилизации. Проверить температуру раствора на соответствие значениям, указанным в инструкции по применению используемого средства. При многократном применении рабочего раствора необходимо оценивать его внешний вид и концентрацию (с помощью химических индикаторов при их наличии для применяемого средства). Присутствие в растворе осадка, хлопьев, изменение цвета и прозрачности, а также снижение концентрации ниже допустимого уровня (на основании проверки химическими индикаторами) являются показанием для замены раствора.
2. Полностью погрузить эндоскоп с присоединенным ирригатором, адаптерами, трубками и все съемные детали в емкость со средством для ДВУ или стерилизации.



3. Заполнить все каналы эндоскопа средством, вытеснив из них воздух с помощью шприца, который затем отсоединить и поместить в контейнер для медицинских отходов.
4. Удалить пузырьки воздуха с поверхности рубашки эндоскопа салфеткой.
5. Накрыть емкость плотно прилегающей крышкой для сведения к минимуму воздействия паров дезинфицирующего средства на персонал.
6. Установить таймер и выдержать время воздействия, указанное в инструкции по применению используемого средства.

**2 этап. Ополаскивание эндоскопа от средства, использованного для ДВУ или стерилизации.** Проводится с целью удаления остатков раствора средства для предотвращения его негативного воздействия на пациента, персонал, эндоскоп.

**Материально-техническое обеспечение:** емкость, которая может быть подвергнута стерилизации; вода водопроводная, отвечающая требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01, прокипяченная, очищенная специальными antimicrobial фильтрами - после процесса ДВУ; вода стерильная – после процесса стерилизации; антисептик для рук; стерильные перчатки; стерильный халат и маска.

1. Если в отделении работает одна медицинская сестра, то перед окончанием дезинфекционной выдержки в «грязной» зоне она должна снять нарукавники, фартук/халат, перчатки, выполнить гигиеническую обработку рук антисептиком, перейти в «чистую» зону, подготовить стерильный материал, перчатки, шприц, снять крышку с емкости для ДВУ/стерилизации. В отделениях с высокой нагрузкой в «чистой» зоне моечного помещения работает отдельный персонал, который должен провести подготовку к работе с эндоскопом в асептических условиях (подготовить стерильный материал, перчатки, шприц).
2. Обработать руки антисептиком, надеть стерильные перчатки, халат, маску.
3. После окончания времени дезинфекционной/стерилизационной выдержки присоединить к ирригатору стерильный шприц и вытеснить раствор средства из каналов эндоскопа воздухом.
4. Перенести эндоскоп с присоединенными ирригатором, адаптерами, трубками, а также все съемные детали в емкость с водой соответствующего микробиологического качества (согласно требованиям СП 3.1.2659-1 «Изменения и дополнения №1 к СПЗ.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»).
5. Тщательно отмыть поверхность эндоскопа и съемные детали, а затем промыть все каналы водой. Длительность ополаскивания и кратность смены воды должны соответствовать инструкции на применяемое средство ДВУ/стерилизации.

**3 этап. Сушка эндоскопа.** Проводится с целью предупреждения вторичной контаминации эндоскопа.

Материально-техническое обеспечение: стол/рабочая поверхность для сушки, стерильные: простыня, салфетки, шприц или другое приспособление со стерильными силиконовыми трубками, чехол для упаковки.

1. Перенести эндоскоп с присоединенным ирригатором, адаптерами, трубками на стерильную простыню.
  3. Тщательно продуть все каналы воздухом при помощи стерильного шприца (через всеканальный ирригатор, адаптеры) или другого устройства.
  4. Для дополнительной сушки каналов эндоскопов после ДВУ допускается заполнить их 70 % этиловым спиртом, выпущенным по фармакопейной статье, таким образом, чтобы спирт вытекал из противоположного конца каждого канала (не менее 50 мл).
  3. Продуть каналы воздухом.
  4. Удалить всеканальный ирригатор, адаптеры, трубки.
  5. Высушить внешние поверхности эндоскопа стерильным материалом (салфетки, пленки, простыня).
  6. Тщательно высушить все съемные детали. Хранить их отдельно от эндоскопа в асептических условиях.
  7. Перенести на лотке (перевести на специальной тележке) эндоскоп, помещенный в стерильную пеленку, в процедурный кабинет для использования по назначению.
- Эндоскопы и принадлежности к ним следует хранить в асептических условиях.

#### **Б. Обработка механизированным способом с использованием оборудования для обработки эндоскопов.**

Проводится с целью повышения надежности обработки, снижения трудозатрат и защиты здоровья персонала; снижения риска повреждения эндоскопов.

**Материально-техническое обеспечение:** оборудование для обработки эндоскопов (в том числе моюще-дезинфицирующая или дезинфицирующая машина), средство для окончательной очистки, средство для ДВУ или стерилизации, стол, стерильная простыня, стерильные перчатки, халат, маска, чехол, антисептик для рук.

#### **Использование оборудования для обработки эндоскопов:**

При проведении обработки эндоскопа необходимо следовать инструкции (руководству) по эксплуатации оборудования конкретной модели.

1. По эксплуатационной документации на оборудование убедиться в возможности его использования для обработки эндоскопа требуемой модели.
2. Убедиться (по инструкции на конкретное средство и рекомендациям производителей эндоскопов), что применяемые средства очистки, дезинфекции и стерилизации совместимы с используемым оборудованием и эндоскопом.
3. Подготовить оборудование к работе в соответствии с инструкцией (руководством) по эксплуатации.
4. Установить программу (режим) обработки в соответствии с инструкциями на средства очистки и дезинфекции/стерилизации.

- Выполнить предварительную очистку эндоскопа и тест на герметичность (процессы I и II) ручным способом. Если оборудование (дезинфицирующая, моюще-дезинфицирующая машина), позволяет провести интегрированный тест на герметичность, то процесс II выполняется в оборудовании.

Выполнить очистку каналов щетками ручным способом, если это указано в инструкции (руководстве) по эксплуатации моюще-дезинфицирующей машины, применяя растворы тех же средств очистки, что и в оборудовании.

- Поместить эндоскоп в оборудование для обработки и присоединить все адаптеры к каналам в соответствии с инструкциями производителя оборудования.
- Поместить клапаны и другие съемные детали эндоскопа в специальную емкость, предназначенную для этого в оборудовании. Если в оборудовании такая емкость для принадлежностей не предусмотрена, их обработку следует проводить отдельно ручным способом.
- Запустить цикл обработки и подождать пока он будет выполнен. Если цикл по какой-то причине прерван, эффективность обработки не может быть гарантирована, поэтому необходимо провести цикл заново.
- Провести гигиеническую обработку рук, надеть стерильные перчатки, халат, маску. Извлечь эндоскоп и перенести его на стерильную простыню.
- Если в оборудовании не предусмотрена сушка эндоскопа после ДВУ/стерилизации, провести сушку, как при обработке ручным способом (см. процесс IV.A., этап 3).

**Примечание:** эндоскопы с дополнительными каналами, для промывки которых в оборудовании отсутствуют адаптеры, рекомендуется обрабатывать ручным способом.

Документ подготовлен группой авторов: Селькова Е. П., Гренкова Т. А, Чижов А. И. (ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора), Абрамова И. М., Пантелеева Л. Г (ФГУН НИИД Роспотребнадзора), Королев М. П., Князев М. В, Кверквелия М. А., Морозова С. В., Субботин А. М., Брегель А. И. (Российское эндоскопическое общество).

## Приложение № 2

### Журнал контроля обработки эндоскопа

дата	Вид эндоскопа номер	Ф. И. О. пациента, время обследования	Длительность обработки		Ф. И. О. оператора	Подпись оператора	Определение МЭК в растворе ДВУ
			начало	завершение			

Разработан главным эндоскопистом г. Нижний Новгород А. М. Субботиным и апробирован в ГКБ № 13. г. Нижний Новгород.

## Приложение № 3

### Рабочая инструкция по обработке эндоскопов в ЛПУ. Протокол обработки эндоскопов.

Для стандартизации технологии обработки эндоскопов и обучения персонала заведующим эндоскопическим подразделением совместно с эпидемиологом составляется рабочая инструкция, которая утверждается руководителем медицинского учреждения. Она составляется на основании санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», рекомендаций фирм-производителей эндоскопов, используемых в данном учреждении, и инструкций по применению выбранных моющих, дезинфицирующих и стерилизующих средств; инструкций по эксплуатации моечных, моюще-дезинфицирующих, дезинфицирующих или стерилизующих машин.

Разделы рабочей инструкции.

#### 1. Общая часть.

##### 1.1. Список сотрудников ЛПУ, допущенных к обработке эндоскопов (пример)

№ п/п	Ф. И. О.	отделение	должность	Первичный инструктаж	Обучение по профилактике ВБИ			
					форма	учреждение	часы	дата
1	Иванова	Эндоскоп	оператор	15.07.10	ТУ	ФГУН МНИИЭМ	72	27.09.10
					Конференция	ДЗО	4	15.10.10

##### 1.2. Перечень эндоскопов на балансе ЛПУ (пример)

№ п/п	Вид эндоскопа	марка	Дата ввода в эксплуат.	Даты тех. обслуживания	Ремонты	
					Причина	Срок с ... по

##### 1.2. Перечень техники для обработки эндоскопов (пример)

№ п/п	Вид машины	марка	Дата ввода в эксплуат.	Даты тех. обслуживания	Ремонты	
					Причина	Срок с ... по
1	Для мойки инструментов	Эндосоник UR-378	15/08/08	15.08.09		
2	Моюще-дезинфицирующая машина	AER				
3	Ручная автоматическая установка	Кронт УДЭ				

Примечание: При отсутствии разрешительной документации на средство или автоматическую машину использование ее недопустимо.

##### 1.3. Перечень используемых средств очистки, расчетное количество на месяц применения (пример)

Наименование, производитель	Действующее вещество (ДВ)	Срок применения	Режим применения			Расчетн на месяц
			Концентр.	Диапазон температур	Экспозиция	

##### 1.4. Перечень средств дезинфекции и стерилизации, расчет потребности на месяц (пример)

Наименование, производитель	АДВ	Назначение	Срок применения	Режим применения			Потребность (месяц)
				Концентр.	Диапазон Т°С	Экспозиция	

Примечание: При отсутствии разрешительной документации на средство или автоматическую машину использование их недопустимо.

1.5. Материальное обеспечение (стерильный и нестерильный материал, перчатки, халаты, фартуки, маски, простыни, стерильный спирт, стерильная вода для отмывки и т.д). Расчет потребностей.

1.6. Схема моечного помещения с зонированием и расстановкой оборудования (по аналогии со схемами рис. 2.1 -2.)

1.7. Инструкция (алгоритм) обработки эндоскопов в конкретном ЛПО описывает основные этапы очистки и дезинфекции высокого уровня/стерилизации эндоскопов определенных моделей выбранными средствами очистки и ДВУ ручным или автоматизированным способами.

## Приложение № 4

### Карта эпидемиологического расследования случая ВБИ при эндоскопических вмешательствах. (оперативный эпидемиологический анализ)

Утверждена  
на бюро Проблемной комиссии  
по ВБИ РАМН 26 апреля 2006 г.

Полное наименование ЛПУ \_\_\_\_\_

отделение/кабинет \_\_\_\_\_

1. Ф. И. О. больного \_\_\_\_\_

2. Анамнестические данные о больном, способствующие развитию инфекции (Ожирение, сахарный диабет, длительный кашель свыше трех месяцев, периодически частый жидкий стул, рези при мочеиспускании, выделения из мочеполовых путей, частые простудные заболевания, и т.д.)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3. Дата эндоскопического вмешательства \_\_\_\_\_

(Указать номер аппарата, которым проведено исследование)

4. Очередность вмешательства  
(при возможности указать Ф. И. О. больных, ранее обследованных в тот же день тем же эндоскопом, привести данные их клинико-лабораторного обследования):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. Характер эндоскопического вмешательства \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

6. Дата выявления ВБИ \_\_\_\_\_

7. Диагноз \_\_\_\_\_

8. Клинические признаки заболевания  
(указать время проявления каждого признака)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

9. Результаты микробиологического обследования пациента:  
(указать дату, номер посева, материал, выделенный микроб, чувствительность к антибиотикам)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

10. Результаты бактериологических исследований, проведенных в отделении в ходе эпидемиологического расследования:  
- на качество текущей дезинфекции  
(указать дату, количество посевов, характеристику выделенной микрофлоры)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- определение эпидемиологической безопасности обработанных эндоскопов и инструментов  
(не менее 10 точек посевов на качество ДВУ или стерильность с эндоскопа и несколько посевов с инструментов; указать дату, характеристику выделенной микрофлоры)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- результаты бактериологического исследования на вторичную контаминацию раствора стерильного многократного использования \_\_\_\_\_  
воды дистил /стерильной для отмывки эндоскопа \_\_\_\_\_  
- стерильного материала для сушки и хранения эндоскопов \_\_\_\_\_  
- качество гигиенической обработки рук персонала и обработки рук хирургов \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

11. Результаты дополнительных лабораторных обследований персонала отделения/кабинета:  
(по необходимости, указать Ф. И. О., выполняемую работу, дату обследования, результат, характеристику выделенной микрофлоры)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

12. Результаты дополнительных лабораторных (бактериологических, серологических, молекулярно-генетических и др.) обследований пациентов, связанных с инфицированным пациентом эпидемической цепочкой (указать время проведения эндоскопической манипуляции, дату обследования, результаты)

---



---



---



---

14. Выводы из эпидемиологического расследования

(даются на основе:

- анализа состояния здоровья пациентов, обследованных в течение предшествующих суток с помощью данного эндоскопа;
- эффективности использованных для обеззараживания эндоскопов ДС и дезинфектологических технологий, компетентности сестер, занимающихся обработкой эндоскопов;
- возможности вторичной контаминации эндоскопов при их сушке и хранении;
- оценки санитарно-технического состояния и соблюдения противозидемического режима в кабинете/отделении эндоскопии;
- проведения дополнительных клинических и лабораторных исследований.)

---



---



---



---

Расследование провели:

заместитель главного врача по эпидемиологическим

вопросам/клинический эпидемиолог \_\_\_\_\_

клинический бактериолог \_\_\_\_\_

клинический фармаколог \_\_\_\_\_

Ознакомлены:

зам. главного врача по лечебной работе, \_\_\_\_\_

зав.эндоскопическим отделением \_\_\_\_\_

Составили: Т. А. Гренкова, Е. П. Селькова, А. И. Чижов.  
ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора

## Приложение № 5

### Техническое оснащение и материальное обеспечение моечно-дезинфекционного помещения

Наименование	Расчет потребности
Система (фильтры) предварительной фильтрации воды на вводе в помещение	Исходя из среднего водопотребления
Установка по очистке воздуха	Мощность из расчета объема помещения
Вытяжная вентиляция	Мощность из расчета объема помещения
УЗ очиститель для инструментов	1
Моюще-дезинфицирующая или дезинфицирующая машина	Количество рассчитывается исходя из средней нагрузки и длительности цикла обработки в машине
Стеллажи (шкафы, тумбы) для хранения чистого и стерильного материала	В «грязной» и «чистой» зонах
Контейнер для сбора грязного белья (материала) с пакетами соответствующего цвета (отходы класса Б или В)	Один достаточной емкости в «грязной» зоне
Контейнеры для сбора медицинских отходов класса Б или В	Два, вместимостью до 3 литров
Раковина для мытья рук медицинского персонала	Одна, на границе «грязной» и «чистой» зон
Мойки вместимостью не менее 10л	Сдвоенные – в «грязной» зоне Одинарная - в «чистой» зоне (для обработки гастро- и колоноскопов)
Мойка для инструментов, вместимостью не мене 5 л.	Сдвоенная или одинарная для дезинфекции и очистки инструментов
Шкаф для асептического хранения эндоскопов	Объем шкафа должен соответствовать количеству эндоскопов, подлежащих хранению
Специальные тележки (лотки) для транспортировки эндоскопов	Определяется в соответствии с потребностью, но не менее 2-х лотков
Тестер или другое приспособление для проведения теста на герметичность	По одному на эндоскопы определенного производителя
Емкости, вместимостью не менее 10л для проведения теста на герметичность, очистки, ополаскивания, ДВУ/стерилизации, ополаскивания после ДВУ или стерилизации	Количество определяется в соответствии с категорией обрабатываемых эндоскопов (стерильные или нестерильные), рабочей нагрузкой, наличия МДМ, инструкциями по применению средств очистки и ДВУ/стерилизации.
Средства для очистки эндоскопов	В соответствии с количеством обработок
Средство для дезинфекции, совмещенной с очисткой инструментов	В соответствии с количеством обработок
Средство для ДВУ эндоскопов и (или) стерилизации инструментов	В соответствии с количеством обработок
Спиртовой антисептик для рук с дозатором	Не мене 3мл на одну гигиеническую обработку и 10мл – на 1 обработку рук хирургов
Мыло жидкое с дозатором	В соответствии с инструкцией
Одноразовые полотенца	В соответствии с рабочей нагрузкой

Спирт медицинский, соответствующий требованию фармакопейной статьи	50мл на один гастроскоп 70 мл на один колоноскоп
Дистиллированная вода для ополаскивания эндоскопов и инструментов	В соответствии с количеством обработок
Чистая ветошь, простыни, пеленки	В соответствии с количеством обработок
Стерильный материал: простыни и/или пеленки, салфетки	В соответствии с количеством обработок
Шприцы стерильные	Число обработок x 2
Всеканальный ирригатор	Не менее 1
Адаптеры и промывочные трубки для каналов эндоскопов определенных моделей и производителей	В соответствии с рекомендациями производителя эндоскопа
Щетки для очистки каналов, клапанов, портов эндоскопов определенных моделей и производителей	По числу обработок эндоскопов
Таймеры	два
Водный термометр	два
Воздушный термометр	один
Химические индикаторы (в том числе тест-полоски) для определения концентрации (МЭК) действующего вещества в растворе средств ДВУ или стерилизации	Не менее 1 в рабочую смену
Стерильные перчатки	По числу обработок
Одноразовые перчатки	Не менее количества обработок
СИЗ персонала (маска, очки или щиток, нарукавники, водоотталкивающий фартук)	Не менее одного комплекта
Стерильный одноразовый халат	По числу обработок (если в моечном помещении работает одна сестра)
Рабочая поверхность (стол, тумба и др.) для сушки эндоскопов после очистки	
Рабочая поверхность (стол, тумба и др.) для сушки эндоскопов после ДВУ в асептических условиях	

