

3.5. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ

**Очистка, дезинфекция и стерилизация
эндоскопов и инструментов к ним**

**Методические указания
МУ 3.5.1937—04**

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Разработаны: НИИ дезинфектологии Минздрава России (М. Г. Шандала, И. М. Абрамова, Л. Г. Пантелеева, Л. С. Федорова); Московским городским центром детской эндоскопии (М. А. Квирквелия); ГУ Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г. Н. Габричевского (Е. П. Селькова, А. И. Чижов).
2. Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации – Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г. Г. Онищенко 4 марта 2004 г.
3. Введены взамен «Методических рекомендаций по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам» от 09.02.88 № 28-6/3, «Методических рекомендаций по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов» от 17.07.90 № 15-6/33, «Методических указаний по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, используемых в лечебно-профилактических учреждениях» (прилож. к приказу Минздрава России № 184 от 16.06.97).

Содержание

1. Область применения.....	148
2. Общие положения.....	148
3. Предварительная очистка	150
4. Дезинфекция эндоскопов и инструментов к ним после манипуляций у инфекционного больного	151
5. Предстерилизационная/окончательная очистка.....	152
6. Дезинфекция высокого уровня эндоскопов	154
7. Стерилизация	155
8. Контроль качества очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним	157
8.1. Контроль качества предстерилизационной/окончательной очистки	157
8.2. Контроль качества дезинфекции	157
8.3. Контроль стерилизации	158
9. Меры предосторожности при обработке эндоскопов и инструментов к ним.....	159

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации,
Первый заместитель Министра
здравоохранения Российской Федерации
Г. Г. Онищенко

4 марта 2004 г.

Дата введения: с момента утверждения

3.5. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ

Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним

**Методические указания
МУ 3.5.1937—04**

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания содержат общие требования, предъявляемые к технологии подготовки жестких и гибких эндоскопов, в т. ч. видеоскопов (далее – эндоскопы), инструментов к ним (щипцы для биопсии, петли, иглы и др.), к манипуляциям у пациентов, а также требования к средствам и способам очистки, дезинфекции и стерилизации этих изделий, соблюдение которых направлено на предупреждение распространения инфекционных заболеваний (вирусных, бактериальных, включая губеркулез, и грибковых) при эндоскопических манипуляциях.

1.2. Методические указания предназначены для лечебно-профилактических организаций, органов и учреждений государственной санитарно-эпидемиологической службы.

2. Общие положения

2.1. Эндоскопы и инструменты к ним предназначены для визуализации органов и тканей, а также для проведения диагностических и лечебных манипуляций у пациентов, в процессе чего эти изделия контактируют со слизистыми оболочками и/или проникают в стерильные ткани и полости организма.

2.2. Применяемые в настоящее время в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) эндоскопы и большее число инструментов к ним относятся к изделиям многократного применения и между эндоскопическими манипуляциями у пациентов подлежат обработке в соответствии с приведенной схемой*.

* Эндоскопы и инструменты к ним, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, по всем предварительной очистки подлежат дезинфекции (п. 2.5, п.п. 4.1—4.9).

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ



2.3. Варианты обработки эндоскопов.

2.3.1. Эндоскопы подвергают обработке по одному из двух вариантов, отличающихся завершающей стадией: либо *дезинфекцией высокого уровня* (далее – ДВУ), либо *стерилизацией*. Соответствующий вариант обработки выбирают в зависимости от типа проводимой эндоскопической манипуляции (нестерильная или стерильная).

2.3.2. Перед нестерильной эндоскопической манипуляцией, т. е. перед манипуляцией, при которой эндоскоп вводят через естественные пути в нестерильные полости организма пациента, эндоскоп на завершающей стадии обработки подлежит ДВУ с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, в т. ч. вегетативных форм всех бактерий (включая микобактерии туберкулеза), всех вирусов и грибов, а также значительного числа споровых форм бактерий. Весь процесс обработки таких эндоскопов состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, окончательной очистки и ДВУ.

2.3.3. Перед стерильной эндоскопической манипуляцией, при которой эндоскоп вводят в стерильные полости и/или ткани организма пациента, эндоскоп на завершающей стадии обработки подлежит стерилизации с целью уничтожения микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития (включая споровые формы). Весь процесс обработки таких эндоскопов состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Примечание. Вопрос о стерильности или несторильности предстоящей эндоскопической манипуляции должен решать врач-клиницист, курирующий пациента, исходя из состояния последнего.

2.4. Процесс обработки инструментов к эндоскопам во всех случаях (независимо от варианта обработки эндоскопа, для которого конкретный инструмент будет использован) состоит из последовательно выполняемых стадий предварительной очистки, предстерилизационной очистки и стерилизации.

2.5. Обработку эндоскопов и инструментов к ним после применения при манипуляциях у инфекционного больного проводят с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров. При этом, данные изделия после

* Окончательная очистка (термин, применяемый только для эндоскопов) – полное удаление загрязнений с поверхностей и из каналов эндоскопов, используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях.

** Дезинфекция высокого уровня (термин, применяемый только для эндоскопов) – уничтожение (умерщвление) на эндоскопах патогенных и условно-патогенных микроорганизмов спороцидными средствами.

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

предварительной очистки подлежат дезинфекции, которая может быть совмещена с окончательной (перед ДВУ эндоскопов) или предстерилизационной очисткой.

2.6. Инструменты к эндоскопам, выпускаемые в стерильном виде с пометкой «только для однократного применения», не должны подвергаться очистке и стерилизации в ЛПУ и использоваться повторно.

Примечание. При использовании инструментов однократного применения, стерилизуемых в условиях производства, необходимо выполнять рекомендации производителя по соблюдению условий и допустимым срокам хранения инструментов до их использования по назначению.

2.7. В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним используют разрешенные для этих целей в установленном порядке в Российской Федерации химические и физические средства.

При выборе средств следует учитывать рекомендации изготавителей эндоскопов и инструментов к ним, касающиеся воздействия конкретных средств на материалы этих изделий.

2.8. При проведении очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним допускается применение оборудования и материалов (установки, мосчные машины, контейнеры для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации, стерилизаторы, упаковочные материалы и др.), которые разрешены в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортных изделий – разрешенных к применению) в Российской Федерации.

3. Предварительная очистка

3.1. Для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Примечание. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты – альдегидов, спиртов, аминов и др.

3.2. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Очистку гибких эндоскопов осуществляют, пока прибор еще подключен к источнику света и эндоскопическому отсосу.

3.3. Рабочую (вводимую в тело пациента) часть эндоскопа протирают одноразовой марлевой (тканевой) салфеткой, увлажненной моющим раствором, удаляя видимые загрязнения по направлению к дистальному концу.

Дистальный конец гибкого эндоскопа погружают в емкость с водой и промывают каналы согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа. После завершения предварительной очистки эндоскоп отключают от источника света и эндоскопического отсоса. Клапаны и заглушки снимают с эндоскопа и погружают их в моющий раствор, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором.

Жесткие эндоскопы перед очисткой разбирают на комплектующие детали.

3.4. Перед дальнейшей обработкой эндоскопы подлежат визуальному осмотру и тесту на нарушение герметичности согласно инструкции производителя. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

3.5. Инструменты к эндоскопам погружают в емкость с моющим раствором обеспечивая полный контакт раствора с ними, очищают их под поверхностью раствора при помощи марлевых (тканевых) салфеток, не допуская его разбрзгивания. У

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

рументов, имеющих функциональные каналы, последние промывают с помощью шприца или иного приспособления. Инструменты промывают питьевой водой.

3.6. При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры: работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

4. Дезинфекция эндоскопов и инструментов к ним после манипуляций у инфекционного больного

4.1. Эндоскопы и инструменты к ним, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

4.2. Дезинфекцию эндоскопов и инструментов к ним проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моично-дезинфекционная эндоскопической аппаратуры).

4.3. Дезинфекцию осуществляют химическим методом ручным или механизированным способом с использованием разрешенных для этих целей средств и установок по режимам, приведенным в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретных средств и установок (с учетом изложенного в п. 2.7).

4.4. Дезинфекцию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками

4.5. После дезинфекции эндоскопы и инструменты к ним подвергают в соответствии со схемой (п. 2.2) окончательной/предстерилизационной очистке, а затем ДВУ/стерилизации.

Процесс дезинфекции эндоскопов и инструментов к ним может быть совмещен с процессом окончательной/предстерилизационной очистки.

4.6. Перед дезинфекцией гибких эндоскопов от них отсоединяют (после осуществления предварительной очистки и проверки на нарушение герметичности) все съемные части и элементы (клапаны, заглушки), которые погружают в раствор средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором.

4.7. При дезинфекции ручным способом эндоскопы и инструменты к ним помещают в емкость со средством. Жесткие эндоскопы помещают в разобранном виде. Каждый инструмент большой длины к гибким эндоскопам для удобства размещения в емкости сворачивают кольцом, учитывая рекомендации производителя. Изделия полностью погружают в раствор (у частично погруженных в раствор эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению); заполняют все каналы раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

4.8. В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т. п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности.

4.9. Продезинфицированные эндоскопы и инструменты к ним переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом, применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

5. Предстерилизационная/окончательная очистка

5.1. Предстерилизационную очистку эндоскопов и инструментов к ним, а также окончательную очистку эндоскопов (перед ДВУ) проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционная эндоскопической аппаратуры).

5.2. Предстерилизационную/окончательную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного и/или средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий (с учетом изложенного в п. 2.7).

Примечания.

1. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием.

2. При наличии в составе средств фиксирующих компонентов (альдегидов, спиртов, аминов и др.) предстерилизационную/окончательную очистку целесообразно осуществлять по режимам с наименьшими концентрациями, приведенным для эндоскопов и инструментов к ним в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства. В частности, средства, разрешенные для дезинфекции и предстерилизационной/окончательной очистки, в т. ч. совмещенных в одном процессе, при отсутствии показаний к дезинфекции целесообразно применять по режимам очистки, не совмещенной с дезинфекцией.

5.3. Если эндоскопы не подвергали дезинфекции (при отсутствии показаний к ней), перед предстерилизационной/окончательной очисткой от гибких эндоскопов отсоединяют (после осуществления предварительной очистки и проверки на нарушение герметичности) все съемные части и элементы (клапаны, заглушки) замачивают в растворе средства, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором, после чего мокот этим раствором с помощью специальных или мягких зубных щеток.

5.4. При очистке ручным способом эндоскопы и инструменты к ним помещают в емкость со средством. Жесткие эндоскопы помещают в разобранном виде. Каждый инструмент большой длины к гибким эндоскопам для удобства размещения в емкости сворачивают колыцем, учитывая рекомендации производителя. Изделия полностью погружают в раствор (у частично погруженных эндоскопов в раствор окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению); заполняют все каналы раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

5.5. Очистку ручным способом проводят в соответствии с этапами, указанными в табл.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т. п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности.

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Наиболее предпочтительным вариантом при осуществлении предстерилизационной/окончательной очистки является однократное применение растворов средств.

5.6. Очистку эндоскопов и инструментов к ним механизированным способом проводят в соответствии с инструкцией (руководством) по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

5.7. При проведении предстерилизационной/окончательной очистки (если эндоскопы и инструменты к ним предварительно не подвергали дезинфекции) необходимо соблюдать противоэпидемические меры: работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработанные растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

Таблица

Этапы предстерилизационной/окончательной очистки эндоскопов и инструментов к ним ручным способом

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Полное погружение в раствор с тщательным заполнением полостей и каналов
Мойка в той же порции раствора средства	<p>Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости.</p> <p>Гибкие эндоскопы:</p> <ul style="list-style-type: none">инструментальный канал очищают щеткой для очистки инструментального канала;все внутренние каналы поочередно промывают раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца;наружную поверхность моют с помощью марлевой (тканевой) салфетки. <p>Жесткие эндоскопы:</p> <ul style="list-style-type: none">поверхности каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;каналы промывают с помощью шприца. <p>Инструменты к эндоскопам:</p> <ul style="list-style-type: none">наружные (внешние) поверхности, в т. ч. замковые части, моют с помощью маленькой щеточки или марлевой (тканевой) салфетки;внутренние открытые каналы моют с помощью шприца
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним в воду. Каналы промывают через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у частично погруженных эндоскопов окунают рабочую часть и детали, разрешенные к погружению) и инструментов к ним в воду. Каналы промывают через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца

6. Дезинфекция высокого уровня эндоскопов

6.1. Дезинфекцию высокого уровня эндоскопов проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

6.2. Для ДВУ эндоскопов химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие помимо вируцидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунигицидного действия также спороцидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды (глутаровый, ортофталевый и др.), на дуксусную кислоту, перекись водорода и другие кислородсодержащие компоненты.

Средства, рекомендованные для стерилизации эндоскопов при умеренно повышенной температуре, для ДВУ эндоскопов используют при той же температуре.

6.3. Эндоскопы дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор, заполняя им все полости и каналы через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, добиваясь полного контакта поверхностей изделия с раствором.

ДВУ эндоскопов проводят по режимам, представленным в инструкциях по применению конкретных средств.

6.4. Непогруженные части эндоскопа обеззараживают способом протирания 70 %-ным этиловым спиртом.

6.5. В тех случаях, когда дезинфицирующий раствор рекомендован для многократного применения, необходимо внимательно следить за его внешним видом и при появлении первых признаков загрязнения заменять раствор. Пригодность дезинфицирующего раствора для повторного использования можно определять по результатам экспресс-контроля содержания действующих веществ в растворе, если на это имеются соответствующие рекомендации. При замене раствора дезинфицирующего средства емкости для дезинфекции тщательно очищают и затем дезинфицируют.

6.6. По окончании дезинфекционной выдержки медицинский персонал, проводящий обработку эндоскопа, надевает стерильные перчатки и извлекает эндоскоп из дезинфицирующего раствора, удаляя с помощью стерильного шприца или специального устройства остатки раствора из полостей и каналов эндоскопа путем прокачивания воздуха.

6.7. Для удаления остатков дезинфицирующего средства продезинфицированный эндоскоп переносят в емкость со стерильной, а при ее отсутствии – с прокипяченной питьевой водой.

Каналы эндоскопов промывают струей такой воды через адаптер для заполнения каналов с помощью заборной трубки и шприца. Режимы отмыва эндоскопов от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Использованная для промывания каналов эндоскопа вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

6.8. Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве продезинфицированных эндоскопов от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. Если вода для отмыва обрабатывается с помощью фильтрации, необходимо регулярно (в соответствии с рекомендациями производителя) заменять установленный предфильтр и стерилизующий фильтр. При отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

6.9. После промывания эндоскопа из всех его каналов удаляют воду, пропуская через них воздух под давлением.

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопов может использоваться 70 %-ный этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

Примечание. Спирт этиловый, используемый для сушки эндоскопов, должен быть стерильным в соответствии с требованиями категории 1 табл. 1 раздела 1 «Рекомендации к установлению норм микробиологической чистоты лекарственных препаратов, субстанций и вспомогательных веществ для введения в нормативные документы» (изменение № 3 к статье «Методы микробиологического контроля лекарственных средств», ГФ XI. Вып. 2. 187 с.).

6.10. Продезинфицированные и промытые эндоскопы выкладывают на стерильную простыню, салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности, помещают в стерильный чехол и хранят в подвешенном состоянии в специальном шкафу эндоскопического кабинета, соблюдая асептические условия.

6.11. Использованные салфетки, емкости, промывные воды дезинфицируют одним из разрешенных для этих целей дезинфицирующих средств по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях, при туберкулезе – по режиму, рекомендованному при данной инфекции.

6.12. При необходимости проведения эндоскопической манипуляции за пределами эндоскопического отделения эндоскоп транспортируют в специальной закрытой емкости, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

Специальный чемодан для эндоскопа можно использовать только для пересылки эндоскопа с выявленным дефектом производителю для ремонта.

7. Стерилизация

7.1. Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

7.2. Для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним в ЛПУ используют разрешенные в установленном порядке химические (газовый, плазменный и использование химических средств в виде растворов) и физические (паровой) методы, исходя из их приемлемости с точки зрения влияния на материалы изделий с учетом рекомендаций производителей этих изделий.

Преимущество следует отдавать методам, которые позволяют стерилизовать эндоскопы и инструменты к ним в упакованном виде.

Сроки хранения эндоскопов и инструментов к ним в упаковках, в которых проводили стерилизацию, не должны превышать допустимые сроки, указанные для конкретных упаковочных материалов определенного производителя.

7.3. Стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки.

7.4. Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Для осуществления стерилизации эндоскопы и инструменты к ним полностью погружают в раствор (у частично погруженных в раствор эндоскопов окунают рабочую часть, разрешенную к погружению); заполняют все каналы раствором через адаптер для заполнения каналов с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Каждый инструмент большой длины к гибким эндоскопам для удобства размещения в емкости сворачивают кольцом, учитывая рекомендации производителя. Инструменты к эндоскопам, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режим стерилизации (концентрация и температура рабочего раствора, время стерилизационной выдержки), а также температура в помещении, где осуществляется стерилизация (для случаев применения растворов, имеющих умеренно повышенную начальную температуру), должны соответствовать значениям, указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

Примечание. Если по условиям работы эндоскопического отделения (кабинета) точное соблюдение необходимого времени стерилизационной выдержки является неудобным, для некоторых средств допускается увеличение времени выдержки в средстве, но не более чем указано в инструкции (методических указаниях) по применению средства.

7.5. При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Емкости, используемые для стерилизации и при отмыке стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют паровым методом.

7.6. При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3 : 1. Через каналы изделий с помощью электроотсоса пропускают не менее 20 мл воды в каждой емкости, не допуская попадания прошедшей воды в емкость с отмываемыми изделиями.

При этом, необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей, в соответствии с указанными в инструкции методическими указаниями по применению конкретного средства.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань, из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Для более полного удаления остатков влаги из каналов эндоскопов может использоваться 70 %-ный этиловый спирт путем пропускания 50 мл его через каналы с помощью шприца.

Примечание. Спирт этиловый, используемый для сушки эндоскопов, должен быть стерильным в соответствии с требованиями категории 1 табл. 1 раздела 1 «Рекомендации к установлению норм микробиологической чистоты лекарственных препаратов, субстанций и вспомогательных веществ для введения в нормативные документы» (изменение № 3 к статье «Методы микробиологического контроля лекарственных средств», ГФ XI. Вып. 2. 187 с.).

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий (в части способа размещения), обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами, в частности, в стерильных стерилизационных коробках, выложенных стерильной тканью, или в стерильных чехлах из ткани.

Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток.

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

8. Контроль качества очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним

8.1. Контроль качества предстерилизационной/окончательной очистки

8.1.1. Контроль качества очистки осуществляется в соответствии с нормативно-методическими документами.

Контролю подлежит не менее одного эндоскопа каждого наименования и не менее трех одновременно обработанных инструментов.

8.1.2. Качество очистки оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств.

8.1.3. При контроле качества очистки гибких эндоскопов оценке подлежат инструментальный канал и наружная поверхность рабочей гибкой части. В отверстие «вход» инструментального канала (место введения инструмента в канал) и «выхода» (место выхода инструмента из канала) вводят на небольшую глубину по ватному жгуту, смоченному реагентом. Жгуты оставляют в канале на 50 с и затем вынимают. Наружную поверхность рабочей гибкой части эндоскопа протирают марлевой салфеткой (размер салфетки 5 × 5 см), смоченной реагентом.

Контроль качества очистки жестких эндоскопов и инструментов к ним, а также инструментов к гибким эндоскопам, не имеющих функциональных каналов, проводят путем протирания рабочей части марлевой салфеткой, смоченной реагентом, или путем нанесения на рабочую часть 3—4 капель реагента с помощью пипетки.

Проверку качества очистки инструментов к гибким эндоскопам, имеющих функциональные каналы (игла инъекционная, электрод диатермический с подачей жидкости, катетер смывной), проводят следующим образом: рабочую часть инструмента погружают в пробирку с реагентом, с помощью шприца набирают в канал инструмента 0,5—1,0 мл реагента и выдавливают его на марлевую салфетку или ватный тампон.

8.1.4. В случае положительной пробы на кровь или остаточные количества щелочных компонентов моющих средств всю группу контролируемых изделий, от которой отбирали пробы, подвергают повторной очистке до получения отрицательного результата.

8.2. Контроль качества дезинфекции

8.2.1. О качестве дезинфекции эндоскопов после их обработки судят по отсутствию в смыках с них бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, грибов рода Кандида и других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов.

8.2.2. Плановый контроль качества дезинфекции эндоскопов проводят ежеквартально, внеплановый – после возвращения эндоскопа из ремонта и при смене персонала, проводящего обработку эндоскопов. Его осуществляют методом взятия смыков с участков эндоскопа, труднодоступных для очистки и дезинфекции, например, дистальный конец эндоскопа, а также путем микробиологического контроля смывной жидкости, в первую очередь, из инструментального канала эндоскопа, а также других каналов и полостей.

8.2.3. Взятие смыков осуществляют стерильными марлевыми салфетками, смоченными в физиологическом растворе. Затем салфетки помещают в пробирки, содер-

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

жащие по 10 мл нейтрализатора, соответствующего применяемому средству, и тщательно отбивают стеклянными бусами в течение 5 мин.

Инструментальный канал эндоскопа промывают с помощью шприца 20 мл стерильной водопроводной воды и собирают ее в стерильную пробирку.

8.2.4. Для обнаружения микроорганизмов смывную жидкость пропускают через мембранный фильтр и затем его помещают на поверхность плотной дифференциально-диагностической среды. При отсутствии фильтрующего устройства смывную жидкость засевают по 0,1 мл на поверхность желточно-солевого агара, кровяного агара, среды Эндо, среды Сабуро. Посевы выдерживают в термостате при температуре 37 °С 48 ч, после чего учитывают результаты.

8.2.5. Дезинфекцию считают эффективной при отсутствии роста вышеперечисленных микроорганизмов.

При наличии роста микроорганизмов на питательных средах проводят их идентификацию в соответствии с действующими методическими документами. Если по результатам микробиологического исследования обработка признана неудовлетворительной, дезинфекцию эндоскопа повторяют.

8.3. Контроль стерилизации

8.3.1. Контроль стерилизации предусматривает проверку параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно-измерительных приборов: термометров, мановакуумметров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами. Эффективность стерилизации оценивают на основании результатов бактериологических исследований, проводимых при применении биологических индикаторов и при контроле стерильности изделий.

8.3.2. Контроль физическим и химическим методами, а также бактериологическим методом при применении биологических индикаторов проводят согласно инструктивным и нормативно-методическим документам по применению стерилизаторов и индикаторов конкретных типов.

8.3.3. Контроль стерильности.

Контроль стерильности осуществляется в соответствии с нормативно-методическими документами.

Контролю подлежит не менее одного эндоскопа каждого наименования и не менее трех одновременно обработанных инструментов.

При контроле стерильности эндоскопов и инструментов к ним забор проб проводят методом смывов.

При контроле стерильности гибких эндоскопов рабочий конец гибкой части изделия опускают в пробирку с жидкой питательной средой и с помощью стерильного шприца или пипетки 1—2 раза промывают инструментальный канал питательной средой.

При контроле стерильности жестких эндоскопов и инструментов к ним, а также инструментов к гибким эндоскопам, не имеющим функциональных каналов, смывы производят с рабочих частей изделий стерильными марлевыми салфетками (5 × 5 см), увлажненными стерильной питьевой водой или стерильным 0,9 %-ным раствором хлорида натрия, или стерильным раствором соответствующего нейтрализатора (при стерилизации химическим методом). Каждую салфетку помещают в отдельную пробирку с питательной средой.

При контроле стерильности инструментов к гибким эндоскопам, имеющим функциональные каналы (игла инъекционная, электрод диатермический с подачей

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

жидкости, катетер смывной), рабочий конец инструмента опускают в пробирку с жидкой питательной средой и с помощью стерильного шприца или пипетки 4—5 раз промывают канал питательной средой.

Заключение о стерильности изделий делают при отсутствии роста микроорганизмов во всех пробирках.

9. Меры предосторожности при обработке эндоскопов и инструментов к ним

9.1. При очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним необходимо соблюдать правила безопасности.

9.2. К работе допускается только специально обученный медицинский персонал, привитый против гепатита В.

К работе не допускаются лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

9.3. Приготовление рабочих растворов химических средств, предстерилизационную/окончательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним необходимо проводить в специальном помещении с искусственной (приточно-вытяжной) или естественной вентиляцией. Работу с рабочими растворами альдегидсодержащих средств, имеющими умеренно повышенную температуру (40—50 °C), в т. ч. приготовление этих растворов, целесообразно проводить в вытяжном шкафу.

После обработки эндоскопов и инструментов к ним помещение с естественной вентиляцией следует проветрить.

9.4. Емкости с рабочими растворами средств для очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним должны быть закрыты плотно прилегающими крышками (кроме моментов погружения изделий в раствор или извлечения их из него).

Эти емкости должны иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, предельного срока годности. Для готовых к применению средств указывают название средства и его назначение; при наличии разрешения многократного использования средства указывают дату начала его использования.

9.5. Следует избегать контакта с кровью и другими биологическими жидкостями пациентов. Персонал, проводящий обработку эндоскопов и инструментов к ним, выполняет работу, надев спецодежду, защитную маску для рта/носса, защитные очки, резиновые перчатки, устойчивые к разрезанию; поверх халата – непроницаемый для жидкости защитный фартук.

9.6. В некоторых случаях (когда это специально оговорено инструкцией/методическими указаниями по применению конкретного средства или при отсутствии в помещении вентиляции) для предупреждения ингаляционного воздействия паров дезинфицирующего средства при манипуляциях с дезинфицирующим средством необходимо защищать органы дыхания респираторами РУ-60 или РПГ-67 с соответствующим патроном, как это указано в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

9.7. При случайном попадании средства в желудок необходимо дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При попадании дезинфицирующего средства в глаза или на кожу их необходимо промыть большим количеством воды, при появлении гиперемии слизистой глаза – закапать 30 %-ный раствор сульфацила натрия. При появлении признаков раздражения верхних дыхательных путей пострадавшего необходимо вывести на свежий

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

воздух или в проветриваемое помещение, прополоскать носоглотку, дать теплое питье. При необходимости следует обратиться за медицинской помощью к врачу.

9.8. Во избежание травм следует осторожно обращаться с колющими и режущими инструментами, правильно осуществлять их сбор, обработку и хранение. В случае укола иглой необходимо выдавить некоторое количество крови и смазать место укола 5 %-ным спиртовым раствором йода. При случайном порезе необходимо промыть рану 3 %-ным раствором перекиси водорода, края раны смазать 5 %-ным раствором йода или раствором бриллиантовой зелени, наложить давящую повязку и обратиться за медицинской помощью к врачу.

9.9. После завершения работ необходимо провести влажную уборку помещения с использованием любого разрешенного к применению в установленном порядке моющего-дезинфицирующего средства по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях, проветрить помещение, провести гигиеническую обработку рук.

9.10. Не допускается прием пищи и курение на рабочем месте.

9.11. Дезинфицирующие средства необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов и продуктов питания в специально отведенном месте, не доступном детям.