ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 января 2021 г. N 4

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНИТАРНЫХ ПРАВИЛ И НОРМ САНПИН 3.3686-21

"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ

ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ"

Москва

2021

Утверждены постановлением

Главного государственного

санитарного врача

Российской Федерации от 28.01.2021 N 4

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ САНПИН 3.3686-21

"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ

ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ"

Организация и контроль мероприятий

по профилактике инфекционных заболеваний, связанных

с эндоскопическими вмешательствами

3641. Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия в структурных подразделениях медицинских организаций, выполняющих эндоскопические вмешательства и (или) проводящих обработку и хранение эндоскопического оборудования, направлены на недопущение передачи возбудителей инфекционных болезней пациентам и персоналу.

3642. В структурных подразделениях медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства, локальным актом руководителя организации должны быть определены лица, ответственные за организацию и проведение противоэпидемических мероприятий, в том числе за качество обработки эндоскопического оборудования.

3643. Руководителем эндоскопического отделения или врачом эндоскопического кабинета должна разрабатываться рабочая инструкция по обработке эндоскопов, имеющихся на оснащении структурного подразделения, которая согласовывается с эпидемиологом и утверждается руководителем медицинской организации. Указанная инструкция должна разрабатываться на основании положений настоящих санитарных правил, эксплуатационной документации на эндоскопы и на оборудование, предназначенное для их обработки и хранения, инструкций по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации.

3644. Стандартные операционные процедуры (далее СОПы) подготовки медицинских изделий для эндохирургических вмешательств к повторному использованию составляются заведующим (старшей медицинской сестрой) ЦСО и старшей медицинской сестрой операционного блока на основании требований настоящих санитарно-эпидемиологических правил, эксплуатационной документации изготовителя медицинских изделий и технических средств очистки, дезинфекции и стерилизации, инструкций по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации. СОПы согласовываются с эпидемиологом и утверждаются руководителем МО.

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

3646. Мероприятия по контролю за выполнением требований настоящих санитарных правил, в том числе проведение инструментального и лабораторного контроля качества обработки эндоскопического оборудования, включаются в Программу (план) производственного контроля медицинской организации.

3647. Каждому гибкому эндоскопу для проведения нестерильных эндоскопических вмешательств присваивается идентификационный код (номер), включающий сведения о его модели и серийном номере. Идентификационный код эндоскопа должен указываться в протоколе эндоскопического вмешательства или в журнале записи оперативных вмешательств, в графе особые отметки журнала регистрации исследований, выполняемых в отделе, отделении, кабинете эндоскопии, в журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств.

3648. Каждый цикл обработки эндоскопа должен быть документирован.

3649. В журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств ([приложение 34](#Par18747) к Санитарным правилам) должны указываться:

- дата обработки эндоскопа;

- идентификационный код (номер) эндоскопа;

- результаты теста на герметичность;

наименование средства для окончательной очистки ручным способом;

- время начала и окончания процесса окончательной очистки ручным способом;

- результаты контроля качества очистки;

- способ ДВУ эндоскопа (ручной или механизированный). При ручном способе обработки должны быть указаны: название средства и контролируемые параметры режима его применения (температура и концентрация раствора, результаты экспресс контроля уровня содержания в нем действующего вещества (далее - ДВ), время начала/окончания дезинфекционной выдержки). При механизированном способе обработки должны быть указаны: порядковый номер или марка МДМ (при наличии в отделении нескольких единиц техники для обработки эндоскопов), номер используемого режима обработки, наименование средств очистки и ДВУ; концентрация раствора и результаты экспресс контроля уровня содержания ДВ в средстве ДВУ многократного применения, время завершения цикла обработки в МДМ;

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

3650. Качество очистки эндоскопов, предназначенных для стерильных вмешательств, а также инструментов для проведения стерильных и нестерильных вмешательств должно отмечаться в журнале учета качества предстерилизационной обработки.

3651. В журнале контроля стерилизации медицинских изделий для эндохирургических вмешательств ручным способом ([приложение 37](#Par19317) к Санитарным правилам), который заполняется в стерилизационном помещении операционного блока или профильного хирургического отделения, должны указываться:

- дата и время начала обработки;

- наименование и количество всех стерилизуемых изделий, в том числе оптического прибора, головки видеокамеры, световода;

- номер медицинской карты стационарного больного или медицинской карты пациента, получающего медпомощь в амбулаторных условиях, для которого эти медицинские изделия использовались;

- наименование стерилизующего средства и контролируемые параметры режима его применения (температура и концентрация раствора, результаты экспресс-контроля уровня содержания ДВ в растворе/готовом средстве многократного применения, время стерилизационной выдержки);

- время завершения стерилизации и упаковки стерилизованных изделий;

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

3652. При проведении стерилизации медицинских изделий для эндохирургических вмешательств в стерилизационном помещении операционного блока или в централизованном стерилизационном отделении (далее - ЦСО) с использованием стерилизационного оборудования параметры стерилизации регистрируются в журнале контроля работы стерилизатора.

3653. При стерилизации инструментов для проведения нестерильных эндоскопических вмешательств ручным способом в дезинфекционно-стерилизационном или стерилизационном помещении эндоскопического отделения данные о процессе стерилизации фиксируются в журнале контроля стерилизации медицинских изделий для эндохирургических вмешательств ручным способом ([приложение 37](#Par19317) к Санитарным правилам) за исключением указания номера медицинской карты пациента.

3654. Транспортировка эндоскопов для нестерильных вмешательств по коридорам между помещениями эндоскопического отделения и за его пределами должна осуществляться в закрытом виде в жестких контейнерах или на лотках, которые подлежат дезинфекции после каждого использования.

3655. Транспортировка жесткого эндоскопа для эндохирургических вмешательств в ЦСО должна осуществляться отдельно от инструментов в специальной решетчатой корзине (сетчатом лотке, контейнере) с эластичными креплениями для его надежной фиксации и обеспечения сохранности оптики.

Требования к циклу обработки эндоскопов и инструментов к ним

3656. Эндоскопы для нестерильных эндоскопических вмешательств и принадлежности к ним (клапаны, заглушки, колпачки) непосредственно после использования подлежат последовательно:

- предварительной очистке;

- окончательной очистке или окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией;

- дезинфекции высокого уровня;

- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

3657. Эндоскопическое оборудование, в том числе эндоскопы для стерильных эндоскопических вмешательств, все инструменты многоразового использования для стерильных и нестерильных вмешательств непосредственно после использования подлежат последовательно:

- предварительной очистке;

- предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией;

- стерилизации;

- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

3658. Цикл обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств нельзя прерывать. После каждого использования в полном объеме должны быть выполнены все процессы обработки эндоскопа, в том числе подвергнуты обработке все каналы независимо от того были они использованы при проведении вмешательства или нет. При оказании медицинской помощи эндоскопическим методом за пределами базовой МО и отсутствии условий для проведения окончательной очистки и ДВУ эндоскопа выполнение этих процессов может быть отсрочено до возвращения эндоскопа в МО.

3659. Процесс стерилизации эндоскопов и инструментов к ним разрешается перенести на следующую рабочую смену при условии проведения их эффективной предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, и тщательной сушки.

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

3660. Эндоскопическое отделение (кабинет) должно иметь следующие помещения:

Кабинет(ы) врача(ей);

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

бронхоскопии;

исследований верхних отделов желудочно-кишечного тракта;

исследований нижних отделов желудочно-кишечного тракта;

вспомогательные помещения.

3661. Сочетанное исследование верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта под седацией допускается проводить в одной манипуляционной. Выход пациента из седации должен осуществляться под медицинским контролем.

3662. Моечно-дезинфекционные помещения или моечно-дезинфекционный блок: моечная, дезинфекционно-стерилизационная и помещение (зона) для хранения чистых эндоскопов.

3663. Ретроградная холангиопанкреатография проводится в эндоскопической манипуляционной или в рентгеноперационной, соответствующей требованиям норм радиационной безопасности.

3664. При манипуляционной для проведения исследований нижних отделов пищеварительного тракта предусматривается наличие санитарного узла.

3665. Манипуляционная для проведения бронхоскопии (класс чистоты "Б") оборудуется системой приточно-вытяжной вентиляции с преобладанием притока воздуха. Подаваемый воздух должен подвергаться очистке и обеззараживанию с эффективностью не менее 95%.

3666. Помещение, в котором проводятся эндоскопические вмешательства, должно быть оборудовано раковиной для мытья рук медицинских работников. Использование раковины для других целей недопустимо.

3667. Предварительная очистка использованных эндоскопов и инструментов к ним выполняется в том же помещении, где проводилось вмешательство.

3668. Окончательная очистка или окончательная очистка при совмещении с дезинфекцией, а также дезинфекция высокого уровня эндоскопов проводятся в специально оборудованном моечно-дезинфекционном помещении (помещение для обработки эндоскопов) или моечно-дезинфекционном блоке (блок для обработки эндоскопов).

3669. Предстерилизационная очистка при совмещении с дезинфекцией инструментов проводится в ЦСО или в зоне очистки моечно-дезинфекционного помещения отдельно от эндоскопов ручным способом или с использованием ультразвуковых очистителей.

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

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

3672. Расположение технологического оборудования в моечно-дезинфекционном помещении должно обеспечивать поточность выполнения всех этапов обработки эндоскопов в соответствии с требованиями настоящих санитарных правил. Во вновь проектируемых медицинских организациях предусматриваются планировочные решения, исключающие перекрест потоков чистых и грязных эндоскопов.

3673. Помещение для обработки эндоскопов функционально разделяется на условно грязную зону, предназначенную для проведения окончательной очистки как самостоятельного процесса или при совмещении с дезинфекцией, и условно чистую зону, где проводится дезинфекция высокого уровня, сушка и хранение эндоскопов. В крупных эндоскопических отделениях при централизации обработки эндоскопов выделяют моечно-дезинфекционный блок с отдельными помещениями для проведения окончательной очистки эндоскопов и предстерилизационной очистки и дезинфекции инструментов многоразового использования; ДВУ эндоскопов и, при необходимости, стерилизации инструментов ручным способом; хранения эндоскопов.

3674. В помещении для обработки эндоскопов устанавливается раковина для мытья рук медицинского персонала. Не допускается использовать ее для других целей.

3675. Зона окончательной очистки эндоскопов (или помещение для окончательной очистки эндоскопов) должна оборудоваться:

- столом (тележкой) для контейнеров (лотков) с использованными эндоскопами;

- моечными ваннами емкостью не менее 10 литров, подключенными к канализации и водоснабжению; количество моечных ванн определяется исходя из принятого алгоритма обработки и максимальной рабочей нагрузки в эндоскопическом отделении (кабинете);

- столом для проведения теста на качество окончательной очистки;

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

3676. Зона ДВУ и хранения эндоскопов (помещения для ДВУ и хранения эндоскопов) должна оборудоваться и оснащаться:

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

- моечными ваннами для удаления остатков средства ДВУ с/из эндоскопов для гастроинтестинальных исследований;

- емкостями для ополаскивания бронхоскопов (при использовании стерильной воды - стерильными, в других случаях - продезинфицированными);

- столами для сушки и упаковки обработанных эндоскопов;

- шкафами для хранения эндоскопов или шкафами для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде;

- стеллажами (шкафами) для хранения стерильных расходных материалов (простыни, пеленки, перчатки, чехлы для эндоскопов).

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

3678. Стерилизация инструментов к эндоскопам, загубников, щеток многоразового использования и иных медицинских изделий ручным или механизированным способом должна проводиться в стерилизационном (дезинфекционно-стерилизационном) помещении эндоскопического отделения, которое соответствует классу чистоты Б, или в ЦСО.

3679. Уборка и профилактическая дезинфекция в манипуляционных для нестерильных эндоскопических вмешательств и в моечно-дезинфекционном помещении должны проводиться по мере загрязнения, но не реже одного раза в смену или 2 раз в день. После каждого пациента поверхность кушетки (стола) для исследований, с которой он контактировал, должна подвергаться дезинфекции. Генеральная уборка с применением дезинфицирующих средств по бактерицидному режиму проводится 1 раз в неделю.

Требования к помещениям, предназначенным для проведения стерильных эндоскопических вмешательств, обработки использованных при данном виде вмешательств эндоскопов и инструментов

3680. Стерильные эндоскопические вмешательства должны проводиться в операционных, малых операционных медицинских организаций или в эндоскопических манипуляционных (класс чистоты Б) профильных хирургических отделений.

3681. Предварительная очистка эндоскопического оборудования (оптический прибор, головка видеокамеры, световод, инструменты, комплект силиконовых трубок) в операционном блоке или малой операционной должна осуществляться после завершения оперативного вмешательства в зоне, в которой проводится предварительная очистка хирургического инструментария.

3682. Предварительная очистка гибких и жестких эндоскопов, а также инструментов к ним, использованных для проведения стерильных вмешательств с диагностической и (или) лечебной целью, должна проводиться в эндоскопической манипуляционной профильных хирургических отделений сразу после завершения исследований.

3683. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, эндоскопов для стерильных вмешательств и инструментов должна проводиться в помещении разборки и мытья инструментов операционного блока, в моечно-дезинфекционном помещении хирургического отделения, в ЦСО. Транспортировка эндоскопов (оптический прибор, головка видеокамеры, световод) к месту выполнения обработки осуществляется отдельно от инструментов и должна исключать возможность их механического повреждения.

3684. Стерилизация эндоскопов для проведения стерильных эндоскопических вмешательств и инструментов проводится:

- ручным способом в стерилизационном помещении (класс чистоты "Б") операционного блока, хирургического отделения;

- механизированным способом с использованием стерилизационного оборудования в стерилизационном помещении (класс чистоты "Б") операционного блока, хирургического отделения, ЦСО.

3685. Эндоскопы и инструменты, подвергнутые стерилизации, хранят в асептических условиях.

3686. Текущая уборка и дезинфекция в помещениях, где осуществляются стерильные эндоскопические вмешательства, должна проводиться после каждого вмешательства. Генеральная уборка - 1 раз в неделю.

Требования к оборудованию, средствам и материалам для обработки эндоскопического оборудования

3687. При обработке эндоскопов и прочих медицинских изделий в составе эндоскопических и эндохирургических комплексов (систем), а также инструментов к эндоскопам должны использоваться изделия медицинской техники (стерилизаторы, моющие машины, МДМ, ультразвуковые очистители и другие), моющие и дезинфицирующие средства, разрешенные к применению для этих целей в Российской Федерации.

3688. Моюще-дезинфицирующие машины (МДМ) для обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств допускается использовать с валидированными и указанными в эксплуатационной документации на МДМ химическими средствами очистки и дезинфекции. Средства ДВУ многократного применения должны быть обеспечены химическими индикаторами или другими средствами контроля уровня содержания ДВ в растворе/готовом средстве. Внесение производителем МДМ в эксплуатационную документацию дополнительных средств очистки и ДВУ возможно после проведения испытаний в испытательно-лабораторном центре, аккредитованном на данный вид исследований.

3689. При выборе средств очистки, дезинфекции (в том числе ДВУ) для ручного способа обработки, а также средств и методов стерилизации должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов, касающиеся воздействия конкретного средства (стерилизующего агента) на материалы этих медицинских изделий. Не допускается использовать методы и режимы стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, не указанные в эксплуатационной документации на конкретные медицинские изделия, т.к. это ведет к выходу их из строя (поломке).

3690. Не допускается применение для очистки или очистки, совмещенной с дезинфекцией, дезинфицирующих средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения, в том числе содержащих в своем составе спирты и альдегиды.

3691. Растворы моющих средств для очистки эндоскопов на основе ферментов и (или) поверхностно-активных веществ применяются однократно. Растворы дезинфицирующих средств в режиме очистки, совмещенной с дезинфекцией, применяются до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены.

3692. Для ДВУ эндоскопов применяются растворы альдегидсодержащих, кислород-активных и некоторых хлорсодержащих средств (анолиты, получаемые в МДМ для обработки эндоскопов) в спороцидной (стерилизующей) концентрации.

3693. Для стерилизации эндоскопов и инструментов применяют:

- паровой, газовый и плазменный методы;

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

3694. Запрещается использовать для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним озоновые стерилизаторы и пароформалиновые камеры.

3695. Длительность применения рабочих растворов и готовых к применению средств ДВУ и стерилизации многократного применения (в пределах срока годности) определяется концентрацией ДВ, которая должна контролироваться химическими индикаторами (тест полосками) с кратностью не реже одного раза в смену. Не допускается для тестирования концентрации ДВ в одном средстве использовать химические индикаторы от другого средства, содержащего то же действующее вещество. Средства, не обеспеченные химическими индикаторами, необходимо использовать однократно.

3696. При многократном применении (в пределах срока годности) рабочего раствора или готового к применению средства ДВУ и стерилизации для предотвращения его разбавления при ручном способе обработки медицинские изделия перед погружением в раствор должны просушиваться.

3697. Емкости с рабочими растворами средств для стерилизации и ДВУ должны быть снабжены крышками, иметь надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, срока годности.

3698. Для готовых к применению средств должно указываться название, назначение, дата начала его применения, срока годности.

Требования к технологии обработки и хранению эндоскопического оборудования

3699. Обработка гибких эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться в следующей последовательности:

1) процесс предварительной очистки внешних поверхностей вводимой трубки, промывка каналов; для видеоэндоскопа (при наличии указаний в инструкции изготовителя) - герметизация электронного коннектора с использованием защитного колпачка;

2) визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию;

3) процесс окончательной очистки или окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией, включает следующие этапы:

погружение эндоскопа в раствор моющего или моюще-дезинфицирующего средства с заполнением всех каналов через вспомогательные приспособления (ирригатор, адаптеры, промывочные трубки) на время, указанное в инструкции на средство;

очистка салфетками внешних поверхностей эндоскопа, очистка щетками клапанов, гнезд клапанов и биопсийного порта, торцевой оптики, механизма инструментального подъемника (при наличии) и открытых для доступа каналов;

промывка моющим или моюще-дезинфицирующим раствором всех каналов эндоскопа через вспомогательные приспособления (не менее 90 мл для системы каналов биопсия/аспирация, воздух/вода и 30 мл для вспомогательных каналов);

ополаскивание внешних поверхностей, клапанов и каналов эндоскопа водой питьевого качества (не менее 90 мл для системы каналов биопсия/аспирация, воздух/вода и 30 мл для вспомогательных каналов) с использованием тех же вспомогательных приспособлений, что для очистки;

сушка внешних поверхностей чистым материалом и каналов продувкой (аспирацией) воздухом. Промывные воды после очистки и ополаскивания эндоскопов должны сливаться в централизованную канализацию без предварительного обеззараживания.

4) проверка качества очистки эндоскопа осуществляется в соответствии с [пунктом 3725](#Par8744) Санитарных правил. Тестированию подлежит каждый 10 из очищенных эндоскопов, но не менее 1 в смену;

5) процесс ДВУ эндоскопа при ручном способе обработки включает следующие этапы:

дезинфекционная выдержка при полном погружении эндоскопа в раствор дезинфекционного средства в соответствии с требованиями Санитарных правил. Все каналы должны быть принудительно заполнены раствором, пузырьки воздуха с наружных поверхностей должны быть удалены салфеткой;

ополаскивание эндоскопа проводится согласно инструкции по применению конкретного средства, предназначенного для ДВУ. Системы каналов биопсия/аспирация и воздух/вода промываются не менее 90 мл воды, дополнительные каналы - не менее 30 мл воды. Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водой не ниже питьевого качества, бронхоскопы - водой стерильной или очищенной на антибактериальных фильтрах. Порция воды для ополаскивания эндоскопа всегда используется однократно;

удаление влаги с внешних поверхностей эндоскопа при помощи стерильного материала; из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием 70% этиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи, или 70% изопропиловым спиртом 2 класса микробиологической чистоты, и продувкой воздухом;

6) обработка эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование. Перед каждым циклом обработки эндоскопа в МДМ проводится его окончательная очистка ручным способом, если в инструкции к МДМ нет других указаний. При отсутствии в МДМ функции промывки спиртом, этот этап проводится вручную после завершения полного цикла обработки.

7) обработка в МДМ определенных моделей эндоскопов проводится при наличии адаптеров для подключения всех каналов к оборудованию. При отсутствии в МДМ адаптера для подключения дополнительного канала (элеваторного, для подачи CO2 или воды) этот канал должен пройти полную обработку вручную до начала цикла в МДМ;

8) после завершения обработки эндоскоп подлежит повторному использованию или хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию;

9) в течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном виде может храниться в асептических условиях до очередного использования не более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается ДВУ;

10) между рабочими сменами эндоскоп должен храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал или неупакованным в шкафу для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде. Срок хранения эндоскопов в шкафу для сушки и хранения в асептической среде указывается в инструкции по эксплуатации шкафа. Срок хранения эндоскопов, упакованных в стерильные тканевые чехлы, не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока хранения эндоскоп подлежит ДВУ повторно;

11) не допускается хранение эндоскопов в шкафах под действием прямых ультрафиолетовых лучей или на кронштейнах в открытом виде;

12) емкость (контейнер, бачок) для воды, предназначенной для очистки линз, крышка и соединительные шланги к ней в конце рабочей смены подлежат очистке, сушке и стерилизации. Перед использованием и далее в течение рабочей смены емкость заполняется стерильной водой;

13) аспирационная банка в процессе работы заполняется не более чем на 3/4 объема. После каждого опорожнения она подлежит дезинфекции способом погружения и очистке. На каждый аспирационный отсос предусматривается не менее двух банок.

3700. Обработка гибких эндоскопов для проведения стерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться в следующей последовательности:

1) визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность. Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию;

2) процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, выполняется аналогично процессу окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией;

3) проверка качества предстерилизационной очистки эндоскопа осуществляется в соответствии с [пунктом 3725](#Par8744) Санитарных правил. Тестированию подлежит каждый обработанный эндоскоп;

4) стерилизация гибких эндоскопов проводится в растворах химических средств ручным способом или механизированным способом в низкотемпературных стерилизаторах, которые не имеют ограничений к использованию для конкретной модели и серии эндоскопа (по материалам; количеству, длине и диаметру каналов);

5) процесс стерилизации эндоскопов ручным способом включает следующие этапы:

стерилизационная выдержка в растворе дезинфекционного средства при полном погружении эндоскопа и принудительном заполнении каналов через вспомогательные приспособления, а также удалении пузырьков воздуха с наружных поверхностей;

ополаскивание эндоскопа стерильной водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного стерилизующего средства. Внутренние каналы ополаскиваются через вспомогательные приспособления не менее 90 мл стерильной воды каждый. Стерильная вода и стерильные контейнеры для воды используются однократно.

сушка наружных поверхностей эндоскопа стерильными салфетками, каналов - воздухом под давлением или аспирацией воздуха. Дополнительная сушка каналов спиртом не проводится;

6) отмытые от остатков стерилизующего средства и высушенные изделия перекладываются в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Допустимый срок хранения простерилизованных изделий - не более 72 часов.

3701. Обработка жестких эндоскопов, блока управления видеокамерой и блока видеоголовки, световодов и вспомогательного оборудования для стерильных вмешательств включает предварительную очистку, предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, и стерилизацию.

3702. Обработка жесткого эндоскопа должна проводиться в следующей последовательности:

1) предварительная очистка внешних поверхностей эндоскопа от видимых загрязнений проводится при помощи безворсовой салфетки в воде или растворе нейтрального моющего средства, каналы (при наличии) промываются при помощи специальных приспособлений (спринцевальные трубки, промывочные шприцы или моечный пистолет с насадками);

2) предстерилизационная очистка при совмещении с дезинфекцией жестких эндоскопов и принадлежностей к ним проводится ручным способом и механизированным способом в МДМ. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, механизированным способом выполняется в МДМ химическими средствами или химическими средствами и термическим методом, которые рекомендованы изготовителем эндоскопического оборудования. Эндоскоп должен быть помещен в решетчатую корзину (сетчатый лоток), надежно зафиксирован эластичными креплениями и подключен к системе ирригации машины (при наличии канала). Процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, при ручном способе обработки эндоскопа после полного демонтажа его съемных деталей включает:

дезинфекционную выдержку в моюще-дезинфицирующем растворе при полном погружении в раствор и принудительном заполнении каналов (при наличии);

механическую очистку внутренних каналов (при наличии) и съемных деталей эндоскопа при помощи щеток и проволочных очистителей соответствующего размера;

промывку каналов при помощи специальных приспособлений;

ополаскивание эндоскопа водой питьевого качества и дистиллированной водой, в том числе каналов (при наличии) при помощи специальных приспособлений;

наружные поверхности эндоскопа просушиваются мягкой тканью, каналы - воздухом при помощи воздушного пистолета. Дополнительно 70% спиртом просушиваются оптические поверхности, если это указано в инструкции изготовителя.

3) после завершения предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, проверяется качество очистки в соответствии с [пунктом 3725](#Par8744) Санитарных правил, а также качество изображения в соответствии с инструкцией по эксплуатации, выполняются процедуры ухода;

4) перед автоматическим циклом стерилизации эндоскоп тщательно сушится и укладывается в стерилизационный контейнер, рекомендованный изготовителем для обеспечения эффективности выбранного метода стерилизации и сохранности изделия во время процесса стерилизации, а также в процессе последующей транспортировки и хранения;

5) процесс стерилизации эндоскопа ручным способом должен проводиться в соответствии с Санитарными правилами.

3703. Обработка блока управления видеокамерой и блока видеоголовки (блок видеоголовки с интегрированным оптическим адаптером (объективом), видеоголовка с винтовым соединением и с оптическим адаптером или без него, а также сам оптический адаптер) начинается сразу после отсоединения сетевого штекера. Блок управления видеокамерой протирается одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве, не содержащем альдегиды, спирты или другие фиксирующие биологические загрязнения компоненты. Видеоголовка, объектив и кабель видеоголовки после визуальной проверки на наличие разрывов и трещин подвергаются предварительной очистке в растворе нейтрального моющего средства.

Процесс предстерилизационной очистки указанного эндоскопического оборудования при совмещении с дезинфекцией включает:

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

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

- ополаскивание дистиллированной водой;

- сушку чистой безворсовой тканью.

3704. Стерилизация медицинских изделий, указанных в [пункте 3703](#Par8698) Санитарных правил, должна проводиться в соответствии с рекомендациями изготовителя паровым, газовым или плазменным методами. Перед стерилизацией проводится проверка на чистоту оптики и штекера камеры, сушка стеклянных поверхностей 70% спиртом, осмотр на наличие повреждений.

Для повышения сохранности видеоголовки и кабеля, защиты их от загрязнения биологическим материалом во время проведения оперативного вмешательства используются прозрачные одноразовые полимерные непроницаемые для жидкостей, в том числе биологических, чехлы. Перед надеванием одноразовых стерильных чехлов данные медицинские изделия должны пройти все процессы обработки в соответствии с инструкцией изготовителя (предстерилизационная очистка, дезинфекция, стерилизация).

3705. 3D видеолапароскопы перед надеванием одноразового стерильного чехла или защитного тубуса с чехлом должны пройти все процессы цикла обработки в соответствии с инструкцией изготовителя. Повторное использование одноразовых чехлов или тубусов недопустимо.

3706. Предварительная очистка стекловолоконных и жидкостных световодов заключается в удалении салфеткой видимых загрязнений в растворе нейтрального моющего средства. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, проводится ручным или механизированным способами. Перед стерилизацией световод тщательно сушится, стеклянные поверхности дополнительно просушиваются 70% спиртом, проводится функциональный тест. Стекловолоконные световоды стерилизуются методами, указанными в [пункте 3693](#Par8642) Санитарных правил. Жидкостные световоды стерилизуются газовым методом или в растворах химических средств.

3707. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, аспирационной банки и комплекта многоразовых силиконовых трубок, которые являются принадлежностями к отсасывающему (промывающему насосу или помпе), после каждой эндоскопической операции проводится ручным или механизированным способом, стерилизация - паровым методом по режиму, рекомендованному изготовителем.

3708. Обработка силиконовых трубок ручным способом должна проводиться в соответствии с [пунктом 3712](#Par8713) Санитарных правил.

3709. Помпа после отключения от сети протирается салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, не содержащего спирты.

3710. Обработка инсуффляционного прибора с принадлежностями проводится в следующей последовательности:

3711. Прибор после отключения от сети протирается одноразовой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, не содержащего спирты. Использованные одноразовые антибактериальные CO2-газовые фильтры относятся к медицинским отходам класса "Б".

3712. Комплект многоразовых силиконовых трубок подвергается:

- предварительной очистке в растворе моющего средства;

- предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией, ручным или механизированным способом с использованием специальных приспособлений для беспрепятственного промывания внутренних полостей трубок потоком моюще-дезинфицирующего средства; разборный колпачок датчика давления подвергается дезинфекции и очистке в разобранном виде;

- ополаскиванию дистиллированной водой;

- сушке внутренних полостей воздухом и наружных поверхностей тканью;

- осмотру на чистоту, целостность и проверке на герметичность;

- упаковке и стерилизации паровым методом.

3713. Комплект трубок для артроскопии всегда используется однократно и не подлежит повторной обработке. Комплекты одноразовых трубок не подлежат повторной обработке и после использования удаляются как медицинские отходы класса Б.

3714. При подготовке эндоскопического оборудования к хирургическим эндоскопическим вмешательствам в целях предотвращения инфицирования пациентов и контаминации прибора на каждую операцию на разъеме для инсуффляции устанавливается одноразовый стерильный антибактериальный CO2-газовый фильтр.

3715. Для предотвращения инфицирования персонала во время проведения лапароскопических вмешательств должно использоваться устройство для фильтрации аэрозольных частиц, выделяющихся из брюшной полости вместе с CO2 через троакар в процессе десуффляции.

3716. Срок хранения простерилизованных эндоскопов и инструментов к ним определяется выбранным методом стерилизации, видом и сроком годности упаковочного материала.

**Приложение 34 к СП 3.3686-21**

**Рекомендуемый образец**

Журнал

контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Код эндоскопа | Тест на герметичность | Окончательная очистка | | | Тест на качество очистки | Дезинфекция высокого уровня | | | | | | | | | Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) и подпись оператора |
| Наименование средства | Время начала | Время окончания | Ручной способ | | | | Механизированный способ | | | | |
| Наименование средства ДВУ | Температура рабочего раствора | Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем | Время начала/окончания дезинфекционной выдержки | Номер МДМ | Номер режима обработки | Наименование средства ДВУ | Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем | Время окончания цикла |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Приложение 37 к СП 3.3686-21**

**Рекомендуемый образец**

Журнал

контроля стерилизации эндоскопического оборудования

ручным способом

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата и время | Наименование стерилизуемых изделий | Номер медицинской карты стационарного больного | Наименование стерилизующего средства | Режим стерилизации | | | Время завершения стерилизации и упаковки эндоскопа | Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии) и подпись оператора |
| Температура раствора | Концентрация раствора и результат экспресс контроля уровня содержания ДВ в нем | Экспозиция |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |