

«УТВЕРЖДЕНО»
Приказом Министра здравоохранения
и социальной защиты
Приднестровской Молдавской Республики
от 1 июня 2010 г. N 241
Регистрационный N 5290 от 16 июня 2010 г. (САЗ 10-24)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА И НОРМАТИВЫ

СанПиН МЗ и СЗ ПМР 3.1.1275-10

"Профилактика инфекционных заболеваний
при эндоскопических манипуляциях"

1. Область применения

1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее – санитарные правила) разработаны в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года N 481-3-IV "О санитарно – эпидемиологическом благополучии населения" (САЗ 08-22) с изменением и дополнениями, внесенными Законом Приднестровской Молдавской Республики от 6 августа 2009 года N 838-ЗИД-IV (САЗ 09-32).

2. Настоящие санитарные правила устанавливают требования к организационным, гигиеническим и противоэпидемическим мероприятиям, проведение которых обеспечивает предупреждение распространения инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях: вирусных (включая парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекцию), бактериальных (включая туберкулез), грибковых и паразитарных болезней.

3. Настоящие санитарные правила предназначены для лечебно-профилактических организаций, осуществляющих эндоскопические манипуляции, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности.

4. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил осуществляют органы и учреждения Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики.

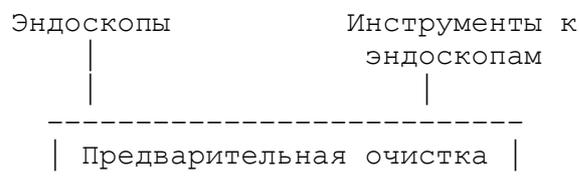
2. Общие положения

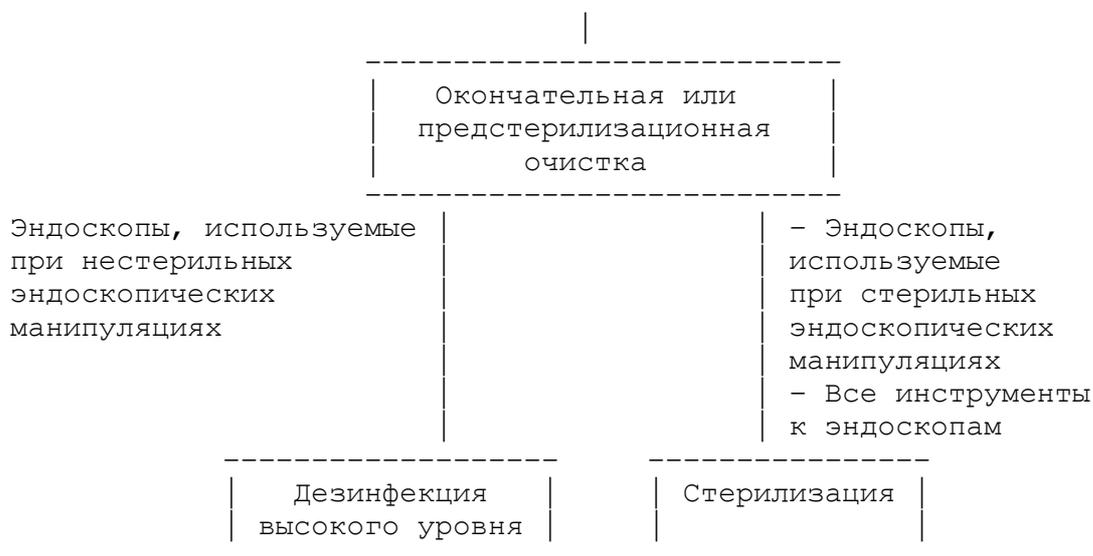
5. Эндоскопы жесткие и гибкие (в том числе видео эндоскопы), принадлежности к ним – клапаны, заглушки (далее – эндоскопы), а также инструменты к ним (щипцы для биопсии, петли, иглы и др.) предназначены для визуализации органов и тканей, а также для проведения лечебных и диагностических манипуляций с ними.

Эндоскопы и инструменты к ним относятся к изделиям медицинского назначения, которые контактируют со слизистыми оболочками и/или проникают в стерильные ткани и полости организма.

6. Эндоскопы подвергают дезинфекции высокого уровня или стерилизации.

Обработку эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с приведенной схемой:





7. Эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, непосредственно после использования подлежат последовательно:

- а) предварительной очистке;
- б) окончательной очистке по методике предстерилизационной очистки;
- в) дезинфекции высокого уровня, представляющей собой уничтожение на эндоскопах патогенных и условно-патогенных микроорганизмов спорцидными средствами по режимам дезинфекции высокого уровня;
- г) последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

8. Эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях, непосредственно после использования подлежат последовательно:

- а) предварительной очистке;
- б) предстерилизационной очистке;
- в) стерилизации;
- г) последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

9. Инструменты к эндоскопам, используемые при эндоскопических манипуляциях, непосредственно после использования подлежат последовательно:

- а) предварительной очистке;
- б) предстерилизационной очистке;
- в) стерилизации;
- г) последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

10. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним осуществляют ручным способом; окончательную и предстерилизационную очистку, а также дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию проводят ручным или механизированным способом.

11. Другие изделия медицинского назначения, используемые в эндоскопических отделениях (кабинетах), обрабатывают по установленной схеме в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

12. В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации используют, разрешенные в установленном порядке в Приднестровской Молдавской Республике, средства.

При выборе средств учитывают рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов к ним, касающиеся воздействия конкретных

средств на материалы этих изделий.

Средства, применяемые для предварительной, окончательной и предстерилизационной очистки, используют в режимах, не приводящих к фиксирующему эффекту.

13. При проведении очистки, дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов и инструментов к ним, используемых в эндоскопических отделениях (кабинетах), допускается применение оборудования и материалов (установки, моечные 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).

14. Емкости с рабочими растворами моющих, дезинфицирующих и стерилизующих средств должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, предельного срока годности. Для готовых к применению средств указывают название средства и назначение; при наличии разрешения многократного использования средства, кроме того, указывают дату начала его использования.

3. Требования к противоэпидемическим мероприятиям в отделениях (кабинетах) эндоскопии

15. Противоэпидемические мероприятия в отделении (кабинете) эндоскопии направлены на предупреждение: передачи инфекции при эндоскопических манипуляциях пациентам и персоналу; вторичной контаминации эндоскопов и инструментов к ним микроорганизмами при дезинфекции, стерилизации и последующем хранении между эндоскопическими манипуляциями.

16. При проведении эндоскопических манипуляций персонал эндоскопического отделения (кабинета), участвующий в них, надевает специальную одежду. Замену специальной одежды проводят по мере загрязнения, но не реже 1-го раза в смену.

17. Перед каждой эндоскопической манипуляцией персонал, участвующий в ее проведении, проводит гигиеническую обработку рук кожным антисептиком и надевает стерильные перчатки.

18. Помещение, в котором проводят эндоскопические манипуляции, должно быть оснащено отдельной раковиной для мойки рук персонала.

19. Персонал отделения (кабинета) эндоскопии должен обращаться со всеми биологическими жидкостями пациентов, моющими растворами, водой, салфетками, щетками и другими приспособлениями, использованными при предварительной и окончательной или предстерилизационной очистке, как с инфицированными. Их обеззараживание осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-методических документов по применению конкретных дезинфицирующих средств, эффективных в отношении вирусов (в том числе, возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ), бактерий (в том числе, микобактерий туберкулеза), грибов рода Кандида.

20. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним, использованных при нестерильных эндоскопических манипуляциях, выполняют в том же помещении, где проводили манипуляции, немедленно после их завершения, не допуская высыхания загрязнений на изделиях.

21. Предварительную очистку эндоскопов и инструментов к ним, использованных при стерильных эндоскопических манипуляциях, выполняют в помещении в той же зоне, в которой осуществляют обработку хирургических инструментов.

22. Окончательную или предстерилизационную очистку, дезинфекцию высокого уровня, стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят в специально отведенном помещении (моечно-дезинфекционная

эндоскопической аппаратуры, далее - "помещение для обработки"), оснащенный оборудованием для этих целей.

23. Помещение для обработки должно быть функционально разделено на "грязную зону", куда после использования и предварительной очистки поступают эндоскопы и инструменты к ним и где проводят окончательную очистку, и "чистую зону", где проводят дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию.

24. В "чистой зоне" помещения размещают стерилизационные коробки со стерильными халатами, простынями и перчатками.

25. Помещение для обработки должно быть оснащено тремя отдельными мойками: одной (в "грязной зоне") - для мытья рук персонала; второй (в "грязной зоне") - для слива отработавших растворов и жидкостей и для ополаскивания эндоскопов и инструментов к ним после очистки; третьей (в "чистой зоне") - для ополаскивания изделий медицинского назначения после дезинфекции.

26. Обработку эндоскопов и инструментов к ним после применения у инфекционного больного в инфекционной больнице (кабинете) проводят с учетом требований противоэпидемического режима для инфекционных стационаров.

27. Хранение эндоскопов между манипуляциями у пациентов осуществляют в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

28. Уборку и дезинфекцию в помещениях, где осуществляют нестерильные эндоскопические манипуляции, проводят с применением дезинфицирующих средств не реже 1-го раза в смену.

29. Уборку и дезинфекцию в помещениях, где осуществляют стерильные эндоскопические манипуляции, проводят в соответствии с действующими документами, аналогично уборке и дезинфекции в операционных залах.

30. Поверхности манипуляционного или операционного стола, приборов, мебели, стен, пола, загрязненные биологическими жидкостями пациента, обеззараживают дезинфицирующими средствами, эффективными в отношении вирусов (включая возбудителей парентеральных гепатитов и ВИЧ), бактерий (включая микобактерии туберкулеза) и грибов (рода Кандида) по режиму более устойчивого возбудителя.

31. Инвентарь для уборки и дезинфекции в помещениях должен быть отдельным и промаркированным.

4. Требования к обработке эндоскопов и инструментов к ним

32. После использования эндоскопа и инструментов к нему проводят их предварительную очистку (с применением раствора одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки, согласно пункту 12 настоящих Санитарных правил):

а) видимые загрязнения с наружной поверхности эндоскопа, в том числе с объектива, удаляют тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной в растворе средства, в направлении от блока управления к дистальному концу;

б) клапаны, заглушки снимают с эндоскопа и немедленно погружают эндоскоп в раствор средства, используемого для очистки эндоскопа, обеспечивая контакт всех поверхностей с раствором;

в) каналы эндоскопа промывают водой согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа;

г) инструменты к эндоскопу погружают в емкость с раствором средства, обеспечивая полный контакт раствора с ними, очищают их под поверхностью раствора при помощи тканевых (марлевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания, затем промывают инструменты водой.

33. Перед дальнейшей обработкой эндоскоп подлежит 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.

34. После предварительной очистки эндоскоп, прошедший тест на герметичность, и инструменты к нему подвергают окончательной очистке (с применением раствора одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки, согласно пункту 12 настоящих Санитарных правил) или предстерилизационной очистке:

а) эндоскоп и инструменты к нему полностью погружают в емкость с раствором средства, обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для удаления воздуха из каналов используют шприц или специальное устройство, прилагающееся к эндоскопу;

б) внешние поверхности эндоскопа и инструменты к нему очищают под поверхностью раствора средства при помощи тканевых (марлевых) салфеток, не допуская его разбрызгивания. При очистке принадлежностей и инструментов к эндоскопу используют, кроме того, щетки;

в) для механической очистки каналов эндоскопов используют специальные щетки, соответствующие диаметрам каналов и их длине; механическую очистку каналов осуществляют согласно инструкции производителя эндоскопов; для промывания каналов эндоскопа и инструментов к нему раствором средства используют шприцы или иные приспособления;

г) после механической очистки эндоскоп и инструменты к нему переносят в емкость с питьевой водой и отмывают от остатков средства;

д) отмытые эндоскоп и инструменты к нему переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

35. Дезинфекция высокого уровня или стерилизация эндоскопа, стерилизация инструментов к нему осуществляется следующим образом:

а) после окончательной или предстерилизационной очистки проводят соответственно дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию эндоскопа, а также стерилизацию инструментов к нему;

б) дезинфекцию высокого уровня химическим методом осуществляют с использованием растворов спороцидных средств, разрешенных для дезинфекции высокого уровня;

в) стерилизацию эндоскопа и инструментов к нему осуществляют химическим (с применением растворов стерилизующих средств, газовый, плазменный) или физическим (паровой) методами согласно действующим документам; стерилизации паровым методом подвергают эндоскопы и инструменты к ним, для которых фирма-производитель разрешает применение такого метода;

г) перед стерилизацией газовым, плазменным и паровым методами эндоскоп и инструменты к нему предварительно высушивают и упаковывают в разрешенные для конкретного метода стерилизационные упаковочные материалы;

д) дезинфекцию высокого уровня или химическую стерилизацию растворами проводят способом погружения изделий в соответствующий дезинфицирующий или стерилизующий раствор, обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий; при стерилизации используют стерильные емкости;

е) все каналы принудительно заполняют раствором дезинфицирующего или стерилизующего средства;

ж) дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами;

з) после дезинфекционной или стерилизационной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным

шприцем или специальным устройством;

и) после дезинфекции высокого уровня эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков дезинфицирующего средства согласно методическим указаниям по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Бронхоскопы и цистоскопы промывают дистиллированной водой, отвечающей требованиям соответствующей фармакопейной статьи, а гастродуоденоскопы, колоноскопы и ректоскопы промывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил.

После стерилизации раствором химического средства эндоскоп и инструменты к нему переносят в стерильную емкость со стерильной водой и отмывают от остатков стерилизующего средства согласно методическим указаниям по применению конкретного стерилизующего средства.

к) при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой;

л) после отмывки эндоскопа и инструментов к нему их перекалывают на стерильную простыню и удаляют влагу с внешних поверхностей при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют стерильным шприцем;

м) продезинфицированный или простерилизованный эндоскоп, простерилизованные инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

36. Окончательная предстерилизационная очистка и дезинфекция/стерилизация эндоскопа могут проводиться в автоматизированных установках, предназначенных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

37. При обработке эндоскопов и инструментов к ним персонал, проводящий обработку, надевает спецодежду, а также маску, защитные очки и резиновые перчатки, поверх халата – водонепроницаемый фартук.

5. Организация контроля за гигиеническими и противоэпидемическими мероприятиями в отделениях (кабинетах) эндоскопии и качеством обработки эндоскопов

38. Организацию гигиенических и противоэпидемических мероприятий в отделениях (кабинетах) эндоскопии и производственного контроля за качеством обработки эндоскопов обеспечивает руководитель лечебно-профилактической организации.

39. В лечебно-профилактической организации утверждается рабочая инструкция по обработке эндоскопов, основываясь на настоящих Санитарных правилах, рекомендациях фирмы – производителя эндоскопов и методических указаниях по применению зарегистрированных химических и технических средств для обработки, утвержденных в установленном порядке.

40. Контроль качества очистки, дезинфекции и стерилизации проводят согласно действующим методическим документам.

41. Персоналу проводят инструктаж и обучают навыкам по обработке эндоскопов перед работой в отделениях (кабинетах) эндоскопии.

«УТВЕРЖДЕНО»

Приказом Министра здравоохранения
и социальной защиты
Приднестровской Молдавской Республики
от 10 июня 2010 г. N 261
Регистрационный N 5308 от 25 июня 2010 г. (САЗ 10-25)

Критерии оценки санитарно-эпидемической обстановки

1. Санитарно-эпидемическая обстановка характеризуется уровнем, структурой и динамикой инфекционной заболеваемости населения, напряженностью эпизоотического процесса, а также наличием (или отсутствием) условий для распространения инфекционных заболеваний (санитарное состояние территории, объектов водоснабжения, степень коммунального благоустройства и качество проведения всего комплекса мероприятий по противоэпидемическому обеспечению).

2. Санитарно-эпидемическая обстановка может быть:

- а) благополучной;
- б) неустойчивой;
- в) неблагополучной;
- г) чрезвычайной.

3. Благополучная санитарно-эпидемическая обстановка характеризуется следующими критериями:

а) отсутствие инфекционной заболеваемости среди населения, за исключением спорадической, характерной для отдельных инфекционных форм;

б) уровень заболеваемости по отдельным нозоформам не превышает эпидемический порог;

в) такое состояние эпизоотической обстановки, которое не представляет опасности для населения;

г) отсутствие условий для широкого распространения инфекционных заболеваний (удовлетворительное санитарное состояние территории, объектов водоснабжения, коммунальная благоустроенность, качественное проведение всего комплекса противоэпидемических мероприятий).

4. Неустойчивая санитарно-эпидемическая обстановка характеризуется следующими критериями:

а) возникновение отдельных, не регистрировавшихся ранее, инфекционных заболеваний, незначительное повышение спорадического уровня инфекционной заболеваемости или возникновение отдельных групповых заболеваний без тенденции к дальнейшему распространению при удовлетворительном санитарном состоянии территории, объектов водоснабжения, коммунальной благоустроенности и качественном проведении всего комплекса мероприятий по противоэпидемическому обеспечению;

б) отсутствие инфекционной заболеваемости, за исключением спорадической, при наличии эпизоотических очагов зоонозных инфекций, могущих составлять угрозу для населения и (или) неудовлетворительном санитарном состоянии территории, объектов водоснабжения, коммунальной благоустроенности, низком качестве проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий;

в) уровень заболеваемости по отдельным нозоформам превышает эпидемический порог;

г) наличие очагов инфекционных заболеваний без выраженного развития эпидемии.

5. Неблагополучная санитарно-эпидемическая обстановка характеризуется следующими критериями:

а) появление групповых инфекционных заболеваний и наличие условий для их дальнейшего распространения (неудовлетворительное санитарное состояние территории, коммунальная благоустроенность и низкое качество проведения всего комплекса мероприятий по противоэпидемическому обеспечению);

б) уровень заболеваемости по отдельным нозоформам превышает верхний лимит эпидемического порога;

в) возникновение единичных заболеваний особо опасными инфекциями.

6. Чрезвычайная санитарно-эпидемическая обстановка характеризуется следующими критериями:

- а) нарастание числа инфекционных заболеваний в короткий срок;
- б) уровень заболеваемости превышает эпидемический порог в 2 раза и более;
- в) групповые заболевания особо опасными инфекциями.