

Н.С. Морозова, В.И. Никишаев, И.М. Грицай

**ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ**

Киев – 2006 г.

УДК 616–072.1:615.28

ББК 52.81

М 80

Морозова Н.С., Никишаев В.И., Грицай И.М. Очистка, дезинфекция, М 80 стерилизация эндоскопов и инструментов к ним. – К.: ТОВ «Біі Граф», 2006. – 72 с.

ISBN 966–96607–1–8

ББК 52.81

Н.С. Морозова – д. мед. н., профессор, зав. кафедрой дезинфектологии и профилактики внутрибольничных инфекций Харьковской медицинской академии последипломного образования.

В.И. Никишаев – д. мед. н., ст. н. с. Украинского научно–практического центра экстренной медицинской помощи и медицины катастроф, президент Ассоциации врачей эндоскопистов Украины.

И.М. Грицай – президент Ассоциации дезинфекционистов Украины, главный врач Киевской городской дезинфекционной станции.

В работе представлены новейшие мировые и отечественные научно–обоснованные технологии очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и дополнительного инструментария к ним. Подробно изложены методы микробиологического контроля качества дезинфекционно–стерилизационных мероприятий подготовки эндоскопов. Отражены вопросы гигиенических требований, предъявляемых к помещениям эндоскопического отделения.

Пособие предназначено для специалистов, занимающихся эндоскопией, эпидемиологов, бактериологов, дезинфектологов, студентов медицинских ВУЗов и медицинских училищ.

Рецензенты:

Бирюкова С.В. – д. мед. н., профессор, кафедра клинической микробиологии и иммунологии ХМАПО;

Фомин П.Д. – член–корреспондент АМН Украины, д. мед. н., профессор, заведующий кафедрой факультетской хирургии Национального медицинского Университета им. А. А. Богомольца МЗ Украины

© Н. С. Морозова, В. И. Никишаев, И.М. Грицай, 2006

© ТОВ «Біі Граф»,
2–ое издание, дополненное
и переработанное, 2006

ISBN 966–96607–1–8

Оглавление

Предисловие	4
Введение	5
Краткий словарь терминов	10
Глава 1. Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов	12
1.1. Общие требования	12
1.2. Очистка эндоскопов	18
1.3. Дезинфекция эндоскопов	21
1.4. Завершающая промывка (отмывание от остатков дезинфицирующего средства) и высушивание	23
1.5. Хранение и транспортировка гибких эндоскопов	25
1.6. Стерилизация эндоскопов	25
Глава 2. Очистка, дезинфекция и стерилизация дополнительного эндоскопического инструментария	31
2.1. Общие требования	31
2.2. Этапы обработки дополнительного эндоскопического инструментария	32
Глава 3. Микробиологический контроль подготовки эндоскопов	36
Глава 4. Гигиенические требования к помещениям эндоскопического отделения	39
Глава 5. Меры предосторожности	41
Глава 6. Оценка эффективности новых препаратов для очистки и дезинфекции эндоскопов	42
Приложения	48
Приложение 1. Расширенная схема подготовки эндоскопов к работе (дезинфекция)	48
Приложение 2. Определение и устранение неисправностей	49
Приложение 3. План проведения антисептических процедур в эндоскопическом отделении на примере препаратов производства фирмы «BODE Chemie GmbH & Co.»	50
Приложение 4. План проведения дезинфекции в эндоскопическом отделении на примере препаратов производства фирмы «BODE Chemie GmbH & Co.»	51
Приложение 5. Общие правила обращения с очищающими и дезинфицирующими средствами для подготовки инструментов	53
Приложение 6. Методичні вказівки щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них	54
Приложение 7. Державні будівельні норми України. Витяг. Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я	63
Список литературы	66

ПРЕДИСЛОВИЕ

Эндоскопы и вспомогательные инструменты к ним относятся к изделиям медицинского назначения, которые в процессе эксплуатации контактируют со слизистой, кровью и лекарственными препаратами, и поэтому для предупреждения передачи через них инфекции, нуждаются в качественной обработке. Некачественная дезинфекция или стерилизация этого оборудования создает риск возникновения внутрибольничных инфекций (ВБИ) у обследуемых пациентов.

Особенности конструкции эндоскопов и дополнительного эндоскопического инструментария требуют особенно тщательного проведения всех этапов подготовки к работе – очистки, дезинфекции или стерилизации.

В связи с этим необходимы унифицированные, научно обоснованные технологии очистки, дезинфекции или стерилизации эндоскопов, гарантирующие их полную микробную деcontаминацию.

Опыт проведения дезинфекции и стерилизации эндоскопов в зарубежных странах и разработки, проведенные в нашей стране, позволили обобщить и систематизировать современные достижения науки и практики в этой области.

Разработанные в Украине и введенные в действие «Методичні вказівки щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них» от 29 апреля 2004 года МЗ Украины (Приложение 6) трансформируя ранее существовавшую схему обработки эндоскопов, позволяют дифференцированно подойти к выбору необходимого процесса обработки эндоскопического оборудования в зависимости от осуществляемых с их помощью эндоскопических манипуляций – стерильных или нестерильных.

ВВЕДЕНИЕ

Проблема внутрибольничных инфекций (ВБИ) является одной из наиболее актуальных и трудно решаемых в современной медицине. Значимость этой проблемы определяется широким распространением ВБИ в медицинских учреждениях различного профиля и значительным ущербом, наносимым здоровью людей.

Рост ВБИ порожден комплексом факторов. Развитие медицины, появление новых технологий диагностики и лечения, привели к формированию нового мощного, как бы искусственно создаваемого, артификального механизма передачи возбудителей ВБИ, связанного с медицинскими лечебными и диагностическими процедурами [4].

В последние годы в медицинской практике широкое применение находят эндоскопические исследования и операции. Эндоскопы и инструменты к ним относятся к изделиям медицинского назначения, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение, контактируют с кровью и инъекционными препаратами.

В медицинской литературе нашли отражение случаи заражения пациентов при эндоскопических обследованиях [23, 24, 50, 88, 109, 113]. Только за период с 1992 по 1996 года описано 180 случаев инфицирования пациентов бактериями и вирусами при эндоскопическом исследовании [24].

Число инфекций, возбудители которых могут передаваться при эндоскопии, весьма велико. Данные, представленные в табл. 1, далеко не исчерпывают всего многообразия таких ВБИ.

Таблица 1

Артификальный механизм передачи возбудителей внутрибольничных инфекций при эндоскопии

Процедура	Инфекции
Эзофагогастродуоденоскопия Бронхоскопия Цистоскопия Ректороманоскопия Колоноскопия Лапароскопия Торакоскопия и др.	Псевдомоноз, клебсиеллезы, стафилококковая инфекция, пневмоцистоз, гепатиты В, С и Д, кампилобактериоз, инфекции вызванные грамотрицательными бактериями, кишечные бактериальные и вирусные инфекции, ВИЧ-инфекция

Через эндоскоп и дополнительный эндоскопический инструментарий зарегистрированы случаи инфицирования пациентов вирусами гепатита В [32], гепатита С [39, 96], ВИЧ [70, 99], бактериями, в частности *Salmonella* [28, 57, 75, 95], *Mycobacterium tuberculosis* [16, 30, 74], *Pseudomonas* [20, 48, 53, 76, 92, 108, 115], *Helicobacter pylori* [17, 86, 102], простейшими – криптоспориды [27, 43], грибами [67, 111] и глистами – стронгилоиды [91] и т.д.

Что же касается заболеваний, связанных с прионами, то из-за незначительного распространения и трудности их диагностики, имеется ограниченная информация о них [71, 98]. Вместе с тем, в случаях эндоскопического обследования пациентов с подозрением на болезнь Creutzfeldt–Jakob (CJD) в зарубежных клиниках использованные эндоскопы подвергаются специальной обработке [52], либо их утилизируют. Обычно таких пациентов направляют в диагностические центры прионных заболеваний (например, неврологическая клиника Университета в Геттингене или National CJD Surveillance Unit в Эдинбурге). Спорадической формой CJD болеет приблизительно один человек из миллиона жителей во всем мире в год. Агент варианта Creutzfeldt–Jakob болезни (vCJD) устойчив ко всем формам обычной стерилизации. vCJD – новая приобретенная форма CJD, о которой сообщили в 1996 году и которой главным образом заражаются молодые люди с уникальным нейропатологическим фенотипом [123]. Инкубационный период vCJD, длится от 10 до 30 лет. В это время зараженный человек имеет возможность, передать возбудитель другим пациентам во время эндоскопии. Распределение патологической формы белка (PrPSc) в организме отличается при

CJD и vCJD, отражая их различный патогенез. В случае спорадического CJD, инвазионная способность прионов в значительной степени ограничена ЦНС и сетчаткой. Гастроинтестинальная эндоскопия, вряд ли, способствует передаче спорадического CJD, потому что инфицированная ткань не повреждается во время эндоскопии. Никакие специальные предосторожности не нужны в течение или после того, как выполнена процедура, и эндоскоп должны быть очищены и подвергнут дезинфекции обычным способом. Напротив, при vCJD лимфофолликулярная система по всему организму содержит патологическую форма белка (PrPSc) и может иметь значительные уровни инвазионной способности в течение инкубационного периода [77]. Так как лимфоидные фолликулы широко распространены в желудочно-кишечном тракте, возможно, что при эндоскопии пациентов, которые имеют vCJD, может происходить загрязнение инструмента PrPSc (и особенно биопсийных щипцов). В общем, риск передачи vCJD от одного человека другому зависит от инвазивности вмешательства, количества тканей загрязняющей инструмент, эффективности процессов деконтаминации и восприимчивости последующего пациента, подвергнутого обследованию. Экспериментальные исследования предполагают, что уровни инвазии при прионных болезнях наиболее высоки в ЦНС и сетчатке и в 100-раз превышают инвазии в миндалинах и других лимфофолликулярных тканях. Два исследования обнаружили патологическую форму прионного белка в тканях прямой кишки [119, 124]. Риск передачи vCJD при эндоскопии, вероятно, будет маленьким, но загрязнение эндоскопа и биопсийных щипцов в результате биопсии лимфоидных тканей может представлять большой (но в настоящее время неисчислимым) риск. Самый большой потенциальный риск передачи этой инфекции следует ожидать от биопсии лимфоидной ткани при колоноскопии, потому что у больных с vCJD содержится значительное количество прионного белка в толстом кишечнике [119]. Биопсийные щипцы и колоноскоп становятся потенциальными объектами для передачи болезни при этих вмешательствах. Риск передачи этого агента вероятно чрезвычайно низок, при условии, что скрупулезно соблюдены этапы обработки эндоскопов и инструментов к ним после каждого пациента, **и особенно тщательно проведена очистка** с применением ферментативных растворов очищающих все канал без применения альдегидных препаратов (orthophthalaldehyde и glutaraldehyde), фиксирующих белки [41]. При этом следует избегать эндоскопического обследования больных с подозрением на vCJD или подтвержденным диагнозом. Когда другого метода обследования нет, необходимо использовать эндоскоп, исчерпавший свой ресурс, впоследствии изолированный и в будущем предназначенный для обследования подобных пациентов [41]. В эндоскопических отделениях обследующих “опасные” группы пациентов (таких как больные гемофилией) должны избегать использования альдегидных средств для проведения дезинфекции и отдавать предпочтение однократно применяемым дезинфицирующим растворам [41].

Пациенты с выраженными инфекционными заболеваниями, бациллоносительством, представляют опасность, как потенциальные источники инфекции для обследуемых после них пациентов. **Но поскольку носительство не всегда известно, поэтому каждого обследуемого пациента следует рассматривать как потенциального бациллоносителя.**

К числу инфекционных заболеваний установленной этиологии, у обследуемых пациентов, чаще всего относят сальмонеллез, гепатиты В или С, туберкулез. Такие больные имеют статус носителей сальмонелл, вирусов гепатитов. А пациенты с ослабленной иммунной системой – носителями оппортунистических возбудителей – *Mycobacterium avium*, *Cryptosporidium parvum*.

Инфицирование пациентов может происходить при контакте их с контаминированными частями эндоскопа, в частности, с наружным кожухом, системой каналов эндоскопа, с его оптической системой и дополнительным инструментарием (щипцы для биопсии, петли и др.) [23, 24, 50, 88, 109, 113].

При этом следует учитывать, что разные объекты характеризуются различными уровнями микробной контаминации, в связи с чем возможные дозы инфекционного агента (и, следовательно, вероятность инфицирования) при таких контактах могут существенно различаться. Главное, что для разных объектов характерна существенно различная степень кон-

такта с организмом человека. Эти обстоятельства должны учитываться при организации и проведении дезинфекционных мероприятий. Поэтому в зависимости от типа приборов или способа обработки поверхности необходимо использовать различные технологии обеззараживания и разные дезинфекционные средства. Принятая на Западе и используемая в Украине дезинфекционная практика представлена в таблице 2.

Таблица 2

Различные технологии обеззараживания

Внутрибольничные объекты	Уровень обеззараживания
Критические – проникающие через кожу, слизистые, в стерильные ткани или сосудистую систему	Стерилизация
Полукритические – соприкасающиеся с неповрежденными слизистыми оболочками, в т.ч. внутренних органов (анестезиологические, эндотрахеальные приспособления, ларингоскопы и т.п.)	Дезинфекция высокого уровня – уничтожение всех вегетативных форм микроорганизмов и части спор (возможно сохранение части спор – вероятность и степень этого не регламентированы)
Некритические – контактирующие только с неповрежденной кожей или вообще находящиеся лишь в окружении больного, персонала (части приборов и устройств, загрязненные кровью и т.п.)	Дезинфекция промежуточного уровня – уничтожение <i>M. tuberculosis var. bovis</i> и др. вегетативных бактерий; всех грибов и большинства вирусов
Некритические – поверхности приборов, полы, санитарно–техническое оборудование и т.п.	Дезинфекция низкого уровня

В связи с особенностями конструкции гибких эндоскопов и дополнительного эндоскопического инструментария, их классифицируют как изделия медицинского назначения, требующие особенно тщательной системы их подготовки к работе, в частности, этапов очистки, дезинфекции или стерилизации.

Для безопасного в эпидемиологическом отношении применения изделий медицинского назначения необходимо четкое выполнение требований дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, закрепленные отраслевым стандартом (ОСТ 42–21–2–85). Однако этот документ не распространяется на эндоскопы, требующие особо оговариваемых условий обработки. Чрезвычайно сложные в конструктивном отношении за счет сочетания большого числа разнородных материалов, наличия клапанов и длинных узких функциональных каналов, гибкие эндоскопы создали острую проблему по их подготовке. Поэтому было признано необходимым во всех случаях непосредственно после лечебных или диагностических манипуляций подвергать эндоскопы предварительной очистке, а затем уже последующим видам обработки.

Предметом не утихающих дискуссий является стерилизация эндоскопов. Поскольку даже при нестерильных эндоскопических манипуляциях эндоскопы в определенной степени могут повреждать слизистые оболочки при введении через естественные пути в исследуемые полости или органы, согласно традиционным представлениям, они были отнесены к изделиям, требующим после применения у пациентов не только дезинфекции, но и стерилизации с предшествующей ей предстерилизационной очисткой. Это нашло отражение в «Методических рекомендациях по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов» 1990г. Однако регламентированные данным документом правила обработки эндоскопов оказались трудно выполняемыми из-за многочасовой длительности такого процесса на фоне катастрофического дефицита дорогостоящих аппаратов в лечебно–профилактических учреждениях.

За рубежом поиск приемлемых как с точки зрения эффективности, так и продолжительности вариантов обработки эндоскопов привел в ряде стран к выбору технологии, облегчающей процесс микробной деконтаминации за счет тщательной двухэтапной очистки аппаратов после их применения.

В США и большинстве европейских странах для изделий используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях принята технология обработки, получившая название дезинфекция высокого уровня (ДВУ), представляющей собой уничтожение на эндоскопах патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, в том числе вегетативных форм всех видов бактерий, включая микобактерии туберкулеза, всех вирусов, грибов, а также значительного числа споровых форм бактерий. Результаты специальных исследований, проведенных в последние годы за рубежом, свидетельствуют об эпидемиологической безопасности применения эндоскопов, подвергаемые двухэтапной очистке с последующей ДВУ [1].

Чрезвычайно важным аспектом новой технологии обработки эндоскопов и инструментов к ним является их полноценно проведенная очистка перед ДВУ или стерилизацией [83].

Поэтому для всех эндоскопов и инструментов к ним введена двухэтапная очистка: первоначальная (сразу после завершения манипуляций у пациентов), а затем окончательная (перед ДВУ) или предстерилизационная перед стерилизацией. По сути, окончательная очистка перед ДВУ по технологии ее выполнения полностью соответствует предстерилизационной.

В последние годы в связи с внедрением в практику дезинфицирующих препаратов, обладающих одновременно очищающими и антимикробными свойствами, стала широко использоваться технология обработки изделий, позволяющая совместить процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки. Положительной стороной такой технологии является экономическая эффективность за счет использования одного средства вместо двух и значительного сокращения затрат времени и труда персонала на обработку. Однако **при обработке эндоскопов совмещение окончательной очистки с ДВУ не допустимо** поскольку, так же, как и для стерилизации, режимы для ДВУ разрабатываются с учетом необходимости проведения тщательной (аналогичной предстерилизационной) очистки эндоскопов от загрязнения.

При выборе средств очистки первостепенное значение имеет отсутствие фиксирующего действия. Плохо отмытые загрязнения не только снижают эффективность последующей обработки антимикробными средствами, но и приводят к выходу из строя эндоскопических приборов, наслаиваясь на них, под воздействием альдегидсодержащих средств, известных своими сильными фиксирующими свойствами.

Технология обработки эндоскопов по типу ДВУ допускает при нестерильных манипуляциях у пациентов в качестве заключительной стадии обработки эндоскопов перед их применением обработку стерилизующими (спороцидными) средствами, но при более коротком времени воздействия, по сравнению со стерилизацией этими же средствами.

Проблемным этапом обработки является отмывание изделий от остатков стерилизующего средства, для чего необходимы стерильные емкости и стерильная вода. В зарубежных публикациях последних лет указывается на целесообразность отмывания эндоскопов после ДВУ стерильной водой. Обсуждается возможность использования специальных фильтров для антимикробной очистки воды.

При выборе средств и технологий для обработки эндоскопов и инструментов к ним следует ориентироваться на рекомендации производителей эндоскопического оборудования.

При соблюдении современных принципов подготовки эндоскопов к гастроинтестинальной эндоскопии (которые будут изложены далее в работе, а также в методических рекомендациях – Приложение 6), с 1990 по 2002 года в США было зарегистрировано только 7 случаев передачи патогенной флоры при эндоскопических исследованиях и манипуляциях

при выполнении более 10 миллионов таких исследований в год [94]. Но и эти данные явно не отражают истинной картины из-за сокрытия фактов заражения, длительности инкубационного периода многих заболеваний и переход некоторых из них в хроническое бессимптомное течение.

К сожалению, эти данные нельзя трансформировать на нашу страну, так как в основном эндоскопические исследования проводятся старыми моделями эндоскопов (негерметичными – что исключает возможность их обработки), в непригодных для этих целей помещениях, не имеющих помещений для проведения дезинфекции (не соответствующих Государственным нормам Украины для учреждений охраны здоровья Приложение 7), при отсутствии автоматических машин для проведения дезинфекции, недостаточном финансировании на приобретение эффективных очищающих, дезинфицирующих или стерилизующих растворов и установок, а вопросам эндоскопии и в частности технического оснащения современными эндоскопами, машинами для проведения дезинфекции, обучения персонала ни разу не посвящались коллеги МЗ УССР и МЗ Украины. К тому же издаваемые в Украине Регламенты по применению дезинфицирующих и стерилизующих средств в большинстве своем не соответствуют современным подходам в обработке эндоскопического оборудования и довольно часто режимы дезинфекции по некоторым препаратам в Украине не соответствуют режимам, принятым в странах производителей дезинфицирующего или стерилизующего средства. Особое удивление вызывает применение в Украине некоторых западных препаратов в качестве “дезинфицирующих” или “стерилизующих” растворов, в то время когда в странах производителях эти “средства” не используются для этих целей. Учитывая ситуацию в Украине с туберкулезом, ВИЧ/СПИДом, гепатитами, распространенностью *Helicobacter pylori* данная работа и посвящена вопросам предотвращения инфицирования населения во время эндоскопических вмешательств.

Однако для практического предупреждения инфицирования необходима помощь МЗ Украины с участием Ассоциации дезинфекционистов Украины и Ассоциации врачей эндоскопистов Украины для принятия единого стандарта, идентичного принятому в развитых странах мира, по проведению дезинфекции или стерилизации и включающему следующие шесть этапов:

**очистка – промывка – дезинфекция или стерилизация – промывка –
высушивание – хранение.**

При таком подходе инфицирование пациентов в лечебных учреждениях может происходить только по халатности медперсонала и не будет связано с выполнением некоторых нормативных документов принятых МЗ Украины.

Краткий словарь терминов

Антисептика – уничтожение или подавление роста потенциально опасных микроорганизмов на коже и других тканях.

Антисептика рук – снижение общей микробной обсемененности кожи рук и предплечий с помощью кожных антисептиков.

Гигиеническая антисептика (обработка) рук – удаление или уничтожение транзитной (поверхностной) патогенной или условно–патогенной микрофлоры с целью предотвращения распространения ее на окружающие объекты и обслуживаемых больных.

Хирургическая антисептика (обработка) рук – удаление или уничтожение транзитной (поверхностной) микрофлоры и снижение обсемененности кожи рук резидентными (естественными обитателями кожи) микроорганизмами с целью предупреждение попадания их в операционную рану.

Антисептика кожи – максимальное снижение количества микроорганизмов на коже, осуществляемое перед операционными вмешательствами, инъекциями, пункциями и т.д. с помощью кожных антисептиков.

Асептика – предотвращение попадания потенциальных возбудителей инфекционных болезней на поверхности, в органы и полости пациента.

Внутрибольничная инфекция (нозокомиальная, больничная, госпитальная) – любое клинически выраженное заболевание микробного происхождения, которое поражает больного в результате его поступления в больницу или обращения за медицинской помощью, а также заболевание сотрудника больницы вследствие его работы в данном учреждении, вне зависимости от появления симптомов заболевания во время пребывания или после выписки из больницы (Европейское региональное бюро ВОЗ, 1979).

Воздушный метод стерилизации – термический метод стерилизации, осуществляемый сухим горячим воздухом.

Время воздействия дезинфицирующего агента – интервал времени, необходимый для дезинфекции в установленном режиме.

Газовый метод стерилизации – холодный метод стерилизации, осуществляемый спороцидным средством в газообразном состоянии.

Гигиеническая обработка рук антисептиками – снижение количества транзитных микроорганизмов на руках с помощью очищающего препарата, обладающего антимикробными свойствами.

Дезинфекция – умерщвление на объектах или удаление с них патогенных микроорганизмов на путях передачи возбудителей инфекционных заболеваний от источника инфекции к восприимчивому организму.

Дезинфекция высокого уровня – уничтожение всех вегетативных форм бактерий, вирусов, грибов, при котором не гарантировано уничтожение всех спор бактерий.

Деконтаминация – снижение количества микроорганизмов на изделиях медицинского назначения.

Контаминация – загрязнение тканей организма и объектов окружающей среды микроорганизмами.

Механизм передачи – способность возбудителя к перемещению из одного организма (источника инфекции) в другой (восприимчивый организм).

Механизм передачи артифициальный, искусственный – перемещение возбудителя из одного организма в другой при медицинских манипуляциях, особенно при инвазивных диагностических и лечебных процедурах.

Очистка – удаление с внутренних и внешних поверхностей изделий медицинского назначения органических загрязнений и остатков лекарственных средств перед дезинфекцией и стерилизацией.

Паровой метод стерилизации – термический метод стерилизации, осуществляемый водяным насыщенным паром при избыточном давлении.

Расход дезинфицирующего средства – доза дезинфицирующего средства, обеспечивающая дезинфекцию в установленном режиме.

Стерилизация изделий медицинского назначения – умерщвление на изделиях или в изделиях медицинского назначения микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития.

Тензиды – активно моющие (очищающие) либо поверхностно–активные вещества. Различают анионные, неионные, амфотерные и катионные тензиды.

Химический метод стерилизации – стерилизация с использованием химических соединений в растворах и газообразном состоянии.

ГЛАВА 1. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭНДСКОПОВ.

1.1. Общие требования

1. Инфицирование при эндоскопии возможно, однако при последовательном проведении обоснованных профилактических мероприятий, его можно избежать. Для этого необходимо строго соблюдать основные принципы последовательности подготовки эндоскопов к работе (рис.1) [37, 41, 58, 59, 93, 112, 121].

Главное требование этих рекомендаций:

ОЧИСТКА ВСЕГДА ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ ПЕРЕД ДЕЗИНФЕКЦИЕЙ.

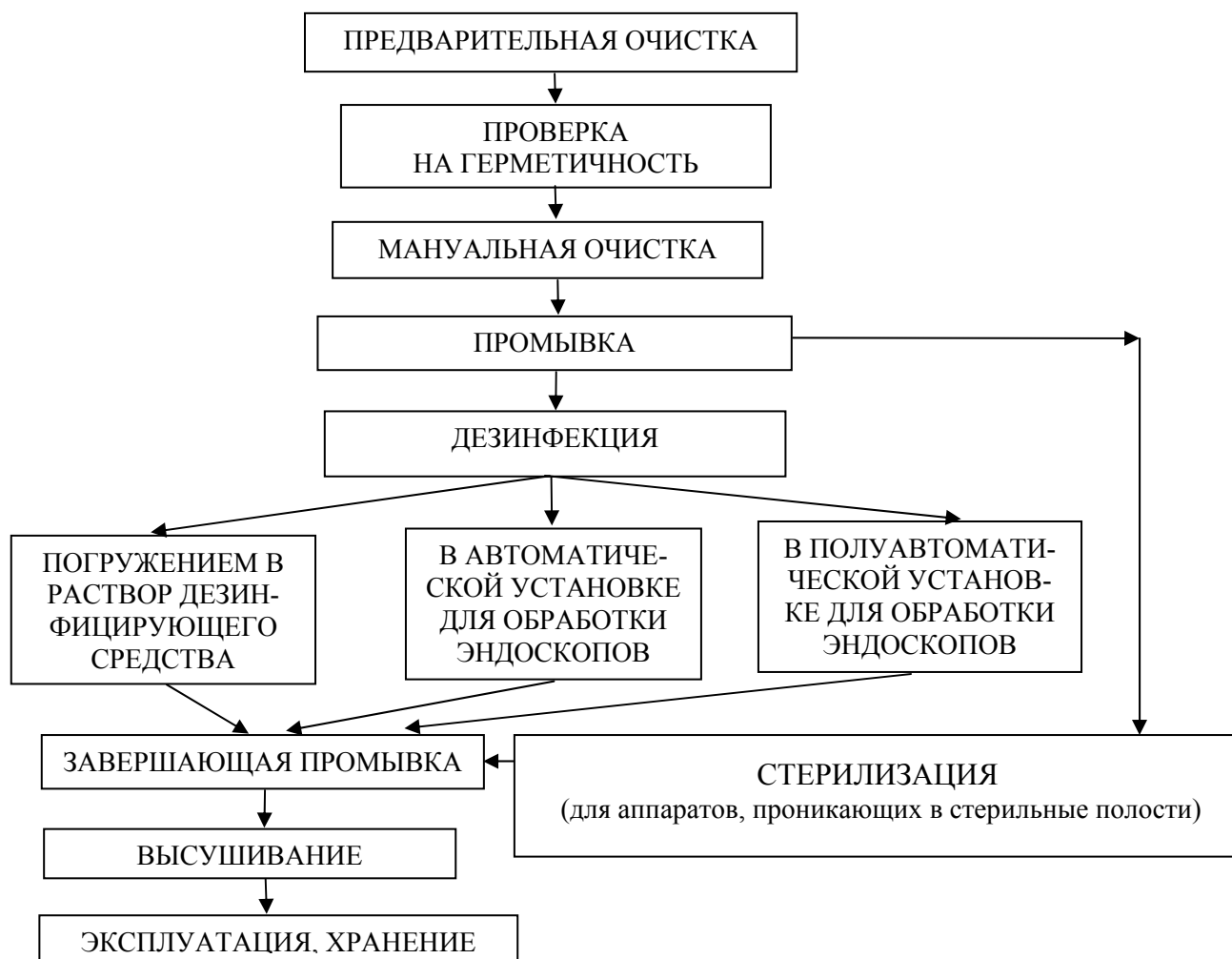


Рис.1. Общая схема подготовки к работе гибких эндоскопов*

* Расширенная схема подготовки к работе эндоскопов (дезинфекция) приведена в Приложении 1.

Согласно Американской Spaulding – классификации, рекомендаций комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций при Институте Роберта Коха (Германия) и отечественных Методических рекомендаций, инструменты, проникающие в стерильные ткани или сосудистую систему, должны быть стерильными; инструменты, затрагивающие слизистые оболочки, должны быть продезинфицированы [85].

Основным требованием, существующих рекомендаций по подготовке эндоскопов к работе, является проведение этой процедуры только обученным персоналом, в оборудованном для этой цели помещении (с чистой и нечистой зонами). **Нельзя проводить эндоскопическое исследование без обученного помощника, владеющего всеми навыками по особенностям проведения исследований и вмешательств и проведению деконтаминации эндоскопов** [41, 59, 94]. При этом необходимо учитывать целый ряд факторов и условий (табл. 2), позволяющих гарантировать микробную деконтаминацию эндоскопов. Ежегодно персонал эндоскопических отделений должен подтверждать свои знания и умение проводить обработку эндоскопов, знать особенности строения эндоскопов, очищающих, дезинфицирующих и стерилизующих препаратов, меры по профилактике отравлений, заражений инфекцией [41, 59, 94].

Во время использования гибкий эндоскоп соприкасается со слизистой оболочкой. Чтобы минимизировать риск перекрестного инфицирования, эндоскоп должен быть подвергнут максимальной микробной деконтаминации путем дезинфекции высокого уровня для полукритического оборудования или стерилизации для критического оборудования.

Чтобы пунктуально выполнять все указания по дезинфекции крайне важно понимать предпосылки передачи инфекции. Для распространения патогенных микроорганизмов должны присутствовать все звенья так называемой “инфекционной цепи”. Если хотя бы одно звено этой цепи отсутствует, инфекция не передается. Такими звеньями цепи являются [121]:

- наличие жизнеспособных микроорганизмов;
- достаточное количество патогенных микроорганизмов для развития инфекции;
- восприимчивость хозяина к микроорганизмам;
- поступление патогенных микроорганизмов через типичные для них входные ворота (т.е. желудочно–кишечные патогенные микроорганизмы поступают через пищеварительный тракт, размножающиеся в крови – через кровеносное русло).

Мероприятия, прерывающие цепь развития инфекции, включают в себя:

- дезинфекцию и стерилизацию медицинского оборудования;
- правильное использование персоналом защитного оборудования;
- соблюдение персоналом правил гигиены;
- инженерный контроль (вентиляция, планировка помещений, достаточное снабжение водой)
- очистка и дезинфекция помещений;
- административный контроль и помощь;
- тренировка и непрерывное обучение;
- компетентное ведение документации.

Условия, способствующие микробной контаминации эндоскопов

№ п/п	Факторы	Условия
1.	Недостатки в применяемых методах обработки эндоскопов	<ul style="list-style-type: none"> • несоблюдение последовательности и стандартов обработки оборудования; • проведение обработки оборудования не обученным персоналом; • применение некачественных очищающих, дезинфицирующих или стерилизующих средств (эффективность которых недостаточно изучена или не известна); • использование для очистки каналов эндоскопа щеток неадекватного диаметра; • несоблюдение параметров обработки (концентрация рабочих растворов препаратов, экспозиция и температура); • применение контаминированных очищающих, дезинфицирующих или стерилизующих средств; • загрязнение дозирующей установки; • загрязнение системы шлангов, емкости или установки для очистки – дезинфекции; • загрязнение водопроводной воды или дистиллированной воды для промывки; • фиксация на эндоскопе или инструменте к нему органических материалов и микроорганизмов.
2.	Конструктивные особенности системы каналов эндоскопа и инструментов к нему	<ul style="list-style-type: none"> • тонкопросветные, разветвленные или недоступные для очистки щеткой каналы (канал для подачи воздуха и воды, канал подъемника инструмента (альбаран)); • образование на эндоскопе и в его каналах биопленки с микробами; • использование негерметичных эндоскопов способствующих переносу микроорганизмов во внутреннее полое пространство аппарата; • образование микробной биопленки в бачке для воды либо в присоединенном к оптической системе шланге при их неправильной подготовке; • витые инструменты.
3.	Недостатки в подготовке эндоскопического инструментария	<ul style="list-style-type: none"> • несоблюдение последовательности и стандартов обработки; • применение неэффективных очищающих растворов; • не использование ультразвуковой очистки.
4.	Ошибки при хранении и транспортировке эндоскопа	<ul style="list-style-type: none"> • недостаточное высушивание после дезинфекции (при наличии остаточной влаги в каналах эндоскопа возможно размножение псевдомонад, легионелл и др.); • условия хранения, способствующие вторичному его загрязнению (открыто висящие эндоскопы в помещении для обследования); • длительное время хранения эндоскопа (более 3 часов) между осмотрами в не приспособленном для этого месте; • не защищенная от загрязнения транспортировка эндоскопа (для обследования вне эндоскопического отделения); • хранение или транспортировка эндоскопа в посылочном ящике.

Перед дезинфекцией или стерилизацией эндоскопы должны быть тщательно очищены. Так как многие дезинфицирующие вещества фиксируют протеины (например, glutaraldehyde, orthophthaldehyde), перед дезинфекцией всегда необходимо проводить тщательную очистку. При обратной последовательности действий возникает обманчивое впечатление о защите персонала от инфекций при очистке. Однако альдегиды быстро вступают в необратимое взаимодействие с протеинами и создают на поверхностях приборов и инструментов биопленку, содержащую живые микроорганизмы. При проведении последующей очистки риск инфицирования персонала сохраняется. Полимерные биопленки создают для микроорганизмов защиту от дезинфицирующих или стерилизующих растворов, в результате чего дезинфекция или стерилизация будет не эффективной [45, 85]. К тому же из химии синтетических материалов известно, что из формальдегида и протеина путем полимеризации могут быть получены синтетические материалы (например, бакелит, меламин) из которых изготавливают такие изделия, как дверные ручки, корпус радиоприемника и др. Поэтому применение альдегидных препаратов до очистки приводит к существенному снижению ресурса оборудования и инструментов. Химическая дезинфекция или стерилизация эффективны только тогда, когда химическое вещество непосредственно контактирует с микроорганизмами. При очистке удаляются микроорганизмы, органические или лекарственные вещества, так как их остатки могут снизить эффективность дезинфекции или стерилизации [45, 85]. Однако, учитывая то, что в зафиксированной крови, в составляющих мокроты или остатках тканей находящихся на эндоскопе могут находиться живые микроорганизмы, необходима особая внимательность и осторожность при проведении очистки эндоскопов, инструментов и в особенности острых и режущих.

Тщательная очистка эндоскопа является предпосылкой последующей качественной дезинфекции или стерилизации. При недостаточной очистке оставшиеся белковые загрязнения снижают эффективность действия дезинфицирующих или стерилизующих растворов и могут полностью нивелировать весь процесс дезинфекции или стерилизации [45, 63, 110, 105]. Поэтому на всех этапах очистки (предварительной и основной мануальной) не должно быть допущено фиксации остатков органических материалов и лекарственных средств, крови на поверхностях эндоскопов и каналов. При тщательной очистке эндоскопа число микроорганизмов может быть снижено до 4–5 log степеней [44, 47, 106]. Кроме того, такая очистка гарантирует удаление даже цист паразитов. Это особенно важно при условии, что современные дезинфицирующие препараты на цисты паразитов действуют недостаточно эффективно [27, 43].

Вопросы очистки, дезинфекции или стерилизации, повторно используемых медицинских приборов и инструментов, необходимо рассматривать в комплексе, учитывая, с каким органом человека они соприкасаются, какова их стойкость к различным воздействиям и применимы ли к ним те или иные способы очистки, дезинфекции или стерилизации.

Гастроинтестинальные эндоскопы, бронхоскопы, инструменты к ним и др., относящиеся к полукритическим изделиям медицинского назначения, подлежащие дезинфекции высокого уровня, при которой наиболее реальным и оптимальным с точки зрения максимальной микробной деконтаминации эндоскопов и их комплектующих является режим **дезинфекции по туберкулезу**. Обязательной стерилизации подлежат только эндоскопы и дополнительный инструментарий к ним, проникающий в полые стерильные органы: лапароскопы, торакоскопы, нейроскопы, артроскопы и др.

Обязательными требованиями зарубежных стандартов являются три позиции*:

1. Обработка эндоскопа должна начинаться немедленно после окончания исследования.
2. Стандартный цикл обработки включает очистку, промывку, дезинфекцию или стерилизацию, промывку, высушивание и хранение.
3. Проведение дезинфекции высокого уровня.

***OMED** (Organisation Mondial D'Endoscopie Digestive), **WGO-OMGE** (World Gastroenterology Organization) **FDA** (Food and Drug Administration), **SHEA** (Society for Healthcare Epidemi-

ology of America), CDC (Centers for Disease Control and Prevention), ASGE, ESGE (European Society of Gastrointestinal endoscopy), ACG (American College of Gastroenterology), AGA (American Gastroenterology Association), AORN (Association of Perioperative Registered Nurses), SGNA (Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc), SHEA (Society for Healthcare Epidemiology of America), APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology), ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy), ASTM (American Society for Testing and Materials), SHEA (Society for Healthcare Epidemiology of America), JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), SAGES (Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons), AORN (Association of Perioperative Registered Nurses), FASA (Federated Ambulatory Surgery Association) ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) [21, 22, 37, 38, 41, 54, 58, 59, 93, 94, 100, 112, 121].

Всемирная организация гастроинтестинальной эндоскопии (OMED), Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии (ESGE), американская ассоциация гастроинтестинальной эндоскопии (ASGE) рекомендуют проведение обработки эндоскопов, сразу после их использования, а также повторное проведение дезинфекции высокого уровня непосредственно перед применением в начале рабочего дня. При длительном хранении аппарата более 3 часов (в емкости, где проводилась обработка или в специализированных шкафах) – рекомендуется повторное проведение дезинфекции высокого уровня непосредственно перед их применением [41]. При такой системе обработки эндоскопов не зарегистрировано случаев инфекционного заражения.

Различают мануальную очистку, частично машинную очистку, дезинфекцию в полуавтоматической установке (полуавтомат) и метод подготовки в автоматической установке для обработки эндоскопов (AER – Automatic Endoscope Reprocessors). Методики обработки в AER дополнительно разделяются на химические и хемотермические [29, 87, 125].

Гигиенически корректная подготовка эндоскопа может быть обеспечена только при мануальной очистке, или очистке совмещенной с машинной обработкой [25, 26, 36, 51, 66]. Однако мануальная подготовка связана с риском для здоровья персонала (возможность инфицирования, аллергия) и ограничивает ресурсы персонала. К тому же мануальная подготовка усложняет стандартизацию процесса и возможности ее оценки. Проводиться она должна всегда с использованием метода проверки эффективности. Машинная подготовка стандартизирует процесс, поэтому ей следует отдавать предпочтение. Однако полностью она не исключает мануальную очистку [26, 41, 85]. **Ручная дезинфекция на сегодняшний день должна считаться больше не приемлемой** [41]. Проведение дезинфекции в AER защищает персонал от воздействия опасных химических веществ (дезинфицирующих средств), облегчает и стандартизирует процесс. Более того, она предоставляет персоналу возможность документировать весь этап подготовки. Работа в очищающих и дезинфицирующих установках для эндоскопов (AER) включает, как правило: интегрированное тестирование герметичности эндоскопов, наличие циклов очистка–промыть–дезинфекция и подготовку воды для завершающей промывки (с помощью специальных фильтров или термической или ультрафиолетовой дезинфекции) и документирование качества подготовки (сведения об отсутствии или наличии ошибок). К тому же эти машины должны программироваться в зависимости от применяемых средств.

Подготовка в очищающе–дезинфицирующих установках предотвращает микробную контаминацию (*Pseudomonas spp.*, *Legionella*) эндоскопов на этапе завершающей промывки, так как вода для этих целей подвергается дезинфекции термическим способом, а в заключение охлаждается [26]. Во многих установках деконтаминация воды для промывки достигается фильтрацией через специальный фильтр, который регулярно, согласно рекомендациям производителя, заменяется. В AER с ультрафиолетовой дезинфекцией, частично комбинированной с трехминутной термической обработкой (60°C), необходимо проводить регулярный контроль установки в соответствии с рекомендациями производителя. Это исключает возможные ошибки при проведении дезинфекции и отмывании водой дезинфицирующего средства.

При выборе и приобретении AER необходимо обращать внимание на:

1. Наличие всех циклов – очистка, промывка, дезинфекция, промывка, высушивание.
2. Наличие цикла проверки герметичности аппаратов.
3. Подача жидкостей во все каналы. Обязательным условием является универсальность AER, позволяющая загружать в неё любые модели гибких эндоскопов разных производителей (Olympus, Fujinon, Pentax). При этом в эндоскопах с разным диаметром каналов растворы должны идти под одинаковым давлением, а в местах слияния двух каналов не должны образовываться “воздушные пробки”.
4. Высушивание: цикл продува воздухом каналов эндоскопа должен завершать обработку. Желательно после высушивания выполнение окончательной промывки каналов спиртом с последующей их продувкой воздухом.
5. Системы AER непременно должны иметь цикл самодезинфекции, который охватывает все элементы машины, контактирующие с водой и растворами, для предупреждения колонизации системы и формирования биопленок, которые могут контаминировать аппараты и инструменты на этапе заключительного промывания.
6. Возможность перепрограммирования режимов в зависимости от используемых очищающих и дезинфицирующих средств. Не рекомендуется использовать в лечебных учреждениях машины, в которых может использоваться не более одного дезинфицирующего средства и ее невозможно перепрограммировать.
7. Системы AER должны иметь индикатор ошибок и счетчик циклов (желательно).
8. Наличие системы очистки воды, которая предотвращает повторное заражение обработанных аппаратов и инструментов в течение промывки, а также гарантирует сохранность эндоскопов и самой AER в процессе эксплуатации.
9. Желательна распечатка параметров цикла AER, которые могут быть сохранены для отчетов проверки качества обработки аппаратов.
10. Количество эндоскопов, которые могут быть обработаны одновременно [41, 59].

1.2. Очистка эндоскопов

Целью очистки эндоскопов является максимальное удаление органических материалов и лекарственных средств, так как их остатки могут снизить эффективность дезинфекции или стерилизации [45, 85].

Для очистки эндоскопов применяют растворы не образующие пену на основе поверхностно-активных веществ (тензиды), энзимов, либо исследованную комбинацию моющих и дезинфицирующих растворов [21, 34, 35, 40, 55, 87, 103, 116, 117, 122].

Альдегиды приводят к фиксации на изделиях белка, поэтому комбинированные дезинфицирующие препараты на их основе при очистке применять не рекомендуется [62, 63]. ASGE, ESGE, BGS и др. не рекомендуют совмещать режим очистки с дезинфекцией, так как в средствах «очистка+дезинфекция» моющий компонент слабее дезинфицирующего (что приводит к созданию биопленки) и это приводит к некачественной очистке, вследствие чего загрязнения фиксируются и накапливаются на эндоскопе, что может полностью нивелировать дальнейшую обработку эндоскопов. При погружении таких загрязненных изделий в дезинфицирующий или стерилизующий растворы, последние теряют свою активность, что приводит к некачественной дезинфекции или стерилизации.

Очистка щелочными препаратами отличается высокой эффективностью, так как приводит к растворению остатков протеина и жиров. Однако при этом могут иметь место нежелательные изменения обеззараживаемых изделий. **Поэтому необходимо учитывать данные производителя об устойчивости материала к определенным средствам.**

Наиболее современными и эффективными считаются и рекомендуются ферментативные очищающие средства [41, 58, 59, 93, 94, 121].

Очищающий раствор готовится ежедневно и пригоден к использованию в течение смены с соблюдением правил техники безопасности. **Очищающий раствор используется однократно** [41, 59, 94]. При видимом загрязнении очищающий раствор необходимо сразу заменить. Ванна для очистки ежедневно, в конце рабочего дня, подвергается тщательной механической очистке и дезинфекции.

Схема очистки эндоскопа приведена в таблице 3.

Сразу после эндоскопического обследования, когда аппарат еще подключен к осветителю и отсосу, при соблюдении правил по защите персонала, осуществляется предварительная очистка эндоскопа. Это делается, чтобы избежать высыхания органического материала и химических веществ на наружных поверхностях и в системе каналов, а также, чтобы предотвратить загрязнение окружающих объектов [29, 60, 61, 87].

Непосредственно после эндоскопического обследования вводимая часть эндоскопа должна быть промыта большим количеством проточной воды и вытерта одноразовой салфеткой, не оставляющей нитей. Использованные салфетки подлежат дезинфекции. Поочередно подают воду и воздух через каналы эндоскопа на протяжении 10 сек.

Дистальный конец эндоскопа погружают в емкость с очищающим раствором, все доступные каналы многократно промывают, прокачивая очищающий раствор для полного удаления органических загрязнений и лекарственных препаратов [62].

После этого следует отсоединить отсасывающий шланг, эндоскоп отключить от источника освещения и перенести его в специальное помещение для очистки и дезинфекции эндоскопов и погрузить в ванну с очищающим раствором.

Во избежание загрязнения окружающих объектов, использованный эндоскоп транспортируют в помещение для очистки и дезинфекции эндоскопов в закрытом виде (простыня, салфетка и т.п.).

Последующие этапы подготовки производят в «грязной» зоне отдельного, предназначенного для этой цели помещения.

Во избежание разбрызгивания загрязненных жидкостей все фазы очистки, в особенности очистка каналов эндоскопа щетками, должны проводиться под поверхностью жидкости в ванне для очистки [117].

Мануальная очистка всех доступных каналов эндоскопа должна проводиться продезинфицированной щеткой для очистки. Диаметр щеток рекомендуется производителем эндоскопа в зависимости от диаметра каналов. При механической очистке специальную гибкую щетку, соответствующую диаметру канала, необходимо толчкообразными, поступательными движениями протягивать полностью и многократно через каждый доступный канал, пока щетка не станет чистой от загрязнений. Эндоскоп и принадлежности (клапаны и щетки для очистки) следует поместить в ванну с чистой водопроводной водой и промыть все каналы для удаления остатков очищающего средства. В последующем остаток воды в каналах должен быть удален продуванием сжатого воздуха либо воздухом из шприца. При этом предотвращается последующее разбавление рабочего раствора дезинфицирующего средства.

Использованные щетки после каждого применения рекомендуется очищать в ультразвуковой ванне и затем подвергать дезинфекции. Очищенные и продезинфицированные щетки необходимо хранить в защищенной от загрязнения емкости.

Таблица 3

СХЕМА ОЧИСТКИ ЭНДОСКОПА

№ п/п	Этап	Процедура
1	2	3
1.	Предварительная очистка	<p>1. Уже при извлечении эндоскопа вводимую часть очищать одноразовой салфеткой для удаления грубых загрязнений.</p> <p>2. Непосредственно после эндоскопического обследования вводимая часть эндоскопа должна быть промыта большим количеством проточной воды и вытерта одноразовой салфеткой, не оставляющей нитей.</p> <p>3. Дистальный конец погрузить в очищающий раствор, попеременно производя отсасывание и подачу воды и воздуха приводя в действие отсасывающий и воздушно-водяной клапаны (возможно применение специальных клапанов для очистки). Очищающий раствор и воздух засасывается через каналы эндоскопов, проверяя при этом их проходимость и функциональную пригодность.</p> <p>4. В заключение продуть воздухом каналы, освобождая их от содержимого.</p> <p>5. Эндоскоп отсоединить от отсасывающего шланга, источника освещения.</p>
2.	Проверка на герметичность	<p>1. Проверку на герметичность проводить в соответствии с указаниями производителя.</p> <p>2. При обнаруженной разгерметизации дальнейшая обработка эндоскопа не должна проводиться. Наружный корпус необходимо протереть средством для дезинфекции инструментов либо 70% этиловым спиртом (если это допускается производителем эндоскопа), каналы просушить сжатым воздухом, эндоскоп поместить в защитную пленку, упаковать в посылочный ящик и с надписью «негерметичный, не дезинфицирован» направить в обслуживающую мастерскую.</p> <p>3. При герметичности прибора перенести его в помещение для очистки и дезинфекции эндоскопов – транспортировка в закрытой емкости (простыня, салфетка и т. п.).</p>

1	2	3
3.	Мануальная очистка.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приготовить очищающий раствор согласно данным производителя. 2. В случае использования видеоэндоскопов, для защиты электрических контактов закрыть их водозащитной крышкой. 3. Поместить эндоскоп в ванну с очищающим раствором. 4. Снять все клапаны, дистальный колпачок и поместить их в очищающий раствор. 5. Все этапы очистки проводить при полном погружении аппарата или дистальной его части (при негерметичной рукоятке) в раствор во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости. 6. Наружную оболочку эндоскопа очистить одноразовой салфеткой, не оставляющей нитей. 7. Отверстия каналов и клапанов, дистальный конец и направляющие части очистить мягкой щеткой. 8. При применении дуоденоскопов подъемник щипцов (альбаран-рычаг) перевести в среднее положение и почистить его со всех сторон пригодной для этого мягкой щеткой. 9. Для механической очистки все доступные системы каналов многократно прочищать соответствующими продезинфицированными гибкими щетками для очистки, пока щетка после прохода канала не будет чистой от загрязнений. Все клапаны и дистальный колпачок очистить мягкой щеткой. 10. Все каналы соединить со специальными адаптерами и промывными насадками и промыть очищающим раствором для удаления растворенных (отделившихся) частиц. 11. Щетки для очистки промыть и подвергнуть дезинфекции вместе с эндоскопом.
4.	Промывка (отмывание от очищающего раствора)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Эндоскоп и принадлежности (клапаны и щетки для очистки) поместить в ванну с чистой водопроводной водой и промыть все каналы для удаления остатков очищающего средства. 2. Все каналы освободить от остатков влаги продувкой воздуха.

В помещениях для обследования и в помещениях для очистки и дезинфекции эндоскопов незамедлительно проводится дезинфекция при видимом загрязнении поверхностей, а так же не реже 2 раз в день проводится влажная уборка с применением дезинфицирующих средств, разрешенных для этих целей действующими в Украине нормативными документами.

1.3. Дезинфекция эндоскопов

Выбор лечебно–профилактическим учреждением (ЛПУ) метода дезинфекции должен определяться на основании действующих нормативных документов и конкретных условий и оформляться приказом по ЛПУ на основании представленного подразделениями ЛПУ, регламентирующими комплекс противоэпидемических мероприятий (больничный эпидемиолог, режимная комиссия и др.).

Дезинфекция может проводиться методом погружения в раствор дезинфицирующего средства или в дезинфекционную установку. Для дезинфекции применяют дезинфектанты с широким антимикробным спектром, т.е. с бактерицидным, вирулицидным и фунгицидным действием. Наибольшее распространение во всем мире получили препараты на основе глутарового альдегида [21, 34, 35, 40, 55, 87, 103, 116, 117, 122]. Однако работа с альдегидными препаратами должна проводиться со строгими соблюдениями правил техники безопасности, поскольку контакт препаратов, а также их паров с кожей и слизистой оболочкой, может привести к их раздражениям и аллергическим заболеваниям персонала. Во многих странах концентрация рабочих растворов содержащих глутаровый альдегид не превышает 2,6% [59] или 3,2% [64].

При мануальной и частично машинной подготовках необходимо указать дату приготовления дезинфицирующего раствора, в частности, фиксируя ее на ванне или на емкости с дезинфицирующим средством. Раствор дезинфицирующего средства следует обновлять в соответствии с требованиями Методических указаний или Инструкций по применению, либо при видимом загрязнении (помутнение).

При мануальной и автоматической подготовке все доступные каналы эндоскопа должны быть заполнены без образования пузырьков воздуха дезинфицирующим раствором.

При замене раствора дезинфицирующего средства ванны для дезинфекции необходимо тщательно механически очистить и продезинфицировать. Ванна для дезинфекции должна быть закрыта крышкой [117].

Помещение для очистки и дезинфекции эндоскопов, где проводится работа с использованием дезинфицирующих препаратов с позиций безопасности для персонала, должно иметь отдельную вытяжку, либо быть достаточно проветриваемым [21, 38, 89, 117].

Этапы дезинфекции эндоскопа представлены в таблице 4.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЭНДОСКОПОВ

№ п/п	Метод	Этапы
1.	Погружение в раствор дезинфицирующего средства	<ol style="list-style-type: none"> 1. Очищенный эндоскоп с принадлежностями полностью погрузить в раствор дезинфицирующего средства. 2. Все каналы и специальные для прибора адаптеры и насадки для промывки заполнить дезинфицирующим раствором, не допуская образования пузырьков воздуха. 3. Адаптер с насадками для промывки погрузить в раствор. 4. Ванну закрыть плотно прилегающей крышкой. 5. Точно выдерживать концентрацию, время экспозиции и температуру дезинфицирующего средства. 6. Дату приготовления раствора дезинфицирующего средства необходимо указать, например, на ванне или на емкости с дезинфицирующим раствором. 7. При замене дезинфицирующего раствора ванны для дезинфекции необходимо тщательно очистить механически и продезинфицировать.
2.	При частично машинной подготовке	<ol style="list-style-type: none"> 1. Очищенный эндоскоп с принадлежностями полностью погрузить в раствор дезинфицирующего средства. 2. Все каналы и специфические для прибора адаптеры и насадки для промывки правильно подсоединить к системе шлангов и насосу машины. 3. Ванну закрыть крышкой. 4. Запустить в работу программу. 5. Точно выдерживать концентрацию, время воздействия и температуру дезинфицирующего средства. 6. Дату приготовления раствора дезинфицирующего средства необходимо указать, например, на ванне или на емкости с дезинфицирующим раствором. 7. В современных машинах наряду со стадией дезинфекции также могут проводиться завершающая промывка и высушивание.
3.	Машинная подготовка в AER	<ol style="list-style-type: none"> 1. Очищенный эндоскоп согласно указаниям производителя укладывают в загрузочную корзину AER и подключают эндоскоп к соответствующей системе. 2. Принадлежности (например, клапаны, дистальный колпачок, щетки для очистки) укладывают в корзину для принадлежностей. 3. Загрузочную корзину задвигают в AER, закрывают машину, выбирают программу, запускают рабочий ход AER. 4. Извлечение эндоскопа осуществляют руками, обработанными антисептиками, либо с использованием перчаток, обработанных антисептиком. 5. Производят проверку функционирования эндоскопа. 6. Электрические контакты и систему каналов дополнительно высушивают сжатым воздухом. 7. Подготовленный для хранения эндоскоп должен быть полностью сухим. Хранить его следует преимущественно в висящем положении, в защищенном от пыли специальном шкафу для эндоскопов. 8. Клапаны хранить сухими, без доступа пыли. 9. При хранении эндоскопа клапаны на него не устанавливают.

1.4. Завершающая промывка (отмывание от остатков дезинфицирующего средства) и высушивание

Этап завершающей отмывки направлен на удаление из эндоскопа остатков дезинфицирующих средств, которые могут вызвать у пациента раздражение слизистой, аллергическую реакцию [56, 80, 101].

Для отмывания от остатков дезинфицирующих средств необходимо применять водопроводную или дистиллированную воду. Раствор дезинфицирующего средства удаляют путем интенсивного промывания каналов и наружного кожуха эндоскопа.

Ассоциация специалистов по контролю за инфекциями и эпидемиологии (Германия) рекомендует для завершающей промывки использовать стерильную воду [21]. Микробиологически безупречная вода может быть получена при использовании специальных фильтров для воды [107].

При машинной подготовке, в частности в AER, воду для завершающей промывки (в зависимости от модели установки) дезинфицируют либо нагревом или УФ-облучением, либо фильтрацией. Поэтому машинная подготовка и на этапе завершающей промывки более надежна, нежели мануальная или полуавтоматическая.

При ручной подготовке эндоскопов, применяемых для обследования в незаселенных микробами участках организма (бронхоскопы, дуоденоскопы с боковым обзором для ERCP), для завершающей промывки следует применять дистиллированную воду [21].

При использовании нестерильной воды для отмывания надо помнить о том, что в ней могут быть микроорганизмы (*Pseudomonas*, *Legionella*, и др.), которые не только приводят к вторичной контаминации эндоскопов после дезинфекции, но и размножению микроорганизмов во время хранения недостаточно высушенного аппарата. Поэтому на этапе высушивания необходимо добиваться полного удаления влаги. В оставшейся влаге, например в системе каналов, при хранении эндоскопа могут размножиться микроорганизмы, которые являются этиологическим фактором при внутрибольничных инфекциях, связанных с эндоскопическим исследованием.

При мануальной подготовке все доступные каналы эндоскопа перед хранением необходимо тщательно высушить продуванием воздуха под давлением (максимум до 0,5 бар).

При мануальной и полуавтоматической подготовке после высушивания каналов проводится обработка 70% этиловым спиртом для дезинфекции и улучшения высушивания каналов.

При машинной подготовке и недостаточном высушивании каналов необходимо удлинить соответствующую фазу программы в AER [19, 26].

Все этапы представлены в таблице 5.

ЗАВЕРШАЮЩАЯ ПРОМЫВКА И ВЫСУШИВАНИЕ ЭНДОСКОПА

№ п/п	Процедура	Этапы
1.	Завершающая промывка	1. Извлечь эндоскоп и принадлежности из дезинфицирующего раствора, работая в перчатках обработанных антисептиком или слить его. 2. Каналы освободить продувкой воздухом. 3. Продезинфицированный эндоскоп и принадлежности погрузить в ванну с питьевой водой. Для каждого прибора применять свежую воду. 4. Отмывание от дезинфицирующего средства проводить дважды в двух водах. При отсутствии данных про время необходимое для отмывания дезинфицирующего средства – промойте его дважды по 15 мин., а при применении автоматических машин – дважды по 5 мин.
2.	Высушивание и хранение	1. В заключение все каналы тщательно высушить продувкой воздухом под давлением. 2. Наружные части эндоскопа осушить стерильной салфеткой. 3. С помощью отсоса пропустить через каналы эндоскопа 40 мл 70% этилового спирта и протереть салфеткой, смоченной в 70% этиловом спирте, вводимую часть эндоскопа. 4. Проверить функциональную готовность эндоскопа. 5. После этого эндоскоп может снова использоваться для обследования пациентов.

Повторим основные правила дезинфекции эндоскопов [41, 59, 94]:

- **Весь персонал отделения эндоскопии должен быть обучен, и строго придерживаться стандартных рекомендаций по защите пациентов и персонала от инфекции.**
- **Проводить проверку аппаратов на герметичность после каждого использования.**
- **По возможности полностью разбирайте эндоскопы и полностью погружайте эндоскопы и их части в ферментативный детергент.**
- **Тщательная очистка эндоскопов и инструментов обязательна перед ручной или автоматической дезинфекцией. Особое внимание – подъемникам дуоденоскопов.**
- **Ферментативные детергенты используются однократно.**
- **Для эндоскопических инструментов рекомендуется проведение ультразвуковой очистки.**
- **Полукритические предметы должны подвергаться дезинфекции высокого уровня после каждого использования.**
- **Не рекомендуется использовать дезинфицирующие и стерилизующие растворы, если производители эндоскопов предупреждают об их повреждающем действии.**
- **Тщательно промывайте водой аппараты и инструменты от дезинфицирующего раствора и промойте все его каналы 70% этиловым спиртом.**
- **Бачок для воды и его шланги подвергайте дезинфекции/стерилизации ежедневно.**
- **При возможности проверяйте МЭК (минимальную эффективную концентрацию) активного компонента дезинфицирующего/стерилизующего раствора перед каждым применением.**
- **Очистка и дезинфекция должны проводиться в специальном помещении, оборудованном соответствующей приточно-вытяжной вентиляцией, чтобы минимизировать вредное воздействие на персонал. Хотя респираторы, могут обеспечивать защиту органов дыхания, они не предназначены для рутинного использования и не заменяют адекватной вентиляции.**

1.5. Хранение и транспортировка гибких эндоскопов

Для хранения эндоскоп должен быть полностью сухим, хранить его следует преимущественно в висящем положении, в защищенном от пыли специальном закрытом шкафу. Клапаны необходимо хранить сухими, без доступа пыли. При хранении эндоскопа клапаны на него не устанавливаются [41]. К тому же в современных пыленепроницаемых шкафах для хранения эндоскопов после обработке в АЕР они готовы к работе без повторной обработки в течение 5 дней [100а].

Горизонтальное хранение при недостаточно высушенных каналах эндоскопа может способствовать образованию застойных зон остаточной влаги.

Эндоскопы, которые будут применяться для вмешательств в незаселенные микроорганизмами участки тела (холангиоскопия, лапароскопия, артроскопия и др.), подвергнутые газовой (этиленоксид, формальдегид), жидкостной или другому равноценному методу стерилизации (не противоречащим рекомендациям изготовителя эндоскопов) должны храниться в закрытом шкафу и стерильной упаковке в течение времени, предусмотренного для конкретного метода стерилизации.

Для эндоскопических обследований вне эндоскопического отделения (отделение интенсивной терапии и др.) эндоскоп следует транспортировать в чистой закрытой емкости или пеленке, простыне. Не рекомендуется хранение или транспортировка эндоскопов в футляре для эндоскопов для иногородних обследований, без полного предварительного цикла подготовки аппарата к работе.

1.6. Стерилизация эндоскопов

С развитием эндоскопических методов диагностики и лечения возникла серьезная проблема стерилизации термолabileльных инструментов и оборудования, которые проникают в стерильные ткани или сосудистую систему. Для них не подходят термические методы стерилизации. Фирмы изготовители эндоскопов, в частности «Olympus», предупреждает: **«Не используйте метод паровой стерилизации (автоклавирование) для стерилизации эндоскопов!!»**. Устройство гибких эндоскопов позволяет применять к ним только химические, так называемые «холодные» методы стерилизации – обработку химическими средствами в виде растворов или газов.

1.6.1. Стерилизация растворами химических соединений.

Для стерилизации эндоскопов в ЛПУ применяют 6% растворы перекиси водорода, 2,5% глутарового альдегида и препараты на основе надуксусной кислоты. Режимы стерилизации эндоскопов растворами химических соединений приведены в таблице 6 (режимы для препаратов на основе надуксусной кислоты отличаются в зависимости от производителя).

Таблица 6

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭНДОСКОПОВ И ИНСТРУМЕНТОВ К НИМ РАСТВОРАМИ СТЕРИЛИЗУЮЩИХ СРЕДСТВ.

Стерилизующее средство	Концентрация по АДВ, %	Температура раствора, °С	Время стерилизационной выдержки, мин.	
			Номинальное значение	Предельное значение
Глутаровый альдегид	2,5	21±1	360	±5
Перекись водорода*	6,0	20±1	360	±5

* Перекись водорода для стерилизации гибких эндоскопов не применяется из-за несовместимости с материалами гибких эндоскопов.

Примечание: При выборе препаратов для стерилизации эндоскопов необходимо учитывать их совместимость с материалами.

Однако практическое применение этих препаратов связано с большими трудностями и неудобствами:

- стерилизация должна проводиться в специальных емкостях при полном погружении в раствор, с заполнением каналов и полостей;
- по окончании стерилизации необходима обязательная нейтрализация стерилизующего раствора и двукратное промывание изделия стерильной дистиллированной водой;
- персонал, проводящий стерилизацию, должен готовиться к стерилизации так же как к работе в операционной: стерильный халат, бахилы, маска, стерильные перчатки;
- помещение, где проводится стерилизация растворами химических соединений, должно быть оборудовано по типу бактериологического бокса (операционной);
- металлические изделия, подвергаемые стерилизации химическими растворами, со временем корродируют, часто повреждаются оптические линзы.

Существенный недостаток метода – это минимальные сроки сохранения стерильности и трудности, связанные с контролем эффективности стерилизации.

При стерилизации растворами химических средств все манипуляции проводят в асептических условиях, в емкости с закрытой крышкой в соответствии с режимами стерилизации, приведенными в регламентах по применению этих средств с целью стерилизации изделий медицинского назначения утвержденными МЗ Украины. Каналы эндоскопов заполняют стерилизующим раствором с помощью шприца или электроотсоса. В соответствии с регламентом стерилизующий раствор периодически прокачивают по 10 мл через каналы изделий.

По окончании стерилизации эндоскопы отмывают от остатков стерилизующих растворов. Отмывание, осуществляется в стерильных емкостях со стерильной питьевой водой. Изделия извлекают из раствора стерилизующего средства, удаляя из каналов эндоскопов раствор с помощью стерильного шприца (электроотсоса), и переносят в воду.

При отсутствии данных о времени и объеме воды, необходимой для отмывания стерилизующего средства оно проводится из расчета не менее 1 дм³ на каждый эндоскоп (часть эндоскопа, которая подлежит погружению). Эндоскопы отмывают последовательно в двух водах, пропуская через инструментальный канал и канал для подачи воды – воздуха по 50 см³ воды в каждой емкости. При отсутствии данных о времени отмывания от стерилизующего раствора промойте его дважды. Время отмывания гибких эндоскопов в каждой емкости – 15 минут, жестких эндоскопов – 5 мин.

Отмытые от стерилизующего раствора эндоскопы (или их части) помещают в стерильную простыню, удаляют оставшуюся в каналах воду с помощью стерильного шприца и перекладывают в стерильную коробку, выложенную стерильной простыней, или в стерильный мешок из ткани. Стерильные эндоскопы хранят не более 3 суток.

Из числа перспективных направлений в решении данной проблемы является разработка НПО «Экран» (Россия), создавшего дезинфектант–стерилиант нового поколения – анолит АПК, который при использовании в установке «Эндостерил» обеспечивает стерилизацию эндоскопов в течение 1 часа. Однако это возможно лишь в отношении эндоскопов, проверенных на совместимость (отсутствие коррозии) с названными дезинфектантами.

Комплекс «Эндостерил», разработан на основе установки «СТЭЛ–60–03–АНК», полностью автоматизирован, прост в эксплуатации, к тому же позволяет отказаться от длительного хранения дорогостоящих дезинфицирующих и стерилизующих средств, т.к. готовит их непосредственно перед употреблением.

Для стерилизации эндоскопического оборудования используется установка STERIS–1 с применением 0,2% надуксусной кислоты, которая является окислителем с выраженным спороцидным эффектом [Young Y.H., 1997]. Цикл стерилизации составляет 30 минут при температуре 50–55°C. После 12 минутного воздействия стерилизующего агента про-

водится четырехкратная промывка стерильной водой и аэрация стерильным воздухом. Процесс стерилизации происходит в автоматическом режиме. Для предупреждения повреждающего действия надуксусной кислоты и снижения жесткости воды используется запатентованный буферный раствор.

Таким образом, стерилизация эндоскопического оборудования с помощью растворов химических соединений с точки зрения ряда авторов не является оптимальным решением вопроса, так как сопряжена с большими трудностями при использовании, не обеспечивает даже минимальные сроки сохранения стерильности, а самое главное, процесс стерилизации занимает 6 – 10 часов [6].

1.6.2. Газовый метод стерилизации.

Для газовой стерилизации используются химические соединения, обладающие безусловным спороцидным действием, среди них окись этилена, смесь окиси этилена и бромистого метила (смесь ОБ) и формальдегид.

Стерилизация газами – процесс более сложный, чем традиционные методы стерилизации паром и горячим воздухом. При стерилизации газами необходимо на строго определенном уровне поддерживать температуру, влажность, концентрацию газа, давление, экспозицию [30]. Это возможно только при наличии оборудования с автоматическим циклом.

Спороцидное действие газа зависит от числа и вида микроорганизмов, оставшихся на поверхности изделий после предстерилизационной обработки. В случаях, когда микробные клетки находятся в слое белковых загрязнений, эффективность стерилизации будет сомнительной. Поэтому совершенно очевидно, что все медицинские изделия перед проведением газовой стерилизации должны подвергаться тщательной предстерилизационной очистке [14].

Материалы, из которых изготовлены стерилизуемые изделия, могут оказывать негативное влияние на процесс стерилизации. Ряд полимерных материалов может вступать в химическую реакцию с газами, образуя при этом токсические побочные продукты [120]. Часть этих продуктов удаляется из простерилизованных изделий во время аэрации. Другая часть побочных продуктов удаляется крайне трудно или вообще не удаляется при существующих режимах аэрации. В первую очередь это относится к изделиям из поливинилхлоридов, которые при стерилизации окисью этилена вступают с ней в реакцию, образуя токсическое соединение этиленхлоргидрин, который практически не удаляется с поверхности изделия, при проведении аэрации. [8].

Условия газовой стерилизации эндоскопов:

1. Эндоскоп должен быть очищен и полностью высушен.
2. Клапаны и колпачки должны быть сняты.
3. Вентиляционный колпачок должен быть установлен.

1.6.2.1. Стерилизация окисью этилена (ОЭ).

Основы стерилизации этиленоксидом были описаны Gross P.M., Dixon L.F. (1937), Griffith et Hall (1940). Исследования сконцентрировались на оптимизации параметров процесса стерилизации [97, 104]. С начала 1960–х годов появляется оборудование для стерилизации ОЭ.

Развиваются два направления в разработке оборудования:

1. Установки с предварительным глубоким разрежением с использованием 100% окиси этилена и проведением стерилизации при пониженном давлении;
2. Установки, работающие при повышенном давлении смеси ОЭ (12%) и фторированного углеводорода (88%) – фреон–12. Однако в последние годы за рубежом прекращено использование 12% ОЭ в связи с опасностью загрязнения окружающей среды хлорфторокарбонами.

Установки с использованием 100% ОЭ, по мнению Корнева И.И. (2003) имеют преимущества по двум позициям: во–первых, 100% ОЭ не содержит вредные для окружающей среды добавки (хлорфлюорокарбонаты), а во–вторых, стерилизация проводится при давлении ниже атмосферного, что исключает утечку газа из камеры в рабочее помещение.

Практика газовой стерилизации показала, что окись этилена обладает острым токсическим и мутагенным эффектом [65, 69, 72, 120]. Однако эпидемиологические исследования, проведенные Gardner M.I. с сотрудниками (1984) при обследовании 2876 работников подвергшихся воздействию этиленоксида и Kiesselbach N. с соавторами (1990) позволили отметить, что риск заболевания раком, связанный с воздействием ОЭ, является несущественным.

Вместе с тем в 1988 году Администрация по профессиональной безопасности и здравоохранению США (OSHA) пришла к заключению о потенциальной канцерогенности ОЭ для человека и установила предельно допустимые величины ОЭ до 1 ppm TWA (1 часть ОЭ на 1 млн. частей воздуха в течение 8–часового рабочего дня). В Бельгии, Канаде, Дании эти значения установлены на уровне 1 ppm, Франции и Англии на уровне 5 ppm, в России – 0,5 ppm.

Практически все полимерные материалы, из которых изготовлены термолабильные медицинские изделия, имеют высокую сорбционную способность по отношению к ОЭ. Удаление же газа из простерилизованных изделий происходит крайне медленно. В связи с этим создается реальная опасность поступления токсических доз ОЭ в организм больного во время медицинских манипуляций [9, 33, 68, 81, 90, 114].

Для расчета допустимых остаточных количеств ОЭ в изделиях медицинского назначения принята максимально допустимая суточная доза (ДМ) для человека в условиях однократного и повторного контакта с газами. Для расчета допустимых остаточных количеств газа в изделиях нужно учитывать время контакта изделия с тканями организма, которое может быть от нескольких секунд до нескольких лет.

Кратковременным считается контакт, за время которого в среду выделяется не более 10% агента от общего содержания в материале. К первой группе отнесены изделия – катетеры, зонды, одноразовые шприцы. Ко второй – изделия однократного использования, длительно пребывающие в организме – зонды длительного использования и др. К третьей группе отнесены изделия многократного использования. Для всех указанных групп изделий рассчитаны допустимые остаточные количества (ДОК) газа. Десорбция газа из изделий после стерилизации ОЭ протекает в течение 14 дней. Ускорить процесс десорбции газа из простерилизованных изделий можно за счет повышения температуры и принудительной вентиляции [7].

Стерилизация ОЭ в ЛПУ осуществляется в централизованном стерилизационном отделении. Персонал этого отделения должен проходить специальное обучение и стажировку на рабочем месте по безопасному использованию ОЭ [42].

Одно из условий эффективности и безопасности стерилизации для обслуживающего персонала является эксплуатация установок, работающих при пониженном давлении. Цикл стерилизации должен проходить в автоматическом режиме и в абсолютно герметичной камере.

Снижение выбросов ОЭ в атмосферу достигается путем его кислотного гидролиза. Каталитическое окисление нейтрализует до 99% ОЭ и является наиболее оптимальной технологией для больничных условий [8]. И, наконец, сжигание отработанной ОЭ природным пропаном. Эффективность такой технологии 99–100%.

Стерилизация ОЭ проводится в автоматическом режиме: концентрация газа – не менее 1,2 г/л, температура – 55°C, относительная влажность – 80%, экспозиция 60 минут. Стерилизация лабильных материалов (искусственные оптические линзы, протезы сосудов и т.д.) осуществляется при температуре 42°C в течение 90 минут при той же концентрации газа.

1.6.2.2. Стерилизация формальдегидом.

Антимикробные свойства формальдегида впервые были описаны Lowe D. (1886), Spragve E.K. (1886), Esmark E (1902); Nordgren G. (1939). В 1966 году об успешном использовании формальдегида для стерилизации в сочетании с паром при низкой температуре сообщил Alder V.G. с соавторами (1976). В последующие годы были отработаны режимы стерилизации в камере [46].

Стерилизация формальдегидом с низкотемпературным паром является сложным процессом [3, 78].

Оптимальный диапазон температуры при низкотемпературной формальдегидной стерилизации должен быть в пределах от 60°C до 80°C, давление от 0,25 до 0,475 бар [78], при концентрации формальдегида от 8 до 18 мг/л.

По данным Корнева И.И. (2003г) формальдегид для стерилизации используется в концентрации 30 мг/л, при относительной влажности 100%, с экспозицией 60 минут. Общая продолжительность цикла составляет 3,5 часа. Безопасность применения газа для персонала в отделении обеспечивается предварительным разрежением газовой камеры до 0,945 бар, испытание на герметичность в течение 5 минут при отключенном вакуумном насосе («вакуум-тест») и проведением стерилизации при пониженном давлении.

В отношении аэрации изделий, простерилизованных формальдегидом, нет единой точки зрения. Некоторые исследователи сообщают, что остаточные количества препарата на изделиях в конце цикла стерилизации ничтожны, поэтому изделия не требуют дополнительной аэрации. Другие авторы считают необходимым выветривать изделия до абсолютного удаления газа [8]

Номенклатура изделий медицинского назначения (эндоскопы), стерилизуемых окисью этилена, формальдегидом, представлена в таблице 7.

Таблица 7

ЭНДОСКОПЫ, СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА И ФОРМАЛЬДЕГИДОМ [6]

Наименование изделий	Окись этилена	Формальдегид
Щипцы для биопсии	+	–
Бронхоскоп	+	–
Воздуховоды	+	+
Гастродуоденохоледохоскоп	+	–
Гибкий фиброоптический шнур	+	+
Зонд дуоденальный	+	+
Зонд желудочный	+	+
Зонды тефлоновые	+	+
Колоноскоп	+	–
Лапароскоп	+	–
Отоскоп	+	+
Проктоскоп	+	–
Ректоскоп	+	–
Сигмоидоскоп	+	–
Торакоскоп	+	–
Фарингоскоп	+	–
Цистоскоп	+	–

Как видно из таблицы, все изделия, стерилизуемые этиленоксидом, можно стерилизовать формальдегидом. Этиленоксидом предпочтительно стерилизовать оптические инструменты, эндоскопическую аппаратуру. Формальдегидом можно стерилизовать изделия, которые контактируют со слизистой непродолжительное время. Однако в экспериментальных исследованиях на животных (крысах и мышах) были неоднократно продемонстрированы

канцерогенные эффекты формальдегида, которые проявляют явную зависимость от дозы. Кроме того, в исследованиях на бактериях, насекомых и различных видах растений были выявлены мутагенные свойства формальдегида [84].

Таким образом, каждый из указанных методов «холодной» стерилизации имеет свои недостатки: длительное время стерилизационной выдержки или дегазации, ограничения для эндоскопов определенных моделей и т.д. Химическая стерилизация занимает 10–12 часов, для каждого эндоскопа возможна только один раз в сутки.

1.6.2.3. Плазменная стерилизация.

В настоящее время во многих странах широко используется плазменная стерилизация. Плазма – четвертое агрегатное состояние вещества в отличие от твердого, жидкого и газообразного. Она состоит из ионов, электронов, нейтральных атомов и молекул и образуется под действием внешних источников энергии, таких как температура, электрическое поле, радиационное излучение и др.

В последние три десятилетия проведено большое количество исследований, подтверждающих бактерицидное действие плазмы [13, 15, 79].

Известны две компании, производящие оборудование для плазменной стерилизации – фирма ASP компании Johnson&Johnson и AbTox.

Компания AbTox выпускает систему Plazlyte с двухступенчатым процессом обработки. Сначала стерилизуемые изделия подвергаются воздействию паров надуксусной кислоты, затем воздействию плазмы создаваемой в смеси аргона, кислорода и водорода. Процесс стерилизации проводится при низком давлении и продолжается около 4 часов.

Фирма Advanced Sterization Products (ASP) компании Johnson&Johnson Medical Inc. предложила технологию низкотемпературной стерилизации, основанную на действии плазмы пероксида водорода. Фирмой создан бесспорный лидер низкотемпературной стерилизующей технологии – системы «СТЕРАД 100S».

В стерилизаторе «СТЕРАД 100S» используются пары H_2O_2 в сочетании с низкотемпературной плазмой. Процесс стерилизации производится в среде с низкой влажностью при температуре, не превышающей 50 °С.

«СТЕРАД 100S» имеет 2 программы. Стандартная программа, используемая для большинства изделий, имеет продолжительность цикла 55 минут.

Специальная программа, используемая для стерилизации гибких эндоскопов, имеет продолжительность цикла 72 минуты. Производительность до 25 циклов в сутки.

Подготовка изделий к плазменной стерилизации осуществляется обычным путем в соответствии с инструктивно–методическими документами. Для упаковки используется нетканый полипропиленовый оберточный материал CSR или стерилизационные пакеты Tyvek компании Johnson&Johnson.

Несовместимы с указанным методом изделия из полиамида, хирургическое белье, перевязочный материал, изделия из целлюлозы, а также порошки и жидкости.

Стерилизационная система «СТЕРАД 100S» разработана таким образом, чтобы исключить контакт персонала с пероксидом водорода.

С внедрением нового метода стерилизации, основанного на применении низкотемпературной газовой плазмы пероксида водорода (система СТЕРРАД) в обычной больнице Германии, ежегодные затраты на ремонт оптики снизились примерно на 50 000 евро, как только стерилизацию жестких эндоскопов стали проводить не автоклавированием, а специальным методом с использованием низкотемпературной плазмы пероксида водорода. [118].

ГЛАВА 2. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ЭНДСКОПИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТАРИЯ

2.1. Общие требования

При подготовке дополнительного эндоскопического инструментария (щипцы для биопсии, петли для полипэктомии, сфинктеротомы и др.) требуется тщательная очистка. Все эти инструменты в современной западной литературе описываются термином: **дополнительные эндоскопические принадлежности**. К ним относят все устройства, используемые вместе с эндоскопом для диагностики или лечения во время эндоскопии. К этим принадлежностям не относят периферическое оборудование. Лабораторными исследованиями с использованием радиоактивного метода обнаруживают слабые места при очистке [105]. Имеются описания ошибочных диагнозов при применении недостаточно хорошо очищенных щипцов для биопсии вследствие зафиксированного глутаровым альдегидом материала биопсии от обследованного перед этим пациента [49].

Не менее важно соблюдение и других этапов подготовки. Так, для промывания оптики эндоскопа следует использовать дистиллированную воду, которую заливают в специальный бачок. После использования бачок для воды должен быть продезинфицирован не менее одного раза в день. Оптимально подвергать его стерилизации, с последующим хранением в сухом виде в защищенных от загрязнения шкафах.

Система отсоса (емкость и соединительные шланги) должна подвергаться ежедневной очистке и дезинфекции, а в промежутках между работой храниться в сухом и защищенном от загрязнений месте.

Очистку щетками щипцов для биопсии необходимо проводить тщательно, но с соблюдением осторожности, не допуская их повреждений и инфицирования себя (гепатит С и др.) [96]. Необходимо строго соблюдать стандартное проведение процесса, поскольку в противном случае последующая дезинфекция или стерилизация не будут эффективными [45, 105].

Стандартная процедура подготовки дополнительного эндоскопического инструментария включает очистку, промывку, дезинфекцию, промывку и сушку.

Очистка дополнительного эндоскопического инструментария производится только в очищающем растворе при соблюдении техники личной безопасности. Необходимо обеспечить соблюдение требований инструктивно-методических документов МЗ Украины по применению очищающих средств относительно концентрации, экспозиции и температуры. Применяемый раствор не должен пениться и должен быть пригодным, как для мануальной очистки, так и для очистки в ультразвуковой ванне [117] типа Endosonic (Olympus) благодаря чему не только улучшается очистка инструментов, но и существенно продлевается срок их эксплуатации.

Очищающий раствор в ультразвуковой ванне используется однократно.

Корзина в ванне ультразвуковой установки по объему должна обеспечивать полное погружение инструментов. Она не должна быть перегружена разобранными и предварительно очищенными инструментами. Загрузка корзины должна производиться таким образом, чтобы избежать ультразвуковой тени, так как иначе ультразвуковые волны не будут оказывать необходимое действие [117].

Следует обеспечить выполнение требований инструктивно-методических указаний МЗ Украины по соблюдению температуры очищающих растворов. Так как во время ультразвуковой очистки температура в ванне может возрасти (обусловлено методом), то при использовании очищающего раствора необходимо убедиться, что оптимум температуры не превышена. Температура в ультразвуковой ванне должна контролироваться и регулироваться самим прибором. Рекомендуется для ультразвуковых ванн использовать рабочую частоту 35–50 кГц.

2.2. Этапы обработки дополнительного эндоскопического инструментария

Этапы обработки дополнительного инструментария для эндоскопов приведены на рис. 2.

Очистка

1. Грубые загрязнения удалить, вытирая салфеткой пропитанной очищающим раствором.
2. Дополнительный инструментарий, насколько это возможно, разобрать и погрузить в очищающий раствор.
3. Точно выдерживать указанные концентрацию, время экспозиции и температуру для очищающего раствора.
4. Очищающий раствор должен быть не пенящимся и пригодным как для мануальной, так и для ультразвуковой очистки.
5. Очищающий раствор годен в течение суток, используется однократно.
6. Отдельные части инструментария очищают снаружи мягкой салфеткой, губкой и пригодными для этого мягкими, продезинфицированными щетками.
7. Очистка щетками и все дальнейшие этапы очистки проводят под поверхностью раствора во избежание разбрызгивания загрязненной жидкости.
8. Для удаления выделений и остатков тканей очищающий раствор под давлением пропускают через все доступные каналы и полости.
9. Извлекают инструменты из очищающего раствора.

Очистка в ультразвуковой ванне

1. Корзина ультразвуковой установки должна быть достаточно большой и глубокой, позволяющей осуществить полное погружение инструментов.
2. Инструменты после предварительной очистки по возможности разбирают и загружают в корзину ультразвуковой установки.
3. При укладке инструментов необходимо избегать образования ультразвуковой «тени» (мертвых пространств, недоступных для ультразвуковых волн), поэтому корзину нельзя перегружать.
4. Дополнительный инструментарий (например, щипцы для биопсии, петли для полипэктомии и др.), укладывают в корзину в виде колец диаметром примерно 15–20 см. Щипцы для биопсии укладывают открытыми.
5. Все каналы и пустоты заполняют очищающим раствором без воздушных пузырьков.
6. Ультразвуковую установку закрывают крышкой.
7. Оставляют инструменты в ультразвуковой установке на рекомендуемое производителем установки время.
8. Извлекают инструменты из ультразвуковой установки.
9. Все каналы продувают воздухом для удаления остатков жидкости.

Промывка (отмывание от очищающего раствора)

1. Очищенные дополнительные инструменты поместить в емкость с чистой водопроводной водой. Для каждой процедуры промывки применять свежую водопроводную воду.
2. Все каналы тщательно промыть водой.
3. Наружные поверхности инструментов также промыть водопроводной водой.
4. Извлечь инструментарий из воды.
5. Все каналы продуть воздухом для удаления остатков промывных вод.

Дезинфекцию дополнительного эндоскопического инструментария проводят путем погружения в раствор дезинфицирующего средства или в установку АЕР.

Использование дезинфицирующих средств должно быть четко согласовано с производителем.

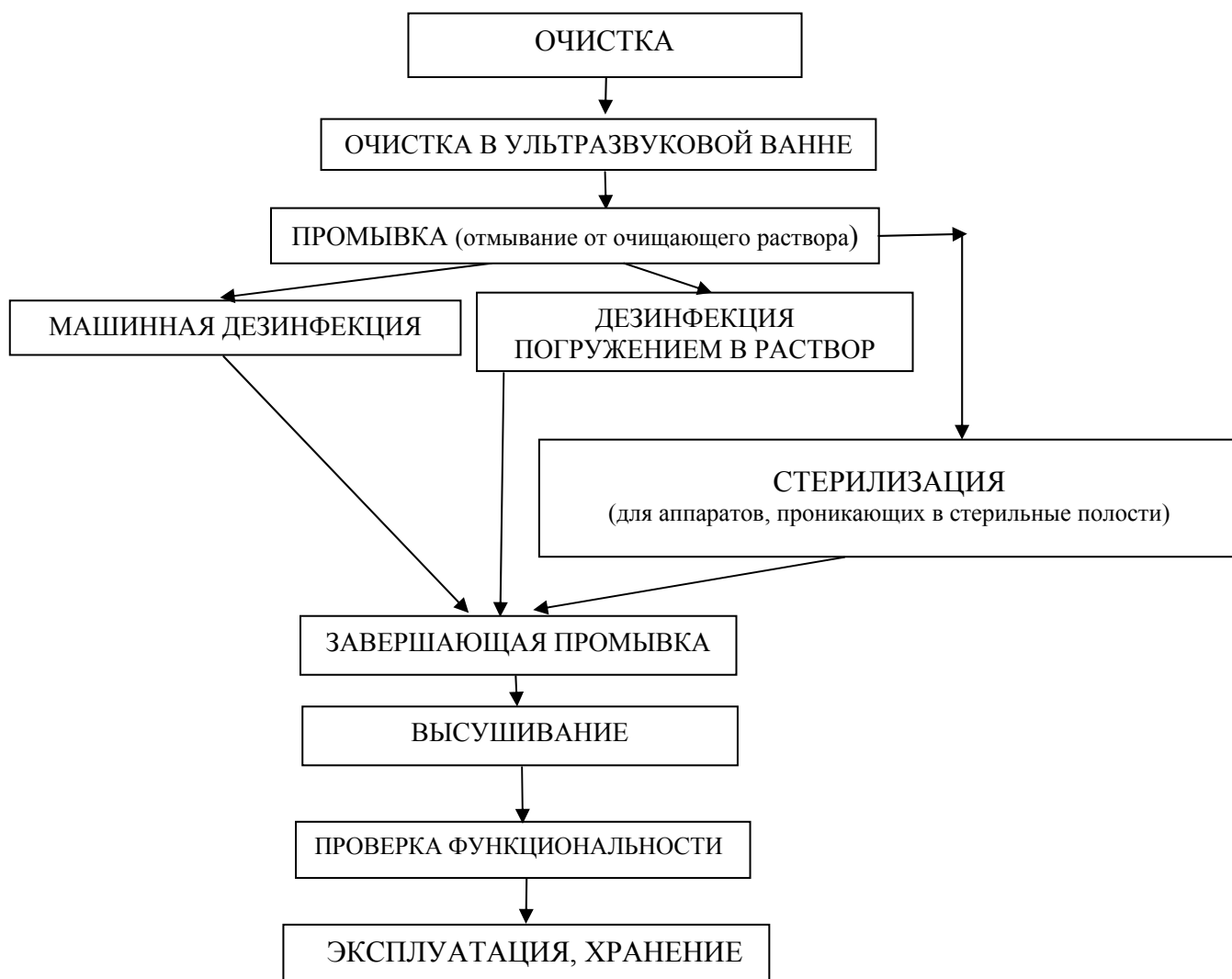


Рис. 2. Схема обработки дополнительного инструментария для эндоскопов

Дезинфекция погружением в дезинфицирующий раствор

1. Очищенный инструментарий помещают в ванну с дезинфицирующим раствором.
2. Все каналы/просветы заполняют дезинфицирующим раствором, не допуская образования в них воздушных пузырьков.
3. Ванну закрывают соответствующей крышкой.
4. Необходимо придерживаться указанных производителем концентраций дезинфицирующего средства, времени экспозиции и температуры.
5. Извлекают инструменты/детали инструментов из раствора дезинфицирующего средства, пользуясь одноразовыми перчатками или перчатками, обработанными антисептиками.

Машинная дезинфекция

1. Загрузочную корзину либо лоток помещают в машину в соответствии с инструкцией производителя.
2. Затем для полной и тщательной промывки всех полых пространств производят подсоединение шлангов и каналов. Необходимо учитывать особенности модели установки.
3. Щипцы, инструменты со спиральными кожухами или направляющие проволоки загружают в специальную корзину.

4. Подключают машину, выбрав программу, начинают работу.
5. По окончании выполнения программы проверяют, выполнены ли все ступени программы и выдержаны ли все контрольные параметры.
6. Открывают AER и извлекают инструментарий руками, предварительно обработанными антисептиком, либо с использованием перчаток обработанными антисептиками.
7. Шланги и каналы высушивают сжатым воздухом. При необходимости инструменты высушивают салфеткой, не оставляющей нитей.

Завершающая промывка (отмывание от дезинфицирующего средства)

1. Очищенные дополнительные инструменты уложить в емкость с чистой водопроводной водой. Для каждой процедуры промывки применять свежую водопроводную воду.
2. Все каналы полностью и тщательно промыть водой. При отсутствии данных про время необходимое для отмывания дезинфицирующего средства оно проводится для металлических изделий – дважды по 5 мин., а других – дважды по 15 мин.
3. Наружные поверхности инструментов тщательно промыть водопроводной водой.
4. Извлечь инструментарий из воды.
5. Все каналы продуть воздухом для удаления остатков промывной воды.

Высушивание и проверка функциональности

1. Все каналы освободить от остатков влаги продувкой воздухом. Протереть инструменты стерильной салфеткой.
2. Пропустить через каналы инструмента 70% этиловый спирт и протереть поверхность 70% этиловым спиртом.
3. Просушить инструменты стерильной салфеткой.
4. Инструменты собрать и проверить правильность их функционирования.
5. Средства для ухода за инструментами применять только при необходимости, так как они могут повредить успешной дезинфекции или стерилизации.

Хранение

Инструменты годны к использованию в течение 3 часов при хранении их в емкости, где проводилась дезинфекция.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизации подвергаются инструменты только для эндоскопов, проникающих в полые стерильные органы: лапароскопы, торакокопы, нейроскопы, артроскопы, цистоскопы и др.

Стерилизация инструментария проводится только после предварительной очистки и промывки.

Выбрать подходящий метод стерилизации для термостабильных и термолабильных инструментов. Строго соответствовать инструкции производителя и действующим нормативным документам. Может быть использован паровой метод стерилизации. Инструменты поместить в пригодную упаковку для стерилизации и стерилизовать в соответствии с принятыми для паровой стерилизации режимами (Табл. 8).

ХРАНЕНИЕ

Стерильные инструменты хранят в упаковке для стерильных материалов в закрытом шкафу, защищенными от пыли, влаги и температурных колебаний.

Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации							Тип изделий, которые рекомендуются к стерилизации данным методом	Тип упаковочного материала
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки*, мин.				
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом	при автоматическом управлении			
					номинальное значение	предельное отклонение		
0,21 (2,1)	± 0,01 (±0,1)	134	± 1	5**	5**	+1	Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резины. Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резины, лигатурный шовный материал Изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резины. Изделия из резины, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ–пластикаты), лигатурный шовный материал Изделия из резины, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ–пластикаты)	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная не пропитанная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизованные упаковочные материалы фирмы "Випак Медикал" (Финляндия) и корпорации "Рексам" (Великобритания) ***
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	20	+2		
0,14 (1,4)	± 0,01 (± 0,1)	126	± 1	10**	10**	+ 1		
0,11 (1,1)	± 0,02 (± 0,2)	120	± 2	45	45	+3		
0,11 (1,1)	± 0,01 (± 0,1)	121	± 1	20**	20**	+2		
0,05 (0,5)	± 0,02 (± 0,2)	110	± 2	180	180	+5		

Примечание: *Время стерилизационной выдержки, которое отвечает значению температуры стерилизации с учетом предельных отклонений в стерилизационной камере, обозначено в паспорте на конкретную модель стерилизатора.

** Приведенное время стерилизационной выдержки, которое рекомендовано в паровых стерилизаторах нового поколения с предельным отклонением температуры в стерилизационной камере ± 1°С от номинального значения.

*** Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов одноразового использования, рекомендованные для стерилизации паровым методом, и сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковочных материалов данных фирм.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке – 1–3 дня, в пергаменте, бумаге мешочной водостойкой, бумаге упаковочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром – 20 дней. Срок использования пергамента, бумаги мешочной не пропитанной и бумаги крепированной – 2 года, бумаги упаковочной высокопрочной – 3 года.

ГЛАВА 3. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ПОДГОТОВКИ ЭНДОСКОПОВ

Мероприятия по обеспечению качества подготовки эндоскопов включают периодические микробиологические проверки эндоскопов.

Согласно Рекомендациям Комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций при Институте Роберта Коха, каждый из используемых эндоскопов желательно подвергать микробиологическому исследованию минимум раз в год и обязательно после проведенного ремонта. Если применяют много эндоскопов, то при каждом испытании необходимо брать пробы минимум от одного эндоскопа каждого из используемых типов, и минимум от двух, подготовленных одинаковым методом. Учитывая отсутствие нормативов и рекомендаций в Украине, авторы рекомендуют указанный порядок.

При мануальной либо полуавтоматической подготовке микробиологический контроль эндоскопов проводится 1 раз в квартал. При установлении некачественной подготовки необходимы повторные исследования вплоть до устранения недостатков.

При проведении микробиологических испытаний эндоскопов берут смывы из труднодоступных для очистки и дезинфекции мест (дистальный конец эндоскопа, ниша альбаран–рычага у дуоденоскопов и др.) и промывки каналов эндоскопов.

Для визуального контроля служит “Губчатый тест” (протягивание кусочка поролона через канал инструмента). Этот тест позволяет выявить макроскопически видимые загрязнения в подготовленном канале эндоскопа, но не может быть рекомендован в качестве общего метода микробиологических испытаний.

При отборе проб методом смывов необходимо:

- стерильные тампоны увлажнять стерильным раствором NaCl;
- тампон, помещенный в соответствующую питательную среду, доставить в лабораторию в установленные сроки;
- применять нейтрализаторы для инактивирования возможно оставшихся в эндоскопе остатков очищающего и дезинфицирующего средства;
- при отборе проб избегать загрязнения эндоскопа и смешивания проб, взятых из различных мест отбора;
- перед взятием проб следует провести гигиеническую дезинфекцию рук.

Отбор проб методом промывки каналов эндоскопов:

- промывная жидкость – стерильный раствор NaCl в количестве 20 мл на канал, отбирать стерильно в соответствующую лабораторную посуду;
- из доступных каналов необходимо провести исследование одного и более, предпочтительно обрабатываемых;
- рекомендуется исследование воздушно–водяного канала, при необходимости параллельно с исследованием пробы жидкости, взятой в одной из систем промывки оптики (флакон и соединительный шланг, подготовленный таким же образом, как и перед обследованием пациента);
- предпочтительным является исследование канала для отсоса с всасыванием промывной жидкости через включенный штекер прибора для промежуточного тестирования отсоса;
- пробы должны быть сразу доставлены в лабораторию, в случае продолжительной доставки рекомендуется охлаждение проб.

Оценка результатов исследования:

- отсутствие роста кишечной палочки и других энтеробактерий, псевдомонад либо неферментирующих бактерий, золотистого стафилококка, зеленыящего стрептококка является показателем качественной очистки и дезинфекции;
- в качестве предельно допустимого числа микроорганизмов считается $LI= 1$ КОЕ на 1 мл пробы жидкости.

Периодически проводится микробиологическая проверка качества воды, применяемой для заключительной промывки.

Контроль качества подготовки эндоскопов в Украине осуществляется согласно [2, 5, 11].

Контроль качества очистки

Контроль качества очистки эндоскопов осуществляют санитарно–эпидемиологические и дезинфекционные станции не реже одного раза в квартал. Самоконтроль в лечебно–профилактических учреждениях проводится не реже 1 раза в неделю, организуется и контролируется старшей сестрой отделения с регистрацией в журнале. Контролю подлежит 1% одновременно обработанных эндоскопов, но не менее одного изделия каждого наименования.

Для контроля качества очистки используют азопирамовую пробу или Делатест на наличие остаточных количеств крови; фенолфталеиновую пробу – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов очищающего средства. Приготовление реактивов для постановки азопирамовой пробы проводят в соответствии с Методическими указаниями МЗ СССР №28–6/13 от 26.05.88 г. [5] и Методическими указаниями МЗ Украины № 0292–02 от 24.07.02 г. [2]. Приготовление реактивов для постановки фенолфталеиновой пробы в соответствии с разделом 4 Методических указаний МЗ СССР №28–6/13 от 26.05.88 г. [5]. При оценке качества очистки гибких эндоскопов контролю подлежит инструментальный канал и наружная поверхность гибкой рабочей части. Для контроля качества очистки инструментального канала, в отверстие «входа» (место введения инструментов в канал) и «выхода» (место выхода инструментов из канала) вводят на небольшую глубину по ватному жгутику, смоченному реактивом. Размер салфетки 5х5 см. Контроль качества очистки жестких эндоскопов проводят путем протирания рабочей части марлевой салфеткой, смоченной реактивом, или путем нанесения на рабочую часть 2–4 капли реактива с помощью пипетки.

Контроль качества дезинфекции высокого уровня

Контроль качества дезинфекции эндоскопов осуществляют санитарно–эпидемиологические или дезинфекционные станции не реже двух раз в год, бактериологические лаборатории лечебно–профилактических учреждений – не реже одного раза в месяц. Контролю подлежит 1% эндоскопов (но не менее одного изделия каждого наименования), одновременно подвергнутых дезинфекции одним методом.

При контроле качества дезинфекции эндоскопов проводят смывы с наружной поверхности рабочих частей эндоскопа стерильными ватными тампонами на палочках или стерильными марлевыми салфетками (размер салфеток 5 х 5 см), смоченными стерильным раствором нейтрализатора (для раствора глутарового альдегида – 2% раствор пироксеринокислого натрия, для раствора перекиси водорода – 1% раствор тиосульфата натрия) или стерильной питьевой водой (в случае использования хлоргексидина биглюконата и спирта). При контроле качества дезинфекции каналов эндоскопа рабочий конец изделия помещают в пробирку со стерильным раствором нейтрализатора или со стерильной питьевой водой и с помощью стерильного шприца 1–2 раза промывают канал тем же раствором.

Контроль качества стерилизации

Контроль качества стерилизации осуществляют бактериологические лаборатории санитарно–эпидемиологических станций не реже двух раз в год, бактериологические лаборатории лечебно–профилактических учреждений – не реже одного раза в месяц. Контролю подлежит 1% эндоскопов (но не менее одного эндоскопа каждого наименования), одновременно простерилизованных.

Контроль стерильности эндоскопов, простерилизованных растворами глутарового альдегида или перекиси водорода, проводят после отмывания эндоскопов; простерилизованных парами раствора формальдегида и этиловым спиртом – после окончания процесса; простерилизованных чистой окисью этилена – после окончания цикла стерилизации.

Забор проб для контроля стерильности эндоскопов проводят методом смыва со строжайшим соблюдением правил асептики.

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 смывы производят с рабочих частей изделий стерильными марлевыми салфетками (5 x 5 см), увлажненными стерильной питьевой водой. Каждую салфетку помещают в отдельную пробирку с питательной средой.

При контроле стерильности эндоскопов обязателен посев на тиогликолевую среду и среду Сабуро. Посевы в тиогликолевую среду выдерживают в термостате при температуре 32°C, посевы в среду Сабуро – при 20–22°C в течение 14 суток. При отсутствии роста во всех пробирках делают заключение о стерильности изделий.

ГЛАВА 4. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ

Согласно Международным стандартам [85], подготовку эндоскопов и дополнительного эндоскопического инструментария необходимо проводить в безупречных гигиенических условиях. В эндоскопических отделениях, как для диагностических, так и терапевтических целей, вмешательство проводится либо в заселенные, либо не заселенные микроорганизмами полости организма. И в тех и в других случаях определенные требования предъявляются к планировке эндоскопических отделений (Приложение 7).

Для вмешательства в области тела, не заселенные микроорганизмами, необходимы отдельные помещения. Если разделение в силу уже имеющихся помещений невозможно, оно должно проводиться во время эндоскопических исследований с учетом гигиенических требований (порядок проведения, дезинфекция поверхностей). Производственно-организационные мероприятия, которые проводятся между такими обследованиями, должны быть согласованы со специалистами по профилактике внутрибольничных инфекций.

Для эндоскопических вмешательств на или в стерильных полостях организма, которые квалифицируются как операционные (лапароскопия, торакоскопия, артроскопия и др.), гигиенические требования соответствуют режиму операционных.

Согласно многим международным правилам («Требования гигиены к функциональному и строительному оформлению эндоскопических отделений», частное приложение к 4.3.4 «Руководства по больничной гигиене и профилактике инфекций») в эндоскопическом отделении предусматривают функциональные участки:

- помещение для вмешательств в незаселенные микроорганизмами участки тела;
- помещение для вмешательств в заселенные микроорганизмами участки тела.

Основную площадь рабочих помещений рассчитывают с учетом беспрепятственного передвижения на рабочем месте и возможного обслуживания пациента при угрожающих его жизни обстоятельствах. Свободным от передвижений (хождений) должен быть также коридор (холл) эндоскопического отделения.

Особые требования предъявляются к покрытию полов в помещениях для обследования и обработки эндоскопов. Оно должно быть непроницаемым для жидкостей. Материал покрытия должен легко очищаться и выдерживать дезинфекцию. Стыки, если их нельзя избежать, должны быть сделаны таким образом, чтобы они не мешали проведению уборки (мытью). Покрытие стен и поверхностей предметов, оборудования и др., также должны выдерживать влажную очистку и дезинфекцию [24].

Помещение для проведения обследований должно быть достаточно просторным с шириной дверного проема, позволяющей ввоз пациента на каталке-кушетке (кровати), иметь место для гигиенического мытья рук и условия защиты от облучения при рентгеновских обследованиях. Оно должно иметь подвод кислорода. Оснащено пульсоксиметром, ЭКГ-мониторингом.

Помещение для очистки и дезинфекции эндоскопов должно быть отдельным от помещения для обследования. Размеры помещения зависят от количества приборов, частоты проведения обследований, числа установок для машинной подготовки. Размещение его оптимально между двумя (или несколькими), близко от него расположенными помещениями для обследования [23, 50, 88, 109].

Каждое помещение для подготовки должно быть достаточной площади, чтобы можно было обеспечить разделение этапов работ на чистую и грязную зоны.

В помещении для подготовки эндоскопов должны быть предусмотрены:

- места для очищающих и дезинфицирующих установок, приборов (чистая/грязная зоны);
- вытяжка и условия для достаточного проветривания, из-за повышенного содержания паров дезинфицирующих средств (альдегиды и др.);

- раковина с отливом для отсосанного органического материала (секреты, экскреты);
- раковины либо ванны (соответствующих размеров и количеств) для укладки и очистки использованных эндоскопов;
- ультразвуковая ванна для подготовки дополнительного эндоскопического инструментария;
- тестер для контроля герметичности при подготовке эндоскопов к обработке;
- место для гигиенического мытья рук;
- достаточно большие рабочие поверхности, которые должны легко очищаться и выдерживать обработку дезинфицирующими растворами;
- в случаях отсутствия централизованной стерилизации, в чистой зоне помещения по необходимости должен быть установлен стерилизатор;
- помещение для приготовления и хранения дезинфицирующих растворов, которое должно примыкать непосредственно к участку очистки.
- участок для машинной подготовки должен быть просторным; при извлечении продезинфицированного эндоскопа из машин для дезинфекции и при переносе его на рабочее место или хранение, должна быть исключена его повторная микробная контаминация.
- **обязательно** наличие медицинского сжатого воздуха и пистолетов для воздуха под давлением.

Помещения для пациентов должны находиться рядом с участком регистрации. В идеальном варианте пациенты должны заходить в помещение для обследования через кабину для переодевания. После окончания обследования за пациентами наблюдают в помещении «для наблюдения», оборудованном раковинами для мытья, подключенным кислородом и отсосом, пульсоксиметром, ЭКГ–мониторингом. Рядом с этим помещением должен находиться туалет. Покрытие пола в зоне ожидания, холле и помещении для наблюдения должно быть доступным для очистки и дезинфекции.

Туалеты для персонала и пациентов должны быть отдельными. Они оборудуются раковиной для мытья, дозатором мыла, разовыми полотенцами. Туалет для персонала должен также иметь место для гигиенического мытья рук [32].

Необходимо помещение для средств уборки и отходов, которое может быть совмещено.

Помещение для персонала:

- для переодевания;
- для пребывания и приема пищи.

В помещении для переодевания проводят замену личной одежды на спецодежду. Согласно правилам безопасности рекомендуется разделение личной одежды и использованной рабочей.

Помещение должно быть оборудовано раковиной для гигиенического мытья рук.

Аппаратное оснащение.

Количество необходимых эндоскопов, дополнительного эндоскопического инструментария (щипцы для биопсии, петли для полипэктомии и др.), установок для очистки и дезинфекции эндоскопов зависит от спектра проводимых исследований, их частоты, времени, необходимого для правильной гигиенической обработки, степени подготовки врачей эндоскопистов, изношенности установок, службы скорой помощи.

ГЛАВА 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

С целью профилактики внутрибольничных инфекций и во избежание неблагоприятного воздействия на здоровье персонала дезинфицирующих средств, необходимо строго соблюдать общие гигиенические правила.

При проведении эндоскопии врачи и ассистирующий персонал работают в соответствующей спецодежде, одноразовых перчатках, масках и очках. При бронхоскопии у пациентов с открытой формой туберкулеза персонал должен носить маски, не пропускающие мелкодисперсной пыли (FFP-2 маски). Хирургические маски не защищают от вдыхания аэрозолей, содержащих микроорганизмы [29, 60, 61].

Подготовку эндоскопов необходимо проводить в перчатках устойчивых к разрывам и непроницаемых для жидкостей, защитных халатах с длинными рукавами (рабочая одежда для данного отделения), пластиковых передниках, масках и очках.

После каждого пациента необходимо проводить дезинфекцию поверхностей вблизи пациента, (кушетка и др.), а в случае загрязнения и пола. Исследование пациентов с инфекциями верхних дыхательных путей должно проводиться в конце рабочей смены.

Причиной инфицирования персонала, например, вирусным гепатитом, наиболее часто является повреждение кожи острыми изделиями (иглы, щипцы для биопсии). Во избежание таких повреждений необходимо соблюдать правила безопасности:

- использованные канюли нельзя снова помещать в пластиковый защитный колпачок, сгибать, либо ломать, а сразу же помещать в небьющиеся и устойчивые к повреждению иглами емкости.
- мануальную очистку щипцов для биопсии, в особенности имеющих шипы, необходимо производить тщательно и осторожно.

Персонал эндоскопических отделений должен быть привит от гепатита В [37].

Безопасность использования химических средств для очистки, дезинфекции и стерилизации инструментов к эндоскопам для больных и персонала гарантируется соблюдением мер предосторожности. Общие правила обращения с очищающими и дезинфицирующими средствами для подготовки инструментов изложены в Приложении 5.

К работе с дезинфицирующими и очищающими средствами не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

Приготовление рабочих растворов, очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделий медицинского назначения проводят в специальном помещении с естественной и искусственной приточно-вытяжной вентиляцией. Емкости с рабочими растворами в процессе обработки должны быть плотно закрыты крышками. Все работы с дезинфицирующими средствами проводятся в резиновых перчатках. Растворы дезинфицирующих средств готовят на срок, предусмотренный действующими методическими рекомендациями (регламентами по применению) для каждого конкретного препарата. Если в регламентах по применению средства имеются рекомендации по защите органов дыхания респираторами (РУ-60М или РПГ-68), то необходимо строго их придерживаться хотя они не предназначены для рутинного использования и не заменяют адекватной вентиляции, поэтому очистка с дезинфекцией должны проводиться в специальном помещении, оборудованном соответствующей приточно-вытяжной вентиляцией, чтобы минимизировать вредное воздействие на персонал [37, 94].

После окончания работ с дезинфицирующими и моющими средствами помещение проветривается.

Хранить дезинфицирующие средства необходимо в отдельном помещении, в прохладном месте, в закрытых шкафах, отдельно от лекарственных препаратов, в местах недоступных для детей.

ГЛАВА 6. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ЭНДОСКОПОВ

Залогом гарантированной подготовки эндоскопов является использование высококачественных очищающих и дезинфицирующих препаратов, совместимых с материалами приборов и принадлежностей.

Фирмы изготовители эндоскопов в инструкциях для их подготовки обычно предлагают ограниченный перечень препаратов. В то же время на рынке дезинфицирующих средств для этих целей предлагается достаточно большой ассортимент дезинфектантов. Поэтому возникает необходимость тщательного подбора очищающих и дезинфицирующих средств, закупаемых ЛПУ, учитывая их «совместимость» с оборудованием, если эти препараты не предусмотрены фирмой-изготовителем эндоскопов. Не менее важной является оценка возможной кратности использования очищающе-дезинфицирующих препаратов.

В настоящий момент идеального средства для проведения дезинфекции нет. Но возможно оно когда-то будет получено. Дезинфектант должен отвечать следующим требованиям:

- Эффективный против широкого спектра микроорганизмов, включая вирусы и грибы.
- Совместимый с эндоскопами, принадлежностями и АЕР.
- Нетоксичный и не обладающий раздражающим действием для пользователей.
- Экологически безопасный.

Оптимальными для очистки эндоскопов являются очищающие препараты, рассчитанные на удаление с поверхности изделий медицинского назначения не только крови и жира, но и остатков лекарственных препаратов и рентгеноконтрастных средств.

Основными требованиями, предъявляемыми к дезинфицирующим препаратам, являются не только широкий антимикробный спектр их действия, но и возможность применения во всех полуавтоматах (при циркулирующем методе подготовки), в АЕР и в ультразвуковых ваннах.

Этим требованиям соответствуют препараты нового поколения фирмы «БОДЕ Хеми ГмбХ и Ко.» (Германия) – Бодедекс® форте, Корзолекс® плюс и Корзолекс® экстра, Корзолекс® базик. Выбор препаратов именно этой фирмы обусловлен самым широким спектром микробиологической активности (см. таблицу на цветной вкладке).

Очищающий препарат Бодедекс® форте имеет состав: 1,2-пропандиол – 10,0–20,0 г; изотридеканолэтоксилат (7ЕД) – 5,0–10,0 г; лаурил миристилалкогольэтоксилат – 5,0–10,0 г; рН 1% рабочего раствора – 7,0. Рабочий раствор 0,5–1%-ной концентрации в соответствии с регламентом МЗ Украины по его применению, предназначен для растворения трудноудаляемых органических загрязнений (кровь, белок, секреты, жиры). Уникальным свойством препарата является его способность растворять рентгеноконтрастные средства.

Дезинфицирующий препарат Корзолекс® плюс в 100 г концентрата содержит: додецилбиспропилентриамин – 9,2 г, дидецилдиметиламмония хлорида – 13,0 г. Водные растворы Корзолекса® плюс имеют очень хорошие моющие свойства, хорошо смываются, не повреждают инструменты из нержавеющей стали, цветных металлов (в т.ч. алюминия), стекла, керамики, синтетических материалов (в т.ч. акрилового стекла), резины, латекса и др.

Корзолекс® плюс не фиксирует белковые загрязнения. Препарат имеет исключительно высокую продуктивность при очистке. Даже при сильном загрязнении, особенно при белковых нагрузках, дополнительный усилитель очистки инструментов не нужен. Хорошие очищающие свойства в комплексе с широким противомикробным действием гарантируют успешную дезинфекцию.

Дезинфицирующий препарат Корзолекс® экстра в 100 г концентрата содержит: 1,6-дигидрокси-2,5 диоксагексана – 15,3 г, глутарового альдегида – 7,5 г, бензалкония хлорида – 1,0 г, дидецилдиметиламмония хлорида – 1,0 г. Препарат бактерициден, туберкулоциден, вирулициден (включая СПИД и гепатит В и др.), фунгициден. Микробиологическая эффективность препарата представлена в табл. 9.

Препарат имеет выраженные преимущества при дезинфекции изделий медицинского назначения:

- широкий спектр действия, включая полиовирусы;
- высокая переносимость материалами;
- приятный запах;
- возможность применения в ультразвуковых ваннах;
- возможность применения в полуавтоматах циркуляционным методом;
- совместим с препаратом Бодедекс® форте;
- возможность применения в децентрализованных дозирующих устройствах;
- приемлемая стоимость.

Таблица 9

Микробиологическая активность препарата Корзолекс® экстра*

Микроорганизмы	Экспозиция, мин				
	Рабочая концентрация, %				
	5	15	30	60	120
Бактерии, включая Mycobacterium terrae, грибы		3%	2%	1,5%	
MRSA / EHEC Helicobacter pylori		3%	2%	1,5%	
HBV / HIV	4%	2%	1%		
Аденовирусы	3%	1%			
Паповавирусы		3%	2%	1%	
Полиовирусы				4%	3%
Ротавирусы	1%				
Вакциниавирусы	1%				

* Режимы указаны в соответствии с «Інструкцією для медичного застосування препарату: Корзолекс® екстра (Korsolex® extra)» от 30.03.2001 года. С 25 июля 2005 года действует новый «Регламент із застосування засобу Корзолекс® екстра з метою дезінфекції та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення».

Препарат совместим со следующими материалами: стекло, керамика, нержавеющая сталь, цветные металлы (в т.ч. алюминий), пластик, твердый пластик, силикон, резина, твердая резина, латекс, фарфор.

Препарат может быть применен в полуавтоматах, автоматах и ультразвуковых ваннах (типа Endosonic Olympus).

Исследования эффективности очистки и дезинфекции эндоскопов после 285 обработок препаратами Бодедекс® форте, Корзолекс® экстра и Корзолекс® плюс провели методом погружения в очищающий и дезинфицирующий раствор в машинах для очистки и дезинфекции. Дезинфицирующие растворы использовали многократно в течение 7 дней.

Методика эксперимента [10]

I. Предварительная очистка

1. Предварительную очистку проводили непосредственно после обследования.
2. Уже при извлечении эндоскопа после обследования протерли рабочую часть эндоскопа салфеткой, смоченной очищающим раствором. В качестве очищающего раствора использовали 1% раствор Бодедекс® форте (185 аппаратов) или Корзолекс® плюс (100 аппаратов).
3. Сняли клапан «воздух/вода» и поместили его в очищающий раствор. Вставили адаптер очистки канала «воздух/вода». Включили воздушный насос. Установили переключатель «воздух» в положение «Высокое». Поочередно подавали воду и воздух на протяжении 10 сек. Отключили осветитель.
4. Погрузили дистальный конец эндоскопа в очищающий раствор и аспирировали 10 сек. Затем поочередно аспирировали воздух и очищающий раствор несколько раз, погружая попеременно дистальный конец эндоскопа в очищающий раствор. Отключили отсос.

5. Сняли адаптер очистки канала «воздух/вода», клапан отсоса и клапан инструментального канала. Положили их в очищающий раствор.

6. Проверили прибор на герметичность в соответствии с инструкцией фирмы-изготовителя эндоскопического оборудования.

7. Погрузили конец рабочей части эндоскопа в очищающий раствор.

8. Провели щетку очистки канала через рабочую часть, универсальный кабель и аспирационный канал.

– Вставили щетку очистки канала в клапан отсоса под углом 45° и продвигали ее до тех пор, пока щетка не появилась из дистальной части. Прочистили канал щеткой несколько раз.

– Вставили щетку очистки канала в клапан отсоса под углом 90° и продвигали до тех пор, пока щетка не появилась из разъема отсоса. Прочистили канал несколько раз.

– Вставили щетку очистки биопсийного канала в отверстие канала приблизительно на 10 см. Прочистили канал несколько раз.

9. Соединили аспирационную трубку с разъемом аспирационной трубки на эндоскопе. Соединили адаптер очистки канала с клапаном инструментального канала и поместили свободный конец в очищающий раствор.

– Включили отсос и закрыли отверстие клапана отсоса пальцем, приблизительно на 10 сек.

– Выключили отсос и сняли аспирационную трубку и адаптер очистки клапана.

– Салфеткой, смоченной очищающим раствором, протерли все внешние поверхности аппарата.

– Используя мягкую щетку, тщательно вымыли все клапаны очищающим раствором.

– Тщательно промыли эндоскоп и все его клапаны в чистой воде.

10. Соединили аспирационную трубку с разъемом аспирационной трубки на эндоскопе. Установили клапаны. Включили отсос, оставив свободный конец адаптера очистки канала в воде. Аспирировали воду приблизительно 10 секунд.

11. Вынули эндоскоп из воды и аспирировали воздух 30 сек. Выключили отсос, отсоединили аспирационную трубку и адаптер очистки канала.

12. Высушили эндоскоп салфеткой.

II. Дезинфекция гибких эндоскопов

1. Сняли все клапаны и погрузили их в дезинфицирующий раствор. В качестве дезинфицирующего раствора использовали 3% раствор Корзолекс® экстра или 3% раствор Корзолекс® плюс.

2. Присоединили к эндоскопу общеканальный ороситель. Погрузили эндоскоп вместе с присоединенным оросителем в ванночку с дезинфицирующим раствором.

3. Пропустили дезинфицирующий раствор через все каналы, для чего вынули поршень, пока шприц не заполнился дезинфицирующим средством. Нажимая поршень, вводили раствор через канал подачи «воздух/вода» и через аспирационный канал до тех пор, пока раствор не начал вытекать из отверстия «воздух/вода» и отверстия биопсийного канала на дистальном конце эндоскопа. Процедуру повторили несколько раз.

4. Отсоединили общеканальный ороситель и оставили эндоскоп в дезинфицирующем растворе на регламентированный период времени (15 мин.).

5. Сразу же после окончания экспозиции слили дезинфицирующий раствор. Присоединили общеканальный ороситель и с помощью шприца вытолкнули дезинфицирующий раствор из всех каналов эндоскопа.

6. Последовательно отмыли эндоскоп в двух емкостях питьевой водой по 15 минут в каждой (не менее 1 куб. дм воды на каждый эндоскоп). Погружали эндоскоп и общеканальный ороситель в воду, тщательно промывали все каналы на протяжении 5 минут, пропускали по 50 куб. см воды. После этого эндоскоп оставляли в воде на 10 минут до полной отмывки его от дезинфицирующего раствора.

Вынули конец синей заборной трубки из воды и повторили процедуру /промывание/, однако вместо воды прогнали шприцем воздух через каналы, чтобы удалить воду и просушить каналы.

III. Машинная подготовка эндоскопов

1. Присоединили эндоскоп к машине.
2. Наполнили ванну машины дезинфицирующим раствором (3% раствор Корзолекс® экстра или Корзолекс® плюс) и включили машину на рекомендованное для дезинфекции время (15 мин.).
3. Слили дезинфицирующий раствор, вытеснили его из всех каналов воздухом.
4. Заполнили ванну машины водой и отмыли эндоскоп от дезинфицирующего раствора дважды в двух водах по 5 минут.
5. Полностью слили воду, вытеснили ее из всех каналов воздухом и просушили каналы.
6. Используя шприц, ввели 30 мл 70% этилового спирта через всеканальный ороситель, пока он не начал вытекать из всех отверстий на дистальном конце эндоскопа и разъеме эндоскопа.
7. Используя шприц, нагнетали воздух для вытеснения спирта и просушки каналов.
8. Сняли всеканальный ороситель с эндоскопа. Протерли эндоскоп стерильной салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом, и вытерли внешнюю поверхность насухо.
9. Стерильной салфеткой просушили отверстия каналов. Спирт удалили из каналов продуванием воздуха по всем каналам. Просушили электроконтакты на разъеме эндоскопа.
10. Установили клапан подачи «воздух/вода» и клапан отсоса, которые были предварительно очищены, продезинфицированы, промыты, высушены и смазаны.
11. Присоединили аспирационную трубку и включили отсос. Закрыли отверстие клапана отсоса кончиком пальца и просушили аспирационный канал воздухом.

IV. Контроль качества дезинфекции

Контроль качества дезинфекции эндоскопов проводили методом смывов с рабочих поверхностей эндоскопов и посевов промывной жидкости каналов эндоскопов согласно действующим нормативным документам (Глава 3).

Деконтаминацию каналов оценивали при посеве промывной жидкости в питательную среду. Учет результатов проводили через сутки инкубации в термостате при температуре 37°C.

Результаты исследования эффективности очистки и дезинфекции эндоскопов препаратами Бодедекс® форте, Корзолекс® экстра, Корзолекс® плюс

Результаты бактериологических исследований 380 смывов с разных поверхностей и каналов эндоскопов (после 285 циклов обработки эндоскопов), дезинфекцию которых проводили в условиях многократного, в течение 7 дней, использования дезинфицирующих препаратов Корзолекс® экстра и Корзолекс® плюс приведены в таблице 10. Из таблицы видно, что стафилококки, синегнойная палочка и бактерии кишечной группы в исследованных смывах не выявлены.

Результаты исследований стабильности рабочих растворов препарата «Корзолекс[®] экстра» методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)

Растворы Корзолекс[®] экстра сохраняют в течение 7 дней бактерицидное, фунгицидное и противовирусное действия при поддержании постоянства эффективной концентрации действующих соединений: глутарового альдегида (0,225%) и 1,6-дигидрокси-2,5-диоксагексана.

Согласно рекомендациям фирмы «БОДЕ Хеми ГмбХ и Ко.» в рабочем разведении препарат Корзолекс[®] экстра, может быть использован в течение 7-ми дней для дезинфекции, предстерилизационной очистки термолabileльных медицинских изделий и инструментов, в т.ч. гибких и жестких эндоскопов. Это альдегидное дезинфицирующее средство обеспечивает широкий спектр антимикробного, фунгицидного и противовирусного действия и, в то же время, не оказывает повреждающего действия на объекты из стали, стекла, меди, латуни, полимерных материалов и резины в составе изделий медицинского назначения.

Очевидно, что эффективность применения рабочих растворов Корзолекс[®] экстра зависит от скорости их «старения», т.е. стабильности растворов и от расхода биологически активного химического компонента в зависимости от времени, температуры, окислации и «нагрузки» биоагрязнениями при дезинфекции.

Поэтому с практической точки зрения представлялось интересным определить стабильность свойств рабочего раствора и проверить возможность многократного, экономного применения, определить удельный расход глутарового диальдегида (ГДА) на связывание с биологическими примесями при регулярном промывании инструментов в рабочем растворе в течение рабочей недели. С этой целью были проведены хроматографические исследования динамики изменения концентрации ГДА в рабочих растворах препарата Корзолекс[®] экстра. Актуальность проблемы и возможный экономический эффект потребовали разработать методику для быстрого и чувствительного определения концентрации глутарового диальдегида в многокомпонентной смеси [10]. Данные, полученные методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, подтвердили заявленное фирмой-изготовителем свойство препарата Корзолекс[®] экстра сохранять стабильность рабочих разведений раствора в течение рабочей недели.

В целом результаты проведенных исследований свидетельствуют о высокой эффективности препаратов Бодедекс[®] форте, Корзолекс[®] экстра и Корзолекс[®] плюс в процессе очистки и дезинфекции эндоскопов и их стабильности в процессе обработки аппаратов.

Таблица 10

Результаты испытания препаратов производства «БОДЕ Хеми ГмбХ и Ко.» при очистке и дезинфекции эндоскопов

№ п/п	Предварительная очистка		Очистка + дезинфекция			Количество аппаратов	Лабораторный контроль					
	Препарат	Концен- трация %	Препарат	Концен- трация, %	Экспози- ция		поверхности			каналы		
							стафи- лококк	псевдо- монады	БГКП*	стафи- лококк	псевдо- монады	БГКП*
1	Бодедекс® форте	1,0	Корзолекс® экстра	3,0	15	85	–	–	–	–	–	–
2	Бодедекс® форте	1,0	Корзолекс® плюс,	3,0	15	100	–	–	–	–	–	–
3	Корзолекс® плюс	1,0	Корзолекс® плюс	3,0	15	100	–	–	–	–	–	–

* БГКП – бактерии группы кишечной палочки

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

РАСШИРЕННАЯ СХЕМА ПОДГОТОВКИ ЭНДОСКОПОВ К РАБОТЕ (ДЕЗИНФЕКЦИЯ)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Начинается немедленно после окончания исследования. Вводимая часть эндоскопа должна быть вытерта одноразовой салфеткой, не оставляющей нитей и промыта большим количеством проточной воды. Дистальный конец погружают в воду, попеременно производя отсасывание воды и воздуха, а затем осуществляют подачу воды и воздуха, приводя в действие отсасывающий и воздушно-водяной клапаны (возможно применение специальных клапанов для очистки). Повторить эту процедуру, используя вместо воды – очищающий раствор. В заключение полностью освободить каналы продуванием воздуха.

ПРОВЕРКА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

МАНУАЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Погрузить аппарат в емкость с очищающим раствором. Наружную оболочку эндоскопа очистить одноразовой салфеткой, не оставляющей нитей, смоченной в очищающем растворе. Отверстия каналов и клапанов, дистальный конец, клапаны, и направляющие части очистить мягкой щеткой. Для механической очистки все доступные системы каналов многократно прочищать соответствующими продезинфицированными гибкими щетками для очистки, пока щетки после прохода канала не будут чистыми (в соответствии с рекомендациями фирм-изготовителей).

МАНУАЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Все каналы эндоскопа соединить со специфическими для прибора адаптерами и промывными насадками и промывать с помощью шприца очищающим раствором в течение рекомендуемого времени.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА (полуавтомат)

Все каналы эндоскопа соединить со специфическими для прибора адаптерами и промывными насадками и промывать очищающим раствором в течение рекомендуемого времени.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ (полностью автоматическая в АЕР)

Все каналы эндоскопа соединить со специфическими для прибора адаптерами и промывными насадками и обрабатывать аппарат в соответствии с режимами.

ПРОМЫВКА

(отмывание от очищающего раствора)

Поместить в ванну с чистой водопроводной водой и промыть все каналы для удаления остатков очищающего средства с помощью адаптеров, промывных насадок и шприца. Все каналы освободить от остатков влаги продувкой воздуха. Протереть аппарат насухо чистой салфеткой.

ПРОМЫВКА (отмывание от очищающего раствора)

Слить очищающий раствор и заполнить ванну чистой водопроводной водой и промыть все каналы для удаления остатков очищающего средства в течение 5-минут автоматически. Все каналы освободить от остатков влаги продувкой воздуха. Протереть аппарат насухо чистой салфеткой.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Глава 1, Табл. 4

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Глава 1, Табл. 4

ЗАВЕРШАЮЩАЯ ПРОМЫВКА

Промыть аппарат в двух водах по 15 минут*.

ЗАВЕРШАЮЩАЯ ПРОМЫВКА

Промыть аппарат в двух водах по 5 минут*.

ВЫСУШИВАНИЕ

Все каналы освободить от остатков влаги продувкой воздуха. Протереть аппарат насухо стерильной салфеткой. Обработать 70% этиловым спиртом для дезинфекции и улучшения высушивания каналов.

ВЫСУШИВАНИЕ

Все каналы освободить от остатков влаги продувкой воздуха. Протереть аппарат насухо стерильной салфеткой. Обработать 70% этиловым спиртом для дезинфекции и улучшения высушивания каналов.

* При отсутствии данных про время необходимое для отмывания в Регламенте или методических указаниях.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Предлагаем Вашему вниманию таблицу возможных неисправностей. Многие проблемы Вы сможете решить самостоятельно, не обращаясь в сервисные центры. Если Вы не смогли устранить неисправность, обратитесь снова к таблице и в случае, если неисправность иная, чем описано в таблице, обратитесь в сервисный центр.

Система	Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Вода–воздух	Отсутствует подача воды или воздуха	Воздушная помпа источника света не работает	Включить подачу воздуха на источнике света
	Нет подачи воды	Нет дистиллированной воды в контейнере	Наполнить контейнер на 2/3
	Залипание клапана подачи воды–воздуха	Загрязнение клапана	Вынуть клапан промыть и установить на место
	Клапан не может быть установлен в свое гнездо	Использование неподходящего клапана	Установить клапан соответствующий данной модели
Клапан отсоса	Отсутствует или недостаточная аспирация	Загрязнение клапана	Вынуть клапан промыть и установить на место
		Неправильное включение отсоса	Включить отсос надлежащим образом
	Залипание клапана отсоса	Загрязнение клапана	Вынуть клапан промыть и установить на место
	Подсасывание воздуха через клапан, разрежение недостаточно	Клапан поврежден	Заменить клапан отсоса на новый
Клапан установлен неправильно		Установить клапан корректно	
Качество или яркость изображения	Плохое качество изображения	Грязная линза окуляра или линза на дистальной головке	Протереть спиртом окуляр, смыть водой грязь с линзы дистальной головки
		Неправильная установка диоптрийного кольца окуляра	Установить диоптрийное кольцо в соответствии со своим зрением
		Грязный адаптер или объектив видеокамеры	Удалить грязь салфеткой со спиртом
	Изображение слишком темное или слишком яркое	Загрязнены элементы световода	Очистить световод на коннекторе и линзы на дистальной головке салфеткой со спиртом
		Некорректный режим работы источника света	Настроить яркость источника света
		Лампа в источнике света старая или неправильно установлена	Лампу установить правильно. Старую лампу заменить
Видео	Отсутствует видео изображение	Некорректный режим работы видеопроцессора	Настроить установки видеопроцессора
		Не включено питание видеопроцессора	Включить питание видеопроцессора
	Не работает дистанционное управление	Некорректная работа с кнопками дистанционного управления	Нажимать кнопки в соответствии с функцией
		Неправильная установка функций кнопок	Установить корректно функции кнопок
Изгиб	Большое усилие изгибания прибора	Заблокированы ручки изгиба	Установить рычажки блокировки в положение F
Инструмент	Инструмент не проходит через канал эндоскопа	Инструмент слишком большой для данного канала эндоскопа	Проверьте совместимость инструмента и эндоскопа

**ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ АНТИСЕПТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР
В ЭНДОСКОПИЧЕСКОМ ОТДЕЛЕНИИ НА ПРИМЕРЕ ПРЕПАРАТОВ
ПРОИЗВОДСТВА ФИРМЫ «BODE Chemie GmbH & Co.» [31]**

Мероприятие	Показание и частота	Последовательность действий	Средство	Концентрация / время воздействия
Руки, кожа, слизистые оболочки				
Хирургическая антисептика рук	Перед хирургическими вмешательствами	Руки и предплечья мыть [рН]–нейтральным мылом в течение 2 мин. Щетки только для ногтей. Руки осушить одноразовым полотенцем. Антисептик втирать в руки и предплечья 1,5 мин., в соответствии со стандартной процедурой. Расход – 10 мл антисептика.	Нейтральное жидкое мыло, Бактолин® базик. Спиртовый антисептик, Стериллиум® или Стериллиум® гель.	Готовый к применению 2 мин. мытье 1,5 мин. обработка 3 мин. обработка
Гигиеническая антисептика рук	– Перед входом и при уходе из эндоскопического отделения – Перед началом и после окончания процедур – После загрязнения – После работ с отходами, подготовкой и очисткой	Перед антисептикой руки должны быть сухими. Антисептик втирать в руки 30 секунд.	Спиртовый антисептик, Стериллиум® или Стериллиум® гель.	Готовый к применению препарат. 30 секунд.
Гигиеническая антисептика и мытье рук	После загрязнения рук биоматериалом и т.п.	Руки очистить пропитанной антисептиком разовой салфеткой. Гигиеническую антисептику рук проводить более продолжительно 2х30 с. Затем вымыть руки	Спиртовый антисептик для рук, Стериллиум® или Стериллиум® гель.	Готовый к применению. 60 секунд.
Антисептика кожи	Перед инъекциями и забором крови	Кожу в месте предполагаемого укола протереть тампоном, пропитанным антисептиком	Спиртовый антисептик для кожи, Кутасепт® Ф	Готовый к применению. 15 секунд.
Антисептика кожи	Перед пункциями	Кожу с большим количеством сальных желез обезжирить антисептиком. Кожу в месте предполагаемого укола протереть тампоном, пропитанным антисептиком. Кожа во время экспозиции должна быть увлажненной антисептиком.	Спиртовый антисептик для кожи, Кутасепт® Ф	Готовый к применению. Минимум 1 мин. На участке кожи с большим количеством сальных желез 10 мин.
Обеззараживание слизистой оболочки	Перед определенными инвазивными вмешательствами (например, катетеризация)	Учитывать противопоказания. Слизистую полностью увлажнить антисептиком при помощи стерильного тампона.	Антисептик, Йодобак®	Готовый к применению. 5 мин.

**ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ
В ЭНДОСКОПИЧЕСКОМ ОТДЕЛЕНИИ НА ПРИМЕРЕ ПРЕПАРАТОВ
ПРОИЗВОДСТВА ФИРМЫ «BODE Chemie GmbH & Co.»**

Мероприятие	Показание и частота	Последовательность действий	Средство	Концентрация / время воздействия
1	2	3	4	5
Инструменты, приборы, принадлежности по уходу				
Предварительная очистка эндоскопов и дополнительного инструментария к ним	После каждого применения	В соответствии с требованиями регламента по применению, утвержденному МЗ Украины и Методическим указаниям по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов, а также медицинского инструментария к ним.	Очищающий препарат, Бодедекс® форте	0,5% – 10 мин. 1% – 5 мин.
Дезинфекция эндоскопов и дополнительного инструментария к ним	То же	То же	Дезинфицирующий препарат Корзолекс® экстра или Корзолекс® плюс или Корзолекс® базик	1,5% – 60 мин. 2% – 30 мин. 3% – 15 мин. 1% – 60 мин. 2% – 30 мин. 3% – 15 мин. 2% – 60 мин. 3% – 30 мин. 4% – 15 мин.
Стерилизация эндоскопов и дополнительного инструментария к ним	То же	То же	Стерилизующий препарат, Корзолекс® базик	5% – 4 час.
Промывка эндоскопов и дополнительного инструментария к ним	То же	То же	После дезинфекции – питьевая вода После стерилизации – стерильная вода	См. разделы 1.4, 1.6, 2.2. данного Пособия
Манжеты аппарата для измерения кровяного давления	При применении для данного пациента после выписки пациента. Обычно ежедневно	Манжеты, резиновые и металлические части обтереть одноразовой салфеткой, пропитанной дезинфектантом. Процедуру проводить по месту	Спиртовый дезинфицирующий препарат Бациллол® АФ	Готовый к применению. 5 мин.
Загрязненная манжета аппарата для измерения кровяного давления	После загрязнения	Снять покрытие манжеты и уложить ее в раствор дезинфектанта После экспозиции промыть водой и дать высохнуть	Средство для дезинфекции поверхностей Микробак® форте	0,5% – 60 мин. 1,0% – 30 мин.

1	2	3	4	5
		Резиновые и металлические манжеты обтереть одноразовой салфеткой, пропитанной дезинфектантом. Работать в защитных перчатках! Место проведения: рабочее помещение.		
Хранящиеся вспомогательные средства	После применения либо после загрязнения	Обработать салфеткой, пропитанной дезинфектантом. Дать высохнуть. Работать в защитных перчатках! Место проведения – рабочее помещение.	Средство для дезинфекции поверхностей Микробак® форте	0,5% – 60 мин. 1,0% – 30 мин.
Передники для рентгенкабинета	Ежедневно либо после загрязнения	Обработать салфеткой, пропитанной дезинфектантом. Дать высохнуть. Работать в защитных перчатках! Место проведения – рабочее помещение	Средство для дезинфекции поверхностей Микробак® форте	0,5% – 60 мин. 1,0% – 30 мин.
Поверхности и оборудование				
Эндоскопические тележки с приборами	После применения	Пульсоксиметр, источник света, монитор, клавиатура, видеопроцессор, прибор для отсоса и др. приборы обтереть салфеткой, пропитанной дезинфектантом. Дать высохнуть. Работать в защитных перчатках!	Средство для дезинфекции поверхностей Микробак® форте	0,5% – 60 мин. 1,0% – 30 мин.
Рабочие поверхности	Раз в смену После загрязнения Перед использованием при инвазивных мероприятиях	Обработать салфеткой, пропитанной дезинфектантом. Дать высохнуть. Работать в защитных перчатках!	Средство для дезинфекции поверхностей Микробак® форте	0,5% – 60 мин. 1,0% – 30 мин.
Тележки перевязочные или транспортные	Ежедневно либо после загрязнения	Поверхности освободить. Обработать салфеткой, пропитанной дезинфектантом. Дать высохнуть. Работать в защитных перчатках! Место проведения: рабочее помещение.	Средство для дезинфекции поверхностей Микробак® форте	0,5% – 60 мин. 1,0% – 30 мин.
Столы для проведения обследований или каталки	При применении подложек ежедневно и после загрязнения Обычно после каждого обследования	Обработать салфеткой, пропитанной дезинфектантом. Дать высохнуть. Работать в защитных перчатках!	Средство для дезинфекции поверхностей Микробак® форте	0,5% – 60 мин. 1,0% – 30 мин. Использовать после высыхания

ОБЩИЕ ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ С ОЧИЩАЮЩИМИ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ИНСТРУМЕНТОВ

Очищающие и дезинфицирующие средства для подготовки инструментов создают специально с целью достижения хорошей эффективности очистки, бережного отношения к материалам и умерщвления микроорганизмов. Во избежание таких недостатков, как загрязнение воздуха парами средства, аллергизации и повреждения кожи, а также для обеспечения эффективности действия этих продуктов необходимо соблюдать следующие правила:

- Каждый контакт кожи с очищающими и дезинфицирующими средствами для подготовки инструментов производится в защитных перчатках, а если может иметь место разбрызгивание таких растворов – использованием защитных очков. Из соображений безопасности не следует переливать очищающие и дезинфицирующие растворы из одной емкости в другую.
- Во избежание ингаляционного воздействия, ненужных запахов, емкости для погружения инструментов должны быть закрыты крышками, а растворы для мануальной очистки или дезинфекции должны быть всегда холодными либо готовиться согласно указаниям производителя.
- При использовании метода погружения необходимо следить за такой укладкой аппаратов и инструментов, чтобы все их поверхности контактировали со средством. Поэтому емкости для погружения (а также ультразвуковые ванны) должны быть достаточно большими и иметь специальную конструкцию, обеспечивающую полное погружение предметов в жидкость. Полые каналы, шланги и т.п. после удаления из них воздуха должны заполняться без пузырьков воздуха.
- Все применяемые в эндоскопическом отделении очищающие и дезинфицирующие средства должны быть совместимыми. Особенно следует предостеречь от одновременного применения альдегидных и неальдегидных продуктов для дезинфекции инструментов, так как даже следы оставшихся на инструментах дезинфицирующих растворов могут спровоцировать химические реакции, повреждающие материал. Необходимо следить за тем, чтобы на этапе очистки не применялись альдегиды. **Предлагаемое для упрощения рабочего процесса совмещение дезинфекции с очисткой – не должно использоваться.**

Учитывая токсичность для персонала и пациентов концентрированных растворов глутарового альдегида должны использоваться альтернативные ему препараты. Не рекомендуется применение рабочих растворов глутарового альдегида с концентрацией активного компонента более 2,6% в Европе [59] и 3,2% в США [64] при температуре раствора не более 25°C.

Схвалено

Затверджую

на засіданні Вченої ради

Перший заступник

УНПЦ ЕМД та МК

Головного санітарного лікаря України

Протокол №11 від 09.12.2003 р.

Бережнов С.П.

Заступник директора з наукової роботи

“29” “квітня” 2004р.

Гур'єв С.О.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЇ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ ЕНДОСКОПІВ, А ТАКОЖ МЕДИЧНОГО ІНСТРУМЕНТАРІЮ ДО НИХ

(Методичні рекомендації)

м. Київ, 2004р.

УДК 014.48:614 2:615.28

Методичні вказівки щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них. (Методичні рекомендації). МОЗ УКРАЇНИ. Київ, 2004р.– 15 с.

Автори: Н.С.Морозова¹, В.І.Нікішасв², А.В.Тофан³, І.М.Грицай⁴, О.О.Врублевська³.

¹Кафедра дезінфектології і профілактики внутрілікарняної інфекції Харківської медичної академії післядипломної освіти МОЗ України

²Український науково–практичний центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф.

³Асоціація лікарів ендоскопістів України.

⁴Асоціація дезінфекціоністів України.

У методичних рекомендаціях, на підставі даних світової літератури та власного досвіду авторів викладені сучасні технології щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них. Методичні рекомендації призначені для широкого кола ендоскопістів, епідеміологів, дезінфектологів, бактеріологів, хірургів, гастроентерологів, викладачів, студентів медичних ВУЗів та медичних училищ.

Рецензенти:

Бірюкова С.В. – д. мед. н., професор кафедри клінічної мікробіології та імунології ХМАПО;

Соломко А.В. – д. мед. н., головний науковий співробітник УНПЦ ЕМП та МК

1. Загальні положення.

- 1.1. Методичні вказівки розроблені в розвиток ОСТ 42–21–2–85 “Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства, режимы”.
- 1.2. Методичні вказівки призначені для працівників лікувально–профілактичних закладів усіх форм власності, які проводять ендоскопічні обстеження та операції, а також робітників санітарно–епідеміологічних і дезінфекційних станцій, які здійснюють контроль за обробкою ендоскопів.
- 1.3. Визначення термінів.
- 1.4. Очищення – видалення з внутрішніх та зовнішніх поверхонь виробів медичного призначення органічних забруднень та залишків лікувальних засобів перед дезінфекцією та стерилізацією.
- 1.5. Дезінфекція – це сукупність засобів знищення потенційно патогенних для людини мікроорганізмів.
- 1.6. Дезінфекція високого рівня – це сукупність засобів знищення всіх вегетативних бактерій, вірусів та грибків, однак не обов’язково всіх спор бактерій.
- 1.7. Стерилізація – це сукупність засобів повного знищення всіх мікроорганізмів та спор бактерій.
- 1.8. Гнучкі, жорсткі ендоскопи, ендоскопічні інструменти призначені для проведення діагностичних та лікувальних процедур у порожнистих органах шлунково–кишкового тракту, трахеї та бронхів, підлягають очищенню та дезінфекції високого рівня. Час експозиції та концентрація дезінфекційних засобів повинні гарантувати знищення мікобактерій туберкульозу.
- 1.9. Гнучкі і жорсткі ендоскопи та інструментарій до них, які застосовуються для проведення діагностичних та лікувальних оперативних втручань через операційні доступи (лапароскопи, торакокопи, холедохоскопи, артроскопи, крізьшкірні нефроскопи, а також уретроренофіброскопи, уретротомі, гістерорезектоскопи, гістерофіброскопи та інші), підлягають очищенню та стерилізації.
- 1.10. Обробку ендоскопів здійснює спеціально призначений і підготовлений персонал. Відповідальність за проведення обробки, її безпечність і якість покладається на керівника відділення ендоскопії або іншу спеціально призначену особу наказом по лікувальній установі.
- 1.11. Дезінфекцію та стерилізацію ендоскопів проводять в окремому спеціальному приміщенні, обладнаному припливно–витяжною вентиляцією, з урахуванням правил асептики, з дотриманням протиепідемічних норм і правил та запобіжних заходів, встановлених у Методичних вказівках та інструкціях по застосуванню конкретного препарату.
- 1.12. Для очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів та інструментів до них використовуються засоби що зареєстровані в Україні. При цьому слід враховувати рекомендації фірм–виробників ендоскопічної апаратури.
- 1.13. При проведенні дезінфекції і стерилізації може використовуватись тільки те обладнання, яке дозволене для цього у встановленому в Україні порядку.

2. Очищення

2.1. Очищення гнучких ендоскопів.

Виконуйте процедуру очищення відразу ж після кожного використання ендоскопа чи інструментів до нього. Невиконання цього правила може призвести до псування ендоскопа та неможливості проведення дезінфекції. Температура води або миючого розчину не повинна перевищувати 40°C.

2.1.1. Робочу частину ендоскопа зовні протріть серветкою. Канали прочистіть за допомогою подачі достатньої кількості повітря і води. Зануливши дистальну частину ендоскопа у проточну водогінну воду (далі Вода), виконуйте аспірацію на протязі 10 сек. Після цього по черзі аспіруйте Воду та повітря 4–5 разів. Ретельно промийте під Водою усі деталі робочої

частини ендоскопа. Потім серветкою, змоченою миючим розчином (спеціальним миючим / очищуючим засобом), протріть робочу частину ендоскопа зовні. Зануливши дистальну частину ендоскопа в миючий розчин, виконуйте аспірацію на протязі 10 сек. Після цього, по черзі аспіруйте миючий розчин та повітря 4–5 разів. Ретельно промийте серветкою, змоченою миючим розчином, усі деталі робочої частини ендоскопа.

2.1.2. Виконайте перевірку на герметичність, відповідно до інструкції фірми–виробника ендоскопічного обладнання.

2.1.3. Проведіть щітками очищення усіх каналів ендоскопа, відповідно до рекомендацій фірми виробника ендоскопічного обладнання. Використовуйте тільки щітки очищення каналів, що додаються до конкретного приладу. При очищенні каналів тримайте робочу частину ендоскопа та універсальний кабель по можливості на одному рівні. Невелика петля або виток робочої частини та кабелю можуть призвести до незадовільного чищення каналів та їх ушкодження. Недостатнє очищення каналів може призвести до виникнення внутрішньо–лікарняного інфікування, а також до утрудненого проведення інструментів крізь канал. Використовуючи м'яку щітку, ретельно вимийте всі клапани, сопло, піднімач щипців миючим розчином.

2.1.4. Видаліть з усіх каналів миючий розчин.

2.1.5. Ретельно відмийте у Воді ендоскоп та всі його канали і клапани від залишків миючого засобу з метою запобігання у подальшому можливої інактивації розчину дезінфікуючого засобу і зниження ефективності дезінфекції.

2.1.6. Висушіть ендоскоп серветкою. Усі канали ендоскопа ретельно просушіть повітрям.

2.2. Очищення ендоскопічних інструментів.

Виконуйте процедуру очищення відразу ж після кожного використання ендоскопічних інструментів. Невиконання цього правила може призвести до псування інструментів та неможливості проведення дезінфекції.

2.2.1. Робочу частину інструмента зовні протріть серветкою. Проведіть щітками очищення дистальної частини інструмента. Розберіть інструменти на комплектуючі деталі. Занурте інструмент повністю в миючий розчин (спеціальний миючий/очищуючий засіб), і за допомогою серветки вимийте всі зовнішні поверхні інструмента, а щіткою – дистальну частину інструмента. Залишіть інструмент у миючому розчині на час, регламентований методичними вказівками по застосуванню конкретного миючого засобу.

2.2.2. Для значного покращення якості очищення інструментів та подовження терміну експлуатації інструментів рекомендується використання ультразвукового очищувача (типу KS–2, KS–3 Olympus).

2.2.3. Видаліть з усіх каналів миючий розчин.

2.2.4. Ретельно відмийте у Воді інструмент та всі його канали від залишків миючого засобу з метою запобігання у подальшому можливої інактивації розчину дезінфікуючого засобу і зниження ефективності дезінфекції.

2.2.5. Висушіть інструмент серветкою. Усі його канали ретельно просушіть повітрям.

2.3. Очищення жорстких ендоскопів.

Виконуйте процедури очищення відразу ж після кожного обстеження. Невиконання цього правила може призвести до псування інструментів та неможливості проведення дезінфекції. Температура води або миючого розчину не повинна перевищувати 40°C.

2.3.1. Робочу частину ендоскопа зовні протріть серветкою. Розберіть жорсткі ендоскопи на комплектуючі частини. Протріть робочі частини серветкою, яку змочено миючим розчином (спеціальний миючий/очищуючий засіб). Усі комплектуючі частини ендоскопа ретельно промийте марлевою серветкою, яку змочено миючим розчином, не менш ніж 2 хв. Усі канали та клапани ендоскопів ретельно промийте розчином миючих засобів за допомогою спеціальних шприців, щіточок. Час промивання не менш ніж 2 хв. Занурте в миючий засіб

ендоскоп та усі його комплектуючі частини з заповненням усіх каналів на час, регламентований Методичними вказівками по застосуванню конкретного миючого засобу. Ендоскоп та його деталі, які не підлягають повному зануренню, занурюють тільки до оптичної частини.

2.3.2. Видалить з усіх каналів миючий розчин.

2.3.3. Ретельно відмийте у Воді ендоскоп та його комплектуючі частини від залишків миючого засобу з метою запобігання у подальшому можливої інактивації розчину дезінфікуючого засобу і зниження ефективності дезінфекції.

2.3.4. Просушіть ендоскоп та комплектуючі частини марлевими серветками. Усі канали ендоскопа ретельно просушіть повітрям.

2.4. Знезараження використаного матеріалу.

2.4.1. Серветки після очищення ендоскопів зберіть у промарковану ємність з кришкою, яка щільно прилягає, і потім проведіть знезараження їх дезінфікуючим засобом, що дозволений для цього, у встановленому порядку.

3. Дезінфекція.

3.1. Дезінфекція гнучких ендоскопів.

3.1.1. Дезінфекція ендоскопів з повним зануренням у дезінфікуючий розчин повинна виконуватися лише при наявності дозволу фірми–виробника ендоскопів! При відсутності такого дозволу та у випадках, коли ендоскоп негерметичний здійснюється занурення у дезінфікуючий розчин тільки робочої частини апарата. Робочі розчини дезінфекційних засобів готують у відповідності до методичних вказівок або інструкцій по використанню конкретного засобу та зберігають у промаркірованій тарі з кришкою.

3.1.2. Ендоскоп занурюють повністю (якщо апарат герметичний та є відповідний дозвіл фірми–виробника), або його робочу частину (якщо апарат негерметичний), у дезінфікуючий розчин. Використовуючи допоміжні засоби (шприци, тощо), заповнюють усі порожнини і канали.

3.1.3. Дезінфікуючий розчин інтенсивно пропустить крізь усі канали. Цю процедуру повторюють 5 – 10 разів. Залиште ендоскоп у ємності з дезінфікуючим розчином на час, регламентований методичними вказівками або інструкціями по застосуванню конкретного дезінфікуючого засобу. Ємність повинна бути щільно закрита кришкою.

3.1.4. Після завершення дезінфекційної експозиції необхідно злити дезінфікуючий розчин та за допомогою шприца виштовхнути його з усіх каналів ендоскопа.

3.1.5. Ретельно промийте ендоскоп та всі його канали Водою згідно методичних вказівок або інструкцій по використанню конкретного дезінфікуючого засобу. При відсутності даних про час необхідний для відмивання ендоскопів від дезінфікуючого розчину – промийте його Водою двічі по 10 хв.

3.1.6. При використанні автоматичних машин для миття і дезінфекції ендоскопів:

3.1.6.1. Приєднайте ендоскоп до машини.

3.1.6.2. Наповніть ванну машини дезінфікуючим розчином та ввімкніть машину на рекомендований для дезінфікуючого засобу час.

3.1.6.3. Після завершення дезінфекційної експозиції злийте дезінфікуючий розчин та за допомогою шприца виштовхніть його з усіх каналів ендоскопа.

3.1.6.4. Заповніть ванну машини Водою та здійсніть відмивання ендоскопу від дезінфікуючого розчину згідно методичних вказівок або інструкцій по використанню конкретного засобу. При відсутності даних про час необхідний для відмивання ендоскопів від дезінфікуючого розчину – промийте його Водою двічі по 5 хв.

3.1.6.5. Повністю злийте Воду, виштовхуючи її із усіх каналів повітрям та просушіть канали.

3.1.7. Використовуючи відсмоктувач, пропустіть 40 мл 70% етилового спирту крізь усі канали ендоскопа, а потім повітря для видалення спирту і просушки всіх каналів ендоскопа.

3.1.8. Тричі протріть ендоскоп стерильними серветками, які змочені 10 мл 70% етилового спирту, після чого сухою стерильною серветкою витріть усю зовнішню поверхню ендоскопа

насухо. Використовуючи стерильну серветку, просушіть отвори каналів. Просушіть електричні контакти на роз'ємах ендоскопа.

3.1.9. Ендоскопи придатні до використання на протязі 3 годин при збереженні їх у ємності, де проводилась дезінфекція. Перед застосуванням ендоскопа пропустіть 70% етиловий спирт крізь усі канали ендоскопа та протріть поверхню ендоскопа 70% етиловим спиртом.

3.2. Дезінфекція ендоскопічних інструментів.

3.2.1. Проведення дезінфекції інструментів можливо тільки після проведення повної процедури очищення.

3.2.2. Розберіть інструменти на комплектуючі деталі та занурте їх у дезінфікуючий розчин.

3.2.3. Заповніть дезінфікуючим розчином усі канали, які є в інструментах.

3.2.4. Залиште інструменти в ємності з дезінфікуючим розчином на час, регламентований методичними вказівками або інструкціями по застосуванню конкретного дезінфікуючого засобу. Ємність повинна бути щільно закрита кришкою.

3.2.5. Після завершення дезінфекційної експозиції злийте дезінфікуючий розчин та за допомогою шприца виштовхніть його з усіх каналів інструментів.

3.2.6. Ретельно промийте інструментарій Водою згідно методичних вказівок або інструкцій по використанню конкретного засобу. При відсутності даних про час необхідний для відмивання інструментарію від дезінфікуючого розчину – промийте його Водою двічі по 10 хв.

3.2.7. Пропустіть 70% етиловий спирт крізь усі канали інструмента та протріть їх поверхню 70% етиловим спиртом.

3.2.8. Просушіть інструменти стерильними серветками.

3.2.9. Інструменти придатні до використання на протязі 3 годин при збереженні їх у ємності, де проводилась дезінфекція. Перед застосуванням інструмента пропустіть 70% етиловий спирт крізь усі канали інструмента та протріть їх поверхню 70% етиловим спиртом.

3.3. Дезінфекція жорстких ендоскопів.

3.3.1. Дезінфекцію жорстких ендоскопів проводити відразу після їх очищення та ретельного просушення.

3.3.2. Розберіть ендоскопи на комплектуючі частини та занурте їх в дезінфікуючий розчин, використовуючи для цього пластмасові ванночки з кришками, або спеціальні ємності.

3.3.3. Ендоскоп та його деталі, які не підлягають повному зануренню, розміщують тільки до оптичної частини.

3.3.4. Заповніть дезінфікуючим розчином, усі канали, які є у ендоскопах, за допомогою шприца.

3.3.5. Залиште ендоскопи в ємності з дезінфікуючим розчином на час, регламентований методичними вказівками або інструкціями по застосуванню конкретного дезінфікуючого засобу.

3.3.6. Після завершення дезінфекційної експозиції злийте дезінфікуючий розчин та за допомогою шприца виштовхніть його з усіх каналів ендоскопу.

3.3.7. Ретельно промийте продезінфіковані ендоскопи у Воді згідно методичних вказівок або інструкцій по використанню конкретного засобу. При відсутності даних про час необхідний для відмивання ендоскопів від дезінфікуючого розчину промийте його Водою: металеві частини – двічі по 5 хвилин, інші – двічі по 10 хвилин, використовуючи для цього спеціальні пластмасові ванночки. За допомогою шприца та відсмоктувача промийте усі канали.

3.3.8. Просушіть ендоскопи стерильними марлевими серветками та використовуйте за призначенням.

3.4. Дезінфекція допоміжного обладнання.

3.4.1. Дезінфекція допоміжного приладдя (загубники, щітки для очищення каналів, шприці тощо) дезінфікують шляхом занурення у розчині дезінфекційного засобу, дозволеного до використання з цією метою.

3.4.2. Ємності, в яких проводилось очищення протирають ганчір'ям, змоченим

дезінфікуючим розчином.

4. Стерилізація ендоскопів та інструментів до них.

4.1. Стерилізація виробів проводиться тільки після попереднього їх очищення за відповідною методикою.

4.2. Методи стерилізації жорстких та гнучких ендоскопів та інструментарію до них.

Стерилізація розчинами стерилізуючих засобів.

Газова стерилізація.

Стерилізація автоклавуванням (парова стерилізація).

4.3. При проведенні стерилізації усі маніпуляції проводьте в асептичних умовах.

4.4. Стерилізація розчинами стерилізуючих засобів.

4.4.1. При стерилізації розчинами стерилізуючих засобів всі маніпуляції проводьте в закритій кришкою ємності згідно режимів для засобу, що використовується.

4.4.2. Канали ендоскопів заповніть стерилізуючим розчином та занурте в ємність зі стериліантом.

4.4.3. Після закінчення часу стерилізації стерилізуючим розчином, вироби вийміть з засобу та відмийте послідовно у двох стерильних водах згідно методичних вказівок або інструкцій по використанню конкретного засобу. При відсутності даних про час необхідний для відмивання ендоскопів від стерилізуючого розчину – промийте його двічі стерильною водою: металеві частини – по 5 хвилин, а інші – по 10 хвилин. Канали виробів також ретельно промийте за допомогою шприца або електровідсмоктувача.

4.4.4. Відмиті від залишків стерилізуючого засобу стерильні вироби розмістіть на стерильному простирадлі, видаливши за допомогою стерильного шприца воду, яка залишилась в каналах. Розмістіть вироби в стерильній ємності. Термін зберігання простерилізованих виробів не більше 3 діб.

4.5. Газова стерилізація.

4.5.1. Газовій стерилізації підлягають жорсткі та гнучкі ендоскопи, в інструкціях до яких є дозвіл на проведення газової стерилізації.

4.5.2. Стерилізацію жорстких та гнучких ендоскопів окисом етилену необхідно проводити за методикою, вказаною в інструкції газового стерилізатора.

4.5.3. У гнучких ендоскопах клапан подання “повітря/вода”, аспіраційний клапан, клапан інструментального каналу та ковпачок дистального кінця зніміть перед стерилізацією.

4.5.4. Ковпачок "ЕТО" потрібно надійно прикріпити до вентиляційного роз'єму на боці світловоду та залишити його там на протязі усього процесу стерилізації та аерації. Неправильне закріплення ковпачка "ЕТО" буде перешкоджати виділенню повітря з ендоскопа, в результаті чого може розірватися гумова оболонка гнучкої частини ендоскопу.

4.5.5. Завжди використовуйте біологічний індикатор та дотримуйтесь інструкцій виробника газового стерилізатора.

4.5.6. Усі прилади після стерилізації повинні бути провентильовані для видалення токсичного газу. Точно дотримуйтесь часу аерації, який вказано в інструкції аераційної камери.

4.5.7. Зніміть ковпачок “ЕТО” після закінчення газової стерилізації та аерації. Ендоскоп можна використовувати за призначенням.

4.6. Автоклавування проводьте згідно з інструкцією виробника автоклаву.

Примітки

1. Повторні процедури стерилізації окисом етилену значно зношують прилад. Не проводьте газову стерилізацію окисом етилену без необхідності.

2. Автоклавуванню підлягає тільки ендоскопічне допоміжне приладдя та інші деталі, які позначені зеленою кольоровою смугою або словами “Автоклав”.
3. Застосування ультразвукового очищувача значно покращує якість очищення та подовжує термін експлуатації інструментів.

5. Контроль якості очищення та стерилізації.

5.1. Контроль якості очищення.

- 5.1.1. Контролю підлягає 1% водночас оброблених ендоскопів, але не менше ніж один виріб кожного найменування.
- 5.1.2. Самоконтроль у лікувально–профілактичних закладах проводять не рідше одного разу на тиждень під керівництвом медичної сестри ендоскопічного кабінету з реєстрацією у журналі.
- 5.1.3. Контроль якості очищення здійснюють санітарно–епідеміологічні та дезінфекційні станції не рідше ніж один раз на квартал.
- 5.1.4. Для контролю якості очищення використовують азопірамову, амідопіринову проби та іншу офіційно визнану пробу на наявність залишкових кількостей крові, фенолфталеїнову пробу – на наявність залишкових кількостей лужних компонентів мийного засобу.
- 5.1.5. При контролі якості очищення гнучких ендоскопів контролю підлягають інструментальний канал і зовнішня поверхня робочої гнучкої частини.
- 5.1.6. Для контролю якості очищення інструментального каналу в отвір “входу” (місце вступу інструментів до каналу) та “виходу” (місце виходу інструментів з каналу) вводять на невелику глибину по ватному джгуту, змоченому реактивом. Джгут залишають в інструментальному каналі на 30–50 сек. і після цього виймають. Зовнішню поверхню робочої частини гнучкого ендоскопа протирають марлевою серветкою, яку змочено реактивом. Розмір серветки – 5x5 см.
- 5.1.7. Контроль якості очищення жорстких ендоскопів проводять шляхом протирання робочої частини марлевою серветкою, змоченою реактивом, або шляхом нанесення на робочу частину 3–4 крапель реактиву за допомогою піпетки.
- 5.1.8. Контроль якості очищення голки ін’єкційної, електрода діатермічного з подачею рідини і катетера змивного проводять таким чином: робочу частину інструменту занурюють у пробірку з реактивом, за допомогою шприцу набирають у внутрішній канал інструмента 0,5–1,0 см реактиву і відразу ж видавлюють його на марлеву серветку або ватний тампон.
- 5.1.9. Контроль якості очищення інших найменувань медичних інструментів до гнучких ендоскопів проводять шляхом протирання робочої частини інструмента марлевою серветкою (розмір серветки – 5x5 см), яку змочено реактивом.
- 5.1.10. Контроль повноти відмивання ендоскопів та комплектуючих частин від миючих засобів виконують за допомогою фенолфталеїнової або іншої офіційно визначеної проби.

5.2. Контроль якості дезінфекції.

- 5.2.1. Контроль якості дезінфекції виконують бактеріологічні лабораторії лікувально–профілактичних установ не менше ніж один раз на місяць, санітарно–епідеміологічних і дезінфекційної станцій – не менше ніж два рази на рік.
- 5.2.2. Контролю якості дезінфекції підлягає 1% виробів медичного призначення (не менш ніж один виріб кожного найменування), які одночасно дезінфікують одним і тим самим методом.
- 5.2.3. Для контролю якості дезінфекції ендоскопів проводять змиви з зовнішньої поверхні робочих частин ендоскопа стерильними ватними тампонами на паличках або стерильними марлевими серветками (розміром 5x5 см), які змочують стерильним розчином нейтралізатора.
- 5.2.4. При контролі якості дезінфекції каналів ендоскопа робочий кінець виробу занурюють у пробірку зі стерильним розчином нейтралізатора або зі стерильною питною водою і за допомогою стерильного шприца 1–2 рази промивають канал тим самим розчином.
- 5.2.5. При контролі якості дезінфекції медичних інструментів до гнучких ендоскопів, які

мають функціональні канали, робочий кінець інструмента занурюють у пробірку з живильним середовищем і за допомогою стерильного шприца 4–5 разів промивають канал тим самим живильним середовищем.

5.2.6. При контролі якості дезінфекції інструментів решти найменувань виконують змиви з робочих частин інструментів стерильними ватними тампонами на паличках або стерильними марлевими серветками (розмір серветки 3x3 см), які змочують стерильним розчином нейтралізатора.

5.2.7. Посів та ідентифікацію бактерій здійснюють відповідно до чинних інструктивно-методичних документів МОЗ України.

5.3. Контроль стерильності виробів медичного призначення.

5.3.1. Контроль стерилізації виконують бактеріологічні лабораторії лікувально–профілактичних закладів – не рідше ніж один раз на місяць, бактеріологічні лабораторії санітарно–епідеміологічних станцій – не рідше ніж два рази на рік.

5.3.2. Контролю підлягає 1% ендоскопів (але не менше одного ендоскопу кожного найменування), які одночасно простерилізовані одним і тим самим методом.

5.3.3. Контроль стерильності ендоскопів та інструментів, що простерилізовані методом занурення у розчин стерилізуючого засобу, виконують відразу після відмивання ендоскопів.

5.3.4. Проби забирають методом змивів з дотриманням правил асептики.

5.3.5. При контролі стерильності гнучких ендоскопів робочий кінець гнучкої частини виробу занурюють у пробірку з живильним середовищем і за допомогою стерильного шприца чи піпетки 1–2 рази промивають інструментальний канал живильним середовищем.

5.3.6. При контролі стерильності жорстких ендоскопів змиви виконують з робочих частин виробу стерильними марлевими серветками (розмір 5x5 см), які зволожують стерильною питною водою. Кожну серветку вміщують в окрему пробірку з живильним середовищем (обов'язково тіогліколеве середовище та середовище Сабуро).

5.3.7. Посіви у тіогліколеве середовище витримують у термостаті при температурі 32°C, посіви у середовище Сабуро – при температурі 20–22°C протягом 14 діб. При відсутності росту в усіх пробірках роблять висновок про стерильність виробу.

5.3.8. Контроль якості стерилізації ендоскопів та інструментів до них, яку проводять у стерилізаторах (парових, повітряних та газових), здійснюється згідно з паспортами на конкретне обладнання хімічними та бактеріологічними методами, згідно з затвердженими методиками.

6. Заходи перестороги. Перша допомога при отруєнні.

6.1. Роботи з дезінфекції, очищення та стерилізації ендоскопів і медичних інструментів до гнучких ендоскопів потрібно виконувати у приміщеннях, які обладнані припливно–втяжною вентиляцією з урахуванням вимог по дотриманню правил асептики.

6.2. Роботи, що пов'язані з приготуванням і застосуванням робочих розчинів дезінфекційних засобів та засобів для очищення, потрібно виконувати з дотриманням заходів особистої безпеки, які забезпечують захист органів дихання, шкіри та очей та регламентовані методичними вказівками по застосуванню кожного засобу.

6.3. Забороняється палити, приймати їжу, пити під час проведення робіт з дезінфекції і очищення ендоскопів та медичних інструментів до гнучких ендоскопів. Після закінчення роботи обличчя і руки потрібно вимити водою з милом.

6.4. Забороняється застосовувати легкозаймисті речовини поблизу джерел відкритого вогню та тепла.

6.5. При випадковому попаданні дезінфекційних засобів та засобів для очищення в очі, потрібно промити їх проточною водою на протязі 10–15 хв. і звернутися за допомогою до лікаря.

6.6. При випадковому надходженні дезінфекційних засобів та засобів для очищення у шлунок, потрібно промити шлунок водою (випити декілька склянок води) і звернутися за допомогою до лікаря.

- 6.7. При випадковому потраплянні дезінфекційних засобів та засобів для очищення на шкіру, потрібно промити шкіряні покрови проточною водою.
- 6.8. При ураженні дихальних шляхів потрібно вивести постраждалого на свіже повітря або в приміщення, що добре вентилюється, забезпечити спокій, тепло, звільнити від тісного одягу. Рекомендується випити молоко.

Перелік інструктивно–методичних та інших документів, які було застосовано при розробці даних методичних вказівок:

1. Паспорти на ендоскопи.
2. Методические указания по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения. – № 28–6/13. – 08.06.1982 г. МЗ СССР.
3. ОСТ 42–21–2–85 “Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы”.
4. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам. – № 28/3. – 09.02.88 г. МЗ СССР.
5. Методические указания “Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива Азопирам”. – № 28–6/13. – 26.05.1988 г. МЗ СССР.
6. Приказ МЗ СССР № 691 28.12.1989 г. “О профилактике внутрибольничной инфекции в акушерских стационарах”.
7. Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов. – № 15–6/33 17.07.90 г. МЗ СССР.
8. Інструкція для медичного застосування препарату Бодедекс® форте (Bodedex® forte). – № 125. – 30.03.01 р. МОЗ України.
9. Методические указания по применению “Биомоя” для целей предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. – № 0033–95 27.10.95 г. МЗ Украины.
10. Инструкция по применению препарата Факел–3 для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. – 27.10.1995 г. МЗ Украины.
11. Методические указания по применению Бланизола для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. – № 544. – 01.07.97 г. МЗ Украины.
12. Приказ МЗ СССР № 720 от 31.07.1978 г. “Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилением мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией”.
13. Бідний В.Г., Тофан А.В., Нікішаєв В.І., Бурий О.М., І.М., Морозова Н.С., Ященко М.П., Зарицький А.М., Гудзь О.В., Макомела Р.М., Загородній В.В., Козлова І.А., Колос Л.А. Тимчасові методичні вказівки по очищенню, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також інструментів до них // Київ, 1998. – 14с.
14. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy // Am J Infect Control. – 2000. – Vol. 28. – P. 138–155.
15. Chanzy B., Due–Bin D L, Rousset B., et al. Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes // Gastrotest. Endosc – 1999. – Vol. 50. – P.147–151.
16. Circulaire relative aux modalites de desinfection des endoscopes dans les lieux de soins DGS/DH 236. Pans Mmistere du Travail et de la Protection Sociale Repubhque Francaise, April 2, 1996.
17. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee // GUT. – 1998. – Vol.42. – P.585–593.
18. Infection control during gastrointestinal endoscopy (Replace with header image). ASGE Publication Number 1033 Printed December 1998.
19. Infection Control During Gastrointestinal Endoscopy. Guidelines for Clinical Application Gastrointestinal Endoscopy. – 1999. – Vol.49, №6. – P.836–841.
20. Martin MA, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy // Am J Infect Control. – 1994. – Vol.22. – P. 19–38.
21. Nelson D.B., Barkun A N, Block K P, et al. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy May 2001. Technology Committee // Gastrotest Endosc. – 2001. – Vol.54, №6. – P.824–828.

22. Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeld–Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization // *Clin Infect Dis.* – 2001. – Vol 32. – P. 1348–1356.
23. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants // *Am J Infect Control.* – 1996. – Vol.24. – P. 313–42.
24. Wilkmon M, Simmons N, Bramble M, et al. Report of the working party of the endoscopy committee of the British Society of Gastroenterology on the reuse of endoscopic accessories // *Gut.* –1998. –Vol 42. – P. 304–306.
25. World Health Organization. WHO infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform. Report of a WHO Consultation, Geneva, Switzerland, 23–26 March 1999 Publication WHO/CDS/CSR/APH/2000 3 Geneva, Switzerland. <http://www.who.int/emc-documents/tse/whocdscsraph2003c.html>.
26. Multi–society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes // *Gastrointest. Endosc.* – 2003/ – Vol. 58. – №.1. – P. 1–8.

ДЕРЖАВНІ БУДІВЕЛЬНІ НОРМИ УКРАЇНИ. ВИДАННЯ ОФІЦІЙНЕ
Державний комітет будівництва, архітектури та житлової політики України
Державні будівельні норми України В.2.2–10–2000
ВИТЯГ
Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я

Розроблені:	АТ Медінвестпроект (арх. Касперт І. М. – керівник; інж. Граб М.М.; арх. Лелеко О.Д.; інж. Лісненко Л.О.; інж. Молдакова Л.М.; інж. Мошненко Г.П.; інж. Стацевич В.Г.; інж. Пивовар П.М.; к.мед.н Прокопович О.С.; лікар Чередник Є.В.) при участі ВАТ КиївЗНДП (к.арх. Куцевич В.В.); ЗАТ НВП Медінжсервіс (інж. Бура Н.Т., інж. Козловський Л.М.); ГСЕУ МОЗ України (лікар–інспектор Скрипник А.П.); УНГЦ МОЗ України (д.мед.н. Акименко В.Я., к.мед.н. Янко Н.М.)
Внесені та підготовлені до затвердження:	Управлінням архітектурно–будівельних систем та інженерного обладнання будинків та споруд (к.арх. Муляр Л.К., арх. Авдієнко О.П., арх. Коротков В. Є., арх. Яценко Г.П., інж. Шестак В.П.)
Затверджені:	Наказом Держбуду України від 04.01 .2001 р. № 2 введені у дію з 1.04.2001 р.

ВСТУП

Ці Норми є складовою частиною системи нормативних документів на громадські будинки і споруди, базовим документом якої є ДБН В.2.2–9–99 «Громадські будинки і споруди. Основні положення».

Дані Норми за необхідності можуть доповнюватись Посібниками по проектуванню окремих видів і типів закладів охорони здоров'я.

ДЕРЖАВНІ БУДІВЕЛЬНІ НОРМИ УКРАЇНИ. БУДИНКИ І СПОРУДИ. ЗАКЛАДИ
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ДБН В.2.2–10–2000 На заміну СН 535–81

Дані Норми поширюються на проектування нових і реконструкцію існуючих будинків і споруд усіх типів закладів охорони здоров'я незалежно від їх відомчого підпорядкування і форм власності, а також приміщень медичного призначення, вбудованих чи таких, що входять до складу інших типів будинків.

Вимоги цих Норм є обов'язковими для юридичних та фізичних осіб–суб'єктів інвестиційної діяльності на території України незалежно від їх відомчого підпорядкування і форм власності.

Перелік видів будинків і споруд закладів охорони здоров'я наведений у додатку А.

Перелік нормативних документів, на які наведені посилання в цих Нормах, наведений у додатку Б. – Терміни та їх визначення наведені у додатку В.

I. Загальні положення

Під час проектування нового будівництва і реконструкції будинків, приміщень і споруд закладів охорони здоров'я, прямо не пов'язаних з виконанням лікувального процесу (навчальній частині клінічних лікарень, житлових і загальних приміщень будинків дитини, комплексів побутового обслуговування, спортивних споруд лікувальних закладів та ін.), необхідно керуватись відповідними чинними нормативними документами.

Розрахункові показники потужності (місткість, пропускну спроможність) для закладів охорони здоров'я та їх структурних підрозділів наведені в додатку Г.

Потужність і структура закладів охорони здоров'я приймаються згідно завданню на проектування.

1.3 Під час проектування закладів охорони здоров'я для зручного доступу інвалідів і

використання ними приміщень, необхідно передбачати заходи, пристрої і пристосування у відповідності до вимог даних Норм, ДБН В.2.2.-9, ВСН-62, а також відповідних нормативних довідкових документів і посібників до них.

Додаткові заходи визначаються завданням на проектування.

1.4 Не допускається розміщати у житлових та громадських будинках стаціонари, підстанції швидкої допомоги, бактеріологічні лабораторії; у жилих будинках – аптечних складів .

2. Планувальні вимоги до організації ділянок

2.1 Заклади охорони здоров'я необхідно розміщувати у відповідності з затвердженими генеральними планами населених пунктів і проектами детального планування, розробками мережі конкретних регіонів на основі схем розвитку галузі.

Відділення функціональної діагностики і ендоскопії

8.112 Відділення функціональної діагностики і ендоскопії (кабінети) організуються в багатопрофільних і спеціалізованих лікарнях, диспансерах, поліклініках, спеціалізованих лікувально-діагностичних корпусах.

8.113 Склад приміщень відділення функціональної діагностики і ендоскопії визначається завданням на проектування.

8.114 В разі розміщення поліклініки (диспансеру) в окремому від стаціонару будинку, необхідно передбачати окремі відділення функціональної діагностики і ендоскопії для поліклініки і для стаціонару.

8.115 В поліклініці ендоскопічне відділення повинне мати в своїй структурі повний набір кабінетів і приміщень за виключенням ендоскопічної операційної.

В залежності від використовуваної апаратури необхідно в кожному конкретному випадку передбачати заходи по екрануванню діагностичних кабінетів.

8.117 Площі приміщень відділення функціональної діагностики та ендоскопічних кабінетів приймати за додатком Л таблиці Л.4, Л.5.

Таблиця Л.5 – Площа ендоскопічних кабінетів

Назва приміщення	Площа (не менше), м ²
1	2
Кабінет гастроскопії:	
а) кабінет лікаря	10
б) приміщення підготовки апаратури	10
в) процедурна	18
Кабінети ректороманоскопії, колоноскопії, цистоскопії ¹ , гістероскопи:	
а) кабінет лікаря	10
б) процедурна зі зливом	18+2
в) кабіна для роздягання ² (2x2)	4
Кабінет бронхоскопії:	
а) кабінет лікаря	10
б) процедурна	36
в) шлюз при вході в процедурну	2
Ендоскопічна операційна ³ :	
а) операційна	36
б) передопераційна	10
в) шлюз на вході до операційної	4
Кімната відпочинку хворих	4 на 1 процедурну, але не менше 8

Мийна – дезінфекційна ендоскопічної апаратури ⁴	10
1	2
Приміщення для зберігання ендоскопічної апаратури	6
Фотолабораторія	10
Архів ⁴	6
Кімната персоналу ⁴	10
Приміщення для зберігання інвентарю для прибирання	4
Чекальні	4,8 на 1 діагностичний кабінет
Ендоскопічний кабінет ⁵ :	
а) мала операційна	24
б) передопераційна	10
в) шлюз при вході	4

1) При наявності спеціалізованих ліжок даного профілю.

2) Для амбулаторно–поліклінічних хворих.

3) Тільки для стаціонару. Розміщувати в складі операційного блоку.

4) При наявності в складі відділення не менше 4–х діагностичних кабінетів.

5) Передбачається для надання термінової ендоскопічної допомоги в приймальних відділеннях лікарень швидкої допомоги.

Список литературы

1. Абрамова И.М. Стерилизация изделий медицинского назначения. Пути и проблемы решения // Задачи современной дезинфектологии и пути их решения: Материалы Всероссийской научной конференции посвященной 70-летию НИИ дезинфектологии МЗ РФ., Москва, 22–24 октября 2003.– С.49–58.
2. Застосування Делатесту з метою контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення. Методичні вказівки МОЗ України № 0292–02 від 24.07.02 р.
3. Кареев Н.В., Извекова Г.И., Лихтман Т.В., Комаркова И.Н. Стерилизация изделий медицинского назначения из термолабильных материалов парами формальдегида // Дезинфекция и стерилизация. Перспективы развития: Материалы Всесоюзной научной конференции.– Волгоград, 1983.– С.46–47.
4. Ковалева Е.П., Семина Н.А. // Справочник госпитального эпидемиолога, М., Медицина, 1999, – С.30 – 50.
5. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам. Методические указания МЗ СССР №28–6/13 от 26.05.88 г.
6. Корнев И.И.//Стерилизация изделий медицинского назначения в ЛПУ. М., 2000. 175 с.
7. Корнев И.И. Современные проблемы стерилизации изделий медицинского назначения в лечебно–профилактических учреждениях и пути их решения: Автореф. дис. д-ра мед. наук.– М., 1998.
8. Корнев И.И. Стерилизация изделий медицинского назначения. 2003. 136 с.
9. Лярский П.П., Глейберман С.Е., Лихтман Т.В. и др. Принципы гигиенического нормирования газообразных стерилизационных агентов в изделиях медицинского назначения // Гигиена и санитария.– 1988. – №2. – С.25–29.
10. Морозова Н.С., Никишаев В.И., Грицай И.М., Чабанный В.Н., Сабко В.Е. Перспективы многократного использования рабочих растворов новых дезинфицирующих препаратов Корзолек® экстра и Корзолек® плюс для дезинфекции гибких эндоскопов. Укр. ж. малоінвазивної ендоск. хір. – 2003, т. 7, №3, С.9–10.
11. Морозова Н.С., Нікішаєв В.І., Тофан А.В., Грицай І.М., Врублевська О.О. Методичні вказівки щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них. (Методичні рекомендації). МОЗ УКРАЇНИ. К.: ДМП “Полімед”, 2004 р.– 15 с.
12. ОСТ 42–21–2–85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения Методы, средства, режимы».
13. Рахманова Т.Ф., Рамкова Н.В., Шишкин Г.Г. и др. Оценка возможности использования низкотемпературной высокочастотной плазмы для стерилизации изделий медицинского назначения // Актуальные проблемы дезинфекции, стерилизации, дезинсекции и дератизации: Материалы научной конференции, посвященной 90-летию профессора В.И. Вашкова, 15–17 декабря 1992г.– М., 1992.– С.121–122.
14. Adam W. (1975). Sterilisation und Sterilisationsapparate Gesundheitswes. Desinf; 6: (1): P.72 – 81.
15. Addy T.O. (1989). Low Temperature Plasma: A New Sterilization Technology for Hospital Application. International Kilmer memorial Conference on the Sterilization of medical products. – Moscow; V. – P.81 – 84.
16. Agerton T., Valway S., Gore B., Pozsik C., Plikaytis B., Woodley C., Onorato I. (1997). Transmission of a highly drug-resistant strain (strain w1) of Mycobacterium tuberculosis. JAMA 278: P.1073 – 1077.
17. Akamatsu T., Tabata K., Hirong M., et al. (1996). Transmission of Helicobacter pylori infection via flexible fiberoptic endoscopy. Am. J. Infect. Control; 24: P.396 – 401.
18. Alder V.G., Brown A.M., Gillespie W.A. (1976). Chemical manipulation of the heat resistance of clostridium botulinum spores. J. Clin. Appl. Environ. Microbiol; 31: P. 492 – 498.
19. Alfa M.J., Sitter D.L. (1991). In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a

quantitative assessment of the effect of drying. *J. Hosp. Infect.*; 19: P.89 – 98.

20. Allen N., Allen M.O., Olson M.M., Gerding D.N., Shanholtzer C.J., Meier B., Vennes J.A., Silvis S.E. (1987). Infection of the biliary system resulting from a contaminated endoscope. *Gastroenterology*; 92: P.759 – 763.

21. Alvarado C.J., Reiche Werfer M. (2000). APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am. J. Infect. Control*; 28: P.138 – 155.

22. American Society for Testing and Materials. Standard practice for cleaning and disinfection of flexible fiberoptic and video endoscopes used in the examination of the hollow viscera. West Conshohocken 2000; F1518 – 00.

23. Axon A.T.R. (1991). Disinfection of endoscopic equipment. *Bailliere's Clinical Gastroenterology*; 5: P.61 – 77.

24. Ayliffe G. (1999). Nosocomial infections associated with endoscopy. In: Mayhall G (ed): *Hospital Epidemiology and Infection Control*. 2nd edition, Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia, P.881 – 895.

25. Bader L, Ruckdeschel G., QZGE (1995). Hygienekontrollen flexibler Endoskope als Qualitätssicherungsmaßnahme der Gastroenterologie in Klinik und Praxis. 47. Kongreß der DGHM. *Immun. Infekt.*; 23 (suppl.): P.95.

26. Bader L. (2000). Ergebnisse der HYGEA–Studie. Jahrestagung der DGVS, Hamburg 13.–16.9.2000.

27. Barbee S.L., Weber D.J., Sobsey M.D., Rutala W.A. (1999). Inactivation of *Cryptosporidium parvum* oocyst infectivity by disinfection and sterilization processes. *Gastrointest. Endosc.*; 49: P.605 – 611.

28. Beecham H.J., Cohen M.L., Parkin W.E. (1979). *Salmonella typhimurium*. Transmission by fibreoptic upper gastrointestinal endoscopy. *JAMA*; 241: P.1013 – 1015.

29. Beilenhoff U. (1999). Hygienestandards und Geräteaufbereitung. In: Lembcke B, Wehrmann T (Hrsg.) *Die gastroenterologische Endoskopie. Eine Einführung*. Einhorn–Presse Verlag, Rembek; P.24 – 50.

30. Bennet S.N., Petersen D.E., Johnson D.R., et al. (1994). Bronchoscopy–associated *Mycobacterium xenopi* pseudoinfections. *Am. J. Respir. Crit. Care med.*; 150: P.245 – 250.

31. Bergen P. *Hygiene in der Endoskopie* (2003). BODE Chemie Hamburg. 106p.

32. Birnie G.G., Quigley E.M., Clements G.B., et al. (1983). Endoscopic transmission of hepatitis B virus. *Gut*; 24: P.171 – 174.

33. Bisanti L., Maggini M., Raschetti S., Allegiani S., Menniti Ippolito F. A cohort study on cancer mortality of ethylene oxide workers. Presented at the Sixth International Symposium in Epidemiology in Occupational Health, Stockholm, Sweden, 1988, August 15–18. – 1988.

34. Bond W.W. (1991). Disinfection and endoscopy: Microbial considerations. *Europ. J. Gastroenterol. Hepatol.*; 6: P.31 – 36.

35. Bond W.W., Ott J.B., Franke K.A., McCracken J.E. (1991). Effective use of liquid chemical germicides on medical devices: instrument design problems. In: Block SS (ed.) *Disinfection, sterilisation, and preservation*. 4th edition. Lea & Febiger, Philadelphia, P.1097 – 1106.

36. Bradley C.R., Babb J.R. (1995). Endoscopic decontamination: automated vs. manual. *J. Hosp. Infect.*; 30 (Suppl): P.537 – 542.

37. British Society of Gastroenterology (2003): Guidelines for the Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy <http://www.bsg.org.uk/clinicalprac/guidelines/disinfection.htm> last accessed June 27, 2005.

38. British Society of Gastroenterology, Endoscopy Committee working party (1993). Aldehyde disinfectants and health in endoscopy units. *Gut*; 34: P.1641 – 1645.

39. Bronowicki J.P., Venard V., Botte C., et al. (1997). Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New Engl. J. Med.*; 337: P.237 – 240.

40. BSG Endoscopy Committee Working Party (1998). Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. *Gut*; 42: P.585 – 593.

41. BSG Guidelines For Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy. BSG Working Party Report 2003 (Updated 2005). The Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. Endoscopy Committee http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/disinfection06.doc.
42. Bundesgesundheitsamt. (1986). Empfehlungen des Bundesgesundheitsamtes zur Frage der Verwendung von Ethylenoxid – Bundesgesundhbl; 29: P.21 – 22.
43. Campell I., Tzipori S., Hutchinson G., Angus K.W. (1982). Effects of disinfectants on survival of cryptosporidium oocysts. *Vet. Rec.*; 111: P.414 – 415.
44. Chanzy B., Due-Bin D.L., Rousset B., et al. (1999). Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis c virus from experimentally contaminated endoscopes. *Gastrointest. Endosc.*; 50: P.147 – 151.
45. Chaufour X., Deva A.K., Vickery K., et al. (1999). Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J. Vase Surg.*; 30: P.277 – 282.
46. Cheney J.E., Collins C.H. (1995). Formaldehyde disinfection in laboratories: limitation and hazards. *Br-J-Biomed-Sci*; Sep; 52(3): P.195 – 201.
47. Chu N.S., McAlister D., Antonoplos A. (1998). Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest. Endosc.*; 48: P.137 – 142.
48. Classen D.C., Jacobson J.A., Burke J.P., et al. (1988). Serious Pseudomonas infections associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am. J. Med.*; 84: P.590 – 596.
49. Coghill S.B., Mason C.H., Studley J.G. (1989). Endoscopic biopsy forceps and transfer of tissue between cases. *Lancet*; I: P.388 – 389.
50. Cowen A.E. (1992). Infection and endoscopy: Who infects whom? *Scand. J. Gastroenterol.*; 27 Suppl. 192: P.91 – 96.
51. Cronmiller J.R., Nelson D.K., Salman G., et al (1999). Antimicrobial efficacy of endoscopic disinfection procedures a controlled multifactorial investigation. *Gastrointest. Endosc.*; 50: P.152 – 158.
52. Das Creutzfeld-Jakob Leihgeräte-Programm der Universität Göttingen in Zusammenarbeit mit Fujinon. *Endo-Praxis 2/2001*: Ansprechpartner: Dr. W. Schulz-Schaeffer, Universität Göttingen, Abt. Neuropathologie, Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen. Tel. 0551 / 392 700.
53. Davion T., Braillon A., Delamarre J., et al. (1987). Pseudomonas aeruginosa liver abscesses following endoscopic retrograde cholangiography. Report of a case without biliary tract disease. *Dig. Dis. Sei.*; 32: P.1044 – 1046.
54. DiMarino A.J., Gage T., Leung J., et al. (1996). American Society for Gastrointestinal Endoscopy Position Statement. Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest. Endosc.*; 43: P.540 – 545.
55. DiMarino A.J.Jr, Leung J., Ravich W., et al. (1996). Reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc.*; 43: P.540 – 546.
56. Durante L., Zulty J., Isreal E., et al. (1992). Investigation of an outbreak of bloody diarrhea Association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am. J. Med.*; 92: P.476 – 480.
57. Dwyer D.M., Klein G., Istre G.R., et al. (1987). Salmonella newport infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. *Gastrointest. Endosc.*; 33: P.84 – 87.
58. ESGE/ESGENA Guideline (2003): http://www.esge.com/downloads/pdfs/guidelines/technical_note_on_cleaning_and_disinfection.pdf last accessed June 27, 2005.
59. ESGE/ESGENA Technical Note on Cleaning and Disinfection. (2003). *Endoscopy*; P.869–877.
60. Euler K. (1998). Hygieneplan für die Endoskopie. In: Phillip J., Allescher H.D., Hohner R. (Hrsg.) *Endoskopie: Struktur und Ökonomie – Planung, Einrichtung und Organisation einer Endoskopieeinheit*. Normed Verlag, International Medical Publishers, Bad Homburg – Englewood, N.J.; P.176 – 191.
61. Euler K. (2000). Erlanger Hygieneplan für die gastroenterologische Endoskopie.

62. Exner M., Leiss O., Tuschewitzki G–J. (1990). Hygiene in der Endoskopie. *Z. Gastroenterol.*; 28: P.635 – 643.
63. Exner M., Tuschewitzki G–J, Scharnagel J. (1987). Influence of bio films by chemical disinfectants and mechanical cleaning. *Zbl. Bakt. Hyg. B*; 183: P.549 – 563.
64. FDA, <http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html>.
65. Finelli P.F., Morgan T. F., Yaar I. (1983). Ethylene oxide polyneuropathe: a clinical and electrophysiologic study. *Arsh. Neurol.*; 40: P.419 – 421.
66. Fraser V.J., Zuckerman G., Clouse R.E., et al (1993). A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.*; 14: P.383 – 389.
67. Fronmeyer L., Bihil P., Schmidt–Wilke H.A. (1991). Iatrogene Candidainfektion von Pankreaspseudozysten. *Z. Gastroenterol.*; 29: P.392 – 394.
68. Gardner M.J., Coggon D., Pannett B. (1989). A cohort study of industrial and hospital workers exposed to ethylene oxide. Presented at the Sixth International Symposium in Epidemiology in Occupational Health, Stockholm, Sweden; August 15 – 18.
69. Garry V.P., Hozier J., Jacobs D. (1979). Ethylene oxide: evidence of human chromosomal effects. *Environ Mutagen.*; 1: P.375 – 382.
70. Gazzard B.G. (1988). HIV disease and the gastroenterologist. *Gut.*; 29: P.1497 – 1505.
71. Groschup M.H., Hörnlimann B., Buschmann A. (2001). Die „natürliche“ und iatrogene Übertragbarkeit der Prionkrankheiten. In: Hörnlimann B., Riesner D., Kretschmar H. (Hrsg.): Prionen und Prionkrankheiten. Walter de Gruyter, Berlin – New York, P.361 – 370.
72. Gross J.A., Haas M.X., Swift T.R. (1979). Ethylene oxide neurotoxicity: report of four cases review of the literature. *Neurol*; 29: P. 978 – 983.
73. Gross P.M., Dixon L.F. (1937). Method of sterilizing. U.S. Patent №2, 075,845.
74. Gubler J.G.H., Salfinger M., von Graevenitz A. (1992). Pseudoepidemic of nontuberculosis mycobacteria due to a contaminated bronchoscope cleaning machine: report of an outbreak and review of the literature. *Chest*; 101: P.1245 – 1249.
75. Hawkey P.M., Davies A.J., Viant A.C., et al. (1981). Contamination of endoscopes by *Salmonella* species. *J. Hosp. Infect.*; 2: P.373 – 376.
76. Helm E.B., Bauernfeind A., Frech K., Hagenmüller F. (1984). Pseudomonas–Septikämie nach endoskopischen Eingriffen am Gallengangsystem. *DMW*; 109: P.697 – 701.
77. Hill A.F., Butterworth R.J., Joiner S. et al. (1999). Investigation of variant Creutzfeldt–Jakob disease and other human prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet*; 353: P.183 – 189.
78. Hoxey E.V. (1989). Low Temperature Steam Formaldehyde // International Kilmer memorial Conference on the Sterilization of medical products. – Moscow; V: P. 359 – 364.
79. Jacobs P.T., Lin S. Gas–Plasma Sterilization. In: Irradiation Of Polymers. ACS Symposium Series 620. American Chemical Society, DC 1996.
80. Janos G., Mahoney A., Murray J., Gertler S. (1988). Chemical Colitis due to endoscope cleaning solutions a mimic of pseudomembranous colitis. *Gastroenterology*; 95: P.1403 – 1408.
81. Jorkasky J.F. (1989). Ethylene Oxide Environmental Worker Exposure and Chlorofluorocarbon Regulations. International Kilmer memorial Conference on the Sterilization of medical products. – Moscow; 1989: V: P.155 – 164.
82. Kiesselbach N., Ulm K., Lange H.J., Korallus U.A. (1990). multicentre mortality study of workers exposed to ethylene oxide. *Br. J. Ind. Med*; 47 (3): P.182 – 188.
83. Kimmey M.B., Burnett D.A., Carr–Locke D.L., et al. (1993). Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*; 36: P.885 – 888.
84. Koch R: Umweltchemikalien. 2. Auflage, Weinheim: VCH, 1991.
85. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch–Institut (2001). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl.*; 44: P.1115 – 1126.
86. Langenberg W., Rauws E.A.J., Oudbier J.H., Tytgat G.N.J. (1990). Patient–to–patient transmission of campylobacter pylori infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J. Infect. Dis.*; 161: P.507 – 511.

87. Leiß O., Exner M., Niebel J. (1995). Vermeidung einer Infektionsübertragung in der Endoskopie: hygienische Aufbereitung flexibler Endoskope und Maßnahmen zum Personalschutz. *Leber–Magen–Darm*; 25: P.251 – 257.
88. Leiß O., Niebel J., Exner M. (1995). Infektionsrisiko in der Endoskopie. *Leber–Magen–Darm*; 25: P.198 – 202.
89. Lynch D.A.F., Parnell P., Porter C., Axon A.T.R. (1994). Patient and staff exposure to glutar–aldehyde from Keymed auto–disinfector endoscope washing machine. *Endoscopy*; 26: P.359 – 361.
90. Lynch D.W., Lewis T.R., Moorman W. J. et al. (1984). Carcinogenesis and toxicological effects on inhaled ethylene oxide and propylene oxide. *Toxicol. Appl. Pharmacol*; 76: P.69 – 84.
91. Mandelstam P., Sugawa C., Silvis S.E., et al. (1976). Complications associated with esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilatation. *Gastromtest. Endosc.*; 23: P.16 – 19.
92. Moayyedi P., Lynch D., Axon A. (1994). Pseudomonas and endoscopy. *Endoscopy*; 26: P.554 – 558.
93. Multi Society Guideline (2003): (endorsed by AGA, ACG, ASGE, SHEA, ACRS, SAGES, SGNA, APIC, FAAN) http://www.shea-online.org/Assets/files/position_papers/SHEA_endoscopes.pdf last accessed June 27, 2005.
94. Multi–society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. (2003). *Gastromtest. Endosc.*; 58: P.1 – 8.
95. O’Connor B.H., Bennett J.R., Alexander J.G., et al. (1982). Salmonellosis infection transmitted by fiberoptic endoscopes. *Lancet*; II: P.864 – 866.
96. Perez–Trallero E., Cilia G., Saenz J.R. (1994). Occupational transmission of HCV. *Lancet*; 344: P.548.
97. Perkins J.J. (1973). *Principles and Methods of Sterilization in Health Science*. Springfield; 560 p.
98. Ponchon T. (1997). Transmission of hepatitis C and prion diseases through digestive endoscopy: Evaluation of risk and recommended practices. *Endoscopy*; 29: P.199 – 201.
99. Raufman J–P., Straus E.W. (1988). Endoscopic procedures in the AIDS patient: Risk, precautions, indications, and obligations. *Gastroenterology Clinics of North America*; 17: P.495 – 506.
100. Recommended practices for use and care of endoscopes. (2002). 2002 Standards, recommended practices, and guidelines. Denver: AORN; P.229 – 232.
- 100a. Rejchrt S., Čermák P., Pavlatová L., Měková E., Bureš J. Bacteriologic testing of endoscopes after high–level disinfection (2004) ; 60 1 76–78
101. Robert Koch–Institut (2000). Unfallverhütungsvorschriften. In: Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Herausgegeben vom. Urban & Fischer, München – Jena, 16. Lieferung.
102. Roosendaal R., Kuipers E.J., van den Brule A.J., et al. (1994). Importance of the fiberoptic endoscope cleaning procedure for detection of *Helicobacter pylori* in gastric biopsy specimens by PCR. *J. Clin. Microbiol.*; 32: P.1123 – 1126.
103. Rösch T., Hagenmüller F., Hohner R., Classen M. (1997). Gerätedesinfektion bei der gastroenterologischen Endoskopie. In: Sauerbruch T, Scheurlen Ch (Hrsg.) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs – und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). 2. Aufl. Demeter Verlag, Balingen: P.167 – 172.
104. Rosenblatt A.A., Knapp J.E. Chlorine dioxide gas sterilization. In: *Sterilization in the 1990s*. (1989). Health Industrial Manufacturers Association. – Washington., D.C. P.43 – 52.
105. Roth K., Heeg P., Reichl R., Cogdill P., Bond W. (1999). Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für die flexible Endoskopie – Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr. Steril.*; 7: P.84 – 96.
106. Rutala W.A. (1996). APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am. J. Infect. Control*; 24: P.313 – 342.
107. Saefkow M.K.W. (1998). Die gezielte endständige Filtration von Leitungswasser. Ein Hygienekonzept in der Versorgung immungeschwächter Patienten. *Krh.–Hyg. + Inf.verh.*; 20: P.107 – 109.

108. Schelenz S., French G. (2000). An outbreak of multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* infection associated with contamination of bronchoscopes and an endoscope washer-disinfector. *J. Hospital Infect.*; 46: P.23 – 30.
109. Schembre D., Bjorkman D.J. (1993). Review article: endoscopy-related infections. *Aliment. Pharmacol. Ther.*; 7: P.347 – 355.
110. Schulze L. (1997). Aufbereitung flexibler Endoskope. Praktische Erfahrungen mit verschiedenen Endoskop-Reinigungs- und Desinfektions-Automaten (ERDA). *Krhs.-Hyg. + Inf.verh*; 19: P.76 – 82.
111. Singh S., Singh N., Kochhar R., et al. (1989). Contamination of an endoscope due to *Trichosporin beigelli*. *J. Hosp. Infect.*; 14: P.49 – 53.
112. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (2004) Guidelines for the use of high level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. <http://www.sgna.org/Resources/guidelines/guideline6.cfm> last accessed June 27, 2005.
113. Spach D.H., Silverstein F.E., Stamm W.E. (1993). Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med*;118: P.117–128.
114. Stanley P, Bertranou E, Forest F, Langevin L. (1971). Toxicity of ethylene oxide sterilization of polyvinyl chloride in open-heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*; 61: P.309 – 314.
115. Struelens M.J., Rost F., Deplano A., et al. (1993). *Pseudomonas aeruginosa* and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. *Am. J. Med.*; 95: P.489 – 498.
116. Systchenko R, Marchetti B, Canard JN, et al (2000). Guidelines of the French Society of Digestive Endoscopy: Recommendations for setting up cleaning and disinfection procedures in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*; 32: P.807 – 818.
117. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy (E.S.G.E.) (2000). The European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (E.S.G.E., N.A.). Guidelines on Cleaning and Disinfection in GI Endoscopy – Update 1999. Protocol for the Reprocessing of Endoscopy Accessories – Revised Edition 1999. *Endoscopy*; 32: P.77 – 83.
118. Thierry B., Tabizian M., Savadoga O. et al. (2000). Effects of sterilization process on NiTi alloy: surface characterization. *J Biomed Mat Res*; 49: P.88 – 98.
119. Wadsworth J.D., Joiner S., Hill A.F. et al. (2001). Tissue distribution of protease resistant prion proteins in variant Creutzfeldt Jakob Disease using a highly sensitive immunoblotting assay. *Lancet*; 358: P.171 – 180.
120. Wallhäuser K–H. Praxis der Sterilisation – Desinfektion – Konservierung. 5. Auflage, Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag, 1995.
121. WGO–OMGE and OMED Practice Guideline: Endoscope Disinfection. http://www.omed.org/index.php/public_guides/pu_guidelines/ last accessed December 14, 2005.
122. Wilkinson M., Simmons N., Bramble M., et al. (1998). Report of the Working Party of the Endoscopic Committee of the British Society of Gastroenterology on the reuse of endoscopic accessories. *Gut*; 42: P.304 – 306.
123. Will R.G., Ironside J.W., Zeidler M. et al. (1996). A new variant of Creutzfeldt–Jakob disease in the UK. *Lancet*; 347: P.921 – 925.
124. Will R.G., Zeidler M., Stewart G.E. et al. (2000). Diagnosis of new variant Creutzfeldt–Jakob disease. *Ann Neurol*; 47: P.575 – 582.
125. Zentrale Arbeitsgruppe Endoskopie im Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe (1996). Endoskopie – ein Leitfaden für Pflegeberufe, inkl. Arbeitshilfe Endoskopie – Vorschläge zur Standardentwicklung. Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe, Eschborn.