Приволжский исследовательский медицинский университет

Критические точки обеспечения эпидемиологической безопасности в эндоскопии

Ковалишена Ольга Васильевна

НАСКИ
национальная ассоциация специалистов
ПО КОНТРОЛЮ ИНФЕКЦИЙ

Использованы результаты аудитов системы качества и безопасности в МО и материалы Гренковой Т.А.

1 апреля 2022 г., Нижний Новгород

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, состояния носительства, интоксикации, сенсибилизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей

- Брико Н.И. с соавт., Медицинский альманах, 2014, №4
- *Эпидемиологическая безопасность – важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи/ Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ефимов Г.Е., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Фельдблюм И.В., Шкарин В.В.//Вестник Росздравнадзора. 2014. №3 . С. 27-32.
- Вестник Росздравнадзора, 2017, №4

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Эпидемиологическая безопасность – неотъемлемая составляющая системы качества и безопасности медицинской деятельности

Обеспечение эпидемиологической безопасности
- **ПАЦИЕНТОВ**
- **МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА**

Основные компоненты эпидемиологической безопасности:
- **Безопасность медицинских технологий**
- **Безопасность больничной среды**
- **Эпидемиологическая диагностика. Анализ заболеваемости инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи (ИСМП)**
- **Микробиологический мониторинг, в т.ч. резистентности микроорганизмов к антимикробным препаратам**
- **Кадровое обеспечение**

- **Приказ Минздрава России №785н от 30.07.2020**
- **Приказ Минздрава России №1108н от 29.11.2021**
- **СанПиН 3.3686-21**
- **Практические рекомендации Росздравнадзора по внутреннему**
- **контролю качества и безопасности медицинской деятельности**

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Критические точки в эндоскопии

(по результатам аудитов МО)

- Архитектурно-планировочные решения и соблюдение требований к помещениям: площади, зонирование, поточность и пр.
- Соблюдение требований по гигиене рук медицинского персонала
- Соблюдение правил асептики, антисептики, использование СИЗ (перчатки)
- Дезинфекция после выполнения эндоскопического вмешательства
- Несоблюдение требований по обеспечению эпидемиологической безопасности при выполнении эндоскопического вмешательства «на выезде» (в палате ОРИТ)

Критические точки в эндоскопии

(по результатам аудитов МО)

- **Дефекты в обработке эндоскопов**
- **Недостаток обеспечения современным дезинфекционно-стерилизационным оборудованием, проблемы валидизации**
- **Соблюдение противоэпидемического режима в условиях пандемии COVID-19**
- **Плохая эпидемиологическая диагностика ИСМП, связанных с эндоскопическими вмешательствами**
- **Недостаточная стандартизация эпидемиологических и дезинфектологических аспектов современных эндоскопических технологий**

СанПиН 3.3686-21

Подраздел «Обеспечение эпидбезопасности при эндоскопических вмешательств»	Подраздел «Организация дезинфекционных мероприятий в МО»
П. 3639. Стерильными считаются вмешательства, при которых эндоскоп **вводится** через проколы, разрезы кожных и слизистых покровов в кровяное русло, стерильные полости <u>или ткани организма, а также в стерильные в норме органы (матка, мочевой пузырь) через естественные пути</u>	П. 3599. Стерилизации подвергают все МИ многократного применения, контактирующие с раневой поверхностью, кровью (в организме пациента или вводимых в него)....., а также отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой пациента и могут вызвать ее повреждение.
П. 3638. Нестерильными считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору (желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути)	П. 3552 ДВУ подлежат Эндоскопы, которые используют в диагностических целях, т.е. при «нестерильных» эндоскопических манипуляциях
П.3689 ..... **Не допускается использовать методы и режимы стерилизации эндоскопов** и инструментов к ним, не указанные в эксплуатационной документации на конкретные медицинские изделия, т.к. это ведет к выходу их из строя (поломке)	
П.3604/3693 и 3605 нормируют группы химических средств ДВУ и стерилизации эндоскопов	
П.3688 МДМ для обработки гибких эндоскопов допускается использовать с ***валидированными и указанными в эксплуатационной документации на МДМ химическими средствами очистки и дезинфекции.*** Средства ДВУ многократного применения должны быть обеспечены химическими индикаторами или другими средствами контроля уровня содержания ДВ в растворе/готовом средстве	

Риск контаминации гастроинтестинальных эндоскопов

Salion Ph et al. Endoscopy. 2016

Объекты обследования (n=1100 образцов смывов с эндоскопов)	**Из них контаминированы (более 100КОЕ/энд) или выявление УПМ**
Гастроскопы	26,6
Колоноскопы	33,7
Дуоденоскопы	34,7
Эхо-эндоскопы	31,9
Механизированный способ обработки	27,2
Ручной способ обработки	39,3
Эксплуатация эндоскопов менее 2 лет	18,9
Эксплуатация эндоскопов более 2 лет	38,8

За 7,5 лет было выполнено 1100 микробиологических исследований эндоскопов (n = 762 после ручной обработки и n = 338 после МДМ). Всего 264 образца (34,6%) показали уровень загрязнения выше целевого. Многовариантный анализ показал, что **использование шкафов для** хранения термочувствительных эндоскопов значительно **снижает риск контаминации эндоскопа (отношение шансов 0,23, 95% ДИ** 0,09 - 0,54; P <0,001).

Значение соблюдения всех этапов обработки эндоскопов

Hosted by Prof. Jean-Yves Maillard, University of Cardiff, UK.	*www.webbertraining.com*
Контаминация биопсийного канала эндоскопов для исследования ЖКТ до начала обработки	**6-10 log 10**
Снижение микробной контаминации на стадиях обработки:	**Значение редукции (log10)**
После очистки вручную и в МДМ	2-6
После ДВУ	4-6
Итого	**6-12**
Запас прочности (безопасности)	**0-2**

- Любое отклонение от стандарта обработки при выполнении (отказе от выполнения) любого этапа может привести к реализации риска передачи инфекции от пациента к пациенту.
- Именно стерилизация обеспечит больший запас прочности и потенциально уменьшит риск инфицирования пациентов

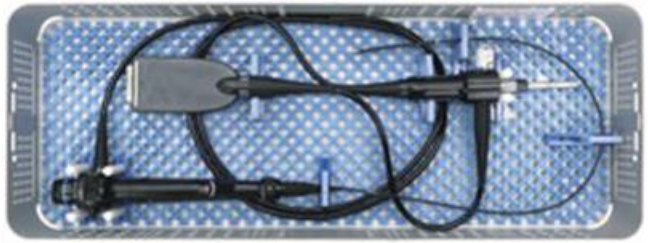
Химическая стерилизация эндоскопов

Тип метода	Метод	Стерилизу-ющий агент	Регулирующие нормативные документы
Химический	**Газовый**	Газ этилен оксид	ГОСТ ISO 11135-2017 « Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий» ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования» ГОСТ ISO 11138-1-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования» ГОСТ ISO 11135-2012 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена» ГОСТ ISO 11138-1-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена».
		Газ формальдегид	ГОСТ ИСО 25424-2013 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация низкотемпературная пароформальдегидная. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации»
		Пары перекиси водорода в сочетании с их низкотемпера-турной плазмой или без нее.	ГОСТ Р ИСО 14937-2012 «Национальный стандарт Российской Федерации стерилизации медицинских изделий» ИСО 11140 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования» ИСО 11138-1 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования» ГОСТ ISO 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
	В растворах химических средств	ГА, ОФА, НУК, H_2O_2, диоксида хлора	СанПиН 3.3686-21 МУ 3.1.3420-17

ДВУ и стерилизация гибких эндоскопов

Критерии оценки процессов	ДВУ	Стерилизация
Эффективность	**Запаса безопасности нет!**	Гарантированный уровень стерильности
Доступные методы	Нормирован только в растворах химических средств (СанПиН 3.3686-21)	Газовый, в растворах химических средств
Способы	Преимущественно ручной (60%) Механизированный в МДМ	Преимущественно механизированный, реже - ручной
Возможность валидации процесса	Нет при ручном способе, да- при механизированном	
Условия выполнения	В моечно-дезинфекционном помещении (класс чистоты Г) или дезинфекционном Помещении (класс чистоты не ниже В). Требования нормированы в СанПиН 3.3686-21, СП2.1.3678-20	Только в стерилизационном помещении (его наличие для нестерильной эндоскопии не нормировано ни одним документом)
		Необходимы дорогостоящие стерилизаторы и/или стерильные емкости, большие объемы стерильной воды
Хранение	Асептические условия (стерильные чехлы или шкафы для сушки и асептического хранения)	Асептические условия в упаковке и без нее (стерилизация в растворах химических средств)

Подготовка эндоскопов к стерилизации



Для обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств НЕОБХОДИМО:

- Приведение эндоскопических кабинетов/отделений в соответствие с санитарно-эпидемиологическими требованиями
- Устранение несоответствий требованиям асептики и антисептики при выполнении
- Оснащение оборудованием и валидированными химическими средствами, упаковками и пр.
- Разработка и внедрение СОПов по проведению эндоскопических вмешательств
- Разработка и внедрение СОПов по обработке эндоскопического оборудования

Благодарю за внимание!

kovalishena@mail.ru

+79036083908

НАСКИ
НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
ПО КОНТРОЛЮ ИНФЕКЦИЙ