ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
от 20 марта 2009 г. N 31/93

Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека проведен анализ выполнения требований Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях", методических указаний МУ 3.5.1937-04 "Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним" в эндоскопических отделениях (кабинетах) учреждений здравоохранения по материалам, представленным в ее адрес управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации.

Установлено, что во многих учреждениях здравоохранения внедрение руководящих документов проходит медленными темпами, а также не выполняется ряд требований по обеспечению инфекционной безопасности при проведении эндоскопических манипуляций гибкими эндоскопами. Материально-техническая база эндоскопических подразделений и организация технологического процесса обработки и хранения эндоскопов, уровень подготовленности персонала по данному вопросу во многих учреждениях не могут гарантировать инфекционную безопасность пациентов. При проверке организации технологического процесса выявлен ряд существенных недостатков, влияющих на инфекционную безопасность эндоскопических манипуляций (не внедрена дезинфекция высокого уровня, повсеместно используется ручной метод обработки эндоскопических аппаратов, очень медленно внедряются автоматические моечно-дезинфицирующие, дезинфицирующие или стерилизующие установки; имеется дефицит емкостей для обработки; применяются емкости для проведения стерилизации, изготовленные из материалов, которые сами не могут подвергаться стерилизации; для отмывки эндоскопов после стерилизации используется нестерильная вода; продолжают использоваться непогружаемые эндоскопы, в 15,0% учреждений окончательная механическая очистка не проводится щетками и другими разрешенными для этих целей средствами; более чем в 50,0% учреждений не проводится обязательный тест на герметичность и т.д.).

По состоянию на 01.01.2009 в учреждениях городского здравоохранения развернуто 253 эндоскопических отделения (кабинета), где имеется 2331 эндоскопический аппарат (2005 г. - 1904 шт., 2006 г. - 2006 шт.). Только в 2007 г. для оснащения указанных отделений закуплено и распределено 325 эндоскопических аппаратов, в том числе: бронхоскопов - 41, гастроскопов - 154, колоноскопов - 80.

По сравнению с 2006 г. в 2007 г. число эндоскопических исследований выросло на 3,75% (2007 г. - 883674, 2006 г. - 850113, 2005 г. - 831146).

Департаментом здравоохранения и подведомственными учреждениями проводится постоянная работа по обеспечению эпидемиологической безопасности манипуляций гибкими эндоскопами. Рассмотрение состояния эндоскопической помощи в городе и мерах по ее дальнейшему совершенствованию на заседании коллегии Департамента (протокол N 2-1 от 16.02.2006) способствовало проведению мероприятий по соблюдению санитарных норм и правил при эндоскопических манипуляциях.

Анализ указанного направления деятельности показал, что в последние годы в учреждениях городского здравоохранения проведена достаточная работа по обеспечению эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций гибкими эндоскопами в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.1275-03 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях" и методическими указаниями МУ 3.5.1937-04 "Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним". Проводится дезинфекция высокого уровня, внедряется "стандарт" обработки эндоскопического оборудования по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов, имеются в достаточном количестве емкости промышленного производства для проведения дезинфекции, в том числе дезинфекции высокого уровня и стерилизации. Значительно увеличился парк эндоскопических аппаратов, что привело к сокращению кратности проведения эндоскопических исследований одним эндоскопом. Число исследований колеблется в пределах от 2 до 6 за рабочую смену, и они проводятся только после дезинфекции высокого уровня или стерилизации. В некоторых учреждениях наметился переход от ручной обработки к механизированной, так как внедряется автоматическое моечно-дезинфицирующее, дезинфицирующее или стерилизующее оборудование. В ряде учреждений проведен ремонт отделений, отделка помещений фактически во всех эндоскопических отделениях соответствует требованиям, за исключением некоторых, где вместо гладкостенных радиаторов установлены чугунные.

Приточно-вытяжная вентиляция имеется практически во всех отделениях (кабинетах), но не везде установлены фильтры очистки.

Медицинские работники во многих учреждениях прошли подготовку на специальных семинарах по обработке эндоскопов.

При этом следует отметить, что практически все эндоскопические отделения (кабинеты) были созданы в соответствии с приказом Минздрава СССР от 10.12.1976 N 1164 "Об организации эндоскопических отделений (кабинетов) в лечебно-профилактических учреждениях", а некоторые и ранее указанного срока. Состав и рекомендуемая площадь помещений эндоскопических отделений были определены в пособии по проектированию учреждений здравоохранения к СНиП 2.08.02.-89. Специализированные и вспомогательные подразделения, а также служебно-бытовые помещения определялись Гигиеническими требованиями к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров СанПиН 2.1.3.1375-03, поэтому они по некоторым параметрам не соответствуют новым нормативно-правовым документам, которыми внесены дополнительные требования по соблюдению санитарных правил и норм в части, касающейся функционального разделения помещений по обработке эндоскопов на чистую зону и грязную зону с последовательным проведением манипуляций, оснащению их производственными мойками и сливами, противоэпидемический режим в помещениях по стерилизации эндоскопов отнесен к режиму операционных (сушка и хранение эндоскопов после проведения дезинфекции высокого уровня или стерилизации должны проводиться только в асептических условиях) и др., что создает определенные трудности по приведению отделений в соответствие с действующими гигиеническими требованиями.

Поэтому медленно решаются вопросы по приведению эндоскопических отделений (кабинетов) по архитектурно-планировочным решениям, набору помещений и площадям в соответствие с санитарными правилами и нормами, так как объемно-планировочные решения относятся к такой трудоемкой и ресурсозатратной проблеме, как так называемое устранение издержек эволюции объемно-планировочных решений (многие учреждения построены много лет назад) и др.

В настоящее время эндоскопические отделения по архитектурно-планировочным решениям, набору помещений, соблюдению технологического процесса в основном соответствуют действующим санитарным правилам и нормам только в некоторых учреждениях: ГКБ имени С.П. Боткина, ГКБ N 4, ГКБ N 31, ГКБ N 81 (при всех кабинетах имеются моечно-дезинфицирующие помещения), ИКБ N 2, ТКБ N 3 имени Г.А. Захарьина (в 2006 г. был проведен монтаж приточно-вытяжной вентиляции), ТКБ N 11.

В других учреждениях: НИИ СП имени Н.В. Склифосовского, ГКБ N 1 имени Н.И. Пирогова, ГКБ N 7, ГКБ N 15 имени О.М. Филатова, ГБ N 17 УЗ ЗАО г. Москвы, ГКУБ N 47, ГКБ N 50, ГКБ N 52, ИКБ N 1, ГВВ N 2, Московский городской НПЦ борьбы с туберкулезом (моечная разделена на чистую и грязную зоны), гинекологическая больница N 11 - в настоящее время при полном наборе помещений, требуемом вышеуказанными строительными нормами и правилами, дополнительные условия нормального функционирования отделения, предусмотренные СП 3.1.1275-03 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях", невозможны, так как моечно-дезинфекционная мала по площади, разделить это помещение на грязную и чистую зоны можно только условно. Не решена также проблема хранения эндоскопов в асептических условиях после дезинфекции высокого уровня и особенно после стерилизации.

Не соответствуют санитарным правилам и нормам эндоскопические отделения: ГБ N 3 (в 2009 г. планируется перевод эндоскопического отделения в другое помещение после проведения капитального ремонта), ГКБ N 11 (планируется перевод), ГКБ N 12 (в 2009 г. в процессе ремонта будут устранены недостатки), ГКБ N 24, ГКБ N 23, ГКБ N 29, ГКБ N 40 (ремонт запланирован в 2009 г.), ГКБ N 45, ГКБ N 51 (проводится ремонт с перепланировкой), ГКБ N 57, ГКБ N 67, ГКБ N 68, ГКБ N 71, ГКБ N 79, ГВВ N 1, Онкологический клинический диспансер (ремонт планируется в 2009 г.), Измайловская ДГКБ, ТКБ N 6 и др.

В городских поликлиниках эндоскопические кабинеты в основном соответствуют санитарным правилам и нормам, в них проводится, как правило, один вид исследований - гастроскопия.

Таким образом, фактически во многих учреждениях не представляется возможным разделить моечно-дезинфицирующие потоки на "грязные" и "чистые", а также обеспечить надлежащие условия для хранения эндоскопов, прошедших дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию.

В настоящее время имеются также определенные трудности в тех эндоскопических отделениях, где проводятся занятия со студентами (исключение ГКБ имени С.П. Боткина), так как проектами не предусмотрены учебные комнаты, дополнительные раздвижки и т.д.

Обработка эндоскопических аппаратов фактически во всех учреждениях проводится вручную химическим способом, для этих целей имеется достаточное количество различных емкостей и дезинфицирующих препаратов, предназначенных для дезинфекции, дезинфекции высокого уровня

и стерилизации. Для этих целей используются также установки КРОНТ. Однако еще не во всех учреждениях емкости для проведения стерилизации изготовлены из материалов, которые можно автоклавируют.

Только в отдельных учреждениях для обработки эндоскопов используется моечно-дезинфицирующее и стерилизующее оборудование: установка "Автомат для обработки эндоскопов AER" корпорации Джонсон&Джонсон (ГКБ N 31, ГКБ N 33 имени А.А. Остроумова, ГКБ N 81, ДГКБ N 9 имени Г.Н. Сперанского); установки ERS/ESS для предстерилизационной очистки, стерилизации, сушки и стерильного хранения эндоскопов (представительство "CISA" S.p.a" Италия) - ЦНИИГЭ, ГКБ N 50, Тушинская детская городская больница; автоматическая моечно-дезинфицирующая машина для обработки гибких эндоскопов "BanDEG CYW-100, 201 или 5011 Rail Clear Holder - A-4 с полным циклом обработки, включая и просушивание спиртом, - ГКБ N 23, МСЧ N 33, ГП N 92 УЗ ЦАО г. Москвы; OER-A - современная установка для обработки эндоскопов (фирма OLYMPUS) - ЦКБ святителя Алексия Митрополита Московского Московской патриархии Русской Православной Церкви, Специализированная клиническая (психоневрологическая) больница N 8 имени З.П. Соловьева "Клиника неврозов", МСЧ N 60 УЗ СЗАО г. Москвы, ТКБ N 3 имени Г.А. Захарьина (пока не установлена, так как требует обеспечения системы водоподготовки), ТКБ N 7, ТКБ N 11, ГП N 8 УЗ ЗАО г. Москвы; моечно-дезинфекционная машина FIBRO CLEAN ER (фирма LANCER), обеспечивающая и дезинфекцию высокого уровня (НИИ СП имени Н.В. Склифосовского, ГКБ имени С.П. Боткина); автоматизированный комплекс для дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации гибких эндоскопов КАДС-80-01 "Эндостерил" (ГКБ имени С.П. Боткина, ГКБ N 4, ГКБ N 7, ГКБ N 15 имени О.М. Филатова, ГКБ N 36, ГКБ N 52, ИКБ N 1, ИКБ N 2, отдельные поликлиники).

Плазменные стерилизаторы типа "Стеррад" и другие на основе новых технологий для обработки эндоскопических аппаратов, применяемых при диагностических исследованиях и плановых операциях, установлены только в некоторых учреждениях (ГКБ имени С.П. Боткина, ГКБ N 31, ГКБ N 33 имени А.А. Остроумова, ГКБ N 81), поэтому продолжает иметь место применение пароформалиновых и озоновых стерилизаторов, которые не являются стерилизующим оборудованием, не имеют разрешения на их использование, а также не имеют химических и биологических индикаторов для проверки качества стерилизации и ее эффективности, так как режимы для стерилизации гибких эндоскопов в них не разработаны, нет официальных данных материаловедческих экспертиз о безопасности этого метода для гибких эндоскопов.

Проведение обработки эндоскопических аппаратов вручную химическим способом является менее надежным, так как зависит от человеческого фактора, строгого соблюдения прописанной технологии обработки, в том числе проверки аппаратов на герметичность, проверки рабочих растворов дезинфицирующих препаратов на соответствие концентрации действующих веществ, отмытки аппаратов от моющих и дезинфицирующих средств, наличия для этих целей стерильной воды и т.д. (в некоторых учреждениях нет возможности обеспечения в достаточном количестве стерильной водой, поэтому используется водопроводная вода).

Стерилизация инструментов к эндоскопам проводится в ЦСО или автоклавных, хранятся они в крафт-пакетах или других упаковочных материалах, предназначенных для этих целей, но в ТКБ N 6 и ТКБ N 11 их обработка проводится химическим способом и они хранятся в стерильной простыне, что недопустимо.

После дезинфекции высокого уровня и стерилизации эндоскопическая аппаратура упаковывается в стерильные тканевые мешки и в отдельных учреждениях хранится в шкафах с бактерицидными лампами в моечной или в рабочих кабинетах (НИИ СП имени Н.В. Склифосовского, ГКБ N 1 имени Н.И. Пирогова, ГКБ N 15 имени О.М. Филатова, ГКБ N 29, ГКБ N 51, ГКБ N 55, ДГКБ N 9 имени Г.Н. Сперанского, ТКБ N 7, гинекологическая больница N 11 и др., в ГКБ N 57 - в специальных шкафах производства "Северо-Западные технологии", оснащенных бактерицидными лампами. Только в ЦНИИГЭ, ГКБ N 50, Тушинской ДГБ они хранятся в кейсах, так как для обработки эндоскопов используются установки ERS/ESS для предстерилизационной очистки, стерилизации, сушки и стерильного хранения эндоскопов (представительство "CISA" S.p.a" Италия). В основном эндоскопические аппараты после дезинфекции высокого уровня и особенно стерилизации хранятся в тканевых стерильных мешках или простынях на стойках в процедурных, на так называемой "чистой" половине моечных, а зачастую и в грязной зоне, но этот способ по некоторым данным литературы не обеспечивает сохранение стерильности и не исключает повторной контаминации.

Во всех учреждениях проводится тест на герметичность (исключение ГП N 74 УЗ ЮЗАО г. Москвы). Щеток и дезинфекционных средств, разрешенных для проведения дезинфекции, дезинфекции высокого уровня, предстерилизационной очистки и стерилизации, достаточно, при этом используются только средства, разрешенные для этих целей.

Непогружаемые эндоскопы используются в ГКБ N 57, ИКБ N 1 - "Pentax FG-24V" - 3 шт. и "Fujinon FG-IZ" - 2 шт., ТКБ N 3 имени Г.А. Захарьина.

Во многих учреждениях проводится забор биологического материала от пациентов (чаще всего забирается бронхиальный секрет и бронхиальные смывы в противотуберкулезных больницах) для микробиологического исследования. В забранном материале при каждой диагностической бронхоскопии (посевы на микобактерии туберкулеза, неспецифическую флору, грибы) высеваются микобактерии туберкулеза, кокковая флора, аспергиллы, при этом в ГКБ N 1 имени Н.И. Пирогова в 80% исследований берется материал на хеликобактер и т.д.

В рамках производственного контроля недостаточно проводится контроль качества и проведения дезинфекции высокого уровня, а также стерилизации. Во всех учреждениях для определения качества предстерилизационной очистки ставится азопирамовая проба на скрытую кровь. По всем представленным материалам пробы отрицательные.

Охват медицинских работников отделений профилактическими прививками против гепатита В более 95%, что соответствует рекомендациям ВОЗ.

Инфекционных заболеваний с внутрибольничным заражением при проведении эндоскопических исследований в эндоскопических отделениях не зарегистрировано, но это не является показателем эпидемиологического благополучия по группе инфекций с парентеральным путем передачи инфекции.

Средствами индивидуальной защиты медицинские работники отделений обеспечены в полном объеме.

Во многих учреждениях медицинские работники прошли обучение на различных циклах (семинарах) по обработке эндоскопических аппаратов.

Для обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций гибкими эндоскопами в учреждениях городского здравоохранения, в целях соблюдения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в эндоскопических отделениях (кабинетах), улучшения условий работы медицинского персонала начальникам управлений здравоохранения административных округов и руководителям лечебно-профилактических учреждений городского подчинения необходимо:

1. Обеспечить выполнение требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях" и методических указаний МУ 3.5.1937-04 "Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним" при проведении манипуляций гибкими эндоскопами.

2. При проведении капитального ремонта учреждений планировать реконструкцию эндоскопических отделений (кабинетов), приведение их в соответствие с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами с использованием отделочных материалов, обеспечивающих возможность, а также надежность дезинфекционных мероприятий.

3. Планировать режим работы отделений (кабинетов) с учетом обеспечения рекомендуемой нагрузки на один эндоскоп (не более 4-6 исследований за рабочую смену).

4. Осуществить переход на автоматизированную обработку эндоскопов путем внедрения (расширения) парка оборудования для механизированного способа обработки эндоскопов и инструментов к ним; в первую очередь закупать моюще-дезинфицирующее и стерилизующее оборудование с полной программой обработки, а также наличием при этом программы самообеззараживания машины для исключения повторной контаминации эндоскопов.

5. Осуществлять дифференцированный подход к закупке оборудования для сохранения стерильности эндоскопических аппаратов.

6. Не допускать использования в операционных пароформалиновых и озоновых стерилизаторов; рассмотреть вопрос закупки для указанных целей оборудования со щадящими методами стерилизации (газовый, плазменный).

7. Обеспечить дифференцированный подход к закупке дорогостоящих дезинфектантов и стериллянтов исходя из объемов проводимых стерильных и нестерильных эндоскопических исследований (дезинфекция высокого уровня) с учетом наличия тестов для определения концентрации действующего вещества в растворах (особенно длительного срока действия 7-14-28 дней). Особое внимание этому вопросу уделить руководителям противотуберкулезных учреждений, так как по данным литературы дезинфекционные препараты на основе четвертично-аммониевых соединений не обеспечивают уничтожение микобактерий туберкулеза.

8. Провести поэтапную замену эндоскопов с длительным сроком эксплуатации (10 лет и более).

9. Для проведения стерилизации ручным химическим способом закупить емкости из материалов, обеспечивающих их последующую обработку.

10. Рассмотреть вопрос выделения среднего медицинского персонала для обработки эндоскопов, инструментов к ним и подготовки их для эндоскопических исследований.

11. В ГКБ N 57, ТКБ N 3 имени Г.А. Захарьина, ИКБ N 1 запретить использование непогружаемых эндоскопов, которые не обеспечивают надежность и эффективность обеззараживания.

12. В ТКБ N 6 и ТКБ N 11 запретить стерилизацию инструментов к эндоскопическим аппаратам ручным химическим способом; стерилизацию проводить только в ЦСО или автоклавных, для сохранения стерильности использовать только упаковочные материалы, предназначенные для этих целей.

13. Проводить отмывку эндоскопов после стерилизации только стерильной водой.

14. Обеспечить эндоскопические отделения кожными антисептиками для обработки рук медицинских работников, установить в отделениях дозаторы для моющих и дезинфицирующих средств.

15. Проводить все виды лабораторных исследований в рамках производственного контроля качества очистки, дезинфекции высокого уровня и стерилизации эндоскопического оборудования в соответствии с МУ 3.5.1937-04 "Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним", а также производственного самоконтроля (азопирамовая проба и др.).

Первый заместитель руководителя
Департамента здравоохранения
города Москвы
С.В. Поляков