

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАК ОСНОВА ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

*Т.В. СОЛОМАЙ, заместитель руководителя Межрегионального
управления № 1 ФМБА России, г. Москва*

Нестерильными эндоскопическими вмешательствами считаются те, при которых эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору. В соответствии с классификацией, приведенной в СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» (п. 2.4) к путям и органам, в норме содержащим собственную микрофлору, относятся желудочно-кишечный тракт и дыхательные пути.

Для исследования желудочно-кишечного тракта применяют гастроскопию, колоноскопию, ректороманоскопию; дыхательных путей – ларингоскопию, бронхоскопию.

При проведении вышеуказанных манипуляций в отделении эндоскопии оборудуются отдельные манипуляционные для проведения исследований верхних отделов желудочно-кишечного тракта, нижних отделов желудочно-кишечного тракта и бронхоскопии. Ларингоскопия, как правило, проводится в манипуляционных отделениях оториноларингологии.

Такое разделение помещений объясняется различной контаминацией микроорганизмами каждого из указанных естественных путей. Причем отличается не только количественная степень заселения того или иного отдела желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей, но и видовой состав микрофлоры.

При исследовании верхних отделов желудочно-кишечного тракта эндоскоп вводится через ротовую полость, обильно заселенную такими микроорганизмами, как стрептококки, нейссерии, вейлонеллы, стафилококки, дрожжеподобные грибы, лактобактерии и др. Микрофлора пищевода, как правило, скудная и представлена стафилококками, дифтероидами и молочнокислыми бактериями. К микроорганизмам, заселяющим желудок человека, относятся лакто- и бифидобактерии, бактериоиды, стрептококки и дрожжеподобные грибы. Их содержание незначительное ввиду кислой реакции содержимого желудка. В двенадцатиперстной кишке количественное содержание микроорганизмов больше, чем в желудке. Это преимущественно лакто- и бифидобактерии, бактериоиды, энтерококки. Кроме того, в желудке и двенадцатиперстной кишке выявляется *Helicobacter pylori* – этиологический фактор гастрита и язвенной болезни.

Нижние отделы желудочно-кишечного тракта существенно в большей степени заселены микроорганизмами. Например, в составе нормальной микрофлоры толстого кишечника преобладают бактероиды, бифидобактерии, клостридии, анаэробные стрептококки и другие анаэробы. Среди аэробов и факультативно-анаэробных микроорганизмов лидируют кишечная палочка и энтерококки. В небольшом количестве имеются стафилококки, грибы рода *Candida* и другие.

Учитывая тот факт, что эндоскопические исследования проводятся преимущественно у лиц, имеющих клинические проявления какого-либо заболевания желудочно-кишечного тракта, необходимо иметь в виду возможность наличия у пациента патогенных кишечных бактерий, вирусов, простейших, а также гельминтов. Кроме того, биологические среды человека, контакт с которыми возможен при проведении эндоскопических исследований, могут содержать таких возбудителей, как вирусы гепатитов В, С, ВИЧ, герпес-вирусы, вирус папилломы человека.

Бронхоскопия применяется для осмотра слизистой оболочки трахеи и бронхов первого, второго и третьего порядка. Введение бронхоскопа через верхние дыхательные пути сопровождается его контаминацией коринебактериями, нейссериями, стрепто- и стафилококками. Наибольшим видовым разнообразием отличается микробиоценоз зева, в котором могут содержаться микроорганизмы, характерные как для верхних дыхательных путей, так и для полости рта. Возникновение острых и хронических инфекционных процессов способствует контаминации дыхательных путей патогенными бактериями, грибами и вирусами. Бронхоскопия является инвазивной процедурой, способствующей проникновению резидентной микрофлоры верхних дыхательных путей пациента в нижние отделы (трахея, бронхи, альвеолы), которые в норме являются стерильными.

Являясь инвазивными, эндоскопические исследования желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей повышают риск развития инфекционной патологии. В данной ситуации важно понимать, что инфицирование может происходить собственными микроорганизмами, проникшими в отделы ЖКТ и дыхательных путей, нехарактерные для их нормального обитания. Кроме того, не исключено перекрестное инфицирование пациентов и персонала эндоскопического отделения при несоблюдении обработки и хранения эндоскопического оборудования, а также при несоблюдении требований к чистоте воздуха в манипуляционной для бронхоскопии.

Снижения рисков перекрестного инфицирования можно добиться путем надлежащей организации профилактических и противоэпидемических мероприятий и контроля за их проведением. В этой связи особую актуальность приобретает проблема организации производственного контроля в эндоскопических отделениях.

В программе производственного контроля медицинской организации це-

лесообразно выделить отдельный раздел для отделений (кабинетов) эндоскопии. При формировании данного раздела необходимо уделить внимание всем способам осуществления производственного контроля: документарному, визуальному, лабораторно-инструментальному.

Документарный контроль включает оценку наличия и полноты действующих нормативно-правовых, в том числе локальных актов (приказов, распоряжений руководителя клиники, инструкций и др.), сопроводительных и разрешительных документов, учетных и отчетных форм.

В отделении эндоскопии приказом руководителя необходимо определить лиц, ответственных за организацию и проведение противозидемических мероприятий, в том числе за качество обработки эндоскопического оборудования, а также разработать и утвердить рабочую инструкцию по обработке эндоскопов с учетом вида, марки (модели) эндоскопов, эксплуатационной документации на них и на оборудование, предназначенное для их обработки и хранения, инструкций по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации (пп. 3.2, 3.3 СП 3.1.3263-15).

В перечень контролируемых документов входят и документы о повышении квалификации сотрудников на базе организаций, имеющих лицензию на образовательную деятельность по программам дополнительного профессионального образования, включающим вопросы обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств. В соответствии с п. 3.4 СП 3.1.3263-15 повышение квалификации должно проводиться не реже одного раза в пять лет.

Документальным подтверждением присвоения каждому эндоскопу идентификационного номера является непосредственная маркировка оборудования, а также протоколы эндоскопических вмешательств, журналы регистрации исследований и журналы контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств (п. 3.6 СП 3.1.3263-15).

Особое внимание следует уделить наличию и правильному заполнению журналов контроля обработки эндоскопов, в которых должен фиксироваться каждый цикл обработки оборудования (пп. 3.7 и 3.7.1 СП 3.1.3263-15).

В ходе документарного контроля также проверяется наличие сопроводительных документов на все используемое оборудование (эндоскопы, инструменты к ним, моечно-дезинфекционные машины и др.) и средства дезинфекции. Эти документы должны на русском языке содержать исчерпывающую информацию о процессах эксплуатации, использования, режимах и мерах безопасности.

При использовании ультрафиолетовых облучателей, в том числе встроенных в шкафы для асептического хранения обработанных эндоскопов, целесообразно документально фиксировать время работы бактерицидных ламп с целью их своевременной замены.

Кроме того, документами, подтверждающими факт проведения тех или иных профилактических или контрольных мероприятий, являются журналы регистрации результатов контроля предстерилизационной обработки, стерилизации изделий медицинского назначения (при их проведении в эндоскопическом отделении), журналы и графики проведения генеральных уборок и другие учетные документы.

Визуальный способ контроля подразумевает внешнюю оценку работ и процессов на соответствие требованиям действующих нормативно-правовых актов, например соблюдение:

- зонирования помещений эндоскопического отделения на условно чистую и грязную зоны;
- поточности обработки эндоскопов (изделия, не прошедшие очистку, не должны соприкасаться, а также находиться на одних рабочих поверхностях с изделиями, находящимися в процессе обработки или прошедшими ее);
- этапности обработки: предварительная очистка, окончательная очистка (окончательная очистка, совмещенная с дезинфекцией), дезинфекция высокого уровня;
- исправности оборудования для механической обработки и использование его в соответствии с режимами, указанными в инструкции по эксплуатации;
- времени экспозиции и сроков использования рабочих растворов моющих и дезинфицирующих средств (в соответствии с пп. 7.4 и 7.8 СП 3.1.3263-15 растворы средств для очистки на основе ферментов и поверхностно-активных веществ используются однократно, а растворы дезинфектантов, применяемые в режиме очистки, совмещенной с дезинфекцией, – до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены; растворы дезинфектантов, применяемые для дезинфекции высокого уровня, могут использоваться многократно в пределах срока годности при условии соблюдения концентрации действующего вещества);
- полноты и кратности проведения текущих и генеральных уборок;
- исправности и работы общеобменной приточно-вытяжной вентиляции в помещениях эндоскопического отделения, а также местной вытяжной вентиляции для удаления паров растворов от моечных ванн в помещении для обработки эндоскопови др.

В рамках лабораторно-инструментального производственного контроля проводится оценка параметров физических (например, параметры микроклимата, освещенность, измерение температуры рабочего раствора средства для очистки и дезинфекции), химических (например, содержание дезинфектантов в воздухе рабочей зоны, кратность воздухообмена, определение концентрации рабочего раствора дезинфектанта, контроль изделий, прошедших очистку, на остаточные количества крови и моющих веществ и др.) и биологических факторов.

К лабораторно-инструментальным исследованиям по оценке параметров биологических факторов относятся бактериологические исследования воздушной среды помещений, смывы с рабочих поверхностей и оборудования, бактериологический контроль работы стерилизующего оборудования, исследование материала на стерильность (при проведении данных процессов в составе эндоскопического отделения).

Отдельно необходимо остановиться на требованиях к чистоте воздуха в эндоскопических отделениях. В соответствии с приложением 3 к СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» кабинеты врачей, помещения дневного пребывания пациентов, кабинеты функциональной диагностики, процедурные эндоскопии (кроме бронхоскопии) по чистоте воздуха относятся к классу В. В этих помещениях уровень бактериальной обсемененности воздуха, содержание в нем золотистого стафилококка не нормируется, бактериологический контроль воздуха не проводится. Исключения составляют процедурные бронхоскопии, относящиеся к классу чистоты Б. В воздухе этих помещений не должно быть золотистого стафилококка, а общее количество микроорганизмов в одном кубическом метре воздуха не должно превышать 300 КОЕ/м³ до начала работы. Данные показатели подлежат контролю и обеспечиваются надлежащим устройством автономных систем приточно-вытяжной вентиляции и кондиционирования воздуха, наличием в них фильтров грубой, тонкой и высокой очистки воздуха, а также обеззараживанием воздуха с использованием разрешенных для этих целей бактерицидных установок.

В отделениях эндоскопии, в отличие от других структурных подразделений медицинской организации, смывы производятся не только с поверхностей, подвергшихся текущей и заключительной уборке и дезинфекции, но и с эндоскопического и моечно-дезинфекционного оборудования. Кроме того, целесообразно проводить бактериологическое исследование смывов с внутренней поверхности шкафов для хранения обработанных эндоскопов после их дезинфекции.

Бактериологический контроль качества обработки эндоскопов для нестерильных манипуляций проводится один раз в квартал. Дополнительные исследования проводятся по эпидемическим показаниям, при подозрении на нарушение герметичности аппарата, а также после его ремонта. Исследуются изделия, прошедшие дезинфекцию высокого уровня. Смывы отбираются с поверхностей вводимой части эндоскопа, клапанов, гнезд клапанов, блока управления, из биопсийного канала (пп. 10.4–10.6 СП 3.1.3263-15). Микробиологическое исследование проводится на наличие бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, плесневых и дрожжевых грибов, а также других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. Качественный процесс обработки эндоскопа

должен обеспечивать отсутствие роста указанных микроорганизмов. Кроме видового состава микроорганизмов, исследуется общая микробная обсемененность исследуемых каналов эндоскопа, которая в норме не должна превышать 100 КОЕ/мл.

В соответствии с п. 10.8 СП 3.1.3263-15 смывы также необходимо отбирать непосредственно с моечно-дезинфекционной машины сразу после завершения цикла самодезинфекции. Кратность таких исследований – не реже двух раз в год. Надлежащий режим самодезинфекции обеспечивает отсутствие роста вегетативных форм микроорганизмов.

Организация и проведение бактериологического исследования смывов являются самыми уязвимыми звеньями в системе организации производственного контроля эндоскопических отделений. Результаты проверок, проводимых органами госсанэпиднадзора, выявляют такие нарушения, как отсутствие микробиологического исследования смывов с эндоскопического и моечно-дезинфекционного оборудования, несоблюдение их кратности, исследование смывов на ограниченное число микроорганизмов (как правило, только на бактерии группы кишечной палочки), отсутствие исследований на общую микробную обсемененность каналов. В то же время результаты проводимого контроля свидетельствуют о неудовлетворительном качестве обработки эндоскопов как ручным, так и механизированным способом. Например, из 677 исследованных эндоскопов рост микрофлоры (*E. Coli*, грибы рода *Candida*, *Kytococcus sedentarius* и *Staphylococcus haemolyticus*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium genitalium* и др.) выявлен в 28 (4,14%) случаях.

Резюмируя вышеизложенное, необходимо отметить, что только комплексный подход к организации и осуществлению производственного контроля в эндоскопических отделениях для проведения нестерильных исследований позволит обеспечить на должном уровне инфекционную безопасность пациентов и персонала.