

Зарегистрировано в Минюсте РФ 14 апреля 2003 г. № 4417

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ
ПРАВИЛА СП 3.1.1275-03**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 3 апреля 2003 г. № 30

**О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВИЛ
СП 3.1.1275-03**

(в ред. изменений и дополнений № 1,
утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от **12.07.2010 № 82**)

На основании Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ
«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
(Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650)
и «Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании»,
утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554
(Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295),

ПОСТАНОВЛЯЮ:

Ввести в действие с 1 мая 2003 года санитарно-эпидемиологические правила
«Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях. СП 3.1.1275-03»,
утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации
2 апреля 2003 г.

Г.Г. ОНИЩЕНКО

Утверждаю
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации – первый заместитель
Министра здравоохранения Российской Федерации
Г.Г. ОНИЩЕНКО

02.04.2003

Дата введения: 01.05.2003

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПРИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ МАНИПУЛЯЦИЯХ

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.1275-03

(в ред. изменений и дополнений № 1,

утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 N 82)

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650), «Положением о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании», утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295).

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

1.3. Санитарные правила предназначены для лечебно-профилактических организаций, осуществляющих эндоскопические манипуляции, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности.

1.4. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил осуществляют органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации.

1.5. Для обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций эпидемиологи, помощники эпидемиологов, врачи-эндоскописты и медицинские сестры эндоскопических подразделений лечебно-профилактических организаций обязаны пройти обучение по вопросам соблюдения санитарно-противоэпидемического режима, обработки эндоскопов и инструментов к ним в центральных, региональных или других аккредитованных учреждениях последипломного образования с получением удостоверения (сертификата) государственного образца.

(п. 1.5 введен Изменениями и дополнениями № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

II. Общие положения

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

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

2.2. Эндоскопы подвергают дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Считать нестерильными вмешательства, при которых эндоскоп вводят через естественные пути в органы (полости), имеющие естественный микробный пейзаж; стерильными — вмешательства, при которых эндоскоп вводят в кровяное русло или стерильные в норме органы (полости) через проколы, разрезы кожных и слизистых покровов, а также через естественные пути.

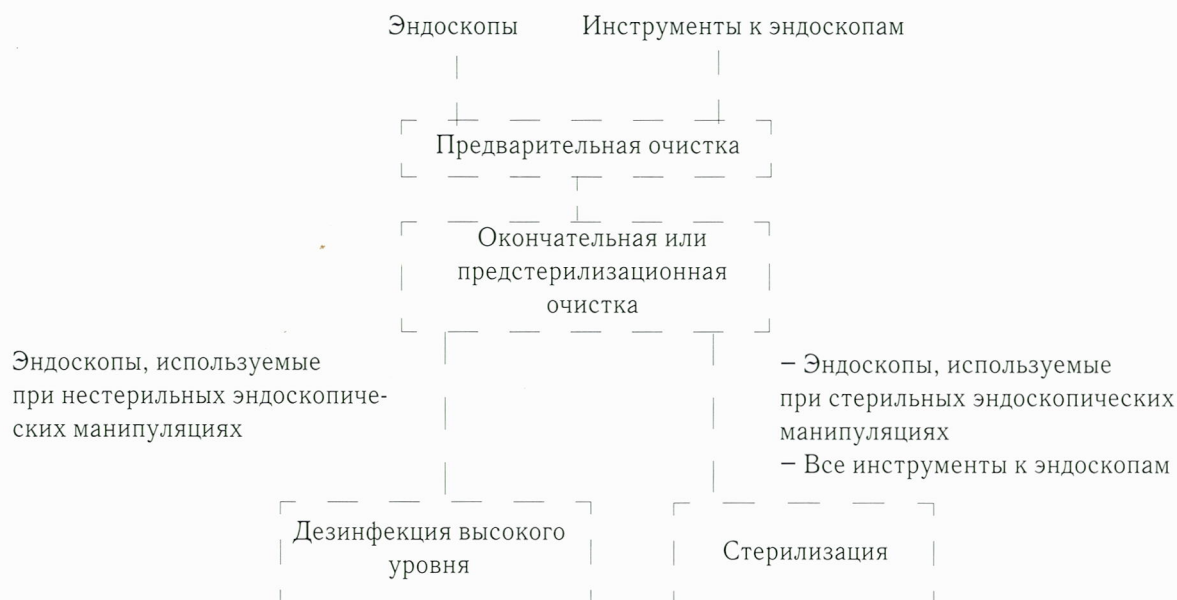
Обработку эндоскопов и инструментов к ним проводят в соответствии с приведенной схемой:

(п. 2.2 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

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

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

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



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

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

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

2.6 – 2.7. Исключены. – Изменения и дополнения № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82.

2.6. В качестве средств очистки, дезинфекции и стерилизации используют разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации химические и физические средства.

При выборе средств учитывают рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов к ним, касающиеся воздействия конкретных средств на материалы этих изделий.

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

(п. 2.6 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

2.7. При проведении очистки, дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, в том числе эндоскопов и инструментов к ним, используемых в эндоскопических отделениях (кабинетах), допускается применение оборудования и материалов (установки, моечные машины, контейнеры для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации, стерилизаторы, упаковочные материалы и др.), которые разрешены в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортных изделий – разрешенных к применению) в Российской Федерации.

(п. 2.7 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

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

Обработку эндоскопов проводит штатный специально выделенный и обученный медицинский персонал.

(п. 2.8 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

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

3.1. Противоэпидемические мероприятия в отделении (кабинете) эндоскопии направлены на предупреждение:

– передачи инфекции при эндоскопических манипуляциях пациентам и персоналу;

– вторичной контаминации эндоскопов и инструментов к ним микроорганизмами при дезинфекции, стерилизации и последующем хранении между эндоскопическими манипуляциями.

3.2. Перед проведением каждой нестерильной эндоскопической манипуляции персонал, участвующий в ней, проводит гигиеническую обработку рук и надевает средства индивидуальной защиты (одноразовая маска, защитные очки, одноразовые медицинские перчатки). Замену специальной одежды (халат, фартук, шапочка) проводят по мере загрязнения, но не реже 1 раза в смену.

(п. 3.2 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

3.3. Перед проведением каждой стерильной манипуляции персонал, участвующий в ней, обрабатывает руки по методике обработки рук хирургов, надевает стерильные перчатки, халат, шапочку, маску.

(п. 3.3 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

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

3.5. Обращение с медицинскими отходами должно соответствовать требованиям действующих санитарных правил.

(п. 3.5 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

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

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

3.8. Окончательную или предстерилизационную очистку, дезинфекцию высокого уровня, стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним проводят в специально отведенном помещении (моечно-дезинфекционная эндоскопическая аппаратура, далее – «помещение для обработки»), оснащенном оборудованием для этих целей.

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

3.10. В «чистой зоне» помещения размещают стерилизационные коробки со стерильными халатами, простынями и перчатками.

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

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

3.13. Исключен. – Изменения и дополнения № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82.

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

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

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

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

IV. Требования к обработке эндоскопов и инструментов к ним

4.1. После использования эндоскопа и инструментов к нему проводят их предварительную очистку (с применением раствора одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки, согласно п. 2.8).

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

4.1.2. Исключен. – Изменения и дополнения № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82.

4.1.2. Каналы эндоскопа промывают водой/моющим средством согласно инструкции по обработке, предоставляемой производителем эндоскопа. Эндоскоп отключают от источника света и отсоса и переносят в помещение для обработки, соблюдая противоэпидемические меры.

(п. 4.1.2 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

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

(п. 4.1.3 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

4.2. Перед дальнейшей обработкой эндоскоп подлежит визуальному осмотру и тесту на нарушение герметичности согласно инструкции производителя. Эндоскоп с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежит дальнейшему использованию.

4.3. После предварительной очистки эндоскоп, прошедший тест на герметичность, и инструменты к нему подвергают окончательной очистке (с применением раствора одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки, согласно п. 2.8) или предстерилизационной очистке:

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

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

4.3.3. Для механической очистки каналов эндоскопов используют специальные щетки, соответствующие диаметрам каналов и их длине; механическую очистку каналов осуществляют согласно инструкции производителя эндоскопов; для промывания каналов эндоскопа и инструментов к нему раствором средства используют шприцы или иные приспособления. Щетки после каждого использования подлежат обработке как инструменты к эндоскопам.

(п. 4.3.3 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

4.3.4. После механической очистки эндоскоп и инструменты к нему переносят в емкость с питьевой водой и отмывают от остатков средства.

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

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

4.4.1. После окончательной или предстерилизационной очистки проводят соответственно дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию эндоскопа, а также стерилизацию инструментов к нему.

4.4.2. Дезинфекцию высокого уровня осуществляют химическим методом с использованием растворов спорцидных (стерилизующих) средств, разрешенных для этой цели.

(п. 4.4.2 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

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

4.4.4. Перед стерилизацией газовым, плазменным и паровым методами эндоскоп и инструменты к нему предварительно высушивают и упаковывают в разрешенные для конкретного метода стерилизационные упаковочные материалы.

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

4.4.6. Все каналы принудительно заполняют раствором дезинфицирующего или стерилизующего средства.

4.4.7. Дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию эндоскопа микроорганизмами. Медицинский работник проводит гигиеническую обработку рук, переходит на чистую половину, надевает стерильные перчатки и маску.

(п. 4.4.7 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

4.4.8. После дезинфекционной или стерилизационной выдержки раствор из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством.

4.4.9. После дезинфекции высокого уровня эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков дезинфицирующего средства согласно инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства (эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих Санитарных правил, бронхоскопы отмывают стерильной или прокипяченной водой). Эндоскопы для стерильных манипуляций и инструменты к эндоскопам после стерилизации в растворах химических средств переносят в стерильную емкость и отмывают в стерильной воде согласно инструкции по применению конкретного стерилизующего средства.

(п. 4.4.9 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

4.4.10. При отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

4.4.11. После отмывки эндоскопа влагу с внешних поверхностей удаляют при помощи стерильных салфеток или простыней; воду из каналов удаляют путем активной аспирации, присоединив стерильную трубку к вакуумному отсосу. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа может использоваться стерильный этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи.

(п. 4.4.11 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

4.4.12. Прозедезинфицированный или простерилизованный эндоскоп, простерилизованные инструменты хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

4.5. Окончательная/предстерилизационная очистка и дезинфекция/стерилизация эндоскопа могут проводиться в автоматизированных установках, предназна-

ченных для обработки эндоскопов механизированным способом и разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке, в соответствии с инструкцией по использованию установок.

4.6. Исключен. — Изменения и дополнения № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82.

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

5.1. Ответственность за организацию и проведение противоэпидемических мероприятий в отделениях (кабинетах) эндоскопии приказом главного врача возлагается на заведующего или врача эндоскопического отделения/кабинета.

(п. 5.1 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

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

5.3. Организация и проведение производственного контроля за качеством обработки эндоскопов приказом главного врача возлагается на эпидемиолога лечебно-профилактической организации или заместителя главного врача по эпидемиологической/лечебной работе. Контроль качества очистки, дезинфекции и стерилизации осуществляют в соответствии с нормативно-методическими документами. Ежеквартально проводят плановый бактериологический контроль качества обработки каждого эндоскопа.

Контроль осуществляют после окончания всего цикла обработки эндоскопа, при этом проводится обязательное микробиологическое исследование образцов смывов с поверхности вводимой части эндоскопа, клапанов, портов, блока управления, биопсийного канала. Внеплановые бактериологические исследования проводятся при изменении рабочей инструкции по обработке эндоскопов, подозрении на нарушение герметичности аппарата, после его ремонта или по эпидемическим показаниям.

(п. 5.3 в ред. Изменений и дополнений № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82)

5.4. Исключен. — Изменения и дополнения № 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 12.07.2010 № 82.