

## Методические руководства

### **Аудит обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях. Оценка рисков инфицирования пациентов.**

2023г.—13 с.

Разработаны ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Гренкова Т.А., Гудова Н.В., Селькова Е.П.)

### Содержание

I. Область применения и цель методических руководств .....	2
II. Нормативные ссылки.....	2
III. Общие положения.....	2-4
IV. Алгоритм оценки блоков СЭБ по альтернативным показателям соответствия требованиям нормативных документов и методических рекомендаций .....	4
V. Алгоритм определения уровня эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств с использованием интегральных показателей.....	4-5
VI. Алгоритм оценки показателей по матрице риска для определения рейтинга корректирующих мер по повышению эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств.....	5
Приложение. Оценка показателей эффективности системы эпидемиологической безопасности эндоскопического подразделения по чек-листам.....	6-17
таблица №1. Чек листы для оценки блоков СЭБ	
таблица №2. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях, выполняющих вмешательства на ЖКТ и ДП	
таблица №3. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях/кабинетах, выполняющих вмешательства только на ЖКТ	
таблица №4. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях/кабинетах, выполняющих вмешательства только на ДП	
таблица №5. Оценка уровня эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на ЖКТ и ДП. Риски инфицирования пациента	
таблица №6. Матрица анализа риска	
таблица №7. Классификация риска и подходы к управлению	

## **I. Область применения и цель методических руководств**

- 1.1. Настоящие руководства предназначены для персонала медицинских организаций (МО), выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства на желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) и дыхательных путях (ДП), а также специалистов органов, осуществляющих ведомственный контроль.
- 1.2. Цель рекомендаций: оценка состояния эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в одной МО или всех МО определённой административной территории для создания обоснованных корректирующих мер или региональных Программ.

## **II. Нормативные ссылки**

1. Санитарно-эпидемиологические правила и нормы СанПиН 3. 3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
2. Методические указания МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».
3. Санитарные правила СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

## **III. Общие положения**

Нестерильные эндоскопические вмешательства на ЖКТ и ДП могут привести к инфицированию пациентов и медицинского персонала.

Риски инфицирования пациентов и персонала, связанные с проведением нестерильных эндоскопических вмешательств, должны быть оценены в каждой МО исходя из условий, характерных только для нее.

Система эпидемиологической безопасности (далее по тексту - СЭБ) нестерильных эндоскопических вмешательств включает 7 блоков, которые обеспечивают комплекс организационных, санитарно-гигиенических и противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на профилактику ИСМП в отделениях/кабинетах, выполняющих нестерильные эндоскопические вмешательства:

1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки.
2. Организация мероприятий по контролю за ИСМП.

3. Техническое оснащение и материальное обеспечение цикла обработки эндоскопов.
4. Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов.
5. Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов.
6. Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам.
7. Кадровое обеспечение и обучение медицинских работников вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии.

Для каждого блока СЭБ предлагается свой чек-лист (таблица 1 приложения), состоящий из определенного количества контрольных показателей/факторов риска, оценка которых проводится исходя из альтернативных критериев соответствия или несоответствия требованиям действующих нормативных документов (СанПиН, СП) и/или методических указаний (МУ) (да, нет или в бальной системе).

Чек-листы рекомендуется использовать для проведения внутреннего или внешнего аудита. В зависимости от цели аудита по чек - листам можно получить следующие данные о разделе обеспечения эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в МО:

- 1) определить процент соответствия контрольных показателей каждого из семи блоков СЭБ медицинской организации требованиям пунктов нормативных документов и методических указаний, указанных в столбце 3 таблицы №1 приложения;
- 2) оценить уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств (низкий, средний, высокий) с использованием интегральных показателей;
- 3) оценить значимость контрольных показателей, несоответствующих требованиям СанПиН, СП и МУ, по матрице оценки риска для составления и обоснования рейтинга корректирующих мер.

Алгоритмы получения указанных показателей представлены в разделах IV-VI.

Аудит проводится для оценки эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств в рамках производственного контроля или внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи (раздел эпидемиологическая безопасность).

Базовый уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств рекомендуется определять ежегодно с использованием интегральных показателей и оценкой контрольных показателей по матрице оценки риска. По итогам аудита составляется (актуализируется) программа

(план) мероприятий по повышению эффективности СЭБ с обоснованным рейтингом корректирующих мер.

При рутинном контроле выполнения программы (плана) можно ограничиться определением соответствия контрольных показателей каждого из семи блоков СЭБ медицинской организации требованиям пунктов нормативных документов и методических указаний с оценкой значимости несоответствующих показателей по матрице риска или без нее. Рекомендации по результатам аудита отражаются в комплексном плане.

Срез базового уровня эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в медицинских организациях определенной административной территории позволит разработать обоснованную региональную Программу по снижению рисков инфицирования пациентов при проведении нестерильных эндоскопических вмешательств.

#### **IV. Алгоритм оценки блоков СЭБ по альтернативным показателям соответствия контрольных показателей требованиям нормативных документов и методических рекомендаций**

1. В столбце 4 каждого чек-листа (таблица №1 приложения) необходимо отметить соответствие контрольных показателей требованиям нормативных документов и методических указаний по альтернативному показателю соответствия:
  - полное соответствие - да,
  - неполное соответствие или несоответствие – нет.
2. В графе ИТОГО указывается % соответствия.

Полученные показатели рекомендуется отслеживать в динамике. При необходимости разработать комплекс корректирующих мер.

#### **V. Алгоритм определения уровня эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств с использованием интегральных показателей**

1. Провести количественную оценку (в баллах) каждого контрольного параметра в семи блоках СЭБ по альтернативному показателю их соответствия/несоответствия нормативным документам и методическим рекомендациям:
  - «полное соответствие» - 3 балла;
  - «несоответствие или неполное соответствие» - 0 баллов.Промежуточная оценка параметра не допускается.

Внести оценку каждого показателя в баллах в столбец 4 таблицы №1 приложения.

2. Суммировать баллы по каждому блоку в строке "Итого" таблицы №1.
3. Определить интегральный показатель для каждого блока, исходя из полученной выше суммы баллов по таблице №2 приложения (для отделений эндоскопии, выполняющих вмешательства на ЖКТ И ДП), по таблице №3 приложения (для отделений/кабинетов, выполняющих вмешательства только на ЖКТ) и по таблице №4 приложения (для отделений/кабинетов, выполняющих вмешательства только на ДП). Например, по первому чек-листу для отделения эндоскопии, которое выполняет вмешательства на ЖКТ и ДП, набрано 9 баллов, что по таблице 2 соответствует двум баллам. Внести интегральный показатель в соответствующую строку чек-листа.
4. Суммировать интегральные показатели по семи блокам в таблице №1.
5. По таблице №5 приложения определить уровень эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств в МО по значению полученного суммарного интегрального показателя.
6. Разработать комплекс мер по повышению эффективности СЭБ, используя данные аудита. Для обоснования рейтинга мер рекомендуется оценить влияние каждого контрольного параметра/фактора риска, не соответствующего требованиям нормативных документов и методических указаний, на возникновение ИСМП (см. раздел VI).

#### **VI. Алгоритм оценки контрольных показателей по матрице риска для определения рейтинга корректирующих мер по повышению эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств**

Данный алгоритм используется в дополнение к определению уровня эпидемиологической безопасности для обоснования рейтинга мероприятий по повышению эффективности СЭБ эндоскопических вмешательств в медицинской организации. Он включает следующие действия:

1. Оценка показателей каждого блока СЭБ, которые не соответствовали требованиям нормативных документов или методических указаний, по матрице анализа риска (таблица №6 приложения), исходя из условий конкретного эндоскопического отделения.
2. Запись значений в соответствующие ячейки столбца №5 таблицы 1 приложения. Рекомендуется использовать цветовую кодировку таблицы №6.

3. Составление рейтинга корректирующих мер в соответствии с классификацией рисков и подходов к управлению ими (таблица №7).

**Приложение. Оценка показателей эффективности системы эпидемиологической безопасности эндоскопического подразделения по чек-листам.**

**Таблица №1. Чек листы для оценки семи блоков СЭБ**

№ п/п	Контрольные показатели по блокам системы эпидемиологической безопасности	Норматив (пункт СанПиН 3.3686-21, СП 2.1.3678-20, МУ 3.1.3798-22), далее по тексту таблиц соответственно- СанПиН, СП, МУ	Альтернативный критерий оценки показателя (да, нет) или в баллах: соответствует-3, не соответствует-0	Оценка показателя в баллах по матрице анализа риска
1	2	3	4	5
<b>Чек-лист 1. Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, наличие и функционирование систем вентиляции и водоподготовки.</b>				
1.1.	<b>Минимальный набор помещений. Соответствие их площадей нормируемым значениям</b>	СП п.4.17, Приложение1; СанПиН п.3660		
	имеется, соответствует			
	эндоскопическая манипуляционная совмещена с кабинетом врача или моечным помещением и/или площади помещений занижены			
1.2.	<b>Соблюдение поточности технологического процесса обработки эндоскопов в моечно-дезинфекционном помещении/блоке</b>	СанПиН п.3672		
	поточность технологического процесса соблюдена			
	нет четкого разграничения зон очистки и ДВУ			
1.3.	<b>Наличие раковин для мытья рук персонала в эндоскопической манипуляционной и в моечно-дезинфекционном помещении</b>	СанПиН п.3666 МУ п.3.5.		
	имеются в каждом кабинете, используются только для мытья рук.			
	отсутствуют раковины для мытья рук или используются не по назначению.			
1.4	<b>Система вентиляции в моечно-дезинфекционном помещении</b>	СанПиН п.3670		
	общеобменная приточно-вытяжная вентиляция, обеспечивающая подачу чистого воздуха в зону ДВУ, а удаление из зоны очистки; локальная			

	вытяжка на уровне моечных ванн с растворами химических средств			
	вентиляция только естественная через фрамуги или подача воздуха общеобменной вентиляции осуществляется в зону очистки; отсутствие локальной вентиляции или ее неисправность			
1.5.	<b>Соответствие эндоскопической манипуляционной для исследований ДП и малой операционной классу микробиологической чистоты Б</b>	СанПиН п.3665		
	соответствует, приток воздуха в манипуляционную, преобладает над вытяжкой; воздух подвергается очистке на фильтрах или устройствах по очистке.			
	не соответствует: приточно-вытяжная вентиляция не работает и/или очистка воздуха не проводится			
1.6.	<b>Проведение исследований верхних и нижних отделов ЖКТ и ДП в отдельных манипуляционных помещениях (за исключением сочетанных исследований под седацией)</b>	СП п. 4.17.1. СанПиН п.3660		
	Да. Для верхних и нижних отделов ЖКТ и ДП имеются отдельные манипуляционные			
	В одной манипуляционной выполняются исследования ЖКТ и ДП или верхних и нижних отделов ЖКТ без седации			
1.7.	<b>Наличие помещения для временного пребывания пациента после амбулаторных оперативных вмешательств, соблюдение требуемой площади</b>	СП 4.17.1 СанПиН п.3660		
	Имеется, площадь соответствует требованиям СП			
	Помещение отсутствует или его площадь занижена			
1.8.	<b>Выделение для исследований ДП отдельной манипуляционной</b>	СП 4.17.2 СанПиН п.3660		
	Имеется			
	Нет			
	<b>ИТОГО</b>		<b>%Да или кол-во баллов от 0 до 24</b>	<b>-</b>
	<b>нтегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4</b>			
<b>Чек-лист 2. Организация мероприятий по контролю за ИСМП</b>				
2.1.	<b>Производственный контроль в эндоскопическом отделении/кабинете</b>	СанПиН п.3646 МУ п.10.1		

	организован; программа (план) контроля разработана и осуществляется сотрудником, утвержденным Приказом руководителя МО			
	не организован			
2.2.	<b>Наличие СОПов/инструкций по обработке разных моделей эндоскопов, находящихся на балансе МО</b>	СанПиН п.3643 МУ п.7.7		
	составлены для всех моделей и серий эндоскопов, соответствуют требованиям СанПиН и МУ и инструкциям производителя			
	не составлены или составлены не для всех моделей эндоскопов			
2.3.	<b>Использование кодировки эндоскопов</b>	СанПиН п.3647 МУ п.7.4.		
	каждому эндоскопу присвоен идентификационный код			
	кодировка эндоскопов не проведена			
2.4.	<b>Документация цикла обработки эндоскопов</b>	СанПиН пп.3648-9, Приложение №34;		
	Проводится в Журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств			
	документация обработки эндоскопов не проводится			
2.5.	<b>Контроль качества очистки эндоскопов</b>	СанПиН п.3699(40), 3724-5		
	постановка азопирамовой или другой регламентированной для этой цели пробы не реже каждого 10-го эндоскопа			
	контроль не проводится или проводится с меньшей кратностью			
2.6.	<b>Валидация процесса очистки в МДМ</b>	СанПиН п.3726 МУ п.4.4.		
	Проводится с кратностью, рекомендованной МУ			
	Не проводится			
2.7.	<b>Контроль эффективности рабочего раствора/готового к применению средства для ДВУ</b>	СанПиН п.3695; МУ, приложение 2		
	проводится не реже раза в день			
	не проводится/проводится нерегулярно			
2.8.	<b>Контроль критических параметров цикла ДВУ</b>	МУ, приложение 2		
	контролируются температура рабочего раствора, содержание ДВ и время дезинфекционной выдержки			
	отсутствие способов контроля одного или более параметров ДВУ			

2.9.	<b>Контроль эффективности цикла обработки эндоскопов</b>	СанПиН п.3727; МУ пп.8.1, 8.2.		
	микробиологические исследования (смывы с обработанных эндоскопов) 4 раза в год			
	не проводится или проводится с меньшей кратностью			
2.10	<b>Микробиологический контроль качества самодезинфекции МДМ</b>	МУ п.8.7.		
	Проводится 2р/год			
	Не проводится/проводится с меньшей кратностью			
2.11.	<b>Результаты микробиологического контроля качества обработки эндоскопов за предшествующий год</b>	СанПиН п.3727; МУ пп.8.3.		
	отсутствие высева санитарно-показательных и патогенных микроорганизмов из смывов; количество микроорганизмов в смывной жидкости из биопсийного канала менее 50КОЕ/мл			
	выделение санитарно-показательной микрофлоры и/или сапрофитных микроорганизмов в смывной жидкости из биопсийного канала $\geq$ 50КОЕ/мл			
2.12.	<b>Анализ причин неудовлетворительных смывов с эндоскопов в соответствии с рекомендациями</b>	МУ п.8.5.		
	Проводится			
	не проводится			
<b>ИТОГО</b>			<b>Да/нет или кол-во баллов от 0 до 36</b>	
<b>интегральный показатель в баллах для оценки уровня эпидбезопасности по таблице 2, 3 или 4</b>				
<b>Чек-лист 3. Техническое оснащение и материальное обеспечение эндоскопического отделения/кабинета (эндоскопы, технические средства для обработки и хранения, химические средства очистки и ДВУ)</b>				
3.1.	<b>Количество эндоскопов без учета списанных и подлежащих ремонту</b>	СанПиН п.3580 МУ пп.7.3 и 7.3.1.		
	достаточное для выполнения планового количества эндоскопических исследований в смену с учетом полного цикла их обработки в соответствии с требованиями СанПиН и МУ			
	недостаточное для выполнения планового количества эндоскопических исследований в смену с учетом полного цикла их обработки в соответствии с требованиями СанПиН и МУ			

3.2.	<b>Оснащенность санитарно-техническими приборами зоны очистки моечно-дезинфекционного помещения/блока</b>	СанПиН п.3675		
	количество моечных ванн в зоне очистки достаточно			
	окончательная очистка проводится в емкостях или количество моечных ванн недостаточно			
3.3.	<b>Оснащенность зоны ДВУ моечно-дезинфекционного помещения/блока</b>	СанПиН п.3676		
	имеются емкости для ДВУ, ополаскивания бронхоскопов, моечные ванны для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов после ДВУ и/или МДМ			
	недостаточное количество емкостей, отсутствие моечной ванны для ополаскивания гастроинтестинальных эндоскопов после ДВУ			
3.4.	<b>Оснащенность отделения/кабинета МДМ</b>	СанПиН пп.3676, 3687, МУ п.4.1		
	МДМ имеются, исправны			
	МДМ нет			
3.5.	<b>Использование в МДМ валидированных и указанных в эксплуатационной документации средств очистки и ДВУ</b>	СанПиН п.3688		
	Используются валидированные с МДМ средства очистки и ДВУ			
	Используются невалидированные средства			
3.6.	<b>Наличие в МДМ цикла самодезинфекции, кратность проведения</b>	МУ п.4.7.		
	Имеется, проводится в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации МДМ			
	Нет/самодезинфекция МДМ не проводится или проводится с меньшей кратностью			
3.7.	<b>Обеспечение водоподготовки в моечно-дезинфекционном помещении и/или МДМ</b>	СанПиН п.3671 МУ п.3.5		
	Установлены антибактериальные фильтры (не более 0,2мкм) для очистки воды в моечном помещении и/или в МДМ			
	водоподготовка отсутствует			
3.8.	<b>Обеспеченность средствами очистки, используемые режимы</b>	СанПиН п.3690		
	в наличии необходимое количество средств, регламентированных СанПиН к применению для цели			

	очистки эндоскопов самостоятельной или при совмещении с дезинфекцией			
	недостаточные запасы средств очистки/применение неразрешенных средств (с фиксирующими свойствами, в т.ч. на основе ГА, спиртов)			
3.9.	<b>Обеспеченность средствами ДВУ, используемые концентрации</b>	СанПиН пп.3604-3605, 3692		
	Имеется необходимое количество средств из групп альдегидсодержащих и кислородактивных соединений, применяются в спороцидных концентрациях			
	средств недостаточно/используются нерегламентированные СанПиН средства, применяются в неэффективных режимах			
3.10.	<b>Обеспеченность средств ДВУ химическими индикаторами, кратность применения</b>	СанПиН пп.3689, 3695		
	имеются в наличии, применяются не реже 1раза в день			
	Нет/имеются, но не используются или используются с нарушением кратности			
3.11.	<b>Обеспеченность этиловым или изопропиловым 70%спиртом</b>	СанПиН п.3699 (5)		
	Имеется необходимое количество для сушки каналов эндоскопов после каждого цикла обработки			
	спирт не применяется/применяется с другой кратностью			
3.12.	<b>Наличие и использование вспомогательных приспособлений (адаптеры, промывочные трубки) для обработки эндоскопов</b>	СанПиН п.3699 (3)		
	имеются (не менее одного) для всех используемых моделей и серий эндоскопов разных производителей			
	адаптеры есть не для всех моделей эндоскопов/количество их недостаточно для обработки/не используются			
	<b>ИТОГО</b>		Да/нет, кол-во баллов от 0 до 36	
	<b>интегральный показатель в баллах по таблице 2</b>			
<b>Чек-лист 4. Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов</b>				
4.1.	<b>Предварительная очистка (объем проведения)</b>	СанПиН п.3699(1)		
	проводится в полном объеме			

	проводится с нарушением технологии (промываются не все каналы)			
4.2.	<b>Проведение теста на герметичность, кратность</b>	СанПиН п.3699(2)		
	каждый цикл обработки перед окончательной очисткой ручным способом, в том числе при наличии данной опции в МДМ			
	проводится с другой кратностью или не проводится			
4.3.	<b>Выполнение всех этапов окончательной очистки или окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией ручным способом, в том числе перед циклом в МДМ</b>	СанПиН п.3699 (6) МУ п.4.3.		
	выполняются в полном объеме			
	не выполняются /сокращается объем			
4.4.	<b>Кратность применения моющих растворов для цели окончательной очистки как самостоятельного процесса</b>	СанПиН п.3691		
	однократно			
	другая кратность			
4.5.	<b>Длительность применения растворов дезинфицирующих средств для цели окончательной очистки при совмещении с дезинфекцией</b>	СанПиН п.3691 МУ п.3.2.2		
	не более одной смены (8 часов)			
	в пределах срока годности			
4.6.	<b>Окончательная очистка всех каналов эндоскопа вне зависимости от их использования при вмешательстве</b>	СанПиН п.3658		
	проводится			
	не проводится очистка дополнительных каналов			
4.7.	<b>Использование для очистки каждого эндоскопа отдельной одноразовой щетки или стерильной многоразовой щетки</b>	МУ приложение 2		
	Выполняется			
	каналы не очищаются или одна щетка используется для обработки нескольких эндоскопов.			
4.8.	<b>Сушка эндоскопа перед ДВУ ручным способом</b>	СанПиН п.3696		
	проводится каждый цикл обработки			
	не проводится			

4.9.	<b>Соблюдение асептики при проведении ополаскивания и сушки эндоскопов, подвергнутых ДВУ</b>	МУ, приложение2		
	соблюдается			
	не соблюдается			
4.10.	<b>Микробиологическое качество воды, используемой для ополаскивания бронхоскопов после ДВУ</b>	СанПиН п.3699(5)		
	стерильная, очищенная на antimicrobial фильтрах,			
	Питьевая вода, дистиллированная			
4.11.	<b>Кратность использования воды для ополаскивания эндоскопов после ОО и ДВУ</b>	СанПиН п.3699(5)		
	Однократно			
	многократно в течение рабочей смены			
4.12.	<b>Досушивание эндоскопов после ДВУ 70% этиловым или изопропиловым спиртом</b>	СанПиН п.3699(5)		
	проводится каждый цикл			
	не проводится/проводится нерегулярно			
	<b>ИТОГО</b>		Да/нет, кол-во баллов от 0 до 36	
	<b>интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4</b>			
<b>Чек-лист 5. Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов</b>				
5.1.	<b>Условия и длительность хранения обработанных эндоскопов перед очередным исследованием в течение рабочей смены</b>	СанПиН п.3699(9)		
	в собранном виде в стерильном материале на лотке или на кронштейне не более 3-х часов			
	хранение в открытом виде на кронштейне и/или нарушение сроков хранения			
5.2.	<b>Условия хранения обработанных эндоскопов между сменами</b>	СанПиН п.3699(10)		
	в специализированных шкафах для хранения/хранения и сушки эндоскопов или в стерильной упаковке в медицинских шкафах.			
	в открытом виде			
5.3	<b>Условия транспортировки эндоскопов по коридорам отделения или между отделениями МО</b>	СанПиН п.3654		
	в закрытом виде на лотке или в жестком контейнере			

	в открытом виде на лотке или на руках			
	<b>ИТОГО</b>		<b>Да/нет, кол-во баллов от 0 до 9</b>	
	<b>интегральный показатель в баллах по таблице 2</b>			
<b>Чек-лист 6. Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам.</b>				
6.1.	<b>Место проведения дезинфекции и предстерилизационной очистки</b>	СанПиН п.3596 МУ п.6.4.1-2		
	ЦСО медицинской организации, в моечно-дезинфекционном помещении эндоскопического отделения/кабинета			
	в эндоскопической манипуляционной			
6.2.	<b>Место проведения стерилизации</b>	СанПиН п.3602		
	Дезинфекционное или стерилизационное помещения блока обработки эндоскопов или в ЦСО			
	Другое			
6.3.	<b>Методы стерилизации</b>	СанПиН пп.3603, 3605, 3606		
	насыщенный пар под давлением, газовый на основе ЭО, формальдегида; паров пероксида водорода, в том числе плазменный метод; в растворе химических средств, регламентированных СанПиН			
	другой метод, в том числе в озоновых стерилизаторах и пароформалиновых камерах			
6.4.	<b>Микробиологическое качество воды для ополаскивания инструментов после химической стерилизации в растворе/готовом средстве</b>	СанПиН п.3605		
	в стерильной емкости стерильной водой (ёмкости и воду используют однократно)			
	другой способ			
	<b>Итого</b>		<b>Да/нет, кол-во баллов от 0 до 12</b>	
	<b>интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4</b>			
<b>Чек-лист 7. Кадровое обеспечение и обучение медицинских работников вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии</b>				
7.1.	<b>Укомплектованность штата эндоскопического подразделения</b>	МУ п.7.1.		
	штаты укомплектованы			
	не все врачебно-сестринские бригады и/или моечное помещение укомплектованы персоналом			
7.2.	<b>Система непрерывного обучения медицинского персонала вопросам</b>	СанПиН п.3645; МУ п.7.2		

	<b>профилактики ИСМП</b>			
	внедрена, весь персонал обучен и имеет удостоверения установленного образца			
	отсутствует, не все сотрудники обучены (никто не обучен) вопросам профилактики ИСМП в эндоскопии на сертификационных или краткосрочных циклах повышения квалификации с получением удостоверения установленного образца			
<b>ИТОГО</b>			<b>Да/нет, кол-во баллов от 0 до 6</b>	
<b>интегральный показатель в баллах по таблице 2, 3 или 4</b>				
<b>Суммарный интегральный показатель по блокам I-VII по таблице №5</b>				

**Таблица 2. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях, выполняющих вмешательства на ЖКТ и ДП**

	Наименование блока параметров контроля	Интегральный показатель оценки каждого блока		
		1 балл	2 балла	3 балла
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-15	18-24
2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-12	15-24	27-36
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
Суммарный интегральный показатель		7-21		

**Таблица 3. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях /кабинетах, выполняющих вмешательства только на ЖКТ (в чек листе 1 исключены из оценки показатели 1.5 и 1.8, в чек-листе 4 - показатель 4.10)**

	Наименование блока параметров контроля	Интегральный показатель оценки каждого блока		
		1 балл	2 балла	3 балла
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-12	15-18

2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-9	12-21	24-33
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
Суммарный интегральный показатель		7-21		

**Таблица 4. Интегральные показатели эффективности СЭБ по блокам в отделениях/кабинетах, выполняющих вмешательства только на ДП (в чек листе 1 исключен из оценки показатель 1.6.)**

	Наименование блока параметров контроля	Интегральный показатель оценки каждого блока		
		1 балл	2 балла	3 балла
1	Набор и площади помещений, планировка моечно-дезинфекционного помещения, системы вентиляции и водоподготовки.	0-6	9-15	18-21
2	Организация мероприятий по контролю за ИСМП	0-12	15-24	27-36
3	Техническое оснащение и материальное обеспечение	0-12	15-24	27-36
4	Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов	0-12	15-24	27-36
5	Выполнение требований к транспортировке и хранению эндоскопов	0-3	6	9
6	Выполнение требований к технологии обработки инструментов к эндоскопам	0-3	6-9	12
7	Кадровое обеспечение эндоскопического отделения. Обучение медицинского персонала вопросам профилактики инфекционных заболеваний	0	3	6
Суммарный интегральный показатель		7 -21		

**Таблица 5. Оценка уровня эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на ЖКТ и ДП. Риски инфицирования пациента**

Суммарный интегральный показатель в баллах	Уровень эпидемиологической безопасности	Риск инфицирования пациента
7-12	низкий	Высокий, непредсказуемый
13-17	средний	Невысокий, реализация возможна
18 -21	высокий	Минимальный

**Таблица 6. Матрица анализа риска**

Вероятность наступления риска	Последствия от реализации риска				
	Незначительные (1)	Второстепенные (2)	Умеренные (3)	Большие (4)	Крайние (5)
Почти наверняка (5)	5	10	15	20	25
Вероятно (4)	4	8	12	16	20
Возможно (3)	3	6	9	12	15
Маловероятно (2)	2	4	6	8	10
Редко (1)	1	2	3	4	5

**Таблица 7. Классификация риска и подходы к управлению.**

Классификация риска	Баллы по матрице анализа риска	Подход к управлению
Очень низкий	1,2,3	Управление рутинными процедурами
Низкий	4,5,6	Управление рутинными процедурами
Умеренный	8,9,10,12	Управление процедурами специального мониторинга и аудита
Высокий	15,16,20,25	Решение должно быть принято немедленно