Уважаемые коллеги!

Вышли в свет новые Санитарные правила и нормативы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний». Они утверждены Постановлением главного государственного санитарного врача Российской Федерации №4 от 28.01.2021 года и зарегистрированы в Минюсте 15 февраля 2021 года (регистрационный номер 62500).

Новый документ **вступит в силу с 1 сентября 2021 года,** поэтому у вас есть время внимательно его изучить. Вы найдете в нем требования к организации безопасной в эпидемиологическом отношении диагностике инфекционных заболеваний, вызванных возбудителями 1-4 групп патогенности; порядку их выявления, регистрации; мерам профилактики, в том числе когортной, индивидуальной предсезонной, очаговой, пост контактной.

Документ очень большой. В нем 1090 страниц. **Обратите внимание** на то, что в нем сквозная нумерация пунктов, что подчеркивает важность всех без исключения разделов.

Для нас с вами особенно актуален **раздел XLIV «Профилактика инфекций, связных с оказанием медицинской помощи»,** который начинается с 670 страницы, так как там помимо нашего подраздела есть еще очень важная информация.

Настоятельно рекомендую ознакомиться с текстом от п.3463 (683 стр.) по п.3505 (стр. 690). Там вы найдете требования к медицинским осмотрам, спецодежде и ее стирке, частоте замены, гигиене рук и использованию перчаток. Я, например, прочитала вп.3466, что непрерывная длительность ношения медицинской маски составляет 3 часа (напоминаю, что норматив действует с 01.09.21). Наконец отменено одновременное мытье и обработка рук антисептиком (п3474), кроме хирургической обработки. При выборе кожных антисептиков, моющих средств (мыла) и средств ухода за кожей рук (п.3478) следует учитывать индивидуальную переносимость медицинских работников!!!!

**Важная для нас информация есть и в подразделе «Организация дезинфекционных мероприятий» (п 3542-3634).**

Обратите свое внимание на п.3577, 3580, 3583, 3584. Пункты 3585 и 3589 следует рассматривать вместе. Из них следует, что мы не можем дезинфицировать бесканальные эндоскопы (ЛОР эндоскопы, хирургические оптические приборы, головки видеокамер, световоды) салфетками с ДС. Исключение составляют профессиональные глюкометры и те медизделия (МИ), которые не могут быть простерилизованы способом погружения ввиду конструктивных особенностей (п.3589). Узнать о методах и способах обработки МИ мы можем из эксплуатационной документации производителя. Пункт 3583 позволяет нам учитывать рекомендации изготовителя МИ при выборе дезинфицирующих средств (ДС).

**NB!!!!! П.3599 фактически требует,** чтобы эндоскопы, которые проникают в ткани при проведении, например, туннельных вмешательств стерилизовались. Мы понимаем, что это оптимальное требование, но выполнимо не во всех МО. Для его выполнения нужны этиленоксидные (ЭО) стерилизаторы (Cтеривак). Напоминаю, что СанПиН вступает в силу с 1 сентября, поэтому надо продумать этот вопрос в тех эндоскопических отделениях, которые практикуют данный вид вмешательств (заключить договора со сторонними МО на ЭО стерилизацию, закупить для этого у производителя эндоскопов стерилизационные контейнеры!!!!). Стерилизация эндоскопов в ЭО стерилизаторе в мягкой упаковке НЕДОПУСТИМА. **Пункт 3601** разрешает стерилизацию МИ в отделении только при отсутствии ЦСО (допускается в МО менее 100 коек при отсутствии хирургического и гинекологического отделений), поэтому химическая стерилизация в отделении даже в выделенном стерилизационно-дезинфекционном помещении по букве закона невозможна. Перечень вмешательств, которые требуют стерилизации эндоскопов еще не составлен, но готовиться к претензиям специалистов Роспотребнадзора необходимо. Все вмешательства, при которых сам эндоскоп проникает в стерильные ткани в соответствии с настоящими СанПиНами будет требовать стерилизации. Напоминаю, что идеальный метод для всех моделей эндоскопов является ЭО. Для одноканальных эндоскопов - плазма пероксида (100 циклов) и формальдегид в установках MMM Formomat®. Любая стерилизация в установках требует покупки контейнеров для данного вида стерилизации.

П.3580 отвечает нам на вопрос о том, сколько нам надо эндоскопов и МДМ- ровно столько, чтобы обеспечить бесперебойную работу с учетом времени, необходимого для их обработки между манипуляциями у пациентов.

П.3584- выбор средств для ОО+Д эндоскопов. Обязательно бактерицидное, вирулицидное и фунгицидное (грибы рода Кандида). Туберкулоцидная активность требуется для дезинфекции эндоскопов во фтизиатрических стационарах.

П. 3605 – требования к средствам ДВУ и стерилизации по действующему веществу и его концентрации при ручном способе обработки.

**Начиная с п.3635 (стр. 718) начинается подраздел «Обеспечение эпидемиологической безопасности при эндоскопических вмешательствах».**

Те, кто не помнит или не читал СП 3.1.3263-15 надо прочитать внимательно весь текст. Для тех, кто знает текст старого (до 01.09.21 действующего СП) привожу пункты, которые дополнили или изменили прошлые требования.

Что нового?

1. Так как пункты 3653 и 3678 вошли в некоторое противоречие с п.3601 сразу оговоримся, что стерилизация инструментов многоразового использования, щеток, загубников в эндоскопическом отделении возможна только при отсутствии ЦСО. Во всех остальных случаях стерилизовать будем в ЦСО.
2. Пункт 3658 перенесен в СанПиН из Методических указаний 2017 года и теперь имеет силу закона.
3. П.3661. Сочетанные исследования верхних и нижних отделов ЖКТ проводим в одной манипуляционной (к сведению, в СП 2.1.3678-20 п. 4.17.1 … данная манипуляция осуществляется в процедурной для эндоскопии нижних отделов пищеварительного тракта). Выход пациента из седации должен осуществляться под медицинским наблюдением (в СП 2.1.3678-20 п.4.17.1. При оказании анестезиологического пособия в ходе проведения эндоскопического обследования в амбулаторных условиях должно быть организовано помещение для отдыха и наблюдения за пациентом).
4. Появилось понятие моечно-дезинфекционный блок, который включает в себя моечное, дезинфекционное/дезинфекционно-стерилизационное помещение и помещение для хранения эндоскопов. Дезинфекционное помещение и помещение для хранения обработанных эндоскопов могут совмещаться.
5. П.3671. Установка для водоподготовки должна быть в моечно-дезинфекционном или дезинфекционном помещении для ополаскивания всех моделей эндоскопов водой высокого микробиологического качества (абактериальной).
6. П.3688. Требование использовать МДМ с валидированными и указанными в эксплуатационной документации производителя машины средствами очистки и ДВУ. Средства ДВУ многократного применения должны иметь химические индикаторы или другие средства контроля концентрации ДВ. Внесение производителем МДМ новых средств очистки и ДВУ в инструкцию возможно только после проведения исследований в ИЛЦ, аккредитованном на этот вид исследований.
7. П.3689 запретил использование методов и режимов стерилизации эндоскопов и инструментов, не указанных в эксплуатационной документации на конкретное МИ. Поэтому при выборе стерилизатора для эндоскопов внимательно ознакомьтесь с рекомендациями производителя!
8. П.3695 Средства ДВУ и стерилизации многократного применения должны быть обеспечены тест-полосками…….. Средства, не обеспеченные тест-полосками, применяются ОДНОКРАТНО! Здесь имеется в виду не только ДС, которые в принципе не имеют химических индикаторов контроля концентрации ДВ, но и средства, к которым ваша организация по какой-то причине их не закупила.
9. П. 3699 подпункт 4 перенесен из МУ 3.1.3240-17 и теперь имеет силу закона- тестированию на качество очистки подлежит каждый 10 эндоскоп, но не менее одного за смену.
10. П.3699 подпункт 5 бронхоскопы ополаскиваем абактериальной водой или стерильной. Кипяченая вода исключена.
11. П.3699 5 подпункт. Для досушки эндоскопов на финальной стадии обработки допускается не только 70 % этиловый спирт, отвечающий требованиям фармакопейной статьи, но и 70% изопропиловый спирт, 2 класса микробиологической чистоты.
12. П.3727. Стал более жестким критерий качества обработки эндоскоп. Показатель общей микробной обсемененности биопсийного канала сапрофитными микроорганизмами уменьшился в 2 раза. Он стал менее 50 КОЕ/мл.
13. П.3730. При расследовании случая инфицирования пациента при эндоскопическом вмешательстве дополнительно ко всем мерам исследуется проба воды водопроводной, используемой для финального ополаскивания (если применимо)
14. П.3744 и п.3746. Расширился перечень СИЗ для сотрудников эндоскопических подразделений.
15. Пункт 3750 обосновывает использование в обязательном порядке **механизированного способа** обработки эндоскопов, т.е. закупку МДМ.
16. Стр. 1074 (приложение 34) и стр.1089 (приложение 37) — это наши журналы.

Готовимся, штудируем документы и бережем себя. Пандемия не закончилась!

С уважением к вашему труду. Гренкова.ТА. 21.02.2021