

## Методика разработки стандартной операционной процедуры обработки гибкого эндоскопа с учетом эпидемиологических рисков

О. П. Чернявская<sup>1\*</sup>, Н. А. Кононенко<sup>1</sup>, К. Н. Кабакова<sup>1</sup>, Н. М. Обольская<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

<sup>2</sup> ФБУЗ «Лечебно-реабилитационный центр Минэкономразвития России», Москва

### Резюме

**Актуальность.** Широкое использование эндоскопических манипуляций в диагностике и лечении увеличивает потенциальные риски инфицирования пациентов в случае нарушения обработки гибких эндоскопов. Основная причина нарушений связана с невнимательностью, низким уровнем компетенций персонала. Одно из наиболее оптимальных решений этой проблемы – это обеспечение документацией, регламентирующей процесс обработки гибких эндоскопов в медицинской организации с целью минимизации влияния человеческого фактора. **Цель.** Разработка СОПа для обработки гибкого назофарингоскопа с учетом эпидемиологических рисков нестерильных эндоскопических вмешательств. **Материалы и методы.** На основании научных публикаций и нормативных документов были оценены эпидемиологические риски нестерильных эндоскопических вмешательств и составлен пример СОПа для гибкого назофарингоскопа. **Результаты.** Учитывая факторы, приводящие к развитию инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и требования санитарного законодательства, разработан образец Стандарта операционной процедуры (СОП) для обработки гибкого назофарингоскопа ручным способом. Также определены основные направления, которыми необходимо руководствоваться медицинским работникам при разработке СОП в медицинской организации. **Выводы.** Стандартизация процедуры обработки гибких эндоскопов позволяет проводить манипуляции по четко разработанному алгоритму, исключает недопонимание со стороны персонала, снижает частоту нарушений и ошибок и, как следствие, вероятность возникновения ИСМП.

**Ключевые слова:** инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, ИСМП, обработка эндоскопов, дезинфекция высокого уровня, стандартная операционная процедура, стандарт операционной процедуры, СОП  
Конфликт интересов не заявлен.

**Для цитирования:** Чернявская О. П., Кононенко Н. А., Кабакова К. Н. и др. Методика разработки стандартной операционной процедуры обработки гибкого эндоскопа с учетом эпидемиологических рисков. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2023;22(6):124-132. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-6-124-132>

### Methodology for the Development of a Standard Operating Procedure for Reprocessing Flexible Endoscope, Taking into Account the Epidemiological Risks

OP Chernyavskaya<sup>1\*\*</sup>, NA Kononenko<sup>1</sup>, KN Kabakova<sup>1</sup>, NM Obolskaya<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Sechenov University, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Medical Rehabilitation Centre of the Ministry of Economic Development of Russia, Moscow, Russia

#### Abstract

**Relevance.** Widespread use of endoscopic methods in diagnosis and treatment increases the potential risks of infection of patients in case of improper handling of flexible endoscopes. The main cause of the problem is inattention, low level of competence of personnel. One of the best solutions to this problem is to provide documentation (standard operating procedure – SOP) regulating the processes of handling flexible endoscopes in medical organizations in order to minimize the human factor. **Aim.** The Development of the SOP for processing of a flexible nasal pharyngeal mirror adjusted for the epidemiological risks of non-sterile endoscopic interventions. **Materials & Methods.** The epidemiological risks of non-sterile endoscopic interventions were evaluated on the basis of scientific publications and statutory regulations, and the example of SOP was introduced for the flexible nasal pharyngeal mirror. **Results.** Considering the factors, causing development of infections, related to delivery of health care, and requirements of the sanitary law, a sample of SOP was designed for manual processing of the flexible nasal pharyngeal mirror. Moreover, The main courses were defined, which should be followed by health-care workers while developing of SOP in a health-

\* Для переписки: Чернявская Ольга Павловна, к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественно-го здоровья Сеченовского Университета, 119435, Москва, ул. Большая Пироговская, д.2, стр.2. +7 (499) 248-69-28, [chernyavskaya\\_o\\_p@staff.sechenov.ru](mailto:chernyavskaya_o_p@staff.sechenov.ru). ©Чернявская О. П. и др.

\*\* For correspondence: Chernyavskaya Olga P., Cand. Sci. (Med), associate professor of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of the Sechenov University. +7 (499) 248-69-28, [chernyavskaya\\_o\\_p@staff.sechenov.ru](mailto:chernyavskaya_o_p@staff.sechenov.ru). © Chernyavskaya OP, et al.

care organization. **Conclusions.** The standardization of the procedure of processing of the flexible endoscopes allows to perform manipulations after clearly developed algorithm, excludes misunderstanding from the staff, reduces the quantity of faults and mistakes and, as result, reduces probability of the healthcare-associated infections (HAI).

**Keywords:** healthcare-associated infections, HAI, endoscope reprocessing, high-level disinfection, standard operating procedure  
No conflict of interest to declare.

**For citation:** Chernyavskaya OP, Kononenko NA, Kabakova KN, et al. Methodology for the development of a standard operating procedure for reprocessing flexible endoscope, taking into account the epidemiological risks. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2023;22(6):124-132 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2023-22-6-124-132>

## Введение

В последнее десятилетие количество эндоскопических вмешательств в диагностических и лечебных целях значительно увеличилось: если в 2006 г. в одном эндоскопическом отделении выполнялось в день в среднем 7,1 исследований, то в 2019 г. – 15,0 [1]. Постоянно увеличивается нагрузка на эндоскопы, медицинских работников, и соответственно возрастают эпидемиологические риски, связанные с эндоскопическими манипуляциями. Учитывая распространенность вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции, других инфекционных болезней, включая COVID-19, в последнее время все острее встает вопрос об обеспечении безопасности эндоскопических вмешательств для пациентов и персонала [2].

Гибкие эндоскопы – это сложные медицинские инструменты, выполненные из различных материалов, имеющие множество внутренних каналов и модулей. Из-за сложности конструкции эндоскопы можно подвергать дезинфекции высокого уровня (ДВУ) или стерилизации при низких температурах.

Нарушения, возникающие в процессе обработки гибких эндоскопов, бывают связаны с низким уровнем компетенций персонала, его невнимательностью, нехваткой времени из-за нерациональной организации очистки. Одно из наиболее оптимальных решений для минимизации человеческого фактора – разработка и внедрение в медицинской организации стандартных операционных процедур (СОП) обработки гибких эндоскопов [3,4].

Нестерильными считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору (желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути и др.) [5].

**Цель работы** – разработка СОП для обработки гибкого эндоскопа (назофарингоскопа) с учетом эпидемиологических рисков нестерильных эндоскопических вмешательств.

Задачи:

1. Структурировать этапы обработки гибких эндоскопов.
2. Актуализировать методики при разработке СОПов для обработки гибких эндоскопов.
3. Разработать оригинальный СОП для обработки гибкого назофарингоскопа.

## Материалы и методы

На основании нормативных документов (СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», МУ 3.1.3798-22. «3.1. Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях») структурированы этапы обработки эндоскопа и составлен оригинальный СОП для гибкого эндоскопа (на примере назофарингоскопа):

- предварительная очистка;
- окончательная очистка (окончательная очистка, совмещенная с дезинфекцией);
- дезинфекция высокого уровня;
- хранение в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

В соответствии с требованиями нормативных документов эндоскоп должен последовательно пройти все этапы обработки и храниться в соответствующих условиях (рис. 1).

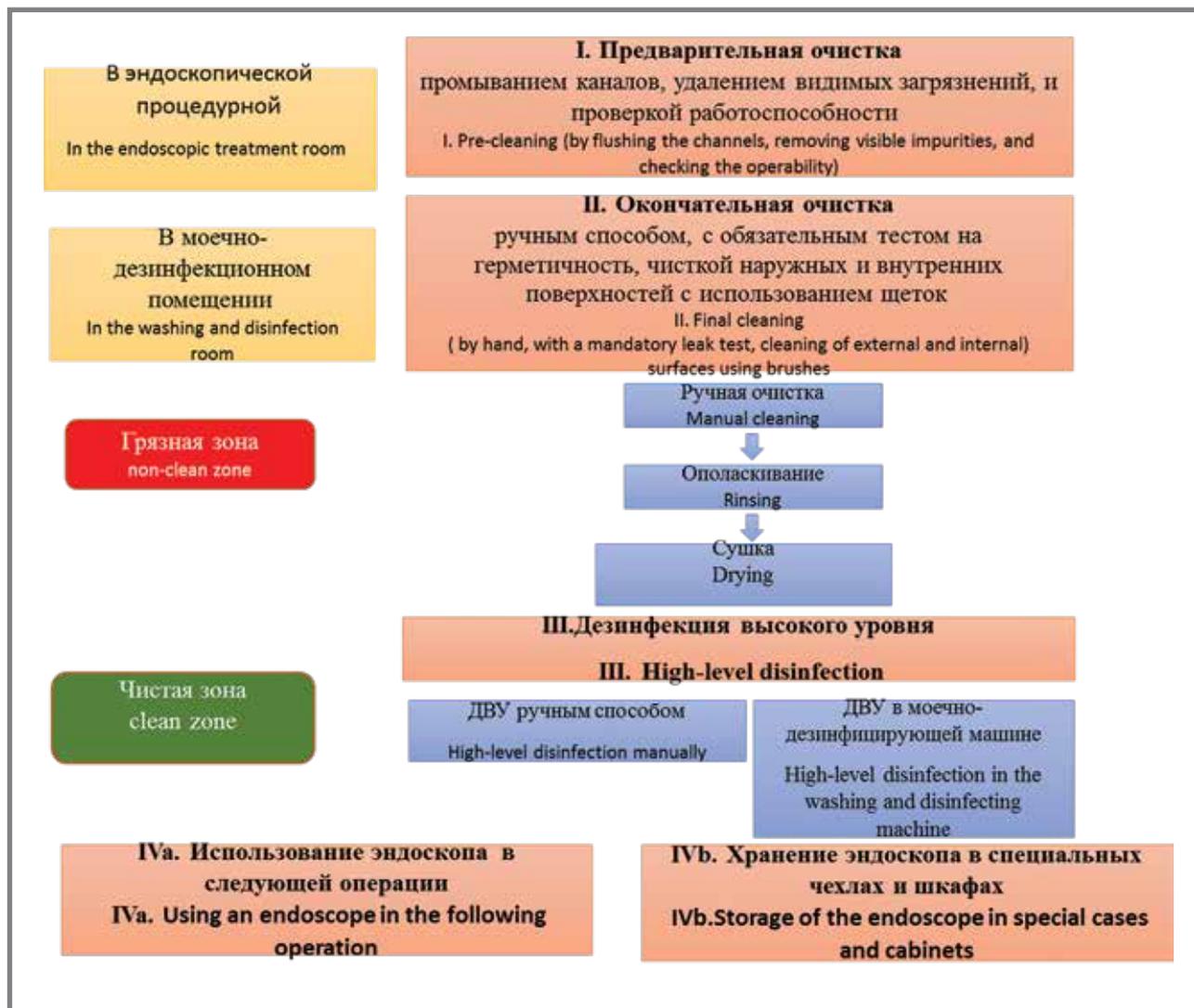
Каждый этап обработки имеет свое назначение.

**Предварительная очистка** проводится сразу после окончания вмешательства с целью удаления заметных загрязнений с внешних и внутренних поверхностей, предотвращения засыхания загрязнений и формирования биопленок, проверки функционирования каналов эндоскопа [6].

Одним из ключевых моментов в процессе обработки гибких эндоскопов является тест на герметичность с целью выявления повреждений в оболочках эндоскопа и своевременного осуществления ремонта и/или замены. Пропуск теста на герметичность приводит к возможности выхода устройства из строя, если в оболочке имеются повреждения, и, что также очень важно, к образованию биопленки под поврежденной оболочкой, в результате чего возникает постоянный источник инфекции.

**Окончательная очистка** является важнейшим этапом обработки эндоскопа, который проводится в грязной зоне моечного помещения. От этого этапа зависит эффективность последующей ДВУ. Она проводится в качестве самостоятельного процесса или при совмещении с дезинфекцией, что определяется применяемыми для этих целей средствами (моющими или моюще-дезинфицирующими)

Рисунок 1. Этапы обработки эндоскопов и место проведения  
Figure 1. Stages of endoscope processing and location



[3,7]. При этом пропуск этапа окончательной очистки приводит к тому, что дезинфекция высокого уровня оказывается недостаточно эффективной и возможна фиксация органических веществ, в результате чего образуется идеальная среда для размножения и выживания микроорганизмов, сохранения вирусов.

На 3-м этапе проводится **дезинфекция высокого уровня**. Она выполняется ручным (при полном погружении в раствор дезсредств (ДС)) или автоматическим способами. Не допускается проведение ДВУ эндоскопов способом протирания [7]. Наиболее рекомендуемым и приемлемым способом обработки является автоматизированная обработка в моечно-дезинфицирующих машинах (МДМ). Риск возникновения ошибок, обусловленных человеческим фактором, сводится к минимуму. В МДМ включается полный цикл обработки, в некоторых МДМ, в зависимости от специфики и комплектации, предоставляемых производителем, возможно проведение теста на герметичность (который не исключает обязательного проведения

теста вручную), продувание каналов, сушка спиртом каналов эндоскопа [3].

После проведения всех этапов процесса обработки эндоскопа его можно использовать снова или направить на хранение. Обработанные эндоскопы могут храниться не более 72 часов, после чего они подлежат повторной ДВУ. В собранном виде в стерильной упаковке на лотке могут храниться не более 3 часов, после чего подлежит повторной ДВУ [5].

При этом в соответствии с требованиями санитарного законодательства цикл обработки гибкого эндоскопа должен быть непрерывным и проведен в полном объеме после каждого вмешательства с обязательной обработкой каждого канала, независимо от того, был ли он использован при проведении процедуры.

Использование современной концепции риск-ориентированного подхода к анализу рисков, возникающих в медицинской организации, а также эффективное и реальное обеспечение качества оказания медицинской помощи являются

в настоящее время базовыми в системе организации работы, финансового благополучия, обеспечения и повышения конкурентоспособности каждой медицинской организации. Реализация этих положений возможна путем построения и внедрения в практику системы менеджмента качества (СМК). [8–10].

Процесс управления качеством основан на использовании стандартов. Стандарт – разработанный регламент конкретного вида деятельности. Стандарт определяет, в каком порядке и на основе каких правил должны выполняться те или иные работы [11].

Для регламентации отдельных повторяющихся процедур, имеющих конечный результат, существует документ специального вида – стандартная операционная процедура (СОП). В соответствии с СанПиНом 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» эндоскопические отделения или кабинеты должны быть обеспечены рабочими инструкциями/стандартной операционной процедурой по обработке и хранению гибкого эндоскопа, которые разрабатываются руководителем эндоскопического отделения или врачом эндоскопического кабинета, согласовываются с эпидемиологом и утверждаются руководителем медицинской организации.

Такой документ внедряется с целью соблюдения и уменьшения вероятности возникновения нарушений в медицинской организации наряду с адекватным и своевременным обеспечением техническими и материальными средствами.

Каждая модель эндоскопа, имеющегося в отделении, должна быть оснащена отдельным СОПом, составленным в соответствии с санитарным законодательством и учетом особенностей конструкции, обработки, чувствительности к используемым моюще-дезинфицирующим средствам, согласно инструкции производителя.

#### Методика разработки СОПа

Стандартные операционные процедуры – это детально описанные процедуры с подробными инструкциями рутинных повторяющихся процессов и действий. СОП включает: информацию о цели, области применения, об ответственном и контролирующем персонале; подробную инструкцию; перечень действий при непредвиденных обстоятельствах; ссылки на нормативную и справочную документацию; определения терминов и аббревиатур; блок-схемы, диаграммы и т. д. [12,13]. Обычно СОП составляется в тех случаях, когда рутинная (повторяющаяся) процедура должна закончиться определенным результатом, важным для функционирования организации [8].

СОП позволяет ответить на вопросы: как соответствовать критериям стандарта, кто и что должен делать для достижения цели [11]. В СОПе

отражаются цели, задачи, кто, что и когда выполняет, как должно быть выполнено [8].

Важной особенностью при составлении СОПа является ориентированность на медицинский персонал, который будет работать с данной инструкцией на практике, а не на надзорные органы [13].

При разработке СОПов рекомендовано привлекать работников, которые будут непосредственно его применять на практике. Данный метод способствует более эффективному внедрению и качественному применению, чем документ, навязанный сверху руководством [14].

Разработка СОПа трудоемкий и сложный процесс, в итоге СОПу необходимо отвечать всем требованиям санитарных правил, инструкции, прилагаемой к эндоскопу, учитывать характеристики моющих и дезинфицирующих средств. Созданный документ должен быть понятным и простым для использования персоналом на практике.

Разработкой СОПа занимаются наиболее опытный и квалифицированный специалист, руководитель структурного подразделения и сотрудники, которые непосредственно будут осуществлять манипуляции и процедуры очистки. При условии такой разработки СОП будет составлен «для себя». Текст СОПа необходимо изложить простым и доступным языком.

Другим вариантом разработки и написания СОПов может быть привлечение специалистов со стороны либо приобретение готовых шаблонов, но их необходимо обязательно адаптировать под конкретную организацию.

В СОПе должны быть указаны: цель, область применения, нормативные ссылки, расшифровка понятийного аппарата и аббревиатур, распределение ответственности; оборудование и материалы, необходимые для проведения процедуры; порядок обучения персонала; критерии оценки результативности процедуры. В конечном итоге СОП должен быть достаточно детализирован, но в то же время краток, содержать четкие указания. Наиболее оптимальным является СОП в виде таблиц, схем, алгоритмов с минимальной текстовой частью [8,12,15].

Разработку СОПа можно разделить на несколько основных этапов и дополнительных.

На первом этапе происходит подбор нормативно-правовой базы. СОП не должен противоречить санитарным требованиям и требованиям, предъявляемым к обеспечению безопасности и эффективности оказания медицинской помощи. Создание СОПа по обработке эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств основывается на СанПиНе 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Хронометраж всех стадий процесса проводится посредством наблюдения с целью оценки

Practical Aspects of Epidemiology and Vaccine Prevention

**Таблица 1. Оригинальный СОП для обработки гибкого эндоскопа (назофарингоскопа)**  
**Table 1. The original SOP for processing a flexible endoscope (nasopharyngoscope)**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР:	
			ЛИСТ № 1 ВСЕГО 2	
НАЗВАНИЕ: Обработка гибкого эндоскопа (назофарингоскопа)			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: эндоскопическое отделение/кабинет	
ДЕЙСТВУЕТ С:	ЗАМЕНЯЕТ: вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДЕЙСТВУЕТ С:	
СОГЛАСОВАЛ: Заместитель главного врача по медицинской части _____ «__» _____ 20__ г.		УТВЕРДИЛ: Главный врач _____ «__» _____ 20__ г.		
История редакции документа				
Версия	Описание изменений	Автор	Дата	
01	Первичный документ			
<p>1. Цель:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• обработка назофингоскопа;</li> <li>• профилактика ИСМП.</li> </ul> <p>2. Область применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Эндоскопическое отделение/кабинет, осуществляющее эндоскопическое вмешательство.</li> </ul> <p>3. Нормативно правовые документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»/</li> <li>• Методические указания МУ 3.1.3798-22. «3.1. Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».</li> </ul> <p>4. Термины и обозначения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ДВУ – дезинфекция высокого уровня;</li> <li>• ИСМП – инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи;</li> <li>• СОП – стандартная операционная процедура.</li> </ul> <p>5. Ответственность:</p> <p>5.1 Персонал, ответственный за выполнение процедуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• медицинские сестры (братья), работающие в эндоскопической манипуляционной и осуществляющие обработку эндоскопического оборудования.</li> </ul> <p>5.2 Контроль исполнения процедуры:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• врач-эпидемиолог;</li> <li>• главная медицинская сестра;</li> <li>• старшая медицинская сестра;</li> </ul> <p>5.3 Критерии оценки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• отсутствие ИСМП после проведенных вмешательств;</li> <li>• соответствие действий персонала СОП;</li> <li>• контроль качества путем оценки плановых лабораторных исследований смылов эндоскопов;</li> <li>• контроль качества путем постановки азопирамовой и фенолфталеиновой пробы;</li> </ul> <p>6. Оснащение:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• средства индивидуальной защиты (СИЗ) персонала: маски, перчатки, защитный экран, фартук;</li> <li>• моечная ванна;</li> <li>• моечные ванны вместимостью не менее 10 л;</li> <li>• оборудование (источник света и аспирационный насос);</li> <li>• одноразовые или обрабатываемые емкости вместимостью не менее 200 мл для моющего раствора и воды;</li> <li>• контейнер для дезинфекции или мешок желтого цвета для сбора медицинских отходов класса Б;</li> <li>• устройство подачи воздуха;</li> <li>• течеискатель (разных типов);</li> <li>• таймер;</li> <li>• термометр;</li> <li>• вода водопроводная питьевого качества;</li> <li>• промывочные трубки дополнительных каналов при их наличии;</li> <li>• водонепроницаемый колпачок для видеоэндоскопа;</li> <li>• адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды эндоскопов некоторых производителей;</li> <li>• чистые салфетки или губки одноразового использования;</li> <li>• шприц емкостью 20–30 см<sup>3</sup> (20–30 мл) или помпа;</li> <li>• стерильные щетки многоцветного использования или щетки одноразового;</li> <li>• стерильная простыня;</li> <li>• приготовленный раствор моющего средства;</li> <li>• спирт этиловый или изопропиловый 70%.</li> </ul> <p>7. Оборудование кабинета/отделения эндоскопии</p>				

**Таблица 1. Продолжение**  
**Table 1. Continuation**

№ п/п	Наименование	Инвентарный номер	Заводской номер	Код	Год выпуска
1.	Гибкий назофарингоскоп	000000111	000000000	001	2020
8. Алгоритм обработки					
Предварительная очистка (в эндоскопической манипуляционной)					
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выключите видеoinформационный центр и источник света.</li> <li>2. Протрите гибкую часть эндоскопа салфеткой без ворса, предварительно смоченную дезраствором (торговое название дезсредства), в направлении от проксимального конца к дистальному с умеренным давлением.</li> <li>3. Отсоедините световод и наденьте колпачок для световода.</li> <li>4. Положите эндоскоп в контейнер для транспортировки. Закройте крышкой, промаркированной красным цветом.</li> <li>5. Транспортируйте эндоскоп в моечное помещение.</li> </ol>				
Тест на герметичность (в моечно-дезинфекционном помещении, условно-грязная зона)					
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсоедините адаптер от разъема тестера для герметичности (повернув его против часовой стрелки, затем потянув на себя)</li> <li>2. Присоедините силиконовую трубку к клапану выпуска воздуха, повернув ее по часовой стрелке.</li> <li>3. Присоедините к силиконовой трубке блок для давления для проверки теста на герметичность.</li> <li>4. С помощью тестера установите давление на 160 мм рт. ст. и в течении 30 секунд наблюдайте, давление не должно опуститься более 2 мм рт. ст.</li> <li>5. Если в течение 30 секунд давление опустилось более чем на 2 мм рт. ст. прекратите обработку эндоскопа и сообщите руководителю медицинского подразделения для дальнейшего обслуживания оборудования и принятия решения.</li> <li>6. Сбросьте давление.</li> <li>7. Отсоедините силиконовую трубку и наденьте колпачок клапана.</li> <li>8. Проведите визуальную оценку целостности оболочки и стеклянных поверхностей.</li> </ol>				
Окончательная очистка + дезинфекция (в моечно-дезинфекционном помещении, условно-грязная зона)					
1 ЭТАП Очистка наружной поверхности и канала	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наденьте водонепроницаемый фартук, нарукавники, одноразовые перчатки, очки, маску и шапочку.</li> <li>2. Погрузите эндоскоп в моющий раствор, полностью заполните канал (торговое название дезсредства) не менее 18 °C на 10 минут).</li> <li>3. Протрите поверхность эндоскопа чистыми одноразовыми безворсовыми салфетками.</li> <li>4. Погрузите эндоскоп в тот же моющий раствор. Заполните канал для выпуска воздуха.</li> <li>5. Канал для подачи воздуха прочистите щетками до полной очистки. (При этом необходимо произвести не менее 3 проходов щетками. Щетки должны быть без видимых загрязнений. Чистка должна проводиться в растворе (торговое название дезсредства) не менее 18 °C в течение 3 минут, эндоскоп должен быть погружен в дезраствор).</li> </ol>				
2 ЭТАП Ополаскивание	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Промойте дистиллированной водой эндоскоп в течение 1 минуты, полностью погрузив его в ванну с дистиллированной водой.</li> <li>2. Промойте канал выпуска воздуха дистиллированной водой в течение 1 мин (или в 90 мл воды).</li> </ol>				
3 ЭТАП Сушка	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Достаньте эндоскоп из ванны с дистиллированной водой и протрите его одноразовой салфеткой или тканью без ворса.</li> <li>2. Продуйте канал для выпуска воздуха для его просушки.</li> </ol>				
ДВУ (проводится в моечно-дезинфекционном помещении, в условно-чистой зоне)					
1 ЭТАП Дезинфекционная выдержка	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не меняя перчатки, используя чистые салфетки, снимите крышку с емкости не менее 10 литров с раствором (торговое название дезсредства). Погрузите эндоскоп в емкость с раствором (торговое название дезсредства) при температуре раствора не менее 18 °C.</li> <li>2. Заполните канал для выпуска воздуха раствором с помощью шприца или помпы.</li> <li>3. С поверхности эндоскопа, с помощью безворсовой салфетки удалите образовавшиеся пузырьки.</li> <li>4. Снимите перчатки, обработайте руки спиртосодержащим антисептиком и закройте емкость для ДВУ крышкой.</li> <li>5. Оставьте эндоскоп на 10 минут.</li> <li>6. Последовательно снимите фартук, нарукавники, перчатки.</li> </ol>				
2 ЭТАП Ополаскивание	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. После дезинфекционной выдержке снимите крышку с емкости для ДВУ.</li> <li>2. Проведите гигиеническую обработку рук, наденьте стерильные перчатки.</li> <li>3. При помощи стерильного шприца воздухом вытесните дезраствор из канала</li> <li>4. Достаньте эндоскоп из дезраствора и поместите его в моечную ванную объемом не менее 10 литров.</li> <li>5. Тщательно ополосните эндоскоп стерильной водой в течение 3 минуты. Через каналы должен быть пропущен объем воды не менее 90 мл.</li> <li>6. Тщательно ополосните канал для выпуска воздуха, используя стерильную воду, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемым эндоскопом.</li> </ol>				

**Таблица 1. Продолжение**  
**Table 1. Continuation**

3 ЭТАП Сушка	1. Достаньте эндоскоп из емкости с водой и перенесите на стерильную простыню. 2. Протрите одноразовой стерильной сухой салфеткой всю поверхность эндоскопа. 3. Продуйте канал для выпуска воздуха для его просушки. 4. Протрите салфеткой, смоченной 70% этиловым спиртом, все стеклянные поверхности. 5. Промойте воздушный канал 70% этиловым спиртом.			
Контроль качества очистки эндоскопов				
	1. Проведите контроль качества очистки каждого 10-го эндоскопа, но не менее 1 в смену: • проведите азопирамовую пробу; • фенолфталеиновую пробу при использовании щелочных растворов.			
Хранение (в моечно-дезинфекционном помещении, в условно-чистой зоне)				
	1. Поместите эндоскоп в разобранном виде в стерильный упаковочный материал или стерильных чехол. 2. Повесьте эндоскоп в шкаф для сушки и хранения в асептической среде, 3. Съемные детали выложите на сетку шкафа, соответствующую номеру кронштейна для эндоскопа.			
9. Регистрация в журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств Производится после каждой обработки эндоскопа с внесением данных об азопирамовой или фенолфталеиновой пробе контроля качества очистки эндоскопов. 10. Распределение СОП. Местонахождение СОП (оригинала и копий): Оригинал: Главная медицинская сестра. Копия: Эндоскопическое отделение/кабинет. Приложение №_ _____ Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять				
№ п/п	18.	ФИО	Дата ознакомления	Дата

временных затрат на каждую процедуру, а также косвенно – обеспеченности персоналом и материально-техническими средствами.

На третьем этапе проводится выявление зон риска и причин, которых лежат в недостаточной стандартизации процесса.

Определение персонала, выполняющего определенную процедуру.

На пятом этапе проводится распределение ответственности между участниками на каждой стадии процесса.

Оцениваются временные затраты на каждой стадии процесса очистки.

Анализируются основные и вспомогательные действия в ходе процесса очистки.

На восьмом этапе подробно описываются все действия, проводимые в процессе работы участниками. Краткое и четкое описание каждого действия является залогом успешности использования СОПа в процессе работы с ним.

**1.** Дополнительный этап. Описываются случаи нештатных ситуаций и необходимые действия при их возникновении.

**2.** Дополнительный этап. Если в ходе описываемой процедуры нештатных ситуаций нет, определяется порядок действий, когда выполнение СОПа невозможно.

Проводится проверка СОПа.

**3.** Если в результате проверки СОПа выявлены недостатки, то необходимо внести изменения в разработанный СОП. Выполнение этой работы обеспечивает лицо, ответственное за

разработку СОП в структурном подразделении медицинской организации

Данный этап осуществляют, если по результатам проверки не выявлены нарушения. Согласование проводят с работниками, которые непосредственно будут использовать данный СОП, а также с ведущим отделением.

Утверждение СОПа.

Важный этап на пути внедрения СОПа – это обучение персонала, для которого создается СОП. Выполнение работ на данном этапе обеспечивают руководители структурных подразделений [11].

В процессе разработки СОПа можно применять 2 дополнительных метода:

**1.** Метод «сверху-вниз».

Этот метод используется, когда квалификация персонала по какому-либо направлению существенно ниже, чем требуется, и наблюдается серьезное его сопротивление, нет времени на обучение персонала. В процессе внедрения по согласованным и утвержденным документам проводят обучение персонала. Чтобы заставить персонал работать по новым правилам, применяют убеждение, поощрение и наказание. При этом возникает риск острого сопротивления и отказа следовать утвержденной процедуре.

**2.** Метод «снизу-вверх».

Подобным способом создается СОП, когда персонал квалифицированный и его достаточно, есть временной ресурс для обучения. Поскольку персонал с самого начала участвует в создании СОПа, сопротивление нововведениям небольшое.

Основная трудность – привлечь персонал к созданию СОПа. Персонал, который непосредственно участвует в создании документа, чувствует некую ответственность, повышается мотивация к использованию СОПа, что, в свою очередь снижает его непринятие. Практика «пользователь-автор» позволяет создать документ более доступным к пониманию и комфортным в применении.

Например, возникновение эпидемических рисков при применении назофарингоскопов при эндоскопическом обследовании носоглотки связано с тем, что у здорового человека полость рта и носа заселена микробиотой, состоящей из комменсалов и потенциальных патогенов, при этом патогены присутствуют в количествах, не способных вызвать болезнь. Но изменение баланса этих сообществ воспалительных процессов. В норме у здорового человека в носоглотке могут присутствовать семейства *Actinobacteria*, *Firmicutes*, *Proteobacteria*,

*Bacteroidetes* и др., а также грибки и вирусы, и тем самым при некачественной обработке или нарушениях целостности оболочек гибкого назофарингоскопа возможен занос инфекционного агента здоровому человеку. Поэтому так важен процесс создания СОПа с целью исключения возможных нарушений и ошибок, допускаемых в процессе обработки гибких назофарингоскопов [16].

### Заключение

Стандартизация процедуры обработки гибких эндоскопов позволяет проводить манипуляции по четко разработанному алгоритму, исключает недопонимание со стороны персонала, снижает частоту нарушений и ошибок и, как следствие, вероятность возникновения ИСМП (табл. 1). Разработка СОПа является трудоемким процессом, в котором требуется учитывать множество условий – от требований санитарного законодательства до расчета затрачиваемого времени на обработку одного эндоскопа.

### Литература

1. Гренкова Т. А., Селькова Е. П. Проблемы обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2015. Т.14, №6. С.48–52.
2. Onaizah O., Koszowska Z., Winters C., et al. Guidelines for Robotic Flexible Endoscopy at the Time of COVID-19. *Frontiers in Robotics and AI*. 2021 Vol. 8. P. 1–8. doi: 10.3389/frobt.2021.612852
3. Эпидемиологическая безопасность нестерильных эндоскопических вмешательств. Гренкова Т. А., Селькова Е. П., ред. Нижний Новгород: Ремедиум Приволжье; 2018.
4. Public Health Agency of Canada. *Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy*. Ottawa: Public Health Agency of Canada; 2010.
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 4 от 28.01.2021 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Доступно на: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202102180019>. Ссылка активна на 19 апреля 2023.
6. Beilenhoff U., Biering H., Blum R., et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*. 2018. vol. 50. N12, P. 1205–1234.
7. Методические указания МУ 3.1.3798-22. «3.1. Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях». Доступно по: <https://base.garant.ru/406037027>. Ссылка активна на 19 апреля 2023.
8. Шестопалова Т. Н., Гололобова Т. В. Использование стандартных операционных процедур как одно из направлений обеспечения безопасности медицинской деятельности. Информирование о рисках, управление рисками. 2018. № 2. С. 129–137.
9. Гусякова Р. П., Ягудин Р. Х., Рыбкин Л. И. Возможности использования принципов менеджмента качества и стандартных операционных процедур в многопрофильном стационаре // *Практическая медицина*. 2017. Т. 8, №109. С. 59–61.
10. Приказ Росстандарта №1390-ст от 28.09.2015 «ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». Доступно по: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_195013](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_195013). Ссылка активна на 19 апреля 2023
11. Берсенеева Е. А., Мендель С. А., Таирова Р. Т. и др. Типовая модель процесса разработки стандартных операционных процедур в медицинской организации // *Вестник ВолгГМУ*. 2019. Т.70, №2. С. 38–41.
12. Standard Operating Procedures [Internet]. San Francisco (CA): University of California San Francisco. c2015. Доступно на: <https://hub.ucsf.edu/sops>. Ссылка активна на 22 апреля 2022.
13. Hamrell M.R., Wagman B. Standard operating procedures in clinical research: a beginner's guide. *The Quality Assurance Journal*. 2001. Vol. 5, №2. P.93–97.
14. Amare G. Reviewing the values of a standard operating procedure. *Ethiop J Health Sci*. 2012. Vol. 22, N 3. P. 205–208.
15. Росздравнадзор. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). ФГБУ «ЦМИКЭЭ» М.: 2015.
16. Лопатин А. С., Азизов И. С., Козлов П. С. Микробом полости носа и околоносовых пазух в норме и при патологии. Часть I. *Российская ринология*. 2021. Т.29, №1. С. № 23–30.

### References

1. Grenkova TA, Selkova EP. Problems of providing epidemiological safety of nonsterile endoscopic interventions. *Epidemiology & vaccinal prevention*. 2015;14(6):48–52 (In Russ). doi: 10.31631/2073-3046-2015-14-6-48-52
2. Onaizah O, Koszowska Z, Winters C, et al. Guidelines for Robotic Flexible Endoscopy at the Time of COVID-19. *Frontiers in Robotics and AI*. 2021;8:1–8. doi: 10.3389/frobt.2021.612852
3. Grenkova TA, Selkova EP, editors. *Epidemiological Safety of Non-Sterile Endoscopic Interventions*. Nizhny Novgorod: Remedium Privolzhje; 2018 (In Russ).
4. Public Health Agency of Canada. *Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy*. Ottawa: Public Health Agency of Canada; 2010.
5. Postanovlenie Glavnogo gosudarstvennogo sanitarnogo vracha RF of 28.01.2021 N 4 «Ob utverzhdenii sanitarnykh pravil i norm SanPiN 3.3686-21 «Sanitarно-epidemiologicheskie trebovaniya po profilaktike infekcionnykh boleznej». Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202102180019>. Accessed: 19 Apr 2023. (In Russ).
6. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*. 2018;50(12):1205–1234. doi: 10.1055/a-0759-1629
7. Metodicheskie ukazaniya MU 3.1.3798-22 «3.1. Epidemiologiya. Profilaktika infekcionnykh boleznej Obespechenie epidemiologicheskoy bezopasnosti nesteril'nykh endoskopicheskikh vmeshatel'stv na zheludochno-kishechnom trakte i dyhatel'nykh putyah». Available at: <https://base.garant.ru/406037027>. Accessed: 19 Apr 2023. (In Russ).
8. Shestopalova TN, Gololobova TV. Standard operating procedures as a trend in ensuring healthcare safety. *Health Risk Analysis*. 2018;(2) 129–137 (In Russ). doi: 10.21668/health.risk/2018.2.15
9. Guslyakova RP, Yagudin RKH, Rybkin LI. Possibilities of using the principles of quality management and standard operating procedures in a multidisciplinary hospital. *Practical medicine*. 2017; 8(109):59–61. (In Russ).

## Practical Aspects of Epidemiology and Vaccine Prevention

10. Prikaz Rosstandarta №1390-st of 28.09.2015 «GOST R ISO 9000-2015. Nacional'nyj standart Rossijskoj Federacii. Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnye polozheniya i slovar'» Available at: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_195013](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_195013). Accessed: 19 Apr 2023. (In Russ).
11. Berseneva EA, Mendel SA, Tairova RT, et al. A typical model of the process of developing standard procedures in a medical organization. *Volgograd State Medical University*. 2019;70(2):38–41. (In Russ). doi: 10.19163/1994-9480-2019-2(70)-38-41
12. *Standard Operating Procedures [Internet]*. San Francisco (CA): University of California San Francisco. 2015. Available at: <https://hub.ucsf.edu/sops>. Accessed: 19 Apr 2023.
13. Hamrell MR, Wagman B. Standard operating procedures in clinical research: a beginner's guide. *The Quality Assurance Journal*. 2001;5(2):93–97. doi: 10.1002/qaj.130
14. Amare G. Reviewing the values of a standard operating procedure. *Ethiop J Health Sci*. 2012;22(3):205–208.
15. FGBU «СМИКЕЕ» Roszdravnadzora. *Predlozheniya (prakticheskie rekomendacii) po organizacii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti medicinskoj deyatel'nosti v medicinskoj organizacii (stacionare)*. Moscow: 2015.
16. Lopatin AS, Azizov IS, Kozlov RS. Microbiome of the nasal cavity and the paranasal sinuses in health and disease (literature review). Part I. *Russian Rhinology*. 2021; 29(1):23–30. (In Russ)

### Об авторах

- **Ольга Павловна Чернявская** – к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета. +7 (499) 248-69-28, [chernyavskaya\\_o\\_p@staff.sechenov.ru](mailto:chernyavskaya_o_p@staff.sechenov.ru). ORCID 0000-0002-9981-3487.
- **Никита Александрович Кононенко** – ординатор кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета. +7 (929) 570-78-03, [kononenkon@icloud.com](mailto:kononenkon@icloud.com). ORCID 0000-0002-4537-7405.
- **Ксения Николаевна Кабакова** – ординатор кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета, врач-эпидемиолог, «Национальный медицинский исследовательский центр высоких медицинских технологий — Центральный военный клинический госпиталь имени А. А. Вишневого» Министерства обороны Российской Федерации. +7 (915) 378-79-42, [Xenia.ka@bk.ru](mailto:Xenia.ka@bk.ru). ORCID 0000-0003-0326-1655.
- **Наталья Михайловна Обольская** – главный врач, ФБУЗ «Лечебно-реабилитационный центр Минэкономразвития России» Федерации. +7 (916) 222-10-95, [obolskaya@yandex.ru](mailto:obolskaya@yandex.ru), ORCID 0009-0009-6198-6487

Поступила: 27.06.2023. Принята к печати: 14.07.2023.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

### About the Authors

- **Olga P. Chernyavskaya** – Cand. Sci. (Med), associate professor of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of the Sechenov University. +7 (499) 248-69-28, [chernyavskaya\\_o\\_p@staff.sechenov.ru](mailto:chernyavskaya_o_p@staff.sechenov.ru). ORCID 0000-0002-9981-3487.
- **Nikita A. Kononenko** – medical resident of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of the Sechenov University. +7 (929) 570-78-03, [kononenkon@icloud.com](mailto:kononenkon@icloud.com). ORCID 0000-0002-4537-7405.
- **Kseniia N. Kabakova** – medical resident of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of the Sechenov University, epidemiologist, «National Medical Research Center of High Medical Technologies — A.A. Vishnevsky Central Military Clinical Hospital» of the Ministry of Defense of the Russian Federation. +7 (915) 378-79-42, [Xenia.ka@bk.ru](mailto:Xenia.ka@bk.ru). ORCID 0000-0003-0326-1655.
- **Natalia M. Obolskaya** – acting chief medical officer, Medical Rehabilitation Centre of the Ministry of Economic Development of Russia. +7 (916) 222-10-95, [obolskaya@yandex.ru](mailto:obolskaya@yandex.ru), ORCID 0009-0009-6198-6487

Received: 27.06.2023. Accepted: 14.07.2023.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.