



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)**

П Р И К А З

29 апреля 2019г.

№ 90

Москва

**О разработке комплексной программы
развития эндоскопической службы в медицинских организациях
ФМБА России на период 2020-2023 гг.**

В соответствии с приказами ФМБА России от 17.05.2016 г. № 32-п «О проведении ведомственной проверки выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на профилактику инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» и от 24.07.2017 № 145 «Об обеспечении мер по повышению эффективности и безопасности эндоскопических вмешательств в медицинских организациях, подведомственных ФМБА России» в период 2016 - 2018 гг. специалистами ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России и центров гигиены и эпидемиологии ФМБА России при участии главного внештатного специалиста ФМБА России по клинической эпидемиологии были проведены проверки более 30 эндоскопических отделений медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, а также был проведен анализ состояния материально-технической базы эндоскопических отделений (по данным 62 медицинских организаций) и анализ мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств.

По итогам проведенной работы состоялись две научно-практические конференции (11-12 октября 2016 г. и 25-26 октября 2017 г.).

В ходе анализа было установлено, что в 59% медицинских организаций эндоскопические подразделения не соответствуют санитарным требованиям по планировке и набору производственных помещений. Обработка эндоскопического оборудования осуществляется в тех же помещениях, где проводятся эндоскопические вмешательства. Не обеспечивается поточность технологического процесса очистки и дезинфекции, что повышает риски инфицирования пациентов и

медицинского персонала. Подобные недостатки и нарушения были отмечены в ЦМСЧ/МСЧ № 21, 120, 118, 164, 170, КБ № № 8, 51, 71.

Более 60% эндоскопических подразделений в медицинских организациях ФМБА России имеют нарушения в работе и содержании систем приточно-вытяжной вентиляции. В ряде случаев приточно-вытяжная и местные вытяжные системы вентиляции отсутствовали в ЦМСЧ/МСЧ № 120, 98, КБ № 8, 51, 71.

Не были представлены сведения о результатах ревизии и проведенных профилактических ремонтах вентиляционных систем в эндоскопических отделениях и отделениях хирургического профиля в ЦМСЧ/МСЧ № 1, 15, 94, 119, 141, 32, 41, 70, 92, 97, 99, 100, 107, 118, 121, 125, 142, ДВОМЦ, ВМКЦ, НКЦ, ПОМЦ.

В установленные приказами ФМБА России сроки ЦМСЧ/МСЧ № 15, 21, 94, 119, 32, 41, 59, 70, 72, 92, 99, 100, 118, 142, 164, ДВОМЦ, ЦКБВЛ, ФКЦ ВМТ, ГНЦ ФМБЦ, НКЦ, ПОМЦ, ФНКЦ ФХМ, КБ № 85 не были представлены планы мероприятий по улучшению санитарно-технического состояния эндоскопических отделений и отделений хирургического профиля с обязательным согласованием с соответствующими территориальными органами ФМБА России.

В медицинских организациях, подведомственных ФМБА России, отмечаются длительные сроки эксплуатации эндоскопического оборудования, что существенно повышает эпидемиологические риски. Оборудование, эксплуатируемое более 10 лет, составляет не менее 55% от общего числа эксплуатируемых эндоскопов. Более 30 единиц эндоскопического оборудования эксплуатируется свыше 25 лет (Астраханская клиническая больница, Саратовский медицинский центр, ЦМСЧ № 58, ЦМСЧ № 91, КБ № 50). Не представлена информация о графике замены устаревших моделей эндоскопического, стерилизующего оборудования, а также гибких эндоскопов со сроком эксплуатации более 15 лет в ЦМСЧ/МСЧ № 119, 141, 9, 32, 72, 97, 107, 118, 125, ДВОМЦ, ФКЦ ВМТ, СОМЦ, ПОМЦ.

Имеется дефицит специальных моюще-дезинфицирующих машин (МДМ), отвечающих требованиям ГОСТ Р ИСО 15883-3:2011 «Машины моюще-дезинфицирующие». Общая потребность в таком оборудовании составляет не менее 150 единиц.

Также отмечена потребность медицинских организаций в специальных шкафах для хранения в надлежащих условиях эндоскопов после их очистки и дезинфекции.

Имеется недостаточная обеспеченность специальными расходными материалами, необходимыми для проведения эндохирургических операций в соответствии с действующими санитарными нормами и требованиями (стерильные одноразовые антибактериальные фильтры СО₂-газовые для инсуффляторов, стерильные одноразовые водонепроницаемые прозрачные покрытия для видеоголовок, аспирационные и ирригационные трубки и проч.).

Ежегодно для обработки эндоскопического оборудования медицинские организации закупают не менее 40% (от общего количества) моющих и дезинфицирующих средств, которые не соответствуют требованиям СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» и МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях». В 35% медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, используются для обработки эндоскопического оборудования дезинфицирующие средства, не соответствующие действующим санитарным нормам и правилам. В 45% медицинских организаций используются для обработки эндоскопов дезинфицирующие средства как соответствующие санитарным требованиям, так и не соответствующие санитарным требованиям. И только 20% медицинских организаций в полной мере выполняют санитарное законодательство в части обработки эндоскопов и инструментов к ним.

В целях обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, связанной с эндоскопическими вмешательствами в медицинских организациях ФМБА России, п р и к а з ы в а ю:

1. Заместителю руководителя ФМБА России Мирошниковой Ю.В. сформировать рабочую группу для разработки Комплексной программы развития эндоскопической службы в медицинских организациях ФМБА России на период 2020-2023 гг. (далее – Комплексная программа) и утвердить персональный состав рабочей группы до 15 мая 2019 г.

2. Рабочей группе разработать Комплексную программу и представить ее для утверждения в установленном порядке до 01 ноября 2018 г.

3. Рабочей группе при разработке Комплексной программы в обязательном порядке предусмотреть следующие направления:

1) материально-техническое и кадровое обеспечение отделений и кабинетов эндоскопии медицинских организаций различного уровня оказания медицинской помощи, приведение в соответствие мощности эндоскопической службы объемам выполняемых работ;

2) улучшение качественных и количественных показателей деятельности кабинетов и отделений эндоскопии медицинских организаций ФМБА России;

3) актуализацию нормативно-правовой базы по эндоскопии;

4) повышение квалификации медицинского персонала отделений и кабинетов эндоскопии.

4. Утвердить формы предоставления руководителями медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, информации, указанной в приложениях № 1, 2, 3, 4 к настоящему приказу.

5. Руководителям медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, до 15 ноября 2019 г. представить в ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России информацию по

утверждённым формам согласно приложениям № 1, 2, 3, 4 к настоящему приказу.

6. Главному врачу ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России, руководителю научно-практического центра медицинской дезинфектологии ФМБА России Богдану С.А.:

6.1. В срок до 15 декабря 2019 г. обобщить и проанализировать данные, представленные из медицинских организаций в соответствии с приложениями № 1, 2, 3, 4 к настоящему приказу, и представить предложения по оптимизации деятельности медицинских организаций, подведомственных ФМБА России, в сфере закупок моющих, дезинфицирующих и других расходных средств и материалов.

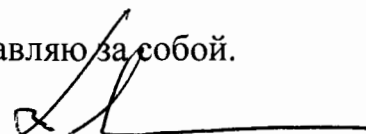
6.2. До 01 ноября 2019 г. подготовить предложения в План основных мероприятий ФМБА России на 2020 год о проведении ведомственных проверок соблюдения качества и безопасности медицинской помощи в операционных блоках, отделениях реанимации и интенсивной терапии, подразделениях хирургического профиля и родовспоможения.

6.3. До 01 сентября 2019 г. представить предложения в план научно-исследовательских работ на 2020 год с обоснованием потребности в разработке методических указаний по дезинфекции эндоскопического оборудования, в том числе о порядке проведения стандартных операционных процедур для медицинских организаций, с учетом требований и рекомендаций санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15, МУ 3.1.3420-17, Практических рекомендаций Всемирной Гастроэнтерологической организации/Всемирной Эндоскопической организации».

7. Ректору АПО ФГБУ ФНКЦ ФМБА России Троицкому А.В. совместно с и.о. начальника Управления здравоохранения и промышленной медицины Катаевым Ю.В.; главным врачом ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России, руководителем центра научно-практической дезинфектологии, центра профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, ФМБА России Богданом С.А. до 01 декабря 2019 г. организовать включение в программу тематических и сертификационных циклов повышения квалификации врачей и среднего медицинского персонала разделов по теме «Эпидемиологические факторы риска и медицинская дезинфекция при эндоскопических вмешательствах».

8. Заместителю руководителя ФМБА России Мирошниковой Ю.В. представить до 01 сентября 2019 г. на утверждение в установленном порядке кандидатуру главного внештатного специалиста эндоскописта ФМБА России.

Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.



Руководитель

В.В. Уйба

Приложение № 1
к приказу ФМБА России
от 29 апреля 2019 г. № 30

Заявка

на покупку, в рамках проведения совместного аукциона, моющих и дезинфицирующих средств, применяемых в эндоскопических отделениях для обработки гибких эндоскопов и инструментов к ним, в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями и

№№	Наименование дезинфицирующего средства (торговое наименование)	Предполагаемая область применения*	Способ применения**	Упаковка	Заявленная потребность на 2019г. (в упаковках)
1	2	3	4	5	6

Примечание.

* - Указать конкретно для каких целей предполагается использовать данное моющее и дезинфицирующее средство (предварительная очистка, окончательная очистка, совмещенная с дезинфекцией; дезинфекция высокого уровня; стерилизация)

** - Ручной способ или механизированный способ

Должность, ФИО и подпись ответственного лица

Приложение № 2
к приказу ФМБА России
от 29 апреля 2019 г. № 90

Заявка

па покупку, в рамках проведения совместного аукциона, моющих и дезинфицирующих средств, применяемых в операционных блоках, отделениях реанимации и интенсивной терапии и в отделениях хирургического профиля для обработки жестких эндоскопов и инструментов к ним, в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями

№№	Наименование дезинфицирующего средства (торговое наименование)	Предполагаемая область применения*	Способ применения**	Упаковка	Заявленная потребность на 2020г. (в упаковках)
1	2	3	4	5	6

Примечание

* - Указать конкретно для каких целей предполагается использовать данное моющее и дезинфицирующее средство (предварительная очистка, окончательная очистка, совмещенная с дезинфекцией; дезинфекция высокого уровня; стерилизация)

** - Ручной способ или механизированный способ

Должность, ФИО и подпись ответственного лица

Приложение № 3
к приказу ФМБА России
от 29 апреля 2019 г. № 90

Заявка
на покупку, в рамках проведения совместного аукциона, одноразовых стерильных
антибактериальных CO₂ газовых фильтров для инсуффляции в соответствии с
требованиями СП 3.1.3263-15

№№	Наименование/производитель инсуффлятора (торговое наименование)	Упаковка	Заявленная потребность на 2020г. (в упаковках)
1	2	3	4

Должность, ФИО и подпись ответственного лица

Приложение № 4
к приказу ФМБА России
от 29 апреля 2019 г. № 90

Заявка

на покупку, в рамках проведения совместного аукциона, одноразовых стерильных водонепроницаемых прозрачных покрытий для видеоголовки и кабеля эндоскопического оборудования в соответствии с требованиями СП 3.1.3263-15

№№	Наименование/производитель видеоголовки (торговое наименование)	Упаковка	Заявленная потребность на 2020г. (в упаковках)
1	2	3	4

Должность, ФИО и подпись ответственного лица