

## СОВРЕМЕННЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА И ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ЭНДОСКОПИИ

### MODERN STANDARD OF QUALITY AND EPIDEMIOLOGICAL SAFETY IN ENDOSCOPY

**G. Kundukhova  
Z. Dzugaeva  
A. Karsanov  
R. Urtaev**

*Summary.* Fiberglass endoscopy has passed a long way of development and has turned into an independent clinical direction. Many problems and contradictions have accumulated in this industry. Imported equipment, tools and disinfectants make endoscopy one of the most expensive in health care. Contradictions between the basic documents in the organization of endoscopy (the order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 222 of 31.05.1996 and the sanitary and epidemiological rules of SP 3.1.3263–15) contribute to the violation of the epidemiological regime. In order to improve the quality and epidemiological safety in endoscopy, the authors developed an organizational platform for the endoscopic unit, coordinating the work of medical personnel with the calculation of the need for endoscopic equipment. The method of external checking by the controlling agencies on compliance of the sanitary-epidemiological regime in the endoscopic units of the health facility is suggested. A proposition of the method proposed by the authors was submitted for approval in the Ministry of Health of the Russian Federation.

*Keywords:* quality standard, organization, endoscopy.

**Кундухова Эллина Руслановна**

*Д.м.н., заведующая отделением эндоскопии,  
Северо-Кавказский Многопрофильный  
Медицинский Центр МЗ РФ, г. Беслан  
kellina@mail.ru*

**Дзугаева Залина Игоревна**

*Эндоскопист, Северо-Кавказский Многопрофильный  
Медицинский Центр МЗ РФ, г. Беслан*

**Карсанов Алан Мухарбекович**

*К.м.н., доцент, Северо-Осетинская Государственная  
Медицинская Академия МЗ России*

**Уртаев Роланд Ахсарбекович**

*К.м.н., главный врач, Северо-Кавказский  
Многопрофильный Медицинский Центр МЗ РФ, г. Беслан*

*Аннотация.* Фиброволоконная эндоскопия прошла большой путь развития и превратилась в самостоятельное клиническое направление. В данной отрасли накопилось много проблем и противоречий. Импортные оборудование, инструментарий и дезинфицирующие средства делают эндоскопию одной из самых дорогостоящих в здравоохранении. Противоречия между основополагающими документами в организации эндоскопии (приказ МЗ РФ № 222 от 31.05.1996 г. и санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3263–15) способствуют нарушению эпидемиологического режима. В целях повышения качества и эпидемиологической безопасности в эндоскопии авторами разработана организационная платформа для эндоскопического подразделения, координирующая работу медицинского персонала с расчетом потребности в эндоскопической технике. Предложена методика внешней проверки контролирующими органами соблюдения санитарно-эпидемиологического режима в эндоскопических подразделениях ЛПУ. Внесено предложение на утверждение предложенной авторами методики на уровне МЗ РФ.

*Ключевые слова:* стандарт качества, организация, эндоскопия.

**Ф**иброволоконная эндоскопия прошла большой путь развития и превратилась в самостоятельное клиническое направление, без которого не мыслима современная медицина [1]. Вопросы качества эндоскопической помощи и, главное, ее эпидемиологической безопасности стоят сегодня достаточно остро [3, 4]. На это есть свои причины. Попробуем проанализировать их.

Первая причина — материально-техническое обеспечение. Оснащение эндоскопического отделения — вещь крайне затратная, так как практически полностью зависит от импорта. В России не производятся фиброволоконные эндоскопы и цифровые видеостойки к ним. В связи с этим, по сравнению со странами Европы и США, где доля современных цифровых эндоскопов составляет почти 100%, в РФ она не превышает 39%. Для

сравнения — в странах Африки этот показатель 87% [6]. Качество осмотра нецифровой оптикой на несколько порядков ниже, так как не обеспечивает полноценную детализацию патологического объекта.

Всего в России насчитывается 31237 единиц эндоскопической техники, из них 16842 гастроскопов, 6061 колоноскопов, 5618 бронхоскопов, 2531 дуоденоскопов и 185 ультразвуковых эндоскопов. По данным МЗ РФ износ парка эндоскопов составляет 67% [6]. Эта цифра весьма относительна, так как регламента на использование эндоскопической техники в нашей стране нет. Реальный же срок эксплуатации эндоскопа — не более 5 лет. Установленная в последние годы монополия зарубежных производителей на ремонт эндоскопов вовсе не способствует снижению стоимости устранения технических неисправностей [3, 6].

Для обеспечения в эндоскопии эпидемиологической безопасности рекомендованы к применению моечно-дезинфицирующие машины и шкафы для хранения эндоскопов. Они также не производятся в России и являются дорогостоящим оборудованием. И, наконец, для обработки эндоскопов разрешены к применению только дезсредства, рекомендуемые производителями эндоскопов. Отечественных аналогов, в этом списке, нет [3].

Второй, остро стоящий вопрос в эндоскопии,— это кадровое обеспечение. В РФ около 6 тысяч врачей-эндоскопистов и столько же эндоскопических сестер. За последние 15 лет прирост активности в эндоскопии составил более 400% [6]. Ни одно из направлений современной медицины не развивается так стремительно. Это один из главных путей модернизации здравоохранения. Тем не менее, до сих пор, в большинстве медицинских вузов студентам не предусмотрен курс преподавания эндоскопии [3].

Третья проблема — организационные аспекты эндоскопии [2, 3, 5, 12]. Основное противоречие основополагающих документов, регламентирующих работу эндоскопических отделений заключается в обработке эндоскопов. Согласно действующему приказу МЗ РФ от 31.05.1996 года № 222 «О совершенствовании службы эндоскопии в учреждениях здравоохранения РФ», временные затраты на обработку гибкого эндоскопа составляют 17 минут [7]. Современные требования к эпидемиологической безопасности в эндоскопии, сформулированные в СП 3.1.3263–15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» [10], на основании которых мы составили перечень элементов труда обработки гибких эндоскопов для нестерильных исследований (дезинфекция высокого уровня) и изучили временные затраты оператора на их выполнение, предполагают затраты от 47 минут (при условии использования наиболее эффективных и быстродействующих дезсредств) до 62 минут (при использовании менее дорогостоящих дезсредств, но с более длительной экспозицией) [2, 4].

Увеличение временных затрат на современную технологию обработки эндоскопа на 30–45 минут делает совершенно не возможным соблюдение регламента работы эндоскопического отделения, предусмотренного приказом МЗ РФ от 31.05.1996 года № 222.

### Цель работы

Создать организационную платформу координации временных затрат всех звеньев технологического производства эндоскопической операции, обеспечивающую современный стандарт качества, эпидемиологическую безопасность пациентов, рентабельность дорогостоя-

щей эндоскопической аппаратуры и рациональное использование кадрового потенциала эндоскопических подразделений.

На базе эндоскопического отделения ФГБУ «СК ММЦ» МЗ РФ мы изучили временные затраты отдельных звеньев технологического производства эндоскопической операции: эндоскопа, врача-эндоскописта и медицинской сестры, и, сопоставили их между собой.

Временные затраты на эндоскоп составляют время обработки аппарата (47–62 мин в зависимости от применяемых дезсредств) и время проведения самого эндоскопического исследования  $t_{\text{end}}$  [2]. Например, если на обработку аппарата тратиться 47 минут, временные затраты одной эндоскопической операции на эндоскоп составят:  $47+t_{\text{end}}$ . Продолжительность рабочей смены в эндоскопическом отделении, при пятидневной рабочей недели, составляет — с 8.30 до 16.18–7 часов 48 мин (468 мин). Согласно действующему приказу МЗ РФ № 222 от 31.05.1996 г., проведение эндоскопических процедур занимает 85% рабочего времени, а именно 397 мин. Соответственно, за одну рабочую смену один эндоскоп может быть использован  $397:(47+t_{\text{end}})$  раз. Рекомендации по оснащению эндоскопами, согласно Приказу МЗ РФ № 753 от 1.12.2005 г., не учитывают данный фактор рентабельности [8].

Временные затраты врача-эндоскописта составляют непосредственно время исследования —  $t_{\text{end}'}$  и время на прочий перечень элементов труда (общение с пациентом, оформление медицинской документации, консультации и прочее) —  $t_d$ . За один рабочий день врач-эндоскопист может выполнить  $397:(t_{\text{end}} + t_d)$  эндоскопических манипуляций.

Временные затраты медицинской сестры включают в себя: время обработки эндоскопа (47 мин), ассистирование во время эндоскопической операции ( $t_{\text{end}''}$ ) и время, затрачиваемое на прочий перечень труда (подготовка больного к исследованию, оформление биопсийного материала, заполнение журнала контроля качества обработки эндоскопа, обработка кушетки и рабочих поверхностей и прочее) —  $t_s$ . Таким образом, временные затраты медицинской сестры составляют:  $47+ t_{\text{end}''} + t_s$ . За одну рабочую смену медицинская сестра может обслужить  $397:(47+ t_{\text{end}''} + t_s)$  эндоскопических операций.

Мы провели хронометраж и сравнительный анализ временных затрат технологии труда врача-эндоскописта и эндоскопической медицинской сестры. Время проведения эндоскопической операции  $t_{\text{end}}$  у них совпадают. Средние показатели временных затрат врача-эндоскописта  $t_d$  и медицинской сестры  $t_s$  на прочие их индивидуальные элементы труда совпадают и составляют

Таблица 1. Средние показатели  $t_{\text{end}}$  на различные диагностические эндоскопические исследования в стандартном режиме белого света с взятием цитологического и гистологического материала

№	Наименование исследования	Время одного исследования $t_{\text{end}}$ (мин)
1.	Фиброэзофагогастродуоденоскопия	10
2.	Фиброректосигмоидоколоноскопия	30
3.	Фибротрахеобронхоскопия	20

Таблица 2. Количество диагностических эндоскопических операций, которое может произвести врач эндоскопист в течение одной рабочей смены

№	Наименование исследования	Количество операций врача-эндоскописта за одну рабочую смену
1.	Фиброэзофагогастродуоденоскопия	13
2.	Фиброректосигмоидоколоноскопия	8
3.	Фибротрахеобронхоскопия	10

Таблица 3. Количество эндоскопов и ставок медицинских сестер, необходимых для обеспечения данной нагрузки врача эндоскописта за одну рабочую смену

№	Наименование исследования	Количество операций врача-эндоскописта за одну рабочую смену	Необходимое количество эндоскопов	Необходимое количество ставок медицинских сестер
1.	Фиброэзофагогастродуоденоскопия	13	2	2,5
2.	Фиброректосигмоидоколоноскопия	8	2	2
3.	Фибротрахеобронхоскопия	10	2	2,5

в среднем 20 минут. Соответственно, при условии  $t_d = t_s$ , разница временных затрат врача-эндоскописта и медицинской сестры будет равна времени обработки эндоскопа, т.е. 47–62 минут.

Этот временной дисбаланс до сих пор не учитывается при организации кабинетов и отделений эндоскопии. Во всех ЛПУ РФ на одну ставку врача приходится одна ставка медицинской сестры.

Мы провели хронометраж и установили средние показатели  $t_{\text{end}}$  на различные диагностические эндоскопические исследования в стандартном режиме белого света (наиболее часто применяющиеся на практике) с взятием цитологического и гистологического материала, без которых, на современном этапе развития заключительный диагноз установлен быть не может (табл. 1).

Согласно данным показателям  $t_{\text{end}}$  по формуле  $397:(t_{\text{end}} + t_d)$  рассчитываем количество диагностических

эндоскопических операций, которое может произвести врач эндоскопист в течение одной рабочей смены (табл. 2).

Все дальнейшие расчеты мы проводили при условии применения наиболее эффективных дезинфицирующих средств, при использовании которых время на обработку эндоскопа составляет 47 мин.

По формуле временных затрат на одно эндоскопическое исследование эндоскопа и медицинской сестры рассчитывает количество эндоскопов и ставок медицинских сестер, необходимых для обеспечения данной нагрузки врача эндоскописта за одну рабочую смену (табл. 3).

Таблица 3 наглядно демонстрирует, что для обеспечения эпидемиологической безопасности в эндоскопии, в целях рационального использования высококвалифицированных кадров врачей необходимо оснащать кабинеты как минимум двумя эндоскопами, и расчи-

Таблица 4. Этапы внешнего контроля соблюдения эпидемиологической безопасности в эндоскопии

№	Источник информации	Характер информации	Сравнительная оценка
1.	Отдел кадров	Количество ставок медсестер кабинета/отделения эндоскопии, график отпусков (фактическое присутствие на рабочем месте)	Согласно данным пункта № 2 табл. 4 и табл. 2 расчет возможного количества эндоскопических операций медицинской сестры за одну рабочую смену
2.	Журнал обработки эндоскопов	Применяемые дезсредства и время экспозиции	Расчет времени одного цикла обработки эндоскопа (47–62 мин)
3.	Журнал регистрации пациентов	Количество эндоскопий за одну рабочую смену	Сравнить с пунктом № 1 табл. 4.

тывать на каждую ставку врача эндоскописта в кабинетах гастро- и бронхоскопии по 2,5 ставки медицинских сестер, в кабинете колоноскопии — 2 ставки. Приказ МЗ РФ № 753 от 01.12.2005 года «Об оснащении диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований» [8] не предусматривает данных расчетов в организации и оснащении эндоскопических кабинетов и отделений.

Вышеизложенная методика расчета необходимых единиц эндоскопической техники и кадрового потенциала обеспечит их более эффективное использование и будет способствовать повышению качества оказания эндоскопической помощи населению с одной стороны, при полном обеспечении эпидемиологической безопасности пациентов, с другой стороны.

Чтобы оценить масштаб организационного дисбаланса эндоскопической отрасли в РФ на примере одного рабочего дня только с учетом только гастроскопий, приведем следующие цифры. Существующий в РФ парк гастроскопов может обеспечить почти 118000 гастроско-

пии в день, при этом шесть тысяч эндоскопистов могут выполнить 78000 гастроскопий, а шесть тысяч эндоскопических медсестер обработать только 30000 эндоскопов согласно последним СП 3.1.3263–15 [10]. Это влечет за собой огромные финансовые потери, и должно быть скоординировано в кратчайшие сроки.

Вышеизложенная методика расчета нагрузки кадров и аппаратуры заслуживает внимания со стороны надзорных органов как объективный метод контроля эпидемиологической безопасности в эндоскопических отделениях и кабинетах. В таблице 4 представлена пошаговая инструкция.

Во всех кабинетах и отделениях эндоскопии в РФ штаты предусматривают одну ставку медицинской сестры на одну ставку врача. При условии превышения количества эндоскопий за одну смену (пункт № 3 табл. № 4) по сравнению с предельно допустимой нагрузкой на медицинскую сестру (пункт № 1 табл. 4) необходимо констатировать факт нарушения режима эпидемиологической безопасности в данном эндоскопическом подразделении.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Журнал «Учета получения и выдачи дезинфицирующих и стерилизующих средств, средств для предстерилизационной очистки, кожных антисептиков», позволяющий проследить бесперебойное обеспечение отделения эндоскопии дезсредствами,
2. Журнал «Учета изделий медицинского назначения», позволяющий оценить бесперебойное обеспечение отделения эндоскопии стерильными перчатками из расчета 3 пары на одного пациента при диагностической операции и 4 пары — при выполнении оперативного вмешательства.
3. Производительность труда в отделении эндоскопии прямо пропорциональна квалификации врача-эндоскописта [2, 3, 4]. Поэтому мы предлагаем производить расчет количества эндоскопов и ставок медицинских сестер на одного врача-эндоскописта по предложенной нами методике.
4. Из проведенного нами анализа можно выделить следующие основные направления в решении проблем повышения качества и эпидемиологической безопасности в эндоскопии:

5. Реализация программы импортозамещения в эндоскопии. Создание отечественных комплексов эндоскопического оборудования и гибких эндоскопов с последующим сервисным обеспечением; моечно-дезинфицирующих машин; ультрафиолетовых шкафов для хранения эндоскопов после их дезинфекции; многоразового эндоскопического инструментария; моющих и дезинфицирующих средств.
6. Усовершенствование нормативной базы в эндоскопии. Утвердить предложенную нами методику расчета ставок врачей и медицинских сестер эндоскопического подразделения и количества необходимой аппаратуры, внести коррективы в соответствующие приказы МЗ РФ.
7. Литература
8. Балалькин А.С., Муцуров Х.С., Гвоздик В.В., Вербовский А.Н. История и клиническое значение внутриспросветной эндоскопии пищеварительного тракта. // Российский медицинский журнал. — 2016. — Т. 22. — № 1. — С. 52–56.
9. Дзугаева З.И., Кундухова Э.Р., Ремизов О.В., Бутаев Т.М., Уртаев Р.А. Организационные аспекты эндоскопии. // Дневник Казанской медицинской школы — 2017. — № 2. — С. 66–71
10. Кундухова Э.Р., Ремизов О.В., Бутаев Т.М., Дзугаева З.И., Алагова А.Р. Основные направления в решении проблем развития эндоскопии. // Современные проблемы науки и образования — 2017. — № 2; URL: <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=26388> (дата обращения: 03.05.2017).
11. Кундухова Э.Р., Уртаев Р.А., Дзугаева З.И., Ремизов О.В., Бутаев Т.М. Современный стандарт качества и безопасности в эндоскопии. // Диагностическая и интервенционная радиология. — 2017. — Том 11. — № 2. — С. 110–114.
12. Люцко В.В., Загретдинова З.М. Анализ нормативной базы, регламентирующей деятельность врача-эндоскописта. // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. — 2016. — № 2. — С. 30–40.
13. Мыглан В.В. К вопросу о состоянии эндоскопии в Российской Федерации и предложения в сфере импортозамещения технологий. // Экспертный союз. — 2015. — Спецвыпуск № 3. — С. 36–37.
14. О совершенствовании службы эндоскопии в учреждениях здравоохранения Российской Федерации: приказ Минздравмедпрома РФ от 31.05.1996 (ред. от 16.06.1997) № 222 // Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации: <http://docs.cntd.ru/document/9025682> (дата обращения 27.03.2017).
15. Об оснащении диагностическим оборудованием амбулаторно-поликлинических и стационарно-поликлинических учреждений муниципальных образований: приказ Минздравсоцразвития России от 01.12.2005 № 753 // Правовая консультационная служба: <http://www.zakonprost.ru/content/base/93691> (дата обращения 31.03.2017).
16. Об утверждении расчетных норм времени на эндоскопические исследования и лечебно-диагностические процедуры: приказ Минздрава СССР от 23.02.1988 № 134 // Медицинский портал: <http://rudoctor.net/medicine2009/bz-dv/med-eqhux.htm> (дата обращения 27.03.2017).
17. Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах: СП 3.1.3263–15. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации: <http://docs.cntd.ru/document/420283545> (дата обращения 27.03.2017).
18. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность: СанПиН 2.1.3.2630–10. Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации: <http://docs.cntd.ru/document/902217205> (дата обращения 27.03.2017).
19. Субботин А.М. Нерешенные проблемы соблюдения эпидемиологической безопасности при обработке гибких эндоскопов. Взгляд с позиции эндоскописта. // Журнал «Главная медицинская сестра». — 2014. — № 5. — С. 69–76

© Кундухова Эллина Руслановна, ( [kellina@mail.ru](mailto:kellina@mail.ru) ), Дзугаева Залина Игоревна, Карсанов Алан Мухарбекович, Уртаев Роланд Ахсарбекович.  
Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»



Северо-Кавказский Многопрофильный Медицинский Центр МЗ РФ