



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПОВ

Гренкова Т. А.

Федеральное бюджетное учреждение науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г. Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора),

Гренкова Татьяна Аркадьевна, к. м. н., ведущий научный сотрудник лаборатории диагностики и профилактики инфекционных заболеваний

Для переписки:

Гренкова
Татьяна
Аркадьевна
Tatiana A.
Grenkova

e-mail:
grenkova_ta
@mail.ru

РЕЗЮМЕ

Контроль качества обработки эндоскопов проводится в соответствии с требованиями действующего санитарного законодательства (1,2) в рамках производственного контроля инструментальным и лабораторным методами. Результаты инструментального контроля всецело зависят от качества окончательной очистки эндоскопа ручным способом. Результаты же лабораторно-

го контроля определяются не только эффективностью всего цикла обработки, но правильностью отбора проб и доставки в микробиологическую лабораторию. Интерпретация неудовлетворительных результатов микробиологического контроля очень важна. Она включает поиск технической неисправности, биологических пленок и системных ошибок в обработке, если на то есть указания.

Ключевые слова: эпидемиологическая безопасность, гибкие эндоскопы, микробиологические исследования.

Информация о конфликте интересов: конфликт интересов отсутствует.
Информация о спонсорстве: данная работа не финансировалась.

Для цитирования: Гренкова Т. А. Контроль качества обработки эндоскопов. Клиническая эндоскопия. 2024;66(4):66-70. doi: 10.31146/2415-7813-endo-66-4-66-70

RAPID UREASE TEST ACCORDING TO THE RULES AND WITHOUT

T. A. Grenkova

Moscow Research Institute of Epidemiology and Microbiology named after G. N. Gabrichevsky" of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing (FBSI MNIIM named after G. N. Gabrichevsky Rosпотребнадзор),

Tatyana A. Grenkova, PhD, leading researcher of the laboratory of diagnostics and prevention of infectious diseases

SUMMARY

Quality control of endoscope processing is carried out in accordance with the requirements of the current sanitary legislation (1,2) within the framework of industrial control by instrumental and laboratory methods. The results of instrumental control entirely depend on the quality of the final cleaning of the endoscope by hand. The results of laboratory control are determined

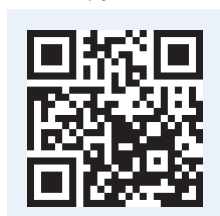
not only by the efficiency of the entire processing cycle, but also by the correctness of sampling and delivery to the microbiological laboratory. Interpretation of unsatisfactory results of microbiological control is very important. It includes searching for technical malfunctions, biological films and system errors in processing, if there are indications for this.

Keywords: epidemiological safety, flexible endoscopes, microbiological studies.

Information on conflicts of interest: there is no conflict of interest.
Sponsorship Information: This work was not funded.

For citation: Grenkova T. A. Rapid urease test according to the rules and without. *Filin's Clinical endoscopy*. 2024;66(4):66-70. (in Russ.) doi: 10.31146/2415-7813-endo-66-4-66-70

EDN: GRQEJW



Обеспечение эпидемиологической безопасности эндоскопических вмешательств является одной из приоритетных задач медицинской организации. Для ее решения эндоскопическое структурное подразделение должно быть обеспечено достаточным количеством эндоскопов, инструментов, техники по обработке и хранению эндоскопов [1]. От персонала требуется строгое следование стандартным операционным процедурам при подготовке пациента, эндоскопа и манипуляционной к проведению исследования. Контрольные функции за данным разделом работы приказом руководителя медицинской организации возлагаются чаще всего на специалиста по эпидемиологии, заведующего или старшую медицинскую сестру эндоскопического отделения. Они выполняются в рамках производственного контроля и включают:

- наблюдение за процессами обработки эндоскопов и инструментов к ним;
- инструментальный контроль качества окончательной очистки эндоскопа ручным способом и содержания действующего вещества (ДВ) в рабочем растворе для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) многократного применения;
- микробиологический контроль эффективности всего цикла обработки эндоскопа.

Наблюдение может осуществляться по графику или ежедневно в процессе работы эндоскопического отделения/кабинета.

Инструментальный контроль качества ручной окончательной очистки эндоскопа проводится перед проведением ДВУ в растворе химических средств или подключением эндоскопа к моеуще-дезинфицирующей машине. Он выполняется на каждом 10-м из обработанных эндоскопов. Если выполняется менее 10 исследований в смену, контролю подлежит один эндоскоп. Тестирование проводится азопирамовой пробой или другой пробой, зарегистрированной в РФ для данной цели. Перед выполнением азопирамовой пробы рекомендуется хорошо продуть биопсийный канал. Тестирование проводят плотно скрученными турундами из белого нетканого материала, пропитанными раствором азопирама. Турунды вставляют с дистального и проксимального концов биопсийного канала. Отсутствие окраски турунд после окончания времени контакта будет свидетельствовать о достаточно хорошей очистке канала от остатков крови. В отличие от азопирамовой пробы Эоми ТЕСТ Белок эндо (производство «Винар») качественно-количественным методом определяет остаточ-

ные количества всех протеинов, а не только гема. Заявленная производителем чувствительность пробы составляет 1,0 мкг/см² остаточного белка.

Инструментальный контроль содержания ДВ в растворе средства ДВУ многократного применения в рамках производственного контроля выполняет ответственное лицо с использованием химических индикаторов (тест-полосок), разработанных для конкретного средства ДВУ.

Инструментальные методы контроля проводят по графику не реже одного раза в неделю с внесением результатов в журнал контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств (приложение № 34 к СанПиН 3.3686–21).

Объективным методом контроля, подтверждающим инфекционную безопасность эндоскопа, является микробиологический метод. Отбор проб (смывов) с полностью обработанных эндоскопов проводится ежеквартально. Рекомендуется каждый рабочий эндоскоп хотя бы раз в году подвергать тестированию, чтобы быть уверенными в их герметичности и безопасности. Смывы отбирают с обработанного и просушенного эндоскопа в зоне ДВУ моечно-дезинфекционного помещения или в дезинфекционно-стерилизационном помещении до начала работы на столе, выстланном стерильной простыней. Важно, чтобы тампоны для смывов не ворсились, а в качестве смывной жидкости использовалась стерильная питьевая вода. При соблюдении последнего условия эндоскоп после завершения отбора проб без дополнительной обработки может использоваться для проведения исследования. Методология отбора и доставки проб в лабораторию дана в Табл. 1.

Критерием эффективности ДВУ является отсутствие роста бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, плесневых и дрожжевых грибов, а также других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. При этом условии показатель общей микробной обсемененности биопсийного канала должен быть менее 50 КОЕ/мл [1].

При наличии зрелых биопленок на наружных и внутренних поверхностях эндоскопа возможно получение ложноотрицательных результатов исследований (смывов), т.к. экзополисахаридный матрикс (ЭПМ) биопленок препятствует механическому переносу бактерий. Для повышения эффективности микробиологических исследований п. 3534 СанПиН 3.3686–21 требует дополнительно 1 раз в пол-

Табл. 1. Методология отбора и доставки проб в микробиологическую лабораторию

Параметры	Значение параметров контроля
Цель и кратность	Тестирование качества обработки эндоскопов микробиологическим методом ежеквартально
Место отбора	Помещение/блок для обработки эндоскопов (зона ДВУ, дезинфекционное помещение или помещение для хранения эндоскопов)
Отборщик проб	лаборант/врач-микробиолог, эпидемиолог/помощник эпидемиолога, медицинская сестра отделения
Условия отбора проб	В асептических условиях до начала работы. Отборщик проб и м/с одеты в чистые халаты, шапочки, маски, стерильные перчатки
Точки отбора проб	Биопсийный канал, гнезда (цилиндры) клапанов, клапаны, наружная оболочка. При большом количестве эндоскопов на балансе МО рекомендуется уменьшить количество точек контроля до трех (канал, аспирационный клапан и его гнездо), но увеличить число тестируемых эндоскопов
Смывная жидкость	Стерильная питьевая вода
Методика отбора проб	Для каждого объекта контроля используют отдельный тампон. Смывная жидкость вводится в биопсийный канал через порт стерильным шприцем и собирается самотеком в стерильную емкость с нейтрализатором. Остатки смывной жидкости выдувают воздухом в емкость при помощи того же шприца. Пробы маркируются.
Условия доставки проб в лабораторию	Смывы в пробирке с 0,1% пептонной водой и нейтрализатором помещают в штатив, емкость со смывной жидкостью из канала помещают в сумку холодильник (2–8 °С). Смывы транспортируют при температуре окружающей среды, смывную жидкость при температуре 2–8 °С не более 6 часов.

года проводить отбор смывов с/из эндоскопов после воздействия на исследуемую область стерильными растворами ферментов из групп карбогидраз в течение 10–15 минут для разрушения ЭПМ биопленок (при их наличии). После этой процедуры микроорганизмы становятся доступными для выделения на питательных средах. Однако эндоскоп не может сразу использоваться после воздействия ферментных средств. Он подлежит ополаскиванию и повторной ДВУ.

Важно провести правильную интерпретацию результатов микробиологического контроля. Она возможна только при соблюдении методологии отбора проб, их хранения и доставки в микробиологическую лабораторию (таблица 1). Ошибки, допущенные на преаналитическом этапе, неизбежно скажутся на результатах. Так, если не поместить пробу со смывной жидкостью из биопсийного канала в сумку холодильник при 2–8 гр., возможно

размножение микроорганизмов с увеличением количественного показателя выше нормируемого уровня. Алгоритм оценки (интерпретации) результатов микробиологического контроля качества обработки эндоскопа представлен на Рис. 1.

При получении неудовлетворительных результатов контроля (выделение условно-патогенных или патогенных микроорганизмов и/или обсемененность биопсийного канала $\geq 50\text{КОЕ/мл}$), эндоскоп выводят из использования, обрабатывают и подвергают повторному контролю. При получении удовлетворительных результатов эндоскоп возвращается в работу. При неудовлетворительных результатах следует рассмотреть несколько причин: нетестируемая негерметичность, наличие биологических пленок, системная ошибка в обработке.

Вызов специалиста технической службы фирмы-производителя эндоскопа позволит убедиться в герметичности эндоскопа или

Табл. 2. Журнал учета результатов производственного контроля качества обработки эндоскопов (рекомендуемая форма)

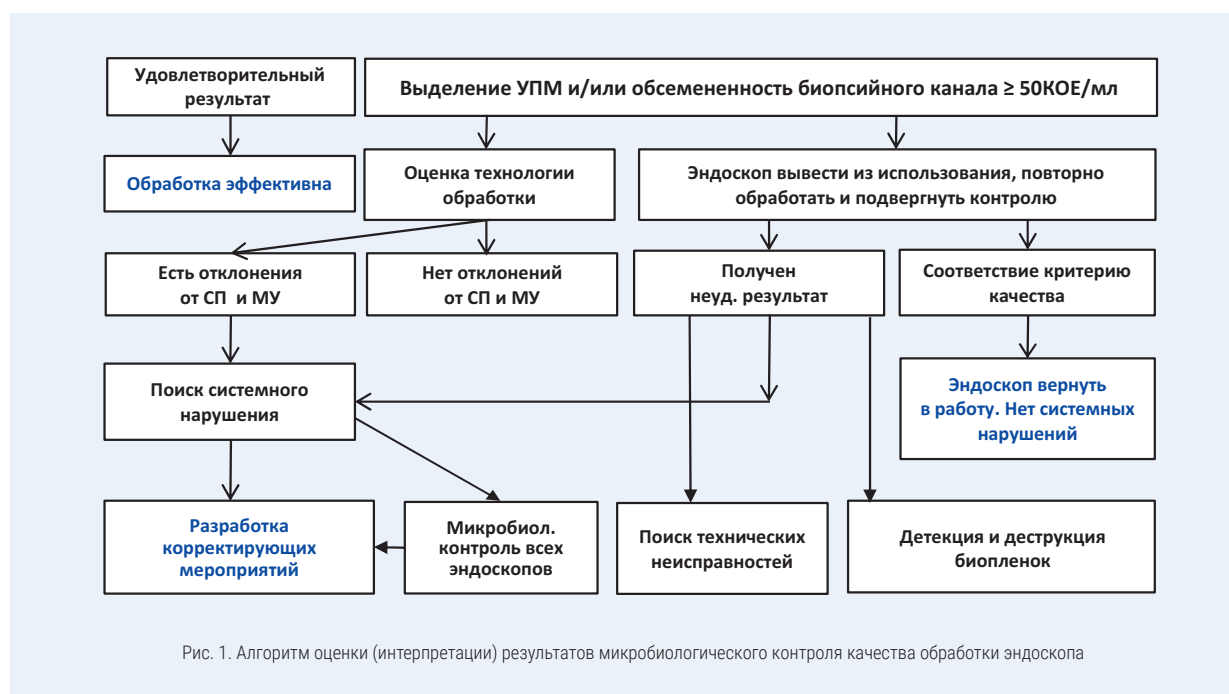
Дата отбора проб	Код эндоскопа	Результаты по точкам отбора проб			ФИО оператора, обработавшего эндоскоп
		Смыв с биопсийного канала	Смыв с гнезда аспирационного клапана	Смыв с аспирационного клапана	

своевременно найти причину контаминации его внутренних структур.

Если эндоскоп герметичен, необходимо провести каталазный тест для выявления биологических пленок. Каталазный экспресс-тест для обнаружения бактериальной контаминации абиотических поверхностей, в том числе в состоянии биоплёнок, основан на реакции индикатора на основе пероксида водорода с каталазой — ферментом системы антиоксидантной защиты бактериальной клетки. В результате этой реакции перекись водорода разрушается до кислорода и воды, что приводит к появлению пузырьков, так называемой барбации. Состав теста описан в п. 8 приложения 1 к МР 4.2.0161–19 «Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах» [3]. Данному составу соответствуют многие готовые к применению дезинфицирующие средства, зарегистрированные в РФ. Тест реагирует минимально на 10000 КОЕ/мл. При тестировании индикатор в объеме 150–200 мл принудительно пропускают через исследуемый канал и собирают в чистую прозрачную емкость, куда можно опустить и дистальный конец эндоскопа. Наблюдение составляет 1–3 минуты. Отсутствие барбации в течение 3-х минут свидетельствует о том, что биологических пленок в канале и на тестируемой поверхности вводимой трубки нет. При появлении барбации эндоскоп подвергается тщательной механической очистке в моющем средстве на основе ферментов из группы карбогидраз, которые раз-

рушают ЭПМ биопленки. Однако итог борьбы с биопленками при отсутствии шкафов для сушки и асептического хранения не всегда положительный. После полного цикла обработки эндоскопа в щелевом пространстве или царапине внутреннего канала могут остаться несколько колоний микроорганизмов, которые в присутствии остаточной влаги через 72 часа могут сформировать зрелую биологическую пленку. Использование же шкафов для сушки и асептического хранения эндоскопов исключает возможность восстановления биопленки, так как создает в каналах и снаружи эндоскопа условия, обеспечивающие поддержание уровня дезинфекции, достигнутого в ходе цикла обработки [4]. Исследования Kovaleva et al. подтвердили, что процедуры окончательной очистки и ДВУ не обеспечивают надежного удаления биопленки из каналов эндоскопа, если не применяются эффективные процедуры сушки, которые могут обеспечить специализированные шкафы [5].

Отрицательные результаты каталазного теста при подтверждении герметичности эндоскопа диктуют необходимость поиска системной ошибки в обработке эндоскопов. Серьезным подтверждением ее наличия являются неудовлетворительные результаты микробиологического контроля качества обработки эндоскопов разными медицинскими сестрами. Это можно наглядно увидеть при анализе результатов производственного контроля качества обработки эндоскопов (рекомендуемая форма журнала представлена в Табл. 2).



Подтвердить наличие системной ошибки можно, проведя скрининговые микробиологические исследования. Для этого необходимо взять со всех рабочих эндоскопов по одному смыву с биопсийных каналов с определением общей микробной контаминации и выявления условно-патогенных и патогенных микроорганизмов. Эта методика информативна, но требует дополнительного времени и ресурсов.

Поиск системной ошибки в обработке эндоскопов при подтверждении ее наличия является очень серьезной задачей. Для облегчения ее решения можно воспользоваться чек-листом № 4 «Выполнение требований к технологии обработки эндоскопов» из Методических руководств «Аудит обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях. Оценка рисков инфицирования пациентов». Так же можно воспользоваться услугами независимого аудитора из числа наи-

более грамотных коллег из других медицинских организаций.

Таким образом, производственный контроль качества обработки эндоскопов — это важная процедура рутинного контроля, который необходим для минимизации рисков инфицирования пациентов при проведении эндоскопических вмешательств. Лабораторный метод контроля требует выделения денежных средств на оплату микробиологических исследований и высокую компетентность эндоскопических сестер в вопросах отбора, хранения и доставки проб в лабораторию. Длительные дискуссии о необходимости проведения микробиологического контроля закончились признанием его эффективности. Значительную роль в этом сыграли сравнения стоимости прямых и косвенных затрат на проведение микробиологических исследований с прямыми затратами на ликвидацию групповых и вспышечных случаев инфицирования пациентов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Sanitary rules and regulations SanPiN 3.3686–21 «Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases» dated February 25, 2021. No 62500. (in Russ.)
Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». Утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 года N 4. Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 15 февраля 2021 года, регистрационный N 62500.
2. Methodological guidelines MU3.1.3798–22 «Ensuring the epidemiological safety of non-sterile endoscopic interventions on the gastrointestinal tract and respiratory tract» (approved by the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing on November 25, 2022) (in Russ.)
Методические указания МУ 3.1.3798–22 «Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Методические указания» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 25.11.2022).
3. Methodical recommendations MR 4.2.0161–19 «Methods for indicating biological films of microorganisms on abiotic objects». Approved by the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation on 23.12.2019. Методические рекомендации МР 4.2.0161–19 «Методы индикации биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах». Утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 23.12.2019).
4. Pineau L., Villard E., Duc, D. L. Endoscope drying/storage cabinet: interest and efficacy. *Journal of Hospital Infection*. 2008;68(1):59–65. doi: 10.1016/j.jhin.2007.10.012.
5. Kovaleva J., Degener J. E., van der Mei H. C. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes. *Journal of Hospital Infection*. 2010;76(4):345–350. doi: 10.1016/j.jhin.2010.07.008.
6. NASCI. Methodological guidelines “Audit of ensuring the epidemiological safety of non-sterile endoscopic interventions in medical organizations. Assessment of the risks of patient infection.” Approved at a meeting of the specialized commission of the Ministry of Health of Russia in the specialty “Epidemiology” on October 25, 2023.
Методические руководства «Аудит обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях. Оценка рисков инфицирования пациентов». Утверждены на заседании профильной комиссии Минздрава России по специальности «Эпидемиология» 25.10.2023 года.