

ТРЕБОВАНИЯ И ТЕХНОЛОГИИ К ПОДГОТОВКЕ ВОДЫ ПРИ ОБРАБОТКЕ ГИБКИХ ЭНДОСКОПОВ. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОПОЛАСКИВАНИЯ МОЮЩИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ С ЭНДОСКОПОВ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВАХ

Гневашев С. А.

ООО «КлинДез», (ул. 5-я Кабельная, д. 2сб офис 32, г. Москва, Россия)

Гневашев Станислав Анатольевич, Инженер-технолог, руководитель отдела технологических и планировочных решений

РЕЗЮМЕ

Для переписки:
Гневашев
Станислав
Анатольевич
Stanislav A.
Gnevashev

e-mail:
tech-solutions
@cleandez.ru

Статья показывает проблематику вопросов подготовки воды и важность наличия систем очистки воды для ополаскивания эндоскопов во время проведения цикла обработки. Данное выполнение условий очень важно в поддержании безопасности пациентов и сохранении работоспособности эндоскопов. Особенности состава воды в примесях, отложениях и загрязнителях связанных с большим количеством субъектов РФ, их разноо-

бразия местности и климата. Возросшая потребность в услугах эндоскопической службы при исследовании ЖКТ и его лечении, увеличение парков гибких эндоскопов. Приведены распространенные технологии механической очистки воды и их особенности. Указана важность качества смыва моющих и дезинфицирующих средств. Отмечены необходимые дополнения при применении систем водоподготовки, а также условия их контроля.

Ключевые слова: Системы очистки воды, водоподготовка, фильтрация, ополаскивание гибких эндоскопов, критерии качества, эффективность проведения ДВУ, цикл обработки, ручной метод, механизированный метод (МДМ).

Для цитирования: Гневашев С. А. Требования и технологии к подготовке воды при обработке гибких эндоскопов. Эффективность ополаскивания моющих и дезинфицирующих средств с эндоскопов и обеспечение безопасности при эндоскопических вмешательствах. Клиническая эндоскопия. 2024;67(1):99-103. doi: 10.31146/2415-7813-endo-67-1-99-103

REQUIREMENTS AND TECHNOLOGIES FOR WATER PREPARATION FOR PROCESSING FLEXIBLE ENDOSCOPES. EFFICIENCY OF RINSING DETERGENTS AND DISINFECTANTS FROM ENDOSCOPES AND ENSURING SAFETY DURING ENDOSCOPIC INTERVENTIONS

S.A. Gnevashev

ООО «CleanDez», (2.Build6, office 32, 5-ya Kabelnaya St., Moscow, Russia)

Stanislav A. Gnevashev, Engineer-technologist, head of the department of technological and planning solutions

SUMMARY

The article shows the problems of water preparation issues and the importance of having water purification systems for rinsing endoscopes during the processing cycle. This fulfillment of conditions is very important in maintaining patient safety and maintaining the operability of endoscopes. Features of the composition of water in impurities, sediments and pollutants associated with a large number of subjects of the Russian Federation, their diversity of terrain

and climate. Increased need for endoscopic services in gastrointestinal tract examination and treatment, increase in flexible endoscope fleets. Common technologies for mechanical water purification and their features are presented. The importance of the quality of washing off detergents and disinfectants is indicated. Necessary additions when using water treatment systems, as well as the conditions for their control, are noted.

EDN: NKYOSO



Key words: Water purification systems, water treatment, filtration, rinsing flexible endoscopes, quality criteria, efficiency of conducting DVU, processing cycle, manual method, mechanized method (MDM).

For citation: Gnevashev S.A. Requirements and technologies for water preparation for processing flexible endoscopes. Efficiency of rinsing detergents and disinfectants from endoscopes and ensuring safety during endoscopic interventions. *Filin's Clinical endoscopy*. 2024;67(1):99-103. (in Russ.) doi: 10.31146/2415-7813-endo-67-1-99-103

ВВЕДЕНИЕ

За последние 15 лет эндоскопическая служба получила большое развитие и достаточно широкое применение в диагностике и лечении различных заболеваний. Активная организация эндоскопического скрининга онкологических заболеваний для населения с дальнейшим применением методов оперативного лечения дала толчок к созданию современных высокопоточковых центров и крупных отделений. Одной из самых распространенных потребностей использования эндоскопии являются заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Все виды гастроинтестинальных исследований в целом широко распространены на территории РФ и применяются повсеместно.

Например, исследования согласно данным полученным через информационно-аналитическую систему (ИАС) о состоянии эндоскопической службы собранную ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А. В. Вишневского», в целом по стране с 2021 на 2022 г. отмечается увеличение числа эндоскопических гастроскопий с 5 355 671 до 5 952 769, что составляет рост в 11,2% а увеличение числа колоноскопий с 911 920 до 1 103 855, что составляет рост в 21,1%. Также отмечается увеличение числа диагностических бронхоскопий с 453 944 до 498 564, что составляет рост в 9,8%. Что касается лечебных эндоскопических вмешательств то по данным ИАС по стране с 2021 на 2022 г. удаление новообразований ЖКТ также возросло с 85 716 до 141 126, что составляет рост в 64,6%.

Для выполнения данных исследований и проведения лечения приобретает большое количество диагностических и экспертных эндоскопических систем с видеоэндоскопами. Высокотехнологичный эндоскоп является очень сложным и дорогостоящим медицинским прибором. В ходе проведения эндоскопического вмешательства, эндоскоп вводят по естественным путям в органы, в норме содержащие собственную микрофлору.

ПРОБЛЕМАТИКА

Все пациенты, проходящие исследования и лечения рассматриваются как потенциальные источники возбудителей инфекции, в связи с этим многократно применяемые эндоскопы и принадлежности к ним должны обрабатываться по единому стандарту.

Основными возбудителями инфекций, связанные с эндоскопическими вмешательствами, являются патогенные (например, *Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella* spp., Hepatitis C virus,



Рис. 1. Визуализация микроорганизмов и вирусов

Табл. 1. Основные микроорганизмы и вирусы, которые могут содержаться в проточных водных магистралях на территории РФ

Микроорганизмы	Диапазоны размеров
Криптоспоридия	от 6 до 2 мкм.
Анабена	от 8 до 1 мкм.
Коловратки	от 50 до 40 мкм.
Неглерия фюллера	от 40 до 10 мкм.
Легионелла	от 0,7 до 0,5 мкм.
Сальмонелла	от 0,7 до 0,3 мкм.
Псевдомонада диминута	от 0,4 до 0,27 мкм.
Вирусы	
Гепатит А	от 30 до 28 нм.
Аденовирус	от 90 до 70 нм.
Ротавирус (кишечный грипп)	около 76 нм.
Энтеровирус	от 30 до 27 нм.

Hepatitis B virus) и условно-патогенные (например, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp.) микроорганизмы. Для обеспечения качественной обработки и безопасности эндоскопов, применяются специализированные моющие и дезинфицирующие средства.

Критериями эффективности применяемых средств после обработки должен быть результат:

- инактивацию вегетативных форм бактерий, включая дрожжи и дрожжеподобные грибы по меньшей мере $\lg 10^6$;
- инактивацию микобактерий по меньшей мере $\lg 10^5$;
- инактивацию грибковых спор и вирусов по меньшей мере $\lg 10^4$.

Критерием качественного цикла обработки после ДВУ – показатель общей микробной обсемененности биопсийного канала эндоскопа, который должен быть >50 КОЕ/мл.

Одним из факторов связанным со снижением качества ДВУ является вода, которой ополаскивают эндоскопы. Чтобы смыть остатки средства и обеспечить необходимый показатель обсемененности, вода должна быть правильно подготовлена. Водопроводная вода может содержать в себе: примеси, отложения, механические загрязнители, определенные микроорганизмы и вирусы (Табл. 1), а также металлы, многочисленные соли (хлориды, фосфаты, нитраты, нитриты, сульфаты).

Согласно требованиям действующего санитарного законодательства: «Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водопроводной водой питьевого качества, бронхоскопы – водой стерильной, кипяченой или очищенной на антибактериальных фильтрах. Порция воды для ополаскивания эндоскопа используется однократно». Данные требования объективно необходимы в исполнении при проведении ополаскивания после ДВУ эндоскопов. Разберем технологии очистки воды (системы водоподготовки), которые позволяют правильно подготовить воду.

ТЕХНОЛОГИИ

Самой распространенной технологией подготовки воды является механическая фильтрация. Механическая фильтрация – это процесс очистки воды от загрязнений, находящихся в воде в виде взвеси. Фильтрующий материал (картридж) создает барьер для частиц взвеси, которые накапливаются в осадок (Рис. 2). Для удаления микроорганизмов и вирусов в воде, необходимо довести процессы очистки воды до микрофильтрации. Микрофильтрация – это процесс очистки воды, через фильтрующий материал (картридж), который механически удерживает частицы размером до 0,1 мкм. Карtridge механической фильтрации изготавливают из вспененного полипропилена переменной пористости. Они не имеют функции регенерации (восстановления) и используются до снижения пропускной способности (Рис. 2).

Данную технологию активно применяют производители моюще-дезинфицирующих машин (МДМ), также эта технология прописана в действующих методических указаниях: «В качестве дополнительных средств очистки водопроводной воды рекомендуется использовать установки водоподготовки обратным осмосом или трехступенчатой системой фильтров, в том числе антибактериальным (не более 0,2 мкм)».

Процесс подготовки воды для ополаскивания должен иметь несколько ступеней очистки. Как правило, их устанавливают друг за другом на понижение пористости. В основном установ-

ливают от трех до пяти ступеней очистки воды (добавляют умягчение, обезжелезивание или сорбцию), это зависит от наличия в ней различных примесей, отложений, загрязнителей, состояния водопроводных магистралей, наличия металлов и солей. Система водоподготовки может иметь крупногабаритные размеры и повышенную стоимость содержания на комплекты сменных картриджей.

Подготовка воды с помощью обратного осмоса в эндоскопии используется крайне редко. Это связано с габаритами системы и накопителями подготовленной воды (отдельные технические комнаты), так как процесс проходит через несколько ступеней и конечной точкой очистки является полупроницаемая мембрана, через которую вода проходит под определенным

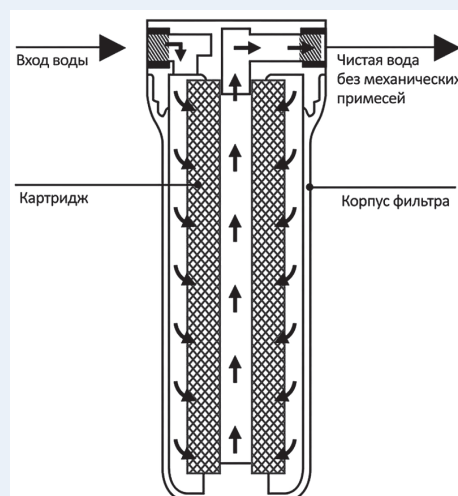


Рис. 2. Процесс механической фильтрации через картридж в корпусе фильтра

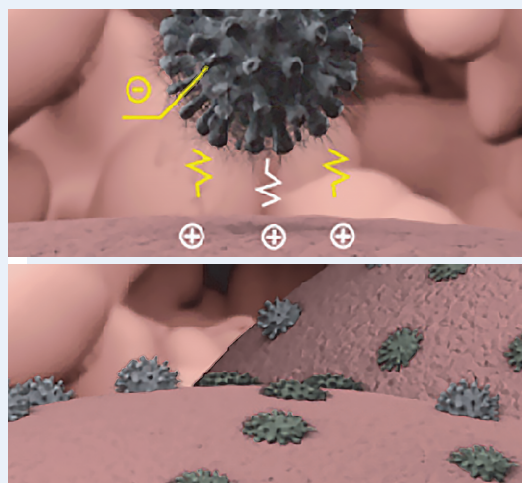


Рис. 3. Процесс электрического взаимодействия между разноименными зарядами микроорганизмов и вирусов с фильтрующим материалом картриджа

давлением. Процесс накопления воды и его объем занимает значительное количество времени.

Альтернативной технологией механической фильтрации воды могут быть полимеры высокомолекулярных соединений. Это полимеры комбинированного действия, которые могут сочетать в себе несколько технологий очистки (умягчение, обезжелезивание и сорбцию). Картридж с фильтрующими каналами имеет сложную извилистую форму с градиентной пористостью, что обеспечивает равномерную фильтрацию и высокое качество подготовки воды. Размер пористости такого картриджа может составлять от 3,5 до 0,01 мкм.

Для борьбы с микроорганизмами и вирусами, в фильтрующий материал на стадии синтеза интегрируют серебро с надежной фиксацией. Благодаря этому картридж имеет интенсивный поверхностный заряд, противоположный по знаку заряду микроорганизмов и вирусов (Рис. 3). Таким образом, при их прохождении между материалом с потоком воды возникает электрическое взаимодействие, аналогичное взаимодействию разноименных зарядов. В результате сложения внутри поры формируются сильно градиентное электрическое поле с высокой напряженностью. Электрическое поле приводит к разрушению внешней защитной оболочки микроорганизмов и вирусов. Лишенные оболочки организмы быстро погибают.

При применении данной технологии с учетом полимеров комбинированного действия и серебра с надежной фиксацией, для очистки воды хватает трех ступеней. Первая и вторая ступени очищают воду только от механических загрязнений с уменьшением пористости, а последняя третья ступень комплексно готовит воду с удалением микроорганизмов и вирусов. Картриджи механической фильтрации первой и второй ступени меняют при снижении пропускной способности, а некоторые виды антибактериальных картриджей третьей ступени могут иметь функцию регенерации (восстановления). Такие системы водоподготовки имеют малогабаритные размеры и небольшую стоимость содержания на комплекты картриджей.

ДОПОЛНЕНИЕ К ТЕХНОЛОГИИ МЕХАНИЧЕСКОЙ ФИЛЬТРАЦИИ

Одним из важных дополнений к системам механической фильтрации является температурный режим подготовленной воды. Температурный режим воды выполняет несколько важных задач. Одна из них – это эффективное приготовление моющего раствора из концентрата в МДМ. В каждой инструкции по применению

средства, прописан температурный режим при котором достигается максимальный эффект работы средства. Также этот эффект работает и на смывании средства для исключения химической реакции действующих веществ, при переходе на другую стадию обработки (ДВУ).

Другой важной задачей является стадия обработки в МДМ, смывание дезинфицирующего средства после проведения ДВУ. При наличии пониженных температурах действующие вещества дезинфицирующих средств хуже удаляются с полимерных материалов эндоскопов (могут оставлять окрашивание в чаше МДМ, на трубах подачи жидкости) и также вступать в химические реакции. Рекомендованный диапазон температурного режима подготовленной воды от 18 до 50 °С. Обязательно учитывайте эти условия в процессе подбора систем водоподготовки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ВОДЫ СИСТЕМ ВОДОПОДГОТОВКИ

При эксплуатации систем подготовки воды, должно быть проверено качество воды для ополаскивания. Рекомендовано проводить проверку подготовки воды ежеквартально. Результат не обязательно должен значить полное отсутствие микроорганизмов в воде. Приемлемые результаты нужно считать от 0 до 10 КОЕ/мл. Если результаты от 11 до 100 и более КОЕ/мл. необходимо искать источник проблемы.

ВЫВОДЫ

Эндоскопическая служба присутствует и оказывает услуги во всех 89 субъектах нашей страны. Качество воды в субъектах значительно отличается из-за расположения и чистоты источников. Методика обработки гибких эндоскопов и инструментов к ним ручным способом или механизированным способом (применение МДМ) является неотъемлемой частью качества безопасности проводимых вмешательств и сохранения работоспособности эндоскопов. Подбор технологии и систем подготовки воды является индивидуальным решением или может быть комплексным, учитывая возможности полимеров комбинированного действия. Все подобные системы механической очистки воды являются системами проточного типа, и порции подготовленной воды используются однократно. При выборе системы водоподготовки и технологии очистки воды учитывайте основные показатели, такие как пропускная способность воды, производительность воды, габаритные размеры системы, возможность поддержания температурного режима и стоимость обслуживания.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Sanitary rules and regulations SanPiN 3.3686–21 «Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases» dated February 11, May 25, 2022. (in Russ.)
Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» от 11 февраля, 25 мая 2022 г.
- 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 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 25 ноября 2022 г.)
- Grenkova T. A., Gudova N. V., Selkova E. P. Methodological guidelines. «Audit of ensuring epidemiological safety of non-sterile endoscopic interventions in medical organizations. Assessment of the risks of patient infection» Federal Budgetary Institution of Science 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. Approved at a meeting of the specialized commission of the Ministry of Health of Russia in the specialty «Epidemiology» on October 25, 2023. (in Russ.)
Гренкова Т. А., Гудова Н. В., Селькова Е. П. Методические руководства. «Аудит обеспечения эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях. Оценка рисков инфицирования пациентов» ФБУН Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г. Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Утверждены на заседании профильной комиссии Минздрава России по специальности «Эпидемиология» 25.10.2023).
- Starkov Yu. G., Zamolodchikov R. D., Olovyanny V. E., Kuznetsov A. V., Ovechkin A. I. Information and analytical collection for 2022 «Endoscopy in the Russian Federation» edited by Academician of the Russian Academy of Sciences Revishvili A. Sh. Moscow. Federal State Budgetary Institution «A. V. Vishnevsky National Medical Research Center of Surgery» 2022. (in Russ.)
Старков Ю. Г., Замолотчиков Р. Д., Оловянный В. Е., Кузнецов А. В., Овечкин А. И. Информационно-аналитический сборник за 2022 «Эндоскопия в Российской Федерации» под редакцией академика РАН Ревишвили А. Ш. ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А. В. Вишневского». – М.: 2022.
- GOST R ISO 15883–1–2011 «Washer-disinfectors. General requirements, terms, definitions and tests». Date of introduction 2013–01–01. (in Russ.)
ГОСТ Р ИСО 15883–1–2011 «Машины моющие-дезинфицирующие. Общие требования, термины, определения и испытания».
- GOST R ISO 15883–4–2012 «Washer-disinfectors. Requirements and test methods for devices using chemical disinfection for heat-labile endoscopes». Date of introduction 2014–01–01. (in Russ.)
ГОСТ Р ИСО 15883–4–2012 «Машины моющие-дезинфицирующие. Требования и методы испытания аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолabile эндоскопов».
- GOST R 58810–2020 «Equipment for water treatment inside buildings. Mechanical filters». Date of introduction 2020–12–01. (in Russ.)
ГОСТ Р 58810–2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры».
- GOST R 51871–2002 «Water treatment devices. General requirements for efficiency and methods for its determination». Date of introduction 2003–07–01. (in Russ.)
ГОСТ Р 51871–2002 «Устройства водоочистные. Общие требования к эффективности и методы ее определения».
- Orlov N. S. [Ultra- and microfiltration: a tutorial]. Moscow. Mendeleyev University of Chemical Technology of Russia, 2014. 117 p. (in Russ.)
Ультра- и микрофильтрация: учебное пособие. / Н. С. Орлов. – М. ПХТУ им. Менделеева, 2014. – 117с.
- Sanitary rules and regulations SanPiN 2.1.4.1074–01 «Drinking water. Hygienic requirements for the quality of water in centralized drinking water supply systems. Quality control.» Dated: January 1, 2002. (in Russ.)
СанПиН 2.1.4.1074–01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества». 1 января 2002 г.
- Mudretsova-Wiss K. A., Dedyukhina V. P., Maslennikova E. V. Textbook «Fundamentals of Microbiology» Vladivostok University of Economics and Service. Moscow. IN-FRA-M, 2014, 354 p. (in Russ.)
Мудрецова-Висс К. А., Дедюхина В. П., Масленникова Е. В. Учебник «Основы микробиологии» Владивостокский университет экономики и сервиса. – М.: ИН-ФРА-М, 2014. – 354 с.
- [Professional Guide to Cleaning and Disinfection of Flexible Endoscopes]. Version 4.2, 2017. Moscow. Published by the Steering Group for Cleaning and Disinfection of Flexible Endoscopes (SFERD), 2018. (in Russ.)
«Профессиональное руководство по очистке и дезинфекции гибких эндоскопов» Версия 4.2, 2017; Издано Руководящей группой по чистке и дезинфекции гибких эндоскопов (SFERD), 2018 г.
- Michael Zedlag; AKI Instrument Reprocessing Working Group. Safe Reprocessing of Flexible Endoscopes. 2021. (in Russ.)
Брошюра AKI. 1-е издание 2021 г. «Обработка гибких эндоскопов, обеспечивающая их сохранность» рабочая группа по обработке инструментов AKI. Председатель и официальный представитель рабочей группы Михаэль Зедлаг.