

# Повторна обробка гнучких ендоскопів та ендоскопічних аксесуарів, що використовуються в області гастроінтестинальної ендоскопії: позиційна заява Європейської Спільки гастроінтестинальної ендоскопії (ESGE) та Європейської Спільки медичних сестер, що працюють в галузі гастроентерології, і партнерів (ESGENA) – оновлення 2018



## Автори

Ulrike Beilenhoff<sup>1</sup>, Holger Biering<sup>2</sup>, Reinhard Blum<sup>3</sup>, Jadranka Brljak<sup>4</sup>, Monica Cimbri<sup>5</sup>, Jean-Marc Dumonceau<sup>6</sup>, Cesare Hassan<sup>7</sup>, Michael Jung<sup>8</sup>, Birgit Kampf<sup>3</sup>, Christiane Neumann<sup>9</sup>, Michael Pietsch<sup>10</sup>, Lionel Pineau<sup>11</sup>, Thierry Ponchon<sup>12</sup>, Stanislav Rejchrt<sup>13</sup>, Jean-François Rey<sup>14</sup>, Verona Schmidt<sup>15</sup>, Jayne Tillet<sup>16</sup>, Jeanin E. van Hooff<sup>17</sup>

## Заклади:

1. Науковий секретаріат ESGENA, Ульм, Німеччина
2. Гревенброх, Німеччина
3. Європейський відділ Olympus, Гамбург, Німеччина
4. Університетська клініка KBC-Zagreb-Rebro, Загреб, Хорватія
5. Відділ медичних виробів, CBC Europe Srl, Нова-Міланезе (МВ), Італія
6. Центр ендоскопії Gedyt, Буенос-Айрес, Аргентина
7. Відділення ендоскопії ШКТ, Католицький університет, Рим, Італія
8. Відділення внутрішньої медицини №2, Katholisches Klinikum, Майнц, Німеччина
9. Колишній голова ESGENA, Бірмінгем, Великобританія
10. Кафедра гігієни та профілактики інфекційних захворювань, Медичний центр, Університетська лікарня, Майнц, Німеччина
11. Biotech Germande, Марсель, Франція
12. Відділення захворювань органів ШКТ, Hôpital Edouard Herriot, Ліон, Франція
13. Відділення внутрішньої медицини №2, університетська клініка Карлового університету, Градец Кралове, Чехія
14. Інститут Arnault Tzanck, Сен-Лоран-дю-Вар, Франція
15. Кафедра мікробіології та гігієни, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Гамбург, Німеччина
16. Госпіталь St. Woolos, Ньюпорт, Великобританія
17. Кафедра гастроентерології та гепатології, Медичного центру Амстердамського університету, Амстердамський університет, Нідерланди

## Бібліографія

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629>

Онлайн-публікація: 20.11.2018 | Endoscopy 2018; 50: 1205–1234

© Georg Thieme Verlag KG Штутгарт · Нью-Йорк  
ISSN 0013-726X

## Автор для листування

Ulrike Beilenhoff, Науковий секретаріат ESGENA, Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16, 89075 Ульм, Німеччина  
[info@esgena.org](mailto:info@esgena.org)

## РЕЗЮМЕ

Дана позиційна заява Європейської Спільки гастроінтестинальної ендоскопії (ESGE) та Європейської Спільки медичних сестер, що працюють в галузі гастроентерології, і партнерів (ESGENA) встановлює стандарти обробки гнучких ендоскопів та ендоскопічних пристроїв що використовуються в гастроентерології. Експертна робоча група, що складається з гастроентерологів, медсестер відділень ендоскопії, хіміків, мікробіологів та інших представників даної області з метою дотримання гігієни та інфекційного контролю надає оновлені рекомендації з усіх аспектів повторної обробки.

## АБРЕВІАТУРИ

<b>ADD</b>	automated disinfection device, автоматизований дезінфекційний пристрій
<b>CRE</b>	carbapenem-resistant Enterobacteriaceae, карбапенем-стійкі ентеробактерії
<b>CSSD</b>	central sterilization and supply department, відділення централізованої стерилізації та збереження
<b>EN</b>	European Standard, Європейські стандарти
<b>ERCP</b>	endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія
<b>ESGE</b>	European Society of Gastrointestinal Endoscopy, Європейська Спілка гастроінтестинальної ендоскопії
<b>ESGENA</b>	European Society of Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates, Європейська Спілка медичних сестер, що працюють в галузі гастроентерології, і партнерів
<b>EWD</b>	endoscope washer-disinfector, ендоскопічний очищувач-дезінфектор
<b>GI</b>	gastrointestinal, шлунково-кишковий тракт
<b>IFU</b>	instructions for use (manufacturer's), інструкції із застосування (від виробника)
<b>ISO</b>	international standard (International Organization for Standardization), Міжнародний Стандарт (Міжнародна Організація Стандартизації)
<b>OPA</b>	orthophthalaldehyde, орто-фталальдегід
<b>РАА</b>	peracetic acid, пероксиоцтова кислота
<b>PPE</b>	personal protective equipment, засоби індивідуального захисту
<b>PTC</b>	percutaneous transhepatic cholangiography, черезшкірна черезпечінкова холангіографія
<b>RPE</b>	respiratory protective equipment, засоби захисту органів дихання

## Визначення термінів

### Автоматичні дезінфекційні пристрої (ADD)

Призначені для дезінфекції завантажень (що містять гнучкі ендоскопи та ендоскопічні аксесуари) в закритій системі після їх ручного очищення; таким чином цикл включає дезінфекцію і промивання без очищення.

### Очищення «біля ліжка» (Попереднє очищення)

Промивання та полоскання оглядових каналів та протирання зовнішніх поверхонь ендоскопічних трубок спеціальним розчином миючого засобу на місці дослідження.

**Очищення** Видалення крові, виділень чи будь-яких інших забруднень і залишків з ендоскопів та ендоскопічних аксесуарів.

**Постачальник клінічних послуг** Організація, особа або особи, які несуть юридичну

відповідальність за надання клінічної послуги. Нею може бути установа (наприклад, служба охорони здоров'я), лікарня, відділення або лікар, який має приватну практику.

**Мийний засіб** З'єднання або суміш сполук, призначених для сприяння очищенню медичних виробів (наприклад, ендоскопів).

**Дезінфекція** Скорочення кількості мікроорганізмів, присутніх на виробі, до рівня, що був попередньо визначений як відповідний для подальшої обробки чи використання (EN ISO 15883).

**Компоненти ендоскопа** Зйомні/змінні частини ендоскопів (клапани, дистальні ковпачки, балони для ехоендоскопів тощо).

**Сімейство ендоскопічних виробів** Стосується комерційно доступних термолабільних ендоскопів. Критерії відбору базуються на основних характеристиках ендоскопа, що включають кількість, конструкцію та призначення ендоскопічних каналів та їх клінічне застосування [1].

### Ендоскопічний очищувач-дезінфектор (EWD)

Пристрій, призначений для очищення та дезінфекції гнучких термолабільних ендоскопів та їх ендоскопічних компонентів у закритій системі (згідно EN ISO 15883 - 4).

**Ендоскопи** У даній позиційній заяві – термолабільні гнучкі ендоскопи, що використовуються в гастроентерології.

**Ендоскопічні аксесуари** Усі вироби для виконання діагностики і лікування, що використовуються разом із ендоскопом (за виключенням периферійного обладнання).

**Стиснене повітря для сушіння** Стиснене повітря для сушіння з наступними мінімальними характеристиками:

- відсутність масел;
- відсутність пилу або дрібних часточок;
- низька залишкова вологість (тобто точка роси нижче  $-40^{\circ}\text{C}$ ).

**Технологічні агенти** Усі хімічні речовини, що використовуються під час процедур переробки, в тому числі миючі й дезінфікуючі засоби тощо.

**Термін зберігання ендоскопів** Найдовший безпечний час зберігання, що може пройти між останньою обробкою та використанням ендоскопа у наступного пацієнта без подальшої обробки.

**Стерилізація** Повне знищення усіх мікроорганізмів, включно зі спорами бактерій; також – затверджений процес, що використовується для отримання вільного від усіх життєздатних форм мікроорганізмів медичного виробу (EN ISO 11139).

**Шафа для зберігання** Обладнання для створення контрольованого середовища зберігання ендоскопа(ів) і, якщо це необхідно, висушування ендоскопів та ендоскопічних каналів (EN 16442).

**Типове тестування** Тестування з метою перевірки відповідності очищувачів-дезінфекторів чи EWD стандартам та встановлення еталонних даних для подальших тестувань (EN ISO 15883).

**Користувач** Особа або відділення, що використовує обладнання; організація(і) чи особи в її межах, які використовують обладнання та/або працюють з його допомогою.

**Затвердження** Задokumentована процедура отримання, реєстрації та інтерпретації результатів, необхідних для підтвердження того, що процес дійсно надає відповідні попередньо визначеним умовам виробу/результати (EN ISO 15883).

**Очищувач-дезінфектор** Пристрій, призначений для очищення та дезінфекції медичних виробів в закритій системі (EN ISO 15883); зазвичай у ньому використовується термічна дезінфекція (наприклад, 90°C).

## 1. Вступ та масштаб позиційної заяви

Ендоскопічні процедури добре зарекомендували себе в області ендоскопії шлунково-кишкового тракту, що є невід'ємною частиною профілактики, діагностики та лікування захворювань ШКТ. Ендоскопія істотно змінилася за останні 30 років, так як технологічні розробки зумовили величезну різноманітність її діагностичних і терапевтичних можливостей. Зростання кількості інвазійних процедур тягне за собою значний розвиток інфраструктури і появу спеціалізованого, навченого й компетентного персоналу.

Гнучкі ендоскопи – складні багаторазові медичні пристрої з великою кількістю освітлювачів і вузькими каналами. Їх термолабільність і складний дизайн потребують особливого підходу до деконтамінації. Належна обробка гнучких ендоскопів та ендоскопічних аксесуарів є невід'ємною частиною безпеки пацієнтів і забезпечення якості в ендоскопії ШКТ.

З 1994 р. Комітет Європейської Спільки гастроінтестинальної ендоскопії (ESGE) та Європейська Спілька медичних сестер що працюють в галузі гастроентерології, і партнерів (ESGENA) розробили ряд рекомендацій та

положень, що зосереджені на питаннях гігієни та інфекцій в ендоскопії [2 - 8].

Цілями даного оновленого документу ESGE-ESGENA є:

- Встановлення стандартів повторної обробки ендоскопів та ендоскопічних пристроїв для кожної окремої ендоскопічної процедури незалежно від того, де вона виконується (в ендоскопічних центрах, лікарнях, приватних клініках, амбулаторних медичних установах, інших областях, де використовуються гнучкі ендоскопи);
- Підтримка окремих ендоскопічних відділень/медичних працівників у розробці локальних стандартів і протоколів з обробки ендоскопічного обладнання;
- Підтримка національних товариств та офіційних органів у розробці національних рекомендацій та програм забезпечення якості гігієни та інфекційного контролю при ендоскопії ШКТ.

Дана позиційна заява стосується лише на гнучких ендоскопів, їхніх компонентів та ендоскопічних аксесуарів, що використовуються при ендоскопії шлунково-кишкового тракту.

Важливо завжди дотримуватися інструкції із застосування від виробника (IFU).

Для відповідності даних рекомендацій локальним нормам і національному законодавству їх слід адаптувати на місцевому рівні.

## 2. Метод

Дана позиційна заява ESGE-ESGENA базується на мультидисциплінарному консенсусі експертної робочої групи, що складається з гастроентерологів, медсестер ендоскопії, хіміків, мікробіологів та інших представників даної області з досвідом розробки національних та міжнародних рекомендацій з гігієни та інфекційного контролю.

Більшість рекомендацій з обробки ендоскопів базується на експертних висновках які, в свою чергу, зроблені на основі оцінки національних рекомендацій англійською, німецькою та французькою мовами [9–21]. Також розробка рекомендацій проводилась на основі мікробіологічних досліджень, оглядів або клінічних випадків. Кількість клінічних досліджень в області ендоскопічної деконтамінації є незначною внаслідок небажання піддавати пацієнтів контрольної групи потенційному ризику інфікування.

Був проведений літературний огляд з оцінкою публікацій 2008-2018 років видання. На підставі оцінки огляду літератури та рекомендацій різних офіційних національних установ дана позиційна заява відображає експертні висновки щодо того, що є гарною клінічною практикою [22, 23]. Якість доказів і сила рекомендацій формально

не оцінювалися, оскільки в цілому вони були низькими [24].

Протягом 2016-2018 рр. автори зустрічалися тричі. У 2018 році було узгоджено консенсусний документ. Для затвердження рукопис було надіслано членам усіх спілок ESGE та ESGENA та їх окремим членам, а також двом членам Правління ESGE; після отримання даної, фінальної, версії вона була погоджена з усіма авторами.

### 3. Інфекції, пов'язані з ендоскопією

З кінця 1970-х років спостерігалися спорадичні повідомлення про пов'язані з ендоскопічними процедурами внутрішньолікарняні інфекції [25-27]. Більшість зареєстрованих випадків були викликані невідповідністю національним та міжнародним вимогам (і включали неадекватну обробку, сушку чи зберігання ендоскопів та ендоскопічних аксесуарів). Також повідомлялось про пошкодження, обмеження конструкції, забруднення води та очищувачів-дезінфекторів (EWD) [25-27].

Інфекції, пов'язані з ендоскопією, класифікуються наступним чином:

- Ендогенні інфекції з власної мікрофлори пацієнта;
- Екзогенні інфекції, спричинені недостатньою обробкою обладнання. Ендоскопи, їх компоненти й багаторазові ендоскопічні аксесуари можуть бути джерелом патогенних або опортуністичних мікроорганізмів, що передаються від попередніх пацієнтів або через воду.

Детальна інформація про інфекції, пов'язані з ендоскопією, наведена в **Додатку 1**.

### 4. Класифікація ендоскопічного обладнання

**Некритичне:** Згідно класифікації Сполдінга (► **Таблиця 1**) [28] багаторазові медичні прилади, що контактують тільки зі шкірою та слизовою оболонкою, визначаються як некритичні (наприклад, каппи, манжети для вимірювання артеріального тиску, напальчники чи електроди) і мають проходити очищення і дезінфекцію, але не повинні бути стерильними.

**Напівкритичне:** Більшість гнучких ендоскопів, що використовуються в ендоскопії ШКТ, класифікуються як напівкритичні вироби, оскільки вони контактують з інтактними слизовими оболонками і зазвичай не проходять через стерильні тканини [9-21]. Напівкритичні вироби потребують очищення та дезінфекції з

бактерицидною, фунгіцидною, мікобактерицидною та віруліцидною активністю.

**Критичні вироби:** Ендоскопічні аксесуари, що проникають через бар'єр слизової оболонки (наприклад, щипці для біопсії, провідники, поліпектомічні щипці, ін'єкційні голки тощо) класифікуються як критичні вироби та мають у місці використання бути стерильними [9-21].

Гнучкі ендоскопи, що використовуються в стерильних порожнинах тіла, такі як лапароскопічні ендоскопи, у місці використання мають бути стерильними.

Ендоскопи, що вводяться через природні отвори в стерильні порожнини (наприклад, під час втручання методом транслюмінальної ендоскопічної хірургії [NOTES]), пероральної ендоскопічної міотомії [POEM], пероральної холедохоскопії) проходять через природні колонізовані порожнини тіла. Ендоскопи, що використовуються при транскутанній холангіоскопії, вводяться в біліарну систему через попередньо (протягом транскутанної черезпечінкової холангіографії [PTC]) встановлений стабілізатор. На даний час мінімальна вимога полягає в тому, щоб для таких цілей використовувались свіжеоброблені ендоскопи. Питання про те, чи слід стерилізувати такі ендоскопи, ще не отримало відповіді. Слід дотримуватись національних рекомендацій.

Вироби для одноразового використання не слід оброблювати у будь-якому випадку [6, 9-21].

### 5. Передумови та загальні положення

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Пацієнтів, яким проводиться ендоскопія ШКТ, слід обстежувати й лікувати без ризику передачі інфекції або розвитку побічних ефектів, що можуть виникнути внаслідок неадекватної обробки ендоскопів та їх компонентів.

#### 5.1 Принципи інфекційного контролю

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Оскільки стан пацієнта як носія інфекції часто невідомий, то усіх пацієнтів слід лікувати як потенційно інфікованих.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Усі ендоскопи та ендоскопічні аксесуари багаторазового використання мають оброблятися шляхом однакової, стандартизованої процедури обробки після кожної ендоскопічної процедури (універсальні заходи безпеки).

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для можливості проведення відкликання пацієнтів у разі виникнення спалаху слід запровадити систему відстежування.

Класифікація Сполдінга	Приклади з області ендоскопії ШКТ	Обробка
Некритичні вироби	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Напальчник для пульсоксиметрії</li> <li>• Манжета для вимірювання артеріального тиску</li> <li>• Електроди для високочастотної хірургії та ЕКГ</li> <li>• Каппа</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ручне очищення і дезінфекція що досягає як мінімум заданого рівня бактерицидної та дріжджової активності</li> </ul>
Напівкритичні вироби	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Гнучкі ендоскопи та їх компоненти</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ретельне ручне очищення з обов'язковим застосуванням щітки, після чого: Обробка, що включає очищення, дезінфекцію (досягнення як мінімум заданого рівня мінімальної бактерицидної, фунгіцидної, мікобактерицидної та віруліцидної активності) та промивання</li> <li>• Наполегливо рекомендується проводити автоматичну обробку в EWD</li> <li>• Ретельне висушування перед зберіганням у закритих шафах або шафах для зберігання з функцією сушіння</li> </ul> <p>Для процесу обробки необхідні компетентні, спеціально навчені співробітники (згідно національних законів і правил).</p>
Критичні вироби	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ендоскопічні аксесуари, такі як щипці для біопсії, поліпектомічні щипці, аксесуари ERCP тощо</li> <li>• Гнучкі ендоскопи (тільки якщо є медичні показання для проведення стерилізації)</li> </ul>	<p>Для виробів, що можуть використовуватись повторно наполегливо рекомендується перевірена й стандартизована обробка (бажано в CSSD), що включає:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ретельне очищення</li> <li>• Автоматизовану систему обробки</li> <li>• Застосування стерильних пакетів</li> <li>• Стерилізацію</li> </ul> <p>Також заклад повинен мати підтвердження проведеного структурованого навчання з обробки медичних виробів (згідно національних законів та правил)</p>

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ендоскопічне відділення має бути поінформоване про стан пацієнта як носія інфекції, внаслідок чого можуть бути прийняті будь-які відповідні запобіжні заходи.

У повсякденній практиці пацієнтам з відомими інфекціями чи хворим з групи ризику процедура планово проводиться в останню чергу. Однак враховуючи універсальний режим обробки ендоскопа, що передбачає потенційне інфікування усіх пацієнтів, проведення обстежень пацієнтам з відомими інфекціями в останню чергу більше не рекомендується. Тим не менш політика інфекційного контролю часто включає цю рекомендацію для того, щоб зробити персонал свідомим і забезпечити належне очищення та дезінфекцію робочого середовища.

## 5.2. Аспекти здоров'я та безпеки обробки ендоскопів

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Персонал ендоскопічного відділення під час ендоскопічної процедури має бути захищений від інфікованого матеріалу та прямого контакту із забрудненим обладнанням, або потенційно шкідливими хімічними речовинами – під час процедур обробки.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

У кожному окремому відділенні має бути доступна інформація про політику охорони здоров'я щодо розлиття, обробки гострих інструментів, хімічних речовин та рідин тіла, а також відповідне обладнання.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Весь персонал, який бере участь у процедурі обробки, має носити відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), що включають:

- Хімічно стійкі рукавички одноразового використання (EN 374);
- Засоби захисту очей (окуляри або козирки), маски для обличчя та хірургічний одяг за типу шапочки для захисту волосся;
- Засоби захисту органів дихання (RPE) – при роботі з хімічними речовинами (особливо з дезінфікуючими засобами), що містять респіраторні сенсори;
- Вологостійкі захисні халати з довгими рукавами (EN 14126).

Для уникнення контакту з інфекційними матеріалами, миючими та дезінфікуючими засобами протягом усієї процедури обробки слід уникати утворення бризок.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Усім працівникам, які працюють з потенційно сенсibiliзуючими чи алергенними хімічними речовинами рекомендується проведення регулярного спостереження за станом здоров'я.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Рекомендується запропонувати усім співробітникам проходження вакцинації проти відповідних інфекційних агентів.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Персонал з відомим носійством хвороби має уникати виконання обов'язків, внаслідок яких можлива передача захворювання пацієнтам. Таким співробітникам, якщо це можливо, слід запропонувати відповідне лікування.

Під час обробки ендоскопічного обладнання на здоров'я та безпеку персоналу впливають наступні чинники [9-21, 29-32]:

- Біологічна небезпека (прямий контакт із рідинами тіла, забрудненим обладнанням та потенційно інфікованими матеріалами);
- Хімічна небезпека (контакт із хімічними речовинами, що беруть участь у процесі обробки, такими як рідини, пар, ліки, та потенційним алергенами, такими як латекс);
- Ергономічний та фізичний дискомфорт (наприклад, робота стоячи та в зігнутому положенні з ризиком розвитку порушень опорно-рухового апарату);
- Ризик пошкодження (наприклад, голками чи іншими гострими інструментами);
- Психологічний дискомфорт (наприклад, шум, перевантаженість).

Реалізація політики охорони здоров'я та безпеки в області ендоскопії є обов'язковою, так само як і для хірургічної чи амбулаторної допомоги [29–32]. Регулярні перевірки стану здоров'я та заходи щодо захисту персоналу мають важливе значення у формуванні безпечного робочого середовища.

Загальні принципи профілактики інфекцій мають важливе значення у підтримці безпечного середовища та запобіганні передачі захворювань пацієнтам та персоналу ендоскопічного відділення. Необхідно дотримуватись основних положень заяви ESGE-ESGENA з питань охорони здоров'я та безпеки [33].

### 5.3. Вимоги до персоналу

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для забезпечення належної та адекватної обробки слід враховувати наступні положення:

- Достатня кількість підготовлених, відданих, компетентних співробітників та достатня кількість часу є передумовами правильної обробки ендоскопів та ендоскопічних аксесуарів.
- Оскільки конструкція ендоскопів змінюється в залежності від його виду та виробника, то важливо щоб персонал був ознайомлений з проектуванням і конструюванням всього обладнання, що використовується у відділенні. Також це стосується запозичених ендоскопів.
- Персонал, що проводить ендоскопію та обробку ендоскопів, повинен дотримуватись вимог формалізованої офіційної навчальної програми з ендоскопічної обробки; також для підтримки компетентності співробітників слід регулярно проводити практичні заняття та періодично оновлювати знання.
- З метою оцінки відповідності знань співробітників настановам та рекомендаціям та виявлення будь-яких невідповідностей чи некомпетентності на ранній стадії слід

проводити регулярні перевірки. При виявленні порушень у роботі чи недостатньої кількості знань слід негайно вжити відповідні заходи (наприклад, виправити порушення, організувати додаткове навчання), після чого повторно оцінити компетентність працівників.

Згідно даних щодо госпітальних інфекцій та відділень інтенсивної терапії, нестача персоналу збільшує ризик розвитку внутрішньолікарняних інфекцій. Hugonnet та ін. було встановлено, що висока кадрова забезпеченість пов'язана зі зниженням ризику інфікування більш ніж на 30% [34]. У систематичному огляді Erasmus та ін. показали, що зниження рівня дотримання правил гігієни рук пов'язане зі значним робочим навантаженням [35]. Santos та ін. оцінювали відповідність гігієни рук в ендоскопічних відділеннях та продемонстрували позитивний вплив проведення навчання персоналу гігієни рук [36].

У ході опитування 75% осіб, які виконують обробку ендоскопів, повідомляли про тиск часу, недотримання настанов та появу проблем зі здоров'ям, пов'язаних з процесом обробки [37]. В опитуванні також повідомлялось про позитивний для забезпечення відповідності вимогам настанов ефект від проведення підготовки персоналу та регулярних перевірок.

Систематичні огляди з питань інфекцій, пов'язаних з ендоскопією, показали, що причиною більшості зареєстрованих спалахів є невідповідність існуючим національним та міжнародним рекомендаціям [25-27]. Причинними факторами нещодавнього спалаху інфікування мультирезистентною *Klebsiella pneumoniae*, пов'язаного з ендоскопічною ретроградною холангіопанкреатографією (ERCP), було визначено недостатнє очищення та сушіння ендоскопів [38]. Будь-який подібний спалах можна зупинити шляхом проведення додаткового навчання із чітким дотриманням актуальних настанов.

Обробка ендоскопів потребує спеціальних знань і навичок [9-21]. У кількох європейських країнах було впроваджено офіційне навчання. ESGENA розробила Європейську навчальну програму щодо обробки в області ендоскопії ШКТ [39] на основі європейського профілю роботи для медсестер, які працюють в області ендоскопії [40].

### 5.4 Проектування зони обробки ендоскопів

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Обробку ендоскопічного обладнання слід проводити тільки в окремому приміщенні для:

- Зведення до мінімуму ризику інфікування та забруднення іншого персоналу та широкої громадськості;

- Захисту від хімічних речовин, що використовуються в процедурах очищення та дезінфекції;
- Захисту від перехресного забруднення потенційно інфекційним матеріалом, кров'ю та іншими рідинами організму.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Кімната повинна мати:

- Відповідні розміри та освітлення, а також систему вентиляції та видалення диму для мінімізації впливу хімічних випаровувань;
- Відповідне технічне обладнання та заходи захисту для проведення безпечної обробки згідно стандартизованих та перевірених процедур;
- Суворе просторове або хоча б операційне розділення брудних і чистих/складських площ для уникнення повторного забруднення оброблених ендоскопів і ендоскопічних аксесуарів.

Такі вимоги повинні підтримуватися архітектурою та плануванням приміщення, а також односторонністю робочого процесу (від забрудненої до чистої території). В ідеалі вимоги мають відповідати стандартам центрального відділу стерилізації та постачання (CSSD) конкретної країни.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Постачальник клінічних послуг зобов'язаний забезпечити наявність адекватних засобів для проведення обробки.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Незалежно від відстані між приміщенням для ендоскопії та зоною обробки робочий процес має забезпечувати можливість негайної обробки використаного обладнання.

Розмір і планування зони обробки залежать від декількох факторів. Деякі з них:

- Робоче навантаження (кількість пацієнтів та процедур);
- Кількість і види ендоскопів, що обробляються в даній зоні;
- Кількість та типи EWD/очищувачів-дезінфекторів, сховищ та/або сушильних шаф.

Незалежно від розміру та планування, і залежно від особливостей процесу обробки в робочій зоні повинні знаходитись та забезпечуватись [9-21]:

- Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ);
- Спеціальні відокремлені умивальники для миття рук та засоби для дезінфекції рук у брудних та чистих робочих зонах;
- Окремі мийки достатнього розміру для очистки, дезінфекції та полоскання, ідеально

відрегульовані за висотою (навіть при використанні EWD);

- Захисні кришки на раковинах та спеціально розроблені засоби для видалення диму з метою мінімізації впливу хімічного випаровування;
- Адекватне обладнання для ручної очистки (наприклад, щітки, адаптери для очищення, прилади для випробування герметичності ендоскопів);
- EWD;
- Відповідне зберігання технологічних хімічних засобів;
- Система стисненого повітря з відповідними технічними характеристиками для сушіння;
- Сховища для ендоскопів, в ідеалі – шафи для зберігання з/без функції сушіння;
- Засоби для транспортування ендоскопів у закритих контейнерах між клінічними зонами та зоною обробки;
- Документація та обладнання для відстеження процесів обробки.

Існує тенденція переходу від одно- до двокімнатної концепції обробки з окремими приміщеннями для забруднених і чистих робочих зон і використанням «прохідних» EWD [12, 14].

Централізовані зони обробки можуть бути розташовані в ендоскопічних відділеннях або в CSSD. Нідерландські та британські рекомендації містять корисні діаграми та блок-схеми, що показують планування та організацію блоків обробки, адаптованих до наявного простору та робочого навантаження [12, 14].

Поділ зони обробки на забруднені та чисті приміщення зменшує ризик повторного забруднення вже обробленого обладнання та забруднення навколишнього середовища. Розповсюдження забруднених аерозолів, крапель та частинок пилу можна звести до мінімуму за допомогою системи вентиляції з використанням негативного тиску.

Стандарти CSSD доступні в усіх європейських країнах. Оскільки необхідний для ендоскопії рівень безпеки подібний до такого для CSSD, довгостроковою метою є застосування стандартів CSSD в ендоскопічній обробці. Вони включають вимоги до матеріалу робочих поверхонь, раковин, приладів для очищення, електричних систем, підлог, стін, стель, дверей, освітлення, температури, вологості та вентиляції [12, 14, 17].

## 5.5 Принципи використання технологічних хімічних речовин

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Технологічні хімічні речовини мають бути сумісними з ендоскопами, їх компонентами, ендоскопічними аксесуарами та обладнанням для обробки (наприклад, EWD).

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для обробки необхідно застосовувати тільки хімічні речовини одноразового використання.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Детергенти мають бути сумісні із дезінфікуючим засобом, а будь-який залишок мийного засобу, що переноситься в дезінфікуючий розчин, не повинен погіршувати його мікробіологічну ефективність.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Слід уникати утворення осаду хімічних речовин.

Хімічні речовини, що використовуються для обробки ендоскопів, розробляються, випробовуються і виготовляються згідно Європейської директиви про медичні вироби, а їхня заявлена активність визначається наступним чином [41]:

- Миючі засоби – вироби медичного призначення І класу, що позначаються на етикетці знаком CE;
- Дезінфектанти – вироби медичного призначення класу Ів, що позначаються на етикетці знаком CE та чотиризначним номером.

Дослідження сумісності матеріалів проводиться на випробних зразках або цілих ендоскопах з використанням миючого та дезінфікуючого засобу окремо і в комбінації. Виробники технологічних хімічних речовин, ендоскопів та EWD повинні надавати інформацію про сумісність матеріалів [41]. Незначні косметичні зміни можуть бути прийняті за умови відсутності негативного впливу на функціональність ендоскопів.

Будь-який вид осаду може викликати занепокоєння щодо мікробіологічного забруднення.

#### 5.5.1 Детергенти

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Розчини миючих засобів для ручного очищення не використовувати повторно.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Детергентні розчини з протимікробною активністю (для захисту працівників та навколишнього середовища) можуть бути використані повторно, однак вони мають бути свіжими (як мінімум сьогоднішніми). Частота заміни подібних розчинів залежить від кількості оброблених ендоскопів. Однак, якщо розчин є помітно забрудненим, то його слід замінити негайно.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Детергенти, що містять альдегіди, не повинні використовуватися для ручного очищення,

оскільки вони викликають денатурацію та коагуляцію білку (зв'язування).

Детергенти можна розділити на дві основні групи (див. **Додаток 2**):

- З ферментативним та/або лужним бустером;
- З вмістом протимікробних активних речовин.

Детергенти, що містять протимікробні активні речовини, використовуються тільки для очищення «біля ліжка» та ручного очищення.

#### 5.5.2 Дезінфектанти

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Дезінфікуючі засоби для обробки гнучких ендоскопів мають бути протестовані згідно Європейського стандарту EN 14885. Необхідний спектр дезінфекції має включати:

- Бактерицидну;
- Мікобактерицидну;
- Фунгіцидну; та
- Віруцидну активність (проти вірусів з та без оболонки).

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Активність дезінфекції має бути продемонстрована в умовах «використання» та в присутності речовин, що «заважають» (згідно EN ISO 15883).

Стандарт EN 14885 визначає вимоги до ефективності дезінфекції та протоколи тестувань, що мають проводитись для її підтвердження. Стандарт EN ISO 15883 потребує проведення додаткових тестувань в умовах експлуатації (наприклад, відповідної температури та часу) для демонстрації відсутності негативного ефекту «перенесення» залишків з попередніх циклів (залишків завантажень або миючого засобу).

Дезінфікуючі засоби із вмістом окиснювачів чи альдегідів діють шляхом хімічних реакцій з мікроорганізмами і є високоефективними проти них. Додаткову інформацію про дезінфектанти див. у **Додатку 2**.

Для дезінфекції ендоскопів не рекомендовано застосовувати спирти, феноли та четвертинні амонієві сполуки, оскільки вони не демонструють необхідну ефективність проти усіх відповідних мікроорганізмів.

Національні рекомендації Сполученого Королівства та Франції не рекомендують застосовувати дезінфікуючі засоби на основі альдегіду та спирту в процесі обробки ендоскопів через їхню здатність до зв'язування білків [10, 15, 16, 42].

#### 5.5.3 Ополіскувач

### РЕКОМЕНДАЦІЯ



Якщо для полегшення сушіння ендоскопів використовується ополіскувач, то його токсикологічні характеристики мають відповідати ISO 10993-1 (Біологічна оцінка медичних виробів), оскільки він залишається на поверхні ендоскопа.

#### 5.5.4 Поєднання продуктів від різних виробників

##### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Миючі та дезінфікуючі засоби, а також допоміжні засоби для промивання повинні використовуватися та комбінуватися лише згідно рекомендацій виробників ендоскопів, EWD та технологічних хімічних речовин.

Поєднання різних груп продуктів для очищення та дезінфекції може спричинити проблеми, пов'язані з їх сумісністю. Тому слід завжди дотримуватися рекомендацій виробників. Взаємодія хімічних речовин може спричинити зміну кольору поверхні ендоскопа та появу осаду на них чи всередині EWD. Наприклад, комбінація глутаральдегіду з детергентами, що містять протимікробні речовини на основі амінових сполук, внаслідок їх хімічної взаємодії може спричинити появу забарвлених решток. Будь-який вид осаду може викликати занепокоєння щодо мікробіологічного забруднення.

#### 5.5.5 Зміна технологічних хімічних речовин

Якщо у ендоскопічному відділенні планується зміна миючих та/або дезінфікуючих засобів, то:

- Користувач повинен проконсультуватися з особами/відділенням, відповідальними за інфекційний контроль та гігієну праці, а також з відповідним персоналом постачальника клінічних послуг.
- Виробники ендоскопів, EWD і технологічних хімічних речовин мають надати відповідні доказові висновки.
- Необхідно уточнити, чи існує необхідність у будь-якій зміні процедури обробки/EWD.
- Персонал має пройти навчання змінній процедурі обробки з урахуванням нових хімічних засобів.

Перед використанням різних технологічних хімічних речовин рекомендується проводити перекваліфікацію процесу обробки для підтвердження їхньої ефективності [7]. Кваліфікація процесів EWD має виконуватися згідно вимог EN ISO 15883-4 [7, 43]. Несанкціоноване використання хімічних речовин може призвести до втрати гарантії та/або контрактів з надання послуг.

Підготовка персоналу повинна включати інформацію про час контакту з хімічною

речовиною, концентрацію продукту та засоби індивідуального захисту [39].

## 6. Обробка ендоскопів

### 6.1 Загальні положення

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Кожна ендоскопічна одиниця повинна мати специфічні для відділення стандартні операційні процедури згідно інструкції виробника.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для обслуговування кожного типу обладнання (включаючи ендоскопи), що використовуються у відділенні, мають бути надані докладні інструкції.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Персонал, що здійснює обробку, має знати про ризики та важливість кожного етапу даного процесу.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Специфічні для кожного відділення протоколи слід періодично оновлювати й архівувати.

Звичайне бактеріальне навантаження ендоскопів для ШКТ знаходиться в рамках  $10^{8-10}$  ( $8-10 \log_{10}$ ) [44]. Стандартизовані автоматизовані цикли обробки призводять до зменшення кількості мікроорганізмів до  $8-12 \log_{10}$ . Отже безпечна межа є дуже низькою і знаходиться на рівні  $0-2 \log_{10}$ . Тому слід дотримуватися стандартизованих протоколів.

Ефективність обробки ендоскопів залежить від всебічної обізнаності персоналу щодо конструкції та функціонування обладнання. Тому дуже важливо мати детальні протоколи з описанням різних етапів обробки, необхідних для кожного типу ендоскопа. Протоколи обробки слід регулярно оновлювати, беручи до уваги, наприклад, появу нового обладнання, технічні модифікації та оновлені настанови, закони й правила. Персонал, що проводить обробку, має бути проінформований про такі зміни.

Процес обробки складається з чотирьох різних фаз (Зобр. 1):

- Очищення «біля ліжка»;
- Ручне очищення в зоні обробки (включає тестування на герметичність і очищення каналів ендоскопа);
- Очищення та дезінфекція;
- Сушіння та зберігання (за необхідності).

Для проведення безпечної та ефективною обробки важливо ретельно й своєчасно дотримуватися всіх кроків робочого процесу. Постачальник клінічних послуг повинен документувати та пояснювати будь-які відхилення від свого специфічного робочого процесу.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ендоскопічна обробка має завжди проводитись відразу після закінчення процедури, незалежно від того, де саме вона відбувалась.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Час, що проходить між ручним очищенням і обробкою в EWD, не має перевищувати час одного циклу EWD.

Очищення є найважливішим етапом обробки. Неможливо ефективно дезінфікувати або навіть стерилізувати неадекватно очищений інструмент.

Очищення «біля ліжка» та етап ручного очищення з промиванням і очищенням всієї системи каналів є найважливішими кроками для видалення сміття, крові та рідин. Білкові залишки можуть бути зафіксовані під час сушіння або внаслідок використання невідповідних хімічних речовин. Якщо етапи очищення та промивання не були виконані правильно, то можливе також утворення біоплівки. Оскільки деякі грам-негативні бактерії можуть ділитись кожні 20-30 хвилин, то всі етапи обробки слід виконати швидко, ще до того як бактерії та сміття почнуть висихати на поверхнях [45-47]. Мікроорганізми у складі біоплівок є від 10 до 100 разів стійкішими до хімічних процесів ніж планктонні (такі, що вільно плавають) мікроорганізми [46] і часто з них виділяються. Тому важливо дотримуватися інструкції від виробника ендоскопів та національних рекомендацій. Деякі настанови рекомендують виконувати усі кроки ручної обробки за 30 хвилин після завершення обстеження пацієнта [8, 21, 47] (див. **Зобр. 1**). Якщо ендоскопічна обробка відкладена, то можна розглянути можливість проведення додаткових кроків очищення.

Занурення ендоскопів у миючі або дезінфікуючі розчини на декілька годин може призвести до їхнього пошкодження.

## 6.2 Очищення «біля ліжка»

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Очищення ендоскопа «біля ліжка» має починатись одразу після виведення його з пацієнта для:

- Видалення сміття із зовнішніх і внутрішніх поверхонь ендоскопа;
- Запобігання будь-якому висиханню рідин, крові або сміття;
- Зменшення можливості будь-якого накопичення біологічного навантаження або зростання біоплівки;
- Проведення першої перевірки правильності функціонування каналів ендоскопа.

Вставну трубку і критичні компоненти (наприклад, дистальний кінець дуоденоскопів та

ехоендоскопів) слід витирати зовні за допомогою очищувального розчину, з використанням м'якої одноразової тканини/губки, і перевіряти на наявність макроскопічних пошкоджень.

Як правило канали для повітря/води промиваються водою з пляшки. Важливо враховувати використання очищувальних клапанів для каналів повітря/води (згідно інструкції від виробника).

Перед від'єднанням ендоскопа від джерела світла і відеопроцесора слід всмоктати розчин мийного засобу через відповідний канал. Європейські та національні керівництва рекомендують промивати ендоскопи 200-250 мл розчину або протягом 10-20 секунд [6, 11, 21]. Промивання слід продовжувати до появи прозорої рідини, що свідчить про чистоту системи каналів ендоскопа.

Додаткові канали слід промити/прочистити згідно інструкції від виробника.

Інформація про наявність будь-яких несправностей, таких як блокування каналів чи поява дефектів, має бути передана персоналу, що займається обробкою, для належного розгляду.

## 6.3 Транспортування забрудненого обладнання

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Після завершення очищення «біля ліжка» кожен попередньо очищений ендоскоп, його компоненти та аксесуари слід транспортувати до приміщення для обробки в закритому контейнері, чітко маркованому як забруднене обладнання.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Такі контейнери слід очищувати та дезінфікувати вручну за допомогою поверхневих дезінфікуючих засобів або автоматично в CSSD.

Транспортування в закритих контейнерах дозволяє уникнути забруднення навколишнього середовища та третіх осіб.

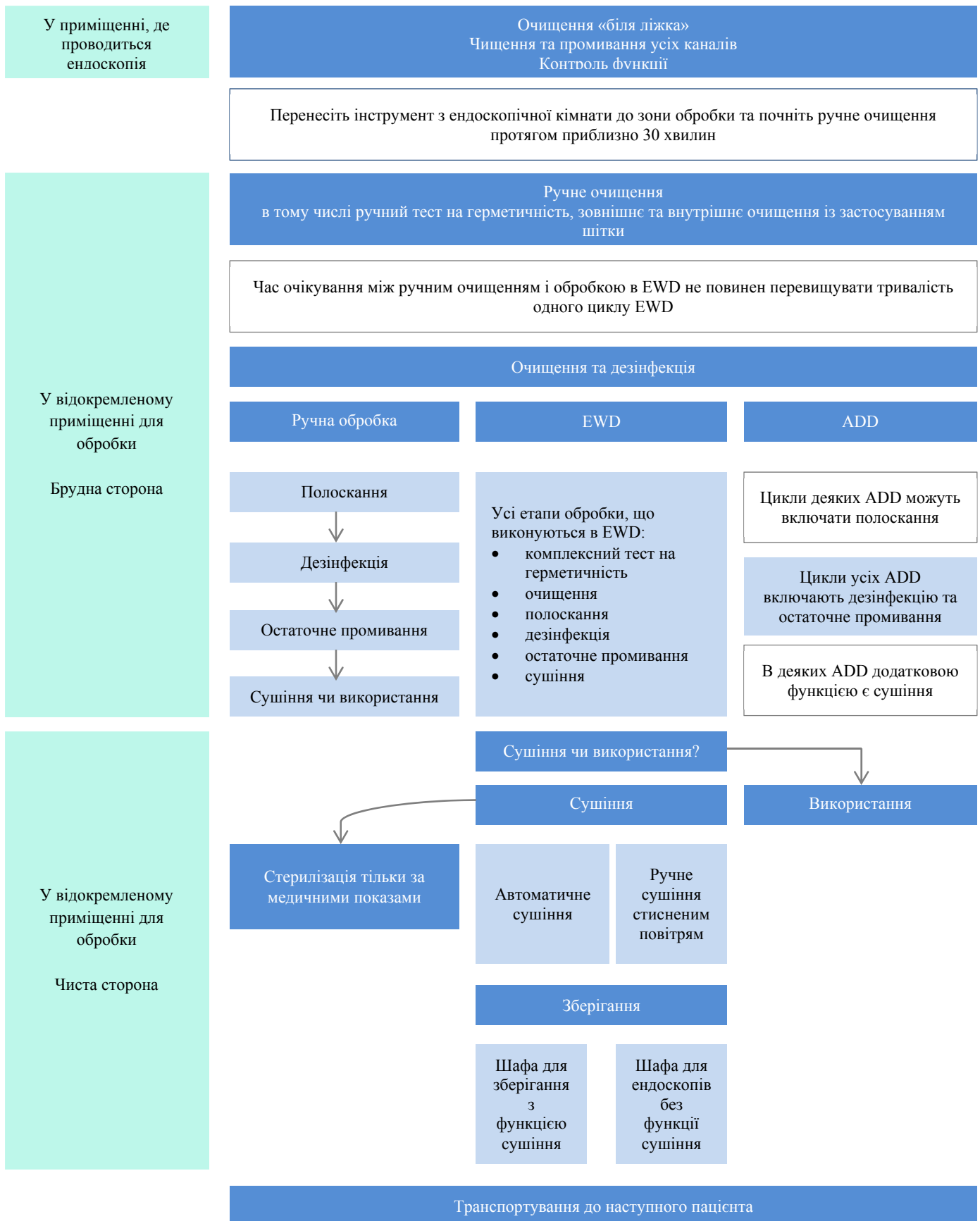
Навіть якщо під час однієї процедури використовується кілька ендоскопів, кожен ендоскоп має транспортуватися в окремому контейнері для уникнення будь-яких пошкоджень і забезпечення відділення його від іншого обладнання. У Сполученому Королівстві ендоскоп та його клапани залишаються разом як єдиний набір, що можна відстежити, а клапани не повинні використовуватися з іншими ендоскопами [15, 16].

## 6. 4 Ручне очищення в зоні обробки

### 6.4.1 Тест на герметичність

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ручний тест на герметичність слід проводити згідно інструкції від виробника, після очищення «біля ліжка», але перед будь-якими подальшими кроками очищення.



Зобр. 1. Різні методи обробки ендоскопів. EWD, ендоскопічний очищувач-дезінфектор; ADD, автоматизований дезінфекційний пристрій

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ручний тест на герметичність слід проводити як додаток до автоматизованих тестів на герметичність у EWD для виявлення будь-яких пошкоджень на ранній стадії.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

У разі виявлення будь-якого порушення герметичності процедуру обробки слід негайно зупинити і розпочати ремонт ендоскопа. У таких випадках перед відправкою в найближчий ремонтний центр користувач повинен чітко позначити ендоскоп як "Не дезінфікований".

Спалахи в гастроентерологічних, бронхоскопічних і кардіологічних відділеннях показали, що пошкоджені частини ендоскопів можуть стати резервуарами для мікроорганізмів, що викликають перехресне забруднення і важкі інфекції [25-27, 48-55]. Тому важливо, щоб ручний тест на герметичність виконувався на початку кожного циклу обробки.

#### 6.4.2. Обладнання для ручного очищення

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Під час ручного очищення слід використовувати тільки одноразові чистячі розчини, щітки та інші засоби (наприклад, губки і ганчірки) для того, щоб:

- Забезпечити максимальну та стандартизовану ефективність очищення;
- Уникнути будь-яких пошкоджень компонентів ендоскопа;
- Зменшити можливість забруднення тканин та перехресне забруднення.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Перед початком очищення за допомогою щітки ендоскопи слід помістити у контейнери відповідного розміру і повністю занурити в розчин миючого засобу.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для забезпечення контакту зі стінками каналу і доступу до всіх малих/вузьких освітлювачів розмір (довжина і діаметр) та тип щітки для очищення мають відповідати розміру і типу каналу ендоскопа.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для очищення важливих компонентів ендоскопа (таких як підйомний механізм дуоденоскопів та ехоендоскопів) згідно інструкції від виробника повинні використовуватись спеціально розроблені щітки.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для кожного типу ендоскопа, що використовується у відділенні, мають бути наявні спеціальні конектори та пристрої очищення. Багаторазові

конектори слід очищувати та обслуговувати згідно стандартизованих протоколів обробки та інструкції від виробника.

Щітки для одноразового використання забезпечують стандартизовану якість очищення оскільки вони мають непошкоджену, без будь-яких тканин, що залишилися від попередніх досліджень, щетинку. Тому європейські та національні керівництва рекомендують використовувати одноразові щітки [6, 10, 15, 16].

Пошкодження крихких компонентів ендоскопа можуть бути спричинені щітками для очищення. Після спалаху у Сполучених Штатах резистентних до карбапенему інфекцій Enterobacteriaceae (CRE) огляди та перевірки виявили випадки застосування щіток для очищення поза межами інструкції, що, можливо, і сприяло спалаху [56–59]. Спалахи припинилися після початку застосування одноразових щіток [51, 53]. Щітки для багаторазового використання можуть бути небезпечними внаслідок недостатньо очищеної щетини та її згинів, що можуть пошкодити внутрішні поверхні ендоскопів. Для уникнення перехресного забруднення багаторазові щітки мають бути обробляться перед кожною обробкою ендоскопа.

Для різних діаметрів каналів і для спеціальних компонентів ендоскопа, таких як клапани, порти або дистальні наконечники доступні різні види щіток. Різні канали ендоскопа та його компоненти повинні обробляться згідно інструкції від виробника.

Усі типи дуоденоскопів потребують ретельного ручного очищення, оскільки дістати до щілин, що знаходяться за підйомним механізмом, за допомогою звичайних щіток досить складно. Виробниками надаються спеціально розроблені невеликі щітки та рекомендації з обробки, які слід включити до існуючих протоколів [60]. Окрім цього за останні роки було вдосконалено конструкцію ендоскопів, наприклад, розроблено компоненти одноразового використання для дистальних наконечників та знімний підйомний механізм, який можна стерилізувати в автоклаві. ESGE, ESGENA [8], національні органи та професійні товариства [60-63] також опублікували заяви, що зосереджують увагу на CRE-інфекціях та обробці дуоденоскопів.

Всі ендоскопи постачаються з відповідними очисними адаптерами, що забезпечують належний доступ і промивання всіх доступних каналів ендоскопа. Такі очисні адаптери повинні використовуватися в ручному режимі очищення згідно інструкції від виробника.

#### 6.4.3 Етапи ручного очищення

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ретельне очищення має застосовуватись до усіх зовнішніх поверхонь, критичних компонентів (наприклад, підйомний механізм, клапани) та усіх доступних каналів ендоскопа (згідно інструкції від виробника).

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Особливу увагу слід приділити складним в будові ендоскопам, таким як дуоденоскопи й ехоендоскопи.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Концентрація мийного засобу та час контакту з ним мають відповідати рекомендаціям виробника.

Ретельне ручне очищення за допомогою мийного засобу є найважливішим етапом процедури обробки ендоскопа, оскільки будь-яке залишкове сміття може знизити ефективність подальших етапів обробки та сприяти утворенню біоплівки.

Етапи очищення ендоскопа включають:

- Повне занурення ендоскопа в розчин детергенту.
- Очищення всіх зовнішніх поверхонь, портів клапанів, отворів каналів і дистальних наконечників (включаючи підйомний механізм в дуоденоскопах чи механізм роздування в ендоскопах) з використанням м'яких одноразових ганчірок, губок і/або спеціальних щіток.
- Чищення всіх доступних каналів за допомогою гнучких спеціалізованих одноразових щіток до відсутності видимого сміття. Напрямок і порядок очищення слід обирати із урахуванням інструкції виробника.
- Після очищення – промивання всіх освітлювачів для видалення органічного матеріалу (крові, тканин, стулу тощо). Для доступу до всіх каналів слід використовувати адаптери для очищення ендоскопів.
- Усі допоміжні канали для води, дротів та балонні канали (в ехоендоскопах і зондах), навіть якщо вони не використовувались під час ендоскопічної процедури, мають промиватись мийними засобами. Навіть якщо всі канали ендоскопа не використовуються безпосередньо в ендоскопічній процедурі, внаслідок капілярного ефекту вони все одно забруднюються і частково заповнюються рідиною/частинами тканин.
- Промивання каналів ендоскопа також підтверджує їх прохідність та правильне функціонування.

Існує чітка тенденція до збільшення частоти використання одноразових компонентів ендоскопа (наприклад, порти для біопсії, клапани, дистальні наконечники). Якщо такі знімні елементи ендоскопа використовуються багаторазово, то їх

слід чистити за допомогою спеціальних щіток згідно інструкції від виробника.

Під час ручного очищення ендоскопа для забезпечення ефективності мийного засобу важливо дотримуватись рекомендацій виробника щодо часу контакту, його температури та концентрації. Промивання каналів ендоскопа може здійснюватися вручну або за допомогою автоматизованих пристроїв для промивання/полоскання.

Усі настанови підкреслюють важливість ретельного очищення каналів ендоскопа [9–21]. Французькі настанови рекомендують застосовувати подвійне очищення [10]. Багаторазове очищення може демонструвати позитивні результати обробки [64–66]. Однак важко точно розрахувати оптимальну кількість циклів очищення, оскільки інтенсивність забруднення від пацієнта до пацієнта дуже варіює.

#### 6.4.4 Проміжне промивання

##### РЕКОМЕНДАЦІЯ

В якості розчину для промивання кожного ендоскопа повинна використовуватись прісна вода (питна вода визначеної якості без будь-яких патогенів).

##### РЕКОМЕНДАЦІЯ

На додаток до окремої мийки для очищення рекомендується використовувати окрему мийку відповідного розміру для промивання.

Промивання зовнішніх поверхонь і всіх каналів видаляє залишкове сміття і мийний засіб до рівня, що дозволяє уникнути будь-яких критичних взаємодій під час наступних фаз обробки.

Залежно від використовуваного детергенту цей етап промивання також може бути виконаний в EWD у якості першого полоскання перед запуском автоматизованих циклів очищення та дезінфекції.

#### 6.5 Очищення та дезінфекція

##### 6.5.1 Порівняння автоматизованої та ручної обробки гнучких ендоскопів

##### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Апаратом вибору для очищення та дезінфекції ендоскопів мають бути EWD, що відповідають стандарту EN ISO 15883, щоб:

- Забезпечити стандартизований та перевірений цикл обробки в закритому середовищі;
- Задokumentувати етапи процесу автоматично (за допомогою принтера чи електронним методом);
- Забезпечити надійну та відтворювану обробку;
- Мінімізувати контакт співробітників з хімічними речовинами та забрудненим обладнанням;

- Мінімізувати забруднення навколишнього середовища;
- Полегшити роботу залученого персоналу;
- Знизити ризик пошкодження ендоскопів.

Процес завантаження EWD є стандартизованим і дозволяє автоматизувати документацію всіх критичних параметрів процесу. (Див. [2] Табл. 2 для отримання інформації про переваги та недоліки EWD). Документація та відстеження важливі для перевірки якості обробки та досягнення максимально можливого рівня безпеки EWD для пацієнтів.

Ручна обробка також може дати надійні результати якщо співробітники проводять її сумлінно та згідно стандартних робочих процедур. Для перевірки процесу процедури ручної обробки повинні контролюватися та документуватися.

Ручну обробку важче стандартизувати, під час неї вища можливість помилок і ризик повторного забруднення. Крім того, можливий підвищений вплив хімічних речовин та інфікованих матеріалів на персонал.

Табл. 2. Переваги та недоліки ендоскопічних очищувачів-дезінфекторів (EWD).

Переваги	Недоліки
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Високий рівень стандартизації при обробці</li> <li>• Низький ризик інфікування пацієнтів та персоналу</li> <li>• Повне документування процесу</li> <li>• Повна відповідність останнім європейським нормам</li> <li>• Економне використання хімічних речовин та інших ресурсів</li> <li>• Зручний для користувачів</li> <li>• Надійний</li> <li>• Менше навантаження порівняно з повністю ручною обробкою</li> <li>• Перевірка усього процесу для підвищення надійності</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Потенційна дорожнеча</li> <li>• Потреба у спеціальних навичках/знаннях та більш складному додатковому навчанні</li> <li>• Додаткові витрати на перевірку, що покриваються коштом користувачів</li> <li>• Ризик інфікування за умов відсутності регулярних перевірок обладнання</li> <li>• При виході EWD з ладу можлива відміна ендоскопічної процедури</li> </ul>

### 6.5.2 Очищення та дезінфекція в EWD

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для обробки ендоскопів слід використовувати EWD, що відповідають стандарту EN ISO 15883.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Після завершення очищення «біля ліжка» та ручного очищення ендоскопи та їх компоненти слід правильно розмістити в EWD.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Всі канали ендоскопа, навіть якщо вони не використовувались під час процедури, слід підключити до EWD згідно інструкції від виробника.

Стандарт EN ISO 15883 містить специфікації та вимоги до EWD [43, 67, 68]. Він

дозволив ESGE та ESGENA, а також європейським країнам (Нідерланди, Німеччина, Австрія, Великобританія) підготувати настанови з перевірки [7].

Однак якщо EWD не обслуговуються належним чином, то вони можуть стати причиною передачі інфекцій внаслідок забруднення ендоскопів під час обробки [29]. Для забезпечення безпечної роботи згідно специфікації EWD обов'язковими є регулярне технічне обслуговування та перевірка циклів обробки [7].

Корисними функціями EWD, на додаток до очищення, дезінфекції, етапу промивання та самодезінфекції, є:

- Перевірка герметичності;
- Засоби для забезпечення води необхідної мікробіологічної якості;
- Автоматичне очищення повітря;
- Функція сушіння;
- Виявлення обструкції каналів ендоскопа;
- Тестування каналів без під'єднання;
- Засоби для забезпечення і підтримки необхідної температури протягом етапів очищення та дезінфекції;
- Засоби для документування параметрів циклу, ідентифікації ендоскопа і оператора.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Усі користувачі перед першим використанням EWD повинні пройти відповідну підготовку. Необхідно враховувати регулярні оновлення навчального матеріалу, а всі тренінги мають бути задокументовані постачальником клінічних послуг.

Дистриб'ютор або компанія, що встановлює EWD, повинна проводити детальну підготовку кожного користувача. Навчання має охоплювати, як мінімум:

- Налаштування EWD;
- Правильне завантаження і розвантаження ендоскопів;
- Правильна адаптація/використання з'єднань;
- Дії користувача у разі виникнення помилок;
- Обслуговування EWD (що стосується щоденних, щотижневих або щомісячних перевірок).

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

У разі виникнення несправностей або дефектів слід налагодити ручну процедуру обробки.

Слід навчити персонал процесу ручної обробки ендоскопів. Також варіантом вирішення проблеми може бути доступ до EWD сусідніх відділень, за умови, що доступність та сумісність підтвержені.

### 6.5.3 Очищення в автоматизованому дезінфекційному пристрої (ADD)

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

За можливості слід використовувати EWD, що відповідають стандарту EN ISO 15883. При використанні ADD вони повинні як мінімум відповідати відповідним частинам стандарту EN ISO 15883-4.

Автоматизований дезінфекційний процес зазвичай не включає автоматизованого етапу очищення. ADD призначені для дезінфекції гнучких ендоскопів у закритій системі після повного та ретельного ручного очищення.

Деякі ADD також можуть пропонувати:

- Комплексне тестування герметичності;
- Етап промивання;
- Очищення повітря.

Див. Табл. 3 для отримання інформації про переваги та недоліки ADD.

Таблиця 3. Переваги та недоліки автоматизованих дезінфекційних пристроїв (ADD).

Переваги	Недоліки
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зниження витрат на купівлю порівняно з EWD</li> <li>• Менше навантаження у порівнянні з повною ручною обробкою</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Збільшення робочого навантаження порівняно з EWD</li> <li>• Відсутність європейських стандартів з проектування, тестування, вимог до продуктивності та перевірки</li> <li>• Необхідність підтвердження ефективної концентрації у разі повторного використання дезінфікуючого засобу</li> <li>• Збільшення робочого навантаження для рутинного тестування (наприклад, тестування ефективності дезінфекції)</li> <li>• Дії з відстеження та документування потребують більшої кількості часу</li> <li>• Складніший у користуванні, необхідно більше навчання</li> <li>• Ризик інфікування за умов відсутності регулярних перевірок обладнання</li> </ul>

EWD, ендоскопічний очищувач-дезінфектор

#### 6.5.4 Ручна дезінфекція ендоскопів

##### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Там, де це можливо, слід використовувати EWD, що відповідають стандарту EN ISO 15883. Якщо це неможливо, то ручну обробку слід виконувати на основі стандартних робочих процедур.

ESGE та ESGENA відомо про стан економіки в різних країнах. Тим не менш стандарти гігієнічної безпеки пацієнтів та персоналу повинні мати найвищий пріоритет. Національні настанови підкреслюють перевагу автоматизованої обробки над ручним очищенням [9-21]. Проте британські та нідерландські настанови чітко вказують на неприйнятність ручної дезінфекції, за винятком технічних проблем з EWD [12-16].

Зрештою, відповідальність за вибір ефективного методу обробки згідно національних законів і правил несе постачальник клінічних послуг.

Див. Табл. 4 для отримання інформації про переваги та недоліки ручної дезінфекції.

Табл. 4. Переваги та недоліки ручної дезінфекції ендоскопів.

Переваги	Недоліки
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Легко організується</li> <li>• Потребує помірних інвестицій</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Не існує стандартів для організації ручної дезінфекції</li> <li>• Складна організація, однак все ж можлива стандартизація усіх етапів обробки</li> <li>• Підвищений ризик помилок працівників (неуважність, похибки тощо)</li> <li>• Вплив хімічних процесів та потенційно інфікованого матеріалу на персонал; необхідність додаткових запобіжних заходів</li> <li>• Збільшення робочого навантаження, так як співробітники беруть участь у кожному етапі обробки</li> <li>• У разі повторного використання дезінфікуючого засобу необхідно враховувати його дієвість</li> <li>• Складніше відстежувати та документувати процес обробки</li> <li>• Підвищений ризик повторного забруднення з подальшим підвищенням ризику інфікування пацієнтів</li> <li>• Підвищений ризик розвитку проблем зі здоров'ям у персоналу (інфікування, травми, алергія тощо)</li> </ul>

##### РЕКОМЕНДАЦІЯ

У випадку ручної дезінфекції:

- Для обробки ендоскопів необхідно мати достатню кількість ємностей відповідного розміру.
- До дезінфекції мають бути виконані усі етапи очищення.
- Між очищенням та дезінфекцією має бути етап проміжного промивання.
- Для забезпечення дезінфекції ендоскоп слід повністю занурити, а його канали заповнити дезінфікуючим засобом.
- Для забезпечення адекватної дезінфекції слід дотримуватись рекомендацій виробника щодо концентрації, температури, часу контакту та кількості циклів повторного використання (якщо це необхідно), і ця відповідність має бути задокументована.

Якщо дезінфектант концентрований, то він має бути розведений з фільтрованою чи питною водою певної якості у правильному співвідношенні. Свіжий дезінфікуючий розчин забезпечує найбільший коефіцієнт ефективності. Використання дезінфікуючого розчину протягом більш тривалого періоду може призвести до зниження концентрації, наприклад, внаслідок:

- Розпаду діючої речовини;
- Адсорбції діючої речовини на поверхнях;
- Інактивації діючої речовини внаслідок реакції з білками;
- Розведення дезінфікуючого розчину промивною водою, що залишилась в ендоскопі після попереднього етапу обробки.

#### 6.6 Остаточне промивання

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Дезінфікуючий розчин слід змивати з внутрішньої й зовнішньої поверхонь ендоскопа стерильною фільтрованою водою. Слід дотримуватись національних вимог щодо якості води.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Промивання водою не слід повторювати в будь-якому випадку.

Якість води для промивання є важливим питанням. Вона повинна як мінімум відповідати якості питної води і не містити патогенів, таких як *Pseudomonas aeruginosa*. Для промивання краще використовувати стерильну фільтровану воду.

Недостатнє промивання може спричинити тяжкі наслідки для пацієнтів. Залишки дезінфектантів на поверхні ендоскопа можуть викликати серйозні ускладнення, такі як коліт, болючі спазми і кривава діарея. Зазвичай це відбувається після ручної обробки [69-73].

Без застосування стисненого повітря в ендоскопі може залишатись до 50 мл розчину (залежно від типу ендоскопа).

## 6.7 Сушіння ендоскопів

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Після завершення процесу очищення та дезінфекції ендоскоп та його компоненти слід висушити. Необхідна інтенсивність сушіння значною мірою залежить від подальшого використання ендоскопа:

- Якщо ендоскоп буде використовуватись під час наступного обстеження через короткий проміжок часу, то достатньо буде видалити лише значні залишки води з каналів ендоскопа і зовнішніх поверхонь.
- Якщо ендоскоп не буде використовуватись одразу, а буде зберігатись, то слід ретельно висушити ендоскопічні канали і зовнішні поверхні для уникнення будь-якої можливості росту мікроорганізмів, що призводить до повторного забруднення.
- Якщо ендоскоп буде використовуватись безпосередньо після обробки, то його слід помістити в чистий і закритий транспортний контейнер.

Ретельне висушування поверхонь і каналів ендоскопа необхідне для запобігання будь-якого росту мікроорганізмів, що передаються через воду [27, 74-76]. Кілька спалахів інфекцій, викликаних *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae*, *Acinetobacter spp.* та іншими патогенами були спричинені недостатнім сушінням [25-27, 74-76]. Крім того, волога необхідна для виживання біоплівкам та мікроорганізмам, що в них містяться [27, 45, 46].

Якщо очищення, сушка, зберігання та гігієна рук є незадовільними, то бути джерелом інфекції

та залишатись забрудненими можуть також і ендоскопічні клапани [56]. Існує зростаюча тенденція використання одноразових відокремлюваних компонентів ендоскопа для забезпечення повної простежуваності та запобігання виникненню перехресної інфекції, викликаній неадекватно обробленими відокремлюваними компонентами, такими як клапани та дистальні ковпачки [14, 16].

Всі зовнішні частини та канали ендоскопа мають бути обережно висушені спеціально підготованим стисненим повітрям [11, 16, 21, 76].

Ручних процесів сушіння можна уникнути використовуючи EWD зі спеціальною функцією сушіння ендоскопів або за допомогою спеціалізованих шаф для зберігання та/або сушіння ендоскопів, що відповідають стандарту EN 16442.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Промивання каналів ендоскопа спиртом з метою сушіння не рекомендується.

У різних країнах забороняється застосовувати спирти внаслідок потенційного ризику фіксації білка [10, 12, 14, 15, 42]. Немає чітких доказів того, що промивання спиртами є ефективним для сушіння ендоскопів або запобігання проліферації бактерій, що передаються через воду [11, 18].

Однак ставлення до застосування спирту для сушіння ендоскопічних каналів досить різноманітне [75]. Деякі настанови для полегшення сушіння каналів ендоскопа досі рекомендують промивання 70%-90% етанолом або ізопропіловим спиртом [20]. Оновлені національні настанови рекомендують використання сушильних шаф [10, 12, 15, 16].

## 6.8 Зберігання ендоскопів

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ендоскопи слід зберігати:

- Вертикально, в добре вентильованих закритих шафах; або
- У спеціально розроблених шафах для зберігання з/без функції сушіння.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Під час зберігання компоненти ендоскопа, такі як клапани і дистальні ковпачки, мають бути від'єднані від нього. Для забезпечення повної простежуваності та запобігання перехресному інфікуванню за можливості компоненти ендоскопа повинні зберігатись разом із підписаним ендоскопом як набір.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ендоскопи ніколи не повинні зберігатись вологими чи до завершення деконтамінації, оскільки таке



зберігання сприяє росту мікроорганізмів та біоплівки.

Повідомлення про спалахи, пов'язані з неадекватним сушінням та зберіганням, частіше за все супроводжувались недотриманням інструкцій щодо сушіння [27, 38, 74]. Зберігання в контрольованому середовищі спрямоване на уникнення будь-якого вторинного забруднення.

Для зберігання ендоскопів слід обирати відповідні, добре провітрювані місця, як правило з можливістю вертикального розміщення [9, 11, 17-21]. При виборі місця з неvertикальним розташуванням особлива увага має приділятися уникненню повторного забруднення ендоскопа залишковою вологою. Оновлені національні настанови рекомендують використання сушильних шаф [10, 12, 15, 16].

З міркувань простежуваності та запобігання перехресному інфікуванню компоненти ендоскопа, такі як клапани чи відокремлювані дистальні наконечники зберігаються разом з ним, але від'єднуються для уникнення будь-якого блокування повітря/залишку вологи в каналах. Існує чітка тенденція до одноразового використання цих компонентів [12, 14, 16].

### 6.8.1 Шафи для зберігання з/без функції сушіння

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

У шафах для зберігання:

- Мають зберігатись тільки повністю очищені та дезінфіковані ендоскопи.
- Всі канали ендоскопа мають бути з'єднані за допомогою спеціальних адаптерів з метою вентиляції повітря.
- Компоненти ендоскопів (такі як клапани) також повинні зберігатись і сушитись з тим ендоскопом, з яким вони використовувалися.

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

При зберіганні у шафах з/без функції сушіння:

- Максимальна тривалість зберігання повинна відповідати вимогам інструкції виробника шафи та локальним правилам.
- Необхідно виконувати регулярне технічне обслуговування.
- Рутинну мікробіологічну перевірку слід проводити після закінчення максимального часу зберігання, вказаного виробником.

Європейський стандарт щодо шаф для зберігання ендоскопів (EN 16442) встановлює мінімальні специфікації продукту і стосується всіх аспектів випробувань типу виробу та кваліфікаційних характеристик. EN 16442 визначає те, яким чином слід конструювати шафи для зберігання з метою досягнення контрольованого середовища та запобігання ризикам повторного забруднення [77].

Ряд національних настанов рекомендують використовувати шафи для зберігання [10, 12, 14, 16, 64].

Основними вимогами до ефективності є [77]:

- Шафи повинні як мінімум без змін зберігати мікробіологічну якість очищених і дезінфікованих ендоскопів.
- Якість повітря всередині шафи має бути точно визначена.
- Необхідно визначити максимальний період зберігання ендоскопів.
- Шафи без функції сушіння ендоскопів повинні мати інструкції для користувача про те, як сушити ендоскопи до розміщення в шафах.
- Якщо сушіння є частиною функції шафи, то необхідно вказати максимальний час сушіння.
- Шафи мають бути забезпечені відповідними з'єднувачами для усіх сумісних ендоскопів.
- З'єднувачі мають забезпечувати достатній потік повітря через усі канали сумісних ендоскопів.

### 6.8.2 Термін зберігання ендоскопів у обробленому стані/Термін придатності зберігання

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Необхідно запровадити місцеву політику щодо терміну придатності ендоскопів, оскільки рекомендований термін придатності залежить від умов зберігання, національних настанов та інструкції від виробника шаф для зберігання, що відповідає EN 16442.

Час зберігання оброблених ендоскопів (термін придатності) є предметом обговорення та різних інтерпретацій у багатьох країнах. Якщо ендоскопи зберігаються вертикально в закритих шафах, то британські, нідерландські та французькі настанови визначають термін придатності як час, протягом якого можна користуватись ендоскопом. Він становить від 3 до 12 годин [10, 12, 15, 16]. Якщо цей термін перевищено, то весь цикл обробки слід повторити.

У дослідженнях з невеликою вибіркою описується забруднення ендоскопів через 5–7 і до 14 днів, при цьому переважно виявлялись умовно патогенні бактерії шкіри, а не небезпечні патогени [78-81]. Об'єднані американські та німецькі настанови оцінюють ці дані як недостатньо значні для визначення будь-якого максимального терміну придатності [11, 20, 82]. Вони підкреслюють, що термін зберігання залежить від мікробіологічної якості остаточного промивання всередині EWD, ефективності сушіння і, можливо, ризику повторного забруднення.

У систематичному огляді Schmelzer та ін. роблять висновок, що належним чином дезінфіковані ендоскопи можна зберігати до 7 днів якщо регулярний мікробіологічний нагляд підтверджує ефективність обробки [83].

Виробники шаф для зберігання, що відповідають стандарту EN 16442, повинні вказувати (на основі результатів тестування) наступну інформацію [77]:

- Сумісні ендоскопи;
- Безпечний час зберігання; і
- Заходи для перевірки умов зберігання.

## 6.9. Рутинна перевірка

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Візуальну перевірку повторно оброблених ендоскопів слід проводити після кожного циклу обробки та/або перед кожним застосуванням у пацієнта для виявлення незначних тріщин і зношування, а також будь-яких залишків сміття.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Слід дотримуватись програм рутинного технічного обслуговування, запропонованих виробником.

Нещодавні спалахи, пов'язані з ECRP, свідчать про тяжкість виявлення мікроорганізмів за допомогою звичайної перевірки герметичності [48-52]. Таким чином для виявлення тріщин і зносу може бути корисним додаткове обстеження, наприклад, за допомогою збільшувального скла.

Дана процедура особливо рекомендується для перевірки складних і крихких компонентів, таких як підйомний механізм чи скляні лінзи.

Для запобігання ущільненню мікротріщин виробники пропонують проводити планове технічне обслуговування та обмін компонентів, що підлягають підвищеному механічному навантаженню та зносу.

## 6.10 Стерилізація ендоскопів

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Лише за умови наявності медичних показів та доцільності стерилізації гнучких ендоскопів до них можна застосувати процес низькотемпературної стерилізації.

Через обмеження матеріалу і конструкції більшість гнучких ендоскопів не є термостійкими. Тому для стерилізації гнучких ендоскопів не можна застосувати процеси парової стерилізації при підвищених температурах. Доступними альтернативними низькотемпературними процесами є:

- Газова стерилізація етиленоксидом;
- Газова стерилізація перекисом водню з/без плазми;
- Низькотемпературна стерилізація парою і формальдегідом.

Слід визнати, що низькотемпературні процеси стерилізації є ефективними лише після проведення ретельного очищення. Ручна обробка та

використання EWD перед відправкою ендоскопа до CSSD для проведення стерилізації є важливими для захисту задіяного персоналу.

Більшість європейських країн не допускають занурення ендоскопів в рідкі хімічні стерилізатори оскільки після цього вони не загортаються в стерильні пакети до наступного використання. Критичним моментом також є якість води для остаточного промивання, що може погіршити ефект стерилізації.

В даний час стерилізація перекисом водню, що використовується для деяких ендоскопів для ШКТ, має технічні обмеження. Гастро-, колоно- та дуоденоскопи мають від трьох до семи довгих окремих каналів і тому перевищують пропускну здатність існуючих стерилізаторів.

Необхідний подальший розвиток та дослідження даного питання.

## 6.11 Транспортування оброблених та готових до використання ендоскопів

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Перед транспортуванням оброблених ендоскопів слід проводити дезінфекцію рук.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Оброблені ендоскопи повинні транспортуватись в дезінфікованому закритому контейнері, чітко маркованому як "чисте обладнання, готове до використання".

Також в даному контейнері повинні транспортуватись і компоненти ендоскопа.

Транспортування в закритих контейнерах знижує ризик повторного забруднення і запобігає будь-якому пошкодженню ендоскопа в процесі [12, 15].

Дотримання гігієни рук в ендоскопії є вирішальним моментом [34]. Якщо гігієна рук недостатня, то оброблені ендоскопи можуть бути забруднені повторно.

Якщо під час однієї процедури використовується кілька ендоскопів, то кожен ендоскоп слід транспортувати в окремому контейнері для уникнення пошкодження.

## 7. Документація та відстеження

### 7.1 Документація

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Повний цикл обробки має бути задокументований:

- Кожен етап обробки (включаючи очищення «біля ліжка», ручне очищення та автоматизовану обробку в EWD або ADD) слід записувати вручну або в електронному вигляді, із зазначення імен осіб, які його здійснюють.
- Параметри процесу EWD та шаф для зберігання ендоскопів мають бути

задокументовані письмовим чи електронним способом.

- Всі ендоскопи повинні мати запис про обробку, що свідчить про їх готовність до використання у пацієнтів.
- Інформація про обробку має бути задокументована у даних пацієнта.

Документація процедури обробки повинна включати [12, 15, 16, 19]:

- Дані пацієнта, у якого в останній раз використовувався ендоскоп;
- Ідентифікацію ендоскопа;
- Весь цикл обробки, включаючи всі кроки ручного очищення й ідентифікацію використовуваного EWD/ADD та шафи зберігання (якщо застосовувалась);
- Строки обробки та зберігання (див. Розділ 6.1.)
- Ідентифікацію співробітника, задіяного в обробці даного ендоскопа;
- Ідентифікацію персоналу, який перевіряє правильність виконання циклу обробки і відпускає ендоскоп для використання у наступного пацієнта.

Забезпечення якості передбачає те, що докази правильної обробки включаються до карти наступного пацієнта. Тому для передачі даних між електронною документацією медичних ендоскопічних звітів та обробкою необхідний інтерфейс. У випадку підозри на появу інфекції такий обмін даними є важливим інструментом дослідження внутрішньолікарняних інфекцій.

## 7.2 Технічне обслуговування

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Регулярне обслуговування всього технічного обладнання, включаючи ендоскопи, EWD та шафи для зберігання, має бути визначене згідно інструкції від виробника.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Постачальник клінічних послуг зобов'язаний звернутися до відповідного виробника та до органів регулювання, якщо:

- Рекомендації виробника незрозумілі;
- Під час використання чи обробки обладнання виникають будь-які проблеми;
- Існує підозра на виникнення інфекції, пов'язана з певним виробом (наприклад, ендоскопом, EWD, ADD, шафою для зберігання, пристроєм для стерилізації).

У разі виникнення технічних проблем ендоскопи, EWD, ADD, шафи для зберігання або пристрої для стерилізації можуть являти собою потенційне джерело інфекції. Тому вони мають:

- Щоденно очищуватись/дезінфікуватись та обслуговуватись згідно інструкції від виробника;
- Проходити регулярне технічне обслуговування;
- Проходити регулярну мікробіологічну перевірку згідно EN ISO 15883 (шафи для зберігання – згідно EN 16442).

## 7.3 Запозичені ендоскопи та експериментальні зразки

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Перед першим використанням у пацієнтів ендоскопи та експериментальні зразки мають пройти повний цикл обробки (включаючи ручне очищення), та перевірені на коректність роботи.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Якщо запозичений ендоскоп чи експериментальний зразок відрізняються від ендоскопів, що зазвичай використовуються у відділенні, то працівники повинні отримати від виробника інструкції про проведення ендоскопії та обробки, включаючи інформацію про конфігурацію каналу.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Клінічний постачальник послуг має перевірити, чи може даний тип ендоскопа оброблятися в локальному EWD.

### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Характеристики кожного запозиченого ендоскопа чи експериментального зразка мають бути включені в базу даних відділення ендоскопії, а також у базу даних локальних EWD та шаф для зберігання (якщо це можливо) для забезпечення відповідної документації.

Персонал має бути ознайомленим з конфігурацією каналів ендоскопів й експериментальних зразків для проведення їх безпечної обробки. З огляду на правові питання слід задокументувати використання запозичених ендоскопів й експериментальних зразків в усіх відповідних системах документації, що стосуються гігієни.

Постачальник клінічних послуг повинен перевірити можливість обробки даного типу ендоскопів та експериментальних зразків в локальному EWD [8]. Для забезпечення безпечної обробки постачальник клінічних послуг повинен звернутися до виробника EWD/ADD для отримання інформації про сумісність ендоскопів з хімічними речовинами, що використовуються під час обробки, а також про необхідні з'єднувачі для EWD, ADD та шаф зберігання (якщо це необхідно).

## 8. Менеджмент інфекційних спалахів

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Постачальник клінічних послуг повинен розробити план дій, що деталізує менеджмент будь-якої підозри на виникнення інфекції, а також підозрювані чи фактичні порушення при обробці. Даний план має описувати дії при роботі з потенційно ураженими пацієнтами, персоналом та обладнанням.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

При виявленні будь-якого забруднення постачальник клінічних послуг несе відповідальність за виведення підозрюваного обладнання з експлуатації (наприклад, ендоскопів, EWD, ADD, шаф для зберігання, аксесуарів тощо) до того часу, поки не будуть вжиті коригувальні дії та досягнуті задовільні результати.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Інфекційними спалахами, якщо це можливо, слід керувати за допомогою зусиль міждисциплінарної команди, до якої входять співробітники відділення ендоскопії, експерти з лікарняної гігієни, мікробіологи, виробник та органів регулювання.

Підготовка персоналу, дотримання настанов й інструкції від виробника, регулярна оцінка якості з проведенням перевірок, регулярне мікробіологічне спостереження та верифікація циклів обробки є важливими засобами профілактики інфекцій. Європейські та національні настанови вже надають корисні блок-схеми щодо менеджменту інфекційних спалахів [6, 9, 12].

## 9. Обробка ендоскопічних аксесуарів

### 9.1 Загальні рекомендації

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

За можливості рекомендується застосовувати ендоскопічні аксесуари одноразового використання.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Одноразові ендоскопічні аксесуари слід викидати безпосередньо після використання.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ендоскопічні аксесуари, що характеризуються як критично важливі вироби [28], мають оброблюватись одразу після використання шляхом стандартизованих та перевірених процедур обробки, заснованих на інструкції від виробника (EN ISO 17664).

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Термостійкі ендоскопічні аксесуари слід обробляти в очищувачах-дезінфекторах із застосуванням термічної дезінфекції.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ендоскопічні аксесуари багаторазового використання, що характеризуються як критичні вироби, мають проходити процес стерилізації перед кожним повторним використанням.

Існують ендоскопічні аксесуари багаторазового та одноразового використання. У багатьох випадках доступні одноразові медичні вироби. У багатьох західноєвропейських країнах зростає тенденція до роботи із виробами одноразового використання, оскільки їх застосування:

- Запобігає перехресному зараженню як пацієнтів, так і персоналу;
- Запобігає потенційному отриманню пошкоджень під час очищення;
- Забезпечує повне функціонування аксесуара кожного разу.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Оскільки більшість повторно використовуваних аксесуарів є термостабільними, то їх слід очищувати в CSSD з можливістю автоматичної обробки таких виробів.

Ендоскопічні аксесуари багаторазового використання потребують такого ж рівня безпеки, як і хірургічне обладнання; а їх автоматизована обробка має ряд переваг.

В деяких EWD для обробки термостабільного обладнання існують окремі програми. Але обробку термолабільних ендоскопів та інших термостійких медичних виробів не слід поєднувати, оскільки вони потребують різних умов.

### 9.2 Ємності для води та їх з'єднувачі

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ємності для води та їх з'єднувачі мають замінюватись та заповнюватись виключно стерильною водою перед кожним сеансом ендоскопії.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Багаторазові ємності для води слід очищувати та стерилізувати згідно інструкції від виробника як мінімум щодня.

## РЕКОМЕНДАЦІЯ

Слід включити ємності для води в процес регулярного мікробіологічного тестування.

Ємності з водою можуть бути джерелом забруднення ендоскопа. Забруднення може бути спричинене використанням водопровідної води замість стерильної, неадекватним очищенням та відсутністю стерилізації [84]. Тому ємності з водою та їх з'єднувальні трубки слід очищувати та стерилізувати щодня. Ємності для води слід

заповнювати стерильною водою. До ємностей не рекомендується додавати будь-які інші розчини, такі як симетикон, оскільки вони можуть залишитись у просвіті малих каналів [85, 86]. При використанні симетикону не слід вводити його безпосередньо через канал приладу [86]. Крім того, перевірка ємностей з водою має бути частиною регулярного контролю якості [6, 84].

## 9.2 Цикл переробки ендоскопічних аксесуарів

### 9.2.1 Ручне очищення

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Після ручного очищення із розбиранням та використанням щітки ендоскопічні аксесуари слід очистити за допомогою ультразвуку. Подальша обробка може бути виконана:

- Вручну;
- За допомогою автоматизованого очищувача-дезінфектора; і
- За допомогою стерилізації в CSSD.

Для багаторазових ендоскопічних аксесуарів найважливішим етапом є ручне очищення. Його слід проводити одразу після використання для запобігання висиханню рідини чи сміття на поверхні виробів. Тривала затримка очищення може призвести до неефективної обробки чи спричинити несправність аксесуара.

Ручне очищення має складатись із:

- Розбору аксесуарів (наскільки це можливо; дотримуйтесь рекомендацій виробників);
- Очищення зовнішніх поверхонь з використанням м'якої одноразової ганчірки/губки та щіток;
- Ретельного очищення комплексних виробів;
- Промивання всіх доступних освітлювачів каналу;
- Ультразвукова чистка;
- Промивання.

Ультразвукова чистка необхідна для видалення сміття з недоступних частин комплексних аксесуарів. Лоток ультразвукового очищувача не слід перевантажувати для уникнення появи ультразвукової «тіні»/мертвого простору. Ультразвукову чистку необхідно проводити перед будь-якою дезінфекцією та/або стерилізацією. Рекомендується використовувати ультразвуковий очищувач медичного застосування, що має частотний діапазон понад 30 кГц (38-47 кГц) і максимальну робочу температуру 40°C.

Якщо прилад планується негайно піддати стерилізації (без автоматизованого очищення та дезінфекції в умовах теплового процесу), то точне і ретельне ручне очищення є ще більш важливими.

Слід визначити якість води, наявної в ендоскопічному відділенні.

### 9.2.2 Необов'язкова обробка в очищувачі-дезінфекторі

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Для обробки аксесуарів рекомендується застосовувати програми теплової дезінфекції (EN ISO 15883).

В деяких очищувачах-дезінфекторах для гнучких ендоскопів наявні спеціальні програми для термостабільних аксесуарів. Очищувачі-дезінфектори для хірургічних інструментів, що відповідають EN ISO 15883-2, також мають системи завантаження та програми для термостабільних аксесуарів.

### 9.2.3 Стерилізація

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Після ретельного промивання та сушіння ендоскопічні аксесуари мають бути упаковані згідно стандарту EN 868 і стерилізовані згідно європейських стандартів стерилізації (наприклад, EN 285) та місцевих правил.

### 9.2.4 Зберігання

#### РЕКОМЕНДАЦІЯ

Ендоскопічні аксесуари слід зберігати у закритій шафі. Перед використанням стерильну упаковку необхідно перевірити на наявність пошкоджень та визначити термін її дії (EN 868).

## Додаток 1: Інфекції, пов'язані з ендоскопією

Мікроорганізми можуть передаватись через неадекватно оброблене обладнання від одного пацієнта до іншого чи від пацієнтів до співробітників [25, 27]. Існує ряд слабких сторін та потенційних недоліків у периендоскопічному догляді за хворими й обробці ендоскопів. До них відносяться людські помилки і технічні особливості, що можуть бути джерелом мікробного забруднення та передачі інфекційного матеріалу (►Табл. 5).

**Бактеріальні інфекції**, отримані під час ендоскопії, включали, наприклад, *Salmonella spp.*, [87], *Helicobacter pylori* [88, 89] і *Pseudomonas spp.* [76].

Джерела грамнегативних бактерій, таких як *P. aeruginosa* і *K. pneumoniae*, не обмежені кишечником пацієнтів. Інфікування може бути пов'язане і з навколишнім середовищем. Приклади включають ємності для води, EWD і дуоденоскопи. Крім того, неадекватне очищення, дезінфекція та висушування каналу підйомного механізму дуоденоскопа може призвести до інфекцій, пов'язаних з ERCP [90].

**Інфекції, викликані мультирезистентними збудниками** стають все більшою проблемою для системи охорони здоров'я у всьому світі. З 2010 року важкі нозокоміальні інфекції, спричинені мультирезистентними організмами, також були пов'язані з ECRP [38, 48–52]. В дуоденоскопах, особливо в їх дистальному кінці і навколо підйомного механізму щипців виявлялись мультирезистентні *Enterobacteriaceae*, включаючи *K. pneumoniae*, *E. coli* і *Enterobacter spp.*, а також *P. aeruginosa*. В ряді ендоскопів, знову-таки особливо в дистальному кінці і навколо підйомного механізму щипців спостерігались невеликі тріщини і зношування, що, незважаючи на відсутність очевидних несправностей, потребували технічного обслуговування та ремонту [48-52]. Ці дрібні дефекти стали резервуаром для бруду та мікроорганізмів. У деяких випадках спалахи відбувалися незважаючи на використання відповідних протоколів обробки [48-52]. В інших випадках спалах спричинювали недостатнє очищення і сушіння [38]. Недостатня гігієна рук також була відзначена як фактор, що сприяв передачі інфекції від одного пацієнта до іншого [51]. Європейські, американські та австралійські офіційні органи, а також професійні товариства для підвищення обізнаності серед медичних працівників опублікували заяви про те, що складна конструкція, особливо у дуоденоскопів, може перешкоджати їх ефективній обробці. Вони ініціювали відповідні дії та опублікували рекомендації щодо поліпшення обробки ендоскопів [8, 61–64]. Ці спалахи обговорювались в оглядах і статтях, однак консенсус щодо їх причини не був досягнутий [57–60].

**Вірусні інфекції.** Зафіксовані лише три випадки передачі вірусу гепатиту В через неадекватно дезінфіковані ендоскопи. Випадки передачі вірусу гепатиту С пов'язані з недостатнім очищенням та дезінфекцією ендоскопів та їхніх аксесуарів, а також з використанням забруднених флаконів з анестетиками або шприців [90-92]. Ані неадекватна обробка, ані повторне використання флаконів з анестетиками чи шприців не були визнані фактичною причиною інфекції. Передача гепатиту В і С не пов'язана з ендоскопією якщо

виконувались відповідні дезінфекційні процедури [93].

Досі не повідомлялось про випадки передачі вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), пов'язані з ендоскопією [25, 27].

**Пацієнти з імунодефіцитом** чи важкою нейтропенією, штучними клапанами серця чи хворі, які проходять імуносупресивну хіміотерапію мають підвищений ризик виникнення інфекції. Тому в них терапевтичні процедури мають більш високий ризик інфікування. Пацієнти з клінічно латентними інфекціями (наприклад, гепатит, туберкульоз, сальмонельоз, інфекції, викликані *H. pylori* або ВІЛ) можуть не знати про свій статус носія, тому всі пацієнти повинні вважатися потенційно інфікованими.

Крім того, внаслідок проведення ендоскопічних процедур може відбуватись трансмісія **грибів** [94-96]

**Мікобактеріальна інфекція** стає все більш розповсюдженою. Поява мультирезистентних штамів *Mycobacterium tuberculosis* та висока частота інфікування *M. avium intracellulare* серед ВІЛ-інфікованих пацієнтів призвела до більшого усвідомлення ризику передачі мікобактерій при бронхоскопії. Більшість повідомлень про спалахи мікобактеріальних інфекцій описують колонізацію через ендоскоп, за умови відсутності інфекції у пацієнтів з ослабленим імунітетом та раком легень, ВІЛ-інфекцією, СНІДом чи гематологічними злоякісними пухлинами в анамнезі [27]. Мікобактерії в цілому, і особливо деякі мікобактерії, що передаються через воду (такі як *M. chelonae*), є стійкими до глутаральдегіду і можуть забруднювати EWD [15, 97].

***Clostridium difficile***-інфекція в медичних закладах є актуальною проблемою. До теперішнього часу ендоскопія не вважається фактором ризику передачі *C. difficile* [98, 99].

► **Таблиця 5** Потенційні слабкі сторони та недоліки периендоскопічного догляду за хворими та обробки ендоскопів, що можуть сприяти розвитку інфекцій, пов'язаних з ендоскопією.

Галузь	Деталі
Людський фактор	<ul style="list-style-type: none"> <li>Відсутність знань, досвіду, підготовки та обізнаності щодо обробки ендоскопів та контролю інфекцій</li> <li>Нестача персоналу, часові обмеження</li> <li>Неповний процес чи переривання циклів обробки</li> <li>Вибір найкоротшого шляху обробки через недостатню кількість ендоскопів та/або ресурсів обробки відносно клінічного навантаження</li> </ul>
Недостатня гігієна під час периендоскопічного догляду за хворими та обробки	<ul style="list-style-type: none"> <li>Недостатня гігієна рук (наприклад, під час контакту з пацієнтами, перед використанням обробленого ендоскопа)</li> <li>Неналежне поводження з медичними виробами до, під час і після ендоскопічних процедур</li> <li>Використання нестерильних аксесуарів під час інвазійної</li> </ul>

	<p>діагностики та лікування (наприклад, нестерильні щипці для біопсії, щипці для поліпектомії)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Неналежне введення внутрішньовенних препаратів (наприклад, використання контамінованих та прострочених шприців, інфузійних систем чи ліків)</li> <li>• Недостатнє очищення та дезактивація в оточенні пацієнта</li> <li>• Відсутність чіткого розмежування чистих та забруднених робочих зон та робочих процесів</li> </ul>
Обмеження конструкції та пошкодження ендоскопів і їх компонентів	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Конструкція ендоскопів та їх компонентів (наприклад, клапанів), що перешкоджає очищенню</li> <li>• Малі, вузькі освітлювачі й розгалужені канали, недоступні для очищення за допомогою щітки (ризик росту біоплівки)</li> <li>• Невидиме пошкодження поверхонь ендоскопа (внутрішнє та зовнішнє)</li> </ul>
Неадекватна обробка ендоскопів та аксесуарів Забруднений чи пошкоджений ендоскоп, EWD чи ADD Використання в ендоскопічному відділенні забрудненої води	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Неналежне очищення (наприклад, недостатнє очищення каналів ендоскопа, його дистального кінця, підйомного механізму чи клапанних портів)</li> <li>• Неповне очищення та дезінфекція ендоскопів внаслідок пропускання окремих каналів (наприклад, допоміжного каналу, каналу підйомного механізму)</li> <li>• Забруднені засоби для очищення (наприклад, щітки для очищення, адаптери)</li> <li>• Використання непридатних чи несумісних миючих і дезінфікуючих засобів</li> <li>• Неадекватні концентрації, час контакту та температура хімічних речовин в процесі обробки</li> <li>• Забруднені чи прострочені розчини</li> <li>• Забруднені труби, контейнери, вода для остаточного промивання, фільтри, система дозування тощо.</li> <li>• Біоплівки в EWD чи ADD, трубах для води, контейнерах тощо</li> <li>• Неадекватна обробка смостей для води й систем промивання (наприклад, недостатнє очищення, відсутність стерилізації)</li> <li>• Використання забрудненої води при обробці ендоскопів</li> <li>• Механічні/електронні несправності EWD чи ADD</li> <li>• Неправильне використання EWD (наприклад, неправильне підключення)</li> <li>• Неправильне або неадекватне завантаження</li> <li>• Відсутність регулярного обслуговування EWD чи ADD</li> <li>• Відсутність циклу самодезінфекції, рекомендованого виробником</li> </ul>
Неадекватне сушіння, транспортування та зберігання ендоскопів	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Недостатнє сушіння перед зберіганням (може бути пов'язане з інфікуванням <i>Pseudomonas spp.</i>)</li> <li>• Невідповідні умови та час зберігання</li> <li>• Забруднені шафи для сушіння/зберігання</li> <li>• Неналежний транспорт оброблених ендоскопів (ризик повторного забруднення)</li> <li>• Використання під час сушіння чи зберігання повітря недостатньої якості</li> </ul>

EWD, ендоскопічний очищувач-дезінфектор; ADD, автоматизований дезінфекційний пристрій.

**Хвороба Кройцфельда-Якоба (СJD) і варіант-СJD** передаються інфекційними агентами, що називаються пріони (білкові частинки без нуклеїнових кислот) і є надзвичайно стійкими до стандартних процедур обробки. Під час класичної СJD пріонні білки зосереджені в центральній нервовій системі, але при варіант-СJD пріонні білки накопичуються в лімфоїдній тканині, в тому числі і в шлунково-кишковому тракті [16]. Ендоскопічна передача варіант-СJD залишається теоретично можливою, але повідомлення про таку передачу не публікувались [16, 27].

## Додаток 2: Технологічні хімічні речовини

### A1. Детергенти

Детергенти можна розділити на дві основні групи:

- Миючі засоби з ферментативним і/або лужним бустером;

- Миючі засоби із вмістом протимікробних активних речовин.

Миючі засоби із вмістом протимікробних активних речовин використовуються тільки для очищення «біля ліжка» та під час етапу ручного очищення.

#### A1.1 рН-нейтральні детергенти з ферментативними бустерами або без них

рН-нейтральні миючі засоби широко використовуються через їх чудову сумісність з будь-якими матеріалами. Існують детергенти з ферментативними бустерами або без них. Детергенти з ферментативними бустерами містять один або кілька різних типів ферментів, наприклад, протеази, амілази або ліпази. Ферменти є білками з біологічною активністю. Протеаза розщеплює білки з дрібними субодинами, що є більш розчинними. Амілаза каталізує розпад крохмалю, а ліпаза розкладає ліпід-вмісне сміття. Ці типи миючих засобів потребують певного часу контакту,

рекомендованого виробником. При використанні ферментативних миючих засобів для ультразвукової очистки ендоскопічних аксесуарів для запобігання вдихання фермент-вмісних аерозолів контейнер має бути щільно закритий.

## A1.2 Детергенти з лужним бустером

Миючі засоби з лужними бустерами містять лужні хімічні речовини, що утворюють м'який лужний очисник. Лужні речовини змивають бруд і допомагають розчинити його в миючому розчині. Для очищення гнучких ендоскопів не рекомендується використовувати сильні лужні очисники з рівнем pH > 11 внаслідок їх можливої несумісності з матеріалами деяких частин ендоскопа.

## A1.3 Детергенти з лужними і ферментативними бустерами

Миючі засоби з лужними і ферментативними бустерами поєднують властивості ферментативних і лужних детергентів.

## A1.4 Детергенти із вмістом протимікробних активних речовин

У деяких європейських країнах миючі засоби із вмістом протимікробних активних речовин зазвичай використовуються та рекомендовані органами охорони здоров'я для прибирання та ручного очищення. Застосування даного виду продукції може знизити ризик інфікування персоналу, що займається обробкою. Ефективність цих протимікробних детергентів має оцінюватись згідно європейського стандарту EN 14885. Дослідження, що демонструють ефективність дезінфекції, слід проводити в умовах забруднення. Мінімальна ефективність таких детергентів має включати бактерицидну і протигрибкову активність, а також активність проти оболонкових вірусів.

Зазвичай активними речовинами в таких детергентах є, наприклад, амінні сполуки, пероцтова кислота і її солі та четвертинні амонієві сполуки.

Використання pH-оптимізованої пероцтової кислоти в детергентах дискутується через її

► **Таблиця 6.** Переваги та недоліки глутаральдегіду.

Переваги	Недоліки
<ul style="list-style-type: none"> <li>Висока стабільність розчину при використанні</li> <li>Відмінна сумісність матеріалів, не пошкоджує ендоскопи</li> <li>Може використовуватися під час автоматизованої і ручної дезінфекції</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Низька активність проти бактеріальних спор при 25°C</li> <li>Подразнює очі і слизові оболонки, включаючи дихальні шляхи. Сенсibiliзація (пар і контакт) потребує відповідної вентиляції</li> <li>Побічні ефекти для пацієнтів після недостатнього промивання</li> <li>Адсорбується поверхнями ендоскопа після дезінфекції і</li> </ul>

потенційну можливість фіксації білків на поверхні медичних виробів. Лабораторне дослідження продемонструвало фіксацію фібрину (полімерної білкової молекули) на поверхнях з нержавіючої сталі [100]. З іншого боку, в іншому лабораторному дослідженні не було виявлено жодних даних, пов'язаних з фіксацією білків на поверхні полімерів [101]. Крім того, при дослідженні використаних ендоскопів, дезінфікованих за допомогою pH-оптимізованої пероцтової кислоти в практичних умовах обробки [102] утворення залишків внаслідок фіксації білків на поверхні ендоскопів не спостерігалось.

Перевага детергентів на основі pH-оптимізованої пероцтової кислоти полягає в їхній ефективності проти бактеріальних спор (включаючи *C. Difficile*) в умовах клінічного використання [103].

Застосування детергентів із вмістом протимікробних активних речовин не замінює стадію дезінфекції.

## A2. Дезінфікуючі засоби

Активні речовини, такі як окисники та альдегіди, впливають на мікроорганізми за допомогою хімічних реакцій. Ці групи дезінфікуючих речовин демонструють широкую ефективність проти мікроорганізмів. Приклади альдегідів включають глутаровий альдегід та ортофталальдегід, а приклади окисників – гіпохлоритну кислоту, діоксид хлору та пероцтову кислоту і її солі.

У Сполученому Королівстві та у Франції національні настанови не рекомендують використання дезінфектантів на основі альдегідів та спиртів в процесі обробки ендоскопів через їх фіксаційні властивості [10, 15, 42].

Неактивні речовини, такі як спирти, феноли і четвертинні амонієві сполуки не рекомендуються для дезінфекції ендоскопів, оскільки вони не демонструють необхідної ефективності проти мікроорганізмів.

### A2.1 Глутаральдегід

Дезінфікуючі засоби на основі глутаральдегіду доступні у вигляді концентрованих або готових до застосування виробів. Їх можна використовувати під час ручного очищення, в ADD та EWD.

	<p>навіть після ретельного промивання</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Зафарбовує поверхні каналів і шкіру людини (якщо не носити захисні рукавички)</li> <li>Фіксує білки та сприяє утворенню залишкової плівки, що потребує ретельного промивання</li> <li>Дороговартісний екологічний контроль</li> </ul>
--	--



Готові до застосування розчини глютаральдегіду мають концентрації від 2,4% до 2,6% і змінну максимальну тривалість використання. Необхідний точний моніторинг концентрації глютаральдегіду, оскільки низькі концентрації не гарантують його ефективності. Необхідна тривалість занурення ендоскопів для покриття всього спектру мікроорганізмів змінюється залежно від виробу і має бути визначена згідно EN 14885 або місцевих стандартів.

Коефіцієнт розведення концентрованих дезінфектантів на основі глютаральдегіду залежить від їх складу та виявленого співвідношення концентрація/тривалість дії, що визначається згідно EN 14885 або місцевих стандартів. Концентровані продукти на основі глютаральдегіду часто використовуються у поєднанні з іншими альдегідами, такими як гліоксаль та бурштиновий альдегід, або з іншими активними речовинами, такими як четвертинні амонієві сполуки. Еквівалентна мікробіологічна ефективність досягається при зниженні концентрації глютаральдегіду в розчині для застосування.

Глютаральдегід має наступні переваги: він ефективний, відносно недорогий і не пошкоджує ендоскопи, аксесуари чи технологічне обладнання.

Однак в застосуванні глютаральдегіду існує ряд недоліків, як для клінічного персоналу, так і для пацієнтів. Він є подразником і має сенсibilізуючі властивості. Це може спричинити алергічні реакції, такі як дерматит і кон'юнктивіт, подразнення носа і горла, а також професійну астму [16, 34, 104]. В дослідженнях на культивованих клітинах людини було встановлено, що глютаральдегід проявляє цитотоксичні властивості [105]. Небезпека застосування глютаральдегіду для персоналу є значною; підозра про його токсичність описувалась у 35% ендоскопічних відділень, а у 80% була встановлена наявність побічних ефектів [16, 106]. Рекомендується використовувати глютаральдегід в добре провітрюваних приміщеннях, а зберігати – в щільно закритих контейнерах.

Залишки глютаральдегіду після недостатнього промивання приладів можуть викликати у пацієнтів коліт, спазми в животі та криваву діарею [71-73].

Іншим недоліком глютаральдегіду є його здатність до коагуляції і фіксації білків у поєднанні з ефектом адсорбції на поверхнях ендоскопа. Глютаральдегід адсорбується на пластикових поверхнях ендоскопів і залишається навіть після ретельного промивання. Адсорбований глютаральдегід не є фактором токсикологічного ризику для пацієнтів [107, 108], але він може реагувати з білками під час обстеження хворого, утворюючи великі молекули і збільшуючи ризик фіксації. Відкладення на зовнішніх поверхнях

можуть бути візуально виявлені при появі жовтого чи коричневого знебарвлення маркувальних кілець до місця введення ендоскопа в пацієнта [109].

Крім того, повідомляється про виділення з ADD/EWD атипичних мікобактерій з меншою сприйнятливістю до глютаральдегіду [97]. Це може створити діагностичні проблеми при бронхоскопії та збільшити ризик перехресної інфекції у пацієнтів з ослабленим імунітетом, наприклад, з організмами комплексу *M. avium*.

Переваги та недоліки глютаральдегіду наведені в ► **Табл. 6.**

## A2.2 Ортофталальдегід

Дезінфікуючі засоби на основі ортофталальдегіду (OPA) виготовляються у вигляді готових до застосування розчинів, що містять 0,55% активної речовини. Комерційно доступні розчини можна використовувати під час ручного очищення, в ADD і в EWD. Дослідження продемонстрували кращу, ніж у глютаральдегіду, мікробіологічну ефективність OPA. Він не продукує шкідливого випаровування, не потребує активації і є стабільним при більш широкому діапазоні рН (від 3 до 9).

Вплив парів OPA може викликати подразнення дихальних шляхів і очей [104]. Рекомендується використовувати OPA в добре провітрюваних приміщеннях, а зберігати – в щільно закритих контейнерах.

У не-GI областях ендоскопії OPA після багаторазового використання викликає «подібні до анафілаксії» реакції [110].

Перевагою OPA порівняно з глютаральдегідом є його вища ефективність. Завжди слід проводити точний моніторинг концентрації OPA.

У OPA існують деякі недоліки, а його ефективність і властивості слід досліджувати далі. Даних про безпечні рівні впливу OPA та безпеку довготривалого впливу також мало. OPA викликає коагуляцію і фіксацію білків. Його вплив внаслідок реакції з аміно- і тіоловими групами може призвести до фарбування білизни, одягу, шкіри, інструментів тощо. Для забезпечення адекватного промивання обладнання необхідні конкретні та детальні інструкції.

Переваги та недоліки OPA наведені в ► **Табл. 7.**

## A2.3 Пероцтова кислота

Дезінфектанти на основі пероцтової кислоти (PAA) та її солей продаються у вигляді рідин або порошків для обробки ендоскопів. Вони також доступні у вигляді двокомпонентних систем, що включають два розчини або розчин і порошок. Вони використовуються в приміщенні або при підвищених температурах (зазвичай  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ ).

Концентровані продукти слід розводити у співвідношенні, визначеному мікробіологічним тестуванням згідно європейських або місцевих стандартів. Порошкоподібні продукти мають бути повністю розчинені згідно інструкції від виробника для уникнення взаємодії твердих частинок з ендоскопами. На ефективність РАА впливає значення рН дезінфікуючого розчину.

Що стосується безпеки персоналу, то стверджується, що рН-оптимізований РАА викликає менше подразнення, ніж глютаральдегід, і є більш безпечним для навколишнього середовища. Однак з використанням РАА пов'язані подразнення шкіри, очей, дихальних шляхів та астма [106]. Побічні ефекти РАА тісно пов'язані зі значенням рН дезінфікуючого розчину і є мінімальними в діапазоні рН між 7,5 і 10,0. Однак нерозумно стверджувати, що РАА можна безпечно використовувати без належної вентиляції або використання індивідуальних засобів захисту, особливо під час ручної обробки. У закритій автоматизованій системі обробки значення рН використовуваного розчину є менш релевантним щодо безпеки персоналу та навколишнього середовища.

рН-оптимізований РАА має здатність видаляти затверділий матеріал з каналів для біопсії, що є результатом попереднього використання глютаральдегіду [111, 112]. У багаторічній історії використання РАА в харчовій промисловості та медицині про розвиток резистентності мікроорганізмів не повідомлялося; його широкий спектр хімічної активності свідчить про низьку ймовірність розвитку стійкості мікроорганізмів.

Одним з недоліків рідкого РАА є його менша, ніж у глютаральдегіду, стійкість. Розчини багаторазового використання потребують заміни частіше, в залежності від концентрації РАА. Необхідний дуже точний моніторинг концентрації РАА (наприклад, використання тест-смужок). Термін зберігання рідких виробів, що містять РАА, складає від 12 до 18 місяців залежно від умов зберігання. Термін зберігання порошкових продуктів становить 3 роки.

►Таблиця 7. Переваги та недоліки ортофталальдегіду (ОРА).

Переваги	Недоліки
<ul style="list-style-type: none"> <li>Висока стабільність розчину при використанні</li> <li>Відмінна сумісність матеріалів, не пошкоджує ендоскопи</li> <li>Може використовуватися при автоматизованій і ручній дезінфекції</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Низький вплив на бактеріальні спори</li> <li>Подразнює очі і слизові оболонки, включаючи дихальні шляхи; потребує відповідної вентиляції</li> <li>Зафарбовує шкіру людини при носінні неналежних рукавичок</li> <li>Зафарбовує текстиль і деяке обладнання</li> <li>В не-GI областях ендоскопії після багаторазового використання були зареєстровані "подібні до анафілаксії» реакції [110]</li> </ul>

Також недоліками РАА є його оцтовий запах і корозійна дія, залежно від приготування. Обидва недоліки тісно пов'язані зі значенням рН, температурою, концентрацією РАА і складом дезінфікуючого засобу (тобто включенням у його склад антикорозійного агента і т.д.). Окислювальна здатність РАА може допомагати у виявленні витоків у внутрішніх каналах ендоскопа, особливо якщо його раніше дезінфікували глютаральдегідом, де органічні шари могли вкрити незначні перфорації. РАА може також викликати косметичні зміни на поверхні ендоскопів, але без появи будь-яких функціональних порушень.

Слід зазначити, що на основі РАА доступні різні марки дезінфікуючих засобів, з відмінностями в ефективності та побічних ефектах. На ринку є також дезінфектанти на основі РАА, на етикетках яких зазначені різні вимоги до складу та процедури тестування, що застосовується для перевірки мікробіологічної ефективності.

Нещодавні дослідження РАА, не оптимізованого за рН, демонструють, що для гарантії повної віруліцидної активності, в тому числі й проти поліовірусу (згідно EN 14476) у робочому розчині має бути мінімум 1500 ppm РАА (35°C, 5 хвилин) [113].

У пацієнтів залишки РАА в ендоскопах можуть спричинити коліт, однак його тяжкість менша ніж у коліту, спричиненого глютаральдегідом [73].

Переваги та недоліки РАА наведені в ►  
**Табл. 8.**

►Таблиця 8. Переваги та недоліки пероцтової кислоти (РАА).

Переваги	Недоліки
<ul style="list-style-type: none"> <li>Швидка дезінфекція, має спороцидну активність</li> <li>Екологічно безпечна речовина</li> <li>Не має здатності до хімічного зшивання залишків білка</li> <li>Може використовуватися під час автоматизованої і ручної дезінфекції</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Залежно від значення рН: подразнює очі та слизові оболонки, включаючи дихальні шляхи, потребує відповідної вентиляції</li> <li>Сумісність матеріалів залежить від значення рН і температури; потребує підтримки сумісності з ендоскопами та процесором</li> <li>В залежності від значення рН можлива кислот-зв'язана коагуляція білків</li> <li>Може завдати шкоди ендоскопам</li> </ul>

## A2.4 Діоксид хлору

Дезінфікуючі засоби на основі діоксиду хлору продаються у вигляді двокомпонентних систем для ручного очищення чи ADD. Діоксид хлору є більш ефективним, ніж глютаральдегід.

Залежно від складу такі розчини можуть бути більш шкідливими для обладнання, ніж глютаральдегід. Якщо діоксид хлору використовується в ADD, то час контакту, ймовірно, буде набагато довшим, тож пошкодження є більш вірогідним. Досвід використання діоксиду хлору продемонстрував

зміну кольору чорного пластикового корпусу гнучких ендоскопів, але така зміна може бути лише косметичною. Діоксид хлору є можливою альтернативою глютаральдегіду за умови, що його використання було схвалене виробниками приладів і процесорів.

Переваги та недоліки діоксиду хлору наведені в ►Таблиці 9.

►Таблиця 9. Переваги і недоліки діоксиду хлору.

Переваги	Недоліки
<ul style="list-style-type: none"> <li>Швидка дезінфекція, має спороцидну активність</li> <li>Може використовуватися під час автоматизованої і ручної дезінфекції</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Є подразником для очей і слизових оболонок, включаючи дихальні шляхи, потребує відповідної вентиляції</li> <li>Існують повідомлення про те, що діоксид хлору пошкоджує ендоскопи; необхідна перевірка сумісності з ендоскопами (для деяких типів ендоскопів може знадобитися додаткове покриття – залежить від виробника)</li> <li>Обмеження стоку з'єднань хлору в деяких країнах</li> </ul>

►Таблиця 10. Переваги та недоліки дезінфектантів, отриманих шляхом електролізу.

Переваги	Недоліки
<ul style="list-style-type: none"> <li>Швидка дезінфекція, мають спороцидну активність</li> <li>Розчин може використовуватися багаторазово, поки працює генератор</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Швидка дезактивація розчину при використанні в разі наявності залишкового органічного навантаження</li> <li>Необхідне попереднє якісне очищення та промивання</li> <li>Може завдати шкоди ендоскопам</li> <li>Необхідна перевірка сумісності з ендоскопами (для деяких типів ендоскопів може знадобитися додаткове покриття – залежить від виробника)</li> <li>В залежності від значення рН можлива кислот-зв'язана коагуляція білків</li> <li>Обмеження стоку з'єднань хлору в деяких країнах</li> </ul>

## A2.5 Дезінфектанти, отримані шляхом електролізу

Такі дезінфектанти утворюються безпосередньо у місці використання шляхом електролізу розчинів хлориду натрію. На ефективність дезінфікуючого засобу впливають концентрація та співвідношення окисних компонентів, що регулюються значенням рН. Перевагою цих дезінфікуючих засобів є їхня комерційна доступність та вища, ніж у глютаральдегіду, ефективність при різних рівнях рН. Крім того, дезінфектанти, отримані шляхом електролізу мають відмінні профілі безпеки користувачів та пацієнтів. Недоліком цих дезінфікуючих засобів є зниження біоцидного ефекту при наявності значного забруднення. Для забезпечення повного мікробіоцидного ефекту необхідно виконати ретельне очищення. На антимікробну ефективність і сумісність матеріалів сильно впливають значення рН і концентрація окисника. Подібно до деяких продуктів на основі РАА дезінфектанти, отримані шляхом електролізу

здатні видаляти органічні шари та біоплівки з поверхонь. Про розвиток резистентності мікроорганізмів не повідомлялося; його широкий спектр хімічної активності свідчить про низьку ймовірність розвитку стійкості мікроорганізмів.

Системи електролізного закислення води (ЕАВ) працюють з рН 2,7, окисно-відновним потенціалом (ORP) >1000 мВ та концентрацією вільного вивільнення хлору (FRCC) 10±2 ppm. Генерація і використання ЕАВ має відбуватися одночасно в одному пристрої. Оскільки рН та окисно-відновний потенціал постійно контролюються, то такий метод мінімізує основний недолік електролізного закислення води, а саме – його нестабільність. Незважаючи на свою сильну кислотність, ЕАВ рідко проявляє несприятливий вплив на шкіру та слизові оболонки людини, на відміну від соляної кислоти та інших розчинів з подібною кислотністю.

Системи електролізного отримання гіпохлоритної кислоти працюють з рН 5,75-6,75 і концентрацією вільного хлору ≥180 ppm. Зазвичай у місці проведення обробки дезінфікуючий засіб виробляється та постачається через зовнішній генератор, що безпосередньо постачає EWD. Генератор керує отриманням дезінфікуючого засобу за допомогою перевіреного системного моніторингу, що гарантує доставку продукту EWD тільки «у специфікації». Генератор керує рН, провідністю, потужністю та швидкістю потоку, при цьому кожен параметр має певний діапазон допусків, що постійно перевіряється системою моніторингу. Дезінфікуючий засіб безпечний в роботі та потребує мінімальних засобів індивідуального захисту. Він нетоксичний, не сенсibiliзуючий, не мутагенний і не спричинює подразнення.

Переваги та недоліки дезінфектантів, отриманих шляхом електролізу наведені в ►Табл. 10.