

## **Современные средства на основе надуксусной кислоты: возможности и перспективы их использования для повышения безопасности и качества обработки гибких эндоскопов**

*Борисевич Г.А.<sup>1</sup>, Гренкова Т.А.<sup>2</sup>, Иванцова М.А.<sup>2</sup>, Литвин О.А.<sup>4</sup> Брляк Я.<sup>5</sup>*

<sup>1</sup> Министерство здравоохранения Свердловской области, г. Екатеринбург

<sup>2</sup> ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва.

<sup>3</sup> ГБУЗ СО «Свердловская областная больница №2», руководитель эндоскопического отделения, Екатеринбург, Россия

<sup>4</sup> ИП Литвин, г. Москва, Россия

<sup>5</sup> Университетская клиника, Загреб, Хорватия

### **Резюме**

В статье анализируются возможности современных химических средств на основе надуксусной кислоты для повышения безопасности и качества обработки эндоскопической аппаратуры. На основе данных о свойствах действующих веществ, входящих в состав химических средств для обработки в эндоскопии, определяются виды и критерии оценки рисков для медицинского персонала и эндоскопической техники, связанные с их применением. По данным анкетирования ответственного медицинского персонала эндоскопических подразделений в 44 медицинских организациях Свердловской области, в том числе в составе 14 межмуниципальных медицинских центров в 2019г проведен первичный анализ потенциальных слабых звеньев и угроз безопасности (рисков) при применении для обработки эндоскопов химических средств на основе альдегидов и надуксусной кислоты.

### **Общие положения (аналитический обзор)**

Эндоскопические методики год от года становятся все более широко применяемыми и востребованными в современной медицинской практике [1]. Гибкие эндоскопы – это сложные дорогостоящие технические устройства со специальной механикой, видеоэлектроникой, несколькими каналами, оптическим стекловолокном вдоль всего аппарата и пр... Материалы, использующиеся при изготовлении эндоскопов и инструментов к ним, обладают слабой устойчивостью к высоким температурам и высокой чувствительностью к химическим средствам, правильный выбор которых зависит от знаний и понимания специалистами характеристик и свойств каждого конкретного средства.

Процесс обработки является исключительно важным звеном в работе эндоскопических отделений также по причине рисков передачи инфекций, как пациентам, так и медицинскому персоналу вследствие нарушений на этапах очистки и/или дезинфекции эндоскопов. В настоящее время все чаще публикуются отчеты

об осложнениях в виде инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), в том числе из-за недостаточной обработки гибких эндоскопов [2 - 6]. Эндоскопия из года в год сохраняет лидирующие позиции в ряду опасных медицинских технологий именно в связи со сложным, многоступенчатым процессом обработки эндоскопов, зависящим от человеческого фактора и требующим постоянного контроля. Так в ряду списка десяти особо опасных медицинских технологий, согласно регулярно проводимому анализу американского института ECRI - независимой некоммерческой организации, занимающейся исследованием в области безопасности медицинских технологий, гибкая эндоскопия в 2018 году занимает второе и пятое места: на втором месте списка значится, что неправильная обработка гибких эндоскопов продолжает нести потенциальный инфекционный риск для пациентов, а на пятом, что недостаточная очистка может привести к сбоям работы или поломкам оборудования, а также нанесению вреда пациентам в связи с применением технически неисправного оборудования [7].

Не секрет, что до сих пор многие медицинские сестры в отделениях эндоскопии уделяют мало времени изучению новых документов, регламентирующих эпидемиологическую безопасность эндоскопических исследований. Следствие этого - нарушения практически на всех этапах очистки, особенно, если отделение укомплектовано моечно-дезинфицирующими машинами (МДМ). Нередки случаи, когда окончательная очистка не проводится из-за ложного убеждения, что эту функцию должна выполнять МДМ. Оснащение отделений эндоскопии необходимым оборудованием и расходными материалами, включая средства очистки и дезинфекции, по данным многочисленных отчетов, в том числе данным по Свердловской области, приводимым ниже, оставляет желать лучшего, но никак не оправдывает такие нарушения. Более того, наличие влияние «человеческого фактора» должно бескомпромиссно повышать ответственность и контроль на всех этапах обработки эндоскопов. Профессиональным долгом медицинского персонала эндоскопических отделений является соблюдение всех требований действующих санитарных нормативов, а также внутренний контроль качества, включающий составление и утверждение рабочих инструкций по обработке и обращению с конкретными моделями эндоскопов в соответствии с рекомендациями производителей и техническими характеристиками приборов.

Вне зависимости от наличия или отсутствия МДМ в отделении, предварительная и окончательная очистка эндоскопов и инструментов к ним обязательно выполняется вручную.

Ключевую роль в обработке эндоскопов играют применяемые для их очистки и дезинфекции химические средства.

Необходимо обратить внимание на два принципиально важных критерия, которые, на наш взгляд, следует учитывать при выборе химических средств для обработки эндоскопов, а именно:

1. Средство по своему составу должно соответствовать требованиям санитарного законодательства (п.7.3., п.7.5. и п.7.6. СП 3.1.3263-15)
2. Средство должно быть совместимо с материалами, из которых изготовлен обрабатываемый аппарат (п.7.2 СП 3.1.3263-15).

В качестве примера приведем показатели рабочего раствора, которые должны служить ориентиром при применении средств на основе НУК:

- Для 2% рабочего раствора при 20 °С показатель активности рН должен составлять от 7,5 до 8,5.
- Концентрация НУК в 2,0% рабочем растворе средства должна быть не менее 1500 мг/л, а массовая доля НУК не менее 10%.
- Растворы средств на основе НУК с такими показателями при правильном применении сохраняют свою активность в течение одной рабочей смены.

На этапах очистки сегодня применяют различные средства на основе поверхностно-активных веществ (ПАВ). Для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) и стерилизации подходят альдегидсодержащие и кислородактивные средства, обладающие широкой антимикробной активностью, в том числе и спороцидной. Активность такого раствора определяется концентрацией действующего вещества в рабочем растворе.

Подробный сравнительный анализ свойств средств для очистки на основе ПАВ и энзимов, а также средств для дезинфекции и стерилизации на основе альдегидов (глутарового и ортофталиевого) проводился авторами ранее [13].

В данной статье важно отметить, что применение альдегидов, которые фиксируют органику, обязывает использовать для очистки энзимные средства, которые при этом могут комбинироваться с катионными ПАВ, являющимися теми самыми четвертично аммониевыми соединениями (ЧАС), которые, как показывают данные опросов, и сейчас часто значатся в рабочих инструкциях, как приоритетные средства в ряду детергентов с антимикробными компонентами. Сочетание ЧАС и энзимов в одном средстве дает возможность применять такой раствор несколько раз в течение одной рабочей смены при условии сохранения внешнего вида раствора. При этом важно понимать, что при плохом ополаскивании остатки таких моющих средств могут поглощать действующее вещество средства ДВУ. Эффективность средства ДВУ при этом падает.

Исключить взаимодействие действующих веществ средств очистки и ДВУ возможно при применении линейки специализированных средств одного производителя или использовании для очистки и ДВУ одного дезинфицирующего средства с хорошими моющими свойствами. В нашей стране для цели очистки и ДВУ широко используются средства на основе надуксусной кислоты (НУК) и ее солей, у которых рН рабочего раствора близок или равен нейтральному.

Использование рН-оптимизированной НУК в моющих средствах в настоящее время обсуждается из-за потенциальной фиксации белков и нервной ткани на поверхностях. Лабораторные исследования показали фиксацию фибрина (молекула полимерного белка) на поверхности из нержавеющей стали [54]. С другой стороны, другое лабораторное исследование показало отсутствие фиксации белков на полимерных поверхностях [55]. В клинических исследованиях не наблюдалось фиксации белков на поверхностях эндоскопов, дезинфицированных рН-оптимизированной перуксусной кислотой. [56]. Напротив, моющие средства на основе рН-оптимизированной НУК имеют преимущество эффективности против бактериальных спор, в том числе *S. difficile*, в условиях клинического применения [57]. В настоящее время применение для очистки при совмещении с дезинфекцией и ДВУ бронхоскопов солей рН-оптимизированной НУК является актуальным во фтизиатрии.

Безусловно средства на основе НУК и ее солей имеют лучший профиль безопасности, они не оказывают на персонал сенсibiliзирующего действия, не имеют цитотоксического действия на клетки слизистых оболочек, присущего альдегидам.

Кроме того, альдегиды способны адсорбироваться полимерными материалами, используемыми в конструкции эндоскопов, поэтому важно качественное ополаскивание после ДВУ или стерилизации. При высоких температурах (более 25°C) токсичность растворов альдегидов повышается. Все это служит подтверждением тому, что использование альдегидов надо ограничивать закрытыми системами МДМ, исключая контакт с органами дыхания и слизистыми медицинскому персоналу.

В дополнение к вышеизложенному отметим также, что согласно Европейскими стандартами и нормами (EN и CE), перед регистрацией каждого нового химического средства для обработки эндоскопов один и тот же эндоскоп подвергается полному циклу обработки заданным средством от 1000 до 2000 раз. Критерием технической безопасности после завершения этой процедуры является сохранение всех функций эндоскопа после соответствующей проверки. В настоящее время специалисты и эксперты отечественных отраслевых институтов внимательно изучают последние европейские нормы, разрабатывают новые регламенты и подходы к проведению

испытаний химических средств для обработки в эндоскопии для увеличения безопасности эндоскопических вмешательств. Профессиональное сообщество специалистов по эндоскопии, и авторы статьи, как часть этого сообщества, надеются на скорейшее внедрение этих прогрессивных идей [33-38].

К вышесказанному следует добавить, что наука движется вперед, разрабатываются новые усовершенствованные формулы, при создании которых передовые компании учли предыдущий опыт и ошибки других производителей. Поэтому стоит обратить внимание и начать применять новые средства для обработки эндоскопов, которые появились на нашем рынке недавно и соответствуют современным требованиям безопасности и эффективности.

### **Виды и критерии оценки рисков, связанные с применением химических средств для обработки гибких эндоскопов, и краткий анализ данных по медицинским организациям Свердловской области**

Представленный выше обзор позволил выделить виды рисков для медицинского персонала и эндоскопической техники, связанные с применением химических средств для обработки гибких эндоскопов, и определить критерии для их оценки (таблица 1).

**Таблица 1.** Виды и критерии оценки рисков, связанных с применением химических средств дезинфекции и стерилизации и гибких эндоскопов.

Виды рисков	Критерии оценки рисков	
	Качественные (критерий «присутствия» - «есть или нет»)	Количественные (количественные единицы, %)
Риски для медицинского персонала	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Применение медперсоналом индивидуальных средств защиты (наличие всех необходимых средств).</li> <li>- Организация вытяжной вентиляции в рабочих зонах.</li> <li>- Безопасность применяемых для обработки аппаратуры способов и химических средств.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Применение защитных очков, химически стойких перчаток длиной до локтя, масок – обеспеченность (%).</li> <li>- Локальная вытяжная вентиляция на уровне моечных ванн – обеспеченность (%).</li> <li>- Ручной или механизированный способы обработки эндоскопов – обеспеченность (%)</li> </ul>
Технико-эксплуатационные риски	<ul style="list-style-type: none"> <li>Свойства растворов химических средств:</li> <li>- способность фиксировать органические вещества,</li> <li>- коррозионные свойства,</li> <li>- прочие свойства (воздействие на клеевые соединения, резину, полимерные и др. материалы из которых изготавливаются эндоскопы)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Число ремонтов вследствие закупорки/повреждения каналов и образования биопленок</li> <li>- Число ремонтов, связанных с коррозией и др...</li> </ul>

В качестве комментариев к таблице 1 добавим, что подробное описание методики оценки и более подробная предлагаемая нами рабочая классификация видов рисков в эндоскопии приводится в данном сборнике статье «Методы оценки и управления рисками в здравоохранении и возможности их практического применения в

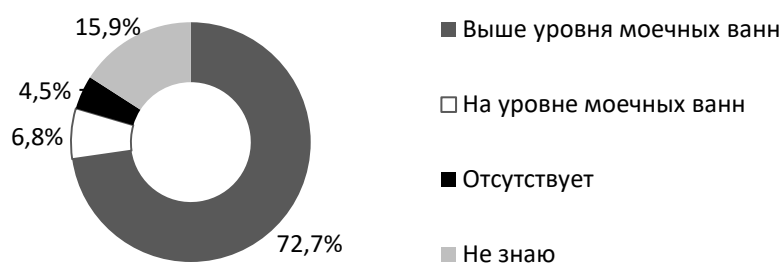
эндоскопии» в рубрике «Общие и организационные вопросы эндоскопии» (*прим. авт.*). Здесь важно еще раз отметить, что, исходя из задач эффективного управления рисками, т.е. их максимально возможного уменьшения или устранения, на наш взгляд, важно всегда оценивать конкретные виды рисков, т.е. проводить структурный анализ, а затем определять и реализовывать тактические меры воздействия на них [22 -31].

К сожалению, риски, связанные с применением тех или иных химических средств для обработки эндоскопической аппаратуры, в настоящее время могут оцениваться лишь эмпирически из-за сложности получения и недостаточного количества объективных данных. Тем не менее, с учетом значимости проблемы, мы провели такую первичную оценку на основании данных анкетирования ответственного медицинского персонала эндоскопических подразделений 44 медицинских организаций Свердловской области, в том числе в составе 14 межмуниципальных медицинских центров [32]. Согласно этим данным в настоящее время (по состоянию на сентябрь 2019г – *прим. авт.*):

1. Ручной способ обработки (ДВУ) применяют 38 (86,4%!) эндоскопических подразделений государственных медицинских организаций Свердловской области, автоматизированный (в МДМ) – только 6 (13,6%), из них 4 (9,1%) подразделения указали на применение и ручного, и автоматизированного способов.
2. Альдегиды для ДВУ используют в 33 (75%) подразделениях, НУК – в 11 (25%) – *во всех этих отделениях применяют ручной способ обработки (прим. авт.)*.
3. Подавляющее большинство респондентов указывают на то, что вытяжная вентиляция (*вопрос №5 анкеты*) расположена выше уровня моечных ванн – 32 (72,7%), на уровне моечных ванн – только в 3 (6,8%), вытяжная вентиляция отсутствует в двух отделениях – 2 (4,5%), ответ «не знаю» был получен из 7 (16%) отделений.
4. О случаях выхода из строя эндоскопов вследствие коррозии написали из 9 (20,5%) отделений – *езде использовалась НУК для ДВУ (прим. авт.)*, о случаях закупорки каналов после обработки написали 10 (22,7%) отделений - *во всех этих отделениях применяются альдегидные растворы для ДВУ*
5. Об имевших место аллергических реакциях написали из 5 (11,4%) отделений – *в одном из них применяют ЧАС для очистки и НУК для ДВУ (прим. авт.)*. Аллергические реакции проявлялись в форме крапивницы, слезотечения, ринитов, кашля, чихания, светобоязни, есть также указание на отек Квинке. *Все отделения указали, что медперсонал применяет индивидуальные средства защиты, но не указали какие именно, что требует уточнения в дальнейшем.* Полученные данные наглядно представлены в таблице 2 и на рис. 1.

**Таблица 2.** Данные анкетирования ответственного медперсонала отделений эндоскопии медицинских организаций Свердловской области.

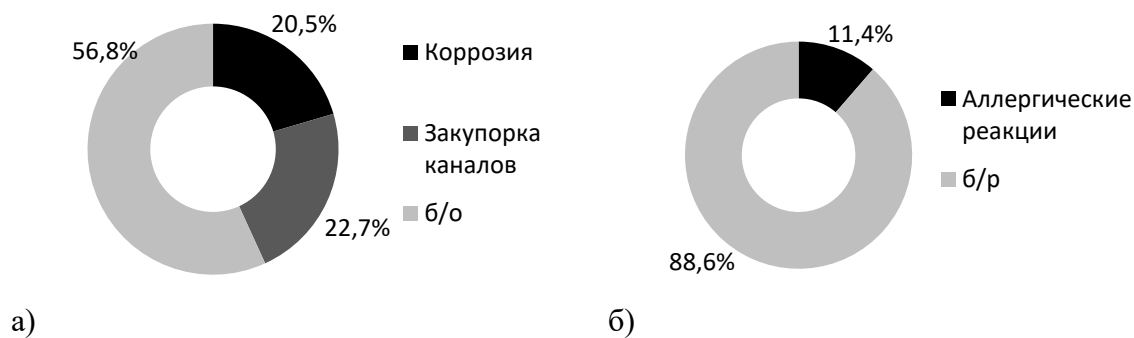
Способ обработки			Препараты		Вытяжная вентиляция				Риски		
Ручной	Автоматизированный	В т.ч. комбинированный	Альдегиды	НУК	Выше уровня моечных ванн	На уровне моечных ванн	Отсутствует	Не знаю	Коррозия	Закупорка каналов	Аллергические реакции
38	6	4	33	11	32	3	2	7	9	10	5
86,4%	13,6%	9,1%	75,0%	25,0%	72,7%	6,8%	4,5%	15,9%	20,5%	22,7%	11,4%



**Рис. 1.** Распределение способов установки систем вентиляции.



**Рис. 2.** Распределение способов (а) и действующих веществ (б) для обработки.



**Рис. 3.** Распределение неблагоприятных последствий (рисков) для оборудования (а) и медперсонала (б).

## **Заключение**

Накопленные к настоящему времени данные по применению средств на основе НУК свидетельствуют об их преимуществах.

Так средства на основе НУК обладают целым рядом характеристик, которые служат положительными качественными критериями при оценке рисков в эндоскопии, а именно:

1. Отличаются быстрым микробицидным действием и спороцидной активностью при невысоких концентрациях (0,5%-2% по препарату) и комнатной температуре рабочего раствора.
2. При нейтральном рН такие средства обладают хорошими моющими свойствами и их можно применять для ПСО, совмещенной с дезинфекцией.
3. Продукты распада НУК безопасны: уксусная кислота, вода, кислород, пероксид водорода - безвредны и не оставляют осадка.
4. Активность таких растворов на основе НУК сохраняется в присутствии органических веществ.
5. Былые недостатки НУК - коррозия меди, латуни, и других коррозионно-нестойких металлов, с большим успехом преодолены западными фирмами-производителями путем добавления специальных антикоррозионных добавок, стабилизации и поддержания уровня рН рабочих растворов в диапазоне нейтральных значений.

## **Выводы**

1. Кислородактивные средства на основе НУК являются наиболее перспективными для дезинфекции высокого уровня и холодной стерилизации в эндоскопии с точки зрения безопасности для пациентов, персонала, аппаратуры и окружающей среды.
2. Дезинфицирующие средства на основе НУК могут быть рекомендованы в качестве замены альдегидсодержащим средствам, которые из года в год сохраняют средние и высокие риски, связанные с обработкой эндоскопов, а именно:
  - Риски передачи инфекций пациентам в случаях фиксации биологических остатков в каналах эндоскопов при недостаточной очистке.
  - Риски для персонала при отказе от использования или применении ненадлежащих индивидуальных средств защиты, а также организации вытяжной вентиляции над моечными ваннами, что может быть опасным и для пациентов в случаях смежных процедурных и моечно-дезинфекционных помещений.
  - Риски для аппаратуры, связанные со свойствами альдегидов фиксировать органические остатки, и при недостаточной очистке каналов эндоскопов приводить к их закупорке и вероятности повреждения, о чем свидетельствуют данные сервисных отчетов,



инженерных проверок и анкетирования. Отметим, что технически неисправные эндоскопы в свою очередь несут повышенный риск причинения вреда пациентам из-за вероятности электрических, термических и механических повреждений.

- Потенциальный канцерогенный риск для пациентов, который сегодня может приниматься во внимание лишь на основе отдельных отчетов о накоплении альдегидов в полимерсодержащих материалах эндоскопов, но служит «красным» сигналом для организации и проведения соответствующих целевых исследований.
- При выборе средства на основе НУК для ПСО, совмещенной с дезинфекцией и последующей ДВУ и/или стерилизацией, одновременно со строгим соблюдением нормативов и инструкций по применению необходимо помнить, что НУК содержащие растворы должны использоваться не дольше одной рабочей смены при условии полного сохранения их функциональных характеристик.

По материалам публикации в журнале «Уральский Медицинский Журнал»  
№11( 178), 2019г., стр. 225-232

## Литература

1. Щербаков П. Л. Этапы и перспективы развития эндоскопии желудочно-кишечного тракта / Педиатрия. Журнал имени Г. Н. Сперанского. - 2012. - Том 91, N 3. - С. 117-121
2. Гренкова Т. А., Селькова Е. П. Риски передачи инфекции при проведении эндоскопических исследований. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2010; 10: 59–63.
3. <http://www.pkids.org/files/pdf/phr/03-06hcvglobal.pdf> Hepatitis C. Global Infection Rates.
4. <http://www.va.gov/oig/54/reports/VAOIG-09-01784-146.pdf>.
5. <http://www.protectpatientsblog.com/2013/07/too>.
6. <http://www.ksn.com/2013/07/16/hospital-patients-at-small-risk-for-infection>.
7. <https://www.ecri.org/Press/Pages/2016/2018>.
8. СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 08.06.2015 № 20.
9. МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 20.02.2017.
10. Селькова Е.П., Гренкова Т.А., Чижов А.И. Федеральные клинические рекомендации «Определение уровня эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств в медицинских организациях». 2017г.—25 с. Разработаны ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
11. «Правильный уход за инструментами», 8-е издание, переработанное 2006, раздел «гибкие эндоскопы и принадлежности». Рабочая группа INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG <http://www.a-k-i.org>.
12. Субботин А. М. «Алгоритм обработки гибких эндоскопов. Типичные ошибки», Нижний Новгород. 2003/.ГОСТ Р ИСО 17664-2012 от 12.07.2012 №180-ст (идентичен ISO 17664:2004“Sterilization of medical devices”).
13. Иванцова М.А., Прудков М.И., Белова Г.В., Бозров Р.М., Олевская Е.Р., Коровина Е.В., Чистякова А.Ю. Безопасная и бережная обработка эндоскопической аппаратуры и инструментария в клинической практике. Методическое пособие /УГМУ/ 2018/ 41с./ УДК 616-089-072.1:6616.9(083.13).
14. Иванцова М.А., Палевская С.А., Ваганова Н.А., Столин А.В., Борисевич Г.А. Методика оценки технико-эксплуатационных рисков при обработке эндоскопов. Уральский Медицинский Журнал №09 (177) август 2019 с. 117-121 УДК 616-089.165 DOI 10.25694/URMJ.2019.09.30.
15. Beilenhoff U., Biering H., Blum R., Brljak J., Cimbri M., Dumonceau Jean-Marc, Hassan Cesare et al.: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018 / Endoscopy 2018; 50: 1205–1234.

16. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939–957.
17. Sanghoon Park, Jae Young Jang, Ja Seol Koo, Jeong Bae Park, Yun Jeong Lim, Su Jin Hong, Sang-Woo Kim, Hoon Jai Chun, and Disinfection Management Committee, The Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy. A Review of Current Disinfectants for Gastrointestinal Endoscopic Reprocessing. *Clin Endosc.* 2013 Jul; 46(4): 337–341.
18. Günter Kampf, Patricia M Fliss, and Heike Martiny. Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes? *World J Gastrointest Endosc.* 2014 Sep 16; 6(9): 390–406.
19. British Society of Gastroenterology. BSG guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: the report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. 06 2014: <https://www.evidence.nhs.uk/>.
20. Sanghoon Park, Jae Young Jang, Ja Seol Koo, Jeong Bae Park, Yun Jeong Lim, Su Jin Hong, Sang-Woo Kim, Hoon Jai Chun, and Disinfection Management Committee, The Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy. A Review of Current Disinfectants for Gastrointestinal Endoscopic Reprocessing. *Clin Endosc.* 2013 Jul; 46(4): 337–341.
21. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?id=34751>
22. Мурашко, М.А. Единые подходы к проведению экспертизы качества медицинской помощи / Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 1. - С. 5-9.
23. Лазарев, С.В. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности - мнение ученых и Минздрава / Главный врач: Хозяйство и право. – 2017/ №1. – С.13-24.
24. Старченко, А.А. Безопасность медицинской деятельности: требования НП «Национальная медицинская палата» / А.А. Старченко // Вестн. Нац. медико-хирург. центра им. Н.И. Пирогова. – 2014. – Т.9, №1. – С.83-90.
25. Кицул, И.С. Структура и содержание положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности / И.С. Кицул, Д.В. Пивень // Заместитель главного врача. - 2013. - № 12 (91). - С. 50-57.
26. Рекомендации по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для поликлиник / ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора». – 29.09.2017
27. Иванов, И.В. Обеспечение безопасности медицинской деятельности в медицинской организации на основе предложений Росздравнадзора / И.В. Иванов, О.Р. Швабский, Р.Г. Сайфутдинов // Дневник казанской мед. школы. – 2016. – № 3 (13). – С.49-53.
28. Кучеренко, В.З. Организационно-управленческие проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики / В.З. Кучеренко, Н.В. Эккерт // Вестник Российской Академии Медицинских наук. – 2012. – Т.67, №3. – С.4-9.
29. Клинический менеджмент / Под ред. А.И. Вялкова, В.З. Кучеренко/ М.: Медицина, 2006– 304 с.
30. Вялков А.И., Хальфин Р.А., Никонов Е.Л. Управление качеством медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении на современном этапе // "Главврач", N 3, март 2009 г. – 25 с.
31. Бойченко Ю.Я., Бударин С.С., Никонов Е.Л. Реализация индивидуальных программ повышения качества управления ресурсами в стационарных организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы; ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2017. № 3, с. 43-51.
32. Письмо МЗ СО от 14.08.2019 №03-1-82/10089. Руководителям государственных учреждений здравоохранения Свердловской области «О соблюдении СП 3.1.3263-15»
33. Beilenhoff U, Biering H, Blum R et al. ESGE-ESGENA technical specification for process validation and routine testing of endoscope reprocessing in washer-disinfectors according to EN ISO 15883, parts 1, 4, and ISO/TS 15883-5. *Endoscopy* 2017; 49: 1262–1275.
34. Day LW, Cohen J, Greenwald D et al. Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units. *VideoGIE* 2017; 2: 119–140.
35. Valori R. Quality Improvements in Endoscopy in England. *Techn Gastrointest Endosc* 2012; 14: 63–72.
36. Rutter M, Senore C, Bisschops R, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: Developing performance measures// *Endoscopy* 2015; 48: 81–89.
37. JAG Joint Advisory Group on GI Endoscopy. Joint Advisory Group on Gastrointestinal Endoscopy (JAG) accreditation standards for endoscopy services. Accessed 15 September 2018.

38. [https://consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_326419/.../](https://consultant.ru/document/cons_doc_LAW_326419/.../)
39. Brand CA, Barker AL, Morello RT et al. A review of hospital characteristics associated with improved performance. *Int J Qual Health Care* 2012; 24: 483–494.
40. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL et al. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: 11–18.
41. Bisschops R, Areia M, Coron E, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2016; 48: 843–864.
42. Buljac-Samardzic M, Dekker-van Doorn CM, van Wijngaarden JD et al. Interventions to improve team effectiveness: a systematic review. *Health Policy* 2010; 94: 183–195.
43. Parand A, Dopson S, Renz A et al. The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. *BMJ Open* 2014; 4: e005055.37.
44. Suelflow E. Systematic literature review: An analysis of administrative strategies to engage providers in hospital quality initiatives. *Health Policy Technol* 2016; 5: 2–17.
45. Wong CA, Cummings GG, Ducharme L. The relationship between nursing leadership and patient outcomes: a systematic review update. *J Nurs Manag* 2013; 21: 709–724.
46. Rees CJ, Thomas-Gibson S, Bourke MJ et al. Managing under-performance in endoscopy: a pragmatic approach. *Gastrointest Endosc* 2018; 88: 737–744.
47. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P et al. Are we meeting the standards set for endoscopy? Results of a large-scale prospective survey of endoscopic retrograde cholangio-pancreatograph practice *Gut* 2007; 56: 821–829.
48. Park WG, Cohen J. Quality measurement and improvement in upper endoscopy. *Techniques Gastrointest Endosc* 2012; 14:13–20.
49. Sint Nicolaas J, de Jonge V, de Man RA et al. The Global Rating Scale in clinical practice: a comprehensive quality assurance programme for endoscopy departments. *Dig Liver Dis* 2012; 44: 919–924.
50. Segnan N, Patnick J, von Karsa L , eds. *European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis*. 1st edn. Luxembourg: Publications Office of the European Union: European Commission; 2010.
51. Brand CA, Barker AL, Morello RT et al. A review of hospital characteristics associated with improved performance. *Int J Qual Health Care* 2012; 24: 483–494.
52. Buljac-Samardzic M, Dekker-van Doorn CM, van Wijngaarden JD et al. Interventions to improve team effectiveness: a systematic review. *Health Policy* 2010; 94: 183–195.
53. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL et al. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ Qual Saf* 2013; 22: 11–18.
54. Kampf G, Bloss R, Martiny H. Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 2004; 57: 139 – 143.
55. Strodtholz I, Kamer M, Tschoerner M. Reiniger zur Vorbehandlung flexibler Endoskope. *Endo-Praxis* 2013; 29: 90 – 92.
56. Pineau L, De Phillippe E. Evaluation of endoscope cleanliness after reprocessing: a clinical-use study. *Zentralsterilisation – Central Service* 2013; 21: 15 – 27.
57. Büttgen S, Gebel J, Hornei B et al. Comparison of chemo resistance of *Clostridium difficile* ribotype 027 spores and *Bacillus subtilis* spores against disinfectants. *Hyg Med* 2008; 33: 513 – 517