

ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОЛОГИИ АНАЛИЗА РИСКА ПРИ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМ СЛЕЖЕНИИ В ЭНДОСКОПИИ

(СООБЩЕНИЕ 1)

¹Н. Д. Коломиец, ²М. Г. Алексеева, ³О. Н. Романова, ¹Л. И. Кастюкевич,
¹О. Н. Ханенко, ¹О. В. Тонко, ⁴Е. В. Гапеенко

¹Институт повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения
УО «Белорусский государственный медицинский университет», Минск, Беларусь

²Республиканский клинический медицинский центр Управления делами Президента
Республики Беларусь, Минский район, Беларусь

³Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь

⁴Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии
им. Н. Н. Александрова, Минский район, Беларусь



Введение. С момента появления эндоскопии в прошлом столетии частота ее использования и значимость возросли повсеместно. Вместе с тем выросла роль инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), при эндоскопических процедурах, выполняемых с использованием неисправного оборудования, а также из-за нарушений правил асептики/антисептики при обработке эндоскопов.

Цель исследования. Разработать на основе концепции анализа рисков унифицированный контрольный лист для эпидемиологического аудита в эндоскопических отделениях/кабинетах.

Материал и методы. Основным подходом являлась методология оценки и приоритизации рисков (ВОЗ, 2021).

Результаты. Разработана качественная оценочная шкала градации рисков; использованы четыре ре категории, маркированные в «режиме светофора» и интегрированные в контрольный лист по двум блокам эпидемиологического аудита «Общая подготовка медицинских работников» (13 вопросов) и «Оценка размещения, оснащения эндоскопических отделений/кабинетов и общих технологических процессов» (23 вопроса). Результаты разработки были апробированы в 9 эндоскопических отделениях/кабинетах учреждений здравоохранения (УЗ) Республики Беларусь. По 1 блоку вопросов было выявлено суммарно 58 несоответствий, из которых 47 (81 %) – категорий А и Б, 10 (17 %) – категории В и 1 – категории Г. По 2 блоку вопросов было выявлено суммарно 87 несоответствий со следующим распределением: 62 (71 %) – категорий А и Б, 12 (14 %) – категории В и 13 (15 %) – категории Г. Полученные данные свидетельствуют, что значительная часть выявленных несоответствий остается в рутинной практике незамеченной, что впоследствии приводит к более серьезным и труднорешаемым проблемам.

Заключение. Интеграция системного подхода к оценке риска с использованием контрольных листов и стандартных операционных процедур (СОП) создает синергетический эффект, который не только оптимизирует процессы управления рисками, но и способствует повышению безопасности и качества оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: анализ риска, контрольный лист, гибкие эндоскопы, стандартные операционные процедуры, эпидемиологический мониторинг

APPLICATION OF RISK ANALYSIS METHODOLOGY IN EPIDEMIOLOGICAL AUDITS IN ENDOSCOPY (REPORT 1)

¹N. Kolomiets, ²M. Aliaksejewa, ³O. Romanova, ³L. Kastsyukevich,
¹O. Hanenko, ¹O. Tonko, ⁴E. Gapeenko

¹Institute for Advanced Training and Retraining of Healthcare Personnel of the Educational
Institution "Belarusian State Medical University", Minsk, Belarus;

²The State Institution "Republican Clinical Medical Center" of the Administration of the President
of the Republic of Belarus; Minsk District, Belarus;

³Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus;

⁴N. N. Alexandrov National Cancer Centre of Belarus, Minsk District, Belarus

Background. Since endoscopy introduction in the last century the number and significance of endoscopic procedures have substantially increased globally. Concurrently, there has grown the risk of healthcare-associated infections (HAIs) during endoscopic procedures particularly due to equipment failures, breaches in endoscope reprocessing, and non-compliance with established guidelines.

Objective. To develop a standardized checklist for epidemiological audits in endoscopy departments/units, based on the risk analysis methodology.

Material and methods. The study employed a risk assessment and prioritization framework (WHO, 2021) as its core methodology.

Results. A qualitative four-level risk grading scale, marked using a “traffic light” system, was designed and integrated into the checklist. The checklist covered two audit domains: (1) “General Training of Medical Staff” (13 items) and (2) “Assessment of Infrastructure, Equipment, and Technological Processes in Endoscopy Units” (23 items).

The developed tool was piloted in nine endoscopy departments across healthcare facilities in the Republic of Belarus. In the first domain, 58 total non-conformities were identified: 47 (81%) classified as Categories A and B, 10 (17%) as Category C, and 1 as Category D. In the second domain, 87 non-conformities were documented: 62 (71%) in Categories A and B, 12 (14%) in Category C, and 13 (15%) in Category D. These findings suggest that a significant proportion of non-conformities remain undetected in routine practice, potentially leading to serious complications and systemic failures over time.

Conclusion. The integration of a systematic risk assessment approach through the use of standardized checklists and Standard Operating Procedures (SOPs) creates a synergistic effect that enhances risk management processes. This strategy contributes to improved safety and quality in endoscopy-related healthcare delivery.

Keywords: risk analysis, flexible endoscopes, standard operating procedures, epidemiological monitoring

Автор, ответственный за переписку:

Коломиец Наталья Дмитриевна, д-р мед. наук, профессор, Институт повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «Белорусский государственный медицинский университет», e-mail: ndkolomiets@mail.ru

Corresponding author:

Kolomiets Natalya D., PhD, MD (Medicine), Professor; Institute for Advanced Training and Retraining of Healthcare Personnel of the Educational Institution «Belarusian State Medical University», e-mail: ndkolomiets@mail.ru

Для цитирования: Применение методологии анализа риска при эпидемиологическом слежении в эндоскопии (сообщение 1) / Н. Д. Коломиец, М. Г. Алексеева, О. Н. Романова, Л. И. Кастюкевич, О. Н. Ханенко, О. В. Тонко, Е. В. Гапеевко // Гепатология и гастроэнтерология. 2025. Т. 9, № 1. С. 12-21. <https://doi.org/10.25298/2616-5546-2025-9-1-12-21>

For citation: Kolomiets N, Aliaksejewa M, Romanova O, Kastsiukevich L, Hanenko O, Tonko O, Gapeenko E. Application of risk analysis methodology in epidemiological surveillance in endoscopy (Report 1). *Hepatology and Gastroenterology*. 2025;9(1):12-21. <https://doi.org/10.25298/2616-5546-2025-9-1-12-21>

Введение

С момента появления эндоскопии в прошлом столетии частота ее использования и значимость возросли повсеместно. Вместе с тем инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), при эндоскопических процедурах, имеющих эндогенное или экзогенное происхождение, продолжают относиться к распространенным неблагоприятным явлениям в медицине [1, 2]. Эндогенные инфекции развиваются во время процедуры эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), во время которой пациент подвергается контакту с патогенными материалами. При нарушении противоэпидемического режима экзогенным путем инфекции распространяются от пациента к пациенту или медицинскому персоналу главным образом контактно или через фомиты (англ. fomites – любые предметы, контаминированные патогенными микроорганизмами или другими паразитами, при соприкосновении с которыми возникает риск заражения).

Особую роль при этом играют сами эндоскопы. После эндоскопии ЖКТ инструмент необходимо продезинфицировать перед повторным применением, чтобы обеспечить безопасность и надежность последующих исследований [3]. В процессе выполнения процедуры гибкие эндоскопы могут быть сильно загрязнены микроорганизмами, выделениями и кровью. Сложная конструкция, узкие просветы и множество внутренних каналов делают очистку гибких эндоскопов кропотливой и трудной задачей. Несмотря на наличие международных, национальных и мест-

ных руководств по обработке эндоскопов, загрязнение и передача микроорганизмов продолжают происходить, что отмечается многими исследователями. Передача инфекции в основном связана с использованием неисправного оборудования, сбоями при обработке эндоскопов и несоблюдением рекомендуемых руководств [4].

В общенациональном исследовании в Италии, проведенном путем анкетирования среди медицинских работников 82 эндоскопических центров, было установлено, что обучение повторной обработке эндоскопов проводилось в рамках теоретической подготовки только в 10 % центров; микробиологический надзор регулярно проводился в 59 % центров; при этом отобранные для исследования эндоскопы не были исключены из использования пока не был получен результат в 31 % центров, а в случае положительного результата только 72 % центров держали их в карантине до получения последующего отрицательного результата [5].

В другом исследовании в Италии наличие индикаторных микроорганизмов, в том числе бактерий с множественной лекарственной устойчивостью (преимущественно *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* и других грамотрицательных неферментирующих бактерий) было обнаружено в 51 (35,7 %) из 143 эндоскопов. Наличие патогенных микроорганизмов оказалось статистически связано с повышенным уровнем общего микробного числа, но не со временем, прошедшим после обработки эндоскопа [6, 7].

Причиной некачественной обработки эндоскопов чаще всего являются такие факторы, как несоблюдение инструкций, использование поврежденных эндоскопов, недостаточная очистка, загрязненная промывочная вода и неправильная сушка перед хранением.

Существенной проблемой оказалось и многократное применение средств для проведения дезинфекции высокого уровня (ДВУ), которые не проходят тесты на минимальную эффективную концентрацию еще до максимального периода их использования [8].

Микробиологическое исследование эндоскопов и принадлежностей к ним для контроля качества процедуры обработки обычно проводится периодически в рамках планового производственного контроля, или экстренно при подозрении на инфекцию, опосредованную эндоскопической процедурой. В этих условиях необходимо иметь четкий и выполнимый алгоритм по повторной обработке эндоскопа и его принадлежностей, который осуществим в реальной клинической практике и гарантирует приемлемое предотвращение передачи патогенных микроорганизмов не только пациенту, но и медицинскому персоналу [9]. Чтобы максимально избежать инфекций, передающихся через эндоскоп, и обеспечить безопасность персонала и работников по обработке, в каждом отделении должны быть внедрены стандартные операционные процедуры обработки в соответствии с общими принципами и институциональной ситуацией. Все процедуры и методы обработки эндоскопов для предотвращения инфекций, связанных с эндоскопией, следует выполнять в соответствии с подробными инструкциями и протоколами [7, 9, 10].

Проблема ИСМП многогранна, актуальна для организаций различного профиля и ее решение нуждается в разработке и внедрении стандартизированных, унифицированных защитных мер медицинских вмешательств. Основной предпосылкой успешного решения этих задач является обучение медицинского персонала. Даже при ограниченном финансировании медицинское учреждение сможет обеспечивать качественное оказание помощи, если располагает квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по программам профилактики инфекций и инфекционного контроля (ПИИК). Такая организация будет эффективнее реализовывать профилактические меры и поддерживать инфекционную безопасность лечебно-диагностического процесса, чем учреждение с достаточным бюджетом, но без подготовленных кадров в области профилактики и контроля инфекций [1].

В Республике Беларусь обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на ЖКТ базируется на Рекомендациях по профилактике ин-

фекционных заболеваний при нестерильных эндоскопических вмешательствах, утвержденных приказом № 1612 Министерства здравоохранения Республики Беларусь 08.11.2023 года. В этом документе, являющимся техническим нормативно-правовым актом (ТНПА), приведены ключевые аспекты, необходимые для выполнения всех условий профилактики ИСМП [11].

Готовность персонала, инструментов, оборудования и помещений к проведению эндоскопических исследований является обязательным условием для обеспечения безопасности и качества медицинских вмешательств. Однако большое количество критериев в каждом из разделов рекомендаций значительно усложняет процесс создания надлежащей системы и, соответственно, внутреннего и внешнего аудита. Выделение из выявленных несоответствий тех, которые требуют первоочередного управленческого вмешательства из-за их эпидемиологической значимости, представляет собой сложную задачу [12, 13, 14].

В условиях многозадачности нами рекомендовано использовать разработанный и протестированный контрольный список или чек-лист для проведения аудита. Этот инструмент предоставляет пошаговую инструкцию о том, какие действия необходимо предпринять в кратчайшие сроки. Кроме того, применение цветовой индикации для каждого события позволит быстро определить уровень риска и приоритеты конкретных действий.

Цель исследования – разработка унифицированного на основе концепции анализа рисков контрольного листа для эпидемиологического аудита в эндоскопических отделениях/кабинетах.

Материал и методы

В работе использовали методологию оценки риска, предложенную ВОЗ, основанную на том, что риск – это вероятность того, что человеку будет причинен вред или возникнут неблагоприятные последствия для здоровья в случае воздействия опасности. При этом опасностью является любой источник потенциального ущерба, вреда или других неблагоприятных последствий для здоровья при определенных условиях [14, 15]. Согласно Закону Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 7 января 2012 года № 340–3 (с изменениями и дополнениями), производственный контроль (ПК) – это контроль за соблюдением требований законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, направленный на сохранение жизни и здоровья населения, среды обитания человека при обращении продукции, выполнении работ и оказании услуг и обеспечивается организациями

и физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями. По определению ВОЗ инфекционный контроль (ИК) – это система непрерывного комплексного наблюдения за динамикой эпидемического процесса (заболеваемостью, носительством, летальностью), факторами и условиями, влияющими на возникновение и распространение случаев ИСМП, для осуществления эпидемиологической диагностики с целью принятия обоснованных управленческих решений по предупреждению возникновения и распространения инфекций [1, 2].

Таким образом, термин «ПИИК» комплексно отражает важнейшие процессы в УЗ, направленные на обеспечение инфекционной безопасности пациентов и медицинских работников. С учетом того, что между двумя понятиями четкие границы отсутствуют для целей контрольного листа мы использовали термин «ПИИК». Разработанный контрольный лист был апробирован в ходе эпидемиологического аудита 9 эндоскопических отделений/кабинетов УЗ Республики Беларусь.

Результаты и обсуждение

Риск содержит в себе два составных элемента: вероятность и воздействие (последствия), каждому из которых присуща некоторая мера неопределенности. Характеристика рисков включает оценку вероятности и воздействия, а также связанной с ними неопределенности в отношении одного или нескольких вопросов, которые касаются конкретного аспекта рисков. В этом случае вероятность – это прогнозируемая степень возможности возникновения ситуации, а воздействие – это масштаб или тяжесть последствий в случае возникновения такой ситуации [16–18].

Для более точной характеристики степени воздействия риска нами была разработана качественная оценочная шкала категорий с буквенной и цветовой индикацией (от зеленого, желтого, оранжевого до красного цвета), представленная в таблице 1.

Согласно предлагаемой шкале отсутствие рисков (следовательно, нарушений по отношению к действующим ТНПА) или их совсем незначительное количество относятся к группе А с зе-

Таблица 1 – Оценочная шкала для градации инфекционных рисков при эндоскопических манипуляциях
Table 1 – Rating scale for grading infectious risks during endoscopic procedures

Категория риска	Общая характеристика	Разъяснение	Действие	Пример
Уровень А – риска нет	Полное соответствие или единичные приемлемые/допустимые риски	Легкоустранимы во время аудита. Приостановки общего процесса для устранения выявленных несоответствий не требуется, так как эти несоответствия не увеличивают известные риски.	1. Корректирующие действия проводятся немедленно (онлайн). Для их проведения не требуется привлечения дополнительного персонала и/или материальных средств не запланированных ранее. 2. Или (если требуется) они могут быть запланированы с указанием сроков.	1. Нет подписи вновь принятого сотрудника в листе ознакомления, но указанные правила ему известны. 2. Истекает срок действия документа, необходимо организовать пересмотр до его окончательного завершения.
Уровень Б – низкий риск	Риски, которые не стоит игнорировать, поскольку они могут привести к последующим уже более серьезным нарушениям или их длительное игнорирование ухудшит безопасность.	Возможно, потребуется привлечение помощи со стороны иных квалифицированных специалистов / выделения дополнительных ресурсов для управления выявленными рисками. Разрабатываются дополнительные процедуры, корректирующие действия с указанием контрольных сроков исполнения (не более 3–6 месяцев).	1. Некоторым сотрудникам требуется дополнительное обучение в связи с недостаточным уровнем профессиональной подготовки. 2. Нет некоторых документированных процедур по ПИИК. 3. После устранения несоответствий при необходимости возможно проведение дополнительного аудита для контроля. 4. Определяется индивидуальный профиль мониторинга или аудита.	1. Нет обучения по программам ПИИК. 2. Нет знаний по применению актуальных моющих и дезинфицирующих средств. 3. Требуется переход на более современные моющие и дезинфицирующие средства.

Продолжение таблицы 1

Уровень В – повышенный риск	Риски, реализация которых приводит к полукритическому ухудшению противоэпидемического режима, вследствие которого за короткий промежуток времени развиваются инфекционные осложнения у пациентов или персонала.	Риски, реализация которых неизбежно влечет за собой каскад негативных событий.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Возможна приостановка работы в течение рабочей смены, либо отстранение от работы медицинского работника, допускающего несоответствия. 2. Определяются корректирующие действия, направленные на локализацию источников риска с контрольными сроками. 3. Определяется индивидуальный профиль мониторинга или аудита. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. СИЗ* отсутствуют на рабочем месте или одноразовые СИЗ используются многократно. 2. Для очистки каналов и клапанов применяются материалы, которые не стерилизуются или не подвергаются ДВУ после каждого использования.
Уровень Г – высокий риск	Риски являются недопустимыми, поскольку однозначно негативно влияют на пациентов и персонал с возможными тяжелыми осложнениями заболевания и даже с летальным исходом.	Требуется немедленная остановка выполнения эндоскопических процедур до завершения корректирующих мероприятий.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Работа должна быть остановлена до полного устранения рисков. 2. Определяется индивидуальный профиль мониторинга или аудита. 3. Возможно привлечение независимых экспертов или надзорного органа. 	

Примечание – *средства индивидуальной защиты – СИЗ.

ленной цветовой маркировкой. Они не оказывают непосредственного негативного воздействия на проводимую процедуру и не требуют приостановки процесса до устранения выявленных несоответствий. Устранение несоответствий по указанным критериям рассматривается только как объективное улучшение конкретного процесса или события. Тогда как несоответствие по критическим критериям высокого риска (красная маркировка) – недопустимое явление, требующее незамедлительного реагирования. При выявлении несоответствий по указанным критериям работа должна быть остановлена до завершения корректирующих действий.

Следующим этапом наших исследований являлась разработка контрольных вопросов и оценка их значимости в соответствии со шкалой таблицы 1. В соответствии с рекомендациями ВОЗ по ПИИК и действующими в Республике Беларусь ТНПА для оценки рисков контрольного листа нами выбраны несколько тематических блоков, в которых сформулировали вопросы для аудита, значимость которых предварительно оценили согласно разработанной шкале.

В этом сообщении представлены первые два блока вопросов, связанные с подготовкой медицинских работников (МР).

В первый блок (общая подготовка персонала) вошли 13 вопросов. Обучение МР является наиболее важной областью ПИИК, направленной на обеспечение и поддержание их компетентности в вопросах ИК, что ограничивает вероятность передачи инфекционных заболеваний среди МР, пациентов и посетителей.

Цель таких обучающих мероприятий – оказать существенное положительное влияние на профессиональные знания, практические навыки и отношение к обязанностям МР, которые должны быть отражены в выполнении повседневных задач непосредственно на рабочем месте (табл. 2).

По первым трем вопросам данного направления отмечены 7 несоответствий категории А, связанные с несвоевременной организацией дополнительного обучения вновь принятых МР на работу. Они были легко устранимы непосредственно в эндоскопических отделениях/кабинетах. К категории Б отнесены 10 несоответствий, устранение которых требовало привлечения специалистов, непосредственно не работающих в эндоскопии, а также работников кадровой службы для коррекции политики обучения. В одном из УЗ политика внутреннего обучения МР не была сбалансирована, поэтому данное

Таблица 2 – Контрольный лист оценки подготовленности к работе медицинских работников (n=9)
Table 2 – Healthcare worker readiness assessment checklist (n=9)

№	Блок 1. Вопрос	Несоответствие категории: (абс.)			
		А	Б	В	Г
1.1	МР при приеме на работу, прежде чем приступить к исполнению своих обязанностей проходят обучение основным навыкам инфекционного контроля в эндоскопии: – в области гигиены рук; – использования СИЗ; – этапам обработки эндоскопов; – приготовления и использования моющих и дезинфицирующих средств; – обращения с медицинскими отходами.	2	4	1	–
1.2	МР обучены обращению (пользованию) с техническим оборудованием, включая эндоскопы, моечно-дезинфицирующими машинами (МДМ) и шкафы для хранения в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации.	1	4	1	–
1.3	Непрерывное обучение соответствующим политикам и процедурам инфекционного контроля проводится не реже одного раза в год, а также перед введением в действие новых обновлений или рекомендаций. Обучение документируется.	4	2	–	–
1.4	Телефонные номера, адреса службы технической поддержки, сервисной службы доступны для ответственных исполнителей (старшая медсестра, заведующий отделением, инженер по медицинскому оборудованию и др., в соответствии с внутренней политикой).	3	–	–	–
1.5	Имеются письменные подробные процедуры (алгоритмы, СОП, инструкции) по проведению повторной обработки эндоскопов (возможно в электронной форме).	1	3	–	–
1.6	Письменные подробные процедуры обработки эндоскопов (алгоритмы, СОП, инструкции) легко доступны персоналу.	2	–	–	–
1.7	*СОП по обработке эндоскопов основаны на инструкциях по эксплуатации производителей, руководствах и действующих ТНПА. *Действия, описанные в СОП, основанные на руководства пользователя, могут отличаться от требований ТНПА в случаях, когда руководства пользователя в большей степени детализируют процесс.	1	2	–	–
1.8	Выделено достаточно персонала для соблюдения технологии обработки эндоскопов и принадлежностей.	–	6	–	–
1.9	МР, участвующий в обработке эндоскопов и принадлежностей, демонстрирует уверенные практические навыки: – понимание, когда необходимо выполнять гигиену рук; – соответствующую технику и рекомендуемую продолжительность антисептической обработки и мытья рук.	1	1	4	–
1.10	У МР, имеющих непосредственный контакт с пациентами, в зонах повышенного риска, или с изделиями медицинского назначения (ИМН) отсутствуют искусственные или нарощенные ногти.	2	–	–	–
1.11	СИЗ – перчатки соответствующих размеров, маски хирургические, очки либо защитные экраны, респираторы при необходимости халаты, водонепроницаемые передники имеются в наличии, используются в соответствии с показаниями.	1	1	2	1
1.12	Инструкции производителя / техническая документация производителя хранятся в организованном виде для: – дезинфицирующих средств высокого уровня; – ферментных моющих средств; – средств экстренной дезинфекции (при наличии); – универсальных дезинфицирующих средств, применяемых при проведении текущей дезинфекции, уборке помещений; – тест-полоски для контроля концентрации средства для ДВУ; – моечно-дезинфицирующих машин/репроцессоров эндоскопов; – промывочных устройств (при наличии); – течеискателей/тестеров утечек; – промывочных насосов (при наличии); – шкафов асептического хранения; – аксессуаров для чистки эндоскопа (многоразовых).	1	2	2	–
1.13	Осуществляется плановое комплексное техническое обслуживание используемой медицинской техники/оборудования квалифицированными специалистами с периодичностью, необходимой для поддержания работоспособности (исправности) медицинской техники, в соответствии с требованиями производителя и в зависимости от условий и интенсивности эксплуатации с письменным документальным подтверждением (в том числе смены фильтров при использовании и др.).	2	1	–	–
Итого		21	26	10	1

несоответствие отнесено к категории В. Одной из важнейших проблем оказалась нехватка МР, наблюдаемая в 6 (66,7 %) УЗ. Несмотря на документально оформленное обучение, некоторые МР не смогли уверенно продемонстрировать практические навыки, что вызвало тревогу, так как они работали самостоятельно в 4 (44,4 %) УЗ. несоответствие категории Г, отмечено только в одном УЗ и было связано с неприемлемыми комплектацией и эксплуатацией средств индивидуальной защиты (СИЗ). Несмотря на значительное число несоответствий, более 80 % относились к категориям А и Б, были легко устранимыми и не требовали изменений в организации ПИИК.

Второй блок включал 23 вопроса, позволяющих детально оценить условия размещения, оборудование и общие технологические процессы, обеспечивающие выполнение эндоскопических манипуляций (табл. 3).

При анализе второго блока вопросов таблицы 3 прежде всего обращало на себя внимание смещение негативных акцентов в сторону более значимых и ведущих к серьезным последствиям. Было отмечено, что практически во всех посещенных эндоскопических отделениях/кабинетах (88,9 %) отсутствует однонаправленный рабочий поток и имеются проблемы, связанные с адекватным разделением чистого и загрязненного инструмента. Хотя в этих отделениях имелись документы по стандартной операционной процедуре по эпидбезопасности, нами отмечено, что при заполнении контрольного листа требовалась большая детализация действий МР для минимизации риска перекрестного заражения.

Было выявлено несоответствие (88,9 %) между количеством эндоскопических манипуляций в день и пригодных для целей подготовленных эндоскопов. В четырех (44,4 %) УЗ для проведения среднесуточного количества исследований

Таблица 3 – Контрольный лист оценки размещения и оснащения эндоскопических отделений/кабинетов и общих технологических процессов (n=9)

Table 3 – Checklist for assessing the placement and equipment of endoscopy departments/rooms and general technological processes (n=9)

№	Блок 2. Вопрос	Несоответствие категории: (абс.)			
		А	Б	В	Г
2.1	Имеется однонаправленный рабочий поток от загрязненного к чистому, а затем к зоне хранения с адекватным разделением для минимизации риска перекрестного заражения.	–	8	–	–
2.2	Имеется специальное помещение для обработки и обеззараживания инструментов, аппаратов, которое физически отделено от чистых зон, помещений для ухода за пациентами и процедурных кабинетов.	2	1	–	–
2.3	В помещении для обработки эндоскопов четко выделены чистые и загрязненные зоны и введены обозначения.	–	8	–	–
	В загрязненной и чистой зонах помещения обработки эндоскопов достаточно плоских, устойчивых к повреждениям, непористых рабочих поверхностей, доступных для проведения дезинфекции и выполнения необходимого объема работ, для исключения контаминации при: – проведении теста на герметичность; – снятии компонентов с эндоскопа для очистки; – проведении контроля качества очистки эндоскопов.	1	7	–	–
2.4	Выделена зона дезинфекции. В случае использования автоматических репроцессоров (МДМ) размеры и требования определяются маркой и моделью устанавливаемой машины. Для ручной дезинфекции выделен контейнер с раствором дезинфицирующим средством достаточных размеров, чтобы вместить аппарат без его повреждения (предпочтительно, чтобы эта емкость представляла собой стационарную раковину).	–	5	–	–
2.5	Имеется отдельная ванна, снабженная краном/душевой лейкой для финального ополаскивания эндоскопов проточной водой или контейнер достаточного объема для ополаскивания эндоскопов.	–	4	–	–
2.6	Выделены раковины для мытья рук с бесконтактными/локтевыми смесителями, они удобно расположены в осматриваемых помещениях подготовки и обработки эндоскопов.	–	1	–	–
2.7	Обеспечен инженерный контроль за качеством воздуха функциональных помещений: – оборудовано принудительной вытяжкой от моечных ванн/контейнеров; – функционирует система общеобменной приточно-вытяжной вентиляции; – ведется документированное техническое обслуживание воздухообменного оборудования; – технологические химикаты хранятся в закрытых, маркированных контейнерах; – используются медицинские изделия для очистки воздуха.	1	2	–	–

Продолжение таблицы 3

2.8	Обработка эндоскопов централизована в одном блоке отделения.	3	–	–	–
2.9	Проведена инвентаризация парка эндоскопов по видам, определено их количество, модели, места использования, логистика перемещения.	2	–	–	–
2.10	Освещения рабочих зон ручной обработки эндоскопов, проведения теста на герметичность, контроля качества окончательной очистки достаточно для того, чтобы МР мог наблюдать за выполнением соответствующих этапов.	4	–	–	–
2.11	Помещение моечно-дезинфекционной снабжено моечными ваннами, соответствующими размеру и типу используемого эндоскопа, объему работ и методам дезактивации. Моечные ванны для очистки эндоскопов (загрязненных) достаточных размеров, чтобы вмещать свернутый аппарат полной длины, не вызывая повреждения эндоскопа; она снабжена проточной горячей и холодной водой.	–	–	5	–
2.12	Имеется достаточное количество воды стерильной для проведения финального ополаскивания (в количестве удовлетворяющую суточную потребность), либо вода проточная очищенной на антибактериальных фильтрах (в случае проведения дезинфекции высокого уровня ручным способом, либо в случае использования моечно-дезинфицирующих машин.	–	–	7	–
2.13	Эндоскопические медицинские вмешательства на трахеобронхиальном дереве (бронхоскопия) проводятся в отдельных манипуляционных, либо совмещены с манипуляционной для проведения исследований в области верхних отделов пищеварительного тракта. В таком случае определен порядок проведения исследований и подготовки помещения к проведению бронхоскопии.	–	3	–	–
2.14	Количество эндоскопов по видам без учета списанных и подлежащих ремонту достаточное для выполнения дневной/сменной нагрузки и проведения полного цикла обработки аппаратов.	–	–	–	7
2.15	Гарантировано наличие течеискателей для проведения теста на герметичность каждого эндоскопа, вне зависимости от модели и производителя аппаратов.	–	–	–	2
2.16	В наличии достаточное количество стерильных изделий медицинского назначения (например, биопсийных щипцов) для проведения среднесуточного количества исследований.	–	–	–	3
2.17	Текущая дезинфекция в зоне проведения нестерильного эндоскопического вмешательства проводится после каждого исследования.	–	1	–	–
2.18	Система сбора отходов налажена. Имеются промаркированные контейнеры для сбора медицинских отходов, соответствующие требованиям ТНПА, визуально чистые.	–	1	–	–
2.19	Ежедневные уборки в процедурных/манипуляционных для проведения нестерильного эндоскопического вмешательства, моечно-дезинфекционных помещениях, помещениях хранения эндоскопов проводятся не реже 2 раз в сутки. Помещения визуально чистые.	–	1	–	–
2.20	Уборочный инвентарь выделен (отдельные комплекты для процедурных/манипуляционных, моечно-дезинфекционных помещений, для помещений хранения эндоскопов), хранится упорядоченно, промаркирован в соответствии с назначением и видом работ.	–	1	–	–
2.21	ДС используются в соответствии с рекомендациями производителя, персонал демонстрирует практические навыки безопасного и правильного обращения с ними.	1	3	–	–
2.22	Дозаторы с антисептиками установлены в осматриваемых функциональных помещениях (манипуляционной, моечно-дезинфекционной, помещении асептического хранения эндоскопов).	1	–	–	1
2.23	Графики генеральных уборок имеются, генеральные уборки манипуляционных, моечно-дезинфекционной проводятся не реже 1 раза в 7 дней.	1	–	–	–
Итого		16	46	12	13

запас некоторых медицинских изделий, например щипцов для биопсии, не соответствовал суточному потреблению по заявленным манипуляциям. Используемые ванны в пяти УЗ по размерам не позволяли правильно погрузить в них шланги эндоскопов. Вода надлежащего качества и в необходимом количестве также часто отсутствовала. К критическим несоответствиям уров-

ня Г нами отнесены отсутствие течеискателей к эндоскопам, отсутствие дозатора в процедурной. По вопросам, связанным с уборкой и обращением отходов, существенных несоответствий не выявлено.

Системный подход к оценке риска представляет собой структурированный процесс, включающий выявление, оценку, приоритизацию и

снижение потенциальных рисков. Он позволяет сосредоточить усилия на управлении наиболее значительными рисками, что, в свою очередь, повышает эффективность планирования, включая финансовое управление и контроль. Вопрос о целесообразности использования контрольных листов в УЗ, обладающих хорошо разработанными СОП, является актуальным. Следует отметить, что СОП представляют собой детализированные текстовые документы, в которых не только описан пошаговый порядок выполнения конкретной процедуры (с учетом действующего законодательства и при необходимости инструкций производителей), но и указаны цели документа, иерархия и ответственность исполнителей, необходимые ресурсы и меры безопасности.

В отличие от СОП контрольный лист представляет собой структурированный список вопросов, предназначенных для проверки выполнения ключевых технологических процессов (основных и вспомогательных), в нашем случае происходящих в эндоскопическом кабинете/отделении. Основная цель такого контрольного листа заключается в улучшении профилактики ИСМП.

Выводы

Разработанные контрольные листы в сочетании с оценочной шкалой позволяют во время аудита в режиме онлайн предоставить максимально объективную оценку значимости каждого выявленного несоответствия. Ряд приведенных вопросов может быть более детализирован, что важно для целей внутреннего аудита в долгосрочных программах мониторинга и для обеспечения возможности быстрого и объективного формирования плана по их устранению. Комплексное применение обоих инструментов способствует снижению частоты осложнений, повышает уверенность в адекватной профилактике ИСМП и укрепляет репутацию УЗ.

Интеграция системного подхода к оценке риска с использованием контрольных листов и СОП создает синергетический эффект, позволяющий не только оптимизировать процессы управления рисками, но и способствовать повышению безопасности и качества оказания медицинской помощи.

References

- World Health Organization. Surveillance of health care-associated infections at national and facility levels: practical handbook. Geneva: World Health Organization; 2024. 61 p. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379248/9789240101456-eng.pdf?sequence=1>.
- World Health Organization. Global report on infection prevention and control 2024: executive summary. Geneva: World Health Organization; 2024. 16 p. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/379863/B09195-eng.pdf?sequence=1>
- Cheung DY, Jang BI, Kim SW, Kim JH, Kim HK, Shin JE, Yoon WJ, Lee YK, Chung KH, Cho SJ, Shin HP, Cho SY, Shin WG, Choi KD, Kim BW, Kwon JG, Yang HC, Gweon TG, Kim HG, Ahn DW, Cho KB, Kim SH, Hwang KH, Im HH. Multidisciplinary and Multisociety Practice Guideline on Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes and Endoscopic Accessories. *Clin Endosc.* 2020;53(3):276-285. doi: 10.5946/ce.2020.106.
- Kenters N, Huijskens EG, Meier C, Voss A. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open.* 2015;3(4):E259-65. doi: 10.1055/s-0034-1392099.
- Scarpaci M, Cosci T, Tuvo B, Guarini A, Iannone T, Zullo A, Casini B. Good Practices on Endoscope Reprocessing in Italy: Findings of a Nationwide Survey. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19(19):12082. doi: 10.3390/ijerph191912082.
- Cottarelli A, De Giusti M, Solimini AG, Venuto G, Palazzo C, Del Cimmuto A, Osborn J, Marinelli L. Microbiological surveillance of endoscopes and implications for current reprocessing procedures adopted by an Italian teaching hospital. *Ann Ig.* 2020;32(2):166-177. doi: 10.7416/ai.2020.2340.
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Schmidt V; ESGE Guidelines Committee. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy.* 2007;39(2):175-81. doi: 10.1055/s-2006-945181.
- Ofstead CL, Hopkins KM, Buro BL, Eiland JE, Wetzler HP. Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing. *Am J Infect Control.* 2020;48(3):309-315. doi: 10.1016/j.ajic.2019.09.013.
- Correa CSM, Bagatini A, Prates CG, Sander GB. Patient safety in an endoscopy unit: an observational retrospective analysis of reported incidents. *Braz J Anesthesiol.* 2021;71(2):137-141. doi: 10.1016/j.bjane.2021.02.023.
- Benowitz I, Moulton-Meissner HA, Epstein L, Arduino MJ. The Centers for Disease Control and Prevention Guidance on Flexible Gastrointestinal Endoscopes: Lessons Learned from Outbreaks, Infection Control. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2020;30(4):723-733. doi: 10.1016/j.giec.2020.06.009.
- Abelskaya IS, Aliakseyeva MG. Protivojeepidemicheskaja bezopasnost v endoskopii: problemy i puti ih reshenija v Respublike Belarus [Antiepidemic safety in endoscopy: problems and ways of their solution in the Republic of Belarus]. *Zdravoohranenije (Minsk).* 2024;5(926):17-21. edn: RORDOZ. (Russian).
- Chernyavskaya OP, Kononenko NA, Kabakova KN, Obolskaya NM. Metodika razrabotki standartnoj operacionnoj procedury obrabotki gibkogo endoskopa s uchetom epidemiologicheskikh riskov [Methodology for the development of a standard operating procedure for reprocessing flexible endoscope, taking into account the epidemiological risks]. *Epidemiologija i vakcinoprofilaktika [Epidemiology and Vaccinal Prevention].* 2023;22(6):124-132. doi: 10.31631/2073-3046-2023-22-6-124-132. edn: MVRKMG. (Russian).
- Selkova EP, Grenkova TA, Aleshkin VA, Knyazev MV. Problemy obespechenija infekcionnoj bezopasnosti jendoskopicheskikh vmeshatel'stv v organizacijah, osushhestvljajushhh medicinskuju dejatel'nost': puti reshenija [The problems of ensuring safety of infectious endoscopic interventions in organizations engaged in medical activities: ways to solve the problems]. *Epidemiologija i vakcinoprofilaktika [Epidemiology and Vaccinal Prevention].* 2011;4(59):19-26. edn: NZABKP. (Russian).
- Yumtsunova NA, Zhivotneva IV. Infekcionnaja bezopasnost v jendoskopii [New technologies in endoscopy: problems and solutions]. *Meditinskaya sestra.* 2015;6(6):18-21. edn: UHNFPJ. (Russian).

15. Tartari E, Tomczyk S, Twyman A, Rehse APC, Goma M, Talaat M, Shah AS, Sobel H, Toledo JP, Allegranzi B. Evaluating national infection prevention and control minimum requirements: evidence from global cross-sectional surveys, 2017-22. *Lancet Glob Health*. 2024;12(10):e1620-e1628. doi: 10.1016/S2214-109X(24)00277-8.
16. World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Organisation for Animal Health. Joint Risk Assessment Operational Tool (JRA OT): An Operational Tool of the Tripartite Zoonoses Guide: Taking a Multisectoral, One Health Approach: A Tripartite Guide to Addressing Zoonotic Diseases in Countries. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340005/9789240015142-eng.pdf?sequence=1>
17. World Health Organization. Assessment tool of the minimum requirements for infection prevention and control programmes at the national level. Available from: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-\(ihs\)/ipc/ipc-global-survey--national-level-2021/minimum-requirements-for-national-infection-prevention-and-control-programmes_v7.final_with_logo.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/ipc/ipc-global-survey--national-level-2021/minimum-requirements-for-national-infection-prevention-and-control-programmes_v7.final_with_logo.pdf)
18. World Health Organization. Strategic toolkit for assessing risks: a comprehensive toolkit for all-hazards health emergency risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. 71 p. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/348763/9789240036086-eng.pdf?sequence=1>

Вклад авторов:

Н. Д. Коломиец, О. Н. Романова – концепция и дизайн исследования. Написание статьи.

М. Г. Алексеева – сбор, обработка материала, написание статьи.

Л. И. Кастюкевич – написание статьи.

О. Н. Ханено, О. В. Тонко, Е. В. Гапеенко – сбор и первичная обработка материала.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Соответствие принципам этики. Исследование одобрено локальным этическим комитетом.

Сведения об авторах.

Коломиец Наталья Дмитриевна, д-р мед. наук, профессор, Институт повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «Белорусский государственный медицинский университет», e-mail: ndkolomiets@mail.ru, ORCID: 0000-0002-4837-5181

Алексеева Мария Григорьевна, ГУ «Республиканский клинический медицинский центр Управления делами Президента Республики Беларусь», e-mail: mariaaliaksejewa@gmail.com, ORCID: 0009-0005-8102-6193

Романова Оксана Николаевна, д-р мед. наук, профессор, Белорусский государственный медицинский университет, e-mail: romox@tut.by, ORCID: 0000-0001-7383-1727

Кастюкевич Лилия Ивановна, УО «Белорусский государственный медицинский университет», e-mail: knat@tut.by, ORCID: 0000-0002-7666-1017

Ханенко Оксана Николаевна, канд. мед. наук, доцент, Институт повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «Белорусский государственный медицинский университет», e-mail: o_hanenko@mail.ru, ORCID: 0000-0002-0477-9133

Тонко Оксана Владимировна, канд. мед. наук, доцент, Институт повышения квалификации и переподготовки кадров здравоохранения УО «Белорусский государственный медицинский университет», e-mail: tonko.oxana@gmail.com, ORCID: 0000-0002-6853-3431

Гапеенко Елена Владимировна, канд. биол. наук, ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова», e-mail: gapeenko@bk.ru, ORCID: 0009-0004-8475-0323

Authors' contribution:

Kolomiets N.D. Romanova O.N. - Concept and design of the study. Writing the article.

Alekseeva M.G. - Collection, processing of material, writing the article

Kastyukevich L.I. - writing the article

Khaneno O.N., Tonko O.V., Gapeenko E.V. - collection and primary processing of material

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interests.

Financing. The study was performed without external funding.

Conformity with principles of ethics. The study was approved by the local ethics committee.

Information about the authors:

Kolomiets Natalya D., PhD, MD (Medicine), Professor; Institute for Advanced Training and Retraining of Healthcare Personnel of the Educational Institution «Belarusian State Medical University», e-mail: ndkolomiets@mail.ru, ORCID: 0000-0002-4837-5181

Aliaksejewa Maria G., The state institution «Republican Clinical Medical Center» of the Administration of the President of the Republic of Belarus, e-mail: mariaaliaksejewa@gmail.com, ORCID: 0009-0005-8102-6193

Romanova Oksana N., PhD, MD (Medicine), Professor; Belarusian State Medical University, e-mail: romox@tut.by, ORCID: 0000-0001-7383-1727

Kastyukevich Liliya I., Belarusian State Medical University, e-mail: lkmat@tut.by, ORCID: 0000-0002-7666-1017

Hanenko Oksana N, PhD (Medicine), Associate Professor, Institute for Advanced Training and Retraining of Healthcare Personnel of the Educational Institution «Belarusian State Medical University», e-mail: o_hanenko@mail.ru, ORCID: 0000-0002-0477-9133

Tonko Oksana V. PhD, Associate Professor (Medicine), Institute for Advanced Training and Retraining of Healthcare Personnel of the Educational Institution «Belarusian State Medical University», e-mail: tonko.oxana@gmail.com, ORCID: 0000-0002-6853-3431

Gapeenko Elena V., PhD (Biology), N. N. Alexandrov National Cancer Centre of Belarus, e-mail: gapeenko@bk.ru, ORCID: 0009-0004-8475-0323

Поступила: 06.04.2025

Принята к печати: 07.05.2025

Received: 06.04.2025

Accepted: 07.05.2025