

Иванцова М.А.¹, Гренкова Т.А.², Мыглан В.В.³, Седых В.Е.⁴,
Десятов Е.Н.⁵, Бозров Р.М.⁶

Подготовка воды как составляющая безопасности в эндоскопии и важнейшее требование при переходе на механизированный способ обработки гибких эндоскопов в медицинских организациях Свердловской области

1 Государственная медицинская больница «Свердловская областная онкологическая клиника», Екатеринбург, 2 Государственный Московский Г.Н. Габричевский НИИ эпидемиологии и микробиологии, Москва, Россия, 3,4 ООО КСГ инжиниринг, 5 ГБУЗ «Свердловская областная больница №2», Екатеринбург, 6 Европейский медицинский центр «УГМК-Здоровье», Екатеринбург

Ivantsova M.A., Grenkova T.A., Myglan V.V., Sedykh V.E., Desyatov E.N., Bozrov R.M.

Water preparation as a quality component of safety in endoscopy and significant requirement for automatic flexible endoscopes reprocessing in the medical organizations of Sverdlovskaya oblast

Резюме

В статье анализируются вопросы подготовки воды для моечно-дезинфекционных помещений эндоскопических подразделений, включая медико-технические требования к качеству воды для обработки гибких эндоскопов и условия подачи воды в автоматические моющие машины (репроцессоры), а также вопросы обеспечения водоподготовки в отделениях эндоскопии государственных медицинских организаций Свердловской области и их готовности к переходу с ручного на автоматизированный метод обработки эндоскопов и решения практических задач повышения безопасности и качества медицинской помощи.

Ключевые слова: водоподготовка, обработка гибких эндоскопов, моюще-дезинфицирующие машины, безопасность и качество, риск-менеджмент, медицинская помощь

Summary

Paper analyses the questions of water preparation for reprocessing endoscopy rooms, including medical technical requirements for the water quality for flexible endoscopes reprocessing, water supply conditions for automatic reprocessing, provision with the needed water preparing systems in endoscopy units of Sverdlovskaya oblast state medical organizations with their readiness to transition from manual to automatic endoscopes reprocessing and solving the practical tasks of patients care safety and quality improvement.

Key words: water preparation, flexible endoscopes reprocessing, washing and disinfection machines, safety and quality, risk-management, patient care

Введение

Гибкая эндоскопия год от года находит все более широкое применение в современной медицине. Так за последние 10 лет количество эндоскопических обследований верхних отделов ЖКТ выросло более, чем в 2,5 раза, кишечника – в 3,7 раза, бронхов – в 1,8 раза. Из года в год растет также число эндоскопических оперативных вмешательств.

Гибкие эндоскопы являются сложными и дорогостоящими приборами, требующими деликатного обра-

щения и четких мануальных навыков специалистов как при проведении обследований и операций, так и при обработке и транспортировке.

Согласно действующим нормативным документам Санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.3263-15 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах" и Методическим указаниям МУ 3.1.3420-17 "Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных

путях" к качеству воды, используемой для обработки эндоскопов, предъявляются серьезные требования [1,2].

В нашей стране до настоящего времени ручной способ дезинфекции высокого уровня (ДВУ) гибких эндоскопов является основным. Так по данным отчетов и анкетирования его продолжают использовать более 70% лечебно-профилактических учреждений по России и до 85% муниципальных медицинских организаций по Свердловской области. Технология ручной обработки эндоскопов многоступенчатая и трудоемкая. Это обусловлено сложностями конструкций этих приборов с наличием узких и длинных каналов, а также степенью их микробной контаминации после использования.

При ручном способе ДВУ человеческий фактор несет основной потенциальный риск передачи инфекций как пациентам, так и медицинскому персоналу.

Снизить риски, связанные с влиянием человеческого фактора и повысить качество ДВУ эндоскопов призван механизированный способ ДВУ с помощью моюще-дезинфицирующих машин (МДМ).

Общие положения

Современные МДМ стандартизуют цикл обработки и контролируют в автоматическом режиме его основные критические параметры. В настоящее время преимущества механизированной обработки эндоскопов не вызывает сомнения, однако, в России его внедрение в практику медицинских организаций (МО) продолжает идти замедленными темпами. Кроме того, недостаточное внимание уделяется соблюдению условий эффективной эксплуатации МДМ. Одним из главных элементов обеспечения эффективности механизированного способа ДВУ эндоскопов является очистка воды, подаваемой в машину вода, что закреплено государственным стандартом ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012. Машины моюще-дезинфицирующие. Согласно требованиям пункта 5.23 данного стандарта качество воды, необходимой на каждой стадии цикла обработки эндоскопов, должно быть специфицировано производителем МДМ, так как многие свойства воды, подаваемой в МДМ, могут влиять на действенность и/или эффективность процесса. К ним относятся жесткость, водородный показатель pH, микробная чистота, а также реактивные анионы и катионы. Кроме того, важным условием эффективной работы МДМ является давление подаваемой воды.

Согласно указанному выше стандарту, МДМ должна быть сконструирована для работы либо с питьевой водой, подаваемой непосредственно в машину, либо с оборудованием для подготовки воды, подаваемой в неё.

Оборудование обработки воды может включать, например, умягчение воды, деионизатор или установку обратного осмоса ости.

Производитель МДМ должен запросить от пользователя подробную характеристику доступного источника воды и рекомендовать пользователю необходимую систему водоподготовки [3].

В действующих нормативах предписывается использование для обработки и ополаскивания эндоскопов

при ДВУ «воды питьевого качества». Наиболее подробно современные требования к качеству питьевой воды изложены в Руководстве по обеспечению качества питьевой воды под редакцией ВОЗ 2017г. [4]. На качество воды влияет множество факторов: жесткость, температура, ионные загрязнители, микробные загрязнения; водные отложения; бактериальные эндотоксины. Сведения о максимальных уровнях конкретных химических веществ и примесей, пригодных для воды изложены в британских рекомендациях по уходу за гибкими эндоскопами НТМ 2016 [5].

Требования к уровню чистоты воды изложены в документе ГОСТ Р ИСО 15883-1-2011: Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания [7,8] и приводятся ниже.

Требования к жесткости воды для обработки эндоскопов в МДМ

На начальном и промежуточном этапе обработки эндоскопов в МДМ допускается карбонатная жесткость воды менее 200 мг / л CaCO₃.

- Жесткость воды для разбавления дезинфицирующих и моющих средств, также, как воды для ополаскивания составляет менее 50 мг /л CaCO₃.

- Удельная проводимость воды, характеризующая количество растворенных в ней ионизированных веществ должна составлять менее 40 мкСм /см (микросименс на см), если не добавлено дезинфицирующее средство (проводимость дистиллированной воды приблизительно 0,055 мкСм/см – прим. авт).

- Общий органический углерод должен быть менее 1 мг / л.

Если какой-либо из вышеперечисленных параметров воды выше указанного, то потребуется дополнительный анализ воды (например, pH, содержание хлоридов, тяжелых металлов и т. д.).

Фильтры для воды в МДМ следует менять в сроки, установленные

инструкции производителя, либо чаще, если качество воды плохое. Своевременная замена фильтров должна быть частью запланированной программы технического обслуживания и фиксироваться в журналах ТО медицинской техники.

Требования к бактериальной чистоте воды для обработки эндоскопов

Важнейшим требованием к воде для обработки гибких эндоскопов является её микробиологическая чистота. Общепринятым показателем для оценки этого показателя является количество колониеобразующих единиц бактерий – КОЕ (это может быть аэробная и условно анаэробная флора – прим. авт.). В международном документе SH CP 135 «Процедура деконтаминации гибких эндоскопов», Версия: 2, Сентябрь 2018, раздел 20 (дословн. перевод) [9] для оценки рисков, связанных с бактериальной чистотой воды, в настоящее время приводятся следующие градации для оценки бактериальной чистоты воды,

используемой в МДМ для финального ополаскивания (цветовая шкала):

1. Менее 1 КОЕ на 100 мл – хорошее качество – «зеленый» уровень.
2. От 1 до 9 КОЕ на 100 мл – удовлетворительное (допустимое) качество – «желтый» уровень.
3. От 10 до 100 КОЕ на 100 мл – необходимо выявить потенциальные риски – «оранжевый» уровень опасности (это м.б., например, дезинфекция самой МДМ и др.).
4. Выше 100 КОЕ на 100 мл – требуется приостановить работу МДМ до выяснения и устранения причин высокого бактериального загрязнения воды – «красный» уровень опасности.

В этом же документе [9] даются рекомендации по действию ответственного за обработку медицинского персонала эндоскопических отделений в случаях, когда показатели микробиологической чистоты воды для ополаскивания эндоскопов превышают 10 КОЕ на 100 мл. Документ НТМ 01-06 в части Е [5] рекомендует также идентификацию видов бактерий (особенно *Pseudomonas aeruginosa* или атипичных микобактерий)

Требования к водопроводной воде, подаваемой в медицинскую организацию, в настоящее время допускают показатель 50 КОЕ на 1 мл [6], что не соответствует приведенным выше международным требованиям к воде для обработки эндоскопов, а также критерию «вода питьевого качества», и значит, такая вода не может быть использована при обработке эндоскопов без дополнительной очистки. В действующих российских нормативных документах предписывается использовать бактериально очищенную воду для ДВУ эндоскопов [1,2].

Бактериально очищенная вода предотвращает возможность контаминации эндоскопов микробной флорой, содержащейся в водопроводной воде и водных коммуникациях. Для выполнения бактериальной очистки воды производители МДМ устанавливают антибактериальные фильтры с уровнем фильтрации не более 0,2 микрон внутри или снаружи МДМ. В целях обеспечения оптимального ресурса его работы (30 дней) необходимо обеспечить предварительную фильтрацию, без которой дорогостоящий антибактериальный фильтр в течение 7-14 суток исчерпает свой ресурс и будет подлежать замене. Для предварительной очистки используются фильтрующие элементы с уровнями фильтрации 5-1-0,5 микрон. При эксплуатации в фильтрующих элементах и на стенках колб фильтров может развиваться микрофлора, что требует замены фильтров с кратностью, соответствующей инструкциям производителей с обязательной механической очисткой колб.

Требования дезинфекции оборудования для подготовки воды

Многоступенчатые фильтрующие системы, водные линии и даже нагреватели накопительного типа (особенно в периоды простоя) являются местами повышенного риска накопления микробной массы. Для удаления накопившихся микроорганизмов предписано выполнять

периодическую дезинфекцию подобных устройств и их водных линий. На практике в медицинских организациях провести полноценную дезинфекцию всех линий и систем водоподготовки с циркуляцией раствора дезинфектанта не представляется возможным ввиду отсутствия технических условий. В основном обработка ограничивается частичной разборкой отдельных элементов и их ручной дезинфекцией, что нельзя считать приемлемым.

Требования к температуре воды и растворов при обработке эндоскопов

Эффективность обработки эндоскопов напрямую связана с качественной окончательной очисткой, обязательным этапом которой, согласно как российским, так и европейским нормативным документам остается ручная очистка, позволяющая эффективно удалять остатки загрязнений из каналов эндоскопов и обеспечивать эффективность последующей ДВУ [12-16].

В настоящее время большинство рекомендаций включает применение очищающих средств на основе энзимов - более эффективно удаляющих с поверхности и из каналов эндоскопов биологические загрязнения и, в том числе, биопленки. Обязательным условием при применении энзимных средств для очистки является температурный режим растворов, эффективный диапазон которого составляет от 18 до 40°C [1,17,18].

Современная машинная обработка эндоскопов предусматривает применение энзимных моющих средств, которые дозируются в камеру обработки моюще-дезинфицирующей машины, смешиваются с подаваемой водой и за короткий период времени (5-10 мин.) при принудительной подаче моющего раствора под давлением в каналы эндоскопа эффективно расщепляют и удаляют из них загрязнения.

Необходимая концентрация моющего средства обеспечивается автоматической системой дозирования, точность которой входит в технические требования и достаточна у всех моюще-дезинфицирующих машин. При этом все используемые в настоящее время моющие средства для автоматизированной обработки гибких эндоскопов эффективно удаляют загрязнения при температуре моющего раствора не ниже +18°C. В связи с тем, что более 90% всех моюще-дезинфицирующих машин в лечебных учреждениях подключаются к системе холодного водоснабжения, обеспечение надлежащего температурного режима процесса окончательной очистки эндоскопов становится возможным только при использовании дополнительных устройств подогрева воды. Без подогрева воды об эффективности мойки эндоскопов энзимными препаратами осенью, зимой и весной на большей части территории страны с холодным климатом говорить не приходится. В средних широтах зимой температура воды в системе холодного водоснабжения опускается до +5°C, поэтому обеспечение подогрева воды является важной составляющей соблюдения температурного режима действия энзимных моющих средств и эффективного удаления остаточных загрязнений из каналов эндоскопов.

Важно отметить, что теплая вода лучше удаляет

остатки моющих и дезинфицирующих средств с поверхности и из каналов эндоскопа. Недостаточное качество ополаскивания эндоскопов может нанести серьезный вред здоровью пациентов. Особенно тщательно надо ополаскивать эндоскопы после применения для ДВУ альдегидов, т.к. они обладают цитотоксическим действием и их остатки могут вызывать серьезные повреждения слизистых желудочно-кишечного тракта и дыхательных путей [19-24]. Резкие перепады температуры конструктивных элементов эндоскопа также негативно влияют на его надежность и долговечность. Поэтому подогрев воды является важнейшей мерой обеспечения качественной и безопасной дезинфекции эндоскопов, а также продления срока их службы.

На практике для подогрева воды часто используют бойлеры накопительного типа, которые менее требовательны к мощности электропитания, нежели проточные нагреватели, к использованию которых в большинстве случаев не подготовлены электрические сети медицинских организаций.

Подводя итог вышесказанному, следует выделить следующие требования к воде для обработки эндоскопов в МДМ:

- Вода, используемая в МДМ, не должна содержать твердых частиц, химических загрязнений и микроорганизмов. Это может быть достигнуто либо с помощью удерживающих бактерии фильтров, либо другими способами, например, обратным осмосом.

- Образец воды для завершающего ополаскивания из МДМ должен еженедельно проверяться на микробиологическое качество в соответствии с EN ISO 15883 или рекомендациями НТМ 01-06 (это требование в настоящее время не нормировано действующими СП и МУ, но рассматривается для внедрения при их очередной актуализации – прим. авт.).

- Могут потребоваться встроенные умягчители воды, если местный источник поставляет жесткую воду, а также устройства нагрева и регулирования температуры используемой воды.

Таким образом, при вводе в эксплуатацию МДМ, необходимо наличие действующей системы водоподготовки со следующими функциями:

1. Повышение давления воды в системе водоснабжения до 4 бар.
2. Предварительная фильтрация воды до уровней 5-1-0,5 микрон с ежемесячной заменой фильтров.
3. Возможность аккумулировать воду в объеме не менее 20-30 литров.
4. Антибактериальная фильтрация подаваемой в МДМ воды с установленной кратностью замены фильтров (чаще ежемесячной – прим. авт.).
5. Возможность подогрева и поддержания эффективной температуры воды.
6. Наличие системы полной самодезинфекции с циркуляцией дезинфектанта.

Кроме того, устанавливаемая система подготовки воды и фильтрации должна учитывать следующие особенности эксплуатации в условиях отечественных меди-

цинских организаций:

1. Система фильтрации создает сопротивление понижающее давление воды на входе в МДМ.
2. Отечественные ЛПУ в основном построены 20 и более лет назад, и имеют конструктивно устаревшие водопроводные пути с межэтажным градиентом давления воды [25].
3. Большинство МДМ в РФ импортные и рассчитаны на работу в водопроводных магистралях со стандартным давлением воды 4 бар.
4. Конструктивно МДМ имеют пиковый забор воды от 12 до 17 л/мин (например, AER, EndoCleansNSX, OER-AW) и при одновременной работе 1-3 МДМ возможно понижение давления воды в магистрали ниже критического уровня, вследствие чего МДМ могут аварийно прерывать циклы обработки.

Анализ ситуации с оснащением и обеспечением отделений эндоскопии в муниципальных организациях Свердловской области на основании проведенного опроса и анкетирования [26] показал, что практически ни одно подразделение эндоскопии в 44 областных медицинских организациях, включая 14 межмуниципальных медицинских центров, не оснащено специализированными системами водоподготовки. Из них 10 подразделений, в которых установлены МДМ, периодически, с различной частотой, отмечают перебои в работе МДМ, чаще всего связанные с недостаточным давлением поступающей в МДМ воды. Все подразделения применяют фильтры «грубой» очистки, но только 4 подразделения используют фильтры «антибактериальной» очистки на постоянной основе. При этом ряд подразделений отмечают, что вынуждены переходить с автоматизированного на ручной способ обработки из-за несвоевременной замены фильтров и/или нехватки дезинфицирующих средств, разрешенных для применения в имеющихся МДМ. При этом большинство эндоскопических подразделений области, применяющих ручной способ обработки, используют дистиллированную воду для финального ополаскивания (либо из «собственных» дистилляторов, либо поставляемую из централизованных стерилизационных отделений), что говорит об ответственности и внимании персонала и руководителей к проблеме обеспечения водой в эндоскопии. В то же время, обращает внимание, что часть респондентов в анкетах указывает на применение фильтров «тонкой» очистки при ручном способе обработки, без указания параметров фильтров и их целевого назначения. Кроме того, дополнительные опросы показывают затруднения в ответах о температурном режиме воды для приготовления растворов, а также рабочих температурах самих растворов для обработки, дают противоположные ответы на вопросы о воде «питьевого качества». Это ставит под сомнение уровень профессиональных компетенций медицинского персонала в вопросах, касающихся требований к подготовке воды для отделений эндоскопии.

Полученные данные позволили актуализировать вопросы готовности систем подготовки воды к переходу на механизированный способ обработки эндоскопов в

МО СО и определить виды рисков, связанных с водоподготовкой. Критериями оценки рисков в данном случае, на наш взгляд, должны быть характеристики водопроводной воды в каждой медицинской организации, включая жесткость воды, бактериальную чистоту, давление (напор) воды в трубопроводах; наличие систем фильтрации, характеристики фильтров, кратность их замены; возможности подогрева воды; наличие запасов воды и сменных фильтров с учетом рабочей потребности; уровень подготовки технических кадров и др...

К сожалению, недостаточное количество данных и сложность оценки выделенных критериев не позволили провести объективный анализ рисков, связанных с водоподготовкой. Отметим, что эти критерии могут быть востребованы для оценки рисков «на местах» при составлении медико-технических заданий, проектировании новых отделений эндоскопии, капитальных ремонтов и реконструкций, а также для организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в эндоскопии на основе риск-ориентированных подходов [27 – 50].

Заключение

Обобщая вышеизложенное, следует сказать:

1. Увеличение доли механизированного способа обработки эндоскопов значительно повышают актуальность вопроса обеспечения МДМ водой требуемого качества, включая микробиологическую чистоту. Отсутствие комплексного подхода к построению системы водоподготовки для обеспечения эффективного функционирования моюще-дезинфицирующих машин может свести на нет весь положительный эффект от внедрения механизированного способа обработки эндоскопов.

2. В российских условиях система подготовки воды должна решать задачи её многоступенчатой очистки от химических примесей и бактерий, подогрева воды и повышения давления воды для корректной работы моюще-дезинфицирующей машины, а также возможностью

обеспечить эффективную самодезинфекцию, в т.ч. водных контуров.

3. Эффективное решение вышеуказанных задач возможно только при создании комплексных систем водоподготовки для отделений эндоскопии, оснащенных циркуляционными насосами и насосами повышения давления, многоступенчатыми ресурсными фильтрами, устройствами подогрева воды и контурами самодезинфекции всей системы.

4. Использование комплексных систем водоподготовки в реальных условиях является важнейшей составляющей эффективного перехода медицинских организаций на механизированный способ обработки гибких эндоскопов, а также обеспечения высокого уровня безопасности эндоскопических вмешательств и должно быть обязательным базовым условием оснащения и обеспечения эндоскопических подразделений медицинских организаций на всех уровнях.

5. Вопросы водоподготовки являются основополагающими звеньями обеспечения безопасности в эндоскопии и должны быть неотъемлемой частью комплексных программ совершенствования медицинской деятельности эндоскопических служб, медико-технических заданий, а также входить в учебные программы подготовки специалистов по эндоскопии на всех уровнях: от среднего медицинского персонала до руководителей. ■

Гренкова Татьяна Аркадьевна – к.м.н., ведущий научный сотрудник. Мыглан Вячеслав Валерьевич – генеральный директор. Седых Валерий Евгеньевич – руководитель технического отдела. Иванцова Марина Анатольевна – к.м.н., главный специалист по эндоскопии МЗ СО. Десятов Евгений Николаевич – к.м.н., руководитель эндоскопической службы. Бозров Руслан Маирович – заслуженный врач России, врач-эндоскопист. Автор, ответственный за переписку — Иванцова Марина Анатольевна, Ivantsova Marina A. uralendo@mail.ru

Литература:

1. СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 08.06.2015 № 20.
2. 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.
3. ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012. Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термостабильных эндоскопов. Обозначение: ГОСТ Р ИСО 15883-4-2012. Статус: действующий. <https://internet-law.ru/Каталог/gost/56400>
4. Руководство по обеспечению качества питьевой воды, четвертое издание/Редакторы: ВОЗ/2017/с.: 628/ISBN: 978-92-4-454815-8/ https://who.int/water_sanitation_health/publications...4/ru/
5. Health Technical Memorandum (HTM) 01-06 Management and decontamination of flexible endoscopes. Part B/2016/ <https://gov.uk/government...management-and-decontamination...>
6. ГОСТ Р 51232-98. Вода питьевая. Общие требования к организации и методам контроля качества. <https://interstandart.ru/bsen>.
7. ГОСТ ISO 15883-1-2011 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания docs.cntd.ru/document/464672192

9. SH CP 135 Decontamination of Flexible Endoscopes Procedure (Infection Prevention and Control Policy: Appendix 20) Version: 2v September 2018 4.9 Water Quality and Water Treatment/ P. 15-19 <https://www.southernhealth.nhs.uk/assets/full>
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 ФБВН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
11. Международный стандарт: DIN EN 1717-2011. Защита от загрязнения пригодных для питья водных установок и общие требования к устройствам для предотвращения загрязнения обратным потоком / <https://docs.cntd.ru/document/464673437>
12. Beilenhoff U., Biering H., Blum R., Brljak J., Cimbro 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.
13. 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.
14. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939–957.
15. 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/>.
16. Day LW, Cohen J, Greenwald D et al. Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units. *VideoGIE* 2017; 2: 119–140.
17. 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).
18. 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.
19. Bartram J et al., eds (2003) *Heterotrophic plate counts and drinking-water safety: The significance of HPCs for water quality and human health*. London, IWA Publishing (WHO Emerging Issues in Water and Infectious Disease Series).
20. Jellison TK, McKinnon PS, Rybak MJ (2001) *Epidemiology, resistance and outcomes of Acinetobacter baumannii bacteremia treated with imipenem-cilastatin or ampicillin-sulbactam*. *Pharmacotherapy*, 21:142–148.
21. Rusin PA et al. (1997) *Risk assessment of opportunistic bacterial pathogens in drinking-water: Reviews of Environmental Contamination and Toxicology*, 152:57–83.
22. Frost JA (2001) *Current epidemiological issues in human campylobacteriosis*. *Journal of Applied Microbiology*, 90:85S–95S.
23. Mazari-Hiriart M, López-Vidal Y, Calva JJ (2001) *Helicobacter pylori in water systems for human use in Mexico City*. *Water Science and Technology*, 43:93–98.
24. Bartram J et al., eds (2003) *Heterotrophic plate counts and drinking-water safety: The significance of HPCs for water quality and human health*. London, IWA Publishing (WHO Emerging Issues in Water and Infectious Disease Series).
25. ISO 228-1 Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads - Part 1: Dimensions, tolerances and designation (Резьбы трубные, не обеспечивающие герметичность соединения. Часть 1. Размеры, допуски и обозначения).
26. Письмо МЗ СО от 14.08.2019 №03-1-82/10089. Руководителям государственных учреждений здравоохранения Свердловской области «О соблюдении СП 3.1.3263-15»
27. ISO 14971 Medical devices. Application of risk management to medical devices (Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам).
28. Палевская С.А., Иванцова М.А. Риск-менеджмент в эндоскопии: современные подходы к управлению безопасностью медицинской деятельности. Бюллетень ННИИ Общественного здоровья им. Н.А. Семашко. М. 2019, Выпуск 2, с.52-62. DOI: 10.25742/NRIPH.2019.02.008
29. Гренкова Т. А., Селькова Е. П. Риски передачи инфекции при проведении эндоскопических исследований//Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология, 2010, №10, с. 59-63.
30. Гренкова Т.А., Селькова Е.П. Инфекционные риски в эндоскопии. Конференция «Актуальные вопросы эндоскопии», Санкт-Петербург, 2012.
31. ФГБУ Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации – М., 2015. – URL: https://www.zdrav.ru/files/news/rekomendacii_kontrolju_kachestva.pdf.
32. Мурашко, М.А. Единые подходы к проведению экспертизы качества медицинской помощи / М.А.

- Мурашко, Ю.А. Кондратьев, Н.О. Матыцин, О.Р. Швабский // *Вестн. Росздравнадзора*. - 2016. - № 1. - С. 5-9.
33. Лазарев, С.В. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности - мнение ученых и Минздрава / С.В. Лазарев // *Главный врач: Хозяйство и право*. - 2017. - №1. - С.13-24.
34. 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.
35. Heckerman D. A Tutorial on learning with Bayesian networks // In: *Innovations in Bayesian Networks / Dawn E. Holmes, Lakshmi C. Jain, eds. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2008. P. 33-82. DOI: 10.1007/978-3-540-85066-3_3* 16. Heckerman D. Probabilistic similarity networks, *Networks*, 20, pp. 607–636, 1990.
36. 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.*
37. *Standards of Infection Control in Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes. SGNA. Up. 2008.*
38. Старченко, А.А. Безопасность медицинской деятельности: критерии контроля в системе обязательного медицинского страхования / А.А. Старченко, Н.И. Гришина, О.В. Тарасова и др. // *Вестн. Всерос. общества специалистов по медико-социальной экспертизе, реабилитации и реабилитационной индустрии*. - 2013. - №4. - С.132-139.
39. Бартон Т., Шенкер У., Уокер П. Комплексный подход к риск-менеджменту: стоит ли этим заниматься: Пер. с англ. — М.: ИД «Вильямс», 2003.
40. Кучеренко, В.З. Организационно-управленческие проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики / В.З. Кучеренко, Н.В. Экерт // *Вестник Российской Академии Медицинских наук*. - 2012. - Т.67, №3. - С.4-9.
41. Кучеренко В.З. Безопасность – важнейший критерий качества медицинской помощи / *Вестник Ивановской медицинской академии / Т. 11/ №1-2 / 2006; <https://cyberleninka.ru/article/n/bezopasnost-vazhneyshiy-kriteriy-kachestva-meditsinskoj-pomoschi>].*
42. Стародубов В.И., Щепин О.П. Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство / М.: ГЭОТАР-Медиа / 2013 / 624 с.
43. Руководство ИСО 73:2009 «Менеджмент риска. Словарь. Руководящие принципы для использования в стандартах» (ISO Guide 73:2009, Risk management - Vocabulary - Guidelines for use in standards).
44. Фаршатов, Р.С. Проблемы безопасности медицинской деятельности: термины и определения / Р.С. Фаршатов // *Молодой учёный*. - 2014. - № 4(63). - С. 380-382.
45. Шишкина, И.Б. Проблемы безопасности пациентов в современном здравоохранении / Шишкина И.Б., Вардосанидзе С.Л., Восканян Ю.Э., Сорокина Н.В. - М., 2006. - 336 с.
46. Cooke H. Theories of risk and safety: what is their relevance to nursing? *J Nurs Manage.* 2009;17(2):256–264.
47. Despins LA, Scott Cawiezell J, Rouder JN. Detection of patient risk by nurses: a theoretical framework. *J Adv Nurs.* 2010;66(2):465–474.
48. Лифшиц Ю.М. Введение в байесовские сети/Алгоритмы для Интернета/ ИТМО СПбГУ/ С.-Петербург/ 26.10.2006.
49. Мусина В.Ф. Байесовские сети доверия как вероятностная графическая модель для оценки медицинских рисков // *Труды СПИИРАН / 2013 / Вып. 24 / С. 135-151.*
50. ИСО/МЭК 31000:2009 «Менеджмент риска. Общие принципы и руководство» (ISO 31000:2009, Risk management - Principles and guidelines).