

Обеспечение эпидемиологической безопасности эндоскопических манипуляций в свете новых СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах»

**Романова Татьяна Владимировна,
генеральный директор ООО «Полисепт»,
к.м.н., врач эпидемиолог высшей
категории**



Наиболее опасные для здоровья медицинские технологии по версии ECRI

Эндоскопия:

1. 2010 г. – 1-е место
2. 2011г. – 3-е место
3. 2012г. – 4-е место.
4. 2014г. - 6-е место
5. 2015 г.- 1 место

(Emergency Care Research Institute- Институт скорой медицинской помощи США)



Рейтинг медицинского оборудования - факторов передачи ВГС

1. Диализаторы

2. Эндоскопы



**Департамент профилактики инфекционных
заболеваний Норвегии**

Причины инфицирования пациентов на современном этапе:

- **Модернизация и усложнение эндоскопов опережает разработку эффективных и доступных технологий обеззараживания;**
- **Недостаточная компетентность медицинского персонала в обработке имеющихся моделей эндоскопов, отсутствие на рабочем месте алгоритмов обработки в строгом соответствии с требованиями производителей (инструкция пользователя) и СП;**
- **Нарушение требований СП к организации процесса обработки эндоскопов и его проведению;**
- **Неэффективная окончательная очистка ручным способом с использованием щеток для всех доступных каналов, портов, клапанов или отказ от этого этапа при использовании МДМ;**
- **Некорректное использование МДМ, контаминация эндоскопов в МДМ**
- **Отказ от проведения теста на герметичность;**
- **Использование неразрешенных санитарным законодательством средств для очистки и ДВУ;**
- **Нарушение режимов применения средств очистки и ДВУ.**

**Подразделения МО, выполняющие эндоскопические вмешательства,
результаты анкетирования 2014 г.
(Гренкова Т.А., ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н.Габричевского
Роспотребнадзора)**

Эндоскопы	2006 г. – 3-4 эндоскопа на 1 МО 2014 г.- 7 эндоскопов на 1 МО
Помещения для обработки эндоскопов	Имеют 76,8% МО
Оснащения для обработки эндоскопов	Шкафы для хранения эндоскопов в асептических условиях имеют 4,6% МО, др. шкафы -8,0% МО; ручной способ обработки -77,4% МО, механизированный способ – 17%
Средства ДВУ и стерилизации	20,5% МО применяют недопустимые средства на основе КПАВ (ЧАС, гуанидины, амины и их комбинации); 24,7% МО используют комбинированные средства на основе ГА, <u>треть</u> из них содержат ГА в рабочих растворах менее 1%.

**Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при
эндоскопических вмешательствах»**

**Утверждены постановлением Главного государственного
санитарного врача Российской Федерации от 08.06.2015 N 20**

I. Область применения

1.2. Настоящие санитарные правила **предназначены для медицинских организаций, проводящих эндоскопические вмешательства**, а также органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, образовательных и научных организаций, реализующих образовательные программы дополнительного профессионального образования медицинских работников, проводящих эндоскопические вмешательства.

1.3. Соблюдение санитарных правил **является обязательным** для медицинских организаций.

Ответственность

КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

Глава 6. АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ, ПОСЯГАЮЩИЕ НА ЗДОРОВЬЕ, САНИТАРНО- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ БЛАГОПОЛУЧИЕ НАСЕЛЕНИЯ И ОБЩЕСТВЕННУЮ ПРАВСТВЕННОСТЬ

- **Статья 6.3.** Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения
- **Статья 6.4.** Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта

Вид нарушения	Основание ответственности КоАП РФ	Размер штрафа			
		Юридические лица	Предприниматели	Должностные лица	Граждане
Нарушение действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнение санитарно-гигиенических и противо-эпидемических мероприятий	Статья 6.3	От 10 000 до 20 000 руб. или приостановле ние деятельности на срок до 90 суток	От 500 до 1000 руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток	От 500 до 1000 руб.	От 100 до 500 руб. или предупреждение
Нарушение СанПиН эксплуатации помещений, зданий, сооружений и транспорта	Статья 6.4	От 10 000 до 20 000 руб. или приостановле ние деятельности на срок до 90 суток	От 1000 до 2000 руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток	От 1000 до 2000 руб.	От 500 до 1000 руб.

II. Общие положения

2.4. **Нестерильными** считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору (желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути).

2.5. **Стерильными** считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводится через проколы, разрезы кожных и слизистых покровов в кровяное русло, полости или ткани организма, а также в стерильные в норме органы (матка, мочевого пузырь) через естественные пути.

2.7. При дезинфекции высокого уровня (далее - ДВУ) обеспечивается гибель вегетативных форм бактерий (в том числе микобактерий), грибов, оболочечных и безоболочечных вирусов и **некоторого количества спор бактерий**. ДВУ эндоскопов проводится ручным способом или механизированным способом в моюще-дезинфицирующей машине (далее - МДМ).

III. Организация и контроль мероприятий по профилактике инфекционных заболеваний, связанных с эндоскопическими вмешательствами

3.7. Каждый цикл обработки эндоскопа должен фиксироваться в журналах.

3.7.1. В Журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств (приложение №1 к настоящим санитарным правилам) должны указываться:

Продолжение:

3.7.2. Качество очистки эндоскопов, предназначенных для стерильных вмешательств, инструментов к эндоскопам и вспомогательного оборудования должно отмечаться в **Журнале учета качества предстерилизационной обработки изделий медицинского назначения.**

В **Журнале контроля стерилизации эндоскопического оборудования ручным способом** (приложение N 2 к настоящим санитарным правилам), который заполняется в стерилизационном помещении операционного блока или профильного хирургического отделения, должны указываться:

При проведении стерилизации эндоскопического оборудования в стерилизационном помещении операционного блока с использованием стерилизационного оборудования параметры стерилизации регистрируются **в Журнале контроля работы стерилизатора.**

Журналы контроля

полисепт
Всё для дезинфекции

М И Р
MD
дезинфекции



ЖУРНАЛ

КОНТРОЛЯ ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПОВ
ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ
МЕХАНИЗИРОВАННЫМ
СПОСОБОМ

В: _____
наименование лечебно-профилактической организации / подразделения

Начат: * * 201 г.

Окончен: * * 201 г.

полисепт
Всё для дезинфекции

М И Р
MD
дезинфекции



ЖУРНАЛ

КОНТРОЛЯ ОБРАБОТКИ ЭНДОСКОПОВ
ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ
ВМЕШАТЕЛЬСТВ
РУЧНЫМ СПОСОБОМ

В: _____
наименование лечебно-профилактической организации / подразделения

Начат: * * 201 г.

Окончен: * * 201 г.

полисепт
Всё для дезинфекции

М И Р
MD
дезинфекции



ЖУРНАЛ

КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ
ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО
ОБОРУДОВАНИЯ
РУЧНЫМ СПОСОБОМ

В: _____
наименование лечебно-профилактической организации / подразделения

Начат: * * 201 г.

Окончен: * * 201 г.

СП 3.1.3263-15 раздел IV Требования к циклу обработки эндоскопов и инструментов к ним , п. 4.1

Эндоскопы для нестерильных эндоскопических вмешательств и принадлежности к ним (клапаны, заглушки, колпачки) непосредственно после использования подлежат последовательно:

1. предварительной очистке;
2. окончательной очистке (окончательной очистке, совмещенной с дезинфекцией)
3. дезинфекции высокого уровня;
4. хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

СП 3.1.3263-15 раздел IV, п. 4.2

Эндоскопическое оборудование, в том числе эндоскопы, для стерильных эндоскопических вмешательств, все виды инструментов для стерильных и нестерильных вмешательств непосредственно после использования подлежат последовательно:

1.

- предварительной очистке;

2.

- предстерилизационной очистке, совмещенной с дезинфекцией;

3.

- стерилизации;

4.

- хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

VII. Требования к оборудованию, средствам и материалам для обработки эндоскопического оборудования

7.2. При выборе средств очистки, дезинфекции (в том числе ДВУ), а также средств и методов стерилизации должны учитываться рекомендации изготовителей эндоскопов и инструментов к ним, касающиеся воздействия конкретного средства (стерилизующего агента) на материалы этих медицинских изделий.

7.3. Не допускается применение для очистки или очистки, совмещенной с дезинфекцией, дезинфицирующих средств, которые в рекомендованных режимах оказывают фиксирующее действие на органические загрязнения, в том числе содержащих в своем составе спирты и альдегиды.

7.4. Растворы моющих средств для очистки эндоскопов на основе ферментов и (или) поверхностно-активных веществ применяются однократно. Растворы дезинфицирующих средств в режиме очистки, совмещенной с дезинфекцией, применяются до изменения внешнего вида, но не более одной рабочей смены.

7.5. Для ДВУ эндоскопов применяются растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств в спороцидной концентрации.

Продолжение:

7.6. Для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним применяются:

- растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств в спороцидной концентрации.

7.8. При многократном применении (в пределах срока годности) рабочих растворов средств для стерилизации и ДВУ:

- медицинские изделия перед погружением в раствор должны просушиваться (ручной способ обработки);

- должен контролироваться уровень содержания действующего вещества в рабочем растворе экспресс индикаторами (если они разработаны для средства) не реже одного раза в смену (ручной и механизированный способы обработки);

- при снижении уровня содержания действующего вещества в рабочем растворе ниже нормативного значения или появлении первых визуальных признаков загрязнения раствор заменяется.

Характеристика режимов применения растворов спороцидных средств для целей ДВУ и стерилизации

Режим применения химических средств	Процесс	
	ДВУ	Стерилизация
Концентрация	одинаковая спороцидная	
Температура	одинаковая	
Экспозиция	короткая	длинная

Группы АДВ дезинфицирующих средств для ДВУ и стерилизации

АДВ	Концентрация в рабочем растворе
Глутаровый альдегид, монопрепарат	от 2% до 3,3%
Комбинированный препарат на основе глутарового альдегида	не может быть ниже 1,0%
Ортофталевый альдегид	не менее 0,55%
ПВ стабилизированная	6,00%
НУК	0.2%-0,3%
Комбинированный препарат на основе ПВ и КПАВ, кислоты	не менее 3% ПВ
Комбинированный на основе НАДкислот и ПВ	НАДкислота 0,1%-0,2%

СП 3.1.3263-15 раздел VIII Требования к технологии обработки и хранению эндоскопического оборудования , п. 8.1.

Обработка гибких эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться в следующей последовательности:

8.1.1

**Предварительная очистка внешних поверхностей вводимой трубки, промывка каналов;
для видеоэндоскопа - герметизация с использованием защитного колпачка.**

8.1.2

**Визуальный осмотр эндоскопа и проверка на герметичность.
Негерметичный эндоскоп не подлежит дальнейшей обработке и использованию.**

Продолжение:

СП 3.1.3263-15 раздел VIII, п. 8.1.

Обработка гибких эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств после их использования должна проводиться в следующей последовательности:

8.1.3

Процесс окончательной очистки или окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией, включает следующие этапы:

погружение эндоскопа в раствор моющего или моюще-дезинфицирующего средства с заполнением всех каналов через ирригатор, адаптеры и промывочные трубки на время, указанное в инструкции на средство;

очистка салфетками внешних поверхностей эндоскопа, очистка щетками клапанов, гнезд клапанов, торцевой оптики и открытых для доступа каналов;

промывка моющим или моюще-дезинфицирующим раствором всех каналов эндоскопа через ирригатор, адаптеры и промывочные трубки;

ополаскивание внешних поверхностей и каналов эндоскопа водой питьевого качества с использованием тех же приспособлений, что для очистки;

сушка внешних поверхностей чистым материалом и каналов продувкой (аспирацией) воздухом.

8.1.4

Проверка качества очистки эндоскопа осуществляется в соответствии с пунктом 10.2 настоящих санитарных правил.

(10.2. Для оценки качества очистки эндоскопов и инструментов к ним ставится азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба. Для оценки качества ополаскивания изделий от щелочных растворов ставится фенолфталеиновая проба.)



Промывные воды после этапов очистки и ополаскивания эндоскопов должны сливаться в централизованную канализацию без предварительного обеззараживания.

8.1.5. Процесс ДВУ эндоскопа при ручном способе обработки включает следующие этапы:

- ❑ дезинфекционная выдержка при полном погружении эндоскопа в раствор одного из средств, указанных в пункте 7.5. настоящих санитарных правил.

Все каналы должны быть принудительно заполнены раствором, пузырьки воздуха с наружных поверхностей удалены салфеткой;

- ❑ ополаскивание эндоскопа согласно инструкции по применению конкретного средства, предназначенного для ДВУ.

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований должны ополаскиваться водопроводной водой питьевого качества, бронхоскопы - водой стерильной, кипяченой или очищенной на антибактериальных фильтрах. Порция воды для ополаскивания эндоскопа используется однократно.

Продолжение:

8.1.6. Удаление влаги с внешних поверхностей эндоскопа при помощи стерильного материала; из каналов - продувкой воздухом или активной аспирацией воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа обработка завершается промыванием 70-95% этиловым спиртом, отвечающим требованиям фармакопейной статьи, и продувкой воздухом.

8.1.7. Обработка эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на оборудование. Перед каждым циклом обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств в МДМ проводится их окончательная очистка ручным способом (в том числе с использованием щеток для всех доступных каналов), если в инструкции к МДМ нет других указаний.

8.2.4. Процесс стерилизации эндоскопов ручным способом включает следующие этапы:

- стерилизационная выдержка в растворе одного из средств, указанных в пункте 7.5. настоящих санитарных правил, при полном погружении эндоскопа и принудительном заполнении каналов через адаптеры (промывочные трубки), а также удалении пузырьков воздуха с наружных поверхностей;
- ополаскивание эндоскопа стерильной водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного стерилизующего средства. Внутренние каналы ополаскиваются через адаптеры, промывочные трубки.

Стерильная вода и стерильные контейнеры для воды используются однократно.

8.2.5. Наружные поверхности эндоскопа сушатся стерильными салфетками, каналы - воздухом под давлением или аспирацией воздуха. Дополнительная сушка каналов спиртом не проводится. Отмытые от остатков стерилизующего средства и высушенные изделия перекладываются в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью. Допустимый срок хранения простерилизованных изделий - не более 72 часов.

СП 3.1.3263-15 раздел IX

9.1. Обработка инструментов к эндоскопам должна проводиться отдельно от эндоскопов

9.2. Для предварительной очистки инструменты непосредственно после использования погружаются в раствор моющего средства. Рабочие части инструментов к сложным эндохирургическим комплексам, в том числе относящимся к роботам, непосредственно после использования погружаются в специальные пробирки с моющим раствором до начала проведения предстерилизационной очистки и дезинфекции.

9.3. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам осуществляется ручным или механизированным способом

9.3.1. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, механизированным способом выполняется в ультразвуковых очистителях (УЗО) или в МДМ. Не допускается использование УЗО для очистки инструментов со стеклянными оптическими деталями.

Продолжение:

СП 3.1.3263-15 раздел IX

9.3.2. Процесс предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, при ручном способе обработки включает следующие этапы:



9.4

После предстерилизационной очистки инструментов к эндоскопам осуществляется контроль ее качества в соответствии с пунктом 10.2 настоящих санитарных правил, проводятся в соответствии с инструкцией изготовителя функциональные тесты, смазываются двигающиеся части.

9.5

При выборе методов стерилизации учитываются рекомендации изготовителя инструментов. Процесс стерилизации инструментов к эндоскопам ручным способом должен проводиться в порядке, установленном пунктом 8.2.4 настоящих санитарных правил.

СП 3.1.3263-15 раздел VIII. Требования к технологии обработки и хранению эндоскопического оборудования

8.1.10. В течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном и упакованном в стерильный материал виде может храниться до очередного использования не более 3-х часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается ДВУ.

8.1.11. Между рабочими сменами эндоскоп должен храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал или неупакованным в шкафу для сушки и хранения эндоскопов в асептической среде.

Срок хранения эндоскопов в шкафу для сушки и хранения в асептической среде указывается в инструкции по эксплуатации шкафа. Срок хранения эндоскопов, упакованных в стерильные тканевые чехлы, не должен превышать 72 часа. После истечения указанного срока хранения эндоскоп подлежит ДВУ повторно.

8.1.12. Не допускается хранение эндоскопов в шкафах под действием прямых ультрафиолетовых лучей.

ХII. Требования к охране здоровья медицинского персонала структурных подразделений медицинской организации, выполняющих эндоскопические вмешательства

12.6. **Перед проведением каждого нестерильного эндоскопического вмешательства персонал, участвующий в нем, проводит гигиеническую обработку рук** в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.05.2010 N 58, зарегистрировано в Минюсте России 09.08.2010, регистрационный номер 18094) и надевает средства индивидуальной защиты (одноразовая маска, защитные очки, одноразовые медицинские перчатки, водонепроницаемые халат или одноразовый фартук).

12.7. **Перед проведением каждого стерильного эндоскопического вмешательства** персонал, участвующий в нем, обрабатывает руки по методике **обработки рук хирургов** в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность", надевает шапочку, маску, стерильные халат и перчатки.

Где можно пройти повышение квалификации с сертификатом по вопросам эпидемиологической безопасности при эндоскопических манипуляциях?

- Москва, ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н.Габричевского Роспотребнадзора - расписание циклов на сайте института – gabrich.ru в разделе обучение
 - Контактное лицо – Гудова Наталья
89454520896
- Казань, центр высших медицинских технологий, проводит ФБУН МНИИЭМ
- Работают над возможностью проведения онлайн циклов

Мироксид® - 2000

Инновационное дезинфицирующее и стерилизующее средство для обработки инструментов и эндоскопов

Преимущества:

- ❖ Совместимость с обрабатываемыми материалами*
- ❖ рН 5,0 - 7,0
- ❖ Безопасность
- ❖ Возможность многократного использования (в течение 21 дня)
- ❖ Индикаторные полоски № 25

*- заключение ФГБУ ВНИИИ медицинской техники Росздравнадзора, рекомендации KARL STORZ - ENDOSKOPE

Назначение:

- ❖ дезинфекция изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологических инструменты, в т.ч. вращающиеся, жесткие и гибкие эндоскопы, инструментов к ним;
- ❖ дезинфекция высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов;
- ❖ стерилизация изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним.



Наименование	Режимы обработки (при температуре рабочего раствора не менее 18°)		
	Мироксид® - 2000	Дезинфекция ИМН 5 мин.	ДВУ 5 мин.

ДВ: активированный раствор надуксусной кислоты



АЛЬФАДЕЗ ОКСИ

высокоэффективное дезинфицирующее
и стерилизующее средство

Назначение:

- дезинфекция высокого уровня (ДВУ) эндоскопов жестких и гибких – **5мин**
- стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним). – **15мин.**

Преимущества:

- **Полная совместимость с обрабатываемыми поверхностями**
- **Возможность многократного использования (в течение 31 дня)**



Состав: перекись водорода; надуксусная кислота



АЛЬФАДЕЗ ФОРТЕ

- дезинфицирующее и стерилизующее средство

Назначение:

- дезинфекция высокого уровня (ДВУ) эндоскопов жестких и гибких;
ДВУ — 20% — 5 мин.
- стерилизация изделий медицинского назначения из металлов, пластмасс, резин на основе каучука, стекла, в т. ч. хирургических и стоматологических инструментов, жестких и гибких эндоскопов и инструментов к ним;

Стерилизация — 20% — 60 мин.



Состав: комплекс ЧАС, глутаровый альдегид, глиоксаль



АЛЬФАДЕЗ ОРТО

- высокоэффективное дезинфицирующее средство

Назначение:

- дезинфекция высокого уровня (ДВУ) эндоскопов жестких и гибких
- стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов (включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним).

Преимущества:

- **Полная совместимость с обрабатываемыми поверхностями**
- **Средство сохраняет свои свойства после заморзания и последующего оттаивания**
- **Возможность многократного использования (в течение 14 дней)**



Состав: ортофталевый альдегид; комплекс ЧАСов



Альфадез орто

Режим ДВУ эндоскопов и стерилизации ИМН (при 18°)

Вид обработки	Режим обработки	
	Концентрация рабочего р-ра	Время выдержки
ДВУ	10%	5 минут
Стерилизация	10%	60 минут

Состав: ортофталевый альдегид; комплекс ЧАСов



- ферментативное моющее средство для быстрой и тщательной очистки изделий медицинского назначения

Назначение:

- ✓ предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения, в том числе хирургических и стоматологических инструментов, ручным и механизированным (с применением ультразвука) способами;
- ✓ предварительная и предстерилизационная очистка эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- ✓ окончательная очистка эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ).



Состав: комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза); ПАВы

Энзимодез

-дезинфицирующее средство с ферментативным комплексом для быстрой и тщательной очистки изделий медицинского назначения

Назначение:

- ✓ дезинфекция, в т.ч. ПСО числе хирургических и стоматологических инструментов, ручным и механизированным (с применением ультразвука) способами;
- ✓ предварительная очистка эндоскопов и инструментов к ним ручным способом;
- ✓ окончательная очистки эндоскопов ручным способом перед дезинфекцией высокого уровня (ДВУ);
- ✓ очистка гибких эндоскопов механическим способом в установке КРОНТ-УДЭ-1;



Состав: комплекс ЧАС-11,0%; ПГМГ - 2,0 %; комплекс ферментов (протеаза, липаза и амилаза); синергисты биоцидов; ПАВы; стабилизаторы

Универсальные дезинфицирующие средства

ДЛЯ ГЕНЕРАЛЬНЫХ УБОРОК

ПЕРЕКИСЬ
ВОДОРОДА+ЧАС



АМИНЫ+ПГМБ+
ЧАС



АМИНЫ+ЧАС



ПГМГ+ЧАС



ПГМБ+ЧАС+
кислоты



ПЕРЕКИСЬ
ВОДОРОДА+ПГМГ



ЧАС



ГЛИОКСАЛЬ+ЧАС



ГЛИОКСАЛЬ+ГЛУТАРОВЫЙ АЛЬДЕГИД+ЧАС



Универсальные дезинфицирующие средства

ПЕРЕКИСЬ
ВОДОРОДА+ЧАС



ПЕРЕКИСЬ
ВОДОРОДА+ПГМГ



ЧАС



ДЛЯ ТЕКУЩИХ УБОРОК

ПГМБ+ЧАС+
кислоты



АМИНЫ+ПГМБ+ЧАС



ЧАС+ ПАВ



ПГМГ+ЧАС



АМИНЫ+ЧАС



ЭКСПРЕСС ДЕЗИНФЕКЦИЯ





ДЕЗУПАК

ДИСПЕНСЕР-КОНТЕЙНЕР ДЛЯ САЛФЕТОК

Преимущества:

- ❖ Уникальная нетканая безворсовая салфетка из полиэстера, не содержит натуральные волокна, прекрасно сохраняющая форму, устойчивая к разрыву
- ❖ Полное удаление видимых загрязнений
- ❖ Площадь обеззараживаемой поверхности – не менее 1,8 м²
- ❖ Экономичный расход рабочего раствора – 1,8 л на 100 салфеток
- ❖ Быстрое впитывание рабочего раствора – время до начала работы не более 15 минут
- ❖ Материал диспенсера-контейнера «Дезупак» и салфеток к нему полностью совместимы с рабочими растворами дезинфицирующих средств производства ООО «Полисепт» и ООО «Мир дезинфекции»
- ❖ Научный отчет ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
- ❖ Инструкция по применению, согласованная с ИЛЦ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора



Назначение:

- профессиональная уборка (мытьё, очистка) и дезинфекция способом протирания поверхностей в помещении, включая предметы обстановки, медицинские приборы, аппаратуру, оборудование и пр. объекты, рабочими растворами дезинфицирующих средств в лечебно-профилактических организациях различного профиля

СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ

Изопропиловый, пропиловый спирты + хлоргексидин биглюконат



Изопропиловый спирт+ кислоты



ПГМГ+ЧАС



Изопропиловый спирт+ ЧАС



Изопропиловый, пропиловый спирты + комплекс ЧАС



Крема



Мыло



Регистрация и обращение ДС, не соответствующих критериям эффективности и безопасности:

ответственность
производителей ДС

ответственность
испытательных
лабораторных центров

ответственность
Роспотребнадзора

➤ Область применения ДС для целей ДВУ или стерилизации при отсутствии в составе АДВ обладающих спороцидным действием;

➤ Не достаточное содержание АДВ в рабочих растворах дезинфицирующих средств

➤ Регистрация спиртовых кожных антисептиков с содержанием спирта менее 60% ;

Регистрация ДС, не соответствующих критериям эффективности:

ответственность
производителей ДС

ответственность
испытательных
лабораторных центров

ответственность
Роспотребнадзора

➤ область применения ДС на основе АДВ, относящегося к ограниченному вирулициду, для целей дезинфекции ИМН;

➤ включение в рецептуру компонентов, которые противопоказаны для заявленной области применения;

Динамика ситуации с количеством и качеством наиболее представительных групп дезинфицирующих средств, разрешенных для применения в РФ (приведены на основе анализа копий

Состав действующих веществ в средстве	Количество зарегистрированных дезин средств на период:			Количество средств с явно неэффективными режимами применения на период:		
	01.12.2004 г	01.12.2011 г	01.09.2014 г	01.12.2004 г	01.12.2011 г	01.9.2014 г
Хлорсодержащие вещества	31	77	78	0	2	2
Кислородсодержащие вещества и их композиции с другими ДВ	27	47	84	0	15	20
Альдегиды	19	23	23	0	14	14
Композиции альдегид + ЧАС	26	63	85	0	25	37
ЧАС	63	124	135	0	37 (8*)	56 (6*)
Композиции ЧАС + амин	14	58	86	0	23 (3*)	32(16*)
Композиции ЧАС + ПГМГ	13	49	77	0	17 (5*)	26 (9*)
Композиции ЧАС + амин + ПГМГХ	1	36	67	0	29(13*)	42 (19*)
Амин или полигуанидин	2	10	15	0	5	2
	4	7	10	0	2	1
Общее количество средств:	200	494	660	0	169	232
Зарегистрировано после 2004 г.:		294	460		57%	50,4%
Примечание: - (*) - в том числе средств, имеющих еще режимы стерилизации и ДВУ, хотя не содержат спорцидных ДВ						

**Федеральные клинические рекомендации по выбору
химических средств дезинфекции и стерилизации для
использования в медицинских организациях**

**Авторы: специалисты ФБУН НИИ
ДЕЗИНФЕКТОЛОГИИ
РОСПОТРЕБНАДЗОРА**

**Утверждены на заседаниях Общего собрания
членов НП «НАСКИ» (Протокол №6 от
19.11.2014 г.) и Профильной комиссией
Минздрава России по эпидемиологии
(Протокол №4 от 20.11.2014 г.)**

Раздел 2. Термины и определения

- **Гигиеническая обработка рук** – обеззараживание кистей рук кожным антисептиком. Гигиеническая обработка рук обеспечивает гибель транзиторной микрофлоры.
- **Действующее вещество** – химическое вещество, входящее в состав химического ДС, которое способно вызывать гибель микроорганизмов. Количество ДВ в составе одного ДС может быть несколько.
- **Резистентность** – устойчивость, сопротивляемость. Применительно к дезинфекции – устойчивость популяций микроорганизмов к ДС.
- **Ротация ДС** – замена средств на основе ДВ из одной химической группы на средства с аналогичными свойствами из другой группы химических соединений.
- **Предстерилизационная очистка** – удаление с медицинских изделий любых неорганических и органических загрязнений перед стерилизацией.
- **Спороцидная активность ДС** – способность химического ДС вызывать гибель спор микроорганизмов.
- **Фунгицидная активность** – способность ДС вызывать гибель возбудителей грибковых болезней (кандидозов, дерматофитий), а также плесневых грибов.

Раздел 4. Дезинфицирующие средства, их основные группы, классификации и характеристика

4.5. Основные характеристики некоторых групп ДВ и ДС на их основе.

➤ **Катионные поверхностно-активные вещества (КПАВ)**

❑ Соединения ЧАС

❑ Производные гуанидинов

❑ Третичные алкиламины

➤ **Кислородактивные**

➤ **Хлорактивные**

➤ **Альдегиды**

➤ **Спирты**

➤ **Фенол**

➤ **Неорганические и органические кислоты**

Раздел 4. Дезинфицирующие средства, их основные группы, классификации и характеристика

4.5.5. Эффективные концентрации спиртов в кожных антисептиках следующие (по массе):

Изопропилового спирта – не менее 60%;

Этилового спирта – не менее 70%;

Наличие в рецептурах ДС разных спиртов составляет их концентрации в итоговой сумме 60%-70%.



Раздел 5. Устойчивость микроорганизмов к химическим дезинфицирующим средствам

п.5.5. В целом ЧАС не рассматриваются как вещества, обладающие высокой туберкулоцидной активностью.

Не обладают туберкулоцидной активностью производные гуанидинов.

Также не следует выбирать композиции ЧАС с производными гуанидинов

Классификация дезинфицирующих средств по вирулицидной активности.

1 группа Высокая вирулицидная активность	2 группа Умеренная вирулицидная активность	3 группа Избирательная вирулицидная активность
альдегиды(кроме глиоксаля); надуксусная кислота; натриевая и калиевая соли дихлоризоциануровой кислоты; натриевая соль трихлоризоциануровой кислоты; анолиты; дихлордиметилгидантоин; диоксид хлора	хлорамин; гипохлорид натрия; гипохлорид кальция; некоторые ЧАС*; полимерные производные гуанидина; перекись водорода; спирт этиловый	хлоргексидина биглюконат; клатрат дидецилдиметиламмония бромид с мочевинной; производные фенола; изопропиловый спирт
Концентрации рабочих растворов по действующему веществу- <u>сотые доли процента и выше</u>	Концентрации рабочих растворов по действующему веществу- <u>десятые доли процента и выше</u>	Вне зависимости от концентрации рабочего раствора <u>не инактивируют вирусы ранга Г (класс 2) вирусы Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, вируса гепатита А, Норовирус</u>
<u>инактивируют:</u> вирусы классов 2 и 3(всех рангов) средняя устойчивость		<u>инактивируют:</u> вирусы рангов Д и Е (класс2);ротавирусы, аденовирусы вирусы ранга И (класс 3) парентеральные гепатиты, ВИЧ, гриппа и пр.

Раздел 6. Общие рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации

6.3. При выборе ДС значение имеет уровень антимикробной активности, который характеризуется минимальными концентрациями рабочих растворов АДВ.

В ФКР даны рекомендуемые при выборе средств

для МО **МИНИМАЛЬНЫЕ**
концентрации рабочих
растворов (по ДВ),
обеспечивающие гибель бактерий.

Концентрация ДВ в растворе средства при известной концентрации раствора по препарату рассчитывается по следующей формуле

$$X = \frac{C \times M}{100}$$

X – искомая концентрация ДВ в рабочем растворе, %

C – концентрация рабочего раствора по препарату, приведенная в инструкции по применению, %

M – количество ДВ в средстве (%), указанное в инструкции по применению

Пример:

1. $X = \frac{0,1 \times 20}{100} = 0,02\%$
2. $X = \frac{0,05 \times 20}{100} = 0,01\%$



**Минимальные концентрации некоторых химических соединений
(действующих веществ) в рабочих растворах при бактериальных
(кроме туберкулеза) инфекциях.**

Химические соединения	Концентрация рабочего раствора по действующему веществу, %
Катионные поверхностно-активные вещества:	
четвертичные аммониевые соединения	Не менее 0,02
полимерные производные гуанидина	Не менее 0,05
третичные алкиламины	Не менее 0,01
Хлорактивные: натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты	Не менее 0,015 (по активному хлору)
Кислородактивные: перекись водорода	Не менее 3,0

Раздел 6. Общие рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации

п.п. 6.3. Композиции на основе нескольких ДВ из группы КПАВ (ЧАС, ГУАНИДИНЫ, ТРЕТИЧНЫЕ АЛКИЛАМИНЫ), СОДЕРЖАТ, КАК ПРАВИЛО, НЕ МЕНЕЕ 0,01% ПО СУММЕ ДВ

Раздел 6. Общие рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации

- 6.6. В специализированных медицинских организациях (отделениях) инфекционного профиля (туберкулезных, микологических, инфекционных и др.) используют средства, эффективные в отношении соответствующих видов микроорганизмов:
 - - в туберкулезных – обладающие туберкулоцидным действием с указанием в инструкции по применению средства, что оно тестировано на *Mycobacterium terrae*

Раздел 6. Общие рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации

6.26. Для ДВУ эндоскопов выбирают средства с подтвержденной спороцидной активностью на основе:

- Альдегидов
- Кислородактивных
- Хлорактивных соединений

При этом концентрация раствора (или ДВ в готовых к применению средствах) одинаковы для режимов стерилизации и ДВУ, различаются только по времени дезинфекционной выдержки

Разделы 7. 8. 9 Рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для МО различного профиля (хирургического, акушерского и стоматологического профиля)

8.6. Для обработки кувезов не выбираю средства, содержащие альдегиды, хлорактивные соединения, производные фенола



<http://nasci.ru/>



НАСКИ
НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
ПО КОНТРОЛЮ ИНФЕКЦИЙ

Поиск

Главная

Новости

В помощь
специалисту

Конференции

Реализуемые
проекты

Обсуждение
документов

Наши коллеги и
партнеры

Главный
эпидемиолог

Форум

Электронный журнал
МЕДИЦИНА АЛЬ

О НП "НАСКИ"

О членстве в НП

КАК ВСТУПИТЬ

Деятельность НП

Контакты

Национальная концепция профилактики ИСМП и информационный материал по ее содержанию

Полезные ссылки

Материалы других конференций по проблематике ИСМП



Уважаемые коллеги!

Приветствуем Вас на сайте некоммерческого партнерства "Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи" (НП "НАСКИ") - профессиональной некоммерческой организации!

Главный внештатный специалист - эпидемиолог МЗ РФ академик РАН Брико Николай Иванович

Анонс

МЕДИЦИНА ПАЮС
23-я Международная профилактическая конференция

РОССИЯ НИЖНИЙ НОВГОРОД НИЖЕГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ

Окружная научно-практическая конференция
«Эпидемиологическая безопасность медицинской помощи и противозидемическое обеспечение населения»
24 мая 2016 года

21-23 сентября
2016 года
КАЗАНЬ



Федеральные
клинические

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

www.polisept.com

www.mir-dez.com