Открытые вопросы методических инструкций



ст.39 Федерального закона от 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно — эпидемиологическом благополучии населения.»

- Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц



п.3586 СанПиН 3.3686-21:

Для предотвращения контаминации возбудителями ИСМП дезинфицирующих растворов их многократное использование для дезинфекции медицинских изделий допускается ***в течение рабочей смены,*** если их внешний вид не изменился (включая мутность, хлопья, осадок, изменение цвета) вне зависимости от наличия рекомендаций по срокам использования рабочих растворов дезинфицирующих средств, указанных в инструкциях по их применению.

п.3595 СанПиН 3.3686-21:

- Раствор средства для предстерилизационной очистки (самостоятельной или совмещенной с дезинфекцией) при ручном способе очистки можно использовать многократно в течение одной рабочей смены, если это допускается инструкцией по применению средства;
- При механизированном способе очистки в моюще — дезинфицирующих машинах раствор используют однократно.

п.3691 СанПиН 3.3686-21:

- 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.

Экспресс-метод

- это оперативный визуальный контроль концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств, который позволяет определить неправильно приготовленный или неправильно хранившийся рабочий раствор.



СПЕКТР АНТИМИКРОБНОЙ АКТИВНОСТИ ВЕЩЕСТВ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

	Бактерии		Грибы	Мико-бактерии	Вирусы		Споры
	Грам(+)	Грам(-)			Оболочечные	Безоболочечные	
Альдегиды	■	■	■	■	■	■	■
Глиоксаль	■	■	■		■		
Спирты	■	■	■	■	■		
Фенолы	■	■	■	■	■		
ЧАС	■	■	■				
Гуанидины	■	■	■				
Тензиды	■	■	■				
Кислородсодержащие соединения (перекисные, кислоты, надкислоты)	■	■	■	■	■	■	■
Йод	■	■	■	■	■	■	■
Хлор	■	■	■	■	■	■	■
Третичные амины (алкиламины)	■	■	■	■	■	■	

■ Полная эффективность ■ Ограниченная эффективность □ Отсутствие эффективности

СРАВНИТЕЛЬНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ МИКРООРГАНИЗМОВ К ХИМИЧЕСКИМ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВАМ

ГРУППЫ И ВИДЫ МИКРООРГАНИЗМОВ	ПРИМЕРЫ ВЫЗЫВАЕМЫХ ИНФЕКЦИЙ	
1 КЛАСС ВЫСОКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	Прионы	Болезнь Крейтцфельдта-Якоба
	Споры бактерий	Газовая анаэробная Инфекция, Псевдомембранозный колит, Столбняк, ботулизм, Сибирская язва
2 КЛАСС СРЕДНЯЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	Микробактерии туберкулёза Грибы- дерматофиты Грибы рода Aspergilus	Туберкулёз Дерматофитии Аспергиллёз
	Полиовирусы Вирусы Коксаки, ECHO, энтеровирусы 68-71 типов Риновирусы Норовирусы Вирус гепатиа А Грибы рода Candida	Полиомиелит Энтеровирусные инфекции Респираторные инфекции Норовирусная инфекция Гепатит А Кандидозы
	Ротовирусы Реовирусы	Ротавирусный гастроэнтерит Лихорадочные заболевания, энтериты
	Аденовирусы	Фарингиты, кератиты, конъюктивиты, гастроэнтериты
3 КЛАСС НИЗКАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	Вегетативные формы бактерий, в том числе возбудители холеры, чумы, туляремии	Кишечные инфекции, Инфекции верхних дыхательных путей, пневмонии, бактериемии и др. Холера, чума, туляремия
	Вирусы парентеральных гепатитов B,C,D; ВИЧ, Вирусы герпеса Цитомегаловирус Вирусы гриппа Вирусы парагриппа, Коронавирусы	Парентеральные гепатиты B,C,D, ВИЧ- инфекция, Герпетическая инфекция Цитомегалия Грипп (в т.ч. «птичий», «свиной») ОРВИ

Почему в некоторых методических инструкциях указаны режимы обработки при инфекциях свиного гриппа, птичьего гриппа и просто вирусных инфекций? Какой режим выбрать?

В РФ стандартом определения активности дезинфицирующих средств — является активность по отношению к вирусам полиомиелита.

Возбудитель полиомиелита относится к безоболочечным вирусам, устойчив во внешней среде, при температуре от -37С до +50С.

Возбудители свиного гриппа, птичьего гриппа — относятся к оболочечным вирусам и менее устойчивы во внешней среде.

Режим дезинфекции объектов при вирусных инфекциях включает полиомиелит и другие вирусные инфекции.

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России. Авторы: Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е. (РНИИТО).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций и учреждений (в том числе акушерско-гинекологического профиля, включая отделения неонатологии, стоматологических, хирургических, кожно-венерологических, педиатрических учреждений, фельдшерско-акушерских пунктов, бюро судебно-медицинской экспертизы, станций переливания крови и скорой медицинской помощи и т.д.), работников лабораторий широкого профиля, соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО; а также детских (школьных и дошкольных), пенитенциарных учреждений, объектов социального обеспечения, предприятий коммунально-бытового обслуживания (включая персонал моргов, работников ритуальных услуг), предприятий общественного питания и торговли, образования, культуры, спорта, пищевой промышленности, парфюмерно-косметической промышленности, фармацевтической промышленности, ветеринарных учреждений, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство [redacted] представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета, допускается в процессе хранения выпадение незначительного осадка. В качестве действующих веществ содержит N,N-бис-(3-аминопропил) додециламин 6%, дидецилдиметиламмоний хлорид 8%, смесь алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорида суммарно 6%, полимер полигексаметиленгуанидин 2,5%,изопропиловый спирт 5%. pH 1% водного раствора – 9,0-11,0.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет.

Срок годности рабочих растворов – 30 суток при условии их хранения в закрытых емкостях. Рабочие растворы используют многократно в течение всего их срока годности.

Средство расфасовано в полимерные флаконы вместимостью 1,0 $дм^3$, в пластиковые канистры вместимостью 5,0 $дм^3$.

Вид обрабатываемых изделий		Режимы обработки		
		Температура раствора, °С	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин
эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях, отечественного и импортного производства	дезинфекция высокого уровня	20±2	1,3 1,8 2,3 2,8 3,5	90 60 30 15 5

37

Вывод:

В данном средстве отсутствуют стерилизующие агенты, необходимые для режима ДВУ и стерилизации.

ДВУ

- Дезинфекция высокого уровня — это уничтожение вегетативных бактерий, микобактерий туберкулеза, грибков и вирусов;
- ДВУ не эффективна в отношении некоторых споровых форм бактерий и применяется для полукритических инструментов — эндоскопов.
- ДВУ в стоматологии: ротационные многоразовые инструменты — боры, фрезы, абразивные головки и др.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Полное уничтожение всех видов микроорганизмов, в том числе спор.
- Стерилизации подвергаются все медицинские изделия, инструменты многократного применения, контактирующие с раневой поверхностью, кровью (в организме пациента или вводимой в него) и (или) инъекционными препаратами, а также отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации нарушают слизистую оболочку, проникают в стерильные полости организма.

п.3604 СанПиН 3.3686-21:

- Химический метод стерилизации с применением растворов химических средств, обладающих спороцидной активностью, в том числе применяют для стерилизации изделий, в конструкции которых использованы термолабильные материалы.
- Для химической стерилизации применяют растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств, обладающих спороцидным действием.

п.3605 СанПиН 3.3686-21:

- Для стерилизации медицинских изделий многократного применения и ДВУ эндоскопов используют рабочие растворы химических средств стерилизации со следующим содержанием ДВ:
- Глутаровый альдеигд — не менее 2,0%
- Ортофталевый альдегид — не менее 0,55%
- Перекись водорода — не менее 6%
- Надуксусная кислота — не менее 0,2%

п.3695 СанПиН 3.3686-21:

- Длительность применения рабочих растворов и готовых к применению средств ДВУ и стерилизации многократного применения (в пределах срока годности) определяется концентрацией ДВ, которая должна контролироваться химическими индикаторами (тест полосками) с кратностью не реже одного раза в смену.
- Не допускается для тестирования концентрации ДВ в одном средстве использовать химические индикаторы от другого средства, содержащего то же действующее вещество.
- Средства, не обеспеченные химическими индикаторами, необходимо использовать однократно.

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (ФГУН ЦНИИЭ); ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава» (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена).

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З., Акулова Н.К. (ФГУН ЦНИИЭ); Бичурина М.А., Афиногенова А.Г. (ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена).

Инструкция предназначена для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство [redacted] представляет собой прозрачную жидкость от слабого до интенсивного желтого цвета с характерным запахом. В качестве действующих веществ в состав средства входит четвертичное аммониевое соединение (ЧАС): алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 22,5%+/-3% и глутаровый альдегид (ГА) - 10%+/-2,5%.

Показатель концентрации водородных ионов (pH) 1% раствора 4,5±1,0. Плотность при 20°С г/см^3 - 1,0±0,01.

Таблица 3

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним), в том числе стоматологических инструментов растворами средства ручным способом

Этапы обработки	Вид инфекции	Режимы обработки		
		Концентрация рабочего раствора (по препарату)	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание изделий при полном погружении их в рабочий раствор средства и заполнения ими полостей и каналов изделия	при бактериальных (кроме туберкулеза), вирусных и грибковых инфекциях	0,4 0,6 1,0 1,5	Не менее 18 °С	90 60 30 15
	при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях	0,5 0,8 1,6 2,0		90 60 30 15

Режимы стерилизации изделий медицинского назначения рабочими растворами средства

Стерилизуемые изделия	Начальная температура рабочего раствора, ^{0}C	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Время стерилизационной выдержки, мин
Изделия из металлов, резин на основе натурального и силиконового каучука, стекла, пластмасс (включая стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним)	Не менее 18 ^{0}C	4,0 6,0 8,0	90 60 30
	50±2 ^{0}C	2,0 3,0 4,0	90 60 30

Расчет концентрации ДВ в рабочем растворе средства:

Концентрация ГА в средстве = 10%

Концентрация рабочего раствора по препарату = 8%

Концентрация ДВ в рабочем растворе = (10 * 8) / 100 = 0,8%

Вывод:

- 1. При проведении режима ПСО+дезинфекция ГА, содержащийся в растворе, будет фиксировать органические загрязнения;
- 2. Для режима ДВУ и стерилизации средство не пригодно, так как в рабочем растворе нет необходимого количества ГА.

РОТАЦИЯ

- это последовательная замена дезинфицирующего агента из одной химической группы на действующего агента из другой химической группы.

п.3577 СанПиН 3.3686-21:

- В целях предупреждения и своевременного выявления резистентных к дезинфицирующим средствам штаммов микроорганизмов следует проводить мониторинг устойчивости эпидемиологически значимых штаммов к применяемым дезинфицирующим средствам.
- По результатам исследования принимают решение о необходимости ротации дезинфицирующего средства после предварительной оценки чувствительности госпитального штамма к вновь выбранному ДС.

Использованная литература:

- СанПиН 3.3686-21
- Федеральный закон от 30.03.1999г № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
- Шестопалов Н.В., Пантелеева Л.Г., Соколова Н.Ф., Абрамова И.М., Лукичев С.П. «Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях».
- Голубкова А.А., Макаров А.Е., Сисин Е.И. « Дезинфекция и стерилизация» Методическое пособие



Перед началом эксперимента внимательно ознакомьтесь с инструкциями