

Сборник методических документов по обеспечению инфекционной безопасности в ЛПУ и предупреждению профессионального заражения медицинских работников инфекциями, передаваемыми с кровью



Разработано по заказу Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Открытым Институтом Здоровья в рамках «Приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения» в 2008 году.

Сборник методических документов
по обеспечению инфекционной
безопасности в ЛПУ и предупреждению
профессионального заражения
медицинских работников инфекциями,
передаваемыми с кровью

Москва
2008

Сборник методических документов по обеспечению инфекционной безопасности в ЛПУ и предупреждению профессионального заражения медицинских работников инфекциями, передаваемыми с кровью. – Москва, 2008. – 136 с.

Оглавление

Предисловие.....	4
Методические рекомендации «Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции и проведение противоэпидемических мероприятий» №6963-РХ от 20.09.2007 г. (извлечения).....	6
Методические рекомендации «Предупреждение заражения, в том числе медицинских работников, вирусом иммунодефицита человека на рабочем месте» № 5961-РХ от 06.08.2007.	23
Методические указания «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения» МУ 3.1.2313-08 (извлечения).	33
Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» от 03.03.2008.	47
Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113 от 30.12.1998.....	61

Предисловие

Работники здравоохранения находятся в группе повышенного риска заражения гемотрансмиссивными инфекциями, в том числе вирусами гепатита В и С, а также вирусом иммунодефицита человека. Наиболее часто профессиональное заражение медработников этими инфекциями происходит при случайном уколе или порезе острым медицинским инструментом, а также при попадании инфицированной биологической жидкости на слизистые оболочки. О размере проблемы, например, свидетельствует то, что к настоящему времени в США зарегистрированы 52 документированных и 114 возможных случаев передачи ВИЧ медработникам. Учитывая нарастающее число случаев гемоконтактных инфекций в Российской Федерации, работники отечественных медицинских учреждений также все чаще подвергаются опасности заражения на рабочем месте. Как результат, распространенность серологических маркеров гемоконтактных гепатитов среди сотрудников российских ЛПУ в три раза превышает аналогичные показатели в общем населении. Выявлены у нас в стране и первые случаи профессионального заражения медработников ВИЧ-инфекцией. К сожалению, из-за неэффективности действующей системы регистрации аварийных ситуаций проблема травматизации и профессионального заражения медработников в российских ЛПУ традиционно недооценивается.

При этом следует особо отметить, что прогресс, достигнутый в сфере защиты медработников от гемоконтактных инфекций, является одним из самых ярких примеров успеха в истории общественного здоровья. Сегодня в распоряжении современного здравоохранения есть и знания, и методики, чтобы эффективно защитить своих сотрудников от заражения – стандартные меры предосторожности, надежные индивидуальные барьерные средства защиты, безопасные медицинские устройства с инженерной защитой от травмы, вакцинация против гепатита В и обеспечение доступа к постконтактной профилактике. Настойчивые усилия по внедрению этих простых, но надежных технологий в ежедневную практику медицинских учреждений позволили большинству индустриально развитых стран за последние 10–15 лет в несколько раз снизить уровень профессионального заражения медиков и обеспечить высочайший уровень безопасности работников здравоохранения.

К сожалению, в России существует целый ряд барьеров к обеспечению уровня безопасности медработников, который уже достигнут в западных странах. Как это ни парадоксально, нередко основным препятствием для защиты сотрудников наших ЛПУ является отечественная нормативная база, регламентирующая обращение с острым инструментарием и медицинскими отходами. Ее крайне устаревшее требование по дополнительной обработке использованного инструментария дезинфектантами приводит к тому, что до сих пор в России широко используются химические методы обеззараживания шприцев, подразумевающие множество ручных манипуляций, которые значительно повышают риск профессиональной травмы медсестер, вынужденных за-

ниматься отделением игл и промыванием инструментов вручную. С другой стороны, применение целого ряда эффективных безопасных технологий, типа современных систем забора венозной крови, самоблокирующихся инъекционных устройств и надежных контейнеров также нередко противоречит действующим архаичным нормативам, что еще больше ограничивает возможности по обеспечению профессиональной безопасности сотрудников российских ЛПУ. Безусловно, как и во всех индустриально развитых странах, при обращении с медицинскими отходами преимущественно должны использоваться физические методы обезвреживания и утилизации, а также алгоритмы работы, которые минимизируют контакт медработников с использованным и потенциально-инфицированным материалом. Такие подходы уже включены в приведенные в данном сборнике новые методические указания, регламентирующие обращение с одноразовыми шприцами, однако это только первый шаг к формированию действительно безопасного рабочего окружения в ЛПУ.

Вторым серьезным барьером в РФ является общая слабость корпоративной культуры безопасности в российском здравоохранении, что выражается и в настойчивом стремлении большинства ЛПУ выявить ВИЧ-статус пациента до начала оказания медицинской помощи, и в частом игнорировании элементарных мер безопасности в отсутствие информации о наличии ВИЧ-инфекции. О традиционном пренебрежении вопросами защиты медперсонала свидетельствует и структура финансирования отечественного здравоохранения, когда несмотря на существенный рост закупок медикаментов и поставок лабораторного оборудования, в большинстве российских ЛПУ до сих пор отсутствует базовое оборудование, рекомендованное для безопасного сбора и транспортировки медицинских отходов, а сбор использованных и потенциально инфицированных шприцев производится в приспособленную бытовую тару.

Необходимость в данном документе возникла из-за разнообразия законодательных актов, которыми регулируются различные аспекты обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в российских медицинских учреждениях, а также вследствие той активной работы, которая сейчас проводится в РФ по совершенствованию отечественной нормативной базы и ее приведению в соответствие с международными стандартами.

В данном сборнике консолидированы основные действующие методические документы, которые в структурированном виде представляют информацию по ключевым аспектам обеспечения инфекционной безопасности в ЛПУ, позволяя медицинским работникам и руководителям здравоохранения проанализировать действующую в их учреждениях систему предотвращения профессионального заражения гемотрансмиссивными инфекциями и, в случае необходимости, предпринять обоснованные и целенаправленные шаги по повышению уровня инфекционной безопасности.

*Бобрик А.В.
Заместитель директора
Открытый Институт Здоровья*

Методические рекомендации «Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции и проведение противоэпидемических мероприятий» №6963-РХ от 20.09.2007 г. (извлечения)

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа» N 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. N 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний») при участии ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора», Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом (В.В. Покровский, Н.Н. Ладная), территориального управления Роспотребнадзора по городу Москве (Л.В. Родина).

<...>

Общие положения

– Болезнь, вызываемая вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), является хронической вирусной инфекцией, возбудитель которой передается от человека к человеку половым путем, при парентеральном введении инфицированных материалов (переливании инфицированной крови и пересадке донорских органов и тканей, использовании загрязненного инструментария при медицинских и немедицинских манипуляциях, внутривенном введении наркотических средств), вертикальным путем от матери к плоду во время беременности и родов, к ребенку при грудном вскармливании. Восприимчивость к ВИЧ-инфекции всеобщая.

– Источником инфекции является инфицированный вирусом иммунодефицита человек, который заразен на всех стадиях болезни, начиная с первого дня инфицирования. Наиболее употребляемым междуна-

родным термином для инфицированных ВИЧ является «люди, живущие с ВИЧ» (ЛЖВ).

– Возбудитель ВИЧ-инфекции вирус иммунодефицита человека относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. ВИЧ-1 разделен на 3 группы вирусов: М, N, O. В свою очередь штаммы вируса группы «М», подразделены на девять субтипов, обозначаемые буквами английского алфавита (А, В, С, D, F, G, H, J, K) и «циркулирующие рекомбинантные формы».

– Несмотря на то, что ВИЧ содержится во всех биологических жидкостях организма человека, значимыми для передачи ВИЧ факторами передачи являются кровь, лимфа, сперма, выделения женских половых органов, грудное молоко. В остальных экскретах организма вирус содержится в количествах, недостаточных для заражения.

– Тестирование на антитела к ВИЧ является основным методом выявления ВИЧ-инфекции. В России для массового скрининга населения используется ИФА метод на первом этапе и при получении положительного результата исследования в ИФА подтверждающий иммунный блоттинг на втором этапе. Результаты серологических исследований используются эпидемиологами и практическими врачами для диагностики ВИЧ-инфекции и оказания помощи инфицированному, а также предоставляют информацию для выявления источника, путей передачи ВИЧ-инфекции и своевременного проведения профилактических, противозидемических мероприятий. Для постановки диагноза ВИЧ-инфекции используются лабораторные, эпидемиологические и клинические критерии. Присутствие антител к ВИЧ является доказательством наличия ВИЧ-инфекции.

– Отрицательный результат тестирования на антитела к ВИЧ означает с высокой вероятностью, что человек не инфицирован ВИЧ. Однако существует период «серонегативного окна» (промежуток времени между заражением ВИЧ и появлением антител к ВИЧ, наличие которых можно определить лабораторным способом). В течение этого периода человек уже заражен и может заразить других, но при исследовании крови антитела к ВИЧ не обнаруживаются, этот период обычно составляет 3 месяца.

– ВИЧ-инфекция в Российской Федерации входит в перечень инфекционных болезней, подлежащих государственному учету и регистрации при направлении органами и учреждениями здравоохранения экстренных извещений (ф. 058у) и внеочередных донесений о каждом случае в службу Роспотребнадзора субъекта Российской Федерации и Федеральную службу Роспотребнадзора. Регистрация случаев ВИЧ-инфекции ведется также в системе Центров СПИД по учетным формам N 266/у-88 «Оперативное донесение о случае ВИЧ-инфекции».

– Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия в соответствии с Федеральным законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.1999 N 52-ФЗ, в редакции от 31.12.2005. Ст. 1 определены как организационные, административные, инженерно-технические, медико-санитарные, ветеринарные и иные меры, направленные на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию. Таким образом, противоэпидемические мероприятия при ВИЧ-инфекции – это комплекс санитарно-гигиенических, лечебно-профилактических и административных мер, осуществляемых в эпидемическом очаге с целью локализации очага и прекращения распространения инфекции в его пределах.

– Задачей противоэпидемических мероприятий является эффективное воздействие на звенья эпидемического процесса с целью прекращения циркуляции возбудителя инфекции в очаге. Мероприятия направлены на источник, пути передачи инфекции и на восприимчивый контингент.

– Противоэпидемические мероприятия проводятся на основании результатов эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции. По каждому случаю ВИЧ-инфекции проводится эпидемиологическое расследование и заполняется карта эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции.

– Организатором противоэпидемических мероприятий является эпидемиолог, задачами которого являются сбор эпидемиологического анамнеза для выявления источника, путей и факторов передачи ВИЧ-инфекции, постановка эпидемиологического диагноза, координация деятельности специалистов, привлекаемых к проведению противоэпидемических мероприятий и оценка эффективности проводимых мероприятий.

– За лицами, контактировавшими с источником возбудителя ВИЧ-инфекции и подвергшимися риску заражения через те или иные факторы передачи возбудителя ВИЧ-инфекции, устанавливается диспансерное наблюдение. Медицинское наблюдение проводится в течение максимально возможного инкубационного периода при ВИЧ-инфекции.

<...>

Пути передачи ВИЧ-инфекции

Вероятность передачи ВИЧ-инфекции различными путями неодинакова, данные литературных источников о риске заражения ВИЧ при различных контактах приведены в таблице 1.

Таблица 1

Вероятность передачи ВИЧ-инфекции

Путь передачи	Вероятность передачи ВИЧ-инфекции, %
От мужчины к женщине при незащищенном вагинальном контакте	0,01-0,2
От женщины к мужчине при незащищенном вагинальном контакте	0,003-0,01
От мужчины к мужчине при незащищенном анальном контакте	0,03-0,5
Вертикальная передача от матери к ребенку	13-50
При уколе контаминированной ВИЧ иглой	0,03-0,3
Использование нестерильного инструментария для инъекционного употребления наркотиков	1-70
При переливании инфицированных кровепродуктов	80-100

Наибольший риск заражения ВИЧ возникает при контактах поврежденных кожных покровов с инфицированной ВИЧ кровью. При переливании инфицированной ВИЧ крови, компонентов крови и пересадке органов и тканей существует практически 100%-ная вероятность заражения ВИЧ.

Передача ВИЧ-инфекции при донорстве в мире зарегистрирована при переливании крови и ее компонентов, при трансплантации органов [4, 5], использовании донорской спермы [6] и грудного молока.

Другой вариант передачи ВИЧ-инфекции искусственным путем – заражение при употреблении наркотиков нестерильным инструментарием высоко распространен в мире, данные о вероятности заражения ВИЧ таким образом серьезно отличаются, от менее 1% до 70%. Это связано с наличием различных рискованных в плане заражения ВИЧ практик употребления наркотиков, например, использования общих игл, шприцев или емкостей для употребления наркотиков.

При парентеральных вмешательствах нестерильным инструментарием в медицинских учреждениях передача ВИЧ может осуществляться от пациента к пациенту, от пациента к медицинскому персоналу и от медицинского персонала к пациенту. Вероятность заражения при одном проколе кожи контаминированным ВИЧ инструментом оценивалась в 1998 г. в 0,3% [8], а в более ранних сообщениях [7] — в 0,5-1%. Случаи передачи ВИЧ от пациента к пациенту были зарегистрированы во многих странах, наибольшее количество зараженных при выполнении медицинских манипуляций было в Китае, Румынии [8], Ливии [9], Мексике, России [10] и Казахстане, во всех случаях передача происходила при использовании нестерильного медицинского инструментария, преимущественно при использовании инструментария для инъекций, в Румынии и Казахстане, кроме того, происходила передача ВИЧ при переливании крови, а в Китае — при использовании оборудования и расходных материалов для плазмафереза. В Аргентине [11], Египте [12] и Колумбии [13] были отмечены случаи внутрибольничной передачи ВИЧ-инфекции в отделениях гемодиализа при использовании оборудования для гемодиализа или игл, однако в Колумбии главным фактором риска были определены инвазивные стоматологические процедуры.

В литературе описывается более ста доказанных случаев заражения медперсонала при парентеральном повреждении контаминированным ВИЧ инструментарием, чаще всего иглами, и более 200 случаев с предполагаемым заражением медработников при исполнении профессиональных обязанностей [14, 15, 16].

К естественным путям передачи ВИЧ-инфекции относятся половой при гомо- и гетеросексуальных контактах и передача ВИЧ-инфекции от матери к ребенку. При сексуальных контактах наиболее рискованными являются незащищенные анальные контакты, а наименьший риск заражения отмечается при вагинальных половых контактах неинфицированного мужчины с инфицированной ВИЧ женщиной. Презервативы эффективно защищают от заражения ВИЧ-инфекцией половым путем, риск заражения ВИЧ может возникнуть только при повреждении, разрывах или неправильном использовании презерватива.

<...>

Противоэпидемические мероприятия при возникновении очага ВИЧ-инфекции в лечебно-профилактическом учреждении

В связи с увеличением распространенности ВИЧ-инфекции в России в настоящее время увеличивается и риск внутрибольничной передачи ВИЧ-инфекции.

В России зарегистрировано на конец 2006 г. 367 случаев внутрибольничной передачи ВИЧ-инфекции, в частности:

1. Инфицирование ВИЧ российских граждан при переливании крови и пересадке органов в России – 66 случаев заражения реципиентов;

2. Передача ВИЧ при парентеральных вмешательствах в медицинских учреждениях:

– Передача от пациента к пациенту – всего выявлено 279 россиян, зараженных ВИЧ в нозокомиальных очагах;

– Передача от пациента к медицинскому персоналу – 2 случая с признанным заражением ВИЧ в 2000 и 2004 гг. при выполнении профессиональных обязанностей;

3. 22 женщины были заражены ВИЧ от детей из нозокомиальных очагов при грудном вскармливании.

Профилактика передачи ВИЧ при парентеральных вмешательствах в медицинских учреждениях в первую очередь строится на соблюдении санитарно-противоэпидемического режима. Обработка медицинского инструментария проводится в соответствии с «Методами и средствами дезинфекции», приказ N 408 от 12.07.1989 «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране». Основным принципом работы медперсонала для предотвращения внутрибольничной передачи ВИЧ является применение мер предосторожности в отношении каждого больного как потенциально зараженного ВИЧ, поскольку даже при обследовании всех поступающих в медучреждения, не удастся выявить всех инфицированных ВИЧ из-за существования периода «серонегативного окна», а кроме того, результат тестирования часто становится известен уже после оказания медицинской помощи. Тестирование поступающих в медицинские учреждения пациентов, в том числе на плановое оперативное вмешательство, может проводиться только с добровольного информированного согласия пациента с проведением дотестового и послетестового консультирования по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции. Медперсоналом должны применяться барьерные методы предосторожности, предотвращение контакта с биологи-

ческими жидкостями организма, предотвращение травм инструментарием. В случае травм контаминированными ВИЧ инструментами применяется профилактическая химиотерапия антиретровирусными препаратами. При травматизации медицинского работника инструментами, контаминированными кровью пациента с неизвестным ВИЧ-статусом, рекомендуется провести обследование пациента и медработника. Аналогичные меры предпринимаются при травматизации пациента инструментарием, контаминированным кровью медработника с неизвестным ВИЧ-статусом.

При выявлении пациента с диагнозом ВИЧ-инфекции или при наличии положительного результата исследования методом иммуноблота (ИБ) и данных, свидетельствующих об инфицировании ВИЧ в ЛПУ, проводится комплекс первичных противоэпидемических мероприятий, а именно изучается возможность передачи ВИЧ-инфекции в ЛПУ, и при наличии устраняются факты несоответствия оказываемых услуг требованиям санитарно-противоэпидемического режима. Устанавливается возможность инфицирования пациентов в стационаре, и в зависимости от этого проводится поиск источника инфекции. С целью выявления источника инфекции, а также с целью выявления лиц, имевших риск внутрибольничного инфицирования ВИЧ, определяют круг контактных, проводят их обследование на антитела к ВИЧ. Для определения круга контактных, границ очага, учета результатов их обследования целесообразно пользоваться специальной «Картой учета контактных».

Контактными по внутрибольничному очагу ВИЧ-инфекции считаются лица из числа: а) медицинского персонала, выполнявшего парентеральные манипуляции и/или выполнявшие исследования биологических субстратов ВИЧ-инфицированного и имевших риск инфицирования: попадание биологических жидкостей на поврежденную кожу или слизистые оболочки; б) пациентов, получавших одноименные парентеральные вмешательства в тот же день и в том же месте, что и ВИЧ-инфицированный.

При принятии решения о включении того или иного пациента или медицинского работника в число контактных необходимо учитывать ряд факторов, которые позволяют оценить потенциальную степень заразности ВИЧ-инфицированного и потенциальную степень опасности для контактных лиц.

Степень риска внутрибольничного инфицирования пациентов зависит от стадии ВИЧ-инфекции у источника ВИЧ-инфекции в стационаре, также от качества и количества парентеральных вмешательств (В.В. Покровский, 1996; Н.В. Горшкова, 1998). Факторами риска можно считать множественные, частые, сопряженные с риском инфекционных осложнений парентеральные вмешательства, в том числе катетеризация магистральных сосудов, пунктирование плевральной полости, гемотрансфузии, осуществленные с нарушением правил санэпидрежима.

Риск инфицирования медицинских работников при оказании помощи ВИЧ-инфицированным пациентам зависит от наличия тех или иных травматических повреждений или других нестандартных ситуаций, вследствие которых имел место контакт с кровью, спинномозговой жидкостью, другими биологическими жидкостями и субстратами, потенциально контаминированными ВИЧ. Таким образом, определение круга контактных должно быть обосновано наличием конкретных факторов риска внутрибольничного инфицирования.

Кратность обследования контактных методом ИФА на антитела к ВИЧ (на ф. 50) зависит от сроков выявления ВИЧ-инфицированного пациента. Так, при выявлении ВИЧ-инфицированного пациента с момента поступления или в первые дни пребывания в стационаре обследование контактных можно проводить трехкратно: в момент выявления контакта, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта. При выявлении ВИЧ-инфекции у пациента через 3–6 месяцев после выписки из стационара обследование контактных проводится двукратно: в момент выявления контакта и через 12 месяцев с момента разобщения контакта. При выявлении ВИЧ-инфекции у пациента через 9–12 месяцев и более после выписки из стационара эпидемиологическое обследование очага проводится в том случае, если можно предположить, что сроки инфицирования превышают срок выписки и нельзя исключить внутрибольничное заражение. Обследование контактных в этом случае проводится однократно. Среди контактных может быть источник ВИЧ-инфекции для данного пациента, если есть основания предполагать, что в период пребывания в данном стационаре пациент имел риск внутрибольничного инфицирования. Если инфицирование ВИЧ данного пациента произошло до настоящей госпитализации, то среди контактных могут быть пострадавшие. Таким образом, во всех случаях срок наблюдения за контактными – 12 месяцев с момента последнего контакта с ВИЧ-инфицированным.

В план наблюдения за контактными необходимо включить клинические осмотры специалистом тех контактных, у которых имелись существенные факторы риска инфицирования. Экстренная химиопрофилактика ВИЧ-инфекции у персонала и пациентов назначается при наличии показаний, изложенных в рекомендациях «Порядок проведения работ по предупреждению заражения ВИЧ на рабочем месте».

Противоэпидемические мероприятия при выявлении инфицированного донора органов, тканей и биологических жидкостей

Впервые заражение при переливании инфицированной ВИЧ крови было описано в 1982 году. Даже после введения обязательного тестирования донорской крови на антитела к ВИЧ и уничтожения инфицированных порций крови случаи заражения при гемотрансфузиях продолжают встречаться в мире, чаще всего они связаны с переливанием крови от донора в периоде серонегативного окна. Риск заражения при переливании инфицированной ВИЧ крови — наивысший и составляет более 80%.

Динамика выявления инфицированных ВИЧ среди доноров и заражения ВИЧ реципиентов приведена в таблице 3.

В России вероятная возможность переливания серонегативной инфицированной крови становится все выше на территориях, пораженных эпидемией ВИЧ-инфекции. Появление таких случаев неизбежно, в связи с чем нужны дополнительные меры профилактики. Наиболее реальный путь снижения риска инфицирования при гемотрансфузиях — ограничение показаний к переливанию крови, поскольку лишь в немногих случаях заражения ВИЧ при гемотрансфузиях в России обнаруживали абсолютные показания к переливанию крови. Кроме этого, для профилактики может применяться тестирование сыворотки донора с помощью более совершенных тестов, выявляющих малые концентрации ранних антител к ВИЧ класса IgM и ПЦР тестов, обнаруживающих генные маркеры ВИЧ. Другой способ — строгий отбор доноров, введение самоотказа от кроводачи доноров, имевших факторы риска, и предварительное анкетирование о наличии факторов риска заражения ВИЧ-инфекцией. Важно, чтобы результаты предварительного анкетирования не влияли на факт оплаты при платном донорстве. Более безопасным в плане передачи ВИЧ является безвозмездное донорство.

<...>

Во многих странах и в Российской Федерации применяют «отсроченное переливание компонентов крови» или «карантинизацию крови», когда фракции крови замораживают и выдерживают в течение 3-х месяцев для повторного тестирования донора, и уже после повторного отрицательного результата кровепродукты используют. Для повышения вирусной безопасности гемотрансфузий применяются лейкофилтраты. Создание банков крови, где человек может хранить собственную плазму крови в течение долгого времени, довольно редко применяется из-за высокой стоимости. Кровь и ее компоненты можно подвергать физическим воздействиям, ингибирующим ВИЧ. Применяется химическая и физическая обработка крови доноров,

указавших при анкетировании или собеседовании факторы риска заражения ВИЧ в течение полугода до кровосдачи. Для обеспечения безопасности гемотрансфузий создается регистр лиц, отстраненных от донорства, и обеспечивается передача информации о лицах, у которых выявлены парентеральные гепатиты, ВИЧ-инфекция, сифилис и другие инфекции, несовместимые с донорством. При передаче информации указывается только факт отстранения от донорства и не указывается, какая инфекция была обнаружена у пациента или какова причина отстранения от донорства. У впервые выявленных инфицированных ВИЧ выясняется, сдавал ли человек донорский материал в течение последних 12 месяцев. Необходимо в соответствии с переданными списками отстраненных от донорства производить розыск предыдущих порций (в период до 1 года) компонентов крови от отстраненного донора и уничтожать эти порции, а в случае переливания данных порций рекомендуется проводить тестирование на ВИЧ реципиентов данных компонентов. Лица положительные в референс-лаборатории в ИФА на ВИЧ отстраняются от донорства бессрочно.

Но и применение комплекса всех мероприятий не может защитить от ошибок медперсонала, поэтому обучение персонала и контроль за его работой является важным профилактическим и противоэпидемическим мероприятием.

Профилактика профессионального инфицирования ВИЧ медицинских работников

Наиболее достоверными случаями передачи ВИЧ при парентеральных повреждениях, выполненных инструментами, инфицированными ВИЧ, считаются случаи инфицирования медперсонала. В России к 2006 году было зарегистрировано 2 случая инфицирования ВИЧ медицинских работников при исполнении служебных обязанностей. Оба медработника были инфицированы при проколе фаланги пальца руки иглой, контаминированной кровью инфицированного ВИЧ пациента.

При любой аварийной ситуации, когда имеется риск инфицирования ВИЧ, необходимо действовать с соблюдением правил Санэпидрежима и рекомендаций «Порядок проведения работ по предупреждению заражения ВИЧ на рабочем месте».

Для профилактики профессионального инфицирования ВИЧ медицинских работников необходимо соблюдение следующих нормативных правил:

– Все медработники должны быть обучены мерам профилактики профессионального заражения и внутрибольничной передачи ВИЧ-инфекции;

– при выполнении любых манипуляций медицинского характера сотрудник ЛПУ должен быть одет в халат, шапочку, одноразовую маску (а при необходимости – очки или защитные щитки), сменную обувь;

– все манипуляции, при которых может произойти загрязнение рук кровью, сывороткой крови или другими биологическими жидкостями, проводить в резиновых медицинских перчатках. Резиновые перчатки, снятые единой ноздью, повторно не используют из-за возможности загрязнения рук;

– работники всех медицинских специальностей должны соблюдать меры предосторожности при выполнении манипуляций с режущими и колющими инструментами (иглы, скальпели, боры и пр.); следует избегать уколов, порезов перчаток и рук;

– при повреждении кожных покровов необходимо немедленно обработать перчатки дезинфицирующим раствором и снять их, выдавить кровь из ранки; затем под проточной водой тщательно вымыть руки с мылом, обработать их 70%-ным спиртом и смазать ранку 5%-ным раствором йода. При загрязнении рук кровью следует немедленно обработать их в течение не менее 30 сек. тампоном, смоченным кожным антисептиком, разрешенным к применению (70%-ный спирт, 3%-ный раствор хлорамина, йодопирон, стериллиум, октенидерм, октенисепт, хлоргексидин и др.), вымыть их двукратно теплой проточной водой с мылом и насухо вытереть индивидуальным полотенцем (салфеткой);

– при попадании крови или других биологических жидкостей на слизистые глаз их следует сразу же промыть водой или 1%-ным раствором борной кислоты; слизистую носа обработать 1%-ным раствором протаргола; слизистую рта - прополоскать 70%-ным раствором спирта или 0,005%-ным раствором марганцевокислого калия, или 1%-ным раствором борной кислоты;

– при наличии ран на руках, экссудативных поражений кожи или мокнущего дерматита медработник на время заболевания отстраняется от ухода за пациентами и контакта с предметами для ухода за ними. При необходимости выполнения работы все поврежденные участки должны быть закрыты напалечниками, лейкопластырем и др.;

– поверхности рабочих столов в конце рабочего дня (а в случае загрязнения кровью – немедленно) обрабатывают дезинфицирующими средствами, обладающими вирулицидными свойствами. Если поверхность загрязнена кровью или сывороткой крови, обработку выполняют дважды: немедленно и с интервалом в 15 минут;

– при попадании инфицированного материала на пол, стены, мебель, оборудование загрязненные места заливают дезинфицирующим раствором, затем протирают ветошью, смоченной в дезинфицирующем растворе. Ис-

пользованную ветошь сбрасывают в емкость с дезраствором или в бак для последующего автоклавирования.

Все рабочие места (например, в процедурном кабинете) должны быть обеспечены дезинфицирующим раствором и аварийной аптечкой.

При подготовке к проведению манипуляции больному с ВИЧ-инфекцией необходимо убедиться в целостности аварийной аптечки. Все манипуляции проводят в присутствии второго специалиста, который может в случае разрыва перчаток или пореза продолжить их выполнение.

При попадании инфекционно опасных биологических инфицированных ВИЧ жидкостей на поврежденную кожу или слизистые оболочки медицинского работника необходимо провести комплекс мероприятий по предотвращению заражения ВИЧ-инфекцией на рабочем месте, включающих в максимально короткий срок назначение антиретровирусных препаратов, обследование на ВИЧ и регистрацию аварийной ситуации. Подробно данные меры изложены в документе «Порядок проведения работ по предупреждению заражения ВИЧ на рабочем месте, в том числе медицинских работников». Работники предприятий, учреждений и организаций государственной и муниципальной систем здравоохранения, осуществляющие диагностику и лечение ВИЧ-инфицированных, а также лица, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека, в случае заражения вирусом иммунодефицита человека при исполнении своих служебных обязанностей имеют право на получение государственных единовременных пособий.

Необходимо заметить, что в соответствии со статьей 17 Федерального закона «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека» не допускаются увольнение с работы, отказ в приеме на работу, отказ в приеме в образовательные учреждения и учреждения, оказывающие медицинскую помощь, а также ограничение иных прав и законных интересов ВИЧ-инфицированных на основании наличия у них ВИЧ-инфекции, равно как и ограничение жилищных и иных прав и законных интересов членов семей ВИЧ-инфицированных. Инфицированным ВИЧ медицинским работникам, проводящим парентеральные манипуляции при исполнении профессиональных обязанностей может быть предложена должность, не предусматривающая парентеральных вмешательств без уменьшения размера оплаты труда.

Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции

Задачами эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции являются:

- определение и локализация очагов ВИЧ-инфекции;
- выявление зараженных лиц в целях их лечения и ограничения их активности в качестве источников ВИЧ;
- обучение зараженных и контактных лиц в очаге ВИЧ-инфекции противозидемическим и профилактическим мероприятиям;
- получение дополнительных данных об эпидемиологии ВИЧ-инфекции и особенностях эпидемического процесса на данной территории.

Эпидемиологическое расследование проводится по каждому выявленному случаю ВИЧ-инфекции врачами-эпидемиологами территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИДом и специалистами учреждений Роспотребнадзора в условиях сохранения конфиденциальности сведений об инфицированном ВИЧ. В случае необходимости к расследованию привлекаются другие специалисты лечебно-профилактических учреждений. Необходимость привлечения специалистов определяет эпидемиолог территориального центра по борьбе и профилактике СПИДа и специалист по эпидемиологии Роспотребнадзора.

Эпидемиологическое обследование ВИЧ-инфицированного иностранного гражданина в случае его пожелания проводится в присутствии представителя посольства или консульства.

При проведении эпидрасследования целесообразно использовать информацию, содержащуюся в официальных документах. Например, мужа, жены и дети перечисляются в паспорте или свидетельстве о рождении. Если первично выявлен зараженный ребенок, то наибольшее количество информации можно получить от матери. Пребывание в медицинских учреждениях, донорство крови, а также получение препаратов крови фиксируется в документации соответствующих медицинских учреждений. Однако, учитывая интимный характер информации, необходимой для расследования в очаге, ведущее значение имеет непосредственный опрос зараженного лица. Очень важным является установление и сохранение доверительных отношений между эпидемиологом и опрашиваемым, соблюдение конфиденциальности при этом имеет решающее значение. Нарушение конфиденциальности затрудняет проведение дальнейшего эпидрасследования. В случае сообщения контактными лицами о наличии у них риска заражения ВИЧ-инфекцией, имя источника инфекции ни в коем случае не разглашается. Аналогично выше-

сказанному, жен или мужей, имеющих риск заражения от инфицированных ВИЧ супругов, целесообразно предупредить о возможном наличии риска инфицирования ВИЧ половым путем, не называя имя источника инфекции, и обязательно необходимо провести их обучение по профилактике ВИЧ-инфекции.

При проведении эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции заполняется карта эпидрасследования. Одно из важных направлений эпидемиологического расследования при ВИЧ-инфекции – выявление и локализация возможных очагов внутрибольничного распространения ВИЧ. Во время опроса выясняются возможные факторы риска заражения, причем из этических соображений сначала выясняется возможность внутрибольничного заражения: являлся ли пациент реципиентом крови, плазмы, спермы или органов, при обращении за медицинской помощью проводились ли ему манипуляции с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек (операции, множественные инъекции и т.п.). Кроме того, изучается возможность инфицирования ВИЧ при нарушении целостности кожных покровов. К таким случаям могут относиться травмы, татуировки и другие ситуации. У медицинских работников выясняют вероятность случайных уколов инструментами, контаминированными кровью их пациентов. Выясняется также, являлся ли инфицированный донором крови или спермы.

При опросе женщин собираются данные о количестве родов, искусственных прерываниях беременности, выкидышах (что косвенно характеризует половую жизнь), когда и в каких учреждениях происходили;

– при сборе эпиданамнеза у серопозитивной женщины, кормившей грудью зараженного ребенка, выясняется:

а) были ли у кормившей женщины трещины сосков молочных желез, время их появления и длительность сохранения;

б) страдал ли ребенок стоматитом, время его появления и продолжительность болезни.

Далее выясняется, вводил ли пациент наркотики внутривенно. Если вводил, то выясняется, на протяжении какого времени и как часто он делал или делает внутривенные инъекции; пользовался ли пациент индивидуальным шприцем и емкостями для приготовления, употребления наркотика или промывания шприца до или после употребления наркотика или нет, если нет, то как обрабатывает шприц, другие инструменты, какие наркотики употребляет.

Кроме того, выясняется наличие в анамнезе заболевания, похожего на острую ВИЧ-инфекцию, и когда оно имело место. Выясняется наличие в анамнезе заболевания с лихорадкой, увеличением лимфоузлов, болями

в горле, сыпью, головной болью, диареей или сочетания некоторых перечисленных симптомов, расцененного как острая инфекция, это может являться первичным проявлением ВИЧ-инфекции. Признаки такой острой инфекции обычно возникают в течение двух месяцев после заражения.

Выясняется, жил ли человек когда-либо половой жизнью, сколько у него было половых партнеров в течение жизни. Отдельно обсуждается вопрос о возможности случайных половых партнеров, под которыми подразумеваются ранее незнакомые или малознакомые лица. Эти сведения, как правило, позволяют оценить сексуальное поведение человека как более или менее рискованное или безопасное в плане заражения ВИЧ. Затем задаются более специфические вопросы:

- вступал ли ЛЖВ в половые связи с целью получения материального вознаграждения; были ли половые контакты с лицами, занимающимися проституцией;

- вступал ли опрашиваемый в половую связь с лицами своего пола.

При выяснении перечисленных факторов риска формируется предположение, какой путь передачи ВИЧ и какой способ заражения сыграл решающую роль в инфицировании пациента, и что представляет наибольшую опасность в дальнейшем распространении ВИЧ. Окончательные выводы делаются после проведения серологического обследования в очаге.

При необходимости возможно провести генотипирование ВИЧ. В случае если предполагаемый источник инфекции и исследуемый инфицированный имеют разные субтипы, делается вывод о том, что заражение произошло из разных источников.

Круг контактных лиц, подлежащих серологическому обследованию, определяется в зависимости от характера передачи возбудителя в очаге. При выяснении сведений о лицах, находившихся в контакте с инфицированным, учитывается, что это могут быть любые люди, имевшие возможность заразиться или быть источником возбудителя инфекции, исходя из известных путей передачи и способов заражения, к ним могут относиться:

- партнеры инфицированных лиц по парентеральному употреблению наркотиков;

- половые партнеры инфицированных лиц;

- дети инфицированных женщин;

- матери инфицированных детей;

- доноры крови или ее компонентов, спермы, молока;

- доноры реципиентов крови или ее компонентов, спермы, органов;
- при подозрении на внутрибольничный очаг лиц, находившихся в одном отделении в одно время с источником ВИЧ-инфекции.

Контактным предлагается пройти обследование на ВИЧ при выявлении контакта, через 3, 6, 12 мес. после контакта. Контактные лица могут быть обследованы на ВИЧ только с их добровольного информированного согласия.

После получения всех необходимых сведений в результате эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции обобщаются все данные и делается заключение об источнике возбудителя инфекции, путях и факторах передачи и условиях, способствующих распространению инфекции.

Карта регистрации риска заражения ВИЧ-инфекцией
 медицинского работника при выполнении профессиональных
 обязанностей N _____

Дата/время	Характер аварии	Наличие или отсутствие средств защиты	Мероприятия по ликвидации последствий аварии

1. Указать для каждого случая травматизации инструментами, потенциально зараженными ВИЧ материалами или попадания материала на слизистые.

2. При контакте с потенциально зараженными ВИЧ материалами у медицинских работников при авариях, порезах, уколах, попадании материала на слизистые ВИЧ+ статус пациента:

- был известен до аварийной ситуации
- пациент был обследован после аварийной ситуации, указать дату _____
- ВИЧ-статус неизвестен

3. Проводилась ли химиопрофилактика? ДА НЕТ

Сроки начала химиопрофилактики (дата, время)	Схема терапии	Сроки окончания химиопрофилактики (дата, время)	Приверженность

Дата заполнения _____» _____» _____ г.

Ф.И.О. эпидемиолога _____

Название учреждения, где проводилось эпидрасследование _____

4. Составленные карты регистрации риска заражения ВИЧ-инфекцией медицинского работника при выполнении профессиональных обязанностей хранятся в соответствии с требованиями, предъявляемыми к документам «Для служебного пользования», копия предоставляется в Федеральный научно-методический центр Роспотребнадзора по профилактике и борьбе со СПИДом: 105275 Москва, 8-я ул. Соколиной горы, 15, корп. 2. Тел.: (495) 366-3009.

Методические рекомендации «Предупреждение заражения, в том числе медицинских работников, вирусом иммунодефицита человека на рабочем месте» № 5961-РХ от 06.08.2007

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа» N 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. N 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний») при участии ФГУ «Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора» (Нарсия Р.С.).

Введение

Эпидемия ВИЧ является дополнительным фактором, создающим чрезмерные нагрузки для здравоохранения.

Необходимо вложение бюджетных ассигнований на инфраструктуру, людские ресурсы, оборудование и материалы в целях адекватного оказания услуг пациентам и эффективной защиты работников здравоохранения.

Профилактику и контроль профессиональных факторов риска, связанных с ВИЧ, можно обеспечить путем обучения на постоянной основе на рабочем месте в службах здравоохранения.

Осуществление национальной программы по организации деятельности по предупреждению заражения ВИЧ на рабочем месте должно быть направлено:

- на разработку изменений законодательной базы;
- развитию кадровых ресурсов для службы здравоохранения;
- подготовки квалифицированного медицинского персонала;
- создание условий, гарантирующих безопасность, на рабочем месте.

Масштабы распространения ВИЧ-инфекции соответствуют глобальной эпидемии. В мире наиболее распространенным путем передачи ВИЧ служат гетеросексуальные контакты. В России часто встречается передача ВИЧ при употреблении наркотиков с помощью шприцев. Отмечены случаи передачи вируса лицам, выполняющим свои служебные обязанности. Меры защиты должны, прежде всего, касаться предотвращения передачи ВИЧ через кровь.

Передача ВИЧ в условиях ЛПУ возможна:

- от пациента к медработнику;
- от медицинского работника к пациенту при использовании инвазивных процедур;
- от пациента к пациенту.

Стремительный рост количества ВИЧ-инфицированных в мире и в России влечет за собой появление риска профессионального заражения вирусом иммунодефицита человека для медицинских работников. Только в 2001 году в одной из областей России произошло более 500 случаев аварийных контактов с биологическими жидкостями, инфицированными различными вирусами, в том числе 10 случаев при оказании помощи ВИЧ-инфицированным.

В 1997 году СДС (Центры по контролю за заболеваемостью, США) получили сообщения о 52 документально подтвержденных случаях ВИЧ-сероконверсии у медицинских работников, работающих с ВИЧ-инфицированными пациентами.

Еще 114 случаев профессионального заражения ВИЧ были зарегистрированы СДС ранее. Учитывая тот факт, что из биологических жидкостей максимальная концентрация ВИЧ содержится в крови, наиболее часто происходит заражение при контакте с инфицированной ВИЧ кровью. Из 6498 случаев повреждения кожных покровов среди медицинских работников инструментами, загрязненными ВИЧ-инфицированной кровью, развитие инфекции наблюдалось в 21 случае.

Это соответствует средней вероятности заражения 0,3%.

В РФ, в соответствии с приказом МЗ РФ N 275, ежегодно проводится тестирование на АТ к ВИЧ медицинских работников, осуществляющих помощь ВИЧ-позитивным пациентам и работающих с материалами, содержащими ВИЧ.

За весь период обследования с 1987 по 2006 г. было выявлено более 300 ВИЧ-позитивных медработников, но только двое из них были инфицированы при исполнении служебных обязанностей. Причинами заражения остальных медиков оказались сексуальные контакты и парентеральное употребление наркотиков.

Почти все случаи заражения ВИЧ медицинских работников обусловлены уколом иглой при оказании помощи ВИЧ-инфицированному. Это происходит при выполнении забора крови из вены, внутривенных инъекций и переливания инфузионных препаратов.

В России наиболее часто профессиональному риску заражения ВИЧ подвергаются:

- средний медицинский персонал – процедурные медицинские сестры, работающие в стационарах и отделениях, оказывающих помощь ВИЧ-инфицированным пациентам;
- оперирующие хирурги и операционные сестры;
- акушеры-гинекологи;
- патологоанатомы.

Биологические жидкости, при контакте с которыми возможно заражение ВИЧ:

- кровь;
- сперма;
- влагалищные выделения;
- любые жидкости с примесью крови;
- содержащие ВИЧ культуры и культуральные среды;
- синовиальная жидкость;
- цереброспинальная жидкость;
- плевральная жидкость;
- перикардальная жидкость;
- амниотическая жидкость.

Факторы, от которых зависит риск заражения ВИЧ:

– ВИЧ-статус пациента и стадия заболевания. Если у пациента острая инфекция или поздняя стадия заболевания (СПИД), то вируса в крови больше и риск заражения выше.

– Получает ли пациент антиретровирусную терапию; если получает, то риск заражения ниже.

– Наличие у пациента устойчивых к лечению штаммов ВИЧ (в этом случае антиретровирусная терапия может быть неэффективна).

– Степень контаминации заразным материалом инструмента. Укол иглой после взятия крови из вены опаснее по сравнению с уколом иглой после внутримышечной инъекции.

– Степень нарушения целостности кожных покровов и слизистой при травмировании медработника.

– Обработка раневой поверхности. Немедленное выдавливание крови, промывание антисептическим раствором снижают риск заражения.

– Своевременное проведение медработнику химиопрофилактики заражения ВИЧ противоретровирусными препаратами препятствует инфицированию.

Предотвращение передачи инфекции в ЛПУ:

– устранения опасности контакта с инфицированными предметами за счет использования средств защиты, например, очков, перчаток, масок и защитной одежды;

– безопасная организация труда;

– непрерывное обучение персонала методам профилактики инфекции.

Действия в случае профессионального заражения:

1. Оперативно сообщать обо всех случаях возможного профессионально-го заражения ВИЧ руководителю организации.

2. Направлять оперативное донесение в Федеральный центр по профилактике и борьбе со СПИДом в случае состоявшегося заражения.

Администрации медицинских учреждений надлежит разработать программу, включающую следующие элементы:

– оценить риск на рабочем месте;

– определять первоочередные задачи и характер профилактических мероприятий;

– найти способы удовлетворения потребностей в обеспечении защиты персонала;

– предусмотреть соответствующее финансирование;

– применять стандарты и протоколы по безопасности на рабочем месте;

– обеспечивать оптимальную рабочую нагрузку на персонал;

– обучать новых сотрудников правилам профилактики инфекций;

– проводить анализ случаев травматизма при работе с иглами и другими острыми инструментами;

– постоянно осуществлять наблюдение и выявлять вновь возникающие риски заражения;

– ознакомлять сотрудников с современными источниками информации о факторах риска травматизма при работе с травмоопасными инструментами, инфекционными субстратами, с примерами успешной борьбы с этими рисками;

– постоянно обучать медперсонал безопасному обращению с травмоопасными и инфекционными субстратами, включая их обезвреживание и адекватную утилизацию.

Меры предосторожности, рекомендуемые для медицинского персонала:

– Посещать занятия по профилактике инфекций, передающихся парентеральным путем, и выполнять соответствующие рекомендации, включая прививки от гепатита В.

– Перед любой работой с травмоопасными инструментами заранее спланировать свои действия, в том числе касающиеся их обезвреживания.

– Стараться не пользоваться опасным медицинским инструментарием, если можно найти безопасную и достаточно эффективную замену ему.

– Не надевать колпачки на использованные иглы.

– Своевременно выбрасывать использованные иглы в специальный (непрокалываемый) мусороборочный контейнер.

– Без промедления сообщать обо всех случаях травматизма при работе с иглами, другими острыми предметами, инфицированными субстратами. Это поможет вовремя получить необходимую медицинскую помощь.

– Сообщать администрации обо всех замеченных факторах, повышающих риск травматизма на рабочем месте.

– Оказывать содействие администрации при выборе устройств (системы забора крови и др.). Оказывать предпочтение устройствам с защитными приспособлениями.

– Подготовка медицинских работников всех уровней: руководителя, врачей, медицинских сестер, социальных работников, консультантов и других специалистов.

– Предоставлять полную и точную информацию о передаче и факторах риска инфекции.

– Обучать методам борьбы с дискриминацией и стигматизацией.

– Разработать, внедрить и укрепить меры по соблюдению конфиденциальности.

Действия при состоявшихся аварийных ситуациях

При повреждении кожи (порез, укол), если появилось кровотечение из поврежденной поверхности, его не нужно останавливать в течение нескольких секунд. Если нет кровотечения, то надо выдавить кровь, кожу обработать 70-град. спиртом, затем раствором йода.

При попадании заразного материала на лицо и другие открытые участки тела:

– тщательно мыть мылом, затем протереть кожу 70-град. спиртом.

Глаза:

– промыть водой.

При попадании заразного материала в ротовую полость:

– прополоскать 70-град. спиртом.

При попадании заразного (или подозрительного на инфицирование ВИЧ) материала на халат, одежду:

– место немедленно обработать одним из растворов дезинфицирующих средств;

– обеззаразить перчатки;

– снять халат и замочить в одном из растворов;

– сложить в стерилизационные коробки для автоклавирования.

Кожу рук и другие участки тела под загрязненной одеждой:

– протирают 70-град. спиртом.

Обувь обрабатывают двукратным протиранием ветошью, смоченной в растворе одного из дезинфицирующих средств.

При попадании инфицированного материала на пол, стены, мебель, оборудование и другие окружающие предметы: залить загрязненное место любым дезинфицирующим раствором с экспозицией 30 минут, затем протереть.

Химиопрофилактика парентеральной передачи ВИЧ

Принципы химиопрофилактики парентеральной передачи ВИЧ

1. В медицинском учреждении должна быть четкая и простая инструкция, когда и как проводить химиопрофилактику:

I этап – начало химиопрофилактики;

II этап – проведение подробного изучения риска заражения и причин аварии, подготовка отчетов.

2. При угрозе парентерального заражения: повреждении кожных покровов загрязненным ВИЧ инструментом, попадании зараженного ВИЧ материала на слизистые или поврежденную кожу рекомендуется проведение химиопрофилактики антиретровирусными препаратами.

3. Очень важно начать химиопрофилактику как можно раньше, желательно в первые два часа после возможного заражения. Если ее невозможно начать сразу по схеме высокоинтенсивной терапии, то как можно раньше необходимо начать прием препаратов, имеющихся в наличии.

4. После 72 часов начало химиопрофилактики или расширение ее схемы бессмысленно, но при настоятельном желании пострадавшего химиопрофилактика может быть назначена.

Показания к началу химиопрофилактики

Если контакт произошел с биологическим материалом, взятым у больного ВИЧ-инфекцией, рекомендуется начать химиопрофилактику парентерального заражения ВИЧ.

Если ВИЧ-статус пациента, с кровью которого произошел контакт, неизвестен, рекомендуется провести его обследование на антитела к ВИЧ с помощью разрешенных к применению экспресс-тестов.

При получении положительного результата рекомендуется назначение химиопрофилактики заражения ВИЧ. Дальнейшее обследование пациента с целью подтверждения или исключения диагноза ВИЧ-инфекции проводится в установленном порядке.

Если ВИЧ-статус потенциального источника заражения неизвестен и его невозможно установить, химиопрофилактика может быть назначена по эпидемиологическим показаниям решением ответственного врача.

Схемы химиопрофилактики парентеральной передачи ВИЧ

С появлением схем высокоактивной противоретровирусной терапии (лечение несколькими противоретровирусными препаратами разных групп) их стали использовать в схемах химиопрофилактики парентерального и полового заражения ВИЧ, поскольку теоретически они должны быть более эффективны, чем химиопрофилактика по схеме монотерапии (лечение одним препаратом), эффективность которой была доказана. В частности доказана эффективность следующей схемы химиопрофилактики (риск заражения снижается на 70%): зидовудин – перорально по 0,2 г 3 раза в сутки в течение 4 недель. Рекомендовано в соответствии с приказом МЗ РФ N 170 от 16.08.94 г. Данная схема химиопрофилактики может быть использована в качестве альтернативной при невозможности применения более интенсивной схемы или нежелании пострадавшего ее применять. При непереносимости зидовудина или уровне гемоглобина ниже нормы его рекомендуется заменить на фосфазид (по 0,4 г 2 раза в сутки).

Схемы высокоактивной противоретровирусной терапии, рекомендуемые для проведения химиопрофилактики парентерального и полового заражения ВИЧ.

Основная схема:

Лопиновир/ритонавир по 3 капсулы 2 раза в сутки + зидовудин по 0,3 2 р. в сутки + ламивудин по 0,15 – 2 раза в сутки (предпочтительно использовать комбинированную форму зидовудин/ламивудин).

При невозможности своевременного начала основной схемы (в том числе непереносимость препаратов, входящих в основную схему, или наличие противопоказаний к ним) применяются альтернативные схемы. В качестве альтернативной может быть использована любая схема высокоактивной противоретровирусной терапии, включающая в себя ингибиторы протеазы ВИЧ.

При развитии непереносимости одного из препаратов осуществляется его замена в соответствии с общими правилами, описанными в руководствах по противоретровирусной терапии ВИЧ-инфекции.

Для схем, включающих в себя нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ, существуют некоторые ограничения.

Особенность применения эфавиренза

Поскольку эфавиренз обладает тератогенным действием, он противопоказан в первом триместре беременности. Его не рекомендуется назначать беременным и женщинам детородного возраста.

Особенность применения невирапина

Поскольку повторное использование невирапина у людей с нормальным уровнем CD4 лимфоцитов в крови может привести к развитию угрожающих жизни побочных эффектов (некроз ткани печени), его применение в схемах химиопрофилактики парентерального и полового заражения ВИЧ не рекомендуется. Если другие противоретровирусные препараты отсутствуют, допустим однократный прием невирапина с последующим началом терапии по другой схеме.

При назначении химиопрофилактики проводятся исследования крови медработника для возможной последующей коррекции схемы терапии:

- биохимическое (креатинин, мочевины, билирубин, АЛТ, АСТ);
- клиническое (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, нейтрофилы, лейкоцитарная формула);
- тест на беременность.

Поскольку срок начала химиопрофилактики может иметь решающее значение, если в наличии имеются не все лекарственные препараты, необходимые для составления полноценной схемы терапии, предпочтительнее назначить хотя бы один препарат, а остальные добавить позже.

Медицинский работник после эпизода аварийного контакта с источником заражения должен наблюдаться не менее 12 месяцев.

Оформление аварийных ситуаций

– О каждом аварийном случае необходимо немедленно сообщить руководителю подразделения или его заместителю.

– Травмы, полученные медработниками, должны учитываться в каждом ЛПУ и активироваться как несчастный случай на производстве.

– По факту травмы заполняется журнал «По учету травматизма» и составляется «Акт эпидрасследования» причины травмы и связи причины травмы с исполнением своих служебных обязанностей.

Рекомендации о проведении химиопрофилактики можно получить у специалиста Центра СПИДа по телефону. В ночное время, выходные и праздничные дни решение о начале противоретровирусной терапии принимает ответственный врач по больнице.

– О факте травматизма следует доложить в Центр СПИД и ЦГСЭН.

– Оформление аварийной ситуации проводится в соответствии с законами и нормативными актами, принятыми на уровне федерального правительства и субъектов Федерации.

Оформлять документацию в случае аварии целесообразно по прилагаемой схеме:

Регистрация аварии в журнале аварий:

Форма N 1

Дата ___/___/___/, время _____ ч. _____ мин.

Ф.И.О. медработника _____

Должность медработника _____

Проводимая манипуляция _____ краткое описание аварии _____

предпринятые меры _____

подпись зав. подразделения (в ночное время дежурного и ответственного врача) _____

подпись старшей мед. сестры _____

Форма N 2

Данные о пациенте, при оказании помощи которому произошла авария:

Ф.И.О. _____

дата рождения ___/___/___/

адрес _____ телефон _____

ВИЧ-статус:

1. Диагноз ВИЧ-инфекции подтвержден

– дата подтверждения

– стадия ВИЧ-инфекции

– находится ли пациент на противоретровирусной терапии

– уровень РНК в плазме

– количество CD4, CD8 лимфоцитов, их отношение

2. ВИЧ-статус неизвестен

– кровь на антитела к ВИЧ взята, но результат не получен

– кровь на антитела к ВИЧ не взята (указать причину)

3. Получен положительный результат экспресс-теста на антитела к ВИЧ

4. Получен отрицательный результат экспресс-теста.

Вирусные гепатиты В и С:

1 – кровь на наличие HBsAg

2 – кровь на наличие суммарных антител к гепатиту С.

Стандартное лабораторное обследование на антитела/антиген ВИЧ меду работника и пациента проводится:

– в день регистрации аварийной ситуации;

– через 3 месяца;

– 6 месяцев;

– 12 месяцев после эпизода аварийного контакта с источником заражения.

Пострадавший должен быть предупрежден, что он может послужить источником ВИЧ-инфекции в течение всего периода наблюдения и поэтому ему надлежит соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать возможной передачи ВИЧ.

Учитывая последствия профессионального заражения при исполнении своих служебных обязанностей, приняты гарантии в ФЗ N 38 «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», статья 4, гарантии в области труда, статья 22.

Методические указания «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения» МУ 3.1.2313-08 (извлечения)

1. Разработано: Федеральной службой в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Лазикова Г.Ф., Мельникова А.А.), Федеральным центром госсанэпиднадзора (Ясинский А.А., Котова Е.А., Осипова Н.З.), Главным военным клиническим госпиталем им. Н.Н. Бурденко (Акимкин В.Г.), ФГУП Иркутской дезинфекционной станцией (Опарин П.С.), ГОУ ДПО Уральской государственной медицинской академии дополнительного образования (Ефремова Н.П.), ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора (Михеева И.В.) с учетом предложений и замечаний ФГУН НИИ Дезинфектологии, Департамента здравоохранения г. Москвы, органов и учреждений Роспотребнадзора по г. Москве, Рязанской, Московской, Орловской областям.

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Г.Г. Онищенко 15.01.2008 г.

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (МУ) предназначены для всех лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), организаций, предприятий, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, осуществляющих использование шприцев инъекционных однократного применения в стерильной заводской упаковке; занимающихся сбором, транспортированием, обеззараживанием, уничтожением и утилизацией шприцев, проектированием и эксплуатацией установок по переработке шприцев инъекционных однократного применения из пластических масс; а также для учреждений, осуществляющих надзор за оказанием медицинской помощи, проведением иммунопрофилактики, соблюдением санитарно-противоэпидемического режима в ЛПУ.

1.2. В методических указаниях изложены требования, направленные на организацию работы лечебного учреждения по сбору, хранению, обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения, снижение риска инфицирования медицинского персонала при выполнении им служебных обязанностей, выполнение основных правил по технике безопасности при обращении с использованными шприцами инъекционными однократного применения, а также порядок действий при аварийных ситуациях.

1.3. Требования указаний направлены на охрану здоровья медицинского персонала, персонала организаций, занимающихся сбором, транспортированием, обеззараживанием, уничтожением и утилизацией использованных шприцев инъекционных однократного применения, а также на обеспечение защиты окружающей среды при проведении лечебно-диагностических манипуляций в лечебно-профилактических учреждениях.

<...>

3. Общие положения

3.1. В целях предупреждения распространения инфекционных заболеваний человека и исключения возможности заражения медицинского персонала необходимо своевременно и в полном объеме проводить предусмотренные санитарными правилами профилактические мероприятия, в том числе обеззараживание, уничтожение и утилизацию шприцев инъекционных однократного применения.

3.2. Шприцы инъекционные однократного применения из пластических масс, используемые в лечебно-профилактических учреждениях для инъекций (манипуляций), после проведения лечебно-диагностических процедур относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, и являются медицинскими отходами классов Б и В.

3.3. Мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля.

3.4. Контроль за соблюдением мероприятий по обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения, за качеством их обеззараживания включается в программу (план) производственного контроля ЛПУ.

4. Требования к сбору и обеззараживанию шприцев инъекционных однократного применения

4.1. Шприцы инъекционные однократного применения являются медицинскими изделиями, обеспечивающими проведение инъекционных и лечебно-диагностических манипуляций. После использования шприцы являются опасными (класс Б) или чрезвычайно опасными (класс В) отходами ЛПУ вследствие контаминации их инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

4.2. Шприцы инъекционные однократного применения повторному использованию для проведения инъекций не подлежат.

4.3. Сбор, обеззараживание, временное хранение, транспортирование, уничтожение и утилизацию использованных шприцев инъекционных однократного применения осуществляют в соответствии с «Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (СанПиН 2.1.7.728-99).

4.4. Для проведения обеззараживания шприцев инъекционных однократного применения рекомендуются химический и физический методы.

4.4.1. Химический метод обеззараживания

4.4.1.1. Для обеззараживания использованных шприцев инъекционных однократного применения химическим методом предварительно готовят дезинфицирующий раствор, который заливают в две специальные маркированные емкости с крышками: «Емкость для обеззараживания игл» и «Емкость для обеззараживания шприцев». В качестве «Емкости для обеззараживания игл» может быть использован иглосъемник при заполнении его раствором дезинфицирующего средства. Иглосъемник представляет собой твердую непрокальваемую пластиковую емкость однократного применения, имеющую крышку с отверстием специальной конфигурации, подходящим для снятия игл со шприцев разного диаметра. «Емкость для обеззараживания шприцев» должна быть оборудована перфорированным поддоном и гнетом.

4.4.1.2. После проведения инъекции (манипуляции) медицинский работник, не накрывая иглу колпачком, производит раздельное обеззараживание использованных иглы и шприца химическим методом дезинфекции, для чего набирает в шприц при помощи поршня дезинфицирующий раствор из «Емкости для обеззараживания шприцев». Затем медицинский работник отсоединяет иглу от шприца одним из способов, в зависимости

от наличия в лечебно-профилактическом учреждении специальных приспособлений:

- снятие иглы с помощью иглосъемника;
- отсечение иглы с помощью иглоотсекателя с интегрированным непрокальываемым контейнером для игл;
- деструкция иглы с помощью деструктора игл – устройства для сжигания игл путем воздействия высокой температуры.

4.4.1.3. После отсоединения иглы корпус шприца с поршнем помещают в емкость с дезинфицирующим раствором, промаркированную «для обеззараживания шприцев», и выдерживают необходимое время экспозиции согласно инструкции по применению используемого дезинфицирующего средства. Затем из корпуса шприца выпускают дезинфицирующий раствор при помощи поршня, после чего обеззараженные поршни и корпуса шприцев укладывают в пакет, закрепленный на стойке-тележке, или контейнер однократного применения с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов Б или В. Емкость (пакет, контейнер) после заполнения на 3/4 объема упаковывают, помещают в мини-контейнер с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов, и хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

При заполнении иглами иглосъемника на 3/4 объема и соблюдении необходимого времени экспозиции дезинфекции, раствор аккуратно сливают, емкость закрывают крышкой, помещают в мини-контейнер с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов, и хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту обезвреживания или утилизации.

4.4.1.4. При отсутствии в лечебно-профилактическом учреждении приспособлений для снятия, отсечения или деструкции игл (иглосъемников, иглоотсекателей, деструкторов игл) отделение иглы от шприца следует осуществлять только после обеззараживания шприца с иглой. Обеззараживание проводят путем забора дезинфицирующего раствора через иглу внутрь шприца и погружения шприца с иглой в «Емкость для обеззараживания шприцев» с дезинфицирующим раствором на требуемое время экспозиционной выдержки.

После окончания времени дезинфекционной выдержки иглу отделяют от шприца с помощью пинцета и помещают в твердую упаковку (непрокальваемую герметичную емкость однократного применения) согласно требо-

ваниям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Из шприцев выпускают дезинфицирующий раствор при помощи поршня, затем помещают их в пакет, закрепленный на стойке-тележке, или контейнер однократного применения с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов Б или В. Емкость (пакет, контейнер) после заполнения на 3/4 объема упаковывают, помещают в мини-контейнер с цветовой маркировкой, соответствующей классу медицинских отходов, и хранят в помещении для временного хранения медицинских отходов до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

4.4.1.5. Для дезинфекции шприцев инъекционных однократного применения используют дезинфицирующие средства, имеющие свидетельство о государственной регистрации, сертификат соответствия и методические указания (инструкции) по их применению. Концентрацию дезинфицирующего средства и время экспозиции определяют в соответствии с методическими указаниями (инструкцией) по его применению с учетом режима, эффективного в отношении возбудителей инфекционных заболеваний, на которые ориентировано учреждение здравоохранения, и режимов, рекомендуемых для дезинфекции изделий медицинского назначения при вирусных инфекциях.

Дезинфицирующий раствор в емкостях меняют по окончании смены работы. Периодичность смены раствора в емкостях может быть определена в соответствии с методическими указаниями (инструкцией) по применению дезинфицирующего средства.

На емкости для хранения дезинфицирующего раствора должно быть указано его название, концентрация, назначение и дата приготовления (для готовых к применению средств, разрешенных для многократного использования, указывают дату начала использования).

4.4.2. Физические методы обеззараживания

4.4.2.1. Метод обеззараживания шприцев инъекционных однократного применения насыщенным водяным паром в паровых стерилизаторах (автоклавах) применяют в соответствии с методическими указаниями «По дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» от 30.12.1998 № МУ-287-113 и «Инструкцией по сбору, хранению и сдаче лома медицинских изделий однократного применения», утвержденной Минздравом СССР 24.09.89г.

При использовании данного метода обеззараживания корпуса и поршни шприцев помещают в специальный паропроницаемый пакет однократного применения, устойчивый к воздействию высокой температуры и предназна-

ченный для стерилизации изделий медицинского назначения. Данный пакет закрепляют на стойке-тележке внутри пакета однократного применения, предназначенного для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б или В цветовой и текстовой маркировкой, или надевают на емкость (контейнер с крышкой) однократного применения с соответствующей классу отходов Б или В цветовой и текстовой маркировкой.

После заполнения пакета на 3/4 объема его герметизируют и доставляют в емкости (контейнере) с закрытой крышкой или в пакете, предназначенном для сбора медицинских отходов соответствующей цветовой маркировки, с помощью стойки-тележки к месту обеззараживания.

После доставки к месту обеззараживания паропроницаемый пакет со шприцами без игл извлекают из емкости (контейнера) или наружного пакета, предназначенного для сбора, транспортировки и временного хранения отходов классов Б и В, помещают в автоклав и выдерживают при температуре 121°C в течение 30 мин.

Иглосъемники (емкости иглоотсекателей) со снятыми (отсеченными) необеззараженными иглами после их заполнения на 3/4 объема закрывают крышкой и доставляют с помощью стойки-тележки к месту обеззараживания.

Иглосъемники (емкости иглоотсекателей) с иглами помещают в автоклав, предварительно приоткрыв крышки иглосъемников (иглоотсекателей) для того, чтобы пар мог проникнуть внутрь емкости.

После проведенного цикла дезинфекции иглосъемники (иглоотсекатели) плотно закрывают крышками (герметизируют). Шприцы без игл, находящиеся в паропроницаемом пакете, упаковывают в наружный пакет однократного применения, предназначенный для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б или В цветовой и текстовой маркировкой, герметизируют и доставляют посредством стойки-тележки в помещение временного хранения отходов (в мини-контейнер) до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

4.4.2.2. Метод обеззараживания шприцев инъекционных однократного применения в установке УОМО-01/150 (УОМО-02/90) путем воздействия электромагнитного излучения сверхвысокой частоты и влажного пара при температуре 100°C в течение 60 мин. применяют в соответствии с Методическими рекомендациями «Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов», утвержденными ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» от 06.05.06 г. № 02.007.06.

При использовании данного метода обеззараживания после отделения иглы корпуса и поршни шприцев помещают в пакет однократного приме-

ния, закрепленный на емкости (контейнере) однократного применения или стойке-тележке и предназначенный для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б или В цветовой и текстовой маркировкой. По заполнении пакета на 3/4 объема его герметизируют и доставляют посредством стойки-тележки непосредственно к месту обеззараживания.

Шприцы в пакетах однократного применения помещают в специальный полипропиленовый бак, который придается к установке УОМО-01/150 (УОМО-02/90), с предварительно вставленным в него полипропиленовым пакетом. В полипропиленовый пакет добавляется 2 л специального сенсibiliзирующего раствора.

Иглосъемники (емкости иглоотсекателей) со снятыми (отсеченными) необеззараженными иглами после их заполнения на 3/4 объема закрывают крышками и доставляют посредством стойки-тележки к месту обеззараживания.

Иглосъемники (емкости иглоотсекателей) со снятыми (отсеченными) необеззараженными иглами помещают в центре бака над пакетами с одноразовыми шприцами без игл. Перед помещением иглосъемников (емкостей иглоотсекателей) с иглами в бак, в них добавляют сенсibiliзирующий раствор так, чтобы иглы были полностью погружены в раствор.

После проведенного цикла обеззараживания одноразовые шприцы, иглосъемники (емкости иглоотсекателей), находящиеся в полипропиленовом пакете, упаковывают в наружный пакет однократного применения, предназначенный для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б или В цветовой и текстовой маркировкой, который затем герметизируют и доставляют посредством стойки-тележки в помещение временного хранения отходов (в мини-контейнер) до окончания времени рабочей смены с целью последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

4.4.3. Медицинские работники, проводящие дезинфекцию шприцев инъекционных однократного применения, составляют заключительный акт о дезинфекции на всю партию отработанных шприцев, накопленных за определенный период и подготовленных для сдачи в специализированные организации, имеющие лицензии на работу (обращение) с опасными (медицинскими) отходами.

4.4.4. Контроль качества обеззараживания шприцев инъекционных однократного применения осуществляют в соответствии с планом производственного контроля ЛПУ.

4.5. Без предварительного обеззараживания в ЛПУ разрешается сбор, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при инъекциях, в случае должного обеспечения всех необходимых

требований эпидемиологической безопасности в процессе их сбора, временного хранения, транспортирования к месту обезвреживания с обязательным применением термических методов уничтожения (сжигания).

В этом случае шприцы с иглами сразу же после их использования помещают в одноразовые герметичные непрокальваемые емкости, с соответствующей классу отходов Б или В цветовой и текстовой маркировкой, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке. Конструкция емкостей для сбора отходов должна обеспечивать их герметизацию и невозможность их вскрытия при транспортировке. По заполнении их на 3/4 объема емкости герметизируют, помещают на временное хранение в специально выделенное помещение для хранения медицинских отходов, а затем транспортируют с целью последующего уничтожения термическими методами (сжигания) специализированным автотранспортом организации (фирмы), имеющей лицензию на работу (обращение) с опасными (медицинскими) отходами.

4.6. Указанный в п. 4.5 способ сбора образующихся при иммунизации медицинских отходов без предварительного обеззараживания допускается использовать при проведении вакцинации в детских и образовательных учреждениях, при работе мобильных прививочных бригад. В этом случае одноразовые герметичные емкости с соответствующей классу отходов Б или В цветовой и текстовой маркировкой по окончании рабочего дня или по заполнении их на 3/4 объема, герметизируют, помещают в мини-контейнер с плотно закрывающейся крышкой, специально предназначенный для транспортирования опасных медицинских отходов. Мини-контейнер с отходами, образовавшимися после проведения иммунизации в детских и образовательных учреждениях, при работе мобильных прививочных бригад, транспортируют до ЛПУ специально выделенным для этих целей автотранспортом данного учреждения для последующего уничтожения термическими методами вместе с другими отходами ЛПУ. Автотранспорт ЛПУ после транспортировки мини-контейнера(ов) подвергают мытью и дезинфекции.

4.7. Однократно применяемая тара для сбора отходов (пакеты, контейнеры, герметичные емкости для сбора игл и шприцев), используемая в ЛПУ, должна отвечать медико-техническим требованиям к данной продукции и иметь свидетельство о регистрации, разрешающее ее применение в медицинской практике в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99.

5. Требования к временному хранению и транспортированию использованных шприцев инъекционных однократного применения

5.1. Временное хранение (накопление) собранных в отделениях лечебно-профилактического учреждения, упакованных в однократную герметичную тару игл, поршней и цилиндров шприцев осуществляется в мини-контейнерах соответствующей цветовой маркировки, размещенных в специально отведенном для этой цели помещении, или на открытом участке с использованием маркированных в соответствии с классом опасности межкорпусных контейнеров. Открытое хранение и контакт персонала с отходами, имеющими эпидемиологическую опасность, не допускается.

5.2. Помещения для временного хранения отходов должны быть оборудованы вытяжной вентиляцией и раковиной для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды. Внутренняя облицовка данных помещений должна исключать десорбцию и выдерживать многократную влажную уборку с применением дезинфицирующих средств.

5.3. При отсутствии в ЛПУ условий для применения разрешенных в установленном порядке децентрализованных способов уничтожения отходов, опасных в эпидемиологическом отношении, ЛПУ заключает договор на вывоз использованных шприцев инъекционных однократного применения со специализированной организацией, имеющей лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами (сбор, транспортирование, размещение, уничтожение, утилизация). Небольшие ЛПУ могут заключать договора на уничтожение отходов с более крупными ЛПУ, имеющими условия для сбора и временного хранения дополнительных отходов.

5.4. Договор ЛПУ со специализированной организацией на вывоз использованных шприцев инъекционных однократного применения должен включать график вывоза отходов.

5.5. Транспортирование многоразовых контейнеров с использованными шприцами инъекционными однократного применения специализированными организациями допускается только в закрытых кузовах специального автотранспорта, предназначенного для перевозки медицинских отходов класса Б или В, с его последующей ежедневной дезинфекцией. В случае аварийных ситуаций, при обнаружении открытого (без герметичной упаковки) нахождения отходов внутри контейнеров или автотранспорта дезинфекция транспорта производится немедленно. Спецавтотранспорт должен иметь санитарный паспорт. Использование этого спецавтотранспорта для других целей не допускается.

6. Требования к вторичной переработке (утилизации) и уничтожению использованных шприцев инъекционных однократного применения

6.1. Вторичной переработке (утилизации) подлежат только обеззараженные шприцы инъекционные однократного применения. При вторичной переработке (утилизации) шприцев инъекционных однократного применения следует применять термические методы, гарантирующие полную эпидемиологическую безопасность получаемого вторичного сырья. Из полученного вторичного сырья запрещается изготавливать изделия медицинского назначения, товары для детей, изделия, контактирующие с пищевыми продуктами.

6.2. Для уничтожения медицинских отходов класса опасности Б или В, в том числе шприцев инъекционных однократного применения, рекомендуются термические методы.

6.2.1. Приоритетным является метод высокотемпературного термического уничтожения (сжигания) медицинских отходов в пиролизных печах, предполагающий дожигание образующихся продуктов сгорания при температуре 1200–1300°C, обеспечивающее полный распад диоксинов.

Преимуществами метода являются его экологическая и эпидемиологическая безопасность, значительное уменьшение (в 5–10 раз) объема и массы уничтожаемых отходов. Метод универсален – любые отходы могут загружаться в установку без какой-либо предварительной сортировки.

6.2.2. Допустимо применение комбинированных технологий уничтожения медицинских отходов на основе сочетания механического измельчения медицинских отходов и тепловых (химических) методов дезинфекции в специальных установках отечественного и зарубежного производства, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации.

Недостатками указанных разработанных технологий является их неуниверсальность – в этих установках не рекомендуется уничтожать биоорганические и патологоанатомические отходы, медицинские отходы требуют дополнительной сортировки. Используемые в установках ножи не выдерживают крупных предметов, должны периодически заменяться. В процессе эксплуатации требуется дополнительный расход дезинфицирующих составов, оборудование принудительной вентиляции в местах их установки. При этом не обеспечивается непрерывная загрузка медицинских отходов, отмечается невысокая производительность, масса отходов не уменьшается.

6.3. При отсутствии в населенном пункте организаций, занимающихся сбором, уничтожением или утилизацией использованных шприцев инъекционных однократного применения, а также специализированных установок, предназначенных для уничтожения медицинских отходов в ЛПУ, обеззараживание использованных шприцев инъекционных однократного применения (отходы класса Б и В) предпочтительнее производить в специально выделенном для этих целей паровом стерилизаторе (автоклаве) при температуре 132°C – 20 мин. с целью подвергнуть их деструкции (изменению внешнего вида и потере потребительских свойств). Отходы ЛПУ после проведенной дезинфекции могут быть вывезены и захоронены на полигонах для твердых бытовых отходов (ТБО).

7. Требования к организациям, занимающимся транспортированием, обеззараживанием, размещением, вторичной переработкой (утилизацией) и уничтожением использованных шприцев инъекционных однократного применения

7.1. Транспортирование медицинских отходов (использованных шприцев инъекционных однократного применения) из лечебно-профилактических учреждений (организаций), обеззараживание, размещение, вторичная переработка (утилизация) и уничтожение осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

7.2. Специализированные организации, осуществляющие данную деятельность, должны иметь собственный автотранспорт, предназначенный для перевозки медицинских отходов, опасных в эпидемиологическом отношении (классы Б и В). Спецавтотранспорт должен иметь санитарный паспорт. Дезинфекция автотранспорта производится ежедневно.

7.3. Конечным этапом деятельности специализированных организаций по обращению с использованными шприцами инъекционными однократного применения является их уничтожение (сжигание) или вторичная переработка (утилизация) на специализированных установках, принадлежащих данным организациям, или по договорам с другими предприятиями и организациями, специализирующимися по уничтожению (сжиганию) или вторичной переработке (утилизации) использованных шприцев инъекционных однократного применения.

7.4. Все сотрудники специализированных организаций обязаны:

- пройти специальную подготовку по правилам обращения с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами;
- соблюдать технику безопасности при работе с медицинскими отходами, требования по эксплуатации установок по уничтожению (сжиганию) или вторичной переработке (утилизации) использованных шприцев инъекционных однократного применения;
- использовать средства индивидуальной защиты;
- быть иммунизированы против вирусного гепатита В.

7.5. Специализированные организации, имеющие лицензию на деятельность по обращению с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами, должны быть обеспечены необходимым технологическим оборудованием, расходными материалами и дезинфицирующими средствами в достаточном объеме.

8. Требования к соблюдению техники безопасности персоналом ЛПУ при осуществлении сбора, обеззараживания, временного хранения и транспортирования шприцев инъекционных одноразового применения

8.1. Медицинские работники, осуществляющие сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование использованных шприцев инъекционных одноразового применения, должны иметь специальную подготовку по технике безопасности при этих работах, уметь применять специальное оборудование и дезинфицирующие средства в соответствии с функциональными обязанностями, утвержденными руководителем учреждения здравоохранения. Персонал должен быть иммунизирован против гепатита В и иметь соответствующую запись в медицинской книжке.

8.2. К работам, связанным со сбором, обеззараживанием, временным хранением и транспортированием использованных шприцев инъекционных одноразового применения, не допускаются лица, не достигшие 18-летнего возраста и не прошедшие предварительного обучения.

8.3. Обучение персонала правилам безопасного обращения с использованными шприцами инъекционными одноразового применения осуществляют специалисты, ответственные за организацию обращения с отходами в каждом ЛПУ.

8.4. Специалист (заместитель главного врача по техническим вопросам, врач-эпидемиолог, главная медицинская сестра), ответственный за органи-

зацию обращения с медицинскими отходами, назначается приказом руководителя учреждения здравоохранения после прохождения специализированного цикла обучения.

8.5. Медицинским работникам, осуществляющим сбор, обеззараживание, хранение, транспортирование медицинских отходов, категорически запрещается:

- пересыпать собранные шприцы инъекционные однократного применения из одной тары в другую;

- размещать емкости для сбора шприцев инъекционных однократного применения вблизи электронагревательных приборов (как в местах образования, так и в помещениях временного накопления);

- утрубовывать отходы шприцев инъекционных однократного применения руками;

- осуществлять сбор отходов шприцев инъекционных однократного применения без перчаток и спецодежды.

8.6. За обучение персонала правилам безопасного обращения с медицинскими отходами несет ответственность руководитель учреждения здравоохранения.

8.7. В случае получения работником травмы при обращении с использованными шприцами в отношении его должны быть приняты меры экстренной профилактики в соответствии с действующими инструктивно-методическими документами. Все случаи травм фиксируют в актах травматизма и составляют акт о несчастном случае с указанием даты, времени, места, характера травмы, подробно описывают ситуацию, использование средств индивидуальной защиты, соблюдение правил техники безопасности, указывают лиц, находившихся на месте травмы, а также примененный метод обработки кожных покровов, слизистых оболочек.

8.8. На рабочем месте персонала, занимающегося сбором и транспортированием отходов, должна быть аптечка первой медицинской помощи (5%-ная спиртовая настойка йода, 70-град. спирт, навески перманганата калия и вода для растворения, стерильные салфетки, бинты, пластырь и бактерицидный пластырь).

8.9. Работники, занимающиеся сбором и транспортированием медицинских отходов, должны проходить предварительный при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры в соответствии с действующими нормативными документами.

8.10. Персонал, занимающийся обеззараживанием, сбором и транспортированием отходов, должен быть обеспечен спецодеждой (халат, шапочка,

обувь) и средствами индивидуальной защиты (респираторами, резиновыми перчатками, герметичными очками, непромокаемыми фартуками, которые применяют в соответствии с инструкциями).

8.11. В случае аварии при использовании, обеззараживании, сборе и транспортировании шприцев инъекционных однократного применения необходимы следующие действия:

- медицинский работник немедленно информирует руководителя организации;

- при попадании инъекционного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды;

- при попадании инъекционного материала кожные покровы дважды протирают 70-град. этиловым спиртом, а в случае повреждения кожных покровов рану промывают водой, обрабатывают настойкой йода и устанавливают медицинское наблюдение за пострадавшим;

- загрязненные поверхности и медицинскую одежду обрабатывают дезинфицирующими растворами;

- по завершении действий по ликвидации аварии ответственное лицо составляет акт, в котором отражает место, время, причины аварии, меры по ее ликвидации;

- акт утверждает руководитель организации.

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» от 03.03.2008

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила разработаны в соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, №14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч.1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 1 (ч.1), ст. 21, 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070); Федеральным законом от 17 сентября 1998 года №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 38, ст. 4736; 2000, № 33, ст. 3348; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, №1 (ч. 1), ст. 25); «Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июня 1993 года № 5487-1 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, №10, ст. 1143; 20.12.1999, № 51; 04.12.2000 № 49; 13.01.2003 № 2, ст. 167; 03.03.2003, № 9; 07.07.2003, № 27 (ч. 1), ст. 2700; 05.07.2004, № 27, ст. 2711; 30.08.2004, № 35, ст. 3607; 06.12.2004, № 49; 07.03.2005, № 10; 26.12.2005, № 52 (ч. 1), ст. 5583; 02.01.2006, № 1, ст. 10; 06.02.2006, № 6, ст. 640; 01.01.2007, № 1 (ч. 1), ст. 21; 30.07.2007, № 31; 22.10.2007, № 43, ст. 5084) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Обутверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295, 2005, № 39, ст. 3953).

1.2. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает безопасность иммунизации.

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

II. Общие положения

2.1. Безопасность иммунизации является одним из основных критериев оценки качества вакцинопрофилактики. В целях предупреждения возникновения поствакцинальных реакций и осложнений, а также инфекционных за-

болеваний с искусственным механизмом передачи возбудителя при проведении профилактических прививок должна быть обеспечена безопасность:

- пациента, которому вводят вакцину;
- медицинского персонала, осуществляющего иммунизацию;
- населения, проживающего на территории, прилегающей к лечебно-профилактическим или другим учреждениям, где проводятся профилактические прививки.

2.2. В целях обеспечения безопасности иммунизации в каждой лечебно-профилактической организации руководителем:

- назначаются лица, ответственные за все разделы и формы работы по организации иммунопрофилактики, применяемые в данной организации, в том числе ответственные за сбор, обеззараживание, хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации;
- утверждаются планы мероприятий по реализации «холодовой цепи» при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов;
- утверждаются планы повышения квалификации медицинского персонала по вопросам организации и проведения иммунопрофилактики населения.

2.3. Перед проведением профилактической прививки пациенту или его родителям (опекунам) разъясняется необходимость иммунизации, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от иммунизации. О проведении профилактических прививок в детских дошкольных образовательных учреждениях и школах родители (опекуны) детей, подлежащих иммунизации, должны быть оповещены заранее, должно быть получено их согласие на проведение прививок.

III. Обеспечение безопасности пациента при проведении иммунизации

3.1. Профилактические прививки проводят в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения, в том числе в медицинских кабинетах детских дошкольных образовательных организациях, организациях общего, среднего специального и высшего образования, здравпунктах, либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на медицинскую деятельность. Безопасность иммунизации обеспечивает руководитель организации.

3.2. Оборудование и оснащение прививочного кабинета должно соответствовать установленным требованиям. В местах проведения иммунизации обязательно наличие средств неотложной и противошоковой терапии, а также экстренной профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных гепатитов. В прививочном кабинете необходимо иметь письменные инструкции о порядке проведения уборки и дезинфекции помещений.

3.3. В определенных ситуациях органы управления здравоохранением по согласованию с органами, осуществляющими санитарно-эпидемиологический надзор в субъектах Российской Федерации, могут принять решение о проведении профилактических прививок гражданам на дому или по месту работы с привлечением прививочных бригад в соответствии с установленными требованиями.

3.4. При отсутствии здравпунктов в организациях для проведения иммунизации выделяют помещения, где возможно создать условия для обеспечения безопасности иммунизации: помещение должно быть отремонтированным, чистым, хорошо проветриваться и легко подвергаться влажной уборке, оборудованным раковиной для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды, а также иметь необходимый набор мебели для осмотра пациента и проведения профилактических прививок (стол, стулья, кушетка). Необходимые медикаменты для оказания неотложной помощи пациентам, расходные материалы и тара для сбора медицинских отходов должны входить в оснащение прививочной бригады.

3.5. Перед проведением профилактических прививок и после работы прививочной бригады выделенное помещение тщательно убирают с использованием дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации, разрешенных для применения в лечебно-профилактических организациях в соответствии с инструкцией по их применению, и проветривают. Ответственным за подготовку выделенного помещения является руководитель организации, сотрудникам которой проводят прививки.

3.6. Решение о возможности работы прививочной бригады в выделенном помещении принимает врач (в сельской местности – фельдшер) прививочной бригады.

3.7. Плановая иммунизация детей и взрослых предусматривает введение вакцин в определенной последовательности, в установленные сроки. Совокупность этих сведений составляет Национальный календарь профилактических прививок. При нарушениях сроков иммунизации, предусмотренных Национальным календарем профилактических прививок, их проводят по индивидуальной схеме, в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов.

Иммунизация по эпидемическим показаниям проводится в сроки, предусмотренные календарем профилактических прививок по эпидемическим

показаниям, в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов.

3.8. Отбор пациентов для проведения иммунизации осуществляется с целью:

- проведения профилактических прививок всем нуждающимся в них лицам;
- выявления лиц с противопоказаниями к профилактическим прививкам в соответствии с установленными требованиями и инструкциями по применению препаратов;
- выявления лиц с повышенным риском развития сильных реакций на введение препарата или поствакцинальных реакций и осложнений.

3.9. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подвергаются медицинскому осмотру врачом (в сельской местности – фельдшером).

Перед иммунизацией врач (фельдшер) должен тщательно собрать анамнез у пациента с целью выявления предшествующих заболеваний, в том числе хронических, наличия реакций или осложнений на предыдущее введение препарата, аллергических реакций на лекарственные препараты, продукты, выявить индивидуальные особенности организма (недоношенность, родовая травма, судороги). Уточнить, имеются ли контакты с инфекционными больными, а также сроки предшествующих прививок, для женщин – наличие беременности.

Лица с хроническими заболеваниями, аллергическими состояниями и др. при необходимости подвергаются медицинскому обследованию с использованием лабораторных и инструментальных методов исследования.

Непосредственно перед проведением профилактической прививки должна быть проведена термометрия.

Результаты осмотра пациента, термометрии, проведенных лабораторных и инструментальных исследований, особенности прививочного анамнеза, а также разрешение на введение конкретной вакцины с указанием вида прививки или отвода от иммунизации по медицинским показаниям должны быть зафиксированы врачом (фельдшером) в соответствующих учетных медицинских документах.

3.10. Иммунизация в рамках Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям проводится вакцинами отечественного и зарубежного производства, зарегистрированными и разрешенными к применению в установленном порядке. Закупаемая вакцина должна иметь необходимые документы в соответствии с установленными требованиями.

3.11. Контроль качества и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется национальным органом контроля медицинских иммунобиологических препаратов¹ в соответствии с утвержденными фармакопейными статьями на препараты и установленными требованиями.

При закупке и продаже МИБП отечественного производства необходимо проверять наличие:

- сертификата производства МИБП установленного образца (копии);
- паспорта отделения биотехнологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию МИБП;
- лицензии на право производства и реализации МИБП (копии) или лицензии на фармацевтическую деятельность.

При закупке и продаже вакцин импортного производства необходимо проверять наличие:

- регистрационного удостоверения установленного образца на МИБП (копии);
- сертификата соответствия на реализуемую серию препарата (копии);
- лицензии на фармацевтическую деятельность дистрибьютора медицинских иммунобиологических препаратов (копии).

3.12. Максимальный срок хранения МИБП в организациях здравоохранения, где проводятся профилактические прививки, – 1 месяц. В труднодоступных районах данный срок хранения может быть увеличен до 3-х. При использовании МИБП следует придерживаться принципа: вакцины, срок годности которых истекает раньше, должны быть использованы в первую очередь. В практике следует использовать основные запасы МИБП до наступления максимально допустимого срока хранения.

3.13. Для обеспечения надлежащего температурного режима хранения МИБП (от +2°C до +8°C) в лечебно-профилактических организациях, где проводятся профилактические прививки, необходимо иметь исправное холодильное оборудование, вмещающее максимальный (месячный плюс резервный) запас, а также рассчитанное в соответствии с объемом хранящихся в лечебно-профилактической организации МИБП необходимое количество термоконтейнеров и хладоэлементов к ним для выезда прививочных бригад и на случай чрезвычайных ситуаций, связанных с выходом из строя холодильного оборудования, при нарушениях энергоснабжения.

¹ В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 г. N 1241 (Собрание законодательства Российской Федерации, 18.12.1995, № 51, ст. 5077)

3.14. Не допускается замораживание вакцин и анатоксинов, в состав которых входит адъювант (вакцины против гепатита А и В, АКДС, АДС, АД, АС, АДС-М и т.д.), а также растворителей для лиофилизированных вакцин.

При транспортировании в термоконтейнерах МИБП, содержащих адъювант, применяют охлажденные (до температуры от +2°C до +8°C), но не замороженные хладоэлементы.

При совместном транспортировании лиофилизированных и адсорбированных МИБП перед загрузкой термоконтейнера хладоэлементы подвергают кондиционированию (частичному размораживанию) с целью предотвращения замораживания адсорбированных МИБП при соприкосновении с поверхностью замороженного хладоэлемента.

3.15. Транспортирование МИБП должно осуществляться при соблюдении температурного режима, указанного в инструкции по применению МИБП, что должно подтверждаться показаниями терморегистраторов (в авторефрижераторах) или термоиндикаторов, вложенных в каждый контейнер с вакциной.

3.16. Самостоятельно приобретенные в аптечном учреждении по рецепту врача МИБП переносятся пациентом в термоконтейнере с хладоэлементами или в термосе со льдом для обеспечения соблюдения должного температурного режима. МИБП рекомендуется использовать в возможно короткие сроки (как правило, не более 48 часов с момента отпуска).

3.17. На всех этапах хранения и транспортирования МИБП должен иметься план экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях.

Работники, ответственные за соблюдение температурного режима хранения и транспортирования вакцины, должны владеть навыками практического выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи.

3.18. МИБП, транспортированные или хранившиеся с нарушением холодовой цепи, применению не подлежат.

3.19. Подготовка МИБП к введению в организм пациента осуществляется в строгом соответствии с инструкцией по применению препарата.

Перед использованием любой вакцины или растворителя к вакцине следует проверить наличие этикетки на флаконе или ампуле:

- соответствует ли выбранная вакцина назначению врача;
- соответствует ли выбранный растворитель данной вакцине;
- не истек ли срок годности вакцины и/или растворителя;
- нет ли видимых признаков повреждения флакона или ампулы;

– нет ли видимых признаков загрязнения содержимого флакона или ампулы (наличие подозрительных на загрязнение плавающих частиц, изменение окраски, мутности и т.п.), соответствует ли внешний вид вакцины (до и после восстановления) ее описанию, приведенному в инструкции;

– для анатоксинов, вакцины против гепатита В и других сорбированных вакцин или для растворителей – нет ли видимых признаков того, что вакцина (растворитель) подвергалась замораживанию.

Если по какому-либо из перечисленных признаков качество вакцины или растворителя вызывает сомнение – данный препарат использовать нельзя.

3.20. Вакцина из многодозных флаконов может использоваться в течение рабочего дня в соответствии с инструкцией по ее применению при соблюдении следующих условий:

– забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики;

– вакцины хранятся при соответствующей температуре (от +2°С до +8°С);

– восстановленные вакцины используются немедленно и хранению не подлежат.

Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

3.21. Не допускается смешивание вакцин и растворителей из неполных открытых флаконов.

3.22. Растворитель при восстановлении лиофильно высушенных вакцин должен иметь температуру в пределах от +2° до +8°С, что обеспечивается хранением растворителя вместе с вакциной в холодильнике прививочного кабинета.

3.23. Для восстановления вакцины в каждом флаконе используется отдельный стерильный шприц со стерильной иглой. Повторное применение шприца и иглы, уже использованных для смешивания растворителя и вакцины, не допускается.

3.24. Не разрешается заблаговременный набор вакцины в шприцы и последующее хранение вакцины в шприцах.

3.25. Иммунизацию в лечебно-профилактических организациях проводят в специально оборудованных прививочных кабинетах. Не допускается проведение прививок в процедурных кабинетах.

3.26. Профилактические прививки против туберкулеза и туберкулинодиагностику проводят в отдельной комнате прививочного кабинета, а при ее отсутствии – на специально выделенном столе, в определенные дни и часы.

Не разрешается проведение прививок против туберкулеза и туберкулинодиагностики одновременно с другими прививками.

3.27. Детям, посещающим детские дошкольные учреждения и школы, учреждения с постоянным пребыванием (детские дома, дома ребенка, школы-интернаты), профилактические прививки проводят в медицинских кабинетах, оснащенных необходимым оборудованием и материалами в соответствии с установленными требованиями.

3.28. Все манипуляции с вакцинами проводятся только на специально отведенных промаркированных столах.

3.29. При проведении прививок необходимо организовать поток пациентов таким образом, чтобы одновременно в прививочном кабинете находился только один пациент, а при иммунизации маленьких детей — один ребенок и его сопровождающий.

При проведении прививок медицинский работник должен находиться между пациентом и столом с острыми инструментами. Взрослый, сопровождающий ребенка, должен усадить (уложить) последнего безопасным образом, удерживая так, чтобы исключить неожиданные движения ребенка. Медицинский работник, осуществляющий иммунизацию, не должен удерживать ребенка.

3.30. Все профилактические прививки при парентеральном введении препаратов проводят стерильными шприцами и иглами однократного применения.

В случае одновременного проведения одному пациенту нескольких профилактических прививок, каждую вакцину вводят отдельным шприцем и иглой в разные участки тела в соответствии с инструкцией по применению препарата. Не допускается проведение иммунизации вакциной БЦЖ и вакциной против желтой лихорадки одновременно с другими прививками.

3.31. Профилактические прививки проводят медицинские работники, обученные правилам организации и техники проведения иммунизации, а также приемам неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

3.32. Медицинские работники, осуществляющие иммунизацию, должны проходить последипломное обучение (усовершенствование) на базе лечебно-профилактических организаций, органов и учреждений Роспотребнадзора, учреждений последиplomного медицинского образования в соответствии с утвержденными программами переподготовки врачей, фельдшеров и медицинских сестер и получением соответствующего документа (справки, свидетельства, сертификата).

Вновь поступающие на работу в прививочные кабинеты организаций здравоохранения медицинские сестры (фельдшера) получают допуск к проведению иммунизации после прохождения обучения непосредственно на рабочем месте. Ответственным за проведение обучения является руководитель организации.

К проведению профилактических прививок против туберкулеза и туберкулиновых проб допускаются медицинские сестры (фельдшера), прошедшие обучение на базе противотуберкулезных организаций в установленном порядке.

3.33. Состояние здоровья медицинских работников, проводящих иммунизацию, должно контролироваться врачом, ответственным за проведение профилактических прививок в данной организации или врачом прививочной бригады. Больные острыми респираторными заболеваниями, ангинами, имеющие травмы на руках, гнойничковые поражения кожи и слизистых независимо от их локализации, отстраняются от проведения иммунизации.

3.34. Вскрытие ампул, растворение лиофилизированных вакцин, введение препарата осуществляются в соответствии с инструкциями по их применению при строгом соблюдении правил асептики. Для растворения (восстановления) лиофилизированных вакцин применяют растворители, произведенные в соответствии с фармакопейной статьей организации на данный медицинский иммунобиологический препарат.

3.35. Перед набором сорбированного препарата в шприц необходимо тщательно встряхнуть ампулу (флакон) для лучшего перемешивания.

3.36. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Оставлять иглу в крышке флакона для взятия последующих доз вакцины запрещается. Для забора вакцины из флакона используется тот же шприц, который будет использован для инъекции.

3.37. Вакцину вводят в дозе, строго соответствующей инструкции по применению препарата.

Место введения вакцины обрабатывают стерильным тампоном, смоченным 70%-ным спиртом или другим кожным антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации в установленном порядке и рекомендованным для обеззараживания инъекционного поля в соответствии с установленными требованиями.

Вакцину вводят в положении пациента лежа или сидя во избежание падения при обморочном состоянии.

Для введения вакцины используется только тот метод, который указан в инструкции по ее применению. Размеры шприцев и игл определяются исходя из метода введения препарата.

Внутримышечные инъекции детям первых лет жизни проводят только в верхненаружную поверхность средней части бедра.

3.38. Перед проведением прививки медицинский работник должен предупредить пациента, родителей (или опекуна) ребенка о возможности возникновения местных реакций и клинических проявлениях поствакцинальных реакций и осложнений, дать рекомендации по оказанию доврачебной помощи в случае их возникновения и о необходимости обращения за медицинской помощью при появлении подобных симптомов.

3.39. Непосредственно после введения вакцины в течение 30 мин. за пациентом осуществляется медицинское наблюдение с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи.

Сроки и длительность медицинского наблюдения определяются сроками наиболее вероятного развития поствакцинальных реакций и осложнений, указанными в инструкции по применению препарата.

При проведении профилактических прививок детям первого года жизни должно быть обеспечено активное медицинское наблюдение (патронаж) в следующие сроки:

- на следующий день после иммунизации против гепатита В, дифтерии, коклюша, столбняка, гемофильной инфекции;
- на 2-й и 7-й дни после иммунизации против полиомиелита;
- через 1,3,6,9 и 12 мес. после иммунизации против туберкулеза.

Результаты патронажа регистрируют в соответствующих учетных медицинских документах.

3.40. Порядок регистрации профилактических прививок является единым и обязательным для всех организаций здравоохранения независимо от организационно-правовых форм и ведомственной принадлежности.

Медицинский работник, проводящий иммунизацию, обеспечивает правильность и достоверность ее регистрации.

Сведения о выполненной профилактической прививке (дата введения препарата, название препарата, номер серии, доза, контрольный номер, срок годности, а по результатам наблюдения – характер реакции) вносятся в соответствующие учетные медицинские документы.

3.41. Регистрация и расследование поствакцинальных осложнений осуществляются в соответствии с установленными требованиями.

IV. Обеспечение безопасности медицинского работника при проведении иммунизации

4.1. Медицинский работник при проведении иммунизации, обращении с инъекционным инструментарием, вакцинами и образующимися медицинскими отходами обязан соблюдать правила техники безопасности, направленные на профилактику инфекций с искусственным механизмом передачи возбудителя.

4.2. Медицинским работникам, осуществляющим иммунизацию, с целью профилактики профессиональных заражений проводится вакцинация против гепатита В.

4.3. Медицинский персонал должен осуществлять иммунизацию в специальной медицинской одежде (халате и шапочке) и хирургических перчатках. Перчатки необходимо менять после каждого пациента.

При проведении массовой иммунизации допускается не менять перчатки после каждого пациента. В этом случае после каждого пациента поверхность перчаток (нитриловых, неопреновых и др. – устойчивых к дезинфицирующим средствам, в том числе к спиртам), надетых на руки, обеззараживают любым кожным спиртосодержащим антисептиком, зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению для гигиенической обработки рук, путем их тщательного протирания тампоном, обильно смоченным антисептиком (при норме расхода не менее 3 мл и времени обработки не менее 1 минуты). При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить.

4.4. Сбор, временное хранение, транспортирование, уничтожение (утилизацию) медицинских отходов, образующихся при иммунизации, осуществляют в соответствии с установленными требованиями.

4.5. Без предварительного обеззараживания разрешается сбор, временное хранение и транспортирование медицинских отходов, образующихся при иммунизации, при условии обеспечения всех необходимых требований безопасности в процессе их сбора, временного хранения, транспортирования к месту уничтожения с обязательным применением термических методов.

4.6. Для безопасного сбора необеззараженных медицинских отходов следует применять одноразовые герметичные емкости, с соответствующей классу отходов Б или В цветовой и текстовой маркировкой, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке. Конструкция емкостей для сбора отходов должна обеспечивать их герметизацию и невозможность вскрытия при транспортировке. В этом случае шприц с иглой сразу после использования в неразобранном виде должен быть помещен в герметичную емкость для сбора медицинских отходов.

4.7. Для сбора предварительно обеззараженных медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяют полимерные пластиковые пакеты разной цветовой маркировки однократного применения для сбора пластиковых частей шприцев и специальные герметичные непрокальваемые пластиковые емкости однократного применения для сбора игл, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке.

4.8. Для обеззараживания медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяют физический и химический методы.

Физические методы обеззараживания применяют при наличии специально выделенного оборудования для обеззараживания медицинских отходов в соответствии с инструкциями по его использованию.

Для обеззараживания медицинских отходов химическим методом используют зарегистрированные и разрешенные к применению в медицинской практике в установленном порядке дезинфектанты в соответствии с инструкциями по их применению.

4.9. Для уменьшения риска травматизма медицинским работникам следует:

- избегать ручных манипуляций с необеззараженными шприцами;

- применять специальные приспособления для снятия иглы – иглосъемники, устройства для отсечения игл – иглоотсекатели, устройства для сжигания игл – деструкторы игл.

Запрещается снимать вручную иглу со шприца после его использования и надевать колпачок на иглу после инъекции.

4.10. Медицинские отходы в герметично упакованных одноразовых емкостях помещают в специальные контейнеры и хранят перед транспортированием в помещении для временного хранения медицинских отходов.

Помещение для временного хранения медицинских отходов в лечебно-профилактической организации должно быть оборудовано вытяжной вентиляцией и раковиной для мытья рук с подводкой горячей и холодной воды. Внутренняя облицовка помещения должна исключать десорбцию и выдерживать многократную влажную уборку с применением дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных к применению в лечебно-профилактических организациях в соответствии с инструкцией к препарату. Доступ в указанное помещение должен быть ограничен.

4.11. Транспортирование медицинских отходов к месту их уничтожения (переработки) производится специализированным транспортом организации, имеющей соответствующую лицензию. Лечебно-профилактическая ор-

ганизация должна обеспечить вывоз медицинских отходов и их уничтожение (переработку) в соответствии с установленными требованиями.

4.12. Вакцины и растворители с истекшим сроком годности, а также хранящиеся с нарушением холодовой цепи, с видимыми изменениями, необозначенными в инструкции (наличие хлопьев, изменение цветности и прозрачности и т.п.), подлежат уничтожению в соответствии с установленными требованиями.

4.13. Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологичными сыворотками вскрывают, содержимое выливают в раковину, стекло выбрасывают в емкость для мусора без дополнительного обеззараживания и удаляют с твердыми бытовыми отходами без какой-либо дополнительной обработки.

4.14. Ампулы, флаконы с остатками живых бактериальных или вирусных вакцин, а также использованные тампоны обеззараживают в соответствии с установленными требованиями.

4.15. Медицинские работники, осуществляющие сбор, обеззараживание, временное хранение и транспортирование отходов, образующихся при иммунизации, должны владеть безопасной техникой этих работ, уметь применять специальное оборудование и дезинфицирующие средства, проходить обучение в установленном порядке.

Ответственным за обучение персонала правилам безопасного обращения с медицинскими отходами является руководитель медицинской организации. Обучение персонала правилам безопасного обращения с отходами осуществляется специалистом, ответственным за сбор и хранение отходов в данной медицинской организации.

4.16. Открытое хранение отходов, образующихся при иммунизации, и контакт с ними персонала вне мест образования отходов и специальных помещений для хранения последних не допускается.

4.17. В случае получения медицинским работником при проведении иммунизации травмы, потенциально опасной в плане инфицирования (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и/или слизистых), необходимо принять меры экстренной профилактики в соответствии с установленными требованиями. На рабочем месте персонала должна быть аптечка первой медицинской помощи при травмах.

Ответственным лицом составляется акт о несчастном случае на производстве установленной формы с указанием даты, времени, места, характера травмы, в котором подробно описывают ситуацию, использование средств индивидуальной защиты, соблюдение правил техники безопасности, указывают лиц, находившихся на месте травмы, а также примененный метод обработки кожных покровов, слизистых оболочек.

Акт составляется в 2 экземплярах и хранится 3 года. Случай получения травмы медицинским работником во время проведения иммунизации должен быть зафиксирован в журнале травматизма. О нем необходимо доложить руководителю медицинской организации.

Извещение, учет и расследование случаев инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, причиной которых могла быть инфицированная кровь пациента, проводятся в соответствии с установленными требованиями.

V. Обеспечение безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к организации, где проводится иммунизация

5.1. Контакт населения с отходами, образующимися при иммунизации, не допускается. При отсутствии на территории лечебно-профилактической организации установки по обезвреживанию отходов, вывоз медицинских отходов должен производиться ежедневно. При наличии у лечебно-профилактической организации договоров на вторичную переработку изделий из пластических масс вывоз соответствующих отходов производится по определенному графику. При отсутствии возможности вторичной переработки отходы вывозят на полигоны для твердых бытовых отходов или на мусоросжигательные заводы (установки).

5.2. Транспортирование отходов допускается только в закрытых кузовах специализированного автотранспорта. В сельской местности допускается сжигание медицинских отходов, образующихся при иммунизации, в специальных защищенных ямах, металлических емкостях и небольших печах, к которым закрыт доступ посторонним лицам.

Аннотация к постановлению

Утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 3 марта 2008 года № 15 Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских кабинетах детских образовательных и прочих учреждений (организаций), где проводятся профилактические прививки, выполнение которых обеспечивает безопасность пациентов, медицинских работников и населения при проведении иммунизации.

Зарегистрированы в Минюсте 1 апреля 2008 г. (рег.№ 11444).

Правила разработаны и вводятся впервые с 1 июня 2008 года.

Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения МУ-287-113 от 30.12.1998

Методические указания разработаны:

Научно-исследовательским институтом дезинфектологии Минздрава России

Пермским областным центром ГСЭН

Пермским городским центром ГСЭН

Пермской городской дезинфекционной станцией

Архангельским государственным медицинским институтом

Авторы: И.М. Абрамова, Л.Г. Пантелеева, Л.С. Федорова,

Н.В. Рамкова, Г.Н. Мельникова, Р.Л. Гутерман,

Т.Н. Юшманова, Т.М. Лебедева, С.С. Николаева,

В.В. Семериков, В.Н. Северюхин, И.С. Шарипова,

Е.А. Каликова

Методические указания предназначены для специалистов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб.

1. Общие положения

1.1. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения (далее изделия) направлена на профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

1.2. Дезинфекцию изделий проводят с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов – вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов на изделиях медицинского назначения, а также в их каналах и полостях.

Дезинфекции подлежат все изделия после применения их у пациента. После дезинфекции изделия применяют по назначению или (при наличии показаний) подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

1.3. Стерилизацию изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе споровых форм микроорганизмов. Стерилизации подлежат все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью в организме пациента или вводимой в него, инъекционными препаратами, а также изделия, которые в процессе эксплуатации контактируют со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение.

1.4. Изделия многократного применения, подлежащие стерилизации, перед стерилизацией подвергают предстерилизационной очистке.

Предстерилизационную очистку проводят с целью удаления с изделий белковых, жировых и механических загрязнений, а также остатков лекарственных препаратов.

1.5. В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации физические и химические средства.

1.6. При выборе средств следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств (из числа разрешенных в нашей стране для данной цели) на материалы этих изделий.

При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортного оборудования – разрешенного к применению) в Российской Федерации.

1.7. Емкости с растворами дезинфицирующих, моющих и стерилизующих средств должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления (для готовых к применению средств, разрешенных для многократного использования, указывают дату начала использования средства).

1.8. Рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации сложных по конструкции изделий (эндоскопы, медицинские инструменты к гибким эндоскопам и др.), а также дополнительные сведения, касающиеся различных аспектов указанных видов обработки изделий, более подробно изложены в ряде официальных инструктивно-методических документов, указанных в приложении 1.

1.9. Перечень дезинфекционных средств и методических документов по их применению приведен в приложении 2.

2. Дезинфекция изделий медицинского назначения

2.1. Дезинфекцию изделий осуществляют физическим (кипячение, водяной насыщенный пар под избыточным давлением, сухой горячий воздух) и химическим (использование растворов химических средств) методами. Выбор метода дезинфекции зависит от особенностей изделия и его назначения.

2.2. Физический метод дезинфекции надежен, экологически чист и безопасен для персонала, поэтому в тех случаях, когда позволяют условия (оборудование, номенклатура изделий и т.д.) при проведении дезинфекции изделий предпочтение следует отдать этому методу.

2.3. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют: способом кипячения в дистиллированной воде или в воде с добавлением натрия двууглекислого (сода пищевая); паровым методом (в паровом стерилизаторе – автоклаве) и воздушным методом (в воздушном стерилизаторе).

2.3.1. Дезинфекции способом кипячения подвергают изделия из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов и резин. Перед кипячением изделия очищают от органических загрязнений, промывая водопроводной водой с соблюдением мер противоэпидемической защиты. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.

2.3.2. Паровым методом дезинфицируют изделия из стекла, металлов, резин, латекса, термостойких полимерных материалов. Предварительная очистка изделий не требуется. Их складывают в стерилизационные коробки и помещают в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется воздействием водяного насыщенного пара под избыточным давлением.

2.3.3. Дезинфекцию воздушным методом изделий из стекла, металлов, силиконовой резины проводят без упаковки в воздушных стерилизаторах. Этим методом можно дезинфицировать только изделия, не загрязненные органическими веществами. Режимы дезинфекции физическим методом представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Дезинфекция физическими методами

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режимы дезинфекции				Применяемость	Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Температура, °С	Время выдержки, мин.	Номинальное значение	Пределное отклонение			
Кипячение	Дистиллированная вода	99	+/- 1	30	Пределное отклонение	Для изделий из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов, резин, латекса	Полное погружение изделий в воду	Кипятильник дезинфекционный
	15							
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р=0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см)	110	+/- 2	20	+5	Для изделий из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов, резин, латекса	В стерилизационных коробках	Паровой стерилизатор; камеры дезинфекционные
		120	+/- 3	45				
Воздушный	Сухой горячий воздух	120	+/- 3	45		Для изделий из стекла, металлов, силиконовой резины	Без упаковки (в лотках)	Воздушный стерилизатор

2.4. Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых изделия размещают на специальных перфорированных решетках. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором.

Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. При способе протирания не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (глутарал, глутарал-Н, сайдекс, гигасепт ФФ, бианол, формалин и др.), а также дезоксон-1 и дезоксон-4 во избежание побочного токсического эффекта.

2.5. Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

2.6. Более щадящим действием по отношению к материалам, из которых изготавливаются медицинские изделия, обладают альдегидсодержащие средства: глутарал, глутарал-Н, бианол, аламинол, сайдекс, гигасепт ФФ, лизоформин 3000, дезоформ, альдазан 2000, секусепт-форте, септодор-форте и др. Эти средства рекомендованы для изделий из стекла, металлов, резины, пластмасс, в том числе термолabileльных.

Недостатком многих средств из этой группы является их способность фиксировать органические загрязнения на поверхности и в каналах изделий. Во избежание этого изделия необходимо сначала отмыть от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер, а затем дезинфицировать, о чем есть сведения в Методических указаниях по применению конкретных средств.

2.7. Применение спирта этилового синтетического ректифицированного рекомендовано только для дезинфекции инструментов из металлов. Для дезинфекции изделий не только из металлов, но и других материалов разрешены к применению средства на основе спиртов и катионных ПАВ: гибитан, велтосепт.

Средства, содержащие спирты, также обладают свойством фиксировать загрязнения органического происхождения, что обуславливает необходимость предварительного отмыва загрязненных изделий перед дезинфекцией с соблюдением противоэпидемических мер.

2.8. Хлорсодержащие средства (хлорамин Б или ХБ, ДП-2, пресепт, клорсепт и др.), а также большинство средств на основе перекиси водорода (перекись водорода с 0,5% моющего средства, пероксимед, ПВК и др.) предназначены для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов, а также других материалов – резин, пластмасс, стекла.

Для дезинфекции изделий медицинского назначения допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б).

2.9. Дезинфицирующие средства с моющим действием, такие как пероксимед, нейтральные анолиты, лизетол АФ, септодор-форте, виркон и др. могут быть использованы для дезинфекции изделий медицинского назначения и предстерилизационной очистки в едином процессе обработки.

2.10. Дезинфекцию изделий химическим методом осуществляют одним из средств по режимам, представленным в табл. 2.2.

2.10.1. Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка – следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка – при туберкулезе; 4-я строка – при кандидозах; 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства колдспор, деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.

2.10.2. При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.

2.10.3. Прочерки в графах «концентрация раствора» и «время выдержки» означают, что применение дезинфицирующего средства не рекомендовано.

2.10.4. Для дезинфекции эндоскопов могут быть использованы следующие дезинфицирующие средства: бианол, глутарал, глутарал-Н, сайдекс, гигацепт ФФ, септодор-форте, велтолен, велтосепт и др. Подробно методика проведения дезинфекции эндоскопов изложена в Методических указаниях по применению конкретных средств (приложение 1).

2.11. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

2.12. После дезинфекции изделия используют по назначению или (при наличии показаний) подвергают дальнейшей предстерилизационной очистке и стерилизации.

Таблица 2.2

Дезинфекция химическим методом

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, % *	Время выдержки, мин.	
1	2	3	4	5
Аламинол (Россия)	Вирусные	8,0	60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе стоматологических инструментов
	Бактериальные	1,0	60	
	Туберкулез	3,0	90	
	Кандидозы	3,0	90	
	Дерматофитии	3,0	60	
Бианол (Россия)	Вирусные	1,5 **	30 **	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов и инструментов к ним
	Бактериальные			
	Туберкулез			
	Кандидозы			
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	Дерматофитии	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
	Вирусные		15	
	Бактериальные		90	
	Туберкулез		90	
	Кандидозы		90	
Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США)	Дерматофитии	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
	Вирусные		15	
	Бактериальные		90	
	Туберкулез		30	
	Кандидозы		90	

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, % *	Время выдержки, мин.	
1	2	3	4	5
Стеранис 20% концентрированный («Аниос», Франция)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Дерматофитии	1,0 **	15 **	Для изделий из стекла (кроме микропипеток), металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
То же	То же	1,0	30	Для микропипеток
Формалин (по формальдегиду)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Дерматофитии	4,0 3,0 10,0 10,0	60 30 60 60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Дерматофитии	10,0 **	60 **	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Септодол-форте («Хэпши Дэй-М», Россия; «Дорвет Лгд», Израиль)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	0,4 0,1 0,4 0,2 0,4	60 60 90 60 90	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	0,75 **	60 **	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов

Альдазан 2000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	Вирусные	6,0	60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
	Бактериальные	3,0	60	
	Туберкулез	3,0	60	
	Кандидозы	3,0	60	
	Дерматофитии	3,0	60	
	Дезоформ («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	Вирусные	1,0	
Бактериальные	1,0	90		
Туберкулез	1,0	90		
Кандидозы	1,0	120		
Дерматофитии	1,0	120		
Корзолин Д («Боде Хеми ГмбХ и Ко», Германия)	Вирусные	10,0	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Бактериальные	3,0	60		
Туберкулез	3,0	60		
Кандидозы	3,0	60		
Вирусные	5,0	30	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним	
Бактериальные	1,5	60		
Туберкулез	5,0	30		
Кандидозы	3,0	30		
Дерматофитии	3,0	30		
КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США)	Вирусные	10,0 **		10 **
Бактериальные				
Туберкулез				
Кандидозы				
Дерматофитии				
Деконокс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	Вирусные	2,0	30	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Бактериальные	1,0	30		
Туберкулез	1,5	120		
Кандидозы	1,5	90		

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, % *	Время выдержки, мин.	
1	2	3	4	5
Хелипур Х плюс («Б.Браун Мельзунген АГ», Германия)	Вирусные	3,0	120	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
	Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	1,5 2,5 1,5 1,5	60 90 20 120	
Антисептика комби инструментен-дезинфекцион («Научно-производственное объединение Антисептика», Германия)	Вирусные	2,0 **	60 **	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
	Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии			
Альдесол («Плива», Хорватия)	Вирусные	12,0	30	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
	Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	2,0 3,0 3,0 3,0	30 60 30 120	
Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция)	Вирусные	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
	Бактериальные Туберкулез Кандидозы		15 90 15	
Лизетол АФ («Шюльке и Майр», Германия)	Вирусные	4,0	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
	Бактериальные Туберкулез Дерматофитии	2,0 2,0 2,0	30 60 60	

Хлоргексидина глюконат (Либитан) (спиртовой раствор) («Польфа», Польша) («Ай-Си-Ай», Англия)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5 0,5	30 15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Велтосепт (Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	Без разведения	15 15 30 15 15	Для изделий из стекла, металлов, полимерных материалов, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Спирт этиловый (Россия)	Вирусные Бактериальные Кандидозы	70,0 70,0 70,0	30 15 30	Для изделий из металлов
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 **	15 **	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Пливасепт 5% глюконат без ПАВ («Плива», Хорватия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	0,5 водно-спиртовой раствор	30	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Велтолен (Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	60 60 60 60 60	Для изделий из стекла, металлов, полимерных материалов, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, % *	Время выдержки, мин.	
1	2	3	4	5
Дезэфект (Санифект-128) («Ликва-Тех. Инда-стриз Инк.», США)	Вирусные	3:128	60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов и инструментов к ним
	Бактериальные	3:128	30	
	Туберкулез	3:128	60	
	Кандидозы	3:128	60	
	Дерматофитии	3:128	120	
Перекись водорода (Россия)	Вирусные	4,0	90	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин
	Бактериальные	3,0	80	
	Туберкулез	3,0	180	
	Дерматофитии	3,0	180	
Перекись водорода с 0,5% моющего средства («Прогресс», Астра» «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия)	Вирусные	4,0	90	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин
	Бактериальные	3,0	80	
	Туберкулез	3,0	180	
	Дерматофитии	3,0	180	
Пероксимел (Россия)	Вирусные	3,0	60	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин
	Бактериальные	3,0	30	
	Туберкулез	3,0	120	
	Дерматофитии	3,0	180	
ПВК (Россия)	Вирусные	3,0	60	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин
	Бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	30	

Виркон («КРКА», Словения)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 **	10 **	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин (кроме эндоскопов)
	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 **	30 **	Эндоскопы
Секусепт порошок («Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	120	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин
	Кандидозы Дерматофитии	2,0 2,0	60 60	
Виркон («Нагуран», Польша)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 **	10 **	Для изделий из коррозионностойких металлов
	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 **	30 **	Для изделий из стекла, полимерных материалов
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез	0,5 0,1 0,5	60 15 60	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин
	Вирусные Бактериальные Туберкулез	0,5 0,1 0,5	60 60 60	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, пластмасс, резин

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, % *	Время выдержки, мин.	
1	2	3	4	5
Клорсепт («Медентек Лтд», Ирландия)	Вирусные	0,1	60	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, полимерных материалов (резин, пластмасс)
	Бактериальные	0,1	60	
	Туберкулез	0,3	60	
	Кандидозы	0,2	60	
	Дерматофитии	0,2	60	
Жавелион («ЕТС Линоссер», Франция)	Вирусные	0,1	60	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, полимерных материалов
	Бактериальные	0,1	60	
	Туберкулез	0,2	60	
	Кандидозы	0,2	60	
	Дерматофитии	0,2	60	
Пюржавель («Гидрохим», Франция)	Вирусные	0,1	60	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, полимерных материалов
	Бактериальные	0,1	60	
	Туберкулез	0,2	60	
	Кандидозы	0,2	60	
	Дерматофитии	0,2	60	
Деохлор («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	Вирусные	0,1	15	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, полимерных материалов
	Бактериальные	0,1	15	
	Туберкулез	0,2	60	
	Кандидозы	0,2	15	
	Дерматофитии	0,2	15	
Пресепт («Джонсон и Джонсон Медикал», США)	Вирусные	0,056	90	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, полимерных материалов
	Бактериальные	0,056	90	
	Туберкулез	0,28	45	
	Кандидозы	0,112	30	
	Дерматофитии	0,163	30	

Хлорамин (Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Дерматофитии	3,0 1,0 5,0 5,0	60 30 240 240	Для изделий из стекла, коррозионностойких металлов, полимерных материалов
Гипохлорит натрия, получаемый электрохимическим методом	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза) Дерматофитии	0,5 0,25 0,3	60 15 60	Для изделий из стекла, пластмасс (ПВХ), силиконовой резины
Анолиты	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	0,02-0,05 0,02-0,05 0,02-0,06 0,02-0,06 0,02-0,06	30-180 30-180 30-300 60-240 30-240	Для изделий из стекла, пластмасс (ПВХ), силиконовой резины
Деконекс ленталь ББ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	Без разведения	30	Для вращающихся стоматологических инструментов
Гротанат Борербад («Шюльке и Майр», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	Без разведения	30	Для вращающихся стоматологических инструментов
ИД 220 («Дюрр Денталь Орохим», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	Без разведения	30	Для вращающихся стоматологических инструментов
ИД 212 («Дюрр Денталь Орохим», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	4,0 2,0 4,0 2,0	60 60 60 60	Для изделий из резин, металлов, стекла, пластмасс, стоматологических инструментов

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, % *	Время выдержки, мин.	
1	2	3	4	5
Шгольке и Майр-Матик («Шгольке и Майр», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	2,0 **	2 **	Отсасывающие стоматологические системы
Оротол Ультра («Дюрр Денталь Орохим», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	1,0 **	2 **	Отсасывающие стоматологические системы
	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	1,0 **	180 **	Слюноотсосы

Примечания:

* Концентрации рабочих растворов средств глутарал, глутарал-Н, формалин, хлоргексидина глюконат (гибиган), спирт этиловый, пливасепт 5% глюконат без ПАВ, пливасепт 5% концентрат с ПАВ перекись водорода, перекись водорода с моющим средством, пероксимед, ПВК, дезоксон-1 и дезоксон-4, клорсепт, жавелион, поржавель, деохлор, пресепт, гипохлорит натрия, анолиты приведены по ДВ, остальных средств – по препарату.

**Указанный режим эффективен для дезинфекции изделий при всех перечисленных инфекциях.

2.13. Дезинфекция изделий медицинского назначения в стоматологии

2.13.1. Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

2.13.2. Стоматологические изделия, выдерживающие воздействие высоких температур, дезинфицируют кипячением или воздействием сухого горячего воздуха.

2.13.3. Для дезинфекции стоматологических инструментов рекомендованы средства на основе альдегидов, спиртов, катионных ПАВ, содержащих, кроме действующих веществ, анионные и неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие компоненты (аламинол, деконекс денталь ББ, гротанат Борербад, ИД 220, ИД 212, сайдекс, дезэффект (санифект-128), велтолен, велтосепт и др.).

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой (см. п. 2.11).

2.13.4. Средства Шюльке и Майр-Матик и оротол ультра применяют для дезинфекции стоматологических отсасывающих систем. Подробные сведения об использовании этих средств имеются в Методических указаниях по их применению.

2.13.5. Дезинфекцию стоматологических оттисков осуществляют после их предварительного промывания водой с соблюдением мер противоэпидемической защиты. Во время промывания оттисков следует избегать разбрызгивания смывных вод.

2.13.6. Дезинфекцию оттисков проводят способом погружения в раствор дезинфицирующего средства. Выбор дезинфицирующего средства обусловлен видом оттискного материала. Набор дезинфицирующих средств для обеззараживания оттисков из силиконовых материалов шире, чем для оттисков из альгинатных материалов.

2.13.7. Режимы дезинфекции оттисков представлены в таблице 2.3, они обеспечивают обеззараживание их от вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий, грибов рода Кандида.

2.13.8. После дезинфекции оттиски промывают водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

2.14. Контроль качества дезинфекции изделий медицинского назначения проводят в соответствии с изложенным в приложении 3.

Режимы дезинфекции стоматологических оттисков

Дезинфицирующее средство	Режимы дезинфекции		Применение
	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин.	
Глутарал (Россия)	Без разведения	10	Оттиски альгинатные (кальцинат, стомальгин, упин) и силиконовые (сиэласт - 03, 05, 69, дентафлекс)
Глутарал Н (Россия)	Без разведения	10	Оттиски альгинатные (кальцинат, стомальгин, упин) и силиконовые (сиэласт - 03, 05, 69, дентафлекс)
Сайлекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд», США)	Без разведения	10	Оттиски альгинатные (кальцинат, стомальгин, упин) и силиконовые (сиэласт - 03, 05, 69, дентафлекс)
Перекишь водорода (Россия)	4,0	15	Оттиски силиконовые
Дезоксон-1 (Россия)	0,1	10	Оттиски силиконовые
Дезоксон-4 (Россия)	0,1	10	Оттиски силиконовые
Гипохлорит натрия, получаемый электрохимическим методом	0,5	20	Оттиски силиконовые
МД-520 («Дюрр-Денталь Орохим», Германия)	Без разведения	10	Оттиски альгинатные, силиконовые, из полиэфирной смолы, гидроколлоиды; зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, коррозионностойкие артикуляторы

Примечание. Концентрация дезинфицирующих растворов приведена по действующему веществу

3. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

3.1. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмыwania остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой (п. 2.11).

Предстерилизационную очистку лигатурного шовного материала (нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные) в ЛПУ не проводят.

3.2. Для предстерилизационной очистки используют средства, указанные в табл. 3.1, в том числе электрохимически активированные растворы (катодиты, анолиты), вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках, разрешенных к промышленному выпуску в установленном порядке.

Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство («Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс»), готовят в условиях ЛПУ, применяя перекись водорода медицинскую или техническую (марки А и Б). Для снижения коррозионного действия моющих растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством «Лотос» или «Лотос-автомат», целесообразно использовать ингибитор коррозии – 0,14% олеата натрия.

3.3. Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

Предстерилизационную очистку ручным способом осуществляют в соответствии с табл. 3.2 и 3.3, используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений).

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

3.4. При наличии у средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка изделий на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией в соответствии с табл. 3.4.

3.5. Разъемные изделия подвергают предстерилизационной очистке в разобранном виде.

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца. Использование ерша при очистке резиновых изделий не допускается.

3.6. Для предстерилизационной очистки растворы средств биолот, биолот-1, лизетол АФ, бланизол, пероксимед, септодор, векс-сайд, а также средство гротанат борербад, католиты и анолиты используют однократно; растворы средств «Луч», «Зифа», дюльбак ДТБ/Л (дюльбак макси) — двукратно.

Растворы остальных средств допускается применять до загрязнения (появление первых признаков изменения внешнего вида), но не более чем в течение времени, указанного в методическом документе по применению конкретного средства.

При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс», а также натрия двууглекислого неизменный раствор можно использовать до шести раз в течение рабочей смены.

3.7. Сушку изделий из натурального латекса проводят в соответствии с режимом, указанным в инструкциях по применению этих изделий.

Сушку изделий, имеющих оптические детали, проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

3.8. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят в соответствии с изложенным в приложении 4.

Таблица 3.1

Средства предстерилизационной очистки

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, % *	Способ очистки	Вид изделий
1	2	3	4
Биолот, Биолот-1 (Россия)	0,15	Механизированный (ротационный метод)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
	0,3	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ерцевание)	
	0,5	Ручной	
Аламинол («НИОПИК», Россия)	5,0 или 8,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов (исключая углеродистую сталь), в т.ч. стоматологические инструменты
Деконекс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	1,5	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты
Лизетол АФ («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия)	2,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
	4,0		
	5,0		
Велтолен («ВЕЛТ», Россия)	1,0; 1,5	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
	1,0	Механизированный (использование ультразвука)	Вращающиеся стоматологические инструменты

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, % *	Способ очистки	Вид изделий
1	2	3	4
Дезэфект (Санифект-128) («Ликва-Тех. Индастриез Инк.», США)	2,3; 3,8 (3:128; 5:128)	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
Деконекс денталь ББ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	Применяют без разведения	Ручной и механизированный (использование ультразвука)	Вращающиеся стоматологические инструменты
Дюльбак ДТБ/Л (дюльбак макс) («ПФХ Петгенс-Химия», Франция)	2,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
ИД 212 («Дюрр Денталь-Орохим», Германия)	2,0	Ручной	Хирургические и стоматологические (включая вращающиеся) инструменты простой конфигурации
	4,0		Хирургические и стоматологические инструменты, имеющие замковые части
Септабик («Абик», Израиль)	0,15; 0,2	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
Септодор («Дорвет Лтд.», Израиль)	0,2; 0,3	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам

Септодор-Форте («Дорвет Лтд.», Израиль)	0,4	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты (включая вращающиеся), эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство («Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс»)	0,5 0,5	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершование) и ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, коррозионностойких металлов
Пероксимед (Россия)	3,0 5,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, коррозионностойких металлов
		Механизированный (использование ультразвука)	
Виркон («КРКА», Словения)	1,0 2,0	Механизированный (обработка в установке КРОНТ-УДЭ-1)	Гибкие эндоскопы
		Ручной	
«Логос», «Астра», «Прогресс»	0,5 1,5	Механизированный (использование ультразвука)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов (кроме гибких эндоскопов)
		Ручной (с применением кипячения)	
«Лотос-автомат», «Айна», «Маричка»	1,5	Ручной (с применением кипячения)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, % *	Способ очистки	Вид изделий
1	2	3	4
«Зифа» (АООТ «Сода», Россия)	0,5	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты
«Луч» (АООТ «Сода», Россия)	0,5	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты
Натрий двууглекислый (пищевая сода)	2,0	Ручной (с применением кипячения)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
	3,0	Ручной	
Бланизол («Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Германия)	1,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. эндоскопы
Анолиты ** (Россия)	0,01; 0,02; 0,03; 0,05	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, коррозионностойких металлов (сплавы титана)
Католиты ** (Россия)	Применяют без разведения	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
Векс-Сайд («Вексфорд Лэбз., Инк.», США)	0,4 (1:256)	Ручной	Хирургические инструменты
Гротанат Борербад («Шюльке и Майр», Германия)	Применяют без разведения	Ручной и механизированный (использование ультразвука)	Вращающиеся стоматологические инструменты

Примечания:

* Концентрация перекиси водорода, растворов средства пероксимед, а также анолитов приведена по действующему ве-
шеству, остальных средств – по препарату; концентрация средств дезэффект (санифект-128) и векс-сайд дополнительно вы-
ражена соотношением долей концентрата средства и добавляемой воды.

** Электрохимически активированные растворы с рН от 5,5 до 8,4 в зависимости от типа анолита («нейтральный анолит»,
«нейтральный анолит АНК»), вырабатываемые в установках СТЭЛ-МТ-1, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-10Н-
120-01, применяют без разведения. Конкретные концентрации анолита приведены в методических указаниях по приме-
нению растворов, вырабатываемых конкретными установками.

*** Электрохимически активированные растворы с рН от 9,0 до 12,0, вырабатываемые в установках ЭХА-30, СТЭЛ-10АК-
120-01, СТЭЛ-МТ-2, УМЭМ, применяют без разведения.

Таблица 3.2

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % ¹	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
1	2	3	4
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства: Биолот, Биолот-1	0,5	40 ²	15
Аламинол	5,0 или 8,0 ³	Не менее 18	60
Деконекс 50 ФФ	1,5	То же	30 и 60 ⁴

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % ¹	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
1	2	3	4
Лизетол АФ	2,0 4,0 5,0	->- ->- ->-	60 30 15
Велтолен	1,0; 1,5	->-	15
Дезэффект (Санифект-128)	2,3 (3:128) 3,8 (5:128)	50 ² То же	60 30
Деконекс ленталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
Дюльбак ДТБ/Л (дюльбак макси)	2,0	То же	30
ИД 212	2,0 4,0	->- ->-	60 30
Септабик	0,15 0,20	->- ->-	30 20
Септодор	0,2 0,2 0,3	45 ² Не менее 18 То же	15 30 15
Септодор-Форте ⁵	0,4	->-	60
Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство («Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс»)	0,5 0,5	50 ²	15
Пероксимел	0,5 3,0	То же Не менее 18	15 30

Виркон 6	2,0	То же	10
«Луч», «Зифа»	0,5	50 ²	15
Натрий двууглекислый (пищевая сода)	3,0	Не менее 18	15
Бланизол	1,0	То же	15
Анолиты	0,01-0,05	->-	20-30 ⁷
Католиты	Не нормируется	->-	15-45 ⁷
Векс-Сайд	0,4 (1:256)	->-	30
Гроганат Борербад	Применяют без разведения	->-	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов – с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 ⁸
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: Гроганат Борербад	Не нормируется		0,5
Велтолен, септабик, ИД 212	То же		1,0
Деконекс денталь ББ	->-		2,0
Аламинол, биолот, биолот-1, виркон, «Зифа», «Луч», дезэффект (санифект-128), септодод	->-		3,0
Бланизол, векс-сайд, пероксимед, «Маричка», «Прогресс», натрий двууглекислый, деконекс 50 ФФ	->-		5,0
Католиты и анолиты	->-		1,0; 3,0 или 5,0 ⁷
Септодод-Форте	Не нормируется		3,0 или 5,0 ⁵
«Логос», «Логос-автомат», «Астра», «Айна», лизетол АФ, дьюлбак ДТБ/Л (дьюлбак макси)	То же		10,0

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % ¹	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/ обработки, мин.
1	2	3	4
Ополаскивание дистиллированной водой	->-		0,5
Сушка горячим воздухом	85°С		До полного исчезновения влаги

Примечания:

¹ Концентрация перекиси водорода, растворов средства пероксимед, а также анолитов приведена по действующему веществу, остальных средств — по препарату; концентрация средств дезэфект (санифект-128) и векс-сайд дополнительно выражена соотношением долей концентрации средства и добавляемой воды.

² Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

³ Используемая концентрация рабочего раствора средства аламинол зависит от конструктивных особенностей изделий и указана в методических указаниях по применению средства.

⁴ Время выдержки зависит от особенностей обрабатываемых изделий и указано в методических указаниях по применению данного средства.

⁵ При применении средства септодор-форте замачивание изделий проводят после предварительной их очистки от видимых загрязнений в этом же растворе.

⁶ При применении средства виркон замачивание изделий в его 2%-ном рабочем растворе проводят после предварительной очистки изделий от видимых загрязнений в 0,5%-ном растворе этого средства.

⁷ Время выдержки приведено в методических указаниях по применению катодитов и анолитов, вырабатываемых конкретными установками.

⁸ В течение 1 мин. осуществляют мойку изделий средствами векс-сайд и септодор-форте, также мойку сложных изделий, имеющих каналы или замковые части, средствами бланизол, велтолен, виркон, пероксимед, септабик, септодор, ИД 212, деконакс 50 ФФ; во всех остальных случаях мойку каждого изделия осуществляют в течение 0,5 мин.

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, °С	Время выдержки/обработки, мин.
<p>Кипячение при применении средства:</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс» (1,5%-ный раствор); – натрий двууглекислый (2%-ный раствор) 	99 +/- 1	15,0
<p>Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов – с помощью шприца</p>	Не нормируется	0,5
<p>Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства:</p> <ul style="list-style-type: none"> – «Прогресс», «Маричка», натрий двууглекислый; – «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна» 	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезновения влаги

Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе

Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация рабочего раствора, % ¹	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки (мин.) на этапе			Вид изделий
				Замачивания	Мойки в том же растворе, в котором осуществляют замачивание ²	Ополаскивания проточной питьевой водой	
1	2	3	4	5	6	7	8
Аламинол («НИОПИК», Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	5,0 или 8,0 ³	Не менее 18	60	0,5-1,0 то же ->- ->- ->-	3,0	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов (исключая углеродистую сталь), в т.ч. стоматологические инструменты
		5,0		то же ->-		то же ->-	
		5,0		то же ->-		то же ->-	
		5,0		то же ->-		то же ->-	
Лизетол АФ («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Дерматофитии	4,0	Не менее 18	30	0,5 то же ->- ->- ->-	10	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин
		2,0		30		то же ->-	
		2,0		30		то же ->-	
		2,0		30		то же ->-	
Велтолен, («ВЕЛТ», Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	2,5	Не менее 18	60	0,5-1,0 то же ->- ->- ->-	1,0	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним ⁴
		1,0		то же ->-		то же ->-	
		5,0		то же ->-		то же ->-	
		2,5		то же ->-		то же ->-	

Дезэфект (Санифект-128) («Ликва-Тех Индастриз Инк.» США)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	3:128 то же ->- ->- ->-	50 ⁵	60 то же ->- ->- ->-	0,5-1,0 то же ->- ->- ->-	3,0 то же ->- ->- ->-	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов (кроме инструментов, имеющих замковые части)
Деконекс денталь ББ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза) Кандидозы	Готовое к применению	Не менее 18	30 то же ->-	0,5 то же ->-	2,0 то же ->-	Вращающиеся стоматологические инструменты
Дюльбак ДТБ/Л (дюльбак макс) («ПФХ» Петтенс-Химия», Франция)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза) Дерматофитии Кандидозы	2,0 1,0 3,0 3,0	Не менее 18	45 15 60 60	0,5 то же ->- ->-	10 то же ->- ->-	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т.ч. эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам ⁴ , стоматологические инструменты
ИД 212 («Дюрр Денталь-Орохим», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	4,0 2,0 2,0 4,0	Не менее 18	30-60 то же ->- ->-	0,5-1,0 то же ->- ->-	1,0 то же ->- ->-	Стоматологические инструменты (включая вращающиеся)
Септабик («Абик», Израиль)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	1,0 1,0 3,0 1,0 1,0	Не менее 18	60 или 120 ⁶ то же 60 то же ->-	0,5-1,0 то же ->- ->- ->-	3,0 то же ->- ->- ->-	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т.ч. эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам ⁴ , стоматологические инструменты

Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация рабочего раствора, % ¹	Темпера- тура рабочего раствора, °С	Время обработки (мин.) на этапе			Вид изделий
				Замачи- вания	Мойки в том же растворе, в котором осущест- вляли замачива- ние ²	Опола- скивания проточной питьевой водой	
1	2	3	4	5	6	7	8
Септодор-форте ⁷ («Дорвет Лтд», Израиль)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	0,4 то же ->- ->- ->-	Не менее 18	60 то же 90 60 90	1,0 то же ->- ->- ->-	3,0-5,0 то же ->- ->- ->-	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т.ч. эндоско- пы, инструменты к гибким эндоскопам ⁴ , стоматологические инструменты (вклю- чая вращающиеся)
Пероксимед (Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	3,0 3,0 3,0 5,0 5,0	Не менее 18	60 30 120 90 90	0,5-1,0 то же ->- ->- ->-	5,0 то же ->- ->- ->-	Изделия из стекла, пластмасс, резин, коррозионностой- ких металлов
Виркон ⁸ («КРКА», Словения)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза) Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 то же 1,0 то же	Не менее 18	10 то же 10 то же	0,5-1,0 то же	3,0 то же	Изделия из метал- лов, стекла, пласт- масс, резин (кроме гибких эндоскопов)
			Не менее 18	10 то же	Не требуется	2,0 то же	Гибкие эндоскопы (обработка в установке КРОНТ-УДЭ-1)

«Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна»	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	1,5 то же -»- -»- -»-	Кипя- чение 99 +/- 1	30 то же -»- -»- -»-	0,5 то же -»- -»- -»-	10,0 то же -»- -»- -»-	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов
«Маричка», «Прогресс»	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	1,5 то же -»- -»- -»-	Кипя- чение 99 +/- 1	30 то же -»- -»- -»-	0,5 то же -»- -»- -»-	5,0 то же -»- -»- -»-	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов
Натрий двууглекислый (пищевая сода)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	2,0 то же -»- -»- -»-	Кипя- чение 99 +/- 1	15 то же -»- -»- -»-	0,5 то же -»- -»- -»-	5,0 то же -»- -»- -»-	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов
Анолиты ⁹	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	0,02-0,05 0,02-0,05 0,02-0,06 0,02-0,06 0,02-0,06	Не менее 18	30-180 30-180 30-300 60-240 30-240	0,5 то же -»- -»- -»-	1,0-3,0 то же -»- -»- -»-	Изделия из стекла, пластмасс, резин, коррозионно- стойких металлов (сплавы титана)
Гротанат Борербад («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	Готовое к примене- нию	Не менее 18	30 то же -»- -»-	0,5 то же -»- -»-	0,5 то же -»- -»-	Вращающиеся стоматологические инструменты

Примечания:

¹ Концентрация растворов средства пероксимед, а также анолитов приведена по действующему веществу, остальных средств – по препарату; концентрация средств дезэфект (санифект-128) и векс-сайд дополнительно выражена соотношением долей концентрата средства и добавляемой воды.

² Мойку каждого изделия осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки; каналы изделий промывают с помощью шприца. В течение 1 мин. осуществляют мойку сложных изделий, имеющих каналы или замковые части, средствами бланизол, векс-сайд, велтолен, виркон, пероксимед, септабик, септодор, септодор-форте; во всех остальных случаях мойку каждого изделия осуществляют в течение 0,5 мин. При применении растворов моющих средств («Логос», «Логос-автомат», «Астра», «Маричка», «Айна», «Прогресс»), а также натрия двууглекислого мойку изделий после кипячения осуществляют в процессе их ополаскивания проточной питьевой водой.

³ Используемая концентрация рабочего раствора средства аламинол зависит от конструктивных особенностей изделий.

⁴ Время обработки эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам на этапах мойки в растворах средств и ополаскивания проточной питьевой водой указано в методических указаниях по применению конкретного средства.

⁵ При применении средства дезэфект (санифект-128) температуру раствора в процессе мойки не поддерживают.

⁶ Время замачивания 120 мин указано для изделий из резины.

⁷ При применении средства септодор-форте замачивание изделий проводят после предварительной их очистки от видимых загрязнений в этом же растворе.

⁸ При применении средства виркон замачивание изделий в его 2%-ном рабочем растворе проводят после предварительной очистки изделий от видимых загрязнений в 0,5%-ном растворе этого же средства.

⁹ Электрохимически активированные растворы с рН от 5,5 до 8,4 в зависимости от типа анолита («нейтральный анолит», «нейтральный анолит АНК»), вырабатываемые в установках СТЭЛ-МТ-1, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-10Н-120-01; применяют без разведения. Конкретные концентрации анолитов и время выдержки приведены в методических указаниях по применению растворов, вырабатываемых конкретными установками.

4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4.1. Стерилизацию изделий медицинского назначения проводят с целью умерщвления на них всех патогенных и непатогенных микроорганизмов, в том числе их споровых форм.

4.2. Стерилизацию осуществляют физическими (паровой, воздушный, в среде нагретых шариков) и химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в табл. 4.1, 4.3.—4.6. Выбор адекватного метода стерилизации зависит от особенностей стерилизуемых изделий.

При стерилизации паровым, воздушным и газовым методами изделия, как правило, стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы; при паровом методе, кроме того, используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами (табл. 4.1, 4.3, 4.5).

Могут быть использованы только упаковочные материалы, разрешенные в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортных материалов — разрешенные к применению) в Российской Федерации.

При воздушном методе, а также в отдельных случаях при паровом и газовом методах, допускается стерилизация инструментов в неупакованном виде (в открытых лотках).

4.3. Паровой метод стерилизации

4.3.1. При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см) — 0,21 МПа (2,1 кгс/кв. см) температурой 110-135°C; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

4.3.2. Паровым методом стерилизуют общие хирургические и специальные инструменты, детали приборов и аппаратов из коррозионностойких металлов, стекла, шприцы с пометкой 200°C, хирургическое белье, перевязочный и шовный материал, изделия из резин (перчатки, трубки, катетеры, зонды и т.д.), латекса, отдельных видов пластмасс (табл. 4.1).

4.3.3. Стерилизационные коробки (биксы) не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, но если эти изделия хранятся в коробках в течение времени, указанного в табл. 4.1, допускается использовать такие изделия по назначению.

4.3.4. Хирургическое белье, перевязочный материал укладывают в стерилизационные коробки параллельно движению пара. Норма загрузки стерилизационных коробок хирургическим бельем и перевязочным материалом представлена в табл. 4.2.

Таблица 4.1

Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см.)		Режим стерилизации				Время стерилизационной выдержки, мин.	Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
		Температура стерилизации, °С	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее *	при автоматическом управлении			
номинальное значение	номинальное значение	предельное отклонение				номинальное значение	предельное отклонение	8
1	2	3	4	5	6	7	8	9
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/- 1	5 **	5 **	+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагонепроницаемая, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания) ***
0,20 (2,0)	+/- 0,02 (+/- 0,2)	132	+/- 2	20	20	+2	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин, лигатурный шовный материал	
0,14 (1,4)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	126	+/- 1	10 **	10 **	+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин	

0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+2	45	45	+3	Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластики), лигатурный шовный материал	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная выскопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания) ***
0,11 (1,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	121	+/- 1	20 **	20 **	+2		
0,05 (0,5)	+0,02 (+0,2)	110	+2	180	180	+5	Изделия из резин, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластики)	

Примечания:

* Время стерилизационной выдержки, соответствующее значению температуры стерилизации с учетом предельных отклонений температуры в загруженной стерилизационной камере, указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора.

** Приведено время стерилизационной выдержки, которое рекомендовано в паровых стерилизаторах нового поколения с предельным отклонением температуры в стерилизационной камере +/- 1 от номинального значения.

*** Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации паровым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке – 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной выскопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром – 20 суток.

Кратность использования пергамента, бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной и бумаги крепированной – 2 раза, бумаги упаковочной выскопрочной – 3 раза.

**Нормы загрузки стерилизационных коробок изделиями медицинского назначения
(загрузка изделий одного наименования)**

Стерилизуемый объект	Единица измерения	Тип стерилизационной коробки							
		КСК-3 КФ-3	КСК-6 КФ-6	КСК-9 КФ-9	КСК-12 КФ-12	КСК-18 КФ-18	КСПФ-12	КСПФ-16	
Бинт	г	150	300	450	600	900	600	800	
Вата	г	65	130	195	260	390	260	350	
Полотенце	шт.	1	3	5	7	10	7	9	
Халат	шт.	—	1	2	3	5	3	4	
Простыня	шт.	—	1	2	3	5	3	4	
Хирургические шапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51	
Хирургические перчатки	пара	—	—	45 *	60 *	90 *	60 *	80 *	
Трубки дренажные, катетеры, зонды	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	2,0	2,7	

Примечание:

* 1 пара хирургических перчаток весит 20 г; приведена норма загрузки для паровых стерилизаторов с вакуумным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры; норма загрузки для паровых стерилизаторов, не имеющих вакуумирования, должна быть снижена в 3 раза.

4.3.5. Резиновые перчатки перед стерилизацией пересыпают внутри и снаружи тальком для предохранения их от склеивания. Между перчатками прокладывают марлю или бумагу, каждую пару перчаток заворачивают отдельно в марлю или бумагу и в таком виде помещают в стерилизационную коробку или в другую упаковку. В целях уменьшения неблагоприятного воздействия пара резиновые перчатки, как и другие изделия из резин, стерилизуют при температуре 120–122°C.

4.3.6. Паровым методом стерилизуют лигатурный шовный материал: нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные (далее – лигатурный шовный материал).

Лигатурный шовный материал готовят к стерилизации в виде косичек, мотков, наматывая на катушки, стеклянные палочки и т.д.

Подготовленный лигатурный шовный материал заворачивают в два слоя упаковочного материала (при размещении в стерилизационной коробке – в один слой упаковочного материала) в количестве, рассчитанном на одну операцию. На упаковке отмечают вид шовного материала и его номер.

Нити хирургические капроновые крученые стерилизуют паром только при температуре 120–122°C; лигатурный шовный материал других перечисленных видов допускается стерилизовать, кроме того, при температуре 130–134°C.

Лигатурный шовный материал хранят в той же упаковке, в которой он был простерилизован, в специальных шкафах для стерильных изделий. Неиспользованный стерильный лигатурный шовный материал в случае нарушения условий или истечения срока хранения может быть повторно (еще лишь один раз) простерилизован паровым методом при температуре 120–122°C.

4.4. Воздушный метод стерилизации

4.4.1. При воздушном методе стерилизации стерилизующим средством является сухой горячий воздух температурой 160°C и 180°C; стерилизацию осуществляют в воздушных стерилизаторах.

4.4.2. Воздушным методом стерилизуют хирургические, гинекологические, стоматологические инструменты, детали приборов и аппаратов, в том числе изготовленные из коррозионнонестойких металлов, шприцы с пометкой 200°C, инъекционные иглы, изделия из силиконовой резины (табл. 4.3).

4.4.3. Перед стерилизацией воздушным методом изделия после предстерилизационной очистки обязательно высушивают в сушильном шкафу при температуре 85°C до исчезновения видимой влаги.

Стерилизация воздушным методом (сухой горячий воздух)

Режим стерилизации				Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин.			
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение		
200	+/- 3	30 *	+3	Изделия из металлов, стекла и резин на основе силиконового каучука	Бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания) ** или без упаковки (в открытых лотках)
180	+/- 2	60	+5		
	10				
180	+/- 3	45 * и 60 *	+5		
160	+/-2	150	+5		
	10				
160	+/- 3	150 *	+5		

Примечания:

* Приведено время стерилизационной выдержки для воздушных стерилизаторов нового поколения с предельными отклонениями температуры в стерилизационной камере + 3°С от номинального значения (время указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора).

** Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации воздушным методом, а также сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной — 20 суток. Кратность использования бумаги мешочной влагопрочной, бумаги крепированной — 2 раза, бумаги упаковочной высокопрочной — 3 раза. Изделия, простерилизованные без упаковки, помещают на «стерильный стол» и используют в течение одной рабочей смены.

4.4.4. Качество стерилизации воздушным методом зависит от равномерности распределения горячего воздуха в стерилизационной камере, что достигается правильной загрузкой стерилизатора. Изделия загружают в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к стерилизуемому изделию.

4.4.5. Стерилизуемые изделия, равномерно распределяя, укладывают горизонтально поперек пазов кассет (полок); не допускается перекрывать продувочные окна и решетки вентиляции. Объемные изделия следует класть на верхнюю металлическую решетку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха. При загрузке необходимо следить за тем, чтобы стерилизуемые изделия не попадали в зону вращения крыльчатки. Загрузку и выгрузку изделий проводят при температуре в стерилизационной камере 40–50°C.

4.4.6. Изделия стерилизуют завернутыми в стерилизационные упаковочные материалы. Шприцы стерилизуют в разобранном виде.

Во время стерилизации металлических инструментов без упаковки их располагают так, чтобы они не касались друг друга.

4.5. Стерилизация в среде нагретых стеклянных шариков

4.5.1. В стерилизаторах, стерилизующим средством в которых является среда нагретых стеклянных шариков (гласперленовые шариковые стерилизаторы), стерилизуют изделия, применяемые в стоматологии (боры зубные, головки алмазные, дрельборы, а также рабочие части гладилок, экскаваторов, зондов и др.). Изделия стерилизуют в неупакованном виде по режимам, указанным в инструкции по эксплуатации конкретного стерилизатора, разрешенного для применения. После стерилизации инструменты используют сразу по назначению.

4.6. Стерилизация растворами химических средств

4.6.1. Стерилизация изделий растворами химических средств является вспомогательным методом, поскольку изделия нельзя простерилизовать в упаковке, а по окончании стерилизации их необходимо промыть стерильной жидкостью (питьевая вода, 0,9%-ный раствор натрия хлорида), что при нарушении правил асептики может привести к вторичному обсеменению простерилизованных изделий микроорганизмами.

Данный метод следует применять для стерилизации изделий, в конструкцию которых входят термолабильные материалы, то есть в тех случаях, когда особенности материалов изделий не позволяют использовать другие официально рекомендуемые методы стерилизации. Конструкция изделия должна позволять стерилизовать его растворами химических средств. При этом необходим хороший доступ стерилизующего средства и промывной жидкости ко всем стерилизуемым поверхностям изделия.

4.6.2. Для стерилизации растворами химических средств используют средства, указанные в табл. 4.4, в том числе электрохимически активированные растворы, вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках типа «СТЭЛ», а также вырабатываемые другими установками, разрешенными к выпуску, согласно инструктивно-методическим документам, утвержденным в установленном порядке в Российской Федерации.

4.6.3. При стерилизации растворами химических средств используют стерильные емкости из стекла, металлов, термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом, или покрытые эмалью (эмаль без повреждений).

4.6.4. Температура растворов, за исключением специальных режимов применения перекиси водорода и средства лизоформин 3000, должна составлять не менее 20°C для альдегидсодержащих средств и не менее 18°C — для остальных средств.

4.6.5. Стерилизацию проводят при полном погружении изделий в раствор, свободно их раскладывая. При большой длине изделия его укладывают по спирали. Разъемные изделия стерилизуют в разобранном виде. Каналы и полости заполняют раствором.

4.6.6. Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

4.6.7. После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удаляют раствор из каналов и полостей, а затем промывают в стерильной жидкости, налитой в стерильные емкости, согласно рекомендациям методического документа по применению конкретного средства. При каждом переносе из одной емкости в другую освобождение каналов и полостей и их заполнение свежей жидкостью осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления.

4.6.8. Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкости из каналов и полостей используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

4.7. Стерилизация газовым методом

4.7.1. Для газового метода стерилизации используют смесь ОБ (смесь окиси этилена и бромистого метила в весовом соотношении 1:2,5 соответственно), окись этилена, пары раствора формальдегида в этиловом спирте, а также озон.

4.7.2. Стерилизацию смесью ОБ и окисью этилена проводят при комнатной температуре (не менее 18°C), при температуре 35°C и 55°C (табл. 4.5), парами раствора формальдегида в этиловом спирте при температуре 80°C (табл. 4.6). Эндоскопы и медицинские инструменты к гибким эндоскопам стерилизуют согласно режимам, изложенным в соответствующих методических документах (см. приложение 1).

4.7.3. Стерилизацию газовым методом осуществляют в стационарных газовых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, а также в портативных аппаратах (микроанаэростаты объемом 2,0 куб. дм и 2,7 куб. дм).

Для поддержания температуры стерилизации (35, 55°C) в портативных аппаратах их помещают в термостат или водяную баню.

4.7.4. Перед газовой стерилизацией изделия после предстерилизационной очистки вытирают чистой салфеткой либо подсушивают при комнатной температуре или температуре 35°C до исчезновения видимой влаги. Удаление влаги из каналов полимерных (резиновые, пластмассовые) катетеров, трубок проводят с использованием централизованного вакуума, при его отсутствии – с помощью водоструйного насоса, подсоединенного к водопроводному крану.

4.7.5. Изделия после подсушивания упаковывают в разобранном виде в пакеты из рекомендованных упаковочных материалов, затем помещают их в стационарный или в портативный аппараты и закрывают крышкой, которую прижимают зажимом.

4.7.6. При стерилизации смесью ОБ и окисью этилена из портативного аппарата удаляют воздух до давления 0,9 кгс/кв. см по показанию вакуумметра. Дозирование газов осуществляют по парциальному давлению непосредственно из баллона через штуцер микроанаэростата.

4.7.7. Методика стерилизации изделий медицинского назначения парами раствора формальдегида в этиловом спирте и способ приготовления этого раствора изложены в методических рекомендациях по обработке эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам (см. приложение 1).

4.7.8. При использовании портативного аппарата после окончания стерилизационной выдержки его открывают в вытяжном шкафу и выдерживают 5 часов.

4.7.9. Озоном, вырабатываемым в «Стерилизаторе озоновом СО-01-С.-Пб.», стерилизуют инструменты простой конфигурации из коррозионно-стойких сталей и сплавов, применяемые в хирургии и стоматологии (скальпели, пинцеты, зеркала цельнометаллические, гладилки, зонды, шпатели, боры стоматологические твердосплавные), в неупакованном виде в соответствии с методическим документом по применению данного средства (см. приложение 1).

Стерилизация растворами химических средств

Стерилизуемое средство	Режим стерилизации						Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Условия проведения стерилизации
	Температура, °С		Концентрация рабочего раствора, % ¹	Время стерилизационной выдержки, мин.		Пределы отклонения значения номинального		
	Номинальное значение	Пределы отклонения		Номинальное значение	Пределы отклонения			
1	2	3	4	5	6	7	8	
Перекись водорода (Россия) ²	Не менее 18	—	6,0	360	+/- 5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, коррозионностойких металлов	Полное погружение изделий в раствор (с заполнением каналов и полостей) на время стерилизационной выдержки	
	50 ³	+/- 2	6,0	180	+/- 5			
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	Не менее 18	—	1,0	45	+5	Изделия из полимерных материалов (резины на основе силиконового каучука, пластмассы) стекла, коррозионностойких металлов	Полное погружение изделий в раствор (с заполнением каналов и полостей)	
	Не менее 18	—	4,8	15	+5			
Первомур (Россия)	Не менее 18	—	20,0	600	+5	Лигатурный шовный материал (нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные)	Лигатурный шовный материал (нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные)	
Бианол («НИОПИК», Россия)	21	+/- 1	20,0	600	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	

Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ханс Ро-земан GmbH», Берлин/Германия)	40 50 ³	+/- 1 +/- 1	8,0 8,0	60 60	+5 +5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	Полное погружение изделий в раствор (с заполнением каналов и полостей) на время стерилизационной выдержки
КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США)	21	+/- 1	20,0	540	+5	Инструменты из металлов	Инструменты из металлов
Глутарал, Глутарал-Н (Россия)	21	+/- 1	Применяют без разведения	240	+5	Инструменты из металлов	Инструменты из металлов
Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лгд.» Велл-кобритания)	21	+/- 1	Применяют без разведения	240	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	Инструменты из металлов
Стераниос 20% концентрированный («Аниос», Франция)	21	+/- 1	2,0	300	+5	Эндоскопы, изделия из стекла, пластмасс, инструменты простой конфигурации из металлов	Эндоскопы, изделия из стекла, пластмасс, инструменты к гибким эндоскопам, изделия из резины, инструменты из металлов, имеющие замковые части, вращающиеся стоматологические инструменты

Стерилизуемое средство	Режим стерилизации						Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Условия проведения стерилизации
	Температура, °С		Концентрация рабочего раствора, % ¹	Время стерилизационной выдержки, мин.		7		
				номинальное значение	предельное отклонение			
	номинальное значение	предельное отклонение	2	3	4	5		
1							8	
Дольбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция)	20	+1	Применяют без разведения	240	+5	Инструменты из металлов	Полное погружение изделий в раствор (с заполнением каналов и полостей) на время стерилизационной выдержки	
				360	+5			Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), в т.ч. гибкие эндоскопы, инструменты к ним
Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр» Германия)	21	+/- 1	10,0	600	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним		
Анолиты (Россия) ⁴	Не менее 18	–	0,02-0,05 ⁴	15-300 ⁴	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, сплавов титана (последние — кроме стерилизации «кислыми анолитами»)		

Примечания:

¹ Концентрация растворов средств бианол, лизоформин 3000, колдспор, гигасепт ФФ приведена по препарату, средства первомур — по суммарному содержанию 30–33%-ной перекиси водорода и 100%-ной муравьиной кислоты, растворов остальных средств — по действующему веществу.

² Допускается использование только медицинской перекиси водорода.

³ Температура раствора в момент погружения в него изделий; в процессе стерилизации указанную температуру не поддерживают.

⁴ Электрохимически активированные растворы с рН от 2,0 до 8,4 в зависимости от типа анолита («кислый анолит», «нейтральный анолит», «нейтральный анолит АНК»), вырабатываемые в установках ЭХА-30, СТЭЛ-МТ-1, СТЭЛ-МТ-2, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-10АК-120-01, СТЭЛ-10Н-120-01. Анолиты используют без разведения. Конкретные режимы стерилизации приведены в методических указаниях по применению растворов, вырабатываемых конкретными установками.

Стерилизация газовым методом (смесь ОБ и окись этилена)

Стерилизуемое средство	Режим стерилизации							
	Доза газа, мг/куб. дм		Парциальное давление		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Относительная влажность, %	
	МПа (кгс/кв. см)	ММ рт. ст.	Номинальное значение	Пределы отклонение	Номинальное значение	Пределы отклонение	Время стерилизационной выдержки, мин.	Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом *
Смесь ОБ (окись этилена с бромистым метилом в соотношении 1:2,5 по весу соответственно)	0,065 (0,65)	490	35	+/-5	240	+/-5	Оптика, кардиостимуляторы	Вид упаковок или стерилизационного материала Упаковка из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06-0,2 мм, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания) **
	0,065 (0,65)	490	55	+/-5	240	+/-5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов	
	0,065 (0,65)	490	55	+/-5	360	+/-5	Пластмассовые магазины к сшивающим аппаратам	
	0,065 (0,65)	490	Не менее 18	-	960	+/-5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов	

Окись этилена	1000	0,055 (0,55)	412	Не менее 18	—	Не менее 80	960	+/-5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов
---------------	------	-----------------	-----	-------------	---	-------------	-----	------	--

Примечания:

* Изделия, простерилизованные смесью ОБ или окисью этилена, применяют после их выдержки в вентилируемом помещении (при скорости движения воздуха 20 см/с) в течение:

- 1 суток — для изделий из стекла, металла;
- 5–13 суток — для изделий из полимерных материалов (резин, пластмасс), имеющих кратковременный контакт (до 30 мин.); конкретные сроки проветривания должны быть указаны в ТУ на конкретные изделия;
- 14 суток — для всех изделий, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин.) со слизистыми оболочками, тканями, кровью;
- 21 сутки — для изделий из полимерных материалов, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин.), используемых для детей.

** Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации газовым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки — 5 лет, в пергаменте или бумаге — 20 суток.

Стерилизация газовым методом (пары раствора формальдегида в этиловом спирте)

Стерилизующее средство	Режим стерилизации				Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным * методом *	Вид упаковок или стерилизационного упаковочного материала		
	Температура стерилизации, °С		Доза формальдегида, мг/куб. дм	Количество раствора формальдегида в этиловом спирте, мг/куб. дм			Время стерилизационной выдержки, мин.	
	номинальное значение	предельное отклонение					номинальное значение	предельное отклонение
Пары 40%-ного раствора формальдегида в этиловом спирте	80	+/- 5	150	375	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы)	Упаковка из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06-0,2 мм, пергамента, бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги крепированной; стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания) **		

Примечания:

* После стерилизации парами раствора формальдегида в этиловом спирте изделия из полимерных материалов, металлов и стекла не требуется, за исключением изделий из резин и пластмасс, контактирующих с кровью, для которых требуется дегазация при комнатных условиях в течение двух суток.

** Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации газовым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки — 5 лет, в пергаменте или бумаге — 20 суток.

После стерилизации инструменты используют по назначению сразу (без дополнительного проветривания).

4.8. Стерилизация аппаратов экстракорпорального (искусственного) кровообращения

4.8.1. Аппараты искусственного кровообращения стерилизуют в разобранном и в собранном виде. Подготовка аппарата к стерилизации предусматривает все этапы предстерилизационной очистки (табл. 3.2).

4.8.2. Отдельные блоки и детали аппарата (оксигенаторы, резервуар для донорской крови, резервный сосуд, артериальные канюли, венозные катетеры, тройник, ловушки, трубки из полимерных материалов и т.д.) стерилизуют паровым методом при температуре 120–122°C.

Трубки из полимерных материалов при стерилизации приобретают молочный цвет, исчезающий после подсушивания в сушильном шкафу при температуре 60–80°C в течение 10 часов. Сборку аппарата осуществляют в асептических условиях.

4.8.3. Стерилизацию аппаратов экстракорпорального кровообращения в собранном виде проводят газовым методом окисью этилена согласно методическому документу по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения (см. приложение 1).

4.9. Контроль стерилизации

4.9.1. Контроль стерилизации предусматривает проверку параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности. Более подробно вопросы контроля стерилизации изложены в ряде официальных инструктивно-методических документов, указанных в приложении 1.

4.9.2. Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно-измерительных приборов: термометров, мановакуумметров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

4.9.3. Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов проводят с учетом сведений, приведенных в приложении 5.

4.9.4. Эффективность стерилизации оценивают на основании результатов бактериологических исследований, проводимых при применении биотестов (приложение 5) и контроле стерильности изделий, подвергнутых стерилизации (приложение 6).

5. Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими, моющими и стерилизующими средствами

5.1. К работе со средствами не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

5.2. Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

5.3. Емкости с рабочими растворами в процессе обработки должны быть плотно закрыты крышками. Все работы со средствами необходимо выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.4. Если в Методических указаниях по применению средства имеются рекомендации по защите органов дыхания респираторами (РУ-60М или РПГ-67), следует неукоснительно их соблюдать.

5.5. После окончания работ со средствами помещение необходимо проветрить.

5.6. Хранить средства следует в отдельном помещении, в прохладном месте, закрытыми в шкафу отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

Перечень инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения

1. ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».
2. Приказ Минздрава СССР от 12 июля 1989 г. N 408 «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».
3. Приказ Минздрава России от 16 июня 1997 г. N 184 «Об утверждении Методических указаний по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, используемых в лечебно-профилактических учреждениях».
4. Методические указания по классификации очагов туберкулезной инфекции, проведению и контролю качества дезинфекционных мероприятий при туберкулезе (N 10-8/39 от 04.05.79 г.).
5. Методические рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам (N 28-6/3 от 09.02.88 г.).
6. Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов (N 15-6/33 от 17.07.90 г.).
7. Методические рекомендации по стерилизации лигатурного шовного материала в лечебно-профилактических учреждениях (N 15-6/34 от 19.07.90 г.).
8. Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов (N 15/6-5 от 28.02.1991 г.).
9. Методические указания по применению озона, вырабатываемого в стерилизаторе озоном СО-01-С.-Пб., для стерилизации медицинских инструментов (N МУ-135-113 от 31.07.97 г.).
10. Методические рекомендации по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения газообразной окисью этилена (N 1-13-73 от 26.03.72 г.).
11. Методические указания по применению медицинских упаковочных материалов корпорации «РЕКСАМ» (Великобритания) (N МУ-204-113 от 29.12.97 г.).
12. Методические указания по применению медицинских упаковочных материалов «СТЕРИКИНГ» фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) (N МУ-157-113 от 10.08.98 г.).
13. Инструкция по применению индикаторов стерилизации одноразового применения ИС-120, ИС-132, ИС-160, ИС-180 (N 154.004.98ИП от 18.02.98 г.)

Перечень дезинфекционных средств и методических документов по их применению

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
Аламинол	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Аламинол» ГНЦ РФ «НИОПИК» (Россия)	№ МУ-98-113 от 04.07.98
Альдазан-2000	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства «Альдазан-2000», фирмы «Лизоформ Дезинфекшн АГ», Швейцария, производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмБХ» Берлин, Германия	№ 01-19/5-11 от 14.02.94.
Альдесол	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства «Альдесол» компании «Плива» (Хорватия)	№ МУ-24-113 от 05.03.97.
Анолиты кислые	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида (анолит, католит), вырабатываемых в устройстве ЭХА-30, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 15-6/22 от 18.09.91.
	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида (анолит, католит), вырабатываемых в установке СТЭЛ-10АК-120-01, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/48-11 от 10.08.93.
	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида (анолит, католит), вырабатываемых в установке СТЭЛ-МТ-2, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/59-11 от 01.11.93.
Анолиты нейтральные	Методические указания по применению электрохимически активированного раствора хлорида натрия (нейтральный анолит), вырабатываемого в установке СТЭЛ-МТ-1, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/15-11 от 16.09.92.
	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида, вырабатываемых на установке УМЭМ, для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ 01-19/57-11 от 23.09.93.

Анолиты нейтральные	Методические указания по применению электрохимически активированного раствора натрия хлорида (нейтральный анолит), вырабатываемого в установке СТЭЛ-4Н-60-01, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/49-11 от 10.08.93.
	Методические указания по применению нейтрального анолита, вырабатываемого в установке СТЭЛ-4Н-60-02, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/137-12 от 02.10.96.
Анолит нейтральный АНК	Методические указания по применению нейтрального анолита АНК, вырабатываемого в установке СТЭЛ-10Н-120-01, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ МУ-17-12 от 14.02.97
Антисептика комби инструментен-дезинфекцион	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства «Антисептика комби инструментен-дезинфекцион» фирмы «Научно-производственное объединение Антисептика», Германия	№ МУ-132-113 от 31.07.97.
Бианол	Методические указания по применению для целей дезинфекции и стерилизации средства Бианол	№ МУ-39-113 от 13.05.97.
Биолот	Методические указания по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения	№ 28-6/13 от 08.06.82.
Биолот-1	Методические указания по применению средства Биолот-1 для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения	№ 01-19/40-11 от 25.11.92.
Бланизол	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения средства Бланизол фирмы «Лизоформ Дезинфекшн АГ» (Швейцария), производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмБХ» (Германия)	№ 01-19/113-11 от 05.12.95.
Векс-Сайд	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Векс-Сайд» фирмы «Вексфорд Лэбз., Инк.», США	№ МУ-151-113 от 21.11.97
Велтолен	Методические указания по применению средства «Велтолен» (ЗАО «ВЕЛТ», Россия) для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ МУ-231-113 от 29.10.98.
Велтосепт	Методические указания по применению в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции средства «Велтосепт», производства ЗАО «Велт» (Россия, Оренбург)	№ МУ-147-113 от 19.11.97.

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	N и дата утверждения
Виркон	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства Виркон фирмы КРКА (Словения) (переработанные и дополненные в части обработки изделий медицинского назначения)	N 01-19/47-11 от 28.03.96
	Методические указания по применению средства «Виркон» фирмы «Натуран» (Польша) для целей дезинфекции	N МУ-259-113 от 23.11.98.
Гибитан	Методические указания по применению гибитана для дезинфекции	N 28-6/4 от 26.08.81.
Гигасепт ФФ	Методические указания по применению препарата Гигасепт ФФ для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (фирма Шульке и Майр, Германия)	N 11-114/4057 от 31.08.92.
Гипохлорит натрия	Методические указания по применению раствора гипохлорита натрия, получаемого в электрохимической установке ЭЛМА-1, для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	N 15-6/5 от 15.02.89.
	Методические указания по применению гипохлорита натрия, вырабатываемого в установках Санер-5-30, Санер-4-120, Санер-5-240, Санер-5-400, для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	N 01-19/61-11 от 09.11.93.
	Методические указания по применению раствора гипохлорита натрия, получаемого на установке «КРОНТ-УМЭМ-ЭКО», для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	N 01-19/62-11 от 09.11.93.
	Методические указания по применению раствора гипохлорита натрия, получаемого в электрохимической установке «Эффект», для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	N 01-19/72-11 от 01.12.93.
	Применение продуктов электролиза раствора хлористого натрия для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	N 28-6/25 от 31.07.86.
	Методические указания по применению средства «Гипохлорит натрия ГГ-400», вырабатываемого в установке УЭХД-60-1,6/1,8-01 «ГИПОФ-ЛО», для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	N МУ-136-113 от 31.07.97.
Глутарал	Методические указания по применению препарата «Глутарал» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения	N 11-16/03-02 от 22.06.93.

Глутарал-Н	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства Глутарал-Н	№ 01-19/90-11 от 03.06.96.
Гротанат Борербад	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки вращающихся стоматологических инструментов средства Гротанат Борербад фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)	№ 01-19/103-12 от 31.07.96
Дезэффект	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «ДЕЗЭФФЕКТ» (фирма «Ликва-Тех Индастриез Инк.», США)	№ МУ-70-113 от 20.05.98
Дезоксон-1	Методические рекомендации по применению Дезоксона-1 для дезинфекции и стерилизации	№ 28-15/6 от 24.12.80.
Дезоксон-4	Методические рекомендации по применению Дезоксона-4 для целей дезинфекции и стерилизации	№ 11-114/3323-1 от 29.06.92.
Дезоформ	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства Дезоформ фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия»	№ 01-19/4-11 от 14.02.94.
Деконекс денталь ББ	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов средства Деконекс денталь ББ фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария)	№ 01-19/83-11 от 02.11.95.
Деконекс 50 ФФ	Методические указания по применению средства Деконекс 50 ФФ (фирма «Борер Хеми АГ», Швейцария) для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ МУ-198-113 от 17.08.98.
Деохлор	Методические указания по применению средства Деохлор/таблетки (фирма «Петтенс-Франс-Химия», Франция) для целей дезинфекции	№ 01-19/84-11 от 23.05.96.
ДП2	Методические указания по применению препарата ДП-2 для дезинфекции	№ 28-6/22 от 20.07.83.
Дюльбак растворимый	Методические указания по применению средства Дюльбак растворимый для целей дезинфекции и стерилизации (фирма «Петтенс-Франс-Химия», Франция)	№ МУ-35-113 от 29.04.97
Дюльбак ДТБ/Л (дюльбак макси)	Методические указания по применению средства Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и дезинфекции предметов ухода за больными (фирма «ПФХ Петтенс-Химия», Франция)	№ МУ-59-113 от 13.04.98.

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
Жавелион	Методические указания по применению для дезинфекции средства Жавелион (Новелти хлор) фирмы «ЕТС ЛИНОССИЕР» (Франция)	№ 01-12/202 от 06.11.96.
ЗИФА	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения моющего средства «ЗИФА» АООТ «Сода» (Россия)	№ МУ-60-113 от 21.05.97.
ИД 212	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов средства «ИД 212» фирмы «Дюрр Денталь-Орохим» (Германия)	№ МУ-206-113 от 29.12.97.
ИД 220	Методические указания по применению для дезинфекции стоматологических вращающихся инструментов средства ИД 220 фирмы «Дюрр Денталь-Орохим» (Германия)	№ МУ-165-113 от 15.12.97.
Католиты	См. наименование документов по средству «Анолиты кислые»	
	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида (нейтральный анолит и католит), вырабатываемых на установке УМЭМ для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ 01-19/57-11 от 23.09.93 г.
Клорсепт	Методические указания по применению для дезинфекции средства Клорсепт (таблетки и гранулы) фирмы «Медентек Лтд» (Ирландия)	№ 01-19/93-12 от 31.07.96.
КолдСпор	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства КолдСпор фирмы «Метрекс Ресерч Корпорейшн», США	№ 01-19/213-12 от 05.12.96.
Корзолин ИД	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства «Корзолин ИД» фирмы «БОДЕ Хеми ГмБХ и Ко», Германия	№ МУ-46-113 от 21.05.97.
Лизетол АФ	Методические указания по применению препарата Лизетол АФ для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (фирма «Шульке и Майр», Германия)	№ 11-114/4056 от 31.08.92.
Лизоформин 3000	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ», Швейцария, производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмБХ», Берлин/Германия	№ 01-19/6-11 от 14.02.94.

Лизоформин 3000	Методические указания по применению для стерилизации изделий медицинского назначения средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмБХ», Берлин/Германия	N 01-19/73-11 от 29.12.94.
ЛУЧ	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения моющего средства «ЛУЧ» АООТ «Сода» (Россия)	N МУ-59-113 от 21.05.97.
МД-520	Методические указания по применению для дезинфекции средства МД-520 фирмы «Дюрр Денталь-Орохим» (Германия)	N 01-19/94-12 от 31.07.96.
Натрий двууглекислый	ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы»	
Озон	Методические указания по применению озона, вырабатываемого в стерилизаторе озоном СО-01-С.-Пб., для стерилизации медицинских инструментов	N МУ-135-113 от 31.07.97.
Оротол Ультра	Методические указания по применению средства Оротол Ультра фирмы «Дюрр Денталь-Орохим» (Германия) для дезинфекции	N 01-19/209-12 от 06.11.96.
ПВК	Методические указания по применению для дезинфекции средства ПВК	N 01-19/114-11 от 15.12.95.
Первомур	Методические рекомендации по стерилизации лигатурного шовного материала в лечебно-профилактических учреждениях	N 15-6/34 от 19.07.90.
Перекись водорода	ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы»	
Перекись водорода с моющими средствами	Инструкция по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции	N 858-70 от 29.08.70.
	ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы»	
	Методические рекомендации по применению ингибиторов коррозии в процессе предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из металла	N 28-6/16 от 30.04.86.
Пероксимед	Методические указания по применению средства Пероксимед для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	N 01-19/43-11 от 22.03.96.

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	N и дата утверждения
Пливасепт 5% глюконат без ПАВ	Методические указания по применению для целей дезинфекции и в качестве кожного антисептика средства Пливасепт 5% глюконат без ПАВ компании «ПЛИВА» (Хорватия)	N 01-19/212-12 от 06.11.96.
Пливасепт 5% концентрат с ПАВ	Методические указания по применению для целей дезинфекции и в качестве кожного антисептика средства Пливасепт 5% концентрат с ПАВ компании «ПЛИВА» (Хорватия)	N 01-19/211-12 от 06.11.96.
Пресепт	Методические указания по применению средства Пресепт для целей дезинфекции (фирма «Джонсон и Джонсон Медикал», США)	N МУ-94-113 от 01.07.97.
Пюржавель	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства Пюржавель (Пастиль жавель эффервессант) фирмы «Гидрохим», Франция	N МУ-4-12 от 21.01.97.
Сайдекс	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «САЙДЕКС» фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», Великобритания	N МУ-1-113 от 28.01.98.
Санифект-128	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Санифект-128» (фирма «Ликва-Тех Индастриез Инк., США)	N МУ-219-113 от 30.12.97.
Септабик	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения средства «Септабик» фирмы «Абик» (Израиль)	N МУ-47-113 от 21.05.97.
Септодор	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения средства СЕПТОДОР фирмы «Дорвет Лтд», Израиль (дополненные в части предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним)	N МУ-20-113 от 18.03.97
Септодор-Форте	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Септодор-Форте» фирмы «Дорвет Лтд.» (Израиль)	N МУ-115-113 от 16.06.98
Секусепт-пудер	Методические указания по применению для дезинфекции средства Секусепт-пудер (фирма «Хенкель-Эколаб АБ», Финляндия)	N 01-19/27-11 от 02.03.95.

Секусепт-форте	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая гибкие эндоскопы) средства Секусепт-форте (фирма «Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	N 01-19/25-11 от 02.03.95.
Спирт этиловый	Методические указания по применению спирта этилового синтетического ректифицированного для дезинфекции изделий медицинского назначения из металла	N 01-19/41-11 от 09.07.93.
Стераниос 20% концентрированный	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «Стераниос 20% концентрированный» фирмы «Аниос», Франция	N МУ-99-113 от 04.07.98.
Формалин	ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы»	
Хелипур Х плюс	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства Хелипур Х плюс фирмы «Б. Браун Мельзунген АГ», (Германия)	N 01-19/24-11 от 05.03.96.
Хлорамин	Методические указания по применению средства «Хлорамин Б» производства ОАО «Уфахимпром» (Россия) для целей дезинфекции	N МУ-252-113 от 23.11.98.
Шюльке и Майр-Матик	Методические указания по применению для дезинфекции отсасывающих установок, применяемых в стоматологии, средства «Шюльке и Майр-Матик» фирмы «Шюльке и Майр ГмБХ» (Германия)	N 01-19/109-12 от 31.07.96.

Контроль качества дезинфекции изделий медицинского назначения

1. О качестве дезинфекции судят по отсутствию на изделиях медицинского назначения после ее проведения золотистого стафилококка, синегнойной палочки и бактерий группы кишечной палочки. Контролю подлежит 1% от одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее 3 единиц).

2. Контроль качества дезинфекции осуществляют методом смывов. Взятие смывов производят с поверхностей изделий медицинского назначения до проведения дезинфекции и после нее. Взятие смывов производят стерильными марлевыми салфетками размером 5x5 см, простерилизованными в бумажных пакетах или чашках Петри.

3. Перед взятием смывов в стерильные широкогорлые пробирки со стеклянными бусами стерильной пипеткой разливают по 10 мл стерильной водопроводной воды или нейтрализатора, соответствующего применяемому дезинфицирующему средству: для группы окислителей (хлор, йод, перекись содержащие средства) – 0,5–1%-ный раствор тиосульфата натрия; для катионных ПАВ – 0,5%-ный раствор сульфанола; для альдегид- и фенолсодержащих средств – вода; для композиционных средств - универсальный нейтрализатор, содержащий твин-80 – 3%, сапонин – 3%, гистидин – 0,1%, цистеин – 0,1%. Салфетку захватывают стерильным пинцетом, увлажняют стерильной питьевой водой из пробирки и протирают ею поверхность обрабатываемого изделия. После этого салфетку помещают в пробирку с водой и затем встряхивают в течение 5 мин., избегая увлажнения пробки.

4. У изделий, имеющих функциональные каналы, рабочий конец изделия опускают в пробирку со стерильной питьевой водой или нейтрализатором и с помощью стерильного шприца или пипетки 1-2 раза промывают канал этим раствором.

5. Смывы по 0,1 мл наносят на поверхность желточно-солевого, кровяного агара и на среду Эндо. Посевы выдерживают в термостате при температуре 37°C. Результаты учитывают через 48 часов.

6. При наличии роста микроорганизмов на агаре идентификацию выделенных микроорганизмов проводят в соответствии с действующими методическими документами. Дезинфекцию считают эффективной при отсутствии роста микроорганизмов, указанных в п. 1.

Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

1. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят центры Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и дезинфекционные станции не реже 1 раза в квартал.

Самоконтроль в ЛПУ проводят: в централизованных стерилизационных (ЦС) ежедневно, в отделениях — не реже 1 раза в неделю; организует и контролирует его старшая медицинская сестра (акушерка) ЦС (отделения).

2. Контролю подлежит: в ЦС — 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену, в отделениях — 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее 3 единиц.

3. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств.

4. Методика приготовления реактивов для постановки проб

4.1. Азопирамовая проба

4.1.1. Приготовление исходного раствора

Для приготовления 1 л (куб. дм) исходного раствора азопирама отвешивают 100 г амидопирина и 1,0–1,5 г солянокислого анилина, смешивают их в сухой мерной посуде и доводят до объема 1 л (куб. дм) 95%-ным этиловым спиртом. Смесь тщательно перемешивают до полного растворения ингредиентов.

Исходный раствор азопирама следует хранить в плотно закрытом флаконе в темноте. Допустимый срок хранения исходного раствора азопирама составляет 2 месяца при температуре 4°C (в холодильнике); при комнатной температуре (20+/-2°C) — не более 1 месяца. Умеренное пожелтение исходного раствора в процессе хранения без выпадения осадка не снижает рабочих свойств раствора.

4.1.2. Приготовление реактива азопирам

Перед постановкой пробы готовят реактив азопирам, смешивая равные объемные количества исходного раствора азопирама и 3%-ного раствора перекиси водорода. Реактив азопирам можно хранить не более 2 часов. При более длительном стоянии может появиться розовое спонтанное окра-

шивание реактива. При температуре выше +25°C раствор розовеет быстрее, поэтому его необходимо использовать в течение 30–40 мин. Не следует подвергать проверке горячие инструменты, а также хранить реактив азопирам на ярком свете и вблизи нагревательных приборов.

В случае необходимости пригодность реактива азопирам проверяют следующим образом: 2–3 капли реактива наносят на пятно крови. Если не позже чем через 1 мин. появляется фиолетовое окрашивание, переходящее затем в сиреневый цвет, реактив пригоден к употреблению; если окрашивание в течение 1 мин. не появляется, реактивом пользоваться не следует.

4.2. Амидопириновая проба

Готовят 5%-ный спиртовой раствор амидопирина на 95%-ном этиловом спирте. Данный раствор должен храниться во флаконе с притертой пробкой в холодильнике; срок годности раствора — 1 месяц.

Готовят 30%-ный раствор уксусной кислоты и 3%-ный раствор перекиси водорода на дистиллированной воде.

Смешивают равные количества 5%-ного спиртового раствора амидопирина, 30%-ного раствора уксусной кислоты и 3%-ного раствора перекиси водорода. Реактив готовят перед применением.

4.3. Фенолфталеиновая проба

Готовят 1%-ный спиртовой раствор фенолфталеина на 95%-ном этиловом спирте; раствор хранят во флаконе с притертой пробкой в холодильнике в течение месяца.

5. Методика постановки проб

Контролируемое изделие протирают марлевой салфеткой, смоченной реактивом, или наносят 2–3 капли реактива на изделие с помощью пипетки.

В шприцы вносят 3–4 капли рабочего раствора реактива и несколько раз продвигают поршнем для того, чтобы смочить реактивом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь; реактив оставляют в шприце на 1 мин., а затем вытесняют на марлевую салфетку. При проверке качества очистки игл реактив набирают в чистый, не имеющий следов коррозии шприц. Последовательно меняя иглы, через них пропускают реактив, вытесняя 3–4 капли на марлевую салфетку.

Качество очистки катетеров и других полых изделий оценивают путем введения реактива внутрь изделия с помощью чистого шприца или пипетки. Реактив оставляют внутри изделий на 1 мин., после чего сливают на марлевую салфетку. Количество реактива, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

6. Учет результатов постановки проб

При положительной азопирамовой пробе в присутствии следов крови немедленно или не позднее чем через 1 мин. появляется вначале фиолетовое, затем быстро в течение нескольких секунд переходящее в розово-сиреневое или буроватое окрашивание реактива.

Азопирам, кроме гемоглобина, выявляет наличие на изделиях остаточных количеств пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков), окислителей (хлорамина, хлорной извести, стирального порошка с отбеливателем, хромовой смеси для обработки посуды и др.), а также ржавчины (окислов и солей железа) и кислот. При наличии на исследуемых изделиях ржавчины и указанных окислителей наблюдается бурое окрашивание реактива, в остальных случаях происходит окрашивание в розово-сиреневый цвет.

При положительной амидопириновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств крови свидетельствует немедленное или не позже чем через 1 мин. после контакта реактива с кровью появление сине-фиолетового окрашивания различной интенсивности.

При постановке азопирамовой и амидопириновой проб окрашивание реактивов, наступившее позже чем через 1 мин. после постановки пробы, не учитывается.

При положительной фенолфталеиновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства свидетельствует появление розового окрашивания реактива.

В случае положительной пробы на кровь или на остаточные количества щелочных компонентов моющих средств всю группу контролируемых изделий, от которой отбирали контроль, подвергают повторной очистке до получения отрицательных результатов.

Результаты контроля отражают в журнале по форме N 366/у (таблица П.4.1).

Таблица П4.1

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО

Министерство здравоохранения РФ Наименование учреждения	Медицинская документация. Форма N 366/у. Утверждена Минздравом СССР 04.10.80. пр. N 1030
--	---

ЖУРНАЛ УЧЕТА КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОБРАБОТКИ

Начат « ___ » _____ 200 г. Окончен « ___ » _____ 200 г.

Дата	Способ обработки	Применяемое средство	Результаты выборочного химического контроля обработанных изделий			Фамилия лица, проводившего контроль	
			Наименование изделий	Количество (штук)	Из них загрязненных		
					кровью	моющими средствами	
1	2	3	4	5	6	7	8

Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов

Методы и средства контроля работы паровых и воздушных стерилизаторов представлены в таблице П.5.1.

Проверку температурного режима осуществляют с помощью максимальных термометров, которые помещают в контрольные точки стерилизаторов в соответствии с табл. П.5.2 (паровые стерилизаторы) и табл. П.5.3 (воздушные стерилизаторы). Предельные отклонения температуры в различных точках стерилизационной камеры от номинальных значений температур стерилизации должны соответствовать показателям, приведенным в табл. 4.1 (паровые стерилизаторы) и табл. 4.2 (воздушные стерилизаторы) данных методических указаний.

Для контроля температуры используют также химические индикаторы (индикаторы типа ИС, химические тесты), которые помещают в контрольные точки, указанные выше.

Индикаторы типа ИС представляют собой полоску бумаги с нанесенным на нее индикаторным слоем и предназначены для оперативного визуального контроля совокупности параметров (температура, время) режимов работы паровых и воздушных стерилизаторов.

Химические тесты представляют собой стеклянные трубки, содержащие химические соединения или их смеси с красителями, и предназначены для контроля достижения заданной температуры по изменению агрегатного состояния и/или цвета химических соединений, наблюдаемому после окончания стерилизации.

Медицинский персонал, использующий средства физического и химического контроля, регистрирует результаты контроля в журнале по форме № 257/у (табл. П.5.4.).

Бактериологический контроль работы стерилизационной аппаратуры осуществляют с помощью биотестов на основании гибели спор термоустойчивых микроорганизмов. Биотесты представляют собой дозированное количество спор тест-культуры (табл. П.5.1) на носителе (или в нем), помещенном в упаковку, которая предназначена для сохранения целостности носителя со спорами и предупреждения вторичного обсеменения после стерилизации. В качестве носителей используют инсулиновые флаконы чашечки из алюминиевой фольги (для паровых и воздушных стерилизаторов), а также диски из фильтровальной бумаги (для воздушных стерилизаторов). Упакованные биотесты помещают в те же контрольные точки стерилизационной камеры, что и средства физического и химического контроля.

Основанием для заключения об эффективной работе стерилизационной аппаратуры является отсутствие роста тест-культуры при бактериологических исследованиях всех биотестов в сочетании с удовлетворительными результатами физического и химического контроля.

Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов

Контролируемый показатель	Метод контроля	Средство контроля работы стерилизаторов								
		паровых при режиме стерилизации			воздушных при режиме стерилизации					
Температура, время	Химический	110+/-1 °C 180 мин.	120+/-2 °C 45 мин.	121+/-1 °C 20 мин.	126+/-1 °C 10 мин.	132+/-2 °C 20 мин.	134+/-1 °C 5 мин.	+2 160 -10 °C 150 мин.	+2 180 -10 °C 60 мин.	180+/-3 °C 60 мин.
		Химические индикаторы *								
Температура	Химический	тест с анти-пиреном или резорпином	ИС-120 (НПФ «ВИ-НАР», НПФ «АНВ»)	–	–	ИС-132 (НПФ «ВИ-НАР», НПФ «АНВ»)	–	ИС-160 (НПФ «ВИ-НАР», НПФ «АНВ»)	–	ИС-180 (НПФ «ВИ-НАР», НПФ «АНВ»)
		Химический тест с кислотой бензойной	–	–	Химический тест с бензамидом или сукцином	–	Химический тест с никотинамидом или мочевиной, или Д(+)-маннозой	–	Химический тест с левомицетином	–
Температура	Физический	Термометр ртутный стеклянный с диапазоном измерения от 0 до 150°C (ТП-7)				Термометр ртутный стеклянный с диапазоном измерения от 0 до 200°C (ТП-25); термометр ртутный стеклянный лабораторный с диапазоном измерения от 0 до 200°C				

Давление в стерилизационной камере	Физический	Мановакуумметр с диапазоном измерения от 0,1 до 0,5 МПа	
Эффективность воздействия на споры тест-культуры в биотесте	Бактериологический	Биологические индикаторы	
		Биотест со спорами тест-культуры <i>Bacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	Биотест со спорами тест-культуры <i>Bacillus licheniformis</i> шт. G ВКМ В-1711 D

Примечания:

* Изменение цвета химических индикаторов после цикла стерилизации не является свидетельством достижения стерильности изделий.

Знак <—> обозначает, что данный показатель не контролируется или данное средство контроля не используется для этого режима.

Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

Объем стерилизационной камеры, куб. дм	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема *
До 100 включительно	5	<p>Для стерилизаторов круглых вертикальных: т. 1 – в верхней части камеры; т. 2 – в нижней части камеры; т. 3-5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях</p> <p>Для стерилизаторов круглых горизонтальных: т. 1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки; т. 3-5 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок</p>	
Свыше 100 до 750 включительно	11	<p>Для стерилизаторов круглых горизонтальных и стерилизаторов прямоугольных: т. 1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки; т. 3-11 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок</p>	
Свыше 750	13	<p>Для стерилизаторов прямоугольных: т. 1 – у загрузочной двери; т. 2 – у противоположной стенки (загрузочной двери); т. 3-13 – в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях</p>	

* Схемы не приводятся.

Примечание: контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной камере вне стерилизуемых изделий.

Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

Объем стерилизационной камеры, куб. дм	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема *
До 80 включительно	5	т. 1 – в центре стерилизационной камеры т. 3 и 4 – в нижней части стерилизационной камеры: справа (т. 3) и слева (т. 4) на одинаковом удалении от двери и задней стенки, т. 2 и 5 – в нижней части камеры: справа (т. 2) и слева (т. 5) у двери	
Свыше 80 однокамерные	15	т. 1-3 – в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз, т. 4-15 – по углам на трех уровнях (т. 4-7 – низ, т. 8-11 – середина, т. 12-15 – верх), размещая против часовой стрелки	
Свыше 80 двукамерные	30 (по 15 в каждой камере)	Аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах) для каждой стерилизационной камеры	См. схему для однокамерных стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры свыше 80 куб. дм

* Схемы не приводятся.

Примечание: контрольные тесты помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО

Министерство здравоохранения РФ		Медицинская документация. Форма N 257/у.
Наименование учреждения		Утверждена Минздравом СССР 04.10.80. пр. N 1030

ЖУРНАЛ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРОВ ВОЗДУШНОГО, ПАРОВОГО (АВТОКЛАВА)

Начат «___» _____ 200 г. Окончен «___» _____ 200 г.

Дата	Марка, N стерилизатора воздушного, парового	Стерилизуемые изделия		Упаковка	Время стерилизации (мин.)		Режим			Тест-контроль			Подпись
		наименование	количество		начало	конец	давление	температура	биологический	термический	химический		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	

Контроль стерильности изделий медицинского назначения

1. Требования к помещению для посева на стерильность

1.1. Контроль стерильности изделий, простерилизованных в ЛПУ, проводят в специально оборудованных помещениях, соблюдая асептические условия, исключающие возможность вторичной контаминации изделий микроорганизмами.

Посев исследуемого материала желателен проводить в настольных боксах с ламинарным потоком воздуха.

При их отсутствии контроль стерильности проводят в боксированных помещениях (бокс с предбоксником). Общая площадь бокса должна быть не менее 3 кв. м.

1.2. В боксированном помещении стены должны быть окрашены масляной краской или выложены кафельной плиткой, не должны иметь выступов, карнизов, щелей, трещин; пол в боксе и рабочий стол должны быть покрыты линолеумом или другим гладким легко моющимся и устойчивым к действию дезинфицирующих средств материалом; стенки и ножки стола должны быть покрашены масляной краской.

1.3. Боксы оборудуют приточно-вытяжной вентиляцией (с преобладанием притока над вытяжкой) с подачей в них стерильного воздуха через бактериальные фильтры.

1.4. В боксе и предбокснике устанавливают бактерицидные облучатели в соответствии с нормами, предусмотренными действующими инструктивно-методическими документами (Руководство Р.3.1.683-98 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях», утв. Минздравом России 19.01.98 г.).

2. Подготовка бокса, инструментов и персонала к работе

2.1. Перед проведением работы поверхности в помещениях бокса и предбоксника (стены, пол, оборудование и др.), а также внутренние поверхности настольного бокса протирают 3%-ным раствором перекиси водорода с 0,5%-ным моющим средством. В случае обнаружения в воздухе грибов или споровых форм микроорганизмов обработку проводят 6%-ным раствором перекиси водорода с 0,5%-ным моющим средством или 6%-ным раствором средства пероксимед, или 2%-ным раствором средства ПВК (концентрации приведены по ДВ).

Через 45–60 минут после обработки в бокс вносят все необходимые для работы материалы и инструменты, кроме образцов изделий.

2.2. При проведении работы в настольном боксе в нем включают вентиляцию на время, достаточное для обеспечения полного обмена воздуха, а затем помещают необходимый для работы материал.

2.3. В боксе и предбокснике перед работой включают бактерицидные облучатели. Длительность облучения определяют в соответствии с документом, упомянутым в п. 1.4.

2.4. Вспомогательные инструменты и лабораторную посуду, используемые в работе, а также спецодежду предварительно стерилизуют. В процессе работы вспомогательные инструменты 2–3 раза заменяют аналогичным стерильным комплектом.

Внутреннюю поверхность настольного бокса обрабатывают так же, как и помещение бокса. Через 45–60 минут после обработки в бокс вносят все необходимые для работы материалы и инструменты, кроме образцов изделий.

2.5. Перед входом в бокс работники лаборатории тщательно моют руки теплой водой с мылом, вытирают их стерильным полотенцем (салфеткой), надевают в предбокснике бахилы, стерильные халаты, 4-слойные маски, шапочки и стерильные перчатки.

2.6. В процессе работы в боксе проверяют обсемененность воздуха. Для этого на рабочий стол ставят 2 чашки с питательным агаром, открывая их на 15 мин., затем чашки помещают в термостат при температуре 32°С на 48 часов.

Допускается рост не более трех колоний неспорообразующих сапрофитов на чашке. В случае роста более 3 колоний дополнительно проводят обработку бокса 6%-ным раствором перекиси водорода с 0,5%-ным моющим средством или 6%-ным раствором средства перексимед, или раствором средства ПВК.

3. Правила отбора проб

3.1. В стационарах, имеющих централизованные стерилизационные, контролю на стерильность подлежит не менее 1% от числа одновременно простерилизованных изделий одного наименования.

3.2. В стационарах, не имеющих централизованных стерилизационных и осуществляющих стерилизацию в отделениях, контролю на стерильность подлежат не менее двух одновременно простерилизованных изделий одного наименования.

3.3. Отбор проб на стерильность проводят лаборант центра Госсанэпиднадзора, дезинфекционной станции или медицинская сестра под руководством сотрудника бактериологической лаборатории.

3.4. При стерилизации изделий в упакованном виде (централизованная и децентрализованная стерилизация) все изделия, подлежащие контролю, направляют в бактериологическую лабораторию в упаковке, в которой осуществляют их стерилизацию. Перед доставкой в лабораторию стерильные изделия в упаковке дополнительно заворачивают в стерильную простыню или помещают в наволочку.

При стерилизации изделий в неупакованном виде в отделении отбор проб проводят в стерильные емкости, соблюдая правила асептики.

После проведения контроля стерильности все изделия, за исключением перевязочных материалов, подлежат обязательному возврату для последующего использования.

4. Методика и техника посева на стерильность

4.1. Посевы на стерильность проводит бактериолог с помощью лаборанта.

4.2. Перед посевом исследуемый материал вносят в предбоксник, предварительно сняв наружную мягкую упаковку. В предбокснике с помощью стерильного пинцета (корнцанга) стерилизационные коробки, пакеты протирают снаружи стерильной салфеткой (ватным тампоном), смоченной 6%-ным раствором перекиси водорода, перекладывают на стерильный лоток и оставляют на 30 мин., затем переносят в бокс. При поступлении изделий, упакованных в два слоя бумаги, пергамента, ткани, первый слой снимают в предбокснике и изделия во внутренней упаковке переносят в бокс.

4.3. В боксе с помощью стерильного пинцета изделия извлекают из стерилизационной коробки, пакета или другой упаковки.

4.4. Контроль стерильности проводят путем прямого посева (погружения) изделий целиком (при их небольших размерах) или в виде отдельных деталей (разъемные изделия) и фрагментов (отрезанные стерильными ножницами кусочки шовного, перевязочного материала и т.п.) в питательные среды. Объем питательной среды в пробирке (колбе, флаконе) должен быть достаточным для полного погружения изделия (деталей или фрагментов изделия).

При проверке стерильности более крупных изделий проводят отбор проб методом смывов с различных участков поверхности изделий: с помощью стерильного пинцета (корнцанга) каждый участок тщательно протирают марлевой салфеткой (размер салфетки 5 x 5 см), увлажненной стерильной питьевой водой или стерильным 0,9%-ным раствором хлорида натрия, или раствором нейтрализатора (при стерилизации раствором химического средства). Каждую салфетку помещают в отдельную пробирку с питательной средой.

У изделий, имеющих функциональные каналы, рабочий конец опускают в пробирку с питательной средой и с помощью стерильного шприца или пипетки 1–2 раза промывают канал этой средой.

4.5. При контроле стерильности проводят посев на тиогликолевую среду (сухая питательная среда для контроля стерильности НИИВС им. И.И. Мечникова) и среду Сабуро. Состав сред и способ их приготовления приведен в приложении N 1 к приказу Минздрава СССР от 31 июля 1978 г. N 720 «Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией» (тиогликолевую среду из сухой питательной среды готовят способом, указанным на этикетке).

При контроле изделий каждого наименования обязательен одновременный посев на обе указанные питательные среды.

На пробирках, колбах и флаконах с посевами делают надписи с указанием даты посева, N загрузки, N образца.

4.6. Посевы в тиогликолевую среду выдерживают в термостате при температуре 32°C, посевы в среду Сабуро – при температуре 20–22°C в течение 14 суток при контроле изделий, простерилизованных растворами химических средств и газовым методом, в течение 7 суток – простерилизованных термическими (паровой, воздушный) методами.

4.7. При отсутствии роста микроорганизмов во всех пробирках (колбах, флаконах) делают заключение о стерильности изделий.