

Актуальные вопросы

**обеспечения безопасности инъекций
и предотвращения нозокомиального
заражения инфекциями,
передаваемыми с кровью**

под ред. проф. Михеевой И.В.



Актуальные вопросы
обеспечения безопасности инъекций
и предотвращения нозокомиального
заражения инфекциями,
передаваемыми с кровью

Под ред. проф. Михеевой И.В.

Москва
2009



ГЛОБУС

ГЛОБАЛЬНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ УСИЛИЙ
ПРОТИВ СПИДА

Данный документ разработан и издан по заказу Учебно-Консультационного Центра Открытого Института Здоровья в рамках проекта ГЛОБУС.

Актуальные вопросы обеспечения безопасности инъекций и предотвращения нозокомиального заражения инфекциями, передаваемыми с кровью. Под ред. проф. Михеевой И.В. – М., 2009. – 148 с.

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	4
Часть 1. Статьи по вопросам безопасности инъекций и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в ЛПУ	6
Проблема обеспечения эпидемиологической безопасности инъекций и пути ее решения	6
О внедрении передовых методик сбора и утилизации одноразовых шприцев	19
Выбор, оценка и использование контейнеров для утилизации острых инструментов и других медицинских отходов	27
Современные методы антисептики и направления их применения для различных категорий медицинских объектов	36
Часть 2. Методические и нормативные документы	53
Методические указания МУ 3.1.2313-08 «Требования к обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения» (утв. главным государственным санитарным врачом РФ 15 января 2008 г.)	53
Методические рекомендации «Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения»	71
Постановление от 3 марта 2008 г. № 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08»	81
Методические рекомендации «Гигиена рук и использование перчаток в ЛПУ»	97
Технический регламент «О требованиях к безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (проект)	121
Рекомендации ежегодного совещания Глобальной сети безопасных инъекций (ГСБИ), октябрь 2008 г., Москва, Российская Федерация	141

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 заниматься 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 раз-

витых 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 документы, 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 инфекционного контроля. В данном сборнике консолидированы как статьи ряда ведущих отечественных экспертов, так и основные действующие методические документы, которые в структурированном виде представляют информацию по ключевым аспектам обеспечения инфекционной безопасности в ЛПУ. Открытый Институт Здоровья выражает надежду, что подобная комбинация академических трудов и нормативной базы позволит медицинским работникам и руководителям здравоохранения лучше проанализировать действующую в их учреждениях систему предотвращения нозокомиального 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*

ЧАСТЬ 1.

СТАТЬИ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ ИНЪЕКЦИЙ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ В ЛПУ

■ ПРОБЛЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ИНЪЕКЦИЙ И ПУТИ ЕЕ РЕШЕНИЯ

И.В. Михеева, А.А. Мельникова, К.И. Чекалина
ФГУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора

Проблема обеспечения эпидемиологической безопасности инъекций традиционно рассматривалась в комплексе проблем профилактики внутрибольничных инфекций и, в частности, защиты медицинского персонала от профессионального заражения [6].

Нестерильная инъекция является одним из путей реализации искусственного механизма передачи возбудителей гемоконтактных инфекций от пациента к пациенту и от пациента к медицинскому работнику. По данным Всемирной организации здравоохранения, ежегодно в мире проводится около 12 млрд. инъекций, и в результате нарушений правил их проведения регистрируется от 8 до 16 млн. случаев инфицирования вирусом гепатита В, от 2,3 до 4,7 млн. случаев инфицирования вирусом гепатита С, от 80 000 до 160 000 случаев инфицирования вирусом иммунодефицита человека [11].

Риск передачи вируса гепатита В при уколе контаминированной иглой составляет до 30%, вирусом гепатита С – до 10% [10], ВИЧ – до 0,65% [9].

Ежегодно в Российской Федерации производится более 100 млн. инъекций, в том числе около 60 млн. – с профилактической целью.

При этом число зарегистрированных случаев внутрибольничного инфицирования пациентов в последние годы составляет 0,7 и 1% от общего числа случаев гепатита С и В соответственно. Заражение гепатитами В и С происходит главным образом в хирургических и прочих стационарах, а также в амбулаторно-поликлинических учреждениях [4].

В то же время распространенность маркеров гемоконтактных гепатитов у медицинских работников составляет от 2,17 до 9,2 на 100 работающих [7]. Для медицинских работников эпидемиологический риск особенно высок при так называемых аварийных ситуациях, в частности, при травмах с нарушением целостности кожных покровов – ранениях острыми ин-

фицированными предметами. Известны отдельные случаи инфицирования медицинского персонала при несоблюдении правил сбора, хранения и транспортировки медицинских отходов [1, 5, 8].

В Российской Федерации частота аварийных ситуаций по данным официальной регистрации составляет 0,8–15,5 на 100 сотрудников в год [2, 7]. Частота профессионального заражения медицинских работников парентеральными гепатитами составляет, по разным оценкам, 0,02–0,05 на 1000 сотрудников в год [3]. Особой группой риска профессионального инфицирования являются медработники обменно-консультационных пунктов (ОКП), организованных для профилактической работы среди потребителей инъекционных наркотиков. Однако меры по обеспечению безопасности данной категории медицинских работников до сих пор не были разработаны.

Как правило, исследования по оценке безопасности инъекций проводились в крупных стационарах, где наиболее велика опасность реализации искусственного механизма передачи возбудителей инфекций. При этом практически не изучалась эпидемиологическая опасность инъекций, осуществляемых с профилактической целью, в частности, при иммунизации, особенно в условиях массовых прививочных кампаний. Единственное исследование безопасности инъекций, проведенное в Российской Федерации в 2003 году под эгидой ВОЗ, имело выборочный характер и не затрагивало детские учреждения и школы, где проводятся большинство прививок. Вероятность травматизма инъекционными иглами среди медицинских работников детских учреждений также не изучалась. Совершенно новым аспектом в отечественной системе мер по обеспечению безопасности инъекций является использование так называемых саморазрушающихся (СР) шприцев, рекомендованных ВОЗ для иммунизации населения.

Перечисленные нерешенные проблемы и обусловили необходимость исследования, целью которого являлась оценка системы обеспечения эпидемиологической безопасности при проведении инъекций и разработка мер по ее совершенствованию.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Для оценки существующей системы обеспечения эпидемиологической безопасности при сборе, хранении и уничтожении (утилизации) медицинских отходов, образующихся при инъекциях, были собраны данные из 89 субъектов Российской Федерации. По структурированной форме была представлена информация по 65 415 медицинским учреждениям, в том числе 8407 амбулаторно-поликлиническим учреждениям, 44 462 больничным учреждениям, расположенным в сельской местности, 2245 учреждениям охраны материнства и детства, 9506 здравпунктам ВУЗов, медико-санитарным частям (МСЧ) предприятий, 210 коммерческим центрам вакцинации.

Проанализированы отчетные данные о зарегистрированных травмах медицинских работников, представленные управлениями Роспотребнадзора по 54 субъектам Российской Федерации.

В г. Москве был осуществлен пилотный проект по апробации различных систем сбора, обеззараживания, транспортировки и уничтожения (утилизации) шприцев, использованных для иммунизации. В проекте приняли участие сотрудники детской городской клинической больницы № 13 им. Н.Ф. Филатова и детской городской поликлиники № 121, а также 51 детского образовательного учреждения. С целью оценки безопасности и приемлемости СР-шприцев и новых методов сбора медицинских отходов, образующихся при проведении инъекций, проанализированы данные о травматизме медицинских работников в течение года, предшествующего проекту, и в ходе его реализации, а также проведено анкетирование 54 медицинских сестер ЛПУ и ДОО, участвовавших в проекте.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ. Результаты исследования подтвердили, что для инъекций в лечебно-профилактических учреждениях России используются только шприцы и иглы однократного применения. После проведения инъекции, как правило, производится отделение иглы и разборка шприца (табл. 1).

Таблица 1. Практика сбора шприцев после использования в лечебно-профилактических учреждениях разного типа

Типы ЛПУ	Кол-во ЛПУ	Проводится разборка шприцев после использования					
		вручную	%	отсекателем (иглосъемник)	%	не проводится	%
амбулаторно-поликлинические учреждения	8992	8407	93,5	233	2,59	352	3,91
сельские больничные учреждения	44 462	42 707	96,1	414	0,93	1341	3,02
учреждения охраны материнства и детства	2245	2099	93,5	47	2,09	99	4,41
здравпункты ВУЗов, предприятий	9506	9041	95,1	182	1,91	283	2,98
коммерческие центры вакцинации	210	187	89	15	7,14	8	3,81
ВСЕГО	65 415	62 441	95,4	891	1,36	2083	3,18

Установлено, что разборка шприцев осуществлялась в 96,8% обследованных учреждений, причем в 95,4% из них эта манипуляция производилась вручную и лишь в 1,4% — с использованием иглоотсекателей, иглосъемников или деструкторов игл, которые позволяют существенно снизить риск получения травм медицинскими работниками. Дезинфекцию шприцев и игл в местах первичного сбора отходов осуществляли в 99,8% и в 98% проверенных медицинских учреждений соответственно, преимущественно химическим способом. Не проводили дезинфекцию в 163 (0,25%) ЛПУ, что предполагает наличие риска инфицирования при сборе и транспортировке отходов как для медицинского персонала, так и для населения. Для сбора и хранения использованных шприцев и игл в подавляющем большинстве медицинских учреждений применялась приспособленная тара, в ряде случаев не отвечающая требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» (табл. 2).

Таблица 2. Практика применения различных видов тары для сбора использованных инъекционных игл и шприцев

Вид тары	Количество обследованных учреждений, в которых данный вид тары применяли для сбора использованных			
	игл		шприцев	
	абс. число	%	абс. число	%
Специальная одноразовая мягкая упаковка (пакеты)	2014	3,1	13 873	21,2
Специальная одноразовая твердая упаковка (пластиковые контейнеры)	3067	4,7	3721	5,7
Многоразовые металлические емкости (баки, ведра и т.д.)	9110	13,9	12 023	18,4
Одноразовая приспособленная тара (пластиковые бутылки)	40 046	61,2	2640	4,0
Другая приспособленная тара (картонные коробки, мешки и др.)	11 020	16,8	37 372	57,1

Представленные данные доказывают, что в большинстве обследованных учреждений эпидемиологическая безопасность обращения с острыми отходами не обеспечивается, так как использованные инъекционные иглы собирали в пластиковые бутылки (61,2% лечебных учреждений), картонные коробки (16,8%) и мягкую упаковку (3,1% ЛПУ), не позволяющие

предотвратить возможность травмирования медицинских работников, участвующих в сборе использованного инструментария.

Результаты проведенного исследования продемонстрировали, что в среднем только в трети сельских больничных учреждений (35,7%), здравпунктов и МСЧ (27,3%), а также в половине амбулаторно-поликлинических (50,8%) и учреждений охраны материнства и детства (51,6%), упорядочено хранение острых медицинских отходов, выделены помещения для временного хранения контейнеров с отходами. При отсутствии таковых не исключается возможность контакта населения с использованным инъекционным инструментом.

Большинство амбулаторно-поликлинических учреждений (80%), учреждений охраны материнства и детства (80%) и здравпунктов (81,6%) заключают договора на вывоз отходов со специализированными организациями, т.е. реализуют централизованную схему удаления и конечного уничтожения (утилизации) медицинских отходов. Треть обследованных учреждений (33,5%) уничтожают использованные иглы и шприцы самостоятельно, т.е. децентрализованно. Сельские больничные учреждения чаще остальных (40,2%) практикуют самостоятельное уничтожение, в основном применяя сжигание на открытых местах или в котельных (печах), неблагоприятно влияющее на экологию.

Вывоз шприцев (игл) для последующего уничтожения в специализированных установках (инсинераторах) или переработки шприцев термопластическими компаниями используют соответственно лишь 1,5% и 31,5% медицинских учреждений (табл. 3).

Таким образом, в ходе исследования установлено, что сохраняется риск инфицирования для медицинских работников при выполнении инъекций, а также для сотрудников, занятых сбором, обеззараживанием, транспортировкой и уничтожением отходов, поскольку:

- отделение иглы от шприца после инъекции в абсолютном большинстве ЛПУ производится вручную (95,4% ЛПУ);

- для сбора использованных инъекционных игл в ЛПУ применяют пластиковые бутылки (в 61,2% ЛПУ), картонные коробки (16,8%) и мягкую упаковку (3,1%);

- лишь в половине ЛПУ выделены специальные помещения для временного хранения медицинских отходов, и более 50% использованных инъекционных игл выбрасывают в контейнеры для сбора твердых бытовых отходов и вывозят на полигоны ТБО, что не исключает возможности контакта населения с использованным инъекционным инструментарием.

Таблица 3. Способы конечного уничтожения (утилизации) использованного инъекционного инструментария в пределах и вне лечебно-профилактических учреждений

Метод уничтожения/утилизации	Количество обследованных учреждений, в которых применяли данный метод уничтожения/ утилизации использованных			
	шприцев		игл	
	абс.ч.	%	абс.ч.	%
Захоронение в пределах ЛПУ	2026	3,1	6900	10,5
Сжигание открытым способом	12 825	19,6	11 299	17,3
Уничтожение в специальных термо-химических установках	328	0,5	363	0,6
Сжигание в котельных, печах	18 284	27,9	9134	14,0
Сброс в мусоросборники с последующим захоронением на полигоне для твердых бытовых отходов	10 384	15,9	36 328	55,5
Высокотемпературное сжигание в специализированных установках	956	1,5	1391	2,1
Переработка (утилизация) пластика	20 612	31,5	-	-

Отчетные данные о регистрации производственных травм медицинских работников, полученные Федеральной службой из 54 субъектов Российской Федерации, подтверждают, что учет травм медицинских работников в большинстве ЛПУ неполный, и в большинстве субъектов Российской Федерации (72,2%) проводится с 2005–2006 гг. За два года по данным управлений Роспотребнадзора на 01.01.2007 по 54 субъектам Российской Федерации было зарегистрировано всего 2527 случаев травмирования медицинских работников, из них в 2006 г. — 1089 травм. Из общего числа травмированных 792 (72,7%) медицинских работника получили химиопрофилактику, а у 297 (27,3%) она не проводилась по причине позднего обращения (9,4%), отсутствия показаний (49,5%), отказов (4,7%) и другим причинам (36,4%).

Для снижения эпидемиологического риска при проведении инъекций с учетом сложившейся в стране медицинской практики и международного опыта представляется целесообразным предпринять следующие меры:

1. В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ РИСКА ИНФИЦИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА:

– использовать инъекционное оборудование, полностью исключаящее повторное его применение (саморазрушающиеся шприцы).

2. В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ РИСКА ИНФИЦИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ:

– исключить опасные манипуляции (надевание колпачка на иглу после инъекции, разборку шприца);

– отделять иглу от шприца только безопасными методами (с помощью иглоотсекателя, иглосъемника, иглодеструктора);

– вместо химической дезинфекции, для осуществления которой необходимо проведение таких опасных процедур, как промывание иглы и шприца, замачивание и перенос шприцев и игл из одного контейнера в другой, использовать физические методы обеззараживания;

– использовать для сбора острых медицинских отходов только непрокальваемые (безопасные) контейнеры.

3. В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ РИСКА ИНФИЦИРОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ:

– упорядочить хранение отходов на территории медицинского учреждения, обеспечить недоступность отходов для посторонних лиц;

– осуществлять хранение и транспортирование отходов в специальной таре (контейнерах) и только специализированным автотранспортом;

– использовать в качестве метода конечного уничтожения отходов высокотемпературное сжигание, которое, в отличие от захоронения на полигоне ТБО, не допускает возможности повторного использования шприцев и игл;

– в случае организации вторичной переработки пластиковых частей шприцев использовать физические методы обеззараживания отходов и осуществлять контроль качества обеззараживания;

В целях предупреждения травмирования медработников путем максимального исключения каких-либо операций с использованным инъекционным инструментарием в г. Москве апробирован *метод сбора шприцев сразу после их использования в герметичные «безопасные» контейнеры* (схема 1).

Схема 1. Метод сбора шприцев сразу после их использования в герметичные «безопасные» контейнеры



В день прививок в детское учреждение для сбора медицинских отходов из ЛПУ выдавали по два пластиковых контейнера необходимого объема (один для СР-шприцев, другой для прочих отходов — перчаток, тампонов, ампул от вакцин).

Контейнеры с отходами в тот же день, независимо от их заполнения, доставлялись в ЛПУ специально выделенным автомобилем поликлиники, в багажнике которого располагался мини-контейнер объемом 40,0 л, предназначенный для транспортировки контейнеров с медицинскими отходами из ДОУ. По возвращению в ЛПУ «безопасные» контейнеры из мини-контейнеров перекладывали в транспортные многоразовые контейнеры, предоставленные фирмой по утилизации отходов (ОАО «СИС-Натуральные ресурсы»), которые находились в специальном помещении для временного хранения медицинских отходов. Учет контейнеров с отходами проводился в специальном журнале с заполнением накладных на вывоз отходов. Контейнеры с отходами специализированным транспортом вывозили на инсинерацию (высокотемпературное сжигание). Транспортирование и уничтожение отходов подтверждались документально.

В ходе реализации данного проекта за 6 месяцев были использованы 423 безопасных контейнера для сбора использованных шприцев и игл. За время исследования не отмечено ни одного случая аварийной ситуации, связанной с травмированием медработников при сборе в контейнер использованного инструментария, проколом стенки контейнера, ее промоканием, открытием контейнера и рассыпанием его содержимого. Все без исключения медицинские сестры отметили простоту и удобство метода сбора использованных шприцев в безопасные контейнеры.



В ходе пилотного проекта в ГДП №121 г. Москвы была апробирована еще одна схема сбора и обеззараживания медицинского инструментария, приемлемая не только для обычных, но и для СР-шприцев (схема 2).

Данная схема включала применение иглоотсекателей для отделения иглы и последующее обеззараживание отходов в установке УОМО-01/150 путем воздействия электромагнитного излучения сверхвысокой частоты и влажного пара при температуре 100°С в течение 60 мин.

По оценкам медицинских сестер, применение иглоотсекателей при работе с СР-шприцами безопасно и существенно экономит время, затрачиваемое на обработку игл. Для отделения иглы от обычных шприцев использовали иглосъемник. При этом не было зарегистрировано ни одного случая травмирования при работе с иглоотсекателем (иглосъемником).

В конце рабочей смены в ЛПУ корпуса шприцев без игл в полиэтиленовых мешках соответствующей классу отходов Б и В цветовой маркировки, а также контейнер иглоотсекателя (иглосъемника) с иглами закрывали и направляли на обеззараживание в СВЧ-установку (УОМО-01/150). Обеззараживание медицинских отходов проводили в соответствии с инструкцией по ее использованию. Ежемесячно проводили 25 циклов обеззараживания использованных шприцев и игл.

После полного цикла обеззараживания пластиковые части обычных шприцев однократного применения транспортировались специализированной транспортной компанией на переработку (утилизацию). Для СР-шприцев не разработаны технологии переработки, поэтому после обеззараживания СР-шприцы без игл, а также иглы в пластиковых контейнерах – иглоотсекателях (иглосъемниках) – отправлялись специализированной транспортной компанией на уничтожение путем высокотемпературного сжигания (инсинерацию). При реализации этого способа сбора и обеззараживания отходов не исключаются и другие пути их удаления из ЛПУ, в том числе вывоз на полигон ТБО, хотя последний способ рекомендован быть не может как экологически небезопасный.

В исследовании по сравнительной оценке СР-шприцев и шприцев обычной конструкции при их применении для иммунизации населения участвовали 54 медицинских сестры, выполнявших в среднем 2840 инъекций в месяц (53 инъекции каждая). В ходе реализации проекта были использованы 17 500 СР-шприцев и шприцы обычной конструкции. Согласно результатам анкетирования, большинство (более 80%) участников пилотного проекта отметили преимущества СР-шприцев перед обычными шприцами по ряду параметров (табл. 4).

Таблица 4. Сравнительная оценка обычных шприцев однократного применения и СР-шприцев при их использовании для инъекций с целью иммунизации населения (по результатам анкетирования медицинских сестер)

Характеристики шприцев	Число и доля медработников,					
	отметивших преимущество				одинаково оценивших	
	СР-шприцев		обычных шприцев			
	абс. число	%	абс. число	%	абс. число	%
Безопасность медработника	48	88,9	1	1,8	5	9,3
Острота иглы	44	81,5	3	5,5	7	13,0
Точность дозировки	44	81,5	5	9,25	5	9,25
Скорость выполнения инъекции	45	83,4	1	1,8	8	14,8

Следует отметить, что решающим аргументом в пользу СР-шприцев являются данные о частоте травм у медицинских работников при их применении. Так, по результатам анкетирования в рамках пилотного проекта частота травм медсестер при использовании традиционного (химического) метода

обеззараживания обычных шприцев и игл составила 2,3 на 1000 проведенных инъекций, при использовании «новых» методов – 0 (ни одного случая укола на более чем 18 000 инъекций).

Следует отметить, что принятие решения о внедрении СР-шприцев в конкретном ЛПУ должно быть обоснованным и возможно только при выполнении следующих обязательных условий:

- наличие специализированных установок (инсинераторов, термических или термохимических установок) для обеззараживания и уничтожения медицинских отходов классов опасности Б и В;

- наличие специализированного автотранспорта, выделенного только для перевозки медицинских отходов к месту их уничтожения;

- наличие помещения для временного хранения медицинских отходов в соответствии с действующими СанПиН 2.1.7.728-99;

- наличие в достаточном количестве расходных материалов («безопасных» контейнеров, предназначенных для сбора отходов класса Б и В, термостойчивых пакетов и т.п.);

- если выбран метод сбора медицинских отходов с предварительным их обеззараживанием, необходимо наличие иглоотсекателей или деструкторов игл, СВЧ-установок или паровых стерилизаторов;

- наличие хорошо обученного персонала. Необходимо организовать теоретическое и практическое обучение медицинских работников для обеспечения правильного использования, сбора и уничтожения СР-шприцев; следует назначить ответственное лицо, контролирующее все этапы движения отходов вплоть до их уничтожения.

Очевидно, что внедрение передовых методик сбора и обеззараживания шприцев и игл может и должно явиться стимулом для обсуждения перспектив решения проблемы обращения с отходами в каждом регионе посредством разработки, утверждения и финансирования региональных и муниципальных программ.

Выводы

1. Оценка системы обеспечения эпидемиологической безопасности инъекций, впервые осуществленная в масштабе страны, продемонстрировала, что практически во всех медицинских учреждениях инъекции проводятся только иглами и шприцами однократного применения, которые после использования подвергаются химической дезинфекции.

2. Сохраняется риск инфицирования медицинских работников при обращении с медицинскими отходами вследствие того, что отделение иглы от шприца после инъекции в большинстве ЛПУ производится вручную, и для сбора острых отходов применяют приспособленную тару (пластиковые бутылки, картонные коробки и мягкую упаковку), которая не предохраняет от уколов потенциально контаминированными иглами.

3. Принципиальные изменения в системе обращения с острыми медицинскими отходами — использование герметичных безопасных контейнеров для сбора использованных шприцев вместе с иглами или приспособлений для отсечения (съема) игл с последующим применением физических методов обеззараживания вместо химической дезинфекции — позволяют практически исключить риск травматизма медицинских работников. Частота травм снижается с 2,3 на 1000 инъекций до 0.

4. Нарушения правил временного хранения использованного инъекционного инструментария вследствие отсутствия в половине ЛПУ специальных помещений для хранения медицинских отходов, а также сброс более 50% использованных инъекционных игл в контейнеры для твердых бытовых отходов и вывоз их на полигоны ТБО увеличивают вероятность контактов населения с опасными медицинскими отходами, что может привести к повышению риска травматизма и инфицирования людей.

5. При проведении инъекций с целью иммунизации использование саморазрушающихся (СР) шприцев существенно повышает безопасность медицинских работников, обеспечивает точность дозировки вакцины и сокращает время, затрачиваемое на проведение прививки.

6. Для внедрения СР-шприцев необходимо выполнение следующих требований: использование для сбора шприцев с иглами безопасных герметичных контейнеров или отделение иглы от шприца с помощью иглоотсекателя с последующим применением физических методов обеззараживания и уничтожением термическими и термохимическими способами. Эти условия приемлемы также для обычных шприцев однократного применения, а их соблюдение повышает эпидемиологическую безопасность медицинского персонала и снижает вероятность контактов населения с опасными медицинскими отходами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Акимкин В.Г. Организация обращения с отходами в крупном лечебно-профилактическом учреждении // Сибирь-Восток. — 2003. — № 11(71). — С. 23–30.

2. Анализ заболеваемости госпитальными инфекциями в стационарах Санкт-Петербурга в 2005 году (по данным годовых отчетов госпитальных эпидемиологов) // Е. Колосовская, И. Техова, А. Герман, З. Калинина; под ред. Л. Зуевой. — СПб.: Санкт-Петербургский медицинский информационно-аналитический центр, 2006.

3. Гепатиты В и С — эпидемиология и профилактика / Л. Зуева, Е. Колосовская, И. Техова [и др.]. — СПб.: Санкт-Петербургский медицинский информационно-аналитический центр, 2003.

4. Онищенко Г.Г. О санитарно-эпидемиологической обстановке в России в 2006 году: Государственный доклад. — М., 2007.

5. Платошина О.В., Герман А.М., Дровнина С.П., Андреева О.М. Спектр и частота травматических повреждений у медицинских работников // Инфекционный контроль в ЛПУ: сб. материалов I конференции Сев.-Зап. Региона России. — СПб, 2000. — С. 11.

6. Профилактика внутрибольничного инфицирования медицинских работников (практическое руководство)/ Семина Н.А., Ковалева Е.П., Акимкин В.Г, Храпунова И.А., Селькова Е.П. — М.: Издательство РАМН, 2006. — 156 с.

7. Рычагов И.П., Балыбина О.А. Аварийные ситуации при выполнении медицинских технологий как проблема биологической безопасности медицинского персонала // Стерилизация и госпитальные инфекции — 2007 — №1(3). — С. 10–13.

8. Федорова Е.В. Эпидемиологические аспекты организации обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений в системе профилактики внутрибольничных инфекций. Автореферат дисс. на соиск. уч. ст. канд. мед. наук. — М., 2006 — 19 с.

9. Risk of HIV-1 transmission for parenteral exposure and blood transfusion: a systematic review and meta-analysis. / R. F. Baggaley, M.-C. Boily, R. G. White, M. Alary // AIDS (London, England). — 2006. — Vol. 20, no. 6. — P. 805–812.

10. Verletzungen mit Hepatitis-C-Virus-kontaminierten Nadeln : Wie hoch ist das Risiko einer Serokonversion bei medizinischem Personal wirklich? / A. Kubitschke, C. Bader, H. L. Tillmann et al. // Internist (Berl). — 2007 Oct. — P. 1165–1172.

11. World Alliance for Patient safety: forward programme 2005. — WHO, 2004. — http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf.

О ВНЕДРЕНИИ ПЕРЕДОВЫХ МЕТОДИК СБОРА И УТИЛИЗАЦИИ ОДНОРАЗОВЫХ ШПРИЦЕВ

Мельникова А.А., Михеева И.В., Чекалина К.И.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора

В связи с реализацией приоритетного национального проекта возникла необходимость принятия дополнительных мер по обеспечению эпидемиологической безопасности инъекций при массовой иммунизации населения. С этой целью ФГУП НПО «Микроген» закуплено 52 млн. штук самоблокирующихся (саморазрушающихся, СР) шприцев, которые поставлены в субъекты Российской Федерации в апреле-мае 2006 года.

Благодаря особым характеристикам, исключающим возможность повторного использования, самоблокирующиеся шприцы рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для обеспечения безопасности при рутинной иммунизации, а также при проведении массовых кампаний.

Оценка безопасности инъекций при иммунизации, проведенная экспертами ВОЗ в 2002–2003 гг. в ряде стран Европейского региона, в т.ч. в Российской Федерации и Украине, продемонстрировала наличие риска инфицирования медицинских работников, связанного с манипуляциями с необеззараженными шприцами и иглами. Потенциально опасными процедурами, при выполнении которых возрастает вероятность укола контаминированной иглой, являются надевание защитного колпачка на иглу непосредственно после инъекции, отделение вручную иглы от корпуса шприца, замачивание и промывание шприцев с иглами перед дезинфекцией. Как показал анализ существующей в Российской Федерации системы сбора и обезвреживания медицинских отходов, образующихся при иммунизации, применяющиеся методики не обеспечивают полной безопасности медицинских работников и населения, риск заражения гемоконтактными инфекциями существует, в связи с чем внедрение СР-шприцев обоснованно.

Конструкция самоблокирующихся шприцев не позволяет применять для их обеззараживания жидкие дезинфектанты и вручную отделять иглу от корпуса шприца, поэтому внедрение в практику здравоохранения СР-шприцев требует принципиальных изменений в системе сбора и утилизации использованного инъекционного инструментария.

Рекомендации ВОЗ по сбору и удалению острых отходов обычно называют «передовыми методиками». В мировой практике наиболее простым, безопасным и предпочтительным методом обезвреживания (уничтожения) СР-

шприцев сразу же после использования считается сбор их вместе с иглами без предварительного обеззараживания в специальные непрокальваемые, водостойчивые, так называемые «безопасные контейнеры» с последующим сжиганием контейнеров вместе с их содержимым при высоких температурах.

Этот метод сбора СР-шприцев может применяться как непосредственно в лечебно-профилактических учреждениях, так и в других учреждениях, где проводятся профилактические прививки (детские образовательные учреждения, фельдшерско-акушерские пункты и т.п.).

В качестве другого способа безопасного удаления СР-шприцев рекомендован сбор их в пакеты, устойчивые к воздействию высоких температур, с предварительным отделением иглы от шприца с помощью иглоотсекателей (деструкторов). В последующем разделенные части шприцев обеззараживают методом автоклавирования, а затем транспортируют полученные отходы на уничтожение или на полигон ТБО.

Этот метод может быть использован при наличии в лечебно-профилактическом учреждении специально выделенного для этих целей автоклава, обеспечивающего режим стерилизации медицинских отходов водяным паром при температуре 121°C и времени стерилизационной выдержки 30 мин. Автоклав следует установить в отдельном помещении рядом с местом образования первичных медицинских отходов. Для применения этого метода необходимы также иглоотсекатели или деструкторы игл и специальные термостойчивые пакеты, разрешенные для сбора медицинских отходов, с индикаторами, контролирующими качество обеззараживания (автоклавирования).

Поскольку возможны различные технические варианты для утилизации/переработки СР-шприцев, ВОЗ рекомендует странам, принявшим решение об их внедрении в практику, провести апробацию и сравнительные исследования по оценке эффективности и экономической целесообразности предлагаемых методик.

Примером такого исследования может служить проект, реализованный в 2004 г. при поддержке ВОЗ в Украине. Задачей проекта явилась сравнительная оценка и выбор наиболее эффективных и целесообразных методов сбора и утилизации инъекционного инструментария, использованного для программы иммунизации. Критериями оценки служили выполнимость, безопасность и перспективность выбранных вариантов технического решения проблемы.

Действовавшая ранее в Украине рутинная система сбора и утилизации одноразовых шприцев включала: а) отделение иглы от шприца пинцетом

или вручную; б) погружение корпуса, поршня шприца и иглы в разные емкости с дезинфицирующим раствором; в) дезинфекцию химическими растворами; г) перенос шприцев и игл в контейнеры (картонные коробки); д) различные методы конечного удаления отходов.

В ходе реализации пилотного проекта в Украине в 25 медицинских учреждениях в городской и сельской местности, где ежемесячно выполнялись 11 000 инъекций, были внедрены рекомендованные ВОЗ методы сбора и утилизации шприцев и игл, использованных для проведения вакцинации. «Новая» система включала: а) отделение иглы от шприца с помощью иглоотсекателя (специального приспособления с лезвием, отсекающим иглу); б) сбор игл в непрокальваемый безопасный контейнер и сбор шприцев в мешки для автоклавирования; в) дезинфекцию шприцев и игл автоклавированием в ЛПУ; г) передачу шприцев перерабатывающей компании; д) транспортировку игл к месту конечной утилизации.

Мониторинг реализации проекта осуществлялся путем анкетирования и опросов сотрудников, занятых в процессе сбора и утилизации шприцев, посещения координаторами медицинских учреждений, участвующих в проекте, контроля качества автоклавирования с помощью специальных индикаторов.

Оценка результатов проекта проводилась по следующим направлениям: безопасность, эффективность и удобство эксплуатации иглоотсекателя, упаковка и хранение использованных шприцев и игл, процесс автоклавирования, решение вопросов материально-технического снабжения и транспортировки, утилизация СР-шприцев, утилизация игл, сравнительный анализ затрат.

В медицинских учреждениях, участвующих в проекте, ежемесячно осуществлялось около 11 000 операций по обрезке игл с помощью иглоотсекателей. Использование этих приспособлений получило положительные отзывы медицинских работников, которые, в частности, отметили простоту эксплуатации иглоотсекателей (76% респондентов), ощущение повышенной безопасности при работе с иглоотсекателями (82%), реальную экономию времени на отделение игл от корпуса шприцев (0,4 мин. на операцию), отсутствие необходимости применения дезинфицирующих средств, часто вызывающих аллергическую реакцию. В то же время в ходе исследования была выявлена необходимость уточнения правил проведения процедуры очистки и дезинфекции иглоотсекателя.

Применение безопасных контейнеров и мешков для сбора использованных шприцев также получило положительную оценку в отношении простоты, удобства и эффективности упаковки и хранения (77% респондентов).

Не было ни одного случая прокола или повреждения контейнеров или мешков для автоклавирования. Однако 4% опрошенных медицинских работников отметили трудности с организацией хранения контейнеров и мешков внутри медицинского учреждения.

В ходе реализации проекта был сделан вывод о том, что автоклавирование является выполнимым, приемлемым и удобным (76% респондентов) методом обеззараживания использованных СР-шприцев внутри медицинского учреждения (децентрализованная система), при котором возможно регулирование объемов отходов, а также применение эффективной системы контроля обеззараживания с помощью индикаторов. В исследовании были задействованы 18 медицинских учреждений, имеющих автоклавы, причем ежемесячно выполнялось более 30 циклов автоклавирования. Не было отмечено ни одного случая утечки из контейнеров и мешков. В то же время использование автоклавов для дезинфекции медицинских отходов требовало организации отвода стоков внутри лечебного учреждения, дополнительных инвестиций для покупки новых автоклавов, а также перехода части должностных обязанностей от медицинских сестер к старшим медицинским сестрам.

Одним из наиболее затратных компонентов системы сбора и утилизации СР-шприцев является транспортировка отходов. В ходе реализации проекта наиболее вероятными решениями проблемы транспортировки использованных шприцев признаны «стратегия обмена» (использование транспорта, доставляющего вакцины) или вывоз отходов перерабатывающей компанией. Также была установлена необходимость совершенствования нормативно-правового обеспечения транспортировки медицинских отходов и проведения расчетов реальных затрат с учетом конкретных транспортных схем. В период осуществления проекта из каждого ЛПУ отходы вывозили в среднем один раз в месяц, причем в 78% случаев использовался транспорт данного учреждения. При опросе сотрудников 69% респондентов положительно оценили эффективность и удобство системы вывоза.

Стратегической задачей проекта являлся поиск технических решений проблемы утилизации СР-шприцев с последующим вторичным использованием пластмасс. В ходе исследования показана принципиальная возможность отделения пластмассовых частей СР-шприцев и металлических вставок с помощью электромагнита, однако вопросы разделения смеси пластмасс и утилизации игл требуют дальнейшего изучения. В качестве способа утилизации может быть использовано измельчение. Всего за время реализации проекта было утилизировано 155 кг шприцев.

Экономические расчеты показали, что общая стоимость «старой» и «новой» систем удаления использованных шприцев примерно одинакова (исходя из себестоимости на один шприц). Эксплуатационные расходы при

использовании автоклавирования как метода обеззараживания оказались приблизительно равными расходам на химическую дезинфекцию при «старой» системе. Затраты на транспортировку также были одинаковыми. В то же время расходы на содержание персонала при «новой» системе были значительно ниже. Внедрение «новой» системы требует также начальных капиталовложений (закупка иглоотсекателей, установка автоклавов), однако собственное (отечественное) производство контейнеров, мешков для автоклавирования и иглоотсекателей значительно уменьшит затраты. В целом, если учитывать «стоимость безопасности», то при «старой» системе она была значительно выше, так как существовал высокий риск получения травм.

Следует отметить, что при реализации проекта выявлен ряд технических и финансовых трудностей, которым необходимо искать решение на национальном уровне: пересмотреть национальную политику в области обеспечения безопасности иммунизации, подготовить национальный план действий по широкому внедрению безопасных передовых методик, решить вопросы финансирования закупки оборудования и производства расходных материалов, определить партнеров для поддержки программы.

В Российской Федерации СР-шприцы до настоящего времени имели ограниченное применение, что было связано с отсутствием нормативно-методических документов, регламентирующих надлежащую практику сбора и обезвреживания медицинских отходов, возникающих при иммунизации, а также отсутствием в лечебно-профилактических учреждениях России расходных материалов и оборудования, необходимых для использования СР-шприцев.

В целях внедрения передовых методик обеспечения безопасности инъекций Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека разработаны методические рекомендации «Порядок использования, сбора, хранения, транспортировки, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) шприцев и игл инъекционных одноразового применения», утвержденные 11.11.2005 заместителем руководителя.

Предполагая недостаточную готовность отечественных ЛПУ к повсеместному внедрению нового продукта в связи с отсутствием необходимого оборудования и расходных материалов, в разъяснениях к изданным методическим рекомендациям была поставлена цель определить хотя бы несколько ЛПУ в каждом субъекте Российской Федерации, где внедрение СР-шприцев возможно, т.е. может быть выстроена вся цепочка движения отходов от их образования до уничтожения.

Принятие решения о внедрении СР-шприцев в конкретном ЛПУ должно быть обоснованным и возможно только при выполнении следующих обязательных условий:

- наличие функционирующих *инсинераторов* отечественного или зарубежного производства, предназначенных для сжигания медицинских отходов при высоких температурах, а также других установок (термических и термохимических) для обеззараживания и обезвреживания медицинских отходов классов опасности Б и В. При этом оптимальным способом обезвреживания отходов во всем мире считается сжигание в инсинераторах;

- наличие специализированного *автотранспорта*, выделенного только для перевозки медицинских отходов к месту их обезвреживания (по договору с компанией, имеющей лицензию на этот вид деятельности). Для снижения риска, возникающего при перевозке необеззараженных отходов, и для снижения транспортных расходов следует выбирать наиболее короткие маршруты перевозки;

- наличие *помещения для временного хранения* медицинских отходов перед транспортировкой их к месту обеззараживания в соответствии с действующими СанПиН 2.1.7.728-99;

- наличие в достаточном количестве *расходных материалов* (емкостей пластиковых одноразовых с крышкой для утилизации отходов класса Б и В, «безопасных контейнеров» – водостойчивых и непрокальваемых);

- если выбран метод сбора медицинских отходов с предварительным их обеззараживанием, необходимо *наличие иглоотсекателей или деструкторов игл*, паровых стерилизаторов и термоустойчивых пакетов с индикаторами; после обеззараживания отходы могут быть вывезены на полигон ТБО или сожжены. Этот способ не совсем рационален, т.к. увеличивает количество отходов, вывозимых на полигон ТБО, и предполагает дополнительное расходное звено (иглоотсекатели, автоклав) в цепочке уничтожения отходов;

- *хорошо обученный персонал* – необходимо организовать теоретическое и практическое обучение медицинских работников для обеспечения правильного использования, сбора и утилизации СР-шприцев; следует назначить ответственное лицо, контролирующее все этапы движения отходов вплоть до их обезвреживания.

Предполагается, что в ЛПУ, отобранных для внедрения передовых технологий, все прививки как в рамках приоритетного проекта, так и в рамках Национального календаря будут проводиться одним видом шприцев (СР-шприцами) и обезвреживаться по единой схеме в соответствии с методическими рекомендациями «Порядок использования, сбора, хранения, транс-

портировки, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) шприцев и игл инъекционных одноразового применения».

Следует подчеркнуть, что на российском рынке представлен полный спектр расходных материалов, который может использоваться для сбора и утилизации СР-шприцев:

– пластиковые одноразовые емкости с крышкой, отечественного и зарубежного производства;

– «безопасные контейнеры» зарубежного производства;

– термоустойчивые пакеты (из полипропилена, крепированной бумаги), предназначенные для стерилизации изделий медицинского назначения, полиэтиленовые пакеты для сбора отходов различной цветовой маркировки.

Лечебно-профилактическим учреждениям, где будут внедряться СР-шприцы, будет оказана поддержка в обеспечении расходными материалами.

Компания «Бектон Дикинсон» в целях эффективного и надлежащего применения СР-шприцев организует информационную поддержку их внедрения:

- подготовлен и разослан во все субъекты Российской Федерации пакет документов с информацией о СР-шприцах и правилах их применения – учебный фильм по использованию шприцев, указанные выше методические рекомендации, пособие для врачей «Безопасность иммунизации»;

- организована горячая линия по вопросам применения СР-шприцев – телефон 8 800 200 71 11 (звонок бесплатный).

При методическом руководстве специалистов ИЛЦ Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора организованы и проводятся телеконференции и «кустовые совещания» для медицинских работников органов здравоохранения и специалистов Роспотребнадзора субъектов Российской Федерации по вопросам внедрения СР-шприцев в практику здравоохранения, круглые столы с участием специалистов ведущих центров иммунопрофилактики Российской Федерации по вопросам безопасности иммунизации во время массовых кампаний.

Очевидно, что внедрение передовых методик сбора и обезвреживания СР-шприцев может и должно явиться поводом и стимулом для обсуждения в правительствах субъектов Российской Федерации, администрациях муниципальных образований перспектив решения проблемы отходов в целом и,

в частности, вопроса разработки, утверждения и финансирования региональных и муниципальных программ утилизации медицинских отходов.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Э. Лоран (Европейское региональное бюро ВОЗ). Мониторинг пилотного проекта по методике уничтожения шприцев без сжигания. Анализ данных. Материалы совещания. Киев, 8 февраля 2005 г.
2. Отчет о Региональном совещании руководителей программ иммунизации. Словения, 2004.

ВЫБОР, ОЦЕНКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ И ДРУГИХ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Бобрик А.В., Открытый Институт Здоровья

РЕЗЮМЕ

Работники здравоохранения находятся в группе повышенного риска заражения ВИЧ-инфекцией и гемоконтактными гепатитами из за случайных уколов и порезов потенциально инфицированными острыми инструментами. Правильное и последовательное применение контейнеров для сбора медицинских отходов может значительно снизить риск профессиональной травмы медработников. В данной статье делается попытка обобщить существующий опыт и представить обоснованные рекомендации для правильного выбора контейнеров и оценки их эффективности. Предложенные 4 группы критериев оценки достаточно универсальны и могут быть с успехом использованы как для многоразовых, так и одноразовых контейнеров.

Во-первых, контейнер должен сохранять функциональность в течение всего периода использования. Он должны быть прочным, непрокальваемым, закрываемым, устойчивым к промоканию и протеканию.

Во-вторых, контейнер должен быть доступен для медицинских работников, которые его используют, очищают и утилизируют. Этот критерий включает достаточный объем, удобное расположение, безопасный доступ для утилизации содержимого контейнера и (если необходимо) возможность перемещения контейнера внутри рабочей зоны или к месту централизованного сбора отходов ЛПУ.

В-третьих, контейнер должен быть легко виден персоналу, который его использует. Этот критерий включает яркую раскраску, соответствующую цветной кодировке по типу отходов, легкость идентификации уровня наполнения, наличие предупреждающих этикеток.

В-четвертых, контейнер должен быть удобен, что подразумевает соответствие его дизайна и конструкции потребностям конкретного пользователя и медицинского учреждения. Кроме того, контейнер должен быть прост в хранении, сборке и использовании.

Помимо этих общих требований, при выборе контейнера необходимо учитывать объем и тип медицинских отходов, образующихся в данном ЛПУ, а также оценивать конкретные условия, в которых планируется использование этого оборудования.

ВВЕДЕНИЕ

Работники здравоохранения находятся в группе повышенного риска заражения гемотрансмиссивными инфекциями, включая вирусы гепатита В и С, а также вирус иммунодефицита человека. Наиболее часто профессиональное заражение медработников этими инфекциями происходит при случайном уколе или порезе острым медицинским инструментом. Риск заражения ВИЧ при уколе инфицированной иглой составляет около 0,3%, а также варьирует от 6 до 30% для вируса гепатита В и от 5 до 10% для вируса гепатита С. В Соединенных Штатах, стране с наиболее развитой системой регистрации травм медицинского персонала, в год происходит примерно 800 тысяч уколов медработников иглами, т.е. примерно одна травма каждые десять секунд. К настоящему времени в США зарегистрировано 57 документированных и 138 возможных случаев передачи ВИЧ медработникам. Соответствующая статистика по России крайне недостоверна, однако, учитывая сравнимые размеры наших стран и разницу в уровне медицинских практик, мы можем, как минимум, ожидать сопоставимого уровня травматизации работников здравоохранения с соответствующим риском заражения гемотрансмиссивными инфекциями.

Как показывают исследования, основное количество профессиональных травм медработников происходит после использования медицинских инструментов и в момент их утилизации. При этом наиболее частыми факторами, увеличивающими риск случайного укола или пореза острым медицинским инструментом, являются:

- Неправильные практики утилизации шприцев и другого острого инструментария после использования (надевание колпачка на иглу, перемещение по рабочей зоне со шприцем в руках и пр.).
- Неправильное расположение или неправильная конструкция контейнера для сбора острых инструментов.
- Переполнение контейнера для сбора острых инструментов.

Ключевыми стратегиями профилактики профессиональных травм и инфицирования медицинских работников являются соблюдение принципов универсальных (стандартных) предосторожностей, применение индивидуальных средств защиты, соответствующая подготовка и обучение медицинских работников, сокращение избыточного использования острых инструментов, широкое применение медицинских инструментов, оснащенных инженерной защитой от травм. Учитывая долю травм в ЛПУ, происходящих на этапе утилизации использованного инструмента, в ряду современных профилактических подходов особое место занимают контейнеры для сбора использован-

ного острого инструментария, правильное и последовательное применение которых значительно снижает риск профессиональных травм медработников.

В данной статье делается попытка обобщить существующий опыт и предоставить медицинским работникам обоснованные рекомендации для правильного выбора контейнеров для сбора острых инструментов и оценки их эффективности. При этом следует отметить, что между российскими и международными подходами сегодня существует значительная разница, которая в основном обусловлена требованием отечественной нормативной базы по обеззараживанию использованных одноразовых инструментов химическим методом. Весьма спорное с эпидемиологической точки зрения, это требование регламентирует необходимость разбирания шприцев и их обработку дезинфектантами перед утилизацией, что создает значительный дополнительный риск профессиональной травмы медработников. Во всех развитых индустриальных странах сегодня этот этап отсутствует, и острый одноразовый инструментарий немедленно после использования помещается в прочный контейнер, который после заполнения плотно закрывается и утилизируется целиком со всем содержимым, чем минимизируется риск случайной травмы. Несмотря на столь существенную разницу в нормативной базе, тем не менее представляется возможным сформулировать общие требования к контейнерам, которые помогут работникам российского здравоохранения сделать информированный и правильный выбор.

ОБЩИЕ КРИТЕРИИ ДЛЯ ВЫБОРА И ОЦЕНКИ КОНТЕЙНЕРОВ

Существуют четыре основных критерия оценки и выбора многоразовых и одноразовых контейнеров для использованного острого инструментария и других медицинских отходов: функциональность, доступность, видимость для персонала, удобство.

КРИТЕРИИ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ

Стенки, рукоятки, запирающие устройства и общая конструкция контейнера должны быть достаточно прочны в обычных условиях, а также при нагрузках, возникающих при хранении, сборке, установке, использовании, закрывании и транспортировке к месту конечной утилизации. Прочность и устойчивость не должны снижаться при умеренных вариациях температур, возможных при хранении и использовании.

БАРЬЕРНАЯ ФУНКЦИЯ. Материал контейнера (обычно пластик или особый плотный картон) должен быть устойчивым к промоканию, протеканию, возможному воздействию химических веществ, проколам, разрывам и трению.

МЕХАНИЗМ ЗАКРЫТИЯ. Закрывающий механизм должен быть спроектирован для минимизации вероятности контакта с содержимым контейнера во время использования контейнера, его закрытия и транспортировки к месту окончательной утилизации. Одноразовые контейнеры обычно дополнительно снабжаются финальным запирающим механизмом, который активируется после заполнения и делает невозможным открытие контейнера руками.

Устойчивость. Контейнеры (включая те, которые предназначены для передвижения ногой или на колесах) должны быть устойчивы при постановке их на горизонтальную поверхность и в иных ситуациях, предусмотренных в руководстве по их использованию. Некоторые модели контейнеров имеют тележки, держатели, штативы и прочие устройства для стабилизации контейнеров в определенных положениях.

РАЗМЕР И ФОРМА. Как минимум один контейнер должен располагаться на каждом рабочем месте в ЛПУ, где образуются или собираются острые медицинские отходы. Его размер и форма должны позволять вместить самый крупный инструмент, используемый на данном конкретном рабочем месте. Размер также должен быть достаточным для вмещения объема острых отходов, который обычно собирается за смену между уборками помещения и опорожнением/утилизацией контейнеров. Предоставление контейнеров недостаточного размера повышает вероятность их переполнения, что может поставить под угрозу безопасность медицинского персонала.

КРИТЕРИИ ДОСТУПНОСТИ

ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ СБРОСА ОСТРЫХ ОТХОДОВ ИЛИ МЕХАНИЗМ ДОСТУПА. Контейнер должен позволять безопасное и простое помещение в него острых отходов. Отверстие для сброса отходов должно предотвращать выплескивание жидкости и выпадение твердых предметов, помещенных в контейнер, при его использовании в вертикальном положении, во время закрытия и запечатывания, а также при транспортировке к месту окончательной утилизации. Конструкция отверстия должна также минимизировать возможность зацепления острых отходов при их помещении в контейнер. Отверстие должно легко идентифицироваться и позволять медработнику произвести сброс отходов одной рукой. При необходимости, отверстие контейнера может иметь специальную форму для отделения иглы (иглосъемник) или оснащаться специальным скрытым подвижным лезвием для пересечения пластиковой канюли шприца (иглоотсекатель). Кроме того, учитывая текущие реалии российского здравоохранения и требования отечественной нормативной базы, в некоторых ситуациях необходимо учитывать, что форма и размер отверстия должны позволять обработку содержимого контейнера дезинфицирующими средствами.

В некоторых зонах лечебного учреждения особое значение могут приобретать вопросы безопасности использования контейнеров. Например, для того, чтобы ограничить доступ к содержимому контейнера для детей или посетителей, возможно использование специальных контейнеров с защитными устройствами, которые предотвращают возможность просунуть пальцы или руку внутрь отверстия для сброса медицинских отходов. При выборе подобных контейнеров следует учитывать, что дополнительные системы защиты не должны ограничивать обзор и доступ самих медработников к отверстию для сброса острых отходов.

Ручки. Некоторые конструкции контейнеров оснащаются ручками, скобами и иными приспособлениями, облегчающими их перемещение и транспортировку персоналом вручную или при помощи специальных тележек. При их наличии подобные устройства должны быть достаточно прочными и выдерживать использование при наполненном контейнере. При наличии рукояток они должны располагаться таким образом, чтобы руки пользователя не оказывались бы слишком близко к отверстию для сброса острых медицинских отходов, а также они должны находиться выше уровня, до которого предусмотрено наполнение контейнера.

Расположение. Расположение контейнера должно гарантировать, что он легко видим и находится рядом с пользователем, предпочтительнее в пределах досягаемости рукой, не сходя с основного рабочего места. Если контейнер прикрепляется к стене или иной опоре, высота его расположения должна позволять пользователю видеть отверстие для сброса отходов.

Контейнер для сбора острых инструментов должен размещаться в таком месте, чтобы между ним и местом использования острых медицинских инструментов не находилось бы никакой мебели и иных препятствий. Размещение контейнеров в неудобных местах может вынуждать медработников совершать лишние движения с острым инструментарием в руках, для того чтобы дотянуться до контейнера, что значительно увеличивает вероятность профессиональных травм. Типичные примеры неправильной установки контейнеров для острых отходов включают их расположение под столами, полками и навесными шкафами, под раковинами, рядом с выключателями, в местах, где контейнер находится на пути регулярного передвижения людей или перемещения оборудования. При размещении контейнера на стене или полке следует избегать тех мест, под которыми люди могут сидеть или лежать. Общий подход к выбору места для размещения контейнера должен позволять медработнику поместить в него острый инструмент как можно скорее после использования, желательно без необходимости класть этот инструмент и снова брать его в руки.

При оказании медицинской помощи у постели больного отсутствие контейнеров встречается чаще, чем в процедурном кабинете, и значительно увеличивает вероятность травмы, поэтому в таких случаях предпочтительно или стационарно размещать контейнеры в тех палатах, где вероятно использование шприцев и других острых инструментов, или использовать переносные мини-контейнеры.

Особые ситуации могут потребовать нестандартных подходов к размещению контейнеров и обеспечению их безопасности. В педиатрических отделениях возможно прикрепление контейнеров высоко на стенах для ограничения доступа к ним детей, однако такое расположение должно быть не настолько высоким, чтобы затруднить безопасный доступ медработникам. Другие примеры таких ситуаций включают палаты в ЛПУ гериатрического и психиатрического профиля, а также медицинские учреждения пенитенциарной системы. При необходимости в местах большого перемещения пациентов или посетителей контейнеры для сбора острых медицинских отходов могут располагаться в местах, обеспечивающих возможность запираания. В условиях отделения неотложной помощи контейнеры могут потребовать наличия колес для обеспечения возможности быстрого перемещения в палате оборудования для реанимации и мониторинга. В некоторых ситуациях для облегчения использования контейнеров может быть целесообразным прикрепление их непосредственно к коляскам и тележкам.

Высота установки. Правильный выбор высоты для установки контейнера может существенно сократить вероятность травмы острыми инструментами. Основных общих требований имеется два:

- 1) Контейнер находится ниже уровня глаз и пользователь имеет хороший обзор отверстия для сброса острых отходов.
- 2) Контейнер находится в пределах досягаемости рукой большинства медицинских работников.

Для некоторых типов контейнеров, предназначенных для фиксации на стене, можно предусмотреть наиболее эргономичную высоту расположения. С учетом самых распространенных антропометрических данных взрослых женщин (которые составляют большинство медицинских работников во всех странах) зарубежные специалисты рекомендуют прикрепление контейнера на высоте 130–140 сантиметров от пола на рабочем месте, где предусматривается работа стоя, и на высоте 95–105 сантиметров там, где работа выполняется сидя.

Другие эргономичные альтернативы включают:

- а) Использование раздвижного штатива для приближения контейнера к рабочей зоне медработника по мере необходимости.
- б) Обеспечение медработников стульями с регулируемой высотой, чтобы дать им возможность видеть всю верхнюю поверхность контейнера.

КРИТЕРИИ ВИДИМОСТИ

Безопасный сбор и утилизация острых медицинских отходов требуют хорошего обзора и самого утилизируемого инструмента, и контейнера. Поэтому для сокращения вероятности травмы контейнеры должны быть хорошо видны и легко узнаваемы. Отверстие для сброса отходов и текущий уровень наполнения контейнера должны быть видны пользователю до того, как использованный инструмент помещается в контейнер.

Контейнер должен иметь цветную кодировку, соответствующую классу медицинских отходов (желтый цвет – отходы класса Б, красный цвет – отходы класса В), а также надпись/этикетку, предупреждающую об опасном характере содержимого контейнера. В месте размещения контейнера должно быть достаточное освещение, чтобы позволить медработнику легко идентифицировать уровень заполнения, а также вовремя заметить, не выступает ли из контейнера какой-то острый предмет. Обеспечение вопросов безопасности и эстетические соображения не должны приводить к ухудшению распознавания контейнера и определения уровня его наполнения, снижению видимости предупреждающих надписей или положения окна для сброса отходов и пр.

КРИТЕРИИ УДОБСТВА

Конструкция контейнера должна быть удобна пользователю, обеспечивать возможность помещения в него острых предметов одной рукой и соответствовать потребностям конкретного медицинского учреждения. Контейнер должен быть легкий и прост в хранении, сборке и использовании. Дизайн контейнера должен минимизировать количество острых краев на поверхности и препятствовать перекрестной диссеминации микроорганизмов. Дополнительные устройства для обеспечения эстетики, функциональности или безопасности не должны скрывать или затруднять свободный доступ к самому контейнеру, его отверстию для сброса острых отходов или запирающему механизму. При наличии подставок и систем фиксации они должны быть безопасными, прочными, устойчивыми и позволять производить очистку/мытьё. Установка и удаление контейнера с подставки или системы фиксации должны быть простыми и не нарушать требований безопасности.

Для простоты и ясности использования контейнеров производители нередко обеспечивают пользователей рекомендациями, которые могут включать следующую информацию:

1. Инструкция по сборке.
2. Вопросы безопасности.
3. Порядок ухода за контейнерами многоразового использования.
4. Оптимальные условия хранения.
5. Гарантийные обязательства.
6. Рекомендации по своевременной замене (для многоразовых контейнеров и их держателей).
7. Рекомендации по утилизации контейнера.

Следует также упомянуть, что большинство контейнеров для утилизации медицинских отходов сконструированы с учетом возможности их автоклавирования. Поэтому в верхней их части нередко располагаются специальные технологические отверстия для проникновения пара при стерилизации и обеззараживании. Через эти отверстия возможно вытекание жидкости или выпирание игл, если контейнер кладется на бок или переворачивается. Поэтому во время использования, хранения и транспортировки необходимо, чтобы контейнеры находились в вертикальном положении, не были переполнены и своевременно заменялись.

СОВРЕМЕННЫЕ СТАНДАРТЫ ОБРАЩЕНИЯ С КОНТЕЙНЕРАМИ

Контейнеры соответствующих типов и размеров должны быть в достаточном количестве доступны во всех местах ЛПУ, где можно ожидать образования медицинских отходов. Кроме того, контейнеры должны вовремя опорожняться или заменяться, не дожидаясь их переполнения.

Несмотря на кажущуюся простоту медицинского контейнера, ошибки при выборе, установке и использовании этого устройства вполне возможны и могут иметь трагические последствия. Поэтому весь персонал ЛПУ, который работает с медицинскими отходами, должен быть обучен правильному использованию контейнеров. Перед внедрением нового типа контейнера настоятельно рекомендуется провести инструктаж по использованию нового продукта для всех сотрудников, которые могут столкнуться с необходимостью его использования — от врачей и медсестер до санитаров и работников прачечной.

Не существует контейнера, подходящего для всех ситуаций, а разнообразие отделений и задач даже в одном ЛПУ может потребовать наличия нескольких типов контейнеров. Выбор контейнера (или комбинации контейнеров) для каждого медицинского учреждения должен базироваться на анализе конкретных условий и включать следующие компоненты:

- Идентификация всех мест в ЛПУ, где возможно образование медицинских отходов.
- Оценка основных типов образующихся медицинских отходов и связанных с ними рисков (наличие острых инструментов, биологических и потенциально инфицированных материалов, потребность в утилизации агрессивных химических или радиоактивных веществ и пр.).
- Оценка размеров инструментов и материалов, которые необходимо утилизировать.
- Оценка объема медицинских отходов, подлежащих утилизации на каждом месте их сбора.
- Оценка необходимой частоты опорожнения/утилизации контейнера.
- Оценка условий в местах планируемой установки контейнеров.
- Потребность в транспортировке контейнеров.
- Планируемая технология утилизации содержимого и самого контейнера, а также вопросы обеззараживания и повторного использования для многоразовых контейнеров.
- Соответствие санитарно-гигиеническим нормативам, местным документам и природоохранному законодательству.
- Цена и экономическая эффективность.

В заключение следует подчеркнуть, что контейнеры для медицинских отходов, которые функциональны, доступны, хорошо видны и удобны в использовании, существенно сокращают риск профессиональной травмы медперсонала и являются важной частью мероприятий по обеспечению безопасности медицинских работников. Единого контейнера, который бы соответствовал абсолютно всем критериям, предложенным в этом документе, вероятно, не существует. Однако изложенный общий подход к выбору и оценке медицинских контейнеров может помочь каждому ЛПУ найти оптимальное решение для большинства ситуаций, в которых использование такого оборудования является необходимым.

■ СОВРЕМЕННЫЕ МЕТОДЫ АНТИСЕПТИКИ И НАПРАВЛЕНИЯ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ РАЗЛИЧНЫХ КАТЕГОРИЙ МЕДИЦИНСКИХ ОБЪЕКТОВ

*О.В. Мироненко, д.м.н., профессор,
Санкт-Петербургская медицинская академия последипломного образования*

К долговременным антимикробным мерам, играющим ведущую роль в системе мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций (Федеральная концепция профилактики внутрибольничных инфекций, 1999 г.), осуществляемым в отношении рук персонала, инструментов, материалов, поверхностей, отходов, принадлежат основные меры *антисептики* (дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация). К системе мер антисептики также относятся антимикробное пропитывание тканей, антимикробное покрытие для стен, упаковочная бумага и герметичные пакеты для стерилизации инструментов, медицинских изделий с целью увеличения времени их стерильности.

Данная система мер базируется на положениях действующей нормативно-методической документации:

- СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»
- «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы». ОСТ 42-21-2-85
- «О мерах по снижению заболеваемости вирусным гепатитом в стране». Приказ МЗ СССР № 408 от 12.06.1989
- «Методические указания по контролю паровых и воздушных стерилизаторов». МЗ СССР от 28.02.91г. № 15-6/5
- «О развитии дезинфекционного дела в стране». Приказ МЗ СССР № 254 от 03.09.1991 г.
- Санитарные правила СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами»
- «Об утверждении методических указаний по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, используемых в ЛПУ». Приказ МЗ РФ № 184 от 16.06.1997 г.

- Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации изделий медицинского назначения. № 287–113 от 30.12.98 г.

- СанПиН 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»

- СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров»

- СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических мероприятий»

В соответствии с этими документами в нашей стране принята трехстадийная система обработки изделий медицинского назначения, т.е. все изделия, используемые для инвазивных процедур или манипуляций, при которых возможно повреждение слизистых оболочек, после каждого применения подвергаются *дезинфекции, предстерилизационной подготовке (очистке) и стерилизации.*

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Целью дезинфекции является уничтожение патогенной микрофлоры. Для проведения дезинфекции используют механические, физические и химические методы.

Механические средства дезинфекции обеспечивают существенное удаление патогенных и условно-патогенных микроорганизмов с предметов и поверхностей путем механического воздействия средствами для уборки, мойки, обработки пылесосом, вентиляции и т.д.

Из *физических средств* дезинфекции следует отметить воздействие высоких температур — кипячение, действие сухого горячего воздуха, пастеризацию, а также средства воздействия за счет лучистой энергии — ультразвук, инфракрасное и ультрафиолетовое излучение, СВЧ-поле. В этом направлении при определенных условиях возможно использование и низких температур — замораживание, низкотемпературное плазменное воздействие.

Отмечено, что из физических агентов наибольшей вирулицидной активностью обладают кипячение, сухой горячий воздух при температуре 120°C, а также водяной насыщенный пар под избыточным давлением (0,5 кгс/см² при температуре 110±2°C). Кипячение, как известно, является наиболее распространенным клиническим методом дезинфекции и осуществляется

в воде в течение 30 мин. или в 2%-ном растворе питьевой соды в течение 15 мин. Кипячение медицинских инструментов с применением различных растворов моющих средств позволяет объединить дезинфекцию и предстерилизационную очистку в один этап обработки.

Применение метода *химической дезинфекции* хотя и ограничивается рядом обстоятельств, по-прежнему остается наиболее широко распространенным.

Среди требований к средствам химической дезинфекции прежде всего следует выделить *широкий спектр действия*, т.е. способность дезинфектанта воздействовать на все виды микроорганизмов (бактерицидное, фунгицидное, вирулицидное, спороцидное действие); при этом особое внимание обращается на способность дезинфектанта инактивировать грибы и микробактерии туберкулеза. При воздействии дезинфектанта также крайне желателен и *быстрый эффект*, поскольку обеззараживаемый объект как можно скорее должен быть возвращен в сферу его основного применения, что в наших условиях весьма актуально, особенно для эндоскопической и наркозной аппаратуры.

Среди требований к дезинфицирующим средствам весьма существен *надежный* (по крайней мере, бактерицидный) *эффект*.

Немаловажно для практики и такое качество препарата, как *стабильность*, т.е. свойство сохранять устойчивость при различных условиях хранения как самого препарата, так и его активного начала и рабочих растворов.

Среди требований к препаратам следует подчеркнуть их *хорошие эксплуатационные свойства*, т.е. отсутствие повреждающего действия на объекты, подвергающиеся дезинфекции, даже при длительной экспозиции, что имеет особое значение для аппаратуры с волоконной оптикой, кардиостимуляторов, стоматологического инструментария.

Дезсредства также должны *быть безвредными для человека и животных*, т.е. химические дезинфектанты и аппаратура для физической дезинфекции не должны оказывать токсических или просто нежелательных побочных воздействий. Это, конечно, не исключает соблюдения персоналом необходимых мер предосторожности и применения средств индивидуальной защиты.

К числу требований к дезсредствам относят также *отсутствие выраженного раздражающего, неприятного запаха* обработанных объектов, хотя часто запах у дезинфектантов является показателем недостаточной отмывки инструмента, и даже в инструкциях по применению содержится указание — «отмывать до исчезновения запаха».

Последним требованием к препаратам является их экономичность, т.е. приемлемость по цене, связанная с балансом затрат на препарат и эффектом его применения.

Таким образом, целью дезинфекции является уничтожение патогенных микроорганизмов, которое достигается использованием как механических, химических, так и физических методов воздействия на микрофлору. В качестве *средств химической дезинфекции* (а также стерилизации) могут быть использованы только разрешенные МЗ РФ средства, имеющие свидетельство о государственной регистрации, сертификат соответствия и утвержденные методические указания по применению. Что касается зарубежных препаратов, то следует обращать внимание на наличие у фирмы-изготовителя международного сертификата качества ИСО 9000, что свидетельствует о прохождении контроля качества на всех этапах — от сырья до готовой продукции. Все средства, представленные в настоящей статье, имеют всю необходимую разрешительную документацию, и многие из них имеют документально подтвержденные свидетельства независимой экспертной оценки со стороны учреждений здравоохранения различного профиля, что позволяет определить еще более точно целевое назначение данного препарата и обозначить особенности его практического применения.

Качество химической дезинфекции зависит от ряда факторов, которые учитываются на практике: интенсивность загрязнения микроорганизмами, конструктивные особенности обрабатываемого изделия, наличие на его поверхности органических загрязнений, температуры дезинфицирующего средства. Специалисты отмечают, что вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) в сравнении с другими вирусами (гепатиты В, С, энтеровирусы) менее устойчив к химическим дезинфектантам, поэтому средства, предназначенные для инактивации вирусов парентеральных гепатитов, оказывают вирулицидное действие и на ВИЧ (Г.Н. Гвелесиани, 1999). Как видно из данных публикаций (АЖИК — Американский журнал инфекционного контроля. Т. 24, № 4, стр. 313–342, 1996 г.), по мере возрастания устойчивости к различным средствам химической дезинфекции все микроорганизмы можно расположить следующим образом:

вирус иммунодефицита человека — вирус гепатита В — вирус простого герпеса — липидные (среднеразмерные) вирусы — вегетативные бактерии — грибы — нелипидные (малые вирусы) — микобактерии туберкулеза — бактериальные споры.

Отмечается также, что промывка изделий после применения у пациентов под проточной водой осуществляться не должна, так как аэрозоль, образующийся в процессе мытья, может инфицировать лиц, занимающихся обработкой изделий, а также обсеменять поверхности помещений.

Непосредственно после применения изделия погружают в емкость с дезинфицирующим средством таким образом, чтобы раствор полностью покрывал инструменты. Каналы и полости изделий заполняют дезраствором так, чтобы в них не содержалось пузырьков воздуха.

Для дезинфекции в ЛПУ используются химические дезинфектанты следующих групп: галоидосодержащие (соединения хлора, брома, йода), гуанидины, кислородсодержащие, четвертичные аммониевые соединения, фенолсодержащие, альдегиды, спирты.

Наиболее популярны хлорсодержащие препараты (неорганические и органические), что обусловлено отработанными навыками применения и экономическими причинами.

Хлорсодержащие средства применяют в основном для дезинфекции изделий медицинского назначения из стекла, пластмассы, резины и других коррозионностойких материалов. К неорганическим соединениям относятся хлорная известь, производные гипохлорита кальция, натрия. К органическим соединениям — хлорамин Б, ХБ, хлорамин Д, производные ди- и трихлоризоциануровой кислоты. Наиболее популярными препаратами группы хлорсодержащих считаются: «Пресепт», «Клорсепт», «Деохлор», «Клорилли», «Хлорцин», «Хлордезин», «Хлорина», «Пюржавель», «Жавель солид» и др. Соединения хлора имеют широкий спектр антимикробного действия и достаточно дешевы, быстро оказывают эффект. Применение их ограничивается коррозионными свойствами, возможной инактивацией органическими веществами и относительной неустойчивостью.

Несколько подробнее следует остановиться на некоторых препаратах группы галоидосодержащих. Например, препарат **«Клорилли»** (фирма «Эрисан»), достоинством которого является возможность его использования для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментария при высокой эффективности за счет наличия активного компонента хлорамин Т (способствующего более длительному бактерицидному эффекту) и отсутствия запаха хлора в неактивном состоянии. Такие таблетированные препараты, как **«Жавель солид»** (Фирма Jасol), **«Пресепт»** (Фирма «Джонсон и Джонсон») удобны в эксплуатации и достаточно экономичны, предпочтительно их применение для дезинфекции отходов, поверхностей, мойки и уборки помещений. Препарат **«Акватор»** (НПО «Леннефтехим») представляет собой смесь борных эфиров и применяется для обработки помещений, белья в бытовых помещениях для борьбы с плесенью.

Высокой активностью обладают электрохимически активированные хлорсодержащие растворы, полученные на установках группы **Stell**. Эти растворы используют не только для дезинфекции, но и на двух последующих

этапах обработки изделий из пластмассы, стекла, резины на основе натурального каучука, коррозионностойких материалов. Использование компонентов, получаемых на установках Stell (катодит, нейтральный анолит, анолит АНК), позволяет совмещать дезинфекцию и предстерилизационную очистку в один этап, а также существенным достоинством этой группы является невысокая стоимость, что открывает широкое поле их возможного применения для обработки больших поверхностей, выделений и материала от инфекционных больных, а также больничных отходов.

К группе *кислородосодержащих* соединений относят препараты, действующим активным компонентом которых является кислород в составе перекиси водорода, перекисных соединений, надкислот. В медицинской практике применяются не только собственно перекись водорода (для дезинфекции и стерилизации), но и средства на ее основе — *ПВК*, «*Пероксимед*», «*Перамин*», «*Виркон*» и другие. Механизм действия кислородосодержащих соединений основан на выделении гидроксильных свободных радикалов, обладающих бактерицидными, противовирусными, туберкулоцидными, миспороцидными и фунгицидными свойствами. Усиление спороцидного эффекта наблюдается, например, при воздействии на споры комбинации перекиси водорода и надуксусной кислоты.

Группа *препаратов-гуанидинов*, действующим началом которых являются сложные органические соединения типа хлорфенилдигуанидогексана или кокоспропилендиамингуанидинацетата. Эти соединения активны в отношении бактерий, за исключением микобактерий туберкулеза, не проявляют активности к вирусам, грибам, спорам, хотя спектр их антимикробной активности можно расширить при сочетании гуанидинов с поверхностно-активными веществами. На этой основе созданы такие препараты, как «*Лизоформин-специаль*», «*Лизетол АФ*», «*Пливасепт*», спиртовые растворы хлоргексидина биглюконата. На основе гуанидинов создан ряд кожных антисептиков — «*Пливасепт 5%*», «*АХД-2000-специаль*».

Что касается *альдегидосодержащих* препаратов, то их главным достоинством является наличие превосходных биоцидных свойств, активность в присутствии органических веществ, отсутствие коррозии медицинского инструментария и оборудования, возможность использования для обработки линз, пластиковых и резиновых деталей. Поэтому эти соединения показаны для обработки изделий из термолabileльных материалов, особенно приборов с волоконной оптикой, по причине обеспечения сохранности этого сложного оборудования не только с экономической точки зрения, но и с медицинскими целями: в микротрещинах могут задерживаться труднодостижимые для обработки микроорганизмы. Помимо этого, следует помнить, что группа глutarовых альдегидов относится к достаточно токсичным веществам и требует при работе с ней неукоснительного соблюдения всех инструкций безо-

пасности. В частности, для дезинфекции изделий медицинского назначения из термолабильных материалов, эндоскопов могут использоваться «*Глутарал*», «*Бианол*», «*Эригит форте*», «*Сайдекс*», «*Колдспор*», «*Лизоформин-3000*», «*Септодор-Форте*», «*Секусент-Форте*», «*Дезоформ*» и другие. Следует отметить в этой группе препаратов средство МД-520, которое имеет узкоцелевое назначение — для дезинфекции в стоматологии оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, гидроколлоида, зубопротезных заготовок из металлов, керамики, пластмасс и других материалов. Хорошо зарекомендовал себя в этой области также препарат «Эригит форте».

Одним из условий применения многих альдегидсодержащих дезинфектантов является предварительная очистка медицинских изделий от загрязнения, так как эти средства фиксируют белковые загрязнения, что затрудняет процесс дезинфекции. Такая очистка должна проводиться с соблюдением противоэпидемических принципов, в специальной емкости; промывные воды, салфетки, использованные для очистки, обеззараживаются одним из хлорсодержащих дезинфектантов.

Из группы *спиртов* для дезинфекции медицинских инструментов используют этиловый спирт в 70%-ной концентрации (время обеззараживания не менее 30 мин.) и ряд дезинфицирующих средств, содержащих пропанола, изопропанол (ИД-200, «Гротанат-ванна для боров»). Препараты этой группы обладают бактериостатическими, туберкулоцидными, фунгицидными свойствами, однако не уничтожают споры бактерий. Наиболее широкое применение производные спиртов находят как кожные антисептики, в частности, препараты «*АХД-2000*» (фирма «Лизоформ»), «*Стерилиум*» (Фирма Jасol), «*Изосент*» (Фирма «Эрисан»), как средство для гигиенической обработки рук, «*Олсент С*» (Фирма «Эрисан»), как средство для хирургической обработки, содержащее в своем составе смесь трех спиртов и смягчающие кожу компоненты.

Четвертичные аммониевые соединения (*ЧАС*) широко используются в качестве дезинфицирующих средств, они обладают хорошими моющими свойствами, однако такие материалы, как ватные или марлевые тампоны, снижают их бактерицидную активность, так как адсорбируют активно действующие компоненты. На основании данных методических рекомендаций и натуральных исследований можно сделать вывод, что ЧАС обладают бактерицидной, фунгицидной и вирулицидной активностью в отношении липофильных вирусов, но не обладают спороцидной активностью и часто неэффективны в отношении микобактерий туберкулеза и не действуют на гидрофильные вирусы. Следует обратить внимание, что некоторые препараты представляют собой комбинации ЧАС с глютаровым альдегидом, что, несомненно, расширяет спектр их антимикробной активности. Соединения ЧАС наиболее рационально применять для санитарной обработки некритич-

ческих поверхностей, например, пола, мебели, стен, больничных отходов. В качестве примера можно привести такие препараты, как «*Лизафин*», «*Дезоформ*», «*Бионол*», «*Деконекс 50 плюс*», «*Самаровка*», «*Эрисан дез*».

Отметим, что способы приготовления растворов химических средств, режимы и условия применения, сроки использования следует искать в методических указаниях по применению конкретного дезинфектанта.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Вторым этапом обработки медицинских инструментов является **предстерилизационная очистка**, которая проводится после дезинфекции и отмывки изделий от дезинфектанта с целью окончательного удаления остатков белковых, жировых, механических загрязнений, лекарственных препаратов и т.д. От полноты и качества проведения предстерилизационной очистки напрямую зависит эффективность последующей стерилизации, поэтому нормативами в практику введен обязательный контроль качества предстерилизационной очистки, осуществляемый как самим лечебно-профилактическим учреждением, так и специалистами санэпидслужбы. Это, в частности, пробы, регистрирующие остатки крови на инструментах — азопирамовая, бензидиновая и амидопириновая, а также — выявляющие остаточные количества моющих средств: фенолфталеиновая и определение рН (для аптечной посуды).

Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия, подлежащие стерилизации. Для этого этапа обработки изделий также используют только разрешенные моющие средства: «*Биолот*», «*Биолот-1*», «*Лотос*», «*Лотос-автомат*», «*Прогресс*», «*Астра*», «*Бланизол*», «*Луч*», «*Зира*», «*Векс-Сайд*», «*Ника-Экстра*», а также *католит* (установки Stell), «*Эринокс*», (фирма «Эрисан», Финляндия); для ручной очистки используется также раствор соды. Для машинной мойки с успехом может использоваться финский препарат «*Эридеко-11*» (фирма «Эрисан»), в настоящее время это единственный зарегистрированный препарат в России в этой области.

Разъемные изделия подвергают предстерилизационной очистке в разобранном виде с полным погружением и заполнением каналов. Мойку каждого изделия по окончании экспозиции производят при помощи ерша, ватно-марлевого тампона и других приспособлений, необходимых при ручной очистке. Ершевание резиновых изделий не допускается.

Машинная мойка изделий предпочтительнее ручной вследствие ограничения контакта персонала с инфицированным материалом и возможности обеспечения более качественной очистки. Разрешение МЗ РФ на применение имеют моечные машины Deko-25, Deko-260, Deko-2000 (фирма Franke), предназначенные, в зависимости от мощности, для мойки инструментария

(в т.ч. стоматологического), наркозной и эндоскопической аппаратуры, лабораторной посуды и т.д., в которых в качестве моющего средства может быть использован финский препарат «*Эридеко-11*» фирмы «Эрисан».

В настоящее время существует и ряд других средств, позволяющих, как отмечалось, дезинфекцию и предстерилизационную очистку объединить в один этап обработки. Это «*Аламинол*», «*Дезэффект*», «*Деконекс-Денталь ББ*», «*Дюльбак ДТБ/Л*», «*Виркон*», «*Гротанат*», «*Септабик*», «*Септодор-Форте*». Использование этих средств позволяет сделать процесс обработки инструментов менее трудоемким и сократить время их пребывания в растворах химических средств, хотя в последние годы по данным зарубежных публикаций и российских авторов приоритет следует сохранять за отдельным процессом дезинфекции и предстерилизационной очистки критичных средств (контактирующих со стерильными тканями или сосудистой системой (АЖИК, Американский журнал инфекционного контроля. Т. 24, № 4, стр. 313–342, 1996 г.). В таком случае такие «пары препаратов», как «Эринокс» и «*Эригит форте*» (Фирма «Эрисан»), позволят получить высокую степень антисептической подготовки техники.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Третьим этапом обработки изделий медицинского назначения является *стерилизация*, целью которой является уничтожение всех видов микроорганизмов, как патогенных, так и непатогенных, не только в вегетативной, но и в споровой форме. Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, а также медицинские инструменты, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистыми оболочками и могут вызвать их повреждение.

Как и при дезинфекции, при стерилизации различают как физические, так и химические методы, однако с приоритетом в отношении первых. К *физическим методам* стерилизации относят высокотемпературные воздействия — сухой горячий воздух при воздушной обработке, паровой метод на основе автоклавирования с вакуумом или без него, глассперленовую стерилизацию; воздействия лучистой энергии — ультразвук, инфракрасное и ультрафиолетовое излучение, СВЧ-поле; комбинированные воздействия — высокая температура и инфракрасное излучение и др., низкотемпературные воздействия — низкотемпературные плазменные стерилизаторы, например, аппараты «Стеррад» фирмы «Джонсон и Джонсон».

К *химическим методам* стерилизации относят процессы с использованием как газовой фазы (окись этилена, пары формальдегида, бромистый метил,

озон), так и жидких средств (перекись водорода, глутаровый альдегид, хлор-гексина биглюконат, янтарный альдегид и ряд других).

В стоматологической практике для стерилизации боров, эндодонтических инструментов используют упомянутые глассперленовые стерилизаторы, где стерилизация инструментов достигается при их погружении в среду нагретых до высокой температуры (290–330°C) стеклянных шариков на 20–150 секунд в зависимости от размера инструмента.

Для контроля соблюдения необходимых параметров стерилизации, а, следовательно, ее эффективности применяется система специальных индикаторов, включая биологические тест-объекты, а также ряд проб: для воздушного метода — пробы с мочевиной и бензойной кислотой, для парового метода без вакуума — пробы с тиомочевиной, винной кислотой, гидрохиноном и левомицетином, для парового метода с вакуумом — тест Боуи-Дик.

Для основных материалов и инструментов медицинского назначения вполне показанным является метод паровой стерилизации. Достаточно надежной в этом отношении техникой являются паровые стерилизаторы с вакуумом, процесс в которых позволяет максимально эффективно стерилизовать укладки во всех их труднодоступных точках. К категории таких надежных аппаратов относится, например, паровой стерилизатор фирмы Finn-Aqua, оборудованный автоматизированной системой управления, 11-ю программами стерилизации, 18-ю аварийными функциями. Для контроля работы таких стерилизаторов применяется уже упомянутый выше контрольный тест по методике Боуи-Дик, которая является международным стандартом для паровых стерилизаторов с вакуумной системой.

Метод плазмохимической стерилизации — установка «*Степпад*» (фирма «Джонсон и Джонсон») предназначен для стерилизации изделий из любого материала в течение короткого времени. Применение его сдерживается только высокой стоимостью.

Объекты подвергаются стерилизации упакованными в биксы, при этом срок стерильности в биксе без фильтра равен трем суткам, в биксе с фильтром — 20 суткам, для материалов, упакованных в бязь — трем суткам. Однако в последние годы в ЛПУ с успехом стали применяться упаковочные материалы, значительно увеличивающие сроки стерильности объектов, например, крепированная бумага *Steriking* — зеленая и синяя, упаковочные пакеты — однослойные, двухслойные, комбинированные, пылезащитные пакеты с индикаторными полосками контроля режима стерилизации (фирма «Фармдеслайн», Финляндия). Эти виды упаковки предназначены для более надежной стерилизации, для увеличения сроков стерильности объектов (для отдельных видов упаковки срок стерильности увеличивается от трех недель

до пяти лет) и для удобства использования (например, для бригад скорой помощи, в экстренной хирургии и т.д.).

Химический метод стерилизации достаточно широко применяется для обработки «проблемной техники», например, для аппаратуры с волоконной оптикой, наркозной аппаратуры, кардиостимуляторов, стоматологического инструментария. Используются такие современные стерилизующие агенты, как глутаровый альдегид, хлоргексидина биглюконат, производные циануровой и янтарной кислот, перекись водорода. Перспективными считаются препараты, полученные на их основе — *«Эригит форте»*, *«Лизоформин-3000»*, *«Сайдекс»*, *«Гигасепт»*, *«Стераниос»*, причем, подводя экономическое обоснование использования этих препаратов, следует сделать вывод об их неравнозначности, которая определяется сроками использования рабочих растворов (например, из всех препаратов только «Эригит форте» имеет возможность использования рабочего раствора в течение 30 дней, все остальные — 14 дней).

Таблица 1. Дезинфекция и предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения при совмещении в один этап

Наименование средств	Виды изделий	Замачивание изделий в моющем растворе			Мойка каждого изделия в моющем растворе (мин.)	Ополаскивание дистиллированной водой (мин.)	Особенности применения	
		концентрация (%)	экспозиция (мин.)	температура (°C)				
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Аламинол	Изделия из металлов, пластмасс, стекла, не имеющие каналов и замковых частей	5	60	Не менее 18	0,5	3,0	0,5	Рабочие растворы можно применять многократно в течение срока годности, если их вид не изменился
		8	60	Не менее 18	1,0	3,0	0,5	
Лизетол АФ	Изделия из металлов	2	60	Не менее 18	0,5	10	0,5	Рабочие растворы стабильны в течение суток
		4	30		0,5	10	0,5	
	Изделия из резины и полимерных материалов	2	60		0,5	10	0,5	
		4	30		0,5	10	0,5	
		5	15		0,5	10	0,5	

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Декокс-Денталь ББ	Стоматологические инструменты, в т.ч. ротационные (боры, дрельборы, шлифовальные диски и др.)	Средство готово к применению (не разводится)	30	Не менее 18	0,5	2,0	0,5	Применяют многократно по мере загрязнения (образование хлопьев, осадка)
		0,4	60	Не менее 18	1,0	3,0	0,5	
Септодор-Форте	Изделия из металлов, резин, стекла	1,0	60	Не менее 18	1,0	3,0	0,5	Применяются многократно в течение срока годности, если внешний вид рабочего раствора не изменился. Срок годности рабочих растворов — 10 суток
		1,0	120	Не менее 18	1,0	3,0	0,5	
Септабик	Изделия из металлов, стекла, пластмасс;	1,0	60	Не менее 18	1,0	3,0	0,5	Возможно многократное применение растворов средства «Септабик» в течение 5 дней, если их внешний вид не изменился
	Изделия из резин	2	45	Не менее 18	0,5	10	0,5	
Дольбак	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов	2	45	Не менее 18	0,5	10	0,5	Срок годности рабочих растворов не более 1 суток

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Виркон	Изделия медицинского назначения;	2	10	Не менее 18	0,5-1	3	0,5	Перед замачиванием загрязнение смывают в 0,5%-ном растворе «Виркона» марлевыми салфетками
	гибкие эндоскопы	1	10			2	0,5	0,5%-ные растворы используют однократно, 1-2%-ные растворы — многократно в течение рабочего дня при сохранении внешнего вида, цвета раствора
Гроганат (ванна для боров)	Для вращающихся инструментов в стоматологии;	Не разводят	30	Не менее 18	0,5	0,5	0,5	Не применять для материалов, чувствительных к спиртам и щелочам (алюминий и др.)
	при ручной очистке; в ультразвуковой ванне	Не разводят	15	Не менее 18	—	0,5	0,5	а также склеенных синтетической смолой

Окончание табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Лотос, Лотос-Автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс	Изделия из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов, резин	1,5	1,5	Кипячение	0,5	10	0,5	
						5		
Натрий двууглекислый (пищевая сода)		2,0	15	Кипячение	0,5	5	0,5	
Пероксимед	Изделия из стекла, пластмасс, резин, коррозионностойких металлов	3	60	50	0,5	5	0,5	Срок хранения растворов — 5 суток. 3%-ная концентрация раствора по АДВ

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Акимкин В.Г. Профилактика внутрибольничных инфекций // Бюлл. ЗН и СО. — 1997. — № 1. — С. 5—8.
2. Баранова А.М. Инфекционные болезни: ситуация в мире в 1995 году (обзор литературы) // Бюлл. ЗНиСО Госкомитета санэпиднадзора РФ. — 1996. — № 11. — С. 11—13.
3. Беляков В.Д., Колесов А.П., Остроумов П.Б., Немченко В.И. Госпитальная инфекция. — Л.: Медицина, 1976.
4. Больничная гигиена / Под ред. В. Войффена, В. Обердекстера, А. Крамера, — Минск, 1984.
5. Боровик Э.Б. Гигиенические основы профилактики / В кн.: Профилактика внутрибольничных инфекций / Под ред. Э. Б. Боровика. — М., 1993 — С. 149—159.
6. Внутрибольничные инфекции / Под ред. Р.П. Венцела. — М.: Медицина, 1990.— 655 с.
7. Дезинфекционные средства Часть 1. Дезинфицирующие средства (справочник). Издание 2-е, исправленное и дополненное. Составители В.А. Кошечкин, Г.А. Усов. / Под редакцией А.А. Монисова и М.Г. Шандалы. — М., ТОО «Рарогъ», 1998 г.
8. Дроздов С. Г. «Основы техники безопасности в микробиологических и вирусологических лабораториях». — М.: Медицина, 1987 г.
9. Знаменский А.В. Госпитальная гигиена / В кн.: Общая и военная гигиена. — Спб., 1997. — С. 440—462.
10. Ковалева Е.П., Семина Н.А. Профилактика внутрибольничных инфекций. — М., 1993. — 228 с.
11. Монисов А.А. О состоянии заболеваемости вирусными гепатитами В и С / Письмо Госкомсанэпиднадзора РФ № И/155-12 от 13.08.1996 г. — 2 с.
12. Основные итоги научных исследований по комплексным проблемам медицины за 1996 год и основные направления развития медицинской науки в Российской Федерации на 1998—2000 годы. — М., 1997. — 50 с.
13. Практическое руководство по применению средств дезинфекции и стерилизации в лечебно-профилактических учреждениях. — Смоленск, 2001 г.

14. Проблемы госпитальной гигиены в лечебных учреждениях / Сб. науч. работ ВМедА. — СПб., 1997. — 179 с.
15. Профилактика внутрибольничных инфекций / Рук-во для врачей под ред. Е.П. Ковалевой и Н.А. Семиной. — М., 1993. — 228 с.
16. Пяткин К.Д., Кривошеин Ю.С. Микробиология — учебник для мед-вузов. — М.: Медицина, 1980. — 512 с.
17. Рамкова Н., Федорова Л. Дезинфекция и стерилизация изделий медицинского назначения // Медицинская газета № 71 от 14.09.1994 г.
18. Ричардсон М. Задачи управления в области здравоохранения / Сб. тр. Управление в здравоохранении России и США. Опыт и проблемы. — Новосибирск, 1997. — С. 6—19.
19. Сборник информационно-аналитических материалов и методических указаний по применению дезинфицирующих средств. Под ред. Г.Т. Айдинова. — Ростов-на Дону, 2001 г.
20. Тайц Б.М., Зуева Л.П. Инфекционный контроль в лечебно-профилактических учреждениях. — СПб., 1998. — 273 с.
21. Шандала М.Г., Подунова Л.Г., Недогибченко М.К. и др. Современное состояние использования ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях // Бюлл. ЗНиСО. — 1996. — № 9. — С. 9—15.
22. Щербо А.П. Больничная гигиена. Руководство для врачей. — СПб.: МАПО, 2000.

Методические указания МУ 3.1.2313–08

«ТРЕБОВАНИЯ К ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ, УНИЧТОЖЕНИЮ И УТИЛИЗАЦИИ ШПРИЦЕВ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

(утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 15 января 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.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» с изменениями от 22.08.04 № 122-ФЗ.

2.2. Федеральный закон от 17.09.98 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

2.3. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22.07.93 № 5487-1.

2.4. Федеральный закон от 08.08.01 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

2.5. ОСТ 4221-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы. Средства. Режимы».

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

2.7. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

2.8. СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров».

2.9. СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности».

2.10. СП 3.1/3.2.1379-03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

2.11. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» от 30.12.98 № МУ-287-113.

2.12. Инструкция по сбору, хранению и сдаче лома медицинских изделий однократного применения (утверждена МЗ СССР 24.03.89).

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 т.ч. 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 непрокальваемым 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 клас-

су 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 «Емкости 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 требованиям 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 24.03.89.

При использовании данного метода обеззараживания корпуса и поршни шприцев помещают в специальный паропроницаемый пакет однократного применения, устойчивый к воздействию высокой температуры и предназначенный для стерилизации изделий медицинского назначения. Данный пакет закрепляют на стойке-тележке внутри пакета однократного применения, предназначенного для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б и В цветовой и текстовой маркировкой, или надевают на емкость (контейнер с крышкой) однократного применения с соответствующей классу отходов Б и 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 паке-

та, предназначенного для сбора, транспортирования и временного хранения отходов классов Б и В, помещают в автоклав и выдерживают при температуре 121 °С 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 и 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 °С 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» Роспотребнадзора от 06.05.06 N 02.007.06.

При использовании данного метода обеззараживания после отделения иглы корпуса и поршни шприцев помещают в пакет однократного применения, закрепленный на емкости (контейнере) однократного применения или стойке-тележке и предназначенный для сбора отходов с соответствующей классу опасности Б и 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 сенсибилизирующий 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 и 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 (Приложение 1).

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 и 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 транспортировании. По запол-

нении емкостей на 3/4 объема их герметизируют, помещают на временное хранение в специально выделенное помещение для хранения медицинских отходов, а затем транспортируют с целью последующего уничтожения термическими методами (сжиганием) 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 и 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 транспортирования 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 допускаются.

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 договоры 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 классов Б и 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 беззараженные 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 классов опасности Б и В, в т.ч. 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.

Недостатком указанных разработанных технологий является их неуниверсальность — в этих установках не рекомендуется уничтожать биоорганические и патолого-анатомические 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 инъекционного одноразового применения) из лечебно-профилактических учреждений (организаций), обеззараживание, размещение, вторичная переработка (утилизация) и уничтожение осуществляются 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 одноразового применения является их уничтожение (сжигание) или вторичная переработка (утилизация) на специализированных установках, принадлежащих данным организациям, или вывоз по договорам с другими предприятиями и организациями, специализирующимися по уничтожению (сжиганию) или вторичной переработке (утилизации) использованных шприцев инъекционных одноразового 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 одноразового 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 организацию 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);

– утилизировать 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 подобные случаи фиксируют в актах о получении травм 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 (Приложение 2).

8.8. На рабочем месте персонала, занимающегося сбором и транспортированием отходов, должна быть аптечка первой медицинской помощи (5%-ная спиртовая настойка йода, 70°-ный 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°-ном 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.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Приказ МЗ СССР от 31.07.78 № 720 «Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией».
2. Приказ МЗ СССР от 03.09.91 № 254 «О развитии дезинфекционного дела в стране» с изменениями и дополнениями (письмо МЗ РФ 23-02/733 и ГКСЭН от 29.07.92 № 01-20/104-11).
3. Приказ МЗ РФ от 26.11.97 № 345 «О совершенствовании мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций в акушерских стационарах».
4. Приказ Минздрава России от 10.11.02 № 344 «О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей».
5. СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».
6. Акимкин В.Г. Санитарно-эпидемиологические требования к организации сбора, обезвреживания, временного хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях: Методическое пособие. — М.: Издательство РАМН, 2004. — 84 с.

7. Красильников А.П. Справочник по антисептике. — Минск, 1995. — 367 с.
8. Опарин П.С. Гигиена больничных отходов. — Иркутск, 2001. — 176 с.
9. Опарин П.С. Актуальные вопросы обращения с медицинскими отходами. — Иркутск, 2003. — 118 с.
10. Шандала М.Г. Актуальные проблемы дезинфектологии в профилактике инфекционных заболеваний // Медицинская паразитология и паразитарные болезни. — 1997. — Вып. 3. — С. 24–30.
11. Шандала М.Г. Вопросы дезинфектологического обеспечения биобезопасности // Эпидемиология и инфекционные болезни. — 2002. — Вып. 6. — С. 16–22.

Приложение 1

Акт

О ПРОВЕДЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИИ ШПРИЦЕВ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование медицинских отходов _____

в количестве (штук) _____ и полученной массы _____

накоплено за период с _____ по _____

Наименование учреждения здравоохранения _____

_____ гарантирует качество проведенной дезинфекции.

Дезинфекцию проводил _____
(число, месяц год)

(фамилия, имя, отчество, должность)

Применяемый раствор дезинфектанта _____
(наименование, %, время экспозиции)

Руководитель учреждения здравоохранения _____
(Ф.И.О.)

М.П.

Подпись

Приложение 2

Акт

О ПОЛУЧЕНИИ ТРАВМЫ ПРИ ОБРАЩЕНИИ СО ШПРИЦАМИ ИНЪЕКЦИОННЫМИ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1. Дата составления _____

2. Место составления _____

3. Комиссия в составе (трех человек): (Ф. И. О.)

Заведующий отделением (дежурный врач) _____

Старшая медицинская сестра _____

Специалист по охране труда _____

4. Ф.И.О., должность, стаж работы по специальности сотрудника

учреждения, получившего травму _____

5. Локализация и характер повреждения _____

6. Дата, время травмы, описание ситуации _____

7. Данные об использовании средств индивидуальной защиты, о соблюдении правил техники безопасности _____

8. Подписи с указанием должностей и фамилий _____

Настоящий акт хранится не менее трех лет _____

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

«ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СБОРА, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УНИЧТОЖЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ (ПЕРЕРАБОТКИ) САМОБЛОКИРУЮЩИХСЯ (САМОРАЗРУШАЮЩИХСЯ) СР-ШПРИЦЕВ И ИГЛ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ»

Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г.Ф. Лазикова, А.А. Мельникова), ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (А.А. Ясинский., О.П. Чернявская., Е.А. Котова., Н.З. Осипова), ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (И.В. Михеева).

Утверждены заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Л.П.Гульченко от 11.11.2005 № 0100/9856-05-34.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящем документе изложены рекомендации по использованию, сбору, хранению, транспортированию, уничтожению, утилизации, переработке самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения при осуществлении иммунизации населения.

1.2. Рекомендации направлены на повышение эффективности иммунопрофилактики инфекционных болезней, обеспечение безопасности пациента при проведении иммунизации, безопасности медицинских работников, проводящих профилактические прививки и занимающихся сбором, хранением, транспортированием, уничтожением, утилизацией (переработкой) отходов, образующихся при иммунизации, и обеспечение безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к медицинскому учреждению.

1.3. Методические рекомендации предназначены для органов и учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, осуществляющих деятельность в области иммунизации населения.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В рамках программы обеспечения безопасности иммунизации Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в совместном заявлении с ЮНИСЕФ указано, что самоблокирующиеся (саморазрушающиеся) шприцы (СР-шприцы) представляют наименьший риск передачи инфекций парентеральным путем (таких как СПИД или вирусный гепатит В), поскольку они не могут быть использованы повторно. Применение их рекомендовано как для рутинной иммунизации, так и при проведении массовых кампаний.

По сравнению с обычными одноразовыми шприцами СР-шприцы имеют преимущество в отношении всех трех аспектов безопасности иммунизации: для пациента, которому вводят препарат парентерально, для медицинского работника, который осуществляет инъекцию, и для населения, которое может иметь контакт с медицинскими отходами (отработанным инъекционным инструментарием).

СР-шприцы представляют собой одноразовые пластмассовые шприцы с металлическим зажимом, который фиксирует поршень после однократного применения и не позволяет использовать шприц повторно. СР-шприцы выпускаются с уже фиксированной иглой либо снабжаются иглами определенного типа, которые подходят только к прилагаемым шприцам и не могут быть использованы для стандартных шприцев. Все иглы для этих шприцев закрыты пластиковыми колпачками, а некоторые могут иметь колпачки на поршне.

Каждый тип СР-шприцев требует соблюдения определенной техники инъекции препарата.

В целях предупреждения распространения инфекционных болезней человека и загрязнения окружающей среды необходимо своевременно и в полном объеме проводить предусмотренные санитарными правилами санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, в том числе организацию сбора, хранения, уничтожения и утилизации (переработки) СР-шприцев.

Контроль за правильным использованием, сбором, хранением, уничтожением, утилизацией (переработкой) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения рекомендуется включать в программу производственного контроля.

3. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ САМОБЛОКИРУЮЩИХСЯ (САМОРАЗРУШАЮЩИХСЯ) СР-ШПРИЦЕВ И ИГЛ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Самоблокирующиеся (саморазрушающиеся) СР-шприцы инъекционные одноразового применения являются медицинскими изделиями, обеспечивающими проведение инвазивных манипуляций.

3.2. Техника проведения инъекции СР-шприцем требует определенных навыков, поэтому медицинским работникам рекомендовано предварительное обучение.

3.3. Для каждой инъекции при иммунизации следует использовать новый СР-шприц и иглу. Проверяется срок годности и состояние упаковки шприца. Если она открыта или повреждена, не рекомендуется использование СР-шприца.

3.4. После вскрытия упаковки с иглы снимают колпачок, не дотрагиваясь при этом руками до канюли СР-шприца, а также до иглы или до резиновой пробки (крышки) флакона с медицинским иммунобиологическим препаратом.

3.5. Соприкосновение рук медицинского персонала с иглой или канюлей шприца может привести к их контаминации. В этих случаях СР-шприц утилизируют или утилизируют (перерабатывают).

3.6. Колпачок от иглы сбрасывают в контейнер для сбора отходов.

3.7. Если вакцина расфасована в стеклянные ампулы, то вскрытие ампулы производят после предварительной обработки спиртом и надпиливания ее шейки, используя марлевый шарик для защиты пальцев от порезов при отламывании кончика ампулы. Если вакцина расфасована во флаконы, то перед прокалыванием иглой резиновой крышки флакона последнюю обрабатывают спиртом.

3.8. При наборе препарата иглу держат во флаконе полностью погруженной в жидкость, у самого доньшка, чтобы набрать полную дозу вакцины и предотвратить поступление воздуха в шприц при его наполнении. Вакцину набирают плавно, постепенно выдвигая поршень, который автоматически остановится сразу же после отметки 0,5 мл (будет слышен щелчок).

3.9. До готовности наполнения СР-шприца вакциной поршень шприца не рекомендуется отводить вверх (назад). Поршень можно выдвинуть и вернуть на место только один раз в связи с конструктивными особенностями СР-шприца.

3.10. Для перемещения воздушных пузырьков из цилиндра в канюлю необходимо, держа шприц иглой вверх, постучать по корпусу шприца, не затрагиваясь до канюли и иглы, затем осторожно подвинуть поршень вперед до отметки 0,5 мл.

3.11. Вакцинация не должна проводиться, если в шприце остался воздух, или вышло слишком много воздуха и осталось количество препарата менее необходимой дозы.

3.12. При введении препарата не следует придерживать иглу пальцами, направляя ее в место инъекции. Прикосновение рук медицинского персонала к месту инъекции может увеличить риск передачи возбудителей инфекционных болезней.

3.13. В целях предупреждения травматизма и профессиональных заражений медицинских работников не рекомендуется надевать колпачок на иглу после инъекции, вручную отсоединять иглу, сгибать или ломать ее.

3.14. Сразу после инъекции использованный СР-шприц с иглой изолируют в соответствии с рекомендациями по сбору, временному хранению, транспортированию, уничтожению и утилизации СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения.

4. ПОРЯДОК СБОРА, ВРЕМЕННОГО ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УНИЧТОЖЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ (ПЕРЕРАБОТКИ) ИСПОЛЬЗОВАННЫХ САМОБЛОКИРУЮЩИХСЯ (САМОРАЗРУШАЮЩИХСЯ) СР-ШПРИЦЕВ И ИГЛ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. Сбор, временное хранение, транспортирование, уничтожение, утилизацию (переработку) самоблокирующихся (саморазрушающихся) использованных СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения осуществляют в соответствии с требованиями санитарных правил Сан-ПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Руководителем лечебно-профилактического учреждения по согласованию с территориальными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, утверждается положение, устанавливающее правила обращения с отходами и персональную ответственность должностных лиц и сотрудников, отвечающих за сбор и хранение отходов.

Разработанная схема удаления отходов, образующихся после иммунизации, должна включать сведения о качественном и количественном составе

отходов, емкостях для сбора отходов и местах их установки, методах обеззараживания отходов, условиях промежуточного хранения и транспортирования к месту их уничтожения (утилизации).

4.2. СР-шприцы и иглы инъекционные одноразового применения после использования относятся к медицинским отходам класса Б (опасным) вследствие их контаминации инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

4.3. Для безопасного и удобного хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения рекомендуется использовать непрокальваемые, водостойкие «безопасные контейнеры».

4.4. Безопасный контейнер устанавливается на столе или на другой устойчивой поверхности вблизи от места проведения иммунизации на расстоянии вытянутой руки.

4.5. В верхней части контейнера предусмотрено отверстие, размер которого позволяет свободно опускать в него шприцы непосредственно после проведения иммунизации.

4.6. Заполнение безопасного контейнера рекомендуется проводить на 3/4 его объема или до отметки «полный», если таковая имеется на его стенке. Безопасный контейнер объемом 1 л вмещает около 20 шприцев с иглами, 100–200 шприцев с иглами можно разместить в безопасном контейнере объемом 5–10 л соответственно.

4.7. При полном заполнении безопасного контейнера его закрывают крышкой, опломбировывают с соответствующей маркировкой (опасные отходы, класс Б), затем удаляют из помещения, где проводилась иммунизация, в закрытое для доступа посторонних лиц помещение для временного хранения отходов.

4.10. Безопасные контейнеры заполняют только один раз, а затем как можно быстрее обеззараживают и (или) уничтожают.

4.11. Наряду с безопасными контейнерами могут применяться и другие методы сбора и обеззараживания медицинских отходов, образующихся при иммунизации (Приложение 1).

4.12. С помощью специальных устройств – иглоотсекателей (иглосъемников) — иглы отделяют от использованных шприцев в герметичный непрокальваемый контейнер для сбора игл, интегрированный в устройство.

Шприцы без игл собирают в специальные прочные пластиковые пакеты, устойчивые к температурному воздействию.

4.13. Непрокальваемые контейнеры для сбора игл и термоустойчивые пластиковые пакеты для сбора шприцев не предназначены для повторного использования. При заполнении на 3/4 объема их подвергают обеззараживанию и уничтожению (утилизации) вместе с содержимым (использованными иглами и шприцами).

4.14. Обеззараживание СР-шприцев и игл в непрокальваемых контейнерах и термоустойчивых пластиковых пакетах рекомендуется проводить методом автоклавирования или воздействия СВЧ-излучением.

4.15. Методом автоклавирования проводят обработку отходов паром при температуре 121°C в течение 30 минут. Для контроля качества дезинфекции используют биологические индикаторы или индикаторы, изменяющие цвет, которые помещают вместе с загружаемыми отходами.

4.16. При температуре автоклавирования около 140°C или выше многие изделия из пластика размягчаются и образуют аморфную массу из отходов. Чтобы гарантировать физическое разрушение острых колющих предметов, подвергнутые автоклавированию отходы загружают в дробилку или мельницу, благодаря действию которых объем отходов уменьшается на 60–80%.

Стерильные отходы можно без всякого риска использовать для утилизации, захоронить или, не нарушая правил техники безопасности, вывезти на городскую свалку. Данный метод удаления отходов, связанных с иммунизацией, позволяет исключить образование дыма, твердых частиц или токсичных газов.

4.17. Универсальным и наиболее надежным способом обеззараживания различных материалов является лучевой метод (СВЧ-технология), который имеет ряд преимуществ перед традиционными методами: меньшие энергозатраты, автоматизированная система контроля, экологическая безопасность. Общее время обработки отходов составляет 60 мин. В дальнейшем, как и при автоклавировании, обработанные отходы измельчают, прессуют и удаляют в виде твердых отходов.

4.18. Для уничтожения использованных СР-шприцев и игл (отходы класса Б) рекомендуется применять термические методы.

4.19. Размещение установок по термическому обезвреживанию отходов на территории лечебно-профилактического учреждения (при децентрализованной системе уничтожения отходов) должно быть согласова-

но с территориальными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Оптимальным вариантом для данных целей является использование отечественных инсинераторов, предназначенных для экологически безопасного уничтожения отходов лечебно-профилактических учреждений и обеспечивающих сжигание от 10 до 1000 кг отходов в час.

4.20. При отсутствии в лечебно-профилактическом учреждении системы децентрализованного уничтожения использованных СР-шприцев и игл рекомендуется заключать договор на их вывоз (в безопасных контейнерах или после обеззараживания одним из вышеперечисленных способов) со специализированной организацией, имеющей лицензию на проведение данного вида деятельности для последующего уничтожения или утилизации (переработки).

4.21. «Безопасные контейнеры» и другая тара с использованными СР-шприцами и иглами транспортируются в закрытых кузовах специальным автотранспортом, который подлежит последующей дезинфекции.

4.22. Медицинским работникам, осуществляющим сбор, упаковку, временное хранение и транспортирование использованных СР-шприцев и игл, рекомендуется проходить специальную подготовку по безопасной технике выполнения этих работ, уметь применять специальное оборудование. К работам, связанным со сбором, упаковкой, временным хранением и транспортированием использованных СР-шприцев и игл, не следует допускать лиц, не прошедших предварительного обучения.

4.23. При сборе, упаковке, хранении и транспортировании отходов, образующихся после иммунизации, медицинским работникам рекомендуется применять средства защиты (резиновые перчатки, спецодежду) и соблюдать правила техники безопасности.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1. Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами (СП 3.1.958-99).

2. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (СП 1.1.1058-01).

3. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений. (СП 2.1.7.728-99).

4. Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика (МУ 3.3.1.1123-02).
5. Расследование случаев поствакцинальных осложнений (МУ 1879-04).
6. Порядок проведения профилактических прививок (МУ 3.3.1889-04).
7. Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад (МУ 3.3.1891-04).
8. Основные требования и критерии оценки качества работы детских лечебно-профилактических учреждений по иммунопрофилактике (МР № 99/222-00).
9. О порядке уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов (МУ 3.3.2.1761-03).
10. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (МУ 287-113 от 30.12.98).
11. Supplementary information on vaccine safety. Part 1: Field issues. Дополнительная информация по безопасности вакцин. Часть 1: Вопросы работы на местах//WHO/V&B/00.24.
12. Immunization Safety: A global priority. Reprint of special theme articles of the Bulletin WHO 2000//WHO/V&B/00.12.
13. WHO policy statement: The use of opened multi-dose vials of vaccine in subsequent immunization session. Заявление по политике ВОЗ : Использование открытых многодозовых флаконов с вакциной при проведении иммунизации//WHO/V&B/00.09.
14. Health-care worker safety: Aide-memoire for a strategy to protect health workers from infection with bloodborne viruses// WHO/BCT/03.11.
15. Procuring single-use injection equipment and safety boxes: A practical guide for pharmacists, physicians, procurement staff and programme managers// WHO/BCT/03.04.
16. A guide for the quality assurance of single use injection equipment // WHO/BCT/03.02.
17. Managing an injection safety policy: A framework to benchmark, assess, plan, implement and evaluate a national strategy for the safe and appropriate use of injections// WHO/BCT/03.01.

18. First, do no harm: Introducing auto-disable syringes and ensuring injection safety in immunization systems of developing countries. Прежде всего – не навреди: Внедрение в практику саморазрушающихся шприцев и обеспечение безопасности инъекций в работе систем иммунизации развивающихся стран // WHO/V&B/02.26.

19. Safe Injection Global Network (SIGN): Annual meeting report 2002// WHO/BCT/02.13.

20. WHO template procurement specifications for sterile hypodermic syringes for single use including a re-use prevention feature// WHO/BCT/02.12.

21. Safety of mass immunization campaigns: To ensure safety during mass immunization campaigns with injectable vaccines. Безопасность массовых прививочных кампаний: Обеспечение безопасности в ходе проведения массовых прививочных кампаний при введении инъектируемых вакцин// WHO/V&B/02.10.

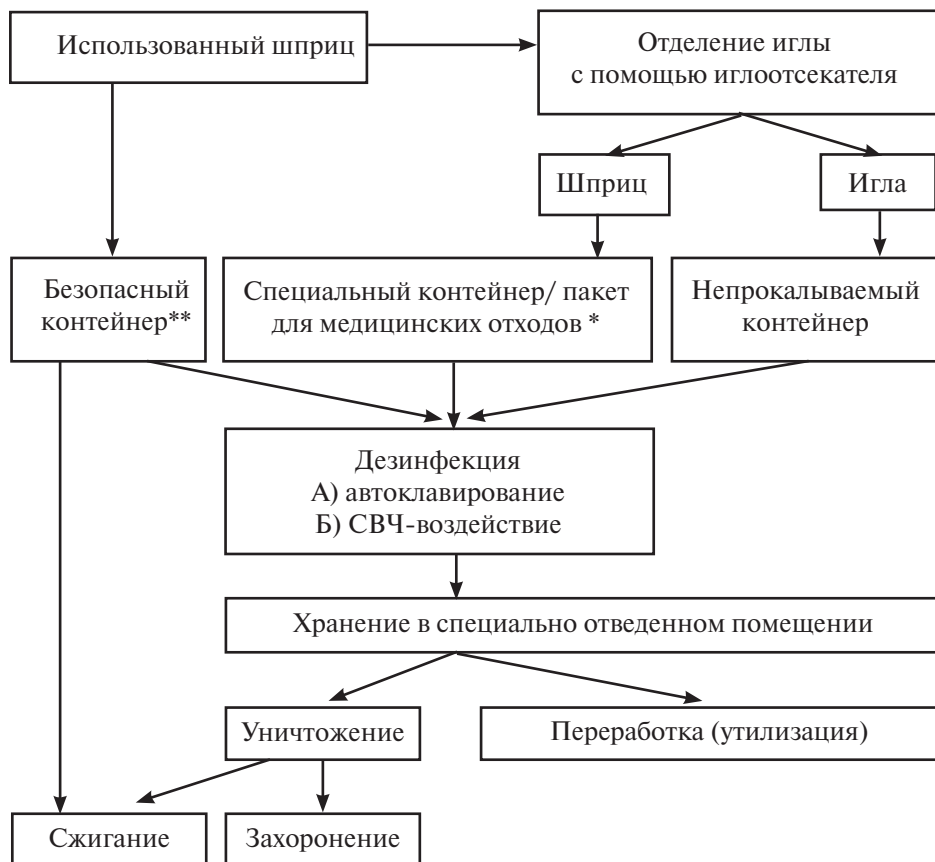
22. Tool for the assessment of injection safety .Методика оценки безопасности инъекций. // WHO/V&B/01.30.

23. Safety of injections: WHO-UNICEF-UNFPA joint statement on the use of auto-disable syringes in immunization services. Безопасность инъекций: Совместное заявление ВОЗ-ЮНИСЕФ-ЮНФПА об использовании иммунизационными службами саморазрушающихся шприцев.// WHO/V&B/99.25.

24. Safety of injections in immunization programmes : WHO recommended policy// WHO/EPI/LHIS/96.05 (rev. 98).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СХЕМА СБОРА, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УНИЧТОЖЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ (ПЕРЕРАБОТКИ) САМОБЛОКИРУЮЩИХСЯ (САМОРАЗРУШАЮЩИХСЯ) СР-ШПРИЦОВ И ИГЛ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ



* – специальный контейнер/пластиковый пакет – устойчивый к воздействию высоких температур.

** – безопасный контейнер – непрокальваемый, водостойчивый.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ОТ 3 МАРТА 2008 Г. №15

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВИЛ СП 3.3.2342-08

Зарегистрировано в Минюсте РФ 1 апреля 2008 г. N 11444

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Главный государственный санитарный врач Российской Федерации

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. I), ст. 1; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. I), ст. 21, ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении 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) постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» (Приложение).
2. Ввести в действие СП 3.3.2342-08 с 1 июня 2008 года.

Г.Г. Онищенко

ПРИЛОЖЕНИЕ

Утверждены
Постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 3 марта 2008 года № 15

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ИММУНИЗАЦИИ

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08

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. I), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; 2007, № 1 (ч. I), ст. 21, 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070); Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. № 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. I), 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. I), 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. I), ст. 5583; 02.01.2006, № 1, ст. 10; 06.02.2006, № 6, ст. 640; 01.01.2007, № 1 (ч. I), ст. 21; 30.07.2007, № 31; 22.10.2007, № 43, ст. 5084) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении 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 заболеваний 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 организаций, организаций 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 отвод 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 препаратов <*> в соответствии с утвержденными фармакопейными статьями на препараты и установленными требованиями.

<*> В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 1995 г. № 1241 (Собрание законодательства Российской Федерации, 18.12.1995, № 51, ст. 5077).

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, — один месяц. В труднодоступных районах данный срок хранения может быть увеличен до трех. 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 хо-

лодильное 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.

3.14. Не допускается замораживание вакцин и анатоксинов, в состав которых входит адьювант (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 адьювант, применяют охлажденные (до температуры от +2°С до +8°С), 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°C до +8°C);
- 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°C до +8°C, 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 последиplomное 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 (фельдшер) 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 (фельдшер), 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 используется 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 мин.). При наличии видимых загрязнений кровью перчатки после обработки антисептиком следует заменить.

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

4.5. Без предварительного обеззараживания разрешаются 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 и 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 ручную 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 организация 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 хранившиеся с нарушением холодовой цепи, с видимыми изменениями, не обозначенными 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 двух экземплярах и хранится три 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.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

«ГИГИЕНА РУК И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРЧАТОК В ЛПУ»

Под ред. академика РАЕН Л. П. Зуевой. — СПб., 2006.

Данное модифицированное и дополненное издание разработано по заказу Учебно-Консультационного Центра Открытого Института Здоровья в рамках программы «Инфекционная безопасность в ЛПУ для медработников и пациентов» в 2007 году. Методические рекомендации подготовили К.Д. Васильев, С.Р. Еремин, А.В. Любимова, И.Г. Техова, Е.С. Трегубова, С. Браун.

1. МЫТЬЕ И АНТИСЕПТИКА РУК ПЕРСОНАЛА ЛПУ

1.1. Введение

Гигиена рук медицинского персонала является одной из самых важных мер инфекционного контроля, позволяющей прервать цепь развития внутрибольничных инфекций (ВБИ).

В 1847 году Игнац Земмельвейс провел одно из первых в истории эпидемиологическое исследование, убедительно доказавшее, что дезинфекция рук медицинского персонала является важнейшей процедурой, позволяющей предупредить возникновение «послеродовой лихорадки». Благодаря внедрению в практику гигиенической антисептики в акушерском стационаре, где работал Земмельвейс, уровень смертности от ВБИ удалось снизить в 10 раз.

Однако и через полторы сотни лет после Земмельвейса проблема обработки рук медперсонала не может считаться решенной. Несмотря на высокую эффективность гигиены рук в предотвращении внутрибольничных инфекций и повышении безопасности пациентов и персонала ЛПУ, эта простая технология далеко не всегда используется медработниками в полной мере.

Настоящее руководство призвано обобщить существующие современные рекомендации и в какой-то мере восполнить недостаток знаний в этой важной области.

1.2. Микрофлора кожи

Поверхностный слой эпидермиса, *stratum corneum*, построен примерно из 15 слоев уплощенных отмерших роговых клеток корнеоцитов. Этот слой

состоит из кератина, смешанного с различными кожными липидами, играющими важную роль в поддержании влажности кожи и ее проницаемости.

Микроорганизмы, обнаруживаемые в посевах с кожного покрова человека, можно условно разделить на тех которые в обычных условиях способны жить и размножаться на коже (резидентная флора), и те, которые только временно контаминируют кожу (транзиторная флора). Эта классификация американского хирурга П.Б. Прайса является на сегодняшний день общепризнанной во всем мире ввиду ее простоты и практической направленности.

Резидентная микрофлора

Численность резидентной флоры составляет примерно 10^2 – 10^3 на 1 см^2 . Микроорганизмы, представляющие резидентную (нормальную, постоянную, колонизирующую) флору, постоянно живут и размножаются на коже. Примерно 10–20% из них могут находиться в глубоких слоях кожи, в том числе в сальных и потовых железах, волосяных фолликулах. Наибольшее количество резидентных микробов на руках обнаруживается вокруг ногтей и в меньшей степени между пальцами.

Резидентная флора представлена преимущественно коагулазонегативными кокками (прежде всего *Staphylococcus epidermidis*) и дифтероидами (*Corinebacterium spp.*). Грамотрицательные бактерии редко являются резидентными, однако некоторые энтеробактерии, прежде всего клебсиеллы, могут выживать или даже размножаться на коже несколько дней, иногда дольше. *Staphylococcus aureus* обнаруживается в носу примерно 20% здоровых людей. Этот микроорганизм редко колонизирует кожу рук, если она не повреждена, однако в госпитальных условиях может обнаруживаться на коже рук медицинского персонала с не меньшей частотой, чем в носу.

Резидентные микроорганизмы практически невозможно полностью удалить или уничтожить с помощью обычного мытья рук или даже антисептических процедур, хотя их численность при этом может быть значительно снижена. Это обстоятельство определяет, что стерилизация кожи рук практически невозможна и объясняет частые положительные находки при микробиологическом контроле «стерильности» рук, который регламентируется в настоящее время некоторыми действующими инструкциями.

Транзиторная микрофлора

Наибольшее значение в эпидемиологии внутрибольничных инфекций имеет транзиторная (неколонизирующая) микрофлора, приобретенная медицинским персоналом в процессе работы в результате контакта с пациентами или контаминированными объектами окружающей среды.

Транзиторная флора может быть представлена гораздо более опасными в эпидемиологическом отношении микроорганизмами (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.* и другие грамотрицательные бактерии, *S. aureus*, *C. albicans*, ротавирусы и др.), в том числе — госпитальными штаммами возбудителей внутрибольничных инфекций.

Частота обнаружения условно патогенных и патогенных микроорганизмов на коже рук медперсонала может быть очень высокой. Во многих случаях возбудители гнойно-септических инфекций, выделяющиеся от пациентов, не обнаруживаются нигде, кроме рук персонала. Все время, пока эти микробы сохраняются на коже, они могут передаваться пациентам при контакте и контаминировать различные объекты, способные обеспечить дальнейшую передачу возбудителя. Это обстоятельство делает **руки персонала важнейшим фактором передачи внутрибольничной инфекции.**

Транзиторные микроорганизмы сохраняются на коже рук короткое время (редко более 24 часов). Они легко могут быть удалены с помощью обычного мытья рук или уничтожены при использовании антисептических средств.

Однако если кожа повреждена, то транзиторные микроорганизмы способны длительно колонизировать и инфицировать кожу, формируя при этом новую, гораздо более опасную резидентную (но не нормальную) флору. В этих обстоятельствах руки медицинских работников могут являться не только фактором передачи инфекции, но и ее резервуаром.

Лак для ногтей, украшения

Применение лака для ногтей не приводит к повышенной контаминации рук, если ногти аккуратно и коротко подстрижены, однако потрескавшийся лак затрудняет удаление микроорганизмов. Применение лака может вызвать нежелательные дерматологические реакции, следствием которых часто являются вторичные инфекции *Pseudomonas* и *Candida*. Если все же допустить использование лака, следует предпочесть прозрачный лак, поскольку лак темных тонов скрывает состояние подногтевого пространства и может привести к недостаточно тщательной обработке. Некоторые манипуляции, связанные с маникюром (особенно манипуляции в области ногтевого ложа), могут привести к микротравмам, которые легко инфицируются. Особую опасность представляют искусственные ногти, использовать которые медицинским работникам настоятельно не рекомендуется.

Обручальные кольца, перстни и другие украшения могут приводить к повышению микробной нагрузки и затруднять удаление микроорганизмов. Персонал следует предостерегать от ношения колец еще и потому, что украшения затрудняют надевание перчаток и повышают вероятность их разрыва. Наручные часы также могут помешать качественной обработке рук.

1.3. Три уровня деkontаминации рук

Традиционно различают три уровня обработки (деkontаминации) рук: обычное мытье, гигиеническая антисептика и хирургическая антисептика.

<i>Цель обработки</i> (степень деkontаминации)	<i>Способ обработки</i>
Удаление грязи и транзиторной флоры, контаминирующей кожу рук медицинского персонала в результате контакта с пациентами и/или объектами окружающей среды	Обычное мытье рук
Удаление или уничтожение транзиторной микрофлоры	Гигиеническая антисептика
Удаление или уничтожение транзиторной микрофлоры и снижение численности резидентной флоры	Хирургическая антисептика

1.4. Способы деkontаминации рук

Обычное мытье рук

Обычное мытье рук подразумевает использование простого мыла, которое не содержит специальных антимикробных компонентов.

Очень важно соблюдать определенную технику мытья рук, поскольку специальные исследования показали, что при рутинном мытье рук определенные участки кожи (например, кончики и внутренние поверхности пальцев) остаются контаминированными.

Рекомендуемая техника мытья рук:

- *Снять кольца, перстни и другие украшения, поскольку они затрудняют эффективное удаление микроорганизмов.*

- *Под умеренной струей комфортно теплой воды руки следует энергично намылить и тереть друг о друга не менее 10 секунд в соответствии с методикой, представленной на рисунке, после чего сполоснуть.* Следует помнить, что наиболее часто пропускаемые места — большие пальцы и тыльные поверхности пальцев и кистей рук.

- *Высушить руки бумажным полотенцем, которым затем закрыть кран.* Даже если бумажные полотенца дороги для медицинского учреждения, не следует пользоваться, как это нередко практикуется, общим полотенцем,

которое обычно не меняется в течение дня, а то и нескольких дней. При отсутствии бумажных полотенец могут быть использованы куски чистой ткани размером примерно 30 x 30 см для индивидуального пользования. После каждого использования такие полотенца следует сбрасывать в специально предназначенные для полотенец контейнеры для отправки в прачечную. Электрические сушилки в больнице бесполезны, т.к. процесс сушки длится очень долго и способствует развитию сухости кожи, и излишне шумен.



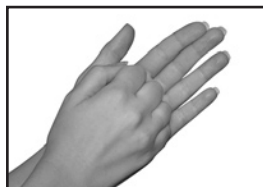
Тереть ладонью о ладонь



Правая ладонь по тыльной стороне левой руки и наоборот



Тереть внутренние поверхности пальцев движениями вверх и вниз



Тереть тыльной стороной пальцев по ладони другой руки



Тереть пальцы круговыми движениями



Поочередно, круговыми движениями тереть ладони

Рис. 1. Рекомендуемая техника мытья рук. Каждое движение повторяется не менее пяти раз

Выбор мыла

- Мыло для мытья рук может использоваться в виде кусков, жидкого мыла, гранул и порошка.
- Наиболее предпочтительно жидкое мыло в дозаторах однократного применения. При использовании дозаторов многократного использования следует учитывать, что они со временем могут контаминироваться, поэтому не следует добавлять жидкое мыло в частично заполненный дозатор. Его следует опорожнить, вымыть, высушить и только после этого заполнить свежей порцией мыла.

- Если используется мыло в кусках, желательно использовать мыльницы, которые позволяют мылу высыхать между отдельными эпизодами мытья рук, лучше всего с магнитной подвеской.

- Мыло в виде гранул или порошка обычно более дорогостоящее, однако может позволить увеличить длительность мытья рук за счет необходимости тщательно растереть порошок или гранулы.

- Критерии выбора мыла должны включать: приемлемость медицинским персоналом, тип упаковки или дозатора, аллергические реакции, частоту возникновения дерматита, стоимость.

Гигиеническая антисептика рук

Гигиеническая антисептика подразумевает использование антисептических препаратов, т.е. препаратов, обладающих антимикробной активностью и, что очень важно, предназначенных для применения на коже.

Рекомендуемая техника гигиенической антисептики:

- *При использовании специальных антисептических мыл и детергентов (содержащих, например, 4%-ный хлоргексидин или 7,5%-ный повидон-йод) руки увлажняются, после чего наносится 3–5 мл препарата. При этом соблюдается техника мытья, показанная на рисунке.*

- *Если используются спиртовые антисептические препараты (содержащие, например, 70%-ный этиловый спирт, 45–60%-ный изопропанол, или спиртовой 0,5%-ный раствор хлоргексидина), то 3–5 мл средства следует нанести на сухие руки и втирать с соблюдением техники, показанной на рисунке, до высыхания. Вытирать руки после обработки не следует! Также важно соблюдать время воздействия: руки должны быть влажными от антисептика не менее 15 сек.*

Следует подчеркнуть, что спиртовые рецептуры более эффективны, чем водные растворы антисептиков, поэтому только в случаях явного загрязнения рук их следует вначале вымыть. Спиртовые рецептуры особенно предпочтительны в случае отсутствия адекватных условий для мытья рук или при отсутствии достаточного времени.

Хирургическая дезинфекция (антисептика) рук

Существует множество способов хирургической антисептики рук. Многие из них представляют собой громоздкие ритуалы, недостатками которых являются травматичность, продолжительность обработки, кратковремен-

ность остаточного противомикробного действия, применение для аппликации антисептиков тампонов, губок, щеток и т.п.

Согласно современным научным представлениям, для хирургической антисептики рук могут использоваться те же препараты, что и для гигиенической антисептики. Принципиальная разница заключается только во времени обработки, которая удлиняется до 2–3 мин., и включении в обработку запястий и предплечий. Кроме того, при хирургической антисептике очень важно применять препараты, имеющие выраженное остаточное действие.

Современная техника хирургической антисептики

- Руки моют водой с мылом, предпочтительнее с жидким (рекомендуется использовать санитарно-технические устройства и локтевые дозаторы, управление которыми не требует использования кистей рук). Использовать антисептическое мыло на этом этапе не обязательно.

- Щетки применять не обязательно. Если щетки все же применяются, то следует применять стерильные мягкие щетки однократного применения или способные выдержать автоклавирование, при этом пользоваться щетками следует только для обработки околоногтевых областей.

Щетки используются только для первой обработки в течение рабочей смены.

- После мытья руки обязательно тщательно высушиваются, используя стерильные полотенца (салфетки). Втирание антисептика во влажную кожу снижает его концентрацию и увеличивает время высушивания после обработки антисептиками.

- После высушивания в кожу рук двукратно (иногда трехкратно, но в любом случае процесс обработки длится не менее 2–2,5 мин.) втирают по 3–5 мл спиртового антисептика до полного высыхания. На высохшие руки тотчас надевают стерильные перчатки.

1.5. Оборудование для мытья рук

Оборудование для мытья рук должно быть удобно расположено по всей территории больницы. В частности, оно должно быть установлено непосредственно в помещении, где проводятся диагностические или инвазивные процедуры, а также в каждой палате или на выходе из нее.

В больших функциональных помещениях (например, реанимационных залах) количество раковин должно определяться исходя из количества обслуживаемых пациентов и специфики работы в данном отделении.

При недостаточном количестве раковин или их неудобном расположении необходимо иметь под рукой безводные антисептики и/или дезинфицирующие спиртосодержащие салфетки.

1.6. Показания для деконтаминации рук

Подробный перечень всех возможных ситуаций, требующих мытья рук или гигиенической антисептики, был бы слишком длинным и спорным. Однако нельзя ограничиться лозунгами типа «мойте руки как можно чаще» или «мойте руки после и перед каждым контактом с пациентом». Последний лозунг наиболее популярен у специалистов по инфекционному контролю и вызывает наибольшее раздражение у клиницистов. С одной стороны, далеко не всякий контакт с пациентом требует обязательного мытья рук.

С другой стороны, в отделениях высокого риска возникновения ВБИ может быть необходимо мыть (или обрабатывать) руки несколько раз даже во время работы с одним пациентом, например, после соприкосновения с экскрементами или секретами, а также перед каждой новой манипуляцией в отношении одного и того же пациента.

Простая попытка ранжирования объектов окружающей среды стационара в соответствии с возрастанием риска контаминации рук может выглядеть следующим образом:

1. Чистые, продезинфицированные или простерилизованные объекты;
2. Объекты, не контактировавшие с пациентами (пища, медикаменты и т.п.);
3. Объекты, с которыми пациенты контактируют минимально (мебель и т.п.);
4. Объекты, которые были в тесном контакте с неинфицированными пациентами (например, постельное белье);
5. Незаразные пациенты во время процедур, характеризующихся минимальным контактом (измерение пульса, артериального давления и т.п.);
6. Объекты, которые предположительно могут быть контаминированы, особенно увлажненные объекты;
7. Объекты, которые были в тесном контакте с инфицированными пациентами (например, постельное белье);
8. Любые секреты, экскреты или жидкости организма;

9. Секреты, экскреты или жидкости организма от заведомо инфицированных пациентов;

10. Очаги инфекции.

Однако следует помнить, что подобное ранжирование уместно только при классификации основных видов деятельности. Трудно (и не нужно) ожидать от медицинского работника адекватной оценки риска контаминации рук в каждой конкретной ситуации. Передача, например, резистентных бактерий с рук медицинского работника пациенту может произойти быстро и в большом количестве (даже если проводимая манипуляция не кажется рискованной), а для критически больных пациентов это весьма нежелательно.

При разработке программы инфекционного контроля в больнице следует разработать четкие показания и алгоритмы обработки рук медперсонала, исходя из особенностей лечебно-диагностического процесса в конкретном отделении, специфики контингента больных и микропейзажа.

Основные показания для деконтаминации рук

При разработке конкретных показаний для обработки рук важно определить, какова желаемая степень их деконтаминации, и выбрать соответствующий способ обработки.

Обычное мытье рук с мылом обязательно требуется:

- Перед и после физического контакта с пациентом. Если не произошло массивного загрязнения рук, то можно, и даже более целесообразно, использовать вместо мытья гигиеническую антисептику спиртосодержащими препаратами.

- Перед приготовлением и раздачей пищи, перед едой.
- После выполнения определенных функций собственного организма (посещение туалета, сморкание и т.п.).

- Во всех случаях, когда руки явно загрязнены.

Гигиеническая антисептика рук обязательно требуется:

- Перед выполнением инвазивных процедур.
- Перед работой с особо восприимчивыми (иммунокомпрометированными) пациентами и новорожденными.

- Перед и после манипуляций с ранами, катетерами.

- Перед надеванием перчаток и после их снятия.
- После контакта с выделениями и предметами, содержащими кровь или имеющими вероятность микробной контаминации (например, осмотр инфицированного пациента, измерение ректальной температуры).

Хирургическая антисептика рук обязательно требуется:

- Перед любыми хирургическими операциями.

1.7. Мыть или не мыть?

Мыть руки кажется значительно более естественным, чем дезинфицировать их. Мытье рук соответствует нашей привычке содержать руки в чистоте, это часто является нашей потребностью — смывать грязь с рук, и психологически это понятно.

При дезинфекции мы втираем препарат в кожу, он остается на руках, при этом мы чувствуем долгое время, что на коже что-то находится. Дезинфекция рук требует преодоления, требует больше мотивации, чем процесс, который соответствует заученной логике.

Гигиеническая антисептика более эффективно удаляет и уничтожает транзитную флору, но существует расхожее мнение, что во многих случаях тщательного обычного мытья рук с мылом вполне достаточно. Эта распространенная точка зрения часто подкрепляется аргументом, что лучше вымыть руки с мылом, чем не мыть их вообще.

Однако в реальности несоблюдение требований по мытью рук чрезвычайно распространено, что связано не только с элементарной физической ленью или привычкой медработников. Руки в госпитальных условиях нужно мыть часто и тщательно — и чем чаще и старательнее персонал это делает, тем выше риск повреждения кожи. Более того, частое мытье рук обычным мылом не только не снижает, но даже увеличивает возможность передачи инфекции — рассеивание бактерий с кожи рук в этой ситуации возрастает в 17 раз (Meers, 1980). Наконец, мытье рук отнимает слишком много времени у перегруженных работой медиков. Это объективная реальность: если, например, соблюдать все показания и рекомендуемую продолжительность обычного мытья рук в отделении реанимации, это потребует, по расчетам Voss and Widmer (1997), 16 часов рабочего времени на смену из 12 человек!

Одним из самых оптимальных решений в такой ситуации является использование безводных антисептиков для рутинной обработки рук. Такая практика способна обеспечивать и быстроту, и большее удобство, и защиту от сухости и повреждения кожи, и эффективность обработки. Примене-

ние безводных антисептиков в качестве разумной альтернативы рутинному мытью широко распространено в Европе и США. Тестирование такой системы обработки рук в отделениях реанимации новорожденных в Санкт-Петербурге также показало ее эффективность.

1.8. Выбор препаратов для обработки рук

Выбор препарата зависит от многих факторов, включая вид медицинской деятельности, видовой состав микрофлоры, временной промежуток между очередными обработками рук, стоимость, степень неблагоприятного воздействия на здоровье медперсонала.

Основные свойства средств для обработки рук:

Препарат	Анти-микробная активность	Остаточное действие	Возможность формирования резистентности	Рассеивание кожных чешуек, несущих бактерии
Мыла и детергенты, не содержащие антимикробных добавок	Минимальная	Нет	Нет	Максимальное
Неспиртовые антисептические препараты (содержащие триклозан, хлоргексидин и т.п.):				
• Кратковременное (только для деконтаминации) использование	Умеренная	Умеренное	Умеренная	Умеренное
• Постоянное широкое применение	Максимальная	Максимальное	Максимальная	Максимальное
Спиртовые антисептики, кратковременное (только для деконтаминации) использование	Максимальная	Нет	Нет	Минимальное

Рекомендуемые активные компоненты антисептических препаратов:

спирты, хлоргексидин, йод и препараты йода, триклозан, хлорксилен (хлор-ксиленол, РСМХ).

Сравнительная характеристика основных антисептических препаратов:

Анти-септики	Описание
Спирты	<p><i>Антимикробная активность:</i> обладают превосходным бактерицидным действием в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных бактерий и хорошо действуют против туберкулезных бактерий. Не обладают спороцидным действием, но действуют на некоторые виды грибов и многие вирусы (РС-вирусы, вирус гепатита В и ВИЧ).</p> <p><i>Скорость уничтожения бактерий:</i> высокая.</p> <p><i>Инактивация слизи и протеинами:</i> выражена.</p> <p><i>Примечания:</i> оптимальная концентрация этилового спирта — 70%. Пропиловый и изопропиловый спирты проявляют противомикробное действие при более низких концентрациях, чем этиловый.</p>
Соединения йода, спиртовые растворы йода	<p><i>Антимикробная активность:</i> обладают широким спектром активности, оказывая микробоцидное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии, включая возбудителей туберкулеза и споры, грибы, вирусы, простейшие.</p> <p><i>Скорость уничтожения бактерий:</i> высокая.</p> <p><i>Инактивация слизи и протеинами:</i> выражена.</p> <p><i>Примечания:</i> недостатком является способность у отдельных лиц, а также при многократных аппликациях, вызывать токсическое или аллергическое поражение кожи, однако это маловероятно при использовании 1%-ной настойки и кратковременном применении.</p>
Йодофоры	<p><i>Антимикробная активность:</i> действуют так же, как и йод. Активны против бактерий, включая резистентные штаммы стафилококков, микобактерии, псевдомонады, споры, кандиды, энтеро-, герпес-, рота-, адено- и ВИЧ-вирусы.</p> <p><i>Скорость уничтожения бактерий:</i> высокая.</p> <p><i>Инактивация слизи и протеинами:</i> умеренная.</p> <p><i>Примечания:</i> по сравнению с йодом обладают меньшим раздражающим действием на кожу, отличаются продолжительностью действия.</p>

Хлоргексидин	<p><i>Антимикробная активность:</i> имеет достаточно широкий спектр активности, однако более активен в отношении грамположительных бактерий, чем грамотрицательных. Мало активен в отношении микобактерий туберкулеза. Оказывает некоторое действие на грибы (дерматофиты, кандиды).</p> <p><i>Скорость уничтожения бактерий:</i> средняя.</p> <p><i>Инактивация слизи и протеинами:</i> минимальная.</p> <p><i>Примечания:</i> активен в присутствии органических веществ. Характеризуется выраженным пролонгированным эффектом. В популяциях бактерий выявляются устойчивые к препарату варианты. Эффективность сильно зависит от состава комбинированного препарата, в частности, от рН.</p>
Триклозан	<p><i>Антимикробная активность:</i> обладает достаточно широким спектром действия, проявляет хорошую активность в отношении грамположительной флоры и многих грамотрицательных бактерий (псевдомонады устойчивы). Мало активен в отношении грибов.</p> <p><i>Скорость уничтожения бактерий:</i> средняя.</p> <p><i>Инактивация слизи и протеинами:</i> минимальная.</p> <p><i>Примечания:</i> обладает выраженным персистирующим действием. Хорошо переносится кожей, слизистыми оболочками. Литературные данные скудны.</p>
Хлорксилен	<p><i>Антимикробная активность:</i> имеет достаточно широкий спектр активности, однако более активен в отношении грамположительных бактерий, чем грамотрицательных. Умеренно активен против туберкулезных микобактерий, некоторых грибов и вирусов.</p> <p><i>Скорость уничтожения бактерий:</i> средняя.</p> <p><i>Инактивация слизи и протеинами:</i> минимальная.</p> <p><i>Примечания:</i> менее активен, чем хлоргексидин и иодофоры.</p> <p>Хорошо переносится кожей. Активность в отношении псевдомонад может быть повышена за счет добавления этилендиаминтетрауксусной кислоты (EDTA).</p>

1.9. Дерматит, связанный с частой обработкой рук

- Многократное мытье рук может вызвать сухость и огрубение кожи, ее покраснение, шелушение, растрескивание и дерматит, который является одним из наиболее частых профессиональных заболеваний медицинских работников.

- Повреждение кожи и изменение кожной флоры часто приводит к колонизации стафилококком или грамотрицательными микроорганизмами.

- Медицинский персонал, страдающий дерматитом, способствует повышению риска инфицирования пациентов благодаря:

- возможности колонизации поврежденной кожи патогенными микроорганизмами;

- трудности адекватного уменьшения числа микроорганизмов при мытье рук;

- тенденции избегать мытья рук.

По данным различных исследований, до 25% медицинских сестер отмечают у себя симптомы и признаки дерматита на коже рук. Частое и повторное использование мыла и детергентов для мытья рук является важнейшей причиной возникновения хронического контактного дерматита у медицинских работников. Моющие средства повреждают кожу, вызывая денатурацию белкового слоя, изменяя межклеточные липиды (истощают или перестраивают липидные молекулы), уменьшают связи корнеоцитов, уменьшают слой клеток, способных связывать воду. Другие факторы, способствующие развитию дерматита и связанные с частым мытьем рук:

- использование слишком горячей воды, снижение относительной влажности (особенно в зимнее время), недостаточное использование лосьонов и кремов для рук, низкое качество бумажных полотенец.

Другие антисептики также могут вызвать контактный дерматит (в порядке убывания) — йодофоры, хлоргексидин, РСМХ, триклозан. Из антисептиков, предназначенных для обработки кожи, наиболее безопасными являются спирты, которые крайне редко являются причиной дерматита. Однако кожа, поврежденная повторным применением моющего средства, может стать более чувствительной и к спиртосодержащим средствам.

Основным современным методом профилактики профессионального дерматита является снижение частоты воздействия на кожу рук медперсонала мыла и других раздражающих моющих средств путем широкого внедрения в практику спиртосодержащих антисептиков с различными смягчающими добавками. Медицинский персонал также должен помнить о том, что нет никакой необходимости мыть руки с мылом и водой после использования спиртосодержащего антисептика.

1.10. Экономические аспекты гигиены рук персонала ЛПУ

Как показывают зарубежные и отечественные исследования, дополнительные экономические затраты, связанные с лечением 4–5 случаев внутрибольничных инфекций средней тяжести или одного случая тяжелой инфекции в области хирургического вмешательства, нижних дыхательных путей или кровотока, превышают годовой бюджет, необходимый для приобретения современных средств для гигиены рук для всего ЛПУ. Таким образом, приобретение более эффективных и приемлемых для медицинского персонала антисептиков и устройств для гигиены рук улучшает существующие в ЛПУ практики и способствует предотвращению внутрибольничных инфекций. В итоге это приводит к экономии денежных средств, которая превышает всю стоимость программы по гигиене рук медицинских работников.

2. *ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТОК*

2.1. Зачем нужны медицинские перчатки

- Перчатки снижают риск профессионального заражения при контакте с пациентами или их выделениями;
- Перчатки снижают риск контаминации рук персонала транзиторными возбудителями и последующей их передачи пациентам;
- Перчатки снижают риск заражения пациентов микробами, являющимися частью резидентной флоры рук медицинских работников.

Таким образом, перчатки защищают и пациента, и медработника, создавая дополнительный барьер для потенциально заразных микроорганизмов. Использование перчаток рекомендуется руководствами во всем мире; они являются важным компонентом системы универсальных мер предосторожности и инфекционного контроля в ЛПУ.

Однако наличие перчаток даже подходящего размера и в необходимом количестве само по себе не гарантирует правильного их использования. К сожалению, медицинские работники иногда пренебрегают использованием или сменой перчаток даже в тех случаях, когда это является абсолютно необходимым. Такая практика может значительно увеличить риск передачи микроорганизмов от одного пациента к другому больному или медицинскому работнику.

2.2. В каких случаях пользоваться перчатками

Обязательно использовать стерильные перчатки:

- При любых хирургических операциях;
- При введении стерильной трубки или устройства в нормально стерильные жидкости организма (кровь, ликвор);
- При введении стерильной иглы в глубокие ткани организма (обычно для получения материала для исследования или вливания лекарственных средств);
- При постановке центрального катетера или проводника через кожу;
- При эндоскопических исследованиях и манипуляциях, связанных с контактом инструментария с интактными слизистыми оболочками (цистоскопия, катетеризация мочевого пузыря).

Рекомендуется использовать стерильные перчатки при бронхоскопии, эндоскопии желудочно-кишечного тракта, санации трахеи.

Обязательно использование перчаток, возможно нестерильных, в клинико-диагностических, бактериологических лабораториях при работе с материалом от пациентов (кровь, кал, моча, мокрота, гной, ликвор, экссудат и т.д.) и в прозектуре.

Также рекомендуется использование перчаток при работе с дезинфицирующими средствами, цитостатиками и другими потенциально агрессивными химическими препаратами.

2.3. Какие бывают перчатки

Материал, из которого изготовлены перчатки, и условия использования перчаток (продолжительность и вид процедур, работа с химическими веществами и пр.) являются важнейшими факторами, влияющими на их барьерную функцию. Поэтому медицинский работник должен понимать характеристики различных типов перчаток и особенности ситуации, в которой он будет их использовать.

Существует большое разнообразие признаков, по которым можно классифицировать перчатки:

I. По МАТЕРИАЛУ, ИЗ КОТОРОГО ИЗГОТОВЛЕНЫ ПЕРЧАТКИ

- Латексные — наиболее распространенный тип медицинских перчаток.
- Нитриловые
- Неопреновые
- Симпленовые
- Тактилоновые, полиэтиленовые, поливинилхлоридные, виниловые и пр.

II. По ФОРМЕ

- Универсальные (одинаковая форма для правой и левой руки)
- Анатомические (различная форма для правой и левой руки)

III. По ОТДЕЛКЕ ПОВЕРХНОСТИ

- Гладкие
- Текстурированные (для более удобного захвата мелких медицинских инструментов)

IV. По НАЛИЧИЮ ИЛИ ОТСУТСТВИЮ ВЕЩЕСТВ, ОБЛЕГЧАЮЩИХ НАДЕВАНИЕ ПЕРЧАТОК

- Опудренная поверхность
- Поверхность без пудры
- Использование смазок

V. По КРАТНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Однократного применения
- Многократного применения

VI. По НАЛИЧИЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Стерильные перчатки
- Нестерильные перчатки

VII. По НАЗНАЧЕНИЮ И СФЕРАМ ПРИМЕНЕНИЯ

- Диагностические (смотровые) перчатки
- Хирургические перчатки имеют анатомическую форму и длинную манжету, которая обеспечивает качественный обхват запястья
 - Специального назначения — для использования в отдельных специализированных областях медицины (повышенной прочности, ортопедические, офтальмологические повышенной чувствительности и пр.)

Следует отметить, что в последние пять лет на российском рынке происходит быстрое расширение товарной номенклатуры и появление все новых разновидностей медицинских перчаток. Поэтому приведенная классификация не может считаться исчерпывающей. Также необходимо учитывать, что качество перчаток нередко значительно варьируется между производителями.

2.4. Свойства перчаток

Правильный выбор перчаток зависит от их физических характеристик, субъективных предпочтений работающего персонала и клинической ситуации, в которой используются перчатки.

Физические свойства: растяжимость, легкость надевания и степень проницаемости будут определять характеристику перчаток в процессе их использования. Имеет значение использование веществ, облегчающих надевание перчаток. Для этих целей чаще применяют пудру, содержащую крахмал, тальк, оксид магния и пр. Однако перчаточная пудра может снижать тактильную чувствительность, кроме того, в некоторых клинических ситуациях целесообразно избегать попадания даже небольших количеств пудры в рабочую зону. Например, описаны случаи послеоперационных осложнений у пациентов, имеющих аллергию к компонентам перчаточной пудры. Кроме того, использование опудренных перчаток в стоматологической практике может вызывать у пациента неприятные ощущения в полости рта. В таких ситуациях используются либо неопудренные перчатки, либо перчатки, в которых вместо пудры для облегчения надевания применяется силикон и другие смазки.

Каждый, кто надевает перчатки, имеет свои субъективные предпочтения, но, тем не менее, есть и ряд общих требований:

- Прилегание перчаток к руке должно быть полным на протяжении всего времени их использования;
- Перчатки не должны вызывать утомления рук; поэтому необходимо использовать перчатки соответствующего размера;
- Перчатки должны сохранять хорошую тактильную чувствительность;
- Содержание антигенных белков в перчатках должно быть минимальным, так как у отдельных медработников наблюдается антигенный ответ на материал, из которого изготовлены перчатки (чаще латекс-протеин).

Кроме того, аллергическая реакция может быть вызвана и веществами, входящими в состав перчаточной пудры.

2.5. Защитные свойства перчаток

Применение перчаток не является альтернативой мытью и антисептической обработке рук, а также заменой универсальным предосторожностям по предотвращению травм острым инструментарием.

Обычные перчатки практически не защищают кожу рук от укулов и порезов медицинскими инструментами, но могут сократить количество крови и других биологических жидкостей, которое проникает на остром медицинском инструменте в момент травмы, что несколько уменьшает вероятность заражения гемоконтактными инфекциями. В определенной степени защитные свойства могут быть повышены путем надевания одновременно двух пар перчаток, но полагаться на их 100%-ную защиту также не стоит.

Как показывает статистика, в зависимости от манипуляций 5–40% хирургических перчаток повреждаются во время операций (наиболее часто в области указательного пальца на неосновной руке), причем хирурги замечают повреждения (разрывы, проколы) перчаток всего лишь в 15–20% таких случаев.

Никакие перчатки не являются абсолютно непроницаемыми для микробов. Попадание инфекционного материала внутрь перчаток может происходить за счет его проникновения через микротравмы и поры, т.е. небольшие отверстия в материале, размеры которых сопоставимы с размерами молекул проникающих веществ. Чаще всего проникновение жидкости внутрь перчаток локализуется в области большого пальца и на кончиках пальцев, и только в 30% случаев эти протечки замечаются пользователями перчаток.

Поскольку протечки перчаток нелегко распознаются медицинскими работниками, мытье рук после снятия перчаток должно быть обязательным.

Учитывая ограничения барьерной функции перчаток, медицинским работникам, имеющим экссудативные проявления и раны на коже рук, следует по возможности воздерживаться от работы в ситуациях высокого инфекционного риска до восстановления целостности кожного покрова.

В лечебно-профилактических учреждениях для обработки поверхностей и медицинских инструментов широко используются дезинфектанты, особенно в ситуациях, когда велик риск контакта с инфекционными агентами. Поэтому перчатки должны защищать медицинских работников как от проникновения инфекции, так и от вредного действия самих дезинфектантов. Однако различные химические вещества (хлорактивные соединения, альдегиды и др.), используемые медицинскими работниками в повседневной практике, могут вызывать повреждения перчаток. Проникая через перчатки, эти вещества оказывают прямое повреждающее действие на кожу рук,

а также снижают эффективность барьерной функции перчаток. Поэтому при работе с агрессивными химическими веществами необходимо использовать перчатки из соответствующих устойчивых материалов, а при необходимости и производить регулярную смену перчаток.

Мытье рук в перчатках в промежутках между обслуживанием пациентов или между проведением чистых и грязных манипуляций с одним и тем же пациентом категорически не рекомендуется. Помимо того, что при этом происходит повышение проницаемости перчаток, что небезопасно для персонала, имеются данные о том, что даже при выполнении полноценной техники мытья рук в перчатках (трение, применение очищающего агента, высушивание) не всегда удается полностью удалить из материала перчаток попавшую микрофлору. При неадекватной обработке перчаток возрастает риск перекрестного инфицирования пациентов.

После снятия перчаток руки должны быть тщательно вымыты и высушены. С одной стороны, это необходимо, учитывая возможность проникновения инфекционных агентов и химических веществ внутрь перчаток. С другой стороны, ношение перчаток приводит к появлению так называемого «перчаточного сока», содержащего большое количество микроорганизмов с кожи самого медработника.

2.6. Негативное действие перчаток

С использованием перчаток могут быть связаны различные неблагоприятные реакции у персонала: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и реакции гиперчувствительности немедленного типа, проявляющиеся крапивницей, зудом, а в тяжелых случаях и системными аллергическими реакциями, вплоть до анафилаксии.

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с латекс-аллергией, т.е. индивидуальной сенсibilизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса — наиболее популярного материала для производства медицинских перчаток. Использование пудры для облегчения надевания перчаток также повышает риск развития аллергии у персонала, а кроме того, может быть причиной ряда послеоперационных осложнений у пациентов.

2.7. Обработка перчаток

Согласно действующим нормативным документам, одноразовые перчатки после их использования подлежат дезинфекции и уничтожению.

Для обеззараживания одноразовых перчаток можно использовать: 6%-ную перекись водорода, 3%-ный раствор хлорамина, 1,5%-ный раствор

гипохлорита кальция, 2%-ный раствор лизоформина-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах — 60 минут или в 0,05%-ном анолите — 2 часа.

Перчатки многократного применения после их использования подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке (мытью) и стерилизации в паровом стерилизаторе.

Дезинфекцию многоразовых перчаток проводят после их применения. Для этих целей можно использовать любое из вышеперечисленных дезинфицирующих средств. После дезинфекции перчатки следует проверить на целостность, что может осуществляться следующими способами:

- Визуально (изделия с видимым нарушением целостности после дезинфекционной выдержки выбрасываются);
- Путем наполнения перчатки водой (при наличии повреждений жидкость будет вытекать через эти дефекты из подвешенной перчатки);
- Путем заполнения перчатки воздухом (зажимают рукой манжету перчатки) и погружения ее в воду (при наличии повреждения из перчатки выделяются пузырьки воздуха).

В практических условиях выполнение всех этих процедур трудоемко и маловероятно, тем более с каждой перчаткой. Данное обстоятельство подтверждает положение о необходимости иметь в достаточном количестве перчатки одноразового применения.

Следующая процедура — предстерилизационная очистка перчаток. Каждая перчатка должна быть тщательно вымыта с обеих сторон. Лучше для этих целей использовать специальные машины, при их отсутствии мытье перчаток осуществляется вручную. Мытье перчаток происходит с использованием моющих средств, разрешенных для этих целей. Отмытые перчатки сушат на чистой простыне (полотенце) в специально выделенном для этих целей месте. Высушенные перчатки внутри и снаружи пересыпаются тальком для предохранения от склеивания, определенным образом упаковываются и стерилизуются.

2.8. Правила упаковки, укладки и хранения перчаток

Для надежной стерилизации все поверхности перчаток должны контактировать с паром. Тепла, проникающего через материал перчаток, без пара недостаточно для уничтожения даже наименее устойчивых микроорганизмов. Поэтому при подготовке перчаток к стерилизации и самой обработке должны соблюдаться следующие правила:

- Комплектовать перчатки следует попарно и по размеру;
- Упаковывать перчатки надо таким образом, чтобы все поверхности были доступны для пара;
- Необходимо избегать образования складок на поверхности перчаток, грубой упаковки, плотного завертывания;
- Во избежание склеивания необходимо изолировать одну поверхность перчаток от другой слоем марли (бумаги) и каждую пару перчаток завертывать отдельно в марлю;
- В распрямленном состоянии пакеты с перчатками необходимо уложить в бикс на ребро (вертикально, а не горизонтально — пакет на пакет), неплотной массой;
- Стерилизация резиновых перчаток осуществляется паровым методом в паровом стерилизаторе при температуре пара 120°C, экспозиция 20 мин;
- Срок хранения простерилизованных перчаток в биксе — трое суток.

Следует отметить, что резиновые перчатки, выпускаемые отечественными производителями, согласно инструкциям должны выдерживать до девяти стерилизаций, однако в практических условиях перчатки выдерживают не более двух-трех обработок в автоклаве.

Перчатки однократного применения должны храниться до использования в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C, вдали от источников тепла и ионизирующего излучения, в темноте (должно быть исключено попадание прямых солнечных лучей и света от флюоресцирующих приборов). Относительная влажность воздуха не должна быть столь высокой, чтобы на перчатках появлялся конденсат.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ И ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Основы законодательства Российской Федерации об охране труда. Постановление Верховного Совета Российской Федерации от 6 августа 1993 г. № 5602 с последующими изменениями и дополнениями.
- Кодекс законов о труде Российской Федерации. Закон РСФСР от 9 декабря 1971 г. с последующими изменениями и дополнениями.
- Типовые отраслевые нормы бесплатной выдачи рабочим и служащим специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной

защиты. Постановление Госкомтруда СССР и ВЦСПС 1979–82 г. с последующими изменениями и дополнениями. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 1988 № 65.

- Санитарно-эпидемиологические Правила и нормативы «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других стационаров» 2.1.3.1375–03.

- Приказ МЗ РФ № 338 от 24.11.98 «О внесении изменений и дополнений в приказ Минздрава России № 345 от 26.11.97 «О совершенствовании мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций в акушерских стационарах»».

- Инструкция о порядке обеспечения рабочих и служащих спецодеждой, специальной обувью и другими средствами индивидуальной защиты. Постановление Госкомтруда СССР И ВЦСПС от 24.05.83 № 100/П–9 с последующими изменениями и дополнениями.

- Информационный бюллетень Общества Контроля Госпитальной инфекции Санкт-Петербурга, 1996, № 2.

- Информационный бюллетень Общества Контроля Госпитальной инфекции Санкт-Петербурга, 2000, № 11.

- Красильников А.П. Справочник по антисептике. Минск, 1995.

- Основы инфекционного контроля: практическое руководство / Под ред. Е.А. Бурганской. Вашингтон, 1997.

- Руководство по мытью рук и контролю за больничной средой CDC, 1985.

- Ayliffe G.A.J. Handwashing and disinfection // IFIC Newsletter. 1995. Vol. 7. № 1. P. 10–15.

- Ayliffe G.A.J., Babb J.R., Davies J.G., Lilly H.A. Hand disinfection: a comparison of various agents in laboratory and ward studies. J. Hosp. Infect. 1988; 11: 226–43.

- Babb J.R., Daview J.G., Ayliffe G.A.J. A test procedure for evaluating surgical hand disinfection. J. Hosp. Infect. 1991; 18 (Suppl B): 41–49.

- Boyce J.M., Kelliher S., Vallande N., et al. Hand disinfection with an alcoholgel causes less skin irritation and dryness of nurses' hands than soap and water handwashing. Abstract 78. Presented at the Conference of the Society for Healthcare Epidemiology of America. San Francisco, April 18–20, 1999.

- Burman L.G., Fryklund B. The selection and use of gloves by health care professionals. In: Protective gloves for occupational use, CRC Press, 1994. P. 283–292.
- Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HIC PAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene, October 25, 2002.
- IFIC Education Programme for Infection Control: Basic Concepts and Training, 1995.
- Larson E.L. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings // Am J Infect Control 1995; 23: 251–69.
- Larson E.L. Skin Hygiene and Infection Prevention: More of the Same or Different Approaches Clinical Infectious Diseases 1999; 29: 1287–94.
- Meers P.D. The shedding of bacteria and skin squames after handwashing. In: Newsom SWB, Caldwell ADS, eds. Problems in the control of hospital infection. London: Royal Society of Medicine, 1980: 13–8. (International congress and symposium series; vol. 23).
- Ojarvi J. Effectiveness of hand washing and disinfection methods in removing transient bacteria after patient nursing. J.Hyg(Lond) 1980; 85: 193–203.
- Pittet D., Sauvan V., Perneger T. Improving compliance with hand hygiene in hospitals. Abstract 77. Presented at the Conference of the Society for Healthcare Epidemiology of America, San Francisco, April 18–20, 1999.
- Rotter M.L., Ayliffe G.A.J. Practical guide on rationale and testing procedures for disinfection of hands. WHO, 1991.
- Voss A., Widmer A.F. No time for handwashing? Handwashing versus alcoholic rub: can we afford 100% compliance? Infect Control Hosp Epidemiol 1997; 18: 205–8.

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ

«О ТРЕБОВАНИЯХ К БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ, ЕЕ ПРОДУКТОВ, КРОВЕЗАМЕЩАЮЩИХ РАСТВОРОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТРАНСФУЗИОННО-ИНФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ» (ПРОЕКТ)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Объектами технического регулирования, в отношении которых настоящим техническим регламентом устанавливаются требования безопасности, являются:

- донорская кровь человека и ее компоненты;
- препараты из донорской крови человека;
- кровезамещающие растворы;

– технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии (контейнеры, системы, устройства и приспособления однократного применения, технические средства для гравитационного разделения крови и ее компонентов, технические средства для быстрого замораживания и размораживания плазмы, технические средства для долговременного хранения крови и ее компонентов в условиях низких температур, технические средства для транспортировки крови и ее компонентов, технические средства для встряхивания (перемешивания) компонентов крови, технические средства для соединения полимерных магистралей, технические средства для проведения автоматического афереза, технические средства для программного введения лекарственных средств и кровезамещающих растворов);

– процессы заготовки, переработки, хранения, транспортировки, применения донорской крови человека и ее компонентов.

2. Настоящий технический регламент устанавливает:

- требования к безопасности объектов технического регулирования;
- правила идентификации донорской крови и ее компонентов для целей применения настоящего технического регламента;
- правила и формы оценки соответствия объектов технического регулирования требованиям настоящего технического регламента;

– требования к упаковке и маркировке донорской крови и ее компонентов.

3. Требования настоящего технического регламента не распространяются на гемопоэтические (стволовые) клетки, полученные из крови, костного мозга и иных тканей человека, а также на диагностические препараты, получаемые из крови.

4. Установленные в настоящем техническом регламенте требования при их выполнении обеспечивают допустимый риск причинения вреда жизни и здоровью граждан, а также окружающей среде, источником которого могут стать донорская кровь человека и ее компоненты в процессе их заготовки, переработки, хранения и применения.

5. При разработке новой продукции и технологии ее производства должна осуществляться оценка риска воздействия на организм человека крови и ее компонентов и препаратов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии.

6. Информация о риске воздействия на организм человека должна быть доступной для всех граждан, подвергающихся манипуляциям или иным контактам с объектами технического регулирования настоящего технического регламента, и представляться субъектами хозяйственной деятельности в обязательном порядке по запросам юридических и физических лиц, а также при оценке соответствия.

7. Требования настоящего технического регламента обязательны для исполнения всеми субъектами хозяйственной деятельности, осуществляющими заготовку, переработку, хранение, транспортирование, обеспечение безопасности, применение донорской крови и ее компонентов, препаратов, кровезамещающих растворов.

8. Основные понятия, используемые в настоящем техническом регламенте, означают следующее:

«*аутологичная трансфузия*» – процедура переливания крови и ее компонентов с использованием предварительно полученной крови и ее компонентов, при которой донор и реципиент – одно и то же лицо;

«*аферез*» – целевое выделение плазмы или клеток из донорской крови с возвратом донору остаточных компонентов крови;

«*биологическая полноценность крови и ее компонентов*» – совокупность биологических свойств крови и ее компонентов, обеспечивающих биологические функции крови;

«*гемотрансмиссивные инфекции*» — инфекции, связанные с заражением через кровь и ее продукты;

«*группы крови АВ0*» — дифференцирование крови на группы, основанное на четырех комбинациях эритроцитарных антигенов А и В, антител α и β в сыворотке крови человека;

«*доза [единица] крови или ее компонента*» — количество донорской крови или ее компонента, содержащееся в одном контейнере;

«*донация*» — процесс взятия крови донора или ее компонентов, предназначенных для переливания реципиенту или другого использования в медицинских целях;

«*донор*» — лицо, прошедшее медицинское обследование и добровольно сдающее кровь или ее компоненты;

«*донорская кровь*» — кровь, взятая от донора и предназначенная для клинического использования, либо для производства лекарственных средств, либо для использования в научно-исследовательских, образовательных целях;

«*идентификационный номер донации*» — уникальный номер, присваиваемый при каждой донации для маркировки всех компонентов и образцов крови, полученных в ходе донации;

«*карантинизация замороженной плазмы*» — хранение замороженной плазмы с запретом ее использования до повторного исследования крови донора на гемотрансмиссивные инфекции;

«*клиническое использование донорской крови и ее компонентов*» — переливание донорской крови или ее компонентов реципиенту в лечебных целях, в том числе создание и хранение запасов донорской крови и ее компонентов в указанных целях;

«*компоненты крови*» — составляющие крови: эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма и составляющие плазмы, взятые от донора или приготовленные различными методами из крови донора и предназначенные для клинического использования, либо для производства лекарственных средств, либо для использования в научно-исследовательских, образовательных целях;

«*кровезамещающие растворы*» — водные растворы органических и неорганических веществ, вводимые в сосудистое русло для возмещения дефицита функций крови и коррекции патологических состояний организма человека;

«контейнер полимерный» — емкость однократного применения, используемая для сбора крови и ее компонентов в процессе донации и последующего хранения;

«образец донорской крови» — часть крови, взятой у донора и предназначенной для исследования;

«организации донорства крови и ее компонентов» — организации здравоохранения, науки и образования, а также их структурные подразделения, осуществляющие заготовку, переработку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов;

«прослеживаемость донорской крови и ее компонентов» — возможность идентификации донора, донорской крови и ее компонентов, а также результатов исследований на этапах заготовки, переработки, хранения, транспортировки, клинического использования и утилизации при помощи регистрации организациями донорства крови и ее компонентов соответствующих данных в учетных формах;

«патогенные биологические агенты» — микроорганизмы, способные при попадании в организм человека вызвать инфекционное состояние;

«плазма» — продукт крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов.

«посттрансфузионные осложнения» — любые побочные явления, связанные с применением донорской крови или ее компонентов и препаратов, которые представляют угрозу жизни или здоровью реципиента;

«препараты крови» — лекарственные формы белков крови, получаемые технологическими методами;

«продукты крови» — компоненты и препараты крови, представляющие собой лечебные средства на основе клеток или белков крови, обладающие направленными терапевтическими свойствами;

«резус-принадлежность» — дифференцирование крови по наличию в эритроцитах антигена Rho (D);

«реципиент» — физическое лицо, которому проведено переливание донорской крови или ее компонентов;

«срок хранения крови [компонентов крови]» — период времени, в течение которого кровь [компоненты крови] сохраняет биологическую полноценность, лечебную эффективность и пригодна для использования по назначению;

«технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии» – приборы, аппараты, инструменты и приспособления, а также медицинские изделия, предназначенные для взятия и лечебного применения донорской крови человека, ее компонентов и препаратов;

«технологическая загрузка» – количество плазмы, объединенной в одной емкости для переработки с целью получения конкретного препарата крови;

«трансфузионно-инфузионная терапия» – введение человеку крови, компонентов и препаратов крови, кровезамещающих растворов с лечебной целью.

II. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

9. Препараты крови и процессы их получения должны соответствовать требованиям безопасности к лекарственным средствам и требованиям безопасности, установленным настоящим техническим регламентом.

10. Кровезамещающие растворы, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям безопасности, предъявляемым к лекарственным средствам.

11. Технические средства, используемые в трансфузионно-инфузионной терапии, должны соответствовать требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям.

12. Технические средства, материалы и вещества, используемые в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови человека и ее компонентов, должны быть химически стабильны и биологически совместимы с кровью и ее компонентами, и не должны вызывать их биологических, химических и физических изменений. Технические средства, материалы и вещества, используемые в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови человека и ее компонентов, должны быть устойчивы к воздействию физических и химических факторов, в том числе к воздействию дезинфицирующих веществ. Технические средства, материалы и вещества, используемые в процессах заготовки, переработки, хранения, транспортировки и применения донорской крови человека и ее компонентов, должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

13. Организация донорства крови и ее компонентов должна обеспечить меры, исключающие вторичное бактериальное загрязнение крови и ее компонентов.

14. Донорская кровь и ее компоненты, используемые для непосредственного введения человеку, а также как сырье для производства препаратов, должны быть получены только от доноров на основании результатов их медицинского обследования. Результаты обследования должны быть документированы.

15. Решение о допуске донора к донации принимают с учетом:

– результатов медицинского обследования донора;

– медицинских противопоказаний к донорству крови и ее компонентов;

– информации, полученной от донора в письменной форме, включающей сведения о перенесенных инфекционных заболеваниях, контактах с инфекционными больными, употреблении наркотических средств, вакцинации, хирургических или инструментальных вмешательствах, пребывании на территории, неблагополучных по инфекционным заболеваниям.

16. Донор должен быть идентифицирован на всех этапах от заготовки до использования крови и ее компонентов.

17. Методы, порядок и объем обследования доноров, критерии и требования к отбору доноров, порядок идентификации донора, перечень медицинских противопоказаний к донорству крови и ее компонентов, порядок постоянного или временного отвода донора от донорства крови, в т.ч. при выявлении у донора гемотрансмиссивных инфекций или обнаружении в крови донора возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций, разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

18. В организациях донорства крови и ее компонентов должна быть обеспечена прослеживаемость донорской крови и ее компонентов от донора до реципиента. Формы регистрационных документов и порядок регистрации данных, необходимых для обеспечения прослеживаемости крови и ее компонентов разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Все регистрационные данные должны удостоверяться подписью исполнителя.

19. Каждой донации должен быть присвоен идентификационный номер. Идентификационный номер донации указывается на этикетке каждой дозы (единицы) крови или ее компонентов, образце донорской крови и перепро-

веряется (сличается) на каждом этапе заготовки крови и получения ее компонентов ответственными лицами организаций донорства крови и ее компонентов.

20. Для заготовки и переработки донорской крови и ее компонентов должны использоваться контейнеры полимерные, соединительные (проводящие) системы (магистралы) и устройства однократного применения. Для применения донорской крови и ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов должны использоваться устройства однократного применения.

21. Материалы, используемые при производстве контейнеров полимерных, а также систем и устройств для введения крови, ее компонентов, препаратов и кровезамещающих растворов, не должны оказывать влияния на продукцию, в результате которого она приобретает свойства, представляющие опасность для здоровья человека, и должны быть разрешены к применению в установленном порядке.

22. Контейнеры полимерные, системы и устройства однократного применения должны быть стерильны в течение всего срока хранения.

23. Контейнеры полимерные должны обеспечивать возможность работы без нарушения замкнутой герметичной системы при гравитационном разделении крови, позволять подсоединять устройства, гарантирующие сохранение стерильности крови и ее компонентов, а также обеспечивать функциональную совместимость с устройством для переливания крови и ее компонентов из контейнера.

24. Прочность материалов контейнеров полимерных, соединительных швов, применяемых элементов и узлов должна обеспечивать целостность их конструкции.

25. Контейнеры полимерные, системы и устройства должны быть этикетированы. Маркировка потребительской тары контейнеров полимерных, систем и устройств должна быть устойчива к воздействию внешних факторов в процессе стерилизации, хранения, реализации и применения.

26. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для заготовки крови и ее компонентов, не предусмотренной технологией их заготовки, процесс должен быть остановлен, а система с содержимым должна быть подвергнута дезинфекции и утилизирована. Данные о выполнении процедур дезинфекции и утилизации должны быть зарегистрированы.

27. При нарушении герметичности стерильной системы, используемой для заготовки крови и ее компонентов, предусмотренной технологией их заготовки, должны быть обеспечены условия, исключающие вторичное загрязнение крови и ее компонентов патогенными биологическими агентами. Полученные с помощью таких технологических операций компоненты крови должны быть использованы в течение 24 часов.

28. Образцы крови, взятой у донора во время каждой донации и идентифицированные с полученными в результате донации дозами (единицами) крови или ее компонентов, должны быть исследованы с целью определения группы крови АВ0, резус-принадлежности, выявления возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций.

29. Методы, используемые для исследования крови и ее компонентов, должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

30. Методы, методики и номенклатура исследований донорской крови и ее компонентов разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

31. Донорская кровь и ее компоненты должны быть биологически полноценны, обладать функциональной активностью и лечебной эффективностью. Показатели биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов должны соответствовать требованиям, изложенным в приложении 1 к настоящему техническому регламенту. Частота и объем контроля крови и ее компонентов по показателям биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

32. Технологические процессы, используемые для заготовки донорской крови и ее компонентов, должны обеспечивать предупреждение их контаминации патогенными биологическими агентами, а также сохранение биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности.

33. Организация донорства крови и ее компонентов должна разработать и внедрить систему карантинизации замороженной плазмы, обеспечивающую ее безопасность.

34. Карантинизация замороженной плазмы должна осуществляться на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25°С.

35. По истечении срока карантинизации замороженной плазмы должно быть проведено повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в крови возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций.

36. При отсутствии у донора признаков гемотрансмиссивных инфекций в период, в течение которого осуществлялась карантинизация замороженной плазмы, полученной от данного донора, и отсутствии в крови донора по истечении срока карантинизации замороженной плазмы возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций, замороженная плазма выдается для лечебного применения или для получения лекарственных препаратов.

37. При наличии в организации донорства крови и ее компонентов информации о выявлении у донора в период карантинизации гемотрансмиссивных инфекций или обнаружении в крови донора возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций по истечении срока карантинизации, замороженная плазма, заготовленная от донора, должна быть изолирована, подвергнута дезинфекции и утилизирована с обязательной регистрацией этой процедуры.

38. При неявке донора для повторного обследования по истечении установленного срока карантинного хранения замороженная плазма может быть использована для производства препаратов крови или переливания реципиенту, при условии применения методов инактивации патогенных биологических агентов.

39. Методы инактивации патогенных биологических агентов компонентов крови должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

40. Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и ее компоненты должны быть изолированы, подвергнуты дезинфекции и утилизированы. Данные о выполнении процедуры утилизации должны регистрироваться.

41. Донорская кровь и ее компоненты, не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные, могут быть переданы разработчикам (научно-исследовательским организациям соответствующего профиля) и

(или) предприятиям-производителям препаратов для инвитро-диагностики, имеющим лицензию на их производство и на деятельность, связанную с использованием патогенных биологических агентов, с соблюдением порядка и правил обращения с потенциально инфицированными материалами, установленными в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

42. Изменение статуса контроля каждой дозы (единицы) донорской крови и ее компонентов (в том числе принятие решения о годности донорской крови и ее компонентов для переливания) должно осуществляться ответственным лицом организации донорства крови и ее компонентов, назначенным в административном порядке. Данные об изменении статуса контроля доз (единиц) донорской крови и ее компонентов должны регистрироваться.

43. Решение о годности для переливания каждой дозы (единицы) донорской крови и ее компонентов может быть принято только после завершения всех стадий их переработки и контроля.

44. Каждая доза (единица) крови и ее компонентов, предназначенная для отпуска из организации донорства крови и ее компонентов, должна иметь маркировку. Маркировка донорской крови и ее компонентов должна осуществляться после подтверждения статуса годности донорской крови и ее компонентов для переливания.

45. Маркировка должна наноситься на этикетку и содержать следующие сведения:

- наименование организации донорства крови и ее компонентов;
- идентификационный номер донации;
- группу крови АВ0 и резус-принадлежность;
- дату донации;
- наименование и объем антикоагулянта/добавочного раствора;
- наименование компонента крови;
- дату окончания срока хранения;
- объем или массу крови или компонента крови;
- температурные условия хранения.

46. Донорская кровь и ее компоненты для аутологичной трансфузии должны иметь маркировку «только для аутологичной трансфузии», с указа-

нием фамилии, имени, отчества и даты рождения лица, для которого предназначена кровь или ее компоненты.

47. Маркировка донорской крови и ее компонентов должна сохраняться в течение срока их хранения при всех видах обработки.

48. Хранение и транспортирование крови и ее компонентов необходимо осуществлять при контролируемой температуре, обеспечивающей их биологическую полноценность и пригодность для использования по назначению. Данные контроля температуры хранения и транспортирования должны регистрироваться.

Условия транспортирования крови и компонентов крови должны обеспечивать сохранность продукта. На всех этапах хранения и транспортирования крови и ее компонентов должна быть обеспечена их защита от механического повреждения.

Хранение крови и ее компонентов должно быть отдельным: по видам продуктов, статусу контроля, группе крови (ABO) и резус-принадлежности.

Организации донорства крови и ее компонентов должны обеспечить условия хранения крови и ее компонентов в соответствии с требованиями, указанными в приложении 2.

49. Данные о донорах крови и ее компонентов, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения донорской крови и ее компонентов, о результатах контроля крови и ее компонентов должны регистрироваться. Регистрационные данные должны храниться в течение 30 лет.

50. Правила заготовки, переработки, хранения и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

51. Регистрацию посттрансфузионных осложнений осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

52. Организации, применяющие кровь и ее компоненты для переливания реципиентам, должны информировать обо всех случаях развития

посттрансфузионных осложнений федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов.

53. Организация донорства крови и ее компонентов при получении информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями должна установить донора (доноров), от которого могло произойти заражение и принять меры для предотвращения использования крови или ее компонентов, полученных от этого донора (этих доноров).

54. Организации донорства крови и ее компонентов должны информировать федеральные органы исполнительной власти, уполномоченные осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов, и незамедлительно принять меры по изъятию из обращения и отзыву от организаций, применяющих донорскую кровь и ее компоненты, в случаях: выявления у донора крови и ее компонентов гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами; выявления в донорской крови или компонентах крови патогенных биологических агентов, в т.ч. возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций; выявления нарушений процедуры исследования крови и ее компонентов на наличие патогенных биологических агентов, в т.ч. возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций; выявления нарушений процедуры идентификации группы крови АВ0 и резус-принадлежности.

55. Результаты исследований исходной крови (плазмы), проведенных организацией донорства крови и ее компонентов, должны быть документально оформлены и в письменном виде переданы организации, осуществляющей переработку крови (плазмы).

56. Организация донорства крови и ее компонентов должна письменно проинформировать организацию, осуществляющую переработку крови (плазмы), в случаях:

- выявления у донора крови и ее компонентов гемотрансмиссивных инфекций, вызванных известными на момент заготовки крови патогенными биологическими агентами;

- выявления возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций в донорской крови (плазме);

- выявления нарушений процедуры исследования крови на наличие возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций;

– выявления у реципиента инфекционного состояния, источником которого был или мог быть донор.

57. В случаях, указанных в пункте 54 настоящего регламента, организация донорства крови и ее компонентов должна провести анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 6 месяцев, предшествующих последней донации, повторно проанализировать документацию, а организация, осуществляющая переработку крови (плазмы), должна оценить необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между донацией и исследованием крови, характеристику продукта.

58. Организация, осуществляющая переработку крови (плазмы), должна исследовать плазму крови, объединенную в технологическую загрузку для получения препаратов, на наличие возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций. Используемые для исследования методы должны быть утверждены в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. При выявлении в плазме крови, объединенной в технологическую загрузку для получения препаратов, возбудителей (специфических и неспецифических маркеров) гемотрансмиссивных инфекций плазма не может быть использована для приготовления препаратов и должна быть подвергнута дезинфекции и уничтожена, а информация о результатах исследования плазмы должна быть письменно передана в организацию донорства крови и ее компонентов, в которой была осуществлена заготовка данной крови (плазмы).

59. В процессе получения препаратов из плазмы крови должны быть предусмотрены операции по инаktivации и удалению вирусов. Методы инаktivации и удаления вирусов должны быть разрешены к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

60. Кровь (плазму), продукты, образующиеся в процессе их переработки, и готовые препараты, подвергнутые обработке по инаktivации или удалению вирусов, необходимо изолировать от крови (плазмы), продуктов, образующихся в процессе их переработки, и готовых препаратов, не подвергнутых такой обработке.

61. Образцы каждой загрузки плазмы должны храниться при температуре от минус 25 до минус 30 градусов Цельсия не менее одного года после окончания срока хранения продукта, имеющего наиболее продолжительный срок хранения.

62. Кровь (плазма), продукты, образующиеся в процессе их переработки, и готовые препараты, контаминированные патогенными биологическими

агентами, подлежат отбраковке с последующей дезинфекцией, уничтожением и обязательной регистрацией этой процедуры организацией, осуществляющей переработку крови (плазмы).

63. Запрещается применение донорской крови и ее компонентов, препаратов крови и кровезамещающих растворов с истекшим сроком годности.

64. Организации донорства крови и ее компонентов должны определить и документировать политику и процедуры по обеспечению требований настоящего технического регламента.

III. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

65. Оценка соответствия требованиям безопасности крови и ее компонентов осуществляется в форме государственного контроля (надзора).

66. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего технического регламента осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным осуществлять государственный контроль (надзор) в сфере донорства крови и ее компонентов.

67. Оценка соответствия препаратов крови и кровезамещающих растворов осуществляется в соответствии с техническими регламентами, устанавливающими требования к лекарственным средствам.

68. Оценка соответствия технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, осуществляется в соответствии с техническими регламентами, устанавливающими требования к медицинским изделиям.

69. Донорская кровь и ее компоненты должны быть идентифицированы.

70. Идентификация донорской крови и ее компонентов осуществляется при оценке соответствия или в случаях, когда необходимо подтверждение достоверности информации о конкретной дозе (единице) или конкретном образце крови (компонентов крови), а также перед их непосредственным применением, путем визуального осмотра.

71. Идентификация донорской крови и ее компонентов включает:

– определение принадлежности крови или ее компонентов к области распространения настоящего технического регламента;

– сравнение информации, нанесенной на этикетку конкретной дозы (единицы) или конкретного образца крови (компонентов крови) и сопроводительной документации;

– определение набора процедур подтверждения соответствия для донорской крови и ее компонентов из числа устанавливаемых настоящим техническим регламентом.

72. Идентификация крови и ее компонентов, не содержащих этикетки или не содержащих на этикетке информации, предусмотренной пунктом 45 настоящего технического регламента, не проводится.

73. Информация для потребителя о донорской крови и ее компонентах должна быть приведена на этикетке контейнера с продуктом и в сопроводительных документах.

74. Настоящий технический регламент вступает в силу по истечении шести месяцев со дня его официального опубликования.

Приложение 1

Показатели биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов

Табл. 1

Показатель	Приемлемые характеристики
1. Цельная кровь [кровь консервированная]	
Объем	450 мл ± 10% объема без антикоагулянта, нестандартная донация должна быть маркирована соответствующим образом
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8% эритроцитов
2. Эритроциты [эритроцитная масса]	
Объем	280 ± 50 мл
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8% эритроцитов

3. Эритроциты с удаленным лейкоцитарным слоем [эритроцитная масса с удаленным лейкоцитарным слоем]	
Объем	250 ± 50 мл
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза
Количество лейкоцитов в дозе*	Не более 1,2*10 ⁹
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8% эритроцитов
* должны соответствовать не менее 75% обследованных доз	
4. Эритроциты в добавочном растворе [эритроцитная взвесь]	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	Не менее 45 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8% эритроцитов
5. Эритроциты в добавочном растворе с удаленным лейкоцитарным слоем [эритроцитная взвесь с удаленным лейкоцитарным слоем]	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	Не менее 43 г/доза
Количество лейкоцитов в дозе*	Не более 1,2*10 ⁹
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8% эритроцитов
* должны соответствовать не менее 75% обследованных доз	
6. Отмытые эритроциты [эритроциты отмытые]	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8% эритроцитов
Количество белка в конечной надоса- дочной жидкости	Не более 0,5 г/доза*
* количество белка в конечной надосадоочной жидкости должно обеспечить содержание IgA менее 0,2 мг/доза	
7. Эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе [эритроцитная взвесь, обедненная лейкоцитами]	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,50 до 0,70

Остаточные лейкоциты *	Не более $1 \cdot 10^6$
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8% эритроцитов
* должны соответствовать не менее 90% обследованных доз	
8. Криоконсервированные эритроциты [эритроцитная взвесь, размороженная и отмытая]	
Объем	Не менее 185 мл
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гемоглобин (надосадочная жидкость)*	Менее 0,2 г/доза
Гемоглобин	Не менее 36 г/доза
Осмолярность	Не менее 340 мосм/л
Лейкоциты**	Не более $0,1 \cdot 10^9$ клеток
Стерильность	Стерильно
* окончательный взвешивающий раствор	
** должны соответствовать не менее 75% обследованных доз	
9. Эритроциты, полученные методом афереза [эритроцитная масса/эритроцитная взвесь, полученная методом афереза]	
Объем	Определяется используемой системой
Гематокрит	от 0,65 до 0,75
Гематокрит (если добавлен взвешивающий раствор)	от 0,50 до 0,70
Гемоглобин	Не менее 40 г/доза
Остаточные лейкоциты (если обеднен лейкоцитами)*	Не более $1 \cdot 10^6$ клеток
Гемолиз в конце хранения	Не более 0,8% эритроцитов
* должны соответствовать не менее 90% обследованных доз	
10. Тромбоциты, восстановленные из дозы крови [тромбоцитный концентрат из дозы крови]	
Объем	Не менее 40 мл
Тромбоциты*	Не менее $60 \cdot 10^9$ /эквивалент одной дозы крови
Лейкоциты* - до удаления лейкоцитов	
а) из обогащенной тромбоцитами плазмы	Не более $0,2 \cdot 10^9$ /эквивалент одной дозы крови

б) из лейкотромбослоя	Не более $0,05 \cdot 10^9$ /эквивалент одной дозы крови
Лейкоциты** - после удаления лейкоцитов	Не более $0,2 \cdot 10^6$ /эквивалент одной дозы крови
pH*** (при +22 °С) в конце рекомендованного срока хранения	от 6,4 до 7,4
<p>* должны соответствовать не менее 75% обследованных доз</p> <p>** должны соответствовать не менее 90% обследованных доз</p> <p>*** измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO₂; измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к pH +22°С; другие пределы pH могут применяться, если при конкретном методе приготовления и хранения тромбоцитов будет приемлемый прирост тромбоцитов in vivo; если срок хранения тромбоцитов не превышает трех суток, измерение pH может не проводиться</p>	
11. Тромбоциты, полученные методом афереза [тромбоцитный концентрат, полученный методом афереза]	
Объем	Не менее 40 мл на $60 \cdot 10^9$ тромбоцитов
Тромбоциты*	Не менее $200 \cdot 10^9$ / доза
Лейкоциты* - после удаления лейкоцитов	Не более $1,0 \cdot 10^6$ / доза
pH** (при +22 °С) в конце рекомендованного срока хранения	от 6,4 до 7,4
<p>* - должны соответствовать не менее 90% обследованных доз</p> <p>** - измерение pH предпочтительно проводить в закрытой системе во избежание выхода CO₂; измерение может быть выполнено при любой температуре, и значение расчетным методом конвертировано применительно к pH +22°С; другие пределы pH могут применяться, если при конкретном методе приготовления и хранения тромбоцитов будет приемлемый прирост тромбоцитов in vivo; если срок хранения тромбоцитов не превышает трех суток, измерение pH может не проводиться</p>	
12. Свежезамороженная плазма [плазма свежезамороженная]	
Объем	Заявленный объем ±10% объема без антикоагулянта
Фактор VIII:C	Не менее 70% исходного уровня
Остаточные клетки*	Эритроциты — не более $6 \cdot 10^9$ /л
Лейкоциты — не более $0,1 \cdot 10^9$ /л Тромбоциты — не более $50 \cdot 10^9$ /л	

Визуальные изменения	Не должно быть аномального цвета или видимых сгустков
* клетки подсчитываются до замораживания; возможно снижение пороговых величин при включении в протокол процедур элиминации клеток	
13. Криопреципитат	
Объем	От 10 до 20 мл
Фактор VIII:C	Не менее 70 МЕ/доза
Фибриноген	Не менее 140 мг/доза
14. Криосупернатантная плазма	
Объем	Отклонение от исходного объема не более 10%
15. Криоконсервированные тромбоциты, полученные методом афереза	
Объем	От 50 до 200 мл
Количество тромбоцитов	Не менее 40% от содержания до замораживания
Остаточные лейкоциты	Не более $0,2 \cdot 10^6$ на $60 \cdot 10^9$ тромбоцитов
16. Гранулоциты, полученные методом афереза	
Объем	Не более 500 мл
Количество гранулоцитов	Более $10 \cdot 10^9$ в дозе

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Компонент	Температура хранения	Максимальное время хранения
Эритроциты и цельная кровь (если используется для трансфузии как цельная кровь)	от +2 до +6°C	В зависимости от используемой системы антикоагулянт/взвешивающий раствор
Замороженная плазма и криопреципитат	ниже -25°C;	36 месяцев
Тромбоциты	от +20 до +24°C	5 дней при условии непрерывного помешивания
Гранулоциты	от +20 до +24°C	24 часа

Примечание. Допускается удлинение времени хранения компонентов крови с помощью замораживания (криоконсервирование) – эритроцитов до 10 лет в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения; тромбоцитов – до 24 месяцев в зависимости от процесса заготовки, переработки и хранения.

В отношении криоконсервированных эритроцитов и тромбоцитов должна быть определена среда, в которой клетки должны находиться после оттаивания. Разрешенный период хранения после оттаивания зависит от используемого метода.

РЕКОМЕНДАЦИИ ЕЖЕГОДНОГО СОВЕЩАНИЯ ГЛОБАЛЬНОЙ СЕТИ БЕЗОПАСНЫХ ИНЪЕКЦИЙ (ГСБИ)

Октябрь 2008 г., Москва, Российская Федерация

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. В ходе текущего процесса рассмотрения Глобального бремени болезней (ГББ) ВОЗ следует предоставить научные данные об уровне риска и ГББ в результате небезопасных медицинских инъекций и травм иглами.

РУКОВОДСТВО ДЛЯ СТРАН

2. Странам следует создать и поддерживать национальные сети в рамках ГСБИ для усиления организационных изменений и принятия практики безопасных инъекций во всей системе здравоохранения.

3. Странам следует содействовать достижению целей 4, 5 и 6 Декларации тысячелетия в области развития посредством сокращения небезопасных инъекций на 50% к 2015 году.

Сокращение числа инъекций

4. Странам следует использовать и пересмотреть стандартные протоколы лечения болезней и состояний, а также списки основных лекарственных средств, с тем чтобы ориентировать их на большее использование внутренних лекарственных средств и сокращение использования парентеральных средств.

Инъекционные устройства

5. Странам следует определить свои потребности в отношении безопасных инъекционных устройств и технологии безопасного удаления медицинских отходов, а также обмениваться информацией с промышленностью, чтобы создать возможности для государственно-частных партнерств.

6. Странам следует привлекать местный персонал к разработке политики и стратегическому планированию в области безопасных инъекций для обеспечения соблюдения пользователями наилучшей практики в этой области. Важным компонентом является участие медицинских работников в выборе технологий, применяемых в местах оказания медицинской помощи.

Контроль и надзор за инъекциями

7. Странам следует признать, что медицинские работники являются важным элементом успеха программ здравоохранения. Руководители здравоохранения должны обеспечить четкое понимание медицинскими работниками, что целью информирования о случаях воздействия крови является постоянный контроль и надзор за использованием колющих и режущих инструментов и оказание помощи в защите медицинских работников посредством выявления областей для принятия практических мер. Руководители здравоохранения должны рассмотреть необходимость принятия мер в отношении иммунизации против гепатита В, профилактики после воздействия, стигматизации и предупреждения ВИЧ.

8. Страны с контрактными службами здравоохранения сталкиваются с дополнительными рисками в отношении инфекционного контроля. Должны быть рассмотрены следующие ключевые проблемы: руководство контрактами на подряд и сниженные институциональные возможности, компетентность сотрудников, своевременность реагирования на потребности и будущая стабильность.

9. Странам следует признать и проинформировать всех работников здравоохранения о том, что не следует манипулировать с иглами, острыми и колющими инструментами после их использования и что их удаление должно производиться сразу же в месте использования.

10. Странам следует использовать оборудование для флеботомии, указанное при подготовке их работников здравоохранения, и обеспечивать снабжение таким оборудованием в национальных масштабах.

Удаление медицинских отходов (УМО)

11. В контексте национальных планов и регулирующих рамок в масштабах страны должны быть разработаны меры по УМО с необходимыми кадровыми и финансовыми ресурсами и средствами их осуществления. Страны должны обеспечить, чтобы финансирование реалистичных расходов по обеспечению безопасности инъекций регулярно включалось в бюджеты оказания услуг в области здравоохранения.

12. Странам следует разработать и осуществить национальные планы по УМО. Политика, планирование и финансирование в области УМО должны быть скорее общими, чем специфичными для каждой программы, чтобы избежать дублирования. УМО должно быть интегрировано в планирование и финансирование деятельности по укреплению систем здравоохранения.

13. Странам следует разработать и применять стандарты для УМО и оборудования. Практика УМО должна отражать культурные и национальные определения и использовать надлежащие варианты.

Руководство для членов ГСБИ

Поддержка секретариата

14. Организации, являющиеся членами ГСБИ, должны оказывать поддержку финансированию дополнительных сотрудников секретариата и большему сотрудничеству членов ГСБИ.

Факты: Глобальное бремя болезней

15. Члены ГСБИ должны выявить опубликованные и особенно неопубликованные отчеты: о распространенности и частоте инъекций (пк, вм, вв) в странах и об исследованиях доли инъекций с повторным использованием нестерильного оборудования и обменяться этими данными с группой по ГББ для изучения научных фактов.

16. Члены ГСБИ должны выявить опубликованные и особенно неопубликованные данные о бремени болезней в результате профессиональных травм острыми и колющими инструментами в разбивке по профессиям, использованным устройствам и выполненным процедурам, болезням или патогенам в различных странах и обменяться этой информацией с группой по ГББ для изучения научных фактов.

Сокращение числа инъекций

17. Члены ГСБИ должны определить программы борьбы с болезнями, в которых можно сократить число инъекций, и провести совместный мониторинг, составить отчеты и установить достигнутое число сокращений. Примерами могут быть программы борьбы с малярией и программы оказания помощи на дому.

Эпиднадзор

18. Члены ГСБИ должны оказывать помощь и содействовать осуществлению систем надзора за иглотравматизмом для использования на уровне страны и учреждения в целях регистрации случаев воздействия крови и травм острыми и колющими инструментами.

Устройства

19. Члены ГСБИ должны использовать следующие термины для улучшенных инъекционных устройств: шприцы, предотвращающие повторное использование, и устройства защиты от нанесения травм острыми и колющими инструментами. Термин «саморазрушающийся шприц» использовать не следует.

20. Предложенные членами ГСБИ стандарты ИСО для новых устройств со встроенными техническими мерами обеспечения безопасности в целях защиты от травм острыми и колющими инструментами должны включать аспекты удобства использования работниками здравоохранения, чтобы избежать проблем при использовании.

21. Организации-члены ГСБИ должны оказывать поддержку использованию в странах безопасных контейнеров для улучшения понимания и применения.

22. Члены ГСБИ должны рассматривать безыгольные инжекторы, не имеющие острых элементов системы и инновационные устройства доставки лекарственных средств, а также альтернативные способы доставки на каждом совещании ГСБИ, что должно привести к рекомендациям, основанным на фактических данных. Поиск финансирования для разработки и внедрения надлежащих устройств должен стать высоким приоритетом в 2010 году.

Удаление медицинских отходов (УМО)

23. Члены ГСБИ должны изучать и представлять научные данные о воздействии на окружающую среду инъекций, инъекционных отходов и безопасности инъекций и сообщать их в Секретариат ГСБИ.

24. Члены ГСБИ должны изучать и определять приемлемые методы безопасной рециркуляции шприцевых материалов и их трансформации во вторичные продукты и сообщать об этом в Секретариат ГСБИ.

25. Члены ГСБИ должны демонстрировать, что хорошее УМО является экологически обоснованным и экономически эффективным для сокращения воздействия на работников здравоохранения и общины, и сообщать об этом в Секретариат ГСБИ.

Руководство для предприятий, производящих медицинские устройства

26. Предприятиям следует участвовать в рабочей группе ГСБИ по безопасности инъекций и стандартам инъекционных устройств для рассмотрения проблем и потребностей пользователей.

27. Предприятиям следует работать со странами над обеспечением координации и коммуникаций в целях предотвращения на ранней стадии возникновения проблем со снабжением.

Руководство для СЕКРЕТАРИАТА ГСБИ

Ближайшие сроки: 2009–2010 гг.

Глобальная политика

28. Секретариат ГСБИ должен создать рабочую группу по безопасности инъекций, которая подготовит справочный документ для резолюции ВАЗ 2010 г. о безопасности инъекций и УМО.

29. Секретариат ГСБИ при поддержке со стороны рабочей группы должен разработать совместное политическое заявление о безопасности терапевтических инъекций, включая удаление медицинских отходов, для подписания всеми партнерскими организациями.

Управление изменениями

30. Секретариат ГСБИ должен обращаться к координаторам ГСБИ и оказывать им поддержку во всех регионах, а также поощрять создание национальных сетей в рамках ГСБИ в каждой стране.

Действия

31. Секретариат ГСБИ в признание того факта, что 2009 год является десятой годовщиной ГСБИ, должен провести тщательное рассмотрение стратегий ГСБИ, а также роли и членского состава коалиции ГСБИ.

32. Секретариат ГСБИ должен разработать базовые учебные модули по безопасности инъекций для всех медицинских работников.

33. Секретариат ГСБИ должен пропагандировать более активные действия по сокращению числа инъекций, в которых нет необходимости, посредством улучшенных стандартных протоколов лечения.

34. Секретариату ГСБИ следует активно распространять новые руководства и веб-ресурсы по флеботомии для работников здравоохранения, преподавателей, инструкторов, должностных лиц служб снабжения и правительств, а также для других участников сообщества здравоохранения. Новые руководства по флеботомии должны быть переведены на официальные языки Организации Объединенных Наций.

35. Секретариату ГСБИ следует обеспечить руководство и поддержку в отношении разработки, осуществления и мониторинга систем надзора и отчетности в связи со случаями воздействия крови и травмирования острыми и колющими инструментами в целях предотвращения случаев воздействия и предупреждения профессиональной передачи ВИЧ, гепатита В и С посредством применения систематических мер предупреждения воздействия и мер после воздействия, профилактики и лечения. Обращение внимания на устранение препятствий для отчетности, на подход, направленный на повышение эффективности и основанный на поощрении, а не на порицании, с обратной связью является ключевым элементом улучшения качества данных для профилактики и лечения.

36. Секретариат ГСБИ и государства-члены должны пропагандировать необходимость сбора минимального комплекта данных для надзора за травмами острыми и колющими инструментами, в том числе данных для определения участия устройства с характеристиками, способствующими предупреждению травм, или характеристиками, предотвращающими повторное использование.

37. Секретариату ГСБИ следует пропагандировать среди финансовых учреждений и государств-членов необходимость создания всестороннего пакета финансирования, охватывающего обращение с отходами вплоть до окончательного удаления. Следует осуществить поиск конкретных ресурсов для демонстрации и повторения успешных и устойчивых программ удаления медицинских отходов.

Рабочие группы

38. Секретариату ГСБИ следует созвать рабочую группу, отвечающую за стратегии коммуникаций, просвещения, поведенческих и культурных изменений, для удовлетворения потребностей, связанных с мероприятиями, посвященными десятилетней годовщине ГСБИ. Особое внимание должно быть обращено на общины, но важное значение имеет также просвещение и участие населения посредством устойчивых информационно-пропагандистских кампаний. Обязанности включают создание материалов для средств массовой информации, стратегий для передачи сообщений о массовом появлении случаев, чтобы помочь создать базу фактических данных и определить вопросы и проблемы, кампаний по расширению осознания проблем и успешных решений среди финансовых учреждений и других потенциальных партнеров.

39. Секретариату ГСБИ следует созвать рабочую группу по УМО для создания сети экспертов в области удаления медицинских отходов для достижения целей ГСБИ в области безопасного обращения и удаления острых,

колющих и инъекционных отходов. Ключевыми вопросами являются процедуры безопасной рециркуляции материалов, технологии, измерение эффективности затрат и воздействия, а также формирование Альянса ГСБИ с целью выявления источников финансирования для обеспечения эффективного удаления отходов в странах.

40. Секретариату ГСБИ следует созвать и координировать рабочую группу по разработке целевого подхода, образцов и контрольных перечней для оказания помощи странам в представлении предложений о безопасности инъекций в Глобальный фонд и другие учреждения.

41. Секретариату ГСБИ следует созвать рабочую группу для предложения ИСО стандартов в отношении безопасных контейнеров для удаления острых, колющих инструментов, применяемых при флеботомии, и других не связанных с иммунизацией инъекционных устройств для взятия крови. Рабочая группа в сотрудничестве с департаментом ВОЗ по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам процессом установления стандартов эффективности, качества и безопасности должна разработать для ИСО предложение о стандартах безопасных контейнеров для инъекционных, острых и колющих отходов.

Альянсы

42. Секретариату ГСБИ следует оказывать поддержку приоритетному рассмотрению вопросов профессиональной гигиены в программах медико-санитарной помощи в рамках Всемирного дня здоровья.

ТЕМЫ, ПРЕДЛОЖЕННЫЕ ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕГО СОВЕЩАНИЯ ГСБИ

- Тщательное рассмотрение стратегий ГСБИ, роли и членского состава коалиции ГСБИ
- Сокращение числа инъекций в результате замены пероральными препаратами
- Стандарты ИСО для устройств инъекционной безопасности

СОВМЕСТНЫЕ РАБОЧИЕ ГРУППЫ ГСБИ

Секретариат ГСБИ будет координировать работу следующих предложенных рабочих групп:

- Рабочая группа по резолюции ВАЗ о безопасности инъекций
- Рабочая группа по совместному заявлению в отношении безопасности терапевтических инъекций

- Рабочая группа по коммуникациям
- Рабочая группа по средствам для предложений о финансировании
- Рабочая группа ГСБИ по УМО и Альянс по УМО
- Рабочая группа по надзору за случаями воздействия крови



ОИЗ
УКЦ

Москва 2009

