

НЕСПЕЦИФИЧЕСКАЯ  
ПРОФИЛАКТИКА  
ВБИ

НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н.  
Бурденко РАМН  
Савенко С.М.  
моб. 8-968-89792-90  
E-mail: [savenko@nsi.ru](mailto:savenko@nsi.ru)

# Законодательство в области профилактики ВБИ

- 1. Федеральный закон о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения (ФЗ от декабря 2001г. № 196-ФЗ)
- 2. Федеральный закон об охране здоровья граждан РФ (ФЗ от ноября 2011г. № 232-ФЗ, ст.12)
- 3. За нарушения санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность (Ст.55 Федерального закона от 30.12.2001, №196-ФЗ)

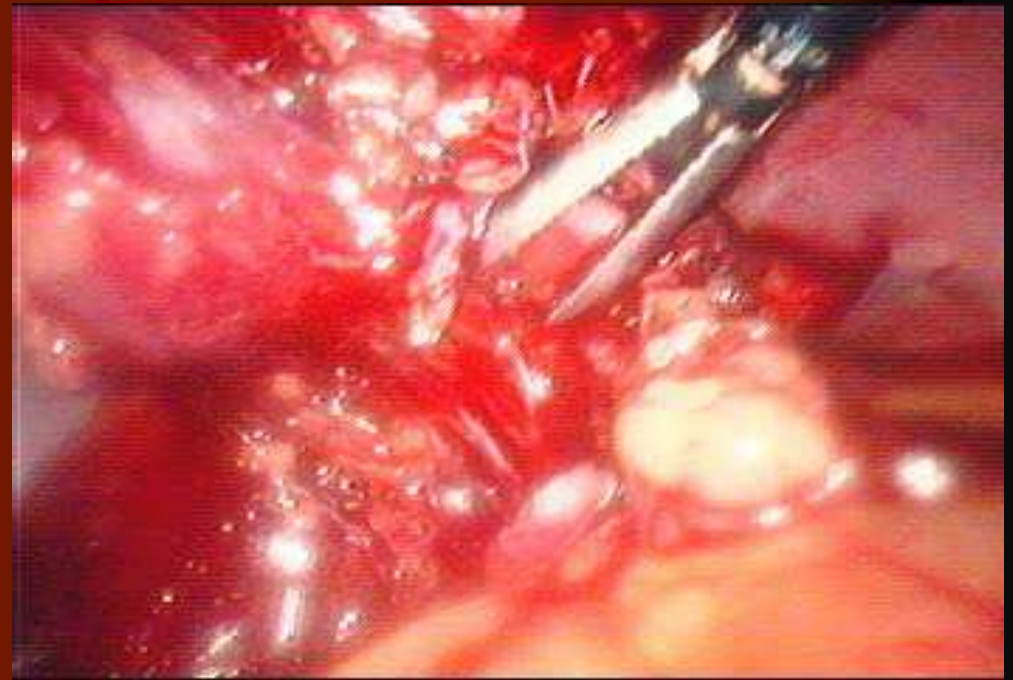
# Неспецифическая профилактика ВБИ – это комплекс мероприятий:

- 1. Совершенствование стерилизации и дезинфекции ИМН, как метода прерывания искусственного пути заражения.
- 2. Внедрение современных методов контроля стерилизационных мероприятий в ЛПУ.
- 3. Активизация самоконтроля качества предстерилизационной очистки (ПСО) и эффективности стерилизации медицинских изделий непосредственно на рабочих местах медицинских сестер.

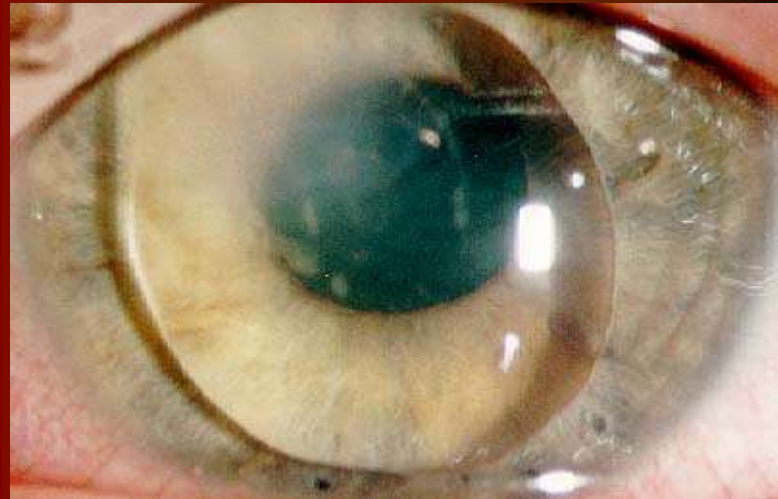
# Проблема очистки и стерилизации инструментов для малоинвазивных вмешательств

- С бурным развитием и внедрением в медицинскую практику малоинвазивных вмешательств и манипуляций появилась целая группа достаточно сложных, тонких и дорогих инструментов, очистка и стерилизация которых традиционным ручным методом не является достаточно эффективной и потому не может удовлетворять требованиям высокотехнологичной медицины.

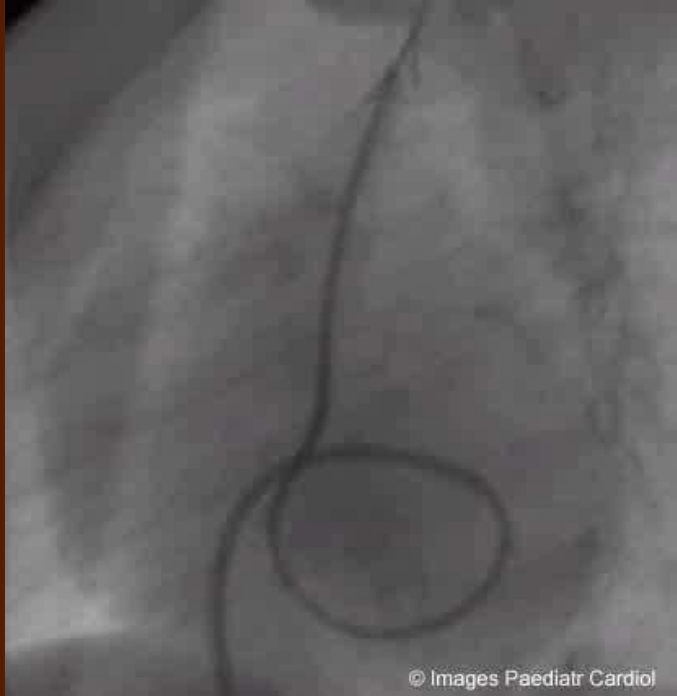
# Лапароскопическая хирургия



# Глазная хирургия



# Кардиология



# Эндоскопическая биопсия



YE 4032001

I

F 45

01/24/1956

10/25/2001

10:06:12

CVP:

D. F:

Et:8 Q:N

DR. MURRA SACA



# Роботизированная хирургия

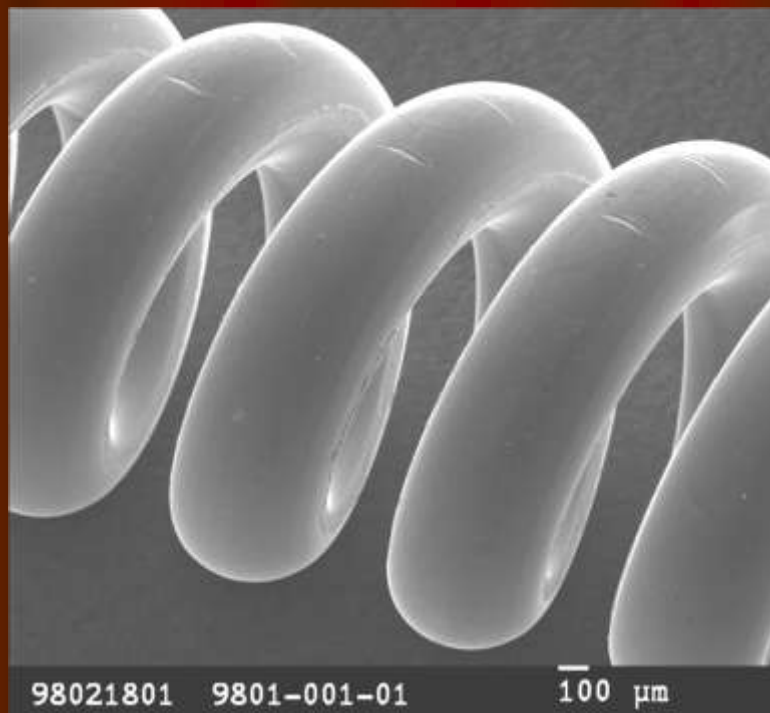


Действительно ли при  
очистке инструментов обычным  
ручным способом можно добиться  
хорошего результата?

# Биопсийные щипцы одноразового использования

Пример очистки обычным способом

Не использованные



После использования и  
очистки обычным методом



PMP

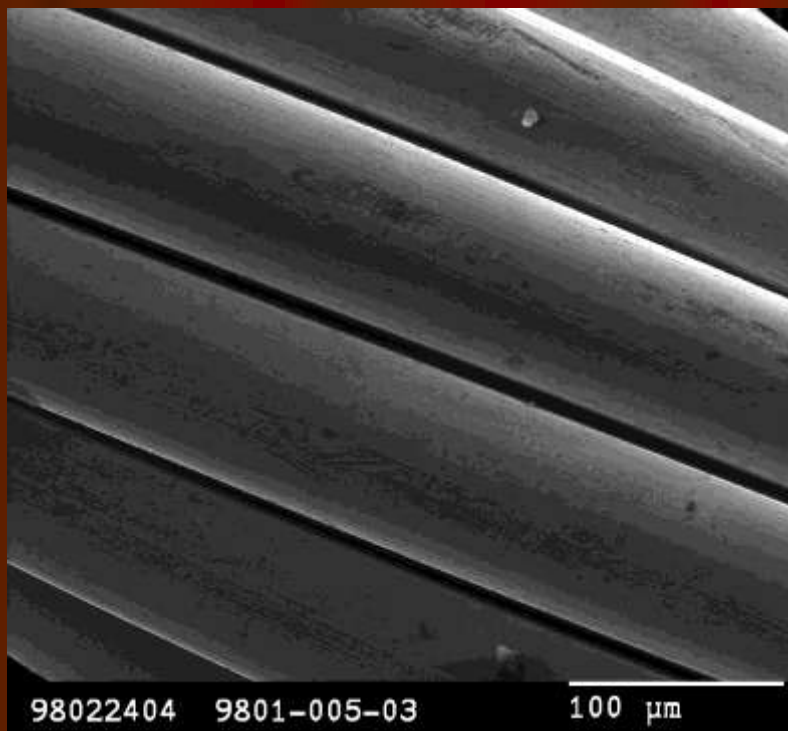
Prüfzentrum für MedizinProdukte

PMP

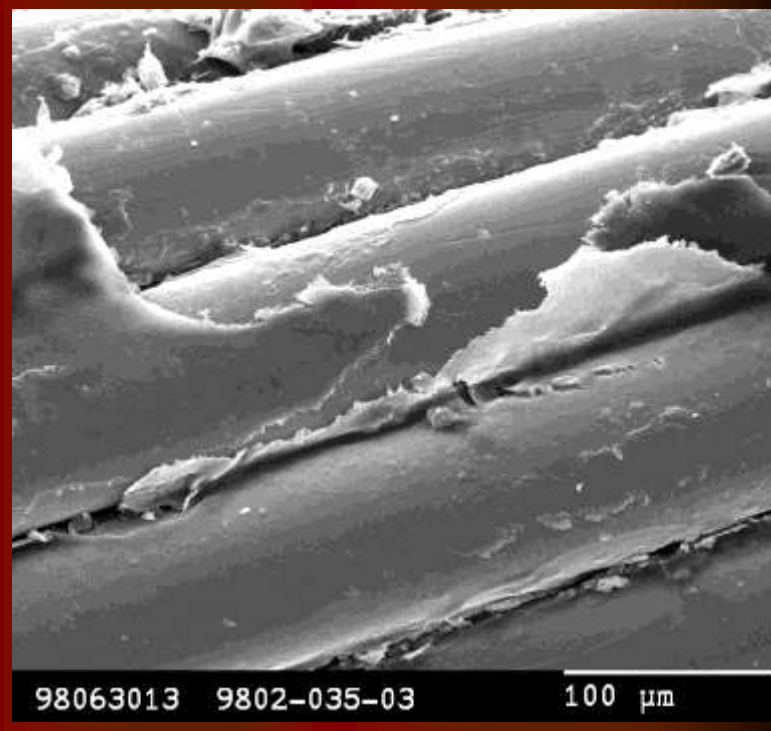
# Щипцы многократного использования

Пример очистки обычным способом

Не использованные



После использования и  
очистки обычным методом



PMP

Prüfzentrum für MedizinProdukte

PMP

# Инновационные технологии очистки инструментов

- Британской фирмой «Medisafe»(Лондон) и российской ООО «ФЕРРОПЛАСТ МЕДИКАЛ» (г. Ярославль) разработан новый оригинальный комплексный метод очистки медицинских изделий

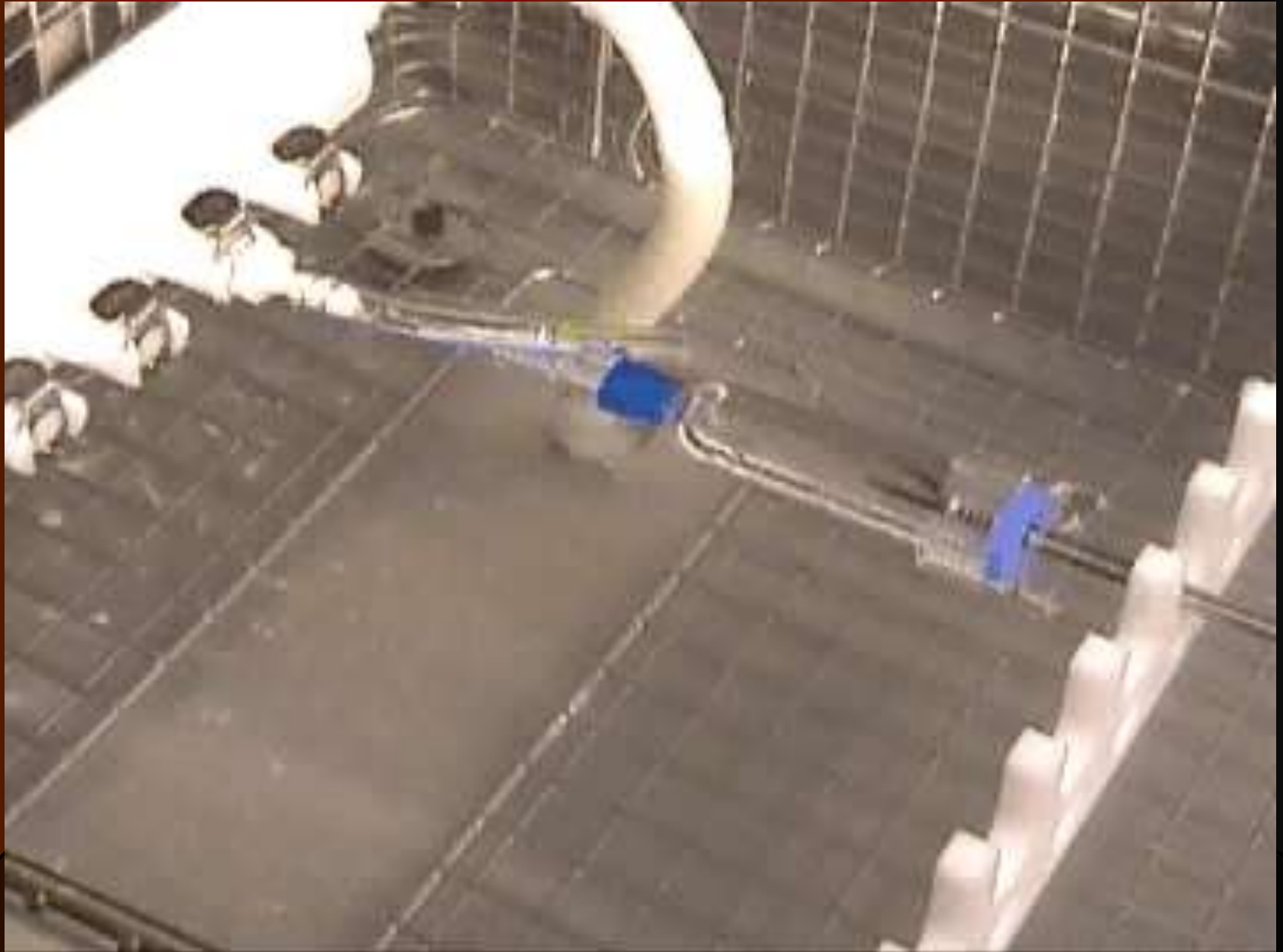
# Комплексный метод ПСО

- Комплексный метод ПСО – сочетание в одном цикле очистки 3-х составляющих:
- 1. Метод гидродинамического потока моющего раствора.
- 2. Ультразвуковой метод очистки.
- 3. Использование моющих растворов на базе энзимов.

# Возможности комплексного метода очистки ИМН

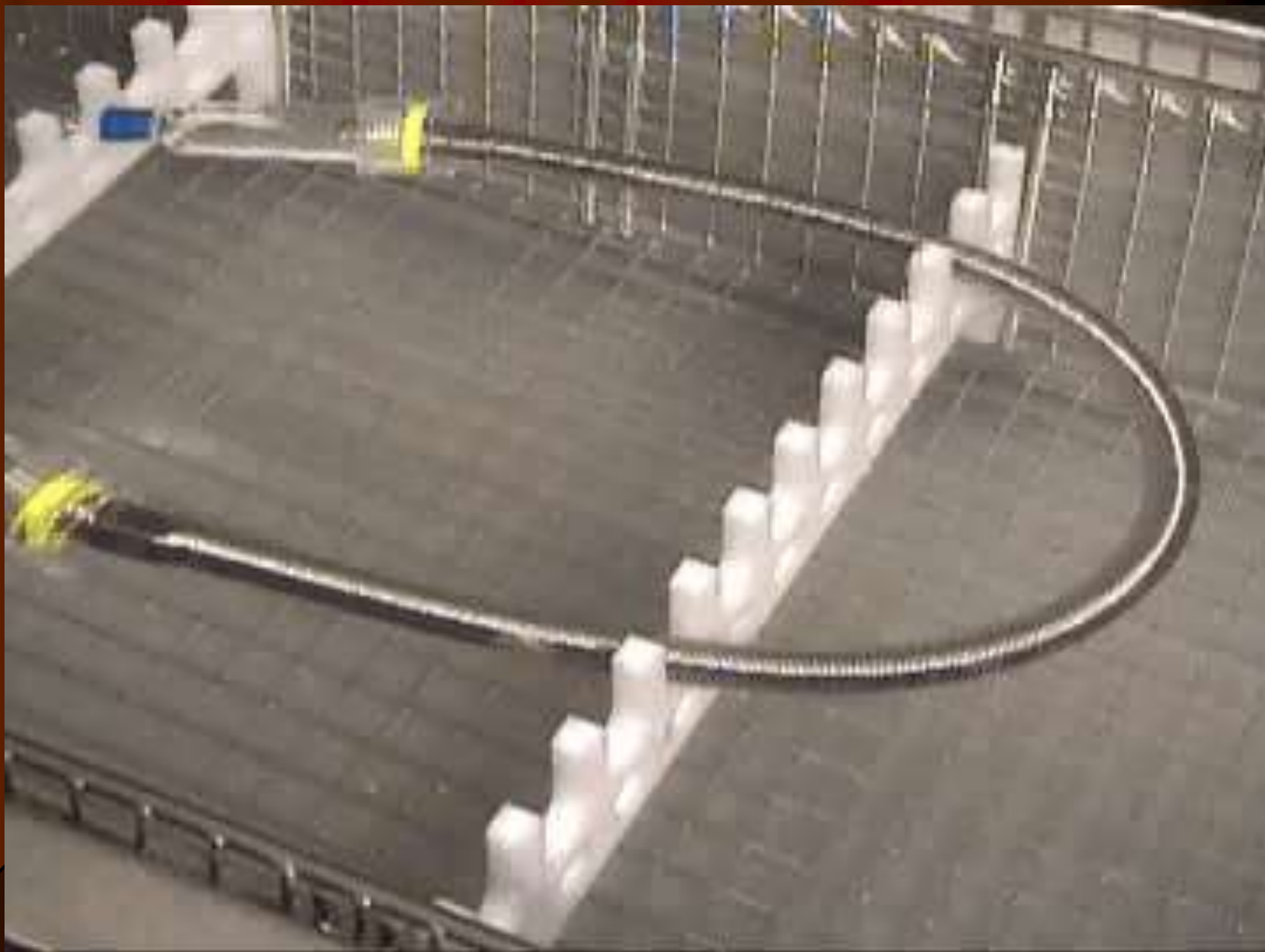
- Комплексный метод ПСО является универсальным и эффективным для любых инструментов, используемых в лечебно-диагностическом процессе.
- От качества очистки инструментов полностью зависит эффективность стерилизации, т.к. все режимы стерилизации рассчитаны только для качественно очищенных инструментов.

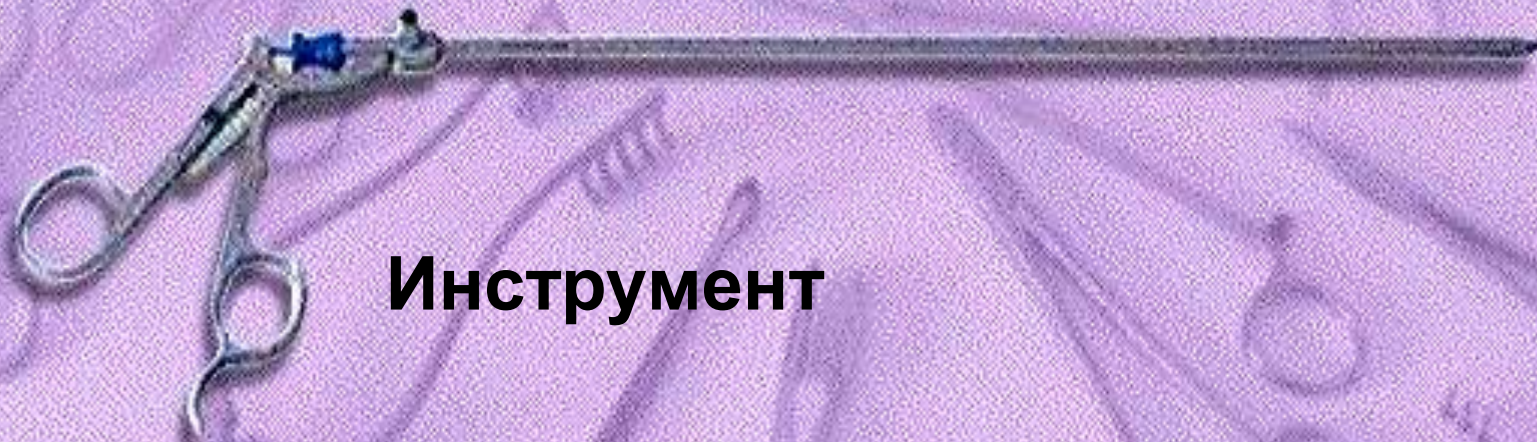
# Подача гидродинамического давления



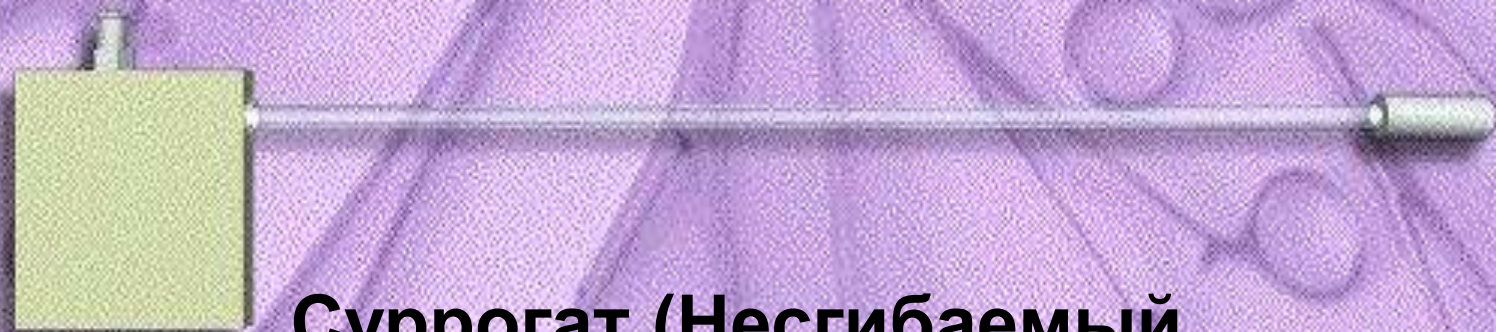


# Очищение Разверток стало намного проще





**Инструмент**



**Суррогат (Несгибаемый  
полостной Инструмент)**

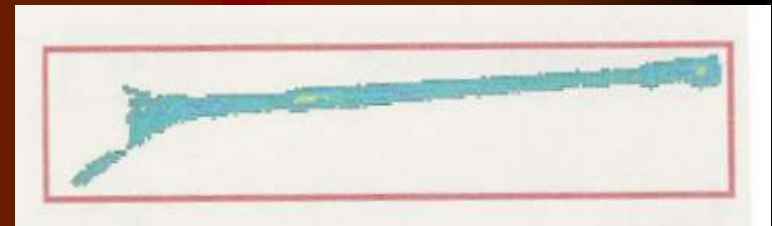
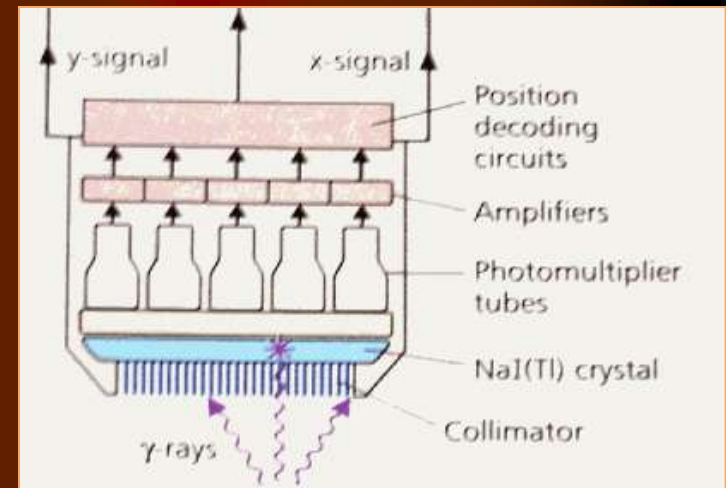




# Тонкий и сверхточный радиоизотопный метод контроля ПСО:

- Радиоизотопным методом удалось провести сравнительный анализ качества предстерилизационной очистки инструментов традиционными и комплексным методами

# Видение проблемы насквозь!



# Визуальный результат различных методов очистки



Тестируемый инструмент - ретрактор



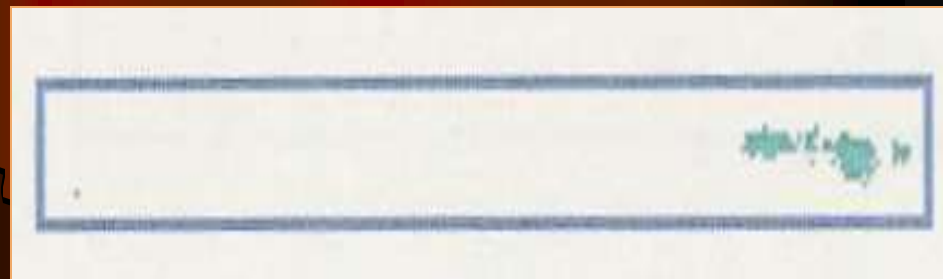
Сканирование после использования



15 сек обработки водным пистолетом и 45 мин в обычной мойке



10 минут в мойке Medisafe



# Вакуумный метод ПСО

- Разработан на предприятиях космической отрасли (НПО им. С.А. Лавочкина, НИИ АП) при методическом руководстве специалистов Клинической больницы УД Президента РФ и реализован в установке «УВПО-50», выпускаемой Шуйским ЭМЗ (Моск. область). Директор Сосин Владимир Анатольевич, моб. 8-916-207-51-77



Вакуумный метод ПСО является уникальным, не имеющим аналогов. Позволяет с требуемой эффективностью производить очистку любых медицинских изделий, при полной ликвидации рутинного ручного труда













# Контроль ПСО

- это неотъемлемая часть медико-технологического процесса стерилизации в ЛПУ.

Особое внимание следует уделить самоконтролю стерилизационных мероприятий на сестринских постах.



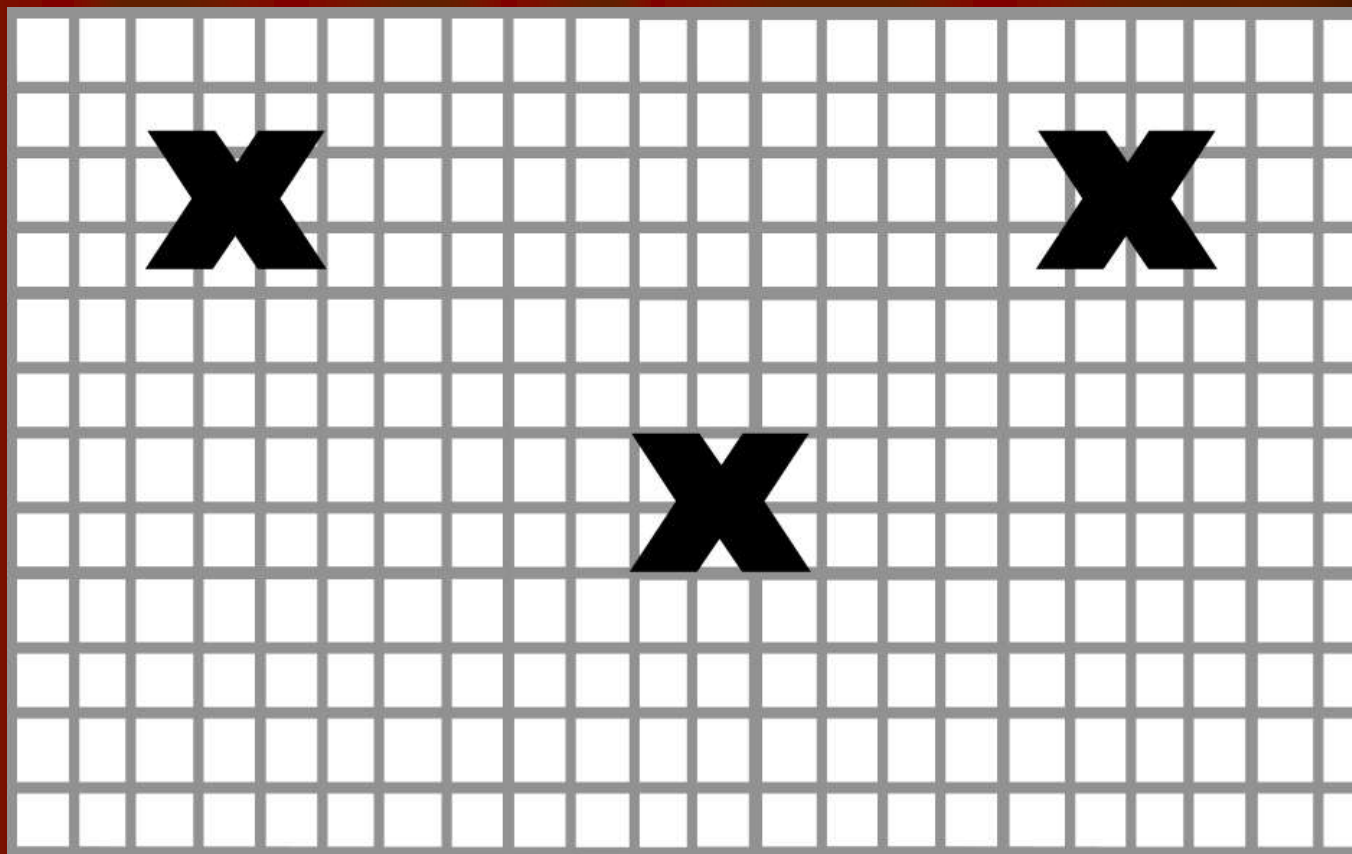
# ТОСИ – тест перед обработкой



# Расположение теста в корзине с инструментами



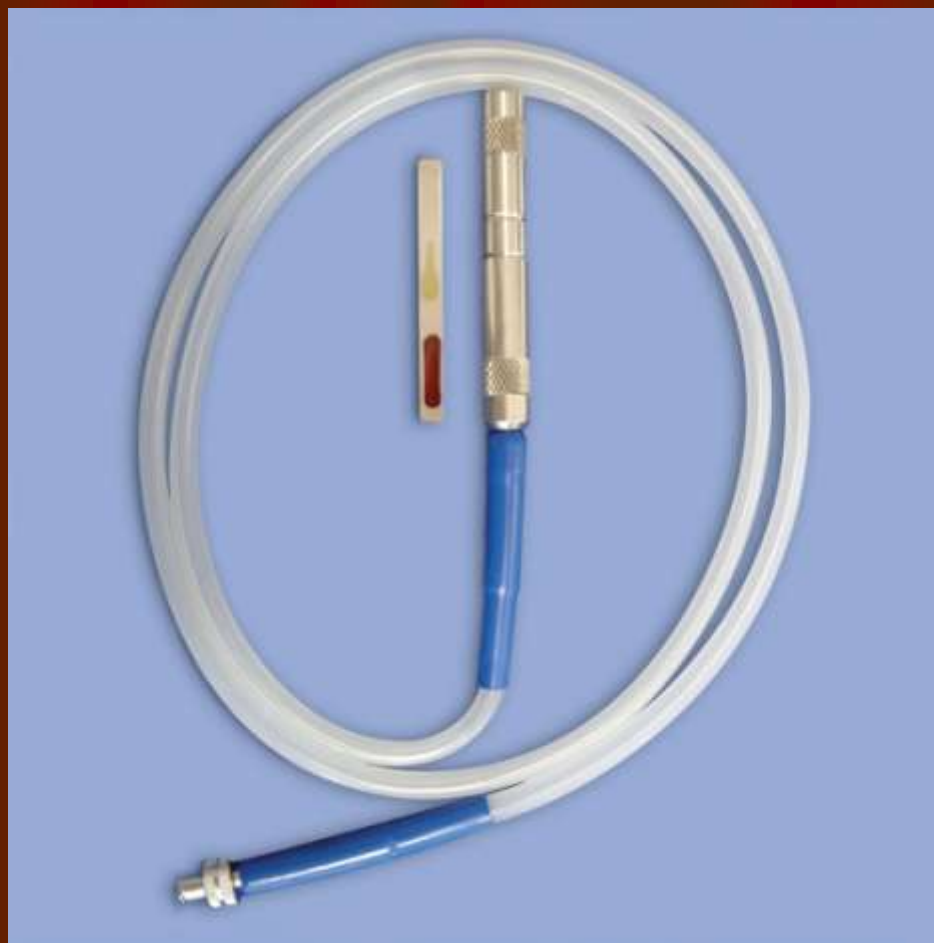
# Расположение тестов в сетке с инструментами



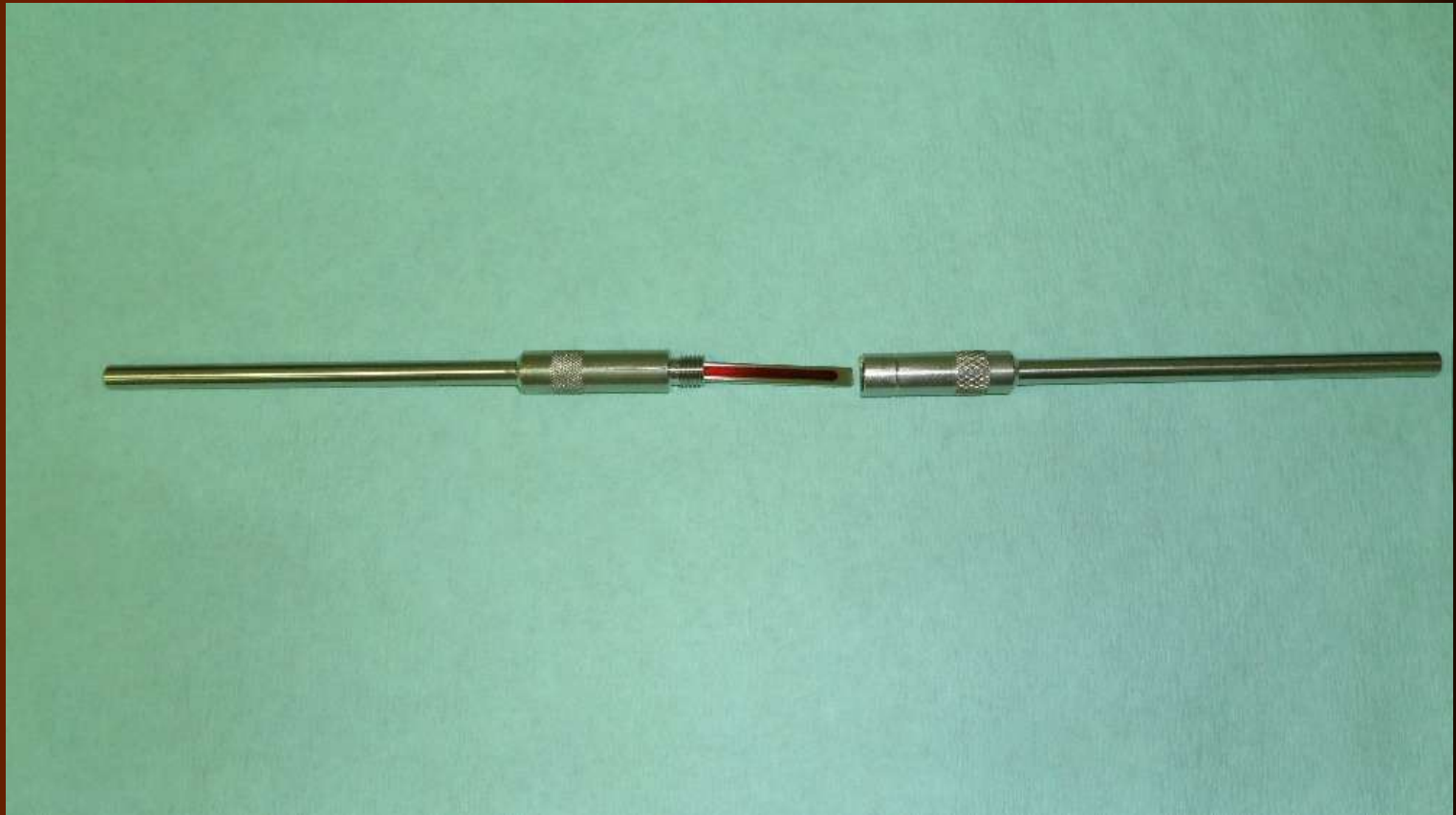
# Показатели качества отмывки инструментов



# Тест для контроля качества промывки трубок



# Подготовка теста к работе



# Результаты очистки инструмента



# Технологии стерилизации

## Классификация:

- термическая обработка (пар, сухожар)
- жидкостная стерилизация (замачивание)
- стерилизация газами (ЭО, ФО, озон)
- пероксидно-плазменная стерилизация

## Критерии выбора:

- совместимость с материалами
- время
- упаковка (хранение)
- безопасность



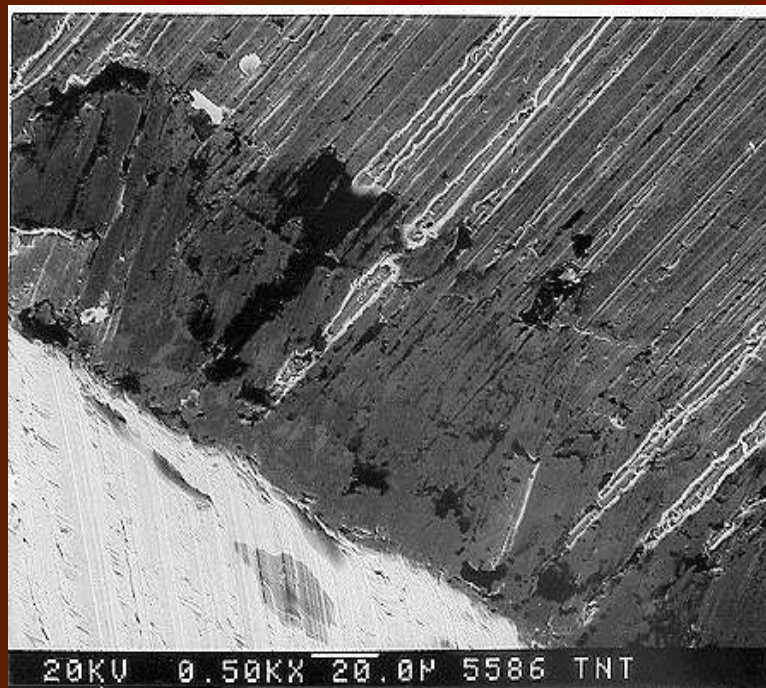
# Выбор метода стерилизации ИМН

- Согласно ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Метод стерилизации определяет только производитель изделия.
- В указанном стандарте устанавливаются требования к информации, которую должен предоставить изготовитель медицинского изделия, только при этом можно избежать порчи стерилизуемого изделия.

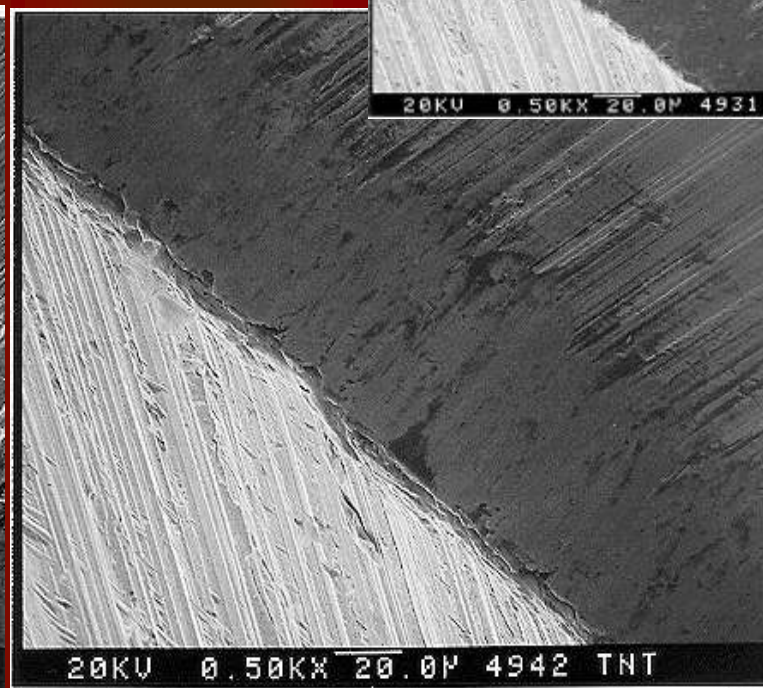
# Автоклавирование - Совместимость

Adson Ganglion Ножницы

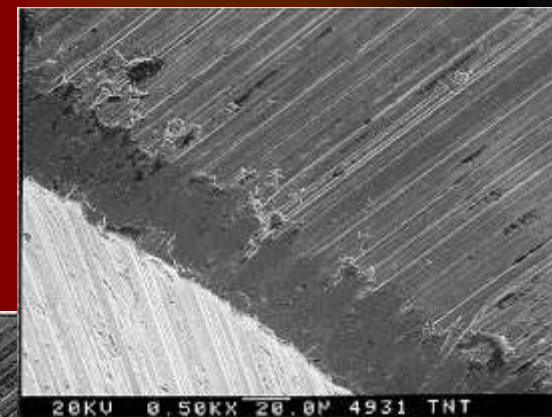
Контрольные



*Пар - 30 циклов*



*плазма - 30 циклов*



# Замачивание

1. Долго (6-11 часов, *1 цикл за смену*)
2. *Ежедневное длительное негативное воздействие на инструменты*
3. Обязательно соблюдать время экспозиции и концентрацию, своевременно делать новый раствор, 2-хкратно промывать изделие от остатков стерильнта – *существенный риск человеческого фактора*
4. Риск остатков стерильнта на инструментах
5. Затруднен контроль эффективности стерилизации (валидации процесса)
6. Стерилизация неупакованных изделий (*не обеспечиваются даже минимальные сроки сохранения стерильности, риск повторной контаминации, для хранения необходимы специальные емкости/шкафы*)
7. Риск для здоровья персонала
8. **Затраты на стерилизующие средства, ручной труд**
9. Необходима тщательная подготовка персонала и контроль его работы

# Газы

## Достоинства:

1. Эффективно
2. Рекомендован (пр. ИМН)

## Недостатки:

1. Долгий цикл
2. **Вредно, токсично**
3. Установка – время, деньги, сложности
4. Дорого и проблематично



# Озоновая камера

- Для инструментов простой конфигурации (скальпели, пинцеты, зеркала) из коррозионно-стойких материалов (МУ № 135-113 от 31.07.97 г.).
- Большое количество повреждений – коррозия, резина крошится, оптика мутнеет
- Совместимость со многими инструментами не доказана и режимы стерилизации не разработаны. Ни один производитель эндоскопической техники или электроинструмента не дает разрешения на обработку озоном.
- Относительно короткий цикл (100 - 170 минут)
- Стерилизация неупакованных изделий
- 1 класс токсичности (ГОСТ № 12.1.005 – 188), контроль рабочих зон 1 раз в 10 дней. Предлагаемые аппараты не позволяют обезопасить персонал.
- Подключение к источнику медицинского кислорода
- Нет методов контроля процесса
- Метод не прошел испытания в НИИ Дез или НИИ Эпидемиологии. Усиливаются меры контроля за применением.



Стерилизатор озоновый,  
подключенный к  
концентратору кислорода

# Параформалиновая камера



Без неё вообще нечем. Но от неё категорически нужно отказываться и как можно быстрее.

Вывод – нужно решать проблему стерилизации.

# Запрещенные методы

Минздрав соцразвития России

РОСПОТРЕБНАДЗОР

01.12.08

№ 01/14112-8-32

Руководителям управлений Роспотребнадзора, органов управления здравоохранением, Главным врачам ФГУЗ «Центры гигиены и эпидемиологии» в субъектах РФ

**Не допускать использования пароформалиновых и озоновых камер**

- ПЛАЗМЕННЫЙ МЕТОД

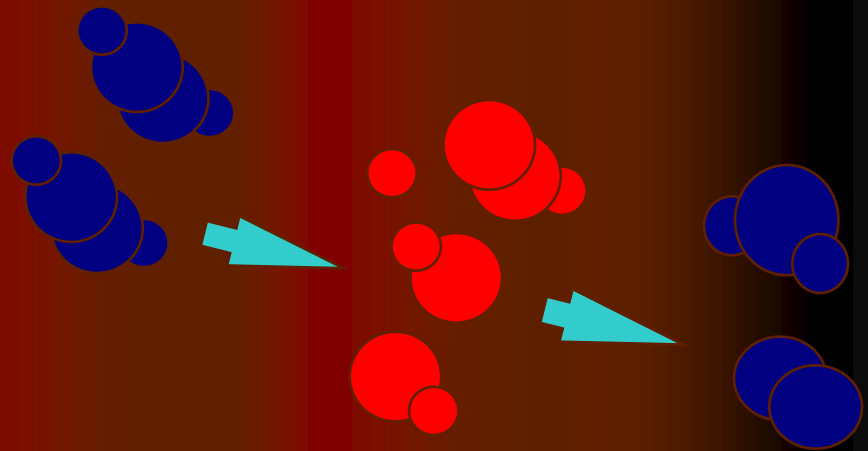
- СТЕРИЛИЗАЦИИ



# Принцип действия

## Плазма

- Четвертое состояние вещества
- Активная смесь ионов, электронов и нейтральных частиц – инактивирует все микроорганизмы
- Высокая проникающая способность
- Образуются при воздействии э/м поля
- Когда фаза плазмы завершается, разорванные молекулы перекиси водорода образуют воду и кислород



# Что можно обрабатывать в СТЕРРАДе?

**Весь спектр современных деликатных, высокотехнологичных изделий медицинского назначения:**

- эндоскопические инструменты
- оптика (эндоскопы, цистоскопы, резектоскопы, ларингоскопы)
- видеокамеры, световоды
- кабели, электроды, коагуляторы
- электроинструмент (дрели, шуруповёрты, пилы и др.)
- аккумуляторы
- инструменты для открытой хирургии, клипсонакладыватели
- микрохирургические инструменты
- нейрохирургические наборы
- кардиостимуляторы, ангио- материалы
- контуры аппаратов ИВЛ, наркозно-дыхательной аппаратуры
- дренажи, шланги
- щипцы биопсийные, скальпели, ножницы, зажимы
- зонды, датчики
- и многое другое оборудование и инструменты



# Преимущества

- Сухой, низкотемпературный процесс - **экономия на ремонте ИМН, продление срока их службы**
- Широкий спектр совместимости (производители ИМН)
- Короткий цикл и отсутствие аэрации – **быстрый оборот, больше операций, экономия на закупке идентичных ИМН**
- Для установки нужна только розетка, монтаж и обучение осуществляют специалисты ASP – **установка без ограничений места и площади, быстрый ввод в эксплуатацию без доп.затрат**
- Полностью автоматизированный процесс – прост в использовании, отсутствие человеческого фактора
- Контроль влаги - **уникальная защита от некачественной подготовки инструментов к стерилизации**
- Кассетная технология – **надежность и безопасность процесса**
- **ASP обеспечивает монтаж, обучение, сервис, поставки зап.частей и расходных материалов, ежедневную поддержку**

# Новые материалы, Сложные изделия... Почему!

- Металл
- Воздухочувствительные
- Пористые
- Содержащие длинные каналы
- Содержащие узкие отверстия
- Сложные изделия
- Термолабильные
- Чувствительные к давлению
- Нестойкие к коррозии
- Влагодчувствительные
- Пластик
- Итд.итд.итд.....!!

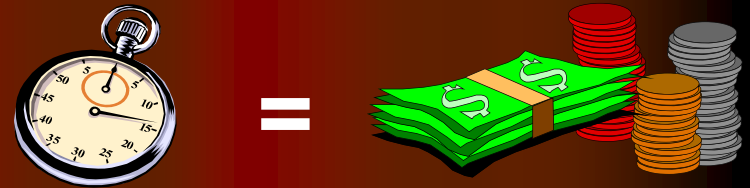
# ИМН, чувствительные к высокой температуре и влажности



# Технологии низкотемпературной стерилизации

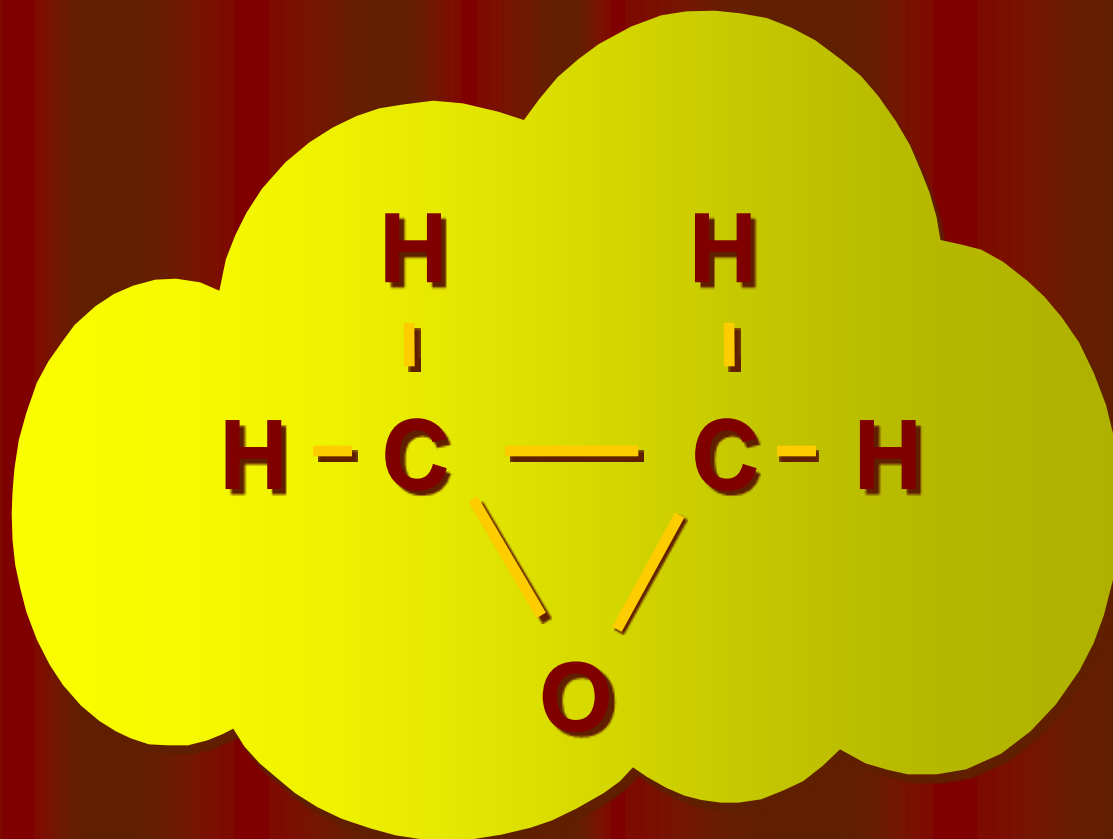
## ➤ Критерии

- Безопасность  
(нетоксичность)
- Простота и скорость  
(стоимость)



# ЭТИЛЕН-ОКСИД (ЭО)

---



# ЭТИЛЕН-ОКСИД (ЭО)

- используется в стерилизации с 1950 г.
  - Используется для термо и влаго- чувствительных изделий
  - в Американских больницах - 8,000 - 10,000 ЕО стерилизаторов
  - Газовая смесь или 100 % системы



# 100% ЭО системы



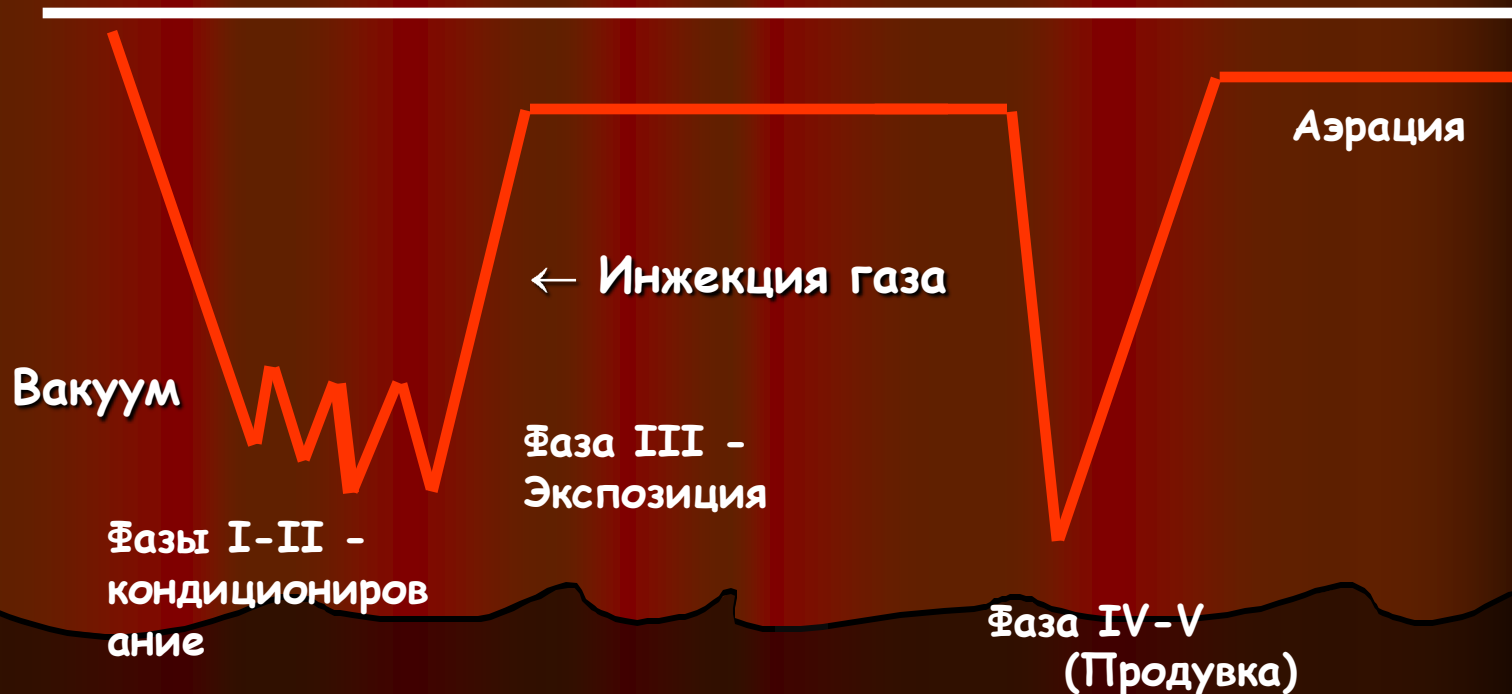
# 100% ЭО Системы



# 100% ЭО Цикл

Поддерживает негативное давление на протяжении всего цикла

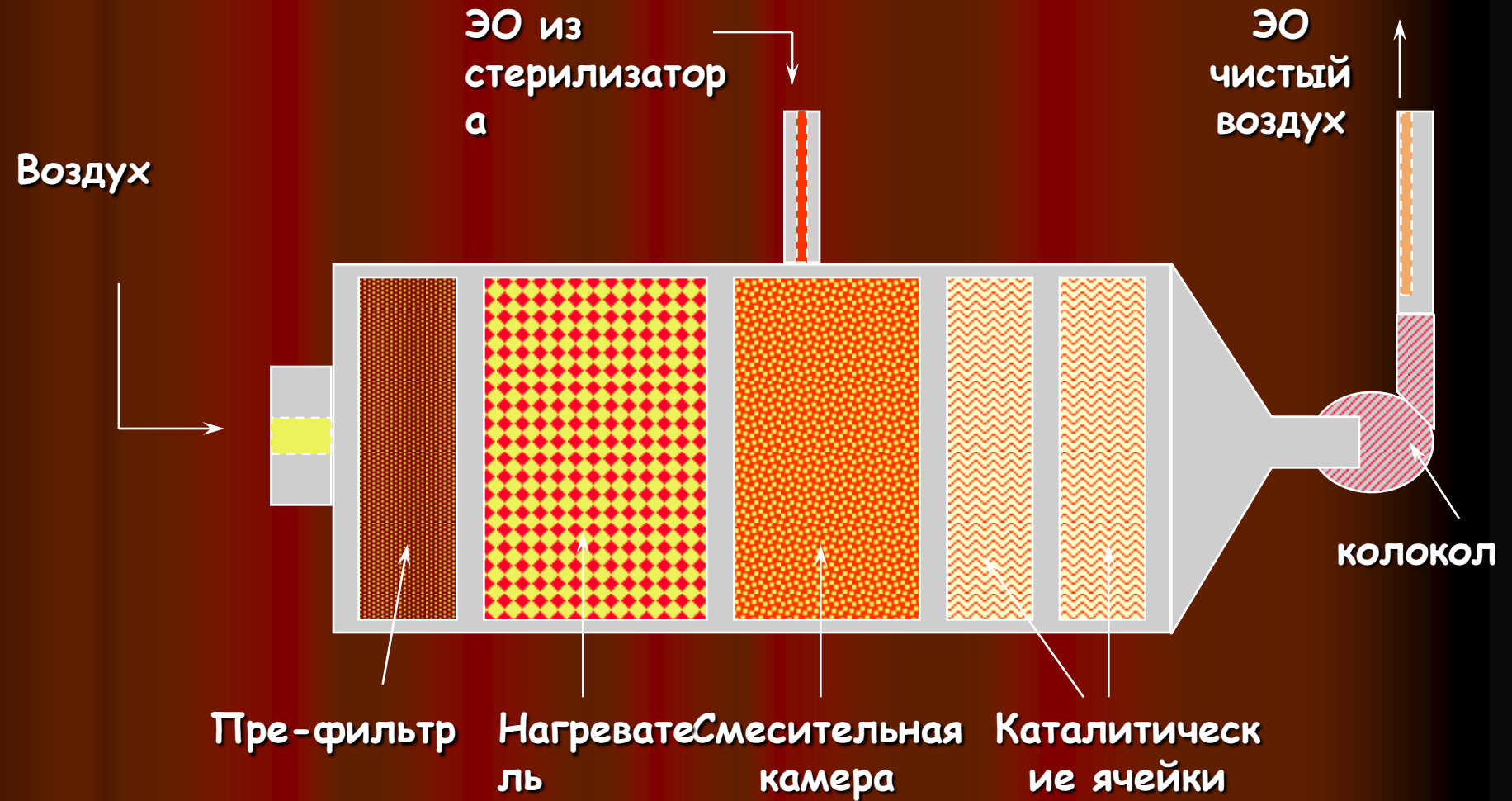
Атмосферное давление



# ЭО в окружающей среде

ЭО разлагается в окружающей  
среде путем  
гидролиза

# Каталитический абатор



# Низкотемпературный пар и формальдегид

---

Газообразный формальдегид  
( $\text{CH}_2\text{O}$ )

(2 - 5 %)

+

Пар низкой температуры  
(50 - 80 °C)

# Формальдегид<sup>1</sup>

- Формальдегид – бесцветный токсический газ , высокорастворимый в воде и коммерчески доступный в виде 35% раствора называемого формалин.
- Этот раствор является чистой бесцветной жидкостью с раздражающим запахом и жгучим вкусом, поражающим слизистые мембраны.
- Растворы формальдегида считаются токсичными, повреждающими и аллергенными.

ЕН 14180:2001 Прил F

# Вдыхание формальдегида<sup>1</sup>

- 0.05 ппм считается во многих странах пределом дневной экспозиции
- 1.0 ппм во многих странах считается пределом 15 мин воздействия
- 0.01 to 1.2 ппм повреждает глаза
- 0.05 to 1.2 ппм повреждает нос
- 0.05 ппм ощущается как запах
- 4.0 ппм вызывает слезотечение

<sup>1</sup>EN 14180:2001 прил F



# Ограничения по отверстию – вне США

$H_2O_2$

- Отверстия (сталь)
  - ≥ 1 мм внутренний диаметр and ≤ 12.5 см длиной с/без бустера
  - ≥ 2 мм внутренний диаметр and ≤ 25 см длиной с/без бустера
  - ≥ 3 мм внутренний диаметр and ≤ 40 см длиной с/без бустера
  - ≥ 1 мм внутренний диаметр and ≤ 50 см длиной с/без бустера
- ПЭ/ПТФЭ отверстия (один канал)
  - ≥ 1 мм внутренний диаметр and ≤ 100 см длиной с/без бустера
  - ≥ 1 мм внутренний диаметр and ≤ 200 см длиной с/без бустера
- Отверстия типа монел
  - ≥ 3 мм внутренний диаметр and ≤ 500 см длиной с/без бустера

# Ограничение по отверстию - США

$H_2O_2$

- Диаметр отверстия (сталь)
  - ≥ 1мм внутренний диаметр и ≤12.5см длиной с/без бустера
  - ≥ 2мм внутренний диаметр и ≤25см длиной с/без бустера
  - ≥ 3мм внутренний диаметр и ≤40см длиной с/без бустера
- ПЭ/ПТФЭ отверстия (один канал)
  - ≥6мм внутренний диаметр и ≤31см длиной с/без бустера

# Токсичность $\text{H}_2\text{O}_2$

- Острая
  - Повреждение слизистых кожи и глаз.
  - Повреждение легких при 7 ппм, (NLM 1992).
- Хроническая
  - Канцероген, (IARC 1985).
  - Мутаген, (IARC 1985).
  - Репродуктивный риск (ДНК, хромосомная aberrация, IARC 1985).

# Практика использования плазменной стерилизации











# Защита стерильных изделий от контаминации

- Является неотъемлемой частью процесса стерилизации в ЛПУ, выполняющий задачу доставки до пациента стерильного инструмента и материала.
- Под каждого пациента или операцию необходима индивидуальная упаковка.
- Время аппаратов Курта Шиммельбуша (биксов) уходит в прошлое и является анахронизмом современного здравоохранения.

# Основные требования к упаковочным материалам по ГОСТ Р ИСО 11667-2003

- 1. Упаковка не должна препятствовать проникновению стерилизующего агента ко всем частям изделия.
- 2. Упаковка должна надежно и долговременно сохранять стерильность
- 3. Упаковка должна быть совместима со стерилизуемым изделием
- 4. Упаковка должна быть удобной в использовании
- 5. При вскрытии пакета не должно быть отслоения и пылевых частиц от материала
- 6. Упаковка должна быть технологичной, т.е. иметь возможность механизации упаковочного процесса

# Механизация упаковочного процесса в ЦСО

- В Клинической больнице Уд Президента РФ и НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН разработан и внедрен в эксплуатацию автомат МТСУ-450 для изготовления из рулонных ламинат/бумажных материалов пакетов для стерилизации любых типоразмеров, что позволяет экономить до 30% затрат на упаковку. Упаковочный автомат выпускается Шуйским ЭМЗ.









СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!