

Новые требования к производственному контролю за дезинфекционно- стерилизационными мероприятиями в клинике

Спикер: **Дубель Елизавета Владиславовна**

К.м.н., врач-эпидемиолог, врач-дезинфектолог,
преподаватель-исследователь в области
медико-профилактических наук

Каждая медицинская организация обязана разрабатывать и реализовывать производственный контроль за соблюдением санитарных правил, в частности, дезинфекционных и стерилизационных мероприятий.

Требование закреплено:

- ✓ Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- ✓ СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
- ✓ СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»



План (программа) производственного контроля



➤ ППК – локальный нормативный документ, который разрабатывается в каждой медицинской организации индивидуально и содержит информацию об объеме, периодичности, а также целях контроля.

➤ ППК составляется в произвольной форме и утверждается главным врачом (руководителем) клиники.

➤ Не требует согласования с Роспотребнадзором!

Примерная структура ППК

- 1 Описание и характеристика объекта.
- 2 Перечень осуществляемых медицинских работ и услуг, а также видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию.
- 3 Перечень официально изданных государственных нормативно-правовых актов, санитарных правил, методов и методик контроля факторов среды обитания в соответствии с осуществляемой деятельностью.
- 4 Перечень должностных лиц, на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля.



Примерная структура ППК (продолжение)

- 5 Перечень объектов производственного контроля, а также химических веществ, биологических, физических и иных факторов, представляющих потенциальную опасность для пациента, персонала и окружающей среды, в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний, с указанием точек, в которых осуществляется отбор проб, и периодичности отбора проб, а также проведения лабораторных исследований и испытаний.
- 6 Перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации.
- 7 Перечень возможных аварийных ситуаций, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения ситуаций, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления.

Согласно п. 3429 СанПиН 3.3686-21 в структуру ППК может входить план профилактических и противоэпидемических мероприятий по профилактике отдельных инфекционных заболеваний.

Нужно ли обновлять ППК каждый год?

Если ППК составлена грамотно и учитывает все необходимые аспекты, то ежегодно обновлять ее не требуется.

Коррективы и дополнения вносятся:

- ▶▶ при изменении видов оказываемых медицинских услуг
- ▶▶ изменении характера лечебно-диагностического процесса
- ▶▶ в связи с изданием новых нормативно-правовых актов в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.



Основные объекты при проведении лабораторного контроля



- воздушная среда
- рабочие поверхности
- медицинское оборудование
- посуда
- медицинские изделия
- оборудование для стерилизации и дезинфекции
- белье

Обратите внимание! Руки медицинского персонала определены как приоритетный объект контроля.

Необходима оценка параметров факторов производственной среды и трудового процесса, источников ионизирующего излучения, технологических процессов приготовления блюд лечебного питания.

Санитарно-бактериологические исследования внутрибольничной среды

В соответствии с п. 3533 СанПиН 3.3686-21 исследования проводят в соответствии с планом, утвержденным руководителем медорганизации по каждому отделению.



Эффективность профилактической дезинфекции объектов внешней среды



» Качество обеззараживания поверхностей помещений, медицинской мебели, аппаратуры, предметов ухода за пациентами, изделий медицинского назначения, а также рук персонала оценивают на основании результатов лабораторных санитарно-бактериологических исследований.

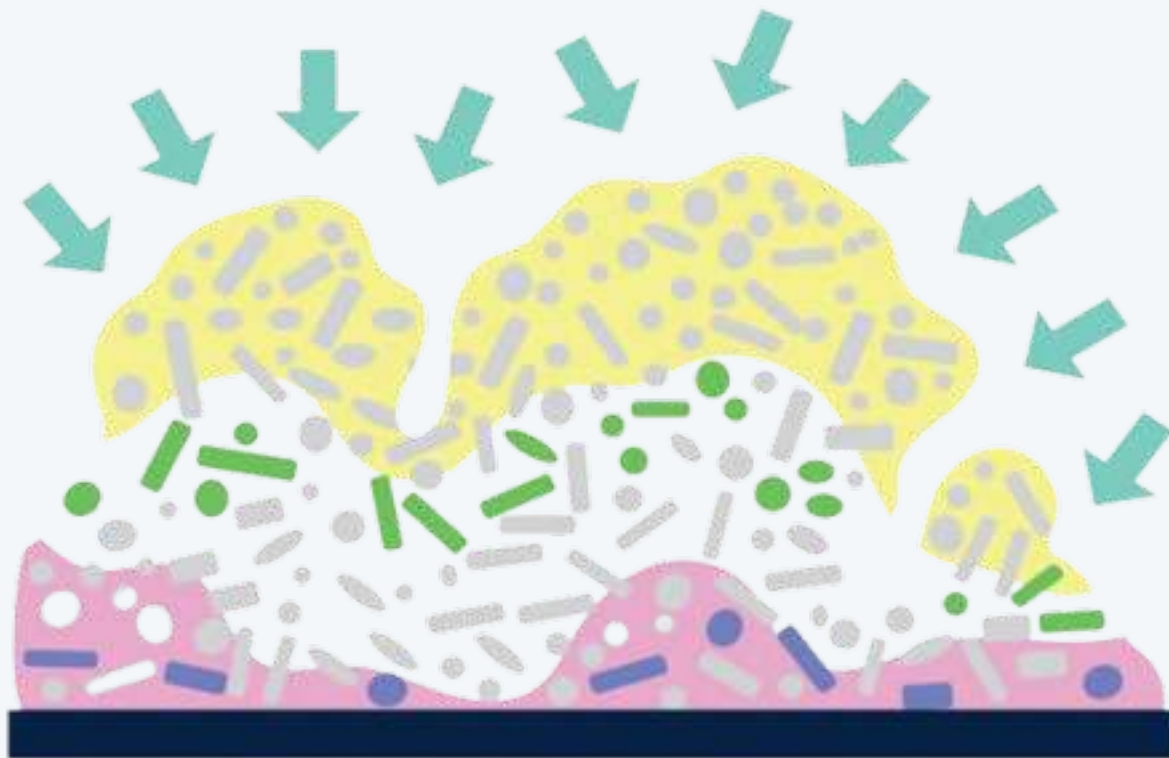
» Если исследования осуществляют в плановом порядке, то в смывах не должны обнаруживаться санитарно-показательные микроорганизмы - стафилококки, бактерии группы кишечной палочки (п. 3537). При наличии эпидемиологических показаний объем исследований может быть расширен с учетом эпид.обстановки и предполагаемых этиологических агентов (п. 3538).

Объем исследований качества дезинфекции объектов внешней среды

- Периодичность исследований – не реже 1 раза в 6 месяцев (п. 3534).
- Отбор проб с поверхностей осуществляют методом смывов, одновременно отбирают не менее 5 образцов в одном помещении (п. 3536).



Индикация и разрушение матрикса биопленок



➤ Дополнительным компонентом производственного контроля за дезинфекционными мероприятиями в медорганизации должны стать процедуры индикации и деструкции матрикса биопленок с последующим выявлением свободноживущих микроорганизмов (п. 3534).

➤ Выполнять данные процедуры необходимо 1 раз в 6 месяцев, а также по эпидемическим показаниям.

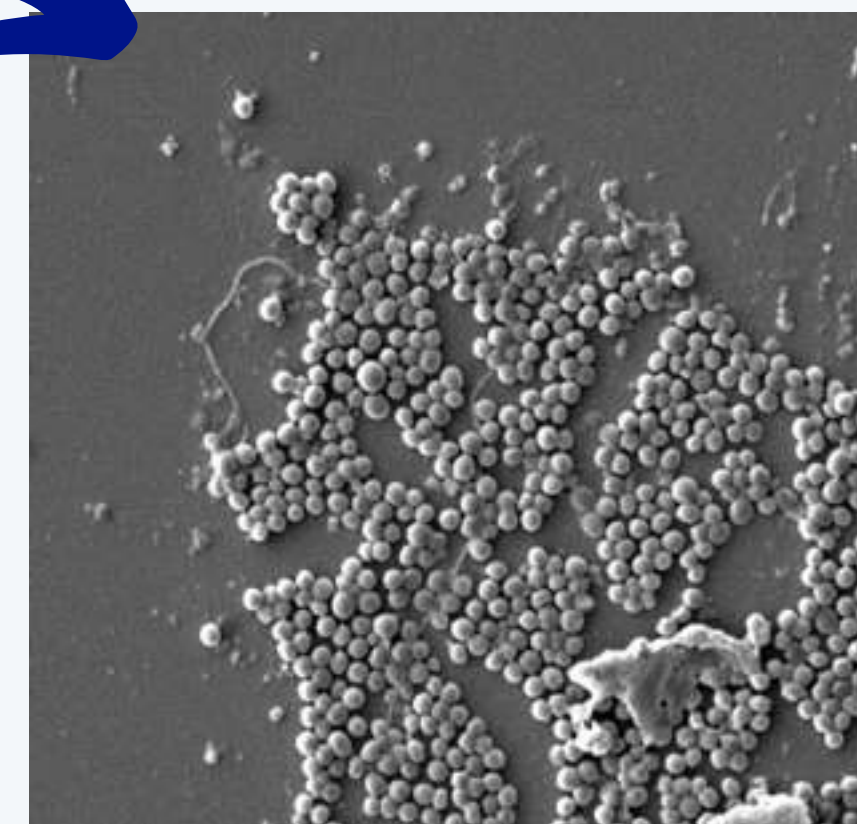
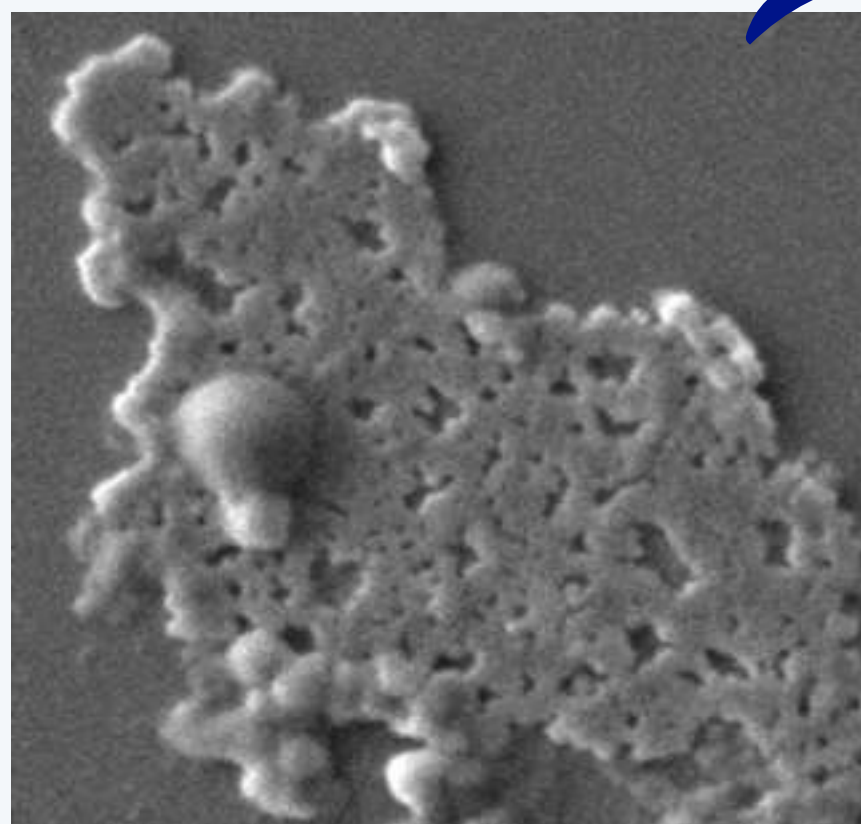
Важно! При стандартных процедурах отбора смывов обнаружить бактерии на абиотических объектах, сформировавшие ассоциацию сложно, поскольку защитный матрикс препятствует механическому переносу бактериальных клеток на питательные среды. Высока вероятность получения ложноотрицательных результатов.

Этапы индикации биопленок

Методология исследований изложена в Методических рекомендациях МР 4.2.0161-19 «Методы индикации биологических плёнок микроорганизмов на абиотических объектах».

Выделяют три этапа:

- 1 Каталазный тест
- 2 Флуорохромный тест
- 3 Ферментный тест



Контроль качества обеззараживания воздуха

- В пробах воздуха контролируют общую бактериальную обсемененность и наличие золотистого стафилококка, присутствие которого не допускается.
- Санитарно-микробиологические показатели определены в Приложении 3 СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
- Пробы отбирают только аспирационным методом (п. 3536).
- Периодичность исследований – не реже 1 раза в 6 месяцев (п. 3534).



Контроль качества рабочих растворов дезсредств и стерилизатов

▶▶ Планово, а также при поступлении в медорганизацию новой партии дезинфектантов целесообразно выполнять оценку чувствительности к ним наиболее эпидемиологически значимых микроорганизмов.

▶▶ Концентрации рабочих растворов дезсредств рекомендуется контролировать при помощи химических индикаторов.



Контроль качества растворов для ДВУ и стерилизации эндоскопов

- Средства ДВУ многократного применения должны быть обеспечены химическими индикаторами или другими средствами контроля уровня содержания ДВ в растворе/готовом средстве (п. 3688).
- Длительность применения рабочих растворов и готовых к применению средств ДВУ и стерилизации многократного применения (в пределах срока годности) определяется концентрацией ДВ, которая должна контролироваться химическими индикаторами с кратностью не реже одного раза в смену.
- Не допускается для тестирования концентрации ДВ в одном средстве использовать химические индикаторы от другого средства, содержащего то же действующее вещество.
- Средства, не обеспеченные химическими индикаторами, необходимо использовать однократно.

Преимущества применения индикаторных полосок для контроля концентрации растворов



упрощается процесс определения концентраций в растворах дезсредств;

минимальное время для оценки содержания действующих веществ;

позволяют определять неправильно приготовленные и хранившиеся в ненадлежащих условиях растворы дезинфектантов;

помогают выявлять нестандартную или фальсифицированную продукцию;

повышают надёжность проведения дезинфекционных мероприятий.

Контроль качества предстерилизационной очистки

- ▶▶ Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки проб на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют рН более 8,5).
- ▶▶ Контролю подлежат: в ЦСО - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц.



Оценка качества окончательной и предстерилизационной очистки эндоскопов

» На качество очистки тестируют каждый десятый обрабатываемый эндоскоп, но не менее 1 за смену.

» Для оценки качества ополаскивания изделий от щелочных растворов применяется фенолфталеиновая проба.

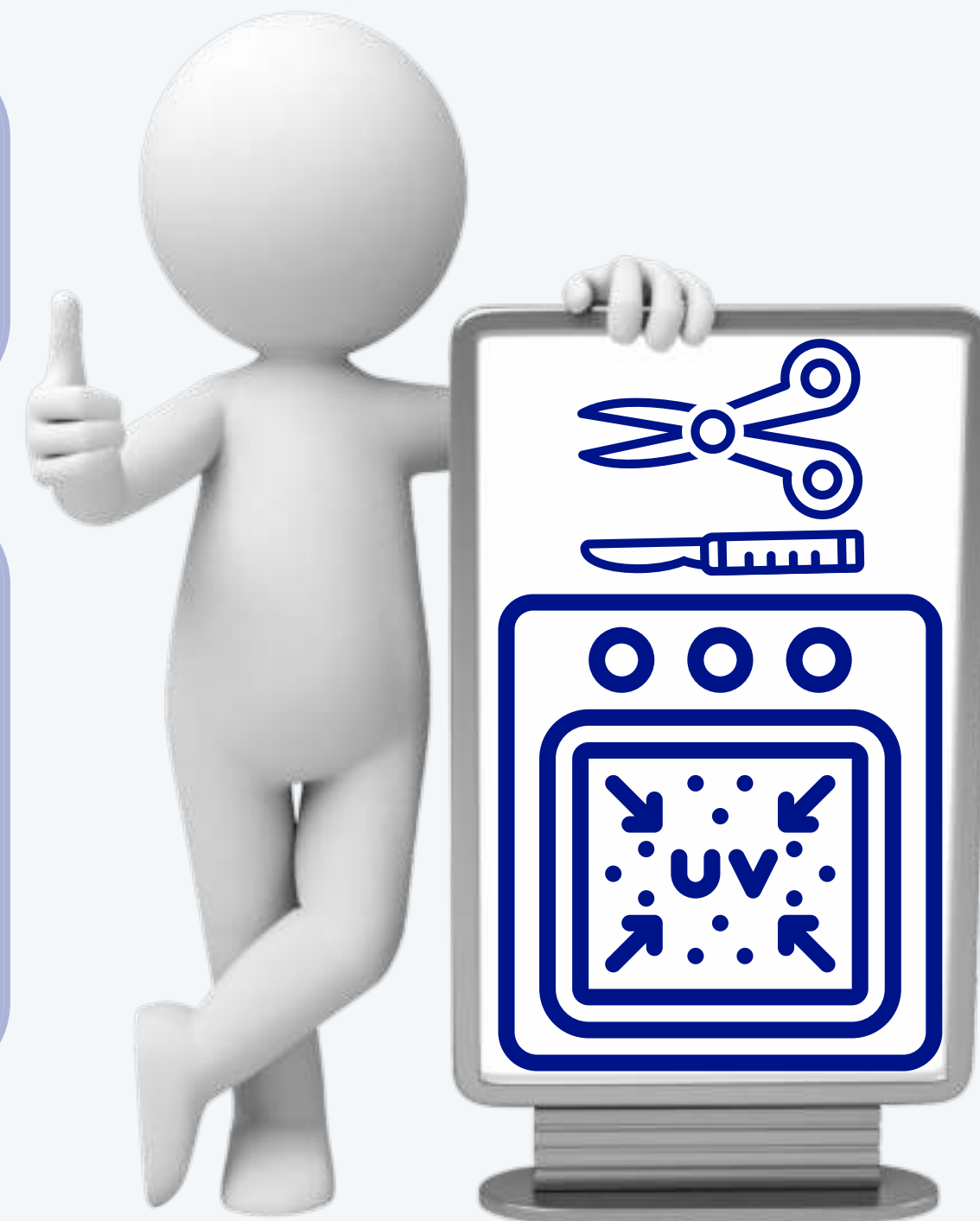
» Для оценки качества очистки эндоскопов и инструментов к ним используется азопирамовая или другая регламентированная для этой цели проба.



Контроль качества стерилизации

» Кратность контроля стерильности ИМН - не реже 1 раза в полгода. По решению медорганизации кратность может быть увеличена до 1 раза в месяц или 1 раза в квартал (п. 3633).

» Медизделия, подлежащие контролю на стерильность, направляют в лабораторию в упаковке, в которой проводилась стерилизация. Доставка осуществляется с соблюдением требований к срокам и условиям транспортировки проб для санитарно-бактериологических исследований (п. 3539).



Эффективность работы стерилизующей аппаратуры

- применение термометров и манометров;
- применение химических тест-индикаторов (в каждом цикле стерилизации);
- применение биологических тестов (1 раз в 6 месяцев, после ремонта, обслуживания, ввода в эксплуатацию);
- контроль удаления воздуха в паровых стерилизаторах.



Максимальный термометр



Биотесты



Индикаторы для контроля процесса стерилизации

Контроль удаления воздуха в паровых стерилизаторах

» Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах, а также испытания на паропроницаемость могут осуществляться с помощью Бови-Дик теста.

» Данный вид контроля регламентирован МУК 4.2. 1990-05, а также ГОСТ ISO.

» Аналогом Бови-Дик теста является «Хеликс-Тест-Винар», отличительной чертой которого является возможность контроля полноты удаления воздуха из трубчатых изделий.



Контроль качества обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств

- ▶▶▶ Плановый контроль качества обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств проводится ежеквартально (п. 3727).
- ▶▶▶ Критерием эффективности ДВУ является отсутствие роста БГКП, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, плесневых и дрожжевых грибов, а также других патогенных микроорганизмов и УПФ. При этом условия показатель общей микробной обсемененности биопсийного канала должен быть менее 50 КОЕ/мл (п. 3727).
- ▶▶▶ Внеплановые исследования должны проводиться при подозрении на нарушение герметичности аппарата, после его ремонта или по эпидемическим показаниям (п. 3728).



Контроль качества самодезинфекции МДМ для ДВУ

- ▶▶▶ Плановому микробиологическому контролю не реже 2 раз в год подлежит качество самодезинфекции МДМ (п. 3732).
- ▶▶▶ Смывы с различных участков машины отбираются непосредственно после завершения цикла само дезинфекции тампонами, смоченными в стерильной дистиллированной воде.
- ▶▶▶ Критерий эффективности - отсутствие роста вегетативных форм микроорганизмов в исследуемых образцах смывов.
- ▶▶▶ По эпидемическим показаниям пробы с разных участков МДМ отбираются после завершения очередного цикла обработки эндоскопа (п. 3733).
- ▶▶▶ Контролю на предмет микробной контаминации подлежат растворы средств для ДВУ многократного применения и вода для финального ополаскивания (п. 3733).

Эффективность работы дезинфекционных камер

➤ применение термометров

➤ применение химических индикаторов

➤ применение биологических тестов (1 раз в квартал, после ремонта, обслуживания, ввода в эксплуатацию)



Индикаторы закладывают в труднопрогреваемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.), а также используют для контроля параметров режима, закладывая в ККТ.

Эффективность стирки больничного белья

» В рамках ППК не реже 2 раз в год и по эпидемиологическим показаниям контролируется качество стирки и обеззараживания больничного белья (п. 4124).

» Микробиологическая чистота белья определяется отсутствием санитарно-показательной микрофлоры (бактерии группы кишечной палочки - БГКП, золотистый стафилококк) в смывах.



**Благодарю
за внимание!**



@dr.dubel