

Использование технологии сухого удаления при транспортировке и обработке медицинских изделий многократного применения



П. А. Демидов, зав. ЦСО¹, преподаватель²

¹ГБУЗ «Городская клиническая больница № 4» Департамента здравоохранения г. Москвы

²ГБПОУ Департамента здравоохранения г. Москвы «Медицинский колледж № 7», г. Москва

Dry disposal technology in transportation and processing of reusable medical devices

P. A. Demidov

Municipal Clinical Hospital No 4, Medical College No. 7; Moscow, Russia

Резюме

Обработка медицинских изделий (МИ) многократного применения между использованием у пациентов является неотъемлемой частью противоэпидемических мероприятий в медицинской организации (МО) и напрямую влияет на безопасность оказания медицинской услуги. Исходя из требований СанПиН 2.1.3.2630–10 возможно применение моюще-дезинфицирующих машин в целях дезинфекции. При этом остается проблема организации работы операционного блока и ЦСО медицинской организации по транспортировке и работе с МИ загрязненными кровью и другими биологическими жидкостями.

Ключевые слова: сухое удаление, обработка медицинских изделий, стерилизация, дезинфекция, защита персонала.

Summary

The processing of multiple-use medical devices (MD) between patient use is an integral part of anti-epidemic measures in a medical organization (MO) and directly affects the safety of medical services. Based on the requirements of the Sanitary Rules and Regulations 2.1.3.2630–10 it is possible to use washing and disinfecting machines for disinfection purposes. At the same time, there remains the problem of organizing the operation of the operating unit and the central medical department of the medical organization for transportation and work with MD contaminated with blood and other biological fluids.

Key words: reprocessing of medical devices, dry disposal, sterilization, disinfection, personal protection.

Обработка медицинских изделий (МИ) многократного применения между использованием у пациентов является неотъемлемой частью противоэпидемических мероприятий в медицинской организации (МО) и напрямую влияет на безопасность оказания медицинской услуги.

Со времен ОСТ 42–21–2–85 мы привыкли к тому факту, что обработка МИ многократного применения производится по определенным этапам: дезинфекция — предстерилизационная очистка — стерилизация. На протяжении более 25 лет эта последовательность вьелась в умы специалистов и литературу, посвященную данному вопросу. Однако все в мире меняется, меняются и требования к обработке МИ многократного применения между использованием у пациентов.

В частности, СанПиН 2.1.3.2630–10 [3] внес ряд существенных корректив в технологию обработки МИ. Так, исходя из требований СанПиН 2.1.3.2630–10 п. 2.6, дезинфекцию изделий выполняют ручным (в специально предназначенных для

этой цели емкостях) или механизированным (моюще-дезинфицирующие машины, ультразвуковые установки) способами. Таким образом, узаконена возможность использования моюще-дезинфицирующей машины (МДМ) для целей дезинфекции, а не только механизированной предстерилизационной очистки (МПСО). Даже само определение процесса предстерилизационной очистки претерпело изменения, и если ранее документы определяли предстерилизационную очистку как «удаление с изделий белковых жировых и механических загрязнений, в том числе остатков лекарственных препаратов», то в СанПиН 2.1.3.2630 определение дополнилось словами «сопровождающееся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей стерилизации этих изделий». Таким образом, классическая последовательность обработки МИ изменилась, открыв для специалистов-практиков новые возможности по организации процесса деконтаминации МИ, не запрещенные законодательством РФ.

Эти возможности осталось только реализовать. Реализация же измененного процесса деконтаминации процесса во многих регионах страны проходит по-разному. В частности, одним из технологических этапов при обработке медицинских изделий является их транспортировка к месту очистки — дезинфекции — стерилизации.

Транспортировка МИ из оперблока и хирургических отделений в ЦСО, исходя из требований МР 11–16/03–03 от 31.01.1994, должна производиться после дезинфекции и первичной очистки и при отсутствии видимых загрязнений. [1] Однако при посещении современных отделений стерилизации в других странах многим отечественным специалистам стал интересен способ транспортировки МИ с биологическими загрязнениями. В 11-й редакции Red Brochure «Обработка инструментов с обеспечением их сохранности» рабочей группы по обработке инструментов [2], термин *dry disposal* в переводе с английского, которым обозначается доставка в ЦСО МИ, загрязненных

№ п/п	ОСТ 42–21–2–85 (МУ 287–113) «Чистый инструмент» [1]	СанПиН 2.1.3.2630–10
1	Дезинфекция и первичная очистка от видимых загрязнений	Сбор МИ, загрязненных кровью и другими биологическими жидкостями в непрокальваемом контейнере
2	Транспортировка	Транспортировка
3	Предстерилизационная очистка (ручная или механизированная)	Предстерилизационная очистка (предпочтительно механизированная) с термической дезинфекцией в моюще-дезинфицирующей машине
4	Контроль качества предстерилизационной очистки	Контроль качества предстерилизационной очистки
5	Комплектация, упаковка	Комплектация, упаковка
6	Стерилизация	Стерилизация
7	Остывание	Остывание в течение 30 минут
8	Хранение на территории ЦСО	Хранение на территории ЦСО
9	Транспортировка в структурные отделения	Транспортировка в структурные отделения
10	Хранение в структурных подразделениях	Хранение в структурных подразделениях
11	Использование у пациента	Использование у пациента

биологическими жидкостями, может быть переведен как «сухое удаление» (размещение, расположение), а не как «сухая закладка».

На транспортируемые в ЦСО материалы с биологическими загрязнениями распространяется требование СанПиН 2.1.7.2790–10 [4] п. 4.11: «Для сбора острых отходов класса Б должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия». Контейнеры для транспортировки МИ, загрязненных кровью и другими биологическими жидкостями, могут быть выполнены из различных материалов (алюминия,



Рисунок 1. Контейнер для транспортировки и стерилизации МИ.

нержавеющей стали, тугоплавкого пластика) и должны проходить очистку и дезинфекцию по тем же программам в МДМ, как и МИ. Также контейнеры для транспортировки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 11607–2003 [5] по формированию барьерного слоя

для проникновения микроорганизмов, так как будут использоваться в качестве первичной упаковки для наборов инструментов.

Нельзя не обойти вниманием и работу персонала оперблока, хирургических отделений и ЦСО в связи с использованием технологии сухого удаления. В данном случае работа среднего медицинского персонала структурных подразделений МО существенно облегчается: не требуется дезинфекции и удаления видимых загрязнений, экономятся дезинфекционные средства, ранее затрачиваемые на дезинфекцию инструмента на местах. В то же время в отделении стерилизации работа с инструментами должна осуществляться со всеми средствами



Рисунок 2. Защита персонала при работе с загрязненными кровью МИ.



Рисунок 3. Работа с МИ, загрязненными кровью на грязной зоне.



Рисунок 4. Загрузка стеллажа с МИ в моюще-дезинфицирующую машину.



Рисунок 5. Станция для промывки глаз.

индивидуальной защиты (толстые высокие перчатки, фартуки, защитные очки, щитки для лица и т.д.).

Одним из важнейших условий использования технологии сухого удаления является временной промежуток между использованием и очисткой в ЦСО. Он должен составлять не более 6 часов, после которых, кроме проблемы засыхания загрязнений, по мнению D. Persin и соавт., добавляется проблема прогрессивного роста микроорганизмов на субстрате из кровяных загрязнений [10].

Также, ввиду контакта персонала грязной зоны ЦСО с биологическими загрязнениями и патогенными микроорганизмами, в том числе возбудителями кровяных инфекций (сывороточные гепатиты, ВИЧ-инфекция), вход на грязную зону должен быть ограничен только для работников ЦСО. Также на грязной зоне необходимо иметь комплектующую согласно требованиям приказа Минздрава РФ № 1н от 09.01.2018 укладку экстренной профилактики парентеральных инфекций [7]. Оказание помощи работникам при попадании кровяных загрязнений в глаза, на кожные покровы и др. должно осуществляться согласно п. 8.3.3.1 СП 3.1.5.2826–10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» [6].

Нелишним будет, с моей стороны, отметить тот факт, что для промывания глаз персонала в ЦСО стран Евросоюза и США активным образом применяются станции для промывки глаз. Без



Рисунок 6. Очистка и дезинфекция непрокальваемого контейнера.



Рисунок 7. Разгрузка стеллажа с очищенными и продезинфицированными изделиями из моюще-дезинфицирующей машины. Стеллаж и корзины горячие требуют использования персоналом средств индивидуальной защиты.

этого устройства не может работать ни одно иностранное отделение стерилизации. Также станции для промывки глаз активно используются для защиты персонала на участках по обработке гибких эндоскопов, операционных, а также в химическом производстве. Данное устройство, при нажатии на него пальцами пострадавшего с двух сторон, выпускает струйки воды, промывающие его глаза.

После помещения на стеллаж МДМ инструментов, загрязненных биологическими загрязнениями, контейнер закрытого типа также помещается на стеллаж в перевернутом виде для его очистки и дезинфекции, проходящих по тем же программам, что используются для МИ.

После очистки и дезинфекции МИ и непрокальваемых контейнеров (контейнеров для стерилизации) извлечение стеллажа из МДМ также должно осуществляться с мерами защиты персонала от термических поражений. После цикла в МДМ МИ выходят горячими (более 80 °С) и даже после эффективной сушки, как одной из финальных стадий цикла работы МДМ, имеют на поверхности остатки воды. Таким образом, перчатки для извлечения МИ и контейнеров для стерилизации из МДМ должны быть с термической защитой и защитой от влаги. В нашем случае используются защитные перчатки из 100-процентного силикона.

При работе на грязной зоне персоналу запрещается прикасаться к МИ, загрязненным биологическими жидкостями, без средств защиты.

Средства индивидуальной защиты персонала на грязной зоне ЦСО при работе с МИ, загрязненными биологическими жидкостями:

- шапочка;
- влагозащитный фартук;
- нитрильные или другие химически инертные перчатки;
- защитная обувь или одноразовые бахилы;
- защита глаз в виде прозрачного визора [9].

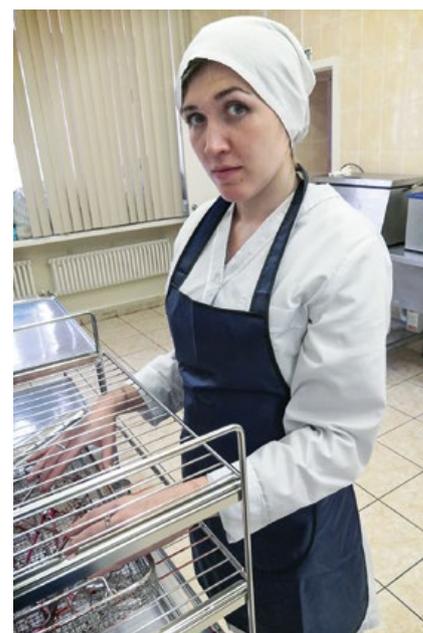


Рисунок 8. Запрещается прикасаться к МИ, загрязненным биологическими загрязнениями, без средств защиты.

Вышеуказанная специализированная одежда предназначена для защиты работника от воздействия вредных веществ микроорганизмов, которые могут присутствовать на используемых устройствах, оборудовании или в рабочей зоне.

Если фартук или перчатки порваны или повреждены, их необходимо немедленно заменить. При выходе из грязной зоны СИЗ должны быть удалены и выброшены в соответствующие емкости, руки должны быть тщательно вымыты и высушены с помощью одноразовых полотенец (жидкость действует как транспортное средство для передачи микроорганизмов).

Нелишне в данном материале, по нашему мнению, будет также описать процесс очистки и дезинфекции в моюще-дезинфицирующей машине (МДМ).

Основными факторами, влияющими на процесс очистки в МДМ, являются [8]:

1. вода;
2. моющее средство;
3. температура;
4. время;
5. гидродинамическое давление воды.

Вода

Для очистки МИ в моюще-дезинфицирующей машине (МДМ) используется вода. Вода в химическом плане является биполярным веществом, имеющим со стороны атома водорода положительный заряд, а со стороны атома кислорода — заряд отрицательный. Этими свойствами, в частности, обусловлено еще одно свойство воды: она является универсальным растворителем. Однако сама по себе вода на поверхности за счет поверхностного натяжения стремится принять форму шара или на плоскости — полушария. Для того чтобы вода выполняла функцию растворения и смывания загрязнений, необходимо снизить ее поверхностное натяжение, для чего используются моющие вещества, имеющие в своем составе поверхностно-активные вещества (ПАВы, тензиды). Эти вещества делают воду «мокрее». Также ПАВы способны

растворять жир и минеральные масла, превращая их в эмульсию (дисперсную систему) [11].

Для основных фаз очистки при работе МДМ используется обычная водопроводная питьевая вода. Для фазы финального ополаскивания с целью удаления с изделий растворенных в воде солей кальция и магния (солей жесткости) используется вода по качеству «вода очищенная» *aqua purificati*, получаемая на современных установках по очистке воды путем обратного осмоса. В зарубежной литературе эта вода носит название OR-water (обратноосмотическая).

Моющее средство

Моющие средства, используемые в автоматических моюще-дезинфицирующих машинах, могут содержать ПАВы, щелочи, ферменты, ингибиторы коррозии, растворители и т. д. Для нейтрализации щелочей, как правило, используется слабая кислота, основная задача которой — связать остатки щелочи после основной мойки. Также в качестве дополнительных веществ могут использоваться смазки для инструмента и ополаскиватели, уменьшающие время сушки. Существуют также специальные вещества для чувствительных инструментов, таких как гибкие эндоскопы. В частности, щелочи в воде эмульгируют жиры (сапонификация), и эмульсия жиров легко смывается с МИ. В процессе гидролиза они могут расщепить и затем растворить нерастворимые в воде белки. При этом молекулы белка дробятся на более мелкие фрагменты (пептиды, аминокислоты) которые в свою очередь растворяются в воде. Гидролиз лучше всего идет при повышенных температурах. Ферментативные моющие вещества содержат специальные ферменты (биологические катализаторы), способные расщеплять крупные молекулы (белок, жир или крахмал) на более мелкие фрагменты, которые затем могут раствориться в воде. Для расщепления каждой группы биологических веществ имеется свой особый фермент: белок-протеаза, жир-липаза. Сам фермент в процессе

расщепления этих молекул не расходуется и при достаточном количестве времени может расщепить много белка.

Температура

Для разных фаз работы МДМ необходима своя температура. Как правило, начальные фазы работы МДМ используют воду с невысокой температурой, чтобы не способствовать коагуляции (свертыванию) загрязнений на поверхности инструмента. На фазе основной мойки температура постепенно повышается в случае использования щелочного моющего средства до 55–70 °С, а в случае применения ферментативного моющего средства — до 40–45 °С. На этапе же финишного ополаскивания очищенной водой для обеспечения физической дезинфекции МИ используется вода с температурой 90–93 °С, воздействующая на МИ в течение 5–10 минут.

Время

Для нормальной работы моющего средства при определенной температуре необходимо определенное время. Для щелочей, согласно требованиям «Красной брошюры», необходимо не менее 5 минут [2]. Однако в немецком руководстве по валидации и рутинному мониторингу процесса автоматической очистки и дезинфекции называется время эффективного удаления кровяных загрязнений — 10 минут [12]. Для работы ферментативных моющих средств время фазы основной мойки будет составлять, как правило, большее время, чем для щелочей ввиду особенностей действия разных по действию моющих средств.

Гидродинамическое давление воды

В современной МДМ вода, подающаяся на моечные коромысла, разгоняется с помощью циркуляционного насоса (помпы) до высокого давления. Инструменты в данном случае испытывают некий душ Шарко, ввиду того фактора, что вода физически несжимаема. Это воздействие в совокупности «вода — моющее средство — температура — время» и обеспечивает

эффективное удаление белковых, жировых и лекарственных загрязнений с поверхности МИ, а при использовании стеллажа для малоинвазивной хирургии (МИХ) — и с внутренних каналов канальных МИ, в том числе лапароскопических инструментов.

Алгоритм использования технологии «сухое удаление»

1. После использования МИ в оперблоке и др. отделениях и пересчета последних они помещаются в непрокальваемый контейнер (контейнер для стерилизации) и с заполненным требованием на стерилизацию отправляются в ЦСО в сопровождении проинструктированного персонала в течение первых 6 часов после использования МИ.
2. Разборка и помещение МИ в МДМ на грязной зоне ЦСО осуществляются персоналом грязной зоны с использованием средств индивидуальной защиты.
3. Непрокальваемый контейнер (контейнер для стерилизации) проходит МПСО в МДМ по тем же программам, что и хирургические инструменты.
4. После работы персонала на грязной зоне и помещения всех МИ, подлежащих очистке и дезинфекции в МДМ, СИЗ, в идеале одноразового применения, сбрасываются в мешок для сбора отходов класса Б (желтый). Персонал грязной зоны моет руки с антисептическим мылом и высушивает их одноразовыми полотенцами.
5. При возникновении аварийных ситуаций при работе с кровью на грязной зоне (порыв перчатки, попадание крови в глаза, на кожу и др.) персонал грязной зоны использует укладку экстренной профилактики парентеральных инфекций. Также делается запись о происшествии в журнале микротравм.
6. Работа настроенной и отвалидированной МДМ — это комплексное воздействие на МИ пяти факторов,

обеспечивающих эффективное удаление всех загрязнений и снижение общей микробной контаминации изделий для обеспечения их эффективной последующей стерилизации.

7. После окончания МПСО МИ в МДМ разгрузка МИ осуществляется с использованием защитных перчаток, защищающих персонал, работающий на чистой зоне, от влаги и термических поражений.
8. Контроль МПСО с использованием реактива Азопирам и фенолфталеина.
9. Заполнение журнала ПСО (форма 366у).
10. Осмотр МИ на предмет визуального контроля удаления загрязнений, функциональная проба МИ, смазка замковых соединений, комплектация наборов, упаковка, упаковка отдельных медицинских изделий.
11. Загрузка МИ в маркированные корзины, загрузка корзин в паровой или низкотемпературный стерилизатор.
12. Стерилизация.
13. Контроль процесса стерилизации с использованием химических индикаторов соответствующего класса и заполнение формы 257у.
14. Остывание МИ после стерилизации в условиях стерильной зоны не менее 30 минут.
15. Хранение МИ в ЦСО.
16. Транспортировка МИ в структурные подразделения с применением защитных тележек проинструктированным персоналом.
17. Хранение МИ в структурных подразделениях.
18. Использование МИ для оказания медицинской услуги пациентам.

Выводы

1. Использование технологии сухого удаления МИ требует существенного изменения работы персонала грязной зоны ЦСО.
2. Для успешного применения технологии сухого удаления необходимо написание соответствующих инструкций (СОПов) для персонала и его обучения.

3. Безопасность использования технологии сухого удаления — важнейшая часть организации ее применения.
4. Использование СИЗ персонала и укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций при работе на грязной зоне — необходимое условие использования технологии сухого удаления.
5. Технология сухого удаления определяет временной промежуток, в который МИ должны пройти МПСО — 6 часов. Это, в частности, накладывает на ЦСО необходимость 24-часовой работы 7 дней в неделю.

Список литературы

1. Методические рекомендации по повышению надежности стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических учреждениях по системе «Чистый инструмент» от 31 января 1994 г. N 11–16/03–03.
2. «Обработка инструментов с обеспечением их сохранности» рабочей группы по обработке инструментов (Red brochure).
3. СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
4. СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
5. ГОСТ Р ИСО 11607–2003 «Упаковка для изделий, подлежащих финишной стерилизации».
6. СП 3.1.5.2826–10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».
7. Приказ МЗ РФ № 1н от 09.01.2018 «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладки экстренной профилактики парентеральных инфекций для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи».
8. ГОСТ ISO 15883–2008 «Моюще-дезинфицирующие машины».
9. Teaching and Training Manual. 2011. Institute of Decontamination Sciences Drumcross Hall Bathgate EH48 4JT, Great Britain.
10. Duygu Percin & Hafize Sav & Hatice Tuna Hormet-Oz & Murat Karauz. The Relationship Between Holding Time and the Bacterial Load on Surgical Instruments. Indian J Surg. January-February 2015. 77 (1): 16–18.
11. Ян Гейс. Стерилизация паром медицинских изделий. Общая теория, четвертое издание, переработанное и дополненное, DGM, 2013.
12. Guideline Compiled by the DGKH, DGSV and AKI for Validation and Routine monitoring of Automated Cleaning and Disinfection Processes for Heat-Resistant Medical Devices as Well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors. Zentral Sterilisation, 2007, May, Volume 15.