

Организация работы медицинской организации по обработке вендорных (арендованных) наборов инструментов

Н. Е. Дроздова, зам. гл. врача по эпидемиологии¹

П. А. Демидов, заведующий², преподаватель³

¹ГБУЗ г. Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н. В. Склифосовского» Департамента здравоохранения г. Москвы

²ЦСО ГБУЗ «Городская клиническая больница имени В. М. Буянова» Департамента здравоохранения г. Москвы

³ГБОУ СПО «Медицинское училище № 8» Департамента здравоохранения г. Москвы

Organization of health care facility work for processing of leased toolkits

N. E. Drozdova, P. A. Demidov

The Scientific and Research Institute of Emergency Care n.a. N. V. Sklifosovsky, the City Clinical Hospital n.a. V. M. Buyanov, the Medical School № 8; Moscow, Russia



Н. Е. Дроздова



П. А. Демидов

Резюме

Оказание специализированной высокотехнологичной медицинской помощи пациентам при современном развитии медицинской науки зачастую требует применения высокотехнологичных медицинских инструментов и целого ряда дополнительных медицинских изделий (МИ). Ввиду высокой стоимости подобных наборов инструментов лечебное учреждение часто не в состоянии приобрести их в постоянное самостоятельное пользование. В этом случае для осуществления оказания медицинской помощи используются вендорные (арендованные) наборы специальных инструментов. В технологическом аспекте обработка вендорных наборов ничем не отличается от обработки целенаправленных наборов для специфических операций, однако в ЦСО должны быть в наличии требования производителя этих наборов, и персонал должен быть осведомлен о составе наборов и требованиях производителя по обработке каждого компонента. Важным вопросом работы с вендорными наборами является сбор информации об их обработке и применении у конкретных пациентов. При этом стандартного сбора информации в учетных формах 366У и 257У, по нашему мнению, недостаточно по причине короткого времени хранения этих учетных форм — всего один год [5]. В то время как осложнения инфекционного характера при имплантации искусственных суставов могут возникнуть и через полтора года и более. При этом медицинская организация (МО) должна сохранять информацию об обработке вендорных наборов на срок более года, исходя из требований ГОСТ ИСО 13485–2013 — до двух лет.

Ключевые слова: вендорные наборы, стерилизация, очистка, обработка медицинских изделий, учет объемов, регистрация объемов, хранение информации.

Summary

The provision of specialised high-tech medical care in the modern development of medical science often requires the use of high-tech medical instruments and a number of additional medical devices. Due to the high cost of such toolboxes, a medical facility often can not purchase them in a permanent independent use. In this case, for the implementation of medical care leased sets of special tools are used. In the technological aspect the treatment sets is no different from the treatment-targeted sets for specific operations, however, the requirements of the manufacturer of these kits must be available in a Central sterilization department, and the staff should be aware of the composition of the sets and the requirements of the manufacturer for the processing of each component. An important issue to work with the sets is collecting information about their processing and use in individual patients. The standard collection of information in the account forms 366U and 257U, in our view, is not enough because of short storage time of these forms — only one year, while the complications of infectious nature at the implantation of artificial joints can occur in half a year or more. Thus, a healthcare organization must keep information about the processing sets for a period of more than a year, based on the requirements of GOST ISO 13485–2013 up to two years.

Key words: leased toolkits, sterilization, cleaning, reprocessing of medical devices, storage of information.

Оказание специализированной высокотехнологичной медицинской помощи пациентам при современном развитии медицинской науки зачастую требует применения высокотехнологичных медицинских инструментов и целого ряда дополнительных медицинских изделий (МИ). В травматологии и ортопедии при оказании высокотехнологической медицинской помощи используются специализированные наборы инструментов для имплантации искусствен-

ных суставов, замены искусственных суставов, установки пластин для остеосинтеза и др. Ввиду высокой стоимости подобных наборов инструментов лечебное учреждение часто не в состоянии приобрести их в постоянное самостоятельное пользование. В этом случае для осуществления медицинской помощи используются вендорные (арендованные) наборы специальных инструментов. Также для оказания медицинской помощи используются большое коли-

чество различных вспомогательных изделий: шурупы, штифты, пластины, спицы и др.

Исходя из требований СанПиН 2.1.3.2630–10 [1] вендорные наборы, предназначенные для оказания высокотехнологичной медицинской помощи, так же как и любые другие критические медицинские изделия должны проходить последовательно дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию. В случае обработки подобных наборов в цен-

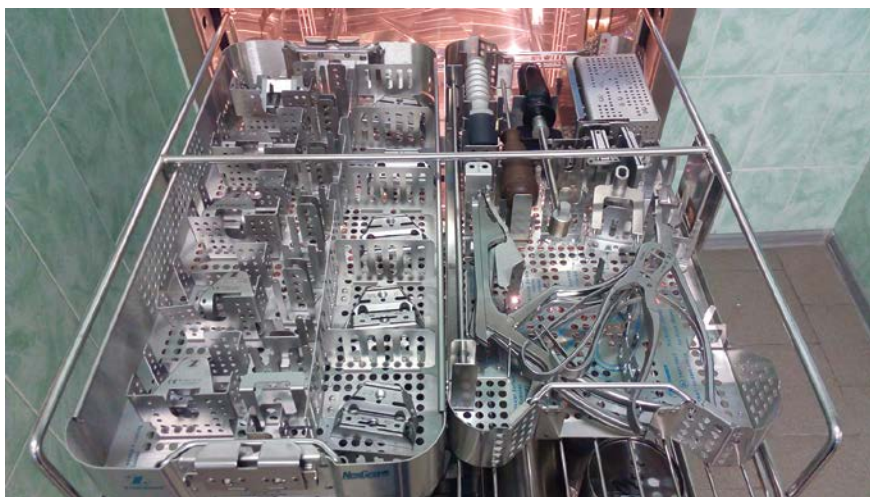


Рисунок 1. Вендорные наборы на стеллаже МДМ.



Рисунок 2. Упаковка вендорного набора.

травлированном стерилизационном отделении медицинской организации их обработка должна осуществляться, исходя из требований производителя медицинских изделий [2].

Получение подобных наборов для обработки, по нашему мнению, должно осуществляться непосредственно в ЦСО, при этом необходимо при получении сотрудником ЦСО проверить наличие всех компонентов набора, исходя из спецификации производителя набора. При получении также должны сверяться все идентификационные номера на самом наборе и всех его вложенных составляющих (инструментальных лотках). Полученная информация о полном наличии изделий и идентификационных номерах наборов должна быть зафиксирована в соответствующих регистрационных формах.

При организации подобной работы необходимо помнить и в обязательном порядке информировать операционных сестер и докторов о том, что время, необходимое на обработку наборов, может составлять *не менее 3,5 часа* (при свободных МДМ и стерилизаторах):

1. получение и регистрация — 10 минут;
2. механизированная предстерилизационная очистка с сушкой — 1,5 часа;
3. контроль МПСО, комплектование и упаковка набора — 20 минут;
4. собственно стерилизация — 1 час;
5. остывание после стерилизации (требование СанПиН 2.1.3.2630–10) — 30 минут.

В технологическом аспекте обработка вендорных наборов ничем

не отличается от обработки целенаправленных наборов для специфических операций, однако в ЦСО должны быть в наличии требования производителя этих наборов, и персонал должен быть осведомлен о составе наборов и требованиях производителя по обработке каждого компонента. К примеру, часть производителей дрелей для остеосинтеза предъявляют жесткие требования по обработке, особенно касательно стерилизации литевых блоков питания.

Предстерилизационная очистка должна проводиться в моюще-дезинфицирующих машинах, соответствующих требованиям ГОСТ Р ИСО 15883–1–2008 [3]. Вендорные наборы, как правило, сконструированы таким способом, что вода с них при очистке уходит через отверстия, заранее сделанные производителем (рис. 1). Следует обратить внимание на наличие алюминия в конструкции вендорных наборов. В этом случае невозможно применение двухкомпонентных (щелочь плюс кислота) моющих средств во избежание коррозии алюминиевых компонентов, и необходимо применение слабощелочных однокомпонентных моющих средств. После просушивания в МДМ или в отдельных сушильных шкафах наборы собираются и для защиты от реинфицирования упаковываются с применением упаковочных материалов, соответствующих ГОСТ Р ИСО 11607 [4] (рис. 2). При использовании упаковочных материалов следует отметить, что вендорные наборы часто имеют вес более 7,5 кг и поэтому:

1. при паровой стерилизации образуют, как любое теплоемкое изделие, большое количество конденсата;
2. для упаковывания таких наборов должны применяться упаковочные материалы с большей прочностью, чем используемые для обычных наборов.

К нашему сожалению, в борьбе с излишним конденсатообразованием невозможно пойти простым путем — нельзя разбить набор на 2–3 сетки. В качестве решения вопроса излишнего конденсатообразования могут быть использованы следующие способы:

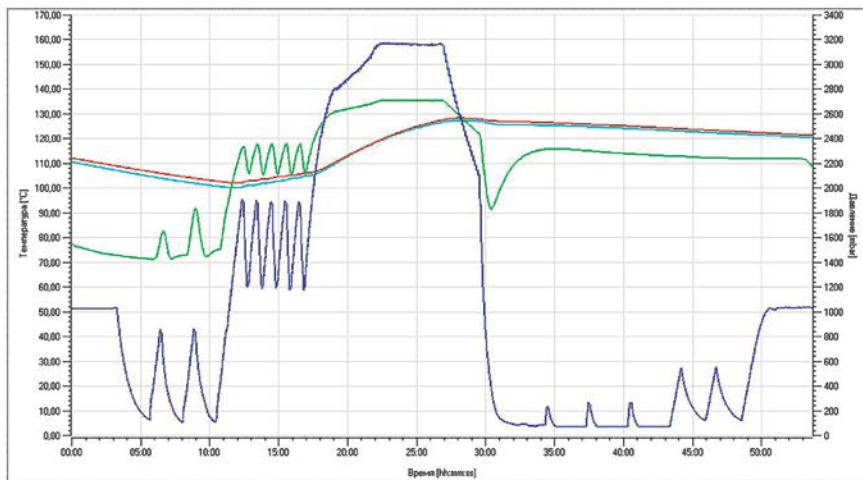


Рисунок 3. График стерилизации



Рисунок 4. Набор на впитывающей салфетке.

1. использование удлиненной после-стерилизационной сушки изделий;
2. использование сушки паровыми пост-пульсациями для выпаривания излишков конденсата (рис. 3);
3. использование специальных впитывающих воду салфеток, подкладываемых под набор при упаковке (рис. 4).

Для упаковки больших и тяжелых наборов, по нашему мнению, должны использоваться упаковочные материалы более плотные, чем обычная крепированная бумага и обеспечивающие, по возможности, более длительные сроки сохранения стерильности. Упаковочные материалы на основе нетканых материалов с упрочнением по местам прилегания к ребрам наборов позволяют надежно защитить тяжелые наборы от реинфицирования (рис. 5).



Рисунок 5. Упаковка вендорного набора.

После стерилизации все простерилизованные материалы должны остывать на стерильной зоне ЦСО в течение не менее 30 минут согласно требованиям СанПиН [1] во избежание реинфицирования и предотвращения ожогов у персонала.

Хранение простерилизованных вендорных наборов ничем не отличается от хранения других простерилизованных изделий и должно осуществляться вдали от воды и тех мест, в которых наборы могут стать влажными, и вдали от открытых солнечных лучей. [7]

Важным вопросом работы с вендорными наборами является сбор информации об их обработке и при-

менении у конкретных пациентов. При этом стандартного сбора информации в учетных формах 366У и 257У по приказу Минздрава СССР № 1030, по нашему мнению, недостаточно по причине короткого времени хранения этих учетных форм — всего один год. [5] В то время как осложнения инфекционного характера при имплантации искусственных суставов могут возникнуть через полтора года и более. При этом медицинская организация (МО) должна сохранять информацию об обработке вендорных наборов на срок более года, исходя из требований ГОСТ ИСО 13485–2013 — до двух лет. В некоторых странах Евросоюза сроки хранения информации об обработке МИ в отделении стерилизации медицинских организаций доходят до 25 лет.

Исходя из того, что согласно требованиям прослеживаемости эпидемиологической цепочки необходима регистрация процессов обработки и применения вендорных наборов инструментов, мы задались целью создания системы отслеживания наборов.

Для отслеживания необходимо собирать следующую информацию:

1. информация об обработке наборов в ЦСО (дата обработки, планируемая операционная, идентификационные номера конкретных наборов, информация о МДМ и номере цикла, информация об стерилизаторе и номере цикла, информация о сотрудниках ЦСО, производивших обработку);
2. информация о дате операции и номере карты стационарного больного.

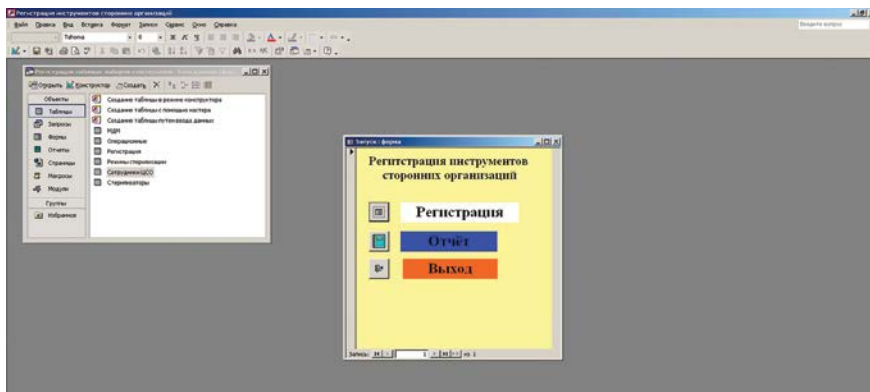


Рисунок 6. Управляющая форма.

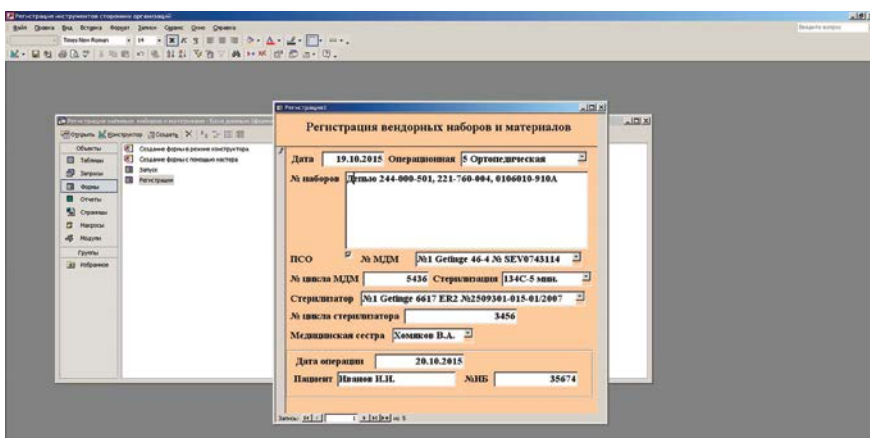


Рисунок 7. Форма ввода информации.

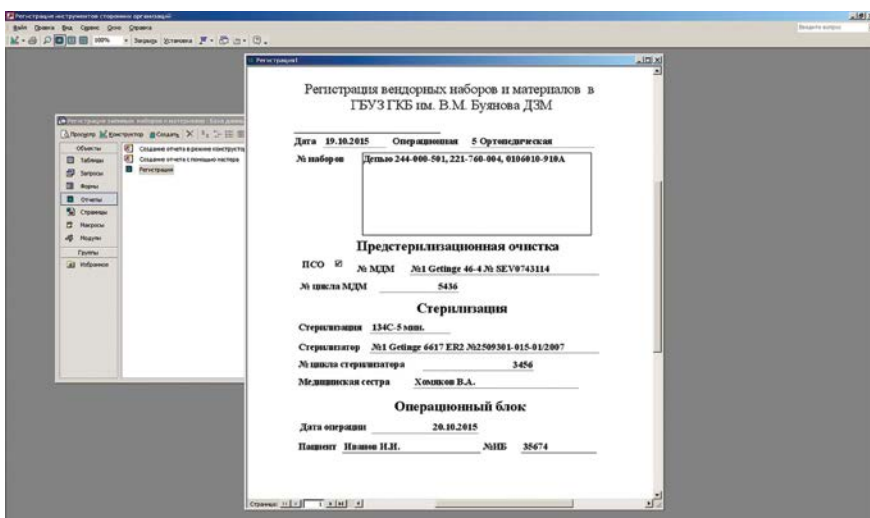


Рисунок 8. Отчёт об обработке и применении набора.

По причинам защиты прав По причинам защиты прав пациента нами изначально не планировалась регистрация фамилии больного, при необходимости расследования случая паспортным данным пациента всегда будет присвоен уникальный номер карты стационарного больного.

При разработке подобного программного обеспечения нами была

проведена предварительная работа по формированию базы данных на основе системы управления реляционными базами данных (СУБД) Microsoft Access (рис. 6, 7, 8). Из управляющей формы (рис. 6) мы попадаем в основную форму регистрации (рис. 7), куда можем внести все данные об обработке вендорного набора инструментов. Также

возможна распечатка отчетов из системы с помощью вкладки отчеты (рис. 8).

В то же время мы поняли, что подобная база данных должна быть интегрирована в больничную компьютерную сеть с возможностью регистрации в операционном блоке реальной даты операции и номера медицинской карты стационарного больного. После заполнения всех данных форма отчета может быть распечатана и храниться в скоросшивателе в ЦСО или оперблоке, а также подшита к медицинской карте стационарного больного. При обращении надзорных органов поиск информации об обработанных инструментах с ассоциацией с пациентом и процессом обработки не составит большого труда и через один год после операции, и через пять и более лет.

Несколько позже коллеги из компьютерной компании осуществили создание сетевой компьютерной программы на основе SQL-сервера для регистрации процесса обработки и применения вендорных наборов в ЛПУ (рис. 9, 10, 11).

Выводы

1. Для организации процесса сбора информации об обработке и применении вендорных наборов инструментов необходима четкая связь работы ЦСО и операционного блока со сбором всей необходимой информации, подтверждающей отсутствие недопустимого риска применения вендорных наборов у пациентов, получающих высокотехнологичную медицинскую помощь.
2. Обработка вендорных наборов в ЦСО МО должна осуществляться, исходя из требований производителя медицинских изделий.
3. При обработке вендорных наборов, также, как и любых наборов, принадлежащих медицинской организации, время, необходимое на обработку наборов в ЦСО, не может составлять менее 3,5–4 часов.
4. Регистрация информации об обработке вендорного набора, по нашему мнению, должна быть двухуровневой. Информация об об-

работке набора в ЦСО должна дополняться реальной информацией о применении набора в операционном блоке у конкретного пациента.

- При организации сбора информации по обработке вендорных наборов, к сожалению, часть информации об использовании наборов в других учреждениях неизбежно теряется. Считаю необходимым создание общей базы данных об использовании вендорных наборов совместно с организацией-владельцем инструмента.

Список литературы

- СанПин 2.1.32630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
- ГОСТ ISO 17664–2013 «Информация, предоставляемая изготовителем, для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».
- ГОСТ Р ИСО 15883–1–2008 «Моюще-дезинфицирующие машины».
- ГОСТ Р ИСО 11607–2003 «Упаковка для изделий, подлежащих финишной стерилизации».
- Приказ МЗ СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения».
- ГОСТ ISO 13485–2013 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
- Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, CDC, 2008.

№	Дата	Время	Идентификатор	Статус	Устройство	Пользователь	Имя	Фамилия
3	3.9.2013	13:00	3	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 13	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
4	3.9.2013	13:00	4	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 14	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
5	3.9.2013	13:00	5	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 15	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
6	3.9.2013	13:00	6	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 16	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
7	3.9.2013	13:00	7	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 17	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
8	3.9.2013	13:00	8	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 18	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
9	3.9.2013	13:00	9	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 19	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
10	3.9.2013	13:00	10	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 20	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
11	3.9.2013	13:00	11	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 21	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
12	3.9.2013	13:00	12	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 22	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
13	3.9.2013	13:00	13	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 23	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
14	3.9.2013	13:00	14	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 24	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
15	3.9.2013	13:00	15	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 25	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
16	3.9.2013	13:00	16	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 26	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
17	3.9.2013	13:00	17	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 27	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
18	3.9.2013	13:00	18	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 28	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
19	3.9.2013	13:00	19	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 29	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
20	3.9.2013	13:00	20	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 30	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов

Рисунок 9. Медконтроль.

№	Дата	Время	Идентификатор	Статус	Устройство	Пользователь	Имя	Фамилия
3	3.9.2013	13:00	3	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 13	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
4	3.9.2013	13:00	4	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 14	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
5	3.9.2013	13:00	5	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 15	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
6	3.9.2013	13:00	6	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 16	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
7	3.9.2013	13:00	7	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 17	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
8	3.9.2013	13:00	8	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 18	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
9	3.9.2013	13:00	9	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 19	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
10	3.9.2013	13:00	10	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 20	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
11	3.9.2013	13:00	11	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 21	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
12	3.9.2013	13:00	12	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 22	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
13	3.9.2013	13:00	13	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 23	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
14	3.9.2013	13:00	14	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 24	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
15	3.9.2013	13:00	15	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 25	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
16	3.9.2013	13:00	16	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 26	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
17	3.9.2013	13:00	17	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 27	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
18	3.9.2013	13:00	18	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 28	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
19	3.9.2013	13:00	19	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 29	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
20	3.9.2013	13:00	20	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 30	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов

Рисунок 10. Медконтроль.

№	Дата	Время	Идентификатор	Статус	Устройство	Пользователь	Имя	Фамилия
3	3.9.2013	13:00	3	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 13	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
4	3.9.2013	13:00	4	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 14	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
5	3.9.2013	13:00	5	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 15	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
6	3.9.2013	13:00	6	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 16	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
7	3.9.2013	13:00	7	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 17	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
8	3.9.2013	13:00	8	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 18	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
9	3.9.2013	13:00	9	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 19	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
10	3.9.2013	13:00	10	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 20	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
11	3.9.2013	13:00	11	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 21	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
12	3.9.2013	13:00	12	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 22	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
13	3.9.2013	13:00	13	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 23	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
14	3.9.2013	13:00	14	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 24	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
15	3.9.2013	13:00	15	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 25	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
16	3.9.2013	13:00	16	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 26	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
17	3.9.2013	13:00	17	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 27	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
18	3.9.2013	13:00	18	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 28	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
19	3.9.2013	13:00	19	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 29	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов
20	3.9.2013	13:00	20	False	МЭГ Гармакс 4-4 МЭГ ДЕНТОН 30	Иванов Иван Иванович	ИИП	Иванов

Рисунок 11. Медконтроль.