



П. А. Демидов

## Стерилизация медицинских изделий в ООМД. Перспективы развития



В. Г. Акимкин

**П. А. Демидов**, зав. ЦСО ГКБ № 4<sup>1</sup>, преподаватель<sup>2</sup>

**В. Г. Акимкин**, д.м. н., проф., член-корр. РАМН, зам. директора НИИ дезинфектологии<sup>3</sup>, зав. кафедрой дезинфектологии<sup>4</sup>

**И. М. Абрамова**, к.б. н., рук. лаборатории проблем стерилизации<sup>3</sup>, доцент кафедры дезинфектологии<sup>4</sup>



И. М. Абрамова

<sup>1</sup>Централизованное стерилизационное отделение, ГБУЗ «Городская клиническая больница № 4» департамента здравоохранения г. Москвы

<sup>2</sup>Отделение повышения квалификации ГБОУ СПО «Медицинское училище № 8» департамента здравоохранения г. Москвы

<sup>3</sup>ФБУН «НИИ дезинфектологии» Роспотребнадзора, г. Москва

<sup>4</sup>Медико-профилактический факультет ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России, г. Москва

Одной из главных проблем инфекционной безопасности в медицинских организациях являются инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи. Они поражают, по данным ведущих отечественных и зарубежных специалистов, порядка 5–10% пациентов, находящихся в стационарах, и занимают десятое место в ряду причин смертности населения. В Российской Федерации, по данным официальной статистики, ежегодно регистрируется около 30 тыс. случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), то есть 0,8 случаев на тысячу пациентов; однако эксперты считают, что их истинное число составляет не менее 2–2,5 млн случаев. В зависимости от действия различных факторов число случаев ИСМП колеблется. Некоторые группы пациентов особенно уязвимы: новорожденные дети, пожилые люди, пациенты с тяжелым течением основного заболевания и множественными сопутствующими заболеваниями, пациенты со сниженным иммунитетом, пациенты, подвергающиеся инвазивным и агрессивным меди-

цинским манипуляциям, трансплантации органов и т.п. В этих группах показатели заболеваемости ИСМП значительно выше.

Пациенты с ИСМП находятся в стационаре в 2–3 раза дольше, чем аналогичные пациенты без признаков инфекции. В среднем на 10 дней задерживается их выписка, в 3–4 раза возрастает стоимость лечения и в 5–7 раз риск летального исхода. При этом дополнительное пребывание пациента на койке, лекарственные средства и анализы не входят в МЭС и оплачиваются за счёт собственных средств больницы. Также пациент, пребывающий на койке дополнительное время, не работает по основной работе, не получает заработную плату и, соответственно, не отчисляет налоги, в том числе в ОМС. Экономический ущерб, причиняемый ИСМП, значителен: в Российской Федерации эта цифра, по самым скромным подсчетам, может достигать 10–15 млрд рублей в год (для сравнения, ежегодный экономический ущерб от ИСМП в Европе составляет примерно 7 млрд евро, в США — 6,5 млрд долларов). ИСМП существенно снижают ка-

чество жизни пациента, приводят к потере репутации учреждения здравоохранения.

Интенсивное развитие высокотехнологичных, инвазивных методов диагностики и лечения наряду с широким распространением микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью определяет необходимость непрерывного совершенствования систем организации, надзора и контроля за соблюдением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Важнейшим современным направлением профилактики ИСМП является совершенствование системы дезинфекционных и стерилизационных мероприятий [1].

Исходя из положений последних отечественных нормативных документов, больничная стерилизация медленно и уверенно приближается к стандартам стерильного производства. Согласно требованиям Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323 от 21.11.2011 (ст. 90 и 96) [2], требования к безопасности медицинских изделий (МИ)

едины для всех МИ как однократного применения, изготавливаемых на промышленных предприятиях, так и изделий многократного применения, подвергающихся обработке в медицинских организациях. В проекте нового федерального закона о медицинских изделиях эти требования были расширены. Согласно ст. 11 ФЗ о медицинских изделиях (последняя опубликованная редакция ФЗ о медицинских изделиях от 11 февраля 2013 года размещена на официальном сайте Министерства экономического развития РФ. Предполагаемый срок принятия данного закона — май 2013 года), «Изготовление (где это возможно), упаковка и стерилизация медицинских изделий, вводимых в оборот в стерильном состоянии, должны осуществляться с соответствующими методами валидации. Медицинское изделие, подлежащее последующей стерилизации, должно быть изготовлено и упаковано в управляемых производителем (изготовителем) производственных условиях (ГОСТ Р ИСО 13485). Также согласно ст. 21 этого же закона, «Оценка соответствия медицинских изделий требованиям эффективности, безопасности и качества производится равным образом и в равной степени ко всем медицинским изделиям, независимо от страны и (или) места их происхождения» [3].

Эти утверждения проекта нового федерального закона о медицинских изделиях окончательно приравнивают требования к процессу обработки МИ многократного применения в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (ООМД), к требованиям, предъявляемым к стерильному производству.

В странах Западной Европы и США больничная стерилизация МИ стала продвигаться в сторону сертификации, как стерильного производства, с 90-х годов прошлого столетия и выходом Директивы о медицинских изделиях 93/42 [4]. Одним из основных сертификатов, получаемых больничными отделениями стерилизации, является сертификат ИСО 9001 (производство МИ) и ИСО 13485 (система менеджмента качества) (рис. 1).



Однако в странах Западной Европы этот переход был весьма плавным: например, в Великобритании он занял пять лет [5, 6].

#### Стерилизация МИ как вид деятельности

Для оказания услуг по стерилизации МИ в ООМД необходимо получить лицензию на выполнение данного вида деятельности. На протяжении последних семи лет «стерилизация МИ», как вид деятельности, отсутствовала в перечне лицензируемых видов деятельности для всех ООМД. Однако с принятием постановления Правительства РФ № 291 от 16 апреля 2012 года «О лицензировании медицинской деятельности» [7] в перечне лицензируемых видов деятельности появилась дезинфектология, которая включает в себя «разработку, организацию и проведение дезинфекционных, стерилизационных, мероприятий с целью разрыва путей передачи возбудителей инфекционных заболеваний». При наличии в ООМД собственной стерилизации МИ этот вид деятельности, по-видимому, должен входить в перечень услуг в виде услуги «дезинфектология».

#### Наличие отделения стерилизации в медицинской организации

В первую очередь, наличие собственного отделения стерилизации в медицинской организации определяется рентабельностью суще-

ствования данного подразделения. Создавать отделение с полным циклом обработки МИ, обязательной валидацией оборудования, обучением персонала, созданием и поддержанием в рабочем состоянии системы менеджмента качества для малого количества материала занятие дорогостоящее. Например, в Великобритании только валидация одного парового стерилизатора с рабочей камерой объемом 600 л стоит 4 тыс. фунтов (200 тыс. руб.) ежегодно. Также нерентабельно создавать подобные отделения при небольших больницах с малым количеством хирургических коек.

В соответствии с дальнейшей стратегией развития здравоохранения в Москве определено создание 18 окружных больниц экстренной медицинской помощи полностью хирургического профиля. Прочие же медицинские организации стационарного типа перейдут в разряд вспомогательных больниц долечивания, пребывание в которых будет обходиться гораздо дешевле. В больницах экстренной медицинской помощи пациент будет находиться ограниченное время, необходимое для стабилизации состояния или проведения хирургической операции, после чего будет переводиться в больницу долечивания [8].

Мы думаем, что создание отделений стерилизации по западному типу в больницах экстренной медицинской помощи будет оптимальным вложе-

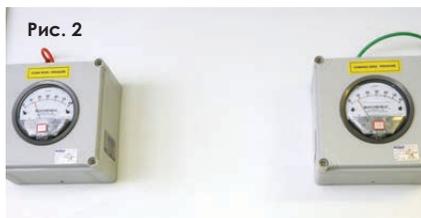


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

нием ресурсов. Больницы долечивания и поликлиники в этом случае могут быть закреплены за отделениями стерилизации по кустовому (территориальному) принципу.

### Площади отделений стерилизации

Площади отделений стерилизации должны быть достаточными для осуществления грамотной обработки МИ. Согласно требованиям СанПиН 2.1.3.2630–10 [9], в отделениях стерилизации выделяют три зоны: грязная, чистая (зона упаковки), стерильная. Отсутствие норматива «содержание КОЕ» в воздухе грязной зоны предполагает обязательное физическое разделение грязной и чистой зон и использование моюще-дезинфицирующих машин (МДМ) только проходного типа.

В Европейском союзе закрытой зоной в стерилизационных считается зона упаковки МИ. Требованиями MDD 93/42 ЕЕС и ИСО 13485 регламентируются обеспечение положительного подпора чистого воздуха в зоне упаковки и контроль давления воздуха внутри этой зоны (рис 2). Вход персонала осуществляется через шлюз, а передача материала в зону стерилизации через передаточное окно шлюзового типа. По мнению И.И. Корнева (2000 год), при выделении площади для отделения стерилизации должен учитываться норматив

0,7 м<sup>2</sup> на хирургическую койку, при этом общая площадь отделения не может быть менее 1000 м<sup>2</sup> [10].

### Технологии

Межбольничные отделения стерилизации должны обеспечивать полный цикл обработки МИ, включая:

1. приём МИ (в непрокальваемых контейнерах), содержащих биологические загрязнения (рис. 3);
2. разбор МИ, компьютерный учёт, бракераж;
3. механизированную предстерилизационную очистку МИ с термической дезинфекцией в МДМ, очистку и дезинфекцию контейнеров;
4. контроль процесса очистки;
5. сборку и смазку инструментов, комплектование наборов и упаковку (рис. 4);
6. стерилизацию (паровую и низкотемпературную) и контроль стерилизации;
7. остывание МИ после стерилизации не менее 30 минут;
8. хранение простерилизованных МИ;
9. выдачу и транспортировку МИ.

### Соответствие стандартам

На протяжении многих лет основными организующими документами по отделениям стерилизации являлись:

1. приказ МЗ СССР № 1156 от 30 августа 1985 года «Об утверждении расчетных норм времени на сте-

рилизацию изделий медицинского назначения персоналом централизованных стерилизационных»;

2. методические рекомендации № 15–6/8 от 01.02.1990 «По организации централизованных стерилизационных в лечебно-профилактических учреждениях» (Утв. начальником главного эпидемиологического управления Минздрава СССР 21.12.1989);
3. методические рекомендации по повышению надежности стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических учреждениях по системе «Чистый инструмент» № 11–16/03–03 (Утв. заместителем начальника управления профилактики Минздрава РФ М.И. Наркевичем 31 января 1994 года).

Однако последний из них был написан около 20 лет назад, и на сегодняшний день ряд положений вышеуказанных документов существенно устарел.

Межбольничное отделение стерилизации должно соответствовать всем принципам стерильного производства. Необходима обязательная валидация технологического оборудования. Необходима обязательная сертификация по ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 13485. Кроме того, обязательным условием существования межбольничного ЦСО должно быть наличие компьютерной трекинговой системы для постоянного отслеживания движения стерилизуемого материала от одного пациента через технологию обработки к другому пациенту, что определено требованием ГОСТ Р ИСО 13485 (рис. 5) [5].

### Что стерилизуем?

Рассматривая данный вопрос, считаем, что межбольничному стерилизационному отделению необходимо избавиться от непрофильных материалов, таких как:

1. многоразовый текстиль (операционное бельё, халаты) не соответствующий требованиям ГОСТ Р EN 13795–2008 «Хирургическая одежда и бельё, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования» [11], выделяющий большое количество

- текстильной пыли и создающий угрозу формирования асептического воспаления хирургической раны при попадании частиц пыли на раневую поверхность, к которому быстро присоединяется вторичная инфекция;
2. бинты, поскольку на рану накладывается асептическая салфетка и стерилизация бинтов не имеет смысла;
  3. стеклянные палочки для определения группы крови, многоразовые стеклянные пипетки и др.;
  4. перестерилизация МИ однократного применения (что вообще недопустимо) с истекшими сроками годности и др.

При избавлении от таких непрофильных для больничной стерилизации МИ объём ежедневной стерилизации гарантировано снизится на 30–35 %.

### Низкотемпературная стерилизация

В межбольничном стерилизационном отделении должны существовать минимум две валидируемые технологии низкотемпературной стерилизации. Согласно ГОСТ Р ИСО 17664–2012 [12], выбор метода стерилизации МИ определяется производителем МИ. Исходя из рекомендаций ведущих специалистов страны [13], оптимальным вариантом было бы сочетание этиленоксидной и плазменной стерилизации. Эти два метода гармонично дополняют друг друга. Учитывая требования производителей МИ, необходимо определить, какой метод стерилизации будет оптимальным для конкретных изделий. При этом, во избежание использования непрофильного метода низкотемпературной стерилизации, должно быть предусмотрено составление соответствующих регламентов.

### Время работы

Ввиду того, что оснащение технологическим оборудованием будет весьма большим по объёму и дорогостоящим, необходимо, на наш взгляд, использовать отделение стерилизации 24 часа в сутки.

### Персонал отделения стерилизации

Руководство отделением стерилизации целесообразно поручать *только специалистам с высшим медицинским образованием*, способным стратегически мыслить и управлять персоналом (менеджер сестринского дела, врач, провизор, бакалавр, магистр).

В качестве основного персонала отделения стерилизации необходимо использовать средний медицинский персонал, прошедший специальное обучение.

За рубежом существуют специально обученные немедицинские специалисты — стерилизационные техники. Введение такой должности в нашей стране требует обеспечения соответствующего серьёзного обучения, выделения штатных должностей в медицинских организациях, а также формирования критериев знаний и умений стерилизационных техников с созданием соответствующей законодательной базы.

Обучение специалистов со средним медицинским образованием подразумевает обязательное использование новых программ обучения, отличных от *устаревшей программы «Сестринское дело в ЦСО»* разработанной ВУНМЦ Минздрава РФ в 1998 году и активно используемой при повышении квалификации специалистов здравоохранения департамента здравоохранения города Москвы.

### Транспортировка МИ

Транспортировка МИ многократного применения в межбольничное отделение стерилизации должна осуществляться в условиях непрокаляемого контейнера и тележки закрытого типа [14]. Для транспортировки тележек в межбольничное отделение стерилизации должна использоваться грузовая машина с гидравлическим подъёмным устройством.

Для тележек закрытого типа должны быть предусмотрены дезинфекция и сушка. Непрокаляемые контейнеры должны подвергаться дезинфекции и очистке в МДМ по тем же программам, что и хирургические инструменты. В этом случае, исходя из нашего опыта, необходимо использовать слабощелочные моющие сред-

ства, которые не будут оказывать повреждающее действие на алюминий транспортировочных контейнеров.

### Оплата услуги

*О чём бы мы с вами сейчас не говорили, мы говорим о деньгах.*

Джон Д. Рокфеллер, американский миллиардер

В последнее время приток бюджетных ассигнований для медицинских организаций города Москвы уменьшается. При этом 90 % пациентов в медицинских организациях получают медицинские услуги *надлежащего качества* по системе ОМС. Стерилизация МИ, как санитарно-противоэпидемическое мероприятие, является медицинской услугой (ФЗ № 323 от 21.11.2011). Вместе с тем в системе медико-экономических стандартов стерилизация МИ отсутствует, несмотря на то, что каждому пациенту, получающему медицинскую услугу, вне зависимости от профиля оказания медицинской помощи, по данным экспертных оценок, требуется  $9 \pm 2$  стерильных изделий в сутки [15].

Считаем необходимым *включить стерилизацию МИ* в определенном стоимостном выражении *во все медико-экономические стандарты*, предусматривающие использование стерильных МИ [16].

### Медицинские инструменты

Для формирования обменного фонда хирургических и прочих инструментов необходимо использование тройного объёма инструментов: одним работает медицинский работник, второй находится в стерилизации, третий — в запасе на экстренный случай. Работы по обеспечению закупок дополнительного объёма хирургических и прочих инструментов необходимо поручить руководителям медицинских организаций.

В качестве альтернативы можно использовать опыт американских отделений стерилизации, где инструменты принадлежат отделению стерилизации, а потребитель арендует инструменты для оказания медицинской помощи, за что собственнику выплачивает определённые договором денежные средства.

## Заключение

Современное федеральное законодательство приравнивает больницу стерилизацию к уровню стерильного производства. ООМД должны гарантировать единую безопасность для МИ многократного и однократного применения, что повышает требования к качеству работ, технологиям и контрольным мероприятиям в стерилизационных отделениях ООМД. Медицинская организация, в которой существует отделение стерилизации, должна получить соответствующие разрешительные документы: лицензию на осуществление деятельности по разделу «дезинфектология», сертификаты ГОСТ Р ИСО 13485–2004 и ИСО 9001. Площади отделения стерилизации должны быть достаточными для беспрепятственного осуществления обработки МИ. Ввиду высокой стоимости проекта, ремонта, оснащения и организации работы в современном отделении стерилизации необходимо заранее просчитать возможность организации этого подразделения для нескольких медицинских организаций. Современное отделение стерилизации должно оказывать весь комплекс услуг по обработке МИ и собирать информацию о процессах обработ-

ки МИ на протяжении всего срока их службы. Стерилизация МИ — платная медицинская услуга, оплата за которую должна быть включена в стоимость лечения. Медицинские организации, осуществляющие использование стерильных МИ должны быть обеспечены необходимым достаточным количеством инструментов и других изделий с учётом затрат времени, требующегося для их обработки между применениями у пациентов.

## Список литературы

1. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (утв. главным государственным санитарным врачом РФ 6 ноября 2011 года).
2. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323 от 21.11.2012.
3. Проект Федерального закона о медицинских изделиях. (Опубликован 11 февраля 2013 года на официальном сайте Министерства экономического развития РФ. Принятие: май 2013 года).
4. Medical Devices Directive 93/42 EEC of 14 June 1993.
5. ГОСТ Р ИСО 13485–2004 «Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
6. ГОСТ Р ИСО 9001–2008 Системы менеджмента качества. Требования.
7. Постановление Правительства РФ № 291 от 16 апреля 2012 г. «О лицензировании медицинской деятельности».
8. «Я понимаю, что есть риски, в том числе и мои личные» Интервью руководителя департамента здравоохранения г. Москвы Л. М. Печатникова. — Газета «Московские новости» от 07.06.2011.
9. СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
10. И. И. Корнев «Стерилизация изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях» Москва; «АНМИ»; 2000.
11. ГОСТ Р EN 13795–2008 «Хирургическая одежда и бельё, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования».
12. ГОСТ Р ИСО 17664–2012 «Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».
13. И. И. Корнев, С. М. Савенко «Современные методы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения» Москва, Миле СНГ, 2011 год.
14. Методические рекомендации по повышению надёжности стерилизационных мероприятий по системе «Чистый инструмент» № 11–16/03–03 от 31.01.1994.
15. Е. В. Юркова «Некоторые аспекты стерилизации в ЛПУ г. Москвы» тезисы докладов Третьей научно практической конференции «Внутрибольничные инфекции в стационарах различного профиля, профилактика, лечение осложнений». 24–25 марта 2005 года.
16. С. М. Савенко, П. А. Демидов, М. В. Фетисова «Возможности интеграции отделений стерилизации в систему медицинского страхования». Журнал «Стерилизация и госпитальные инфекции», № 3, 2007 год.

