

УТВЕРЖДАЮ
Зам. главы Администрации
Петрозаводского городского округа -
председатель комитета здравоохранения,
экологии и социального развития

_____ А.И. Хейфец
21.10.2010

Методические рекомендации

**ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ И
СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ
В ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ**

**Петрозаводск
2010**

1. Организация производственного контроля в ЛПУ

Согласно ст.32 Федерального Закона от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» администрация ЛПУ обязана организовать производственный контроль соблюдения санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов, включающий:

- наличие официально изданных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;
- назначение лиц, ответственных за организацию и осуществление производственного контроля;
- организацию лабораторно-инструментальных исследований;
- контроль наличия в организации документов, подтверждающих безопасность и безвредность продукции, работ и услуг;
- визуальный контроль за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарно-эпидемиологических правил, разработкой и реализацией мер, направленных на устранение выявленных нарушений.

В соответствии с СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и СП 1.1.2193-07 «Изменения и дополнения к СП 1.1.1058-01» программа производственного контроля в ЛПУ (далее – Программа) должна включать следующие разделы:

- перечень официально изданных санитарных правил и нормативов в соответствии с осуществляемой деятельностью;
- перечень должностных лиц, на которых возложены функции по осуществлению производственного контроля;
- перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации;
- перечень осуществляемых работ и услуг, видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию;
- перечень химических веществ, биологических, физических и иных факторов, а также объектов производственного контроля, представляющих потенциальную опасность для человека и среды его обитания (контрольных критических точек), в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний с указанием точек и периодичности отбора проб.
- перечень форм учета и отчетности, установленной действующим законодательством по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля;
- перечень возможных аварийных ситуаций, связанных с остановкой производства, нарушениями технологических процессов, иных создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, ситуаций, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления, Управления Роспотребнадзора;

- мероприятия, предусматривающие обоснование безопасности процесса выполнения работ, оказания услуг;
- другие мероприятия, проведение которых необходимо для осуществления эффективного контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

Программа составляется на основании требований санитарно-эпидемиологических правил, норм и гигиенических нормативов, утвержденных Федеральной службой Роспотребнадзора, (Госкомсанэпиднадзором России), приказов Минздрава России и Минздрава СССР (в части не противоречащей действующему санитарному законодательству). Информацию о нормативных документах и методиках контроля факторов среды обитания человека, которые должны быть в наличии на объекте, о перечне веществ и различных факторов, в отношении которых необходима организация лабораторных исследований и испытаний, с указанием точек и периодичности отбора проб, исследований и испытаний можно получить в Управлении Роспотребнадзора. Управление Роспотребнадзора обязано бесплатно предоставить такую информацию по обращению юридического лица.

Согласование Программы Управлением Роспотребнадзора не требуется.

Ответственным за своевременность, полноту и достоверность осуществляемого производственного контроля является руководитель ЛПУ. Приказом руководителя в учреждении должны быть определены работники, на которых возложена организация и проведение производственного контроля, а также периодичность представления руководителю отчетов об исполнении Программы для принятия соответствующих организационных решений.

Лабораторные и инструментальные исследования в рамках производственного контроля могут проводиться силами самого учреждения или лабораториями, имеющими область аккредитации на проведение необходимых исследований.

2. Периодичность и методы контроля дезинфекционных и стерилизационных мероприятий

Производственный контроль качества дезинфекционных и стерилизационных мероприятий включает в себя контроль документации, визуальный контроль и контроль с применением химических тестов, лабораторных и инструментальных методов исследования.

Исследования, проведенные в России и за рубежом, показали эпидемиологическую нецелесообразность и экономическую нерентабельность широкого проведения микробиологических (санитарно-бактериологических) исследований объектов окружающей среды в условиях эпидемиологического благополучия в учреждении. В связи с этим изменились требования нормативных документов, касающиеся проведения планового микробиологического контроля в ЛПУ. СанПиНом 2.1.3.2630-10 (ранее СП 3.1.2485-09 «Профилактика внутрибольничных инфекций в стационарах (отделениях) хирургического профиля лечебных организаций») определено, что объем микробиологических исследований определяется эпидемиологической необходимостью, при этом особое внимание

обращается на контроль стерильности инструментов, инъекционных растворов, перевязочного и шовного материала.

*Основания для проведения контроля
дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в ЛПУ*

Объекты контроля	Цель контроля	Нормативно-методические документы
Изделия медицинского назначения (ИМН)	Контроль качества дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерильности	СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 3.1.2659-10, МУ-287-113, МУ 3.5.1937-04, приказ МЗ РФ № 720
Лекарственные формы, растворы для питья	Контроль стерильности	СанПиН 2.1.3.2630-10
Кожа рук персонала и операционного поля	Контроль качества обработки	СанПиН 2.1.3.2630-10, приказ МЗ СССР №720
Воздух	Контроль микробной обсемененности воздуха, работы обеззараживающих установок	СанПиН 2.1.3.2630-10, Р 3.5.1904-04 ГОСТ Р 52539-2006 приказ МЗ СССР № 720
Лечебная грязь	Контроль микробного загрязнения	МУ №143-9/316-17
Вода бассейнов, систем горячего и холодного водоснабжения	Контроль микробного загрязнения и качества дезинфекции	СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 3.1.2.2626-10, СанПиН 2.1.2.568-96
Другие объекты внешней среды (аппаратура, мебель, помещения, системы кондиционирования воздуха, пищеблок и др.)	Контроль качества дезинфекции	СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 2.3.6.1079-01 МУ 3.5.736-99 СанПиН 2.1.4.1116-02 СП 3.1.2.2626-10
Дезинфицирующие и стерилизующие средства	Контроль эффективности средств и рабочих растворов	СП 1.3.2322-08, Инструкции по применению дезинфицирующих средств
Стерилизующая аппаратура	Контроль работы и параметров режимов стерилизации	СанПиН 2.1.3.2630-10, МУ-287-113, МУ №15/6-5, МР № 15-6/8
Дезинфекционные камеры	Контроль работы и параметров режимов дезинфекции	МУК 4.2.1035-01, приказ МЗ СССР №254

Плановые микробиологические исследования в ЛПУ следует планировать не реже 1 раза в 6 мес. План исследований по подразделениям следует составлять с учетом особенностей медицинского процесса, санитарно-технического состояния помещений и аппаратуры, профессиональных качеств персонала, проводящего

дезинфекционно-стерилизационные мероприятия. При регистрации среди пациентов или персонала внутрибольничных инфекций, визуально отмечаемом ухудшении качества проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий, после проведения ремонтных работ, план микробиологических исследований следует корректировать.

2.1. ИМН (инструменты, шовный, перевязочный материал и т.д.)

Контроль дезинфекции

Плановый контроль качества дезинфекции высокого уровня каждого эндоскопа проводят ежеквартально, внеплановый - при изменении рабочей инструкции по обработке эндоскопов, подозрении на нарушение герметичности аппарата, после его ремонта или по эпидемическим показаниям.

Периодичность контроля качества дезинфекции других ИМН нормативными документами не регламентирована. Количество отбираемых проб с целью контроля - 1% от одновременно обработанных изделий одного наименования, но не менее 3 единиц.

Контроль качества дезинфекции ИМН осуществляют методом микробиологического исследования смывов с поверхностей и смывной жидкости из функциональных каналов. Смывы берут с участков, труднодоступных для обработки. У эндоскопов берут смывы с поверхности вводимой части, клапанов, портов, блока управления, биопсийного канала.

Взятие смывов с поверхности производят стерильными марлевыми салфетками размером 5х5см, увлажненными стерильной питьевой водой (физиологическом раствором) или с помощью тампона, вмонтированного в пробку пробирки с питьевой водой (физиологическом раствором). После этого салфетку помещают в пробирку и затем встряхивают в течение 5 мин., избегая увлажнения пробки. Каналы промывают стерильной водой (физиологическом раствором).

Канал промывают с помощью шприца, нагнетая 20 мл стерильной воды (физиологического раствора) снизу вверх. Промывную воду собирают в стерильную пробирку. После удаления влаги из канала изделие (в том числе эндоскоп) может быть использовано без повторной дезинфекции.

О качестве дезинфекции после их обработки судят по отсутствию в смывах с них бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки. Показателем качественной дезинфекции эндоскопов является, кроме того, отсутствие роста грибов рода Кандида и других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов.

Контроль качества предстерилизационной очистки

Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой 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) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств. Азопирам выявляет наличие на изделиях не только гемоглобина, но и окислителей

(хлорамина, хлорной извести, стирального порошка с отбеливателем и др.), кислот, ржавчины.

Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной – 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке – 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц.

Контроль качества очистки инструментов, не имеющих функциональных каналов, в том числе жестких эндоскопов и инструментов к ним, проводят путем протирания рабочей части марлевой салфеткой, смоченной реактивом, или путем нанесения на рабочую часть 2-3 капель реактива с помощью пипетки.

Проверку качества очистки катетеров, других изделий, имеющих функциональные каналы, в том числе инструментов к гибким эндоскопам, проводят следующим образом: рабочую часть инструмента погружают в пробирку с реактивом, с помощью шприца набирают в канал инструмента 0,5-1,0 мл реактива и через 1 мин. выдавливают его на марлевую салфетку или ватный тампон.

При контроле качества очистки гибких эндоскопов оценке подлежит инструментальный канал и наружная поверхность рабочей гибкой части. В отверстие "вход" инструментального канала (место введения инструмента в канал) и "выхода" (место выхода инструмента из канала) вводят на небольшую глубину по ватному жгутику, смоченному реактивом. Жгутики оставляют в канале на 50 с. и затем вынимают. Наружную поверхность рабочей гибкой части эндоскопа протирают марлевой салфеткой (размер салфетки 5х5 см), смоченной реактивом.

В шприцы вносят 3-4 капли раствора реактива и несколько раз продвигают поршнем для того, чтобы смочить внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще остается кровь.

Учет результатов

азопирамовая проба: в присутствии следов крови, немедленно или не позднее, чем через 1 мин., появляется фиолетовое, в течение нескольких секунд переходящее в розово-сиреневое или буроватое окрашивание реактива. Буроватое окрашивание наблюдается при наличии на изделии ржавчины и окислителей.

амидопириновая проба: в присутствии следов крови, немедленно или не позднее, чем через 1 мин., появляется сине-фиолетовое окрашивание реактива разной интенсивности.

При азопирамовой и амидопириновой пробах окрашивание, наступившее позднее, чем через 1 мин. не учитывается.

фенолфталеиновая проба: о наличии на изделии остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства свидетельствует появление розового окрашивания реактива.

Контроль за подготовкой ИМН к стерилизации

Персоналом ежедневно осуществляется визуальный контроль за комплектацией наборов для стерилизации и правильностью загрузки стерилизационных коробок (биксов). Правила укладки различных ИМН в стерилизационные коробки приведены в МУ-287-113 и МР № 15-6/8. Правила укладки и упаковки ИМН с применением упаковочных средств (пакетов, бумаги, пленки и др.) указаны в инструкциях по применению последних.

Контроль стерильности (эффективности стерилизации)

Контроль стерильности ИМН является основным видом производственного контроля в ЛПУ как наиболее информативный в отношении оценки риска внутрибольничного инфицирования пациентов. Требования по периодичности проведения исследований существенно изменились: не реже 1 раза в неделю (приказ МЗ СССР №720), 1 раза в месяц (приказы МЗ СССР № 524 и МЗ РФ № 345), 1 раза в квартал (письмо Федеральной службы Роспотребнадзора от 13.04.09. №01/4801-9-32), 1 раза в 6 мес. (раздел IV СанПиН 2.1.3.2630-10). В связи с этим исследования ИМН на стерильность следует планировать исходя из конкретной ситуации в каждом подразделении ЛПУ.

Исследованию на стерильность подлежат ИМН, подвергавшиеся стерилизации в ЛПУ, независимо от ее метода. Необходимо контролировать как эффективность стерилизации, так и сохранение стерильности инструментов в процессе хранения. В зависимости от цели исследования пробы отбирают непосредственно после проведения стерилизации или перед использованием ИМН. В ЦСО отбирают не менее 1% от общего числа одновременно простерилизованных ИМН одного наименования, на отделениях - не менее 2 единиц одновременно простерилизованных ИМН одного наименования.

При стерилизации изделий в упакованном виде (централизованная и децентрализованная стерилизация) все изделия, подлежащие контролю, направляют в лабораторию в упаковке, в которой осуществляли их стерилизацию.

При стерилизации изделий в неупакованном виде в отделении отбор проб проводят методом:

- смывов с различных участков поверхности крупных изделий;
- погружения изделий целиком или их отдельных деталей и фрагментов (разъемные части, кусочки белья, шовного, перевязочного материала и т.п.) в питательные среды, объем которых должен быть достаточным для полного погружения изделия и его деталей;
- промывания функциональных каналов питательной средой с помощью стерильного шприца.

Смывы производят с рабочих частей изделий стерильными марлевыми салфетками (5х5см), увлажненными стерильной питьевой водой или стерильным физиологическим раствором. Каждую салфетку помещают в отдельную пробирку с питательной средой.

Канал промывают с помощью шприца, нагнетая 20 мл стерильной воды (физиологического раствора) снизу вверх. Промывную воду собирают в стерильную пробирку.

При контроле стерильности эндоскопов берут смывы с поверхности вводимой части эндоскопа, клапанов, портов, блока управления, смывные воды из биопсийного канала.

При контроле стерильности шприца в пробирки отдельно погружают цилиндр и поршень (рассматривается как одно изделие). Со шприцов большой емкости берут смывы.

Перевязочный материал (бинты, ватные шарики, марлевые салфетки, турунды и т.д.) отбирают пинцетом из разных мест бикса. Мелкие изделия помещают в среду целиком. От салфеток и внутренних частей бинтов отрезают кусочки.

От хирургического белья отрезают небольшие кусочки ткани (завязка, внутренний шов и т.п.).

Заключение о стерильности изделий делают при отсутствии роста микроорганизмов во всех пробирках.

Контроль за правильностью использования стерильного материала

В подразделениях ЛПУ ежедневно должен проводиться визуальный контроль правильности использования стерильного материала.

2.2. Кожа рук хирургов и операционного поля

Правильная обработка операционного поля и гигиена рук персонала хирургических отделений является одним из важнейших элементов профилактики внутрибольничных инфекций. В связи с этим необходим постоянный визуальный контроль выполнения персоналом требований по обработке рук, с выборочным микробиологическим контролем. Периодичность последнего определяется эпидемиологической ситуацией и результатами визуального контроля в каждом подразделении ЛПУ, но не реже 1 раза в 6 мес.

Смывы берут марлевой салфеткой 5х5 см, смоченной в стерильном физиологическом растворе, тщательно протирая ладони, околоногтевые и межпальцевые пространства обеих рук. Салфетку помещают в пробирку со стерильной водой или физиологическим раствором.

Заключение о стерильности кожи делают при отсутствии роста микроорганизмов.

2.3. Воздушная среда

Контроль качества очистки и обеззараживания воздуха в ЛПУ включает контроль работы вентиляционного оборудования и систем кондиционирования воздуха, качества и безопасности работы ультрафиолетовых бактерицидных установок, микробиологический контроль чистоты воздуха.

Контроль работы систем вентиляции и кондиционирования воздуха

Системы механической приточно-вытяжной вентиляции должны быть паспортизированы. Один раз в год проводится проверка эффективности их работы.

При наличии централизованных систем кондиционирования и увлажнения воздуха микробиологический контроль систем на наличие легионелл проводится 2 раза в год. Точкой отбора проб является контур централизованного кондиционера. Кондиционирующие установки небольшой мощности без увлажнения воздуха и сплит-системы контролю на легионеллы не подлежат.

Контроль работы ультрафиолетовых бактерицидных установок

Режимы обеззараживания воздуха изложены в действующих нормативных документах и руководствах по эксплуатации конкретного оборудования, предназначенных для обеззараживания воздуха в помещениях. Согласно Руководства «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» Р 3.5.1904-04 в рамках производственного контроля необходимо контролировать безопасность и эффективность эксплуатации ультрафиолетовых бактерицидных установок и бактерицидных облучателей путем

визуального контроля правильности их размещения и целостности ламп, качества очистки колб лам и отражателей от пыли, а также документального контроля наличия актов ввода в эксплуатацию и соблюдения сроков службы установок. Следует регулярно контролировать ведение «Журнала регистрации и контроля ультрафиолетовой бактерицидной установки» (форма указана в приложении 3 Р 3.5.1904-04). Замеры концентрации озона в помещениях, оборудованных бактерицидными установками, администрацией ЛПУ организуются в случае обнаружения запаха озона для решения вопроса об ее дальнейшей эксплуатации. Контроль за бактерицидной эффективностью ультрафиолетового излучения бактерицидных ламп и за обеспеченностью условий, исключающих возможность вредного воздействия на людей излучения, озона и паров ртути является частью санитарно-эпидемиологического надзора (п.10.2 Р 3.5.1904-04).

Контроль микробной обсемененности воздушной среды

Контроль за параметрами микроклимата и показателями микробной обсемененности воздушной среды во всех подразделениях ЛПУ проводится с периодичностью не реже 1 раза в 6 месяцев.

Допустимые уровни бактериальной обсемененности воздушной среды помещений ЛПУ в зависимости от их функционального назначения и класса чистоты

Класс чистоты	Название помещения	Общее количество микроорганизмов в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)	
		до начала работ	во время работ
Особо чистые (А)	Операционные, родовые, палаты ИТАР, послеоперационные, манипуляционные-туалетные для новорожденных	не более 200	не более 500
Чистые (Б)	Послеродовые, палаты для недоношенных, грудных и травмированных новорожденных, палаты для ожоговых больных, палаты для лечения пациентов в асептических условиях, рентгенооперационные, малые операционные, стерилизационные при операционных, ЦСО (чистая и стерильная зоны)	не более 500	не более 750
	процедурные и асептические перевязочные, процедурные бронхоскопии	не более 300	Не нормируется
Условно чистые (В)	Палаты для взрослых больных, помещения для матерей детских отделений, шлюзы перед палатами для новорожденных, боксы палатных отделений, палаты боксированные, шлюзы в боксах и палатные секции в инфекционных отделениях, кабинеты врачей, помещения дневного пребывания пациентов, залы врачебной физкультуры, процедурные эндоскопии (кроме бронхоскопии), процедурные МРТ, кабинеты функциональной диагностики,	Не нормируется	

	процедурные с применением аминазина, процедурные для лечения нейролептиками	
Грязные (Г)	ЦСО (грязная зона), клинико-диагностические лаборатории, диспетчерские, административные помещения, комнаты персонала, регистратуры, вестибюли, буфетные, столовые, молочная комната, помещения для мытья и стерилизации кухонной и столовой посуды, комнаты отдыха пациентов после процедур, помещения физиолечения, рентгенкабинетов, монтажные и моечные эндоскопии, кабинетов искусственной почки, аппаратов искусственного кровообращения, бассейны, помещения водо- и грязелечения, помещения для санобработки пациентов, душевые, клизменные, санузлы, санитарные комнаты, кладовые, технические помещения, помещения дезкамер	Не нормируется

В помещениях классов А и Б в воздухе не должно быть золотистого стафилококка. В помещениях классов В и Г золотистый стафилококк не нормируется. Контроль содержания в воздухе плесневых и дрожжевых грибков СанПиН 2.1.3.2630-10 не предусмотрен.

Пробы отбирают аспирационным методом с использованием пробоотборника типа аппарата Кротова, типа ПАБ-2, импактора Андерсена и др. Для определения общего содержания микроорганизмов прокачивают 100 л воздуха, золотистого стафилококка – 250 л воздуха со скоростью 25 л в минуту. Определяют содержание микроорганизмов в 1 м³ воздуха.

Исследование седиментационным методом допускается в исключительных случаях. Этот метод может использоваться для контроля обсемененности в боксированных и других помещениях, требующих асептических условий работы.

Отбор проб проводится в зоне однонаправленного потока воздуха в одной точке над операционным столом (постелью больного) или столом для инструментов. В помещениях, где проводится децентрализованная стерилизация, критериями санитарного состояния являются показатели нестерильной зоны.

Следует иметь в виду, что ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях», указанный в «Типовой программе проведения производственного контроля» (письмо Федеральной службы Роспотребнадзора от 13.04.09. №01/4801-9-32) не содержит требований по микробиологической безопасности воздуха в ЛПУ. Требования стандарта распространяются на методы обеспечения чистоты воздуха средствами вентиляции и кондиционирования и являются нормативной основой при проектировании и аттестации новых и реконструируемых ЛПУ, а также могут использоваться для повышения уровня чистоты в существующих помещениях. Аттестация помещений проводится перед сдачей помещения в эксплуатацию. Повторную аттестацию целесообразно проводить не реже 1 раза в 3 года.

2. 4. Контроль микробного загрязнения лечебной грязи

Согласно МУ №143-9/316-17 от 11.09.89. «Методические указания по санитарно-микробиологическому анализу лечебных грязей» лечебная грязь для процедур исследуется перед использованием (обследование грязевого хозяйства проводится 2 раза в год).

Образцы грязи отбирают на площади 25м² по принципу конверта (из четырех углов и середины). Глубина отбора зависит от конструкции бассейна: при верхней подаче пелоида на процедуры пробы отбирают из интервала 0-0,5 м; при нижней подаче – со дна бассейна или пристеночных слоев грязи.

Взятые образцы перемешивают и среднюю пробу в количестве 500г помещают в стерильную стеклянную банку, не допуская воздушных прослоев. Банки закрывают простерилизованными полиэтиленовыми или металлическими крышками.

Анализ должен проводиться в течение 2 часов после отбора проб. Допускается хранить пробы не более 24 часов при t 4-5⁰С.

Санитарно-микробиологический анализ лечебных грязей, используемых в ЛПУ проводится по полной схеме и включает определение наличия общего микробного числа (ОМЧ), лактозоположительных кишечных палочек (ЛКП), сульфитвосстанавливающих клостридий, синегнойной палочки, патогенных стафилококков. В случае превышения нормативных уровней ОМЧ, ЛКП и клостридий и обнаружении синегнойной палочки и стафилококка лечебную грязь выдерживают в регенерационных бассейнах до восстановления регламентируемых значений санитарно-микробиологических показателей.

2.5. Вода бассейнов, систем горячего и холодного водоснабжения

Контроль микробного загрязнения воды систем горячего и холодного водоснабжения

Исследования питьевой воды, в том числе после устранения аварийных ситуаций, ЛПУ в рамках производственного контроля не проводят. Согласно СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем водоснабжения. Контроль качества» производственный контроль качества питьевой воды обеспечивается юридическим лицом, осуществляющим эксплуатацию системы водоснабжения (Петрозаводский филиал ОАО «ПКС» «Водоканал»). Указанный в «Типовой программе проведения производственного контроля» СанПиН 2.1.4.1116-02 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества» устанавливает гигиенические требования к качеству питьевой воды, расфасованной в емкости: бутылки, контейнеры, пакеты, предназначенной для питьевых целей и приготовления пищи.

В целях профилактики внутрибольничного легионеллеза в отделениях (палатах) для лечения иммунокомпрометированных пациентов (трансплантологии, онкогематологии, ожоговых и т.п.) при температуре горячей воды в точках разбора (душевые сетки) ниже 60 градусов 2 раз в год осуществляется микробиологический контроль на наличие легионелл. Точка отбора - перед поступлением в распределительную сеть. При температуре горячей воды выше 65 градусов и холодной воды ниже 20 градусов микробиологический контроль не проводится. В случае снижения температуры горячего водоснабжения до 55⁰С и ниже на точках

выхода контроль на наличие легионелл необходимо проводить ежемесячно до момента восстановления температурного режима до уровня выше 65° С.

Контроль качества дезинфекции воды бассейнов

Несмотря на то, что действие СанПиН 2.1.2.568-96 «Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды плавательных бассейнов» не распространяется на лечебные бассейны, где проводятся лечебные процедуры, а только на плавательные бассейны спортивно-оздоровительного назначения, в том числе при дошкольных и школьных учреждениях, бассейны для детей в возрасте до 1 года («Малютки»), при организации производственного контроля в ЛПУ в настоящее время следует руководствоваться этим документом.

СанПиН 2.1.2.568-96 предусматривают проведение исследований воды бассейнов по микробиологическим показателям 1 раз в 10 дней. Кратность отбора проб и перечень показателей могут быть изменены в зависимости от условий эксплуатации бассейна. Отбор проб воды производится не менее, чем в 2 точках в мелкой и глубокой частях ванны бассейна на глубине 25-30 см от поверхности зеркала воды.

Основные микробиологические показатели – общие колиформные бактерии (ОКБ), термотолерантные колиформные бактерии (ТТКБ), лецитиназоположительные стафилококки, колифаги.

Необходимо ежеквартально проводить исследование воды бассейнов на наличие легионелл, так как над поверхностью воды постоянно разбрызгивается водный аэрозоль с температурой более 30°С, но менее 50°С, что создает благоприятные возможности для колонизации объекта легионеллами.

2.6 . Прочие объектов окружающей среды

Контроль качества дезинфекции помещений и оборудования

Микробиологический контроль эффективности профилактической дезинфекции в учреждении следует планировать в зависимости от конкретной ситуации, но не реже 1 раза в 6 мес.

Объектами контроля являются поверхности помещений (вокруг раковин, вентиляционные решетки и др.), медицинской мебели, (рабочий стол анестезиологов, операционный стол, кушетка для перевязок, пеленальный стол, внутренняя поверхность холодильника для лекарств), аппаратуры, в первую очередь аппараты искусственной вентиляции легких, искусственного кровообращения, наркозно-дыхательная аппаратура, дозирующей аппаратуры (интубационная трубка, маска наркозного аппарата, тройник наркозного аппарата, гофрированная трубка, ларингоскоп, роторасширитель, дыхательный мешок, шланг вакуумнасоса), кюветы и др. Следует отказаться от неинформативных исследований смывов с письменных столов, наружных поверхностей шкафов и т.д.

Забор проб осуществляется методом смывов. В одном помещении следует отбирать не менее 8-10 смывов для получения объективной характеристики ситуации. При контроле мелких предметов смывы забирают с поверхности всего предмета; с предметов, имеющих большую поверхность, смывы проводят в нескольких местах площадью примерно 100-200 см².

Плановое санитарно-бактериологическое исследование объектов внешней среды предусматривает выявление бактерий группы кишечных палочек, золотистого стафилококка, синегнойной палочки.

В ЦСО в стерильной зоне допустим высеивание микроорганизмов не более, чем в 1% исследованных проб. Показатели качества дезинфекции в других помещениях не нормируются.

Контроль качества дезинфекции на пищеблоках ЛПУ

Номенклатура, объем и периодичность лабораторных исследований на пищеблоках ЛПУ согласно СП 2.3.6.1079-01 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям общественного питания, изготовлению и оборотоспособности в них пищевых продуктов и продовольственного сырья» с изменениями внесенными СП 1.1.1058-01, определяются организацией с учетом санитарно-эпидемиологической характеристики пищеблока основе информации органов, осуществляющих санитарно-эпидемиологический надзор.

Контроль качества обработки белья

В ЛПУ, имеющих прачечную, микробиологический контроль качества обработки белья, хранящегося на складе чистого белья, следует проводить не реже 1 раза в 6 мес., а также при изменении технологии стрики белья и в случае ухудшения эпидемиологической обстановки в учреждении (МУ 3.5.736-99 «Технология обработки белья в медицинских учреждениях»). Контроль основан на обнаружении санитарно-показательных микроорганизмов в смывах, взятых со всех видов белья.

2.7. Контроль дезинфицирующих и стерилизующих средств, рабочих растворов, работы моеющее-дезинфицирующей и стерилизующей аппаратуры

Контроль качества дезинфицирующих и стерилизующих средств, рабочих растворов

Необходимо контролировать правильность выбора и частоту ротации средств для дезинфекции и стерилизации. Следует иметь ввиду, что для химической стерилизации применяют растворы только альдегидсодержащих, кислородсодержащих и некоторых хлорсодержащих средств, проявляющих спороцидное действие (п.2.19 СанПиН 2.1.2630-10). Средства на основе четвертично-аммониевых соединений (ЧАС) не должны применяться для этих целей, даже если в инструкции по их применению указана возможность использования для стерилизации ИМН.

Ротация средств должна быть обоснована. Основанием для смены средства являются данные о появлении резистентных к дезинфектантам штаммов микроорганизмов. В этом случае осуществляется замена дезинфектанта из одной химической группы на дезинфектант из другой химической группы. В целях предупреждения формирования резистентных к дезинфектантам госпитальных штаммов следует планировать и проводить исследования, микроорганизмов, выделенных из материала от пациентов или из объектов внешней среды, на устойчивость к применяемым дезинфицирующим средствам.

Требования о проведении ЛПУ контроля физико-химических свойств дезинфицирующих и стерилизующих средств в нормативных документах не

содержатся, за исключением средств, используемых в клинико-диагностических лабораториях. Согласно СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» вновь поступающие на склад партии средств необходимо контролировать на содержание действующего вещества.

Постоянно визуально контролируется правильность хранения и расход средств, правильность приготовления, использования и хранения рабочих растворов, маркировки емкостей для рабочих растворов, внешний вид и концентрации рабочих растворов, наличие на рабочих местах инструкций по применению дезсредств, знание и соблюдение персоналом требований к их использованию.

Оперативный контроль (экспресс-контроль) концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств с помощью химических индикаторов проводится непосредственно работником, готовившим раствор (желательно контролировать каждый вновь приготовленный раствор) и выборочно - эпидемиологом, старшей медицинской сестрой и др.

Индикаторную полоску погружают индикаторной зоной в проверяемый раствор на время, указанное в инструкции (по секундомеру). Затем полоску извлекают из раствора, удаляют с нее избыток жидкости. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторной зоной вверх, после указанного в инструкции срока выдержки сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения. Определение концентрации рабочего раствора осуществляют в трех повторностях. Результат определения считают достоверным, если он оказался одинаковым не менее, чем в 2 повторностях.

При проведении экспресс-контроля необходимо строго соблюдать время выдержки в растворе и на фильтровальной бумаге, указанное в инструкции по применению к данной индикаторной полоске. Для индикаторов разных дезинфицирующих средств экспозиция может быть разной.

Контроль работы моюще-дезинфицирующих машин, стерилизаторов и параметров режимов стерилизации

Контроль работы моюще-дезинфицирующих машин проводят визуально (при каждой загрузке машины), физическим (с использованием контрольно-измерительных приборов) и микробиологическим методами. Микробиологический контроль проводится путем взятия смывов с наиболее труднодоступных мест, в которых попадает моющий и дезинфицирующий растворы.

Контроль работы стерилизаторов проводят визуально (при каждой загрузке аппарата), физическим, химическим (с использованием химических индикаторов) и микробиологическим (с использованием биологических индикаторов) методами. Параметры режимов стерилизации контролируют физическим и химическим методами.

Ежедневно перед началом рабочей смены проводят контроль герметичности камеры парового стерилизатора, снабженного вакуумным насосом (форвакуумные стерилизаторы). Контроль проводят с холодной камерой по методике ГОСТ Р 51935-2002. Эксплуатация разрешается только при положительных результатах контроля.

Периодически и по показаниям персонал проводит контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов по методике с прерванным циклом стерилизации, которая

позволяет оценить температурные режимы работы стерилизаторов. Показания - неудовлетворительные результаты физического и химического контроля, неудовлетворительные результаты контроля стерильности ИМН.

Химические индикаторы позволяют контролировать критические параметры режима стерилизации (температура, время, насыщенный пар) – «наружные» индикаторы и условия стерилизации внутри упаковок «внутренние» индикаторы.

Наружные индикаторы наклеиваются снаружи упаковок или размещаются рядом с неупакованными изделиями и позволяют обнаружить неправильную установку режимов стерилизации, нарушение норм загрузки и правил размещения в стерилизаторе, неисправность стерилизатора. Для контроля режима стерилизации используют индикаторы с контрольными значениями, соответствующими минимально допустимой температуре и времени стерилизации. Использование индикаторов с другими контрольными значениями критических параметров будет давать неверный результат контроля.

Внутренние индикаторы размещают внутри упаковок в трудно стерилизуемом месте упаковки или изделия. Достижение конечного состояния индикаторами будет свидетельствовать об обеспечении уровня стерильности не ниже 10^{-6} , что соответствует международным требованиям стерильности. Неудовлетворительный результат указывает на недостаточное проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки или изделия.

Персонал, обслуживающий стерилизатор, оценивает результаты контрольных тестов, помещенных в стерилизационную камеру, а медицинский персонал, использующий изделия, - в стерилизационных коробках или внутри стерилизуемых упаковок.

Количество контрольных точек в стерилизаторах зависит от размеров стерилизационной камеры.

Паровые стерилизаторы (емкость камеры – до 100 куб. дм)

Число контрольных точек - 5. Расположение контрольных точек:

- в стерилизационной камере - 2 :
 - для стерилизаторов круглых вертикальных:
№ 1 - в верхней части камеры, № 2 - в нижней части камеры.
 - для стерилизаторов прямоугольных и круглых горизонтальных:
1 - у загрузочной двери, № 2 - у противоположной стенки (разгрузочной двери).
- в стерилизационных коробках, упаковках - 3.

Воздушные стерилизаторы (емкость камеры – 10-80 куб. дм)

Число контрольных точек - 5. Расположение контрольных точек в стерилизационной камере:

- № 1 - в центре камеры;
- № 2 и 3 - в нижней части камеры, справа и слева на одинаковом удалении от двери и задней стенки;
- № 4 и 5 - в нижней части камеры, справа и слева у двери.

Контрольные тесты помещают на расстоянии не менее 5 см. от каждой из стенок стерилизационной камеры.

Согласно СанПиН 2.1.2630-10 стерилизаторы подлежат микробиологическому контролю после их установки (ремонта), а также в ходе эксплуатации не реже 2 раз в год в порядке производственного контроля с помощью **биологических индикаторов**.

Биологический индикатор – готовый к применению инокулированный носитель (удерживающий материал, на который нанесены тест-микроорганизмы) в первичной упаковке, предохраняющей носитель от повреждения и контаминации, но имеющей устойчивость к конкретному режиму стерилизации и не препятствующей проникновению стерилизующих агентов.

В обычных биоиндикаторах в качестве носителей используют инсулиновые флаконы чашечки из алюминиевой фольги (для паровых и воздушных стерилизаторов), а также диски из фильтровальной бумаги (для воздушных стерилизаторов).

Автономный биологический индикатор представляет пластиковую пробирку, на внутреннюю поверхность которой нанесены тест-микроорганизмы, содержащую внутри стеклянную ампулу с питательной средой. После стерилизации индикатор вставляют в «ломатель» для разрушения ампулы, помещают в термостат и через 2 суток оценивают изменения его цвета. В случае прорастания тест-культуры цвет меняется с фиолетового на желтый. Контроль осуществляется силами персонала ЛПУ. Использование автономных биологических индикаторов предпочтительнее по сравнению с обычными, так как отсутствует опасность вторичной контаминации после стерилизации и не требуется проведение исследований в микробиологической лаборатории, что значительно удешевляет контроль.

Упакованные биоиндикаторы помещают в те же контрольные точки стерилизационной камеры, что и индикаторы для химического контроля.

Основанием для заключения об эффективной работе стерилизационной аппаратуры является отсутствие роста тест-культуры при бактериологических исследованиях всех биотестов в сочетании с удовлетворительными результатами физического и химического контроля. Биологические индикаторы позволяют выявить скрытые неисправности стерилизаторов.

Для *контроля эффективности сушки* текстильных материалов определяют вес текстильных материалов в свертках, стерилизационных коробках до и после стерилизации. Увеличение веса после стерилизации более чем на 5% указывает на плохую сушку или излишнее увлажнение материалов конденсатом вследствие недостаточного прогрева их (материалов и аппаратов) перед стерилизацией.

2.8. Контроль работы дезинфекционных камер

Персонал ЛПУ осуществляет контроль за :

- технической исправностью оборудования и приборов - ежедневно визуально;
- правильностью загрузки и выгрузки вещей из камеры;
- соблюдением технологического процесса при проведении дезинфекции – при каждом цикле с использованием измерительных приборов.

СанПиН 2.1.3.2630-10 не содержит требований о проведении микробиологического контроля дезкамер в рамках производственного контроля, согласно МУК 4.2.1035-01 и приказа Минздрава СССР №254 контроль работы дезинфекционной камеры с использованием бактериологических тестов проводится в порядке государственного санитарно-эпидемиологического надзора организациями, имеющими лицензию на дезинфекционную деятельность. Несмотря на это

целесообразно включить в программу производственного контроля проведение бактериологического контроля 1 раз в 6 мес., а при неудовлетворительных показаниях измерительных приборов, неудовлетворительных результатах предыдущего бактериологического контроля - чаще. Микробиологический контроль дезкамер также может проводиться с помощью автономных биотестов.

3. Отбор и доставка проб, регистрация результатов исследований

Для получения объективной характеристики качества проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий производственный контроль отбор проб в отделениях ЛПУ целесообразно проводить без предварительного уведомления его работников.

Отбор проб для проведения лабораторных исследований проводит обученный медицинский работник. Для обучения следует привлекать специалистов микробиологической лаборатории, на базе которой проводятся исследования.

В целях предупреждения вторичной контаминации проб для микробиологических исследований при их отборе и транспортировке соблюдают правила асептики. Отбор проб для микробиологических исследований проводится в чистой спецодежде (в операционной, родзале - в стерильной), маске и стерильных перчатках. Для отбора проб на стерильность неупакованных ИМН надевают стерильный халат. Перед надеванием перчаток работник проводит гигиеническую обработку рук с использованием кожного антисептика.

Пробы отбирают до начала работы в помещении (смывы с объектов внешней среды оптимально брать через 30 мин. после проведения дезинфекции).

ИМН, стерилизовавшиеся в упакованном виде (в стерилизационных коробках, пакетах) направляют в лабораторию в упаковке, в которой осуществляли их стерилизацию, дополнительно завернув в стерильную простыню или наволочку.

Отбор и посев в питательные среды ИМН, стерилизовавшихся в неупакованном виде или хранящихся в камерах УФ-бактерицидных, проводится на месте. Перед отбором проб необходимо провести обеззараживание воздуха.

Смывы с кожи операционного поля берут в операционной в предоперационный период. Смывы с рук врачей и медсестер берут в наркозной, операционной и перевязочной в предоперационный период после проведения их хирургической антисептики.

Контейнер и штативы для транспортировки проб должны быть предварительно продезинфицированы. Стерильную пробку с пробирки (флакона) снимают вместе с бумажным колпачком, не касаясь пробки руками. Пробка не должна касаться халата, поверхностей, которые могут ее контаминировать. Обработка горлышка пробирок на огне в процессе отбора не требуется. Для отбора проб используются стерильные пинцеты, ножницы.

В процессе отбора проб работник в стерильных перчатках не должен прикасаться к необрабатывавшимся дезинфектантами предметам (ручка, бумаги и др.) и поверхностям. Целесообразно проводить работу вдвоем: один работник непосредственно отбирает пробы, а другой – помогает ему и регистрирует работу.

После проведения контроля стерильности все изделия, за исключением перевязочных материалов, подлежат обязательному возврату для последующего использования. Необходимо согласовать с микробиологической лабораторией

наиболее удобный график доставки проб и возврата инструментов и стерилизационных коробок, в которых они доставлялись.

Результаты производственного контроля регистрируют в журналах. Журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены гербовой печатью и заверены руководителем учреждения. В журналы вклеивают химические индикаторы; при неудовлетворительных результатах оперативного контроля работы стерилизаторов указывают номера контрольных точек.

Перечень использованных нормативно-методических документов

1. Закон РФ №52-ФЗ от 30.03.1999г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (в ред. закона РФ от 22.08.2004г. № 122-ФЗ)
2. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
3. СП 1.1.2193-07 «Изменения и дополнения к СП 1.1.1058-01»
4. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
5. СП 3.1.2659-10 «Изменения и дополнения №1 к санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях»
6. СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации осуществлению дезинфекционной деятельности»
7. СанПиН 2.1.2.568-96 «Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды плавательных бассейнов»
8. СанПиН 2.1.4.1116-02 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества»
9. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»
10. СП 1.3.2518-09 Дополнения и изменения №1 к СП 1.3.2322-08
11. СП 2.3.6.1079-01 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям общественного питания, изготовлению и оборотоспособности в них пищевых продуктов и продовольственного сырья»
12. СП 3.5.1378-03 «Дезинфектология. Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности.
13. СП 3.1.2.2626-10 «Профилактика легионеллеза»
14. ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения»
15. ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях»
16. МУ-287-113 от 31.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»
17. МУ 3.5.1937-04 Методические указания «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним»
18. МУ №143-9/316-17 от 11.09.89. «Методические указания по санитарно-микробиологическому анализу лечебных грязей»
19. МУ № 15/6-8 от 26.02.91. «Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов»
20. Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов МУ от 28.02.91 15/6-5 Минздрав СССР
21. МУ 3.5.736-99 «Технология обработки белья в медицинских учреждениях»
22. МУК 4.2.1035-01. «Контроль дезинфекционных камер»
23. МР №15-6/8 от 01.02.90. «Методические рекомендации по организации централизованных стерилизационных в лечебно-профилактических учреждениях»

- 24.Руководство «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» Р 3.5.1904-04.
- 25.Приказ МЗ СССР от 31.07.78. № 720 «Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией»
- 26.Приказ МЗ СССР от 03.09.94 №254 «О развитии дезинфекционного дела в стране»
- 27.Приказ МЗ РФ №345 от 26.11.97. «О совершенствовании мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций в акушерских стационарах»
- 28.Инструкции по применению индикаторов паровой и воздушной стерилизации химических одноразовых
- 29.Инструкции по применению индикаторных полосок экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства.
30. письмо Федеральной службы Роспотребнадзора от 13.04.09. №01/4801-9-32 «О типовых программах производственного контроля»

Методические рекомендации разработаны :

Управление здравоохранения администрации Петрозаводского городского округа
(Рубис Л.В.)