

Основные проблемы использования медицинских изделий однократного применения

И.Г. Техова

к.м.н., доцент кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии
СЗ ГМУ им. И.И. Мечникова

Стратегической задачей здравоохранения является обеспечение качества медицинской помощи и создание безопасной больничной среды. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), являются важнейшей составляющей этой проблемы в силу широкого распространения негативных последствий для здоровья пациентов, персонала и экономики государства.

Инфекции, возникающие в связи с оказанием медицинской помощи, являются одной из главных проблем инфекционной безопасности в медицинских организациях. По данным ведущих отечественных и зарубежных специалистов, инфекции поражают порядка **5–10%** пациентов, находящихся в стационарах, и занимают **10-е место** в ряду причин смертности населения.

В Российской Федерации, по данным официальной статистики, ежегодно регистрируется около **30 000 случаев** инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, т.е. 0,8 случаев на тысячу пациентов. Однако эксперты считают, что их истинное число составляет не менее **2–2,5 млн случаев в год**.

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.**

К причинам, способствующим росту заболеваемости ИСМП, относятся нарушения в организации работы медицинской организации (МО), санитарно-техническом состоянии, материальном обеспечении и соблюдении противоэпидемического режима. К основным нарушениям противоэпидемического режима относится **повторное использование одноразовых медицинских изделий.**

В условиях огромного многообразия медицинских изделий однократного применения, используемых для лечения пациентов, стоит непростая задача использования эффективных методов стерилизации, необходимых для их безопасного применения, которое во многом зависит от надлежащей подготовки изделий к использованию. Это обеспечивается хорошо организованной стерилизацией в условиях производства по выпуску стерильной медицинской продукции в индивидуальных упаковках, позволяющих стерилизовать и сохранять стерильность этих изделий в течение гарантированного срока.

Стерилизация инструментов и прочих материалов проводится в герметичных упаковках и при целостности последних сохраняется до 5 лет.

Для исключения использования медицинских изделий однократного применения в нестерильном виде перед выполнением оперативного вмешательства у больных обязательными условиями безопасного применения являются:

- **проверка целостности и герметичности упаковки,**
- **наличие на ее поверхности этикетки с пометкой «стерильно»,**
- **контроль рекомендованного производителем срока годности (сохранения стерильности изделий в данной упаковке).**

В противном случае изделия могут быть фактором передачи инфекции (при обнаружении разгерметизации упаковки или других производственных дефектов изделия не допускаются к использованию).

Контроль стерильности выпускаемых образцов изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют согласно требованиям Межгосударственного стандарта:

ГОСТ ISO 11737-2-2011

«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы»
Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации».

Для подтверждения соблюдения условий стерилизации медицинских изделий **на поверхности упаковок с изделиями нанесены индикаторы**, свидетельствующие о факте проведения стерилизации конкретным средством, а также указаны сроки годности изделия. Вместе с тем это дает возможность иметь в наличии определенный запас медицинских изделий (например, для экстренных операций), и может приводить к их длительному хранению в стерильном состоянии, что в свою очередь иногда приводит к превышению/истечению срока годности.

Необходимо помнить о том, что изделия с истекшим сроком годности к использованию не допускаются!

Требования к безопасности изделий медицинского назначения в процессе их эксплуатации, согласно постановлению Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», должна содержать в себе эксплуатационную документацию производителя изделия. В соответствии с порядком, утвержденным Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.03.2020 г. N 206н (в ред. Приказа Минздрава РФ от 22.04.2021 № 386н) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», при проведении экспертизы и регистрации изделий медицинского назначения должны в обязательном порядке учитываться требования ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Национальный стандарт Российской Федерации. Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий, утверждена Приказом Росстандарта от 12.07.2012 года № 180-ст.

Обеспечение эпидемиологической безопасности лечебно-диагностического процесса является одним из основных условий прогресса современной медицины.

Согласно Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 17664-2012, предоставляемая изготовителем информация должна содержать требования к повторной обработке медицинского изделия, с указанием официально утвержденных методов и способов дезинфекции, стерилизации, контроля.



Наличие и применение в учреждениях здравоохранения официально зарегистрированных медицинских изделий, преимущественно зарубежного производства, в эксплуатационной документации к которым не указаны регламентированные методы обработки, — достаточно распространенная проблема. Содержательная часть эксплуа-

тационной документации к изделиям зарубежного производства не гармонизирована с требованиями российского законодательства, а методы стерилизации изделий медицинского назначения (ИМН), рекомендуемые зарубежными производителями, в Российской Федерации не зарегистрированы.

ВАЖНО

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального Закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», применение, эксплуатация, а также ремонт, утилизация или уничтожение изделий медицинского назначения **должны осуществляться в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией изготовителя изделия.** Действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, расцениваются как факт и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий. В соответствии со статьей 96 ФЗ № 323 от 21.11.2011 г. (в редакции 01.01.2018 года) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

В сфере санитарно-эпидемиологического благополучия требованиями

СанПиН 3.3686-21
«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

регламентированы процессы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий многократного применения. Процесс повторной стерилизации изделий однократного применения, не бывших в употреблении, в ЦСО медицинских организаций требованиями санитарных правил не регламентируется,

а пп. 95, 125, 3431, 3601 СанПиН 3.3686-21

указывают, что изделия однократного применения, предназначенные для осуществления парентеральных манипуляций, должны выпускаться предприятиями-изготовителями в стерильном виде.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- **Использование медицинских изделий однократного применения С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ,**
- **ПОВТОРНОЕ использование медицинских изделий однократного применения,**
- **а также ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ медицинских изделий однократного применения.**

Не допускается также использование медицинских изделий многократного применения с истекшим сроком хранения после стерилизации (**П.3623 САНПИН 3.3686-21**).

Изделия однократного применения после использования утилизируют в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами (**П.3582 САНПИН 3.3686-21**).

В соответствии с п.3543 СанПиН 3.3686-21, **руководитель** медицинской организации должен **обеспечить** организацию и проведение дезинфекционных (дезинфекция, дезинсекция, дератизация) и стерилизационных (предстерилизационная очистка, стерилизация) мероприятий, а также обучение персонала по данным вопросам.

Экспериментальными исследованиями, проведенными специалистами Научно-исследовательского института дезинфектологии (ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора), было установлено, что медицинские изделия однократного применения из полимеров с истекшим сроком годности, имеющие непосредственный контакт с клетками человека, после повторной стерилизации плазменным методом могут оказывать цитотоксическое действие, в отличие от изделий, стерилизованных однократно (первично). Цитотоксическое действие медицинских изделий однократного применения из полимеров может проявляться также после их повторной стерилизации окисью этилена, в связи с высокой сорбционной активностью полимерных материалов. Также окись этилена характеризуется крайне медленным удалением из простерилизованных изделий (до 21 дня) и требует длительной аэрации (выветривания из изделий).

Таким образом, использование у пациентов повторно простерилизованных изделий однократного применения с истекшим сроком годности (пероксидом водорода с плазмой и окисью этилена) НЕВОЗМОЖНО!

На практике, при применении изделий медицинского назначения однократного использования, следует внимательно изучить имеющуюся документацию производителя изделия, обратив внимание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности или на установленные изготовителем требования к стерилизационному оборудованию, помещениям, упаковке, методам контроля стерильности в случае допуска их повторной обработки.

При отсутствии в эксплуатационной документации информации о возможном проведении повторной стерилизации не бывших в употреблении одноразовых медицинских изделий с истекшим сроком годности следует **направить запрос производителю** изделия о её предоставлении и (или) информировать органы исполнительной власти (Росздравнадзор) о сложившейся проблеме.

В Федеральном законе РФ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. №52-ФЗ (ст.1) отмечено, что

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы – это нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), **несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний**».

При этом статья 39 гласит о том, что соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

За нарушение санитарного законодательства устанавливается ДИСЦИПЛИНАРНАЯ, АДМИНИСТРАТИВНАЯ И УГОЛОВНАЯ ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации

(Статья 55. Ответственность за нарушение санитарного законодательства (в ред. Федерального закона от 30.12.2001 N 196-ФЗ).

Действия медицинских работников, связанных с нарушениями санитарного законодательства, подпадают под действие ряда статей УК РФ «Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 29.05.2019):

- ✓ **УК РФ, Статья 236. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил;**
- ✓ **УК РФ, Статья 237. Соккрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей;**
- ✓ **УК РФ, Статья 238. Производство, хранение, перевозка либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности;**
- ✓ **УК РФ, Статья 293. Халатность.**

Таким образом,

соблюдение требований к безопасности изделий медицинского назначения в процессе их эксплуатации при условии их применения в соответствии с рекомендованными производителями сроками годности, указанными на упаковках, и соблюдение условий хранения, от которых напрямую зависит дальнейшее эффективное их применение,

являются одной из важнейших задач при выполнении комплекса неспецифических профилактических и противоэпидемических мероприятий, необходимых для обеспечения здоровья и гарантированной защиты пациентов от вторичного инфицирования.

