



Тулеушова Гульвира Адилловна  
Образование высшее медицинское  
(КазНМУ им.Асфендиярова)  
Награды - Нагрудный знак «Отличник  
здравоохранения»  
Участвовала в исследованиях по ПИИК  
ВОЗ, CDC, USAID, ICAP  
Главный специалист, врач эпидемиолог  
высшей категории  
Филиала «Научно-практический центр  
санитарно-эпидемиологической  
экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ  
«НЦОЗ» МЗ РК

Итоги оценки ЦСО в больницах  
Республики Казахстан и шаги по  
реализации рекомендаций

# Цель и задачи

## Цель

Оценка существующей системы деконтаминации на соответствие международным стандартам.

## Задачи

Выявить пробелы в соблюдении системы деконтаминации.

Оказать консультативное содействие руководителям в отдельных больницах в части совершенствования методов повторной обработки медицинских изделий, с рекомендациями стратегических и операционных мероприятий по развитию соблюдения руководящих принципов ВОЗ по повторной обработке многоразовых инвазивных ИМН.

Составить отчет с разбором результатов оценки и выработать рекомендации для повышения качества медицинского обслуживания.

Подготовить проект шаблона планировочной схемы для рассматриваемого централизованного стерилизационного отделения (ЦСО), с учетом руководящих принципов ВОЗ по повторной обработке ИМН.

Представить перечень оборудования, многоразовых изделий, мебели и прочих средств, которые необходимо рассматривать в контексте улучшения качества работы ЦСО.

# Проведение оценки

## Целевая аудитория:

Медицинские организации -6  
Астана -2 (500, 580 коек)  
Алматы -2 (285, 500 коек)  
Алматинская область - 1 (450  
коек)  
Восточно-Казахстанская  
область -1 (546 коек)

## Оценку проводил:


Консультант ВОЗ Стивен  
Карр CEng MSc Beng  
утверждающий инженер  
(деконтаминация)

## Методы оценки:

Наблюдение, осмотр  
Интервью с персоналом




## Соответствие международным стандартам

- Конструкция здания, меблировка и техническое оснащение (оборудование) – 2/4
  - Система управления качеством (ISO 13485 Система менеджмента качества - Медицинское оборудование) – 6
  - Подготовка (обучение) сотрудников, которые занимаются деконтаминацией многоразовых инвазивных ИМН, предусмотрено формализованное обучение по деконтаминации -6
  - Соблюдение технологической поточности помещений ЦСО (грязная, чистая, стерильная) -6
  - Не осуществляется валидация деконтаминационного оборудования, с тем чтобы удостовериться в том, что они пригодные, безопасные и эффективные - 6
- 




## Соответствие международным стандартам

- Отсутствует система маркировки и отслеживания многоразовых инвазивных ИМН на протяжении всего процесса деонтаминации – 6
  - Предусмотрена программа микробиологического мониторинга - 1
  - Эндоскопические помещения маленькие и нуждаются в модернизации -6
  - Использование шкафов для хранения термолабильных эндоскопов подлежит проверке -6
- 



## Соответствие международным стандартам

- Отсутствуют моюще-дезинфицирующие машины – 3
  - Все инструменты моются вручную, этот метод не валидирован. Моюще-дезинфицирующие машины настоятельно рекомендуются, поскольку они автоматизированы, в них применяется технология термальной самодезинфекции, и они поддаются валидации для получения воспроизводимых стандартов на каждый цикл. Это также снижает контакт с загрязненными инструментами, по сравнению с ручной очисткой.
- 

# Оборудование

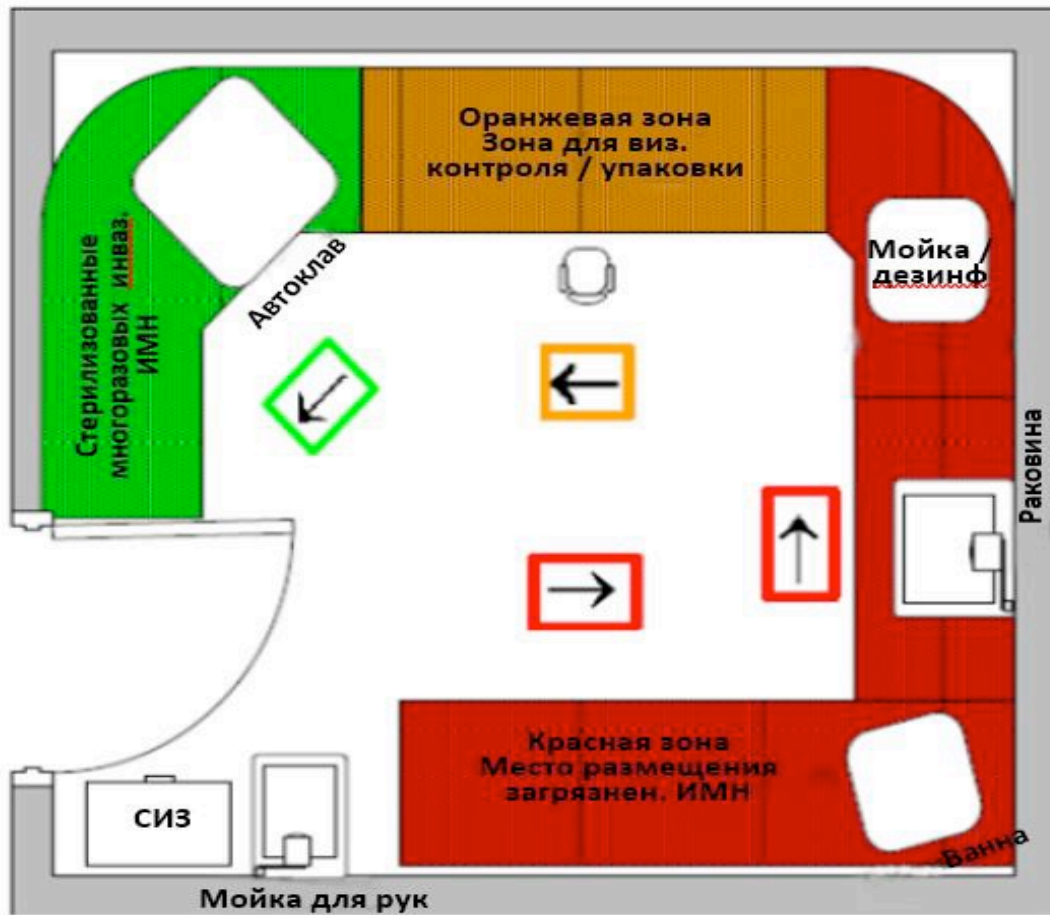
- все деконтаминационное оборудование подлежит прохождению программы валидации (ISO 17665-Стерилизация медицинской продукции);
- все деконтаминационное оборудование подлежит прохождению плановой программы периодических проверок на эффективность;
- все деконтаминационное оборудование должно эксплуатироваться персоналом, обученным в соответствии с установленным порядком, включая инструкцию производителя и местные регламенты;
- все деконтаминационное оборудование подлежит прохождению программы планового профилактического технического обслуживания, вне зависимости от использования схемы профилактического обслуживания на объекте.



# Вентиляция

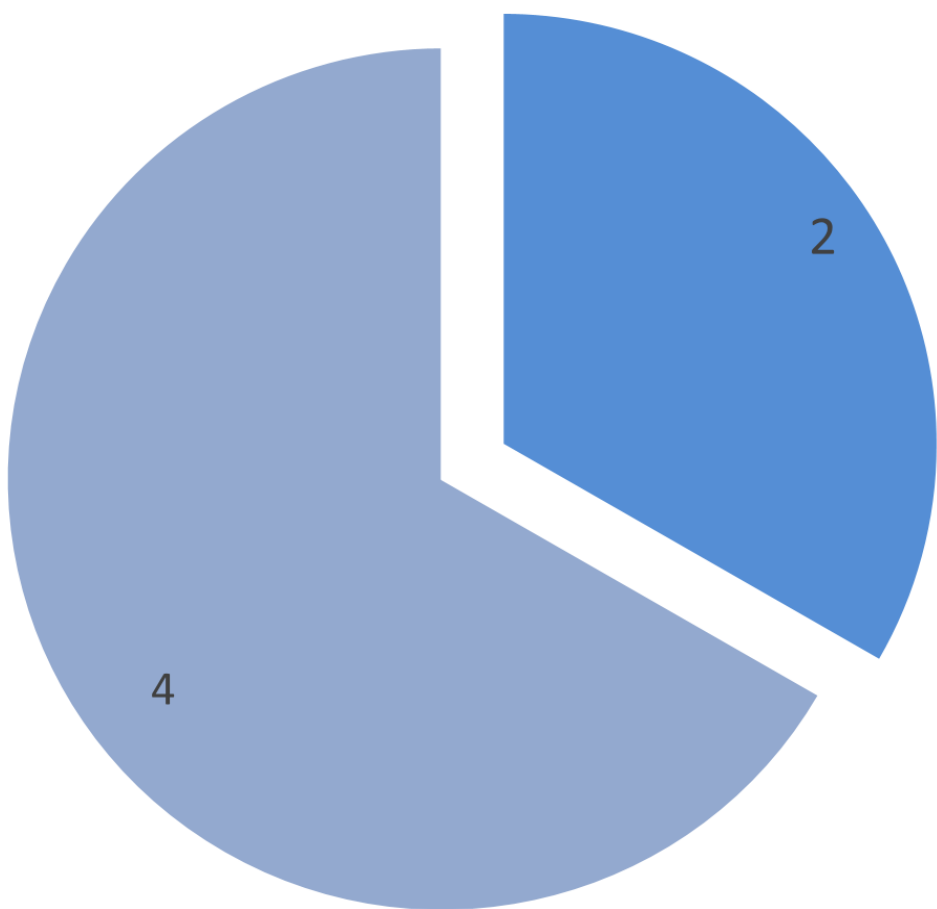
- В типичном ЦСО рекомендуется минимум от 10 до 20 воздухообменов в час для грязной зоны и 20 воздухообменов в час для чистой зоны. Для того, чтобы воздух отводился от чистых поверхностей к грязным участкам или наружу, тем самым предотвращая перекрестное загрязнение из внутренних и внешних источников.
- Помещение для визуального контроля, сборки и упаковки представляет собой помещение с регулируемой средой, поэтому должна предусматриваться механическая вентиляция с фильтрованием воздуха согласно стандарту, установленному для чистых помещений 8-го класса (ISO 14644-4 -Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды) - 6.

# Типовой вариант помещения локальной деконтаминации - ЦСО



- **Красная зона:** Красная зона — это помещение, в котором многократно используемые инструменты (ИМН), которые использовались на пациенте, возвращаются в локальное помещение для деконтаминации на повторную обработку. Это — наиболее загрязненная зона в помещении локальной деконтаминации.
- **Оранжевая зона:** Оранжевая зона — это зона, где осуществляется визуальный контроль, упаковка и подготовка многократно используемых инструментов (ИМН) к стерилизации.
- **Зеленая зона:** Зеленая зона — это зона, в которой осуществляется выдача медицинских изделий, а также их хранение после паровой стерилизации, и до дальнейшего применения по целевому назначению.

# Соответствие здания, помещений ЦСО международным стандартам



- Требуется физическое разделение между различными функциями обработки (грязная/чистая/стерильная) с взаимоблокировкой доступа к помещениям

- Соответствует
- Не соответствует



Между зоной обеззараживания и зоной упаковки должны быть предусмотрены физические барьеры, такие как стены или двухдверные (проходные) мойки-дезинфекторы, а также двухдверные (проходные) стерилизаторы между упаковочной зоной и зоной стерильного хранения.

Моечно-дезинфицирующая машина со свободным пространством на стене и люком (без блокировки)



Комната для мойки и дезинфекции, соответствующая стандарту ISO 15883, с тремя сквозными машинами.





Дистиллированная вода доступна для некоторых моечных, однако вся вода, используемая в процессе стерилизации, является централизованной, а такая вода неизбежно содержит загрязнители -2/4.

Качество воды неизвестно, так как вода для окончательного ополаскивания в моечно-дезинфицирующих устройствах не проверяется на общее количество жизнеспособных организмов или другие возможные загрязнители. Это может представлять потенциальный химический и микробиологический риск.

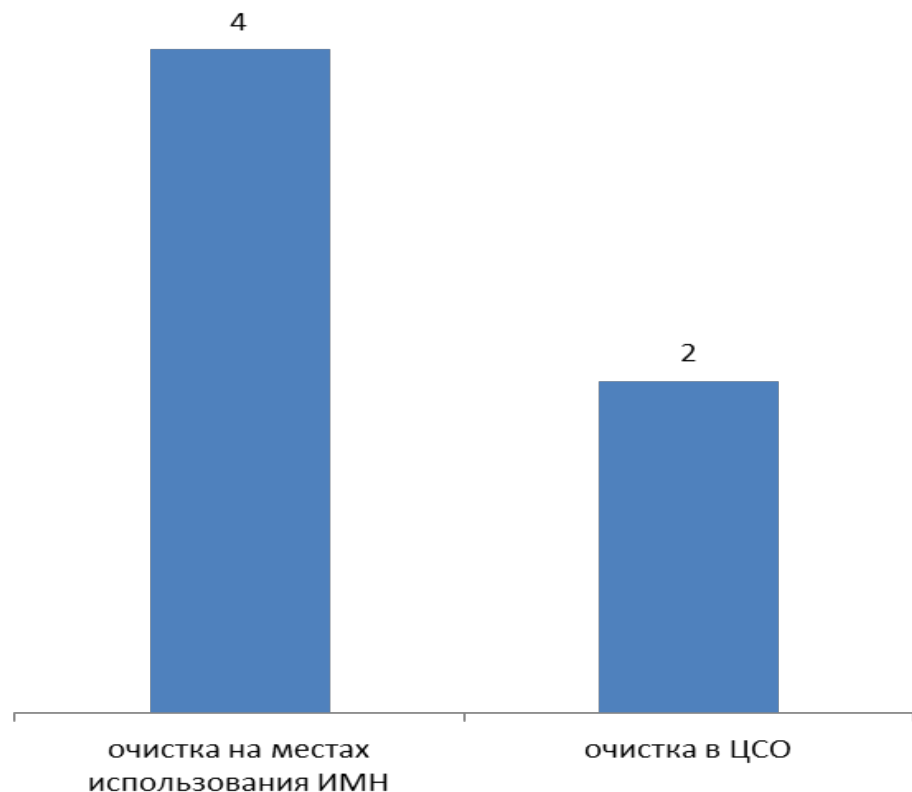


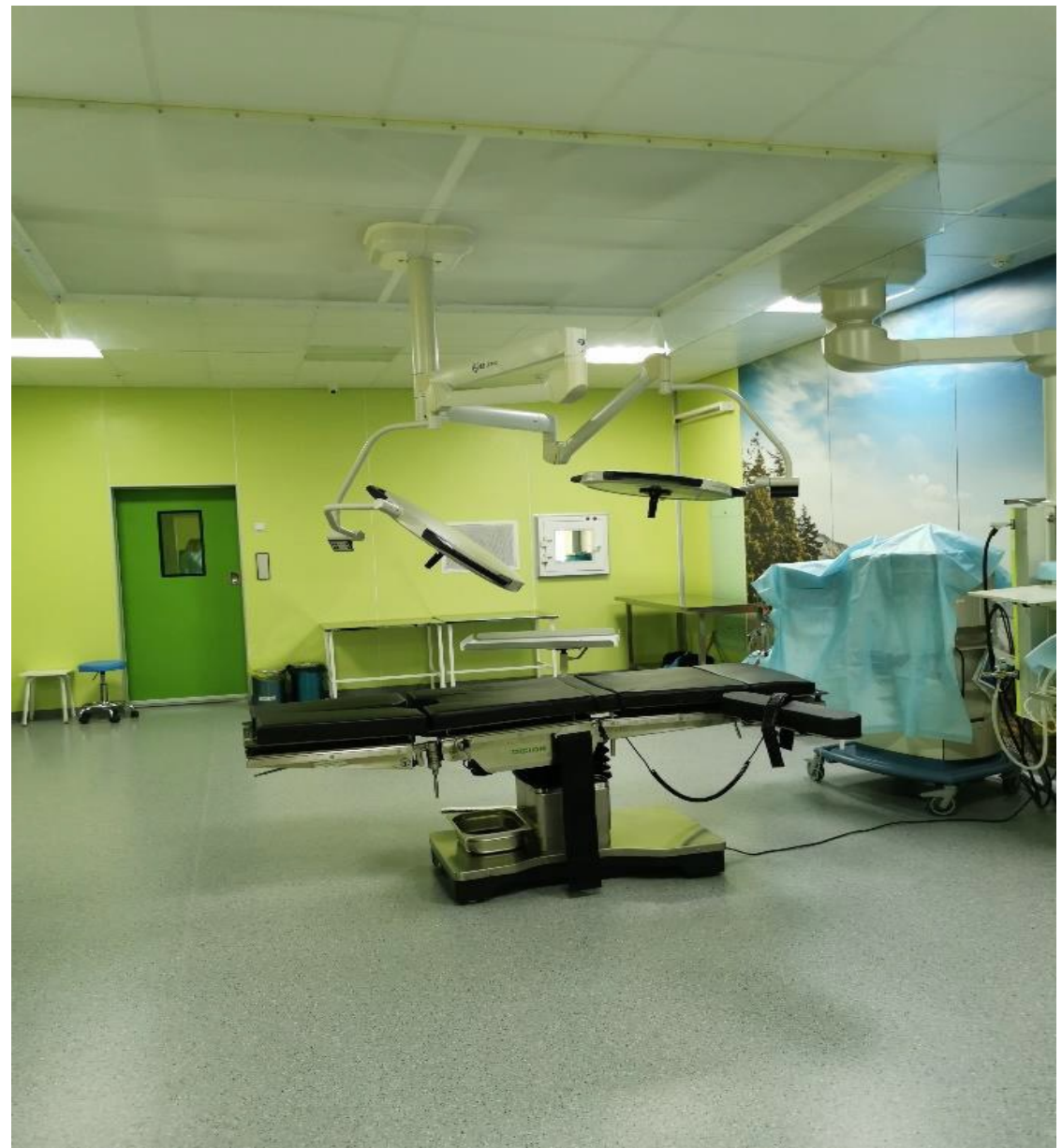
# Паровой стерилизатор без системы очистки воды





Очистка — это первый и самый важный шаг, до завершения которого невозможно начать какой бы то ни было процесс дезинфекции или стерилизации. (Руководящие принципы ВОЗ по деконтаминации)





# Внедрена надлежащая практика обеззараживания путем отправки всех многоразовых инвазивных ИМН в ЦСО для повторной обработки -2/6

Используют ферментный раствор, используемого после процедуры, чтобы сохранить влажность многоразовых инвазивных медицинских изделий



Стерильный склад – сквозной паровой стерилизатор и термолабильный стерилизатор



Стерильные складские стеллажи с люком в стерильную комнату отправки



# Упаковка



Используются металлические (стерилизационные) барабанные лотки с отверстиями, которые можно открывать и закрывать вручную. Такая тара не рекомендуется, поскольку она не может гарантировать стерильность содержимого (ISO 11607-Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации) -6

# Упаковка



# Контейнеры для многоразовых инвазивных ИМН, соответствующие международным требованиям



# Управление ИМН и ручное отслеживание, соответствующие международным требованиям



# Отделения деконтаминации эндоскопии

Помещение должно быть снабжено системой вентиляции и иметь чистое помещение с подачей воздуха через фильтр F7. Они должны иметь не менее 10 воздухообменов в час и перепад давления с соседними помещениями + 5 Pa. Чистые зоны должны находиться под положительным давлением, чтобы воздух отводился от чистых поверхностей к грязной зоне или наружу, тем самым предотвращая перекрестное загрязнение из внутренних и внешних источников. Моечная комната (грязная зона) должна находиться под отрицательным давлением по отношению к соседним помещениям.





# Хранение эндоскопов не соответствует международным стандартам (ISO 16442)-6



**стандарт определяет эксплуатационные требования, применимые к шкафам, предназначенным для хранения или хранения и сушки термолabile эндоскопов после автоматической или ручной обработки**

# Выводы

- В целом, помещения и практики в отделениях ЦСО и ОДЭ не соответствовали современным передовым методам и опубликованным международным рекомендациям.
- В рамках оценки экспертные знания выявили методы/подходы, которые могут способствовать перекрестному заражению, возможному заражению и заболеванию внутри больничных ЦСО и ОДЭ.
- Таким образом, существует потенциальная возможность увеличения риска инфицирования для здоровья пациентов и персонала.

# Рекомендации: Политика

1. Пересмотреть национальные руководства по деконтаминации в Республике Казахстан, используя в качестве ориентира принципы деконтаминации, международные руководства по деконтаминации, правила и стандарты деконтаминации, опубликованные ВОЗ, Международной организацией по стандартизации (ISO).
2. Внедрить надежную политику деконтаминации в каждой больнице с соответствующими стандартными операционными процедурами (СОП). После внедрения политики деконтаминации СОП следует регулярно пересматривать как часть операционной политики.
3. В рамках текущей национальной политики по деконтаминации существует чрезмерное использование и чрезмерная зависимость от дезинфицирующих средств, и поэтому важно подчеркнуть необходимость изменения текущей политики, чтобы многоразовые инвазивные медицинские изделия сначала очищались моющим средством перед использованием любого дезинфицирующего средства.
4. Проводить регулярную валидацию оборудования. Следует проводить валидацию оборудования, поскольку это является хорошей практикой деконтаминации и обеспечивает гарантию того, что оборудование работает в соответствии со спецификациями производителей, показывая, что оборудование соответствует стандартам ISO (и действующим национальным и международным руководствам).

# Рекомендации: Политика

5. Усовершенствовать методы деконтаминации эндоскопов, включая использование моющих и дезинфицирующих средств для эндоскопов и хранение эндоскопов. Тестирование должно включать:

- еженедельное общее количество жизнеспособных организмов;
- ежеквартально общее количество жизнеспособных организмов, *pseudomonas aeruginosa*, эндотоксин и микобактерии из окружающей среды;
- ежегодные химические тесты.

6. Барабаны-стерилизаторы для хранения хирургических инструментов следует заменить более эффективными контейнерами, соответствующими международным стандартам (ISO 11607).

# Рекомендации: Персонал

1. После введения национальной структуры и политики деконтаминации необходимо определить экспертов (включая международных экспертов) в области деконтаминации, чтобы политика деконтаминации могла быть беспрепятственно реализована.
2. Определить ключевой персонал (специализированный персонал по деконтаминации), который сможет взять на себя ответственность за разработку новых национальных руководящих принципов и политики по деконтаминации.
3. Ознакомить и обучить специальный персонал по деконтаминации с предлагаемым планом реализации национальных руководств и реализации основ политики деконтаминации.

# Рекомендации: Услуги и инфраструктура

1. Новые национальные руководства по деконтаминации должны включать шаблоны планировки отделений ЦСО и ОДЭ, чтобы обеспечить физическое разделение трех различных функций обработки: грязных, чистых и стерильных зон. Должны быть зоны/помещения с взаимосвязанным доступом для переодевания и для входа и выхода материалов в помещение ПСУ (проверки, сборки и упаковки), это необходимо для обеспечения постоянного положительного давления воздуха в помещении ПСУ.
2. Новые национальные рекомендации по деконтминации должны включать механическую или контролируемую вентиляцию в зонах ЦСО, поскольку они разделены на грязные и чистые зоны и имеют разные требования к вентиляции в каждой зоне/комнате. Помещение ПСУ представляет собой контролируемую среду, поэтому оно механически вентилируется воздухом, отфильтрованным (HEPA) в соответствии со стандартом, определенным для чистого помещения класса 8 (ISO 14644-1).
3. Внедрить программу деконтаминации оборудования (например, моющих и дезинфицирующих машин, стерилизаторов и т. д.), которая полностью соответствует действующим международным стандартам.
4. Пересмотр режима водоподготовки. Горячая самотермическая установка двойного обратного осмоса (или аналогичная) с соответствующей петлей трубопровода (требуется соответствующий материал трубопровода) между установкой и оборудованием для деконтаминации (стерилизаторы и моечные дезинфицирующие машины) должна быть установлена для обеспечения хорошего качества чистого пара для стерилизаторов и воду для окончательного ополаскивания как в моечно-дезинфекционных машинах многоразовых инвазивных медицинских изделий, так и в моечно-дезинфекционных машинах для эндоскопии.

# Рекомендации: Управление качеством

1. Внедрение системы управления качеством следует рассматривать, поскольку ЦСО должны использовать систему управления качеством в соответствии с EN ISO 13485.
2. Следует рассмотреть комплексную систему отслеживания, которая обеспечит полную электронную запись всех этапов обработки по деконтаминации многоразовых инвазивных медицинских изделий (включая эндоскопы) и связанных с ними принадлежностей, которые использовались для лечения пациентов.

# Реализация рекомендации ВОЗ

- Пересмотр НПА - Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 июля 2022 года № ҚР ДСМ-68 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации».
- В целях реализации Плана «О совершенствовании системы профилактики инфекций и инфекционного контроля» на 2022-2027 годы на 2024 год запланировано проведение обучающих выездных семинаров на тему «Современные аспекты дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в медицинских организациях».  
Всего на выездном семинаре участвовали 98 медицинских работников МО, в том числе в офлайн формате - 63, в онлайн формате - 35.  
Проведены выездные циклы повышения квалификации медицинских работников МО, всего обучением охвачено 120 человек.
- Утвержден совместный план мероприятий с Центром СПИД г. Алматы на 2024 год.  
За текущий период обучающими семинарами охвачены 7 крупных стационаров г.Алматы (1370 медицинских работников) по вопросам профилактики парентеральных инфекций и деkontаминации изделий медицинского назначения.





Благодарю за внимание!

