

ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России

Проблемные вопросы выбора дезинфицирующих средств для медицинских организаций

Благонравова Анна Сергеевна, д.м.н.
Директор НИИ ПМ, профессор кафедры эпидемиологии

Пермь, 26 сентября 2017 г.

Проблемы, связанные с качеством, безопасностью и эффективностью средств дезинфекции и стерилизации

- Разработка
 - Производство
 - Регистрация
 - Выбор
 - Закупка
 - Применение
- средств дезинфекции и стерилизации в МО

Разработка новых средств дезинфекции

- Изменение условий производства, сырьевой базы, сокращение числа отечественных производителей субстанций
- Появление новых видов МИ, оборудования или др. объектов, для обеззараживания которых необходимы средства со специальными свойствами
- Ужесточение имеющихся или возникновение новых требований по безопасности ДС для человека и окружающей среды
- Открытие новых видов возбудителей и появление измененных возбудителей
- Формирование устойчивости к применяемым ДС у известных возбудителей инфекций

Проблемы производства средств дезинфекции

- сокращение числа отечественных производителей субстанций
- высокая стоимость субстанций зарубежных поставщиков
- низкий барьер для вхождения на рынок средств дезинфекции и стерилизации – отсутствуют жесткие требования, к безопасности, экологии, организации производства
- практика регистрации ДС в РФ не позволяет гарантировать их безопасность и эффективность

Поэтому в РФ число производителей и перечень зарегистрированных ДС в несколько раз больше, чем в Европейском Союзе, а качество, зачастую, ниже

Причины низкого качества и недостаточной эффективности ДС

- нарушения в ходе испытаний
- занижение концентраций рабочих растворов и экспозиций, указанных в инструкциях по применению
- на рынке присутствует множество препаратов на основе ЧАС, гуанидинов, третичных аминов, не обладающих спороцидным действием, в инструкциях по применению которых имеются режимы не только ДВУ, но и стерилизации
- применение таких средств для целей ДВУ и стерилизации запрещено не было, т.е. формально они могут быть использованы в МО

Обеспечение качества ДС

- Повторные испытания ДС, не соответствующих современным требованиям
- Исключение не прошедших испытания ДС из списка разрешенных к применению в МО
- Проведение сравнительных исследований в независимых аккредитованных лабораториях при регистрационных испытаниях
- Создание на государственном уровне органа (комиссия, совет, пр.) для решения о включении в реестр средств, разрешенных к применению в МО

Особенности регистрации ДС в условиях Таможенного союза

- Особенности регистрации на территории стран-участниц - правила в разных государствах различаются
- Необходимо унифицировать существующие подходы:
- Введение единого стандарта (к примеру, как сделано в Европе) при проведении регистрационных испытаний
- Составление перечня аккредитованных испытательных лабораторий в каждой стране-участнице Таможенного союза
- Унификация методик регистрационных испытаний
- Унификация перечня тест-штаммов микроорганизмов, использующихся при регистрационных испытаниях

Сложности медицинских организаций при выборе ДС

- Огромный перечень предлагаемых ДС
- Ограниченность спектра АДВ
- Разнообразие композиционных препаратов
- Ограничения в использовании отдельных АДВ в некоторых МО, связанные с отрицательными качествами ДС
- Возможность формирования устойчивости микрофлоры к ДС
- Необходимость видения перспективы в условиях меняющейся эпидемиологической ситуации
- Ограниченность финансирования

Композиционные средства

- Наиболее сложно в практических условиях классифицировать композиционные ДС, в рецептурах которых содержится два и более ДВ
- Для этих целей может быть использована классификация по степени выраженности антимикробной активности ДВ
- Так, если в рецептуре представлены два и более ДВ, то ДС следует отнести к группе наиболее активного ДВ
- Например, ДС содержит три ДВ: ЧАС + производное гуанидина + ГА. В отношении любых видов микроорганизмов наибольшую активность проявляет ГА
- Такое средство следует классифицировать, как альдегидосодержащее ДС

Сложности закупок ДС для МО

- Недобросовестные производители, уменьшают стоимость выпускаемых ДС путем снижения затрат на приобретение качественных субстанций и занижают концентрации рабочих растворов в инструкциях по применению препаратов, что в современных условиях проведения закупок дает им конкурентное преимущество
- Стремление к сокращению затрат в здравоохранении, привело к формированию практики закупок дешёвых средств дезинфекции и стерилизации для МО
- В итоге - снижение эффективности проводимых дезинфекционно-стерилизационных мероприятий и невозможность обеспечения эпидемиологической безопасности в МО

Тенденция к унификации препаратов по группам и действующим веществам

- ДС могут сильно отличаться друг от друга по активности в зависимости от используемых субстанций и синергизма веществ в рецептуре
- Наличие в составе препаратов ДВ не гарантирует их полную идентичность и взаимозаменяемость
- Препараты, содержащие аналогичные химические соединения в качестве ДВ, могут существенно различаться по эффективности

Условия применения ДС в МО

- Соблюдение необходимой концентрации рабочих растворов
- Соблюдение достаточной экспозиции
- Соблюдение нормы расхода ДС
- Соблюдение кратности обработки
- Периодическое проведение уборок с применением химических средств (кислот), направленных на удаление биопленок, сформировавшихся в результате использования композиционных ДС

Факторы, влияющие на эффективность дезинфекции

- Степень контаминации объектов
- Присутствие органических загрязнений
- Факторы окружающей среды (температура, влажность и пр.)
- t° , рН, жёсткость воды
- Особенности дезинфицируемых объектов (конструктивные особенности, свойства декоративно-отделочных материалов)
- Устойчивость микрофлоры к ДС
- Группа химических соединений ДС
- Содержание ДВ в рабочих растворах ДС

Проблемы применения ДС в МО

- Отсутствие стратегии при выборе
- Нарушение условий применения
- Формирование резистентных популяций микроорганизмов
- Отсутствие мониторинга устойчивости
- Неверная ротация

- Проблемы производства
- Проблемы регистрации
- Сложности выбора ДС для МО
- Особенности закупки ДС
- Ошибки при разработке стратегии и тактики применения ДС
- Нарушения при использовании ДС в МО
- Резистентность микроорганизмов к ДС

Неэффективность дезинфекционных мероприятий, рост заболеваемости ИСМП, широкая циркуляция резистентных штаммов

Шаги на пути решения проблем

- разработка четких требований к безопасности, экологии, организации производства;
- поддержка добросовестных отечественных производителей;
- внедрение единых подходов к регистрационным испытаниям на территории стран-участниц Таможенного союза;
- анализ перечня средств, разрешенных к использованию в МО, на соответствие современным требованиям с последующей перерегистрацией или запретом их использования в МО;
- регистрация средств путём проведения сравнительных исследований в независимых аккредитованных испытательных лабораториях;
- широкое внедрение мониторинга устойчивости микроорганизмов к ДС в МО;
- выбор и закупка ДС в соответствии с особенностями МО, эпидемиологической обстановки и данными мониторинга устойчивости микроорганизмов;
- формирование стратегии и тактики применения ДС на основе современных знаний и накопленного опыта.

Благодарю за внимание