

**Критерии выбора
дезинфицирующих средств при организации
дезинфекционно-стерилизационного режима
в лечебно-профилактических организациях.**

**«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

**II. Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в организациях,
осуществляющих медицинскую деятельность**

1. Общие положения

1.2. Для проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий ООМД должны регулярно обеспечиваться **моющими и дезинфицирующими средствами различного назначения, кожными антисептиками, средствами для стерилизации изделий медицинского назначения, а также стерилизационными упаковочными материалами и средствами контроля (в том числе химическими индикаторами).**

Критерии выбора средств дезинфекции

- **Эффективность**
- Безопасность применения для персонала и пациентов
- Совместимость с обрабатываемыми материалами
- **Устойчивость к органической нагрузке (биологическим жидкостям)**
- Экономичность
- Простота в приготовлении и применении

В зависимости от цели применения ДС:

- моющие свойства
- дезодорирующие свойства
- отсутствие коррозионной активности и др.

Сегодня

**на российском рынке зарегистрировано
более 1000 дезинфицирующих средств**



**Преимущество
для потребителя**



**Трудности для выбора
наиболее безопасных и
эффективных
дезсредств**

**многие ДС по назначению, составу и
режимам - одинаковы**

ВАЖНО

Серьезная проблема – стремление разработчиков, производителей и исследователей свести к минимуму концентрации рекомендуемых рабочих растворов, что приводит –

- *к недостаточной эффективности обеззараживания объектов*
- *к формированию резистентных к ДС штаммов микроорганизмов*

Основные группы действующих веществ (ДВ)



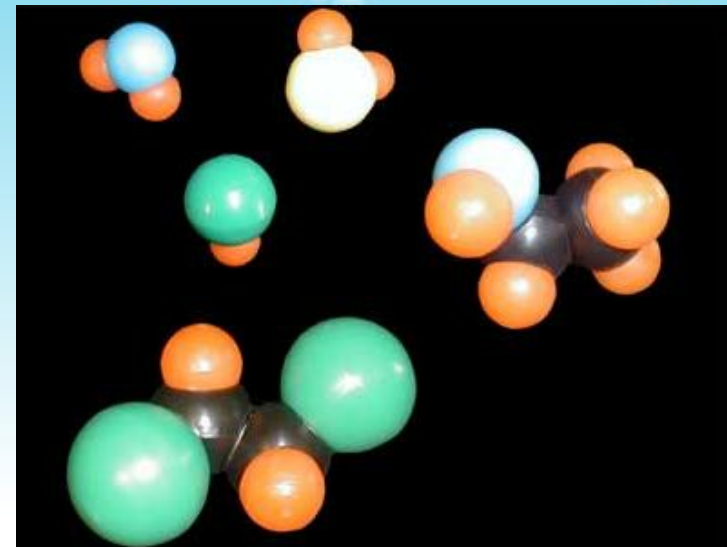
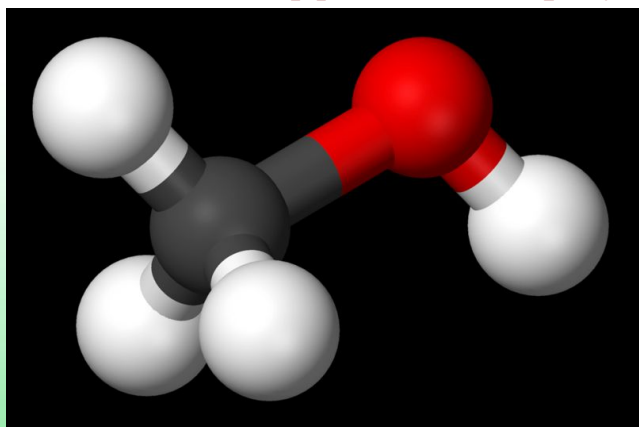
Гуанидины

- Низкая токсичность,
- Полная растворимость в воде, биологическая разлагаемость,
- Отсутствие цвета, запаха, коррозионной активности.
- На поверхностях образуется тонкая полимерная пленка, обеспечивающая длительную асептичность поверхности.
- Биоцидная активность не изменяется в присутствии белковой нагрузки.

Альдегиды

глутаровый альдегид, ортофталевый альдегид

- Высокая антимикробная активность (спороцидный эффект).
- Не вызывают коррозии материалов инструментов
- Применяются для тонковолокнистой оптики
- Хорошая проникающая способность
- Быстрая разлагаемость в сточных водах
- Эффективны в присутствии органической нагрузки.

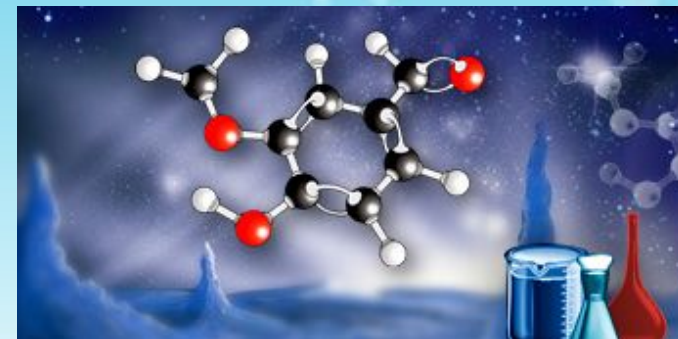


Третичные амины

- Стабильны, хорошо растворимы в воде
- Не повреждают обрабатываемые поверхности
- Обладают моющими свойствами.
- Относительно малотоксичные

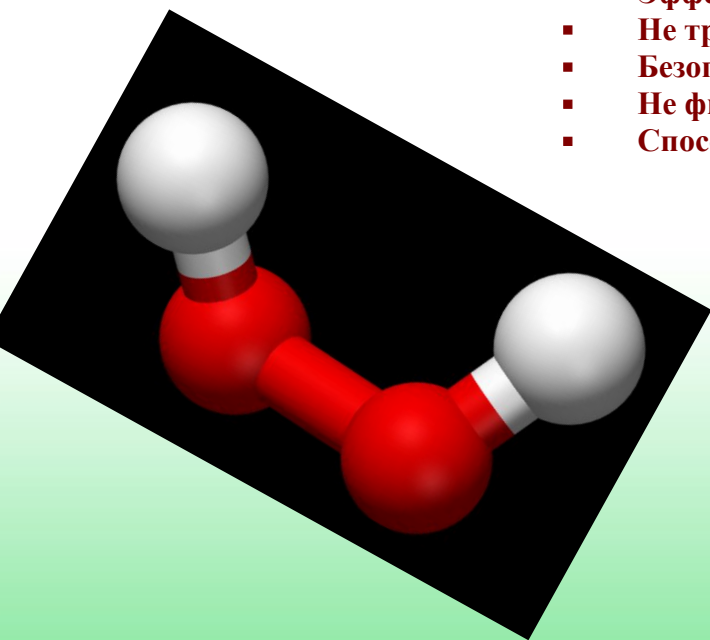
Галоиды – хлорсодержащие средства

- Широкий спектр антимикробной активности, включая споры
- Обладают резким запахом; раздражают слизистые оболочки и ВДП;
- Оказывают разрушительное действие на обрабатываемые материалы (вызывают коррозию металлов, обесцвечивают окрашенные изделия);
- Низкая стабильность при хранении;
- Инактивация органическими веществами;
- Отсутствие моющих свойств



Кислородсодержащие: *надкислоты и перекисные соединения*

- Широкий спектр антимикробной активности, включая споры
- Эффективны при низких концентрациях и температурах
- Эффективны в присутствии органических материалов
- Не требуют активации
- Безопасны для окружающей среды
- Не фиксируют кровь
- Способствуют снятию органического загрязнения



ЧАС

- Эффективность против вегетативных м/организмов
- Дeterгентная активность
- Хороший моющий эффект
- Неустойчивы в присутствии органической нагрузки
- Быстрое формирование и распространение резистентных к ЧАС м/организмов

Спектр антимикробной активности веществ, входящих в состав дезинфицирующих средств. ©.

	Бактерии		Грибы	Мико- бактерии	Вирусы		Споры
	Грам(+)	Грам(-)			Оболочечные	Безоболочечные	
Глутаровый альдегид							
Глиоксаль							
Спирты							
Фенолы							
ЧАС							
Гуанидины							
Тензиды							
Перекисные соединения							
Йод							
Хлор							
Третичные амины (алкиламины)							

 Полная эффективность

 Ограниченная эффективность

 Отсутствие эффективности

©.

“Disinfection and Disease Prevention in Medicine” Patrick S.Quinn and Brayn K.Markey.

Механизмы противомикробного действия ДВ

ДЕСТРУКТИВНЫЙ

ОКИСЛИТЕЛЬНЫЙ

МЕМБРАНОАТАКУЮЩИЙ

АНТИМЕТАБОЛИЧЕСКИЙ

АНТИФЕРМЕНТНЫЙ

Альдегиды – вызывают алкилирование amino- и сульфгидрильных групп протеинов и подавление их синтеза

Кислородсодержащие – вызывают образование свободных радикалов, повреждающих липиды клеточной мембраны, ДНК и др. важные компоненты микробной клетки

Хлорактивные соединения – вызывают подавление некоторых важнейших ферментативных реакций в микробной клетке, денатурацию белков и нуклеиновых кислот.

Спирты – вызывают денатурацию белков.

КПАВ (ЧАС) – вызывают разрушение клеточной мембраны, денатурацию белков, инактивацию ферментов.

СанПиН 2.1.3.2630 – 10

«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»

Для дезинфекции применяют средства, содержащие в качестве действующих веществ (ДВ) активный кислород (перекисные соединения и др.), катионные поверхностно-активные вещества (КПАВ), спирты (этанол, пропанол и др.), хлорактивные соединения, альдегиды, чаще всего в виде

многокомпонентных рецептур,

содержащих одно или несколько ДВ и функциональные добавки (антикоррозионные, дезодорирующие, моющие и др.) в соответствии с инструкциями/методическими указаниями по их применению, утвержденными в установленном порядке.

При плановой профилактической дезинфекции в ЛПО проводится:

- **обеззараживание всех видов поверхностей внутрибольничной среды**, обеспечивающее гибель санитарно-показательных бактерий и уменьшение контаминации микроорганизмами различных объектов, в том числе воздуха, предметов ухода за больными, посуды и других;
- **обеззараживание изделий медицинского назначения** (поверхностей, каналов и полостей) с целью умерщвления бактерий и вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции); обеззараживанию подлежат все изделия медицинского назначения, включая эндоскопы и инструменты к ним, после их использования у пациента;
- **дезинфекция высокого уровня эндоскопов (ДВУ)**, используемых в диагностических целях (без нарушения целостности тканей, то есть при «нестерильных» эндоскопических манипуляциях), обеспечивающая гибель всех вирусов, грибов рода Кандида, вегетативных форм бактерий и большинства споровых форм микроорганизмов;
- **гигиеническая обработка рук медицинского персонала;**
- **обработка рук хирургов и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств и приеме родов;**
- **обработка операционного и инъекционного полей;**
- **полная или частичная санитарная обработка кожных покровов;**
- **обеззараживание медицинских отходов классов Б и В;**

Дезинфекция поверхностей -
является чрезвычайно важным звеном в профилактике ВБИ в учреждении.

ФАКТ:

В кабинете стоматолога при работе с высокооборотными турбинами, бормашинами и ультразвуковыми приборами, применяемыми при лечении каждого пациента происходит образование аэрозолей, состоящих из мельчайших капель масла, гноя, крови, слюны, микроорганизмов.

Аэрозоли удерживаются в зоне дыхания врача и пациента до 30 минут и могут распространяться на расстояние до 50 – 80 см.

СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

III. Профилактика внутрибольничных инфекций в стационарах

6.8 При проведении текущих уборок с применением растворов ДС (профилактическая дезинфекция при отсутствии ВБИ или текущая дезинфекция при наличии ВБИ) поверхности в помещениях, приборов, оборудования и другого **дезинфицируют способом протирания.**

Целесообразно использовать

дезинфицирующие средства с моющими свойствами,
что позволяет объединить обеззараживание объекта с его мойкой.



Миродез специаль

- Полная совместимость с обрабатываемыми материалами
- Обладает чистящими и моющими свойствами
- Эффективно воздействует на органические и неорганические загрязнения
- Разрешено к применению в поломоечных машинах и уборочных технологиях

Назначение:

☐ Дезинфекция и мытье:

- ✓ поверхностей в помещениях, жесткой мебели, аппаратов, приборов, оборудования;
- ✓ лабораторной и столовой посуды; белья, предметов ухода за больными; уборочного инвентаря;
- ✓ мусороуборочного оборудования и мусоросборников.

☐ Дезинфекция:

- ✓ медицинских отходов
- ✓ крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты) в ЛПУ, включая диагностические и клинические лаборатории; станции и пункты переливания и забора крови;

☐ проведение генеральных уборок

☐ борьба с плесневыми грибами



Режимы: от 0,01% до 1,5%
бактерии tbc

Состав: комплекс ЧАС, ПГМГ,
синергисты биоцидов.

СанПиН 2.1.3.2630 – 10

При необходимости экстренной обработки **небольших по площади или труднодоступных поверхностей** возможно применение в ЛПУ **готовых форм ДС**, например, на основе спиртов с коротким временем обеззараживания (**способом орошения**) или **готовыми к применению дезинфицирующими салфетками.**

Экспресс экспозиция 30сек.- 5мин.

Экобриз салфетки



Экобриз спрей



Миродез спрей



Дезинфекция:

- **поверхностей помещений, мебели**
- **медицинского оборудования**
(куветы, датчики УЗИ и т.д.)
- **сантехоборудования,**
- **предметов ухода и т.д.**

- + **Высокая активность**
- + **Хорошая совместимость с материалами**
- + **Хорошие моющие свойства**

**«Антисептики и дезинфицирующие средства в профилактике нозокомиальных инфекций»
Т.Я.Пхакадзе, Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н.Приорова.**

Критерии оценки ДС для обеззараживания поверхностей

Группа препаратов	Антимикробная активность				Низкая токсичность	Моющий эффект	Стабильность при хранении	Хорошая растворимость
	Бактерии	Микобактерии	Грибы	Вирусы				
Хлорсодержащие	+	+	+	+	-	-	-	-
Кислородсодержащие	+	+	+	+	-	-	-	+
Кислородсодержащие композиционные	+	+/ -	+	+	+	+	+	+
Альдегидсодержащие	+	+	+	+	-	+	+	+
ЧАС	+	-	+/ -	-	+	+	+	+
ЧАС + спирты	+	+	+	+	+	+	+	+

ВАЖНО!!!

**Для генеральной уборки
целесообразно применять средства
на основе ДВ, отличных от средств с
ДВ для текущей уборки.**



Актуально!!!

ЭКОБРИЗ окси

-универсальное дезинфицирующее средство
с высокой биоразлагаемостью и моющим эффектом

Назначение:

☐ дезинфекция и мытье:

- ✓ поверхностей в помещениях, жесткой мебели, аппаратов, приборов, оборудования;
- ✓ столовой посуды; белья, предметов ухода за больными;
- ✓ уборочного инвентаря;
- ✓ дезинфекция медицинских отходов класса Б;В;
- ✓ проведение генеральных уборок;



Пра
ктич
ески
е
отзы

Эффективное средство для генеральных уборок!!!

Состав: перекись водорода,
ПГМГ

**«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К
ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ
МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

п.П. 1.9 В целях предупреждения возможного формирования резистентных к дезинфектантам штаммов микроорганизмов следует проводить мониторинг устойчивости госпитальных штаммов к применяемым дезинфицирующим средствам с последующей их ротацией (последовательная замена дезинфектанта из одной химической группы на дезинфектант из другой химической группы)

при необходимости.

Только для поверхностей!!!!



Сегодня в России!!!!

Не соответствие заявленному составу средства и области применения:

- ✓ включение в рецептуры отдельных компонентов ДВ противоречит всякой логике создания ДС для заявленной области применения или даже вредно по показателям безопасности

Сегодня в России зарегистрированы многокомпонентные ДС имеющие в составе, в т.ч. ферментные субстанции - рекомендованные для обработки поверхностей.

Это важно знать:



После окончания дезинфекции влажные поверхности подсыхают, органические вещества (*ферментные комплексы и смесь хим.соединений*) концентрируются в объеме пористых материалов и на гладких поверхностях, превращаются в тончайшую, невидимую глазом пленку и с гораздо меньшей интенсивностью, чем при испарении во время влажной уборки, выделяют свои молекулы в воздух помещения за счет процесса сублимации.

В процессе дыхания, а также через кожу и слизистые оболочки эти молекулы попадают в организм человека (пациентов, персонала) и каждая из них продолжает выполнять свою главную рабочую функцию – подавление жизнедеятельности клеток, но уже в организме человека.

Тогда как, сообщество микроорганизмов, немедленно возникающее на высохшем и утратившем микробоцидную активность органическом веществе, которое недавно было действующим, использует его как питательную среду, попутно вырабатывая резистентность к данному виду дезинфектанта.

Средства на основе ферментов— только для ИМН!!!

**«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К
ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»**

Предстерилизационная очистка осуществляется в качестве самостоятельного процесса после дезинфекции изделий или при совмещении с ней.

Её цель - удаление с изделий медицинского назначения любых неорганических и органических загрязнений (включая белковые, жировые, механические и др.), в том числе остатков лекарственных препаратов, сопровождающееся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей стерилизации этих изделий.

Ферментативные средства:

Обладают уникальными потребительскими характеристиками:

- Разрушают органические вещества, в т.ч. Фиксированные ранее...
- Снижают поверхностное натяжение
- Легко проникают в каналы и полости
- Разрушают биопленки и воздействуют на м/организмы в ней!
- Облегчают механическую очистку ИМН любой конфигурации

Только для ИМН!!!

Ферментсодержащие средства – обеспечение качественной очистки

- *ИМН,*
- *эндоскопов,*
- *инструментов к эндоскопам.*

Энзимодез



Энзимосепт



для целей дезинфекции ИМН



не рекомендуется применять дезсредства,

в состав которых входят ДВ,

относящиеся к ограниченным вируцидам,

т.е. **не эффективные** в отношении безоболочечных вирусов.

СанПиН 2.1.3.2630 – 10

«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»

2.6. Для дезинфекции изделий медицинского назначения применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное – с активностью в отношении грибов рода Кандида) действия.

Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам – между вирусами или грибами рода Кандида.

МУ 3.5.2431-08 «Изучение и оценка вирулицидной активности дезинфицирующих средств»

✓ тест-микроорганизмы:



вирусы

Полиомиелита I типа (полиовирус)
Аденовируса V типа (аденовирус)

Европейский и Российский стандарт для дезинфекции ИМН.

**МУ 3.5.2596-10 «Методы изучения и оценки
туберкулоцидной активности дезинфицирующих средств»**

Тест-микроорганизмы:

- агаровую культуру *Mycobacterium B₃* для оценки эффективности и разработки туберкулоцидных режимов камерного обеззараживания различных объектов;
- агаровую культуру *Mycobacterium terrae* (DSM 43227) для оценки активности ДС и разработки режимов их применения при обеззараживании в отношении возбудителя туберкулеза и микобактериозов;
- агаровую культуру *Mycobacterium tuberculosis* для подтверждения эффективности разработанных режимов применения ДС в отношении возбудителей туберкулеза и микобактериозов в практических условиях.

«Антисептики и дезинфицирующие средства в профилактике нозокомиальных инфекций»
Т.Я.Пхакадзе, Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н.Приорова.

Критерии оценки ДС для обеззараживания ИМН

Группа препаратов	Антимикробная активность				Наличие моющего действия	Отсутствие фиксации
	Бактерии	Микобактерии	Грибы	Вирусы		
Хлорсодержащие	+	+	+	+	-	-
Кислородсодержащие	+	+	+	+	-	+
Альдегиды	+	+	+	+	-	-
Альдегидсодержащие	+	+	+	+	+/-	+/-
Композиционные безальдегидные	+	+	+	+	+	+

Многокомпонентные средства для дезинфекции ИМН, в т.ч. совмещенная с ПСО



Экобриз окси
Экобриз концентрат
Миродез универ
Миродез базик
Альфадез



ХОРТ
МИРАЦИД

NEW!

Дезинфекция + ПСО

- хирургических и стоматологических инструментов,
- жестких и гибких эндоскопов,
- лабораторной посуды,
- медицинского оборудования (аппаратов ингаляционного наркоза, аппаратов ИВЛ и т.д.)

СанПиН 2.1.3.2630 – 10

«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»

2.10 Дезинфекцию способом протирания допускается применять для тех изделий медицинского назначения, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности которых не позволяют применять способ погружения.



Экобриз спрей
Миродез спрей

Дезинфицирующие салфетки «Экобриз»

Дезинфицирующие салфетки «Миродез»



СанПиН 2.1.3.2630 – 10

«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К
ОРГАНИЗАЦИЯМ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»

**2.19. Для химической стерилизации
применяют растворы альдегидсодержащих,
кислородсодержащих и некоторых
хлорсодержащих средств, проявляющих
спороцидное действие.**

*МУ 3.5.2435-09 «Методические указания по изучению и
оценке спороцидной активности дезинфицирующих
и стерилизующих средств»*

Рекомендуемые режимы стерилизации

СанПиН 2.1.3.2630 – 10 п. 10.3.3.

Стерилизация ИМН, эндоскопов
ДВУ эндоскопов



Микобактерии (*M. Terraе* и *M. avium*)

Вирусов (полиовируса, аденовируса, вируса герпеса, ВИЧ, Гепатит В, Гепатит С,)

Спores – (*Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*)

Средства, рекомендованные для ДВУ и стерилизации эндоскопов должны иметь одинаковую концентрацию, но различное время экспозиции.

Рекомендуемые средства для ДВУ и стерилизации
эндоскопов, имеющие **одинаковую** концентрацию,
но **различное** время экспозиции

ДВ:
Ортофталевый альдегид



ДВ: Надуксусная кислота +
перекись водорода



- + Высокая а/микробная активность
- + Хорошая совместимость с материалами
- + Многократность использования

**На Российском рынке существует множество ДС
на основе ЧАС, третичных аминов, гуанидинов
и их композиций с зарегистрированной
спороцидной активностью,
что по мировым научным данным не
соответствует их реальной эффективности.**

Спектр антимикробной активности веществ, входящих в состав дезинфицирующих средств. ©.

	Бактерии		Грибы	Мико- бактерии	Вирусы		Споры
	Грам(+)	Грам(-)			Оболочечные	Безоболочечные	
Глутаровый альдегид							
Глиоксаль							
Спирты							
Фенолы							
ЧАС							
Гуанидины							
Тензиды							
Перекисные соединения							
Йод							
Хлор							
Третичные амины (алкиламины)							

 Полная эффективность

 Ограниченная эффективность

 Отсутствие эффективности

©.

“Disinfection and Disease Prevention in Medicine” Patrick S.Quinn and Brayn K.Markey.

Сегодня 80% рынка ДС, представлено средствами на основе ЧАС:

Информация к размышлению:

По материалам Уральского НИИ фтизиопульмонологии большинство дезсредств (особенно ЧАС), испытанных на музейном штамме В-5, не эффективны к вирулентным штаммам музейных культур и штаммам микобактерий, выделенных от больных туберкулезом.

С 1997 года для защиты медперсонала от гемоконтактных возбудителей в госпиталях США выпущен стандарт, по которому для дезинфекции поверхностей разрешено использовать только препараты, обладающие туберкулоцидной и вирулицидной активностью.

ЧАС - неспособны инактивировать туберкулез и обладают слабой противовирусной активностью, не обладают спороцидным эффектом!!!!

- Открытие новых видов возбудителей и появление генетически измененных возбудителей с неустановленной устойчивостью к ДС;
- Формирование устойчивости к применяемым ДС у известных возбудителей инфекций;
- Появление новых видов ИМН, оборудования и объектов, для обеззараживания которых необходимы средства со специальными свойствами



Необходимость разработки новых средств дезинфекции

Направления совершенствования дезинфицирующего средства для обеспечения инфекционной безопасности

- **Усиление антимикробного действия:**

- *включение ДВ с различными механизмами а/микробного действия*
- *введение в состав рецептур:*

- ☐ синергистов;
- ☐ активаторов;
- ☐ веществ, изменяющих pH среды;
- ☐ повышение температуры раствора;
- ☐ придание моющих свойств

- **Снижение токсичности:**

- ☐ перевод ДВ в другую, менее опасную форму;
- ☐ уменьшения в составе рецептуры количества **токсичного компонента** за счет достигнутого синергизма ДВ

- **Корректировка физико-химических свойств: *использование***

- ☐ Стабилизаторов;
- ☐ Ингибиторов коррозии и пр.

«Идеальный» дезинфектант должен:

1. обладать широким спектром действия и обеспечивать быструю и (необходимую) необратимую инактивацию микроорганизмов;
2. быть высокоэффективным при всех температурах, существующих в естественных условиях;
3. проникать в органические вещества и по возможности обладать еще и очищающим действием;
4. характеризоваться минимальной потерей эффективности, обусловленной органическими и неорганическими веществами, с которыми он соприкасается;
5. иметь минимальную токсичность по отношению к человеку, животным и растениям;
6. быть стабильным в концентрированных и готовых к употреблению растворах;
7. в естественных условиях распадаться на безвредные химические вещества или химические группы веществ;
8. обладать незначительным коррозионным действием;
9. иметь приемлемую для применения в больших масштабах стоимость.

**Кто и как поставляет
дезинфицирующие средства?**

ВАЖНО!!!

В последнее время на рынке стали появляться подделки и фальсификаты широко известных дезинфицирующих средств. Подделки поставляются под известными торговыми марками и даже с сертификатами соответствия на продукцию.

Производители дезинфицирующих средств не могут нести ответственность за качество такой продукции, а главное, за последствия ее применения.

В 2010г. были выявлены фальсификаты на продукцию: **ФГУП «ГНЦ «НИОПИК», "Шюльке и Майр», «Петроспирт», «Интерсэн», «Самарово», «Новодез» и т.д.**

Санитарно-гигиенической лабораторией ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Вологодской области» были проверены образцы дезинфицирующих средств, поступивших по аукциону от поставщика, выигравшего аукцион по очень заниженным ценам. В одном из средств содержание активного вещества было ниже требуемого на 86%, в другом активного вещества эксперты не обнаружили вообще, хотя его доля должна была составлять не менее 11%

Приоритеты выбора компании - производителя:

□ **научные и профессиональные возможности компании в создании современных композиционных средств, содержащих активнодействующие вещества с различными механизмами антимикробного действия, включая кислородсодержащие.**

Имеются компании, являющиеся производителями линейки ДС, но в качестве ДВ используются различные концентрации одного ДВ.

Приоритеты выбора компании - производителя :

☐ Ассортимент выпускаемой продукции.

Компании-производители, выпускающие 1-3 средства, не могут закрыть все потребности ЛПО в средствах, но главное,

**у ЭТИХ КОМПАНИЙ ВЫСОКИЙ РИСК ОТСУТСТВИЯ
ДОЛЖНЫХ УСЛОВИЙ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА.**

Важно иметь информацию в каких условиях осуществляется производство дезинфицирующих средств:

- ☐ собственные промышленные мощности, т.е. создание необходимых условий для производства качественной продукции и гарантированное выполнение государственных заказов;
- ☐ контрактное производство на действующих промышленных предприятиях, которые у нас в России можно пересчитать по пальцам;
- ☐ или арендованные неизвестно на каких площадях и в каких условиях организованное производство.

Приоритеты выбора компании - производителя :

- **возможность получения прямой профессиональной консультативной поддержки специалистов компании;**
- **изучения опыта практического применения ДС и организация проведения научно-практических работ по различным аспектам дезинфектологической практики;**
- **сопровождение продукции дополнительными услугами –**
 - **в обязательном порядке разработанные на каждое дезинфицирующее средство индикаторы - экспресс контроля рабочих растворов ДС;**
 - **методическая работа с персоналом и оптимизация работы медицинского персонала в виде предоставления программных продуктов по расчету потребности ЛПУ в ДС,**
 - **изготовление наклеек с указанием названия применяемого дезинфицирующего средства, его концентрации, назначения, даты приготовления рабочих растворов;**
 - **выпуск журналов по контролю концентраций рабочих растворов, генеральных уборок, предстерилизационной очистки ИМН и пр.**

Требования к поставщику дезинфицирующих средств:

Поставщиком дезинфицирующих средств должна
быть **солидная, профессиональная и
ответственная фирма.**

Поставки дезинфицирующих средств ничуть не
менее ответственны, чем поставки
оборудования или медикаментов.

Поставщик не просто доставляет в лечебное учреждение препараты, но и осуществляет весь комплекс послепродажного обслуживания, т.е. *сервисный консалтинг*, который включает :

- ✓ ответы на вопросы специалистов ЛПУ;
- ✓ доставка необходимых материалов и методических пособий;
- ✓ проведение учебы и практические демонстрации (*при необходимости*);
- ✓ налаживание обратной связи «фирма-клиент».

В современных условиях специфики рынка неоспоримое преимущество имеют компании, обладающие следующим:

- ✓ **Комплексный подход в выявлении и решении проблем КЛИЕНТА.**
- ✓ **Потенциал компании - квалифицированный (грамотный) персонал, в т.ч. специалисты с медицинским образованием (эпидемиологи), который поможет:**
 - ❑ **сориентироваться в огромном ассортименте препаратов, присутствующих на рынке;**
 - ❑ **подобрать и выбрать ДС в зависимости от типа стационара, эпидемиологической ситуации, финансирования;**
 - ❑ **обосновать подбор с учетом экономической целесообразности, произвести расчет потребности ЛПУ в дезинфицирующих средствах ;**
 - ❑ **разработать подробные рабочие инструкции по применению ДС для персонала (с учетом привычек).**

Продолжение:

✓ Методический подход в работе:

- ☐ обучение персонала ЛПУ «на местах» правилам работы с ДС: разведение, способ применения, режимы, использование средств индивидуальной защиты и т.д...
- ☐ организация и проведении лекций по проблемам дезинфектологии и эпидемиологии для специалистов ЛПУ по проблемам ВБИ, по правилам и методологиям проведения текущих и генеральных уборок в ЛПУ, по правилам обработки рук, утилизации отходов.
- ☐ помощь в составлении ТЗ для конкурсов и торгов, юридическое сопровождение в случае возникновения проблем по результатам конкурсов

Продолжение:

(на примере Нижегородской компании)

- ✓ **Проведение ежеквартального мониторинга чувствительности микрофлоры ЛПУ к применяемым ДС, взяв на себя финансовую нагрузку.**

Учитывая, что мониторинг чувствительности микрофлоры к ДС в соответствии с новым СанПиН обязательная составная часть надзора за ВБИ – это важнейший (едва ли не главный) компонент услуг;

в анализе полученных в ходе исследований результатов, обосновать необходимость (или ее отсутствие) ротации ДС в конкретном ЛПУ;

- ✓ **Операционная эффективность и взаимоотношения с потребителем:**

- ☐ наличие продукции на складе;
- ☐ быстрые и качественные поставки продукции.

Требования к поставке ДС в ЛПО

СанПиН 2.1.3.2630 – 10

«САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ»

Общие положения и область применения.

1.6. Медицинская техника, мебель, оборудование, **дезинфекционные средства**, изделия медицинского назначения, строительные и отделочные материалы, а также используемые медицинские технологии, *должны быть разрешены к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.*

В соответствии с положением «О порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров) в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям», утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010г. № 299

Свидетельства о государственной регистрации (санитарно-эпидемиологические заключения), оформленные Роспотребнадзором и его территориальными органами до 1 июля 2010 года, **действуют исключительно на территории Российской Федерации, в пределах указанного в них срока,
но не позднее 1 января 2012 года.**

Свидетельство о государственной регистрации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ 77.99.36.2.Y.6842.8.08 от 07.08.2008 г.

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», продукция (наименование продукции, вещества, препарата, наименование и юридический адрес изготовителя, область применения):
средство дезинфицирующее "Экобриз спрей" (ТУ 9392-007-93265346-2008 "Дезинфицирующее средство "Экобриз спрей"; продукция изготовлена ООО "Мир дезинфекции", 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2 (адрес производства: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А), Российская Федерация; область применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 07.07.2008г. № 7/08



прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Настоящее свидетельство выдано:
на основании экспертного заключения по результатам исследований от 07.07.2008г. № 98-уч. ФГУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора, сведения о мерах безопасности при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) указаны в ТУ 9392-007-93265346-2008 "Дезинфицирующее средство "Экобриз спрей" и инструкции по применению средства от 07.07.2008г. № 7/08

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период промышленного изготовления российской продукции или поставок импортной продукции

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека

  Г. П. Онищенко
(Заместитель руководителя)

№ 057958 М. П.

127994, Москва, Вадковский пер., 18/20

© ЗАО "Первый печатный двор", г. Москва, 2008 г., уровень 18.



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.01.002.E.000299.08.10 от 10.03.2010 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "ЭКОБРИЗ концентрат". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9392-001-93265346-2005 "Средство дезинфицирующее "ЭКОБРИЗ концентрат" с извещением № 1 об изменении ТУ, изготовитель (производитель) ООО "Мир дезинфекции", 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2 (адрес производства: 142204, Московская обл., г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1), Российская Федерация. Получатель: ООО "Мир дезинфекции", 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, Российская Федерация.

Подтверждено:
Нормативным показателем безопасности и эффективности дезинфицирующих средств подпадающих контроль при проведении обязательной сертификации" № 01-12/75-97 (Минздрав России)
подачи государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и допущена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 30.06.2010г. № 1-4/10

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассматриваемые проекты исследований, на основании которых (испытательной лабораторией, центром) проведены исследования, для пересмотренные документы:
экспертное заключение от 24.06.2008г. № 65/МЦ ФГУ ТНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава, от 06.07.2010г. № 149-уч. ФГУН ЦНИИЗ Роспотребнадзора; рецептура; этикетка: ТУ 9392-001-93265346-2005 с извещением № 1 об изменении ТУ, инструкция по применению средства от 30.06.2010г. № 1-1/10. Действует исключительно на территории Российской Федерации до 01.01.2012 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок импортных товаров на территории таможенного союза.

Наличие, ФИО, должность, наименование органа, выдавшего документ, в печать органа (учреждения)
владельца документа

 Г. П. Онищенко
(Заместитель руководителя)

№ 0000315 М. П.

© ЗАО "Первый печатный двор", г. Москва, 2010 г., уровень 18.

**В соответствии с Постановлением Правительства
РФ от 13 ноября 2010 г. N 906 «О внесении
изменений в постановление Правительства
Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982»**

с 13.01.2011 для продукции с кодом ОКП 939210 «Средства дезинфицирующие» обязательная сертификация с выдачей сертификата соответствия заменяется на подтверждение соответствия продукции, которое осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

Также согласно данному Постановлению «...все выданные до дня вступления в силу настоящего постановления сертификаты соответствия на продукцию считаются действительными до окончания срока, установленного в них, в пределах срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации. Продукция и (или) упаковка, выпущенная в обращение на территории Российской Федерации по указанным документам, перемаркированию не подлежит.»

**В соответствии с Законом РФ
«О сертификации продукции и услуг»
от 10.06.93 г.**

Наряду с обязательной декларацией о соответствии ПО ИНИЦИАТИВЕ заявителей (изготовителей, продавцов, исполнителей)

**в целях подтверждения соответствия продукции требованиям стандартов, технических условий, рецептур и других документов, определяемых заявителем,
проводится добровольная сертификация соответствия на продукцию.**

***Таким образом, гарантируется двойное
подтверждение соответствия качества
выпускаемой продукции.***

Декларация и добровольная сертификация

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Мир дезинфекции» (ООО «Мир дезинфекции»)

зарегистрировано Межрайонной ИФНС №46 по г. Москве 13.12.2005 г. ОГРН1057749510720

РФ, 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, к.2, телефон (495) 663-21-49, (495) 663-21-79

в лице Генерального директора Хильченко Ольги Михайловны

заявляет, что

Средство дезинфицирующее «ЭКОБРИЗ окси»

выпускаемая по ТУ 9392-005-93265346-2006 «Средство дезинфицирующее с моющим эффектом «ЭКОБРИЗ окси» с извещениями №1 от 16.03.2009г., №2 от 22.11.2010г. об изменении ТУ

Серийный выпуск

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9210

Код ТН ВЭД России: 3808 94 900

соответствует требованиям

ГОСТ 12.1.007-76 пп.1.2, 1.3;

Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации №01-12/75-97 пп. 1.1, 1.2, 1.7, 2.1, 2.2, 2.9.

Декларация принята на основании

протокол испытаний № 005-003-11 от 31.01.2011 г. ИЛЦ ГУП "МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ ЦЕНТР ДЕЗИНФЕКЦИИ", рег. № РОСС RU.0001.510439 от 01.11.2008 г., 129337, Москва, Ярославское шоссе, 9;

свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.E.003618.12.10 от 09.12.2010 г. выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Дата принятия декларации: 01.02.2011

Декларация о соответствии действительна до: 01.02.2014

Генеральный директор Хильченко О. М.

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации электрооборудования "ЭЛЕКТРОПРОМТЕСТ"

129110, г. Москва, просп. Мира, д. 48, стр. 3, офис 400., тел. (495) 660-7330, факс 8-499-763-1394

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11MO05 выдан 01.09.2010г. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 01.02.2011, регистрационный номер декларации РОСС RU.MO05.D00614

А.В. Домокуров

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

подпись

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.MO05.H00716

Срок действия с 01.02.2011 по 01.02.2012

№ 0311527

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11MO05.ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ "ЭЛЕКТРОПРОМТЕСТ", 129110, г. Москва, просп. Мира, д. 48, стр. 3, офис 400., тел. (495) 660-7330, факс 8-499-763-1394.

ПРОДУКЦИЯ – Средство дезинфицирующее «ЭКОБРИЗ окси»,
Серийный выпуск по ТУ 9392-005-93265346-2006 «Средство дезинфицирующее с моющим эффектом «ЭКОБРИЗ окси» с извещениями №1 от 16.03.2009г., №2 от 22.11.2010г. об изменении ТУ.

код ОК 005 (ОКП):

93 9210

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 12.1.007-76 пп.1.2, 1.3;
Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации №01-12/75-97 пп. 1.1, 1.2, 1.7, 2.1, 2.2, 2.9.

код ТН ВЭД России:

3808 94 900 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «Мир дезинфекции»,
Адрес: РФ, 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, к.2.
Телефон (495) 663-21-49, (495) 663-21-79.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Мир дезинфекции»,
Адрес: РФ, 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, к.2.
Телефон (495) 663-21-49, (495) 663-21-79.

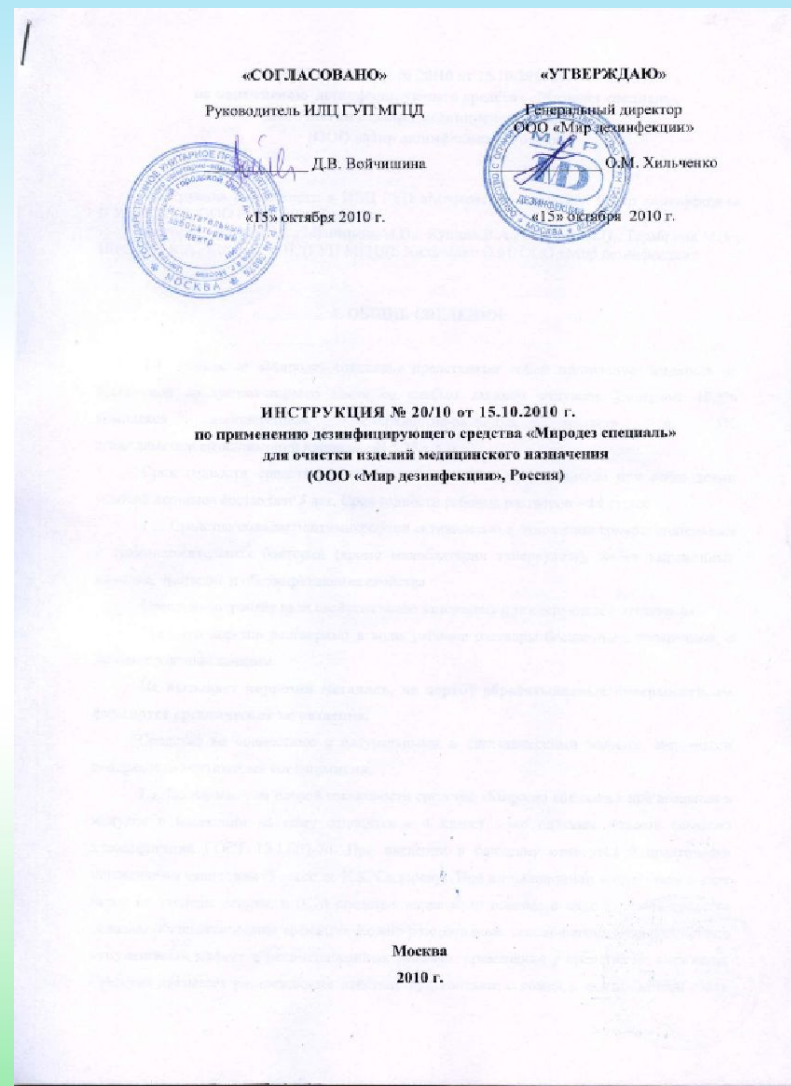
НА ОСНОВании протокола испытаний № 005-003-11 от 31.01.2011 г. ИЛЦ ГУП "МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ ЦЕНТР ДЕЗИНФЕКЦИИ", рег. № РОСС RU.0001.510439 от 01.11.2008 г., 129337, Москва, Ярославское шоссе, 9;
свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.01.002.E.003618.12.10 от 09.12.2010 г. выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Продукция расфасована в полимерные бутылки емкостью 0,1-1,0 дм³, полимерные канистры емкостью 3,0-40,0 дм³ и бочки емкостью 50-200 дм³. Для экспресс-контроля предусмотрены индикаторные тест-полоски «ЭКОБРИЗ окси» в пеналах. Система сертификации 3.

Руководитель органа А.В. Домокуров
Эксперт А.Р. Эмиржанов

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Инструкция по применению дезинфицирующего средства



Паспорт качества

Партия № 415/1-5910

ООО «МИР ДЕЗИНФЕКЦИИ»
107076, Москва, ул. Строммынка, д. 19, к. 2 т./ф. (499) 725-54-09/10

Паспорт качества

Наименование: Дезинфицирующее средство «Миродез специаль»
Номер партии: 415/1-5910
Дата изготовления: 06.2010
Изготовлено по: ТУ 9392-019-93265346-2010
Срок хранения: 5 лет от даты изготовления

Данные контроля качества:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид, цвет	прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета	Соответствует
2. Запах	Слабый запах отдушки	Соответствует
3. Плотность при 20°C, г/см ³	1,037 ± 0,007	Соответствует
4. Показатель активности водородных ионов (рН)	5,25 ± 1,0	Соответствует
5. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	5,0 ± 1,0	Соответствует

Заключение: Дезинфицирующее средство «Миродез специаль» соответствует требованиям ТУ 9392-019-93265346-2010

Печать  Начальник ОТК  Анохина В.А.

Партия №427/1-5910

ООО «МИР ДЕЗИНФЕКЦИИ»
107076, Москва, ул. Строммынка, д. 19, к. 2 т./ф. (499) 725-54-09/10

Паспорт качества

Наименование: Дезинфицирующее средство «Миродез специаль»
Номер партии: 427/1-5910
Дата изготовления: 06.2010
Изготовлено по: ТУ 9392-019-93265346-2010
Срок хранения: 5 лет от даты изготовления

Данные контроля качества:

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты анализа
1. Внешний вид, цвет	прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета	Соответствует
2. Запах	Слабый запах отдушки	Соответствует
3. Плотность при 20°C, г/см ³	1,037 ± 0,007	Соответствует
4. Показатель активности водородных ионов (рН)	5,25 ± 1,0	Соответствует
5. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	5,0 ± 1,0	Соответствует

Заключение: Дезинфицирующее средство «Миродез специаль» соответствует требованиям ТУ 9392-019-93265346-2010

Печать  Начальник ОТК  Анохина В.А.

Дезинфицирующие средства



и



соответствуют всем приоритетным требованиям здравоохранения:

- ✓ **Широкий спектр антимикробной активности**
 - **Бактерии (включая возбудителей туберкулеза, легионеллеза, туляремии, особо-опасных инфекций – чумы, холеры, сибирской язвы)**
 - **Вирусы**
 - **Патогенные грибы (рода Кандида и Трихофитон, плесневые)**
 - **Споры бактерий**
- ✓ **Безопасность применения для человека и животных :**
4-й класс опасности, возможность применения в присутствии людей, отсутствие кожно-резорбтивного, кумулятивного и сенсibiliзирующего действия;
- ✓ **Экологическая безопасность**
- ✓ **Современные технологии разработки новых ДС**

Внимание!
от производителя