



«УТВЕРЖДАЮ»

Начальник
ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко»
доктор медицинских наук, профессор,
член-корреспондент РАН
генерал-майор медицинской службы

Крюков Е.В.

« 5 » марта 2019 г.

ОТЧЕТ

о проведении клинической апробации Установки импульсной ксеноновой УФ-бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений 1 и 2 категории при отсутствии людей УИКБ-01-«Альфа» в ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко».

В период с ноября 2018 г. по февраль 2019 г. в федеральном государственном бюджетном учреждении «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н.Бурденко» Министерство обороны Российской Федерации была проведена клиническая апробация установок импульсных ультрафиолетовых с дистанционным пультом управления и автоматической установкой времени работы для обеззараживания воздуха помещений 1 и 2 категории при отсутствии людей УИКБ-01-«Альфа» (далее установка «Альфа-01») производства общества с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие МЕЛИТТА», г. Москва.

Цель клинической апробации:

Определение целесообразности применения импульсных ксеноновых УФ-бактерицидных установок серии «Альфа» в условиях операционных помещений операционного блока, процедурных кабинетов, перевязочных и других помещений классов чистоты А, Б, В, (в соответствии с требованиями Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10) в отделениях ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко».

Задачи работы:

1. Изучение нормативно-технической документации по вопросам, касающимся обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко».

2. Изучение технической документации на представленное оборудование.

3. Проведение вводных инструктажей и принятие зачетов по порядку эксплуатации предоставленного оборудования и технике безопасности от среднего медицинского персонала, допущенного к его эксплуатации.

4. Проведение эксплуатационной апробации предоставленного оборудования в помещениях ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко», в том числе оценка удобства применения импульсных ультрафиолетовых установок серии «Альфа» в повседневной работе персонала.

5. Составление Отчета о проведении клинической апробации и целесообразности применения установок данного типа в ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко».

Для проведения клинической апробации были предоставлены:

Передвижная Установка импульсная ксеноновая УФ-бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха помещений 1 и 2 категории при отсутствии людей УИКб-01-«Альфа» (далее Установка «Альфа-01»); Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06906 от 26 февраля 2010 года; Сертификат соответствия ГОСТ Р № РОСС RU.АЯ46.Н68823; Паспорт установки; Руководство по эксплуатации.

Этапы клинической апробации.

Клиническая апробация в соответствии с ее целями и задачами была распределена на 3 этапа.

1 этап. Оценка эпидемиологической ситуации в структурных подразделениях ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко» для принятия решения по выбору помещений, предназначенных для проведения клинической апробации.

Произведена оценка эпидемиологической ситуации в структурных подразделениях ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко». По результатам проведенного анализа был выбран Центр травматологии и ортопедии (ЦТиО), в состав которого входят отделения ортопедии,

реконструктивно-восстановительной хирургии, хирургии позвоночника, неотложной травматологии.

Обоснование выбора:

✓ большая операционная нагрузка (до 1,5 тыс. операций ежегодно);

✓ высокий риск возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), большое количество помещений, относящихся к классу чистоты А и Б (в соответствии с Приложением №3 Санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10) - операционные блоки, процедурные кабинеты, перевязочные.

✓ большинство выполняемых оперативных вмешательств относятся к категориям высокой сложности и инвазивности (лечение ранений конечностей, эндопротезирование крупных суставов, внеочаговый, интрамедуллярный и накостный остеосинтез при лечении переломов, ложных суставов и дефектов длинных костей, хирургия кисти, артроскопическая хирургия, хирургия позвоночника при заболеваниях и травмах, реконструктивно-восстановительные операции при ортопедической онкологии, повреждениях таза, дегенеративных поражениях позвоночника, огнестрельных дефектах периферических нервов);

✓ необходимость проведения оперативных и эффективных дезинфекционных мероприятий в экстренных случаях, при выполнении гнойных операций и в промежутках между операциями;

✓ недостаточная эффективность традиционных методов дезинфекции.

2 этап. Проверка комплектности установки «Альфа-01». Изучение технической и пользовательской документации на установку «Альфа-01». Проведение вводных инструктажей и принятие зачетов по правилам эксплуатации установки «Альфа-01» и соблюдению техники безопасности от среднего медицинского персонала, допущенного к ее эксплуатации.

Внешний осмотр и комплектность установки «Альфа-01» соответствует параметрам Паспорта установки.

Техническая и пользовательская документация на установку «Альфа-01» полностью соответствуют выданным Регистрационному удостоверению и Сертификату соответствия.

Был проведен вводный инструктаж среднего медицинского персонала ЦТиО по правилам, алгоритму использования и мерам безопасности

при работе с установкой «Альфа 1» в соответствии с Руководством пользователя, Методическими рекомендациями Роспотребнадзора МР 3.5.1.0100-15 «Применение установок импульсного ультрафиолетового излучения сплошного спектра в медицинских организациях», Федеральными клиническими рекомендациями «Применение импульсных ультрафиолетовых установок в эпидемиологическом обеспечении медицинских организаций». По итогам вводного инструктажа были приняты зачеты по правилам работы с установкой «Альфа-01» и соблюдению техники безопасности средним медицинским персоналом, допущенным к ее эксплуатации.

3 этап. Клиническая апробация установки «Альфа-01» в выбранных помещениях по утвержденному графику.

Установка использовалась в следующих помещениях: 4 операционных блока в составе ЦТиО (операционная, предоперационная, коридор), расположенные на 2 и 7 этажах.

Дезинфекционные мероприятия в выбранных помещениях проводили в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630 - «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», с собственными разработанными инструкциями по обработке помещений классов чистоты А и Б, Руководством пользователя установки «Альфа-01».

Обработка помещений операционного блока с помощью установки «Альфа-01» осуществлялась в следующем порядке в зависимости от вида уборки (дезинфекционных мероприятий):

А) При ежедневной уборке операционной после проведения каждой операции с эффективностью не менее 99,9%;

Б) При выполнении экстренной операции проводили предварительное облучение операционной с эффективностью не менее 99,9%;

В) Ежедневную уборку операционного блока проводили в начале и в конце рабочего дня с эффективностью не менее 99,9% в следующей строгой последовательности: начинали с операционной, как наиболее удаленного помещения от выхода из операционного блока, затем облучали предоперационную и заканчивали помещениями, расположенным при выходе из блока (тамбур, коридор) с целью максимального исключения загрязнения продезинфицированных помещений микрофлорой среднего медицинского персонала (уборщиков).

Г) Генеральную уборку операционной (операционного блока) проводили в следующей последовательности: вначале моюще-дезинфицирующими средствами, обеспечивающими эффективность инактивации бактерий (включая их споровые формы и антибиотикорезистентные штаммы), вирусов и грибов не менее 99,9 протирали все имеющиеся в помещениях поверхности (потолок, стены, мебель, оборудование и пол) с обязательным соблюдением очередности мытья. Затем чистым уборочным инвентарем и в чистом халате остатки дезраствора смывались проточной водой. На заключительном этапе уборки воздух и открытые поверхности помещения обеззараживались установкой «Альфа-01» по специальному режиму с эффективностью 99,99%, инактивирующему антибиотикорезистентные и споровые формы бактерий, высокоустойчивые вирусы и грибы.

Д) В случае проведения гнойных операций, сопровождающихся сильным загрязнением операционной раны, а также воздуха и поверхностей операционной, после ее проведения проводили внеплановую уборку операционной по типу генеральной с обязательным использованием на заключительном этапе установки «Альфа-01» также используя вышеприведенный специальный режим.

В итоге с помощью установки «Альфа-01» обрабатывались 8-10 помещений в сутки.

Результаты клинической апробации.

1. Передвижная импульсная ультрафиолетовая установка «Альфа-01» соответствует требованиям и нормативным документам, предъявляемым к технико-эксплуатационной документации к медицинским изделиям.

2. Установка полностью соответствует современным требованиям экологической чистоты и безопасности. В процессе эксплуатации она не нарабатывает вредных веществ (окислы азота, отсутствует ионизирующая компонента электромагнитного излучения). Импульсные ксеноновые лампы не содержат ртути и других токсичных химических веществ и являются экологически чистыми устройствами. Установка полностью соответствуют существующим нормам по электробезопасности и электромагнитной совместимости (ГОСТ Р 51522.1-2011 (МЭК 61326-1:2005, Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытания).

3. Отмечены следующие удобства эксплуатации Установки «Альфа-01» за счет наличия:

- компьютеризированной системы управления ее работой, позволяющей задавать индивидуальные режимы дезинфекции в зависимости от объема помещения, требуемой степени эффективности (от 85% до 99,9%, и более) и проводить процедуру дезинфекции в минимальный промежуток времени (от 1 мин. до 10 мин.) в зависимости от наличия различных видов госпитальной микрофлоры;

- транспортной ручки и прорезиненных колёс, позволяющих проводить ее транспортировку одним человеком и проводить обработку помещений, находящихся на разных этажах организации;

- пульта дистанционного управления, позволяющего включать и выключать установку оператором вне обрабатываемого помещения;

- импульсной ксеноновой лампы, расположенной внутри корпуса, и автоматически выдвигаемой в рабочее положение перед началом сеанса излучения, что позволяет избежать возможного ее повреждения и запыления, а также безопасно транспортировать установку.

4. Отмечены следующие достоинства применения установки «Альфа-01» в помещениях классов чистоты А и Б (операционный блок):

- Процедура дезинфекции помещений занимает минимально короткий промежуток времени (от 1 мин. до 10 мин.);

- Позволяет выполнять всех виды дезинфекционных мероприятий, включая экстренную дезинфекцию помещений классов чистоты А и Б, даже в условиях проведения гнойных операций, а также в перерывах между операциями.

Выводы.

Передвижная импульсная ультрафиолетовая установка УИКб-01-«Альфа» является высокоэффективным средством для проведения всех видов дезинфекционных мероприятий в операционных блоках Центра травматологии и ортопедии.

Учитывая минимальное время обработки помещений с помощью установки УИКб-01-«Альфа» появляется возможность оперативно проводить дезинфекционную обработку помещений операционного блока в случае экстренных операций, в перерывах между ними, не нарушая при этом графика их работы и поддерживая микробный фон на требуемом минимальном уровне на протяжении всего рабочего дня.

Удобство в эксплуатации и возможность легкого перемещения установок в сочетании с высокой производительностью позволяет

проводить обработку большого количества помещений в течении рабочего дня.

Практические рекомендации.

С целью профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, целесообразно использование импульсных ультрафиолетовых установок серии «Альфа» в помещениях ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко» для проведения в них дезинфекционных мероприятий по обеззараживанию воздуха и открытых поверхностей внутренних объектов, а также в других военно-медицинских организациях.

Начальник центра травматологии и ортопедии
главный травматолог ФГБУ «ГВКГ им. Н.Н.Бурденко»,
доктор медицинских наук, профессор



Л.К. Брижань