

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

**ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СБОРА, ХРАНЕНИЯ,
ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, УНИЧТОЖЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ
(ПЕРЕРАБОТКИ) САМОБЛОКИРУЮЩИХСЯ
(САМОРАЗРУШАЮЩИХСЯ) СР-ШПРИЦЕВ
И ИГЛ ИНЪЕКЦИОННЫХ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
№0100/9856-05-34

Издание официальное
Москва 2006 г

ЛАБОРАТОРНЫЙ СОВЕТ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
СВЕРХВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ
ИНФИЦИРОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ**

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
MP 02.007-06

Издание официальное
Москва 2006 г

**Порядок использования, сбора, хранения,
транспортирования, уничтожения, утилизации
(переработки) самоблокирующихся
(саморазрушающихся) СР-шприцев
и игл инъекционных одноразового применения**

Методические рекомендации

Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения. Методические рекомендации — М: ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора, 2005, 12 с.

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г.Ф. Лазикова, А.А. Мельникова), ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (А.А. Ясинский, О.П. Чернявская, Е.А. Котова, Н.Э. Осипова), ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (И.В. Михеева).

2. Утверждены заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Л.П. Гульченко от 11.11.2005 № 0100/9856-05-34.

Содержание

1. Область применения.....	4
2. Общие положения.....	5
3. Порядок использования самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения.....	5
4. Порядок сбора хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения.....	7
5. Библиографические данные.....	10
6. Приложение (справочное): Схема сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения	12

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя

Федеральной службы

по надзору в сфере защиты прав

потребителей и благополучия человека,



Л.П.Гульченко

2005 г.

№ 07/00/9856-05-34

Дата введения: с момента утверждения

Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения

Методические рекомендации

1. Область применения

1.1. В настоящем документе изложены рекомендации по использованию, сбору, хранению, транспортированию, уничтожению, утилизации, переработке самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения при осуществлении иммунизации населения.

1.2. Рекомендации направлены на повышение эффективности иммунопрофилактики инфекционных болезней, обеспечение безопасности пациента при проведении иммунизации, безопасности медицинских работников, проводящих профилактические прививки и занимающихся сбором, хранением, транспортированием, уничтожением, утилизацией (переработкой) отходов, образующихся при иммунизации, и обеспечение безопасности населения, проживающего на территории, прилегающей к медицинскому учреждению.

1.3. Методические рекомендации предназначены для органов и учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также лечебно-профилактических учреждений здравоохранения, осуществляющих деятельность в области иммунизации населения.

2. Общие положения

2.1. В рамках программы обеспечения безопасности иммунизации Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в совместном заявлении с ЮНИСЕФ указано, что самоблокирующиеся (саморазрушающиеся) шприцы (СР-шприцы) представляют наименьший риск передачи инфекций парентеральным путем (таких как СПИД или вирусный гепатит В), поскольку они не могут быть использованы повторно. Применение их рекомендовано как для рутинной иммунизации, так и при проведении массовых кампаний.

2.2. По сравнению с обычными одноразовыми шприцами СР-шприцы имеют преимущество в отношении всех трех аспектов безопасности иммунизации: для пациента, которому вводят препарат парентерально, для медицинского работника, который осуществляет инъекцию, и для населения, которое может иметь контакт с медицинскими отходами (отработанным инъекционным инструментарием).

2.3. СР-шприцы представляют собой одноразовые пластмассовые шприцы с металлическим зажимом, который фиксирует поршень после однократного применения и не позволяет использовать шприц повторно. СР-шприцы выпускаются с уже фиксированной иглой, либо снабжаются иглами определенного типа, которые подходят только к прилагаемым шприцам и не могут быть использованы для стандартных шприцев. Все иглы для этих шприцев закрыты пластиковыми колпачками, а некоторые могут иметь колпачки на поршне.

2.4. Каждый тип СР-шприцев требует соблюдения определенной техники инъекции препарата.

2.5. В целях предупреждения распространения инфекционных болезней человека и загрязнения окружающей среды необходимо своевременно и в полном объеме проводить предусмотренные санитарными правилами санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия, в том числе организацию сбора, хранения, уничтожения и утилизации (переработки) СР-шприцев.

2.6. Контроль за правильным использованием, сбором, хранением, уничтожением, утилизацией (переработкой) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения рекомендуется включать в программу производственного контроля.

3. Порядок использования самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения

3.1. Самоблокирующиеся (саморазрушающиеся) СР-шприцы инъекционные одноразового применения являются медицинскими изделиями, обеспечивающими проведение инвазивных манипуляций.

3.2. Техника проведения инъекции СР-шприцем требует определенных навыков, поэтому медицинским работникам рекомендовано предварительное обучение.

3.3. Для каждой инъекции при иммунизации следует использовать новый СР-шприц и иглу. Проверяется срок годности и состояние упаковки шприца. Если она открыта или повреждена, не рекомендуется использование СР-шприца.

3.4. После вскрытия упаковки с иглы снимают колпачок, не дотрагиваясь при этом руками до канюли СР-шприца, а также до иглы или до резиновой пробки (крышки) флакона с медицинским иммунобиологическим препаратом.

3.5. Соприкосновение рук медицинского персонала с иглой или канюлей шприца может привести к их контаминации. В этих случаях СР-шприц утилизируют или утилизируют (перерабатывают).

3.6. Колпачок от иглы сбрасывают в контейнер для сбора отходов.

3.7. Если вакцина расфасована в стеклянные ампулы, то вскрытие ампулы производят после предварительной обработки спиртом и надпиливания ее шейки, используя марлевый шарик для защиты пальцев от порезов при отламывании кончика ампулы. Если вакцина расфасована во флаконы, то перед прокалыванием иглой резиновой крышки флакона последнюю обрабатывают спиртом.

3.8. При наборе препарата иглу держат во флаконе полностью погруженной в жидкость, у самого донышка, чтобы набрать полную дозу вакцины и предотвратить поступление воздуха в шприц при его наполнении. Вакцину набирают плавно, постепенно выдвигая поршень, который автоматически остановится сразу же после отметки 0,5 мл (будет слышен щелчок).

3.9. До готовности наполнения СР-шприца вакциной поршень шприца не рекомендуется отводить вверх (назад). Поршень можно выдвинуть и вернуть на место только один раз в связи с конструктивными особенностями СР-шприца.

3.10. Для перемещения воздушных пузырьков из цилиндра в канюлю необходимо, держа шприц иглой вверх, постучать по корпусу шприца, не дотрагиваясь до канюли и иглы, затем осторожно подвинуть поршень вперед до отметки 0,5мл.

3.11. Вакцинация не должна проводиться, если в шприце остался воздух, или вышло слишком много воздуха, и осталось количество препарата менее необходимой дозы.

3.12. При введении препарата не следует придерживать иглу пальцами, направляя ее в место инъекции. Прикосновение рук медицинского персонала к месту инъекции может увеличить риск передачи возбудителей инфекционных болезней.

3.13. В целях предупреждения травматизма и профессиональных заражений медицинских работников не рекомендуется надевать колпачок на иглу после инъекции, вручную отсоединять иглу, сгибать или ломать её.

3.14. Сразу после инъекции использованный СР-шприц с иглой изолируют в соответствии с рекомендациями по сбору, временному хранению, транспортированию, уничтожению и утилизации СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения.

4. Порядок сбора, временного хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) использованных самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения

4.1. Сбор, временное хранение, транспортирование, уничтожение, утилизацию (переработку) самоблокирующихся (саморазрушающихся) использованных СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения осуществляют в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Руководителем лечебно-профилактического учреждения по согласованию с территориальными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, утверждается положение, устанавливающее правила обращения с отходами и персональную ответственность должностных лиц и сотрудников, отвечающих за сбор и хранение отходов.

Разработанная схема удаления отходов, образующихся после иммунизации, должна включать сведения о качественном и количественном составе отходов, емкостях для сбора отходов и местах их установки, методах обеззараживания отходов, условиях промежуточного хранения и транспортирования к месту их уничтожения (утилизации).

4.2. СР-шприцы и иглы инъекционные одноразового применения после использования относятся к медицинским отходам класса Б (опасным) вследствие их контаминации инфицированными или потенциально инфицированными биологическими жидкостями.

4.3. Для безопасного и удобного хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения рекомендуется использовать непрокальваемые, водостойкие «безопасные контейнеры».

4.4. Безопасный контейнер устанавливается на столе или на другой устойчивой поверхности вблизи от места проведения иммунизации на расстоянии вытянутой руки.

4.5. В верхней части контейнера предусмотрено отверстие, размер которого позволяет свободно опускать в него шприцы непосредственно после проведения иммунизации.

4.6. Заполнение безопасного контейнера рекомендуется проводить на $\frac{3}{4}$ его объема или до отметки «полный», если таковая имеется на его стенке. Безопасный контейнер объемом 1 л. вмещает около 20 шприцев с иглами, 100—200 шприцев с иглами можно разместить в безопасном контейнере объемом 5—10 л. соответственно.

4.7. При полном заполнении безопасного контейнера его закрывают крышкой, опломбируют с соответствующей маркировкой (опасные отходы, класс Б), затем удаляют из помещения, где проводилась иммунизация в закрытое для доступа посторонних лиц помещение для временного хранения отходов.

4.8. Безопасные контейнеры заполняют только один раз, а затем как можно быстрее обеззараживают и (или) уничтожают.

4.9. Наряду с безопасными контейнерами могут применяться и другие методы сбора и обеззараживания медицинских отходов, образующихся при иммунизации. (Приложение 1)

4.10. С помощью специальных устройств — иглоотсекателей (иглосъемников) — иглы отделяют от использованных шприцев в герметичный непрокальваемый контейнер для сбора игл, интегрированный в устройство. Шприцы без игл собирают в специальные прочные пластиковые пакеты, устойчивые к температурному воздействию.

4.11. Непрокальваемые контейнеры для сбора игл и термоустойчивые пластиковые пакеты для сбора шприцев не предназначены для повторного использования. При заполнении на $\frac{3}{4}$ объема, их подвергают обеззараживанию и уничтожению (утилизации) вместе с содержимым (использованными иглами и шприцами).

4.12. Обеззараживание СР-шприцев и игл в непрокальваемых контейнерах и термоустойчивых пластиковых пакетах рекомендуется проводить методом воздействия СВЧ-излучением или методом автоклавирования.

4.13. Методом автоклавирования проводят обработку отходов паром при температуре 121 °С в течение 30 минут. Для контроля качества дезинфекции используют биологические индикаторы или индикаторы, изменяющие цвет, которые помещают вместе с загружаемыми отходами.

4.14. При температуре автоклавирования около 140 °С или выше многие изделия из пластика размягчаются и образуют аморфную массу из отходов. Чтобы гарантировать физическое разрушение острых колющих предметов, подвергнутые автоклавированию отходы загружают в дробилку или мельницу, благодаря действию которых объем отходов уменьшается на 60—80 %.

Стерильные отходы можно без всякого риска использовать для утилизации, захоронить или, не нарушая правил техники безопасности, вывезти на городскую свалку. Данный метод удаления отходов, связанных с иммунизацией, позволяет исключить образование дыма, твердых частиц или токсичных газов.

4.15. Универсальным и наиболее надежным способом обеззараживания различных материалов является лучевой метод (СВЧ-технология), который имеет ряд преимуществ перед традиционными методами: меньшие энергозатраты, автоматизированная система контроля, экологическая безопасность. Общее время обработки отходов составляет 70 мин. В дальнейшем, как и при автоклавировании, обработанные отходы измельчают, прессуют и удаляют в виде твердых отходов.

4.16. Для уничтожения использованных СР-шприцев и игл (отходы класса Б) рекомендуется применять термические методы.

4.17. Размещение установок по термическому обезвреживанию отходов на территории лечебно-профилактического учреждения (при децентрализованной системе уничтожения отходов) должно быть согласовано с территориальными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Оптимальным вариантом для данных целей является использование отечественных инсинераторов, предназначенных для экологически безопасного уничтожения отходов лечебно-профилактических учреждений и обеспечивающих сжигание от 10 до 1000 кг отходов в час.

4.18. При отсутствии в лечебно-профилактическом учреждении системы децентрализованного уничтожения использованных СР-шприцев и игл рекомендуется заключать договор на их вывоз (в безопасных контейнерах или после обеззараживания одним из выше перечисленных способов) со специализированной организацией, имеющей лицензию на проведение данного вида деятельности для последующего уничтожения или утилизации (переработки).

4.19. «Безопасные контейнеры» и другая тара с использованными СР-шприцами и иглами транспортируются в закрытых кузовах специальным автотранспортом, который подлежит последующей дезинфекции.

4.20. Медицинским работникам, осуществляющим сбор, упаковку, временное хранение и транспортирование использованных СР-шприцев и игл, рекомендуется проходить специальную подготовку по безопасной технике выполнения этих работ, уметь применять специальное оборудование. К работам, связанным со сбором, упаковкой, временным хранением и транспортированием использованных СР-шприцев и игл, не следует допускать лиц, не прошедших предварительного обучения.

4.21. При сборе, упаковке, хранении и транспортировании отходов, образующихся после иммунизации, медицинским работникам рекомендуется применять средства защиты (резиновые перчатки, спецодежду) и соблюдать правила техники безопасности.

Библиографические данные

1. Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами (СП 3.1.958-99)
2. Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий (СП 1.1.1058-01)
3. Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений. (СП 2.1.7.728-99)
4. Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика (МУ 3.3.1.1123-02)
5. Расследование случаев поствакцинальных осложнений (МУ 1879-04)
6. Порядок проведения профилактических прививок (МУ 3.3.1889-04)
7. Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета, иммунопрофилактики и прививочных бригад (МУ 3.3.1891-04)
8. Основные требования и критерии оценки качества работы детских лечебно-профилактических учреждений по иммунопрофилактике (МР № 99/222-00)
9. О порядке уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов (МУ 3.3.2.1761-03)
10. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (МУ 287-113 от 30.12.98)
11. Supplementary information on vaccine safety. Part 1: Field issues. Дополнительная информация по безопасности вакцин. Часть 1: Вопросы работы на местах//WHO/V&B/00.24
12. Immunization Safety: A global priority. Reprint of special theme articles of the Bulletin WHO 2000//WHO/ V&B /00.12
13. WHO policy statement: The use of opened multi-dose vials of vaccine in subsequent immunization session. Заявление по политике ВОЗ: Использование открытых многодозовых флаконов с вакциной при проведении иммунизации// WHO/BCT/00.09
14. Health-care worker safety: Aide-memoire for a strategy to protect health workers from infection with bloodborne viruses//WHO/BCT/03.11
15. Procuring single-use injection equipment and safety boxes: A practical guide for pharmacists, physicians, procurement staff and programme managers//WHO/BCT/03.04
16. A guide for the quality assurance of single use injection equipment//WHO/BCT/03.02

17. Managing an injection safety policy: A framework to benchmark, assess, plan, implement and evaluate a national strategy for the safe and appropriate use of injections//WHO/BCT/03.01
18. First; do no harm: Introducing auto-disable syringes and ensuring injection safety in immunization systems of developing countries. Прежде всего — не навреди: Внедрение в практику саморазрушающихся шприцев и обеспечение безопасности инъекций в работе систем иммунизации развивающихся стран // WHO/V&B/02.26
19. Safe Injection Global Network (SIGN): Annual meeting report 2002//WHO/BCT/02.13
20. WHO template procurement specifications for sterile hypodermic syringes for single use including a re-use prevention feature//WHO/BCT/02.12
21. Safety of mass immunization campaigns: To ensure safety during mass immunization campaigns with injectable vaccines. Безопасность массовых прививочных кампаний: Обеспечение безопасности в ходе проведения массовых прививочных кампаний при введении инъекцируемых вакцин// WHO/V&B/02.10
22. Tool for the assessment of injection safety. Методика оценки безопасности инъекций //WHO/V&B /01.30
23. Safety of injections: WHO-UNICEF-UNFPA joint statement on the use of auto-disable syringes in immunization services. Безопасность инъекций: Совместное заявление ВОЗ-ЮНИСЕФ-ЮНФПА об использовании иммунизационными службами саморазрушающихся шприцев.//WHO/V&B/99.25
24. Safety of injections in immunization programmes: WHO recommended policy// WHO/EPI/LHIS/96.05 (rev. 98)

Схема сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения



* специальный контейнер / пластиковый пакет — устойчивый к воздействию высоких температур

** безопасный контейнер — непрокальываемый, водостойчивый

**Использование электромагнитного излучения
сверхвысокой частоты для обеззараживания
инфицированных медицинских отходов**

**Методические рекомендации
МР 02.007-06**

Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов: Методические рекомендации. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2006. – 12 с.

1. Методические рекомендации разработаны: Федеральным центром гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора (И. В. Брагина, М. В. Зароченцев, Э. Ф. Опочинский, Н. В. Шеенков, А. В. Паршина).
Главным центром государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства обороны Российской Федерации (В. И. Шумилов, Б. И. Жолус, Д. А. Изенин, А. Н. Максимов, С. В. Марин, Ю. И. Обухов, А. И. Сорочкин);
Научно-исследовательским институтом вирусологии им. Д. И. Ивановского РАМН (П. Г. Дерябин, Е. И. Исаева);
Научно-исследовательским институтом дезинфекции Роспотребнадзора (И. М. Цвилова, А. С. Белова, Л. С. Федорова, Н. Ф. Соколова);
Институтом клеточного и внутриклеточного симбиоза (ИКВС) Уральского отделения Российской Академии Наук (О. В. Бухарин); Инфекционной клинической больницей № 2 (И. В. Ноздреватых).
2. В настоящих методических рекомендациях использованы результаты испытаний по обеззараживанию медицинских отходов с применением установки УОМО-01/150, полученные:
Клинической больницей управления делами президента Российской Федерации (С. М. Савенко, Е. Н. Гугицидзе, М. А. Виноградова, Е. А. Мустафина, Р. А. Иванова);
Главным военным клиническим госпиталем имени академика Н. Н. Бурденко Министерства обороны Российской Федерации (В. Г. Акимкин);
ГУ «Гематологический научный центр» РАМН (А. И. Воробьев);
Калужским областным бюро судебно-медицинской экспертизы (С. И. Ланцов);
Центром гигиены и эпидемиологии в Калужской области (А. А. Никищенко, А. А. Фадеев);
Туберкулезной клинической больницей № 7 Департамента здравоохранения г. Москвы (Ф. А. Батыров);
Главным центром Госсанэпиднадзора Минобороны России (П. П. Савичкин, А. И. Сорочкин, С. В. Марин).
3. Рекомендованы к утверждению Лабораторным советом Роспотребнадзора (протокол № 1 от 28 марта 2006 г.),
4. Утверждены и введены в действие Председателем Лабораторного совета, Главным врачом Федерального центра гигиены и эпидемиологии А. И. Верещагиным 06 мая 2006 г.
5. Введены впервые.

Содержание

1. Область применения.....	16
2. Нормативные ссылки.....	17
3. Общие положения.....	17
4. Порядок работы.....	21
5. Требования по технике безопасности.....	22
6. Контроль эффективности обеззараживания отходов.....	23

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ФГУЗ «Федеральный центр
гигиены и эпидемиологии» Федеральной
службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Председатель Лабораторного совета
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



А. И. Верещагин А. И. Верещагин

6 мая 2006 г.

Дата вступления в силу: 6 мая 2006 г.

Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов

Методические рекомендации MP 02.007-06

1. Область применения

Методические рекомендации регламентируют использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов. Настоящие рекомендации могут быть использованы учреждениями, перечисленными в СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», а также научно-исследовательскими, учебными и другими учреждениями, деятельность которых связана с необходимостью обеззараживания медицинских отходов классов Б (опасные) и В (чрезвычайно опасные), в т. ч. в местах их первичного образования, в лабораториях, выполняющих работу с биологическим материалом и материалом из объектов окружающей среды, в патологоанатомических и других подразделениях лечебных учреждений.

2. Нормативные ссылки

1. СП 1.3. 1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I—II групп патогенности (опасности)».
2. СП 1.2.731-99 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности и гельминтами».

3. СанПиН 2.2.4.1191-03 «Электромагнитные поля в производственных условиях».

4. СанПиН 2.1.3.1375-03 «Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров».

5. СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

6. «Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов» от 28.02.91 № 15/6-5.

7. Методические рекомендации «Порядок использования, сбора, хранения, транспортирования, уничтожения, утилизации (переработки) самоблокирующихся (саморазрушающихся) СР-шприцев и игл инъекционных одноразового применения», утв. Минздравом РФ от 11 ноября 2005 г. № 0100/9856-0534.

8. Временные рекомендации (правила) по охране труда при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Минздрава России, утв. Минздравом России от 11.04.02.

3. Общие положения

СВЧ-установка УОМО-01/150 (УОМО-02/90) (далее — установка) для обеззараживания на местах или централизованно медицинских отходов класса Б и В. Регистрационное удостоверение Минздрава России № ФС 022а2003/3686-06, сертификат соответствия в Системе сертификации Госстандарта России № РОСС.RU.ME20.V07079.

В основе работы установки использован метод воздействия на микроорганизмы физических факторов: электромагнитного излучения сверхвысокой частоты и влажного пара при температуре 100 °С. Установка предназначена для обеззараживания медицинских отходов класса Б и В в местах их образования или сбора с целью преобразования в неопасные отходы класса А, подлежащие утилизации.

Установка изготовлена из специальной полированной нержавеющей стали, устойчивой к обработке моющими и дезинфицирующими средствами, не подвержена коррозии.

Выпускается в модификациях:

а) с потолочной вытяжной трубой для удаления пара из камеры;

б) с одной и двумя дверями (модификация с двумя дверями — передней и задней — позволяет проводить загрузку материала в «грязном» и разгрузку в «чистом» помещении. При отсутствии такой необходимости используется только передняя дверь;

в) с эксплуатационной камерой объемами 90 л для модели УОМО-02/90 и 150 л для модели УОМО-01/150.

Стандартная комплектация кроме установки включает:

- пять полипропиленовых баков (контейнеров с крышками) емкостью 30 л (сертификат соответствия в Системе сертификации Госстандарта России № РОСС.RU.МЕ20.В07079, регистрационное удостоверение Минздрава России № ФС 022а2003/3686-06). В две крышки (из пяти), герметично надеваемые на корпус баков (эксплуатационные баки), вмонтированы фильтрующие элементы из фторопласта (ООО «Экспресс-Эко», санитарно-эпидемиологическое заключение № 40.01.17.947JTL000657.1L03, области применения: микрофльтрация фармацевтических препаратов инъекционных и других форм, стерилизация воздуха при продувке автоклавов), предназначенные для стерилизации пара удаляемого через отверстие в крышке бака;

- пакеты полипропиленовые одноразового использования с цветной полочкой, соответствующей классу отходов — 300 шт.;
- концентрат сенсibilизатора (20 % раствор ПАВ — жидкого мыла) — 5 л;
- индикатор эффективности обеззараживания «Фарматест 110/10» фирмы «Винар» — 600 шт.

При необходимости, установка может быть укомплектована тележками для транспортирования отходов, дополнительным количеством баков и расходных материалов. В комплектацию установки также может входить пресс для утилизации уже обеззараженных отходов — деформации и последующего брикетирования.

Максимальная загрузка установки 20 кг (60 л) отходов в присутствии 4 л рабочего раствора сенсibilизатора (50 мл — две столовые ложки концентрата сенсibilизатора на 4 литра воды любого качества). Минимальная загрузка — 2 кг в присутствии 2 л рабочего раствора сенсibilизатора.

Установка рассчитана для эксплуатации в помещениях с температурой окружающего воздуха от 10 до 35 °С.

Обеззараживающие свойства установки испытаны с использованием различных видов материала, включая шприцы одноразовые в разобранном виде, иглы инъекционные, ткани х/б, ветошь, салфетки марлевые, ватные шарики, тампоны, хирургические инструменты после гнойных операций, катетеры из резины и пластика, стеклянные микропипетки, специальные тканевые тесты, инфицированные культурой *Bac. Stearotermophilis* ВКМ-718, различный материал, инфицированный *Bac. anthracis* СТИ-1 (в споровой форме), *Fr. tularensis*, *Br. abortus* ВА19, *Y. pestis* EV, *V. cholerae*, *Mycobacterium* B5 и *M. tuberculosis* H₃₇RV, бактериями *E. coli*, *St. aureus*, *E. fecalis*, *Ps. aeruginosa*, *Klebsiella pneumonia*, *Str. agalactiae*, вирусами гепатита А, В, С, гриппа А, разнообразный клинический материал (мокрота, моча, кровь, экссудат, гной, вагинальные мазки, фекалии), посеvy выделенных от больных культур, ампулированные суспензии вирусов.

Установка обеспечивает полное обеззараживание (стерилизацию) всех видов медицинских отходов (биологические отходы, ткань, стекло, пластик, металл, спецодежда и другие, в т. ч. жидкие), оказывая бактерицидное и спороцидное действие.

В результате обеззараживания (стерилизации) в установках типа УОМО-01/150 (02/90) образуются неинфекционные и потому неопасные отходы ЛПУ — отходы класса А, утилизируемые согласно требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Плотность потока энергии электромагнитных полей, определенная Главным центром Госсанэпиднадзора Минобороны (протокол от 27.04.2004 г.), на расстоянии 1,0 м от установки не превышает предельно допустимые уровни СанПиН 2.2.4.1191-03 «Электромагнитные поля в производственных условиях».

Установка полностью соответствует характеристикам, изложенным в технической документации, проста и безопасна в эксплуатации и не наносит вред обслуживающему персоналу и окружающей среде.

Размещение и эксплуатация установки не требуют специальных помещений и не нарушают процесс обращения медицинских отходов в учреждении.

Не требуется получение дополнительных согласований и заключений на размещение установки, и не требуется специальное обучение персонала для работы на ней.

Установка устойчива к обработке моющими и дезинфицирующими средствами, обладает высокой устойчивостью к коррозии.

Возможность сбора медицинских отходов в местах их первичного образования в герметично закрывающиеся баки (контейнеры) позволяет доставлять отходы к месту расположения СВЧ-установки для обеззараживания и последующей утилизации без проведения предварительной дезинфекции.

Минимальное время обеззараживания зависит от вида обеззараживаемых материалов, плотности и объема загрузки баков, вида микроорганизмов. Гарантированными условиями обеззараживания, не зависящими от указанных факторов, и одновременно оптимальными для работы установки следует считать воздействие в течение 70 минут в режимах, которые обеспечивают как поглощение инфицированным материалом не менее 1200 Вт энергии СВЧ-излучения, так и интенсивное сорокаминутное выделение пара при температуре 100° С. Обеззараживание может обеспечиваться двумя указанными ниже режимами воздействия излучения:

- 40-минутное воздействие с максимальной мощностью излучения 800 Вт на каждый магнетрон с продолжением обеззараживания в течение 30 минут с мощностью излучения 600 Вт на каждый магнетрон, при этом перерыв в работе установки при переходе с максимальной мощности на половинную не должен превышать 3 минут;

- 60-минутное воздействие с мощностью СВЧ-излучения не менее 600 Вт. Общее же время для всех режимов СВЧ-обеззараживания должно быть не менее 60 минут.

Установка и работа на ней имеют ряд особенностей, отличающих ее от парового стерилизатора (табл. 1).

Таблица 1

Сравнительные характеристики установки и парового стерилизатора (автоклава)

Сравниваемые параметры	СВЧ-установка	Паровой стерилизатор
Электропитание	Стандартная розетка электрической сети 220 В с заземлением	Специальное — 380 В
Потребляемая мощность	1,7 кВт — 2,4 кВт (макс.)	8 кВт (ВК-75)
Масса	55 кг	80 кг (ВК-75)
Необходимость выделения специального помещения и требования к нему	Не требуется. Достаточно соответствия СанПин 2.1.3.1375-03	Нужна отдельная комната (автоклавная)
Необходимость в госпрверке манометров	Манометров нет	Ежегодная
Наличие добавочного атмосферного давления	Отсутствует	До 1 добавочной атмосферы
Необходимость в проведении гидравлических испытаний	Не требуется	1 раз в 2 года
Требования к специальной подготовке персонала	Не требуется	Требуется специальное обучение
Возможность прерывания работы для проведения дополнительных манипуляций	Дверь может быть открыта на время до 5 мин.	Крышка может быть открыта только после ликвидации избыточного давления
Возможность проводить другие виды деятельности в помещении, где работает установка	Имеется	Не допускается. В помещении должен находиться только обученный специалист
Эргономика (удобство в загрузке)	Горизонтальная загрузка	Часто вертикальная загрузка
Необходимость подключения к водопроводу и канализации	Не нужно	Желательно
Место локализации	Как вблизи, так и в отдалении от места образования отходов	В помещении удовлетворяющем специальные требования
Необходимость согласований и наличия заключений на размещение	Не требуется	Специальные требования

4. Порядок работы

Медицинские отходы, соответствующие классу опасности Б или В, собираются непосредственно на местах их образования в одноразовые полимерные термостойкие пакеты с красной или желтой маркировкой, согласно СанПиН 2.1.728-99, которые предварительно помещают внутрь стандартных жестких, термостойких, герметично закрывающихся полимерных баков (контейнеров) многоразового использования (поставляются в комплекте с СВЧ-установкой).

Герметично закрытые в баках (контейнерах) отходы доставляются к месту их обеззараживания в СВЧ-установке.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ ОТХОДОВ НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

Порядок работы на местах сбора медицинских отходов:

- термостойкие пакеты с красной или желтой маркировкой расправляются и вкладываются внутрь стандартных термостойких контейнеров-баков;
- верхние кромки пакета отгибают наружу за края бака;
- готовится рабочий раствор сенсibilизатора: в отдельную емкость наливают 2 л воды и добавляют 1 столовую ложку концентрата сенсibilизатора;
- на дно пакета заливается небольшой объем рабочего раствора сенсibilизатора (300—500 мл);
- производится сбор инфицированных отходов и укладка их (без уплотнения) в подготовленный пакет (бак).

После наполнения пакета (бака) не более, чем на 2/3 его объема (приблизительно 20—22 л), в собранные отходы равномерно (максимально орошая их) добавляется остаток раствора сенсibilизатора. Затем на внутреннюю поверхность пакета в верхней его части с двух противоположных от центра бака сторон прикрепляют индикаторы «Фарматест-Винар» 110/10. Края пакета собираются таким образом, чтобы оставшийся в нем воздушный пузырь был минимальным. Бак герметично укупоривается крышкой, снабженной фильтрующим элементом — фильтром, стерилизующим выходящий при обеззараживании отходов пар. Поскольку фильтр находится под крышкой бака, материал фильтра и задерживаемые им инфицированные частицы подвергаются одновременному СВЧ-обеззараживанию вместе с медицинскими отходами.

Металлические предметы (инструменты, иглы, и др.) обеззараживаются быстрее других медицинских отходов, нагреваясь до высоких температур. Для предохранения повреждения раскаленными отходами стенок полимерных термостойких баков, металлические предметы необходимо помещать в отдельные не прокалываемые контейнеры или пластиковые ёмкости. Такими ёмкостями может служить специальная сертифицированная тара — одноразовые контейнеры-ёмкости определенного цвета для сбора острых металлических отходов. В ёмкости наливают рабочий раствор сенсibilизатора таким образом,

чтобы металлические предметы были полностью погружены в него. Не рекомендуется располагать эти ёмкости близко к краю бака.

Один или два бака загружают в установку так, чтобы они располагались максимально далеко от крышек излучателей находящихся на левой и правой стенках камеры и применяют один из режимов обработки, указанных в инструкции по эксплуатации.

После звукового сигнала, свидетельствующего об окончании обеззараживания отходов, баки выгружают не ранее чем через 15 минут. Открывают крышки баков и расправляют края пакетов. Индикаторы, изменившие цвет на эталонный, достают из пакетов и вклеивают в журнал регистрации режимов обеззараживания отходов, а пакеты с обеззараженными отходами завязывают и вынимают из баков для утилизации.

5. Требования по технике безопасности

Сбор медицинских отходов проводится медицинским персоналом с соблюдением требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Перед началом работы необходимо:

- проверить визуально исправность установки;
- не приступать к работе без средств индивидуальной защиты и наличия защитного резинового коврика;
- спецодежда должна меняться оператором не реже двух раз в неделю и по мере загрязнения. Установка по степени защиты от поражения электрическим током выполнена по классу 1 ГОСТ 14087-80.

Установку располагают таким образом, чтобы на расстоянии не менее 0,5 м от нее не было устройств, имеющих естественное заземление (газовые плиты, радиаторы отопления, водопроводные краны, мойки и др.). Если эти устройства все же находятся в непосредственной близости от установки, то их необходимо оградить деревянными решетками. Запрещается эксплуатация установки в помещениях с повышенной опасностью, характеризующейся наличием в них одного из условий:

- токопроводящей пыли и токопроводящих полов (металлических, земляных и т.п.);
- присутствия химических веществ, вызывающих коррозию металлов.

Нельзя загромождать посторонними предметами перфорированные отверстия для прохождения воздуха, находящиеся на передней, задней и боковых стенках установки, которая располагается в «чистом» помещении (при монтаже установки в стене между «грязными» и «чистыми» помещениями).

Запрещается включать в одну розетку установку и другие приборы.

Запрещается эксплуатация установки:

- при поврежденном шнуре питания;
- в случае деформации или повреждения рабочей камеры, дверей или механизмов их фиксации;
- в случае включения установки при неплотно закрытой двери.

Запрещается при включенной установке прикасаться одновременно к ней и устройствам, имеющим естественное заземление (газовые плиты, радиаторы отопления, водопроводные краны, мойки) и другим заземленным предметам.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАГРУЗКА В РАБОЧУЮ КАМЕРУ БАКОВ С ОТХОДАМИ БЕЗ РАСТВОРА СЕНСИБИЛИЗАТОРА.

Необходимо вынимать вилку шнура питания из розетки в следующих случаях:

- во время уборки установки внутри и снаружи;
- во время влажной уборки помещения с промывкой полов водой из шланга;
- во время ремонта установки;
- ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОЧЕГО ДНЯ.

Обслуживающему персоналу нельзя самостоятельно устранять какие-либо неисправности установки, возникающие в процессе эксплуатации. Контроль уровней электромагнитных полей установки рекомендуется проводить не реже 1 раза в три года.

В случае аварии при проведении обеззараживания материала (нарушение целостности бака, ранение рук стеклом и др.) применяются меры, указанные в нормативных документах (раздел 2, пп. 1, 2, 8).

6. Контроль эффективности обеззараживания отходов

Контроль эффективности обеззараживания отходов осуществляется термомеханическим и бактериологическим методами.

Из индикаторов, выпускаемых для контроля эффективности работы паровых и суховоздушных стерилизаторов, наиболее эффективным для применения в установке оказались индикаторы с липким слоем одноразовые «Фарматест 110/10 (100/30)», которые выпускаются в соответствии с ТУ 9398-021-11764404-2003 и представляют собой прямоугольные полоски бумажно-пленочного основания с нанесенными на них двумя цветными метками — индикаторной меткой и эталоном сравнения. Красно-оранжевый цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от соблюдения или несоблюдения требуемых условий дезинфекции. Темно-фиолетовый эталон сравнения показывает

конечный цвет индикаторной метки при соблюдении условий дезинфекции. Кроме того, на индикаторе напечатаны контрольные значения, при которых индикатор достигает конечного состояния. По окончании цикла дезинфекции цвет индикаторной метки сравнивают с цветом эталона. При соблюдении условий дезинфекции в точке размещения индикатора метка изменяет свой цвет на темно-фиолетовый, соответствующий цвету эталона (конечный цвет) или темнее его. Если индикаторная метка полностью или частично сохранила красно-оранжевый цвет, то условие дезинфекции не были соблюдены.

Примечания:

1. Оттенки темно-фиолетового цвета эталона индикаторов разных партий могут иметь незначительные различия в пределах погрешности цветопередачи при печати.

2. В зависимости от особенностей освещения (освещенность, естественное или искусственное освещение, тип ламп и др.) конечный темный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки темно-фиолетового или сине-фиолетового вплоть до черного.

3. При любом освещении любые оттенки красно-оранжевого цвета индикатора, не достигшего своего конечного цвета, имеют ясное визуальное отличие от цвета эталона. Это обеспечивает однозначную трактовку результатов контроля.

4. Основной причиной получения неудовлетворительного результата является неправильная установка параметров мощности и длительности процесса обеззараживания. При получении неудовлетворительного результата контроля проверяют правильность установки параметров и соблюдение правил и норм загрузки в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Установку разрешается использовать после устранения причин неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

Использованные индикаторы подклеиваются в журнал контроля работы СВЧ-установки в выделенные для этого колонки. Контроль обеззараживания отходов в установке с помощью термохимических индикаторов осуществляется при каждой закладке с дальнейшей регистрацией результатов в журнале.

