

Актуальные проблемы современной дезинфектологии

«Состояние разработки и регистрации современных дезинфицирующих средств»

Авторы: Канищев В. В. (НИЦ ФГКУ»№№ ЦНИИ МО РФ)
Еремеева Н.И. (УНИИФ Росмедтехнологий)

Докладчик: д.м.н., профессор Канищев Владимир Васильевич

Противоэпидемическое предназначение применения дезинфицирующих средств



Обеспечение эффективного уничтожения (умерщвления) болезнетворных микроорганизмов на (или в) объектах, являющихся потенциальными факторами передачи возбудителей инфекций, в целях предотвращения возникновения и распространения различных инфекционных заболеваний среди людей через эти объекты

Таблица 1 - Динамика разработки и регистрации дезсредств для медицинской практики на основе основных групп действующих веществ

Дезсредства на основе действующих веществ (ДВ):	Количество зарегистрированных дезсредств (исключая кожные антисептики) на период:				
	1.01.2001	1.01.2004	1.01.2006	1.10.2011 (всего)	1.10.2011 (с искусственно завышенными по эффективности режимами)
хлорсодержащих ДВ	44	31	45	62	2
кислородсодержащих ДВ и их композиций с ЧАС, серебром, др.	19	27	34	57	14
альдегидсодержащих ДВ	13	19	15	23	14
композиций из 2 ДВ (альдегиды и ЧАС)	15	26	36	58	20
ЧАС	40	63	73	124	37
композиций из 2 ДВ (ЧАС и амина)	4	14	14	52	10
Композиций из 2 ДВ (ЧАС и ПГМГХ)	11	13	25	47	17
Композиций из 3 ДВ (ЧАС, амина и ПГМГХ)	0	1	4	26	23
ИТОГО на конкретный период:	146	194	246	449	147

Таблица 2 - Режимы применения аналогичных дезсредств на основе только ЧАС, выданные аккредитованными испытательными центрами

Состав дезсредства	Организация - испытатель и разработчик инструкцию (Год и № инструкции)	Предписываемая концентрация раствора дезсредства (<u>по ДВ</u>) при экспозиции 60 минут для:				
		дезинфекции (бактерии, кроме туберкулеза)	дезинфекции (туберкулез и вирусы типа полиомиелита)	дезинфекции ИМН + ПСО	стерилизации ИМН	ДВУ
«Экомин – Форте»» (40% ЧАС и всп. компоненты)	ИЛЦ «РНИИТО» им Р.Р. Вредена, ИЛЦ ЦНИИЭ, 2005 г. №016-1/2005	0,01%	0,12%	0,32%	2%)	2% (10 мин.)
«Экодез-75» (37,5% ЧАС и всп. компоненты)	То же (2005 г, №014-2/2005)	0,012%	0,34%	0,34 %	2%	2% (10 мин)
«Экодез» (50% ЧАС и всп. компоненты)	То же (2005 г, №013-1/2005)	0,013%	0,35%	0,35%	2%	2% (10 мин)
«Экомин» (53,7% ЧАС и всп. компоненты)	То же (2005 г. №011-1/2005)	0,013%	0,2%	0,4%	3,2% (120 мин)	(3,2% (15 мин)
«Новодез» (50% ЧАС и всп. компоненты)	То же (2005 г. №006-2/2005)	0,025%	1%	-	-	-
«Септодор» (50% смесь ЧАС)	НИИД (2004 г. №1-1/2004)	0,05%	1,5%	-	-	-

Таблица 3 - Спороцидная активность ЧАС, используемых в качестве субстанций (ДВ) у многих зарегистрированных дезсредств

Дезинфектант на основе ЧАС	Концентрация рабочего раствора, % (по ДВ)	Споры тест-культуры	Исходная концентрация спор в дезрастворе, спор·см ⁻³	Остаточная концентрация живых спор в дезрастворе через... мин., спор·см ⁻³	
				60	120
«Дельтамин», Россия (50% ЧАС)	2,5	B.anthraxis (шт. СТИ-1)	$(1,49 \pm 0,26) \cdot 10^8$	$(1,39 \pm 0,05) \cdot 10^8$	$(1,42 \pm 0,11) \cdot 10^8$
		B.subtilis (шт. 3)	$(1,09 \pm 0,22) \cdot 10^8$	$(1,090 \pm 0,16) \cdot 10^8$	$(1,04 \pm 0,05) \cdot 10^8$
		B.cereus (шт.96)	$(1,13 \pm 0,06) \cdot 10^8$	$(1,08 \pm 0,1) \cdot 10^8$	$(1,0 \pm 0,05) \cdot 10^8$
	5,0	B.anthraxis (шт. СТИ-1)	$(3,4 \pm 0,3) \cdot 10^8$	$(2,8 \pm 0,3) \cdot 10^8$	$(2,3 \pm 0,3) \cdot 10^8$
«Арквад МСВ-50», Швеция (50% ЧАС)	5,0	B.anthraxis (шт. СТИ-1)	$(3,4 \pm 0,3) \cdot 10^8$	$(3,3 \pm 0,3) \cdot 10^8$	$(3,2 \pm 0,1) \cdot 10^8$
		B.subtilis (шт. 3)	$(1,7 \pm 0,2) \cdot 10^8$	$(1,6 \pm 0,2) \cdot 10^8$	$(4,5 \pm 0,2) \cdot 10^7$
		B.cereus(шт.96) из НИИД	$(3,2 \pm 0,2) \cdot 10^8$	$(3,0 \pm 0,1) \cdot 10^8$	$(1,3 \pm 0,1) \cdot 10^8$

Таблица 4 - Режимы применения одного и того же дезсредства на основе только ЧАС, выданные в аккредитованных испытательных центрах.

Состав дезсредства	Организация - испытатель и разработчик инструкцию (Год и № инструкции)	Предписываемая концентрация раствора дезсредства (<u>по ДВ</u>) при экспозиции 60 минут для:			
		дезинфекци и (бактерии, кроме туберкулеза)	дезинфекци и (туберкулез и вирусы типа полиомиелита)	стерилизации ИМН	ДВУ
«Велтолен» (20 % клатрата ЧАС и всп. компоненты)	НИИД, НИИ им. Д.И. Ивановского ВолгНИИПЧИ , (2003 г, №010-02-И)	0,2%	0,8%	Нет	Нет
«Велтолен» (20% клатрата ЧАС и всп. компоненты)	ИЛЦ «РНИТО» им Р. Р. Вредена ИЛЦ ФГУЗ ЦНИИЭ, (2006 г, №003-05/06-И)	0,025%	0,2%	Нет	0,4%, 30 мин, 50 °С, нач. температура раствора
«Велтогран» (95% клатрат ЧАС и всп. компоненты в виде мелких гранул)	ИЛЦ ФГУЗ ЦНИИЭ, (2003 г, №013-06-И)	0,19%	1,4%	Нет	Нет
«Велтогран» (95% клатрат ЧАС и всп. компоненты в виде мелких гранул)	ИЛЦ «РНИТО» им Р.Р. Вредена, ИЛЦ ФГУЗ ЦНИИЭ, (2007 г, №005-10/07-И)	0,048%	0,48%	0,48% , 50 °С начальная температура раствора	3,9%, 15 мин 20 °С

Методические рекомендации. «Обоснования выбора химических дезинфицирующих и стерилизующих средств для применения в организациях, занимающихся медицинской деятельностью»

МР 3.5.1 - 12 (проект)

Опубликованы на сайте info@niid.ru, **обсуждены** в ноябре 2011 г за «круглым столом», проведенном в НИИД, откорректированы с учетом замечаний и предложений.

Документ разработан в помощь эпидемиологам и персоналу ЛПО на основе данных науки и практики специалистами НИИД с участием ведущих специалистов страны.

до сих пор не может выйти из лабиринтов РОСПОТРЕБНАДЗОРА

Цитата из документа:

«Не обладают спороцидной активностью средства на основе ЧАС, полимерных и мономерных производных гуанидина, третичных алкиламинов, спиртов, производных фенолов и композиционные составы на основе этих соединений, независимо от концентрации последних в средстве или его рабочих растворах.

Их нельзя применять ни для дезинфекции объектов, контаминированных бактериями в споровой форме, ни для дезинфекции высокого уровня эндоскопов (ДВУ), используемых при нестерильных эндоскопических манипуляциях, ни для стерилизации изделий медицинского назначения».

Режимы применения аналогичных дезсредств на основе ЧАС и ПМГХ , выданные аккредитованными испытательными центрами

Состав дезсредства	Кто испытывал средство и разработал инструкцию (Год и № инструкции)	Предписываемая концентрация раствора дезсредства (по ДВ) при экспозиции 60 минут для:				
		дезинфекции (бактерии, кроме возбудителя туберкулеза)	дезинфекции (возб. туберкулеза и резистентные вирусы)	дезинфекции ИМН + ПСО	стерилизации ИМН	ДВУ
«Венделин» (11% ЧАС, 1% ПМГХ и всп. компоненты)	ИЛЦ «РНИИТО» им Р.Р. Вредена, (2009 г.)	0,012% в сумме	(0,06% в сумме)	(0,11%) в сумме	-	0,36% в сумме (30 мин.)
Амиксидин» (7% ЧАС, 10% амиина, 3% ПМГХ и всп. компоненты)	ИЛЦ «РНИИТО» им Р.Р. Вредена, (2008 г. №02/08)	0,002%, в сумме	0,05%, в сумме	0,05% в сумме	0,5% в сумме	0,4% в сумме
«Фрисепт-Гамма» (9% ЧАС, 3% амиина, 7% ПМГХ и всп.комп.)	ИЛЦ «РНИИТО» им Р.Р. Вредена, (2009 г. № 3)	0,0019% в сумме	0,038%, в сумме	0,057% в сумме	0,66% ДВ в сумме	0,5% в сумме

Из проекта документа : «Методические рекомендации.
МР 3.5.1. - 12, Москва 2012

**Минимальные концентрации
некоторых действующих веществ в рабочих растворах дезинфицирующих
средств при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях**

Действующее вещество	Концентрация рабочего раствора по действующему веществу, %
Четвертичные аммониевые соединения	Не менее 0,02
Полимерные производные гуанидина	Не менее 0,05
Третичные алкиламины	Не менее 0,01
Композиции на основе нескольких перечисленных выше действующих веществ	Не менее 0,01 (по сумме действующих веществ)
Натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты	Не менее 0,015 (по активному хлору)
Перекись водорода	Не менее 3,0

Не дезраствор, а прикормка для микроорганизмов!

Таблица 6 – концентрации действующих веществ в бактерицидных рабочих растворах некоторых дезсредств в сопоставлении с составом воды

Состав дезсредства	Кто испытывал средство и разработал инструкцию (Год регистрации)	Назначение и режим применения дезсредства		Допустимое содержание (СанПиН 2.1.4. 1074-01) в питьевой водопроводной воде веществ, способных оказывать бактериостатическое действие на микроорганизмы или нейтрализовать ЧАС и др. ДВ
		Целевое назначение:	концентрация средства по ДВ и время воздействия:	
«Дезавид +» (9% ПГМГХ, 1% ЧАС)	ИЛЦ «РНИИТО» (2008 г №ДП-01/08)	дезинфекция (бактерии, кроме туберкулеза)	0,006% в сумме	Хлориды - 0,035 % (350 мг/дм ³); Железо - 0,0001% (до 1мг/дм ³); Медь - 0,0001% (1мг/дм ³); Фтор- 0,00015% (1,5 мг/дм ³); ПАВ (анион-активные) -0,00003% (0,3 мг/л)
«Ника Амицид» (8% ЧАС, 1,9% амина, 1,9% ПГМГХ и ВСПОМ. КОМПОНЕНТЫ	ИЛЦ «РНИИТО» (2010 г.)	То же	0,0011% в сумме, 60 мин.	
«Эквивалент» (9% ЧАС, 2% амина, 2,5% ПГМГХ и ВСПОМ. КОМПОНЕНТЫ	ИЛЦ «РНИИТО» (2011 г.)	То же	(0,0006% в сумме, 90 мин.	
«Дезавид Концентрат» (42,2% ПГМГХ, 7,8% ЧАС)	НИИ ЭЧ и ГОС им.А.Н. Сыси- на 2010 №ДК-02/10	Обеззараживан ие питьевой воды централи- зованного водоснабжения	от,04 мг/л до 0,4 мг/л, (от 0,000004% до 0,00004%)	

«Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи».

**Утверждена Главным государственным санитарным врачом РФ
6 ноября 2011 г.**

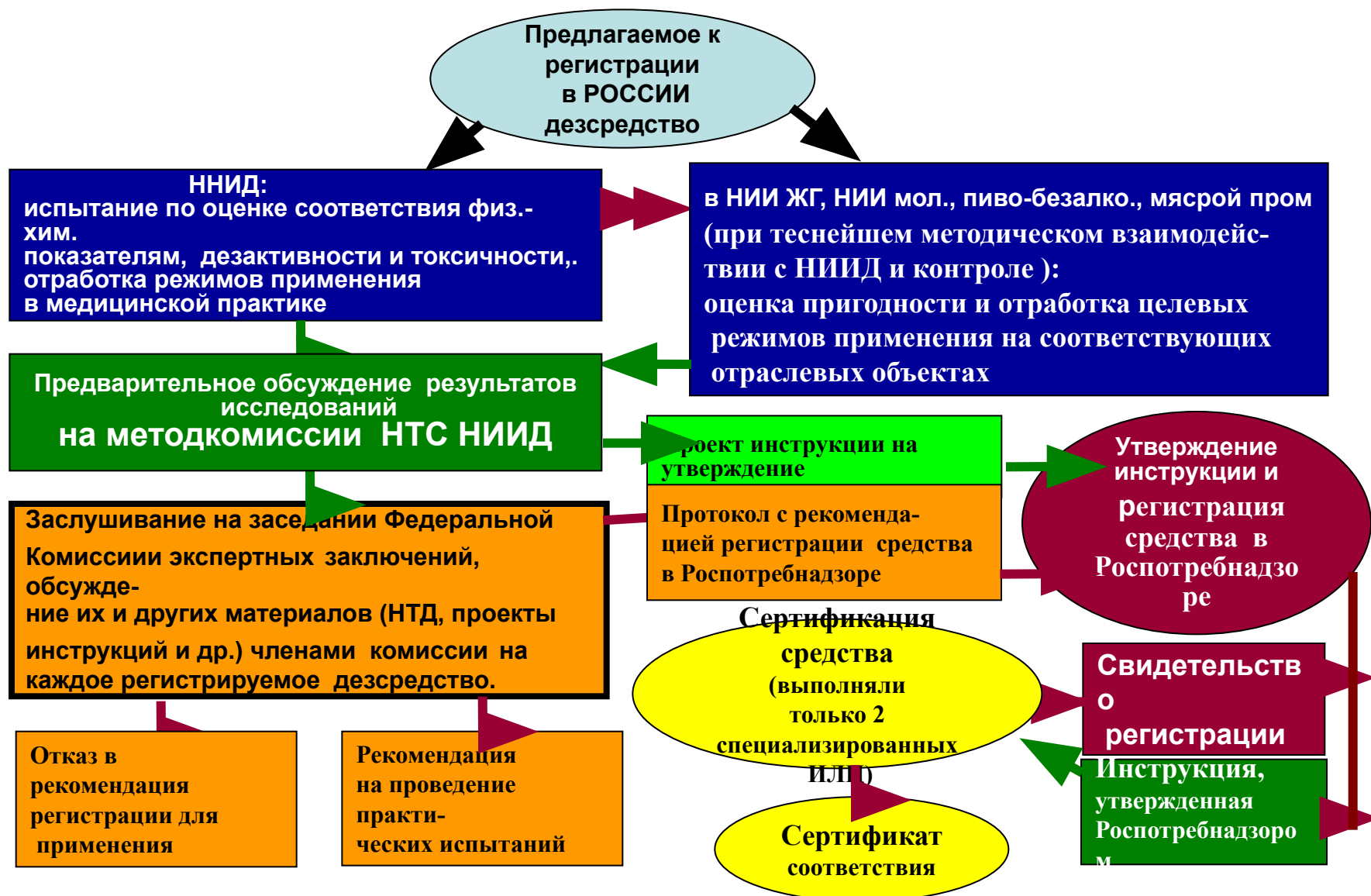
3.11. Повышение эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий.

«В последние годы в России наблюдаются случаи регистрации и внедрения в практику здравоохранения неэффективных дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования, что связано *с отсутствием во многих случаях должной квалифицированной его экспертной оценки*».

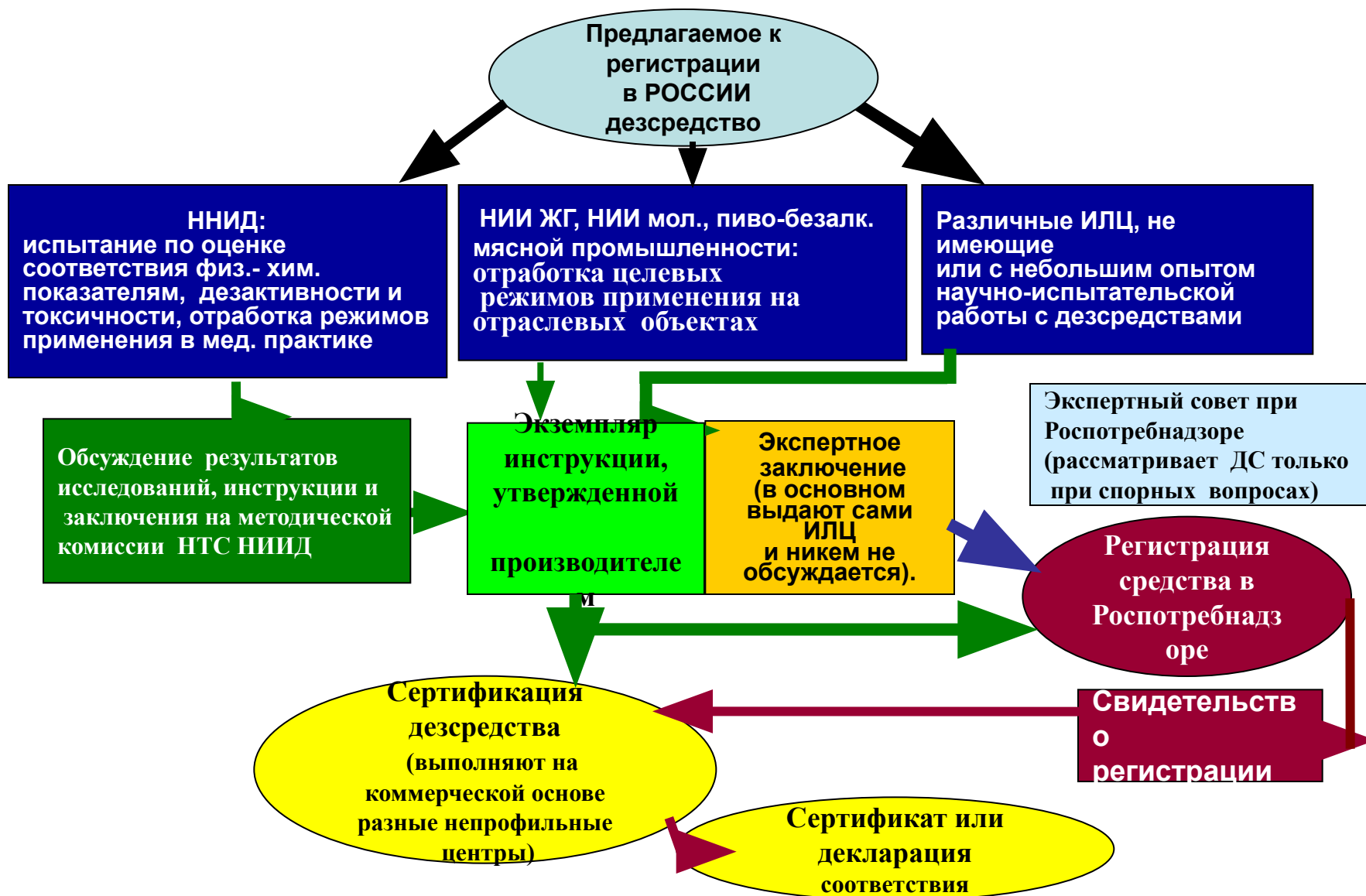
Таблица 7 -Динамика внедрения дезсредств и качества их экспертизы при регистрации

Дезсредства на основе действующих веществ (ДВ):	Количество дезсредств (исключая антисептики) на период:		
	2004 г.	2011 г.(на основе анализа инструкций , опубликованных на сайте «ДЕЗРЕЕСТР»)	
		Всего	С сомнительными по эффективности режимами или сферой применения
хлорсодержащих ДВ	31	62	2
кислородсодержащих ДВ и их композиций с ЧАС, серебром, др.	27	57	14
альдегидсодержащих ДВ	19	23	14
композиции альдегидсодержащих ДВ и ЧАС	26	58	20
ЧАС	63	124	37 (8 стерильантов)
композиции ЧАС и амина	14	52	10 (3 стерильанта)
композиции ЧАС и гуанидина	13	47	17 (5 стерильантов)
композиции ЧАС, амина и гуанидина	1	26	23 (10 стерильантов)
ИТОГО:	194	449 (277 с 2004)	13 7 (50% из опубликованных на сайте ДЕЗРЕЕСТР средств, зарегистрированных после 2004 г.)

Система испытания, регистрации и сертификации дезсредств до 2005 г



Система испытания, регистрации и сертификации дезсредств с 2005 г



**Таблица 8 – Пример того каким образом подтверждаются
нереальные по эффективности режимы применения ДС**

Дезсредство и его состав	Организация – испытатель и разработчик инструкцию (Год и № инструкции)	Предписываемые режимы применения (концентрация по ДВ/время воздействия):			Организация, подтвердившая декларацию о соответствии средства. Основание для принятия декларации и подтверждения соответствия
		дезинфекция поверхности при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)	дезинфекции поверхностей при бактериальных (включая туберкулез) инфекциях	Дезинфекция (+ПСО) ИМН	
«Алмадез» (6% ЧАС, 0,5% триамина, 2.4%ПГМГХ, вспом. компоненты)	ИЛЦ ФГУ РНИИТО им Р.Р. Вредена, (2009 г, №1/09)	0,009% по сумме ДВ/ 30 мин	0,044% по сумме ДВ /60 мин	0,067% по сумме ДВ/ 60 мин.	Орган по сертификации продукции и услуг «ПОЛИСЕРТ» автономной некоммерческой организации по сертификации «ЭЛЕКТРОСЕРТ». Протокол испытаний №665-10 от 24.11.2010 ИЛЦ ФГУ «РНИИТО» им Р.Р. Вредена Свид. Госрегистрации. №RU.77.99.01.002. E.005764.03.11

Имеющаяся ситуация с дезинфицирующими средствами – это «Дезинфектологический тупик»

1. «Де факто» узаконено обращение и применение в практике большого количества дезсредств (более 50%) , имеющих явно искусственно завышенные по эффективности или нереальные для состава ДВ режимы применения.

2. Использование таких дезсредств в ЛПО :

- не препятствует, а способствует возможности заражения пациентов и персонала ЛПО возбудителями ВБИ через обработанные такими средствами инструменты и другие объекты, считающиеся обеззараженными или стерильными;

- не препятствует, а способствует возможности появления, накопления и циркуляции в ЛПО возбудителей ВБИ с более высокой устойчивостью (в том числе приобретенной) к используемым в средствах ДВ;

3. Обращение и применение в практике таких дезсредств:

- вытесняет из медицинской практики (и не только отечественной) средства, имеющие реально эффективные, экспериментально объективно отработанные режимы и сферу применения, поскольку они, естественно, имеют более высокую стоимость рабочих растворов;

- делает бесперспективной (выброшенные деньги) научную разработку и регистрацию новых средств на основе результатов объективных исследований и испытаний, так как эти средства уже изначально не смогут конкурировать со средствами, у которых официальными Инструкцией, Свидетельством госрегистрации и Сертификатом соответствия узаконены режимы применения рабочих растворов, содержащих всего десятитысячные доли процента таких ДВ как ЧАС, да еще режимы стерилизации и ДВУ;

4. Регистрация таких дезсредств для практического применения дискредитирует все, что накоплено по дезинфицирующим средствам в дезинфектологии за многие десятилетия скрупулезного труда наших предшественников.

Таблица 9 - Ситуация с количеством и качеством наиболее представительных групп дезсредств, зарегистрированных к 1.11.2012 г для применения в РФ

Состав действующих веществ в средстве	Количество зарегистрированных дезсредств	Количество средств с неэффективными режимами применения (занижены концентрации рабочих растворов и экспозиции)	Количество средств, с объективно аттестованными режимами в отношении возбудителя туберкулеза
Хлорсодержащие вещества	77	2	3
Кислородсодержащие вещества и их композиции с ЧАС, орг. кислотами, серебром и др.	47	15	2
Альдегиды	23	14	0
Композиции альдегидов с ЧАС	63	25	0
ЧАС	124	37 (8 стерилиантов *)	0
Композиции ЧАС с аминами	58	23 (3 стерилианта *)	2
Композиции ЧАС с полигуанидинами	49	17 (5 стерилиантов *)	0
Композиции ЧАС с аминами и полигуанидинами	36	29 (13 стерилиантов *)	2
Амины или полигуанидины	10 7	5 2	0
Итого:	494	173	9
Примечание: - (*) - Средства дополнительно имеют еще фиктивные режимы стерилизации и ДВУ, поскольку не содержат спороцидных ДВ			

Таблица 9 - Режимы применения одинаковых по составу ДВ средств для дезинфекции при туберкулезе, в зависимости от использованного при отработке тест - микроба

Дезсредство и его состав	Организация - испытатель и разработчик инструкцию (Год и № инструкции)	Предписываемые в инструкции концентрации рабочих растворов при времени воздействия (экспозиции) 60 мин. для дезинфекции поверхностей при бактериальных инфекциях (включая туберкулез), % по препарату/% ДВ в сумме
«Септустин М» (7,0% ЧАС, 6 % амина, и вспом.компоненты) 13% ДВ в сумме	НИИД, 2008 г, №8/06/08	2,5/ 0,33 (Тестирован на Микобактерии В- 5)
	НИИД, 2011 г, №8/06/08/09/11	16,0/2,1 (Тестирован на Микобактерии Терра)
«Северянин» (15% ЧАС, 10% амина 10% ПГМГХ и вспом. компоненты) 35% ДВ в сумме	НИИД, 2010 г, №02/10	0,5/0,175 (Тестирован на Микобактерии В- 5)
«Авирайт» (25% ЧАС, 6% амина 1% ПГМГХ и вспом.компоненты) 32% ДВ в сумме	НИИД, (2011 г, №14/11)	11,0/2,9 (Тестирован на Микобактерии Терра)

Нужно (мы просто обязаны) решительно и быстрее выйти из этого тупика!

Хочется надеяться, что это, наконец - то, услышат и реально начнут что - то делать те, от кого зависит принятие не раз уже предлагаемых и обсуждаемых практических решений (а это, в первую очередь, Роспотребнадзор РФ и наш уважаемый юбиляр – НИИДезинфектологии, научные данные и результаты многолетних трудов которого беспардонно игнорируются и перечеркиваются)..

Существует еще одна, официально признанная проблема, на которую по разным причинам «закрывают» глаза и решать никто не торопится:

это неэффективность в отношении возбудителя туберкулеза режимов дезсредств (особенно на основе ЧАС, ПГМГ и триамина), отработанных с использованием в качестве тест-микроба *Micobacterium B-5*, существенно уступающей возбудителю по устойчивости к химическим дезинфектантам.

Объективной аттестации, а также переаттестации на добровольной основе туберкулоцидных режимов на новом тест - микробе (*Micobacterium terra*), предписываемым для проведения испытаний дезсредств Руководством Р4.2.2643-10, подверглись всего считанный десяток средств.

К сожалению, и в этом вопросе началась анархия. Многие производители либо сами в инструкциях с режимами, полученными на микобактерии B-5, указывают, что тестировано на микобактерии Терра, либо находят ИЛЦ, которые это им делают, сохраняя старые режимы, но подкрепляют, так сказать научным отчетом.

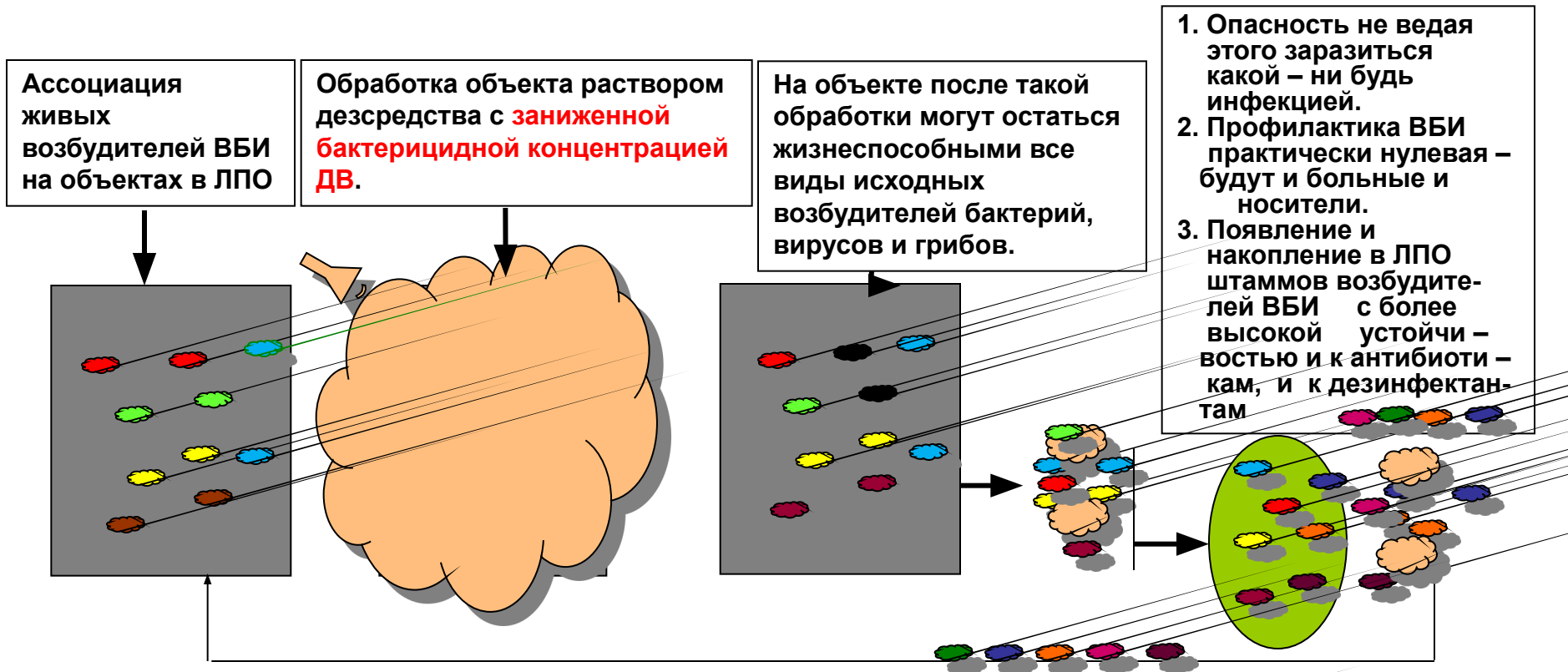
Негативные последствия нашей беспечности не замедлят сказаться. Ведь анализ режимов дезсредств, переаттестованных в НИИД, свидетельствует о том, что концентрации рабочих растворов, аттестованные на *Micobacterium B-5*,

в 10 и более раз ниже, чем необходимо за то же время для обеспечения эффективной дезинфекции в отношении возбудителя туберкулеза (причем музейного штамма H37_{RV}).

Таблица 5 - Режимы применения практически одинаковых средств, содержащих два действующих вещества (ЧАС и триамин)

Дезсредство и его состав	Организация - испытатель и разработчик инструкции (Год и № инструкции)	Предписываемые режимы применения (концентрация по ДВ/время воздействия):		Предписываемые режимы применения для генеральной уборки (концентрация по ДВ/время воздействия)		
		дезинфекция поверхностей при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза)	дезинфекции поверхностей при бактериальных инфекциях (включая туберкулез)	в соматических отделениях, кабинетах функциональной диагностики и др	в оперблоках, перевязочных, процедурных кабинетах	в ЛПУ фтизиатрического профиля
«Сурфаниос» (2,2% ЧАС 5 % триамина и вспом. компоненты)	НИИД, (2005 г.)	0,018% по сумме ДВ / 60 мин	0,22% по сумме ДВ/ 60 мин	0,15% по сумме ДВ / - 60 мин	0,15% по сумме ДВ / 60 мин	0,22% по сумме ДВ/60 мин
«Сурфаниос Плюс» (2,5% ЧАС 5,1% триамина и вспом. компоненты)	ИЛЦ РНИИТО им Р.Р. Вредена, ГНЦ ПМБ (2008 г.)	0,015% по сумме ДВ/ 5 мин	0,02% по сумме ДВ /60 мин	0,04% по сумме ДВ/ 5 мин.	0,04% по сумме ДВ/ 5 мин.	0,04% по сумме ДВ/ 5 мин.

Угрозы и последствия ситуации с дезсредствами:



Условные обозначения:

Живые возбудители ВБИ :

- - низкоустойчивые бактерии (синегнойная палочка и др.);
- - низкоустойчивые вирусы (вирус гриппа, гепатита С и др.)
- - устойчивые бактерии (микобактерии туберкулеза и др.);
- - устойчивые вирусы (вирус полиомиелита, гепатита А и др.)
- - грибы (трихофитон и др.)

● убитый дезинфектантом возбудитель ВБИ

● - живой организм (пациенты и персонал ЛПО)

Благодарю за внимание