

ФОРМИРОВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ПРЕДЕЛАМ МИКРОБНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ

А.И. Иванов^{1*}, докт. фарм. наук, профессор, **А.В. Белостоцкий**¹, докт. мед. наук,
И.В. Сударев^{1,2}, докт. техн. наук, **В.Г. Гандель**², канд. фарм. наук,
С.А. Никифоров¹, докт. мед. наук, **А.В. Кузьменко**³

¹Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова;
119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

²Московская академия рынка труда и информационных технологий;
121351, Москва, Молодогвардейская ул., д. 46, корп. 1

³ГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации;
121471 г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43

*E-mail: mba@pmc.ru

На качество медицинских услуг, предоставляемых населению, оказывает влияние состояние микробного загрязнения помещений лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). В действующем ГОСТе приведены требования для помещений, когда в них присутствует работающее медицинское оборудование, а больные и персонал отсутствуют. В работе представлены обоснованные пределы микробной контаминации поверхностей всех помещений ЛПУ, установленного в них оборудования в эксплуатируемом состоянии, позволяющие обеспечить надлежащее качество медицинских услуг.

Ключевые слова: медицинские услуги, система менеджмента качества, лечебно-профилактические учреждения, микробное загрязнение.

Оценивая современное состояние отечественного здравоохранения в период глобализации и гармонизации требований к качеству оказания медицинской помощи, приходится констатировать отсутствие видимого прогресса в сфере предоставления медицинских услуг населению. Основной причиной этого можно считать не столько низкие расходы на здравоохранение, сколько недостаточную подготовленность персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) в области менеджмента качества. Вследствие этого не удастся правильно организовать и направить различные ресурсы ЛПУ на решение вопросов повышения качества медицинской помощи.

Создание условий для эффективного использования ресурсов ЛПУ может быть обеспечено путем разработки и внедрения в учреждения здравоохранения систем менеджмента качества (СМК), базирующихся на системном и процессном подходах к управлению медицинской деятельностью этих учреждений. Для реализации этой задачи и была предложена модель деятельности ЛПУ, описывающая процессы, управление которыми позволяет обеспечить требуемый уровень качества медицинской помощи [1, 2].

Процессы подготовки производства медицинских услуг в ЛПУ — важнейшие, подлежащие управлению. Именно эти процессы формируют среду, необходимую для постоянного осуществления медицинских услуг требуемого качества. При этом под медицинской услугой понимается вид деятельности ЛПУ, в процессе которого изменяется состояние пациента, а под производством медицинской услуги — осуществление медицинской услуги в соответствии с требованиями нормативной документации.

На основе проведенных расчетов рекомендуется соблюдать пределы микробной контаминации поверхностей помещений и установленного в этих помещениях оборудования ЛПУ в эксплуатируемом состоянии, позволяющие обеспечить производство медицинских услуг надлежащего качества.

Все помещения ЛПУ могут быть объединены в 5 групп в зависимости от особенностей и условий, выполняемых в них работ [3]. 1-ю группу помещений составляют высокоасептические операционные с однонаправленным потоком воздуха, в которых осуществляются: пересадка и трансплантация органов и тканей; имплантация инородных тел (протезирование тазобедренных, коленных и иных суставов и пр.); реконструктивно-восстановительные операции на сердце, крупных сосудах; реконструктивно-восстановительные операции с применением микрохирургической техники и т.п. 2-ю группу помещений образуют палаты интенсивной терапии с однонаправленным потоком воздуха для больных: после трансплантации костного мозга; с обширными ожогами; получающих химио- и лучевую терапию в высоких дозах; после обширных хирургических вмешательств и т.п. 3-я группа помещений представлена операционными без однонаправленного потока воздуха или с однонаправленным потоком с меньшей площадью сечения, чем для помещений 1-й группы. В этих операционных выполняются: эндоскопические опера-

ции; эндоваскулярные вмешательства; другие лечебно-диагностические манипуляции с малыми размерами операционного поля; отбор пуповинной крови и т.п. Кроме того, данная группа включает помещения с повышенными требованиями к чистоте без одностороннего потока воздуха, в том числе: палаты для больных после операций по трансплантации внутренних органов; палаты для ожоговых больных; предоперационные и другие помещения, ведущие в операционные; перевязочные; родильные блоки и т.п. В 5-ю группу помещений входят помещения для инфицированных больных (изоляторы), а именно: палаты для больных с подозрением на наличие инфекций, в том числе передаваемых воздушно-капельным путем; перевязочные для больных с гнойной инфекцией; а также операционные для больных с гнойной инфекцией, для больных с анаэробной инфекцией и др. И, наконец, к 4-й группе относятся помещения, не требующие специальных мер защиты больного, персонала и других больных: палаты для больных (кроме помещений групп 2-, 3- и 5-й групп); помещения эндоскопической диагностики; приемные отделения; реабилитационные палаты.

Указанные группы помещений должны соответствовать определенным требованиям по чистоте (количеству аэрозольных частиц и КОЕ в единице объема воздуха) в оснащем состоянии. Требования к микробной контаминации помещений ЛПУ, соответствующие международным стандартам по микробиологической чистоте помещений ЛПУ, изложены в действующем в РФ ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования» [3]. Основным недостатком данных требований (табл. 1), заключается в том, что они характеризуют только оснащенное работающим медицинским оборудованием помещение при отсутствии больных и персонала.

В ходе производства медицинских услуг, естественно, необходимо контролировать чистоту помещений всех групп в эксплуатируемом состоянии, т.е. когда в них находится работающий персонал и больные. Поскольку воспользоваться данными, приведенными в табл. 1, с учетом изложенного не представляется возможным, следует выработать критерии, использование которых позволит поддерживать помещения указанных групп в надлежащем состоянии.

Согласно данным литературы [4], количество КОЕ в 1 м³ воздуха помещения N можно определить по формуле:

$$N = 60 n / (V_{\text{пом}} \cdot K_{\text{возд}}),$$

где n – интенсивность излучения КОЕ источником микробного загрязнения, КОЕ/мин; V_{пом} – объем помещения, м³; K_{возд} – кратность воздухообмена, 1/ч.

При этом значение N будет максимальным для рассматриваемых условий (N=N_м), если для этих условий значение (60 n) будет максимально возможным, а значение V_{пом} · K_{возд} – минимально возможным.

Определим величину N_м для помещений всех групп. Человек в халате выделяет ориентировочно 1000000 частиц размером ≥ 0,5 мкм в минуту

или приблизительно 667–1000 КОЕ/мин, так как соотношение количества частиц размером ≥ 0,5 мкм и КОЕ составляет приблизительно (1500–1000):1[4]. Поэтому можно считать, что приблизительно такое же количество КОЕ в минуту будет выделять больная, находящийся в палате или операционной, а также персонал ЛПУ, находящийся в помещении 4-й группы. Человек в комбинезоне выделяет ориентировочно 100000 частиц размером ≥ 0,5 мкм в минуту или приблизительно 67–100 КОЕ/мин [4]. Следовательно, можно считать, что приблизительно такое количество КОЕ в минуту будет выделять персонал ЛПУ, проводящий операции. Будем помнить это при дальнейших расчетах.

Определим N_м для помещений 3-й и 5-й групп. Минимальная площадь инфекционной палаты на 1 койку составляет 9 м², высота потолка – 3 м; минимальная площадь инфекционной палаты на 2 койки составляет 15 м², высота потолка – 3 м, а минимальная площадь инфекционной палаты на 4 койки составляет 30 м², высота потолка – 3 м [5]. Тогда, считая, что K_{возд} = 12 1/ч (минимальное значение K_{возд} для помещений 3-й и 5-й групп из табл. 1), получим: N = 60 n / (V_{пом} · K_{возд}) = 60 n / 12V_{пом} = 5n / V_{пом}. В этом случае для палаты на 1 койку: 5 n / V_{пом} = 5000 / 27 = 185 КОЕ/м³, для палаты на 2 койки – 5 n / V_{пом} = 10000 / 45 = 222 КОЕ/м³, а для палаты на 4 койки – 5 n / V_{пом} = 20000 / 90 = 222 КОЕ/м³. Поэтому N_м = 222 КОЕ/м³.

Определим N_м для помещений 1-й и 2-й групп. Минимальная площадь операционной составляет 25 м², высота потолка – 3 м [5], а K_{возд} = 30 1/ч (см. табл. 1). Тогда N = 60 n / (V_{пом} · K_{возд}) = 60 n / 30 · 25 · 3 = 2 n / 75. Если число лиц, проводящих операцию, не превышает 4, то n = (1000+400) КОЕ/мин = 1400 КОЕ/мин. Поэтому N_м = 2800 / 75 = 37 КОЕ/м³.

Определим теперь N для помещений 4-й группы. Если считать, что минимальная площадь помещения составляет 12 м², высота потолка – 3 м, а K_{возд} = 3 1/ч (см. табл. 1), то N = 60 n / (V_{пом} · K_{возд}) = 60 n / 3V_{пом} = 20n / 36 = 5n / 9. Если число лиц, находящихся в помещении, не превышает 2, то 5n / 9 = 5 · 2000 / 9 = 1111 КОЕ/м³.

Для того, чтобы определить допустимые пределы микробного загрязнения поверхностей помещений и размещенного в них оборудования, необходимо установить связь между пределами микробного загрязнения воздуха помещений ЛПУ и количеством КОЕ на контактных

Таблица 1

ТРЕБОВАНИЯ К ЧИСТОТЕ ПОМЕЩЕНИЙ ЛПУ В ОСНАЩЕННОМ СОСТОЯНИИ

Группа помещений	Кратность воздухообмена	Максимально допустимое число частиц в 1 м ³ воздуха (частиц с размерами > 0,5 мкм)	Максимально допустимое число КОЕ в 1 м ³ воздуха
1-я: зона операционного стола зона, окружающая операционный стол	Не устанавливается 30–40	3520 35200	5 20
2-я: зона постели больного зона, окружающая постель больного	Не устанавливается 30–40	3520 35200	5 20
3-я	12–20	3520000	100
4-я	1–3	Не нормируется	500
5-я	12–20	3520000	100

Таблица 2

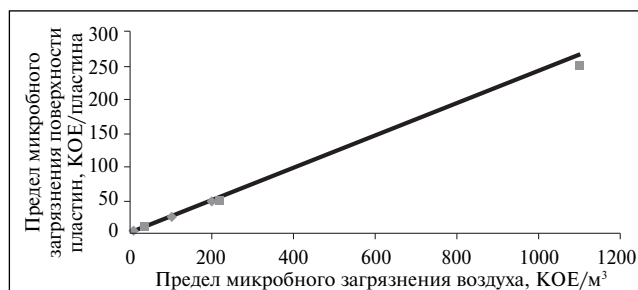
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРЕДЕЛЫ МИКРОБНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ

Тип зоны (стандарт GMP)	Рекомендуемые пределы микробного загрязнения (эксплуатируемое состояние)	
	в воздухе, КОЕ/м ³	контактные пластины диаметром 55 мм, КОЕ/пластина
A	<1	<1
B	10	5
C	100	25
D	200	50

пластинах (смывах), используемых для оценки пределов микробного загрязнения. С этой целью воспользуемся данными ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» [6], в таблицах которого установлена связь между уровнями микробного загрязнения воздуха (в КОЕ/м³) в чистых помещениях, где производятся лекарственные средства, и количеством КОЕ на контактных пластинах (смывах), используемых для контроля микробного загрязнения поверхностей этих помещений и установленного в них оборудования. На основе данных ГОСТа (табл. 2) и с учетом тренда изменений данной зависимости (линия с черными прямоугольниками) был построен график (см. рисунок) зависимости предела микробного загрязнения контактной пластины (КОЕ/пластина) от пределов микробного загрязнения воздуха (КОЕ/м³). Этот график позволяет оценивать возможные пределы микробного загрязнения контактных пластин в зависимости от микробного загрязнения воздуха чистых помещений.

С помощью полученного графика были определены возможные пределы микробного загрязнения контактных пластин для помещений 1-, 2- и 3-, 5-й групп, т.е. для значений Nm=37 КОЕ/м³ и Nm=222 КОЕ/м³. Учитывая приближенность расчетов, можно полагать, что величине Nm=37 КОЕ/м³ будет соответствовать величина 10 КОЕ/пластина, а величине Nm=222 КОЕ/м³ – 50 КОЕ/пластина. Кроме того, можно предположить, что величине Nm=1111 КОЕ/м³, определенной для помещений 4-й группы, будет соответствовать предел микробного загрязнения контактных пластин, равный 250 КОЕ/пластина.

Используя полученные данные, можно сформулировать следующие требования к помещениям 1–4-й и 5-й групп по пределам микробного загрязнения в эксплуати-



Зависимость предела микробного загрязнения поверхности от микробного загрязнения воздуха чистых помещений

руемом состоянии: для помещений 1-й и 2-й групп (в зонах, окружающих операционный стол и кровать больного) – не более 10 КОЕ/пластина; для помещений 3-й и 5-й групп – не более 50 КОЕ/пластина; для помещений 4-й группы – не более 250 КОЕ/пластина. При этом должны полностью отсутствовать КОЕ *Staphylococcus aureus*.

Вывод

Предложены требования ко всем помещениям ЛПУ по пределам микробного загрязнения в эксплуатируемом состоянии.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. International Workshop Agreement. IWA 1. Quality Management System – Guidelines for process improvements in health service organizations/ Based on ISO 9004:2000, Second edition, 2005. Quality management systems-Guidelines for performance improvements, 83 p.
2. Иванов А.И., Сударев И.В., Гандель В.Г. Классификация негативных факторов, воздействующих на процесс производства лекарственных средств. Медицинский бизнес, 2007; 5 (153): 56–57 (Ivanov A.I., Sudarev I.V., Gandel V.G. Classification of the negative factors influencing process of production of medicines. Medical business, 2007; 5 (153): 56–57 (in Russian)).
3. ГОСТ Р 52539–2006. Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования. (GOST R 52539–2006. Purity of air in medical institutions. General requirements (in Russian)).
4. Чистые помещения. (под ред. А.Е. Федотова). М.: АСИНОМ, 2003; 575. (Pure rooms. (ed. of A.E. Fedotov). Moscow: ASINCOM, 2003; 575) (in Russian)).
5. Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02–89). М.: ГипроНИИЗдрав, 1989; 81. (Manual on design of health care institutions (to Construction Norms and Regulations 2.08.02–89). Moscow: GiproNIIzdrav, 1989; 81 (in Russian)).
6. ГОСТ Р 52249–2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. (GOST R 52249–2009. Rules of production and quality control of medicines. (in Russian)).

Поступила 24 апреля 2014 г.

TO MAKE REQUIREMENTS FOR THE RANGE OF MICROBIAL CONTAMINATION OF PREMISES IN HEALTHCARE FACILITIES

Professor A.I. Ivanov¹, PhD; A.V. Belostotsky¹, MD; I.V. Sudarev^{1,2}, PhD; V.G. Gandel², PhD; S.A. Nikiforov¹, MD; A.V. Kuzmenko³

¹I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

²Moscow Academy of Labor Market and Information Technologies; 46, Molodogvardeiskaya St., Build. 1, Moscow 121351

³Interhospital Pharmacy, Department for Presidential Affairs of the Russian Federation, 43, Ryabinovaya St. 43, Moscow 121471

SUMMARY

Progress in medical services to the population is closely related to the qualification of medical staff in quality management, which assumes the control of a healthcare facility's different processes affecting the quality of medical services. One of these processes is the microbial contamination of the premises. The requirements for the microbial contamination of healthcare facilities, which meet the international standards, are set forth in the current GOST R 52539-2006 «Air purity in the healthcare facilities. General requirements». The disadvantage of this GOST is that it gives requirements for the premises where there is operating medical equipment and there are neither patients no staff. The paper presents the grounded ranges of microbial contamination of surfaces in all premises of healthcare facilities and their installed operating equipment, which can ensure the appropriate quality of medical services.

Key words: medical services, quality management system, healthcare facilities, microbial contamination.