

# Предстерилизационная очистка медицинских изделий в центральном стерилизационном отделении многопрофильного стационара

П. А. Демидов

ГБУЗ «Городская клиническая больница имени Е. О. Мухина Департамента здравоохранения города Москвы»

## РЕЗЮМЕ

Обработка медицинских изделий (МИ) многократного применения является неотъемлемой частью противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на прерывание путей передачи инфекционных заболеваний и в отделениях стерилизации медицинских организаций. Одним из ключевых вопросов обработки медицинских изделий является их предстерилизационная очистка, проводимая ручным или механизированным способом. На работу моюще-дезинфицирующих машин (МДМ) влияют ряд факторов, связанных как с самими МДМ, так и с процессом размещения в них МИ для обработки. Дезинфекция МИ в МДМ во всех случаях, с точки зрения ГОСТ, является предпочтительной перед химической дезинфекцией. Ультразвуковая очистка простых медицинских изделий позволяет эффективно их очищать.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** обработка медицинских изделий, механизированная предстерилизационная очистка, дезинфекция медицинских изделий, ультразвуковая очистка, МДМ.

**КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ.** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

## Pre-sterilization cleaning of medical devices in central sterilization department of multidisciplinary hospital

P. A. Demidov

State Clinical Hospital n.a. E. O. Mukhin, Moscow, Russia

## SUMMARY

The reprocessing of multiple-use medical devices (MD) is an integral part of anti-epidemic (preventive) measures aimed at interrupting the transmission routes of infectious diseases in the sterilization departments of medical organizations. One of the key issues in the treatment of medical devices is their pre-sterilization cleaning, carried out manually or mechanized. A number of factors affect the operation of washer disinfection machines (WD), related both to the WD itself and to the process of placing MD in them for processing. Disinfection of MD in WD in all cases, from the point of view of ISO standards, is preferable to chemical disinfection. Ultrasonic cleaning of simple medical products makes it possible to clean them effectively.

**KEY WORDS:** medical device reprocessing, mechanized pre-sterilization cleaning, disinfection of medical devices, ultrasonic cleaning, WD machine.

**CONFLICT OF INTEREST.** The author declares no conflict of interest.

Обработка медицинских изделий (МИ) многократного применения в современном отечественном и зарубежном здравоохранении является неотъемлемой частью противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на прерывание путей передачи инфекционных заболеваний и в отделениях стерилизации медицинских организаций, представлена валидированным многостадийным медико-технологическим процессом, обеспечивающим профилактику инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). [1]

Медицинские изделия, согласно определению, данному в соглашении Евразийского экономического союза [2], – это инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями... предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека..., что также гармонирует с иностранными документами [3]. Все МИ многократного

применения после использования у пациента подлежат последовательно дезинфекции – предстерилизационной очистке – стерилизации с целью разрыва путей передачи инфекционных заболеваний. В СанПиН 2.1.3.2630–10 впервые в отечественной практике было прописано использование моюще-дезинфицирующих машин (МДМ) для целей дезинфекции. В этом случае МИ проходят вначале очистку, а потом дезинфекцию. Также при этой последовательности возможна реализация технологии сухого удаления [4].

## Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка как самостоятельный процесс неотделима от всего процесса деконтаминации. Как писал академик Эрл Сполдинг, «Вы можете помыть, не простерилизовав изделие, но вы не можете простерилизовать, не помыв предварительно» (рис. 1). Это справедливое утверждение опирается на тот факт, что если на поверхности медицинских изделий присутствуют загрязнения или изначальная микробная обсемененность

превышает необходимые для достижения уровня достижения стерильности (SAL)  $10^6$  на  $1 \text{ см}^2$ , то стерильность изделия не будет достигнута. Под неудаленными загрязнениями биологической природы микроорганизмы переживают любую обработку паром или химическими веществами (в случае последующей низкотемпературной стерилизации) и начинают свое «победоносное шествие» в ране у пациента уже через 12 часов после операции. Таким образом, в определении предстерилизационной очистки еще в СанПиН 2.1.3.2630–10 заложен «процесс удаления с изделий белковых, жировых, механических загрязнений, а также лекарственных препаратов, сопровождающийся снижением общей микробной обсемененности».



Рисунок 1. Эрл Н. Сполдинг.

Предстерилизационная очистка выполняется ручным или механизированным способом. Ручной способ был описан в ОСТ 42-21-2-85 и состоял из нескольких этапов:

- 1) ополаскивание проточной водой (для удаления хлорсодержащих дезпрепаратов);
- 2) замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия. (для обеспечения контакта моющего средства с изделием);
- 3) мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона (0,5 минуты на изделие) (механическое удаление загрязнений);
- 4) ополаскивание проточной водой (с целью удаления моющего вещества);
- 5) ополаскивание дистиллированной водой (удаление с изделий солей кальция и магния, формирующих накипь);
- 6) сушка горячим воздухом.

С 70 годов XX века, после появления первых профессиональных моюще-дезинфицирующих машин (МДМ) у компании Miele в 1967 году, у специалистов появилась возможность проводить ПСО механизированным способом. С 1979 года процесс Vario-TD, используемый в МДМ фирмы Miele, был предложен к принятию в качестве основной программы для МДМ для очистки и дезинфекции термоустойчивых медицинских изделий (рис. 2) [5].

Если попытаться сравнить ручную ПСО с механизированной, то будет видно, что эти процессы во многом сходны. Как видно из приведенной таблицы, в случае МПСО добавляется фаза дезинфекции, выполняемой самым доступным на земле дезинфектантом – кипятком деминерализованной воды. Также процесс МПСО – валидируемый процесс, все переменные которого мы можем проконтролировать, при ручной очистке с участием людей проконтролировать все процессы невозможно.

В 50 годах XX века инженером химиком компании Henkel Гербертом Зиннером впервые была положена теоретическая основа клининга, названная впоследствии «кругом

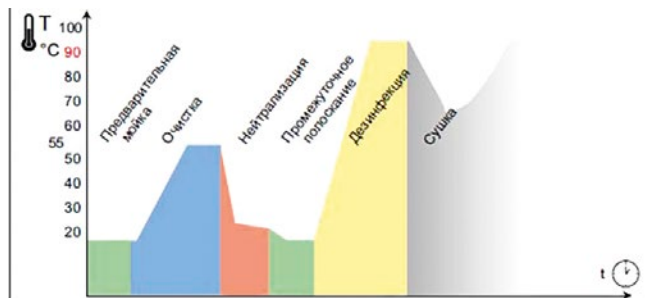


Рисунок 2. Программа очистки с термической дезинфекцией Vario TD.

Таблица 1  
Сравнение этапов ручной и механизированной очистки

	Этапы предстерилизационной очистки МИ	
	Ручной способ (ОСТ 42-21-2-85)	Механизированный способ (ГОСТ ISO 15883-1-2011)
1	Ополаскивание проточной водой	Ополаскивание проточной водой
2	Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	Основная мойка (0,5%-ный щелочной раствор, 60–70 °C – 10–15 минут)
3	Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона (0,5 мин на изделие)	Нейтрализация (0,1% слабой кислоты для связывания остатков щелочи)
4	Ополаскивание проточной водой	Ополаскивание проточной водой
5	Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание дистиллированной водой
6		Дезинфекция (90 °C – 5 мин [93 °C – 10 мин])
7	Сушка горячим воздухом	Сушка горячим воздухом

Зиннера» – температура, время, химия, механическое воздействие – сбалансированная комбинация этих факторов гарантирует успешное решение задач очистки. Частным случаем круга Зиннера, по нашему мнению, являются пять факторов воздействия на загрязнения МИ в МДМ.

В современных МДМ в процессе МПСО имеются пять классических переменных, влияющих на процесс [10].

1. Вода.

Вода выполняет различные функции в процессе обработки, например:

- растворяющие моющие средства и другие средства для обработки;
- передача механических сил и тепла на поверхность (обрабатываемых) изделий;
- растворение водорастворимых загрязнений и примесей;
- смывание чистящих и обрабатывающих растворов с поверхностей изделий;
- термическое обеззараживание (термодезинфекция) при механизированной обработке в МДМ;
- применение для паровой стерилизации [10, 11].

Неблагоприятный состав воды может оказать неблагоприятное влияние как на процесс обработки, так и на внешний вид инструментов и материалов. Вот почему качество воды в достаточном количестве уже важно при планировании на месте сантехнических подключений.

Как правило, современная МДМ для термоустойчивых МИ подключается не менее чем к трем водам – холодной, горячей и деминерализованной. Первые два вида используются на фазах предварительного ополаскивания, основной мойки и промежуточных ополаскиваний вместе для того, чтобы меньше тратилась электроэнергия на нагрев холодной воды. Деминерализованная вода, получаемая на системах водоподготовки, используется лишь для финишного ополаскивания с целью удаления солей кальция и магния, содержащихся в водопроводной воде с обрабатываемых изделий.

Вода, исходя из своего химического строения, является диполем, то есть имеет как положительно заряженный край (водород) так и отрицательно заряженный (кислород), и является в данном случае универсальным растворителем. Молекулы воды обладают свойством поверхностного натяжения ввиду того, что притягиваются друг к другу. При использовании детергента это свойство воды значительно снижается, и вода становится, как пишут специалисты, «мокрее», при этом эффективно соединяясь как с отрицательно заряженными компонентами загрязнений, так и с положительно заряженными.

## 2. Моющее средство (детергент).

Моющие средства могут быть разными, но все они направлены на одно направление – удаление загрязнений с хирургического инструмента и предотвращение повторного оседания удаленных загрязнений на поверхности МИ, в основном микрозагрязнений, невидимых невооруженным глазом. Также существуют составные (двух-, трех- и более компонентные) моющие средства, обеспечивающие более эффективное удаление присохших загрязнений, кислотные нейтрализаторы, специальные ополаскиватели для снижения времени сушки и смазки.

Моющие средства, используемые в автоматических моюще-дезинфицирующих машинах, могут содержать ПАВ, щелочи, ферменты, ингибиторы коррозии, растворители и т.д. Для нейтрализации щелочей, как правило, используются кислоты (органическая или неорганическая), основная задача которых связать остатки щелочи после основной мойки или в стадии предварительной кислотной мойки для удаления кислоторастворимых остатков. Также в качестве дополнительных веществ могут использоваться смазки для инструмента и специальные ополаскиватели, снижающие поверхностное натяжение воды и уменьшающие время сушки. В частности, щелочи в воде эмульгируют жиры (сапонификация) и эмульсия жиров легко смывается с МИ. В процессе гидролиза они могут расщепить и затем растворить нерастворимые в воде белки. При этом молекулы белка дробятся на более мелкие фрагменты (пептиды, аминокислоты), которые, в свою очередь, растворяются в воде. Гидролиз лучше всего идет при повышенных температурах. Ферментативные моющие вещества содержат специальные ферменты (биологические катализаторы), способные расщеплять крупные молекулы (белок, жир или крахмал) на более мелкие фрагменты, которые затем могут раствориться в воде. Для расщепления каждой группы биологических веществ имеется свой особый фермент:

белок – протеаза, жир – липаза. Сам фермент в процессе расщепления этих молекул не расходуется и при достаточном времени может расщепить очень много белка [8].

О применении различных моющих средств хотелось бы указать на ряд правил их применения.

- 1) Моющее средство должно дозироваться ровно в той фазе и ровно в той температуре, как предписано производителями МДМ и моющего средства.
- 2) Моющее средство должно дозироваться в том объеме, в котором его рекомендует дозировать производитель моющего средства. Недостаток дозы моющего средства не даст своего вклада в процесс МПСО, избыток моющего средства может вызвать повреждение обрабатываемого инструмента а также задержку (засыхание) его остатков в моечной камере. Здесь нелишним будет вспомнить историческую фразу:

*Dosa sola facit venenum. Лекарства и яды – суть одно и то же. Все зависит от дозы (Филипп Авреол Теофраст Бомбаст фон Гогенгейм – Парацельс).*

Важно: иногда по ряду причин, в основном экономического характера, в ЦСО необходимо сменить моющее средство в МДМ. В этом случае смена моющего средства невозможна без участия технических обслуживающих МДМ специалистов. Необходимо, вне зависимости от сменяемых моющих средств:

- 1) убрать канистры со старым моющим средством, поставить вместо них канистры с водой и, активировав реле перистальтических насосов, промыть трубки подачи и перистальтические насосы водой для удаления предыдущего моющего средства. Это очень важно, поскольку моющие средства в трубках могут прореагировать друг с другом, что повлечет за собой образование нерастворимых солей и в итоге замену всей системы подачи моющих средств;
- 2) установить канистры с новым моющим средством и, активировав реле перистальтических насосов, заполнить трубки подачи новым моющим средством;
- 3) при перепрограммировании МДМ изменить дозировку моющего средства, рассчитав предварительно математически его необходимую дозировку;
- 4) исходя из требований цикла непрерывного повышения качества Деминга-Шухарта (PDCA) [12], проконтролировать работу МДМ с использованием имеющихся на рынке коммерческих тестов для МДМ. При необходимости провести корректировку дозировки моющего средства.

## 3. Температура

Для разных фаз работы МДМ необходима своя температура. Как правило, начальные фазы работы МДМ используют воду с невысокой температурой, чтобы не способствовать коагуляции (свертыванию) загрязнений на поверхности инструмента. На фазе основной мойки температура постепенно повышается в случае использования щелочного моющего средства до 55–65 °С, а в случае

Значения  $A_0$  для диапазона условий «время – температура»

Времяудержания		Температура	Значение $A_0$
Минут	Секунда	°С	
1	–	80	60
–	6	90	60
10	–	80	600
100	–	70	600
1	–	90	600
1	–	93	1200

применения ферментативного моющего средства – до 40–50 °С. На этапе же финишного ополаскивания очищенной водой для обеспечения физической дезинфекции МИ используется вода температурой 90–93 °С, воздействующая на МИ в течение 5–10 минут. [5,6,8] Исходя из графика, представленного на *рисунке 2*, мы можем сделать заключение, что температура каждой фазы во время цикла строго определенная и повышается постепенно с 18 до 90–93 °С. Это необходимо для того, чтобы не коагулировать биологические загрязнения на поверхности изделия до их удаления, ибо если мы сразу дадим большую температуру, то моющие средства, рассчитанные на меньшую температуру, работать не будут, а биологические загрязнения на поверхности инструмента мы, по-простому говоря, сварим. Также при этом моющее средство, как правило, дозируется не на очередном заливе воды, а при достижении воды определенной температуры, чтобы начать свою работу в нужном месте, в нужное время при нужной температуре.

#### 4. Время

«Время – деньги», как было написано в труде Бенджамина Франклина «Путь к богатству» 1758 года. Нам в этом частном случае использования времени для эффективного удаления загрязнений в МДМ необходимо повернуть время на свою сторону. Как известно из школьного курса химии, случаи лавинообразных реакций в природе весьма редки, за исключением особых случаев в ядерной физике и воспламенении взрывчатых средств и т. п. Для осуществления определенных химических реакций необходима определенная температура и определенное время.

Для нормальной работы моющего средства при определенной температуре необходимо определенное время. Для щелочей, работающих на фазе основной мойки, согласно требованиям «Красной брошюры», необходимо не менее 5 минут [10]. Однако в немецком руководстве по валидации и рутинному мониторингу процесса автоматической очистки и дезинфекции называется время эффективного удаления кровяных загрязнений – 10 минут [13]. Для работы ферментативных моющих средств время фазы основной мойки будет составлять, как правило, большее время, чем для щелочей, ввиду особенностей работы разных по действию моющих средств. В сочетании с температурным воздействием, достаточным количеством моющего вещества и воды соответствующего качества время оказывает решающее значение в очистке МИ.

#### 5. Гидромеханическое давление струи воды

В современной МДМ вода, подающаяся на моечные коромысла, разгоняется с помощью циркуляционного насоса (помпы) до высокого давления. У каждого производителя МДМ это давление может быть различно и зависит от эффективности работы циркуляционного насоса и его технического состояния. Инструменты в данном случае испытывают некий душ Шарко ввиду того фактора, что вода физически несжимаема. Это воздействие в совокупности «вода – моющее средство – температура – время» и обеспечивает эффективное удаление белковых, жировых

и лекарственных загрязнений с поверхности МИ, а при использовании стеллажа для малоинвазивной хирургии (МИХ) и правильного подключения МИХ инструментов и с внутренних каналов канальных МИ, в том числе лапароскопических инструментов. У разных производителей МДМ производительность циркуляционного насоса может быть разная, но в большинстве составляет от 270 до 750 л в минуту и зависит от объема стерилизационной камеры и объема перекачиваемой воды.

Исходя из требований стандарта ГОСТ ISO 15883 [6] внутренняя камера МДМ, а равно как и все внутренние элементы (направляющие, стеллажи, распылители и др.), должна изготавливаться из нержавеющей стали AISI 316, имеющей высокие показатели не только к коррозии, но и к химическому воздействию моющих средств. Также камера МДМ не должна загрязняться при постоянном применении МДМ для очистки МИ, содержащих различные загрязнения. МДМ по компоновочному исполнению могут быть проходными (двухдверными) или непроходными (однодверными). В отделениях стерилизации, согласно требованиям СанПиН 3.3686–21 [1], необходима установка только проходных МДМ ввиду того, что они являются барьером между зоной Г и зоной Б с различными требованиями к чистоте воздуха рабочей зоны согласно требованиям СП 2.1.3678–20 [9].

#### Дезинфекция в МДМ

В современных МДМ предпочтение отдается физической дезинфекции с применением кипятка деминерализованной воды. Технологическими процессами термической дезинфекции легче управлять, а штатный персонал, больные и среда окружения меньше подвержены опасностям, которые могут возникать при использовании химических дезинфицирующих средств. Этот процесс описывается параметром  $A_0$  – эквивалентное время в секундах при 80 °С, затраченное процессом дезинфекции, *таблица 2* [6]

Физическая дезинфекция в данном случае имеет природу термического гидролиза (денатурации) белковых структур и сходна по механизму действия с паровой стерилизацией – придание микроорганизмам, точнее их белкам, энергии активации гидролиза. При этом не преследуется цель простерилизовать изделие, а только снизить уровень микроорганизмов до уровня не выше  $10^6$  (уровень достижения стерильности, SAL).

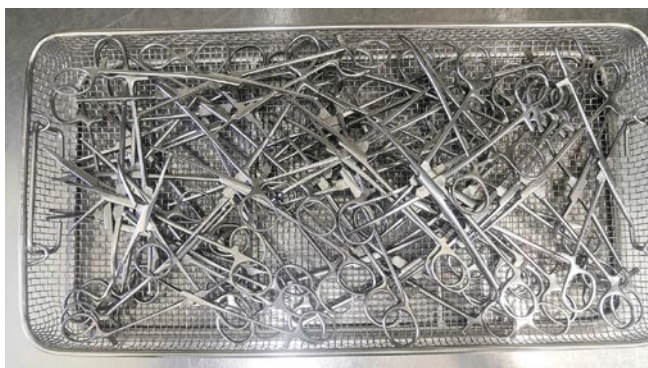


Рисунок 3. Обработка простого инструмента.

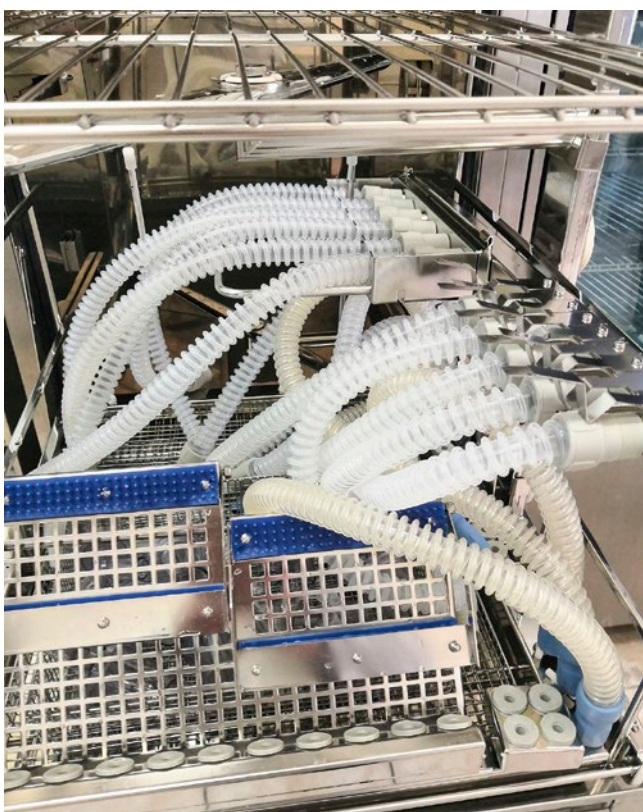


Рисунок 4. Обработка многоразовых дыхательных контуров.

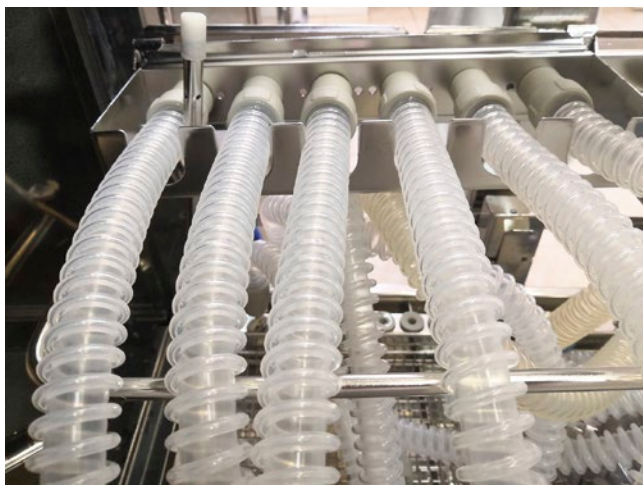


Рисунок 5. Обработка многоразовых дыхательных контуров (присоединение).

### МПСО различных медицинских изделий

Исходя из требований ГОСТ Р ИСО 17664–2012 [7] в вопросах МПСО в разделе требований к очистке и дезинфекции указываются требования к наличию «описания приспособлений для проведения очистки», без которых невозможно осуществить МПСО.

В частности, при обработке обычных медицинских инструментов, не содержащих полостей и каналов, нам необходима просто сетчатая корзина для размещения открытых инструментов (рис. 3).

Для обработки МИ, содержащих каналы и полости, в частности анестезиологических шлангов многоразового применения, необходимы насадки для размещения шлангов в МДМ с промывкой их изнутри (рис. 4). В данном случае шланги размещаются на эжекторах и одновременно удерживаются ими (рис. 5), и вода, а позже и воздух свободно проходят по просвету шланга.

При обработке эндохирургических инструментов используется МИХ-стеллаж (стеллаж для малоинвазивной хирургии) и инструмент подлежит полной разборке согласно требованиям производителя инструмента и очистке на специальных эжекторах, трубках с коннектором Люера и др. Об этих особенностях обработки эндохирургического инструмента материалы публиковались ранее [14].

### Стоматологические инструменты

В общем и целом инструменты для терапевтической и хирургической стоматологии обрабатываются без каких-либо трудностей. Особняком стоят мелкие изделия (боры, пульпэкстракторы и др.), требующие МПСО в тонкоячейной сетке. А также турбинные наконечники бормашинок, требующие очистки не только снаружи, но и внутри, для чего в МДМ различных производителей существуют специальные насадки, позволяющие качественно очищать указанные инструменты (рис. 6). Стоматологические наконечники, угловые детали и турбины могут подвергаться механической обработке, если это прямо разрешено изготовителем, соблюдаются инструкции изготовителя, и имеются специальные промывочные приспособления для промывки распылителя привода турбины, воздушного канала и системы рециркуляции подачи воздуха [11]. После подобной очистки турбинных наконечников перед упаковкой необходимо, согласно требованиям производителя, смазать их специальной смазкой-спреем.

Также в МДМ можно очищать большое количество различных МИ при наличии соответствующих насадок, к примеру бутылочки для детского питания, медицинскую защитную обувь, инструменты для травматологии, урологии, гинекологии. Также при наличии соответствующих моющих средств и оснастки МДМ в ней можно проводить МПСО таких сложных изделий, как роботизированные инструменты (робот «Да Винчи») (рис. 7).

### Ультразвуковая очистка

Ультразвуковая обработка – отличный выбор для очистки инструментов из нержавеющей стали или твердых пластмасс. Инструменты, чувствительные к механическому воздействию, также могут быть аккуратно и тщательно очищены с помощью ультразвука. Мощные ультразвуковые

приборы способны растворять загрязнения в труднодоступных местах. В принципе, к приготовлению ванны предъявляются те же требования, что и к ручной очистке в погружной ванне. Однако для эффективной очистки необходимо соблюдать следующие особые условия.

#### **Уровень наполнения УЗ ванны**

Изделия должны быть полностью покрыты водой. Все инструменты, имеющие замок, должны быть раскрыты, и бранши максимально разведены для лучшего доступа моющего вещества к замкам обрабатываемых изделий (рис. 8).

#### **Подходящие моющие и (или) дезинфицирующие средства**

В воду необходимо добавить подходящее моющее средство, специально предназначенное для работы в ультразвуковом очистителе.

#### **Дегазация**

Свежеприготовленный чистящий раствор требует дегазации перед первоначальным использованием. Для этого на ультразвуковых очистителях имеется специальный режим пульсирующего воздействия, включаемый пользователем.

#### **Своевременная замена чистящего (дезинфицирующего) раствора**

Высокий уровень загрязнения в ультразвуковой ванне снижает очистительную способность и увеличивает риск коррозии. В зависимости от конкретных условий использования, раствор необходимо регулярно заменять в соответствии с инструкциями производителя. В первую очередь при сильно загрязненном, непрозрачном растворе в УЗ-мойке.

Помимо правильно подготовленной ультразвуковой ванны, для обеспечения хороших результатов очистки всегда следует соблюдать следующие основные правила:

- не перегружать сетчатые поддоны (рис. 9);
- инструменты с полым корпусом, такие как всасывающие трубки, должны быть помещены в ультразвуковую ванну под углом, чтобы обеспечить удаление любого захваченного воздуха, так как в обратном случае это снизило бы эффективность очистки. В идеале для полостных изделий было бы применение УЗ-очистителя с ирригацией моющего раствора по каналам изделия ввиду того, что ультразвук не распространяется в полостях и каналах.

*Н. В. Гибкие эндоскопы и оптические элементы жестких эндоскопов не могут быть очищены в ультразвуковой мойке согласно требованиям производителя. При воздействии ультразвука нарушается их герметичность.*

После ультразвуковой обработки инструменты либо тщательно промываются вручную, либо подвергаются машинной обработке. Ручное ополаскивание можно проводить свежей водопроводной водой, заботясь о том, чтобы в процессе полностью удалить все остатки моющих средств. Чтобы избежать водяных пятен, рекомендуется использовать полностью деминерализованную воду для окончательного ополаскивания [11].



Рисунок 6. Обработка стоматологических турбинных наконечников.



Рисунок 7. Манипулятор хирургического робота.



Рисунок 8. Инструмент в УЗ-ванне.



Рисунок 9. Перегруженный УЗ очиститель. Инструменты не покрыты водой.

## Список литературы / References

1. СанПиН 3.3686–2021 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных заболеваний». Sanitare Rules and Norms 3.3686–2021 «Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases».
2. Постановление Правительства РФ от 07.12.2015 года № 1324 «О внесении на ратификацию Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза». Decree of the Government of the Russian Federation of 07.12.2015 No. 1324 "On Submitting for Ratification the Agreement on Uniform Principles and Rules for the Circulation of Medical Devices (Medical Devices and Medical Equipment) within the Eurasian Economic Union.
3. MDD93/42 ЕЕС Директива по медицинским приборам, устройствам и оборудованию Евросоюза. MDD 93/42 EEC Medical Devices Directive of the European Union.
4. П. А. Демидов. Использование технологии сухого удаления при транспортировке и обработке медицинских изделий многократного применения. Медицинский алфавит № 32. 2019. Том 2. Эпидемиология и гигиена. Стр. 27–31. P. A. Demidov. The use of dry disposal technology in the transportation and processing of reusable medical devices. Medical Alphabet. No. 32. 2019. Vol. 2. Epidemiology and Hygiene. P. 27–31.
5. И. И. Корнев, С. М. Савенко. Современные методы предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. Москва, Миле СНГ, 2011. I. I. Kornev, S. M. Savenko. Modern methods of pre-sterilization cleaning of medical devices. Moscow, Mile CIS, 2011.
6. ГОСТ ISO 15883–2011 «Машины моеуще-дезинфицирующие». Общие требования, термины, определения и испытания». GOST ISO 15883–2011 «Washing and disinfecting machines». General requirements, terms, definitions and tests.
7. ГОСТ Р ИСО 17664–2012 «Стерилизация медицинских изделий (Информация, предоставляемая изготовителем по повторной стерилизации медицинских изделий)». GOST R ISO 17664–2012 «Sterilization of medical devices» Information provided by the manufacturer on the re-sterilization of medical devices.
8. Ян Гейс. Стерилизация паром медицинских изделий. ДГМ Фарма Аппарате Рус, 2013. Jan Geis. Steam sterilization of medical devices. DGM Pharma Apparate Rus, 2013.
9. СП 2.1.3678–20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». SP 2.1.3678–20 «Sanitary and epidemiological requirements for the operation of premises, buildings, structures, equipment and transport, as well as the conditions for the activities of business entities selling goods, performing work or providing services».
10. Обработка инструментов с учетом их сохранности. Рабочая группа по обработке инструментов. 11 издание (Red Brochure). Processing of tools taking into account their safety. Tool Processing Working Group. 11th Edition (Red Brochure).
11. Обработка инструмента в стоматологии. Рабочая группа по обработке инструментов., 40 лет А.К.И., 4-е издание (Yellow Brochure). Tool processing in dentistry. Tool Processing Working Group., 40 Years of A.K.I., 4th Edition (Yellow Brochure).
12. Нив Генри. Организация как система. Принципы построения устойчивого бизнеса Эдвардса Деминга. М.: Альпина Паблишер, 2011. 370 с. Neve Henry. Organization as a system. Principles of building a sustainable business by Edwards Deming. Moscow: Alpina Publisher, 2011. 370 p.
13. Guideline Compiled by the DGKH, DGSV and AKI for Validation and Routine monitoring of Automated Cleaning and Disinfection Processes for Heat-Resistant Medical Devices as well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors. Zentral Sterilisation. 2007. May. Volume 15.
14. П. А. Демидов. Обработка эндохирургического инструмента в условиях централизованной стерилизационной медицинской организации. Эпидемиология и гигиена. Медицинский алфавит. 8/2018. Том 1. Стр. 13–18. P. A. Demidov. Processing of endosurgical instruments in a centralized sterilization medical organization. Epidemiology and hygiene. Medical Alphabet. 8/2018. Vol. 1. P. 13–18.

Статья поступила / Received 03.04.22

Получена после рецензирования / Revised 31.05.22

Принята к публикации / Accepted 31.05.22

## Сведения об авторе

**Демидов Петр Александрович**, врач-врач медстатистик.  
ORCID: 0000-0003-2051-3260

ГБУЗ «Городская клиническая больница имени Е. О. Мухина Департамента здравоохранения города Москвы»

Для переписки: E-mail: drpedro@mail.ru

## About author

**Demidov Petr A.**, medical statistician. ORCID: 0000-0003-2051-3260

State Clinical Hospital n.a. E. O. Mukhin, Moscow, Russia

For correspondence: E-mail: drpedro@mail.ru

