

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ЭКОЛОГИИ
ЧЕЛОВЕКА И ГИГИЕНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ИМ. А.Н. СЫСИНА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

БАЛАКАЕВА АЛИСА ВИКТОРОВНА

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ
УСТАНОВОК ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

14.02.01 – Гигиена

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени

кандидата биологических наук

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, профессор,
академик РАН,

Заслуженный деятель науки РФ

Русаков Николай Васильевич

Москва – 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	5
Глава 1. Обзор литературы. Методические подходы к гигиенической оценке эффективности и безопасности установок для обеззараживания медицинских отходов	14
1.1. Характеристика эпидемиологической и токсикологической опасности медицинских отходов и способы их обработки	14
1.2. Отечественный и зарубежный опыт оценки эффективности обеззараживания медицинских отходов при помощи автоматизированных установок	20
1.3. Приемы и методы гигиенической оценки безопасности работы автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов	28
1.4. Подходы в изучении технологической и экономической эффективности работы автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов	33
1.5. Принципы и критерии выбора автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов	36
Глава 2. Материалы и методы исследований	39
2.1. Объекты исследования	39
2.1.1. Установки для обеззараживания медицинских отходов	39
2.1.2. Характеристика эпидемиологически опасных медицинских отходов.....	43
2.2. Методы исследований	45
2.2.1. Оценка эффективности обеззараживания автоматизированных установок	45
2.2.2. Оценка гигиенических показателей микроклимата, шума, наличия и интенсивности запаха, химического и микробиологического загрязнения воздуха рабочей зоны участка для обеззараживания медицинских отходов.....	50

2.2.3. Оценка технологической и экономической эффективности работы автоматизированных установок	55
Глава 3. Изучение эффективности обеззараживания и безопасности работы автоматизированных установок	58
3.1. Эффективность обеззараживания автоматизированных установок, использующих физические и химический метод обработки	58
3.1.1. Исследование общего микробного числа отходов до и после обеззараживания	58
3.1.2. Исследование воздействия автоматизированных установок на тест-микроорганизмы	61
Глава 4. Гигиеническая оценка воздействия автоматизированных установок на воздушную среду участка обеззараживания медицинских отходов	68
4.1. Изучение влияния работы автоматизированных установок на микробную загрязненность воздуха рабочей зоны участков обеззараживания медицинских отходов	68
4.2. Изучение параметров микроклимата рабочей зоны участков обеззараживания медицинских отходов.....	72
4.3. Изучение выбросов летучих веществ в рабочую зону при работе автоматизированных установок	74
4.4. Изучение наличия и интенсивности запаха на участке обеззараживания медицинских отходов	77
4.5. Изучение шума на участке обеззараживания медицинских отходов	79
Глава 5. Оценка технологической и экономической эффективности работы автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов и разработка критериев их выбора для лечебно-профилактических организаций.....	81
5.1. Разработка показателей и критериев технологической эффективности работы автоматизированных установок.....	81

5.1.1. Оценка изменения внешнего вида медицинских отходов после обработки на автоматизированных установках.....	81
5.1.2. Оценка изменения объема и веса медицинских отходов после обработки на автоматизированных установках.....	85
5.1.3. Оценка производительности автоматизированных установок	90
5.2. Сравнительная оценка экономической эффективности работы автоматизированных установок	94
5.3. Разработка порядка выбора установок для лечебно-профилактических организаций	100
Глава 6. Обсуждение результатов.....	107
Выводы	119
Список сокращений и условных обозначений.....	121
Список литературы	122
Приложение.....	139

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. Проблема обеззараживания отходов медицинских организаций становится все более актуальной в связи с постоянным увеличением объемов образующихся отходов из-за широкого использования одноразового инструментария, внедрения инновационных методов диагностики и лечения, новых подходов к санэпидрежиму и охране труда персонала [Русаков Н.В., Щербо А.П., Мироненко О.В., 2003, 2013; World health organization, 2013]. За последние семь десятилетий произошло практически 4-х кратное увеличение объемов образующихся медицинских отходов (МО), при этом в европейских странах пик роста пришелся на середину 80-х годов прошлого столетия, а в России – на начало нового века [Акимкин В.Г., 2013; Солдатенко Н.А., Вайсман Я.И., 2009]. С учетом реальных темпов роста количества МО и тенденции развития современной медицины, ориентированной на оказание высокотехнологической помощи населению, можно считать очевидным перспективу дальнейшего увеличения объемов их образования [Щербо А. П., Мироненко О. В. и др, 2013; Hygis N., 1998; Акимкин В.Г., 2013; и др.].

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» МО подразделяются на 5 классов опасности: класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердо-бытовым; класс Б – эпидемиологически опасные отходы; класс В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы; класс Г – токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным; класс Д – радиоактивные отходы. Данная классификация опасности МО утверждена Федеральным Законом от 21.11.11 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 49. Медицинские отходы). При этом наибольшую опасность представляют эпидемиологически опасные отходы классов Б и В: МО класса А не требует дополнительного устранения инфекционного начала, МО класса Д и Г сдаются специализированным предприятиям для обезвреживания.

Опасность МО связана с содержанием значительно большего количества микроорганизмов по сравнению с обычными твердо-бытовыми отходами (ТБО), присутствием в них возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний. Так, ряд исследований показывает, что выделяемые из МО микроорганизмы в половине случаев обладают свойствами госпитальных штаммов и значительной устойчивостью к воздействию растворов дезинфицирующих средств, представляя серьезную гигиеническую опасность [Опарин П.С., 2001; Федорова Е.В., 2006; Ефремова Н.П., 2008; Щербо А.П., Мироненко О.В., 2007]. Особенности морфологического состава МО, наличие внутренних герметичных полостей, повышенная влажность и ряд других, создают благоприятные условия для размножения микроорганизмов и увеличения сроков их выживаемости [Щербо А.П., Мироненко О.В., 2008; Храпунова И.А., 2014]. Формируются предпосылки для циркуляции антибиотикорезистентных штаммов возбудителей инфекционных болезней во внешней среде и среди населения крупных городов.

Для снижения или устранения инфекционной опасности МО применяются различные способы. В прошлом столетии сжигание было практически единственным методом уничтожения инфицированных МО, при этом многочисленные научные исследования доказывают, что технологии, основанные на высокотемпературном воздействии, являются источником выбросов в атмосферу токсичных летучих соединений, в том числе диоксинов и фуранов [Pilsanen et al. 1992; Kitamura et al., 2000 и др]. Последние оказывают негативное воздействие на здоровье человека, приводя к росту количества онкологических и других заболеваний [Федоров Л.А., 1993; Майстренко В.Н. и соавт., 1998]. Введение более строгих ограничений по выбросу вредных веществ в атмосферу (Стокгольмская конвенция о стойких органических загрязнителях, 2001) при сжигании отходов привело к закрытию многих мусоросжигательных предприятий и поиску других способов обеззараживания МО [Б.В. Боравский и соавт., 2006, World Health

Organization, 2013]. В связи с этим в мировой практике наблюдается все более широкое распространение альтернативных сжиганию методов.

В России в настоящее время в подавляющем большинстве медицинских организаций распространен химический способ обеззараживания МО с последующим их захоронением на полигонах. Химическое обеззараживание направлено в основном на предотвращение распространения патогенных возбудителей инфекций и имеет ряд существенных недостатков, таких как неполное уничтожение инфекционного начала, повышение токсической нагрузки на окружающую среду при захоронении обработанных химическими дезинфектантами отходов, а также риск возникновения аллергических реакций и иных заболеваний у медицинского персонала [Боравский Б.В. и соавт., 2006; Щербо А.П., Мироненко О.В., 2008; Русаков Н.В., Рахманин Ю.А., 2004; Венцел Р.П. и соавт., 1990; World Health Organization, 2013 и др.]. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует отказываться от применения технологий, связанных с химическими методами дезинфекции, и считать оптимальными для обработки МО технологии низкотемпературного термического обеззараживания, не связанные со сжиганием, например, методы автоклавирования, которым отдается предпочтение [Программа по охране окружающей среды ООН, 2003; Базельское соглашение по контролю за трансграничным перемещением опасных отходов, Женева, 2001г.].

Действующие в России санитарные правила СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» предусматривают для обработки МО применение специализированного оборудования. После обеззараживания на установках, применяющих физические методы воздействия, МО классов Б и В разрешается вывозить и захоранивать совместно с отходами класса А [п. 2.2. СанПиН 2.1.7.2790-10]. Применение традиционных химических методов дезинфекции в отношении МО класса В рассматривается как временная мера, и допускается лишь для «обеззараживания пищевых отходов и выделений

больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах» [п. 4.21. СанПиН 2.1.7.2790-10]. Все это сделало приоритетным использование специализированного оборудования. Различия в требованиях к автоматизированным установкам (АУ) у образователей медицинских отходов привело к их разнообразию в странах Европы, Азии, Америке и Канаде.

Степень разработанности темы исследования.

До настоящего сравнительной оценки эффективности и безопасности АУ, использующих различные способы воздействия, не проводилось.

В связи с тем, что порядок оценки эффективности обеззараживания АУ не установлен, и испытания проводятся в различных условиях [Щербо А.П., Мироненко О.В., 2008], невозможно сделать однозначный вывод об эпидемиологической безопасности обеззараженных МО. Оценка влияния работы АУ на воздушную среду рабочей зоны и атмосферный воздух проводилась в работе Сопрун Л.А. (2014) с определением ряда химических веществ, в то время как микробная загрязненность воздуха в ходе многочасовой работы различных АУ до настоящего времени не изучалась, что не позволяет дать гигиеническую оценку их работы. При проведении специальной оценки условий труда (аттестации) рабочих мест операторов участков обеззараживания медицинских отходов такие факторы, как химическая и микробиологическая загрязненность воздуха, как правило, не учитываются.

О технологических и экономических преимуществах АУ для обеззараживания МО и их производительности существуют разрозненные данные, при этом зачастую до потенциального потребителя доводится искаженная информация о достоинствах и недостатках предлагаемого оборудования [Ковпак П.В., Фролов В.Н., 2009; Ялда К.Д., Рыбакова Е.В., 2013; Якименко В.Б., 2012]. Вид медицинских отходов после обработки, изменение веса и объема в ходе технологического цикла различных АУ до настоящего времени не оценивались. Производительность оборудования

оценивается производителями по собственным методикам, зачастую не учитывающим множество важных факторов (таких как неполное заполнение рабочей камеры, вспомогательные операции по обслуживанию и вынужденные простои оборудования), что затрудняет сравнение различных АУ между собой. Все это, в свою очередь, не позволяет рационально и обоснованно решить задачу выбора оптимальной модели АУ из широкого ряда представленных на рынке для определенной медицинской организации, и является самостоятельной проблемой, которая в настоящее время не решена.

Вышеизложенное определило актуальность и цель настоящей работы.

Цель работы: Сравнительная оценка санитарно-эпидемиологической эффективности и безопасности работы установок для обеззараживания медицинских отходов.

В соответствии с поставленной целью решались следующие **задачи**:

1. Изучить эффективность автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов, использующих различные методы воздействия.
2. Провести гигиеническую оценку работы различных низкотемпературных автоматизированных установок на участках обеззараживания медицинских отходов.
3. Обосновать показатели для оценки технологической и экономической эффективности работы автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов.
4. Обосновать критерии и разработать порядок выбора автоматизированных установок для медицинских организаций различного профиля и мощности.

Научная новизна работы:

1. Разработан комплекс показателей для сравнительной оценки санитарно-эпидемиологической эффективности и безопасности установок: 100 % инактивация стойких индикаторных микроорганизмов (*Geobacillus stearothermophilus*, *Mycobacterium B5*, *Mycobacterium terrae*) и нулевое общее микробное число отходов после обеззараживания при соблюдении гигиенических норм микроклимата и отсутствии воздействия на

микробную обсемененность и химическое загрязнение воздуха участка обеззараживания медицинских отходов.

2. В натурных исследованиях установлена 100% эффективность обеззараживания при использовании низкотемпературных автоматизированных установок, основанных на физических методах воздействия, по сравнению с аппаратной химической дезинфекцией с измельчением.
3. Научно обоснован поэтапный порядок выбора автоматизированных установок обеззараживания отходов для медицинских организаций различного профиля и мощности.
4. Натурные наблюдения позволили установить, что для оценки технологической эффективности установок наиболее объективным показателем является производительность за смену (в кг или л обработанных отходов); оценка за цикл обработки не позволяет учитывать вспомогательные операции по их обслуживанию.

Практическая значимость работы

1. Показатели и критерии эффективности обеззараживания медицинских отходов включены в Методические рекомендации «Оценка эпидемиологической, экономической и технологической эффективности обеззараживания медицинских отходов с применением физических методов (с использованием специализированных автоматизированных установок различного класса)». Утв. учебно-методическим советом АНО дополнительного профессионального образования Учебно-методический центр «ГТ-ЭКСПЕРТ» (протокол №2/2015 от 02.09.2015).
2. Для нужд медицинских организаций разного профиля разработан порядок выбора низкотемпературных автоматизированных установок, учитывающий эффективность обеззараживания, санитарно-эпидемиологическую безопасность работы, технологические возможности и экономическую целесообразность. Данный порядок нашел отражение в «Справочном руководстве по выбору автоматизированных установок для

обеззараживания медицинских отходов для лечебных учреждений, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь населению». Утв. учебно-методическим советом АНО дополнительного профессионального образования Учебно-методический центр «ГТ-ЭКСПЕРТ» (прот. №1/2016 от 25.01.2016).

3. Материалы диссертации использованы при подготовке и чтении лекций для персонала медицинских организаций города Москвы (более 800 учреждений, в том числе коммерческих, федерального и ведомственного подчинения) с охватом более 7000 слушателей.

Методическая новизна. По материалам исследования разработаны и утверждены следующие методические документы:

- методические рекомендации №16 «Совершенствование внутрибольничной системы обращения с медицинскими отходами на основе внедрения методов аппаратного обеззараживания для медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы», утв. Департаментом здравоохранения Правительства Москвы 03.04.2014г.;
- «Практическое руководство по порядку обращения с медицинскими отходами (сбору, временному хранению, обеззараживанию, транспортированию, обезвреживанию) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами»;
- методические рекомендации «Совершенствование внутрибольничной системы обращения с медицинскими отходами на основе внедрения методов аппаратного обеззараживания для медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы»;
- практическое руководство «Сборник рекомендаций и инструкций по техническому обеспечению безаварийной работы специализированных автоматизированных установок для обеззараживания медицинских

отходов классов Б и В в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы»;

- «Справочное руководство по выбору автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов для лечебных учреждений, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь населению».

Апробация материалов диссертации. Апробация диссертации состоялась на апробационном Совете в ФГБУ «НИИ ЭЧ и ГОС им. А.Н. Сысина» Минздравсоцразвития России 01.06.2016 г.

Материалы диссертации доложены на: VI междунар. конф. «Проблемы обращения с медицинскими отходами» (Москва, 2011); пленуме Научного совета по экологии человека и гигиене окружающей среды на тему: «Приоритеты профилактического здравоохранения в устойчивом развитии общества: состояние и пути решения проблем» (Москва, 2013); V Всероссийской науч.-практич. конф. с междунар. уч. молодых ученых и специалистов «Окружающая среда и здоровье. Здоровая среда – здоровое наследие» (Москва, 2014); симпозиуме «Современные тенденции в организации обращения с медицинскими отходами в Российской Федерации», проводимом в рамках Ежегодной Всероссийской науч.-практич. конф. с междунар. уч. «Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» (Москва, 2015).

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Анализ эффективности обеззараживания медицинских отходов по результатам натурных испытаний установил преимущество низкотемпературных автоматизированных установок, основанных на физических методах воздействия, показывающих 100% эффективность обеззараживания, по сравнению с методом аппаратной химической дезинфекции с измельчением.
2. Санитарно-эпидемиологическая безопасность работы низкотемпературных автоматизированных установок, использующих физические методы

воздействия: на участке обеззараживания медицинских отходов не увеличивается микробная обсемененность (ниже 500 КОЕ/м³ в течение всей смены), параметры микроклимата и химические выделения в воздушную среду не выходят за пределы допустимых значений.

3. Пошаговый порядок выбора автоматизированных установок для медицинских организаций различного профиля и мощности основан на эффективности обеззараживания, санитарно-эпидемиологической безопасности работы, технологических возможностях оборудования и экономической целесообразности.

4. Классификация для выбора автоматизированных установок с учетом их гигиенических, технологических и экономических характеристик.

Публикации. По материалам диссертации опубликовано 30 печатных работ, из них 4 - в изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

Личный вклад автора составляет более 80% и заключается в формулировании проблемы, постановке цели и задач работы, выборе методов исследования, выполнении экспериментальных и аналитических работ, а также обобщении и интерпретации полученных результатов исследований и подготовке научных публикаций.

Структура работы. Диссертационная работа изложена на 138 страницах компьютерной верстки и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, обсуждения результатов, выводов, списка литературы, приложений (26 стр.). Диссертация иллюстрирована 22 таблицами, 11 рисунками. Приложение содержит 16 рисунков, 11 таблиц. Библиография включает 151 источник (из них 89 отечественных, 62 – зарубежных авторов).

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ. МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ УСТАНОВОК ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

1.1 Характеристика эпидемиологической и токсикологической опасности медицинских отходов и способы их обработки

Медицинские отходы рассматриваются как фактор не только прямого, но и опосредованного риска возникновения инфекционных и неинфекционных заболеваний среди населения в силу возможного загрязнения практически всех элементов окружающей среды – воды, воздуха, почвы, продуктов питания, внутрибольничной среды [65; 93; 100; 103; 106; 109; 113; 125; 131; 132].

В последнее десятилетие в Российской Федерации отмечается рост объемов образующихся МО, опасных в эпидемиологическом отношении, что обусловлено такими причинами, как: переход к высокотехнологичным методам диагностики и лечения заболеваний; увеличение количества проводимых хирургических и инвазивных манипуляций с применением инструментария и расходных материалов одноразового использования, включая одноразовые медицинские изделия из нетканых материалов; повышение уровня рождаемости и, как следствие увеличение объема акушерско-гинекологической помощи и пр. [32; 55; 75]. Нормативы образования МО за последнее десятилетие значительно увеличились [3].

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» установлено 5 классов их опасности (см. табл. 1): класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердо-бытовым; класс Б – эпидемиологически опасные отходы; класс В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы; класс Г – токсикологически опасные отходы, приближенные по составу к промышленным; класс Д – радиоактивные отходы [70]. Данная классификация опасности МО утверждена Федеральным Законом от

21.11.11 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (статья 49. Медицинские отходы) [77].

Таблица 1. Классификация медицинских отходов

№, п/п	Класс опасности	Характеристика морфологического состава
(1)	(2)	(3)
1	Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства. Смет от уборки территории и т.д. Пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических.
2	Класс Б (эпидемиологически опасные отходы)	Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее). Пищевые отходы из инфекционных отделений. Отходы из микробиологических, клинко-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев. Живые вакцины, непригодные к использованию.
3	Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)	Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории. Отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1-2 групп патогенности. Отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза.

(1)	(2)	(3)
4	Класс Г (токсикологически опасные отходы 1-4* классов опасности)	Лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Отходы сырья и продукции фармацевтических производств. Отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и др.
5	Класс Д Радиоактивные отходы	Все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности.

Как показано в работе Орлова А.Ю. (2010), степень санитарно-химической опасности МО находится в прямой зависимости от их морфологического и химического состава. Отходы класса А (а также обеззараженные на установке Tuttnauer отходы класса Б) по результатам биотестирования были отнесены к четвертому классу опасности для здоровья человека [53]. Результаты исследований токсичности МО классов Б и В, проведенные в 2009 году в Иркутске, позволили отнести их к веществам 4 и 5 классов опасности [22].

При этом все исследователи проблем обращения с МО сходятся во мнении, что наибольшую проблему представляет их эпидемиологическая опасность [20; 22; 50; 53; 61; 75; 78; 81; 84; 87; 134]. Так, в работах Федоровой Е.В. и Ефремовой Н.П. (2008) показано, что выделяемые из МО микроорганизмы в 50% случаев обладают свойствами госпитальных штаммов и значительной устойчивостью к воздействию традиционно рекомендуемых концентраций растворов дезинфицирующих средств [20; 78]. Анализ микробиологической картины МО, проведенный Опариным П.С. (2002), показал, что чаще всего из них высеваются бактерии рода *Staphylococcus* (в 30,7% случаев) и бактерии группы кишечной палочки (в 26,7%). Неферментирующие грамотрицательные бактерии, представленные

* в соответствии с СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Ps.aeruginosa, – в 21,3%, грамположительные споровые палочки (*Bac.cereus*, *Clostridium perfringens*) обнаруживаются в – 14,7% проб. В оставшихся 6,6% проб выделяются другие микроорганизмы как в монокультурах, так и в ассоциациях с уже упомянутыми. Эти микроорганизмы содержатся более чем в 30% МО, вывозимых на городские свалки, и представляют значительную эпидемиологическую опасность. Данные микроорганизмы способны не только длительное время сохранять свою жизнеспособность, но и размножаться на объектах окружающей среды [49]. Зарубежные исследования также указывают на повышенную эпидемиологическую опасность МО, связанную как с более высокой концентрацией патогенных микроорганизмов в них, так и с их повышенной устойчивостью к антибиотикам, что может представлять опасность для общественного здоровья [94; 133].

Проведенные исследования загрязнения почвы территории двух больниц г. Иркутска и полигона, куда вывозились больничные отходы, по бактериальному показателю выявили, что в радиусе 15 м от контейнеров почва по сравнению с нормативной степенью загрязнена по индексу колиформных бактерий и по индексу *Cl. perfringens*, а почва на городской свалке загрязнена в большей степени, чем на территории больницы [50]. Как следствие, МО могут являться одной из возможных причин высокого бактериального загрязнения поверхностных сточных вод и их осадков [62].

Все это диктует поиск эффективных способов обеззараживания МО.

В прошлом столетии сжигание было почти единственным методом уничтожения инфицированных МО в мире, при этом многочисленные научные исследования доказывают, что технологии, основанные на сжигании, являются источником выбросов в атмосферу токсичных соединений, в том числе диоксинов и фуранов [114; 128; 143; 149; 151]. Попадая в живые организмы, диоксины накапливаются и модифицируют биохимические процессы. У человека они подавляют иммунитет, влияют на генную систему, вызывают онкологические заболевания, мешают нормальной работе эндокринных желез, нарушают все обменные процессы [31; 79]. Введение

ряда законодательных актов и более строгих ограничений по выбросу вредных веществ в атмосферу при сжигании отходов привели к закрытию многих мусоросжигательных предприятий и поиску других способов обеззараживания МО [6; 117; 133]. При этом ВОЗ и другие иностранные организации рекомендуют отказываться от применения технологий, связанных с химическими методами дезинфекции, а оптимальными для обработки МО считать технологии термического обеззараживания, не связанные со сжиганием, например, методы автоклавирования, которым отдается предпочтение [5; 99; 121; 145]. В связи с этим в мировой практике все более широкое распространение находят альтернативные сжиганию способы обеззараживания МО.

К таким способам относятся низкотемпературные технологии обработки, использующие температуры, достаточные для уничтожения микроорганизмов, но недостаточные, чтобы вызвать горение или пиролиз отходов. В основном эти технологии функционируют при температурах от 100 до 180°C во влажных либо сухожаровых условиях [6; 135].

В России в настоящее время в подавляющем большинстве медицинских организаций распространены химические методы обеззараживания МО (погружение в дезинфицирующий раствор и выдержка в течение определенного времени) с последующим их захоронением на полигонах. Однако, химический способ обеззараживания отходов направлен в основном на предотвращение распространения патогенных возбудителей инфекций и имеет ряд существенных недостатков, таких как неполное уничтожение инфекционного начала, повышение токсической нагрузки на окружающую среду при захоронении обработанных химическими дезинфектантами отходов, а также риск возникновения аллергических реакций у медицинского персонала [6; 7; 63; 84; 133]. Многочисленные исследования эффективности метода традиционной химической дезинфекции показали, что он позволяет лишь несколько снизить микробную обсемененность отходов классов Б и В при полном сохранении внешнего

вида, потребительских свойств, объема и значительном увеличении их веса [20; 48; 78; 84]. При этом была доказана выраженная производственная химическая и инфекционная нагрузка на персонал, осуществляющий манипуляциями с отходами [75; 84]. Тем не менее, на сегодняшний день данный метод продолжает оставаться самым распространенным способом обеззараживания МО в России [53; 74; 84]. Кроме традиционного погружения в дезрастворы, существуют установки для обеззараживания, объединяющие в себе обработку дезинфицирующим средством с измельчением. Таким образом, химические методы обработки можно подразделить на 2 типа: аппаратные и неаппаратные.

Методы высокотермического сжигания не нашли широкого практического применения в Российской Федерации (в связи с экологической опасностью и невозможностью соблюдать санитарно-защитные зоны в соответствии с нормативными документами) [69].

В 2010 году вступили в действие «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» СанПиН 2.1.7.2790-10, в которых впервые нашли отражение аппаратные способы обеззараживания. После аппаратного обеззараживания на установках, использующих физические методы воздействия, отходы классов Б и В разрешается вывозить и захоранивать совместно с отходами класса А (п. 2.2 СанПиН 2.1.7.2790-10), что позволяет существенно сократить расходы медицинских организаций на транспортировку и конечное обезвреживание (захоронение на полигонах), а также делает дальнейшее обращение с ними безопасным в эпидемиологическом плане. Важно, что применение традиционных химических методов дезинфекции в отношении отходов класса В рассматривается как временная мера и допускается лишь для «обеззараживания пищевых отходов и выделений больных, а также при организации первичных противоэпидемических мероприятий в очагах» (п. 4.21 СанПиН 2.1.7.2790-10). Введение новых требований к обращению с МО сделало приоритетным использование технологий, использующих

физические методы воздействия, что привело к росту числа и разнообразия установок для обеззараживания МО. Основное распространение получили следующие низкотемпературные технологии: обработки паром под давлением (автоклавирование), влажным жаром, сухим жаром и СВЧ-воздействие на отходы [1; 6; 12; 51; 55; 76; 84; 86; 103; 121; 135; 146] .

По анализу литературных данных можно представить следующую классификацию способов обработки эпидемиологически опасных МО(рис.1).

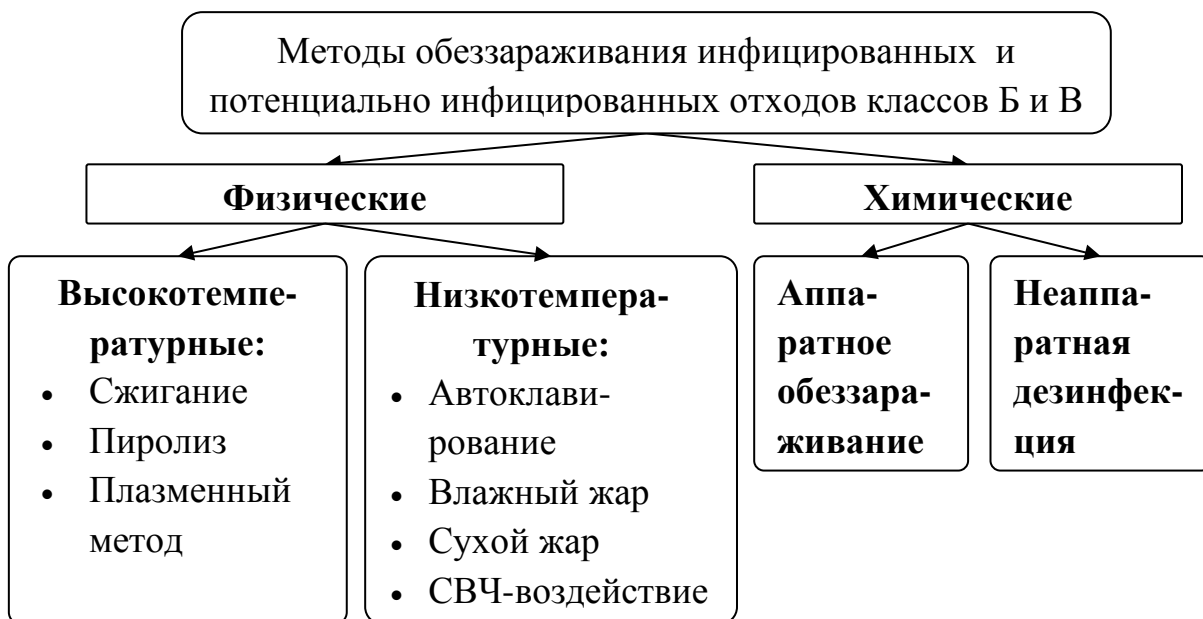


Рисунок 1. Классификация основных существующих методов и технологий обеззараживания МО по литературным данным

В нашей работе будут рассматриваться рекомендуемые СанПиН 2.1.7.2790-10 установки обеззараживания МО, основанные на физических низкотемпературных методах воздействия. Для сравнения эффективности воздействия аппаратного способа обеззараживания МО также рассмотрена АУ, основанная на химическом методе воздействия.

1.2. Отечественный и зарубежный опыт оценки эффективности обеззараживания медицинских отходов при помощи автоматизированных установок

Проблема оценки эффективности обеззараживания существует столько, сколько производится манипуляции с МО. По мнению большинства авторов,

именно степень инактивации инфекционного начала МО является одним из главных вопросов при выборе технологии обеззараживания [66; 84; 145].

В РФ критерий эффективности обеззараживания МО на настоящий момент не определен, что затрудняет санитарно-эпидемиологическую оценку работы оборудования, формулировку требований к нему, а также выполнение предписаний нормативных документов. Так, в п. 9.2.2. СанПиН 2.1.7.2790-10 указывается на необходимость ежегодного проведения «микробиологического контроля эффективности обеззараживания/обезвреживания МО на установках» [70].

При традиционном химическом способе дезинфекции, согласно существующим в литературе рекомендациям, химические дезинфектанты проверяются на эффективность в отношении возбудителей, специфичных для медицинской организации, с учетом ее профиля. Выбирается режим, обеспечивающий как минимум гибель всех видов бактерий в вегетативной форме, вирусов парентеральных гепатитов и ВИЧ, дрожжеподобных грибов рода *Candida* [82]. В противотуберкулезных учреждениях, в том числе в лабораториях, исследующих мокроту, кабинетах спирометрии, бронхоскопии, считается необходимым дополнительно к перечисленным микроорганизмам обеспечить гибель устойчивого во внешней среде возбудителя туберкулеза; в микологических медицинских организациях – возбудителей грибковых заболеваний; в хирургических и травматологических отделениях – возбудителей анаэробной инфекции, при сибирской язве – возбудителя в споровой форме [82]. При контаминации отходов не идентифицированными возбудителями используется режим обеззараживания, обеспечивающий гибель всех видов микроорганизмов, включая наиболее устойчивые споровые формы [82].

В вышедшем в 2010 году Руководстве «Р 4.2.2643-10. 3.5. Дезинфектология. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (утв. Роспотребнадзором 01.06.2010) в качестве показательного тест-

микроорганизма для определения туберкулоцидной эффективности дезинфекционных средств, предназначенных для обеззараживания МО, рекомендуется использовать микобактерии штамма *terrae* [42]. В качестве критерия эффективности установлена 100% гибель *M.terrae* на тест-объектах, обработанных дезинфекционным средством.

Однако, единых критериев и методик для определения эффективности обеззараживания МО на АУ в настоящее время в России нет: любая организация, аккредитованная на проведение таких исследований, проводит исследования по собственной методике. Нормативных документов и рекомендаций не существует.

В отличие от нашей страны, зарубежом для любых способов обеззараживания МО установлены определенные требования и критерии, предложенные еще в 1998 году Международным обществом аналитической оценки обрабатываемых технологий¹ (iSTAATT) [133; 144; 145]. ВОЗ, международная коалиция «Медицинские отходы без причинения вреда»², проект Программы Развития ООН и Всемирного Экологического Фонда «Демонстрация и содействие введению лучших практик и методов управления отходами здравоохранения во избежание выбросов диоксинов и ртути в окружающую среду»³ и другие международные организации и сегодня ссылаются именно на эти рекомендации [92; 96; 102; 104; 108; 123; 133]. Система классификации iSTAATT вместо понятий «дезинфекция» или «стерилизация», особенно для обработки отходов медицинских учреждений, использует «уровни инактивации микроорганизмов». Всего выделено 4 уровня инактивации.

Уровень 1: Инактивация вегетативных бактерий, грибов и липофильных вирусов в количестве 10^6 или более;

¹ iSTAATT – International Society of Analytical Assessment of Treatment Technologies – некоммерческая профессиональная и образовательная организация, основанная для проведения международного форума по обсуждению вопросов, относящихся к накоплению, транспортированию и обработке медицинских отходов (www.istaatt.org)

² Health Care Without Harm: www.noharm-global.org

³ UNDP GEF Project on Global Healthcare Waste (www.gefmedwaste.org)

Уровень 2: Инактивация вегетативных бактерий, грибов и липофильных/гидрофильных вирусов, паразитов и микобактерий в количестве 10^6 или более;

Уровень 3: Инактивация вегетативных бактерий, грибов и липофильных/гидрофильных вирусов, паразитов и микобактерий в количестве 10^6 или более; инактивация спор *G.stearotherophilus* или спор *B. atrophaeus* на 10^4 или более;

Уровень 4: Инактивация вегетативных бактерий, грибов и липофильных/гидрофильных вирусов, паразитов и микобактерий в количестве 10^6 или более; инактивация спор *G.stearotherophilus* в количестве 10^6 или более [133].

Международным стандартом при обработке МО в соответствии с критериями iСТААТТ считается достижение уровня 3 обработки. При этом в сопутствующих дискуссиях отмечается, что данный уровень должен быть достигнут при использовании любых методов – как физических, так и химических [137]. Определены следующие требования и принципы испытаний эффективности обеззараживания АУ:

- достаточным считается испытание АУ в 3 повторностях;
- для доказательства достижения необходимого уровня инактивации обязательно проводить тестирование на всех указанных микроорганизмах, достаточно включить в испытание лишь наиболее устойчивые. Так, для уровня 3 достаточным считается включение в исследование: микобактерий в концентрации 10^6 и *G.stearotherophilus* или *Bacillus atrophaeus* в 10^4 [101; 144; 145]. Включение микроорганизмов, являющихся менее устойчивыми чем микобактерии и споры (таких как паразиты, вирусы, грибы, вегетативные бактерии) возможно, но необязательно [144; 145];
- в случае, если АУ предусматривает в ходе цикла шредирование, более безопасным и предпочтительным считается выполнение данной функции в ходе обеззараживания или после, а не до него;

- АУ должна испытываться в нормальных условиях эксплуатации, на наиболее приближенных к реальности нагрузках, отражающих состав МО, который нужно обработать в медицинских учреждениях, по объему, компонентному составу и плотности [133; 144; 145].

В иностранной литературе содержится множество исследований эффективности обеззараживания МО, каждое из которых, как правило, посвящается испытанию определенной АУ на лабораторных нагрузках МО [98; 112; 116; 120; 129; 139]. Так, в качестве иллюстрации зарубежного опыта по оценке эффективности аппаратного обеззараживания МО можно привести испытания АУ, работающей по принципу автоклавирования, проводившиеся в рамках пилотного проекта по переходу на новую систему обращения с МО в Танзании в 2008 году в одном из госпиталей [139]. Кроме термохимических индикаторов достижения необходимых физических параметров цикла, использовались биологические тесты, имитирующие 10^5 концентрации *G.stearothermophilus* [139]. Исследования проводились как на нагрузках, имитирующих МО, составленных из пакетов, наполненных газетами с водой и контейнеров для колюще-режущих предметов, так и на нативных МО госпиталя. По успешным результатам испытаний (14 запусков), был сделан вывод о достижении необходимого уровня обеззараживания по классификации iSTAATT [139]. Омч МО в данном исследовании не рассматривалось. Однако, независимых сравнительных исследований АУ, представляющих различные методы и технологии обработки, в условиях повседневной эксплуатации на нативных МО, в иностранной литературе не найдено.

В нашей стране, в отличие от химической дезинфекции, исследования эффективности аппаратного обеззараживания МО начались сравнительно недавно – в последнее десятилетие [6; 34; 51; 75]. В связи с неопределенностью критериев оценки и набора необходимых исследований, исследователи использовали различные подходы. Например, при изучении эффективности установок Newster-10 (технология воздействия влажным жаром) и Стеримед-1 (химическая дезинфекция с измельчением) в работах

Мироненко О.В. и Щербо А.П рассматривалось воздействие на следующие тест-микробы: микобактерии B₅, H37 R_w, *Candida albicans*, гипсовидный трихофитон, вирус полиомиелита 1, 2 и 3 типов, *Bacillus cereus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* [84]. В качестве тест-объектов использовались лабораторные загрузки отходов, приближенные к медицинским (пластмассовые катетеры и шприцы, детали металлических инструментов, трубки из резины на основе натурального каучука, бинты, микропипетки, стеклянные пробирки, резиновые перчатки, ватно-марлевые и резиновые пробки, ткань и другие материалы, присущие отходам медицинских организаций). Для имитации органического загрязнения применяли инактивированную лошадиную сыворотку [84]. А при испытании другой АУ, Стерикомат, авторами были выбраны другие методы контроля эффективности: химические тесты для подтверждения создания необходимых физических параметров стерилизации в труднодоступных средах (по методике Бови-Дик) и биологические тесты *B.stearothermophilus* ВКМ В-718 (споровый тест для оценки эффективности стерилизации согласно «Методическим указаниям по контролю паровых и воздушных стерилизаторов» МЗ СССР от 28.02.91 г. №15-6/5). Таким образом, в рамках одной работы для разного оборудования использовались неодинаковые методики оценки. В работе Л.А. Сопрун при оценке ряда АУ (Медистер-160, Стериус, Балтнер, NEWSTER-10, Oops-bag, Стеримед-1, UDM-01) для обеззараживания МО определялись следующие показатели: ОМЧ, патогенная и условно-патогенная флора: дрожжи, плесень, клостридии, *Ps. Aeruginosa*, *B. cereus*, *Candida albicans*, *S.aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, бактерии группы кишечной палочки; определение ДНК вируса гепатита В, ДНК микобактерий туберкулеза; антигена вируса гепатита А; полиовирусы, неполиомиелитные энтеровирусы. Критерием эффективности в этих исследованиях являлась полная гибель тест-микробов и значение ОМЧ МО после обработки менее 10. Исследования проводились в одних случаях на нативных МО, в других – на их имитациях [75].

Изучение литературных данных по исследованиям эффективности других АУ показывает ту же картину: используются различные условия проведения исследований (лабораторные загрузки, различные тест-микроорганизмы) [11]. В связи с этим возникает необходимость испытания эффективности обеззараживания АУ при одинаковых условиях проведения испытаний, в ходе повседневной работы на нативных МО.

Наиболее развернутые исследования эффективности установок для обеззараживания МО, с единым набором исследований для различных установок, проведенные на нативных МО различного морфологического состава, осуществлены в рамках «Пилотного проекта по внедрению комплекса мероприятий по совершенствованию системы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений в Юго-Восточном административном округе г. Москвы» в 2006-2007гг. (далее – «Пилотный проект») [51]. Изучение эффективности обеззараживания производилось по следующим показателям: определение ОМЧ МО до обработки и после; жизнеспособность наиболее устойчивых и показательных бактериальных (*B. stearothermophilus* и споры бактерий *Mycobacterium B₅*) и паразитологических тестовых микроорганизмов (цисты лямблий *Lamblia intestinalis*, яйца широкого лентеца *Diphilobothrium latum*, яйца *Enterobius vermicularis*) [51]. Биотесты закладывались в толщу МО в установках, где технологией не предусмотрено измельчение в процессе цикла (Tuttnauer, УОМО-01/150-«О-ЦНТ»); а в тех, где оно предусмотрено (Экос, NEWSTER-10) – в специально отведенные контейнеры для закладки биотестов внутри камеры. Результаты показали различную эффективность обеззараживания в зависимости от применяемой технологии: химическая дезинфекция с измельчением по эффективности уступила аппаратным методам, основанным на физическом методе воздействия [51]. Однако, так как у АУ Стеримед-1 специальных «контейнеров» для закладки биотестов внутри камеры не предусмотрена, эмульсия тестовых микроорганизмов распространялась внутри камеры в отличие от других исследуемых установок. Таким образом, можно сказать о

различии условий проведения исследования для этих АУ и необходимости дополнительных испытаний.

Кроме того, в настоящий момент российский технопарк АУ пополнился новыми моделями, ряд из которых на сегодняшний день распространен в медицинских организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы [55]. Эти установки не изучались на предмет эффективности обеззараживания на нативных МО. Кроме того, ни одна из АУ не исследовалась на рекомендуемом руководством Р 4.2.2643-10 штамме *M.Terrae* [42].

Отдельно остановимся на способах оценки эффективности обеззараживания АУ, включающих шредирование (измельчение) МО в ходе цикла обработки. Во всех найденных исследованиях (как российских [51; 75; 84], так и зарубежных [97]) эффективность определялась по воздействию на биотесты, помещенные в специально приспособленные для этих целей контейнеры внутри рабочей камеры, и были защищены от измельчения. Таким образом, можно предположить, что был доказан эффект обеззараживания лишь в месте их расположения, вопрос же обеззараживания внутри толщи измельчаемой массы МО остался открытым. В иностранной литературе для таких АУ существуют рекомендации, предусматривающие проведение сравнительных испытаний АУ с закладкой биотестов в толщу отходов: предлагается провести 2 испытания, в одном из которых «обеззараживающий агент» (температура/дезинфектант) присутствует, а в другом – нет. По разности выросших колоний в первом и втором испытаниях предлагается делать вывод о количестве убитых микроорганизмов и, как следствие, о достижении уровней, установленных iСТААТТ [144]. Однако конкретных примеров использования данной методики и изучения эффективности обеззараживания АУ со встроенным измельчением МО в иностранной литературе нами не обнаружено. Это обуславливает проведение дополнительных исследований АУ со встроенным шредированием МО.

Необходимость проведения дополнительных исследований эффективности обеззараживания АУ с учетом расширения технопарка оборудования и новых рекомендуемых микроорганизмов, а также отсутствие исследований различных АУ по единой методике в известной литературе, определило одну из задач нашего исследования.

1.3. Приемы и методы гигиенической оценки безопасности работы автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов

Гигиеническая оценка безопасности работы АУ включает оценку воздействия на обслуживающий персонал, помещение участка обеззараживания и объекты окружающей среды.

Гигиеническая оценка влияния работы АУ на водные объекты не проводилась. В американском отчете по гигиенической оценке децентрализованного участка обеззараживания МО в Калифорнии отмечается: «невозможно проследить источники обнаруженных химических опасных веществ, обнаруженных в канализации и на полигоне» [141]. Воздействие на водные объекты требует отдельного многофакторного исследования с изучением химического состава обрабатываемых МО, неодинакового для медицинских организаций разного профиля, и не рассматривается в данной работе.

Воздействие на почву может быть связано как с химическим составом обработанных при помощи АУ отходов, так и с наличием в них яиц гельминтов и патогенной микрофлоры. Так как химический состав МО при обработке физическими низкотемпературными методами существенно не меняется, главный интерес представляет эффективность обеззараживания и противопаразитарная барьерная функция АУ. Кроме того, необходимо оценить степень видоизменения обработанных физическими методами МО для невозможности повторного использования. Это необходимое условие их захоронения на полигонах ТБО. Тем не менее, сравнительных исследований видоизменения МО в ходе обработки до настоящего времени не производилось, хотя упоминания об этой функции встречаются в рекламных

материалах некоторых АУ. В случае дополнительного уменьшения объема обработанных МО, требуется меньшее количество отводимых на полигоне площадей, организации несут менее значимые затраты по вывозу, однако независимых экспериментальных замеров изменения данного параметра различных АУ не проводилось.

По вопросу влияния на атмосферный воздух ВОЗ указывает, что, в связи со значительно меньшими выбросами от технологий, использующих низкотемпературные методы воздействия, по сравнению с методами сжигания, специальных ограничений по выбросам первых не установлено [133]. Проведенные в 1997 году исследования выбросов низкотемпературных технологий показали их значения намного ниже установленных ограничений [91; 126]. Интерес представляет влияние АУ на воздух рабочей зоны участка обеззараживания медицинских отходов (УОМО). В СанПиН 2.1.7.2790-10 существует указание на необходимость контроля воздуха рабочей зоны на содержание летучих токсичных веществ в соответствии с технологическим регламентом оборудования (п.9.2.2). Однако, в технических паспортах, инструкциях и описаниях различных АУ для обеззараживания МО сведений о таком контроле не содержится, в связи с чем оценка воздушной среды в медицинских организациях, как правило, не производится. В связи с этим санитарно-эпидемиологическая безопасность работы АУ по воздействию на воздух рабочей зоны не установлена.

Выбросы летучих веществ в рабочую зону УОМО изучались Сопрун Л.А. во время работы некоторых АУ для обеззараживания МО в отношении определенных веществ [75]: формальдегид, углеводороды пред. С6-С12, этанол, метилбензол, ксилолы, бутилацетат, этиленбензол, этилацетат, пропанол, изопропанол, бутанол, озон. Полученные результаты показали отсутствие превышения действующих гигиенических нормативов. Однако не было проведено сравнительных исследований воздуха до и после работы различных АУ, с определением веществ неизвестного состава.

Воздух рабочей зоны исследуется по химическому фактору при проведении специальной оценки условий труда работников УОМО [59]. Но при этом целью исследования является определение наличия/отсутствия превышения гигиенических нормативов по определенному перечню веществ в течение рабочей смены для выявления вредных и опасных факторов и установления класса условий труда.

Таким образом, по российским, и зарубежным данным работа АУ, использующих различные принципы обработки, не создает значимых уровней загрязнения как воздуха рабочей зоны, так и атмосферного воздуха, однако, сравнительных исследований до и после открытия крышки АУ в ходе повседневной эксплуатации не проводилось.

В связи с этим, для полноты гигиенической оценки представляется интересным определить изменение химического состава воздуха рабочей зоны УОМО в условиях натурных наблюдений. Одной из задач нашего исследования стало проведение сравнительных определений химического состава воздуха рабочей зоны до и после работы различных АУ на наличие в нем летучих органических соединений неизвестного состава для оценки влияния их работы на воздушную среду и заключения о санитарно-эпидемиологической безопасности. На наш взгляд, такие исследования показательны для гигиенической оценки воздействия АУ на воздушную среду УОМО.

Санитарно-эпидемиологическая безопасность воздушной среды УОМО определяется не только показателями химического, но и микробиологического загрязнения, источником которого может являться АУ [127]. Микробная загрязненность воздуха УОМО может оказывать неблагоприятное воздействие (инфекционное, аллергенное) на состояние здоровья медицинского персонала, обслуживающего работу АУ [56; 80].

В нормативных документах, касающихся организации деятельности медицинских организаций существует требование контроля эпидемиологической загрязненности воздуха помещений, в зависимости от класса их чистоты [60; 71]. Однако, требований по контролю ОМЧ воздуха на УОМО и

допустимых значений этого показателя не предусмотрено [70; 71], также не определен класс чистоты для УОМО. Наиболее близкие по назначению «Помещения дезинфекционных камер: приемно-загрузочные; разгрузочные (чистые) отделения», относятся к классу Г, где, в отличие от чистых и особо чистых помещений классов чистоты А и Б, не нормируется ни показатель ОМЧ, ни число колоний золотистого стафилококка [71]. В связи с этим воздух помещений УОМО при проведении специальной оценки условий труда не исследуется. Тем не менее, для оценки санитарно-эпидемиологической безопасности работы АУ представляется значимым оценить их влияние на воздушную среду участка.

До недавнего времени показатель ОМЧ воздуха применительно к обеззараживанию МО изучался исключительно в помещениях, где производились манипуляции с отходами. Так, в исследованиях Мироненко О.В., Щербо А.П. (2008г.) было показано влияние процесса сбора и транспортировки больничных отходов на состояние воздушной среды стационара: обследование ряда помещений (процедурные и перевязочные отделения), в которых производились манипуляции с МО, показало значимые различия между показателями микробного загрязнения воздуха при сбросе упакованных и неупакованных отходов. Это также подтвердило преимущество перехода на аппаратные технологии обеззараживания по сравнению с традиционной химической дезинфекцией [84]. Однако, изучения динамики изменения микробиологической загрязненности воздуха в процессе работы АУ, сравнительных исследований при обработке загрязненных МО и «чистой» загрузки (незагрязненными материалами) не проводилось. Это обуславливает дополнительные исследования микробного загрязнения воздуха рабочей зоны при работе различных АУ.

Еще одним вредным фактором, источником которого могут стать установки, основанные на технологии СВЧ-воздействия, являются электромагнитные поля (ЭМП) в СВЧ диапазоне (частота 2450 МГц). В нашей стране нашли распространение три АУ, использующие этот метод

обработки: УОМО-01/150-«О-ЦНТ», Стериус и Медистер. Вопрос воздействия ЭМП при работе АУ Стериус и Медистер изучался в работе Сопрун Л.А. (2013г.), где была показана их санитарно-эпидемиологическая безопасность [75]. В ходе исследований установки УОМО-01/150-«О-ЦНТ» в рамках Пилотного проекта в 2006-2007гг. по плотности потока энергии показано, что данный показатель на расстоянии менее 0,5 м от АУ превышает предельно-допустимые значения для 8-часового рабочего дня для лиц, профессионально связанных с воздействием ЭМП, что отражено в рекомендациях по работе данной АУ [51]. В связи с этим в нашей работе исследование ЭМП на персонал УОМО не изучается.

Параметры микроклимата на УОМО при работе различных (перечисленных выше) АУ также изучались в работе Сопрун Л.А. в Санкт-Петербурге. Однако, в связи с более разнообразным парком автоматизированного оборудования, используемого в медицинских организациях города Москвы (не изучались такие АУ, как: различные модели Tuttnauer, Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07, КОНВЕРТЕР-Н 25, УОМО-01/150-«О-ЦНТ») [55], представляется целесообразным дополнительно изучить вопрос влияния различных АУ на данный параметр. Не найдено сравнительных исследований шума при работе различных, наиболее распространенных АУ. Гигиеническое нормирование шума необходимо для профилактики функциональных расстройств и заболеваний, чрезмерной утомляемости и снижения трудоспособности [13].

Как известно, в результате навязчивого действия любого запаха у людей могут возникать различные нарушения со стороны здоровья (эмоциональные и невротические расстройства: депрессия, тревога; головная боль, кашель, одышка, раздражение слизистой верхних дыхательных путей и глаз, тошнота и т.д.) [107; 140; 150]. Однако, в литературе не найдено данных по изучению наличия и уровня неприятного запаха в ходе эксплуатации АУ.

Таким образом, проанализировав литературные источники, можно сделать вывод, что санитарно-гигиеническая оценка воздушной среды

УОМО требует дополнительного рассмотрения таких малоизученных аспектов, как: воздействие АУ, основанных на различных принципах обеззараживания МО, на микроклимат рабочей зоны УОМО, химическую и микробную загрязненность воздуха до начала и после завершения цикла обеззараживания, а также изучения уровня шума и запаха при их работе.

1.4. Подходы в изучении технологической и экономической эффективности работы автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов

АУ могут широко различаться по таким параметрам, как производительность (количество обрабатываемых МО за единицу времени), изменение объемных, весовых характеристик МО в процессе обработки, а также их видоизменения, которые можно отнести к показателям технологической эффективности оборудования.

Основным показателем технологической эффективности АУ является производительность. В литературных источниках [64; 88; 89; 148] производительность АУ для обеззараживания МО определяется как количество обработанных отходов (массы либо объема) за 1 час / 1 цикл либо за одну смену. В связи с тем, что учет образующихся и подлежащих обеззараживанию МО в медицинских организациях производится как количество в смену (или сутки), наибольший интерес представляет производительность АУ в смену. Очевидно, что при этом должны учитываться такие составляющие технологического процесса обработки МО, как длительность прогрева оборудования перед началом работы и временные затраты на подготовку МО к загрузке в АУ, охлаждение и выгрузку. Однако, в документации к оборудованию и статьях, как правило, учитывается лишь длительность самого процесса обработки [6; 8; 27; 67; 72; 73; 110]. Кроме того, такой параметр, как «объем разовой загрузки» обычно указывается производителями равным объему камеры АУ (либо специализированных баков, если таковые предусмотрены), тогда как в реальности его величина меньше. Например, в инструкции АУ Эжос/ECODAS/T300 «обрабатываемый

объем» за 1 цикл указывается равным общему объему камеры [72]. В методических рекомендациях по эксплуатации АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» максимальная загрузка также указана как 60 л при объеме камеры 60 л [25]. Всё это приводит к завышенным выводам о производительности АУ и может повлечь за собой установку оборудования, не обеспечивающего обработку всего объема МО, образующихся в учреждении. В связи с этим нами была поставлена задача выявления факторов, влияющих на производительность АУ, их комплексной оценки и, как следствие, определения реальной технологической эффективности обеззараживания МО на различных АУ.

Сведения о других технологических особенностях различных АУ представлены в литературе фрагментарно, при этом единого подхода по их оценке не выработано [6; 21; 29; 84]. Так, известно, что Ньюстер-10 приводит к снижению объема МО в 7 раз, Экос/ECODAS/T300 – в 5 раз [84; 122], благодаря встроенному измельчению обе делают отходы неопознаваемыми. Также известно о снижении веса МО при обработке на некоторых АУ [84]. Данные преимущества нередко выделяются производителями оборудования и могут представлять дополнительный интерес при выборе АУ для нужд медицинской организации, так как связаны с возможностью объединения обработанных МО с потоком ТБО, уменьшением объема вывозимых МО и, как следствие, сокращением затрат на их вывоз [84; 105]. Однако, исследований, охватывающих большинство распространенных на сегодняшний день АУ для обеззараживания МО не осуществлялось, что делает невозможным проведение корректного сравнения технологических возможностей каждой из них. Изменение внешнего вида МО перед вывозом их на полигон является требованием СанПиН 2.1.7.2790-10 (п.2.2.); некоторые хозяйствующие субъекты, занятые в сфере приемки отходов на полигоны, могут отказываться принимать отходы, которые являются опознаваемыми [74]. Однако, в документации, сопровождающей АУ, как правило, информация о степени видоизменения отсутствует, либо представлена в общем виде. Это, в свою очередь, не позволяет сделать вывод

о целесообразности дооснащения УОМО дополнительным оборудованием, изменяющим внешний вид и потребительские свойства МО. Недостаток информации по вопросам изменения объема, веса МО и видоизменении при аппаратном обеззараживании обуславливает необходимость проведения экспериментальных исследований, которые позволили бы подтвердить или опровергнуть те или иные заключения.

Технологическая эффективность специализированного оборудования для обеззараживания МО тесно связана с экономической эффективностью. Экономическая эффективность базируется на оценке капитальных и эксплуатационных затрат при использовании различных моделей установок [19; 33; 34; 51; 74; 84; 95; 133]. По результатам мониторинга функционирования участков аппаратного обеззараживания в Москве [55], а также в работе Сопрун Л.А. [75] было доказано экономическое преимущество применения аппаратных методов воздействия по сравнению с традиционной химической дезинфекцией. Экономические преимущества различных АУ в сравнении между собой в литературе представлены статьями производителей оборудования, однако, при этом во внимание принимаются различные параметры их функционирования [68; 130]. Кроме того, очевидна коммерческая заинтересованность производителей АУ. Во внимание, как правило, не принимаются затраты, связанные с функционированием УОМО, техническим обслуживанием АУ, потребностью в расходных материалах (которые неодинаковы у различных АУ) и др. Все это не позволяет объективно оценить совокупные эксплуатационные расходы на содержание УОМО, на которых размещаются АУ. Независимых исследований, дающих представление об экономической эффективности АУ в сравнении между собой с учетом эксплуатационных затрат на функционирование как АУ, так и УОМО, до настоящего времени не проводилось.

В связи с этим одной из задач нашего исследования стала оценка технологической и экономической эффективности работы различных АУ, что позволит не только наиболее полно оценить уровень эксплуатационных затрат на обеззараживание МО для того или иного оборудования, но и обоснованно подходить к выбору АУ для обеззараживания МО.

1.5. Принципы и критерии выбора автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов

Выбор АУ для обеззараживания МО является актуальной проблемой для руководителей медицинских и иных организаций, принявших решение о переходе к аппаратному методу обеззараживания МО [51; 84].

В иностранной литературе рекомендации по выбору установок для нужд медицинских организаций имеют лишь общий характер. Секретариатом Стокгольмской конвенции в 2008 году были выпущены «Руководящие принципы по наилучшим имеющимся методам и предварительные указания по наилучшим видам природоохранной деятельности», предлагающие принимать во внимание следующие факторы при выборе технологии и установки для обеззараживания МО: соответствие законодательным нормам; соответствующая потребности медицинской организации производительность; виды обрабатываемых отходов; эффективность микробиологической инактивации; экологические выбросы и характеристика отходов после обработки; требования к производственной площади; требования в отношении электроснабжения, отопления и пр.; сокращение объема отходов; безопасность и гигиена труда; уровень шума; наличие запаха при работе АУ; автоматизация; надежность; уровень коммерциализации; репутация производителя или поставщика; стоимость [123; 145]. ВОЗ при выборе метода обеззараживания также рекомендует опираться на вышеуказанные факторы [119; 133], однако конкретных рекомендаций и порядка выбора АУ не приводится.

Отечественными авторами предлагаются различные рекомендации выбора технологии обеззараживания и модели АУ, зависящие от мощности учреждения, вида оказываемой медицинской помощи, фракционного состава образующихся МО, эксплуатационных, экологических и экономических особенностей АУ [33; 45; 68; 74; 85]. Например, Мироненко О.В. и соавт. рекомендуют МО отделений гемодиализа обрабатывать при помощи АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ», Медистер, Балтнер, Стериус, Ньюстер-10 в связи с их технологическими особенностями: оптимально приспособлены для работы с большим количеством изделий из пластика; тогда как для станций переливания крови рекомендуются АУ Медистер, Балтнер, ввиду их максимальной адаптированности для МО с повышенной влажностью [75; 85].

Одной из задач «Пилотного проекта» в 2006-2007гг была разработка критериев подбора специализированных АУ для обеззараживания МО в различных медицинских организациях одного из округов города Москвы [51]. Выработанные рекомендации, в первую очередь, основывались на объеме образующихся отходов [51]. Так, для амбулаторно-поликлинических учреждений с объемом образующихся отходов до 200 л были рекомендованы АУ, основанные на СВЧ-воздействии, для родильных домов и стационаров – паровой стерилизации с различными объемами камер и технологическими возможностями по измельчению в процессе цикла обработки. Для крупных многопрофильных стационаров рекомендовалось комбинированное оснащение АУ различного типа, суммарной производительностью покрывающее суточные объемы образующихся отходов [51].

Однако, во всей найденной литературе, как отечественной, так и зарубежной, даются общие рекомендации выбора технологий и АУ, не детализирующие критериев и не предлагающие порядка выбора для нужд медицинских организаций различного профиля и мощности [115; 118; 123; 136; 145]. Большинство исследователей сходятся во мнении, что одним из ведущих критериев выбора той или иной модели установки является ее

производительность [33; 34; 51; 74; 84; 133], но, как отмечалось выше, расчет этого параметра неоднозначен и различается от источника к источнику.

В связи с этим, одной из задач нашего исследования стала разработка критериев и порядка выбора АУ на основании всех вышеперечисленных факторов: санитарно-эпидемиологической безопасности, технологической и экономической эффективности.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Объекты исследования

Из анализа литературных данных заключено, что именно в Москве наиболее широко распространено аппаратное обеззараживание МО при помощи разнообразного оборудования [2; 32; 51; 55; 76; 86]. В связи с этим основными объектами исследования явились АУ для обеззараживания МО, работающие в медицинских организациях государственной системы здравоохранения г. Москвы. УОМО в учреждениях, подведомственных Департаменту здравоохранения, были созданы централизованно в 2008-2013 годах и соответствуют требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, обеспечивая, таким образом, единообразие проводимых исследований. Вторым объектом исследования явились МО классов Б и В, обеззараживаемые при помощи изучаемых АУ.

2.1.1. Установки для обеззараживания медицинских отходов

Исследуемые АУ в зависимости от принципа воздействия на МО, можно разделить на несколько групп:

- 1) обрабатывающие МО при помощи воздействия насыщенным паром под давлением **без** встроенного измельчения;
- 2) обрабатывающие МО при помощи воздействия насыщенным паром под давлением **со** встроенным измельчением;
- 3) обрабатывающие МО при помощи влажного жара, с измельчением;
- 4) обрабатывающие МО при помощи СВЧ-воздействия;
- 5) обрабатывающие МО при помощи химического дезинфектанта.

Отличие данного разделения от повсеместно распространенного распределения на технологии в том, что учтены не только технологические, но и конструктивные особенности АУ (наличие/отсутствие измельчения).

1) К **первой группе** относятся АУ Tuttnauer 4472ВН, Tuttnauer 5596ВН, Tuttnauer 6690ВН, Tuttnauer 66120ВН (Израиль), получившие наибольшую распространенность среди медицинских организаций г. Москвы [55]. Принцип их действия, хорошо известный по стерилизации медицинского инструментария, заключается в **воздействии насыщенным**

паром на отходы и выдержке при определенной температуре и давлении. При этом создаются условия, при которых во влажной среде микробы становятся более уязвимы; насыщенный пар действует как слабая кислота и разрушает органические вещества, в том числе микробы; энергия энтальпии высвобождается во время конденсации непосредственно на внутренние и внешние поверхности МО – места нахождения микробов [6; 7; 133]. Рассматривались модели с различными объемами камеры, что позволяет подтвердить или опровергнуть равную эффективность обеззараживания вне зависимости от объема загружаемых МО, а также оценить технологическую и экономическую эффективности для АУ с различной производительностью.

2) Принцип действия АУ, отнесенных ко второй группе (**обрабатывающие МО при помощи воздействия насыщенным паром под давлением со встроенным измельчением**) аналогичен вышеизложенному, но, благодаря конструктивным особенностям, в АУ предусматривается измельчение. К этой категории относятся Экос/ ECODAS/T300 (Франция), HYDROCLAVE H-07 (Канада), наиболее распространенные в медицинских организациях г. Москвы [55]. АУ различаются конструкцией рабочей камеры и способом достижения измельчения МО: в Экос/ECODAS/T300 оно осуществляется при помощи вращающихся ножей, тогда как в HYDROCLAVE H-07 обеспечивается передвижением МО внутри камеры при помощи вала, вращающегося в горизонтальной плоскости.

3) Представителями АУ, **обрабатывающих МО при помощи влажного жара с измельчением**, являются NEWSTER 10 (Италия) и КОНВЕРТЕР-Н 25 (Италия). Принцип работы следующий: в герметичной камере-мельнице происходит измельчение МО и, в результате ударов и трения при высокой скорости (2500 оборотов/мин), нагревание измельчаемой массы до 150-160°C. В процессе повышения температуры в камеру автоматически подается мелкими рассеивающими порциями вода, что приводит к нагнетанию внутриклеточного давления и разрыву мембран клеток. В начале процесса деструкции и в середине цикла в момент

понижения температуры до 95°C в камеру автоматически дважды подается порциями по 100 мл 4% раствор натрия гипохлорита (NaClO). Он позволяет устранить запахи и дезинфицировать материал на начальном этапе, а при высокой температуре образует в том числе хлористый ангидрид – мощное газообразное хлорирующее средство, служащее дезодорантом и стерилизатором самой системы [75; 84].

Несмотря на то, что АУ NEWSTER 10 оценивалась в работе Л.А. Сопрун в части эффективности обеззараживания и воздействия на воздушную среду, целесообразно рассмотреть данную АУ по части технологической и экономической эффективности, а по микробиологической – провести дополнительные исследования с внесением взвеси тестовых микроорганизмов в загрузку.

4) Из АУ, **обрабатывающих МО при помощи СВЧ-воздействия** в нашей работе рассматривается УОМО-01/150-«О-ЦНТ» (Россия), являющаяся самой распространенной на сегодняшний день среди медицинских организаций Департамента здравоохранения г. Москвы [30; 55]. Принцип работы заключается в воздействии сверхвысокочастотными (микроволновыми) электромагнитными колебаниями на помещенные в жидкость МО, за счет чего достигается подъем температуры. В сочетании с длительной выдержкой (1 час для исследуемой АУ), это приводит к обеззараживанию МО [6; 54; 84; 124; 147] Другие АУ, работающие по этому же принципу, но менее распространенные (Медистер-160, Стериус), изучались в работе Л.А. Сопрун [75].

Принцип СВЧ-воздействия диктует необходимость особой, упорядоченной закладки МО и добавления жидкости для равномерного распределения температуры и достижения полноты обеззараживания. В одних случаях такой жидкостью является раствор сенсibilизатора (УОМО-01/150-«О-ЦНТ»), в других – вода (Medister, Стериус).

5) АУ последней группы – **обрабатывающие МО при помощи химического дезинфектанта** – объединяют обеззараживание и измельчение внутри камеры. Используемый дезинфектант относится к группе

четвертично-аммониевых соединений, с добавкой глютарового альдегида. Измельчение способствует более полному проникновению дезинфектанта в толщу МО, делая такой метод обработки значительно более эффективным по сравнению с традиционной («ручной») химической дезинфекцией [84]. В исследовании принимала участие АУ Стеримед-1. Так как технология воздействия данной АУ не относится к методам физического воздействия, рекомендуемого СанПиН 2.1.7.2790-10, и МО после обработки не могут вывозиться совместно с ТБО, технологическая и экономическая эффективности данной АУ не изучались. Эффективность обеззараживания оценивалась наравне с другими АУ для единообразия испытаний.

В таблице 2 приводится информация по исследуемым АУ и наименования медицинских организаций, а которых производилась их эксплуатация. В Приложении I приведен их внешний вид.

Таблица 2. Основные сведения об исследуемых АУ и наименования медицинских организаций, в которых они эксплуатировались

№	Группа АУ по принципу работы	Наименование модели АУ	Объем камеры, л	Медицинская организация, в которой исследовалась АУ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Воздействие насыщенным паром под давлением без встроенного измельчения	Tuttnauer 4472BH	120	ГБУЗ «ГП №185 ДЗМ»
2		Tuttnauer 5596BH	250	ГБУЗ «ГКБ № 53 ДЗМ», ГБУЗ «ПБ № 13 ДЗМ», ГБУЗ «НПЦ спец.мед.помощи детям ДЗМ»
3		Tuttnauer 6690BH	340	ПТД № 2 (Филиал ГБУЗ «МНПЦ БТ ДЗМ» по ЮВАО; ГБУЗ «ГБ № 29 ДЗМ»
4		Tuttnauer 66120BH	450	ГБУЗ «ИКБ № 3 ДЗМ»
5	Воздействие насыщенным паром под давлением со встроенным измельчением	Экос/ECODAS/T300	350	ГБУЗ «ГВВ № 2 ДЗМ»; ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ»; ГБУЗ «ИКБ № 1 ДЗМ»
6		HYDROCLAVE H-07	230	ПТД № 18 (Филиал ГБУЗ «МНПЦ БТ ДЗМ» по САО) ГБУЗ «ИКБ № 2 ДЗМ»

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
7	Воздействие влажным жаром с	NEWSTER 10	130	ГБУЗ «ДЦ № 3 ДЗМ»; ГБУЗ «ИКБ № 2 ДЗМ»
8	измельчением	КОНВЕРТЕР-Н 25	200	ГБУЗ «ГВВ № 3 ДЗМ»;
9	СВЧ-воздействие	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	60	ПТД № 14 (Филиал ГБУЗ «МНПЦ БТ ДЗМ» по ВАО) ГБУЗ «СП № 13 ДЗМ»; ГБУЗ «ГП № 72 ДЗМ»
10	Воздействие химическим дезинфектантом с измельчением	Стеримед-1	150	ГБУЗ «ГКБ № 29 им. Н. Э. Баумана»; КВД 12 (ГБУЗ «МНПЦДК ДЗМ»)

Как видно из таблицы, одни и те же АУ исследовались в нескольких медицинских организациях, различных по профилю и мощности. Это обеспечивало разнообразие загрузок МО и показательность испытаний.

В случае исследования таких гигиенических параметров, как микроклимат и микробиологическое загрязнение воздуха рабочей зоны УОМО, выбиралась медицинская организация, где эксплуатировалась строго одна установка, для выявления воздействия этой АУ на определяемые показатели.

2.1.2. Характеристика эпидемиологически опасных медицинских отходов

Все исследования в нашей работе проводились в натуральных условиях, при повседневной работе медицинских организаций и обработке нативных МО, как это рекомендовано в зарубежной литературе [133; 144; 145]. МО включали как эпидемиологически опасные отходы класса Б, так и чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы класса В. Объемы образования и морфологический состав широко варьировали. МО включали в себя: изделия из пластика, текстиля и нетканых материалов, латексных изделий, гипс, острые колюще-режущие металлические изделия и др. Детальный анализ морфологического состава МО проводился В.Н. Абрамовым (1998), А.Ю. Орловым (2010), Сопрун Л.А. (2014), и не входил в задачи нашего исследования [1; 53; 75]. Испытания АУ проходили при обеззараживании МО, характерных для медицинских организаций, в которых проводились исследования. Всего было задействовано 20 медицинских организаций

Департамента здравоохранения г. Москвы. Для обеспечения разнообразия морфологического состава МО, АУ одной группы испытывались не менее, чем в двух учреждениях различного профиля. Класс образующихся МО (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10), номенклатурный перечень медицинских организаций (согласно Приказу №529н от 6.08.2013 [47]) и наименования исследуемых в них АУ, представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Номенклатурный перечень медицинских организаций, класс образующихся МО и наименование АУ, принявших участие в исследовании

№	Номенклатура медицинских организаций	Номер номенклатурной группы	Кол-во медицинских организаций	Класс МО	Наименования моделей исследуемых АУ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Больницы	1.1	3	Б	Tuttnauer 5596 ВН; Tuttnauer 6690 ВН; Экос/ECODAS/T300
	Специализированная больница:	1.4			
2	- инфекционная	1.4	3	Б и В	Tuttnauer 66120 ВН; HYDROCLAVE Н-07; Экос/ECODAS/T300; NEWSTER 10
3	Родильный дом	1.5	1	Б	Стеримед-1
4	Госпиталь	1.6.	2	Б	Экос/ECODAS/T300; КОНВЕРТЕР-Н 25
5	Диспансеры:	1.11.			
	- кожно-венерологический	1.11.	1	Б и В	Стеримед-1
6	- противотуберкулезный	1.11.	3	Б и В	Tuttnauer 6690 ВН; УОМО-01/150-«О-ЦНТ»; HYDROCLAVE Н-07
	Поликлиники, в том числе детские	1.13.			
7	- консультативно-диагностические	1.13.	2	Б	Tuttnauer 4472 ВН; УОМО-01/150-«О-ЦНТ»
8	- стоматологические	1.13.	1	Б	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»
9	- Центр диагностический	1.17.	1	Б	NEWSTER 10
10	- Центр специализированных видов медицинской помощи	1.17.	1	Б	Tuttnauer 5596 ВН

2.2. Методы исследований

При выполнении работы были использованы микробиологические, физико-химические, визуально-инструментальные и статистические методы исследований.

2.2.1. Оценка эффективности обеззараживания автоматизированных установок

Утвержденной методики для оценки эффективности работы АУ для обеззараживания медицинских отходов в настоящий момент в России не существует. В связи с этим при планировании исследований использовались действующие рекомендации ВОЗ [133; 137; 144] и российская практика оценки эффективности работы паровых стерилизаторов [37], а также испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности [42].

В качестве показателей эффективности были выбраны:

- полнота обеззараживания МО по ОМЧ;
- эффективность воздействия на тест-микроорганизмы.

При определении **полноты обеззараживания МО по показателю ОМЧ**, отбор проб производился из ёмкостей с нативными МО, образовавшимися в учреждениях, где работали АУ. Для статистической достоверности результатов натурные исследования каждой АУ проводились не менее чем в течение трех разных дней (по 1 циклу каждый день). Для охвата наиболее разнообразных по морфологическому составу и загрязненности МО, АУ одной группы испытывались в нескольких различных медицинских организациях. Морфологический состав МО варьировал, зависел от конкретного учреждения, и включал биологический материал (тампоны с кровью и гнойным отделяемым), перчатки, салфетки, лабораторное стекло, пробирки с кровью, контейнеры с иглами, шприцы, пластиковые контейнеры, гипс и др.

Точечные пробы МО отбирались из емкостей до и после цикла обеззараживания методом конверта в соответствии с Методическими указаниями «Требования к отбору, транспортированию, хранению и подготовке к

исследованиям проб медицинских отходов» [40] с соблюдением правил асептики. Объединённая проба составлялась путём смешивания точечных (не менее 5 проб) и представляла собой типичную часть всей массы приготовленных для обработки/обработанных отходов в каждом случае. МО взвешивались и измельчались с использованием стерильных инструментов, гомогенизировались. Пробы отходов, которые было невозможно гомогенизировать (например, твёрдый пластик, металлические иглы, скарификаторы, зубопротезные слепки и др.) помещались в простерилизованные ёмкости. Для устранения действия широко применяемых дезинфицирующих средств (спирт, перекись водорода) или других токсичных веществ, присутствующих в МО, добавлялся универсальный нейтрализатор, в соответствии с Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» [42]. Смывы с отходов из разведений 1:10, 1:100, 1:1000 в объёме 1 мл помещались в стерильные чашки Петри и заливались расплавленным питательным агаром с температурой 45°C. После застывания агара посевы инкубировали в термостате при температуре 37±1°C. Учёт результатов (подсчёт выросших колоний) производился через 48 часов инкубации [18; 39].

Для оценки эффективности воздействия на тестовые микроорганизмы, в соответствии с рекомендациями ВОЗ по проверке АУ для обеззараживания МО [133; 144], а также рекомендаций по оценке эффективности работы стерилизационной аппаратуры [35; 90], туберкулоцидной эффективности физических температурных методов дезинфекции [42], в качестве тест-микроорганизмов использовались: *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ В-718 (далее – *G.stearothermophilus*) (количество спор в индикаторе – не менее 10^6), *Mycobacterium* штамм В₅ (количество микробных клеток – не менее 10^6) и *Mycobacterium terrae* штамм DSM 43227 (далее – *M.terrae*) (количество – не менее 10^6). Техника закладки тест-микроорганизмов зависела от конструктивных особенностей исследуемой установки (наличия/отсутствия встроенного измельчения). В

АУ, не предусматривающих измельчения в ходе обеззараживания, они закладывались в толщу отходов в пакеты и контейнеры, расположенные в различных частях камеры по схеме, рекомендованной Методическими указаниями по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов [37], с соблюдением правил асептики. При этом создавались наиболее «сложные» условия обеззараживания. Подобный подход использовался, например, при испытании АУ в США, где, в отличие от нашего исследования, использовалась имитация МО [120]. В качестве контроля применялись биологические индикаторы, не прошедшие цикл обработки. Оценка воздействия производилась на каждой АУ не менее чем в трех повторностях, согласно российским и зарубежным рекомендациям по испытанию эффективности, в которых такое количество считается достаточным [41; 144]. Критерием эффективности обеззараживания считали 100% гибель микроорганизмов.

В АУ со встроенным перемешиванием и измельчением было проведено два типа испытаний. В первом случае тест-микроорганизмы закладывались в



Рисунок 2. Контейнер внутри камеры АУ HYDROCLAVE H-07 для проведения текущего контроля эффективности

специально предусмотренные контейнеры внутри камеры, предназначенные для проведения текущего контроля эффективности (рис. 2). Второй тип испытаний предусматривал исследование воздействия измельчающих АУ на индикаторные тест-микроорганизмы, вносимые в виде взвеси в толщу загрузки. Рекомендуемое ВОЗ зарубежное руководство «Государственный регулирующий контроль технологий обработки

медицинских отходов»¹ при оценке эффективности обеззараживания на таких АУ приводит следующий двухэтапный порядок тестирования. Первый этап включает: 1) добавление суспензии тестовых микроорганизмов с необходимой концентрацией в имитационную загрузку; 2) запуск цикла обработки **без включения** «обеззараживающего агента» (под которым понимается тепловая обработка либо химический дезинфектант); 3) расчет количества жизнеспособных микроорганизмов (должно быть выше количества, необходимого для достижения установленного уровня обеззараживания, т.е. 10^4 КОЕ/г; 4) из полученного результата высчитывается « Log_{10}NR » – количество нежизнеспособных микроорганизмов. На втором этапе испытаний делается то же самое, но на этот раз АУ работает в нормальных рабочих условиях **с включением** обеззараживающего агента. Степень эффективности установки рассчитывается по формуле: $\text{Log}_{10}\text{kill} = \text{Log}_{10}\text{IT} - \text{Log}_{10}\text{NR} - \text{Log}_{10}\text{RT}$, где: Log_{10}IT и Log_{10}NR – исходная концентрация суспензии и кол-во нежизнеспособных микроорганизмов, полученное в первом этапе соответственно; Log_{10}RT – количество выживших микроорганизмов во втором этапе. Такой метод позволяет более точно вычислить уровень уничтожения микроорганизмов за счет обеззараживающего агента.

Однако, с эпидемиологических, гигиенических (опасность распространения тестовых микроорганизмов) и технологических (во многих АУ невозможно разделить обработку на измельчение и обеззараживание) позиций подобный опыт трудноосуществим. В связи с этим, наши испытания второго типа предусматривали внесение микробной взвеси в имитационную загрузку с нулевой микробной загрязненностью, обработку в рабочем режиме (в отличие от вышеприведенных рекомендаций iSTAATT), и последующий анализ проб обеззараженных МО на наличие исследуемых микроорганизмов.

¹ Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies – отчет, выпущенный iSTAATT

Бактериальная взвесь вносилась из расчёта 100 мл каждого из микроорганизмов концентрацией 10^7 КОЕ/мл на 10 кг материала. Для каждого вида микроорганизма проводился отдельный цикл обработки и определялось ОМЧ после обеззараживания. Работа с биологическими индикаторами проводилась в соответствии с инструкциями и Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» [23; 24; 42]. Для определения выживаемости микроорганизмов при контаминации бактериальной взвесью, полученные смывы с обеззараженной загрузки засеивались в объёме 100 мкл на соответствующие среды. Посевы инкубировали в термостате при температуре $55\pm 1^\circ\text{C}$ для *G.stearothermophilus*, $37\pm 1^\circ\text{C}$ для *M.terrae* и *Mycobacterium B5*. Учет результатов производился для *G.stearothermophilus* через 2 суток инкубации (среда – питательный бульон с бромкрезоловым пурпуровым), для *Mycobacterium B5* – 5 суток (среда – питательный бульон с глицерином), *M.terrae* – 21 день суток (среда Финн-2) [23; 24; 42]. Для контроля культур микроорганизмов производился посев 100 мкл необеззараженной взвеси.

Для оценки эффективности действия дезинфектанта, используемого в АУ Стеримед-1 на взвеси микроорганизмов *G.stearothermophilus*, *Mycobacterium B5* и *M.terrae*, готовился раствор 0,5 % концентрации, так как такая концентрация используется при обработке в АУ [138]. Тест-объекты включали: шприц (пластмасса и металл), перчатку резиновую, вату, стекло, трубку силиконовую, салфетку из нетканого материала (Приложение II). Экспозиция составляла 20 минут – такова продолжительность цикла АУ Стеримед-1 [142]. Испытания проводились в соответствии с Р 4.2.2643-10 (п. 5.2.3.9, 5.2.3.9, п.5.8.4.9) [42]. Критерием эффективности работы АУ считалась полная инактивация тест-микроорганизма после обработки.

Оценку противопаразитарной барьерной функции проводили внесением в толщу обеззараживаемой массы МО жизнеспособных: цист простейших (*Lamblia intestinalis*) и гельминтов (яиц *Diphillobothrium latum* и

Enterobius vermicularis). Жизнеспособность определялась методом световой микроскопии [36]. На АУ Стеримед-1 влияние на паразитологические тесты не оценивалось в связи с измельчением МО и невозможностью их дальнейшего обнаружения и изучения.

Лабораторные исследования проводились на базе ФБУЗ «Федерального центра гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ГУП «Московского городского центра дезинфекции».

2.2.2. Оценка гигиенических показателей микроклимата, шума, наличия и интенсивности запаха, химического и микробиологического загрязнения воздуха рабочей зоны участка для обеззараживания медицинских отходов

Показатель ОМЧ воздуха определялся в 3 временных промежутка: до запуска цикла обработки, во время него и после открытия крышки АУ с выгрузкой обеззараженных МО.

Исследования проводились в течение 7 дней для АУ: Экос/ECODAS/T300 (автоклавирование с измельчением), Tuttnauer 5596 ВН (автоклавирование без измельчения), NEWSTER 10 (метод влажного жара), УОМО-01/150-«О-ЦНТ» (СВЧ-воздействие), то есть из каждой принципиальной группы была выбрана одна АУ. В течение одного дня производилось 5 рабочих циклов обработки МО для определения динамики изменения микробной контаминации воздуха в течение рабочего дня. Таким образом, показатель «ОМЧ после проведения обработки» одного цикла являлся одновременно показателем «ОМЧ до проведения обработки» последующего рабочего цикла обеззараживания. В качестве контрольного в начале каждой смены проводился один цикл обработки стерильной загрузки МО, включающей чистые одноразовые медицинские халаты и нераспакованные пластмассовые чашки Петри с истекшим сроком годности.

Количество точек отбора проб воздуха определялось в зависимости от площади и кубатуры помещения с работающей АУ (не менее трёх) согласно

Методическим рекомендациям МУК 4.2.734-99 «Микробиологический мониторинг производственной среды» [44].

Отбор проб осуществлялся при помощи устройства автоматического отбора проб биологических аэрозолей воздуха ПУ-1Б (ТУ 9443-004-11696625-00 N 2151) в штатном режиме работы УОМО с включенной приточно-вытяжной вентиляцией. Воздух отбирался в количестве 250 л на питательный мясопептонный агар и среду Сабуро. ОМЧ определялось при температуре инкубации 37°C и 22°C соответственно в течение (48 ± 2) часов [43]. Подсчитывали количество выросших колоний и производили перерасчет на 1 м³ воздуха. Концентрацию аэрозоля отражали в среднем количестве колониеобразующих единиц микроорганизмов (КОЕ) на 1 м³ воздуха. Инкубация посевов при двух температурах позволила определить бактериальную и грибковую микрофлору воздушной среды при работе исследуемых АУ. Для получения результирующего числа микроорганизмов по каждой точке помещения, находили среднее полученных значений в ходе недельных исследований. Затем вычислялось среднее по трем точкам, которое заносилось в результирующую таблицу (см. Приложение III). Всего по микробиологическому составу воздуха рабочей зоны по каждой АУ было произведено 819 определений (3 точки × 7 дней × 13 замеров в день × 3 определения), по всем – 3276 определений. Лабораторные исследования проводились на базе ФГБУ «НИИ ЭЧиГОС им. А.Н. Сысина».

Оценка **микроклиматических параметров** производилась по показателям температуры, влажности и скорости движения воздуха рабочей зоны УОМО. Первые два показателя нормируются согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (п. 10.7.). Третий показатель не нормируется, но может быть значим для гигиенической оценки работы АУ. Измерения проводились в соответствии с СанПин 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений» в 3 точках помещения обеззараживания каждого УОМО при работе следующих АУ: Tuttnauer 4472BH, Tuttnauer 5596BH, Tuttnauer 6690BH, Tuttnauer 66120BH, Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE

H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25, УОМО-01/150-«О-ЦНТ». Исследования включали, во-первых, оценку параметров микроклимата в начале, середине и конце рабочей смены (начало – от 0 до 2 ч. после начала работы, середина – от 3 до 4 ч. и конец – от 6 до 8 ч.) и, во-вторых, измерение этих параметров до начала цикла обеззараживания каждой АУ и после его завершения. В первом случае испытания проводились в течение 3 рабочих смен в различные дни, во втором – проведено по 3 цикла на каждой из испытываемых АУ.

Условия проведения исследования – повседневные рабочие, с включением приточно-вытяжной вентиляции и систем кондиционирования воздуха. Температура и скорость движения воздуха измерялись на высоте 0,1 и 1,5 м, а относительная влажность воздуха - на высоте 1,5 м согласно СанПин 2.2.4.548-96. Для измерения использовались: измеритель температуры и относительной влажности воздуха «ТКА-ПКМ (модель 20)» (заводской номер 204645п, свидетельство о поверке № 0225535 до 18.12.2015г., пределы основной абсолютной погрешности при температуре воздуха в зоне измерения $20 \pm 5^\circ\text{C}$: относительной влажности: $\pm 5\%$; температуры воздуха: $\pm 0,5^\circ\text{C}$); измеритель температуры и влажности воздуха ИВТМ-7 (заводской № 654, свидетельство о гос. поверке № 07/134 от 04.04.2007г, основная погрешность измерения влажности: $\pm 2\%$, температуры воздуха: $\pm 0,2^\circ\text{C}$); измеритель комбинированный TESTO 405 (заводской номер 39418065/009, свидетельство о поверке № 0707704 до 2.10.2015г., диапазон измерений 0,1-10,0 м/с; предел абсолютной допускаемой погрешности 0,1-2,0 $\pm(0,1+0,05V)$ м/с). Замеры проводились на базе ФБУЗ «Центра гигиены и эпидемиологии в г. Москве» и ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федерального Роспотребнадзора.

Измерение **шума** при работе АУ Tuttnauer 6690BH (другие модели не рассматривались в связи с аналогичностью работы), Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25, УОМО-01/150-«О-ЦНТ» проводилось в соответствии с ГОСТ 12.01.050-86 «Методы измерения шума на рабочих местах» [15], «Методические указания по проведению,

измерению и гигиенической оценке шумов на рабочих местах» № 1844-78 [38]. Результаты оценивались в соответствии с СН № 2.2.4/2.1.8.562-96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки» [83], а также Методикой проведения специальной оценки условий труда [59]. Исследования проводились по 3 циклам обеззараживания на каждой АУ, всего – 18 измерений. Средством измерений являлся Шумомер-анализатор спектра ОКТАВА-101А. Зав. № 09А827. Свид-во о поверке: 3251083/03-05226, ФГУ «Менделеевский ЦСМ», от 30.09.2014г. Погрешность: $\pm 0,7$ дБА. Эквивалентный уровень звука для 8-часовой рабочей смены рассчитывался по методике, описанной в ГОСТ 12.01.050-86 [15].

Выбросы в рабочую зону исследовались до и после работы следующих АУ: Tuttnauer 5596BH, Экос/ECODAS/T300, NEWSTER 10 и «УОМО-01/150-«ЦНТ». АУ HYDROCLAVE H-07 не изучалась, так как используемый в АУ метод воздействия аналогичен АУ Экос/ECODAS/T300 (автоклавирование с измельчением). По этой же причине не изучались АУ КОНВЕРТЕР-Н 25, (аналогична NEWSTER 10) и другие модели Tuttnauer. Исследования выполнены хромато-масс-спектрометрическим методом, позволяющим надежно идентифицировать и количественно определять на уровне и ниже гигиенических нормативов летучие органические соединения и вещества средней и малой летучести неизвестного состава в объектах окружающей среды, в том числе в воздухе рабочей зоны. Для исследования использованы: газовый хроматограф Agilent Technologies 6890 N с масс-селективным детектором 5973 N и газовый хроматограф HP 5890 с масс-селективным детектором HP 5972, программное обеспечение: HPG 1034c MS Chem.Station (серия DOS). Использовался метод экстракции отобранных на сорбенте загрязняющих веществ с помощью легколетучих растворителей с последующим анализом собранного экстракта (аналогичный подход описан в МУК 4.1.733-99 «Хромато-масс-спектрометрическое определение фенола в воздухе: Методические указания» [46]). Всего было проведено 32 исследования (учитывая хроматограммы исходного эфира и холостой трубки с тенаксом).

Исследования проводились в целях подтверждения российских [75] и зарубежных [126] данных.

Оценка наличия и интенсивности запаха (ольфактометрические исследования) выполнялись в соответствии с Европейским стандартом EN 13725 «Измерение концентрации запаха методом динамической ольфактометрии» и ГОСТ 32673-2014 «Правила установления нормативов и контроля выбросов дурнопахнущих веществ в атмосферу» [16] путем предъявления группе отобранных и протестированных испытуемых различных концентраций образцов воздуха, получаемых путем разведения его чистым воздухом, с целью определения фактора разведения для достижения 50%-ного порога ощущения. Прибор для определения порога запаха вещества – ольфактометр ЕСОМА Т08 (производство ЕСОМА, Emissionsmefitechnik und Consult Mannebeck GmbH, Германия; 2005г.) – представляет собой систему разведения, где образец воздуха с исследуемым веществом разводится нейтральным газом и подается испытуемым. Образец изучаемого воздуха поступает из мешка, подсоединенного к ольфактометру, и через систему разбавления идет к нюхательному порту. Испытуемым при подаче различных разведений образца предлагалось: во-первых, ответить, ощущают ли они запах (да/нет), во-вторых, оценить его интенсивность по 5-ти балльной шкале. Предъявления образцов испытуемым обязательно сочеталось с предъявлениями чистого воздуха. Время запахового стимула не превышало 5 сек; стимулы предъявлялись в течение одной серии разведений в возрастающем порядке. Количество предъявляемых разведений – 7, каждое представлялось троекратно. Процедура проводилась одновременно для 4-х испытуемых, продолжительность последовательных измерений, таким образом, сведена к минимуму. Всего было проведено 168 измерений.

Отбор проб для последующей ольфактометрии производился в специальные мешки из налофана объемом 10 л на УОМО с работающей АУ NEWSTER 10, всего – 2 мешка. Выбор данного УОМО обусловлен наименьшей площадью участка, отсутствием у оператора дополнительных

помещений, и, как следствие, его присутствие в рабочей зоне участка в течение всей рабочей смены. Наружный воздух не оценивался в связи с отсутствием жалоб как сотрудников, так и пациентов. Точка забора воздуха – рабочее место оператора, во время и после окончания двух циклов АУ с различным морфологическим составом загрузок: в первом случае МО представляли собой кровь, перевязочные материалы, загрязненные кровью и другими биологическими субстратами, во втором – пластмассовые изделия.

Интервал между отбором проб и их оценкой составил 2 часа. Температура хранения и транспортировки образцов не превышала 25°C.

2.2.3. Оценка технологической и экономической эффективности работы автоматизированных установок

Технологическая и экономическая эффективности исследовалась только тех АУ, которые для обработки МО используют физические методы воздействия. Это обосновано тем, что, во-первых, была показана недостаточная эффективность химического метода воздействия, во-вторых, Санитарные правила СанПиН 2.1.7.2790-10 выделяют методы физического воздействия на МО в качестве приоритетных, подчеркивая обязательность применения таких методов для обеззараживания МО класса В.

Изменение внешнего вида МО оценивалось визуально. До закладки в рабочую камеру обращалось внимание на соответствие упаковки и укладки МО требованиям инструкции по эксплуатации АУ. После производственного цикла проводилась визуальная оценка и фотографическое документирование. Для АУ, включающих в свой производственный цикл измельчение дополнительно проводилось измерение размера фракций с помощью рулетки. Описание вида МО и размер фракций (в см) заносились в протокол. Данные протоколов в последующем обобщались и подвергались статистической обработке. Оценка изменения внешнего вида МО была произведена по результатам 30 исследований каждой АУ. Для обеспечения вариативности морфологического состава загрузок, исследования проводились на АУ, установленных в медицинских организациях различного профиля.

Изменение веса МО определялось посредством двухкратного взвешивания на весах настольных электронных модели CAS PB-150 (свидетельство о поверке от 10.09.2014г.): до загрузки МО в рабочую камеру АУ и после выгрузки по окончании цикла обеззараживания. Взвешивание производилось в пакетах и многоразовой таре для транспортировки МО за вычетом веса тары. Результаты протоколировались. Для статистической достоверности по каждой АУ было проведено не менее 60 замеров (30 – до обработки и столько же после) в течение не менее 5 дней, с обеспечением загрузок, наиболее разнообразных по объему и морфологическому составу. В ряде АУ (Экос/ЕСО-DAS/T300, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25) абсолютная погрешность измерения составила до 2 кг в связи с остатком МО на дне камеры от предыдущей загрузки. АУ с горизонтальной загрузкой такой погрешности лишены.

Определение изменения объема МО. В связи с тем, что МО с мест первичного образования транспортируются и поступают на УОМО в герметично закрытых пакетах, точно измерить объем при помощи вытесненного объема жидкости в условиях повседневной работы медицинских организаций не представлялось возможным. Объем определялся следующим способом: пакеты с МО помещались в специальный бак, емкостью 120 л, на внутренней поверхности которого были нанесены отметки с шагом градуировки в 30 л. Данные протоколировались. Было проведено не менее 30 замеров по каждой АУ.

Хронометраж продолжительности производственного цикла обработки МО оценивался при помощи секундомера в течение 30 рабочих циклов обработки для каждой АУ. Результат хронометража каждого производственного этапа (подготовка МО к загрузке в АУ, обработка, выгрузка) фиксировался в протоколе. Время, необходимое для приведения установки в рабочее состояние (перед началом первого цикла) учитывалось отдельно. В случаях, когда АУ предусматривали автоматическое протоколирование продолжительности обработки в электронном или печатном виде (Приложение IV), данные материалы использовались, дополняя результаты тестовых замеров.

При оценке экономической эффективности работы установок источниками ценовых предложений стали данные мониторинга УОМО в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы, проводившегося в период 2012-2014гг. [55], а также тарифы на электроэнергию, водопотребление и др., и коммерческие предложения производителей оборудования. Затраты считались в ценах 2014 года.

Общий объем проведенных в рамках диссертационной работы исследований приведен в таблице 4.

Таблица 4. Общий объем проведенных исследований

№	Проведенные исследования	Количество
(1)	(2)	(3)
1.	Определение ОМЧ необеззараженных МО	42
2.	Определение ОМЧ обеззараженных МО	42
3.	Изучение воздействия АУ для обеззараживания МО на биологические тесты	345
4.	Изучение противопаразитарного воздействия АУ для обеззараживания МО	162
5.	Изучение ОМЧ воздуха рабочей зоны на УОМО	3276
6.	Изучение микроклиматических показателей температуры, относительной влажности и скорости движения воздуха рабочей зоны УОМО	297
7.	Изучение выбросов химических веществ в воздух рабочей зоны при работе АУ	32
8.	Изучение наличия и интенсивности запаха на участке обеззараживания медицинских отходов при работе АУ NEWSTER 10	168
9.	Изучение шума на участках обеззараживания медицинских отходов	18
10.	Определение изменения веса, объема и видоизменения МО в процессе цикла обработки	720
11.	Замер продолжительности отдельных технологических операций для определения производительности АУ	240
12.	Определение эксплуатационных затрат на УОМО	56
Итого:		5398

Статистическая обработка данных исследования проведена с использованием пакета прикладных программ «Microsoft Excel», «ISPSS ver. 23». Определялись средние величины и стандартное среднеквадратичное отклонение от них.

ГЛАВА 3. ИЗУЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ УСТАНОВОК

Эффективность обеззараживания – основной показатель работы АУ, которая обеспечивается целым комплексом технологических решений: высокой температурой и продолжительностью воздействия, давлением и др. Каждая АУ имеет характерный для нее комплекс. Специальных исследований по определению эффективности обеззараживания в сравнительном плане по единой методике до настоящего времени не проводилось.

3.1. Эффективность обеззараживания автоматизированных установок, использующих физические и химический метод обработки

В настоящей работе нами впервые были проведены сравнительные исследования эффективности обеззараживания АУ, использующих различные принципы воздействия, по единой схеме и с одинаковым набором исследований. Для этого оценивались: 1) ОМЧ МО (до проведения цикла обработки и после); 2) воздействие на тест-микроорганизмы.

3.1.1. Исследование общего микробного числа отходов до и после обеззараживания

Нами был принят самый строгий критерий эффективности – нулевой показатель ОМЧ МО после обеззараживания, поскольку только полное уничтожение патогенной микрофлоры может обеспечить эпидемиологическую безопасность МО, а также исключить возможность контаминации ТБО, в составе которых после аппаратного обеззараживания физическими методами они транспортируются на полигоны, и попадание в почву болезнетворных микроорганизмов.

Результаты микробиологических исследований ОМЧ МО до и после обеззараживания на различных моделях АУ Tuttnauer (обработка паром под давлением без измельчения) приведены по 18 испытаниям, Экос/ECODAS/T300 (обработка паром под давлением с измельчением) – по

6, HYDROCLAVE H-07 – по 3, NEWSTER 10 (воздействие влажным жаром) – по 3, КОНВЕРТЕР-Н 25 – по 3, УОМО-01/150-«О-ЦНТ» (СВЧ-воздействие на МО) – по 6, Стеримед-1 (химическая дезинфекция с измельчением) – по 3 испытаниям (см. табл. 5)

Таблица 5. Результаты микробиологических исследований ОМЧ МО до и после обеззараживания на различных АУ

№ испытания, п/п	Наименование модели испытываемой АУ	ОМЧ отходов до обеззараживания, КОЕ/г	ОМЧ отходов после обеззараживания, КОЕ/г
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Tuttnauer 4472BH	231,00	0
2		274,00	0
3		248,00	0
4	Tuttnauer 5596BH	$3,54 \times 10^5$	0
5		$6,60 \times 10^7$	0
6		$1,30 \times 10^8$	0
7	Tuttnauer 6690BH	155,00	0
8		23,00	0
9		23,00	0
10		$2,65 \times 10^5$	0
11		$1,67 \times 10^4$	0
12		$1,33 \times 10^4$	0
13	Tuttnauer 66120BH	$1,33 \times 10^4$	0
14		$1,30 \times 10^8$	0
15		$1,67 \times 10^4$	0
16		$20,70 \times 10^3$	0
17		$8,89 \times 10^5$	0
18		$21,50 \times 10^2$	0
19	Экос/ECODAS/T300	235,00	0
20		836,25	0
21		1024,00	0
22		$3,54 \times 10^5$	0
23		$6,60 \times 10^7$	0
24		$1,30 \times 10^8$	0

(1)	(2)	(3)	(4)
25	HYDROCLAVE H-07	167,00	0
26		36,00	0
27		23,00	0
28	NEWSTER 10	589,00	0
29		2221,00	0
30		281,10	0
31	КОНВЕРТЕР-Н 25	$2,35 \times 10^3$	0
32		$1,62 \times 10^4$	0
33		$2,46 \times 10^5$	0
34	УОМО-01/150-«ЦНТ»	$2,40 \times 10^3$	0
35		$6,00 \times 10^5$	0
36		$3,50 \times 10^3$	0
37		$2,23 \times 10^4$	0
38		$1,50 \times 10^4$	0
39		$1,66 \times 10^4$	0
40	Стеримед-1	107,00	6,00
41		121,00	5,00
42		99,00	3,00

Как видно из таблицы, результаты исследования ОМЧ МО до обеззараживания на АУ показало, что значения варьировали от 23 КОЕ/г до $1,3 \times 10^8$ КОЕ/г. Такой разброс значений объясняется, в первую очередь, различием морфологического состава исходных МО и местом их образования. Например, при обработке на АУ Tuttnauer 6690BH в испытаниях № 7, 8 и 9, МО были образованы в поликлиническом и физиотерапевтическом отделениях противотуберкулезного диспансера, а в испытаниях № 10, 11 и 12 – в отделении гнойной хирургии многопрофильной городской больницы. В испытаниях № 19, 20 и 21 МО на УОМО были доставлены преимущественно из терапевтического, нейрохирургического, офтальмологического и кардиологического отделений, в испытаниях № 22, 23 и 24 – из отделений гнойного хирургического, урологического, ортопедического и сосудистого хирургического профилей.

Несмотря на то, что исходная микробная обсемененность МО различалась, в испытаниях № 1 – № 39 отходы после обеззараживания демонстрировали полную стерильность – нулевые значения ОМЧ. В испытаниях № 40 – № 42, при обеззараживании МО на АУ Стеримед-1 ОМЧ колебалось от 3,00 до 6,00 КОЕ/г (что соответствует 96 % эффективности).

Таким образом, исследование продемонстрировало, что полнота обеззараживания МО по общему микробному числу была достигнута во всех исследуемых АУ, использующих физические методы (воздействие паром под давлением с измельчением и без, влажным жаром и СВЧ-полем). В отличие от них, метод химической дезинфекции с измельчением не привел к полной стерильности МО, прошедших цикл обеззараживания. Полученные результаты свидетельствуют, что только физические методы воздействия на МО гарантируют эпидемиологическую безопасность этого вида отходов при дальнейшем обращении с ними (транспортирование, захоронение на полигонах, утилизация).

3.1.2. Исследование воздействия автоматизированных установок на тест-микроорганизмы

Исследования воздействия на тестовые микроорганизмы в испытаниях **АУ без встроенного измельчения** проводилось путем их помещения в толщу МО. Критерием эффективности считалась полная инактивация тест-микроорганизмов, как это рекомендовано в российскими и зарубежными документами [37; 41; 144]. Исследовались следующие АУ: Tuttnauer 4472ВН, Tuttnauer 5596ВН, Tuttnauer 6690ВН, Tuttnauer 66120ВН, УОМО-01/150-«О-ЦНТ».

Количество исследований и их результаты приведены в таблице 6, из которой видно, что все тест-микроорганизмы, подвергшиеся обработке на низкотемпературных АУ без встроенного измельчения, оказались стерильны. Помутнение (изменение цвета) питательной среды отсутствовало и свидетельствовало о гибели тест-культуры, т.е. об эффективности обеззараживания АУ. При этом все контрольные тесты показали изменение цвета контрольных сред уже через 24 часа, что указывало на их пригодность для

Таблица 6. Результаты исследований воздействия на индикаторные микроорганизмы и противопаразитарных испытаний в ходе цикла обеззараживания различных АУ без измельчения

№, п/п	Наименование АУ	G.stearothermophilus		Mycobacterium B5		M.terrae		Lamblia intestinalis		Diphilobothrium latum		Enterobius vermicularis		Количество испытаний
		Обработка	Контроль	Обработка	Контроль	Обработка	Контроль	Обработка	Контроль	Обработка	Контроль	Обработка	Контроль	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
1	Tuttnauer 4472BH	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	36
2	Tuttnauer 5596BH	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	36
3	Tuttnauer 6690BH	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	72
4	Tuttnauer 66120BH	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	54
5	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	72

исследований. Цисты простейших и гельминты после обработки в АУ показали свою нежизнеспособность по сравнению с контрольными образцами.

В АУ с **измельчением** было проведено 2 типа испытаний: в одном случае тест-микроорганизмы располагались в специально предусмотренных для контроля эффективности обеззараживания контейнерах внутри камеры. Из таких АУ: Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25, Стеримед-1 исследовались только первые четыре, так как в АУ Стеримед-1 контейнер внутри камеры не предусмотрен. В связи с этим, а также недоказанностью воздействия на тест-микроорганизмы в толще МО, второй тип исследований включал контаминацию бактериальной взвесью загрузки и последующую оценку ОМЧ обеззараженного материала.

Результаты испытаний **первого типа** представлены в таблице 7, из которой видно, что было показано полное отсутствие роста *G.stearothermophilus*, *Mycobacterium B₅* и *M.terrae* на питательных средах. Цисты простейших и гельминты после обработки в АУ также оказались нежизнеспособны. Контрольные тесты, напротив, свидетельствовали о своей пригодности. Таким образом, по результатам испытаний можно сделать заключение об эффективности обеззараживания АУ по воздействию на тест-микроорганизмы, находящиеся в специальном контейнере внутри камеры.

Результаты испытаний **второго типа** приведены в таблице 8. Как видно, было показано отсутствие роста всех вносимых микроорганизмов при испытаниях следующих АУ: Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25. АУ Стеримед-1 показала не такие однозначные результаты. При внесении в МО взвеси *G.stearothermophilus*, выявлен рост микроорганизма. ОМЧ после обработки составляло в 3 повторностях: 26,70; 66,00 и 540,00 КОЕ/г. Роста *Mycobacterium B₅* после обработки не обнаружено, что свидетельствует об эффективности в его отношении. Воздействие на *M.terrae* в качестве взвеси на данной АУ не изучалось в связи с полученными результатами недостаточной эффективности используемого дезредства для этого микроорганизма, о чем сказано ниже.

Таблица 7. Результаты исследований воздействия на индикаторные микроорганизмы и противопаразитарных испытаний в ходе цикла обеззараживания различных АУ с измельчением (при закладке в специальный контейнер)

№, п/п	Наименование АУ	G.stearotherophilus		Mycobacterium B5		M.terrae		Lambliа intestinalis		Diphillobothrium latum		Enterobius vermicularis		Количество испытаний
		Обработка	Контр-роль	Обработка	Контр-роль	Обработка	Контр-роль	Обработка	Контр-роль	Обработка	Контр-роль	Обработка	Контр-роль	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)
1	Экос/ЕСО-DAS/T300	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	54
2	HYDROC-LAVEN-07	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	18
3	NEW-STER 10	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	36
4	КОНВЕРТЕР-Н 25	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Роста нет	Рост	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	Нежизнеспособность	Жизнеспособность	18
5	Стеримед-1	Специальные контейнеры внутри камеры не предусмотрены												

Таблица 8. Результаты исследований воздействия на индикаторные микроорганизмы в ходе цикла обеззараживания на АУ с измельчением (контаминация загрузки бактериальной взвесью)

№, п/п	Наименование АУ	Биологические тесты							Количество испытаний
		G. stearothermophilus		Mycobacterium B5		M. terrae			
		Рост теста микроорганизма	Контроль	Рост теста микроорганизма	Контроль	Рост теста микроорганизма	Контроль		
(1)	(2)	(3)	(4)	(6)	(7)	(9)	(10)	(12)	
1	Экос/ЕСО-DAS/T300	Нет роста	Рост	Нет роста	Рост	Нет роста	Рост	18	
2	HYDROC-LAVE H07	Нет роста	Рост	Нет роста	Рост	Нет роста	Рост	18	
3	NEWSTER 10	Нет роста	Рост	Нет роста	Рост	Нет роста	Рост	18	
4	КОНВЕР-ТЕР-Н 25	Нет роста	Рост	Нет роста	Рост	Нет роста	Рост	18	
5	Стеримед-1	Рост	Рост	Нет роста	Рост	Рост*	Рост	21	

* по результатам отдельного лабораторного тестирования используемого в АУ химического дезинфектанта

В связи с неудовлетворительными результатами, полученными при испытании АУ Стеримед-1, было проведено отдельное испытание полноты обеззараживания тестовой загрузки МО, загрязненной бактериальной взвесью, при помощи дезинфектанта, используемого для обеззараживания в данной АУ (Приложение II). В исследование был включен рекомендуемый Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» штамм *M.terrae*. В результате была установлена 100% эффективность в отношении как *G.stearothermophilus*, так и *Mycobacterium B₅*, но отсутствие эффективности в отношении *M.terrae* (сплошной рост через 14 суток на всех тест-объектах).

Как видно, несмотря на эффективность дезсредства в отношении *G.stearothermophilus* в лабораторных условиях, показана неполная инактивация данного микроорганизма в условиях реальной работы АУ и контаминации толщи отходов. Таким образом, внесение бактериальной взвеси непосредственно в толщу МО, что обеспечивает в ходе цикла обработки ее равномерное распространение в обеззараживаемой массе и приводит к дополнительной контаминации устойчивыми микроорганизмами, является наиболее показательным испытанием для АУ с измельчением.

Таким образом, испытания второго типа с внесением взвеси микроорганизмов в толщу МО и обработке на АУ, предусматривающих измельчение, показали эффективность обеззараживания следующих АУ: Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25. Обнаружено отсутствие эффективности АУ Стеримед-1 в отношении *G.stearothermophilus* и *M.terrae*.

В целом, по результатам проведенных исследований, показана 100 % эффективность обеззараживания АУ, использующих физические методы и различные принципы низкотемпературного воздействия как по показателю ОМЧ (табл. 6), так и по влиянию на тест-микроорганизмы (табл. 7, 8). Такие АУ удовлетворяют принятому нами критерию эффективности

обеззараживания АУ – полной инактивации тест-микроорганизмов и нулевой ОМЧ МО после обработки. В отличие от них, аппаратная химическая дезинфекция с измельчением данному требованию не соответствует, показав неудовлетворительные результаты по показателю ОМЧ (табл. 7) и по воздействию на взвесь микроорганизмов *G.stearothermophilus*, вносимую в толщу МО и *M.terrae* (табл. 8).

Результаты исследований доказывают преимущество АУ, основанных на физических методах воздействия, по сравнению с аппаратной химической дезинфекцией и обосновывают рекомендацию применять для обеззараживания МО, опасных в эпидемиологическом отношении, АУ, использующие физические методы воздействия.

ГЛАВА 4. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ВОЗДЕЙСТВИЯ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ УСТАНОВОК НА ВОЗДУШНУЮ СРЕДУ УЧАСТКА ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

В ходе цикла обеззараживания АУ могут оказывать воздействие на параметры воздушной среды УОМО, такие как микробное загрязнение, микроклимат, химический состав, являться источником повышенного шума и неприятного запаха. В случае превышения допустимых значений необходимо принятие дополнительных мер по защите операторов УОМО от вредных воздействий. Для выявления такой необходимости проведены описанные ниже исследования.

4.1. Изучение влияния работы автоматизированных установок на микробную загрязненность воздуха рабочей зоны участков обеззараживания медицинских отходов

В МО могут присутствовать условно-патогенные и патогенные микроорганизмы: стафилококки, стрептококки, пневмококки, энтеробактерии, вирусы и грибы, могущих, при нахождении в воздушной среде, оказывать неблагоприятное воздействие на состояние здоровья медицинского персонала.

Регламентация содержания микроорганизмов в воздухе для медицинских организаций содержится в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ГОСТ Р 52539-2006 в зависимости от функционального назначения помещения и класса его чистоты [17; 71]. В чистых и особо чистых помещениях (классов А и Б) нормируют ОМЧ и *Staphylococcus aureus* в 1 м³, количество микромицетов не регламентируется [71]. УОМО не входит в перечень помещений, для которых эти показатели нормируются как по СанПиН 2.1.3.2630-10, так и по ГОСТ Р 52539-2006. В связи с этим, микробная контаминация воздуха не исследуется и при проведении специальной оценки условий труда операторов АУ. Нашей задачей было изучить влияние работы различных АУ на микробную

загрязненность воздуха и выявить динамику изменения ОМЧ в течение рабочей смены при штатном режиме работы УОМО.

Результаты исследования воздействия различных АУ и динамики изменения ОМЧ воздуха рабочей зоны при их работе представлены на рисунках 3, 4, 5, 6¹.

Как видно, ОМЧ воздуха всех участков как при контрольных испытаниях, так и при рабочих циклах АУ не превышало 500 КОЕ/м³ (определение при 37°С), что сопоставимо с уровнем обсемененности воздушной среды для чистых помещений класса А, регламентируемого СанПиН 2.1.3.2630-10 [71]. Динамика изменения ОМЧ за рабочую смену показала, что данный показатель вариабелен и имеет тенденцию к уменьшению, что обусловлено работой приточно-вытяжной вентиляции.

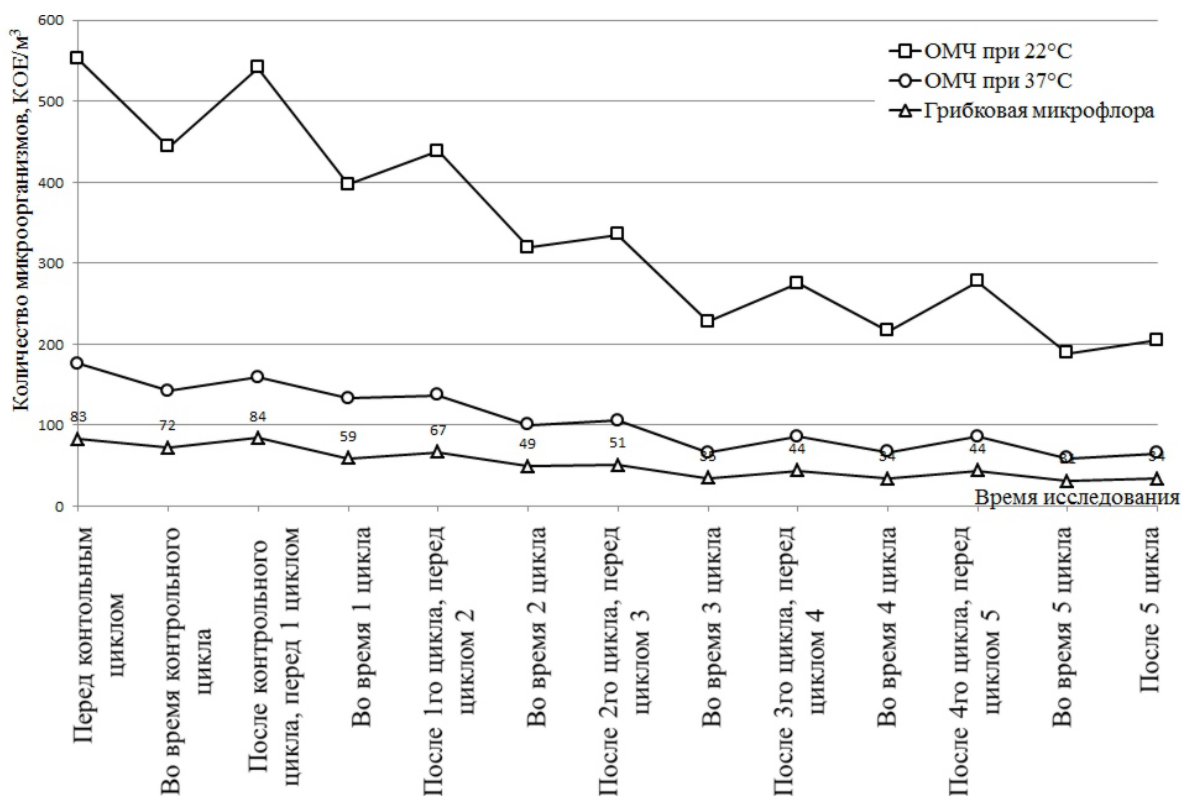


Рисунок 3. Динамика изменения ОМЧ воздуха и грибковой микрофлоры рабочей зоны УОМО во время контрольного и 5 производственных циклов работы АУ Tuttnauer 5596BH

¹ Исследования проведены совместно с лабораторией санитарной бактериологии и паразитологии ФГБУ «НИИ ЭЧ и ГОС им. А.Н. Сысина». Выражаем искреннюю благодарность сотрудникам лаборатории, особенно Ивановой Л.В. и Красняк А.В. за оказанную помощь

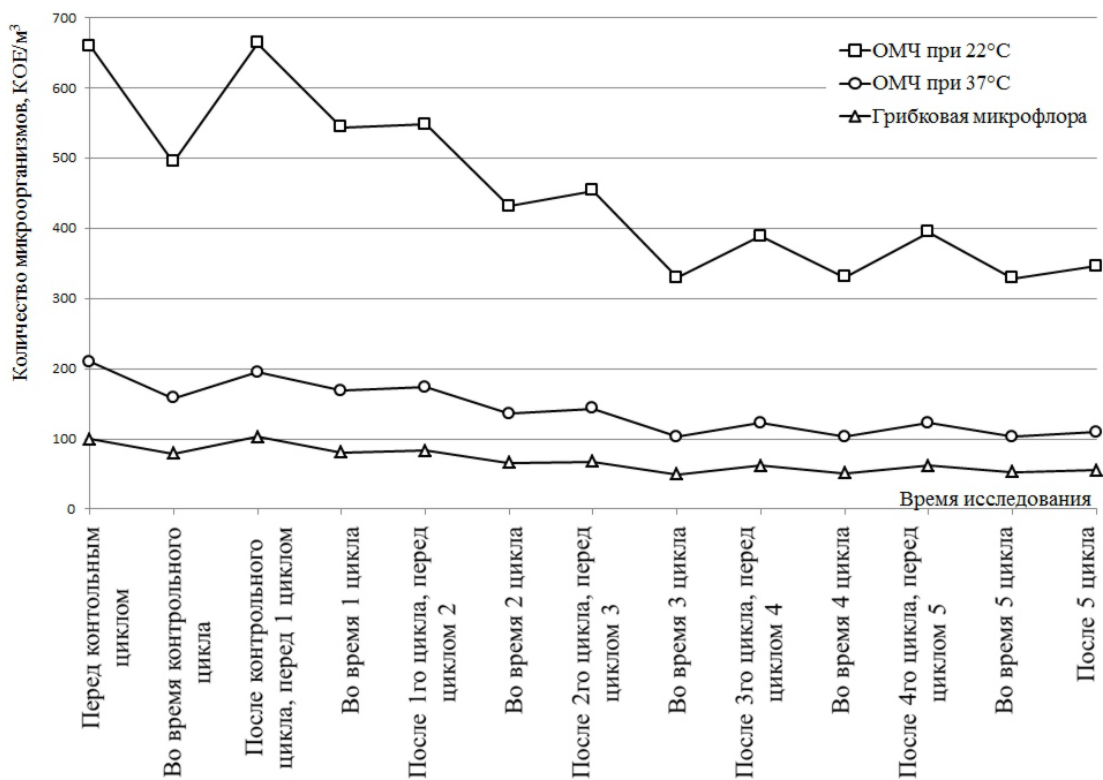


Рисунок 4. Динамика изменения ОМЧ воздуха и грибковой микрофлоры рабочей зоны УОМО во время контрольного и 5 производственных циклов работы АУ Экос/ECODAS/T300

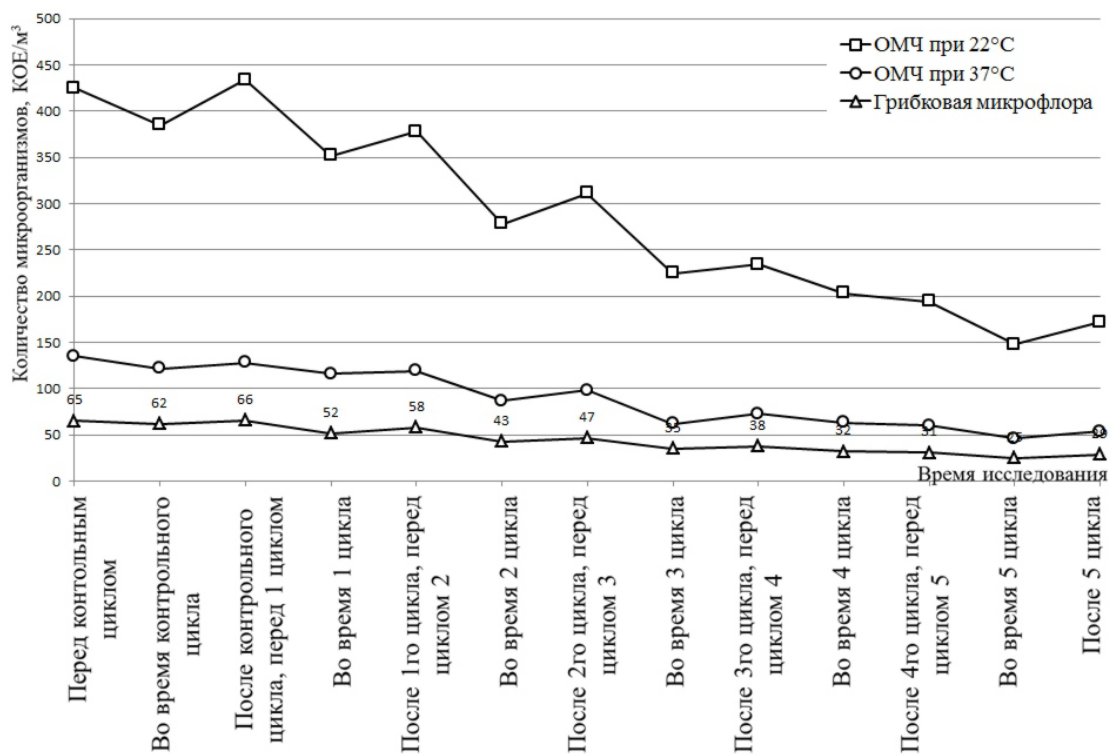


Рисунок 5. Динамика изменения ОМЧ воздуха и грибковой микрофлоры рабочей зоны УОМО во время контрольного и 5 производственных циклов работы АУ NEWSTER 10

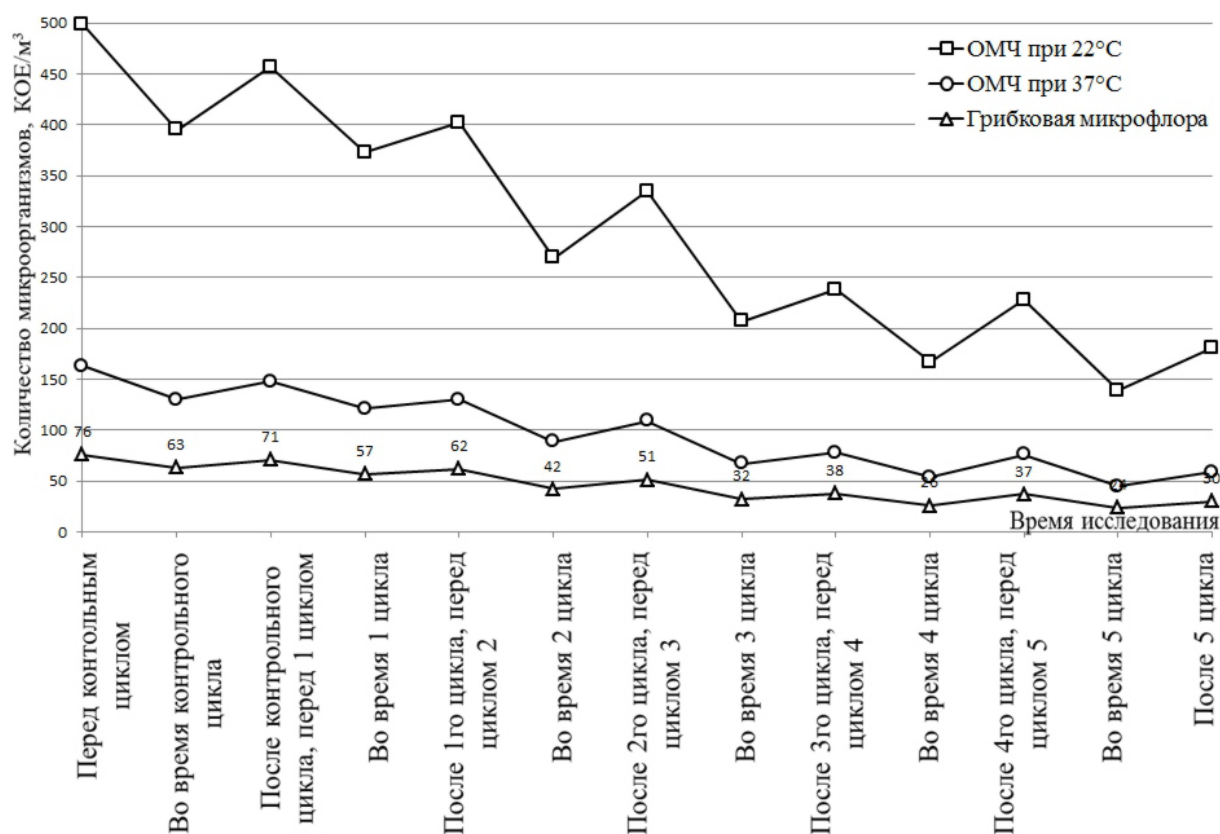


Рисунок 6. Динамика изменения ОМЧ воздуха и грибковой микрофлоры рабочей зоны УОМО во время контрольного и 5 производственных циклов работы АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ»

Из представленных графиков следует, что изменение ОМЧ воздуха в процессе работы исследуемых АУ, имеет одинаковую тенденцию (рис. 3, 4, 5, 6), независимо от используемого принципа обработки. Микробный пейзаж представлен бактериальной и грибковой микрофлорой.

Установлены незначительные повышения ОМЧ между циклами обработки по сравнению с ОМЧ во время цикла, что связано с движением воздуха, создаваемого передвижением персонала и работами по выгрузке/загрузке МО. Не отмечено достоверного различия между значениями в различных точках УОМО.

Сравнение с контрольным циклом (обработка заведомо «чистой» загрузки) не показало существенных различий: наоборот, микробная загрязненность во время первого контрольного цикла была максимальной по сравнению со всеми последующими рабочими циклами с обработкой

реальных МО. Это объясняется тем, что в начале работы УОМО, до контрольного цикла, проводились работы по приему МО для обеззараживания и обслуживание оборудования; происходило накопление микроорганизмов в воздухе, связанное с нахождением персонала, в то время как приточно-вытяжная вентиляция была запущена непосредственно перед контрольным циклом. Сравнение изменения ОМЧ в контрольном цикле обработки чистого материала и в рабочих циклах обеззараживания МО достоверных различий не выявило ($p > 0,05$, по критерию χ^2).

Таким образом, по результатам исследования микробного загрязнения воздушной среды УОМО было установлено, что работа АУ, основанных на различных принципах воздействия, не оказывает негативного воздействия на микробную загрязненность воздуха рабочей зоны, ОМЧ не превышает значений, нормируемых для чистых помещений класса А.

4.2. Изучение параметров микроклимата рабочей зоны участков обеззараживания медицинских отходов

В части требований к параметрам микроклимата УОМО, СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» определяет, что «Температура воздуха в производственных помещениях должна быть в пределах 18-25°C, относительная влажность не выше 75% (п. 10.7) [70]. Данные по изменению температуры в течение рабочей смены (начало, середина и конец рабочей смены), полученные в течение 3 рабочих дней для различных АУ, приведены в таблице 9.

Как видно из приведенной таблицы, значения температуры и относительной влажности в течение смены при работе различных АУ колебались (от 18,2 до 24,9°C, от 22,1 до 55,9 %), но не выходили за пределы допустимых значений. Скорость движения воздуха обусловлена работой приточно-вытяжной вентиляции, и колебалась от 0,01 до 0,1 м/с, что допустимо по СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений» и ГОСТ 12.1.005-88 (СанПиН 2.1.7.2790-10 нормирование данного показателя не предполагает) [9; 14].

Таблица 9. Параметры микроклимата (температуры* t, относительной влажности P и скорости движения воздуха* V) в течение рабочей смены при работе различных АУ

№	Принцип работы АУ	Время измерения								
		В начале смены			В середине смены			В конце смены		
		t, °С	P, %	V, м/с	t, °С	P, %	V, м/с	t, °С	P, %	V, м/с
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1	Автоклавирование без измельчения	от 21,1 до 23,1	от 49,0 до 52,1	от 0,01 до 0,1	от 22,0 до 24,1	от 49,5 до 55,1	от 0,01 до 0,1	от 23,0 до 24,9	от 50,0 до 55,9	от 0,01 до 0,1
2	Автоклави-рование с мелкофрак-ционным измельче-нием	от 18,2 до 18,8	от 22,1 до 22,8	от 0,01 до 0,1	от 18,6 до 19,2	от 22,3 до 25,6	от 0,01 до 0,1	от 18,8 до 19,6	от 24,5 до 28,1	от 0,01 до 0,1
3	Автоклави-рование с крупноф-ракцион-ным из-мельчением	от 19,4 до 20,0	от 28,0 до 29,0	от 0,01 до 0,1	от 19,5 до 20,3	от 28,3 до 29,0	от 0,01 до 0,1	от 19,1 до 20,3	от 30,0 до 35,8	от 0,01 до 0,1
4	Влажный жар	от 18,5 до 19,0	от 43,4 до 44,6	от 0,01 до 0,1	от 18,6 до 19,5	от 43,1 до 43,3	от 0,01 до 0,1	от 19,1 до 19,8	от 41,1 до 43,4	от 0,01 до 0,1
5	СВЧ-воз-действие	от 22,5 до 23,4	от 44,5 до 48,0	от 0,01 до 0,1	от 22,5 до 23,5	от 44,6 до 48,0	от 0,01 до 0,1	от 22,8 до 23,8	от 44,5 до 47,9	от 0,01 до 0,1

*Измерения проводились на высоте 0,1 м и 1,0 м. Указаны максимальные значения

Для уточнения влияния работы АУ на микроклимат помещения обеззараживания, были произведены замеры параметров до начала одного цикла обеззараживания и с началом выгрузки МО из АУ по его завершении. Результаты сравнительных исследований по каждой из АУ приведены в таблице 10.

Таблица 10. Изменение параметров микроклимата (температуры* t, относительной влажности P и скорости движения воздуха* V) до, во время и после проведенного цикла обработки МО

№	Принцип работы АУ	Изменение t, °С	Изменение P, %	Изменение V, м/с
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Автоклавирование без измельчения	до 0,3	до 6,1	0
2	Автоклавирование с мелкофракционным измельчением	до 0,3	до 7,3	0
3	Автоклавирование с крупнофракционным измельчением	до 0,3	до 9,5	0
4	Влажный жар	до 0,2	до 3	0
5	СВЧ-воздействие	до 0,1	до 3	0

*Измерения проводились на высоте 0,1 м и 1,0 м

Как видно из таблицы, параметры микроклимата незначительно изменялись за время одного цикла обработки. Наибольшее изменение показали АУ, работающие по принципу автоклавирования, но значения не выходили за пределы допустимых значений по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Таким образом, по результатам исследования параметров микроклимата (температуры, относительной влажности и скорости движения воздуха) воздушной среды УОМО было показано, что работа АУ не оказывает негативного воздействия, и исследуемые показатели находятся в пределах допустимых значений по СанПиН 2.1.7.2790-10.

4.3. Изучение выбросов летучих веществ в рабочую зону при работе автоматизированных установок

Для полноты гигиенической оценки влияния различных АУ на воздушную среду УОМО, нами было изучено изменение химического состава воздуха при их работе в условиях натуральных наблюдений.

В результате испытаний во всех случаях концентрация определенных веществ была ниже гигиенических нормативов (в случае их наличия) и незначительно различалась до и после проведенного цикла обеззараживания.

Так, в таблице 11 приведены результаты определения идентифицированных органических веществ в воздухе рабочей зоны по исследованиям в НПЦ медицинской помощи детям с пороками развития черепно-лицевой области и врожденными заболеваниями нервной системы. Обозначение н/н означает, что норматив нами не найден (табл.11). В воздухе рабочей зоны содержится достаточно широкий спектр углеводородов, кислород- и хлорсодержащих соединений.

Таблица 11. Состав и содержание определенных веществ в воздухе рабочей зоны расположения АУ

№ , п/п	Вещество	Концентрация, мг/м ³		ПДКр.з., (ОБУВ р.з.) мг/м ³
		до обработки	после открытия установки	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
У г л е в о д о р о д ы				
1	Пентан	0,020	0,020	900,0
2	Гексан	0,017	0,030	900,0
3	Гептан	0,085	0,090	10,0
4	Октан	0,040	0,040	10,0
5	Нонан	0,025	0,027	10,0
6	Декан	0,060	0,070	н/н
7	Ундекан	0,090	0,090	н/н
8	Додекан	0,090	0,090	10,0
9	Изопрен	0,010	0,041	40,0
10	2,4-Диметилгептен-1	0,100	0,100	н/н
11	Метилциклогексан	0,060	0,060	50,0
12	Бензол	0,035	0,035	15,0
13	Толуол	0,130	0,160	150,0
14	Этилбензол	0,032	0,034	150,0
15	м,п-Ксилолы	0,060	0,080	150,0
16	о-Ксилол	0,050	0,050	150,0
17	Метилэтилбензолы	0,030	0,050	150,0
18	Триметилбензолы	0,050	0,080	30,0
19	α-Пинен	0,032	0,070	2,0
20	Лимонен	0,020	0,060	8,0

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Кислородсодержащие соединения				
21	Этанол	0,280	0,300	2000,0
22	Изопропанол	0,500	1,770	н/н
23	н-Пропанол	0,400	1,200	30,0
24	н-Бутанол	0,020	0,070	30,0
25	Фенол	-	-	0,1
26	Гексаналь	0,050	0,070	н/н
27	Гептаналь	0,020	0,030	н/н
28	Нонаналь	0,170	0,300	н/н
29	Деканаль	0,120	0,220	н/н
30	Бензальдегид	0,010	0,010	5,0
31	Ацетон	0,130	0,140	800,0
32	2-Бутанон	0,050	0,011	400,0
33	Ацетофенон	0,006	0,012	н/н
34	Кислоты: гексановая	0,003	0,014	5
35	гептановая	0,008	0,012	н/н
36	октановая	0,010	0,014	н/н
37	нонановая	0,012	0,003	н/н
38	додекановая	-	0,003	н/н
39	Этилацетат	0,025	0,050	200,0
40	Бутилацетат	0,020	0,020	200,0
41	2-Метил-3-изопропил-1-оксиран	0,010	0,013	н/н
42	Тетрахлорэтилен	0,030	0,030	30,0

Всего в пробах воздуха было обнаружено 42 вещества относящихся к 3 классам химических веществ: углеводороды, кислотосодержащие и хлорсодержащие соединения. Для половины соединений предельно-допустимые концентрации и ориентировочно безопасные уровни воздействия веществ в воздухе рабочей зоны нами не обнаружены. Для остальных 21 веществ эти нормативы присутствуют [52; 58].

Проанализировав полученные данные можно сделать вывод, что в условиях данного эксперимента для обнаруженных веществ не установлено превышение существующих гигиенических нормативов для воздуха рабочей зоны до начала и после окончания работы АУ. Все определенные вещества оказались ниже гигиенических нормативов как минимум в 25 и, как максимум, в 45000 раз. В связи с этим, при однонаправленном действии веществ с

эффектом суммации, сумма отношений фактических концентраций каждого из них в воздухе рабочей зоны к их ПДК, не будет превышать единицу.

Среди найденных соединений, два (бензол и этанол) относятся к первой группе канцерогенности по данным IARC¹ (канцерогенны для человека), четыре (а именно: изопрен, этилбензол, метилэтилбензолы, тетрахлорэтилен) – ко второй группе (возможно, канцерогенны для человека) и два (толуол, изопропанол) – к третьей (не классифицируются, как канцерогенные для человека вещества). По остальным соединениям группы не установлены [111]. При этом, как видно из таблицы, для наиболее опасных по канцерогенности веществ первой группы, полученные значения ниже нормативных более чем в 400 раз.

Результаты исследований на УОМО с другими работающими АУ (см. приложение V) показали подобные приведенным выше результаты: содержание выявленных веществ было существенно ниже предельно допустимых, вне зависимости от используемого метода воздействия.

Таким образом, исследования воздуха рабочей зоны до и после проведенного цикла обеззараживания на наличие летучих соединений неизвестного состава показали отсутствие превышения существующих нормативов во всех случаях. Наши исследования подтвердили заключения других авторов [75; 126] об отсутствии вредного воздействия и санитарно-эпидемиологическую безопасность работы АУ, основанных на различных принципах низкотемпературного воздействия, для воздушной среды УОМО.

4.4. Изучение наличия и интенсивности запаха на участке обеззараживания медицинских отходов

В связи с многочисленными жалобами операторов УОМО и, в некоторых случаях, населения, были проведены ольфакто-одориметрические исследования (т.е. оценка наличия и интенсивности запаха) рабочей зоны УОМО с работающей АУ NEWSTER 10 (УОМО с наименьшим объемом

¹ IARC- International Agency for Research on Cancer (Международное агентство по изучению рака)

помещения и наибольшей интенсивностью запаха по субъективным ощущениям)¹.

Проведенные в соответствии с Европейским стандартом EN 13725 и ГОСТ 32673-2014 «Правила установления нормативов и контроля выбросов дурнопахнущих веществ в атмосферу» [16] ольфакто-одориметрические исследования показали, что концентрация запаха в исследуемых образцах составляет от 30 (1-й мешок) до 45 (2-й мешок) ЕЗ/м³ (единиц запаха на м³), то есть образец с запахом необходимо разбавить в 30-45 раз для того, чтобы достигнуть 50%-ного порога его определения (порога обнаружения).

Запах при его непосредственной оценке испытуемыми характеризовался как навязчивый, неприятный, имеющий характер кислого, «заваренного» хлеба, оставляющий послевкусие. Интенсивность запаха оценивалась всеми испытуемыми на 3 балла (отчетливый, умеренный запах) по критериям оценки (см. табл. 12).

Таблица 12. Критерии оценки интенсивности (силы) запаха

№, п/п	Критерии оценки интенсивности (силы) запаха	Интенсивность (сила) запаха, баллы
(1)	(2)	(3)
1	Запах не обнаруживается	0
2	Обнаруживается как едва заметный, неопределенный	1
3	Обнаруживается как слабый, но специфический, распознаваемый	2
4	Обнаруживается как отчетливый, умеренный	3
5	Обнаруживается как сильный	4
6	Обнаруживается как очень сильный, подавляющий	5

Следует отметить, что запах в 1-м мешке характеризовался как более интенсивный – по мере возрастания концентраций его сила увеличивалась от 1 до 3-х баллов, в то время как сила запаха во 2-м мешке не превышала 2-х

¹ Исследования проведены совместно с лабораторией гигиены атмосферного воздуха ФГБУ «НИИ ЭЧ и ГОС им. А.Н. Сысина». Выражаем искреннюю благодарность сотрудникам лаборатории, особенно Бударинной О.В. и Сафиуллину А.А. за оказанную помощь.

баллов при наименьшем его разведении. Это, предположительно, связано с различным составом грузовок обеззараживаемых при заборе воздуха МО (в первом случае – кровь, перевязочные материалы, загрязненные кровью и другими биологическими субстратами, во втором – пластмассовые изделия).

Нормативов предельно допустимой силы и интенсивности запаха на рабочих местах не существует. В качестве лимитирующего критерия запаха в атмосферном воздухе населенных мест рекомендован запах силой не более трех баллов, появление которого допустимо не более 2% времени [57] при 5 % вероятности появления. Запах такой силы ощущается наиболее чувствительным населением, удельный вес которого составляет не более 10% от общего числа. Таким образом, для УОМО может быть рекомендована установка системы приточно-вытяжной вентиляции с большей кратностью воздухообмена (на существующем УОМО 3-кратный воздухообмен), либо организация дополнительного рабочего места оператора вне рабочей зоны для снижения времени его пребывания непосредственно в ней. Для снижения воздействия на население – установка дополнительных фильтров.

4.5. Изучение шума на участке обеззараживания медицинских отходов

Шум на УОМО можно отнести к прерывистому по СН № 2.2.4/2.1.8.562-96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки» [83] (уровень звука ступенчато изменяется (на 5 дБА и более), длительность интервалов, в течение которых уровень остается постоянным, составляет 1 с и более). Уровни шума при работе различных АУ представлены в таблице 13.

Как видно из таблицы, наиболее «тихими» оказались АУ, не предусматривающие измельчения – Tuttnauer 6690BH и УОМО-01/150-«О-ЦНТ» (уровни звука соответственно 62 и 60 дБА), а наиболее «громкими» АУ, обеспечивающие мелкофракционное измельчение: Экос/ECODAS/T300, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25 – 76, 83 и 85 дБА. При этом уровень звука, производимый двумя последними установками превышает нормативно

допустимый (80 дБА). Таким образом, на существующем УОМО необходимо обеспечение оператора средствами индивидуальной защиты органов слуха (наушники) и/или организация дополнительного рабочего места за пределами рабочей зоны, где сотрудник может находиться во время наиболее «громкой» работы АУ. Возможны иные технические и организационные решения. При этом в связи с тем, что на УОМО с изучаемой АУ КОНВЕРТЕР-Н 25 была организована комната персонала, где оператор находился большую часть рабочего времени, эквивалентный уровень звука для 8-часовой рабочей смены составлял 78 дБА, т.е. ниже предельно допустимого.

Таблица 13. Уровни звука при работе различных АУ

№	Наименование АУ	Фактическое значение уровня звука, дБА
(1)	(2)	(3)
1	Tuttnauer 6690BH	до 62
2	Экос/ECODAS/T300	до 76
3	HYDROCLAVE H-07	до 71
4	NEWSTER 10	до 83
5	КОНВЕРТЕР-Н 25	до 85
6	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	до 60

Таким образом, гигиеническая оценка работы различных АУ на воздушную среду УОМО показала отсутствие негативного воздействия на параметры микроклимата (температуру, влажность, скорость движения воздуха), выбросы в рабочую зону при их работе оказались значительно ниже предельно-допустимых, что согласуется с исследованиями других авторов [75; 126]. Выявлено наличие запаха интенсивности в 3 балла и повышенный уровень шумового воздействия при работе АУ с мелкофракционным измельчением (NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25).

ГЛАВА 5. ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ И ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ УСТАНОВОК ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ И РАЗРАБОТКА КРИТЕРИЕВ ИХ ВЫБОРА ДЛЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

При выборе специализированного оборудования для обеззараживания МО должна обеспечиваться его эффективная и бесперебойная работа по технологическим параметрам при минимальных экономических затратах.

5.1. Разработка показателей и критериев технологической эффективности работы автоматизированных установок

Несмотря на то, что такие параметры, как объем разовой загрузки, продолжительность цикла, а нередко и производительность в час представлены в технической документации, инструкциях и различных информационных материалах, полагаться на указанные в них показатели не представляется целесообразным в связи с тем, что, с одной стороны, они могут быть завышены или занижены дистрибьюторами для улучшения «имиджа» АУ, с другой, могут не учитываться многие важные составляющие процесса обеззараживания. В связи с этим нами были проведены испытания АУ в реальных условиях работы.

Технологическая эффективность работы АУ включила в себя оценку следующих параметров: изменение внешнего вида МО после обеззараживания; изменение их объема и веса; производительность АУ.

5.1.1. Оценка изменения внешнего вида медицинских отходов после обработки на автоматизированных установках

Выполнение требования видоизменения обязательно, так как согласно п.5.12. СанПиН 2.1.7.2790-10, захоронение обеззараженных отходов классов Б и В на полигоне допускается только при изменении их товарного вида с утратой потребительских свойств (измельчение, спекание, прессование и т.д.) и невозможности их повторного применения.

Характер изменений внешнего вида МО после аппаратного обеззараживания на различных АУ представлен в таблице 14. Внешний вид МО после обеззараживания представлен на рисунке 7.

Таблица 14. Характер изменений внешнего вида МО после обеззараживания на различных АУ

№ п/п	Наименование АУ	Характер фиксируемых видоизменений МО	Средний размер фракций, см
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	Tuttnauer 5596BH	Спекание	-
2.	Tuttnauer 6690BH		-
3.	Tuttnauer 66120BH		-
4.	Экос/ECODAS/T300	Мелкофракционное измельчение	1-10
5.	HYDROCLAVE H-07	Крупнофракционное измельчение	5-50
6.	NEWSTER 10	Мелкофракционное измельчение	0,1-2
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25		0,1-2
8.	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	Оплавление отдельных фрагментов	-

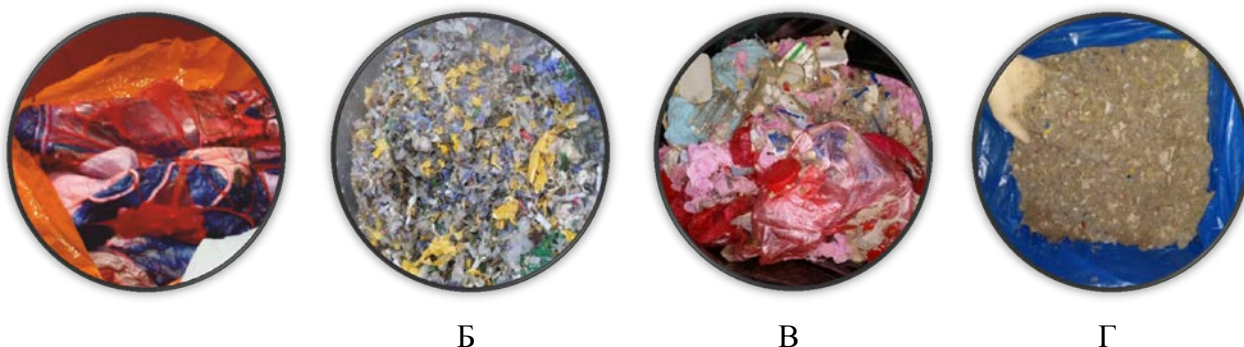


Рисунок 7. Внешний вид МО после обеззараживания на различных АУ

Сравнительный анализ изменений внешнего вида МО показывает, что после обработки на АУ типа Tuttnauer МО представляют собой спекшийся конгломерат. Компоненты отходов практически неотделимы друг от друга, хотя отдельные части опознаваемы (рис. 7, А). При этом отходы, собранные в непрокальваемый контейнер для сбора острого инструментария, и располагавшиеся в верхней части контейнера, подвергались спеканию в большей степени, чем в нижней его части. Поршни, находившиеся внутри одноразовых шприцов, оплавилась, в то время как их цилиндры оставались

неизмененными. Это обстоятельство может быть объяснено качественными характеристиками исходных полимерных материалов, применявшихся для их изготовления. Отходы из полимерных материалов (системы для переливания, поршни одноразовых шприцев и др.), упакованные в пакеты, спекаются. Изменений во внешнем виде остальных составляющих МО (бумажной упаковки, бинтов, марли, ваты, стекла, металлических изделий) практически не происходит. Так как спекание считается согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 достаточным, такие МО допустимо вывозить на полигоны без дополнительного видоизменения.

Как видно из рисунка, обработка МО на АУ типа Экос/ECODAS/T300, предусматривающих встроенное измельчение, приводит к полной потере потребительских свойств и товарного вида. Размер отдельных фракций составляет от 1 до 10 см (рис. 7, Б). Отходы, обработанные при помощи установки HYDROCLAVE H-07, обеспечивающей крупнофракционное измельчение, представляют собой видоизмененную массу пластика, текстиля и стекла, отдельные элементы которой могут быть частично опознаны (например, перчатки), но непригодны для повторного использования (рис. 7, В). Размер фракций варьирует от 5 до 50 см. Самые мелкие фракции (0,1-2 см) отмечаются после обеззараживания на АУ NEWSTER 10 и КОНВЕРТЕР-Н 25: МО представляют собой однородную сухую мелкодисперсную массу (рис. 7, Г).

При этом после обработки на всех АУ, обеспечивающих мелкофракционное измельчение (АУ Экос/ECODAS/T300, NEWSTER 10 и КОНВЕРТЕР-Н25), в получившихся отходах обнаруживались остроконечные остатки игл, которые могут представлять опасность травмирования при дальнейшей упаковке (рис. 8), несмотря на то, что инструкция по эксплуатации таких АУ указывает: «иголки и одноразовые скальпели измельчаются на мелкие куски, не содержащие колющих граней» [28].

После обработки на АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» внешний вид МО практически не изменяется, в ряде случаев заметно оплавление фрагментов отдельных составляющих (канюли, иглы, части инфузионных систем и пр.).



Рисунок 8. Остроконечные остатки игл в обеззараженных МО после мелкофракционного измельчения (АУ Экос/ECODAS/T300 – слева, NEWSTER 10 – справа)

Таким образом, по изменению внешнего вида МО после обработки, АУ можно разделить на 4 группы:

- группа 1: обеспечивающие мелкофракционное измельчение (размер фракции менее 10 см);
- группа 2: обеспечивающие крупнофракционное измельчение (размер фракции более 10 см);
- группа 3: обеспечивающие изменение внешнего вида за счет спекания;
- группа 4: практически не изменяющие внешний вид МО.

Для АУ 4-й группы с целью лишения МО товарного вида и обеспечения невозможности повторного использования, целесообразно применение дополнительного технологического оборудования – измельчителя (шредера) и/или пресса-деструктора.

Таким образом, на основании проведенных экспериментальных исследований изменения внешнего вида МО после аппаратного обеззараживания на наиболее распространенных в медицинских организациях г. Москвы установках, представляющих все известные методы низкотемпературного воздействия, было выделено 4 группы АУ,

характеризующиеся различным видом отходов после обработки. В зависимости от отнесения АУ к одной из групп, медицинской организацией может быть принято решение о необходимости дооснащения дополнительным технологическим оборудованием для изменения внешнего вида. При обработке на АУ 1 группы (мелкофракционное измельчение), необходимо учитывать возможность физического травмирования и предусмотреть обеспечение операторов соответствующими средствами индивидуальной защиты (СИЗ).

5.1.2. Оценка изменения объема и веса медицинских отходов после обработки на автоматизированных установках

Учетная политика по вывозу и обезвреживанию МО в медицинских организациях может строиться по-разному. В ряде учреждений определение веса (кг) МО используется как для мониторинга количества образующихся МО, так и взаиморасчетов по факту вывоза. В других медицинских организациях вывоз обеззараженных отходов, совмещенных с ТБО (после изменения внешнего вида), осуществляется в объемных единицах (m^3). В зависимости от этого важным для медицинских организаций является уменьшение веса либо объема обеззараженных МО. Таким образом, изменение объема и/или веса МО после цикла аппаратного обеззараживания может быть существенным фактором при использовании той или иной АУ, позволяя экономить средства на транспортирование и захоронение МО.

Результаты испытаний по определению изменения объемных характеристик МО приведены в таблице 15. Благодаря тому, что исследования проходили при максимальной загрузке АУ, был определен полезный объем разовой загрузки каждой АУ путем сравнения измеренного объема МО до цикла обработки с заявленным в техническом паспорте объемом камеры каждой АУ. Выявлен процент заполнения каждой АУ (табл. 15). Как видно из таблицы, объем заполнения АУ варьирует, что связано с конструктивным исполнением рабочей камеры и различиями правил закладки МО, отраженных в инструкциях по эксплуатации. Статистическая

обработка полученных результатов показала широкое варьирование объемных характеристик МО, закладываемых в АУ (стандартное отклонение значений закладываемого объема колеблется от 5,8 до 31,5 л при помещении отходов различного морфологического состава в одну и ту же установку). Было выявлено, что в АУ с горизонтальной загрузкой при помощи тележки (например, в различных моделях Tuttnauer, HYDROCLAVE H-07), объем камеры используется менее эффективно (процент заполнения – от 70 до 74) по сравнению с АУ с вертикальной загрузкой и измельчением (процент заполнения от 77 до 85). Процент загрузки рабочей камеры колебался от 69,6% до 85,3% от её общего объема (либо загрузочных баков для обеззараживания, в случае их использования), в среднем составляя $75,2 \pm 9,4\%$. Таким образом, объем МО, который обеззараживается за 1 цикл на АУ отличается от указанного в документации общего объема камеры, и составляет приблизительно 75 %. Это и есть полезный (или «рабочий») объем камеры АУ, который в дальнейшем использовался нами в экономических расчетах. С учетом того, что изучение изменений объема МО во время обработки проводилось на нативных отходах в натуральных условиях, можно считать полученные данные более приближенными к реальности, нежели сведения, представленные в технических паспортах АУ, инструкциях по эксплуатации и иных информационных документах, в том числе рекламного характера, полученные при испытаниях на материалах, имитирующих МО.

Оценка изменения объема показала уменьшение в большей или меньшей степени после обработки МО на всех АУ, кроме УОМО-01/150-«О-ЦНТ» (что связано с методом воздействия). В АУ, работающих по принципу автоклавирования без измельчения уменьшение объема связано со спеканием МО и вакуумным фракционированием в процессе цикла, объем снижается незначительно: в среднем, на 6–8 %. При работе АУ со встроенным измельчением изменение объема варьирует, в среднем, от 30 до 68 %. Таким

образом, очевидно, что возможность мелкофракционного или крупнофракционного измельчения существенна для решения задачи уменьшения объема.

Таблица 15. Изменение объема медицинских отходов после обеззараживания на автоматизированных установках

№ п/п	Наименование АУ	Объем камеры общий, л	Объем МО до цикла, л	Объем МО после цикла, л	Изменение объема МО, %	Процент заполнения камеры, %
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	Tuttnauer 5596BH	250	184,0±18,4	169,0±18,4	8,2±0,9	73,6
2.	Tuttnauer 6690BH	340	250,0±26,5	238,0±28,3	6,1±0,7	73,5
3.	Tuttnauer 66120BH	450	314,0±31,5	290,5±32,4	7,5±2,5	69,8
4.	Экос/ECODAS/T300	350	271,0±25,2	120,8±9,7	55,1±4,8	77,4
5.	HYDROCLAVE H-07	260	181,0±20,8	127,5±15,6	29,6±2,6	69,6
6.	NEWSTER 10	130	108,0±12,1	32,4±3,6	66,5±7,6	83,1
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25	200	170,5±23,8	54,0±10,1	68,1±5,5	85,3
8.	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	60*	42,5±5,8	42,5±5,8	0	70,8
Среднее:						75,4

* Приводится объем двух загрузочных баков, помещаемых в рабочую камеру

По изменению объема были выделены следующие группы АУ:

- группа 1: обеспечивающие уменьшение объема МО от 55 до 70% (NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25);
- группа 2: обеспечивающие уменьшение объема МО от 40 % до 55 % (Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07);
- группа 3: обеспечивающие уменьшение объема МО до 10% (различные модели Tuttnauer);
- группа 4: без изменения объема (УОМО-01/150-«О-ЦНТ»).

Результаты исследования изменения веса МО представлены в таблице 16. Различие в весе исходных МО, загружаемых в АУ, обусловлено неоднородностью МО и широким разнообразием их морфологического состава и плотности. Стандартное отклонение веса загрузки варьирует от 3 до 6 кг. Как видно из таблицы, в ходе экспериментальных исследований

обнаружено, что вес МО в ходе обработки может как увеличиваться, так и уменьшаться: автоклавы без измельчения, использующие вакуумизацию и сушку в процессе обработки (различные модели Tuttnauer), снижают вес, в среднем на 8-9% от исходного. Автоклавы с измельчением (Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07) показали неоднозначные результаты: вес МО может как уменьшаться, что обеспечивается сушкой и выпариванием жидкостей, так и увеличиваться – за счет насыщения влагой сорбирующих материалов. При работе АУ Экос/ECODAS/T300 было показано максимальное уменьшение веса МО на 12,6 кг, макс. увеличение – до 16,7 кг. При работе АУ HYDROCLAVE H-07 показано максимальное уменьшение веса исходной загрузки МО на 2 кг, и максимальное увеличение на 3,1 кг (табл. 16). В АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» вес МО увеличивается за счет использования в технологическом процессе жидких сред (раствор сенсibilизатора). Однако, отметим, что при использовании совместно с этой АУ дополнительного технологического оборудования – пресса-деструктора, в который МО помещаются после цикла обеззараживания, значительная часть этих сред отжимается и сливается.

Таблица 16. Изменение веса МО после аппаратного обеззараживания

№ п/п	Наименование АУ	Вес МО до цикла, кг	Вес МО после цикла, кг	Изменение веса МО, %
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Tuttnauer 5596BH	82,6±3,7	75,9±3,4	Уменьшение на 8,0±2,1
2.	Tuttnauer 6690BH	92,6±5,6	84,6±5,4	Уменьшение на 8,7±1,6
3.	Tuttnauer 66120BH	92,6±5,6	84,6±5,4	Уменьшение на 8,7±1,6
4.	Экос / ECODAS /T300	27,4±3,1	28,7±3,4	Макс. уменьшение на 12,6, Макс. увеличение до 16,7
5.	HYDROCLAVE H-07	34,9±4,0	34,2±3,9	Макс. уменьшение на 6,9 Макс. увеличение на 7,6
6.	NEWSTER 10	22,1±3,9	18,8±3,5	Уменьшение на 14,6±4,8
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25	33,6±4,6	27,3±3,9	Уменьшение на 14,2±5,4
8.	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	10,5±2,5	11,7±2,5	Увеличение на 13,0 ± 4,0

В целом было отмечено, что чем выше влажность отходов до цикла, а также содержание сорбирующих материалов, тем ниже вероятность уменьшения веса МО после завершения цикла аппаратного обеззараживания. Таким образом, без учета морфологического состава МО, которые предполагается обеззараживать в медицинской организации, и их исходной влажности, невозможно определенно установить, какой процент уменьшения веса обеспечит та или иная АУ в реальных условиях эксплуатации.

Выявлен следующий характер изменения веса и следующие групп АУ:

- группа 1: уменьшающие вес до 10 % (различные модели Tuttnauer);
- группа 2: обеспечивающие уменьшение/увеличение веса в зависимости от морфологического состава и влажности исходной загрузки (Экос/ECODAS /Т 300, HYDROCLAVE H-07);
- группа 3: обеспечивающие уменьшение веса до 20 % (NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25);
- группа 4: обеспечение увеличения веса до 17 % (УОМО-01/150-«О-ЦНТ»).

Таким образом, на основании проведенных экспериментальных исследований изменения объемно-весовых характеристик МО после аппаратного обеззараживания на наиболее распространенных в медицинских организациях г. Москвы АУ было выделено их 4 группы по уменьшению объема и столько же – по изменению веса. Определен ориентировочный коэффициент заполнения камеры АУ – 0,75 общего объема.

Изменение веса МО при использовании различных АУ может варьировать в зависимости от морфологического состава загружаемых МО, а именно: содержания материалов с высокой адсорбирующей способностью, влажности МО и конструктивных особенностей АУ (наличие сушки).

Знание приведенных технологических особенностей АУ и разделения на группы позволит более обоснованно подойти к выбору определенной модели АУ для медицинской организации.

5.1.3. Оценка производительности автоматизированных установок

Корректная оценка производительности АУ необходима для выбора наиболее подходящей модели, способной максимально эффективно и экономически выгодно обработать весь объем МО, образующихся в организации.

Производительность АУ определяется исходя из количества обрабатываемых отходов (в кг или л) за единицу времени (час или смена) [84; 105]. В связи с тем, что учет образования МО в медицинских организациях, как правило, производится за 1 смену либо за 1 сутки, в нашей работе производительность АУ оценивается как количество МО, которые можно обработать за 1 рабочую смену (длительность смены принимается условно 8 часов). Такой подход, в отличие от определения «часовой производительности», позволяет учесть все дополнительные временные затраты, которых требует та или иная АУ и, как следствие, наиболее точно оценить совокупный объем МО, который она способна обработать.

Производительность АУ за 8-часовую рабочую смену рассчитывается исходя из: объема разовой загрузки, общей длительности одного цикла обеззараживания, количества циклов в смену. Формула расчета производительности АУ за одну смену:

$$P_{\text{см.}} = V_{\text{пол}} \times K_{\text{ц}}, \text{ где}$$

$P_{\text{см.}}$ – производительность за одну рабочую смену (8 часов) (л/смена);

$V_{\text{пол}}$ – полезный объем камеры АУ (л);

$K_{\text{ц}}$ – количество циклов, которое может произвести одна АУ за рабочую смену (ед./смена).

На основании исследований, проведенных в гл. 5.1.2, объем разовой загрузки АУ в дальнейших расчетах принимается как 75% от общего объема камеры (либо загрузочных баков), т.е.:

$$V_{\text{пол.}} = V_{\text{общ}} \times 0,75, \text{ где:}$$

$V_{\text{пол.}}$ – полезный объем разовой загрузки камеры АУ (л);

$V_{\text{общ.}}$ – общий объем камеры (л).

Количество циклов в смену определялось исходя из общей длительности одного цикла обеззараживания и времени подготовки к первому запуску (прогревание). Количество циклов за одну 8-часовую рабочую смену рассчитывается по формуле:

$$K_{\text{ц}} = \frac{480 - t_{1\text{зап.}}}{t_{\text{цикл}}}, \text{ где}$$

$K_{\text{ц}}$ – количество циклов в смену (ед./смена);

$t_{1\text{зап.}}$ – длительность подготовки к первому запуску («прогрева» перед началом работы АУ) (мин./смена);

$t_{\text{цикл}}$ – общая длительность одного цикла обеззараживания (мин.);

480 – продолжительность 8-часовой рабочей смены в минутах (мин./смена).

Отметим, что **длительность подготовки к первому циклу** ($t_{1\text{зап.}}$), подразумевающий «прогрев» оборудования перед началом работы, – еще один параметр, не учитываемый в существующих информационных материалах к АУ. При работе некоторых АУ (NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25, HYDROCLAVE Н-07) специальный «прогрев» инструкцией по эксплуатации не предусмотрен, но продолжительность первого цикла значительно больше последующих. В этом случае длительность подготовки к первому циклу принималась как разница между продолжительностями первого и стандартного рабочего цикла обработки.

При определении **общей длительности одного цикла обеззараживания** ($t_{\text{цикл}}$) впервые учитывался весь технологический процесс обработки МО, его значение складывалось из продолжительностей следующих временных этапов:

- подготовительный этап каждого цикла обеззараживания (подготовка и загрузка МО в камеру);
- цикл обработки (от запуска до открытия крышки АУ);
- завершающий этап (выгрузка обработанных отходов из АУ с учетом времени на их охлаждение).

Подробное описание дополнительных технологических операций, требующих временных затрат по каждой АУ приведено в Приложении IV.

В таблице 17 приведены результаты экспериментальных исследований продолжительности различных этапов обработки МО и результаты расчета производительности за 8-часовую смену различных АУ по вышеприведенным формулам.

Таблица 17. Продолжительность этапов обработки МО и производительность АУ за смену

п/п	Наименование АУ	Временной этап				Общая длительность стандартного цикла ($t_{\text{цикл}}$), мин	Среднее количество циклов за 1 смену ($K_{\text{п}}$), ед.	Средняя производительность за 1 смену ($P_{\text{см}}$), л/смена
		Подготовка к первому запуску (прогревание) ($t_{\text{зап.}}$), мин.	Подготовительный этап каждого цикла обеззараживания, мин	Длительность стандартного цикла обеззараживания ($t_{\text{обезз.}}$), мин	Длительность выгрузки, мин			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1.	Tuttnauer 5596BH	50	5±1	42±2	4±1	51±4	8	1500,0
2.	Tuttnauer 6690BH	50	7±1	42±2	4±1	53±4	8	2040,0
3.	Tuttnauer 66120BH	50	9±1	42±2	7±1	58±4	7	2362,5
4.	Экос/ECODAS/T300	80	2±1	30±3	4±2	36±6	11	2887,5
5.	HYDROCLAVE H-07	80	4±1	46±8	5±2	55±11	7	1365,0
6.	NEWSTER 10	20	7±2	28±4	3±1	38±7	12	1170,0
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25	20	7±2	28±4	3±1	38±7	12	1800,0
8.	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	0	7±3	60±0	20±3	87±6	6	270,0

Приведенная таблица позволяет наиболее эффективно сравнивать АУ по производительности, учитывая все временные затраты, возникающие при работе на различных АУ.

Сравнивая параметр подготовки к первому запуску (столбец 3 в табл. 17) со значениями общей длительности стандартного цикла (столбец 7 в табл.

17) видно, что в большинстве АУ значения первого сопоставимы или даже превышают значения последнего, и составляют от 4 до 10 % от полной продолжительности рабочей смены. Таким образом, параметр подготовки к первому запуску оказался существенным для расчета производительности АУ, несмотря на то, что в информационных материалах он не учитывается.

На основании полученных данных были выделены следующие группы АУ по производительности:

- 1) Низкопроизводительные – до 1000 л в смену (УОМО-01/150-«О-ЦНТ»);
- 2) Средней производительности – от 1000 до 2000 л в смену (Tuttnauer 5596BH, HYDROCLAVE H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25)
- 3) Высокопроизводительные – свыше 2000 л в смену (Tuttnauer 6690BH, Tuttnauer 66120BH, Экос/ECODAS/T300)

Для пересчета в единицы массы целесообразно воспользоваться коэффициентом плотности МО 0,2 кг/л [4].

Проведенные исследования позволили не только рассчитать количество циклов в смену и производительность каждой АУ, но и сделать выводы об их технологических особенностях.

Так, в связи с наименьшими временными затратами на подготовку и выгрузку МО при работе Экос/ECODAS/T300, можно считать данную АУ наиболее приспособленной к обслуживанию непрерывного потока поступающих МО, а высокая производительность диктует целесообразность эксплуатации в медицинских организациях с высоким количеством образующихся МО различного морфологического состава.

При преимущественном образовании жидких МО (например, в станциях переливания крови и пр.) – наиболее целесообразны АУ, в которых не предусмотрено измельчение: различные модели Tuttnauer, УОМО-01/150-«О-ЦНТ»). АУ NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25 наиболее эффективны при обработке МО с небольшой влажностью и подойдут для учреждений с наибольшим количеством образующихся МО из пластика. В противном случае продолжительность цикла увеличивается, соответственно, снижая

производительность. Наименее «зависимы» от морфологического состава и наименее варьируют по продолжительности цикла АУ, основанные на принципе автоклавирования без измельчения – различные модели Tuttnauer (дисперсия общей длительности одного цикла составила 16 минут за 8- часовую рабочую смену).

Таким образом, показано, что специфика образуемых МО определяет, насколько та или иная АУ будет подходить для медицинской организации с точки зрения технологических особенностей. Полученные данные могут учитываться при выборе АУ, однако, для окончательного выбора их недостаточно, и нужно учесть еще экономическую эффективность, которая рассматривается ниже.

5.2. Сравнительная оценка экономической эффективности работы автоматизированных установок

Экономическое обоснование выбора АУ для нужд медицинских организаций – одно из важных составляющих выбора в пользу той или иной установки. При этом чтобы наиболее полно оценить экономическую эффективность обеззараживания МО на различных АУ, необходимо учесть не только затраты, связанные с их работой, но также и с функционированием УОМО. В этом состоит новизна нашего подхода к оценке экономических затрат.

Капитальные затраты, возникающие при организации УОМО в медицинской организации, включают: стоимость АУ и сопутствующего технологического оборудования; стоимость проектных и строительных работ (1 м²); стоимость обучения персонала и др. В нашей работе такие затраты не рассматриваются, так как зависят от состояния площадей в медицинской организации и существующих ценовых предложений.

Эксплуатационные затраты можно разделить на две основные группы:

- 1) затраты, связанные с непосредственной работой АУ;
- 2) затраты, связанные с функционированием УОМО.

К первой группе относятся затраты на:

- а) потребление сред (водопотребление, электричество, водосток);
- б) расходные материалы (дополнительные пакеты, специализированные баки/контейнеры, растворы сенсibiliзатора/дезинфектанта и т.д.);
- в) обеспечение СИЗ оператора АУ.
- г) техническое обслуживание АУ;

Ко второй группе относятся затраты на:

- д) зарплату оператора УОМО;
- е) электричество, потребляемое работой приточно-вытяжной вентиляции (ПВВ) (в рабочей зоне УОМО);
- ж) освещение УОМО.

Затраты на уборку и дезинфекцию помещений УОМО, бактерицидную обработку, перемещение МО от мест первичного сбора/ складирования/ временного хранения до УОМО, временное хранение необеззараженных МО (в условиях специализированного холодильного/ морозильного оборудования) и т.д. в расчет не принимаются, т.к. в большей степени зависят от организации работы внутри учреждения, чем использования конкретной АУ. Также не учтены затраты на отопление УОМО (т.к. они могут учитываться в составе затрат по структурному подразделению). Учет затрат производился в расчете на 1 цикл работы АУ.

Методика и результаты определения затрат в расчете на 1 цикл работы по данным статьям приводится в Приложении VI.

Соотношение эксплуатационных затрат различных АУ в пересчете на 1 цикл обработки показано на рис. 9. Из рисунка можно заключить, что эксплуатационные затраты на обслуживание АУ сравнимы с затратами на работу УОМО, при этом последние составляют значительную часть общих затрат. В среднем затраты на работу АУ составили $64,3 \pm 8,0$ %, а на работу УОМО – $35,7 \pm 8,0$ % от общего количества эксплуатационных затрат. Данный факт обосновывает необходимость учёта затрат, связанных с функционированием УОМО при проведении экономического расчета аппаратного обеззараживания МО.

Наиболее значимыми в составе эксплуатационных затрат оказались затраты на потребление сред, техническое обслуживание, электричество, потребляемое ПВВ, зарплата оператора. Самым незначительным оказался показатель освещения УОМО (от 62 коп. до 1,24 руб. на 1 цикл).

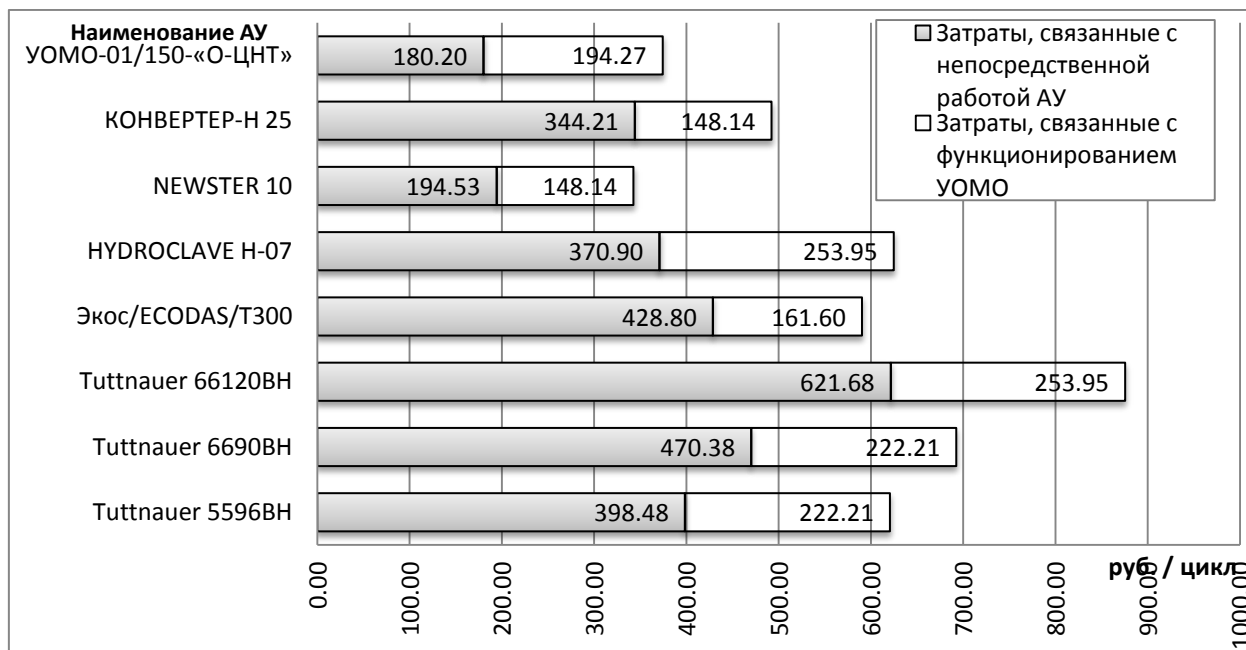


Рисунок 9. Соотношение эксплуатационных затрат различных АУ в пересчете на один цикл

Для оценки экономической эффективности каждой АУ соотнесем получившиеся затраты с их производительностью, рассмотренной в гл. 5.1.3 (табл. 17) и получим стоимость обеззараживания 1 л МО:

Затраты на 1 л обрабатываемых МО определялись по формуле:

$$Z_{1л.} = Z_{\text{экспл.}} / V_{\text{пол}}, \text{ где:}$$

$Z_{1л.}$ – затраты на 1 л обрабатываемых МО (руб./л);

$Z_{\text{экспл.}}$ – сумма эксплуатационных затрат в расчете на 1 цикл работы АУ, (руб./цикл);

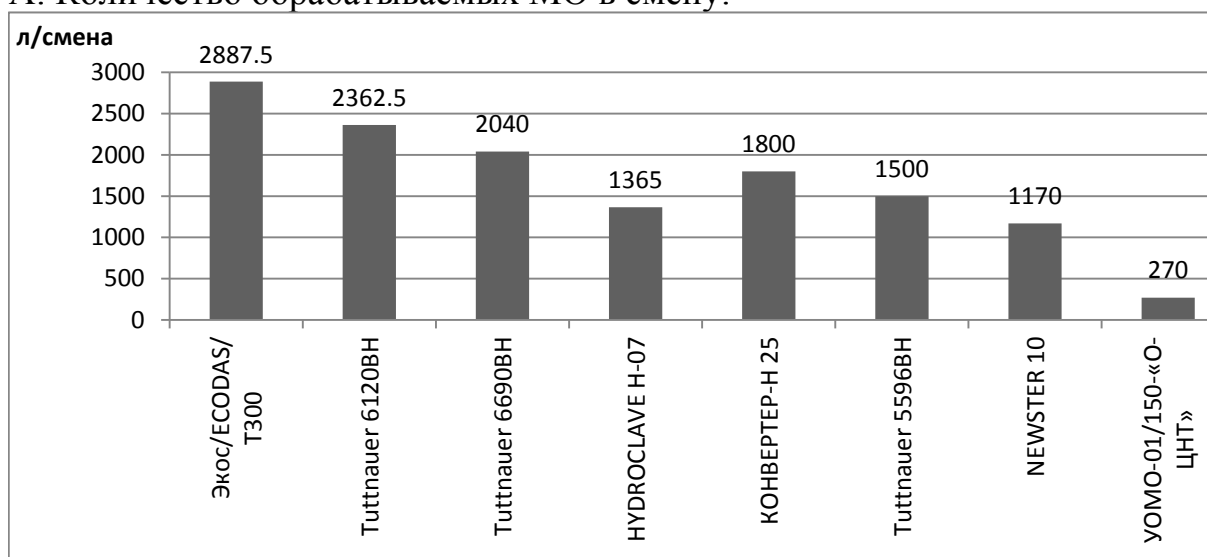
$V_{\text{пол}}$ – полезный объем камеры АУ, равный количеству обрабатываемых МО за 1 цикл работы (л/цикл), принимается как 0,75 % от ее полного объема.

Расчет производился нами в ценах конца 2014 года, однако, отметим, что при расчете затрат по данной методике, соотношение величин затрат между различными АУ будет оставаться приблизительно одинаковым вне

зависимости от изменения цен и тарифов, обеспечивая корректное сравнение АУ между собой. Единственной позицией, которая может значительно варьировать как в сторону повышения, так и понижения является статья затрат на техническое обслуживание, так как зависит от ценовых предложений компаний, предлагающих свои услуги.

Результаты расчетов стоимости обеззараживания 1 л МО различных АУ представлены на рис. 10.

А: Количество обрабатываемых МО в смену:



Б: Стоимость обеззараживания 1 л МО на различных АУ:

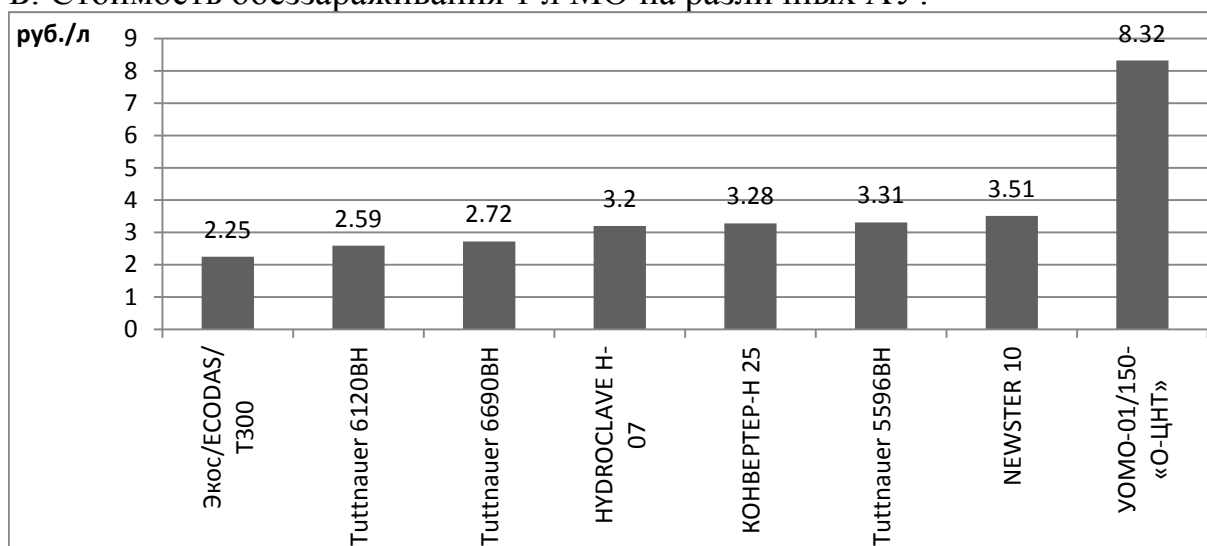


Рисунок 10. Производительность различных АУ в смену (А) и их экономическая эффективность (Б)

Из рисунка видно, что чем ниже производительность АУ, тем выше стоимость обработки 1 л МО на ней, и наоборот.

По полученным результатам было выделено три ценовые категории себестоимости обеззараживания МО на АУ и три группы АУ по показателю экономической эффективности:

- до 3 руб./л (АУ Tuttnauer 6690BH, Tuttnauer 66120BH, Экос/ECODAS/T300) – высокая экономическая эффективность;
- от 3 до 5 руб./л (АУ Tuttnauer 5596BH, NEWSTER 10. КОНВЕРТЕР-Н 25, HYDROCLAVE H-07) – средняя экономическая эффективность;
- свыше 5 руб./л (АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ») – низкая экономическая эффективность.

Сравнивая полученные категории с классами АУ по производительности, полученными в гл. 5.1.3, очевидно, что все АУ категории высокой экономической эффективности являются одновременно самыми высокопроизводительными и наоборот, АУ с высокой стоимостью обработки 1 л/кг МО – самыми низкопроизводительными (см. табл. 18). В среднюю ценовую категорию попали АУ средней производительности.

Дополнительно отметим, что по литературным данным стоимость вывоза МО, обеззараженных химическим методом выше, чем при обработке физическими способами с дальнейшим вывозом в составе ТБО, что подчеркивает экономическое преимущество последних (подробное изучение данного вопроса не входит в задачу данного исследования) [10; 75].

В таблице 18 приведена обобщенная классификация АУ по показателям технологической и экономической эффективности и их разделение на группы, что позволяет ориентироваться медицинским организациям при их выборе.

Приведенное разделение АУ верно при эффективном использовании АУ, оптимально обеспечивающей обработку всего количества образующихся отходов (наиболее близком значении к производительности за смену), что возможно лишь при обоснованном выборе АУ для медицинской организации. Порядок выбора АУ с учетом различий их технологической и экономической эффективности рассмотрен ниже.

Таблица 18. Классификация АУ по показателям технологической и экономической эффективности

№, л/п	Наименование АУ	Видоизменение МО	Изменение объема МО	Изменение веса МО	Производительность	Экономическая эффективность*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.	Tuttnauer 5596BH	Группа 3: изменение внешнего вида за счет спекания	Группа 3: уменьшение объема до 10%	Группа 1: уменьшение веса до 10%	Средней производительности: от 1000 до 2000 л/смена	Средняя (от 3 до 5 руб./л)
2.	Tuttnauer 6690BH	Группа 3: изменение внешнего вида за счет спекания	Группа 3: уменьшение объема до 10%	Группа 1: уменьшение веса до 10%	Высокопроизводительные: свыше 2000 л/смена	Высокая (до 3 руб./л)
3.	Tuttnauer 6120BH	Группа 3: изменение внешнего вида за счет спекания	Группа 3: уменьшение объема до 10%	Группа 1: уменьшение веса до 10%	Высокопроизводительные: свыше 2000 л/смена	Высокая (до 3 руб./л)
4.	Экос / ECODAS/T300	Группа 1: мелкофракционное измельчение (размер фракций менее 10 см)	Группа 2: уменьшение объема от 40 % до 55 %	Группа 2: уменьшение/увеличение веса в зависимости от морфологического состава и влажности исходной загрузки	Высокопроизводительные: свыше 2000 л/смена	Высокая (до 3 руб./л)
5.	HYDRO-LAVE H-07	Группа 2: крупнофракционное измельчение (размер фракций более 10 см)	Группа 2: уменьшение объема от 40 % до 55 %	Группа 2: уменьшение/увеличение веса в зависимости от морфологического состава и влажности исходной загрузки	Средней производительности: от 1000 до 2000 л/смена	Средняя (от 3 до 5 руб./л)
6.	NEWSTER 10	Группа 1: мелкофракционное измельчение (размер фракций менее 10 см)	Группа 1: уменьшение объема от 55 до 70%	Группа 3: уменьшение веса до 20 %	Средней производительности: от 1000 до 2000 л/смена	Средняя (от 3 до 5 руб./л)
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25	Группа 1: мелкофракционное измельчение (размер фракций менее 10 см)	Группа 1: уменьшение объема от 55 до 70%	Группа 3: уменьшение веса до 20 %	Средней производительности: от 1000 до 2000 л/смена	Средняя (от 3 до 5 руб./л)
8	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	Группа 4: практически без изменения внешнего вида	Группа 4: без изменения объема	Группа 4: увеличение веса до 17 %	Низкопроизводительные: до 1000 л/смена	Низкая (свыше 5 руб./л)

*на основании стоимости обработки 1 л МО

5.3. Разработка порядка выбора установок для лечебно-профилактических организаций

На основе проведенных нами исследований микробиологической, технологической и экономической эффективности, были определены основные критерии для выбора той или иной АУ. Разработанный порядок, который можно использовать при решении задачи перехода на аппаратное обеззараживание при помощи АУ, включает следующие этапы:

- Этап 1. Гигиеническое обоснование выбора АУ.
- Этап 2. Определение АУ необходимой производительности.
- Этап 3. Определение основных технологических требований к АУ.
- Этап 4. Определение дополнительных технологических требований к АУ.
- Этап 5: Оценка эксплуатационных затрат УОМО.
- Этап 6: Расчет капитальных затрат для создания УОМО.

Этап 1. Гигиеническое обоснование выбора АУ.

Первым критерием выбора АУ из широкого многообразия представленных на рынке моделей является отнесение методов воздействия, используемых при обработке МО, к физическим. Лишь в этом случае, в соответствии с действующими санитарными правилами, обработанные МО можно вывозить на полигон (п. 2.2 СанПиН 2.1.7.2790-10), а также допускается обрабатывать особо опасные МО класса В. Кроме того, как показано в главе 3, только АУ, основанные на физических методах воздействия, обеспечивают полное устранение инфекционного начала МО. В связи с допущением возможности совмещения потоков МО после аппаратного обеззараживания и ТБО для дальнейшего транспортирования к местам конечного обезвреживания (полигоны/высокотемпературное сжигание), данное требование является необходимым для гарантированного соблюдения санитарно-эпидемиологического режима населенных пунктов. Для оценки эффективности обеззараживания МО можно использовать методики, описанные в главе 3.1 (исследование воздействия на тест-микрорганизмы и определение ОМЧ отходов после обеззараживания).

Таким образом, на первом этапе круг возможных АУ сужается до представителей технологий физического низкотемпературного воздействия.

Этап 2. Определение АУ необходимой производительности.

Очевидно, что при выборе той или иной модели АУ для нужд медицинской организации необходимо исходить из реальных объемов МО, образующихся в медицинской организации. В первую очередь определяется (расчетным или экспериментальным способами) количество образующихся МО, подлежащих обработке. Большую роль играет предполагаемый режим работы УОМО: 5-ти или 7-дневный, одно- или двухсменный, продолжительность одной рабочей смены. Так в случае, если УОМО работает 5 дней в неделю, а медицинская организация – круглосуточно, необходимо учесть дополнительный объем МО, образующийся за выходные и подлежащий обработке в последующие дни. Определив объем МО в сутки, а также предполагаемый режим работы УОМО, предстоит рассчитать производительности за смену АУ по методике, изложенной в п. 5.1.3 (либо воспользоваться результатами расчетов, указанных выше в таблице 17). Затем рассматриваются все варианты АУ производительности, соответствующей заданной.

Этап 3. Определение основных технологических требований к АУ.

Следующим этапом рассматривается технологическая эффективность каждой из определенных на первом этапе АУ.

Основным критерием выбора по данному показателю является, как показано в гл. 5.1.1, изменение внешнего вида МО после цикла аппаратного обеззараживания. При этом видоизменение может обеспечиваться не только за счет измельчения и спекания внутри АУ во время цикла обработки, но также при помощи дополнительного технологического оборудования после него. В случае, если АУ не изменяет внешний вид в процессе цикла обработки, возникает необходимость приобретения дополнительного технологического оборудования: измельчителя/шредера или пресса-деструктора/компактора, без которых вывоз МО в составе ТБО невозможен.

Как было показано в гл. 5.1.1, МО по изменению внешнего вида после обработки на различных АУ, подразделяются на: спекшиеся, мелкофракционно измельченные, крупнофракционно измельченные и без изменения. Оптимальным вариантом выбора АУ можно считать обеспечение мелкофракционного измельчения (NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25), но при этом следует учесть морфологический состав образуемых МО (данные АУ не предназначены для обработки жидких МО).

Нормативных оснований для необходимости изменения веса/объема не существует, в связи с чем данный показатель целиком зависит от необходимости самой медицинской организации и морфологического состава образующихся МО. Значимость факторов уменьшения веса и объема МО зависит от учетной политики по образованию, накоплению и вывозу МО, принятой в медицинской организации. Так, если вывоз обеззараженных МО осуществляется в единицах объема, дополнительным «плюсом» при выборе АУ будет максимальное снижение объема МО, в случае единиц массы – снижение веса полученных МО. В случае высокого содержания влажности в образуемых МО, нежелательно использование технологии влажного жара, так как это значительно увеличит длительность обработки. В ряде случаев проблема решается совмещением отходов с различной влажностью (например, из различных структурных отделений) при закладке в АУ. Кроме того, как показала практика, при высоком содержании в МО перевязочных и нетканых материалов нецелесообразно использование АУ со встроенным измельчением, так как такие измельчители быстро выходят из строя [55]. В этом случае более целесообразным может быть установка АУ, не предусматривающей измельчения, с дополнительным дооснащением прессом.

Этап 4. Определение дополнительных технологических требований к АУ.

Помимо определенных выше параметров АУ, целесообразно рассмотреть дополнительные технологические характеристики оборудования, к которым можно отнести следующие:

1) Обеспечение контроля эффективности обеззараживания:

- наличие системы контроля эффективности каждого цикла обеззараживания.

2) Обеспечение безопасности:

- блокирующие устройства, обеспечивающие безопасность работы оператора;
- система контроля физических параметров и автоматического выключения АУ;
- наличие системы пожаротушения.

3) Удобство работы оператора:

- наличие специальных приспособлений, облегчающих загрузку и выгрузку МО;
- возможность документирования параметров цикла обработки отходов в печатном виде.

Система контроля эффективности каждого цикла обеззараживания должна быть предусмотрена во всех АУ, что обеспечивает надежность обеззараживания МО каждой загрузки. Контроль эффективности может быть трех типов: достижение необходимых физических параметров (температуры, давления), воздействие на термохимические тесты, и воздействие на биологические тесты. В случае, если АУ предусматривает измельчение, для двух последних типов контроля необходимо наличие специального контейнера внутри рабочей камеры для закладки термохимических/биологических тестов. В АУ, не предусматривающих измельчение, как правило, в качестве контроля применяются термохимические тесты, помещаемые вместе с загрузкой МО и подтверждающие, что необходимый температурный режим в процессе обработки был достигнут.

Для обеспечения безопасности работы на АУ, предусматриваются блокирующие устройства, не позволяющие, например, открывание крышки АУ во время работы, или остановку процесса обработки в этом случае.

Система контроля физических параметров и автоматического выключения АУ позволяет обеспечить безопасность в случае, если во время работы произошел сбой какого-либо технологического процесса.

Наличие системы пожаротушения не является обязательным требованием к АУ и может присутствовать или отсутствовать в аналогичных по другим параметрам моделях АУ. Однако, учитывая возможность воспламенения материалов внутри контейнеров при неправильной укладке металлических частей МО в некоторых АУ (например, использующих принцип СВЧ-воздействия), такие системы повышают уровень безопасности работы АУ.

Наличие специальных приспособлений, облегчающих загрузку и выгрузку МО, особенно важно в случае, если на АУ предполагается работа женщин, у которых более строгие ограничения по массе поднимаемых грузов (до 10 кг). Такими приспособлениями могут быть специальные подъемники (транспортеры), лифты и тележки.

Для удобства работы оператора может быть предусмотрена возможность регистрации и документирования параметров цикла обработки, что позволяет отслеживать процессы, происходящие внутри АУ. В различных АУ данная функция выполнена по-разному. Вид протоколов приведен в Приложении VII. Для ведения «Технологического журнала участка обработки отходов классов Б и В», наличие которого на УОМО обязательно в соответствии с п. 8.2. СанПиН 2.1.7.2790-10, оптимальным вариантом документирования являются распечатки, которые можно вклеивать в соответствующие графы журнала.

Этап 5: Оценка эксплуатационных затрат УОМО.

На данном этапе рассчитываются эксплуатационные затраты при обработке МО различными АУ, выбранными в предыдущих этапах, по методике, описанной в п. 5.2. Во внимание принимаются такие параметры, как режим работы УОМО, количество рабочих дней в году и т.п., определенные для конкретной медицинской организации. В зависимости от результатов расчетов, определяется оптимальная по количеству затрат АУ.

Этап 6: Расчет капитальных затрат для создания УОМО.

При создании УОМО в медицинской организации за счет собственных или заемных средств для оценки расходной части проекта необходим учет капитальных затрат.

Основные капитальные затраты для создания УОМО складываются из стоимости:

- разработки проектно-сметной документации (ПСД);
- производства строительно-монтажных работ (СМР);
- приобретаемой АУ;
- оснащения УОМО специализированной мебелью и многоразовым инвентарем;
- оснащения УОМО дополнительным технологическим оборудованием (при необходимости);
- обучения персонала и других необходимых мероприятий для сдачи УОМО в эксплуатацию.

Расчет капитальных затрат проводится в ценах текущего года с учетом реальных сроков проведения работ по разработке проектно-сметной документации и строительно-монтажных работ, поставке и монтажу оборудования. Данный вид затрат полностью зависит от существующих ценовых предложений на соответствующие виды работ и структуры медицинской организации и не рассматривается в настоящей работе.

По результатам прохождения всех вышеописанных этапов определяется АУ, оптимальная для данной медицинской организации с учетом количества и морфологического состава образующихся МО, режима работы учреждения и желаемого режима работы УОМО, требований по виду и объему МО после обработки, и минимальных с экономической точки зрения затрат. Пример использования разработанного порядка представлен в Приложении VIII.

Таким образом, по результатам данной главы было показано, что все АУ имеют те или иные технологические особенности, которые необходимо

учитывать при выборе. На основании проведенных нами исследований технологической (изменение внешнего вида, объема и веса МО; производительность) и экономической эффективности, определены основные критерии, определяющие выбор той или иной технологии обеззараживания и АУ. Проведено их категорирование на различные группы в зависимости от их технологических особенностей (табл. 18). Данные результаты могут приниматься во внимание при планировании организации аппаратного обеззараживания в лечебных учреждениях и выборе модели определенной АУ, соответствующей потребности.

Расчет производительности показал необходимость учёта таких дополнительных составляющих технологического процесса, как подготовки к первому запуску АУ в целом в начале смены, каждому циклу обработки в частности, а также операций по выгрузке отходов по завершении цикла, а не только продолжительность самого обеззараживания, как это указывается в различных информационных материалах к АУ. Определены факторы, влияющие на продолжительность различных временных этапов процесса обеззараживания. Проведено разделение АУ по группам в зависимости от производительности (табл. 18).

Экономический расчет эксплуатационных затрат показал, что для оценки эксплуатационных затрат на обеззараживание АУ необходимо учитывать не только затраты, связанные с непосредственной работой АУ, но также и затраты, связанные с функционированием УОМО. Произведены расчеты стоимости обработки МО на всех рассматриваемых АУ и разделение на группы (табл. 18). Показано, что чем выше производительность АУ, тем выше и её экономическая эффективность.

Приведенная таблица может использоваться медицинскими организациями в качестве справочной при сравнении различных моделей АУ, обеспечивая обоснованный выбор АУ и эффективную обработку всего объема образующихся МО.

ГЛАВА 6. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

С введением в 2010 году СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», физические методы воздействия считаются приоритетными для устранения инфекционного начала МО, эпидемиологическая опасность которых установлена в ряде исследований [20; 22; 50; 53; 61; 75; 78; 84]. В связи с этим, все более широкое распространение получают аппаратные способы обеззараживания МО на АУ [32; 33; 55; 75; 84]. После обработки при помощи физических низкотемпературных методов обеззараживания и изменения внешнего вида, МО могут перевозиться и захораниваться совместно с ТБО [70].

В связи с тем, что основной проблемой обращения с МО является их эпидемиологическая опасность, **первая задача** нашего исследования посвящена изучению эффективности обеззараживания на различных АУ.

В существующих исследованиях критерии микробиологической эффективности различаются, испытания в большинстве случаев проводятся на тестовых загрузках имитационных МО [75; 84; 97; 139]. В настоящей работе проверка эффективности обеззараживания проводилась на нативных МО, в условиях повседневной работы лечебных учреждений различного профиля и мощности, что обеспечило их показательность. Во-первых, определялось ОМЧ МО до и после обеззараживания на различных АУ. В связи с повышенной инфекционной опасностью МО, нами был принят самый строгий критерий эффективности – нулевое значение ОМЧ после обработки. Во-вторых, проводилось исследование воздействия АУ на тест-микроорганизмы, в качестве которых выбраны наиболее устойчивые и рекомендуемые российскими и зарубежными источниками: *G.stearothermophilus*, *Mycobacterium B₅* и *M.terrae*. В связи с тем, что на АУ со встроенным измельчением при закладке тест-микроорганизмов в контейнер внутри камеры (предназначенный для проведения текущего контроля эффективности), полнота обеззараживания в толще МО оказывается недоказанной, наиболее показательным испытанием для таких АУ явилось

внесение бактериальной взвеси непосредственно в толщу МО. Результаты проведенных исследований приведены в таблице 19.

Таблица 19. Результаты исследований эффективности обеззараживания различных АУ

№, п/п	Принцип работы	Наименование исследованных АУ	Показатели эффективности				
			ОМЧ после обработки, КОЕ/г / эффективность, %	Противопаразитарное воздействие, эффективна / неэффективна	Воздействие на тест-микроорганизмы эффективна/неэффективна		
					G.stearotherophilus	Mycobacterium B5	M.terrae
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1	Воздействие насыщенным паром под давлением без встроенного измельчения	Tuttnauer 4472BH, Tuttnauer 5596BH, Tuttnauer 6690BH, Tuttnauer 66120BH	0 / 100%	Эффект	Эффект	Эффект	Эффект
2	Воздействие насыщенным паром под давлением со встроенным измельчением	Экос/ECODAS/T300 HYDROCLAVE H-07	0 / 100%	Эффект	Эффект	Эффект	Эффект
3	Воздействие влажным жаром с измельчением	NEWSTER 10 КОНВЕРТЕР-Н 25	0 / 100%	Эффект	Эффект	Эффект	Эффект
4	СВЧ-воздействие	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	0 / 100%	Эффект.	Эффект.	Эффект.	Эффект.
5	Воздействие химическим дезинфектантом с измельчением	Стеримед-1	от 3 до 6 / 96 %	Проверка технически невозможна	Неэффект.	Эффект.	Неэффект.

Как видно из таблицы, испытания всех низкотемпературных АУ, основанных на физических методах воздействия (Tuttnauer 4472BH, Tuttnauer 5596BH, Tuttnauer 6690BH, Tuttnauer 66120BH, Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25, УОМО-01/150-«О-ЦНТ»), показали 100% эффективность обеззараживания по выбранным показателям в результате, как минимум, троекратного испытания на каждой из АУ. В отличие от них, при обработке МО на АУ, основанной на принципе химической дезинфекции с измельчением (Стеримед-1) показатель ОМЧ обработанных МО составил от 3 до 6 КОЕ/г, что соответствовало 96% эффективности. На данной АУ не показана эффективность в отношении тестовых микроорганизмов *G.stearothermophilus* и *M.terrae*, в то время как рост *Mycobacterium B₅* отсутствовал (табл. 19). Дополнительные исследования используемого дезинфектанта показали его эффективность в условиях замачивания и выдержки (20 мин.) на тестовой загрузке в отношении *Mycobacterium B₅* и *G.stearothermophilus*, но отсутствие эффективности в отношении *M.terrae*. Таким образом, выявлено, что испытание в повседневных условиях эксплуатации АУ, использующей для обработки химический дезинфектант, представляет более сложные условия и показательные результаты оценки эффективности обеззараживания, чем лабораторное исследование.

Таким образом, по результатам данного исследования для обеззараживания опасных и чрезвычайно опасных МО целесообразно применение низкотемпературных АУ, использующих физические методы воздействия. В связи с этим, АУ, представляющая химическую дезинфекцию с измельчением, не принимала участия в дальнейших исследованиях.

Комплексной гигиенической оценки работы АУ, а также участка обеззараживания медицинских отходов (новое понятие, впервые введенное СанПиН 2.1.7.2790-10) и не проводилась.

С точки зрения воздействия работы АУ на почву, оно может быть связано как с химическим составом обработанных отходов, так и с наличием

в них яиц гельминтов и патогенной микрофлоры. В связи с тем, что низкотемпературные (100-180°C) процессы, используемые в таких АУ недостаточны для того, чтобы вызвать химическое разложение, обеспечить пиролиз или сжигание, нами не ставилась задача гигиенической оценки обеззараженных и приравненных к ТБО отходов [6]. Частично данные вопросы освещаются в работах Орлова А.Ю., Кадырова Д.Э. и др. [22; 26; 53]. Что касается микробиологической загрязненности обеззараженных МО, то, как было показано выше, обработанные на низкотемпературных АУ отходы не представляют эпидемиологической опасности. По технологическим возможностям изменения внешнего вида и объема МО, с точки зрения конечного размещения МО на полигонах, наиболее целесообразно использование АУ со встроенным измельчением.

Выбросы в атмосферу изучались в отечественных работах Сопрун Л.А., а также в ходе испытаний АУ в рамках «Пилотного проекта», проводившегося в Москве в 2006-2007м годах и зарубежном [51; 75; 126], и не показали превышения допустимых значений во всех исследованиях. Воздействие на водные объекты от стоков АУ осталось за рамками данной работы, так как предполагает отдельного многофакторного изучения.

В связи с этим, **вторая задача** нашего исследования посвящена гигиенической оценке работы различных низкотемпературных АУ, которая проводилась по показателям воздействия на:

- микробиологическую загрязненность воздуха УОМО;
- содержание летучих химических веществ в воздухе УОМО;
- параметры микроклимата;
- уровень шума;
- наличие и интенсивность запаха.

Так как УОМО не входит в перечень помещений, в которых нормируется микробная обсемененность воздуха рабочей зоны, данный показатель в ходе повседневной эксплуатации АУ не изучается. Наше исследование позволило установить динамику изменения микробной контаминации при

работе АУ, использующих различные принципы воздействия. Для сравнения, в начале рабочей смены проводился «контрольный» цикл с обработкой заведомо «чистых» материалов. На рисунке 11 представлена динамика изменения ОМЧ на примере АУ Экос/ECODAS/ T300 (автоклавирувание с измельчением). Картина оказалась схожей и для представителей других принципиальных групп.

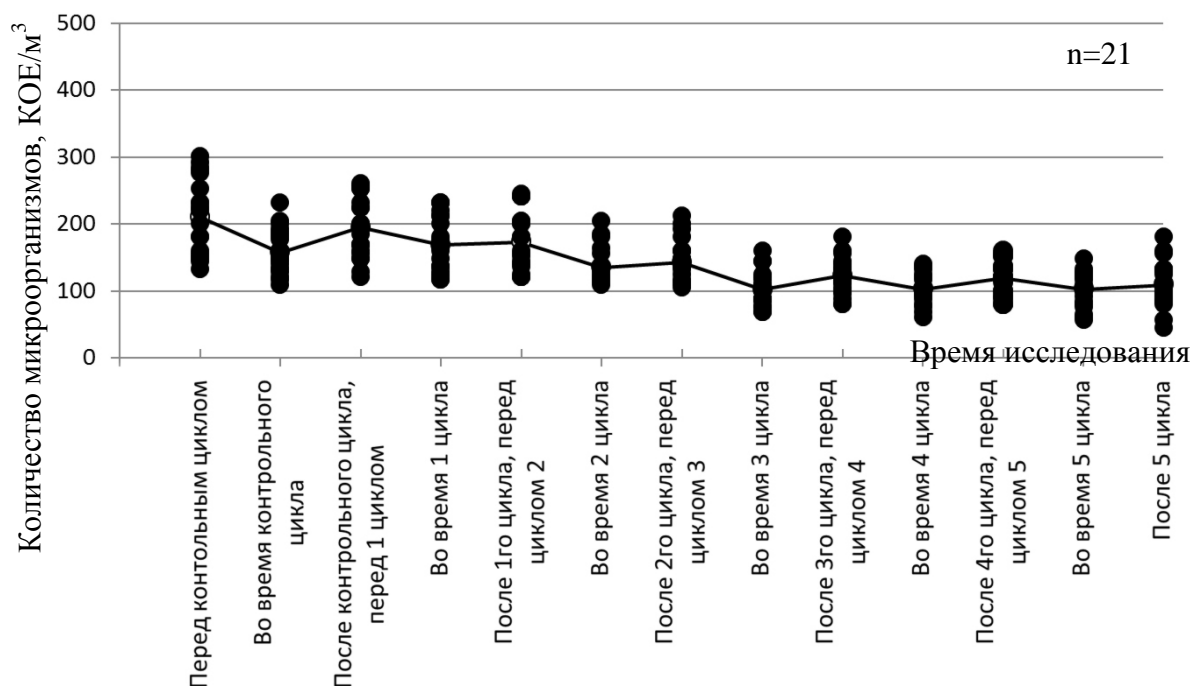


Рисунок 11. Динамика изменения ОМЧ воздуха рабочей зоны УОМО во время контрольного и 5 рабочих циклов работы АУ

Как видно из рисунка, ОМЧ воздуха с течением рабочей смены постепенно понижалось, что связано с работой приточно-вытяжной вентиляции. Картина снижения схожа для различных АУ, независимо от используемого принципа обработки. Выявлены небольшие повышения ОМЧ (в пределах 60 КОЕ/м³) между циклами обработки по сравнению со значениями во время цикла, что связано с движением воздуха, создаваемым передвижениями персонала и работами по выгрузке/загрузке МО. Сравнение изменения ОМЧ в контрольном цикле обработки чистого материала и в рабочих циклах обеззараживания МО достоверных различий не показало ($p > 0,05$, по критерию χ^2). Таким образом, установлено, что работа низкотемпературных АУ, основанных на физических методах воздействия на

МО, не оказывает дополнительного микробного загрязнения и не приводит к увеличению микробной обсемененности воздуха рабочей зоны УОМО, что обеспечивает санитарно-эпидемиологическую безопасность.

Сравнительные исследования наличия летучих соединений неизвестного состава до начала цикла обеззараживания и после выгрузки МО по его окончании показали, что все обнаруженные вещества находились в концентрациях, значительно ниже предельно-допустимых. В таблице 20 приведены результаты исследования по обнаруженным наиболее опасным для здоровья человека (по ГН 2.2.5.1313-03 «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны») и канцерогенным веществам (по данным IARC¹).

Таблица 20. Содержание наиболее опасных для здоровья человека летучих веществ в воздухе рабочей зоны при работе низкотемпературных АУ

№, п/п	Вещество	Группа канцерогенности по IARC	Класс опасности	Концентрация, мг/м ³		ПДК р.з., мг/м ³
				до обработки	после открытия АУ	
1.	Бензол	1	2	< 0,1	<0,1	15,0
2.	Этанол	1	4	< 0,3	<0,3	2000,0
3.	Изопрен	2	4	<0,1	<0,1	40,0
4.	Этилбензол	2	4	<0,1	<0,1	150,0
5.	Метилэтилбензолы	2	4	<0,1	<0,1	150,0
6.	Тетрахлорэтилен	2	3	<0,1	<0,1	30,0
7.	Триметилбензолы	-	3	<0,1	<0,1	30,0
8.	Бензальдегид	-	3	<0,1	<0,1	5

Как видно из таблицы, содержание всех обнаруженных летучих веществ в воздухе рабочей зоны УОМО оказалось значительно ниже гигиенических нормативов при работе АУ, основанных на различных методах низкотемпературного воздействия.

Таким образом, наши исследования подтвердили заключения других авторов [75; 126] об отсутствии вредного воздействия в отношении химического состава воздушной среды УОМО от установок, основанных на различных принципах низкотемпературного воздействия.

Обеспечение благоприятной производственной среды, в частности, по показателям микроклимата (температуры, относительной влажности,

¹ IARC - International Agency for Research on Cancer (Международное агентство по изучению рака)

скорости движения воздуха) шумового воздействия, а также отсутствие навязчивого запаха необходимы для обеспечения комфортного пребывания оператора АУ, повышая безопасность работы и уменьшая риски совершения технологических ошибок при работе с эпидемиологически опасными МО. Результаты исследования АУ по данным параметрам приведено в таблице 21.

Таблица 21. Результаты гигиенической оценки УОМО

№, п/п	Принцип работы АУ	Показатели санитарно-эпидемиологической безопасности					
		ОМЧ воздушной среды	Выбросы в воздух рабочей зоны	Шум при работе АУ, дБА	Параметры микроклимата		
					Температура, °С	Влажность, %	Скорость движения воздуха, м/с
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1	Воздействие насыщенным паром под давлением без встроенного измельчения	Ниже 500 КОЕ/м ³	Ниже ПДК	до 65	от 21,1 до 24,9	от 49,0 до 55,9	до 0,1
2	Воздействие насыщенным паром под давлением со встроенным измельчением: мелкофракционным / крупнофракционным	Ниже 500 КОЕ/м ³	Ниже ПДК	до 76 / до 71	от 18,2 до 19,6 / от 19,1 до 20,3	от 22,1 до 28,1 / от 28,0 до 35,8	до 0,1 / до 0,1
3	Воздействие влажным жаром с измельчением	Ниже 500 КОЕ/м ³	Ниже ПДК	до 85	от 18,5 до 19,8	от 41,1 до 44,6	до 0,1
4	СВЧ-воздействие	Ниже 500 КОЕ/м ³	Ниже ПДК	до 60	от 22,5 до 23,8	от 44,5 до 48,0	до 0,1
5	ПДК / ПДУ	не уст. ¹	–	80 ²	18 – 25 ³	до 75 ³	до 0,1 ⁴

¹ по СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» ПДК в 500 КОЕ/м³ установлена для помещений классов чистоты А и Б

² СН № 2.2.4/2.1.8.562-96 «Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки»

³ СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

⁴ СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»

Как видно из таблицы, параметры микроклимата, исследованные нами в разное время рабочей смены, а также их изменение за время одного цикла обработки не показали превышения допустимых значений. Максимальные значения шумового воздействия, превышающие нормативно допустимый (80 дБА) выявлены при работе АУ, представляющими принцип воздействия влажным жаром с измельчением –NEWSTER 10 и КОНВЕРТЕР-Н 25 (от 76 до 85 дБА). В связи с этим, нами было оформлено письмо в Департамент здравоохранения города Москвы о необходимости обеспечения операторов таких установок СИЗ органов слуха, а также разработки методических рекомендаций по набору СИЗ для АУ. В 2015 году такие методические рекомендации были выпущены.

Ольфакто-одориметрические исследования запаха на УОМО показали интенсивность запаха в 3 балла. Нормативов по данному показателю на рабочих местах не существует, однако, в атмосферном воздухе запах такой силы допустим не более 2 % времени [57] при 5% вероятности возникновения. Данное обстоятельство обуславливает необходимость дальнейшего изучения способов снижения запаха на УОМО и за его пределами, таких как повышение кратности воздухообмена в помещении и установка дополнительных фильтрующих устройств; а также разработки нормативной базы для его нормирования.

В связи с тем, что при планировании перехода на аппаратные способы обеззараживания, медицинские организации неизбежно сталкиваются с вопросом выбора наиболее подходящей для их нужд АУ из широкого ряда представленных на рынке, появилась задача разработки соответствующего порядка выбора (**задача № 4**). При этом возникла необходимость в обосновании выбора показателей для оценки технологической и экономической эффективности работы различных АУ (**задача № 3** настоящей работы).

Основным показателем технологической эффективности, определяющим выбор АУ, является производительность за 1 смену. Однако, значения, указываемые в информационных материалах к АУ, варьируют и

рассчитываются исходя из «чистой» длительности одного цикла обеззараживания, без учета вспомогательных операций (длительность прогрева оборудования в начале смены, временные затраты на подготовку МО к загрузке в АУ, охлаждение и выгрузку), что приводит к некорректным выводам и, в свою очередь, может повлечь выбор оборудования, которое не обеспечит обработку всего объема образующихся в организации МО.

Рассчитанные в данной работе значения производительности различных АУ учитывают полезный объем камеры (определенный экспериментальным путем) и длительность всех вспомогательных операций (составивших, по результатам исследования, около 30 % рабочего времени), таким образом, отражая реальный объем обрабатываемых МО за одну рабочую смену, и могут использоваться для выбора АУ.

Другими технологическими показателями стали: изменение объемно-весовых характеристик МО, видоизменение. Изменение веса и объема – параметры, связанные с количеством вывозимых МО, представляют интерес для медицинских организаций, но не всегда указываются в материалах и документации к АУ. Видоизменение связано с возможностью захоронения обеззараженных МО на полигоне (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: «допускается только при изменении их товарного вида с утратой потребительских свойств (измельчение, спекание, прессование и т.д.) и невозможности их повторного применения»). По данным параметрам все рассматриваемые АУ были условно разделены на различные группы (табл. 22).

Знание указанных в таблице технологических особенностей АУ и деления на группы позволит более обоснованно подойти к выбору определенной модели АУ для медицинской организации.

Немаловажную роль при выборе того или иного способа обеззараживания МО играет экономическая эффективность (определяемая как стоимость обеззараживания 1 л МО). Для расчета данного параметра учитывались как статьи затрат, связанные с непосредственной работой АУ:

электро- и водопотребление, расходные материалы (при этом был проанализирован перечень, необходимый для каждой АУ), СИЗ, техническое обслуживание АУ; так и связанные с функционированием УОМО: зарплата оператора, электропотребление, связанное с работой вентиляции; освещение. По результатам определена стоимость обработки 1 л МО на каждой из рассматриваемых АУ (значения указаны в приведенной выше табл. 22). При этом необходимо отметить, что полученные по производительности и экономической эффективности данные верны лишь в максимальном соответствии технологических параметров АУ объему и виду образующихся МО.

Таблица 22. Результаты оценки технологической и экономической эффективности автоматизированных установок

№, п/п	Наименование АУ	Видоизменение МО	Изменение объема МО	Изменение веса МО	Производительность АУ, л/смена	Экономическая эффективность АУ, руб./л
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Tuttnauer 5596BH	Спекание	Уменьшение объема до 10%	Уменьшение веса до 10 %	1500,0	3,31
2	Tuttnauer 6690BH				2040,0	2,72
3	Tuttnauer 6120BH				2362,5	2,59
4	Экос/ECODAS/Т300	Мелкофракционное измельчение (размер фракций менее 10 см)	Уменьшение объема от 40 % до 55 %	Уменьшение / увеличение веса в зависимости от морфологического состава и влажности исходной загрузки	2887,5	2,25
5	HYDROCLAVE H-07	Крупнофракционное измельчение (размер фракций более 10 см)			1365,0	3,20
6	NEWSTER 10	Мелкофракционное измельчение (размер фракций менее 10 см)	Уменьшение объема от 55 до 70%	Уменьшение веса до 20 %	1170,0	3,51
7	КОНВЕРТЕР-Н 25				1800,0	3,28
8	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	Без изменения	Без изменения	Увеличение веса до 17 %	270,0	8,32

По результатам всех проведенных исследований и полученных данных был разработан пошаговый порядок выбора АУ, который включил следующие этапы:

- Этап 1. Гигиеническое обоснование выбора АУ.
- Этап 2. Определение АУ необходимой производительности.
- Этап 3. Определение основных технологических требований к АУ.
- Этап 4. Определение дополнительных технологических требований к АУ.
- Этап 5: Оценка эксплуатационных затрат УОМО.
- Этап 6: Расчет капитальных затрат для создания УОМО.

На этапе 1 количество рассматриваемых АУ сокращается до тех из них, которые обеспечивают полное и надежное устранение инфекционного начала МО. На этапе 2 – выбираются АУ, производительность которых отвечает потребности медицинской организации. На этапе 3 – АУ сравниваются по конечному виду МО – изменению объемно-весовых характеристик и видоизменению. На этапе 4 – анализируются дополнительные характеристики оборудования, обеспечивающие удобство работы и безопасность оператора. Финальные этапы 5 и 6 посвящены расчету эксплуатационных (методика расчета приведена в Приложении VI) и капитальных затрат.

Таким образом, использование данного порядка решает проблему выбора АУ, позволяя медицинской организации пошагово выбрать из широкого ряда представленных на рынке эффективную в эпидемиологическом отношении и безопасную с гигиенических позиций АУ, обеспечивающую обработку заданного объема МО, с учетом технологических различий и экономической целесообразности. Пример использования порядка приведен в Приложении VIII. Результаты данной работы легли в основу разработанного Справочного руководства по выбору автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов для лечебных учреждений, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь населению.

Одним из результатов работы стала разработанная классификационная таблица АУ, объединяющая технические данные, сведения по эффективности обеззараживания, санитарно-эпидемиологической безопасности работы, технологическим особенностям и экономической эффективности, предназначенная для облегчения выбора АУ медицинскими организациями различного профиля и мощности (Приложение IX).

По итогам проведенного исследования можно сделать вывод о эффективности обеззараживания и санитарно-эпидемиологической безопасности низкотемпературных АУ Tuttnauer 5596BH, Tuttnauer 6690BH, Tuttnauer 6120BH, Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25, УОМО-01/150-«О-ЦНТ», и целесообразности их использования вместо химических методов дезинфекции (включая аппаратные). При этом, учитывая зарубежный опыт и рекомендации по эффективному использованию природных ресурсов, необходимо внедрение практики утилизации и возможного полезного использования обеззараженных таким способом МО.

К проблемам, требующим дальнейшего решения можно отнести следующие:

1. Необходимость разработки и утверждения методики оценки эффективности обеззараживания МО на АУ с учетом результатов данного исследования для проведения производственного контроля на УОМО.
2. Необходимость изучения способов вторичной переработки и использования МО после обеззараживания физическими способами с целью снижения негативного воздействия МО на почву.
3. Необходимость дополнительного изучения способов устранения запаха от работы АУ и его нормирования в учреждениях здравоохранения.

ВЫВОДЫ

1. Гигиеническая оценка низкотемпературных установок для обеззараживания медицинских отходов, основанных на физических методах воздействия, показала эффективность обеззараживания и санитарно-эпидемиологическую безопасность работы, что обеспечивает отсутствие инфекционной опасности при обращении с обработанными медицинскими отходами.
2. Установлена 100% эффективность обеззараживания на низкотемпературных автоматизированных установках, использующих физические методы воздействия – Tuttnauer 4472BH, Tuttnauer 5596BH, Tuttnauer 6690BH, Tuttnauer 66120BH, Экос/ECODAS/T300, HYDROCLAVE H-07, NEWSTER 10, КОНВЕРТЕР-Н 25, УОМО-01/150-«О-ЦНТ» в отношении: тест-микроорганизмов *G.stearothermophilus*, *Mycobacterium B5* и *M.terrae*, снижение общего микробного числа медицинских отходов до нуля, что позволяет рекомендовать их для широкого внедрения в лечебно-профилактические учреждения страны.
3. Широко применяемые методы химической дезинфекции, в том числе с использованием автоматизированной установки Стеримед-1, не обеспечивают полной стерилизации медицинских отходов, что требует при дальнейшем обращении с ними соблюдения мер противозидемической опасности.
4. Гигиеническая оценка участка обеззараживания медицинских отходов при работе различных низкотемпературных автоматизированных установок показала отсутствие превышения допустимых значений микроклиматических показателей и содержания летучих химических веществ в воздухе. Запах в 3 балла (отчетливый, умеренный), обусловленный изменяющимся составом медицинских отходов, устраним дополнительным проветриванием путем естественной или искусственной вентиляции.

5. Разработанные показатели технологической (производительность оборудования, рассчитанная с учетом вспомогательных операций процесса обеззараживания, изменение объемно-весовых характеристик и внешнего вида медицинских отходов) и экономической (стоимость обеззараживания) эффективности автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов и порядок их анализа позволяют осуществлять обоснованный выбор медицинскими организациями различного профиля и мощности при переходе на аппаратный способ обработки.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АУ	Автоматизированная установка
ГИС-технологии	Геоинформационные технологии
ДЗМ	Департамент здравоохранения города Москвы
ДНК	Дезоксирибонуклеиновая кислота
КОЕ	Колониеобразующая единица
МО	Медицинские отходы
ОМЧ	Общее микробное число
ПВВ	Приточно-вытяжная вентиляция
ПСД	Проектно-сметная документация
Пилотный проект	Пилотный проект по внедрению комплекса мероприятий по совершенствованию системы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений в Юго-Восточном административном округе г. Москвы» в 2006-2007гг
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
СМР	Строительно-монтажные работы
ТБО	Твердые бытовые отходы
УОМО	Участок обеззараживания медицинских отходов
ФГУЗ	Федеральное государственное учреждение здравоохранения
ЭМП	Электромагнитные поля

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абрамов В.Н. Разработка экологически безопасной системы сбора, транспортировки и обезвреживания отходов лечебно-профилактических учреждений в крупных городах (на прим. г. Москвы): дисс. ... канд. тех.наук: 11.00.11 / Абрамов Вячеслав Николаевич. - М., 1998. - 256 с.
2. Акимкин В.Г., Бормашов А.В. Современное состояние и перспективы решения проблемы обращения с медицинскими отходами в Российской Федерации // Медицинский алфавит. Эпидемиология и гигиена -2013. - № 2. - С. 48-53.
3. Акимкин В.Г., Зудинова Е.А., Тимофеева Т.В., Балакаева А.В., Мамонтова Л.С. Определение нормативов образования медицинских отходов как важная составляющая обеспечения санитарно-гигиенического и эпидемиологического благополучия в регионах РФ// Медицинский алфавит. Эпидемиология и гигиена. - 2014. - № 23/4 . С 33-42.
4. Акимкин В.Г. Обращение с отходами в ЛПУ: пособие для медицинских сестер. - М.: МЦФЭР, 2004. - 176 с.
5. Базельская конвенция о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.conventions.ru/view_base.php?id=49 (дата обращения: 09.12.2014).
6. Боравский Б.В., Боравская Т.В., Десяткова К.С. Справочное руководство по обращению с отходами лечебно-профилактических учреждений / под ред. Н.В. Русакова, В.Л. Гончаренко - М.: ООО «Мир Прессы», 2006. - 432 с.
7. Внутрибольничные инфекции: Пер. с англ./Под ред. Р.П.Венцела. - М.: Медицина, 1990. - 656с.
8. В. Н. Спиридонов В.Н., Михайлов А. Н.. Установка для дезинфекции медицинских отходов классов Б и В «СТЕРИУС» // Медицинский алфавит. Эпидемиология и санитария. - 2011. - №4. - С. 61-63.
9. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений СанПиН 2.2.4.548-96: Санитарные правила и нормы (утв. Постановлением

- Госкомсанэпиднадзора России от 1 октября 1996 г. № 21). - М.: Информационно-издательский центр Минздрава России. 2001. - 20 с.
10. Глазунова О.И., Балакаева А.В., Зудинова Е.А., Тимофеева Т.В. Анализ экономической эффективности аппаратных способов обеззараживания медицинских отходов в сравнении с химической дезинфекцией // Главная медицинская сестра - 2014. - № 12. - С. 118-128.
11. Головин С. Н., Веркина Л.М. Оценка эффективности применения СВЧ-излучения для обеззараживания отходов класса В // Актуальные проблемы эпидемиологии и профилактической медицины. Материалы VI Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых и специалистов Роспотребнадзора. Под ред. профессора А. Н. Куличенко. - Ставрополь: ООО «Экспо-Медиа», 2014. - С. 139-140.
12. Голубев Д.А., Селезнев В.Г., Мироненко О.В. Практического пособия по обращению с отходами лечебно-профилактических учреждений. – СПб.: «Экополиус и культура», 2001. – 240 с.
13. Гончарук Е.И. Коммунальная гигиена / Киев: Здоровье, 2006. - 792 с.
14. ГОСТ 12.1.005-88. Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны» (утв. и введен в действие Постановлением Госстандарта СССР от 29.09.1988 N 3388) (ред. от 20.06.2000).
15. ГОСТ 12.01.050-86 «Методы измерения шума на рабочих местах».
16. ГОСТ 32673-2014 «Правила установления нормативов и контроля выбросов дурнопахнущих веществ в атмосферу».
17. ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования».
18. Громова В.А., Захарова Ю.В. Руководство для самостоятельной работы студентов по санитарной микробиологии воды, почвы, лечебно-профилактических организаций. - Кемерово, 2010. - 90 с.
19. Ершов А.Г., Шубников В.Л. Организация системы обращения с медицинскими отходами в ЛПУ // Твердые бытовые отходы. - 2014. - № 4. - С. 18-21.

20. Ефремова Н.П. Эпидемиологические аспекты организации безопасного обращения с отходами противотуберкулезных диспансеров в системе профилактики внутрибольничных инфекций: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.30/ Ефремова Наталья Петровна. - М., 2008. - 138 с.
21. Захаров П. Новейший утилизатор медицинских отходов Steri2flash от компании «БиоТех» // Медицинский алфавит. Эпидемиология и гигиена - 2013. - № 2 - С. 54-56.
22. Игнатъева Л. П., Потапова М. О., Корытченкова Н. В., Саксонов М. Н., Балаян А. Э. Гигиеническая и эпидемиологическая оценка утилизации медицинских отходов // Сибирский медицинский журнал (Иркутск). - 2009. - 8 (том 91) - С. 114-116.
23. Инструкция по применению индикаторов биологических для контроля паровой стерилизации БИК-ИЛЦ. Утверждена Приказом Росздравнадзора от 02.02.2009 № 1336-ПР/09. 4 с.
24. Инструкция по применению индикаторов биологических для контроля работы дезинфекционных камер по паровому и паровоздушному методам БИК ДК-2-«ИЛЦ» (микобактерии штамм В5). Утверждена Приказом Росздравнадзора от 09.06.2011 № 3271-Пр/11. 4 с.
25. Использование электромагнитного излучения сверхвысокой частоты для обеззараживания инфицированных медицинских отходов. Методические рекомендации. МР 02.007-06 (утв. Роспотребнадзором 06.05.2006 г.).
26. Кадыров Д. Э. Гигиеническая оценка опасности отходов полимерных материалов: дисс. ... канд. мед. наук: 14.02.01 / Кадыров Дмитрий Эскандерович. - Москва., 2013. - 158 с.
27. Ковпак П.В., Фролов В.Н. Применение технологии паровой стерилизации для обеззараживания медицинских отходов в условиях ЛПУ малой мощности // Сборник тезисов V международной конференции «Проблема обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений». - М. - 2009. - С. 82-84.
28. Конвертер Н25. Инструкция пользователя.

29. Котченко Р.Г. Аппаратные методы обеззараживания медицинских отходов в медицинских организациях: предпосылки и пути развития // Поликлиника. - 2015. - 5-2. С. 40-42.
30. Ланцов С.И., Подзорова Е.А. О проблеме обращения с медицинскими отходами // Твердые бытовые отходы. - 2015. - № 11. - С. 14-18.
31. Майстренко В.Н., Хамитов Р.З., Будников Г.К. Эколого-аналитический мониторинг супертоксикантов / М. : Химия, 1996. - 319 с.
32. Марченко А.Н., Степанова Т.Ф., Ключков С.А. О системе обращения с медицинскими отходами в тюменской области // Инфекция и иммунитет. Актуальные вопросы дезинфектологии. - 2012 - Т. 2. № 1-2. - С. 226.
33. Марченко А.Н., Степанова Т.Ф., Устюжанин Ю.В., Ключков С.А. Организация региональной системы обращения с медицинскими отходами (на примере Тюменской области) / Тюмень: «Печатник», 2013. 176 с.
34. Медицинские отходы. Опыт безопасного обращения в Российской Федерации: моногр. / Акашкина Л.В., Акимкин В.Г., Балакаева А.В., Бормашов А.В. [и др.]; под ред. Н.В. Русакова, В.Г. Акимкина. - М. : Научный мир. - 2013. - 286 с.
35. Методические указания МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Департаментом Госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.).
36. Методические указания МУК 4.2.2661-10 4.2. «Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Методы санитарно-паразитологических исследований» (утв. Роспотребнадзором 23.07.2010).
37. Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов МУК 4.2.1990-05 (утв. Главным эпидемиологическим управлением Минздрава СССР от 28 февраля 1991 г. N 15/6-5).
38. Методические указания по проведению измерений и гигиенической оценке шумов на рабочих местах N1844-78. М., 1978. - 22 с.

39. Методические указания по санитарно-микробиологическому исследованию почвы (утв. Минздравом СССР 04.08.1976 N 1446-76) (с изм. от 07.02.1999).
40. Методические указания «Требования к отбору, транспортированию, хранению и подготовке к исследованиям проб медицинских отходов» 2.1.7-02.07 (утв. Председателем Научного совета по экологии человека и гигиене окружающей среды РФ академиком РАМН Ю.А. Рахманиным в 2008г).
41. Методы изучения и оценки спороцидной активности дезинфицирующих и стерилизующих средств. Методические указания. МУ 3.5.2435-09 (утв. Роспотребнадзором 20.01.2009). М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009.—75 с.
42. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности: Руководство. - М: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. - 615 с.
43. Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. Методические указания. МУК 4.2.2942-11. - М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.- 15 с.
44. Микробиологический мониторинг производственной среды. Методические указания МУК 4.2.734-99 (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 10.03.1999).
45. Мироненко О.В., Сельничева В.В. Эпидемиологический риск и другие критерии обоснования выбора технологии обеззараживания больничных отходов // Профилактическая и клиническая медицина.- 2007. № 3. - С. 156-161.
46. МУК 4.1.733-99 «Хромато-масс-спектрометрическое определение фенола в воздухе: Методические указания. – М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 1999. – 14с.
47. Номенклатура медицинских организаций (к приказу Министерства здравоохранения РФ от 6 августа 2013г. № 529н).

48. Опарин П.С., Антоница Т.А. Применение современных дезсредств для обеззараживания больничных отходов // Дезинфекционное дело. - 2002. - № 4. - С. 48-51.
49. Опарин П.С. Бактериологическая экспертиза больничных отходов // Эпидемиология и инфекционные болезни. - 2002. - №5. - С. 35-37.
50. Опарин П.С. Гигиена больничных отходов / Иркутск: Восточно-Сибирский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук, ФГУП «Иркутская дезинфекционная станция» МЗРФ, 2001. - 176 с.
51. Опыт реализации мероприятий по совершенствованию системы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений в Юго-Восточном административном округе г. Москвы (в рамках пилотного проекта в 2006-2007 гг.) / Акашкина Л.В., Акимкин В.Г., Балакаева А.В и др.; АНО УМЦ «ГТ-эксперт». – Москва, 2012. – 79 с. – Рус. – Деп. в ВИНТИ 25.05.2012. № 241-В2012.
52. Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны ГН 2.2.5.2308-07.
53. Орлов А.Ю. Обоснование санитарно-химической опасности медицинских отходов: дисс. ... канд. мед.наук: 14.02.01 / Орлов Артем Юрьевич. - М., 2010. - 157 с.
54. Отходы учреждений здравоохранения: современное состояние проблемы, пути решения. Информационный бюллетень / под ред. Л.П.Зуевой.– СПб, 2003. - 43 с.
55. Оценка экономической, санитарно-гигиенической и экологической эффективности проведения мероприятий, предусмотренных государственной программой города Москвы «Столичное здравоохранение» на 2012-2015 гг./ Акашкина Л.В., Балакаева А.В., Булганина М.С. и др.; АНО УМЦ «ГТ-эксперт». Москва, 2014. – 130 с. – Деп. в ВИНТИ 25.06.2014. № 179-В2014.
56. Пивоваров Ю.П., Королик В.В., Зиневич Л.С. Гигиена и основы экологии человека : учебник для студ. Высш. Мед. учеб. Заведений / под. ред. Пивоварова. 3-е изд. Стер. - М.: Издательский центр «Академия», 2006. - 528 с.

57. Пинигин М.А. Гигиеническое обоснование предельно-допустимого содержания веществ в атмосферном воздухе с учетом их запаха: методич. рекомендации / М.А. Пинигин, О.В. Бударина, Л.А. Тепикина, З.Ф. Сабирова, Л.А. Федотова, А. А. Сафиулин, З.В. Шипулина, Н.Д. Антипова, И.В. Баева. – М., 2011.
58. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в атмосферном воздухе рабочей зоны: Гигиенические нормативы. ГН 2.2.5.1313-03. - М: Российский регистр потенциально опасных химических и биологических веществ Минздрава России, 2003. - 268 с.
59. Приказ от 24 января 2014 г. N 33н «Об утверждении методики Проведения специальной оценки условий труда, классификатора вредных и (или) Опасных производственных факторов, Формы отчета о проведении специальной Оценки условий труда и инструкции по ее заполнению».
60. Пунченко О.Е., Косякова К.Г., Васильева Н.В. Исследование микробиоты воздуха в многопрофильном стационаре Санкт-Петербурга // Гигиена и Санитария. - 2014. - №5. - С. 33-36.
61. Рахманин Ю.А., Русаков Н.В. Медицинские отходы: приоритеты исследований // Твердые бытовые отходы. - 2006. - 12. - С. 4-6.
62. Родионова Ю. В., Русаков Н. В. Отходы лечебно-профилактических учреждений как возможный источник загрязнения поверхностных сточных вод и их осадков // Проблемы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений: Сборник материалов V Международной конференции. – М., 2009. – С. 119-121.
63. Русаков Н.В., Рахманин Ю.А. Отходы, окружающая среда, человек / М.: Изд-во Медицина, 2004. 231 с.
64. Русаков Н.В., Рубан Г.И., Фролов В.Н. Сравнительный анализ установок для обработки отходов ЛПУ имеющих эпидемиологическую опасность // Медицинские отходы: проблемы и пути решения: Сборник материалов III Всероссийской научн.-практич. конференции с международным участием. – М., 2005. – С. 60-67.

65. Русаков Н.В. Современные эколого-гигиенические проблемы отходов. //Биомедицина XXI века. Достижения и перспективные направления развития. Под ред. Ю.А. Рахманина - М.: РАЕН, 2008. - С. 369-374.
66. Русаков Н.В., Щербо А.П., Мироненко О.В. Обоснование мероприятий по обращению с больничными отходами // Гигиена и санитария. – 2003. - №4. – С. 11-14.
67. Рыбакова Е.В. Микроволновая технология обеззараживания медицинских отходов классов Б и В для медицинского учреждения поликлинического профиля. Установка «Стериус» («ХимЛаб», г. Санкт-Петербург) // Медицинский алфавит. Эпидемиология и гигиена. - 2012. - № 4. - С. 44-45.
68. Савенко С.М., Рубан Г.И., Фролов В.Н. Сравнительная характеристика технологий обеззараживания медицинских отходов // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2013. № 6 (73) - Приложение 1: материалы III международного конгресса по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, М. 20-21 ноября 2013г. - С. 21-22.
69. Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. - М.: Федеральный центр госсанэпиднадзора Минздрава России, 2001. - 51 с.
70. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. СанПиН 2.1.7.2790-10: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. – М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011. – 31 с.
71. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность. СанПиН 2.1.3.2630-10: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. - М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010. - 255 с.
72. Система для обработки медицинских отходов Escodas. Руководство. 130 с.

73. Система обеззараживания медицинских отходов микроволновая «Стериус» (методические рекомендации). Колосовская Е.Н., Светличная Ю.С., Захватова А.С. - СПб, 2013. - 14 с.
74. Солдатенко Н.А., Вайсман Я.И. Снижение экологической нагрузки при обращении с отходами лечебно-профилактических учреждений: моногр. /Пермь: Перм. Гос. Техн. Ун-та, 2009. – 192 с.
75. Сопрун Л.А. Гигиеническое обоснование выбора метода обезвреживания медицинских отходов: дисс. ... канд. мед. наук: 14.02.01 / Сопрун Лидия Александровна. - СПб., 2014. - 160 с.
76. Степкин Ю.И., Жукова А.И., Гайдукова Е.П. Проблемы управления медицинскими отходами на территории воронежской области // Материалы III Международного конгресса по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. 2013.- М. - С. 126-127.
77. Федеральный Закон от 21.11.11 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
78. Федорова Е.В. Эпидемиологические аспекты организации безопасного обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений в системе профилактики внутрибольничных инфекций: дис. ... канд. мед. наук: 14.00.30/ Федорова Екатерина Владимировна. - М., 2006. - 141 с.
79. Федоров Л.А. Диоксины как экологическая опасность : ретроспектива и перспективы / М.: Наука, 1993. - 266с.
80. Федотов А.Е. Чистота воздуха в больницах // Медицинский алфавит. Эпидемиология и санитария. - 2011. - № 4. - С. 10-15.
81. Храпунова И.А. Эпидемиологическая опасность медицинских отходов // СанЭпидемКонтроль - 2014. № 1. - С. 75-81.
82. Шандала М.Г., Федорова Л.С., Белова А.С. Современные проблемы обеззараживания медицинских отходов // Проблемы обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений: Сборник материалов V Международной конференции. – М., 2009. – С. 159-160.

83. Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки. СН № 2.2.4/2.1.8.562-96: Санитарные нормы (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 31.10.1996г. № 36).
84. Щербо А.П., Мироненко О.В. Гигиена управления больничными отходами / СПб: МАПО при уч. ООО «Фирма КОСТА», 2008. – 324с.
85. Щербо А.П., Мироненко О.В., Суций К.К., Козырин К.И., Сопрун Л.А. Эколого-гигиенические предпосылки и инженерные подходы к управлению медицинскими отходами // Экология человека. - 2013. - № 6. - С. 18-25.
86. Щербо А.П., Мироненко О.В., Башкетова Н.С. Итоги внедрения и реализации системы управления отходами лечебно-профилактических учреждений Санкт-Петербурга, пути совершенствования // Сборник тезисов V международной конференции «Проблема обращения с отходами лечебно-профилактических учреждений» - М. - 2009. -С. 82-84.
87. Щербо А. П. Управление отходами населенных мест: эколого-гигиенические аспекты / СПб.: СПбМАПО. - 2002. - 242 с.
88. Якименко В.Б. Управление медицинскими отходами в учреждениях здравоохранения : принципы и технологии / М.: Человек. - 2012. - 64 с.
89. Ялда К.Д., Рыбакова Е.В. Микроволновое обеззараживание медицинских отходов класса Б и В на примере СВЧ-установки «Стериус» // Медицинский алфавит. Эпидемиология и гигиена. - 2013. № 2. - С. 48-53.
90. Acosta S.I., Stempluk V. Sterilization manual for health centers// Pan American Health Organization. - Washington, D.C.: PAHO. 2009. 175 p.
91. Alternative to Incineration of Biomedical Waste: Autoclaving. A report for the Commonwealth of Dominica. 2001. WNWN International, Inc. - 45 p.
92. Blenkharn J.I. Safe disposal and effective destruction of clinical wastes / Journal of Hospital Infection. - 2005. - 60. - P. 295–297.
93. Bokhoree C., Beeharry Y., Makoondlall-Chadee T., Doobah T. and Soomary N. Assessment of Environmental and Health Risks Associated with the Management of Medical Waste in Mauritius // APCBEE Procedia 9. - 2014. - P. 36-41.

94. Bouzid J., Chahlaoui A., Bouhlal A., Ouarrak K. Caractérisation du risque bactériologique des déchets médicaux et pharmaceutiques solides de l'hôpital Mohamed V de Meknès (Maroc) // International Journal of Innovation and Scientific Research. - 2016. - Vol. 20 No 2. - P. 259-267.
95. Brauneis J. The Sterilization and Recycling of Medical Waste: A Plant Design. - 2009. - 103 p. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://arizona.openrepository.com/arizona/handle/10150/144181> (дата обращения: 20.06.2016г.).
96. Compendium of Technologies for the Treatment/Destruction of Healthcare Waste / United Nations Environment Programme. - 2012. - 233 p. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.healthcare-waste.org/fileadmin/user_upload/resources/Compendium_Technologies_for_Treatment_Destruction_of_Healthcare_Waste_2012.pdf (дата обращения: 20.06.2016г.).
97. Converter Sterilizer. Investigation on the effectiveness of a sterilizing process for infectious hazard sanitary waste: Report of Seconda Università degli studi di Napoli: Dir. Prof. Paolo Marinelli. - Napoli., 2008. - 19 p.
98. Devine A. et al. Testing the efficacy of a combination of microwave and steam heat for log reduction of the microbial load following a simulated poultry mass mortality event// Applied Biosafety. - 2007. 12 (2). - P.79–84.
99. Ebola Waste Management Guide. Indiana State Department of Health. - 2014. - 4 p. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.in.gov/isdh/files/Ebola_Waste_Management_Guide_Nov_2014.pdf (дата обращения: 28.06.2016).
100. Ekhaïse F.O. and Omaywoy B.P. Influence of Hospital Wastewater Discharged from University of Benin Teaching Hospital (UBTH), Benin City on its Receiving Environment // American-Eurasian J. Agric. & Environ. Sci. - 2008. - 4 (4). P. 484-488.
101. Emmanuel J., Stringer R. For proper disposal: A global inventory of alternative medical waste treatment technologies // Health Care Without Harm. 2007. 47p.

102. Environment and sustainability Health Technical Memorandum 07-01: Safe management of healthcare waste. Department of Health of England. - 2013. - 187 p. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-safe-management-of-healthcare-waste> (дата обращения: 26.06.2016).
103. Ferreira V., Teixeira M.R. Healthcare waste management practices and risk perceptions: Findings from hospitals in the Algarve region, Portugal // Waste Management 30 - 2010. - P. 2657-2663.
104. Guidance on the microbiological challenge testing of healthcare waste treatment autoclaves / United Nations Development Programme. GEF Global Healthcare Waste Project. By J.Emmanuel, E.Krisiunas. 4 November 2010. 9 p.
105. Guidelines on best available techniques and provisional guidance on best environmental practices. Relevant to Article 5 and Annex C of the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants / Pub. by the Secretariat of the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants. - 2008. - 686 p.
106. Guidelines on The Handling and Management of Clinical Wastes in Malaysia. Department of Environment. Ministry of natural resources & environment. 2009. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.doe.gov.my/portalv1/wp-content/uploads/2010/07/management_Of_Clinical_Wastes_In_Malaysia_2_0.pdf (дата обращения: 20.01.2016г.). 29 p.
107. Haahtela T., Marttila O., Vilkkä V. et al. Human health risks caused by malodorous sulfur compounds in ambient air in South-Karelia, Finland // Man and his Ecosystem: Proc. 8-th World Clean Air Congr.- The Hague, 1989.- Vol.1. - P. 135-138.
108. Health Care Without Harm (HCWH). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://noharm-global.org> (дата обращения: 2.03.2016г.).
109. Hussain M., Muhammad M.M. Awareness about Hospital Wastes and its effects on the Health of Patients in District Dera Ghazi Khan // Asiam Journal of Applied Science and Engineering. - 2014. - Vol.3 N4 iss. 8. - P. 41-50.

110. Hydroclave H-07 установка для утилизации медицинских отходов. Паспорт и руководство по эксплуатации HSC-22070731 ПС (Перевод Инструкции производителя). 47 с.
111. IARC- International Agency for Research on Cancer. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php> (дата обращения: 23.02.2016).
112. Karibasappa G.N, Sujatha A, Richa Singh, Priyam Prithiani, Rajeshwari K. Microwave – A Novel Wave in Dentistry // Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS). - 2013. - Vol. 12, iss.3. - P 01-05.
113. Khan et al. Screening of antibiotic resistant gram negative bacteria and plasmid profiling of multi-drug resistant isolates present in sewage associated with health care centers // International Journal of Medical Research & Health Sciences. 2013. - Vol. 2 iss. 4. P. 923-930.
114. Kitamura K., Kikuchi Y., Watanbe S., Waechter G., Sakurai H., Takada T. Health effects of chronic exposure to polychlorinated dibenzo-p-dioxins (PCDD), dibenzofurans (PCDF) and coplanar PCBs (Co-PCB) of municipal waste incinerator workers // Journal of Epidemiology. 2000. - 10 (4). P. 262-270.
115. Lee S., Vaccari M., Tudor T. Considerations for choosing appropriate healthcare waste management treatment technologies: A case study from an East Midlands NHS Trust, in England // Journal of Cleaner Production. - Vol.135. - P. 139-147.
116. Maamari O., Mouaffak L., Kamel R., Brandam C., Lteif R., Salameh D. Comparison of steam sterilization conditions efficiency in the treatment of Infectious Health Care Waste // Waste Management 49. - 2016. P. 462-468.
117. M. Gulyurt Biomedical Instrument Application: Medical Waste Treatment Technologies, A Roadmap of Biomedical Engineers and Milestones. Edited by prof. Sadik Kara. - 2012. - 230 p.
118. Makajic-Nikolic D., Petrovic N., Belic A., Rokvic M., Radakovic E.A., Tubicb V. The fault tree analysis of infectious medical waste management // Journal of Cleaner Production. - 2016. - Vol. 113. - P. 365-373.

119. Management of Solid Health-Care Waste at Primary Health-Care Centers. A Decision-Making Guide // World Health Organization. 2005. 53p.
120. Marsden J., Saini J., Ortega M., Gorder D., Hatesohl P. Sterilization Efficacy of Demolizer Technology for Onsite Treatment of Sharps and Other Regulated Medical Waste against *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Candida albicans*, *Mycobacterium phlei* and *Bacillus subtilis* Spores // Open Journal of Medical Microbiology. - 2012. - Vol.2 N 3. - P. 77-83.
121. Medical waste management / International Committee of the Red Cross. - 2011. - 160 p.
122. NEWSTER - Sterilizer for health care risk waste. - 5 p. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.180wastegroup.com/assets/intro_brochure_eng_170413.pdf (дата обращения: 26.06.2016г.).
123. Non-Incineration Medical Waste Treatment Technologies in Europe / pub. By Health Care Without harm Europe. - 2004. - 44 p.
124. Oliveira E.A., Nogueira N.G., Innocentini M.D., Pisani R.Jr. Microwave inactivation of *Bacillus atrophaeus* spores in healthcare waste // Waste Management: 2010. - 30(11). - P.2327-2335.
125. Oviasogie F.E., Ajuzie C.U., Ighodaro U.G. Bacterial Analysis of Soil From Waste Dumpsite // Archives of Applied Science Research. - 2010. - 2 (5):1. P. 61-167.
126. Owen K., Leese L., Hodson R. Control of Aerosol (Biological and Non-Biological) and Chemical Exposures and Safety Hazards In Medical Waste Treatment Facilities. Final Report // Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH, Cincinnati. 1997.
127. Pathak A.K. Aero-bacteriology of occupation associated environment / Laxmi Book Publication. 2015. - 286 p.
128. Pilspanen W.H., Czuczwa J.M., Sobeih I.M. Work area air monitoring for chlorinated dioxins and furans at a municipal waste power boiler facility // Environmental Science and Technology. -1997. - N 26. - P. 1841-1843.

129. Pinho S.C., Nunes O.C, Lobo-da-Cunha A., Almeida M.F. Inactivation of *Geobacillus stearothermophilus* spores by alkaline hydrolysis applied to medical waste treatment // *Journal of Environmental Management*. - 2015. - Vol. 161. - P. 51-56.
130. Rashidian A., Alinia C., Majdzadeh R. Cost-Effectiveness Analysis of Health Care Waste Treatment Facilities in Iran Hospitals; a Provider Perspective // *Iranian Journal of Public Health*. Vol.44, N 3. - 2015. - p. 352-360.
131. Review of Health Impacts from Microbiological Hazards in Health-Care Wastes. Prepared by Salkin I.F. - World Health Organization. - 2004. - 23 p.
132. Rutala W.A., Weber D.J. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases (Eighth Edition) // Elsevier - Health Sciences Division. - 2014. - 3904 p.
133. Safe management of wastes from health-care activities, second edition / Prüss-Ustun A. et al. Geneva: World Health Organization, 2013. - 328 p.
134. Shareefdeen Z.M. Medical Waste Management and Control // *Journal of Environmental Protection*. - 2012. - N 3. - P. 1625-1628.
135. S.Mark Allen Overview of Biomedical Waste Technology of Contaminants in Letters // *Applied Biosafety*. - 2003. 8 (3). - P. 102-111.
136. Soares S.R., Finottia A.R., Prudêncio da Silvaa V., Alvarengaa R. Applications of life cycle assessment and cost analysis in health care waste management // *Waste Management*: 2013. - Vol.33 iss.1. P 175-183.
137. State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies (STAATT) III. Executive Summary and Daily Discussions. STAATT. - Orlando, FL, - USA: 2005. - 32 p.
138. SterCid Specification [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.sterimedsystems.com>) (дата обращения: 20.01.2016г.).
139. Stringer R., Kiama L., Emmanuel et al. Non-Incineration Medical Waste Treatment Pilot Project at Bagamoyo District Hospital, Tanzania // *Publ: HCWH*. - 2010. - 37p.

140. Suncic S.V., Hrasovec B., Sabadin A. et al. Influence of industrial odours on the citizens state of health // Man and his Ecosystem: Proc. 8-th World Clean Air Congr.- The Hague, 1989.- Vol.1. -P.129-133.
141. Sutton P., Quint J., Prudhomme J., Katz E., Deems M., Flattery J., Harrison R. Transforming Medical Waste Disposal Practices to Protect Public Health: Worker Health and Safety and the Implementation of Large-Scale, Off -Site Steam Autoclaves /California Department of Health Services. - 2006. - 110 p.
142. System 70 Equipment specifications. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.sterimedsystems.com/technology.html> (дата обращения: 20.01.2016г.).
143. Tangri N. Waste Incineration: A Dying Technology / Essential Action for GAIA. Global Anti-Incinerator Alliance/Global Alliance for Incinerator Alternatives. - 2003. - 101 p.
144. Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies: A Report of the State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies (STAATT), EPRI, Palo Alto, CA: 1998. TR-112222. 103p.
145. Technical guidelines on the environmentally sound management of biomedical and health care wastes {Y1, Y3}. - Chatelaine, Switzerland: Secretariat of the Basel Convention. - 2003. 71 p.
146. Toktobaev N., Emmanuel J., Djumalieva G., Kravtsov A., Schüth T. An innovative national health care waste management system in Kyrgyzstan // Waste Management & Research. Vol. 33. N 2.- 2015. P. 130-138.
147. Tonuci L.R., Paschoalatto C.F., Pisani R.Jr. Microwave inactivation of Escherichia coli in healthcare waste // Waste Management. - 2008. - N 28 (5). – P. 840-848.
148. Treatment Alternatives for Infectious Medical Wasteo Program for Appropriate Technology in Health (PATH). - 2005. - 18 p.
149. Waste Management / Edited by Er Sunil Kumar. Pub. by Intech. Croatia. - 2010/ - 232 p.

150. Winneke, G., Sucker, K., Both, R. Population Odour Annoyance is Influenced by the Hedonic Quality of Industrial Odours // Environmental Odour Management: International Conference, Cologne, 17 to 19 November 2004. – Dusseldorf, 2004.

151. Zhao L., Zhang FS., Chen M., Liu Z., Wu DB. Typical pollutants in bottom ashes from a typical medical waste incinerator //Journal of Hazardous Materials Vol.173. - 2010. - P. 181-185.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Внешний вид рассматриваемых автоматизированных установок



Рис. I.1. АУ Tuttnauer 5596 BH

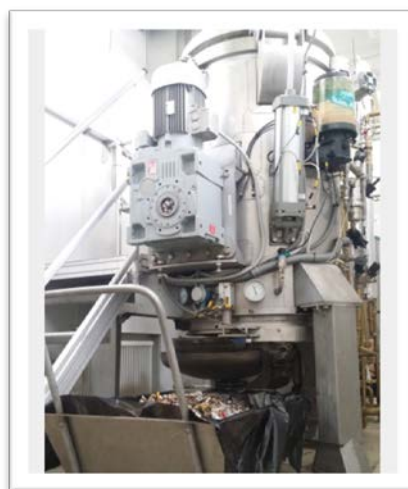


Рис. I.2. АУ Экос/ECODAS/T300



Рис. I.3. АУ HYDROCLAVE H-07



Рис. I.4. АУ NEWSTER 10



Рис. I.5. АУ КОНВЕРТЕР-Н 25



Рис. I.6. АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ»

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Протокол испытаний дезсредства, используемого для обработки отходов в установке Стеримед-1

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ ЦЕНТР ДЕЗИНФЕКЦИИ»

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510439

Юридический адрес: 129337, Москва,
Ярославское шоссе, д. 9
Телефон: (499)183-3747 Факс: (499)183-5038
E-mail: ilc@mgcd.ru
ОКПО 01934182 ОГРН 1037739394990
ИНН 7716082078 КПП 771601001

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД
Д.С. Соколов
11 февраля 2016 г.



Протокол испытаний 11 февраля 2016 г.

1	Наименование организации (заявитель):	ООО «ГТ-Стандарт»
2	Юридический адрес:	107140, г. Москва, 1-й Красносельский пер., д. 3, комн. 75. ЗАО "ГТ-Стандарт"
3	Наименование образца (пробы):	Средство дезинфицирующее «Стерисепт М»
4	Цель испытаний:	Оценка эффективности по отдельным показателям
5	Дата доставки образца в ИЛЦ:	20 января 2016 года
6	Изготовитель:	ООО «Самаров», Россия
7	Дата (период) проведения испытаний:	27.01.16 г. – 10.02.16 г.
8	НД на методы испытаний:	Р 4.2.2643-10
9	Дополнительные сведения:	Погружение имитаторов медицинских отходов, загрязненных Mycobacterium terrae, Mycobacterium B5, Geobacillus stearothermophilus в раствор 0,5% концентрации, экспозиция 20 минут.

Настоящий протокол распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям
Частичная или полная перепечатка протокола не допускается без письменного разрешения ИЛЦ

Страница 1 из 2

Наименование пробы: средство дезинфицирующее «Стерисепт М»
Дата (период) проведения испытаний: 27.01.2016 г. – 10.02.2016 г.

№ п/п	Определяемые показатели	Результаты испытаний, единицы измерений		Норматив, %	НД на методы испытаний
		Тест-объекты/ из них обеззаражено, шт.	Эффективность, %		
1	Эффективность обеззараживания тест-объектов (пластик (шприц), перчатка резиновая, вата, бусы стеклянные, игла шприца(металл), трубка силиконовая, салфетка из нетканого материала), контаминированных тест-микробактериальным (Mycobacterium terrae штамм DSM 43227), рабочим раствором средства 0,5% концентрации (по препарату), способом погружения, при времени выдержки 20 мин	8/0	0 (сплошной рост)	100	Р 4.2.2643-10, п. 5.2.3.9.
2	Эффективность обеззараживания тест-объектов (пластик (шприц), перчатка резиновая, вата, бусы стеклянные, игла шприца(металл), трубка силиконовая, салфетка из нетканого материала), контаминированных тест-микробактериальным (Mycobacterium B5), рабочим раствором средства 0,5% концентрации (по препарату), способом погружения, при времени выдержки 20 мин	8/8	100	100	Р 4.2.2643-10, п. 5.2.3.9.
3	Эффективность обеззараживания тест-объектов (пластик (шприц), перчатка резиновая, вата, бусы стеклянные, игла шприца(металл), трубка силиконовая, салфетка из нетканого материала), контаминированных тест-микробактериальным (Geobacillus stearothermophilus штамм ВКМ В-718), рабочим раствором средства 0,5% концентрации (по препарату), способом погружения, при времени выдержки 20 мин	8/8	100	100	Р 4.2.2643-10, п. 5.8.4.9.

Заведующий бактериологической лабораторией, к.м.н.



А.В. Чернышков



Окончание протокола

Настоящий протокол распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям
Частичная или полная перепечатка протокола не допускается без письменного разрешения ИЛЦ

Страница 2 из 2

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Значения ОМЧ воздуха рабочей зоны по первому контрольному и 5 рабочим
циклам обеззараживания

Таблица III.1. Значения ОМЧ воздуха при работе АУ Tuttnauer 5596 ВН

№, п/п	Время измерения	ОМЧ при 22°С	ОМЧ при 37°С	Грибковая микрофлора
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Перед контрольным циклом	552	176	83
2	Во время контрольного цикла	444	142	72
3	После контрольного, перед 1 циклом	541	159	84
4	Во время 1 цикла	397	133	59
5	После 1го цикла, перед циклом 2	438	137	67
6	Во время 2 цикла	319	100	49
7	После 2го цикла, перед циклом 3	335	106	51
8	Во время 3 цикла	228	66	35
9	После 3го цикла, перед циклом 4	275	86	44
10	Во время 4 цикла	216	67	34
11	После 4го цикла, перед циклом 5	277	86	44
12	Во время 5 цикла	189	59	31
13	После 5 цикла	205	65	34

Таблица III.2. Значения ОМЧ воздуха при работе АУ Экос/ECODAS/T300

№, п/п	Время измерения	ОМЧ при 22°С	ОМЧ при 37°С	Грибковая микрофлора
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Перед контрольным циклом	660	210	100
2	Во время контрольного цикла	495	158	79
3	После контрольного, перед 1 циклом	664	195	103
4	Во время 1 цикла	544	169	81
5	После 1го цикла, перед циклом 2	548	174	83
6	Во время 2 цикла	432	136	66
7	После 2го цикла, перед циклом 3	454	143	68
8	Во время 3 цикла	330	103	50
9	После 3го цикла, перед циклом 4	389	123	62
10	Во время 4 цикла	331	103	51
11	После 4го цикла, перед циклом 5	395	123	62
12	Во время 5 цикла	329	103	53
13	После 5 цикла	346	110	55

Таблица III.3. Значения ОМЧ воздуха при работе АУ NEWSTER 10

№, п/п	Время измерения	ОМЧ при 22°С	ОМЧ при 37°С	Грибковая микрофлора
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Перед контрольным циклом	425	135	65
2	Во время контрольного цикла	385	122	62
3	После контрольного, перед 1 циклом	434	128	66
4	Во время 1 цикла	352	116	52
5	После 1го цикла, перед циклом 2	378	119	58
6	Во время 2 цикла	278	87	43
7	После 2го цикла, перед циклом 3	311	98	47
8	Во время 3 цикла	225	62	35
9	После 3го цикла, перед циклом 4	234	73	38
10	Во время 4 цикла	173	53	27
11	После 4го цикла, перед циклом 5	238	74	38
12	Во время 5 цикла	148	46	25
13	После 5 цикла	166	52	28

Таблица III.4. Значения ОМЧ воздуха при работе АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ»

№, п/п	Время измерения	ОМЧ при 22°С	ОМЧ при 37°С	Грибковая микрофлора
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Перед контрольным циклом	499	163	76
2	Во время контрольного цикла	395	130	63
3	После контрольного, перед 1 циклом	457	148	71
4	Во время 1 цикла	373	121	57
5	После 1го цикла, перед циклом 2	402	130	62
6	Во время 2 цикла	269	89	42
7	После 2го цикла, перед циклом 3	335	109	51
8	Во время 3 цикла	207	67	32
9	После 3го цикла, перед циклом 4	238	78	38
10	Во время 4 цикла	167	54	26
11	После 4го цикла, перед циклом 5	228	76	37
12	Во время 5 цикла	139	45	24
13	После 5 цикла	181	59	30

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Таблица IV.1 Описание дополнительных технологических операций, требующих временных затрат

п/п	Наименование АУ	Временной этап				Длительность выгрузки
		Подготовка к первому запуску (прогревание)	Подготовительный этап каждого цикла обеззараживания,	Длительность стандартного цикла обеззараживания		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
1.	Tuttnauer 5596BH	Запуск тестового цикла	Включает: закладку МО в специальные полипропиленовые мешки и укладку на загрузочную тележку, вкатываемую в камеру АУ. Чем больший объем МО необходимо переработать, тем больше оказалась средняя длительность этапа	— *	Зависит от объема обеззараживаемых МО	
2.	Tuttnauer 6690BH					
3.	Tuttnauer 66120BH					
4.	Экос/ECO DAS/T300	прогрев оборудования перед началом 1-го цикла	Специальная подготовка МО не требуется	Зависит от морфологического состава и длительности измельчения	Включает перекаldывание обеззараженных МО из приемной тележки в пакеты для дальнейшего обезвреживания/утилизации	
5.	HYDROCL AVE H-07	Длительность первого цикла увеличена в связи с прогревом оборудования	Включает работы оператора по закладке тяжелых мешков с МО в камеру в первую очередь, ручное запираание крышки АУ	Зависит от исходной влажности МО	Включает необходимые работы по обслуживанию АУ после завершения цикла (продувка вентиляционных емкостей, очистка уплотнительных прокладок и пр.), определенные руководством по эксплуатации.	

Продолжение таблицы IV.1

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
6.	NEWSTER 10		Включает время, необходимое для совмещения МО различного морфологического состава	Зависит от скорости нагрева МО вследствие трения измельчаемого материала. Чем более влажной была исходная загрузка – тем дольше длительность цикла	Включает необходимые работы по обслуживанию АУ после завершения цикла
7.	КОНВЕРТ ЕР-Н 25			— *	Включает 15-минутный период остывания МО после обеззараживания (что также способствует уменьшению запаха на УОМО) и ручной слив жидкости из баков в канализацию.
8.	УОМО- 01/150-«О- ЦНТ»	— *	Включает приготовление раствора сенсбилизатора и работу оператора по правильной укладке МО в баки для обеззараживания		

* длительность одинакова / зависимость не прослеживается

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Результаты определения летучих веществ в воздухе рабочей зоны

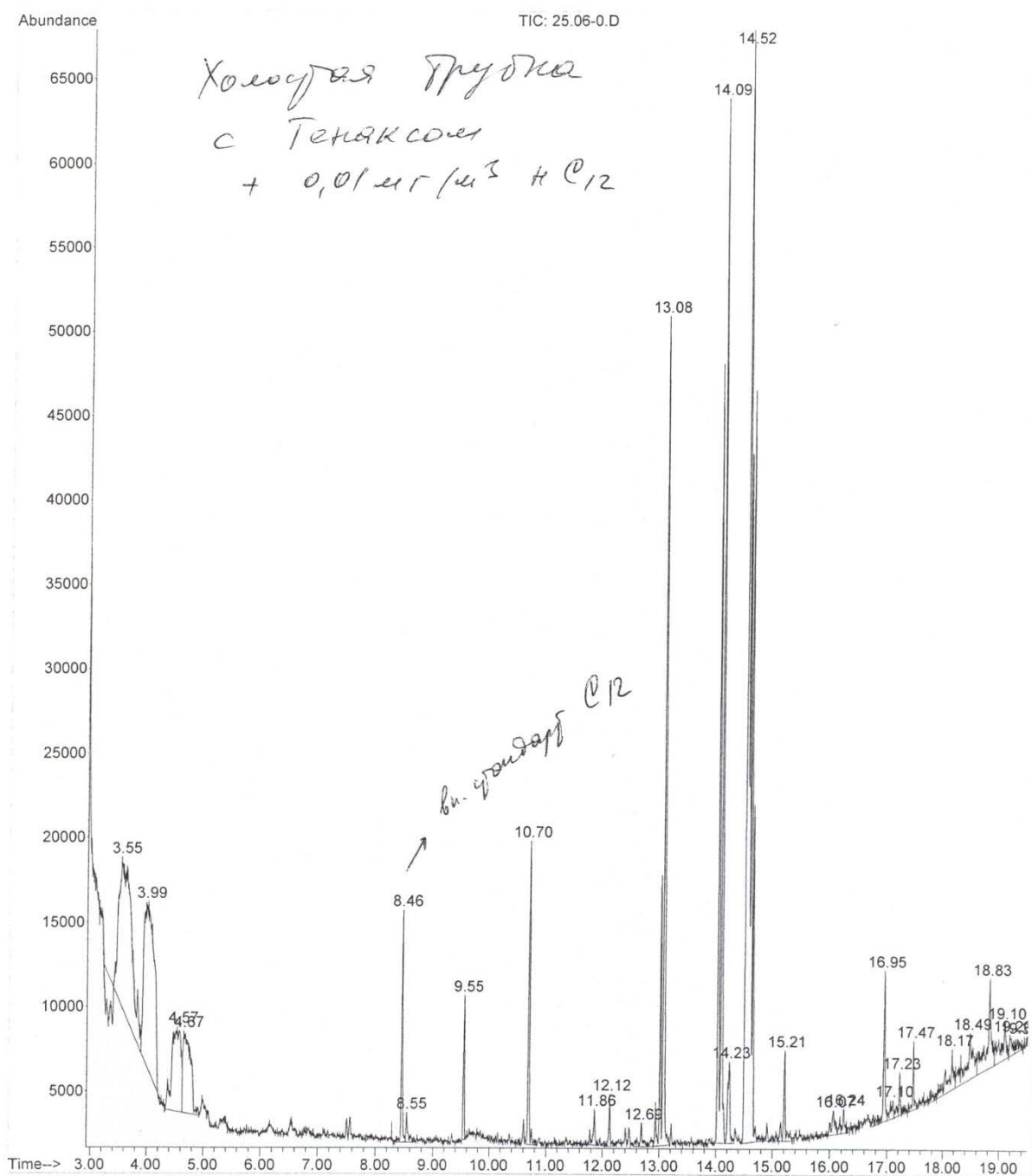


Рис. V.1. Хроматограмма холостой трубки с Тенаксом

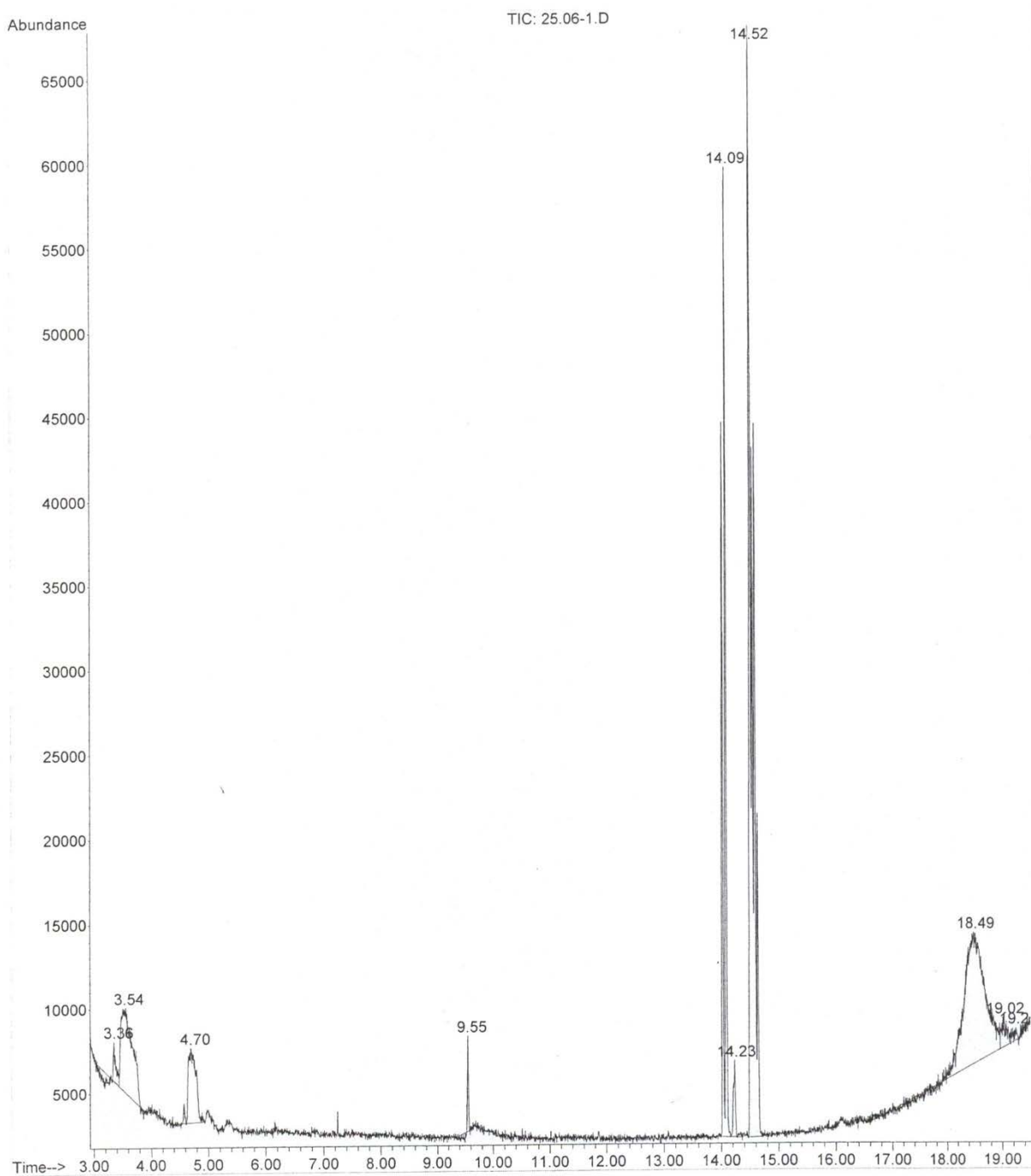


Рис. V.2. Хроматограмма исходного эфира

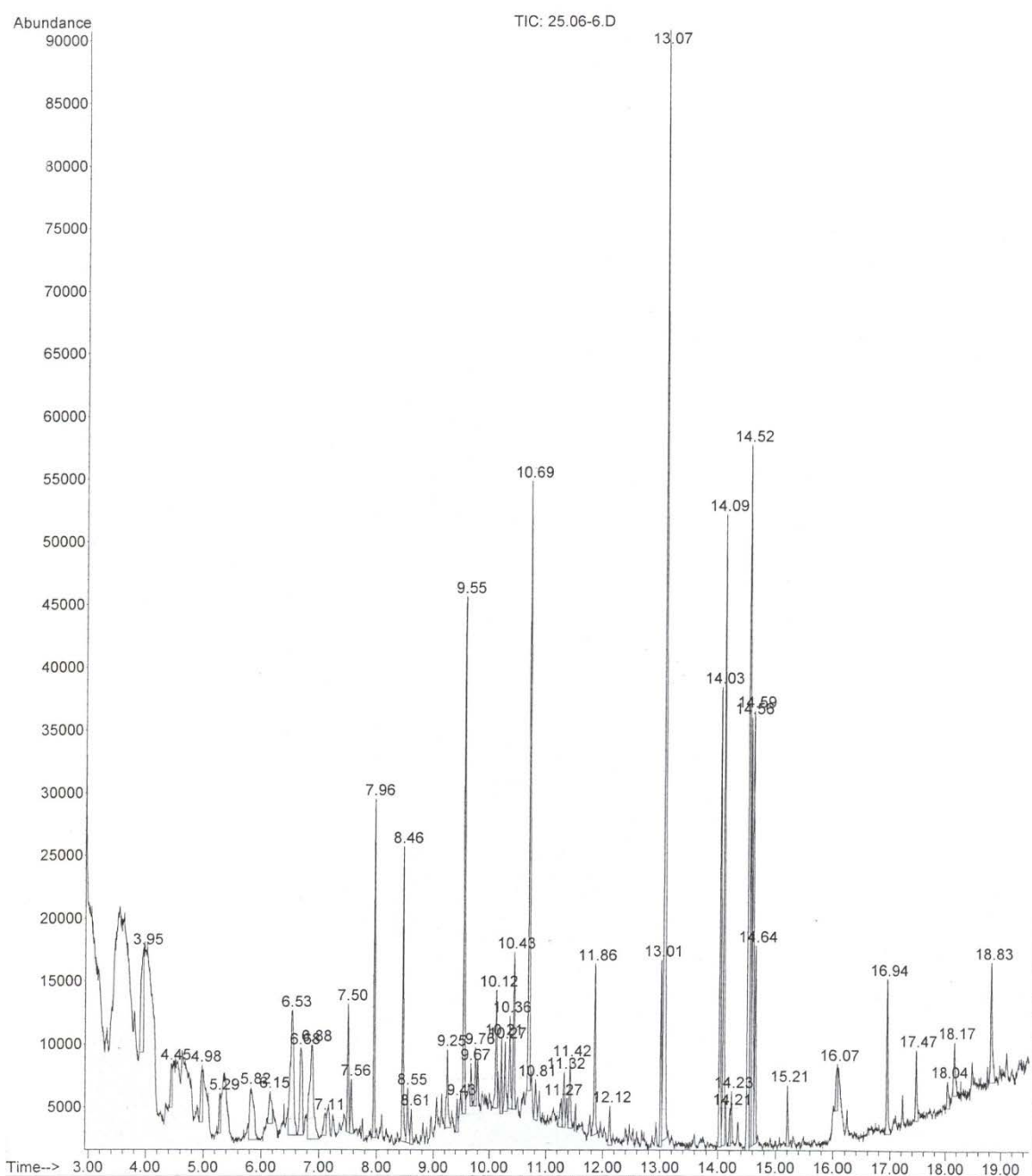


Рис. V.3. Хроматограмма воздуха рабочей зоны УОМО до проведения цикла обеззараживания

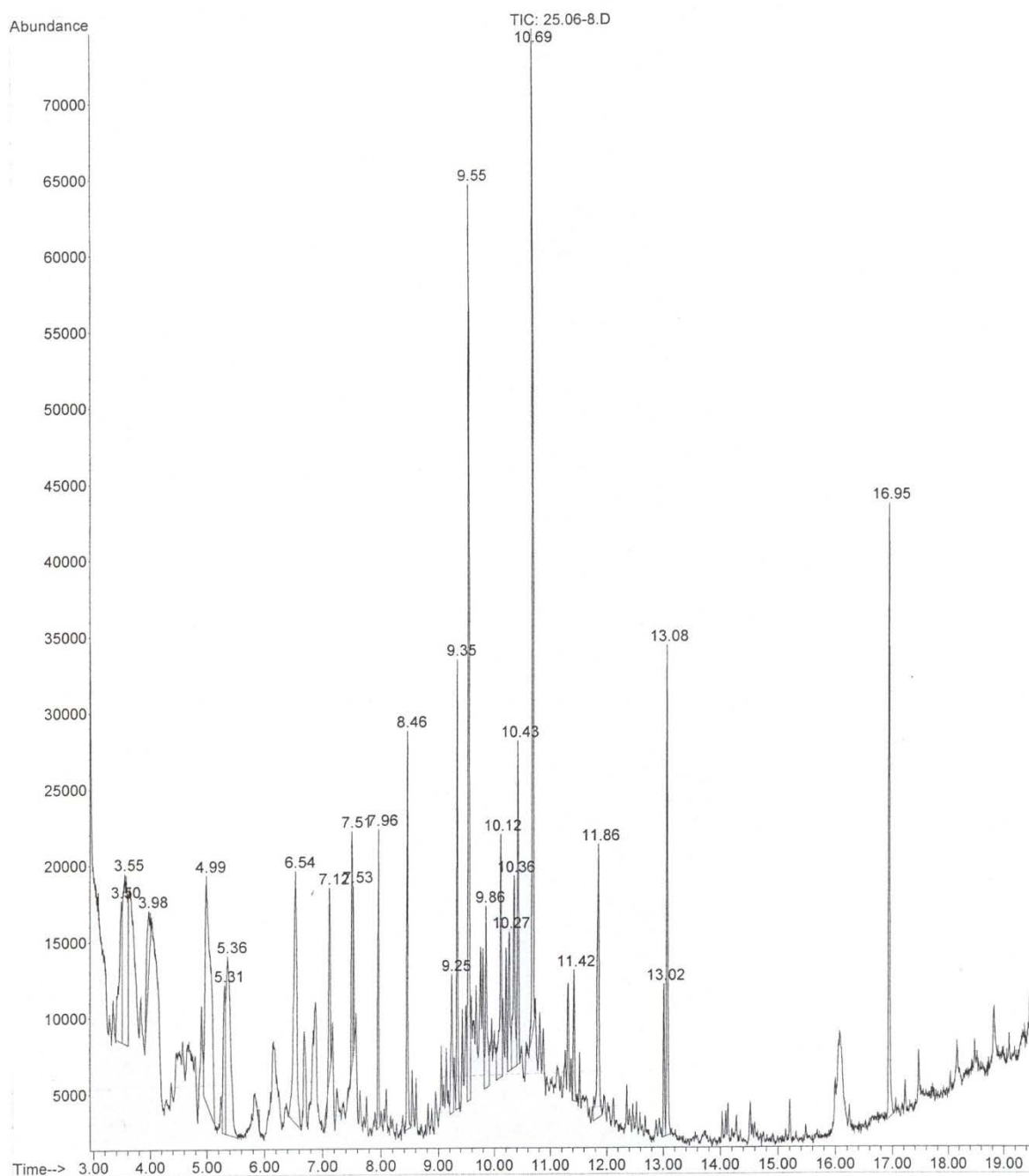


Рис. V.4. Хроматограмма воздуха рабочей зоны УОМО после открытия крышки АУ по завершении цикла обеззараживания

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Методика расчета экономических затрат при эксплуатации различных АУ

а) Затраты по статье «Потребление сред».

Общая формула для расчета затрат по статье «Потребление сред»:

$$Z_{\text{п.с.}} = Z_{\text{эл.}} + Z_{\text{водопотр.}} + Z_{\text{водост.}}, \text{ где:}$$

$Z_{\text{эл.}}$ – затраты на электричество (руб./цикл);

$Z_{\text{водопотр.}}$ – затраты на водопотребление (руб./цикл);

$Z_{\text{водост.}}$ – затраты на слив стоков в систему канализации (руб./цикл).

Затраты на электричество рассчитывались следующим образом:

$$Z_{\text{эл.}} = W_{\text{эл.}} \cdot T_{\text{эл.}}, \text{ где:}$$

$Z_{\text{эл.}}$ – затраты на электричество (руб./цикл);

$W_{\text{эл.}}$ – электрическая энергия, фактически потребляемая АУ за 1 цикл (кВт·час/цикл);

$T_{\text{эл.}}$ – тариф на электроэнергию (руб./кВт·час), в расчетах принимался 4,5 руб./кВт·час;

Для расчета электроэнергии, потребляемой в 1 цикл $W_{\text{эл.}}$, необходимо знать потребление электроэнергии АУ в час, учесть длительность стандартного цикла обеззараживания, время прогрева (см. главу 5.1.2).

Формула расчета электрической энергии, фактически потребляемой АУ за 1 цикл:

$$W_{\text{эл.}} = \frac{W_{\text{час.}}}{60} \cdot (t_{\text{обезз.}} + t_{\text{прогр.на1ц.}}), \text{ где:}$$

$W_{\text{эл.}}$ – электрическая энергия, потребляемая АУ за 1 цикл (кВт·час/цикл);

$W_{\text{час.}}$ – часовое потребление электроэнергии (кВт·час);

60 – минут в часе (мин.) (для пересчета мощности на минуты);

$t_{\text{обезз.}}$ – длительность стандартного цикла обеззараживания (мин./цикл);

$t_{\text{прогр.на1ц.}}$ – время прогрева, в пересчете на 1 цикл (мин./цикл), рассчитывается как длительность подготовки к первому запуску $t_{1\text{зап.}}$, деленное на количество циклов в смену $K_{\text{ц.}}$.

Затраты на водопотребление рассчитывались по формуле:

$$Z_{\text{водопотр.}} = V_{\text{вод.}} \cdot T_{\text{водопотр.}}, \text{ где:}$$

$Z_{\text{водопотр.}}$ – затраты на водопотребление (руб./цикл);

$V_{\text{вод.}}$ – объем потребления АУ холодной воды за 1 цикл ($\text{м}^3/\text{цикл}$);

$T_{\text{водопотр.}}$ – тариф поставщика коммунальных услуг на холодную воду (руб/ м^3), в расчетах принимался 28,4 руб/ м^3 .

Затраты на слив стоков в систему канализации рассчитывались по формуле:

$$Z_{\text{водосток.}} = V_{\text{вод.}} \cdot T_{\text{водосток.}}, \text{ где:}$$

$Z_{\text{водосток.}}$ – затраты на слив стоков в систему канализации за 1 цикл (руб./цикл);

$V_{\text{вод.}}$ – объем потребления АУ холодной воды за 1 цикл ($\text{м}^3/\text{цикл}$);

$T_{\text{водосток.}}$ – тариф поставщика коммунальных услуг на слив стоков в систему канализации (стоимость слива 1 м^3 стоков) (руб/ м^3), в расчете принимался как 20,2 руб/ м^3 .

Для упрощения вычислений выпаривание жидкостей в процессе цикла во внимание не принималось.

Значения электро- и водопотребления для различных АУ, а также отдельно рассчитанные составляющие эксплуатационных затрат и их сумма представлены в таблице VI.1.

В таблице обобщены данные по энерго- и водопотреблению различных АУ, а также данные для расчета значения потребления сред для каждой из рассматриваемых АУ.

б) Затраты по статье «расходные материалы».

По анализу руководств по эксплуатации АУ, а также используя данные опроса операторов АУ (например, для определения приблизительного количества загружаемых за 1 цикл полипропиленовых пакетов в АУ типа Tuttnauer), были определены необходимые расходные материалы и рассчитана их стоимость (табл. VI.2.).

Таблица VI.1. Данные для расчета эксплуатационных затрат на потребление
сред АУ

№, п/ п	Наименование АУ	$W_{\text{час.}}$, кВт·час	$V_{\text{вод.}}$, м ³ /цикл	Кц, ед./смена	$t_{\text{обез.}}$, мин./цикл	$t_{\text{прогр.на1ц.}}$, мин./цикл	$Z_{\text{эл.}}$, руб./цикл	$Z_{\text{водопогр.}}$, руб./цикл	$Z_{\text{водосток.}}$, руб./цикл	$Z_{\text{п.с.}}$, руб./цикл
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1.	Tuttnauer 5596BH	29.00	0.20	8.00	42.00	6.25	104.94	5.68	4.04	114.66
2.	Tuttnauer 6690BH	38.50	0.33	8.00	42.00	6.25	139.32	9.37	6.67	155.36
3.	Tuttnauer 66120BH	56.50	0.36	7.00	42.00	7.14	208.24	10.22	7.27	225.74
4.	Экос/ECODAS/T300	62.00	0.10	11.00	30.00	7.27	173.32	2.84	2.02	178.18
5.	HYDROCLAVE H-07	37.50	0.05	7.00	46.00	12.86	165.54	1.42	1.01	167.97
6.	NEWSTER 10	30.00	0.04	12.00	28.00	1.67	66.75	1.14	0.81	68.69
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25	70.00	0.70	12.00	28.00	1.67	155.75	19.88	14.14	189.77
8.	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	2.50	0.00	6.00	60.00	0.00	11.25	0.11	0.08	11.44

Таблица VI.2. Перечень расходных материалов, необходимых для работы
АУ, и их стоимость

№, п/п	Наименование АУ	Наименование расходного материала	Количе ство на 1 цикл	Цена, руб./ шт.	Цена в пересчете на 1 цикл, руб
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	Tuttnauer 5596BH	Полипропиленовые пакеты 60 л	5 шт.	25,2	126.00
2.	Tuttnauer 6690BH	Полипропиленовые пакеты 60 л	6 шт.	25,2	151.20
3.	Tuttnauer 66120BH	Полипропиленовые пакеты 60 л	8 шт.	25,2	201.60
4.	Экос/ECODAS/ T300	Термостойкие пакеты для выгрузки	1 шт.	25	25.00
5.	HYDROCLAVE H-07	Термостойкие пакеты для выгрузки	1 шт.	25	25.00
6.	NEWSTER 10	Термостойкие пакеты для выгрузки Раствор натрия гипохлорита	1 шт. 0,04 л	25 0,56	25.56

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25	Термостойкие пакеты для выгрузки Раствор натрия гипохлорита	1 шт. 0,04 л	25 0,56	25.56
8.	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	Полипропиленовые пакеты 60 л Раствор сенсibilизатора Эксплуатационный бак (срок эксплуатации – 1 год)	2 шт. 0,03 л 2 шт.	25,2 15,6* 5090	115.80**

*15,6 р – цена в расчете на 1 цикл, стоимость 5 л – 2510 руб.¹

** Цена эксплуатационного бака в расчете на 1 цикл рассчитывалась исходя из 247 смен в году и определенного выше количества циклов в смену

Затраты на СИЗ рассчитывались по формуле:

$$Z_{\text{СИЗ}} = \frac{C_{\text{однораз.}}}{K_{\text{ц}}} + \frac{C_{\text{многораз.}}/0,3 + C_{\text{перч.}} + C_{\text{стир.}} \cdot K_{\text{стир.}/\text{год}}}{K_{\text{ц}/\text{год}}}, \text{ где}$$

$Z_{\text{СИЗ}}$ – затраты на СИЗ в пересчете на 1 цикл АУ, руб./цикл;

$K_{\text{ц}}$ – количество циклов, которое может произвести АУ за рабочую смену, (цикл/смена);

$C_{\text{однораз.}}$ – цена комплекта одноразовых СИЗ (руб./смена), в качестве минимального набора СИЗ для расчета использовались: одноразовые перчатки, шапка-берет, одноразовый халат, чехлы на обувь, стоимость комплекта – 71,6 руб./смена;

$C_{\text{многораз.}}$ – цена комплекта многоразовых СИЗ (руб./год) – фартук, спец.одежда, очки, стоимость комплекта принималась как 350 руб./год;

0,3 – коэффициент, учитывающий износ многоразовых СИЗ²;

$C_{\text{стир.}}$ – цена одной стирки многоразовых СИЗ (руб.), принималась 3 руб.;

$K_{\text{стир.}/\text{год}}$ – количество стирок в год (зависит от режима работы УОМО, в наших расчетах принималось как 104 ед./год³) (ед./год);

¹ <http://svmed.ru/price/>, дата обращения – 5.03.2016г.

² Рассчитывался исходя из расхода 3 СИЗ на 1 год, т.е. срока службы одного СИЗ 0,3 года.

³ Рассчитывалось исходя из 247 рабочих дней, цены одной стирки 3 руб. и 25% запаса на непредвиденные загрязнения. Т.о. $247/3+25\%=104$ стирки.

$C_{\text{перч.}}$ – стоимость жаропрочных перчаток (руб./год), принималась как 1820 руб./год;

$K_{\text{ц/год}}$ – годовое количество циклов (цикл/год), рассчитывается как количество циклов, производимое АУ за одну рабочую смену $K_{\text{ц}}$, умноженную на количество рабочих дней в году (принималось усредненно как 247 по производственному календарю).

г) Затраты на техническое обслуживание.

Величина данного показателя зависит от стоимости договора на проведение годового технического обслуживания конкретной АУ. Проанализированные цены договоров, заключенных в результате конкурсных торгов медицинских организаций Департамента здравоохранения г. Москвы в 2014-2015 гг. стали источником данных этой статьи расходов. Для пересчета на один цикл, использовалась формула:

$$Z_{\text{т.о.}} = \frac{C_{\text{дог.т.о.}}}{K_{\text{ц}} \cdot K_{\text{см/год}}}, \text{ где:}$$

$Z_{\text{т.о.}}$ – затраты на техническое обслуживание (руб./цикл);

$C_{\text{дог.т.о.}}$ – цена годового договора на техобслуживание АУ (руб./год);

$K_{\text{ц}}$ – количество циклов, которое может произвести АУ за рабочую смену (цикл/смена);

$K_{\text{см/год}}$ – количество рабочих смен/дней в год (смена/год).

д) Расходы на зарплату оператора, в расчете на 1 цикл определяются по формуле:

$$Z_{\text{п}_{1\text{цикл}}} = \frac{(\text{ФОТ} / 172) \cdot 8}{K_{\text{ц}}}, \text{ где}$$

$Z_{\text{п}_{1\text{цикл}}}$ – зарплата оператора УОМО в пересчете на 1 цикл (руб./цикл);

ФОТ – фонд оплаты труда с начислениями на месяц (руб./мес.), усредненно принимается равным 20 тыс. руб. в месяц;

172 – рабочих часа в месяц (час/мес.);

8 – рабочих часов в смену (час/смена);

$K_{ц}$ – количество циклов, которое может произвести АУ за рабочую смену, (цикл/смена).

е) Затраты на электричество, потребляемое работой ПВВ (в рабочей зоне УОМО).

Данный вид затрат напрямую зависит от инженерных решений организации УОМО, кубатуры помещения и тепловыделения АУ. Тем не менее, обойти расчет данного показателя нельзя, так как работа приточно-вытяжной вентиляции – необходимое условие работы АУ. Анализ существующих проектных решений УОМО в медицинских организациях Департамента Здравоохранения г. Москвы послужил источником данных используемых мощностей для работы ПВВ при эксплуатации различных видов АУ. Общая формула расчета затрат:

$$Z_{эл.ПВВ} = (W_{сез.1} \cdot K_{сез.1} + W_{сез.2} \cdot K_{сез.2} + W_{сез.3}) \cdot K_{сез.3}) \cdot \frac{8 \cdot T_{эл.}}{K_{ц}}, \text{ где:}$$

$Z_{эл.ПВВ}$ – эксплуатационные затраты на приточно-вытяжную вентиляцию рабочей зоны УОМО в пересчете на 1 рабочий цикл (руб./цикл);

$K_{сез.1}$, $K_{сез.2}$, $K_{сез.3}$ – коэффициенты сезонности: деленное на 12 количество месяцев в году с использованием следующих режимов, соответственно: 1) без подогрева и охлаждения воздуха – 4 мес.; 2) с подогревом воздуха – 5 мес.; 3) с охлаждением воздуха – 3 мес.;

$W_{сез.1}$, $W_{сез.2}$, $W_{сез.3}$ – электрическая мощность, потребляемая системой ПВВ при использовании соответствующих режимов, указанных выше (кВт): на УОМО с АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» $W_{сез.1}=5$ кВт; $W_{сез.2}=7$ кВт; $W_{сез.3}=7$ кВт. На УОМО с другими рассматриваемыми нами АУ: $W_{сез.1}=20$ кВт; $W_{сез.2}=25$ кВт; $W_{сез.3}=25$ кВт;

$T_{эл.}$ – тариф на электроэнергию (руб./кВт·час), в расчетах принимался 4,5 руб. /кВт·час);

8 – принимаемая нами продолжительность рабочей смены (час/смена);

$K_{ц}$ – количество циклов, которое может произвести АУ за рабочую смену, цикл/смена).

ж) Затраты на освещение УОМО в пересчете на 1 цикл определялись по формуле:

$$Z_{\text{осв.}} = \frac{W_{\text{лампы}} \cdot K_{\text{лампы}} \cdot T_{\text{эл.}} \cdot 8}{K_{\text{ц}}} + \frac{Z_{\text{спис.}}}{K_{\text{ц}} \cdot K_{\text{см/год}}}, \text{ где:}$$

$Z_{\text{осв.}}$ – затраты на освещение УОМО (руб./цикл);

$W_{\text{лампы}}$ – электрическая мощность, потребляемая лампами (кВт·час), в расчетах принималась 0,02 кВт·час;

$K_{\text{лампы}}$ – количество ламп дневного света, принимается 10, шт;

$T_{\text{эл.}}$ – тариф на электроэнергию (руб./кВт·час), в расчетах принимался 4,5 руб. /кВт·час);

8 – принимаемая нами продолжительность рабочей смены (час/смена);

$Z_{\text{спис.}}$ – годовая стоимость списания, износа ламп по сроку службы и тарифа на их утилизацию (руб./год), в расчетах принималась как 53,5 руб.);

$K_{\text{ц}}$ – количество циклов, которое может произвести АУ за рабочую смену, (цикл/смена);

$K_{\text{см/год}}$ – количество рабочих смен/дней в год (смен/год), принималось равным 247 по производственному календарю.

В таблице VI.3 представлены рассчитанные по вышеуказанной методике эксплуатационные затраты по каждой статье и в целом для каждой из рассматриваемых нами АУ, в расчете на один цикл работы.

Таблица VI.3. Эксплуатационные затраты различных АУ в расчете на 1 цикл работы и стоимость обработки единицы веса и объема МО

№, п/п	Наименование АУ	Статьи затрат, руб./цикл							Итого по группе затрат 1)	Итого по группе затрат 2)	ИТОГО	Стоимость обработки 1 л МО в АУ, руб./л	Стоимость обработки 1 кг МО в АУ*, руб./кг
		1) Затраты, связанные с непосредственной работой АУ				2) Затраты, связанные с функционированием УОМО							
		Потребление сред: Зп.с.	Расходные материалы	СИЗ: ЗСИЗ	Техническое обслуживание АУ: ЗТ.О.	Зарплата оператора УОМО	Электричество, потребляемое ПВВ	Освещение УОМО					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)
1.	Tuttnauer 5596BH	114,66	126,00	10,62	147,20	116,28	105,00	0,93	398,48	222,21	620,69	3.31	16.55
2.	Tuttnauer 6690BH	155,36	151,20	10,62	153,20	116,28	105,00	0,93	470,38	222,21	692,59	2.72	13.58
3.	Tuttnauer 6120BH	225,74	201,60	12,14	182,20	132,89	120,00	1,06	621,68	253,95	875,63	2.59	12.97
4.	Экос/ECODAS/T300	178,18	25,00	7,72	217,90	84,57	76,36	0,67	428,80	161,60	590,41	2.25	11.25
5.	HYDROCLAVE H-07	167,97	25,00	12,14	165,80	132,89	120,00	1,06	370,90	253,95	624,85	3.20	16.02
6.	NEWSTER 10	68,69	25,56	7,08	93,20	77,52	70,00	0,62	194,53	148,14	342,67	3.51	17.57
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25	189,77	25,56	7,08	121,80	77,52	70,00	0,62	344,21	148,14	492,35	3.28	16.41
8.	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	11,44	115,80	14,16	38,80	155,04	38,00	1,24	180,20	194,27	374,48	8.32	41.61

* При плотности МО 0,2 кг/л

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Отчеты о проведенном цикле обработки различных автоматизированных установок



Рис. V.1. АУ Tuttnauer 5596 BH

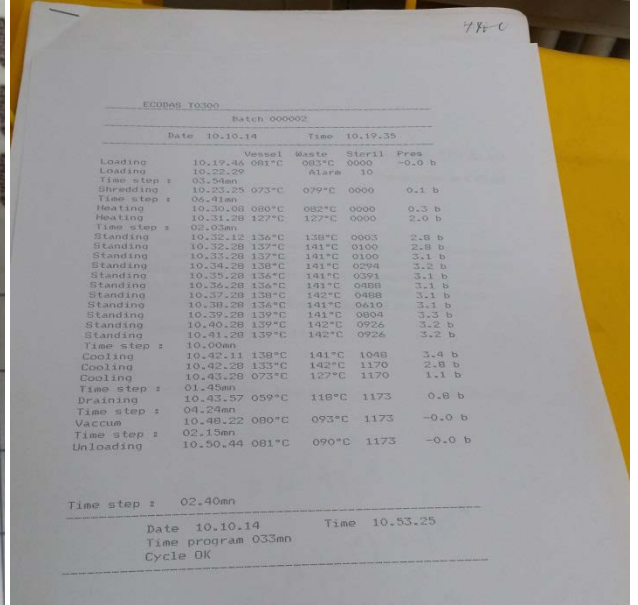


Рис. V.2. АУ Экос/ECODAS/T300

Дата, время	Режим	Индикаторы	ФИО и подпись ответственного
03.02.15	Hydroclave Systems Corp.	2015	Виногра
15.10.14	Sterilization Temp Setpoint (C):	0120	Свет
	Sterilization Press. Setpoint (KPa):	0120	Влад
	Sterilization Time Setpoint (sec):	1800	
	Vessel Serial Number:	0725	
	Batch Number:	0143	
Cycle Started: 2015/02/03 15:10:20			
2015/02/03	16:35:09	0120 C 0140kPa Ster	
2015/02/03	16:37:08	0121 C 0142kPa Ster	
2015/02/03	16:39:08	0122 C 0143kPa Ster	
2015/02/03	16:41:09	0123 C 0145kPa Ster	
2015/02/03	16:43:09	0123 C 0146kPa Ster	
2015/02/03	16:45:09	0123 C 0148kPa Ster	
2015/02/03	16:47:09	0124 C 0149kPa Ster	Виногра
2015/02/03	16:49:09	0124 C 0150kPa Ster	Свет
2015/02/03	16:51:09	0124 C 0151kPa Ster	Влад
2015/02/03	16:53:09	0124 C 0153kPa Ster	
2015/02/03	16:55:09	0123 C 0154kPa Ster	
2015/02/03	16:57:09	0123 C 0154kPa Ster	
2015/02/03	16:59:09	0123 C 0155kPa Ster	
2015/02/03	17:01:09	0123 C 0155kPa Ster	
2015/02/03	17:03:09	0123 C 0157kPa Ster	
STERILIZATION COMPLETE			

Рис. V.3. АУ HYDROCLAVE H-07

Время загрузки (мин)	Время выгрузки (мин)	Дезинфектант для термостерилизации (мл)	Сенсибилизатор для термостерилизации (мл)	Объем массы обрабатываемого материала (кг)	Дозировка для обработки микробного материала (мг/л)	Рабочее время стерилизации в день (час)
11:40	11:20	300мл/л		45.7	1000	12:00
9:40	10:35	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:59	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	10:47	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:39	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:14	300мл/л		45.7	1000	12:00
9:40	10:45	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:33	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:02	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	10:00	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:51	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:34	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:33	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:06	300мл/л		45.7	1000	12:00
9:40	10:18	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:03	300мл/л		45.7	1000	12:00
9:40	10:07	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:56	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:55	300мл/л		45.7	1000	12:00
11:40	11:59	300мл/л		45.7	1000	12:00

NEWSTER (ITALY)
 NEWSTER 10 Sp.N.318
 NEWSTER ITALY
 CYCLE START N.1921
 DATE 13/11/14
 TIME 14:40:11
 TEMPERATURE: 60 C
 TIME 14:40:16
 TEMPERATURE: 90 C
 TIME 14:43:20
 TEMPERATURE: 135 C
 TIME 14:51:31
 TEMPERATURE: 150 C
 TIME 14:57:01
 CYCLE END N.1921
 TIME 14:59:59
 STERILIZED MATERIAL

Рис. V.4. АУ NEWSTER 10

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Пример использования разработанного порядка выбора автоматизированной установки для участка обеззараживания медицинских отходов

Характеристика медицинской организации:

- *Тип:* ГБУЗ Стоматологическая поликлиника ДЗМ (взрослая);
- *Режим работы:* 2 смены, 6 дней в неделю; 299 дней в году;
- *Длительность одной смены:* 6 часов;
- *Среднее количество посещений в день:* 60;
- *Общее количество образующихся отходов:* за смену – 14,5 кг; за день (2 смены) – 29 кг.
- *Мест образования отходов:* 4 медицинских кабинета.

Заданные параметры для работы планируемого УОМО:

- *Площадь УОМО* – не более 54 м²;
- *Потребление электроэнергии* – не более 5 кВт/час;
- *Режим работы УОМО:* 6 дней в неделю, одна смена (6 часов).

Требования к работе АУ:

- Уменьшение объема МО, подлежащих дальнейшему вывозу не менее, чем на 25%;
- Видоизменение МО с утратой их потребительских свойств.

Этап 1. Гигиеническое обоснование выбора автоматизированной установки.

Так как надежное обеззараживание МО обеспечивают АУ, основанные на физических методах воздействия, дальнейший выбор осуществляется среди установок, работающих по принципу автоклавирования с измельчением и без, влажного жара и СВЧ-воздействия.

Этап 2. Определение необходимой производительности установок.

В таблице 3 настоящего Практического руководства приведен расчет производительности АУ для 8-часовой рабочей смены. Ниже представлен результат пересчета на 6-часовую рабочую смену (табл. VIII.1). В таблицу добавлены не рассматриваемые нами в основной части

низкопроизводительные АУ: «Medister 60/30» (объем камеры – 30 л), «Medister 160/60» (объем камеры – 60 л), «Стериус 30 л» (объем камеры – 30 л). Принцип работы данных АУ аналогичен УОМО-01/150-«О-ЦНТ», основные отличия состоят в сокращенной до 45 минут длительности цикла обеззараживания и отсутствии необходимости использования раствора сенсбилизатора (вместо него используется вода).

Из таблицы VIII.1 видно, что наиболее близкими по производительности являются позиции 8 и 10, а именно АУ: УОМО-01/150-«О-ЦНТ», Medister 160/60 (выделены серым цветом). Установки Medister 60/30 и Стериус 30 л (позиции 9 и 11) могут обрабатывать заданное количество МО лишь при двусменном режиме работы, что не соответствует заданным условиям работы УОМО. Таким образом, дальнейший выбор происходит между двумя АУ: УОМО-01/150-«О-ЦНТ» и Medister 160/60.

Таблица VIII.1. Производительность и максимальное количество циклов различных АУ за 6-часовую рабочую смену

п/п	Наименование АУ	Производительность за 1 смену (6 ч.) (л/смена)	Производительность за 1 смену (6 ч.) (кг/смена)	Количество циклов
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Tuttnauer 5596BH	1125,0	225,0	6
2.	Tuttnauer 6690BH	1530,0	306,0	5
3.	Tuttnauer 66120BH	1687,5	337,5	5
4.	Экос/ECODAS/T300	2100,0	420,0	6
5.	HYDROCLAVE H-07	975,0	195,0	5
6.	NEWSTER 10	877,5	175,5	9
7.	КОНВЕРТЕР-Н 25	1350,0	270,0	9
8.	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	180,0	36,0	4
9.	Medister 60/30	90,0	18,0	4
10	Medister 160/60	225,0	45,0	5
11	Стериус 30 л	90,0	18,0	4

Максимальное количество циклов, производимое АУ Medister 160/60 выше, чем УОМО-01/150-«О-ЦНТ». За один цикл АУ Medister 160/60 обрабатывает столько же МО, сколько и УОМО-01/150-«О-ЦНТ»: 9 кг. Для

обработки ежедневного количества МО обеим установкам потребуется не более 4 циклов (из расчета: $29 \text{ кг}/9=3,2$ цикла).

Этап 3. Определение основных технологических требований к АУ.

Так как ни одна из обозначенных АУ не предусматривает уменьшения объема и видоизменения МО (см. разделы 5.1.1 и 5.1.2), для возможности вывоза обеззараженных МО в составе ТБО и размещения на полигоне, необходимо дооснащение УОМО дополнительным оборудованием. Для изменения внешнего вида обеззараженных МО и уменьшения объема в данном случае можно рассмотреть использование как пресса-деструктора, так и шредера. Пресс-компактор для этих целей не подходит, так как не обеспечивает требуемую потерю потребительских свойств.

Решение в пользу одного из видов дополнительного технологического оборудования принимается исходя из ценовых предпочтений, возможностей размещения на УОМО с учетом габаритов, весовых характеристик и потребляемой электрической мощности.

Этап 4. Определение дополнительных технологических требований к АУ.

Сравнительный анализ обеспечения АУ дополнительных технологических требований представлен в табл. VIII.2.

Как видно из таблицы, по ряду показателей Medister 160/60 превосходит УОМО-01/150-«О-ЦНТ», а именно: возможность документирования параметров цикла обработки отходов в печатном виде, система контроля физических параметров и автоматического выключения АУ, система пожаротушения и специальные приспособления, облегчающих загрузку и выгрузку МО предусмотрены только в Medister 160/60. Однако, эти показатели не являются ведущими при выборе АУ. В случае значимости для медицинской организации данных опций, предпочтение на этом этапе может быть отдано АУ Medister 160/60.

Таблица VIII.2. Сравнительная таблица обеспечения дополнительных технологических требований АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» и Medister 160/60

№, п/п	Технологическое требование к АУ	Наименование АУ	
		УОМО- 01/150-«О- ЦНТ»	Medister 160/60
1.	Обеспечение контроля эффективности обеззараживания:		
1.1.	Наличие системы контроля эффективности каждого цикла обеззараживания	-	+
2.	Обеспечение безопасности:		
2.1.	Наличие блокирующих устройств, обеспечивающих безопасность работы оператора	+	+
2.2.	Наличие системы контроля физических параметров и автоматического выключения АУ	-	+
2.3.	Наличие системы пожаротушения	-	+
3.	Удобство работы оператора:		
3.1.	Наличие специальных приспособлений, облегчающих загрузку и выгрузку МО	-	+
3.2.	Возможность документирования параметров цикла обработки отходов в печатном виде	-	+

Этап 5. Оценка эксплуатационных затрат УОМО.

АУ Medister 160/60 и УОМО-01/150-«О-ЦНТ», являясь оборудованием одного экспертного класса, достаточно близки (по электро- и водопотреблению; требования к размеру и организации рабочей зоны также аналогичны) В связи с этим, эксплуатационные затраты, связанные с функционированием УОМО для данных АУ можно считать близкими по значению. Однако в части расходных материалов и технического обслуживания отмечаются существенные различия в потреблении. Ниже приводится расчет затрат по этим статьям.

АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ». Для каждого цикла требуются: полипропиленовые пакеты – 2 шт., сенсibiliзатор (концентрат) – 0,03 л. Срок эксплуатации двух специализированных эксплуатационных баков с крышкой, помещаемых в рабочую камеру, – 1 год.

АУ Medister 160/60. Инструкцией по эксплуатации предусматривается сбор МО на местах образования в специализированные контейнеры («медитейнеры»), высланные внутри пакетами (термостойкими). Срок службы «медитейнера», так же как и эксплуатационного бака составляет 1 год.

Ниже приводится расчет годовых затрат на расходные материалы по каждой АУ.

Для УОМО-01/150-«О-ЦНТ»:

$$Z_{\text{год.}} = (25,20 \cdot 2 + 15,06) \cdot 299 \cdot 4 + (5\,900,00 \cdot 2) = 90090,16 \text{ руб.}, \text{ где:}$$

$Z_{\text{год.}}$ – годовые эксплуатационные затраты, руб.;

25,20 – стоимость полипропиленового пакета (на цикл требуется не менее 2-х), руб.;

15,06 – стоимость порции концентрата сенсibiliзатора для приготовления раствора (из расчета стоимости 5 л – 2 510,00 руб.), руб.;

299 – рабочих дней в году;

4 – количество циклов в смену/день;

5 900,00 – стоимость одного специализированного эксплуатационного бака, руб.

Для Medister 160/60:

$$Z_{\text{год.}} = (30,00 \cdot 3) \cdot 299 \cdot 4 + (7\,000,00 \cdot 3) = 128640,00 \text{ руб.}, \text{ где:}$$

$Z_{\text{год.}}$ – годовые эксплуатационные затраты, руб.;

30,00 – стоимость термостойкого пакета для специализированного «медитейнера», руб.;

3 – количество «медитейнеров» (равно количеству мест образования МО в медицинской организации), ед.;

7 000,00 – стоимость одного «медитейнера», руб.

Таким образом, видно, что годовые эксплуатационные затраты по статье «расходные материалы» (одноразового и многократного использования) существенно различаются для АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» и АУ Medister 160/60, составляя соответственно 90 090,16 рублей и 128 640,00 рублей, т.е. затраты у АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» на 30% ниже.

Стоимость годового техобслуживания АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» составляет 105300 руб., АУ Medister 160/60 – 178 150 руб.

Таким образом, суммарные годовые эксплуатационные затраты, учитывающие статьи «расходные материалы» и «годовое техническое обслуживание» составляют: для АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» – 195 390 рублей, для Medister 160/60 – 306 790 рублей, т.е. затраты у АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ» ниже на 36 %.

Этап 6: Учет капитальных затрат для создания УОМО.

Исходя из того, что медицинская организация планирует выделение под создание УОМО не более 54 м², затраты на разработку проектно-сметной документации и выполнение СМР будут практически идентичными. Требования к оснащению УОМО определены СанПиН 2.1.7.2790-10 и одинаковы для рассматриваемых АУ (затраты на мебель, установку бактерицидных облучателей и пр.). Основным различием в затратах будет стоимость АУ. По прайс-листам поставщиков/ производителей (на декабрь 2015г.) цена УОМО-01/150-«О-ЦНТ» – 1 100 000,00 руб., Medister 160/60 – 9 126 000,00 руб. Необходимо также учитывать стоимость дополнительного технологического оборудования и комплекта специализированной медицинской мебели для УОМО.

Таким образом, по результатам данных анализа на этапе 3 предпочтение могло быть отдано АУ Medister 160/60, в то время как по расчетам, выполненным на этапах 4 и 5, экономическая целесообразность диктует выбор в пользу АУ УОМО-01/150-«О-ЦНТ».

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

Классификационная таблица автоматизированных установок для обеззараживания медицинских отходов с учетом их характеристик, а также микробиологической, технологической, экономической эффективности и гигиенической безопасности работы

№, п/п	Характеристика автоматизированной установки			Эффективность обеззараживания		Санитарно-эпидемиологическая безопасность работы				Показатели технологической эффективности						Экономическая эффективность (стоимость обработки 1 л МО), руб.
	Наименование АУ	Принцип действия	Параметры обеззараживания	Воздействие на показательные тест-микробы и противопаразитарное воздействие	ОМЧ отходов после обеззараживания	Увеличение микробной обсемененности воздушной среды	Наличие вредных выбросов в рабочей зоне	Параметры микроклимата (температура, влажность, скорость движения воздуха) при работе АУ	Шум при работе АУ, дБА	Полезный объем камеры (среднее количество обеззараживаемых МО за 1 цикл)	Производительность (л/смена)	Видоизменение	Изменение объема	Изменение веса	Особенности эксплуатации	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)
1	Tuttnauer 5596BH	Воздействие насыщенным паром под давлением без встроенного измельчения	Вакуумное фракционирование, нагревание и экспозиция при темп. 134°C, давлении 3,1 бара в течение 15 мин. Затем вакуумная сушка.	Эффект.	0	Нет	Нет	В норме	до 62	184	1500,0	Спекание	Уменьшение объема до 10%	Уменьшение веса до 10%	Подходит для обеззараживания жидких отходов (продолжительность цикла не зависит от содержания жидкости в МО)	3,31
2	Tuttnauer 6690BH			Эффект.	0		Нет	В норме		250	2040,0	Спекание	Уменьшение объема до 10%	Уменьшение веса до 10%		2,72
3	Tuttnauer 6120BH			Эффект.	0		Нет	В норме		314	2362,5	Спекание	Уменьшение объема до 10%	Уменьшение веса до 10%		2,59
5	Экос/ECODAS/T300	Воздействие насыщенным паром под давлением со встроенным измельчением	Измельчение, нагревание и выдержка в течение 10 мин. при темп. 138°C и давлении 3,8 бара, сушка	Эффект.	0	Нет	Нет	В норме	до 76	271	2887,5	Мелкофракционное измельчение (размер фракций менее 10 см)	Уменьшение объема от 40 % до 55 %	Уменьшение / увеличение веса в зависимости от морфологического состава и влажности исходной загрузки	В связи с длительным прогреванием в начале смены, но минимальным временем подготовки МО к загрузке и высокой производительностью, наиболее приспособлена для обслуживания непрерывного потока поступающих МО разнообразного состава	2,25
6	HYDRO-CLAVE H-07			Эффект.	0											
7	NEWS-TER 10	Воздействие влажным жаром	Измельчение и нагревание отходов за счет трения при помощи вращающихся ножей до 152°C, выдержка при этой температуре в течение 2 мин. Впрыскивание мелкодисперсной воды, обеспечивающей создание влажного жара	Эффект.	0	Нет	Нет	В норме	до 83	108	1170,0	Мелкофракционное измельчение (размер фракций менее 10 см)	Уменьшение объема от 55 до 70%	Уменьшение веса до 20%	Необходимо следить за морфологическим составом загрузки и совмещать пакеты с МО из разных подразделений для обеспечения требуемого соотношения фракций МО. Повышенная влажность отходов приводит к удлинению цикла обработки	3,51
8	КОН-ВЕРТЕР-Н 25			Эффект.	0											
9	УОМО-01/150-«О-ЦНТ»	СВЧ-воздействие	Нагревание до 100°C и выдержка в течение часа	Эффект.	0	Нет	Нет	В норме	до 60	42	270,0	Практически без изменения внешнего вида МО	Не изменяет	Увеличение веса до 17%	Необходимо строго соблюдать правила укладки МО в эксплуатационный бак	8,32

