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

Методические рекомендации
№ 0100/9856—05—34

gost.e-ecolog.ru

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель руководителя
Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека
Л.П. Гульченко
11 ноября 2005 г
№ 0100/9856—05—34
Дата введения: с момента утверждения

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

Методические рекомендации

1. Область применения

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

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

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

2. Общие положения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.10. Для перемещения воздушных пузырьков из цилиндра в канюлю необходимо, держа шприц иглой вверх, постучать по корпусу шпри-

ца, не дотрагиваясь до канюли и иглы, затем осторожно подвинуть поршень вперед до отметки 0,5 мл.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.11. Непрокалываемые контейнеры для сбора игл и термоустойчивые пластиковые пакеты для сбора шприцев не предназначены для повторного использования. При заполнении на % объема, их подвергают обеззараживанию и уничтожению (утилизации) вместе с содержимым (использованными иглами и шприцами).

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

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

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

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

4.15. Универсальным и наиболее надежным способом обеззараживания различных, материалов является лучевой метод (СВЧ-технология), который имеет ряд преимуществ перед традиционными методами: меньшие энергозатраты, автоматизированная система контроля, экологическая безопасность. Общее время обработки отходов составляет 60 мин. В дальнейшем, как и при автоклавировании, обработанные отходы измельчают, прессуют и удаляют в виде твердых отходов.

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

4.17. Размещение установок по термическому обезвреживанию отходов на территории лечебно-профилактического учреждения (при децентрализованной системе уничтожения отходов) должно быть согласовано с территориальными органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Оптимальным вариантом для данных целей является использование отечественных инсинераторов, предназначенных для экологически безопасного уничтожения отходов лечебно-профилактических учреждений и обеспечивающих сжигание от 10 до 1 000 кг отходов в час.

4.18. При отсутствии в лечебно-профилактическом учреждении системы децентрализованного уничтожения использованных СР-шприцев и игл рекомендуется заключать договор на их вывоз (в безопасных контейнерах или после обеззараживания одним из выше перечисленных

способов) со специализированной организацией, имеющей лицензию на проведение данного вида деятельности для последующего уничтожения или утилизации (переработки).

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

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

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

Библиографические данные

1. СП 3.1.958—99 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».

2. СП 1.1.1058—01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

3. СП 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

4. МУ 3.3.1.1123—02 «Мониторинг поствакцинальных осложнений и их профилактика».

5. МУ 3.3.1879—04 «Расследование случаев поствакцинальных осложнений».

6. МУ 3.3.1889—04 «Порядок проведения профилактических прививок».

7. МУ 3.3.1891—04 «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад».

8. МР № 99/222—00 «Основные требования и критерии оценки качества работы детских лечебно-профилактических учреждений по иммунопрофилактике».

9. О порядке уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов (МУ 3.3.2.1761—03).

10. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ 287-113 от 30.12.98.

11. Supplementary information on vaccine safety. Part 1: Field issues Дополнительная информация но безопасности вакцин. Часть 1: Вопросы работы на МесТах//WHO/V&B/00.24.

12. Immunization Safety: A global priority. Reprint of special theme articles of the Bulletin WHO 2000//WHO/V&B/00.12.

13. WHO policy statement: The use of opened multi-dose vials of vaccine in subsequent immunization session.Заявление ВОЗ по политике ВОЗ : Использование открытых многодозовых флаконов с вакциной при проведении иммунизации //WHO/V&B/00.09.

14. Health-care worker safety. Aide-memoire for a strategy to protect health workers from infection with bloodborne viruses// WHO/BCT/03.11.

15. Procuring single-use injection equipment and safety boxes: A practical guide for pharmacists, physicians, procurement staff and programme managers// WHO/BCT/03.04.

16. A guide for the quality assurance of single use injection equipment // WHO/BCT/03.02.

17. Managing an injection safety policy: A framework to benchmark, assess, plan, implement and evaluate a national strategy for the safe and appropriate use of injections//WHO/BCT/03.01

18. First; do no harm: Introducing auto-disable syringes and ensuring injection safety in immunization systems of developing countries. Прежде всего - не навреди: Внедрение в практику саморазрушающихся шприцев и обеспечение безопасности инъекций в работе систем иммунизации развивающихся стран // WHO/V&B/02.26.

19. Safe Injection Global Network (SIGN): Annual meeting report 2002// WHO/BCT/02.13.

20. WHO template procurement specifications for sterile hypodermic syringes for single use including a re-use prevention feature// WHO/BCT/02.12.

21. Safety of mass immunization campaigns: To ensure safety during mass immunization campaigns with injectable vaccines. Безопасность массовых прививочных кампаний: Обеспечение безопасности в ходе проведения массовых прививочных кампаний при введении инъецируемых вакцин// WHO/V&B/02.10.

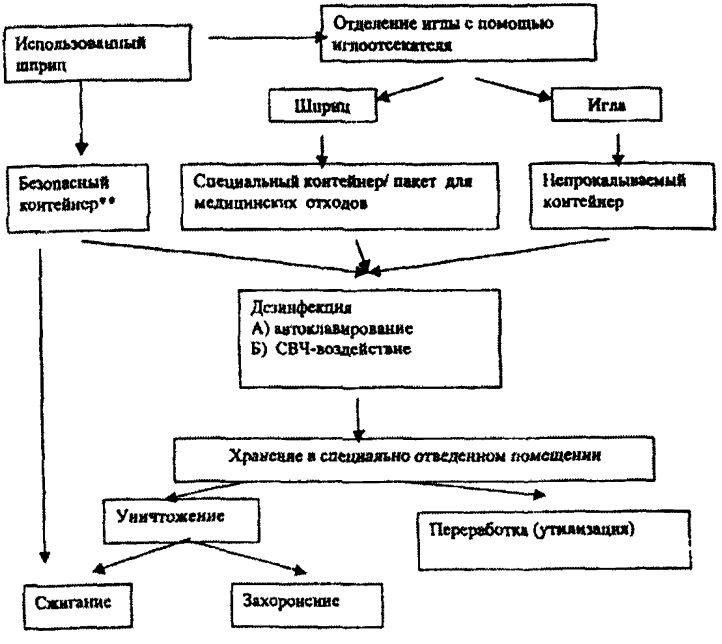
22. Tool for the assessment of injection safety .Методика оценки безопасности инъекций. //WHO/V&B/01.30.

23. Safety of injections: WHO-UNICEF-UNFP A joint statement on the use of auto-disable syringes in immunization services. Безопасность инъекций: Совместное заявление ВОЗ-ЮНИСЕФ-ЮНФПА об использовании иммунизационными службами саморазрупшющихся шприцев// WHO/V&B/99.25.

24. Safety of injections in immunization programmes: WHO recommended policy//WHO/EPI/LHIS/96.05 (rev. 98).

Приложение

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



gost.e-ecolog.ru