

**«Состояние разработки и  
регистрации современных  
дезинфицирующих средств»**

# Противоэпидемическое предназначение применения дезинфицирующих средств



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**МР 3.5.1 - 12 (проект)**

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

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

**до сих пор не может выйти из лабиринтов РОСПОТРЕБНАДЗОРА**

**Цитата из документа:**

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

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

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

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



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

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

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

# Не дезраствор, а прикормка для микроорганизмов!

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

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

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

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

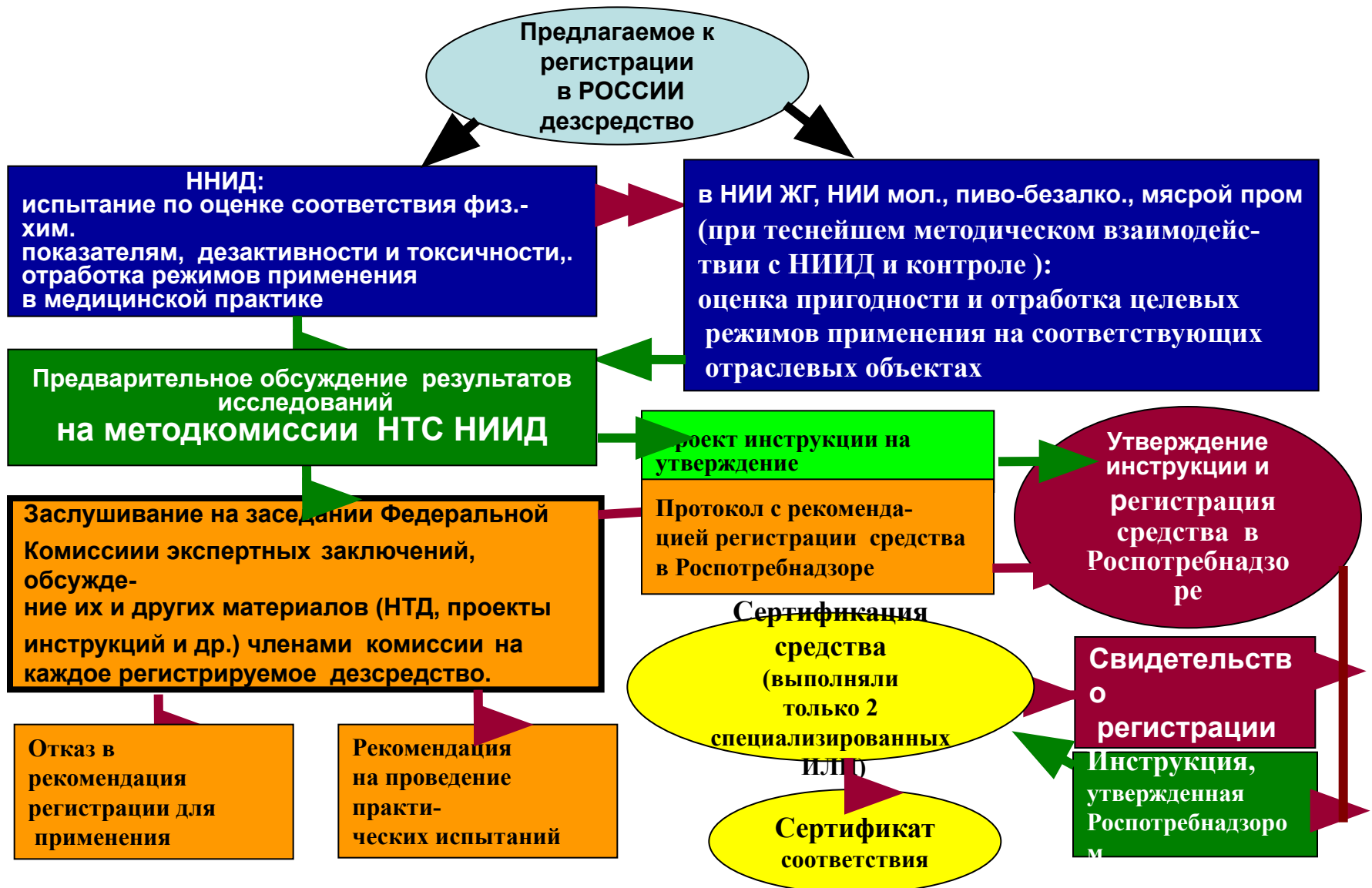
## **3.11. Повышение эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий.**

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

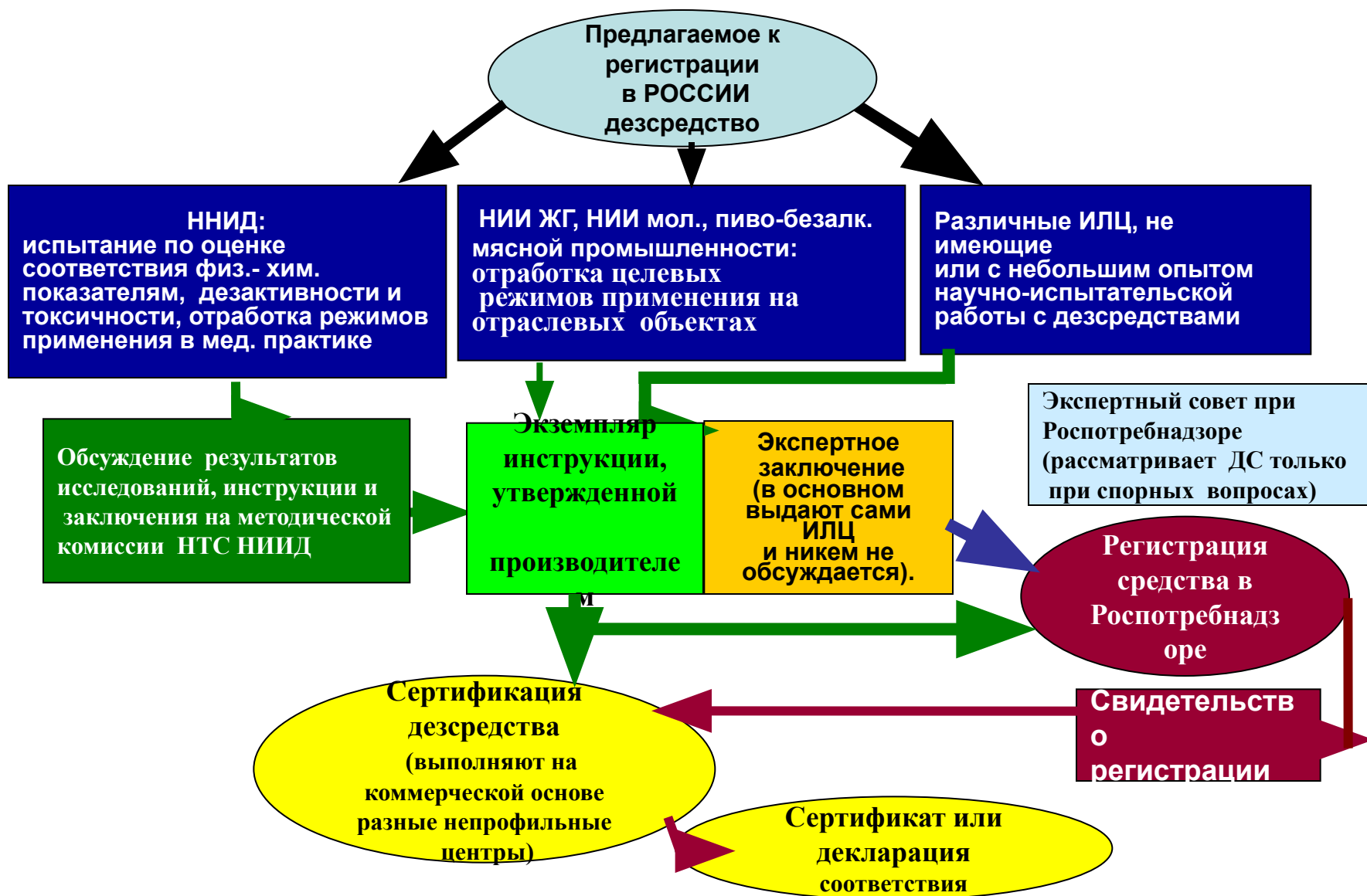
**Таблица 7 -Динамика внедрения дезсредств и качества их экспертизы при регистрации**

Дезсредства на основе действующих веществ (ДВ):	Количество дезсредств (исключая антисептики) на период:		
	2004 г.	2011 г.(на основе анализа инструкций , опубликованных на сайте «ДЕЗРЕЕСТР»)	
		Всего	С сомнительными по эффективности режимами или сферой применения
хлорсодержащих ДВ	31	62	2
кислородсодержащих ДВ и их композиций с ЧАС, серебром, др.	27	57	14
альдегидсодержащих ДВ	19	23	14
композиции альдегидсодержащих ДВ и ЧАС	26	58	20
ЧАС	63	124	37 (8 стерилиантов)
композиции ЧАС и амина	14	52	10 (3 стерилианта)
композиции ЧАС и гуанидина	13	47	17 (5 стерилиантов)
композиции ЧАС, амина и гуанидина	1	26	23 (10 стерилиантов)
<b>ИТОГО:</b>	<b>194</b>	<b>449</b> (277 с 2004)	<b>137 (50%</b> из опубликованных на сайте ДЕЗРЕЕСТР средств, зарегистрированных после 2004 г.)

# Система испытания, регистрации и сертификации дезсредств до 2005 г



# Система испытания, регистрации и сертификации дезсредств с 2005 г



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

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

# «Дезинфектологический тупик»

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

## 2. Использование таких дезсредств в ЛПО :

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

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

## 3. Обращение и применение в практике таких дезсредств:

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

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

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



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

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

Примечание: - ( \* ) - Средства дополнительно имеют еще фиктивные режимы стерилизации и ДВУ, поскольку не содержат спорцидных ДВ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**в 10 и более раз ниже, чем необходимо за то же время для обеспечения эффективной дезинфекции в отношении возбудителя туберкулеза (причем музейного штамма H37<sub>RV</sub>).**

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

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

## Угрозы и последствия ситуации с дезсредствами:



### Условные обозначения:

#### Живые возбудители ВБИ :

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

- убитый дезинфектантом возбудитель ВБИ

- живой организм (пациенты и персонал ЛПО)

**Благодарю за внимание**