

# ДЕЗИНФЕКТАНТЫ НОВОГО ТЫСЯЧЕЛЕТИЯ



национальному проекту  
“Здоровье”  
высококачественные  
препараты

Возможность  
применения  
дезинфицирующих  
средств производства  
АО НПО «Новодез» в  
целях профилактики  
коронавирусной  
инфекции в свете новых  
требований  
санитарного  
законодательства

Кудрявцева Елена Ефимовна  
к.т.н., доцент геоэкологии,  
коммерческий директор АО НПО  
«Новодез»

Москва  
2015 г

# О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2018 году: Государственный доклад



**Эпидемиологическая безопасность** медицинских технологий и больничной среды относится **к числу важнейших компонентов обеспечения качества медицинской помощи.**

Гос. доклад о состоянии сан-эпид. благополучия населения в 2018 году: экономический ущерб в 2018г. только от **35 инфекционных болезней** по ориентировочным расчетам превысил **637 млрд. руб.**

# Экономический ущерб от инфекционных заболеваний



Наибольший **экономический ущерб** от инфекционных агентов связан в том числе и с **вакциноуправляемыми** инфекциями (туберкулез, грипп, корь, краснуха, ротавирусная инфекция и другие), то есть инфекциями, против которых разработаны вакцины и даже включены в календари прививок различных территорий.

При этом прямой и косвенный экономический ущерб от коронавирусной инфекции **только за первое полугодие 2020г. может превысить десятки триллионов рублей.**

Комплекс дезинфекционных мероприятий  
направлен на разрыв путей и механизмов передачи

**ДЕЗИНФЕКЦИЯ**



# Эпидемиологическая тактика при COVID-19 включает:



- - **дезинфекцию**;
- - профилактику внутрибольничного инфицирования
- - недопущение формирования очагов в медицинских организациях.

\* - п.п. 4.2. IV. Противоэпидемические мероприятия в отношении COVID-19 Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 22 мая 2020 г. N 15 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил **СП 3.1.3597-20** "Профилактика новой коронавирусной инфекции (**COVID-19**)"

# Общие требования к дезинфицирующим средствам (ДС):

1. ДС зарегистрированы в установленном законом порядке и прошли необходимые испытания и имеют соответствующий код ОКПД 2;
2. ДС по своему составу должны удовлетворять федеральным требованиям **в части содержания действующих веществ в рабочих растворах;**
3. ДС должны поставляться в комплекте с сопроводительной документацией;
4. ДС должны полностью соответствовать сфере применения (медицинские организации (в т.ч. детские учреждения, реанимации и т.д.)

# Глава 6. Общие рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации. (Федеральные клинические рекомендации по выбору дезинфицирующих средств )

6.1. К применению в медицинских организациях допускаются только средства, **зарегистрированные в установленном порядке** и соответствующие требованиям Федерального Закона Ф3-52 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Средства для дезинфекции (*Примечание: включая кожные антисептики*), предстерилизационной очистки и стерилизации должны иметь следующие документы...



## Глава 6. Общие рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации. (Федеральные клинические рекомендации по выбору дезинфицирующих средств )

- **свидетельство о государственной регистрации** единой формы для стран Таможенного союза, утвержденной Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299;
- **декларацию о соответствии** средства обязательным требованиям;
- **инструкцию по применению**, утвержденную производителем (или другой организацией по его поручению);
- **этикетку** (тарную), утвержденную производителем (или другой организацией по его поручению).





Может ли дезсредство быть  
безымянным...



## По итогам дезинфектологической экспертизы оформляется специальное дезинфектологическое **экспертное заключение**

- **наименование дезинфекционного средства;**
- изготовитель действующего вещества дезинфекционного средства;
- изготовитель препаративной формы;
- общая характеристика дезинфекционного средства – гигиеническая характеристика, которая включает чистоту технического продукта, описывает класс опасности того или иного дезинфекционного средства согласно действующим нормативным документами;
- область применения средства дезинфекции (нежилые, жилые, производственные помещения, детские и лечебно-профилактические учреждения, объекты коммунального хозяйства, транспорт, природные станции и населенные пункты и другие);
- основные режимы и технологии применения средства (подразумевается нормы расхода, объекты применения, кратность применения, так называемые рекомендуемые «сроки ожидания», а также сроки пребывания людей в помещениях на территориях, обработанных средством, и др.);
- нормативные документы (гигиенические требования, санитарно-эпидемиологические правила, санитарные нормы и правила, нормативные показатели безопасности и целевой эффективности дезинфекционных средств), в соответствии с которыми могут быть обеспечены меры безопасного обращения с дезинфекционными средствами.

# Свидетельство о государственной регистрации в обязательном порядке

должно содержать :

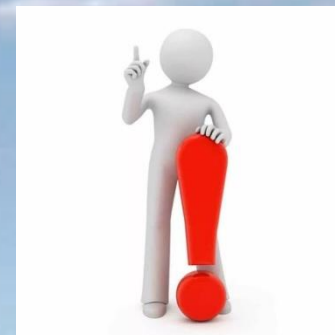
**наименование дезинфекционного средства;**

изготовитель действующего вещества  
дезинфекционного средства;

изготовитель препаративной формы;

перечень инструкций по применению и подпись  
Главного санитарного врача РФ (до 2013 года —  
Онищенко Г.Г., а после 2013 года — Попова А.Ю.).

Экспертное заключение, на основании которого  
выдано данное СГР, должно быть оформлено  
учреждением Федеральной службы  
Роспотребнадзора.





# Может ли дезсредство быть безымянным...



- В медицинскую организацию должны поступать конкретные предложения с указанием наименования средств

Главное – правильный выбор



## Реестр свидетельств о государственной регистрации (единая форма Таможенного союза, русская часть)

В настоящее время на территории Российской Федерации зарегистрировано **более 2000** наименований дезинфицирующих средств различного состава и спектра действия (Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию размещен на сайте в информационной сети интернет

<http://fp.crc.ru/evrazes>



# ГОСТ Р 56994-2016. Дезинфектология и дезинфекционная деятельность. Термины и определения

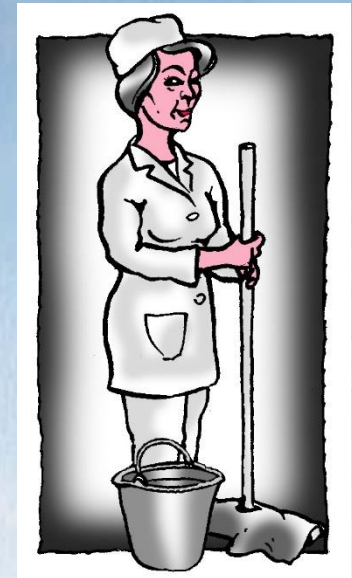
## Национальный стандарт Российской Федерации:

2.7.11 **дезинфектор**: Специалист, непосредственно осуществляющий дезинфекцию, дезинсекцию, дератизацию.

2.8.24 **кожный антисептик**: Химическое **дезинфицирующее** средство, обладающее антимикробным действием и предназначенное для обработки кожи инъекционного и операционного полей пациентов (класс А); рук хирургов и других медицинских работников, участвующих в выполнении оперативных вмешательств (класс Б); гигиенической обработки кожных покровов (класс В).

2.8.17 **дезинфицирующие средства**: Средства, изделия, предназначенные для дезинфекции.

Санитайзер – термина нет!!!!



Дефицит дезинфицирующих средств привел к появлению на рынке средств без доказанной эффективности и безопасности (без дезинфектологической экспертизы)



- Косметические и чистящие средства, содержащие в своих названиях элементы, ассоциирующиеся с дезинфекционной деятельностью («антимикробный эффект», «убивает 99,9% микробов», «дезинфектор», «антисептический раствор» и т.д.), не имеют подтвержденной антимикробной активности и **не могут применяться** для целей **дезинфекции**.



## Требование санитарного законодательства в части содержания действующих веществ в дезинфицирующих средствах

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22 мая 2020 г. N 15 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 13 марта 2020 г. N 6 «О дополнительных мерах по снижению рисков распространения COVID-2019»
- Методические рекомендации МР 3.1.0170-20 "Эпидемиология и профилактика COVID-19" (утв. руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 30 марта 2020 г.) (с изменениями и дополнениями)

## Требование санитарного законодательства в части содержания действующих веществ в дезинфицирующих средствах

- Инструкция по проведению дезинфекционных мероприятий для профилактики заболеваний, вызываемых коронавирусом от 23.01.2020 № 02/770-2020-32 (направлена Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 23 января 2020 г.)
- Предписание главного санитарного врача г. Москвы Андреевой Е.Е. от 28 мая 2020г. о проведении дополнительных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
- Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 14 февраля 2020 г. N 02/2225-2020-23 "О проведении профилактических дезинфекционных мероприятий в организациях общественного питания и пищеблоках образовательных организаций"
- ...

Группа действующих веществ	Наименование	Концентрация	Примечание
хлорактивные	Соли ДХЦ	0,06% по АХ)	4 табл на 10л воды
	хлорамин Б	Не менее 3% по АХ	Может требоваться СИЗ
кислородактивные	перекись водорода	Не менее 3%	Имеется только в инструкции по применению дезинфицирующего средства «Перекись водорода медицинская 30-40%», от 20.11.2014 г, согласовано НИИД
катионные поверхностно-активные вещества (КПАВ)	ЧАС	Не менее 0,5%	Пример: <b>НД-106, Экотаб</b> и др.
Третичные аммины	Триамин	Не менее 0,05%	<b>Необак-Актив, Необак Плюс</b>
Производные гуанидина	Гуанидин	Не менее 0,2%	<b>Бонадерм Триактив</b>
Спиртосодержащие ДС	Изопропанол	Не менее 60%	<b>Бонадерм</b>

# Коронавирусная инфекция COVID-19 – II группа патогенности

- С 11 февраля 2020г. вступило в действие Постановление Правительства РФ от 31 января 2020г. №66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих» в части 34.2 – «коронавирусная инфекция (2019-nCoV)». Из Постановления следует, что в очагах новой коронавирусной инфекции необходимо работать в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами **II группы патогенности**.



- СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»

# Приложение 1 СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп...»

Способ обеззараживания	Обеззараживающее средство	Время обеззараживания	Примечание (по литературным данным)
<p>Двукратное протирание с интервалом 15 мин (при необходимости двукратное орошение с интервалом 15 мин) для поверхностей;</p>	<p>раствор дезинфицирующих средств на основе ДХЦ, ТХЦ</p>	<p>В соответствии с инструкцией по применению</p>	<p>Требуют использования СИЗ органов дыхания, рабочие растворы обладают <b>коррозионным действием</b></p>
<p>Замачивание с последующей стиркой – для защитной одежды и ветоши;</p>	<p>6%-ный по ДВ раствор водорода перекиси с 0,5% моющего средства</p>	<p>60</p>	<p><b>Является взрывоопасным средством</b>, существуют сложности с транспортировкой, растворы обладают коррозионным действием</p>
<p>Двукратное протирание (сантехническое оборудование); Замачивание и промывание водой (посуда)</p>	<p><b>0,2% - 0,4%-ные (по сумме ДВ) растворы</b> композиционных дезинфицирующих средств на <b>основе ЧАС, триамина, ПГМГХ</b></p>	<p>В соответствии с инструкцией по применению</p>	<p>Разрешены для применения в присутствии людей, не требуют СИЗ, Не вызывают коррозии, не являются взрывоопасными средствами, рабочие растворы преимущественно с нейтральным рН</p>



Малеев В.В.,  
д.м.н., проф., акад. РАН

«Введение такого жесткого противоэпидемического режима обусловлено ограниченностью сведений о свойствах возбудителя, высоким репродуктивным индексом вируса, а также рисками эпидемического распространения в случае завоза с территории регистрации. В настоящее время вирус отнесен ко 2-й группе патогенности (учитывая небольшой период наблюдения), что и обуславливает данный уровень противоэпидемического режима.»

05 февраля 2020г.

# Постановление главного государственного санитарного врача РФ от 24 января 2020 г. №2 "О дополнительных мероприятиях по недопущению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-ncov"

Предписывается:



- **организовать мероприятия по усилению режима текущей дезинфекции** (п.п. 1.2 Постановления);



**организовать контроль за соблюдением дезинфекционного режима** (п.п. 6.2. Постановления);



**создать запас дезинфекционных средств и антисептиков** (п.п. 3.5. Постановления).

# Пример: НД-106 (АО НПО «Новодез», Россия)

Дано:

1. Зарегистрировано в установленном законом порядке;
2. Средство на основе ЧАС, суммарно - 10% ДВ

Широкий спектр антимикробной активности. Тестирован на полиовирусе, аденовирусе и др. тест культурах



Дезинфекция против вирусов, туберкулеза, грибов	0,5% (60 мин)
	1,5% (10 мин)
При анаэробных инфоекциях	5%- 30 мин (протирание и орошение)



# Примеры средств производства АО НПО Новодез, соответствующие требованиям законодательства против коронавирусной инфекции: **НД-106**

**Выход литров рабочего раствора из 1л  
концентрата**

**Коронавирусная  
инфекция  
5 % (0,5% по ЧАС в  
рабочих растворах)**

**Другие вирусные  
инфекции  
0,2-1,5%**

**Основные характеристики  
Состав : 10% комплекса ЧАС**

Универсальное концентрированное средство с широким антимикробным спектром (бактерии, вирусы (вкл. атипичную пневмонию «SARS», вирусы гриппа, группу энтеровирусов). Срок годности – 5 лет.

Соответствует требованиям законодательства против **коронавирусной инфекции**.

Предназначено для:  
-текущей и заключительной дезинфекции поверхностей,  
-Д+ПСО ИМН  
-предварительной очистки эндоскопов и т.д.

Выход – до 500л рабочего раствора  
для средства  
обработка в присутствии людей,  
не требует СИЗ



# Примеры средств производства АО НПО Новодез, соответствующие требованиям законодательства против коронавирусной инфекции: **ЭКОТАБ**

Выход литров рабочего раствора из 1л концентрата

Коронавирусная инфекция  
1% ( 0,5% ЧАС в рабочих растворах)

Другие вирусные инфекции  
0,5-0,8%%

Основные характеристики  
ДВ- 50% ЧАС



Выход – до 200л рабочего раствора; обработка в присутствии людей, не требует СИЗ



Универсальное концентрированное средство с широким антимикробным спектром (бактерии, вирусы (вкл. атипичную пневмонию «SARS», вирусы гриппа, группу энтеровирусов), грибы (вкл. черную плесень), возбудителей туберкулеза (M.B5, **M.terrae**), возбудители **особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия)**).

Срок годности – 5 лет.

Соответствует требованиям законодательства против **коронавирусной инфекции**.

Предназначено для:

- текущей и заключительной дезинфекции поверхностей,
- Д+ПСО ИМН
- предварительной и **окончательной** очистки **эндоскопов** и т.д.

# Примеры средств производства АО НПО Новодез, соответствующие требованиям законодательства против коронавирусной инфекции: **НЕОБАК-АКТИВ**

Выход литров рабочего раствора из 1л  
концентрата



Коронавирусная  
инфекция  
**0,5% ( 0,05% по  
третичному амину)**

Другие  
вирусные  
инфекции  
**0,4-0,7%%**

Основные характеристики  
Состав: **10% ЧАС + 10% третичного  
амина**



Выход – до 250л рабочего  
раствора; обработка  
в присутствии людей,  
не требует СИЗ

Универсальное концентрированное средство с широким антимикробным спектром (бактерии, вирусы (вкл. атипичную пневмонию «SARS», вирусы гриппа, группу энтеровирусов), грибы (вкл. черную плесень), возбудителей туберкулеза (M.B5, M.terrae), возбудители **особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия)**). Срок годности – 5 лет.

Соответствует требованиям законодательства против **коронавирусной инфекции**.

Предназначено для:

-текущей и заключительной дезинфекции поверхностей, -Д+ПСО ИМН

-предварительной и **окончательной** очистки **эндоскопов** и т.д.



Автодороги



Образовательные  
учреждения (вкл. ДДУ и ДУ)



Медицинские  
организации



офисы



Объекты ЖКХ



Различные  
производства

- **Необак-актив**
  - **Экотаб**
  - **НД-106**
  - **Экодез**
  - **Экор**
- **Сепдезин Актив**
- **Сепдезин Плюс**
- **Эволайн 4Д**



МОЙТЕ  
РУКИ  
ПЕРЕД  
ЕДОЙ!



# КАК МЫТЬ РУКИ?



# Обработка рук (гигиеническая и хирургическая)



## Бонадерм



# Бонадерм-Триактив



- Дезинфицирующее средство для обработки рук и поверхностей
- В качестве действующих веществ содержит **N,N-бис(3-аминопропил)додециламин – 0,2%**, дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,3%, **хлоргексидина биглюконат – 0,5%**, кроме того, в состав средства входят функциональные добавки, в том числе смягчающие компоненты для кожи рук.
- обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на штамме *Mycobacterium terrae*), вирусов, патогенных грибов рода Кандида, Трихофитон.
- гигиенической обработки рук; обработки рук хирургов; обработки кожи инъекционного поля; обработки кожи операционного поля
- дезинфекции небольших по площади или труднодоступных поверхностей в помещениях, поверхностей медицинских приборов и оборудования (в т.ч. поверхностей аппаратов искусственного дыхания и оборудования для анестезии, стоматологических наконечников, стетоскопов, фонендоскопов), оптических приборов, оборудования, датчиков диагностического оборудования (УЗИ и т.п.) и пр.



# Образцы крепления кожного антисептика



прикроватный



локтевой



настенный



# Образцы крепления кожного антисептика



## Настольный локтевой дозатор для антисептика Albix AS01

Предназначен для дозирования кожных антисептиков и мыла в стандартных флаконах, снабженных насос-дозатором. Подходит для установки как внутри, так и вне помещений.



Гигиеничен и удобен в применении



Дозатор отличается простотой эксплуатации и экономичностью



Надёжная конструкция с защитой от механических повреждений



Устойчив к неблагоприятным погодным условиям и чистящим средствам

### Область применения

Торговые и деловые центры, медицинские, образовательные, научные, финансовые, спортивно-оздоровительные, культурно-досуговые и иные учреждения, предприятия общественного питания, предприятия индустрии красоты, фитнес-центры, спортивные и детские игровые площадки, аэропорты, гостиницы и вокзалы



# Примеры средств производства АО НПО Новодез, соответствующие требованиям законодательства против коронавирусной инфекции: **Бонадерм**

## Основные характеристики

Готовый к применению спиртосодержащий кожный антисептик (изопропанол 60%) с широким антимикробным спектром (бактерии, вирусы (вкл. атипичную пневмонию «SARS», вирусы гриппа, группу энтеровирусов), грибы рода Кандида и Трихофитон.

Срок годности средства Бонадерм – 5 лет; Бонадерм-салфетка – 3 года.

Разрешен для детей старше 1 года.

Средство для гигиенической, хирургической обработки рук, обработки инъекционного поля, доноров а также дезинфекции небольших по площади поверхностей

**Средство включено в перечень средств, указанных в Предписании главного санитарного врача г. Москвы Андреевой Е.Е. от 28 мая 2020г. о проведении дополнительных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий**



КОГДА СЕКУНДЫ РЕШАЮТ ВСЕ

30

секунд —  
время экспозиции

современное средство  
для экспресс-дезинфекции

 **НОВОДЕЗ**  
научно-производственное объединение

Россия, г. Москва  
Тел./факс: (495) 784-6215, 784-6216.  
E-mail: nd@novodez.ru



**БОНАЦИД -  
идеальное  
средство для  
экспресс-  
дезинфекции**



**БОНАЦИД-  
САЛФЕТКА**  
**Экспресс**  
**дезинфекция**  
**поверхности без**  
**аэрозольного**  
**распыления**

## СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»



п.п. 2.7 гл. II Требования к организации дезинфекционной деятельности Санитарно-эпидемиологических правил «Дезинфекционные средства хранят в таре (упаковке) поставщика с этикеткой, в условиях, регламентированных нормативными документами на каждое средство, в специально предназначенных помещениях (складах). Тарная этикетка хранится весь период хранения (реализации) дезинфекционного средства.».

(Примечание: **не допускается переливать дезинфицирующие средства в приспособленные упаковки с дальнейшим хранением**, в том числе кожные антисептики с целью удобства применения. Заказчик вправе выбирать наиболее удобную фасовку производимой продукции.)

**В ЕДИНСТВЕ - НАША СИЛА!**



**По вопросам обращаться**

**по тел.:**

**в Москве:**

**8-903-722-81-19; 8-495-784-62-15**

**8-499-187-61-55**

**[www.novodez.ru](http://www.novodez.ru)**





**Спасибо за внимание!**

