**ЛЕКЦИЯ 7.** **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Оглавление

[**1. Физические и химические методы стерилизации. Основные преимущества и недостатки методов стерилизации 2**](#_Toc62720605)

[**2. Предстерилизационная очистка медицинских изделий и обработка эндоскопов 8**](#_Toc62720606)

[2.1. Предстерилизационная очистка медицинских изделий 8](#_Toc62720607)

[2.2. Обработка эндоскопов 13](#_Toc62720608)

[**3. Стерилизация изделий медицинского назначения 25**](#_Toc62720609)

[3.1. Методы, средства, режимы стерилизации 25](#_Toc62720610)

[3.2. Сроки хранения стерильного материала 30](#_Toc62720611)

[3.3. Контроль качества стерилизации 32](#_Toc62720612)

[3.4. Организация работы отделений стерилизации 38](#_Toc62720613)

[**Список использованной литературы 41**](#_Toc62720614)

# 1. Физические и химические методы стерилизации. Основные преимущества и недостатки методов стерилизации

**Стерилизация** (sterilis - бесплодный, лат.) - полное освобождение какого-либо предмета от микроорганизмов и их спор путём воздействия на него физическими или химическими факторами.

Стерилизация - **основа асептики.** Методы и средства стерилизации должны обеспечивать гибель всех, в том числе высокоустойчивых, микроорганизмов (как патогенных, так и непатогенных). Наиболее устойчивы споры микроорганизмов. Поэтому возможность применения для стерилизации определённых средств оценивают наличием у них спороцидной активности, проявляемой в приемлемые сроки.

**Используемые в практике методы и средства стерилизации должны обладать следующими свойствами**:

• уничтожать микроорганизмы и их споры;

• быть безопасными для больных и медицинского персонала;

• не ухудшать рабочие свойства изделий.

**В современной асептике используют** физические и химические методы стерилизации.

Выбор того или иного способа стерилизации зависит, прежде всего, от свойств изделия. Основными считают физические методы стерилизации.

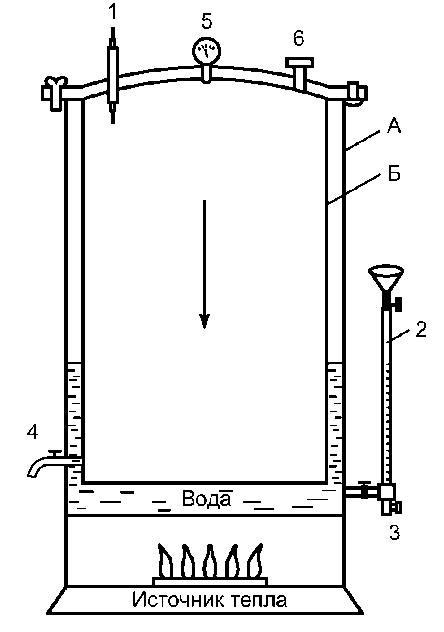
**Физические методы стерилизации**

К физическим методам относят термические способы - стерилизацию паром под давлением (автоклавирование), стерилизацию горячим воздухом (сухим жаром), а также лучевую стерилизацию.

**Стерилизация паром под давлением (автоклавирование)**

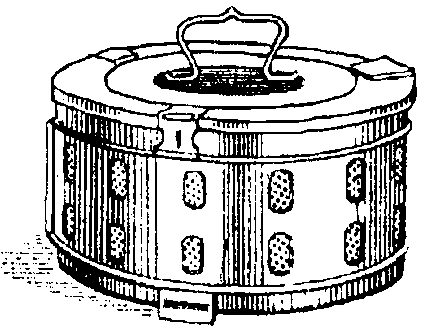
При этом способе стерилизации действующим агентом служит горячий пар. Стерилизацию просто текучим паром в настоящее время не используют, так как температура пара в обычных условиях (100°С) не достаточна для уничтожения всех микробов.

В автоклаве (аппарат для стерилизации паром под давлением) возможно нагревание воды при повышенном давлении. Это повышает точку кипения воды и соответственно температуру пара до 132,9°С (при давлении 2 атм).



Автоклав (схема). Аи Б - наружная и внутренняя стенки автоклава; 1 - термометр; 2 - водомерное стекло; 3 - впускной кран; 4 - выпускной кран; 5 - манометр; 6 - предохранительный клапан

Хирургические инструменты, перевязочный материал, бельё и другие материалы загружают в автоклав в специальных металлических коробках - биксах Шиммельбуша. Биксы имеют боковые отверстия, которые перед стерилизацией открывают. Крышку бикса плотно закрывают.



Бикс Шиммельбуша

После загрузки биксов автоклав закрывают герметичной крышкой и проводят необходимые манипуляции для начала его работы в определённом режиме.

Работу автоклава контролируют при помощи показателей манометра и термометра. **Существует три режима стерилизации**:

• при давлении 1,1 атм (t = 119,6°С) - 1 ч;

• при давлении 1,5 атм (t = 126,8°С) - 45 мин;

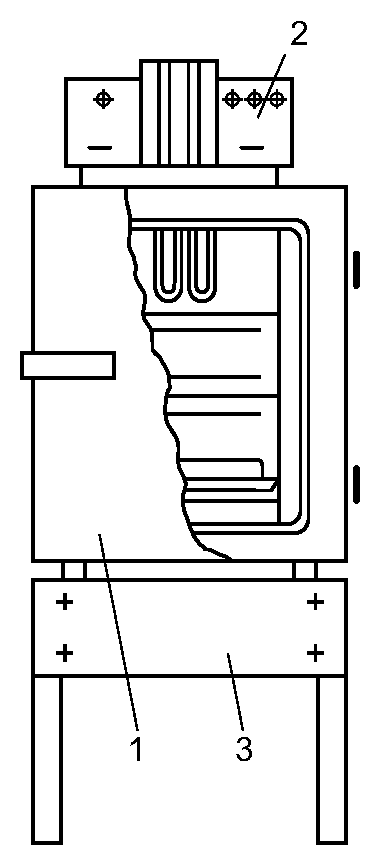
• при давлении 2 атм (t = 132,9°С) - 30 мин.

По окончании стерилизации биксы некоторое время остаются в горячем автоклаве для просушки при немного приоткрытой дверце. При извлечении биксов из автоклава закрывают отверстия в стенках биксов и отмечают дату стерилизации (обычно на прикреплённом к биксу кусочке клеёнки). Закрытый бикс сохраняет стерильность находящихся в нём предметов в течение 72 ч.

**Стерилизация горячим воздухом (сухим жаром)**

Действующим агентом при этом способе стерилизации служит нагретый воздух. Стерилизацию осуществляют в специальных аппаратах - сухожаровых шкафах-стерилизаторах.

Инструменты укладывают на полки шкафа-стерилизатора и сначала высушивают в течение 30 мин при температуре 80°С с приоткрытой дверцей. Стерилизацию осуществляют при закрытой дверце в течение 1 ч при температуре 180°С. После этого при остывании шкафа-стерилизатора до 60-70°С дверцу приоткрывают, при окончательном остывании разгружают камеру со стерильным инструментарием.



Сухожаровой шкаф-стерилизатор (схема): 1 - корпус, 2 - пульт управления с термометрами и терморегуляторами; 3 - подставка

Стерилизация в автоклаве и сухожаровом шкафу в настоящее время стала главным, наиболее надёжным способом стерилизации хирургических инструментов.

В современных стационарах обычно выделяют специальные центральные стерилизационные отделения, где с помощью этих двух методов стерилизуют наиболее простые и часто используемые предметы и инструменты всех отделений больницы (шприцы, иглы, простые хирургические наборы, зонды, катетеры и пр.).

**Лучевая стерилизация**

Антимикробную обработку можно осуществить с помощью ионизирующего излучения (γ-лучи), ультрафиолетовых лучей и ультразвука. Наибольшее применение в наше время получила стерилизация γ-лучами. Используют изотопы Со60 и Cs137. Доза проникающей радиации должна быть весьма значительной - до 20-25 мкГр, что требует соблюдения строгих мер безопасности. В связи с этим лучевую стерилизацию проводят в специальных помещениях, это заводской метод (непосредственно в стационарах её не проводят).

Стерилизацию инструментов и прочих материалов осуществляют в герметичных упаковках, при целостности последних стерильность сохраняется до 5 лет. Благодаря герметичной упаковке удобно хранить и использовать инструменты (необходимо просто вскрыть упаковку). Метод выгоден для стерилизации несложных одноразовых инструментов (шприцев, шовного материала, катетеров, зондов, систем для переливания крови, перчаток и пр.) и получает всё более широкое распространение. Во многом это объясняется тем, что при лучевой стерилизации не изменяются свойства стерилизуемых объектов.

**Химические методы стерилизации**

К химическим методам относят газовую стерилизацию и стерилизацию растворами антисептиков.

**Газовая стерилизация**

Газовую стерилизацию осуществляют в специальных герметичных камерах. Стерилизующими агентами служат пары формалина (на дно камеры кладут таблетки формальдегида) или окись этилена. Инструменты, уложенные на сетку, считают стерильными через 6-48 ч (в зависимости от компонентов газовой смеси и температуры в камере). Отличительная особенность метода - его минимальное отрицательное влияние на качество инструментария, поэтому способ используют прежде всего для стерилизации оптических, особо точных и дорогостоящих инструментов.

В настоящее время всё большее распространение находит способ стерилизации в озоново-воздушной камере. Она состоит из генератора озона и рабочей части, куда помещают стерилизуемые предметы. Активным агентом служит озон, который смешивается с воздухом. В камере поддерживают температуру 40°С. Время стерилизации 90 мин. Преимущество этого метода состоит в его надёжности, быстроте, сохранении всех свойств обрабатываемых материалов и абсолютной экологической безопасности. В отличие от лучевой стерилизации, метод используют непосредственно в стационарах.

**Стерилизация растворами антисептиков**

Стерилизацию растворами химических антисептиков так же, как лучевую и газовую стерилизацию, относят к холодным способам стерилизации. Она не приводит к затуплению инструментов, в связи с чем её прежде всего применяют для обработки режущих хирургических инструментов.

Для стерилизации чаще используют 6% раствор перекиси водорода. При замачивании в перекиси водорода инструменты считаются стерильными через 6 ч.

В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации физические и химические средства.

При выборе средств следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств (из числа разрешенных в нашей стране для данной цели) на материалы этих изделий.

При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортного оборудования - разрешенного к применению) в Российской Федерации.

Емкости с растворами дезинфицирующих, моющих и стерилизующих средств должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления (для готовых к применению средств, разрешенных для многократного использования, указывают дату начала использования средства).

**Основные преимущества и недостатки методов стерилизации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Метод** | **Преимущества** | **Недостатки** |
| Паровая стерилизация | Наиболее распространенный метод стерилизации в стационарах.  Безопасен для окружающей среды и персонала.  Короткая экспозиция.  Не обладает токсичностью.  Низкая стоимость.  Не требует аэрации. Сравнительная дешевизна оборудования и расходных материалов. | Качество стерилизации может быть нарушено при неполном удалении воздуха, повышенной влажности материалов и плохом качестве пара.  Могут повреждаться изделия, чувствительные к действию температуры и влажности. |
| Воздушная стерилизация | Низкие коррозийные свойства.  Глубокое проникновение в материал.  Безопасен для окружающей среды. Сравнительная дешевизна оборудования и расходных материалов.  Не требует аэрации. | Длительная экспозиция.  Очень высокая энергопотребляемость.  Могут повреждаться термочувствительные изделия. |
| Стерилизация окисью этилена | Проникновение в упаковочные материалы и пластиковые пакеты.  Можно использовать для стерилизации большинства медицинских изделий.  Прост в обращении и контроле. | Требуется время для аэрации.  Маленький размер стерилизационной камеры.  Окись этилена токсична, является вероятным канцерогеном, легко воспламеняется. Сравнительная дороговизна оборудования и расходных материалов. |
| Стерилизация плазмой перекиси водорода | Низкотемпературный режим. Стерилизация изделий с узкими внутренними или длинными каналами, никакого разрушающего действия на инструментарий.  Не требует аэрации.  Безопасен для окружающей среды и персонала.  Конечные продукты нетоксичны.  Прост в обращении, работе и контроле. | Нельзя стерилизовать бумажные изделия, белье и растворы. Сравнительная дороговизна оборудования и расходных материалов. |
| Стерилизация парами раствора формальдегида | Пожаро- и взрывобезопасен.  Можно использовать для стерилизации большинства медицинских изделий.  Сравнительная дешевизна оборудования и расходных материалов. | Необходимость отмывания поверхности от остатков формальдегида.  Обладает токсичностью и аллергенностью.  Длительная экспозиция.  Длительная процедура удаления формальдегида после стерилизации. |

**Преимущества воздушного метода стерилизации**

**По сравнению с паровым способом стерилизация воздушным способом имеет ряд преимуществ:**

- доступная цена оборудования для стерилизации;

- низкие коррозийные свойства, в результате чего в значительной степени продлевается срок эксплуатации инструментов;

- глубокое проникновение в материю, благодаря чему обработка проходит качественно;

- нет необходимости в аэрации;

- безопасен для окружающей среды.

Как и любой другой способ стерилизации, несмотря на преимущества, обработка сухим горячим воздухом имеет и ряд отрицательных моментов.

**Недостатки воздушного метода стерилизации:**

- большие затраты электроэнергии;

- слишком продолжительный цикл (процедура стерилизации длится от получаса, и еще час времени требуется на нагрев и остывание оборудования);

- данный способ не подходит для дезинфекции пластиковых и текстильных принадлежностей;

- со временем, в результате такого вида обработки инструменты теряют свой внешний вид и быстро тупятся.

# 2. Предстерилизационная очистка медицинских изделий и обработка эндоскопов

# 2.1. Предстерилизационная очистка медицинских изделий

С**терилизацию изделий** проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе споровых форм микроорганизмов. Стерилизации подлежат все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью в организме пациента или вводимой в него, инъекционными препаратами, а также изделия, которые в процессе эксплуатации контактируют со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение.

Изделия многократного применения, подлежащие стерилизации, перед стерилизацией подвергают **предстерилизационной очистке.**

Предстерилизационную очистку проводят с целью удаления с изделий белковых, жировых и механических загрязнений, а также остатков лекарственных препаратов.

В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации физические и химические средства.

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Предстерилизационную очистку лигатурного шовного материала (нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные) в ЛПУ не проводят.

Для предстерилизационной очистки используют средства, разрешенные в РФ, в том числе электрохимически активированные растворы (католиты, анолиты), вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках, разрешенных к промышленному выпуску в установленном порядке.

Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс), готовят в условиях ЛПУ, применяя перекись водорода медицинскую или техническую (марки А и Б). Для снижения коррозионного действия моющих растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством Лотос или Лотос-автомат, целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14 % олеата натрия.

Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

При наличии у средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка изделий на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией.

Разъемные изделия подвергают предстерилизационной очистке в разобранном виде.

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца. Использование ерша при очистке резиновых изделий не допускается.

Для предстерилизационной очистки растворы средств Биолот, Биолот-1, Лизетол АФ, Бланизол, Пероксимед, Септодор, Векс-Сайд, а также средство Гротанат Борербад, католиты и анолиты используют однократно; растворы средств Луч, Зифа, Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак макси) - двукратно.

Растворы остальных средств допускается применять до загрязнения (появление первых признаков изменения внешнего вида), но не более чем в течение времени, указанного в методическом документе по применению конкретного средства.

При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс, а также натрия двууглекислого неизмененный раствор можно использовать до шести раз в течение рабочей смены.

Сушку изделий из натурального латекса проводят в соответствии с режимом, указанным в инструкциях по применению этих изделий.

Сушку изделий, имеющих оптические детали, проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

Второй этап обработки изделий многократного использования — **предстерилизационная** **очистка**, которую проводят для удаления белковых, жировых, лекарственных, механических загрязнений после дезинфекции и последующего отмывания инструментов от остатков дезинфектантов. Предстерилизационная очистка обеспечивает эффективность последующей стерилизации и безвредность использования простерилизованных изделий, снижает риск пирогенных реакций.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

**Механизированная предстерилизационная очистка** должна проводиться струйным, ротационным методами, с применением ершей или ультразвука, с использованием ПАВ. Методика проведения очистки медицинских инструментов и аппаратуры должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к оборудованию, а используемые для предстерилизационной очистки средства разрешены к применению.

Разъемные изделия должны подвергаться предстерилизационной очистке в разобранном виде.

**При ручной очистке процесс включает ряд операций:**

1. Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия в разобранном виде с обязательным заполнением всех каналов и полостей на 15—60 мин (в зависимости от применяемого средства).

При любом способе очистки ИМН могут применяться только те моющие средства, которые отвечают следующим требованиям:

• хороший моющий эффект при минимальном пенообразовании;

• отсутствие пирогенности,

• отсутствие токсичности;

• хорошая смываемость с изделий;

• отсутствие коррозионного действия.

В качестве моющих средств в настоящее время применяют Биолот, Биолот-1, «Лотос», «Лотос-автомат», «Прогресс», «Астру», Бланизол, Септодор, «Луч», «Зифу», Векс-Сайд, «Нику-экстра».

Вместо замачивания в моющем растворе можно использовать кипячение в 1,5% растворе моющих средств или 2% растворе двууглекислого натрия в течение 15 мин.

2. Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, тканевой салфетки (шприца — для каналов) в течение 0,5—1 мин. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается. Ершевание резиновых изделий не допускается.

Моющий раствор перекиси водорода с синтетическими моющими средствами (CMC), а также с двууглекислым натрием можно использовать в течение суток с момента изготовления, если цвет раствора не изменился. Неизмененный раствор можно подогревать до 6 раз в течение рабочей смены. Появление розовой окраски свидетельствует о загрязнении раствора кровью, снижающей эффективность очистки.

3. Ополаскивание под проточной водой (0,5 — 10 мин).

Ополаскивание осуществляется в емкостях (ванне, раковине) при помощи устройств для струйной подачи воды, насадок для игл в течение времени, предусмотренного инструкцией к применяемому средству.

4. Ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

5. Сушка горячим воздухом при температуре 85°С до полного исчезновения влаги в воздушном стерилизаторе при открытом вентиляционном отверстии; в шкафу сушильном стерилизационном — при неплотно закрытой дверце для колюще-режущих инструментов или на чистом полотенце.

В настоящее время существует ряд средств, позволяющих проводить одновременно, в один этап, дезинфекцию и предстерилизационную очистку инструментов (Лизетол, Дюльбак макси, Виркон, Пероксимед). Использование средств, сочетающих дезинфицирующие и моющие свойства, позволяет сделать процесс очистки инструментов менее трудоемким и сократить время обработки. Режимы дезинфекции указанными средствами представлены в приложении 8.

**Контроль качества предстерилизацонной обработки инструментов** проводится путем постановки проб на наличие остатков крови, полноту отмыва изделий от щелочных компонентов синтетических моющих средств (CMC) и для определения жировых загрязнений. Контролю подлежит 1% каждого вида изделий, обработанных за сутки, но не менее 3—5 единиц.

**Азопирамовая проба**. Азопирам выявляет наличие следов крови, пероксидаз растительного происхождения, хлорсодержащих препаратов, стирального порошка с отбеливателем и ржавчины (окислов и солей железа). Азопирам содержит 10% амидопирин, 0,1 — 0,15% солянокислый анилин и 95% этиловый спирт, хранится в плотно закрытом флаконе при температуре +4°С в холодильнике 2 мес, в темноте при комнатной температуре (10—23°С) не более одного месяца. Перед постановкой пробы смешивают азопирам и 3% раствор перекиси водорода в равных по объему количествах и работают этим реактивом в течение 1—2 ч. Проба с азопирамом по чувствительности в 10 раз превышает амидопириновую.

**Лмидопириновая проба**. Рабочий раствор для постановки амидопириновой пробы представляет собой смесь равных количеств 5% спиртового раствора амидопирина, 30% раствора уксусной кислоты и 3% раствора перекиси водорода. С помощью этой пробы определяют качество отмывки инструментов от остатков крови.

**Фенолфталеиновая проба** позволяет выявить наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющего препарата. Для реакции используют 1% раствор фенолфталеина.

Пробу с суданом-Ш используют для определения жировых загрязнений на шприцах и других изделиях, связанных с загрязнениями. Рабочий раствор для постановки пробы может храниться 6 мес в холодильнике в плотно закрытом флаконе.

**Методика постановки проб и учет результатов**. На контролируемое изделие наносят 2—3 капли реактива и протирают его тампоном. Для контроля труднодоступных мест применяют ватные турунды, смоченные в реактиве. Для проверки шприца в него наливают реактив и несколько раз продвигают поршень, смачивая его стенки, затем вытесняют реактив на марлевую салфетку или вату. Для проверки игл реактив наливают в шприц, не давший положительной пробы, последовательно сменяя иглы, пропускают реактив через них, выдавливания по 3—4 капли на марлевую салфетку. Для контроля качества обработки катетеров и других полых изделий в них пипеткой (чистым шприцем) вводят реактив, и по истечении некоторого времени жидкость сливают на марлевую салфетку.

При положительной азопирамовой пробе возникает фиолетовое окрашивание, быстро, в течение нескольких секунд, переходящее в розово-сиреневое или буроватое. Окрашивание, наступившее позже чем через 1 мин, не учитывается. Буроватое окрашивание появляется при наличии ржавчины и хлорсодержащих окислителей, в остальных случаях окрашивание розово-сиреневое.

При положительной амидопириновой пробе возникает сине-зеленое окрашивание. Фенолфталеиновая проба при наличии неотмытых компонентов синтетических моющих средств дает розовое окрашивание. При проверке шприцев на наличие жировых загрязнений внутрь вносят 3—5 мл реактива с суданом-Ш, смачивая им всю внутреннюю поверхность. Через 10 с краску смывают обильной струей воды. Желтые пятна и потеки указывают на наличие жировых загрязнений.

При положительных пробах вся партия контролируемых изделий подлежит повторной обработке до получения отрицательных результатов.

Самоконтроль в ЛПУ проводится ежедневно. Организует и осуществляет контроль старшая медицинская сестра ЦСО. Результаты контроля отражают в журнале по форме № 366у.

# 2.2. Обработка эндоскопов

На современном этапе развития здравоохранения **эндоскопические манипуляции** получили широкое распространение в различных отраслях медицины, поскольку они являются малоинвазивными, высокоинформативными и эффективными медицинскими услугами, направленными на диагностику или лечение различных заболеваний. Однако при проведении эндоскопических вмешательств существуют риски инфицирования пациентов такими серьезными заболеваниями, как туберкулез, гемоконтактные инфекции, в том числе парентеральные вирусные гепатиты, ВИЧ.

**Эндоскопы** в процессе использования контактируют со слизистыми оболочками и (или) проникают в стерильные органы, ткани и полости организма.

По назначению они подразделяются на эндоскопы для проведения нестерильных и стерильных эндоскопических вмешательств.

Нестерильными считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору (желудочно-кишечный тракт, дыхательные пути).

Стерильными считаются вмешательства, при которых эндоскоп вводится через проколы, разрезы кожных и слизистых покровов в кровяное русло, полости или ткани организма, а также в стерильные в норме органы (матка, мочевой пузырь) через естественные пути.

Использование эндоскопов в клинической практике для проведения диагностических и лечебных вмешательств сопровождается риском инфицирования пациентов и персонала возбудителями инфекционных болезней.

**При дезинфекции высокого уровня** (далее - ДВУ) обеспечивается гибель вегетативных форм бактерий (в том числе микобактерий), грибов, оболочечных и безоболочечных вирусов и некоторого количества спор бактерий. ДВУ эндоскопов проводится ручным способом или механизированным способом в моюще-дезинфицирующей машине (далее - МДМ).

Ранее санитарно-эпидемиологические требования к выполнению эндоскопических вмешательств регламентировались СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях». Данный нормативный правовой акт утратил свою силу в связи с принятием СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», четко отражающих все современные требования к обработке эндоскопического оборудования и другие аспекты инфекционной безопасности, связанные с эндоскопическими манипуляциями.

Рассмотрим основные положения новых санитарно-эпидемиологических правил.

**Организационные требования, учет и контроль качества обработки эндоскопического оборудования**

Руководитель лечебно-профилактического учреждения совместно с врачом-эпидемиологом или иным специалистом, выполняющим его функциональные обязанности, разрабатывает распорядительный документ, определяющий список лиц, ответственных за организацию и проведение противоэпидемических мероприятий, в том числе за качество обработки эндоскопического оборудования, при непосредственном осуществлении эндоскопических вмешательств.

Функциональные обязанности медицинского персонала, принимающего участие в обработке эндоскопического оборудования, должны быть отражены в должностных инструкциях.

В соответствии с требованиями действующего санитарного законодательства заведующий структурного подразделения, выполняющего эндоскопические вмешательства, разрабатывает рабочую инструкцию по обработке используемого эндоскопического оборудования, которая в дальнейшем утверждается руководителем медицинской организации.

Положения данной рабочей инструкции должны также учитывать требования, изложенные в эксплуатационной документации на эндоскопы и оборудование, предназначенное для их обработки и хранения, действующие инструкции по применению химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации.

Для контроля кратности применения и процессов обработки эндоскопического оборудования каждому эндоскопу, имеющемуся на оснащении структурного подразделения, присваивается специальный идентификационный код, включающий сведения о его модели и серийном номере.

**Фиксация данных о циклах обработки**

Сведения о каждом цикле обработки эндоскопического оборудования в обязательном порядке должны фиксироваться в соответствующих журналах. В соответствии с новыми санитарно-эпидемиологическими требованиями в зависимости от типа проводимых эндоскопических манипуляций и применяемых способов обработки оборудования информация вносится в «Журнал контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств», «Журнал контроля стерилизации эндоскопического оборудования ручным способом», «Журнал контроля работы стерилизатора».

**В «Журнале контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств» указывается следующая информация**:

- дата обработки эндоскопа;

- идентификационный код эндоскопа;

- результаты теста на герметичность;

- наименование средства, используемого для окончательной очистки;

- время начала и окончания процесса окончательной очистки;

- результаты контроля качества очистки, т.е. постановки азопирамовой или другой регламентированной для этой цели пробы;

- способ дезинфекции высокого уровня эндоскопа (ручной или механизированный; см. схему);

- данные о медицинском работнике, проводившем обработку (фамилия, имя, отчество, подпись).

**В «Журнал контроля стерилизации эндоскопического оборудования ручным способом»,** который заполняется в стерилизационном помещении операционного блока или профильного хирургического отделения в случае применения химических способов стерилизации, вносится следующая информация:

- дата обработки эндоскопа;

- наименование стерилизуемых изделий, в том числе эндоскопа;

- идентификационный код эндоскопа;

- наименование стерилизующего средства и контролируемые параметры режима его применения (температура раствора, концентрация раствора и результаты экспресс-контроля уровня содержания действующего вещества в рабочем растворе, время экспозиции);

- время завершения стерилизации и упаковки эндоскопа;

- данные о медицинском работнике, проводившем обработку, в частности его фамилия, имя, отчество, подпись.

При проведении стерилизации эндоскопического оборудования в стерилизационном помещении операционного блока с использованием специализированного стерилизационного оборудования параметры стерилизации регистрируются в «Журнале контроля работы стерилизатора» (форма № 257/у).

Помимо этого, качество очистки эндоскопов, а также инструментов к ним должно фиксироваться в «Журнале учета качества предстерилизационной обработки изделий медицинского назначения» (форма № 366/у).

**Способы дезинфекции (что указывается)**

- ручной - название средства и контролируемые параметры режима его применения (температура раствора, концентрация раствора и результаты экспресс-контроля уровня содержания действующего вещества, время начала и окончания дезинфекционной выдержки)

- механизированный - порядковый номер или марка моюще-дезинфицирующей машины (при наличии более одной единицы техники), используемый режим обработки, наименование средства дезинфекции высокого уровня, концентрация раствора и результаты экспресс-контроля уровня содержания действующего вещества, время завершения цикла обработки.

**Кратность проведения планового бактериологического контроля качества обработки эндоскопов**

Минимальная кратность проведения планового бактериологического контроля качества обработки эндоскопов для нестерильных манипуляций — 1 раз в квартал. Плановому бактериологическому контролю должна быть подвергнута каждая единица эндоскопической техники для нестерильных вмешательств.

Критерием эффективности обработки (дезинфекции высокого уровня) является отсутствие роста бактерий группы кишечной палочки, золотистого стафилококка, синегнойной палочки, плесневых и дрожжевых грибов, а также других условно-патогенных и патогенных микроорганизмов.

Показатель общей микробной обсемененности исследуемых каналов эндоскопа должен быть менее 100 КОЕ/мл.

При наличии эпидемиологических показаний, а также после ремонта эндоскопа или при подозрении на нарушение герметичности аппарата проводят внеплановые бактериологические исследования.

Плановый и внеплановый бактериологический контроль качества обработки эндоскопов для нестерильных манипуляций осуществляют методом смывов. Смывы отбирают с обработанного и просушенного эндоскопа в зоне для проведения дезинфекции высокого уровня моечно-дезинфекционного помещения перед началом работы. Микробиологическому исследованию подлежат образцы смывов с поверхностей вводимой части эндоскопа, клапанов, гнезд клапанов, блока управления, а также из биопсийного канала.

При наличии моюще-дизинфицирующих машин не реже 2 раз в год осуществляют плановый микробиологический контроль качества их самодезинфекции. Смывы с различных участков машины отбираются непосредственно после завершения цикла самодезинфекции. Критерием эффективности обработки служит отсутствие роста вегетативных форм микроорганизмов в исследуемых образцах.

Для оценки эффективности стерилизации эндоскопов, головки видеокамеры, световодов, комплектов силиконовых трубок и инструментов в асептических условиях отбирают смывы с простерилизованных медицинских изделий. Критерием качества стерилизации является отсутствие роста микрофлоры в исследуемых образцах.

**Требования к обработке и хранению эндоскопической аппаратуры и инструментов для нестерильных и стерильных вмешательств**

**Требования к обработке и хранению эндоскопов для нестерильных вмешательств**

Непосредственно после каждого применения эндоскопы для нестерильных эндоскопических вмешательств, а также принадлежности к ним (клапаны, заглушки, колпачки) подлежат следующим этапам обработки:

1. Предварительная очистка.

2. Окончательная очистка (при необходимости совмещенная с дезинфекцией).

3. Дезинфекция высокого уровня.

Обработке подвергаются все каналы эндоскопа, независимо от того были они задействованы при эндоскопическом вмешательстве или нет.

На этапе предварительной очистки эндоскопа осуществляется обработка внешних поверхностей вводимой трубки и промывка каналов. Для видеоэндоскопов дополнительно применяется герметизация с использованием защитного колпачка. После выполнения предварительной очистки проводят визуальный осмотр эндоскопа и тест на герметичность с помощью течеискателя.

Использование негерметичного эндоскопа запрещено.

В ходе окончательной очистки эндоскопа или окончательной очистки, совмещенной с дезинфекцией, эндоскоп погружают в раствор моюще-дезинфицирующего средства с заполнением всех каналов через ирригатор, адаптеры и промывочные трубки, выдерживают экспозицию раствора. После этого внешние поверхности эндоскопа очищают салфетками, а клапаны, гнезда клапанов, торцевую оптику и открытые для доступа каналы промывают щетками. Остальные каналы промывают раствором через ирригатор, адаптеры или промывочные трубки.

После завершения процесса окончательной очистки эндоскоп и все его каналы ополаскивают водой питьевого качества, внешние поверхности осушают чистым материалом, каналы – при помощи аспирации воздуха.

**Проверку качества очистки эндоскопа осуществляют** путем постановки азопирамовой, и, при необходимости, фенолфталеиновой проб.

При ручном способе обработки процесс дезинфекции высокого уровня эндоскопа выполняют путем его полного погружения в раствор дезинфицирующего средства, разрешенного к применению в данных целях. После принудительного заполнения каналов эндоскопа раствором и удаления пузырьков воздуха с наружных поверхностей при помощи салфетки выдерживают экспозицию.

Ополаскивание эндоскопа осуществляют согласно инструкции по применению конкретного средства, предназначенного для дезинфекции высокого уровня. Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований ополаскивают водопроводной водой питьевого качества, бронхоскопы – стерильной, кипяченой или очищенной на антибактериальных фильтрах водой. Порция воды для ополаскивания эндоскопа используется однократно.

Влагу с внешних поверхностей эндоскопа следует удалять при помощи стерильного материала, из каналов — при помощи аспирации воздуха. Для более полного удаления влаги из каналов эндоскопа возможно применение 70–95%-ого этилового спирта.

Обработка эндоскопов механизированным способом проводится в соответствии с эксплуатационной документацией на применяемое оборудование.

После окончания полного цикла обработки эндоскоп следует хранить в условиях, исключающих вторичную контаминацию. В течение рабочей смены обработанный эндоскоп в собранном и упакованном в стерильный материал виде может храниться до очередного использования не более 3 часов. Эндоскоп, не использованный в течение указанного периода, повторно подвергается дезинфекции высокого уровня. Между рабочими сменами эндоскопы следует хранить в специальных шкафах для сушки и хранения эндоскопов в течение срока, регламентируемого инструкцией по эксплуатации данного оборудования.

**Требования к обработке и хранению эндоскопов для стерильных вмешательств**

После каждого использования эндоскопы для стерильных эндоскопических вмешательств подлежат последовательной обработке в соответствии со следующим алгоритмом:

1. Предварительная очистка.

2. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией.

3. Стерилизация.

При условии проведения качественной дезинфекции и предстерилизационной очистки непосредственно после использования эндоскопов процесс стерилизации допускается переносить на следующую рабочую смену.

**Обработка гибких эндоскопов для проведения стерильных эндоскопических вмешательств**.

Предварительная очистка и предстерилизационная очистка осуществляются по аналогии с соответствующими этапами обработки эндоскопов для проведения нестерильных манипуляций. Стерилизацию гибких эндоскопов выполняют ручным способом с помощью растворов химических средств или механизированным способом в низкотемпературных стерилизаторах, не имеющих ограничений к использованию для конкретной модели эндоскопа (по материалам, количеству, длине и диаметру каналов).

***Стерилизацию эндоскопов ручным способом проводят следующим образом:***

Эндоскоп полностью погружают в раствор средства для химической стерилизации, принудительно заполняя каналы через адаптеры или промывочные трубки, удаляя пузырьки воздуха с наружных поверхностей

↓

После выдержки времени экспозиции эндоскоп ополаскивают стерильной водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного стерилизующего средства

↓

Внутренние каналы промывают при помощи адаптеров или промывочных трубок. Стерильную воду и стерильные контейнеры для воды при этом используют однократно

↓

Наружные поверхности эндоскопа осушают стерильными салфетками, каналы — воздухом под давлением или аспирацией воздуха. Дополнительная сушка каналов спиртом не проводится

↓

Отмытые от остатков стерилизующего средства и высушенные эндоскопы перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Допустимый максимальный срок сохранения стерильности эндоскопов в данных условиях **не должен превышать 72 часов**.

**Обработка жестких эндоскопов для проведения стерильных оперативных вмешательств**.

Этап предварительной очистки выполняется по аналогии с обработкой гибких эндоскопов для проведения нестерильных и стерильных манипуляций. Предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, жестких эндоскопов и принадлежностей к ним можно проводить как ручным, так и механизированным способом в моюще-дезинфицирующих машинах.

При ручном способе обработки эндоскопа предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, начинают с полного погружения оборудования эндоскопа в дезинфицирующий раствор и принудительного заполнения каналов. После окончания времени экспозиции осуществляют механическую очистку внутренних каналов и съемных деталей эндоскопа при помощи щеток и проволочных очистителей соответствующего размера. Внутренние каналы промывают с помощью специальных приспособлений (спринцевальных трубок, промывочных шприцев или моечных пистолетов). Затем эндоскоп ополаскивают водой питьевого качества и дистиллированной водой для обессоливания, каналы промывают при помощи специальных приспособлений.

Наружные поверхности эндоскопа просушивают мягкой тканью, каналы — воздухом при помощи воздушных пистолетов. При наличии соответствующих указаний в инструкции производителя эндоскопического оборудования оптические поверхности дополнительно осушают 70%-ым этиловым спиртом.

При применении механизированного способа очистки эндоскопов в моюще-дезинфицирующих машинах предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, выполняют в соответствии с эксплуатационной документацией на имеющееся оборудование.

После завершения предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, жестких эндоскопов для стерильных вмешательств оценивают качество обработки с помощью азопирамовой и, при наличии показаний, фенолфталеиновой проб. Проводят функциональные тесты, проверяют качество изображения, смазывают краны и шарнирные механизмы двигающихся частей эндоскопа.

Перед автоматическим циклом стерилизации эндоскоп тщательно сушат и укладывают в стерилизационный контейнер, рекомендованный для выбранного метода стерилизации.

Стерилизация жестких эндоскопов ручным способом проводится по аналогии со стерилизацией гибких эндоскопов.

**Обработка отдельных частей эндоскопа**

Отдельное внимание следует уделять обработке таких частей эндоскопов для стерильных вмешательств, как блок управления видеокамерой и блок видеоголовки. Обработку данных частей следует начинать сразу после отсоединения сетевого штекера.

Блок управления видеокамерой протирают одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем средстве, не обладающем фиксирующими свойствами. После визуальной проверки на наличие разрывов и трещин видеоголовку, объектив и кабель видеоголовки подвергают предварительной очистке.

Предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, блока управления видеокамерой и блока видеоголовки проводят путем погружения в моюще-дезинфицирующий раствор с соблюдением времени экспозиционной выдержки, после окончания которого с помощью мягких щеток или ткани удаляют загрязнения, а затем ополаскивают оборудование дистиллированной водой. Стерилизацию данных компонентов эндоскопического оборудования осуществляют в соответствии с рекомендациями изготовителя паровым, газовым или плазменным методами.

Перед стерилизацией проверяют чистоту оптики и штекера камеры, сушат стеклянные поверхности 70%-ым этиловым спиртом, проводят осмотр на наличие повреждений.

Даже в случае применения одноразовых стерильных чехлов для повышения сохранности видеоголовки и кабеля во время проведения оперативных вмешательств данные медицинские изделия должны пройти все процессы обработки в соответствии с инструкцией изготовителя.

Предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, стекловолоконных (жидкостных) световодов проводят ручным или механизированным способами. Перед стерилизацией стеклянные поверхности дополнительно просушивают 70%-ым этиловым спиртом, проводят функциональный тест.

Стекловолоконные световоды стерилизуют паровым, газовым, плазменным методами или растворами стерилизующих химических средств.

Жидкостные световоды допускается стерилизовать только газовым или ручным химическим методом.

Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, аспирационной банки и комплекта многоразовых силиконовых трубок, которые являются принадлежностями к отсасывающему (промывающему) насосу или помпе, после каждой эндоскопической операции проводится ручным или механизированным способом, стерилизация — паровым методом по режиму, рекомендованному изготовителем.

**При обработке многоразовых силиконовых трубок последовательно осуществляют**:

- предварительную очистку;

- предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, ручным или механизированным способом с использованием специальных приспособлений для беспрепятственного промывания внутренних полостей трубок потоком моюще-дезинфицирующего средства;

- ополаскивание дистиллированной водой;

- сушку внутренних полостей воздухом и наружных поверхностей тканью;

- осмотр и проверку на герметичность;

- стерилизацию насыщенным водяным паром.

При ручном способе обработки на этапе предстерилизационной очистки обязательна механическая обработка полых пространств силиконовых трубок щетками. Комплекты трубок для артроскопии используется однократно и не подлежат повторной обработке.

Эндоскопическую помпу и инсуффляционный прибор с принадлежностями после отключения оборудования от сети протирают салфетками, смоченными в растворе дезинфицирующего средства, не обладающего фиксирующими свойствами.

При подготовке эндоскопического оборудования к хирургическим эндоскопическим вмешательствам в целях предотвращения инфицирования пациентов и контаминации прибора на каждую операцию на разъеме для инсуффляции устанавливается одноразовый стерильный антибактериальный CO2-газовый фильтр. Использованные фильтры обеззараживаются и утилизируются как медицинские отходы класса «Б».

Срок хранения простерилизованных эндоскопов и комплектующих к ним определяется выбранным методом стерилизации, видом и сроком сохранения стерильности упаковочного материала.

**Требования к обработке и хранению инструментов к эндоскопам для нестерильных и стерильных вмешательств**

Инструменты к эндоскопам для нестерильных и стерильных эндоскопических вмешательств после их использования подлежат следующим этапам обработки:

1. Предварительная очистка.

2. Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией.

3. Стерилизация.

Процесс стерилизации допускается переносить на следующую рабочую смену при условии проведения эффективной дезинфекции и предстерилизационной очистки сразу после применения инструментов.

Обработка инструментов к эндоскопам обязательно должна проводиться отдельно от эндоскопов. Для предварительной очистки инструменты непосредственно после использования погружаются в раствор моюще-дезинфицирующего средства. Рабочие части инструментов к сложным эндохирургическим комплексам погружаются в специальные пробирки с моющим раствором до начала проведения предстерилизационной очистки и дезинфекции.

Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, инструментов к эндоскопам осуществляется ручным или механизированным способом.

Предстерилизационная очистка, совмещенная с дезинфекцией, механизированным способом выполняется в ультразвуковых очистителях или в моюще-дезинфицирующих машинах. Использование ультразвуковых очистителей для очистки инструментов со стеклянными оптическими деталями не допускается.

При выборе ручного способа обработки процесс предстерилизационой очистки, совмещенной с дезинфекцией, заключается в полном погружении инструментов в раствор моюще-дезинфицирующего средства с принудительным заполнением внутренних каналов. После окончания экспозиции проводят очистку наружных поверхностей инструментов с помощью салфеток или щеток. Узкие внутренние каналы инструментов промывают при помощи специальных приспособлений (спринцевальных трубок, промывочных шприцев, моющих пистолетов).

Механическую очистку внутренних каналов осуществляют с использованием щеток или проволочных очистителей, после чего каналы следует повторно промыть моюще-дезинфицирующим раствором.

Наружные поверхности инструментов и внутренние каналы ополаскивают дистиллированной водой, при необходимости используя специальные приспособления.

Для осушения наружных поверхностей применяют ткань, внутренние каналы продувают воздухом с помощью воздушных пистолетов.

Качество выполнения предстерилизационной очистки оценивают на основании результатов постановки азопирамовой и, при необходимости, фенолфтолеиновой проб. В соответствии с рекомендациями производителя проводят функциональные тесты, смазываются двигающиеся части инструментов.

При выборе методов стерилизации следует учитывать рекомендации изготовителей инструментов. Процесс стерилизации инструментов к эндоскопам ручным способом должен проводиться в том же порядке, что и стерилизация самих эндоскопов.

Простерилизованные инструменты к эндоскопическому оборудованию должны храниться в асептических условиях, исключающих вторичную контаминацию. Срок хранения определяется выбранным методом стерилизации, видом и сроком сохранения стерильности упаковочного материала.

**Требования к выбору оборудования, средств и материалов для обработки эндоскопов, и инструментов к ним**

При обработке эндоскопов и инструментов к эндоскопическому оборудованию допускается применение медицинской техники, моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению для данных целей на территории Российской Федерации. При выборе средств очистки, дезинфекции (в том числе дезинфекции высокого уровня), а также средств и методов стерилизации в обязательном порядке должны учитываться рекомендации производителей эндоскопов и инструментов к ним.

Для предварительной и окончательной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, недопустимо применять моюще-дезинфицирующие средства, обладающие фиксирующим действием на органические загрязнения, в том числе содержащие в своем составе спирты и альдегиды.

Растворы средств на основе ферментов и поверхностно-активных веществ для предварительной очистки эндоскопов и инструментов к ним могут применяться только однократно. Растворы дезинфицирующих средств для окончательной очистки, в том числе совмещенной с дезинфекцией, могут использоваться в течение всей рабочей смены, если их внешний вид не изменился.

Для дезинфекции высокого уровня следует применять растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств, имеющих спороцидную активность в выбранных концентрациях.

Для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним применяются паровой, газовый, плазменный методы, а также растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств в спороцидной концентрации.

Использование озоновых стерилизаторов и пароформалиновых камер для стерилизации эндоскопов и инструментов к ним строго запрещено.

При многократном применении в пределах срока годности рабочих растворов средств для стерилизации и дезинфекции высокого уровня содержание действующих веществ в растворах следует контролировать при помощи экспресс-индикаторов не реже одного раза в смену.

При снижении уровня содержания действующих веществ в рабочих растворах ниже нормативных значений или при появлении первых визуальных признаков загрязнения раствор необходимо срочно заменить.

Во избежание разбавления рабочих растворов и снижения концентрации действующих веществ медицинские изделия перед проведением дезинфекции высокого уровня и стерилизации ручным способом должны быть полностью просушены.

Все емкости с рабочими растворами дезинфицирующих и стерилизующих средств должны быть снабжены крышками и иметь четкую маркировку с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления, срока годности. Для готовых к применению средств обязательно указывается название, назначение, а также дата начала их использования.

# 3. Стерилизация изделий медицинского назначения

# 3.1. Методы, средства, режимы стерилизации

**Стерилизация** (обеспложивание) - это полное уничтожение микроорганизмов, а также их спор и продуктов жизнедеятельности (токсинов) на медицинских инструментах. В медицинской практике стерилизации подвергают: лекарственные и диагностические препараты, вводимые в организм пациента; перевязочный и шовный материал; шприцы и инъекционные иглы; белье; предметы ухода за пациентами и др. **Технологически процесс стерилизации состоит из следующих этапов:**

• дезинфекция медицинского инструментария;

• предстерилизационная очистка (очистка материала от жира, механических загрязнений и др.);

• сборка, подготовка и размещение материала в контейнере или стерилизаторе;

• собственно стерилизация;

• контроль за качеством стерилизации;

• хранение стерильных материалов.

В настоящее время в медицинских учреждениях применяется несколько методов стерилизации, отличающихся по стерилизующему агенту: воздушный метод (горячим сухим воздухом), паровой метод (горячим насыщенным паром под давлением), химический метод (различными химическими средствами), газовый метод стерилизации, стерилизация гамма-излучением и др.

Для стерилизации изделий медицинского назначения используют физические и химические методы.

**Физические методы** основаны на воздействии физических факторов и включают в себя термический и радиационный метод.

**Химические методы** стерилизации заключаются в воздействии химических стерилянтов и используются в виде стерилизации газом или стерилизации в растворе химических средств.

Самым распространенным в мире способом стерилизации является **паровая стерилизация.** Данный метод высокоэффективен, экономичен и приемлем для большинства медицинских изделий. По данным статистики, 75% общего объема госпитальной стерилизации в мире приходится на паровой метод.

**Режимы паровой стерилизации:**

• 132°C — 2 атмосферы (2 кгс/см2) — 20 минут — основной режим. Стерилизуют все изделия (стекло, металл, текстиль, кроме резиновых).

• 120°C — 1,1 атмосфера (1,1 кгс/см2) — 45 минут — щадящий режим (стекло, металл, резиновые изделия, полимерные изделия — согласно паспорту, текстиль).

В России все еще широко используется воздушная стерилизация. В развитых странах высокая энергопотребляемость, отсутствие надежных методов упаковки и высокая температура воздействия свели применение данного метода к единичным случаям.

Паровой метод стерилизации также называется **автоклавирование**. В автоклаве возможна стерилизация почти всех малогабаритных материалов. Для этого способа стерилизации характерны надежность, доступность, экономичность. В зависимости от вида стерилизуемых материалов температура пара в автоклаве устанавливается от 120 до 132 °С, давление - от 1,1 до 2,2 атм, экспозиция (время) - 20- 45 мин (см. паровой метод стерилизации). Чувствительные к температуре материалы (изделия из резины) автоклавируются при более низких давлении и температуре, более устойчивые материалы (операционное белье, перевязочный материал) - при более высоких.

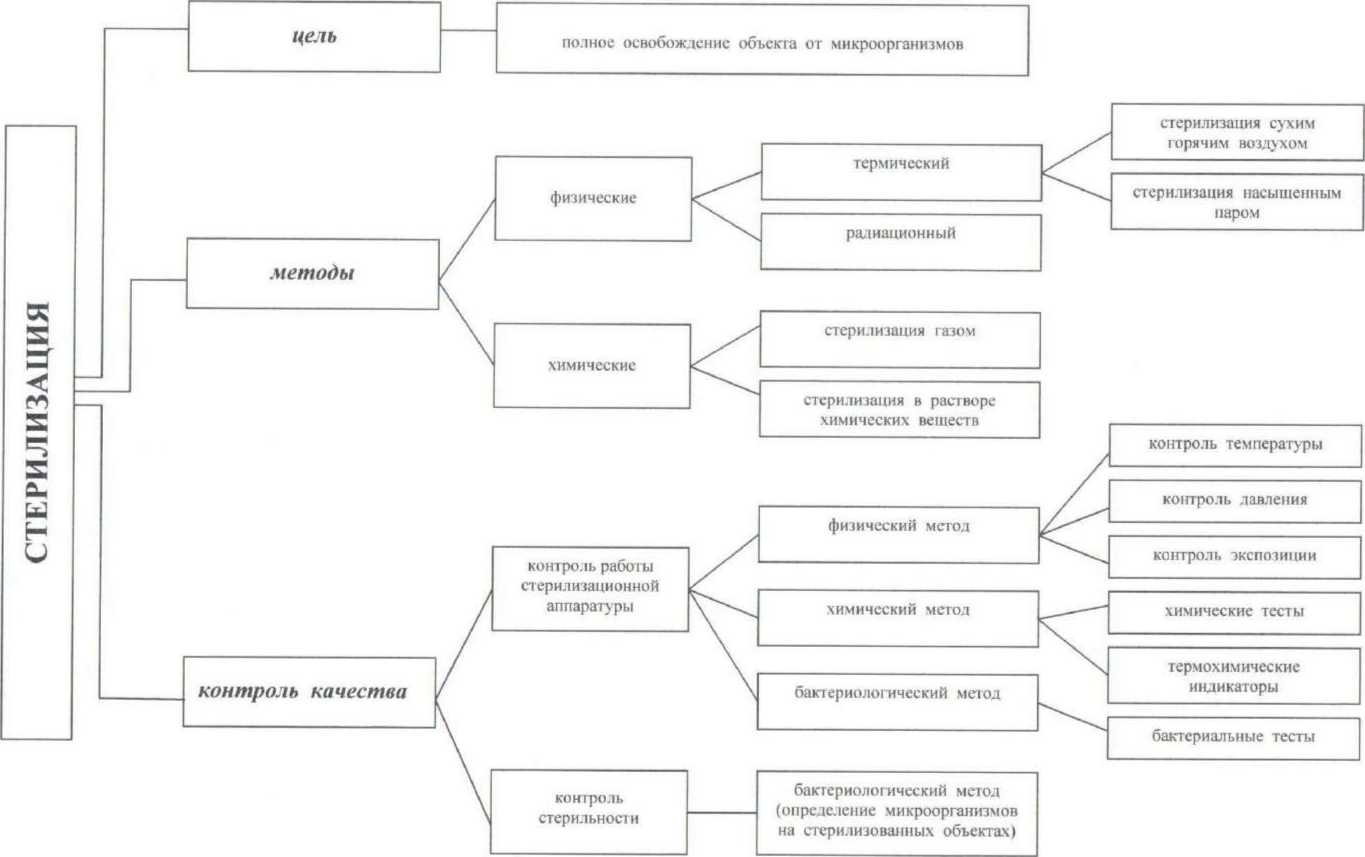
Для получения надежного стерилизующего эффекта материалы в биксах, бумажных и матерчатых пакетах необходимо размещать свободно, строго выдерживать регламент стерилизации. Хранить стерильный материал следует герметично упакованным в таких условиях, которые предупреждают повторное его обсеменение микроорганизмами.

**Режимы воздушной стерилизации:**

• при 1800 С 60 мин

• при 1600 С 150 мин.

Оба метода используют рабочую температуру рабочего цикла от 160° до 180°С, что вызывает термическое повреждение термочувствительных материалов (пластики, оптика, электронные блоки).



Цели и методы стерилизации

Поэтому, в связи с развитием современных медицинских технологий и широким внедрением в практику здравоохранения высокоточных инструментов и сложного дорогостоящего оборудования, возникла необходимость в щадящих низкотемпературных методах стерилизации.

В мировой практике встречаются **3 основных метода низкотемпературной стерилизации**: газовый этиленоксидный, газовый формальдегидный и плазменный.

**Этиленоксидная стерилизация** прекрасно зарекомендовала себя в большинстве стран мира, оборудование для ее проведения выпускается большим количеством производителей в различных странах Европы и Америки. Этиленоксидный метод обеспечивает самый щадящий температурный режим стерилизации.

**Формальдегид** нашел широкое применение в качестве стерилянта высокого уровня с использованием специальных камер. Для стерилизации же он не является самым удачным выбором. Низкая проникающая способность формальдегида приводит к тому, что данный метод требует применения рабочей температуры в пределах 65 - 80°С, и многие специалисты вообще не считают этот метод низкотемпературным. Для формальдегида имеются существенные ограничения в отношении стерилизации полых изделий, изделий с отверстиями и каналами. Весьма существенно, что для формальдегида не разработано нейтрализаторов и полного мониторинга процесса стерилизации.

**Плазменный метод** основан на действии плазмы перекиси водорода (Н2О2). Плазма - четвертое состояние вещества (в отличие от твердого, жидкого и газообразного). Она состоит из ионов, электронов, нейтральных атомов и молекул и образуется под действием внешних источников энергии, таких как температура, радиационное излучение, электрическое поле и др. При этом методе после впрыскивания раствора перекиси водорода в стерилизационную камеру включается источник электромагнитного излучения частотой 13,56 Мгц, под воздействием которого одновременно происходит деление одной части молекул Н2О2 на две группы (ОН-), а другой части - на одну гидропероксильную группу (ООН-) и один атом водорода, сопровождающееся выделением видимого и ультрафиолетового излучения. В результате создается биоцидная среда, состоящая из молекул перекиси водорода, свободных радикалов и ультрафиолетового излучения. При отключении электромагнитного поля свободные радикалы преобразуются в молекулы воды и кислорода, не оставляя никаких токсичных отходов.

Стерилизация растворами химических веществ осуществляется в стерильных герметично закрывающихся емкостях из стекла, металлов, термостойких пластмасс.

**Стерилизация сухим жаром** в сухожаровых шкафах также высокоэффективна. Однако высокая температура (160-180 °С) и более длительная экспозиция (60-150 мин) оказывают повреждающее действие на стерилизуемый материал и поэтому ограничивают возможности данного способа. Сухим жаром стерилизуют предметы из стекла, металла.

**Химический метод** (холодный) применяют для стерилизации крупногабаритных объектов и термолабильных материалов. Предметы помещают в герметические контейнеры, которые заполняют стерилизующим веществом. Главный недостаток химического метода стерилизации заключается в необходимости отмывания простерилизованного материала от остатков стерилизующего вещества, во время которого возможно повторное попадание на предмет микроорганизмов.

Высоким антимикробным действием обладают **гамма-излучение**, газовый метод стерилизации. Газовый метод стерилизации используют в заводских условиях, особенно для стерилизации изделий медицинского назначения одноразового использования.

**В качестве стерилянтов при данном методе обработки изделий медицинского назначения используются**:

- 6% перекись водорода (не ниже 180С - 360 мин., 500С - 180 мин.);

- 1% дезоксон-1, дезоксон-4 (не ниже 180С - 45 мин.);

- 4,8% первомур (не ниже 180С - 15 мин.). (для приготовления 1 литра первомура необходимо взять: перекиси водорода 30-33% - 34,2 мл, 34-36% - 30,8 мл, 37-40% - 28,0 мл; муравьиной кислоты 100% - 13, 8 мл, 85% - 16,2 мл; воды - до 1 литра)

- 20% бианол (210С - 600 мин.),

- 8% лизоформин 3000 (400С - 60 мин.),

- сайдекс без разведения (210С - 240 или 600 мин. в зависимости от вида стерилизуемого объекта),

- 0,02-0,05% анолиты (не ниже 180С - 15-300 мин.).

Преимущества и недостатки различных методов стерилизации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Метод** | **Преимущества** | **Недостатки** |
| Паровая стерилизация | Наиболее распространенный метод стерилизации в стационарах. Безопасен для окружающей среды и персонала. Короткая экспозиция.  Не обладает токсичностью.  Низкая стоимость.  Не требует аэрации. | Качество стерилизации  может быть нарушено при неполном удалении воздуха, повышенной влажности материалов и плохом качестве пара. Могут повреждаться изделия, чувствительные к действию температуры и влажности. |
| Воздушная стерилизация | Низкие коррозийные свойства. Глубокое проникновение в материал.  Безопасен для окружающей среды.  Не требует аэрации. | Длительная экспозиция.  Очень высокая энергопотребляемость.  Могут повреждаться термочувствительные изделия. |
| Стерилизация окисью  этилена | Проникновение в упаковочные материалы и пластиковые пакеты. Можно  использовать для стерилизации большинства медицинских изделий.  Прост в обращении и контроле. | Требуется время для аэрации. Маленький размер стерилизационной камеры.  Окись этилена токсична,  является вероятным канцерогеном, легко воспламеняется. |
| Стерилизация плазмой  перекиси водорода | Низкотемпературный режим.  Не требует аэрации.  Безопасен для окружающей среды и персонала.  Конечные продукты нетоксичны. Прост в обращении, работе и контроле. | Нельзя стерилизовать  бумажные изделия, белье и растворы. Маленький  размер стерилизационной камеры. Нельзя стерилизовать изделия с длинными или узкими внутренними каналами.  Требуется синтетическая  упаковка. |
| Стерилизация парами  раствора формальдегида | Пожаро- и взрывобезопасен. Можно использовать для стерилизации большинства медицинских изделий. | Необходимость отмывания поверхности от остатков формальдегида. Обладает токсичностью и аллергенностью. Длительная экспозиция. Длительная процедура удаления формальдегида после  стерилизации. |
| Стерилизация растворами химических средств | Щадящий температурный режим; возможность стерилизации на местах  (децентрализованно). | Необходимость отмыва от стерилянтов (стерильной водой или 0,9% раствором хлорида натрия), что при нарушении правил асептики может привести к вторичному обсеменению стерилизованных объектов микроорганизмами; короткий срок хранения стерильных изделий (3 суток). |

# 3.2. Сроки хранения стерильного материала

Сроки хранения при стерилизации паровым методом:

1. Срок хранения стерильности изделий, простерилизованных в герметичной упаковке в перманганате, бумаге мешочной, пропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

2. В любой негерметичной упаковке и стерилизационной коробке без фильтра - 3 суток.

Краткость использования пергамента, бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной и бумаги крепированной - до 2-х раз, крафт-бумаги - до 3-х раз (с учётом целостности).

3. в вакуумном пакете, закрытом герметичным термошвом - 6 месяцев или 1 год.

**Сроки хранения при стерилизации воздушным методом:**

1. Изделия, простерилизованные без упаковки, помещают на «стерильный стол» и используют в течение одной рабочей смены (6 час.).

2. Срок хранения изделий, простерилизованных в крафт-бумаге - 3 е суток. Кратность использования её до 3-х раз.

3. Срок хранения изделий, простерилизованных и герметично упаковочных в бумагу упаковочную высокопрочную, бумагу крепированную - 20 суток.

Кратность использования бумаги мешочной влагопрочной, бумаги крепированной до 2-х раз, бумаги упаковочной высокопрочной - до 3-х раз.

**Сроки хранения при стерилизации химическими веществами:**

Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкости из каналов и полостей используют сразу по назначению или помещают на хранение в стерильную коробку, выложенную стерильной простыней на срок не более 3-х суток.

**Правила хранения и использования стерильного материала и инструментария**

— Перед использованием инструментария после стерилизации необходимо сравнить средства контроля (индикаторы стерилизации

— стеритесты, лента «Винар», химиндикаторы), находящиеся в биксе с эталонами, занести данные в журнал. При несоответствии индикатора эталону использовать материалы не разрешается.

— Если стерилизационная коробка вскрывалась, то стерильные материалы допускается использовать в течение смены.

Целесообразно по количеству ИМН и мягкого материала бикс комплектовать с учетом на одну смену.

— По истечении срока хранения стерильного материала в стерилизационной коробке или при хранении в ней нестерильных материалов боковые отверстия должны быть открыты.

— Срок сохранения стерильности изделий одноразового применения промышленного изготовления указывается на упаковке. Использование изделий с истекшим сроком годности запрещено.

— Для работы материалы из стерильной коробки извлекаются по мере необходимости стерильным специально выделенным инструментом, с соблюдением правил асептики.

— Стерильные изделия, медицинский инструментарий, перевязочный материал и пр., переложенные в лотки, используются немедленно и хранению не подлежат.

— ИМН простерилизованные в открытом виде в СВС или ПС (паровой стерилизации) перекладывается на стерильный стол и используется в течение смены.

— Возможно хранение простерилизованного инструментария в УФО-камерах типа «Панмед», разрешенных для этого в установленном порядке. Сроки сохранения стерильности и использования простерилизованных ИМН в УФО-камерах регламентируются в паспорте к установке.

# 3.3. Контроль качества стерилизации

**Стерильность** понимается как абсолютное состояние, не допускающее наличия живых форм микроорганизмов, спор и токсинов даже в самом минимальном количестве. Так как контроль изделия на абсолютное отсутствие микроорганизмов возможен лишь на уровне статистической достоверности, то на практике используются различные типы индикаторов, позволяющие производить мониторинг стерилизационного процесса.

**В зависимости от вида стерилизации контролю должны подвергаться различные параметры процесса**: температура и экспозиция - для воздушной; температура, влажность (давление пара) и экспозиция - для паровой; экспозиция, температура и концентрация газа - для газовой стерилизации.

Контроль качества стерилизации проводят в трех направлениях:

- контроль организации и проведения стерилизационных работ;

- контроль работы стерилизационной аппаратуры;

- контроль стерильности стерилизованных объектов.

Для контроля организации и проведения стерилизационных работ используют **визуальный метод**. При визуальном контроле выясняют правильность выбора метода и режимов стерилизации для различных изделий медицинского назначения, упаковки и размещения объектов в стерилизаторах, условия и сроки хранения стерилизованных материалов.

**Контроль работы стерилизационной аппаратуры осуществляется** физическим, химическим и бактериологическим методами.

**Физический метод контроля работы стерилизаторов** осуществляют с помощью средств измерения параметров режима стерилизации.

Температуру контролируют максимальным термометром и индикаторным устройством не панели аппарата.

Давление в стерилизационной камере парового стерилизатора измеряют монометром.

Время цикла стерилизации контролируют с помощью секундомера или наручных часов.

Физические индикаторы (термометры, таймеры, светоиндикаторы, манометры и т. д.) предназначены для оперативного контроля параметров режимов работы паровых и воздушных стерилизаторов (температура стерилизации, давление, время стерилизационной выдержки). Результаты контроля позволяют оперативно выявить неисправность стерилизатора и контрольно-измерительных приборов, ориентировочно оценить правильность загрузки стерилизатора в каждом конкретном случае. Контроль температурного параметра режима работы паровых стерилизаторов осуществляют с использованием стеклянного ртутного термометра с диапазоном измерения от 0 до 150 °С. Погрешность измерения не должна превышать 1 °С. Упакованные термометры нумеруются и размещаются в контрольные точки камеры парового стерилизатора. По окончании цикла стерилизации регистрируют показания термометра и сопоставляют их между собой, а также с номинальной температурой стерилизации.

Давление в стерилизационной камере парового стерилизатора измеряют при помощи мановакуумметра.

Контроль температурного параметра режима работы воздушных стерилизаторов в течение цикла стерилизации проводят путем наблюдения за показаниями приборов, установленных на стерилизаторе (термометр-индикаторные устройства на панели аппарата). По окончании цикла стерилизации регистрируют показания термометров и сопоставляют их с номинальной температурой стерилизации. При обнаружении неудовлетворительных результатов в процессе стерилизационного цикла и после его окончания загрузку считают непростерилизованной и подвергают повторной стерилизации.

**Химический метод контроля работы стерилизаторов** предназначен для оперативного контроля одного или совокупности параметров режимов их работы с помощью химических тестов или термохимических индикаторов.

Химический тест представляет собой стеклянную трубочку длиной 3-4 см, диаметром около 0,5 см с запаянными концами, внутри которой находится химическое вещество, изменяющее свое агрегатное состояние или цвет при достижении определенной для него температуры плавления.

При изготовлении химических тестов для контроля паровых стерилизаторов используют вещества, позволяющие контролировать температурные параметры 110 0 (антипирин, резорцин), 120 0 (сера элементарная, кислота бензойная), 132 0 (никотинамид, мочевина).

В состав химических тестов для контроля паровых стерилизаторов вводят органический краситель, который при расплавлении вещества теста равномерно его окрашивает.

При изготовлении химических тестов для контроля воздушных стерилизаторов используют вещества, позволяющие контролировать температурные параметры.

В состав химических тестов для контроля воздушных стерилизаторов краситель не добавляют, так как эти вещества при достижении температуры плавления сами изменяют свой цвет.

Термохимические индикаторы представляют собой полоску бумаги, на которую нанесена термоиндикаторная краска.

Из термохимических индикаторов наиболее широко применяются ИС-120, ИС-132, ИС-160, ИС-180, «Indicator Tape», «Steri King AC», «Strate-line Sterilisation Monitor», «Лента индикаторная Комплай™ 1222 для паровых стерилизаторов», «Лента индикаторная ИндЭйртм 1226 для воздушных стерилизаторов».

**Химические индикаторы** предназначены для оперативного контроля одного или нескольких параметров режима работы паровых и воздушных стерилизаторов. Химический индикатор представляет собой запаянную с обоих концов стеклянную трубку, заполненную смесью химического соединения с органическим красителем или только химическим веществом, изменяющим свое агрегатное состояние либо цвет при достижении определенной для него температуры плавления. Упакованные химические тесты нумеруют и размещают в контрольные точки паровых и воздушных стерилизаторов. По окончании стерилизации химические тесты вынимают из стерилизатора и визуально определяют изменение их агрегатного состояния и цвета. При удовлетворительном результате контроля химические тесты должны равномерно расплавиться и изменить цвет, что свидетельствует о достижении заданной температуры стерилизации. При неудовлетворительном результате контроля, т. е. при отсутствии равномерного расплавления и изменения цвета химического индикатора, материал считается непростерили- зованным.

**Бактериологический метод контроля работы стерилизаторов** осуществляют с помощью биотестов, оценивая гибель спор термоустойчивых микроорганизмов. Биотесты представляют собой дозированное количество спор тесткультуры на носителе (или в нем), помещенном в упаковку, которая предназначена для сохранения целостности носителя со спорами и предупреждения вторичного обсеменения после стерилизации.

Для контроля работы паровых стерилизаторов в качестве тест-культуры используют Bacillus stearotermophilus ВКМ В- 718. При контроле работы воздушных стерилизаторов в качестве тест-культуры выступает Bacillus licheniformis штамм G ВКМ В-1711 Д.

В качестве носителей используют инсулиновые флаконы, чашечки из алюминиевой фольги (для паровых и воздушных стерилизаторов), а также диски из фильтровальной бумаги (для воздушных стерилизаторов).

**Биологические индикаторы** являются третьим видом индикаторов контроля качества стерилизации. В этом случае используются стандартные тестовые культуры микроорганизмов, которые погибают в процессе стерилизации. Биологический контроль проводится следующим образом: на специальные бумажные полоски наносится тестовая культура микроорганизмов (заранее известно, при какой температуре должна произойти их полная гибель). Приготовленные индикаторы помещаются в различные отделы сухожарового шкафа или автоклава. Если режим стерилизации выдерживается и автоклав исправен, то микроорганизмы, содержащиеся на полоске, должны полностью инактивироваться.

Контроль качества стерильности изделий проводят бактериологические лаборатории как самих лечебно-профилактических учреждений, так и ЦГиЭ (центра гигиены и эпидемиологии).

**Контроль стерильности стерилизованных объектов заключается** в определении микроорганизмов, способных к размножению, на изделиях, подвергшихся стерилизации.

Контроль стерильности проводят путем **прямого посева** (погружения) изделий целиком (при их небольших размерах), или в виде отдельных деталей (разъемные изделия) и фрагментов (отрезанные стерильными ножницами кусочки шовного, перевязочного материала и т.п.) в питательные среды.

При проверке стерильности более крупных изделий проводят отбор проб методом смывов с различных участков поверхности изделий: с помощью стерильного пинцета (корнцанга) изделие тщательно протирают марлевой салфеткой (5 x 5 см), увлажненной стерильной питьевой водой или стерильным 0,9 % раствором хлорида натрия, или раствором нейтрализатора (при стерилизации раствором химического средства). Каждую салфетку помещают в отдельную пробирку с питательной средой.

У изделий, имеющих функциональные каналы, рабочий конец опускают в пробирку с питательной средой и с помощью стерильного шприца или пипетки промывают канал этой средой.

С дкабря 2011 года в России введен в действие ГОСТ Р ИСО 11140-1-2011 "Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Общие требования". Согласно этому документу **химические индикаторы распределены на шесть классов.**

**Индикаторы процесса (класс 1)**

Индикаторы процесса предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками (например, пакетами, коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

**Индикаторы для специальных испытаний (класс 2)**

Индикаторы для специальных испытаний предназначены для использования в специальных тестовых испытаниях, определенных в соответствующих стандартах на стерилизатор/стерилизацию.

**Однопеременные индикаторы (класс 3)**

Однопеременные индикаторы должны реагировать на одну из критических переменных и указывать на проведение стерилизационной обработки при контрольном значении (КЗ) выбранной переменной.

**Многопеременные индикаторы (класс 4)**

Многопеременные индикаторы стерилизации должны реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки при КЗ выбранных переменных.

**Интегрирующие индикаторы (класс 5)**

Интегрирующие индикаторы предназначены для реагирования на все критические переменные. Их КЗ выбираются так, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов, описанных в ISO 11138.

**Имитирующие индикаторы (класс 6)**

Имитирующие индикаторы - это контрольные режимные индикаторы, разработанные для реагирования на все критические переменные для специальных стерлизационных режимов. Контрольные значения для этих индикаторов разработаны исходя из критических переменных этих режимов.

**Для различных методов стерилизации в качестве критических приняты следующие переменные:**

Паровая стерилизация - время, температура и насыщенный пар;

Воздушная стерилизация (стерилизация горячим воздухом) - время и температура;

Стерилизация оксидом этилена - время, температура, относительная влажность и концентрация оксида этилена;

Радиационная стерилизация - поглощенная доза;

Пароформальдегидная стерилизация - время, температура, насыщенный пар, концентрация формальдегида;

Стерилизация с применением паров перекиси водорода - время, температура, концентрация перекиси водорода и, если применяется, плазма

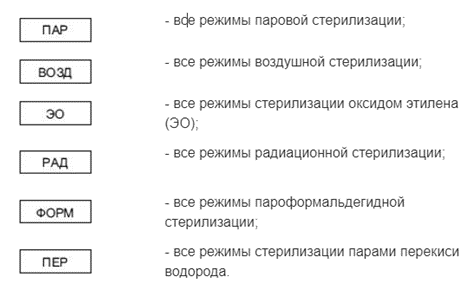
Изготовитель должен установить систему качества в соответствии с требованиями стандарта, документировать и поддерживать ее.

На каждом индикаторе должна быть ясная маркировка метода стерилизации, для которого он предназначен, указан класс индикатора и приведены контрольные значения (для индикаторов 3-6 классов).

Если размер или форма индикатора не позволяют нанести эту информацию шрифтом шесть символов на сантиметр или крупнее, она должна быть представлена на этикетке и/или инструкции по применению.

Индикатор должен соответствовать требованиям настоящего стандарта в течение всего срока годности, установленного изготовителем.

Сокращенное обозначение метода должно соответствовать:



Приведенные сокращения являются символами и не подлежат переводу.

Если индикатор разработан для использования при определенных режимах стерилизации, то эти сведения должны быть указаны или закодированы на индикаторе.

Пример - ГОСТ ISO 11140-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования - 121 °С, 15 мин.

Каждая упаковка индикаторов, инструкция или вкладыш технической информации должны содержать следующие сведения:

a) описание изменения, происходящего с индикатором, и его конечное состояние; для цветовых индикаторов - изменение цвета, которое не может быть однозначно описано - образцы (элементы сравнения) цвета или цветового интервала, как для конечного состояния, так и примеры промежуточных (неизмененных) состояний;

b) критические переменные, на которые реагирует индикатор, их контрольные значения и область применения индикатора;

c) класс индикатора согласно разделу 4, метод стерилизации, предполагаемое использование индикатора;

d) условия хранения до и после использования;

e) дату истечения срока годности или дату изготовления плюс срок хранения при соблюдении условий хранения, обозначенные в соответствии с ISO 8601 (например, ММ-ГГГГ);

f) номер партии или код, позволяющие проследить историю изготовления;

g) инструкцию по использованию, достаточно ясную, чтобы обеспечить работу с индикатором надлежащим образом;

h) любые мешающие вещества, которые могут встретиться, или условия, которые могут воздействовать на индикатор во время его хранения и применения и изменять его показания, а также описание возможных изменений;

i) дополнительные меры предосторожности вовремя или после использования индикатора;

j) наименование и адрес изготовителя или поставщика;

k) любые изменения, которые могут произойти с полностью или не полностью измененным индикатором при его хранении согласно инструкции изготовителя.

Изготовитель должен сохранять документальное подтверждение того, что индикатор не выделяет никаких токсических веществ в количествах, опасных для здоровья или нарушающих свойства стерилизуемых изделий до, вовремя и после процесса стерилизации, для которого он разработан.

# 3.4. Организация работы отделений стерилизации

**В лечебно-профилактических организациях страны сложилось несколько форм организации стерилизации**: децентрализованная, централизованная, осуществляемая в ЦСО и смешанная.

**Децентрализованная стерилизация** имеет ряд существенных недостатков, оказывающих влияние на её эффективность. Предстерилизационная обработка изделий проводятся чаще всего вручную в приспособленных помещениях и необорудованных для этих целей рабочих местах. При этом качество предстерилизационной очистки оказывается низким.

Стерилизация изделий осуществляется в различных корпусах больницы и выполняется, как правило, необученным персоналом. Не соблюдаются технология проведения стерилизации, правила упаковки и загрузки изделий. Нередки случаи использования неисправного оборудования, так как контроль за эффективностью его работы в условиях децентрализованной стерилизации затруднен.

Создание ЦСО стимулировало совершенствование существующих и разработку новых методов стерилизации. На смену ручным методам предстерилизационной обработки стала внедряться механизация мойки инструментов, шприцев, резиновых и лабораторных изделий.

**Основными задачами отделения или центра стерилизации являются:**

- обеспечение лечебных учреждений стерильными медицинскими изделиями;

- поиск, оценка и внедрение в практику современных эффективных методов предстерилизационной обработки и стерилизации;

- организация системы постоянного контроля эффективности стерилизации;

- контроль за использованием стерильных изделий в клинических отделениях;

- подготовка кадров по специальности;

- оказание практической, консультативной и организационно-методической помощи другим учреждениям по вопросам стерилизации.

Все изделия, поступающие на стерилизацию в ЦСО проходят несколько этапов технологической цепочки: прием и разборка, предстерилизационная обработка на различных типах оборудования, контроль качества обработки, комплектование и упаковка изделий, непосредственно стерилизация и доставка в клинические отделения.

Большое значение для эффективности работы центрального стерилизационного отделения, сведения к минимуму возможности микробного загрязнения из окружающей среды и поддержания стерильности простерилизованных медицинских изделий имеет рациональная планировка этого важнейшего подразделения больницы.

Планировка ЦСО должна обеспечить достаточный набор производственных помещений для выполнения всех технологических операций, чтобы выполнение этих операций было эффективным при минимальных расстояниях между участками и помещениями.

**Современное центральное стерилизационное отделение должно иметь 3 зоны:** нечистую (или грязную), чистую зону и стерильную зону.

**В грязной зоне размещаются**: помещения для приема и разборки медицинских изделий, для предстерилизационной очистки инструментов, резиновых изделий, шприцев, обработки хирургических перчаток, дезинфекции транспортных тележек и сопутствующего снаряжения.

В этих помещениях ведется прием изделий из клинических отделений после их использования и первичной обработки; здесь их сортируют и распределяют по потокам обработки.

В грязной зоне должны располагаться также вспомогательные помещения: гардероб, комнаты отдыха и приема пищи персонала, душевые, туалеты, помещения для проведения совещаний, обучения персонала, административные, складские помещения, участок для хранения белья, спецодежды персонала, хранения предметов хозяйственного обихода. Границей грязной зоны является загрузочная сторона автоматического моечного оборудования. Проходные моечные автоматы представляют надежный барьер между грязной и чистой зоной ЦСО.

**Они выполняют двоякую роль:**

во-первых, защищают обработанные инструменты от повторной контаминации, во-вторых, защищают персонал, работающий в чистой зоне от контакта с необработанными (и, возможно, инфицированными) инструментами.

**Чистая зона** начинается от разгрузочной стороны моечного оборудования и заканчивается загрузочной стороной паровых, сухожарных и газовых стерилизаторов. В чистой зоне проводится осмотр медицинских изделий, прошедших предстерилизационную обработку, их комплектование, упаковка, загрузка в корзины, подготовка к стерилизации. Работу на упаковочных столах необходимо организовывать таким образом, чтобы на определенном рабочем месте комплектовались и упаковывались медицинские изделия определенного типа.

В отдельных помещениях чистой зоны проводится комплектование и упаковка поступившего из прачечной операционного белья, подготовка, комплектование и упаковка перевязочного материала.

Помещения **стерильной зоны** включают в себя разгрузочную сторону паровых, газовых и горячевоздушных стерилизаторов, склад стерильных материалов, санпропускник, санитарный узел для персонала стерильной зоны, экспедицию стерильных материалов.

**При планировании помещений необходимо предусмотреть организацию двух потоков обработки**:

I поток - обработка и комплектование инструментов, шприцев, резиновых и лабораторных изделий;

II поток - подготовка и комплектование операционного белья и перевязочных материалов.

Обработку хирургических перчаток, их контроль, комплектование и подготовку к стерилизации следует проводить в специально выделенных для этих целей помещениях.

Планировка отделения или центра стерилизации должна исключать возможность пересечения грузопотоков стерильных и нестерильных материалов.

# Список использованной литературы

1. Методические указания МУ-287-113 По дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. департаментом госсанэпиднадзора Минздрава РФ 30 декабря 1998 г.)
2. СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 08.06.2015 № 20
3. МУ 3.5.1937-04 «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним. Методические указания», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58.
4. Сметанин, В.Н. Госпитальная эпидемиология: Учебное пособие для студентов 6 курса медико-профилактического факультета/ сост.: В.Н. Сметанин, А.Е. Агарев; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2019. – 207 c.
5. Покровский, В.И. Инфекционные болезни и эпидемиология: учебник для студентов мед. вузов / В.И. Покровский [и др.]. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2016. - 1007 с
6. Зуева, Л.П. Госпитальная эпидемиология. Руководство к практическим занятиям / Л. П. Зуева [и др.]; под ред. Л. П. Зуевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 416 с.
7. Ющук, Н.Д. Эпидемиология инфекционных болезней: учеб. для студентов учреждений высш. проф. образования / Н.Д. Ющук [и др.]. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 496 с.
8. Сенькина, Е.Л. Система профилактических и противоэпидемических мероприятий. Профилактическая и противоэпидемическая работа лечебно-профилактических организаций: учеб. пособие для студентов медико-профилакт. фак. / Е. Л. Сенькина; Ряз. гос. мед. ун-т. - Рязань: РИО РязГМУ, 2017. - 117 с.
9. Сметанин, В.Н. Основы дезинфектологии: учебное пособие для студентов медико-профилактического факультета/ В.Н. Сметанин, Т.Д. Здольник; ГБОУ ВПО РязГ-МУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2015 – 289 c.
10. Петров, С. В. Общая хирургия / Петров С. В. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 768 с.
11. Гренкова Т. А., Селькова Е. П. Риски передачи инфекции при проведении эндоскопических исследований. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2010; с. 59–63.
12. Гренкова Т. А., Селькова Е. П. и др. Риск передачи ВИ и вируса гепатита С во время эндоскопических манипуляций. Эпидемиология и вакцинопрофилактика. 2009; с. 24–30.
13. Дубель, Е.В. Обработка эндоскопов для нестерильных и стерильных эндоскопических вмешательств: новые санитарно-эпидемиологические требования / Дубель Е. В., Шепринский П. Е., Осипова А. Н. «Санэпидконтроль. Охрана труда» № 6, 2015.
14. Мороз, Б.Т. Особенности дезинфекции и стерилизации в амбулаторной стоматологии / Мороз Б.Т., Мироненко О.В. Санкт-Петербург: Человек, 2008 г. – 127 с.