



**Дезинфекция и стерилизация
медицинских изделий.**

ПЛАН ЛЕКЦИИ

1. Дезинфекция. Классификация по Сполдингу.
2. Требования к дезинфектантам. Контроль дезинфекции.
3. ПСО. Требования к средствам, применяемым для ПСО
4. Требования к воде.
5. Стерилизация. Цели и задачи.
6. Требования к упаковке.
7. Виды стерилизации. Контроль стерилизации
8. Хранение и транспортировка стерильного материала.

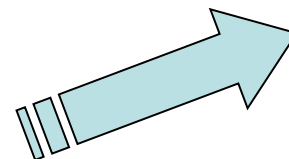
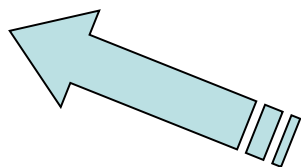
- Дезинфекция – комплекс мероприятий, направленных на уничтожение болезнетворных микроорганизмов на объектах окружающей среды.

Основные направления дезинфекции в ЛПУ



Изделия медицинского назначения

Поверхности, оборудование и мебель



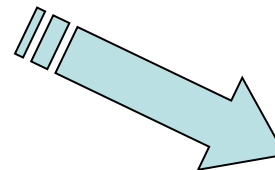
ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Руки медицинского персонала



Воздух



Медицинские отходы

Классификация по Сполдингу

- **Критические предметы** - проникающие в стерильные ткани, стерильные полости тела или сосудистую систему. Они должны стерильны.
- **Полукритические** - контактирующие со слизистыми оболочками или поврежденной кожей. Включают в себя оборудование для респираторной терапии и анестезии, некоторые эндоскопы, клинки ларингоскопа и пр. Требуется ДВУ.
- **Некритические** – контактируют с неповрежденной кожей, но не со слизистыми. Для них достаточно дезинфекции и очистки.

СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

П. 125. В медицинских организациях при проведении дезинфекционной деятельности должны выполняться следующие санитарно-эпидемиологические требования:

- 1) дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в медицинских организациях проводит специально подготовленный персонал организации...
- 8) в медицинских организациях медицинские изделия многократного применения подлежат: **дезинфекции, предстерилизационной (или окончательной) очистке, затем стерилизации** (или дезинфекции высокого уровня - ДВУ), последующему хранению **в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами**. При использовании средств для дезинфекции, обладающих фиксирующими свойствами, с медицинских изделий предварительно удаляют видимые биологические загрязнения при наличии. Изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;
- 9) отделения медицинской организации должны быть обеспечены медицинской техникой и медицинскими изделиями в количестве, достаточном для бесперебойной работы с учетом времени, необходимого для их обработки между манипуляциями у пациентов;

СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

10) медицинские изделия однократного и многократного применения после использования подлежат дезинфекции независимо от дальнейшего их использования. Дезинфекцию можно проводить физическими и химическими методами. Выбор метода зависит от особенностей изделия и его назначения;

11) для дезинфекции медицинских изделий применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное - с активностью в отношении грибов рода Кандида) действия. Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам - между вирусами или грибами рода Кандида (в туберкулезных медицинских организациях - по микобактериям туберкулеза); в микологических стационарах (кабинетах) - по режимам, эффективным в отношении грибов рода Трихофитон. Для дезинфекции изделий и объектов, контаминированных *C. difficile*, возбудителями газовой анаэробной инфекции и другими спорообразующими бактериями, а также при работе с этими возбудителями, применяют спороцидные средства;

Химический состав дезинфицирующих средств

- **катионные поверхностно-активные вещества** (четвертичные аммониевые соединения – ЧАС, полимерные и мономерные производные гуанидина, третичные алкиламины);
- **кислородактивные** (перекись водорода, надкислоты, в частности, надуксусная кислота и др.);
- **хлорактивные** (хлорамин, гипохлорит натрия, натриевая и калиевая соли дихлоризоциануровой кислоты, трихлоризоциануровая кислота, дихлордиметилгидантоин и др.);
- **альдегиды** (глутаровый, янтарный, ортофталевый, глиоксаль);
- **спирты** (этиловый, изопропиловый - пропанол 2, пропиловый - пропанол 1);
- **анолиты** (кислые, нейтральные), диоксид хлора;
- **производные фенола** (ортофенилфенол и др.);
- **другие органические и неорганические соединения**, антимикробная активность которых доказана стандартными методами.

Поверхностно-активные вещества

Преимущества ПАВ:

- 1. моющий эффект;
- 2. отсутствие резких запахов и низкий уровень токсичности;
- 3. щадящее действие на обрабатываемые объекты.
- Д.т.н. Проф. Галанкин В.А. , Заикина Н.А.,
Потехина Т.С и др. «Промышленная дезинфекция и
антисептика» /Учебное пособие, 2008г, стр.37-38

Недостатки ПАВ:

1. Достаточно узкий антивирусный и ограниченный антимикробный спектр действия и полного отсутствия спороцидного эффекта.
2. Быстрое и частое формирование устойчивости микроорганизмов к их воздействию
3. Жидкие концентраты ПАВ с высоким содержанием ДВ обладают выраженным резорбтивным и раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаз, часто являются аллергенами.
4. Полимерные ПАВ образуют на поверхностях обработанных объектов трудноудаляемую пленку, фиксируют органические вещества.
5. ЧАС инактивируются органическими загрязнениями. При белково-жировой нагрузке экспозиция увеличивается.
6. Использование для приготовления растворов ЧАС жесткой воды уменьшает их бактерицидное действие.
7. Растворы с заниженной концентрацией могут быть средой для роста грамотрицательных бактерий

Гуанидины

1. Относятся к весьма ограниченному кругу биоцидных препаратов, способных одновременно действовать как на аэробную, так и на анаэробную микробиоту.
 2. Соли ПГМГ хорошо растворимы в воде;
 3. Растворы не имеют запаха,
 4. Не вызывают обесцвечивания тканей, коррозии оборудования.
 5. Препараты длительно хранятся, не теряя своих биоцидных свойств;
 6. После высыхания из раствора образуют полимерную пленку, обеспечивающую длительную защиту поверхности от микроорганизмов.
- Однако из-за образования пленки нельзя применять эти препараты для обеззараживания инструментов.

• Недостатки:

- активны в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, мало активны в отношении вирусов, грибов, спор. (Растворы хлоргексидина биглюконата в 70% спирте приобретают вирулицидные свойства).
- При длительном применении препаратов, также как и ЧАС из группы ПАВ, к ним может вырабатываться устойчивость микроорганизмов.

Антимикробная активность химических соединений

Микрорганизмы	Хлорактивные	Кислородактивные	Альдегиды	Третичные алкиламины	ЧАС	ПГМГ	Спирты	Производные фенола
Споры бактерий	±	+	+	—	—	—	—	—
Микобактерии	+	+	+	+	—	—	+	+
Бактерии	+	+	+	+	+	+	+	+
Грибы	+	+	+	+	+	+	+	+
Вirusы ранга В, класса 2	+	+	+	+	±	+	±	—
Вirusы ранга Г и Д, класса 2*	+	+	+	+	+	+	+	+
Вirusы ранга И, класса 3*	+	+	+	+	+	+	+	+

Классификация средств для обработки медицинских изделий

1. Средства, предназначенные для дезинфекции (Д).
2. Средства, предназначенные для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очистки (Д+ПО).
3. Средства, предназначенные для дезинфекции, предстерилизационной очистки и ДВУ эндоскопов (Д+ПО+ДВУ).
4. Средства, предназначенные для стерилизации (С).
5. Средства, предназначенные для дезинфекции, предстерилизационной очистки, ДВУ эндоскопов и стерилизации (Д+ПСО+ ДВУ+С).
6. Средства, предназначенные для ДВУ эндоскопов и стерилизации (ДВУ+С).

- Для обеззараживания медицинских изделий следует использовать зарегистрированные в соответствии с законодательством дезинфицирующие средства в концентрациях и времени экспозиции, необходимых для уничтожения возбудителей вирусных инфекций

Требования к идеальным дезинфицирующим средствам для лечебных учреждений

Общие требования:

- Высокая активность (специфическое действие за возможно короткое время);
- Безопасность для персонала, пациентов и окружающей среды;
- Совместимость с материалами обрабатываемых изделий (отсутствие окрашивания или обесцвечивания материалов, отсутствие коррозионного действия и т.п.);
- Быстрая и полная растворимость в воде;
- Стабильность средства и его рабочих растворов;
- Простота и удобство применения;
- Экономическая приемлемость и доступность.

Требования к средствам дезинфекции:

- Сохранение антимикробной активности в присутствии органических загрязнений;
- Отсутствие фиксирующего действия на загрязнения;
- Наличие моющих свойств (желательно).

Требования к средствам очистки:

- Наличие очищающего действия в отношении загрязнений различной природы;
- Отсутствие фиксирующего действия на загрязнения;
- Пониженное пенообразование.

Требования к средствам стерилизации:

- Антимикробное действие широкого спектра, в том числе в отношении различных споровых форм бактерий;
- Хорошая проникающая способность агента, в том числе через стерилизационные упаковочные материалы (без изменения функциональных свойств последних).

ТРЕБОВАНИЯ К ЕМКОСТЯМ

3548. Необходимо иметь отдельные емкости с рабочими растворами дезинфицирующих средств, используемых для обработки различных объектов:

- отдельно для каждого этапа обработки медицинских изделий (предварительная очистка, дезинфекция, предстерилизационная/окончательная очистка (для отдельных дезинфицирующих средств в соответствии с инструкцией по их применению этапы дезинфекции и предстерилизационной/окончательной очистки могут быть совмещены), ДВУ/стерилизация);

3549. Емкости с рабочими растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены плотно прилегающими крышками, иметь четкие надписи с указанием средства, его концентрации, назначения, даты приготовления.



СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

12) для дезинфекции медицинских изделий контактирующим непосредственно с тканями пациента и окружающей средой, длительное время - трубки, зонды, катетеры, металлические или синтетические (полимеры) изделия применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного действия (бактерицидное, вирулицидное, фунгицидное);

13) дезинфекцию медицинских изделий выполняют ручным (в специально предназначенных для этой цели емкостях) или механизированным (моюще-дезинфицирующие машины, ультразвуковые установки) способом;

17) при проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации растворами химических средств медицинские изделия погружают в рабочий раствор средства (далее - раствор) с заполнением каналов и полостей. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений;

18) объем емкости для проведения обработки и объем раствора средства в ней должны быть достаточными для обеспечения полного погружения медицинских изделий в раствор; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее одного сантиметра;

19) дезинфекцию способом протирания допускается применять для тех медицинских изделий, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности, которых не позволяют применять способ погружения;

Требования к проведению дезинфекции

3579. Медицинские изделия многократного применения подлежат последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

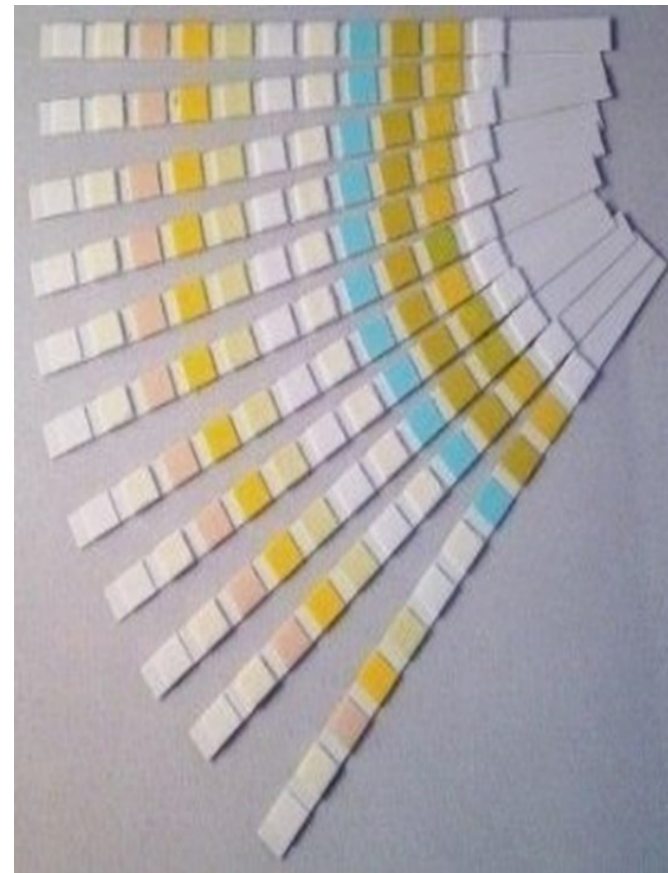
3583. При выборе дезинфекционных средств необходимо учитывать рекомендации изготовителей медицинских изделий, касающиеся воздействия конкретных средств на материалы этих изделий.

3586. Для предотвращения контаминации возбудителями ИСМП дезинфицирующих растворов их многократное использование для дезинфекции медицинских изделий допускается в течение рабочей смены, если их внешний вид не изменился (включая мутность, хлопья, осадок, изменение цвета) вне зависимости от наличия рекомендаций по срокам использования рабочих растворов дезинфицирующих средств, указанных в инструкциях по их применению.

3592. Критерием качества поведенной дезинфекции является отсутствие высева санитарно-показательных микроорганизмов (золотистый стафилококк и бактерии группы кишечной палочки) в смывах с поверхностей и каналов изделий.

Использование индикаторных полосок

1. Используются для оценки минимальной эффективной концентрации раствора дезинфицирующего вещества.
2. Должны быть специфичны для продукта. Для этой цели не используются рН – метры.
3. Частота тестирования определяется частотой использования раствора:
 - - 1 тест ежедневно перед использованием раствора.
 - - 1 тест ежедневно после 10 применений.
4. Результаты тестовой полоски оцениваются согласно рекомендациям поставщика. При отрицательном результате теста этот раствор не должен использоваться или добавляться. Необходимо приготовить новый.
5. Тестовые полоски не могут использоваться для увеличения срока годности раствора.
6. На коробке должен быть указан срок годности.
7. После вскрытия коробки с тестовыми полосками на ней нужно написать дату вскрытия и период использования.
8. Определение концентрации рабочего раствора проводят трехкратно. Результат считается достоверным, если он оказался одинаковым не менее чем в 2 повторных определениях.
9. После 3-кратного определения концентрации в журнал контроля концентраций рабочих растворов вносится запись в соответствии с правилами заполнения данного журнала.



ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

- Предстерилизационная очистка (ПСО) осуществляется в качестве самостоятельного процесса после дезинфекции изделий или при совмещении с ней.
- Её цель – удаление с изделий медицинского назначения любых неорганических и органических загрязнений (включая белковые, жировые, механические и другие), в том числе остатков лекарственных препаратов, сопровождающееся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей стерилизации этих изделий.

Транспортировка загрязненного инструментария в ЦСО

- Транспортировать загрязненный инструментарий только в закрытом виде (для предотвращения контаминации).
- Доставляются инструменты немедленно после проведения любой процедуры.
- В грязной зоне ЦСО инструменты должны пройти деконтаминацию (очистку и дезинфекцию), а затем быть подсчитаны.
- Съёмные наконечники на инструменты должны размещаться отдельно. Если инструмент имеет лезвие, оно снимается с помощью другого инструмента и помещается на поддон для острого инструментария.
- Для регистрации поступивших инструментов должны использоваться формы приема, в которых указывается количество инструмента, время доставки, лицо выполнившее доставку, принявшее инструменты, и время обратной доставки.

**СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования
по профилактике инфекционных болезней" - Требования к
проведению ПСО**

20) после дезинфекции медицинские изделия многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства;

21) предстерилизационную очистку медицинских изделий осуществляют после дезинфекции или при совмещении с дезинфекцией в одном процессе (в зависимости от применяемого средства): ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к оборудованию;

22) предстерилизационную очистку медицинских изделий проводят в централизованных стерилизационных отделениях, при их отсутствии этот этап обработки осуществляют в отделениях медицинских организаций;

Требования к проведению ПСО

3594. При проведении предстерилизационной очистки (самостоятельной или совмещенной с дезинфекцией) ручным способом этапами процесса являются:

- замачивание (выдерживание) изделий в средстве (в случае готового к применению средства) или в рабочем растворе средства;
- мойка каждого изделия в том же средстве/растворе, в котором проводили замачивание, при помощи соответствующих приспособлений (ерши, щетки, ватно-марлевые тампоны, тканевые салфетки, шприцы);
- ополаскивание проточной питьевой водой;
- ополаскивание дистиллированной водой;
- сушка.

3595. Раствор средства для предстерилизационной очистки (самостоятельной или совмещенной с дезинфекцией) при ручном способе очистки **можно использовать многократно в течение одной рабочей смены**, если это допускается инструкцией по применению средства. **При механизированном способе очистки в моюще-дезинфицирующих машинах раствор используется однократно.**

3596. Предстерилизационную очистку изделий проводят в централизованном стерилизационном отделении (далее - ЦСО), при его отсутствии - по месту проведения манипуляций.

Необходимое оборудование для деконтаминации

- Щетки, мягкая ткань, губка
- Водяной пистолет под давлением (пистолет для орошения)
- Воздушный пистолет под давлением
- Ультразвуковой очиститель
- Мойка/дезинфектор
- Сушильные шкафы для инструмента
- Раствор моющего/дезинфицирующего средства/ферментный препарат

Требования к моющим препаратам

- При ручном и механизированном способе очистки необходимо использовать моющие препараты, обладающие высоким моющим эффектом, минимальным пенообразованием, отсутствием пирогенности и способности вызывать коррозию, хорошей смываемостью.
- Должны быть совместимы с материалами обрабатываемых изделий,
- Не вызывать их повреждений и в то же время должны эффективно удалять различные типы загрязнений с поверхности изделий.
- Определенное значение имеет РН среды. Моющие средства со значениями РН меньше 7 подходят для удаления неорганических загрязнений (остатков мочи). Щелочные моющие средства с РН выше 7 более приемлемы для удаления органических загрязнений (остатков крови, жировых компонентов).



Для применения с целью очистки изделий медицинского назначения зарегистрированы средства, обладающие моющими свойствами, на основе:

- ферментов (протеаза, липаза, амилаза);
- поверхностно-активных веществ (неионогенных и катионных);
- кислородактивных (на основе надкислот, перекиси водорода);
- электрохимически активированные растворы (католиты, нейтральные анолиты).

Контроль ПСО

- 23) качество предстерилизационной очистки медицинских изделий оценивают путем постановки азопирамовой, амидопириновой или другой, предназначенной для этих целей и зарегистрированной в установленном порядке, пробы на наличие остаточного количества крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточного количества щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют рН более 8,5) в соответствии с инструкциями по применению конкретных средств;
- 24) контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале;

Учет результатов постановки проб

- При положительной азопирамовой пробе в присутствии следов крови немедленно или не позднее, чем через 1 мин, появляется вначале фиолетовое, затем быстро в течение нескольких секунд переходящее в розово-сиреневое или буроватое окрашивание реактива.
- Азопирам, кроме гемоглобина, выявляет наличие на изделиях остаточных количеств пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков), окислителей (хлорамина, хлорной извести, стирального порошка с отбеливателем, хромовой смеси для обработки посуды и др.), а также ржавчины (окислов и солей железа) и кислот.
- При наличии на исследуемых изделиях ржавчины и указанных окислителей наблюдается бурое окрашивание реактива, в остальных случаях происходит окрашивание в розово-сиреневый цвет.
- При положительной амидопириновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств крови свидетельствует немедленное или не позже чем через 1 мин после контакта реактива с кровью, появление синефиолетового окрашивания различной интенсивности.
- При постановке азопирамовой и амидопириновой проб окрашивание реактивов, наступившее позже, чем через 1 мин после постановки пробы, не учитывается.
- При положительной фенолфталеиновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства свидетельствует появление розового окрашивания реактива.
- В случае положительной пробы на кровь или на остаточные количества щелочных компонентов моющих средств, всю группу контролируемых изделий, от которой отбирали контроль, подвергают повторной очистке до получения отрицательных результатов.
- Результаты контроля отражают в журнале по форме № 366/у

Химическая очистка хирургических инструментов

- В процессе эксплуатации, ПСО и стерилизации инструменты могут подвергаться коррозии, покрываются оксидной плёнкой, что отрицательно сказывается на их функциональных свойствах и затрудняет проведение качественной предстерилизационной очистки и стерилизации.
- Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной плёнки один раз в квартал должны подвергаться химической очистке водным раствором уксусной кислоты и хлорида натрия. (В соответствии с методическими рекомендациями по химической очистке инструментов №28/6-6 от 14.03.83 г.)
- Для приготовления 1 л раствора к 48,4 мл 98 % уксусной кислоты (или 58.4 мл 80 %-ной уксусной эссенции) добавляют 900 мл дистиллированной воды, растворяют 10 г поваренной соли и доводят объём до 1 л. Раствор готовят в стеклянной или эмалированной ёмкости с крышкой.
- После 15—20-ти минутной экспозиции инструменты тщательно до блеска протирают ватно-марлевым тампоном, промывают проточной водой и насухо вытирают. Инструменты, прошедшие химическую очистку, приобретают первоначальный блеск и могут использоваться для дальнейшей работы.

ПОДГОТОВКА ВОДЫ

Для организации работы по дезинфекции и ПСО медицинских изделий необходимо **обратить внимание на качество воды**. Вода, применяемая для обработки инструментов оказывает влияние на сохранность инструментов. Она выполняет несколько функций:

- Является растворителем для моющих и дезинфицирующих средств.
- Растворяет растворимые в воде загрязнения.
- Смывает используемые для обработки химикаты.
- Выполняет термическую дезинфекцию при машинной очистке и дезинфекции.

ВЛИЯНИЕ МИНЕРАЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ НА КАЧЕСТВО ОБРАБОТКИ МИ

МИНЕРАЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА	ПРОБЛЕМЫ С ИНСТРУМЕНТАМИ
Соли жесткости (соли кальция и магния)	Образование налета и накипи за счет гидрокарбоната кальция и магния, коррозионный потенциал
Тяжелые и цветные металлы (железо, марганец, медь)	Образование красно-коричневого налета, посторонняя ржавчина
Силикаты, кремниевая кислота	Бледно-серые, разноцветные отложения малой толщины
Хлориды	Язвенная коррозия
Сухой остаток	Пятна и налет

МЕТОДЫ ПОДГОТОВКИ ВОДЫ

- Умягчение (NB! Общее содержание примесей в воде не снижается, включая содержание хлоридов)
- Деминерализация. Деминерализованная вода не образует пятен, не образует кристаллический осадок.

Для оптимизации процесса и достижения постоянного качества рекомендуется на всех этапах обработки инструментов использовать деминерализованную воду.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Основные задачи системы обеспечения стерильными изделиями

1. Предотвращение распространения инфекционного начала с медицинскими изделиями после их использования за счет эффективного обеззараживания и качественной первичной обработки;
2. Обеспечение качественной подготовки изделий к стерилизации – проведение предстерилизационной очистки, комплектование, упаковка и укладка изделий в соответствии с установленными правилами.
3. Проведение эффективной стерилизации ИМН.
4. Обеспечение комплекса мероприятий по защите простерилизованных изделий от реинфицирования.
5. Обучение медперсонала клинических отделений правилам работы со стерильными изделиями с целью исключения инфицирования пациентов.



Стерилизации подвергают все изделия медицинского назначения, контактирующие с раневой поверхностью, кровью (в организме пациента или вводимой в него) и/или инъекционными препаратами, а также отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение.

Целью стерилизации изделий медицинского назначения, является обеспечение гибели на изделиях (и внутри них) микроорганизмов всех видов, в том числе и спорных форм.

Для химической стерилизации применяют растворы альдегидсодержащих, кислородсодержащих и некоторых хлорсодержащих средств, проявляющих спороцидное действие.

Требования к упаковке

- Стенки пакетов или других упаковок должны служить надежным барьером для микроорганизмов, обеспечивая сохранение стерильности после проведения стерилизации;
- Упаковка должна пропускать пар или газ и не препятствовать удалению воздуха наружу;
- Быть достаточно прочной, сопротивляться надрывам, проколам и прочим повреждениям;
- Упаковка не должна разворачиваться или менять форму во время стерилизации. Пакеты должны сохранять герметичность;
- При использовании стерильных медицинских изделий не должно создаваться затруднений для извлечения из упаковки предметов в асептических условиях;
- Упаковочные материалы не должны содержать токсических веществ и непрочных красителей;
- Должны сравнительно легко подвергаться утилизации;
- Расходы на упаковку должны быть экономически оправданными.

Вес стерилизуемых упаковок.

- Вес загрузки корзины, равной одной стерилизационной единице, не должен превышать 6 кг (одна стерилизационная единица равна объему 60 дм³).
- Корзины необходимо загружать полностью, чтобы избежать чрезмерного раздувания пакетов во время процесса стерилизации. Пакеты не должны выступать за верхний край загрузочной корзины.
- Чтобы избежать чрезмерного образования конденсата при стерилизации бумажных пакетов или упаковок, нужно соблюдать максимальный вес: одна упаковка с бельем не должна превышать 3 кг.
- Максимальный вес инструментальных наборов во избежание конденсатообразования не должен быть больше 10 кг. В тех случаях, когда проводится стерилизация травматологических инструментальных наборов, вес которых обычно превышает 10 кг, набор раскладывается на два сетчатых лотка.

Правила упаковки

- При использовании для стерилизации инструментов металлических несетчатых лотков в них скапливается конденсат, который значительно увлажняет упаковку. Во избежание этого наборы, упакованные в металлические лотки, укладываются в стерилизационные корзины на ребро, чтобы образующийся конденсат не скапливался в упаковках.
- При стерилизации почкообразных лотков, тазов для мытья рук хирургов и других предметов, по конфигурации похожих на тазы, их укладывают в упакованном виде на ребро, или дном вверх во избежание конденсатообразования.

Заполнение пакетов

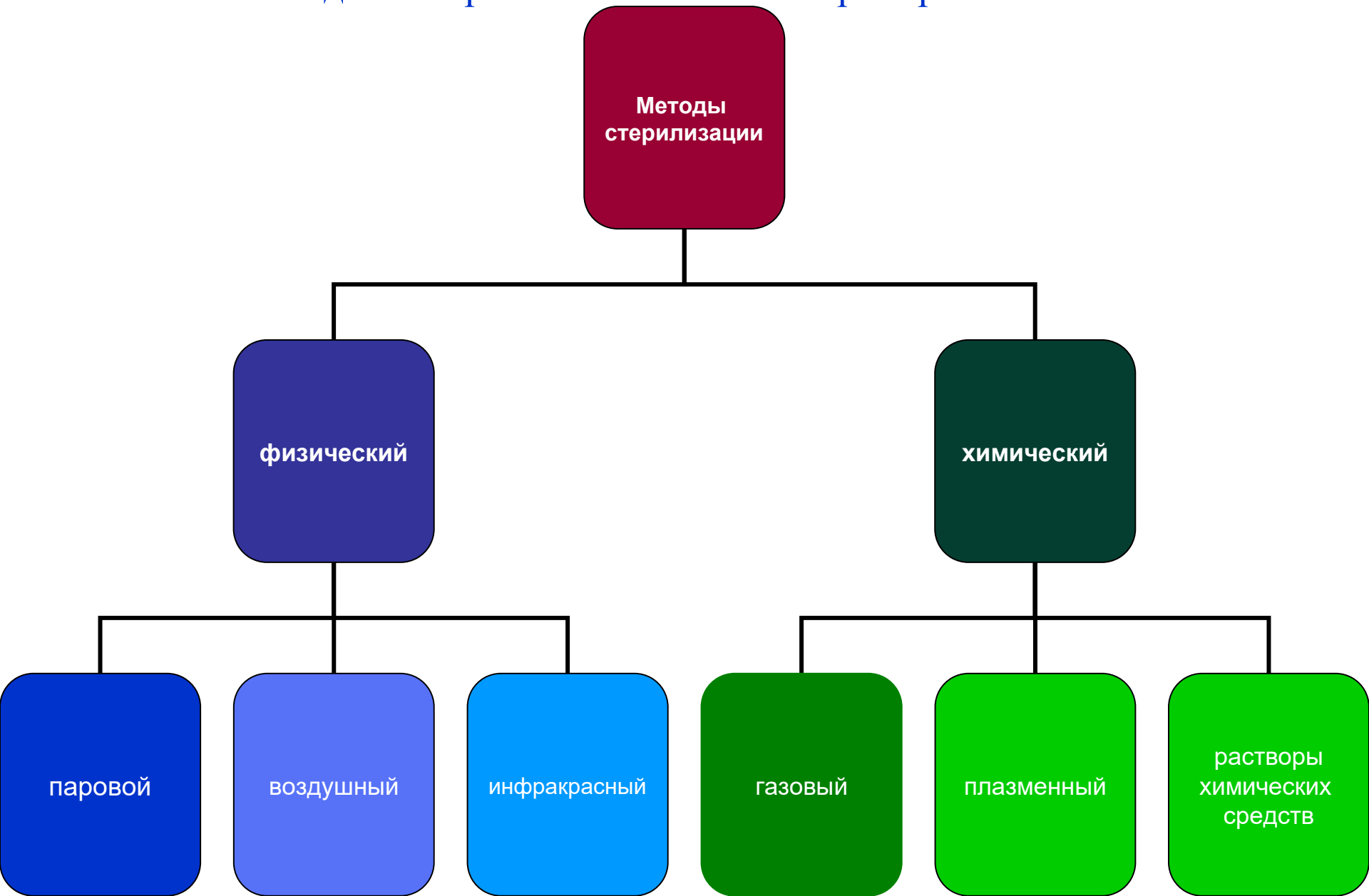
- Стекланные изделия, бутылки, чашки, сосуды, флаконы и т.п. обычно упаковываются в одноразовые упаковки — бумажные листы или пакеты отверстием вниз, чтобы их можно было извлечь по окончании стерилизации в асептических условиях.
- Размер пакетов подбирается таким образом, чтобы между материалом и краем с термошвом оставался промежуток не менее 3 см. Это необходимо сделать, чтобы пакет был закрыт без образования складок, а также во избежание повреждений упаковки.
- Заполнение пакетов материалом должно проводиться таким образом, чтобы материал занимал не более $\frac{3}{4}$ возможного объема, чтобы нижние, боковые и верхние швы пакета не были напряжены. Перед запечатыванием пакетов из них ладонью руки необходимо выдавить воздух, чтобы избежать чрезмерно высокого давления и разрыва запечатанных швов.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- П. 3599 Стерилизации подвергают все изделия медицинского назначения, контактирующие с раневой поверхностью, кровью (в организме пациента или вводимой в него) и/или инъекционными препаратами, а также отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение.
- Стерилизацию изделий проводят в централизованных стерилизационных, при отсутствии централизованных стерилизационных этот этап обработки осуществляют в отделениях лечебных организаций.
- СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

Стерилизация — уничтожение всех микроорганизмов на всех стадиях их развития включая спорообразование.



Методы стерилизации, разрешенные для применения в ЛПУ

Тип метода	Метод	Стерилизующий агент
Физический (термический)	<i>Паровой</i>	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением
	<i>Воздушный</i>	Сухой горячий воздух
	<i>Инфракрасный</i>	Инфракрасное излучение
	<i>Гласперленовый</i>	Среда нагретых стеклянных шариков
Химический	<i>Газовый</i>	Окись этилена или ее смесь с другими компонентами
		Окись этилена или ее смесь с другими компонентами
		Окись этилена или ее смесь с другими компонентами
	<i>Плазменный</i>	Пары перекиси водорода в сочетании с их низкотемпературной плазмой
	<i>Жидкостный</i>	Растворы химических средств (альдегид-, кислород- и хлорсодержащие)

Режимы стерилизации

Воздушная стерилизация	180°C - 60 мин. 160 °C -150 мин.	изделия из стекла (пипетки, лабораторная посуда, шприцы), металла (хирургические инструменты), силиконовой резины, как в упакованном виде, так и без упаковки, а также тальк, различные масла, порошки.
Паровая стерилизация	Температура 132°C, избыточное давление 2 бар, экспозиция 20 минут. Т Температура 120C, избыточное давление 1 бар, экспозиция 45 минут. В ряде стран температуре 143C, избыточном давлении 3 бар и экспозиции 3 минуты.	Программа используется для стерилизации инструментов, перевязочного материала, операционного белья и других видов изделий. Программа используется для стерилизации резиновых изделий и стекла. Ускоренная стерилизация

Стерилизация окисью этилена •	температура 55 °С , относительная влажность 80 0/0, экспозиция 60 минут. температуре 42°С в течение 90 минут при той же концентрации газа.	Оптика, изделия из полимерных материалов, резины, пластмасс особо термочувствительные материалы: искусственные оптические линзы, имплантируемые электрокардиостимуляторы, протезы сосудов
Плазменная стерилизация	37-44 °С - 75 мин.	Пластики, электрические устройства, металлы поддающиеся коррозии

Паровой и воздушный метод стерилизации

- *Паровым методом* стерилизуют общие хирургические и специальные инструменты, детали приборов, аппаратов из коррозионностойких металлов, стекла, бельё, перевязочный материал, изделия из резин, латекса и отдельных видов пластмасс.
- *Воздушным методом* стерилизуют хирургические, гинекологические, стоматологические инструменты, детали приборов и аппаратов, в том числе изготовленные из коррозионно-нестойких металлов, изделия из силиконовой резины. Перед стерилизацией воздушным методом изделия (после предстерилизационной очистки) высушивают в сушильном шкафу при температуре 85°C до исчезновения видимой влаги. Использование сушильных шкафов для стерилизации воздушным методом запрещается.
- СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

Паровой метод стерилизации

- Стерилизующим агентом является пар под насыщенным давлением. Для получения пара в паровых стерилизаторах используют деминерализованную воду. Наилучшим эффектом обладает сухой насыщенный пар.
- В гравитационных стерилизаторах (ВК-75, ГК-100) используют только "длинные" режимы стерилизации - " $120+2^{\circ}\text{C}$, 45 мин", " $132\pm 2^{\circ}\text{C}$, 20 мин".
- В новых форвакуумных стерилизаторах (такие отечественные стерилизаторы, как ГКД-560, ГЦЦ-400-3, ГК-100-4, ГК-100-5) используются режимы 121°C в течение не менее 15 мин, или 126°C - не менее 10 мин, или 134°C - в течение не менее 3 мин.
- В ряде стран производятся паровые стерилизаторы с ускоренной программой 143°C – 3 минуты.

Воздушный метод стерилизации

- Принцип работы воздушного (сухожарового) стерилизатора заключается в обработке материалов горячим воздухом. Никакие дополнительные стерилизующие агенты не используются.
- Метод стерилизации воздухом основан на разрушающем воздействии высокой температуры по отношению к микроорганизмам и спорам.
- **Самые распространенные режимы стерилизации в воздушных стерилизаторах:**
- 60 минут при 180 °C - стерилизация металлических инструментов
- 150 минут при 160 °C - стерилизация медицинской и лабораторной посуды, других термостойких материалов.
- 45 минут при 45 - 60 °C - режим дезинфекции / сушки

Стерилизация в неупакованном виде

- Стерилизация изделий в неупакованном виде допускается **только при децентрализованной системе** обработки в следующих случаях:
- - при стерилизации изделий медицинского назначения растворами химических средств;
- - при стерилизации металлических инструментов термическими методами (гласперленовый, инфракрасный, воздушный, паровой) в портативных стерилизаторах.
- Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению. **Запрещается перенос их из кабинета в кабинет.**
- При необходимости инструменты, простерилизованные в неупакованном виде одним из термических методов, после окончания стерилизации допускается хранить в разрешенных к применению в установленном порядке бактерицидных (оснащенных ультрафиолетовыми лампами) камерах в течение срока, указанного в руководстве по эксплуатации оборудования, а в случае отсутствия таких камер - на стерильном столе не более 6 часов.

- 2.28. Изделия медицинского назначения, простерилизованные в стерилизационных коробках, допускается извлекать для использования из стерилизационных коробок не более чем в течение 6 часов после их вскрытия.
- 2.29. Бактерицидные камеры, оснащенные ультрафиолетовыми лампами, допускается применять только с целью хранения инструментов для снижения риска их вторичной контаминации микроорганизмами в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Категорически запрещается применять такое оборудование с целью дезинфекции или стерилизации изделий.
- 2.30. При стерилизации изделий в неупакованном виде воздушным методом не допускается хранение простерилизованных изделий в воздушном стерилизаторе и их использование на следующий день после стерилизации.
- 2.31. При стерилизации химическим методом с применением растворов химических средств отмытые стерильной водой простерилизованные изделия используют сразу по назначению или помещают на хранение в стерильную стерилизационную коробку с фильтром, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

Химический метод стерилизации

- 3604. Химический метод стерилизации с применением растворов химических средств, обладающих спороцидной активностью, в том числе применяют для стерилизации изделий, в конструкции которых использованы термолабильные материалы, не позволяющие использовать иные доступные методы стерилизации. **Для химической стерилизации применяют растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств, обладающих спороцидным действием.**
- **Не применяют для этих целей средства на основе катионных поверхностно-активных веществ (КПАВ): четвертичные аммониевые соединения (ЧАС), гуанидины, третичные амины, фенолы и спирты, так как они не обладают спороцидным действием.**

Химический метод стерилизации

- 3605. Для стерилизации медицинских изделий многократного применения используют рабочие растворы химических средств стерилизации со следующим содержанием ДВ:
 - глутаровый альдегид - не менее 2,0%;
 - ортофталевый альдегид - не менее 0,55%;
 - перекись водорода - не менее 6%;
 - надуксусная кислота - не менее 0,2%.
- Во избежание разбавления рабочих растворов, в том числе используемых многократно, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

Химический метод стерилизации

- При стерилизации растворами химических средств, все манипуляции проводят, соблюдая правила асептики; используют **стерильные емкости** для стерилизации и отмывания изделий **стерильной питьевой водой** от остатков средства. Изделия промывают согласно рекомендациям, изложенным в инструкции по применению конкретного средства.
- При стерилизации химическим методом с применением растворов химических стерилизующих средств, отмывые стерильной водой простерилизованные изделия используют сразу по назначению или помещают на хранение в стерильную стерилизационную коробку с фильтром, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 календарных дней.

Низкотемпературные стерилизаторы

- **Низкотемпературные пароформальдегидные стерилизаторы** (далее - НТПФ-стерилизаторы) предназначены главным образом для стерилизации медицинских изделий в учреждениях здравоохранения. НТПФ-стерилизаторы предназначены для стерилизации медицинских изделий, неустойчивых к нагреву.
- **Низкотемпературная пероксидно-плазменная стерилизация** является относительно новым способом стерилизации медицинских изделий. Данный метод является альтернативой низкотемпературной газовой стерилизации окисью этилена и стерилизации в парах формальдегида. Из-за высокой токсичности стерилизующего агента окиси этилена требуется последующая длительная вентиляция стерилизованных изделий, поэтому его использование все более и более ограничивается. Стерилизация инструментов плазменным методом происходит за счёт распыления паров пероксида водорода в стерилизационную камеру или пакет. Температура стерилизации не более 55°C; полный цикл стерилизации от 7 мин до 90 мин в зависимости от вида стерилизатора и видов стерилизуемых медицинских изделий.

ГАЗОВЫЙ МЕТОД

- 3606. Газовым методом стерилизуют изделия из различных, в том числе термолабильных материалов, используя в качестве стерилизующих средств окись этилена, формальдегид и другие, разрешенные к применению средства. Перед стерилизацией газовым методом, после предстерилизационной очистки, с изделий удаляют видимую влагу. Стерилизацию осуществляют в соответствии с режимами применения средств для стерилизации конкретных групп изделий, а также согласно инструкциям (руководствам) по эксплуатации стерилизаторов, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации.

ПРИЧИНЫ НЕЭФФЕКТИВНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- НАРУШЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- ПЛОХАЯ ПОДГОТОВКА ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА.
- НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ.
- НЕГЕРМЕТИЧНОСТЬ КАМЕРЫ.
- НЕПОЛНОЕ УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕР.

Корнев И.И. 2000.

Контроль стерилизации

- Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале по учетной статистической форме.
- Контроль стерилизации включает контроль работы стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности.
- Контроль работы стерилизаторов проводят в соответствии с действующими документами: физическим (с использованием контрольно-измерительных приборов), химическим (с использованием химических индикаторов) и бактериологическим (с использованием биологических индикаторов) методами. Параметры режимов стерилизации контролируют физическим и химическим методами.
- Эффективность стерилизации оценивают на основании результатов бактериологических исследований при контроле стерильности изделий медицинского назначения.
- Стерилизаторы подлежат бактериологическому контролю после их установки (ремонта), а также в ходе эксплуатации не реже двух раз в год в порядке производственного контроля.
- Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонт стерилизаторов осуществляют специалисты сервисных служб.

Контроль стерилизации

- **Физические методы** контроля осуществляются с помощью измерения температуры (термометры, в т.ч. максимальные термометры), давления (манометры), и времени (таймеры). Современные стерилизаторы оснащены записывающими устройствами, фиксирующими на специальной диаграмме температуру каждого цикла стерилизации и давления.
- **Химические индикаторы.** Их действие основано на изменении окраски при воздействии температуры стерилизации в течение определенного времени. Существует 6 классов индикаторов.

Биологические тесты

Биологический индикатор и частота применения согласно методу стерилизации

Метод стерилизации	Биологический индикатор	Частота применения
Этиленоксид	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	Каждый цикл
Пар	Geobacillus steatermophilus	Минимум 1 раз в неделю. При возможности е/д. При каждой загрузке, содержащей импланты.
Формальдегид	Geobacillus steatermophilus	1 раз в неделю При возможности е/д. При каждой загрузке, содержащей импланты.
Сухой жар	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)	1 раз в неделю
Перекись водорода	Geobacillus steatermophilus	Каждый день при первом использовании

Биологические тесты

- Быстрые и супербыстрые методы бактестов дают результаты от 30 мин. до 4 часов в зависимости от используемых методов реакции и стерилизации.
 - **Биологические индикаторы рекомендуется использовать:**
 1. В течение первого цикла паровых стерилизаторов после установки.
 2. После любой неисправности стерилизатора, требующей ремонта.
 3. Минимум е/недельно при обычной работе, в идеале е/д.
 4. Для стерилизации инструментов, включающих импланты, при каждой загрузке.

Техова И.Г., Карпов О.В. 2015г.

При получении положительных результатов при биологическом контроле:

- Стерилизатор считается вышедшим из строя.
- Тесты повторяются после ремонтных работ и оборудование может быть использовано после 3-х отрицательных результатов биологического контроля подряд.
- Весь материал, который прошел обработку в данном стерилизаторе в этот цикл проходит новый цикл обработки как загрязненный материал.
- При использовании материала из данного цикла пациент подвергается осмотру комиссии по инфекционному контролю.

Требования к простерилизованным изделиям в зоне хранения.

- Простерилизованные изделия в упаковках должны оставаться на каталке после выгрузки из стерилизатора в течение 1,5—2 часов, т. е. полностью остывания. Во время охлаждения каталка должна находиться в местах, где нет сквозняков, доступа холодного воздуха.
- При разгрузке стерилизатора исключается присутствие других сотрудников ЦСО, кроме персонала стерильной зоны.
- Недопустимо перекладывать неостывшие стерильные упаковки с каталки на холодные полки и стеллажи для охлаждения.
- Недопустимо притрагиваться к простерилизованным упаковкам, пока они не остыли, так как при этом велика возможность бактериального обсеменения изделий. Горячие упаковки легко поглощают влагу, а вместе с ней и микроорганизмы с рук персонала.
- Остывшие на каталках упаковки подлежат обязательному визуальному контролю. Запрещается использовать изделия с повреждённой или влажной упаковкой. Такие упаковки возвращаются для повторной стерилизации.
- Нельзя также пользоваться пакетами, упавшими на пол. Они считаются загрязнёнными и возвращаются на перестерилизацию.



Транспортировка

- Для предотвращения контаминации простерилизованных изделий необходимо пользоваться дополнительными защитными упаковками. например текстильными мешками, пластиковыми чехлами. особенно когда ли изделия необходимо транспортировать.
- Однако использование защитных чехлов может привести к неприятным последствиям. Если защитные чехлы надеть на недостаточно охладившийся простерилизованный пакет, это может привести к образованию конденсата внутри чехла, а поскольку чехол не является стерильным, может возникнуть бактериальное обсеменение содержимого простерилизованного пакета.
- Транспортировка простерилизованных материалов в клинические корпуса осуществляется в закрытых тележках-контейнерах со сплошной нижней полкой, которая предупреждает контаминацию изделий,
- Если стерильные изделия доставляются в открытых каталках, каждый ярус каталки закрывают стерильной простынёй, а сверху накрывают стерильным чехлом из брезента или фильтродиагоналевой ткани.
- Все тележки перед каждым использованием для доставки стерильных материалов обязательно дезинфицируются и высушиваются. Чехлы стерилизуются перед каждой доставкой стерильных изделий. Салон автомобиля, в котором доставляются стерильные материалы в другие корпуса больницы, дезинфицируется перед началом рабочей смены.
- При доставке стерильных материалов в мешках, коробках или чехлах их необходимо укладывать таким образом, чтобы стерильные упаковки не сдавливались, не повреждались.

Хранение в отделениях

- Хранение стерильных материалов в клинических отделениях осуществляется в специальных закрытых шкафах, к которым исключён доступ посторонних лиц.
- Стерильные упаковки в шкафах укладываются в один слой, чтобы они не сминались и не сдавливались, так как при сдавливании упаковки происходит её разгерметизация. Внутри упаковки может проникнуть воздух из окружающей среды, поэтому в этих случаях высока возможность реинфицирования стерильных изделий.
- Необходимо избегать даже кратковременного хранения стерильных упаковок на полу, на подоконниках, рядом с раковинами для мытья рук, вблизи незащищённых водопроводных труб, так как случайное попадание влаги на упаковку увеличивает риск реинфицирования простерилизованных материалов.
- Сроки сохранения стерильности медицинских изделий зависят от качества упаковочных материалов, условий транспортировки, хранения и т. д. Сроки хранения стерильных изделий определяются действующими в стране инструктивно-методическими документами.
- Кроме того, в каждом отделении больницы должна быть памятка по срокам хранения простерилизованных изделий с подробным изложением правил их использования. На каждом изделии должна быть также чёткая маркировка с указанием даты стерилизации или срока использования указанного изделия.
- Наиболее приемлемым видом упаковки, гарантирующим защиту простерилизованных изделий от повторного инфицирования, являются бумажные пакеты и слоистые комбинированные упаковки, в которых герметичность надёжно обеспечивается термосваркой.

***Каждое внутрибольничное
инфицирование имеет автора
или авторский коллектив!***

ЛОКОТКОВА АЛЛА ИЛЬНИЧНА
К.М.Н., ДОЦЕНТ КАФЕДРЫ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ
МЕДИЦИНЫ