

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ КАК ОСНОВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Локоткова А.И. – к.м.н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГБОУ ВО Казанский ГМУ МЗ РФ

Нормативные документы, регламентирующие стерилизационные мероприятия.

- Федеральный Закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" № 52 - ФЗ от 30.03.1999 г.;
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» Приказ МЗ СССР от 03.09.1991 г. "О развитии дезинфекционного дела в стране";
- СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнения работ или оказания услуг»
- ОСТ № 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы";
- МУ от 30 декабря 1998 г. № 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения";
- МУ от 28.02.1991 г. № 15/6-5 "Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов";
- Методические указания по применению конкретного препарата, используемого для дезинфекции и (или) предстерилизационной очистки, а также стерилизации медицинского инструментария.
- МУК 4.2.1990-05. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах.

ГОСТы по стерилизации

- ГОСТ Р ИСО 11135-2000 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»
- ГОСТ Р ИСО 11138-1-2000. Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы.
- ГОСТ Р ИСО 13683-2000. Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях.
- ГОСТ Р 51935-2002. Стерилизаторы паровые. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ Р ИСО 11607-2011. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
- ИСО 18472-2006. Стерилизация медицинской продукции – Биологические и химические индикаторы – испытательное оборудование.
- ГОСТ Р EN 556-1-2008. Стерилизация медицинских изделий.
- ИСО 15882-2003. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководящие указания по отбору, применению и интерпретации результатов.
- • ГОСТ Р EN 14180-2007. Стерилизаторы медицинского назначения. Низкотемпературные паровые и формальдегидные стерилизаторы. Требования и испытания.
- • ГОСТ Р EN 13060. Малые паровые стерилизаторы.

Документация ЦСО

- Журнал приема изделий на стерилизацию и выдачи стерильных изделий.
- Журнал контроля качества предстерилизационной обработки.
- Журнал регистрации работы паровых стерилизаторов.
- Журнал регистрации работы суховоздушных стерилизаторов
- Журнал регистрации работы газовых стерилизаторов.
- Журнал контроля эффективности стерилизации.
- Санитарный журнал.
- Журнал ежедневных медосмотров персонала на наличие гнойничковых заболеваний.
- Журнал профилактических осмотров оборудования отделения.

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 споровых форм.

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

Классификация по Сполдингу

- **Критические предметы** (проникающие в стерильные ткани, стерильные полости тела или сосудистую систему. Они должны быть 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 очистки

ЦСО

- Планировка и оборудование помещений должны обеспечивать поточность технологических процессов и исключать возможность перекрещивания потоков с различной степенью эпидемиологической опасности.
- Подразделения с замкнутым технологическим циклом, в т.ч. ЦСО, не должны быть проходными.
- Для обеспечения поточности движения ИМН необходимы зоны, разделенные технологическим оборудованием и шлюзами.



Зоны ЦСО



**Центральное
стерилизационное
отделение**

**должно иметь три зоны:
«грязная», «чистая»,
«стерильная».**

**«Грязная»- сообщается с
«чистой» только через
моечные автоматы
проходного типа и
закрывающееся
передаточное окно.**

**«Стерильная» - отделена
от «чистой»
стерилизаторами
проходного типа.**



- Грязная зона - помещения приема, очистки и дезинфекции ИМН.



- Чистая зона - помещения упаковки, комплектации и загрузки в стерилизаторы.



- Стерильная зона - помещения стерильной половины стерилизационной, склад стерильных материалов и экспедиция

ВАЖНО!!!

- Если в медицинской организации (кабинете) отсутствуют проходные стерилизаторы и нет четкого разделения на 3 зоны, то это не может считаться центральным стерилизационным отделением. **Это автоклавная.**
- При этом важно помнить, что в данном случае идет совмещение чистой и стерильной зоны, следовательно **НЕОБХОДИМО ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ ИНСТРУМЕНТОВ ИЗ АВТОКЛАВА ПОСЛЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ СОЗДАТЬ В ПОМЕЩЕНИИ СТЕРИЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ!**





ГРЯЗНАЯ ЗОНА

Транспортировка загрязненного инструментария в ЦСО

- Транспортировать загрязненный инструментарий только в закрытом виде (для предотвращения контаминации).
- Доставляются инструменты немедленно после проведения любой процедуры, но не позднее 6 часов 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.

ПСО

- Разъемные изделия должны подвергаться предстерилизационной очистке в разобранном виде.
- Предстерилизационную очистку изделий проводят в централизованных стерилизационных, при отсутствии централизованных стерилизационных этот этап обработки осуществляют в отделениях лечебных организаций.



Оценка качества проведения ПСО

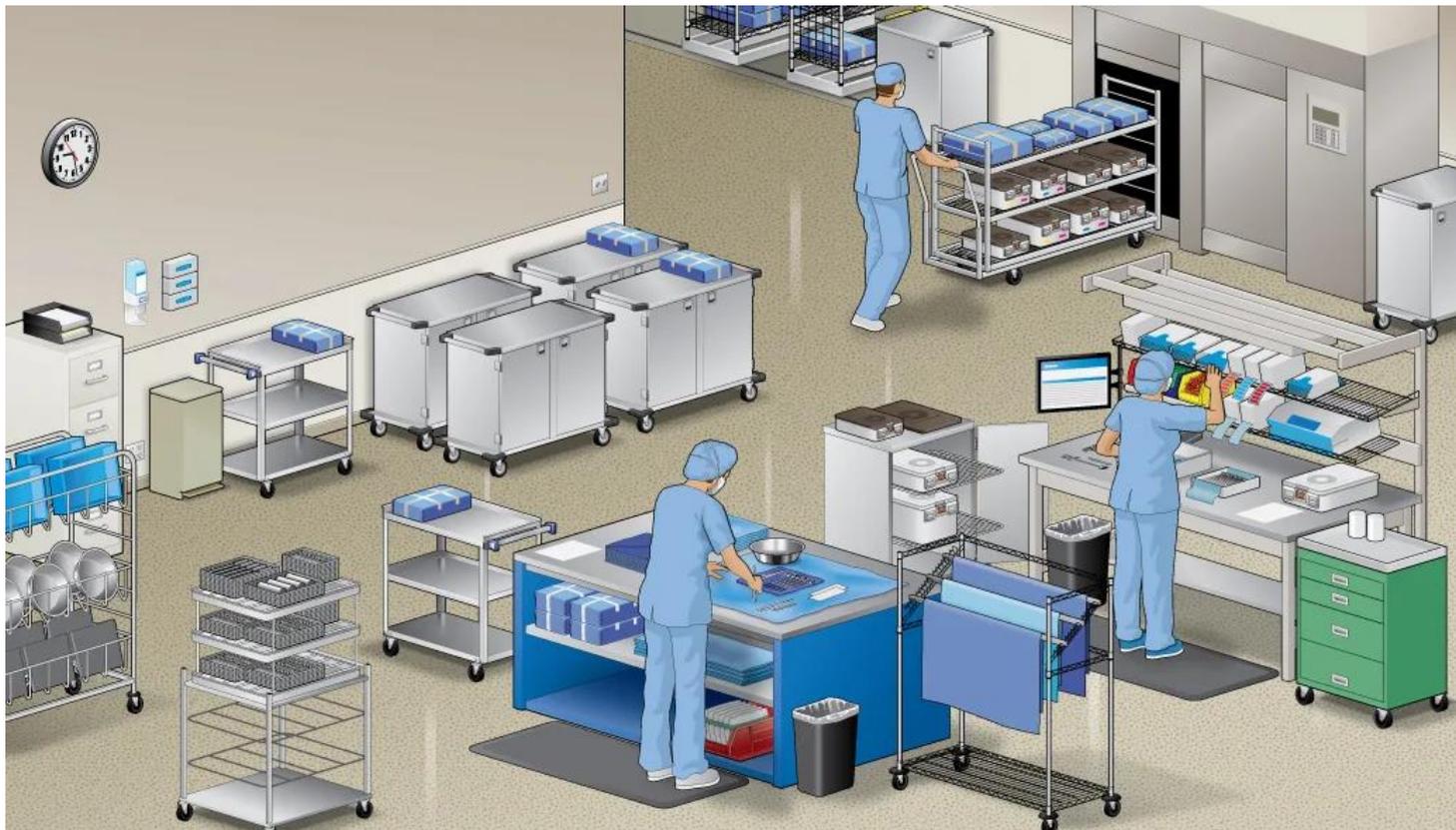
Качество ПСО изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой проб на наличие остаточного количества крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют рН более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.

Контроль качества ПСО 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.

Сушка инструментов

- Инструменты и материалы не должны упаковываться без сушки.
- Сушка должна выполняться с помощью воздушного пистолета или сушильных шкафов.
- Места соединений должны быть смазаны водорастворимыми маслами.
- Инструменты с следами износа, коррозии, деформации должны быть отбракованы.





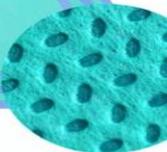
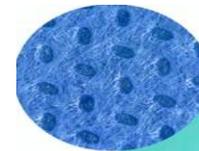
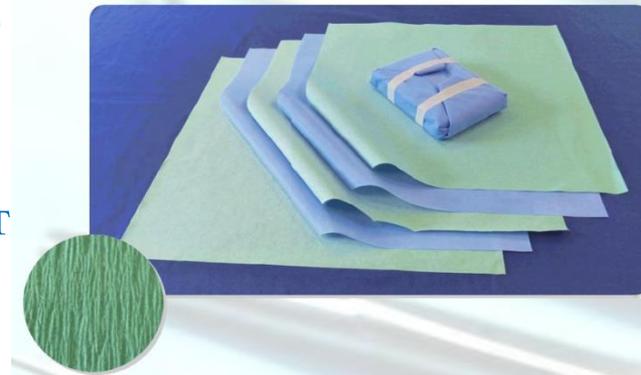
ЧИСТАЯ ЗОНА ЦСО

Виды применяемой упаковки



Материалы для упаковки

- При паровом, воздушном, газовом и плазменном методах изделия стерилизуют в упакованном виде, используя бумажные, комбинированные и пластиковые стерилизационные упаковочные материалы, а также пергамент и бязь (в зависимости от метода стерилизации), разрешенные для этой цели в установленном порядке. Упаковочные материалы используют однократно.
- При паровом методе, кроме того, используют стерилизационные коробки с фильтрами.
- При воздушном и инфракрасном методах допускается стерилизация инструментов в неупакованном виде (в открытых лотках), после чего их сразу используют по назначению.



Ответственность за сохранение стерильности упакованных изделий несет ЛПУ, осуществляющее **выбор упаковки**, упаковывание, стерилизацию, транспортировку и хранение стерильных изделий.

(Из ГОСТ Р ИСО 11607)

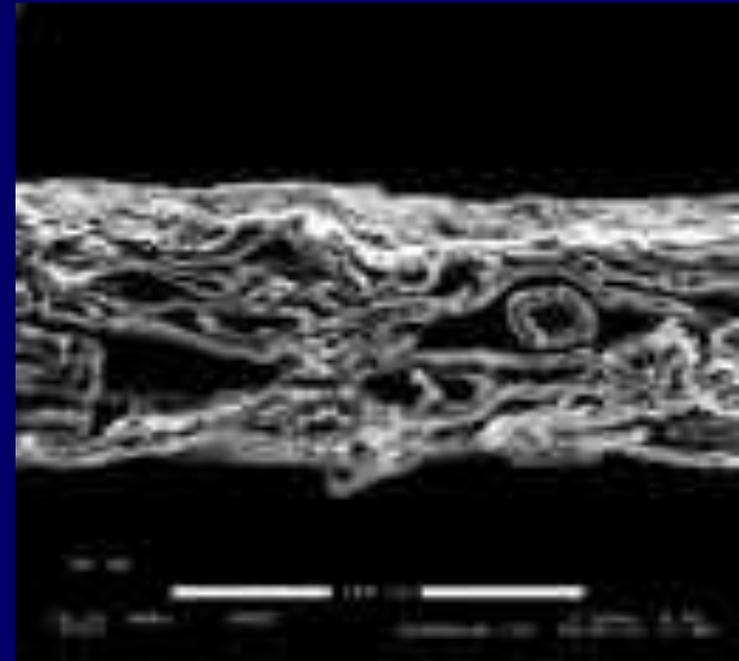
Краткая история одноразовой упаковки для стерилизации

- Начало одноразовой упаковки - 1940-е годы
- Одноразовые листы бумаги в Великобритании: конец 50-х – начало 60-х годов
- Развитие концепции бумажных и бумажно-пленочных пакетов - середина 60-х годов
- Новые упаковочные материалы стали популярны среди конечных пользователей и внесли большой вклад в снижение инфицирования пациентов в операционных и перевязочных (на 30 %)

Одноразовая медицинская бумага

- Взаимно переплетенные волокна образуют плотную матрицу
 - Лист бумаги пронизывает множество пор, однако все они настолько малы, что ни одна не проходит сквозь весь лист материала.
- Вместо этого они образуют **“лабиринт”**.
- В сухом материале бактерии не способны передвигаться по поворотам и изгибам **“лабиринта”**

В результате бактерии оказываются “в ловушке” внутри бумажной матрицы, что и обеспечивает стерильность.



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.

Комплектование и упаковка изделий

- Упаковки со сложенным материалом или инструментами укладываются в стерилизационные коробки (биксы) или стерилизационные корзины вертикально, чтобы пар мог равномерно проникать сверху вниз между его слоями. Упаковки в биксы также должны укладываться вертикально, на ребро.



Рис. 22. Перчатки, уложенные на ребро в бикс, подготовлены к стерилизации.

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 $3/4$ 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.



ЗАПОЛНЕНИЕ ПАКЕТА

ВЕРНО!



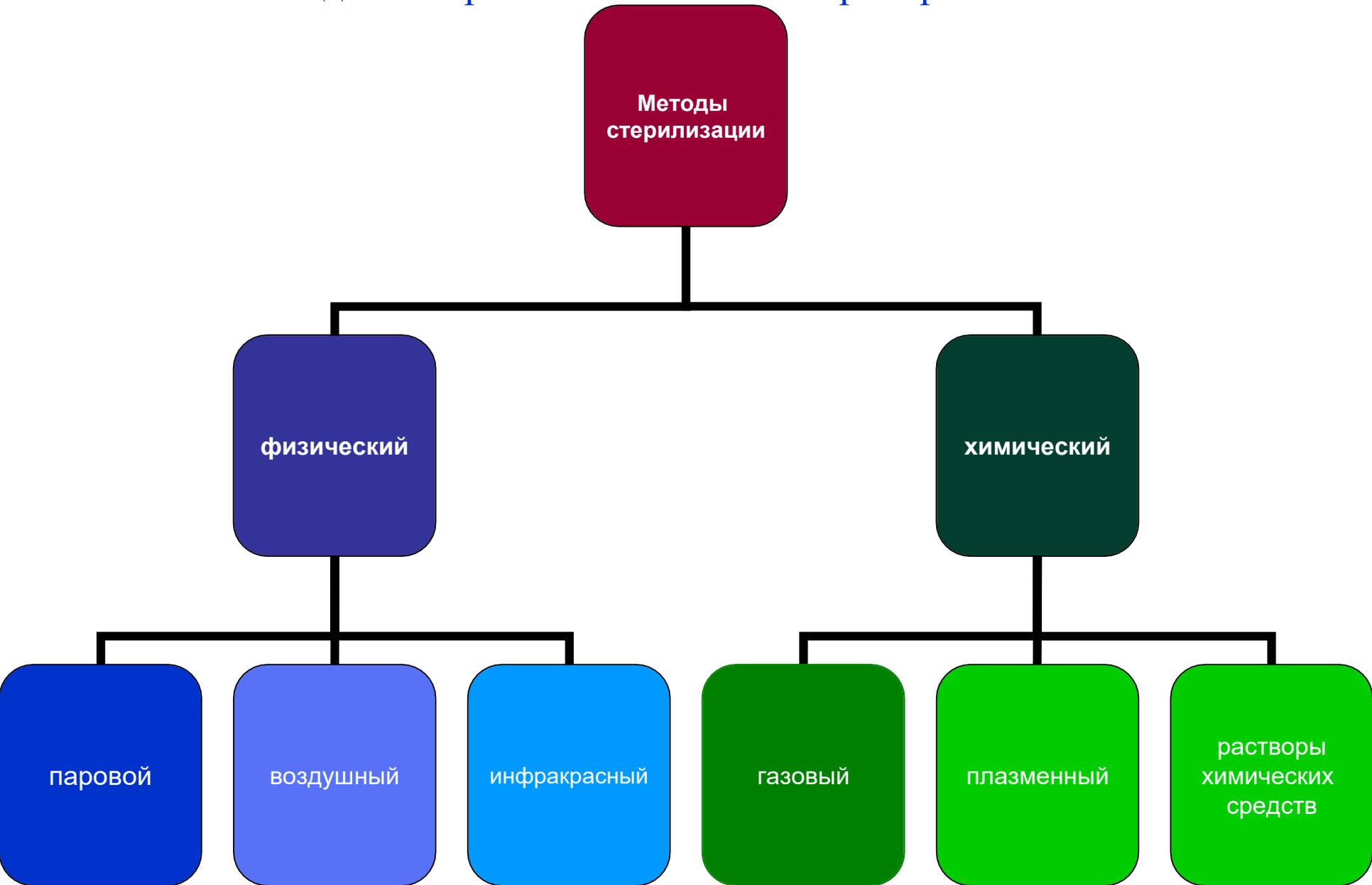
НЕ ВЕРНО!!!!



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"

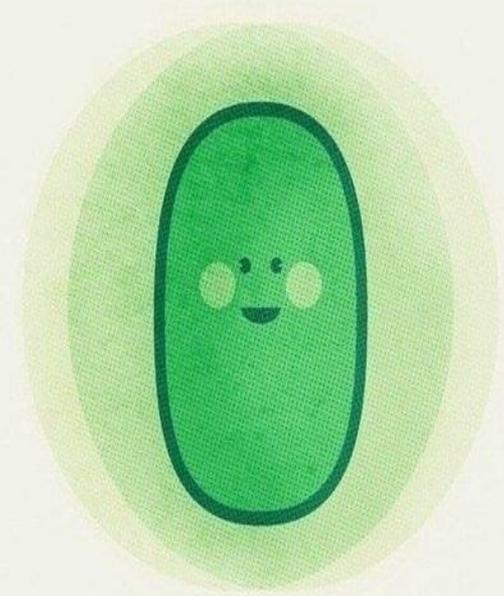
Стерилизация — уничтожение всех микроорганизмов на всех стадиях их развития включая спорообразование.



ЗОЛОТОЕ ПРАВИЛО СТЕРИЛИЗАЦИИ

На один миллион простерилизованных изделий возникает вероятность появления не более одного нестерильного изделия.

Будь вежлив с бактериями.



**Нас больше
в 100 триллионов раз.**

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

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| <p>Воздушная стерилизация</p> | <p>180°C - 60 мин. 160 °С -150 мин.</p> | <p>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.</p> |
| <p>Паровая стерилизация</p> | <p>Температура 132°C, избыточное давление 2 бар, экспозиция 20 минут. T</p> <p>Температура 120C, избыточное давление 1 бар, экспозиция 45 минут.</p> <p>В ряде стран температуре 143C, избыточном давлении 3 бар и экспозиции 3 минуты.</p> | <p>Программа используется для стерилизации инструментов, перевязочного материала, операционного белья и других видов изделий.</p> <p>Программа используется для стерилизации резиновых изделий и стекла.</p> <p>Ускоренная стерилизация</p> |

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

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"

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.

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.

- 3608. В стоматологических МО (кабинетах) допускается применять гласперленовые стерилизаторы, в которых стерилизуют боры различного вида и другие мелкие инструменты при полном погружении их в среду нагретых стеклянных шариков. Запрещается использовать данный метод для стерилизации рабочих частей более крупных стоматологических инструментов, которые невозможно полностью погрузить в среду нагретых стеклянных шариков.
- 3609. Инфракрасным методом стерилизуют стоматологические и некоторые другие инструменты из металлов.
- 3610. При воздушном и инфракрасном методах допускается стерилизация инструментов в неупакованном виде (в открытых лотках), после чего их сразу используют по назначению.

ПРИЧИНЫ НЕЭФФЕКТИВНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

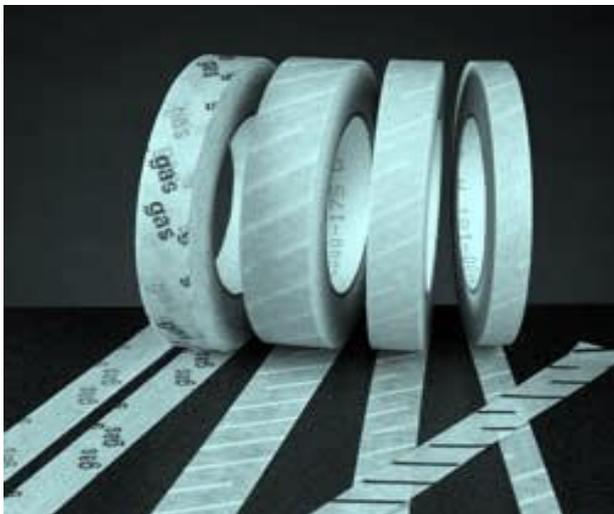
- НАРУШЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
- ПЛОХАЯ ПОДГОТОВКА ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА.
- НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ И КОНТРОЛЯ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ.
- НЕГЕРМЕТИЧНОСТЬ КАМЕРЫ.
- НЕПОЛНОЕ УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕР.

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.

Индикаторы 1-го класса- индикаторы процесса



- Они позволяют визуально отличить изделия, прошедшие стерилизацию, от нестерилизованных в тех случаях, когда стерилизация осуществляется в односторонних стерилизаторах и существует риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий, и тем самым уменьшить вероятность применения нестерилизованных изделий.

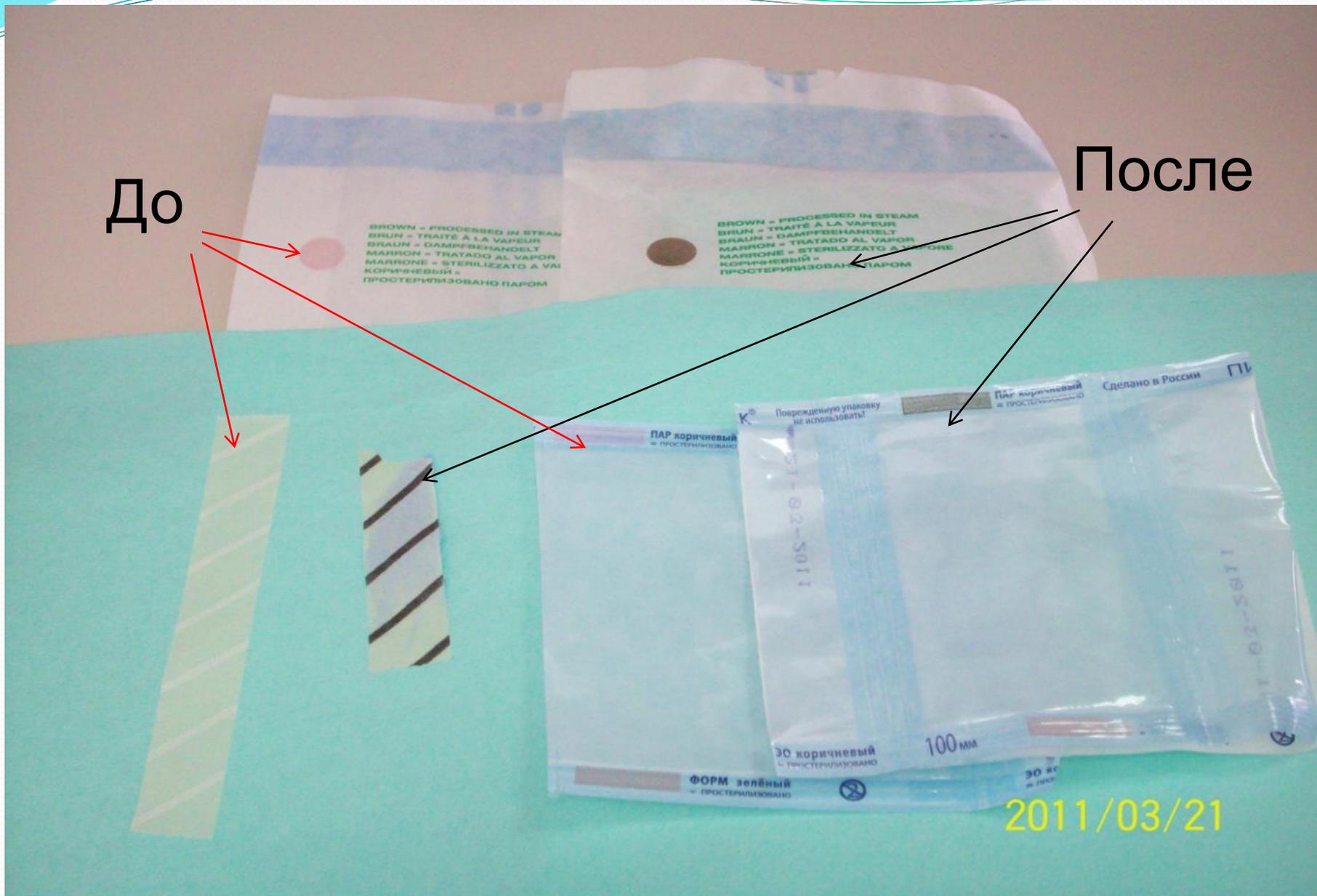


ВНИМАНИЕ! Изменение цвета индикаторной метки не позволяет судить о соблюдении параметров стерилизации.

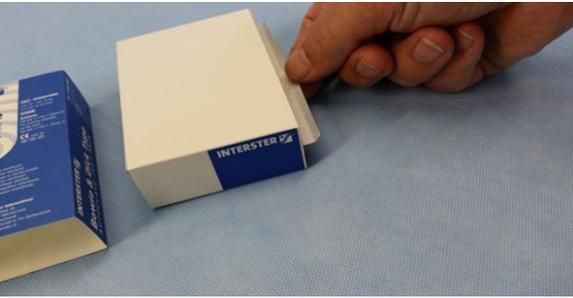
Первый класс

До

После



Индикаторы 2-го класса для специфического тестирования



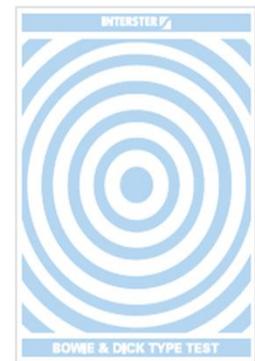
Тест-пакет "Бови-Дик-" предназначен для контроля оборудования, оценки производительности стерилизатора на полноту удаления воздуха из стерилизационной камеры.

- Тест-пакет состоит из индикаторного тестового листка и пачки материалов, затрудняющих удаление воздуха и проникновение пара

Помогает выявлять причины неудовлетворительного удаления воздуха из стерилизационной камеры: негерметичность стерилизационной камеры, неисправность насоса, неисправность клапанов.

- Индикатор предназначен для использования персоналом ЛПУ, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

На основании Методических рекомендаций по повышению надежности стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических учреждениях по системе «Чистый инструмент» N 11-16/03-03 от 31 января 1994 года, необходимо проводить контроль работы паровых стерилизаторов не реже 1 раза в 2 недели



Индикаторы 3-го класса – индикаторы отдельной переменной



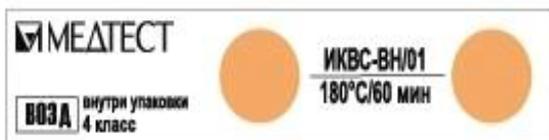
- Индикаторы 3-го класса являются индикаторами одного параметра. Они оценивают минимальную температуру (при заявленном значении выбранной переменной), но не дают представления о времени ее воздействия. (бензойная кислота, тиомочевина, сахароза и др.)

Индикаторы 4-го класса – многопараметровые индикаторы

Начальное состояние



Конечное состояние



Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке (упаковке) изделий к стерилизации.

Они содержат красители, изменяющие цвет при сочетанном воздействии нескольких параметров стерилизации

Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации в каждую упаковку. Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями.

Примерами трудно стерилизуемых мест являются:

для отдельных массивных изделий, упакованных в бумажные или пленочные материалы (хирургический инструмент, чашки Петри и т.д.) - внутри упаковки; для наборов таких изделий - в центре упаковки;

для изделий с внутренними полостями (сосуды, трубчатые изделия и т.д.), упакованных в бумажные или пленочные материалы - внутри полости, для наборов таких изделий - в центре упаковки;

для изделий, стерилизуемых в жестких контейнерах для воздушной стерилизации - в центре упаковки; - для изделий, стерилизуемых в стерилизационных контейнерах для воздушной стерилизации - в центре контейнера или внутри изделия, находящегося в центре контейнера.



■ Индикаторы 4-го класса

- Визуальный контроль эффективности стерилизации проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.
- Индикаторы 4-го класса должны приниматься как подтверждение параметров стерилизации и не могут восприниматься как индикаторы микробиологической стерильности.
- **Невозможность изменения цвета индикатора:**
 1. Неисправность стерилизатора
 2. Некорректная упаковка и загрузка
 3. Негерметичность упаковочного материала
 4. Недостаточное проникновение пара, этиленоксида, формальдегида и перекиси.
 5. Некорректная температура и/или время.

ЕСЛИ ЦВЕТ НЕ МЕНЯЕТСЯ, ПРЕДМЕТЫ ДОЛЖНЫ ПРОЙТИ ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ С САМОГО НАЧАЛА

- **ВНИМАНИЕ!**
Не допускается размещать внутренние индикаторы снаружи стерилизуемых упаковок!

■ 1.Снаружи упаковки

■ Индикаторы 4-го класса

**Объём
стерилизационной
камеры парового
стерилизатора, дм³**

**Количество точек, в
которые
закладываются
индикаторы**

до 100 включительно

5

от 100 до 750
включительно

11

Е свыше 750

13

Не допускается размещать наружные индикаторы внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

Индикаторы 5-го класса- интеграторы



Эти индикаторы реагируют на все основные параметры стерилизации. По определению ISO характеристика этого класса индикаторов сравнивается с инаktivацией высокорезистентных микроорганизмов.

- Скорость плавления таблетки химического вещества равна скорости гибели спор в биологических индикаторах. Это доказывает, что все критические параметры присутствовали в стерилизационном цикле достаточно долго.
- Данный вид индикаторов используется для контроля загрузки по критическим точкам камеры стерилизатора, но может быть использован и для контроля внутри упаковки. Должен быть использован в каждом цикле стерилизации.
- Интегрирующие индикаторы используются для контроля паровой и газовой стерилизации также как используются биотесты.
- Применяются как и биологические тесты- 1 раз в месяц для биологического контроля работы стерилизационной аппаратуры.

Пятый класс

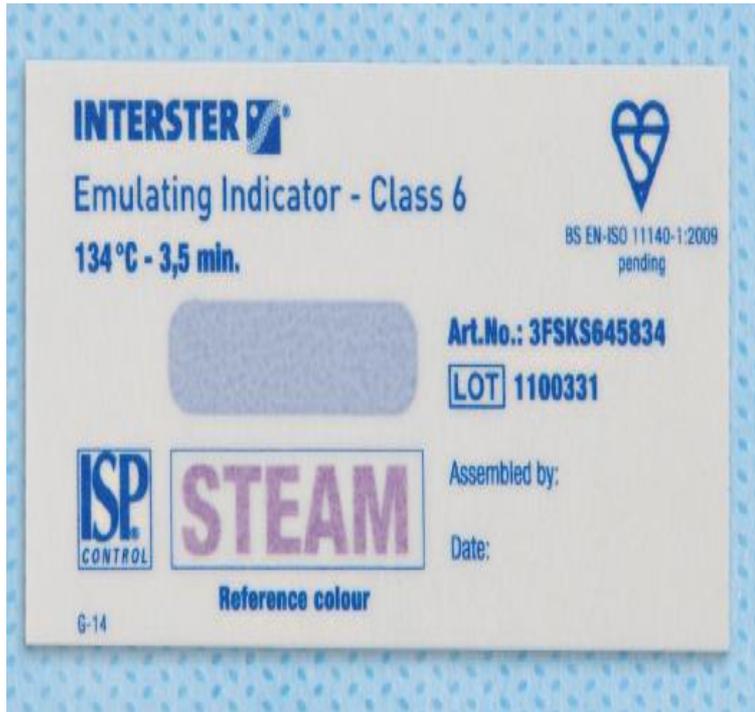
До



После

2011/03/24

■ Индикаторы 6-го класса- эмулирующие

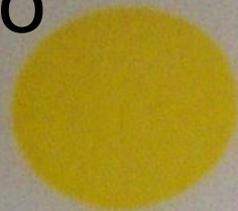


- Индикаторы, представляющие результаты при определенной температуре и интервалах времени.
- Представляют непосредственную информацию о стерилизации и показывает, является ли стерилизация достаточной для биологической смерти или нет. Используются споры бактерий.

Шестой класс

3. Индикаторы TST 6-ого класса (многопараметровые) для паровой стерилизации – после стерилизации меняют цвет с желтого на синий.

До



• **STEAM** • VAPEUR •

CODE: 2302

121°C 15 MINS
134°C 5.3 MINS

EMULATING CLASS 6 INDICATOR

TST™
CONTROL INTEGRATOR

LOT № 2992D

MANUFACTURED IN THE UK • ALBERT BROWNE LTD

После

7 mins 134°C | 20 mins 121°C

Emulating **TST** control®

ORDER CODE **3760** Cycle verification indicator

MANUFACTURED IN THE UK ALBERT BROWNE LTD

STEAM Class 6

LOT 015666

2011/03/22

Биологические тесты

Биологический индикатор и частота применения согласно методу стерилизации

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

Биологические тесты



- Они представляют собой пластиковый контейнер с крышечкой, содержащий хрупкую ампулу с восстанавливающей средой и бумажную полоску, зараженную спорами контрольных микроорганизмов.
- Индикатор размещается непосредственно в стерилизационной камере, либо закладывается в контейнеры и упаковки, предназначенные к стерилизации, в процессе их подготовки.
- Располагаются в стерилизаторе в критических точках, которые считаются самыми трудными для проникновения стерильанта (крышки, углы и вакуумные выходы)
- После извлечения из камеры стерилизатора надо раздавить находящуюся внутри ампулу и инкубировать при рекомендованной температуре в течение необходимого времени - обычно это 48 часов. Ошибка стерилизации проявляется изменением цвета и/или помутнением среды.

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.

Причины положительных результатов биологических индикаторов

В автоклаве:

- Недостаточное удаление воздуха.
- Недостаточное качество пара.
- Недостаточная t и время стерилизации.
- неподходящий упаковочный материал.
- Некорректная упаковка и/или загрузка стерилизатора.

В стерилизаторе с применением этиленоксида

- Некорректная влажность
- Некорректная концентрация этиленоксида
- Недостаточная t и время стерилизации.
- неподходящий упаковочный материал.
- Некорректная упаковка и/или загрузка стерилизатора.

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.

Причины реинфицирования простерилизованного материала

- Применение не отвечающих современным требованиям упаковочных материалов;
- Неисправность стерилизационного оборудования;
- Повреждения упаковки при разгрузке изделий в стерильной зоне;
- Влажные упаковки;
- Нарушение режима охлаждения простерилизованных изделий в стерильной зоне;
- Несоблюдение правил транспортировки стерильных материалов;
- Нарушение условий хранения и использования стерильных изделий в клинических отделениях.



Биксы Шиммельбуша

- Через неплотности между крышкой бикса и корпусом, а также между корпусом и поясом внутрь бикса после стерилизации может проникать воздух и происходит реинфицирование изделий.
- Детали стерилизационных коробок недостаточно прочны, часто отламываются петли, запорные устройства, легко деформируется корпус, что приводит к уменьшению надежности сохранения стерильности.
- Довольно часты случаи реинфицирования материалов в биксах при разгрузке, транспортировке, хранении

Стерилизация белья, бикс Шиммельбуша



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.

Спасибо за внимание!

**Доцент кафедры эпидемиологии
и доказательной медицины КГМУ,
к.м.н. – Локоткова Алла Ильинична
Тел. 89172306675**