

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 спорных 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.

Контроль эффективности работы ультразвуковых моечных машин



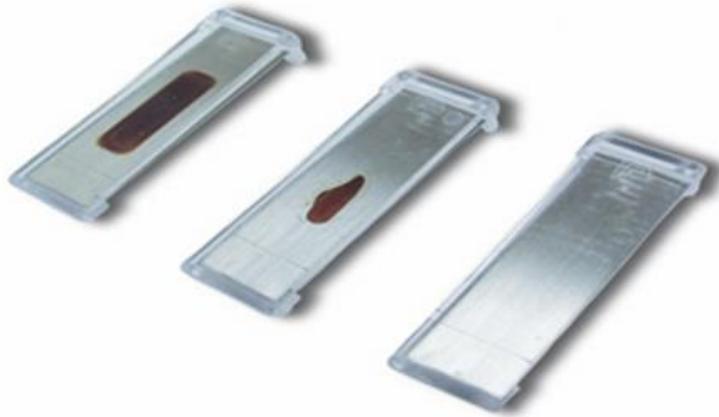
- Индикаторы представляют собой герметически завальцованные флакончики, заполненные индикаторной жидкостью зеленого цвета с прозрачными стеклянными шариками, для создания кавитационных пузырьков.
- Он позволяет выявлять нарушения в процессе предстерилизационной очистки, такие как снижение мощности ультразвуковых колебаний, вызванное плохим качеством воды, неправильной загрузкой машины, низким напряжением в электросети и т.д.

Индикатор помещается в корзину с инструментами и включить ультразвуковую мойку. При оптимальной работе ультразвуковой моечной машины индикаторная жидкость изменяет свой цвет на желтый или желто-зеленый.

Если цвет не изменился и остался зеленым после ультразвукового воздействия, то мойка считается неудовлетворительной: либо вышли из строя пьезострикционные преобразователи, либо моечная камера была перегружена инструментами, либо время воздействия ультразвука на инструменты было недостаточным.

Контроль эффективности работы моечных машин

Конструкция индикатора имитирует замковые части медицинских инструментов, наиболее труднодоступные для очистки. Они представляют собой пластинки из нержавеющей стали размером 15x50 мм, на которых нанесен специальный тестовый загрязнитель, имитирующий загрязнение инструментов кровью.



По сравнению с азопирамовой пробой TOSI являются готовыми индикаторами. Срок их хранения несопоставим с азопирамовой пробой. Не требуется специальных условий для хранения. Степень чувствительности TOSI в 8 раз превосходит чувствительность азопирама. Результаты тестирования с TOSI более наглядны и очевидны. Индикаторы TOSI всегда необходимо располагать между инструментами на дне корзины.

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.





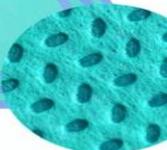
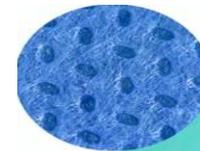
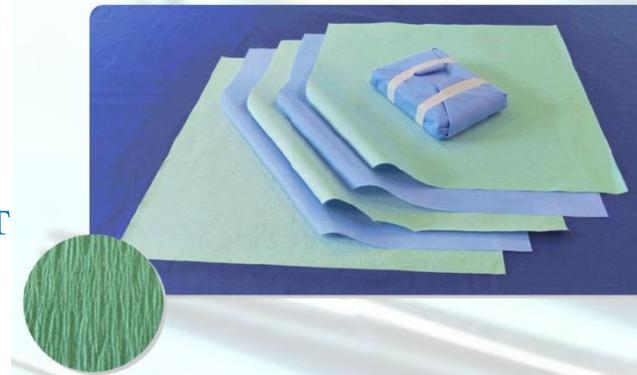
ЧИСТАЯ ЗОНА ЦСО

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)

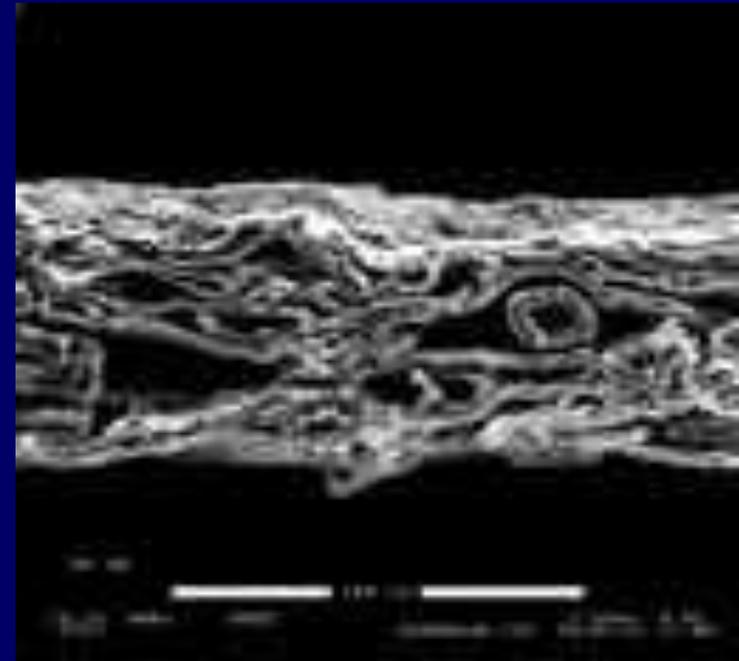
Краткая история одноразовой упаковки для стерилизации

- 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!



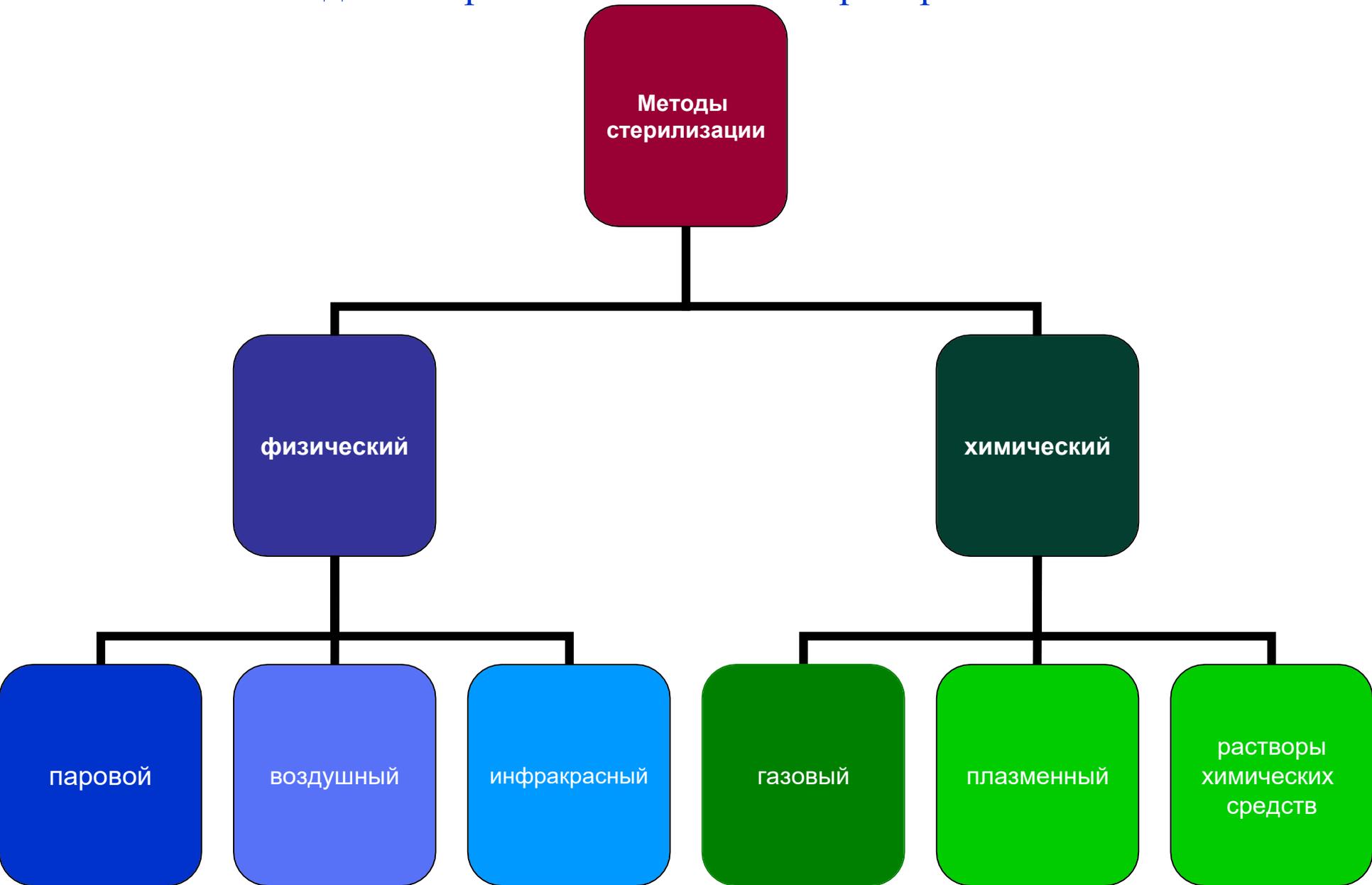
НЕ ВЕРНО!!!!



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"

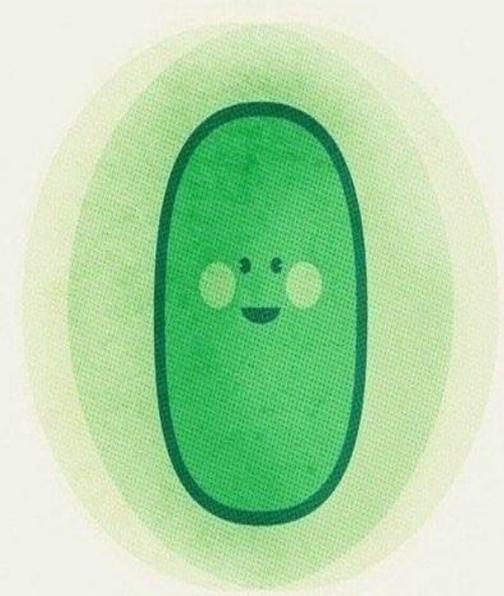
Стерилизация — уничтожение всех микроорганизмов на всех стадиях их развития включая спорообразование.



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. Т</p> <p>Температура 120С, избыточное давление 1 бар, экспозиция 45 минут.</p> <p>В ряде стран температуре 143С, 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.

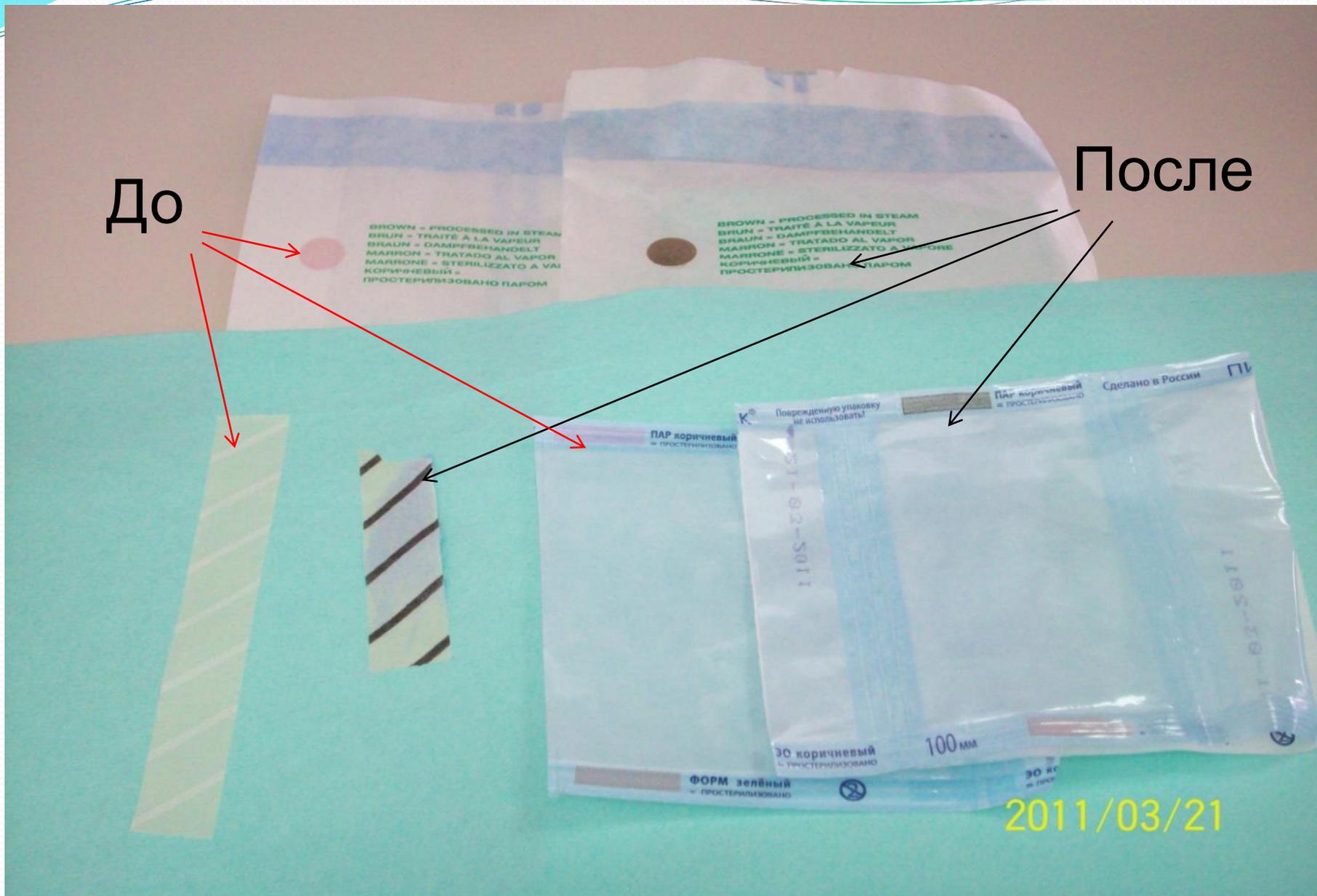


ВНИМАНИЕ! Изменение цвета индикаторной метки не позволяет судить о соблюдении параметров стерилизации.

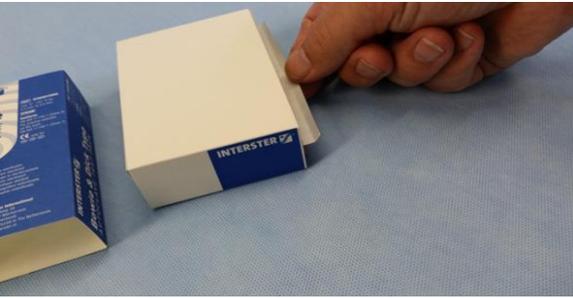
Первый класс

До

После



Индикаторы 2-го класса для специфического тестирования



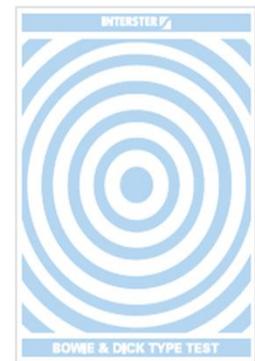
Тест-пакет "Бови-Дик-" предназначен для контроля оборудования, оценки производительности стерилизатора на полноту удаления воздуха из стерилизационной камеры.

- 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



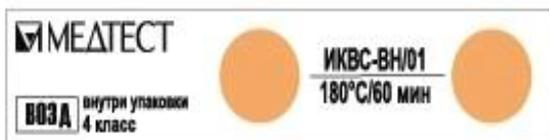
- Индикаторы 3-го класса являются индикаторами одного параметра. Они оценивают минимальную температуру (при заявленном значении выбранной переменной), но не дают представления о времени ее воздействия. (бензойная кислота, тиомочевина, сахароза и др.)

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

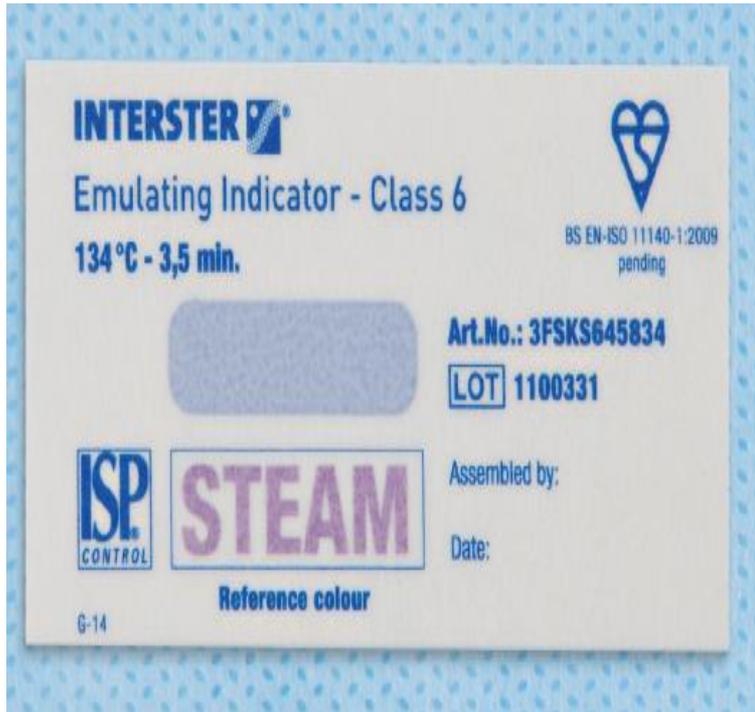
До



После

2011/03/24

■ Индикаторы 6-го класса- эмулирующие

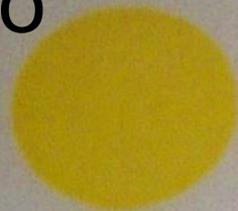


- Индикаторы, представляющие результаты при определенной температуре и интервалах времени.
- Представляют непосредственную информацию о стерилизации и показывает, является ли стерилизация достаточной для биологической смерти или нет. Используются споры бактерий.

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**