АПОУ УР «РМК МЗ УР»

Тема 12. Лекция

Стерилизация медицинских изделий многократного применения

Выполнила преподаватель
Морозкова О.А.

ПЛАН ЗАНЯТИЯ

- Понятие «Стерилизация»
- Нормативная документация
- Методы, средства и режимы стерилизации
- Современное оборудование для стерилизации
- Методы контроля качества стерилизации
- Принципы охраны труда при работе на стерилизаторах

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- ОСТ 42-21-2-85. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства, режимы.
- Методические рекомендации по повышению надёжности стерилизационных мероприятий в ЛПУ по системе «Чистый инструмент» (1994 г.)
- Методические указания № МУ-287-113. 30 декабря 1998 г. по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации предметов медицинского назначения, утвержденные МЗ России
- Инструкция № 154.021.98 ИП по применению «Индикаторов стерилизации одноразового применения ИС-120, ИС-132, ИС-160, ИС-180» для контроля параметров режимов работы паровых и воздушных стерилизаторов.
- СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

За невыполнение данных приказов, медперсонал несёт юридическую ответственность!

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация (от лат. sterilis – бесплодный) — это полное уничтожение **всех** видов микроорганизмов и их **споровых** форм

- **Стерилизации подлежат:**
  - все ИМН, соприкасающиеся с раневой поверхностью, кровью, внутренними стерильными полостями в организме, растворами для инъекций
  - все ИМН, которые в процессе эксплуатации контактируют со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение
- Стерилизация проводится **после** дезинфекции и ПСО, является завершающим этапом обработки ИМН.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ФИЗИЧЕСКИЕ

- Паровой
- Воздушный
- Глассперленовый

- Ультразвуковой
- Радиационный
- Инфракрасный

ХИМИЧЕСКИЕ

- Газовый
- Жидкостный
- Плазменный

ПАРОВОЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

ПРЕИМУЩЕСТВА

- недорогой, надежный, нетоксичный
- обеспечивает стерильность не только на поверхности изделий, но и всего изделия
- сравнительно невысокая температура,
- можно использовать упаковку

НЕДОСТАТКИ

- вызывает коррозию металлов,
- увлажняет стерилизуемые изделия

РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

1. **Давление** – 1,1 атм.
Температура – 120 (+2) °С
Экспозиция – 45 минут

Стерилизуют:

- термолабильные изделия
- резина, латекс

2. **Давление** – 2 атм.
Температура – 132 (+2) °С
Экспозиция – 20 минут

3. **Давление** – 2 атм.
Температура – 134 (+2) °С
Экспозиция – 5 минут

Стерилизуют:

- инструменты, детали приборов и аппаратов из коррозионно-стойких металлов, стекла с пометкой 200°С,
- хирургическое белье, перевязочный и шовный материал.

ВОЗДУШНЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Не вызывает коррозии инструментов
- Нет увлажнения упаковки

НЕДОСТАТКИ

- Необходимость использования высоких температур
- Нельзя использовать для стерилизации изделия из:
  - пластмассы
  - резины
  - текстиля
  - упаковочные материалы.
- Медленное и неравномерное прогревание стерилизуемых изделий

РЕЖИМЫ ВОЗДУШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

1. **Температура** 180±2^{0}С, **Экспозиция** 60 мин;
2. **Температура** 160±2^{0}С, **Экспозиция** 150 мин.

Стерилизуют:

- стекло
- металлический инструмент
- силиконовая резина

ГЛАСПЕРЛЕНОВЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизующий агент – среда нагретых до 190-250^{0}С стеклянных шариков.

- Стерилизуют стоматологические изделия (боры зубные, головки алмазные, дрильборы, рабочие части гладилок, экскаваторы, элеваторы, зонды и др.).
- Изделия стерилизуют в неупакованном виде по режимам, указанным в инструкции по эксплуатации конкретного стерилизатора, разрешенного для применения.
- После стерилизации инструменты

ПЛАЗМЕННЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Современный, эффективный метод стерилизации

- Стерилизующий агент – 20% перекись водорода. Контроль температуры осуществляется инфракрасными датчиками.
- Стерилизация представляет собой сухой процесс при температуре от +35 до +50°С, что гарантирует сохранность инструментов и оборудования, чувствительного к повышенной температуре и влажности.

- Время стерилизации – от 90 до 120 минут.
- Особенность плазменного метода – инструмент загружают в камеру только в сухом виде, малейшая влага и цикл стерилизации не осуществляется.

РАДИАЦИОННЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Необходим для стерилизации изделий из термолабильных материалов.

- Стерилизующий агент – ионизирующие гамма и бета-излучение.
- Для индивидуальной упаковки, помимо бумажных, используют пакеты из полиэтилена. В такой упаковке стерильность сохраняется годами (3-5 лет). Срок годности указывают на упаковке.
- Радиационный метод – основной метод промышленной стерилизации. Его применяют предприятия, выпускающие стерильные изделия однократного применения.

ИНФРАКРАСНЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Стерилизующий агент – кратковременный импульс инфракрасного излучения.
- Температура 200+3°С
- Время стерилизации 10-25 минут.

Стерилизуют :

цельнометаллические термостойкие инструменты, включая щипцы и ножницы.

Недостатки:

- отсутствие упаковки инструментов
- повреждающее воздействие на полимерные материалы и резину
- отсутствие контролирующих индикаторов

ГАЗОВЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Стерилизующий агент – этилен-оксид и формальдегид. Является сильным бактерицидным, спороцидным и вирулицидным средством.
- Недостаток — токсичность, взрывоопасность. Продолжительность процесса стерилиза
- Температура стерилизации от 37 до 55° С
- Для стерилизации используют пары 40% раствора формалина, который по качеству не уступает этилен-оксиду

Стерилизуют изделия не подлежащие разборке и не выдерживающие действие высокой температуры: электроды, гибкие эндоскопы, наркозная аппаратура.

ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерилизация растворами дезинфицирующих средств

- Вспомогательный метод, который применяют при невозможности использования других.
- Применяют для стерилизации изделий, в конструкцию которых входят термолабильные материалы.
- Изделия, стерилизуемые растворами, свободно раскладывают в ёмкости. При большой длине изделие укладывают по спирали, каналы и полости заполняют раствором

ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

ПРЕИМУЩЕСТВА

- легкость и доступность в применении

НЕДОСТАТКИ

- стерилизация без упаковки
- промывание после стерилизации стерильной водой (погружение на 5 мин, двукратно меняя её)
- Перенос стерильным корнцангом в стерильную ёмкость, выложенную стерильной простынёй.

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Стерилизующий агент – ультразвук
- Для стерилизации ультразвуком используют специальные ультразвуковые датчики.

Стерилизуют:

- Пищевые продукты
- Вакцины
- Лабораторное оборудование

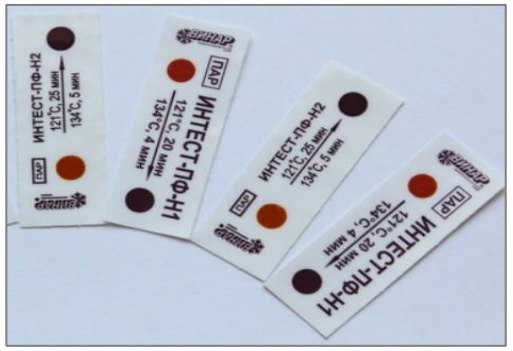
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИИ

В комплексе мероприятий по стерилизации изделий медицинского назначения важное значение имеет организация и проведение контроля ее эффективности

МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Технический

Химический



Бактериологический

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Это регулярные мероприятия по получению, документированию и интерпретации данных, необходимых для доказательства надежности стерилизации
- **ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ** методы предназначены для оперативного контроля и позволяют контролировать соблюдение параметров режимов паровой, газовой, воздушной стерилизации, температуру, давление, экспозицию.
- Недостаток:
  - Эти методы не могут служить доказательством эффективной стерилизации.
- **БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ** – единственный достоверный метод для определения эффективности

ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

ФИЗИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ контроля осуществляются с помощью средств измерения:

- температуры (максимальные термометры, термопары)
- давления (манометры, моновакуумметры)
- времени (таймеры).

Современные стерилизаторы оснащены также записывающими устройствами, фиксирующими отдельные параметры каждого цикла стерилизации.

Термометр и манометр

ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

ФИЗИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

- Проводится оператором, обслуживающим стерилизационное оборудование.
- Проводится ежедневно, при каждом цикле стерилизации.
- Позволяет оперативно выявить и устранить отклонения в работе стерилизационного оборудования

НЕДОСТАТОК! Оценивает действие параметров внутри камеры аппарата, а не внутри стерилизуемых упаковок → должен использоваться в комплексе с другими методами контроля

ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

- Необходим для оперативного контроля одного или нескольких параметров стерилизации
- Проводится при проведении каждого цикла стерилизации
- Осуществляется при использовани химических индикаторов контроля
- Специфичен для каждого метода и режима стерилизации
- Принцип: изменение цвета индикаторной краски при действии определенных параметров стерилизации
-

ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

ТЕРМОХИМИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР – это полоска бумаги, на которую нанесена термоиндикаторная краска, цвет которой необратимо меняется только при регламентированных режимах с

Термохимические индикаторы повышают эффективность оперативного контроля, так как обеспечивают оценку температуры и времени стерилизации.

Некоторые упаковочные материалы, содержат встроенный химический индикатор на поверхности

ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

- Химические индикаторы позволяют осуществлять:
  - контроль условий стерилизации в внутри парового стерилизатора – контроль загрузки камеры стерилизатора

  - контроль условий стерилизации **внутри** упаковок с изделиями

КЛАССИФИКАЦИЯ ХИМИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ

По принципу размещения на стерилизуемых объектах

НАРУЖНЫЕ

- Крепятся липким слоем на поверхности используемых упаковок (

ВНУТРЕННИЕ

- Размещаются внутри упаковки, не зависимо от ее вида (Стеритест)

ИНДИКАТОРЫ

1 класс

2
класс

3
класс

4
класс

5
класс

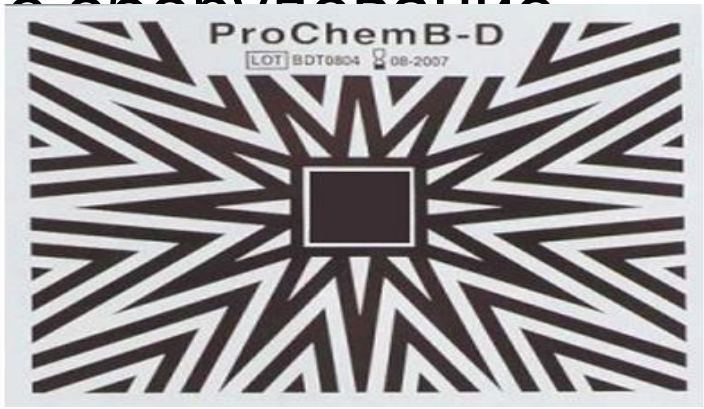
6
класс

ИНДИКАТОРЫ 1 КЛАССА – «СВИДЕТЕЛИ»

- 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

ИНДИКАТОРЫ 2 КЛАССА

- Предназначен для испытания эффективности вакуумной системы парового стерилизатора
- Тест Бови-Дик производитель Винар или тест любого другого производителя оценивает равномерность распределения пара в камере стерилизатора и полное удаление воздуха из камеры стерилизатора
- Индикатор предназначен для использования персоналом ЛПУ, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование



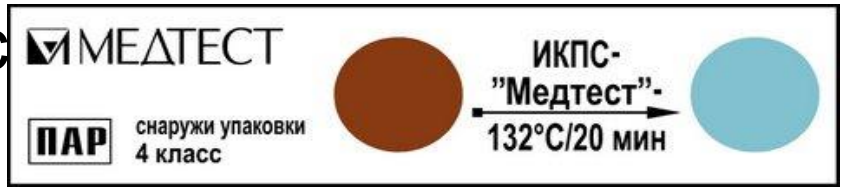
ИНДИКАТОРЫ 3 КЛАССА

- Индикаторы одного параметра. Оценивают максимальную температуру, но не дают представления о времени ее воздействия.

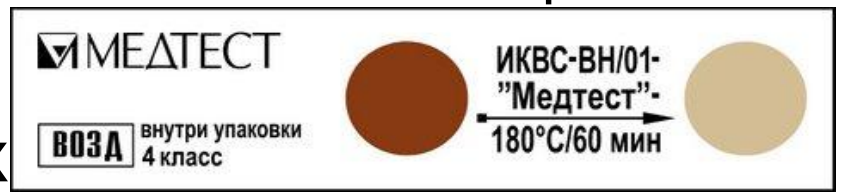
ИНДИКАТОРЫ 4 КЛАССА

Устанавливаются снаружи упаковки

- Закрепление индикаторов производится:



  - при использовании комбинированных упаковок (прозрачная синтетическая пленка плюс бумага) – на пленку;
  - при использовании бумажных пакетов – на заклеивающийся клапан пакета;



  - при использовании листовых бумажных оберточных материалов – на оставшийся свободным после завертывания угол бумаги;
  - при использовании стерилизационных коробок – на бирку коробки.

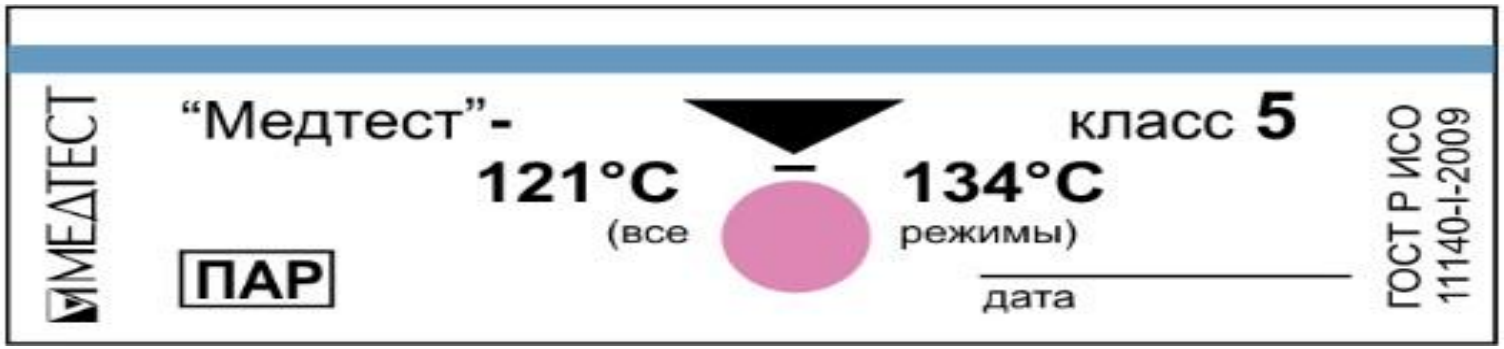
ИНДИКАТОРЫ 4 КЛАССА

Устанавливаются внутри упаковки

- Индикаторы применяются при каждом цикле стерилизации. Индикаторы помещают в трудно стерилизуемые места стерилизуемых изделий и стерилизационных упаковок с изделиями

ИНДИКАТОРЫ 5 КЛАССА – ИНТЕГРАТОРЫ

- Действие индикаторов аналогично биологическим тестам.
- Индикаторы реагируют только на критические, параметры процесса стерилизации
- Применяются как и биологические тесты – 1 раз в месяц для биологического контроля работы стерилизационной аппаратуры.



ИНДИКАТОРЫ 6 КЛАССА – ЭМУЛЯТОРЫ

- Индикаторы реагируют на все, а не только на критические, параметры процесса стерилизации

БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

- Самый точный и достоверный метод
- Объективный метод оценки эффективности работы паровых, воздушных стерилизаторов и основан на выявлении гибели спор тест-культур
- Контроль эффективности стерилизации с помощью биотестов рекомендуется проводить 1 раз в 2 недели.
- Метод длительный, но позволяет контролировать эффективность работы стерилизатора в разных режимах.

БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

- Золотой стандарт контроля стерильности
- Биологический индикатор – препарат из непатогенных спорообразующих микроорганизмов, с известной высокой устойчивостью к данному типу стерилизационного процесса
- Для каждого вида стерилизации споровые культуры – специфичны!!!
- Могут быть заводского и лабораторного производства

КОНТРОЛЬНАЯ (ТЕСТОВАЯ) УПАКОВКА

- В паровом стерилизаторе или сухожаровом шкафу ежедневно, при каждом цикле, стерилизуют контрольную упаковку. 1 раз в квартал (в соответствие с программой производственного контроля) эту упаковку отправляют в бактериологическую лабораторию на проверку ее стерильности
- Состав упаковки – это инструменты многоразового применения из различных материалов, текстиль и перевязочный материал, который применяют в ЛПУ.
- В баклаборатории берут смывы с поверхности перевязочного материала и поверхности инструментов
- Смывы высевают на питательную среду
- Отсутствие роста микроорганизмов говорит о стерильности изделий.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕСТОВОЙ УПАКОВКЕ

- Готовят на каждый цикл стерилизации
- Должна соответствовать по плотности наполнения, размерам и качеству стерилизуемым ИМН
- Место размещения – самая холодная контрольная точка стерилизатора – это самое труднодоступное место для проникновения стерилизующего агента
- Снаружи и внутри должна содержать химические индикаторы
- Обязательна дата и время стерилизации
- Вскрывается после окончания цикла стерилизации. По окраске химических индикаторов делается вывод о возможности использования всей партии простерилизованных ИМН, перевязочного материала
- Индикаторы вклеивают в журнал учета параметров

ЖУРНАЛ УЧЕТА ПАРАМЕТРОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

УЧЕТ ПАРАМЕТРОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Журнал учета параметров стерилизации оформляют на каждую единицу стерилизационного оборудования
- В Журнале учета должны быть перечни наборов ИМН с полной расшифровкой и указанием количества
- В журналы учета вносят результаты всех контролей - вклеиваются отработанные химические индикаторы, тест Бови-Дика
- Допустимо вклеивание чека, который выдает стерилизатор по окончании цикла стерилизации (современное оборудование), а также сшивание чеков в течение года
- Журнал заполняет лицо, проводившее стерилизацию

НАРУШЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Отсутствие химических индикаторов контроля на каждой упаковке с ИМН;
- Использование химических индикаторов контроля не соответствующих методу и режиму стерилизации;
- Использование химических индикаторов с истекшим сроком годности;
- Неполный контроль стерилизации:
  - несвоевременное проведение биологического контроля,
  - закладка не всех требуемых индикаторов и т.д.
- Тестовая упаковка для контроля работы стерилизационного оборудования не соответствует по плотности, размерам, качеству содержимого

ОХРАНА ТРУДА ПРИ РАБОТЕ С СОСУДАМИ, РАБОТАЮЩИМИ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

- К обслуживанию стерилизаторов (автоклавов) допускаются лица:
  - не моложе 18 лет;
  - прошедшие предварительный медицинский осмотр;
  - **имеющие удостоверение о прохождении обучения и аттестации по безопасному обслуживанию стерилизаторов;**
  - **имеющие I группу по электробезопасности;**
  - **прошедшие вводный инструктаж и первичный инструктаж на рабочем месте, с обязательной фиксацией в журнале регистрации.**
- К самостоятельному обслуживанию стерилизаторов работник допускается после стажировки и проверки знаний безопасных методов и приемов выполнения работы.
- Повторный инструктаж работники, обслуживающие сосуды под давлением проходят 1 раз в 3 месяца

Благодарю за внимание!