

**Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению стерилизации и хранению изделий медицинского назначения**





**На какие группы подразделяются  
медицинское оборудование и изделия  
медицинского назначения по степени  
контакта с организмом человека и риска  
инфицирования пациента ?**



- 1) **критические ИМН** – инструменты и оборудование, непосредственно контактирующие с тканями, полостями или кровеносным руслом человека;
- 2) **полукритические ИМН** – инструменты и оборудование, контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками;
- 3) **некритические ИМН** – инструменты, оборудование и предметы ухода, контактирующие с неповрежденным кожным покровом.



**Критические ИМН** подвергаются  
стерилизации,  
**полукритические** – дезинфекции высокого и  
среднего уровней,  
**некритические** – дезинфекции среднего и  
низкого уровней.



Стерилизации подвергают ИМН, 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 или вызывают ее повреждение.



# **Оценка качества стерилизации изделий медицинского назначения**

№ п/п	Направление контроля	Виды контроля	
		Самоконтроль, осуществляемый персоналом организации	Осуществляемый территориальным подразделением ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения
1	Условий стерилизации: работа стерилизаторов, режим, упаковка и загрузка	Визуальный - каждого цикла и с использованием утвержденных в Республике Казахстан тестов, наблюдение за исправностью контрольно-измерительных приборов (далее – КИП)	Оценка работы стерилизаторов при каждом обследовании визуально и с использованием бактериологических тестов, средств измерения температуры. Контролю подлежат не менее 25 % аппаратов с охватом всех аппаратов в течение года, а также по показаниям после монтажа и ремонта с эталонной загрузкой
2	Стерильности ИМН	Бактериологический – в соответствии с документами нормирования	Бактериологический – при каждом обследовании
3	За воздушной средой в централизованных стерилизационных отделениях	Ежедневно - за проветриванием, работой вентиляционных систем, кондиционеров, бактерицидных ламп. Отбор проб воздуха – в соответствии с документами нормирования	Бактериологический – в стерильной зоне при каждом обследовании
4	На наличие скрытой крови и остаток щелочных компонентов (азопирамовый и фенолфталеиновый пробы)	Ежедневно 1 % от одновременно обработанных изделий, но не менее 3-5 единиц от каждой партии	При каждом обследовании с применением визуальной оценки.



# **Выбор метода стерилизации в зависимости от материала ИМН**





**Паровым методом** стерилизуют ИМН, детали приборов, аппаратов из коррозионностойких металлов, стекла, белье, перевязочный материал, ватные шарики, изделия из резины, латекса и отдельных видов пластмасс.

**Воздушным методом** стерилизуют ИМН, детали приборов и аппаратов, в том числе изготовленные из коррозионно-нестойких металлов, изделия из силиконовой резины.

Перед стерилизацией воздушным методом изделия после предстерилизационной очистки высушиваются в сушильном шкафу при температуре 85 градусов Цельсия (далее - °С) до исчезновения видимой влаги. Сушильные шкафы для стерилизации воздушным методом не используются.



**Химический метод** стерилизации с применением растворов химических средств применяют для стерилизации изделий, в конструкции которых использованы термолабильные материалы, не позволяющие использовать другие методы стерилизации. Во избежание разбавления рабочих растворов, погружаемые в них ИМН используются в сухом виде. При стерилизации растворами химических средств все манипуляции проводят строго соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости для стерилизации и стерильную воду для отмывания изделий от остатков химических средств.

**Плазменным методом**, используя стерилизующие средства на основе перекиси водорода в плазменных стерилизаторах, стерилизуют хирургические, эндоскопические инструменты, эндоскопы, оптические устройства и приспособления, волоконные световодные кабели, зонды и датчики, электропроводные шнуры и кабели, другие изделия из металлов, латекса, пластмасс, стекла и кремния.



**Гласперленовые стерилизаторы** применяются в стоматологических организациях (кабинетах) для стерилизации боров и мелких инструментов при полном погружении их в среду нагретых стеклянных шариков. Гласперленовые стерилизаторы не используются для стерилизации рабочих частей более крупных стоматологических инструментов, которые невозможно полностью погрузить в среду нагретых стеклянных шариков.

**Инфракрасным методом** стерилизуют стоматологические инструменты из металла. Газовым методом стерилизуют изделия из различных, в том числе термолабильных материалов, используя в качестве стерилизующих средств окись этилена, формальдегид, озон. Перед стерилизацией газовым методом с изделий после предстерилизационной очистки удаляют видимую влагу.



# Упаковка и хранение ИМН



При паровом, газовом, воздушном 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 и инструкцией по их применению). Стерилизацию осуществляют в соответствии с режимами применения средств для стерилизации конкретных групп изделий, а также согласно инструкциям по эксплуатации стерилизаторов.

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.



Хранение изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.

Стерилизация изделий в неупакованном виде допускается только при децентрализованной системе обработки в следующих случаях:

- 1) при стерилизации ИМН растворами химических средств;
- 2) при стерилизации металлических инструментов термическими методами (гласперленовый, инфракрасный, воздушный, паровой) в портативных стерилизаторах.

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, используется сразу по назначению. Перенос их из кабинета в кабинет не допускается.



Инструменты, простерилизованные в неупакованном виде одним из термических методов, после стерилизации допускается хранить в 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.**

ИМН, простерилизованные в **стерилизационных коробках**, допускается использовать **не более чем в течение 6 часов** после их вскрытия.

Бактерицидные камеры, оснащенные ультрафиолетовыми лампами, применяются только с целью хранения инструментов для снижения риска их вторичной контаминации микроорганизмами в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Такое оборудование с целью дезинфекции или стерилизации изделий не применяется.



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**.

До накрытия стерильного стола помещения процедурных и манипуляционных подвергаются текущей уборке, включаются бактерицидные облучатели на расчетное время в соответствии с инструкцией по эксплуатации оборудования. Все манипуляции по накрытию стерильного стола проводят в стерильном халате, маске и перчатках с использованием стерильных простыней. Отмечается дата и время накрытия стерильного стола. **Стерильный стол накрывают на 6 часов**. Не использованные в течение этого срока материалы и инструменты со стерильного стола направляют на повторную стерилизацию.

При проведении медицинских манипуляций для обработки области тела используются стерильные ватные или марлевые шарики, смоченные антисептическим раствором или стерильные одноразовые антисептические салфетки.

**Не допускается использование простерилизованных ИМН с истекшим сроком хранения после стерилизации.**





# Оценка стерилизации



Оценка стерилизации включает правильную работу стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности.

Проверку работы стерилизаторов проводят

**физическим** (с использованием контрольно-измерительных приборов),

**химическим** (с использованием химических индикаторов)

**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 ИМН.



## физический

- Термометры
- Манометры
- Оператор, обслуживающий стерилизационное оборудование

## химический

- Химические тесты
  - **НАРУЖНЫЕ-**
  - Оператор, обслуживающий стерилизационное оборудование
  - **ВНУТРИ УПАКОВКИ-**
  - При вскрытии упаковки непосредственно перед применением

## биологический

- **Интеграторы**
- **Биологические тесты**
- Оператор, обслуживающий стерилизационное оборудование



Стерилизаторы подлежат бактериологическому контролю после их установки (ремонта), а также в ходе эксплуатации не реже двух раз в год в порядке производственного контроля.

Оценка работы паровых и воздушных стерилизаторов осуществляется физическими, химическими и бактериологическими методами с использованием химических и биологических тестов, термохимических индикаторов.

Физическим и химическим методами осуществляется оценка параметров режима работы паровых и воздушных стерилизаторов в процессе стерилизационного цикла, бактериологическим методом оценивается эффективность работы стерилизатора.



Оценка работы стерилизаторов проводится специалистами организации здравоохранения при каждой его загрузке.

При проведении проверки температуры стерилизатора, тесты (химические тесты, термохимические индикаторы и биологические тесты) упаковывают в пакеты из упаковочной бумаги со стерилизуемым материалом и размещают согласно расположению контрольных точек и рецептуре химических тестов для проверки температурных параметров режима работы паровых и воздушных стерилизаторов.

# Физический метод



контроля работы стерилизаторов осуществляют с помощью средств измерения температуры (термометр, термометр максимальный), давления (манометр) и учета времени стерилизации. Параметры режима работы стерилизатора проверяются в течение всего цикла стерилизации, проводимой в соответствии с паспортом аппарата.

**Мановакуумметр**



**Термометр и манометр**



# Химический метод



контроля осуществляют с помощью химических тестов и термохимических индикаторов. Окончание стерилизации визуально определяется по изменению цвета индикаторов.

.

# Индикаторы 1-го класса- «свидетели»



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. Для этой цели необходимо использовать химические индикаторы 4-6 классов и другие методы контроля, разрешенные к применению



# Индикаторы 2-го класса



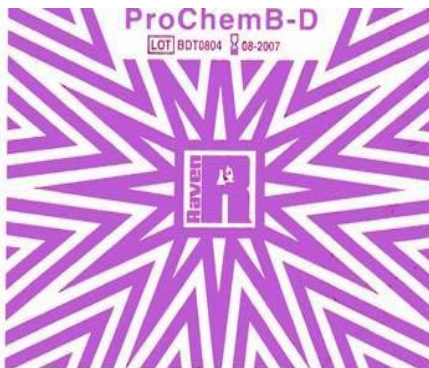
Начальное состояние



Конечное состояние



Самый характерный представитель этого класса индикаторов - индикатор теста Бовье-Дика. Он предназначен для испытания эффективности вакуумной системы парового стерилизатора. Другими словами, с помощью теста Бовье-Дика можно оценить равномерность распределения пара в камере стерилизатора. Индикатор предназначен для использования персоналом ЛПУ, эксплуатирующим и контролирующим стерилизационное оборудование.



# Индикаторы 3-го класса



Индикаторы 3-го класса являются индикаторами одного параметра. Они оценивают максимальную температуру, но не дают представления о времени ее воздействия. (бензойная кислота, тиомочевина и др.)

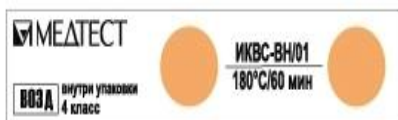
# Индикаторы 4-го класса



Начальное состояние



Конечное состояние



- Закладку индикаторов проводит медицинский персонал при подготовке (упаковке) изделий к стерилизации.
- Индикаторы рекомендуется применять при каждом цикле стерилизации. 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.

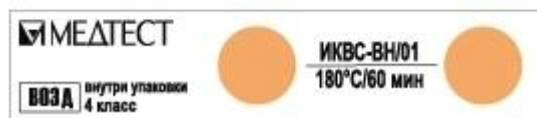
# Индикаторы 4-го класса



Начальное состояние



Конечное состояние



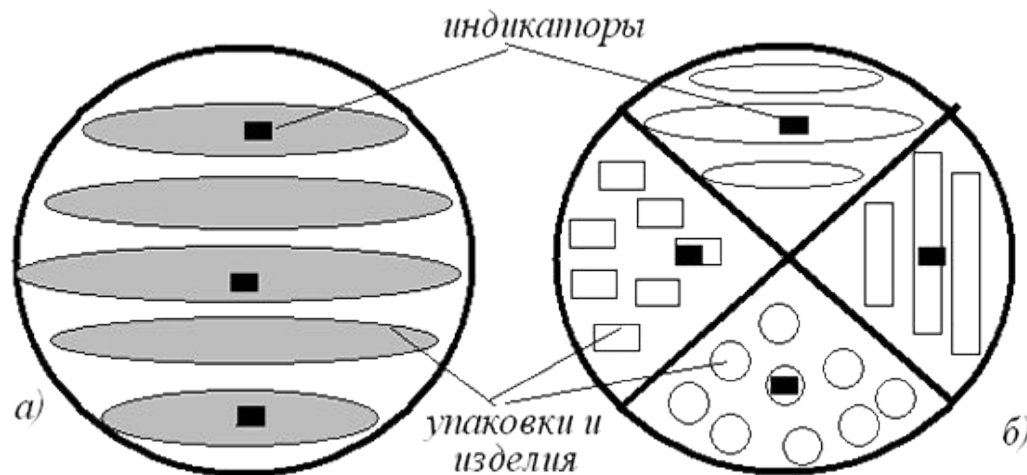
Визуальный контроль эффективности стерилизации проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.

**ВНИМАНИЕ!**

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

■ 1. Внутри упаковки

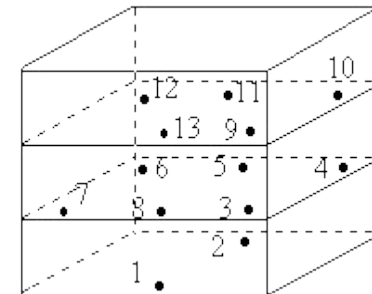
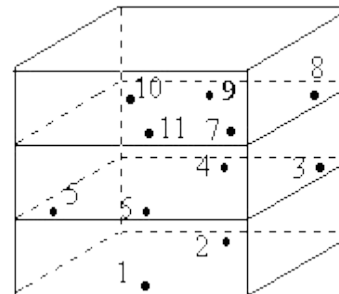
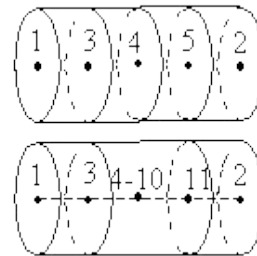
- Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий.



- Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги размером ~ 20x150 мм.
  - **ВНИМАНИЕ!** Не допускается размещать индикаторы в камере стерилизатора и под крышкой бикса снаружи стерилизуемых изделий.

■ 1.Снаружи упаковки

- Все операции с индикаторами – их размещение в камере стерилизатора, выемку, интерпретацию результатов и документирование – осуществляет персонал, проводящий стерилизацию.
- 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 рекомендуется применять в каждом цикле стерилизации. Количество индикаторов, закладываемых в стерилизатор, зависит от объема камеры стерилизатора**



■ 1.Снаружи упаковки

Объём стерилизационной камеры парового стерилизатора, дм <sup>3</sup>	Количество точек, в которые закладываются индикаторы
до 100 включительно	5
от 100 до 750 включительно	11
свыше 750	13

**ВНИМАНИЕ!**

Не допускается размещать наружные индикаторы внутри стерилизуемых изделий и упаковок.

# ■ Индикаторы 5-го класса-интеграторы



- Эти индикаторы называются интеграторами.
- Индикатор предназначен для использования персоналом ЛПУ, эксплуатирующих и контролирующими стерилизационное оборудование.
- Действие интеграторов аналогично биологическим тестам.
- Применяются как и биологические тесты- 1раз в месяц для биологического контроля работы стерилизационной аппаратуры.



# Бактериологический метод



контроля осуществляют с помощью биологических тестов, содержащих дозированное количество спор микробов. Биологические тесты готовятся бактериологическими лабораториями, имеющие разрешение режимной комиссии на работу с микроорганизмами I-IV групп патогенности



- 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.
- После извлечения из камеры стерилизатора надо раздавить находящуюся внутри ампулу и инкубировать при рекомендованной температуре в течение необходимого времени - обычно это 24 часа. Ошибка стерилизации проявляется изменением цвета и/или помутнением среды.



Каждая партия стерилизуемого материала регистрируется в журнале с указанием марки, номера стерилизатора, времени стерилизации, режима стерилизации, результатами тест – контроля. Паспорт стерилизатора, акты, протоколы проверки технического состояния стерилизаторов и эффективности стерилизации хранятся у ответственного лица на объектах здравоохранения.

Ответственность за организацию, качество стерилизации и дезинфекции ИМН возлагается на руководителя объектов здравоохранения.



По окончании стерилизации биологические тесты помещают в полиэтиленовый пакет и в тот же день доставляют в бактериологическую лабораторию на санитарно-микробиологическое исследование.

Каждый паровой стерилизатор оснащается предохранительным клапаном и исправным запломбированным манометром, имеющим класс точности не менее двух с половиной и такую шкалу, чтобы предел измерения рабочего давления находился во второй трети шкалы.



Не допускается проведение в стерилизаторах каких-либо работ, не связанных со стерилизацией медицинских изделий, а также хранение в помещении посторонних предметов, загромождающих и загрязняющих помещение.

Вход в помещение во время работы стерилизаторов разрешается только обслуживающему персоналу и лицам, осуществляющим контроль за эксплуатацией стерилизаторов.

В каждом помещении, где установлена стерилизационная аппаратура, на видном месте располагаются правила по ее эксплуатации.

Помещение автоклавной обеспечивается естественным освещением, приточно-вытяжной вентиляцией, фрамугами или форточками. Дверь в помещение во время работы стерилизатора не запирается.

