

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



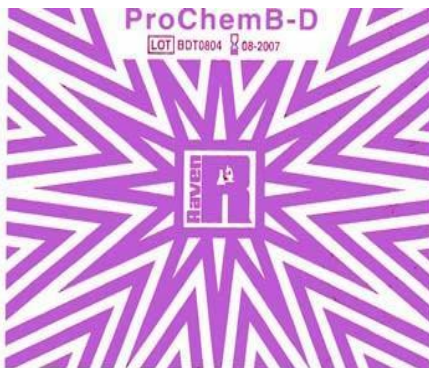
Начальное состояние



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.)

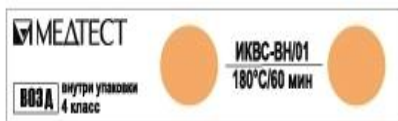
Индикаторы 4-го класса



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.

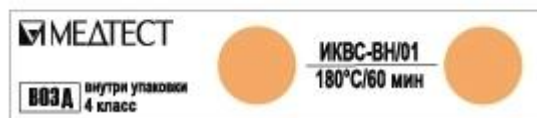
Индикаторы 4-го класса



Начальное состояние



Конечное состояние



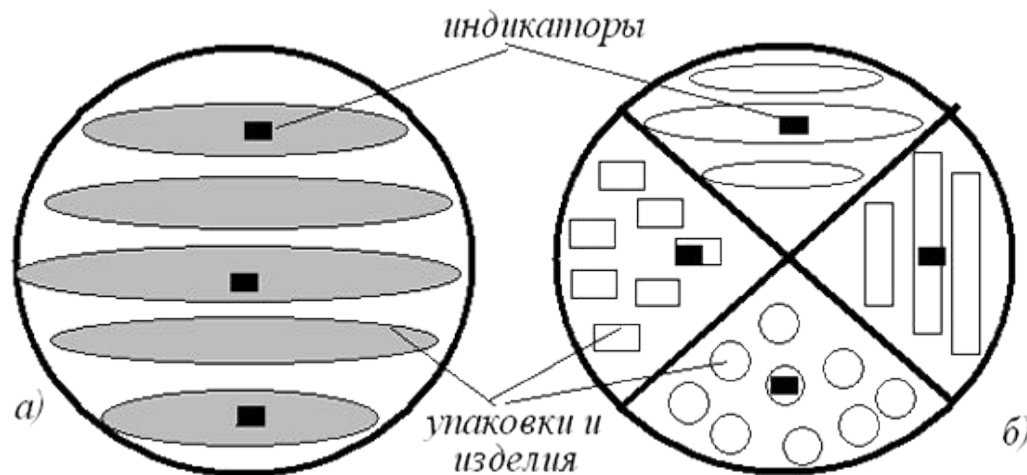
Визуальный контроль эффективности стерилизации проводит медицинский персонал, вскрывающий упаковку с простерилизованным изделием (изделиями) при подготовке их к использованию по назначению.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается размещать внутренние индикаторы снаружи стерилизуемых упаковок!

■ 1. Внутри упаковки

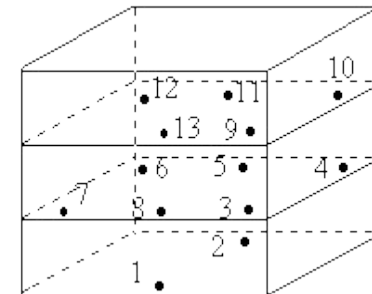
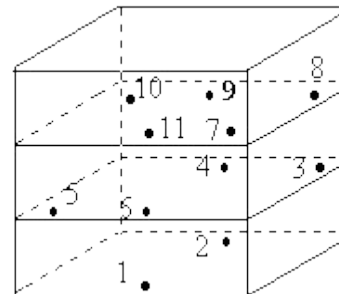
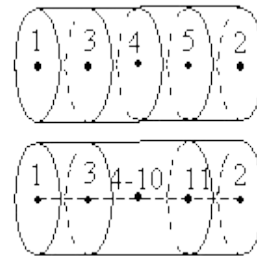
- Схема расположения индикаторов в стерилизационной коробке при видовой и целенаправленной закладках (а), при секторальной закладке (б) изделий.



- 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 ³	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.

