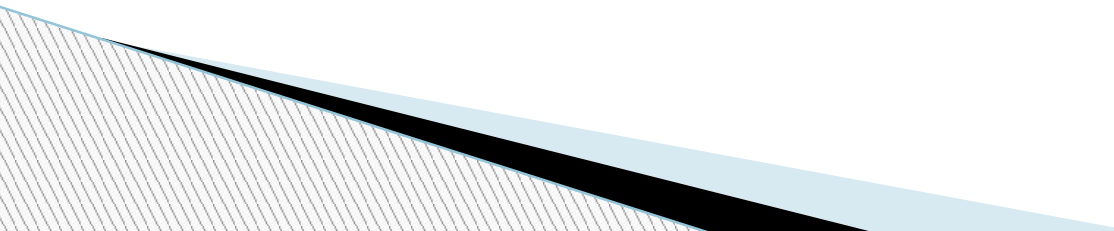


# ***Стерилизация. Контроль качества.***

Преп.ОСД Шенигина Ю.В.



- ▣ **Стерилизация (лат. Sterilis – обеспложивание) – полное уничтожение микроорганизмов и их спор путем воздействия как физическими факторами, так и химическими препаратами.**
  - ▣ **Стерильность- состояние медицинского изделия, когда оно не содержит жизнеспособных микроорганизмов.**
  - ▣ **Время стерилизационной выдержки – период времени процесса стерилизации от момента выравнивания заданной температуры во всех точках загрузки в пределах диапазона стерилизации.**
- 

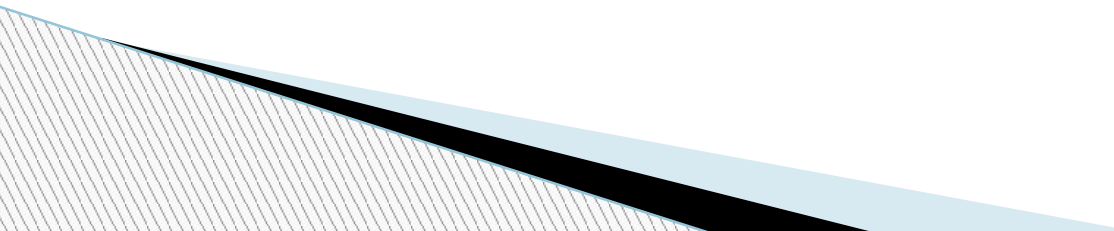
# Методы стерилизации:


## Физические

- Паровой метод
- Радиационный метод
- Воздушный метод
- Инфракрасный метод
- Гласперленовый метод

## Химические

- Растворный
- Газовый метод
- Плазменный метод

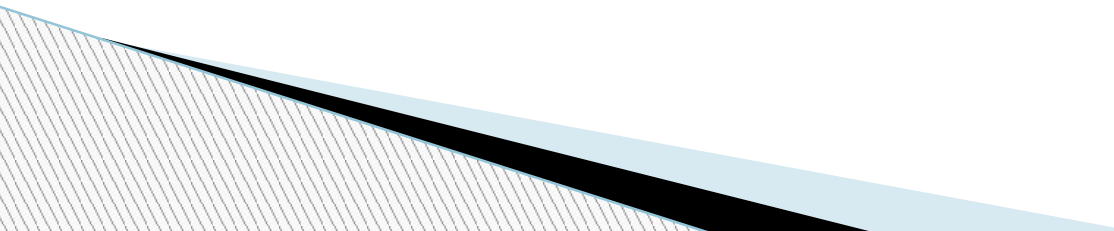
- ▣ **Выбор метода стерилизации зависит от:**
  - ▣ - материалов, из которых состоит изделие;
  - ▣ - конструктивного исполнения изделия;
  - ▣ - необходимости длительного сохранения стерильности;
  - ▣ - оперативности использования.
- 

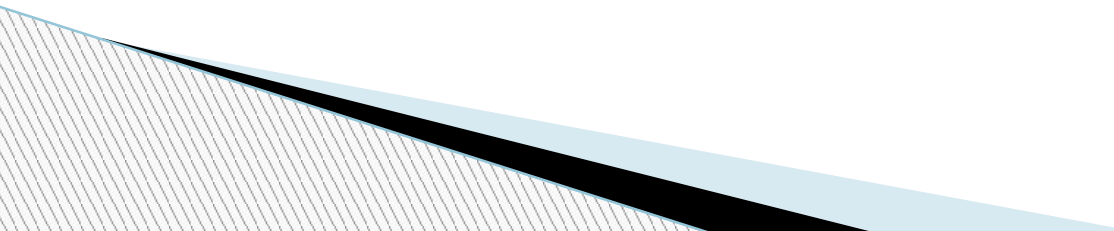
- Наиболее широко в МО используется
  - **паровой и воздушный** методы стерилизации.
  - **Преимущества термического метода стерилизации:**
    - - Надежность;
    - - Удобство и оперативность работы персонала - возможность использования различных видов упаковок с целью удлинения сроков сохранения стерильности изделия;
    - - Отсутствие необходимости удаления остатков химических средств с изделий при использовании стерилизующих растворов.
- 

## ▣ **ФИЗИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ**

### ▣ **Воздушный метод стерилизации**

- ▣ Воздушную стерилизацию осуществляют сухим горячим воздухом. Обработку проводят в воздушных стерилизаторах – сухожаровых шкафах. Стерилизуют хирургические, гинекологические, стоматологические инструменты, детали приборов и аппаратов.

- Стерилизации подвергают сухие изделия в открытом виде на лотках-сетках, в упаковках из бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги для упаковывания продукции на автоматах марки «Е» или без упаковки (в открытых емкостях).
  - используют два режима стерилизации:
  - **1-й режим: температура – 180 С, время – 60';**
  - **2-й режим: температура – 160 С, время – 150'.**
- 

- ▣ **Преимущества:** при стерилизации воздушным методом не происходит увлажнения изделий и упаковки, что исключает коррозию металлов и ведет к снижению риска реконтаминации при хранении.
  - ▣ **Недостатки:** медленное и неравномерное прогревание изделий, необходимость использования более высоких температур, невозможность стерилизации изделий из резины и полимеров, а также возможность реконтаминации при транспортировке изделий.
- 



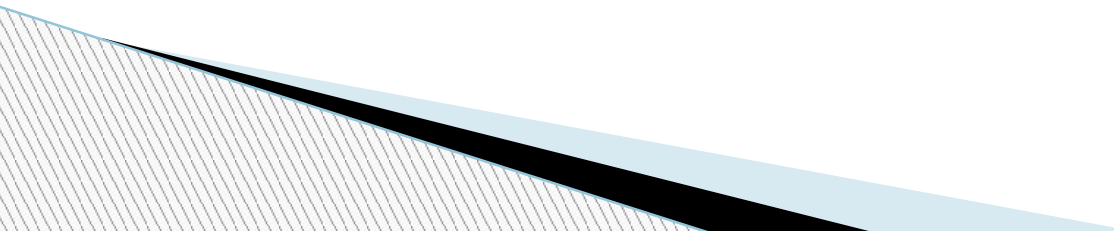
## ▣ Паровой метод стерилизации

- ▣ Паровой метод стерилизации (*автоклавирование*) предполагает использование водяного насыщенного пара под избыточным давлением.

Автоклавирование, или стерилизация в паровом стерилизаторе, применяется для процесса стерилизации инструментария, любых ИМН из металла, стекла, резины и текстиля, растворов, лигатурного шовного материала.

- ▣ **Преимущества метода:** благодаря стерилизации изделий в упаковке уменьшается возможность повторного обсеменения микроорганизмами (реконтаминации) простерилизованных изделий в процессе транспортировки. Метод надежен, нетоксичен, обладает щадящим действием на стерилизуемый материал.
- ▣ **Недостатки:** увлажнение стерилизуемых изделий, коррозия металлических изделий, что ухудшает условия хранения и увеличивает возможность повторного обсеменения при хранении.

## ▣ Режимы стерилизации

- ▣ **1 режим** – температура 132 С, давление 2 атм., время – 20 мин.
  - ▣ Первый режим (основной) предназначен для стерилизации изделий из бязи, марли, стекла, металла.
  - ▣ **2 режим** – температура 120С, давление 1,1 атм., время 45 мин.
  - ▣ Второй режим (щадящий) рекомендуется для изделий из тонкой резины, латекса и отдельных видов полимеров (полиэтилен высокой плотности).
- 

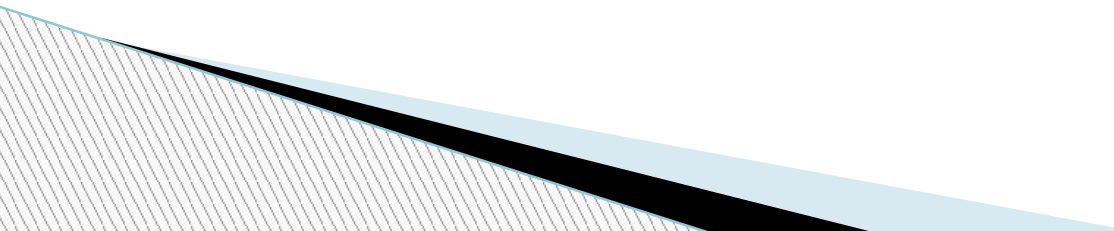
- ▣ Изделия для стерилизации помещают в стерилизационные коробки (**биксы**)
- ▣ **Виды стерилизационных коробок (биксов):**
- ▣ **1. Коробка стерилизационная (КФ)** — корпус имеет отверстия, расположенные на крышке и днище. Изнутри эти отверстия закрыты бактериальными фильтрами. Фильтры обеспечивают стерильность изделий в течение 20 суток при условии ежемесячной замены.

- ▣ **2. Коробка стерилизационная (КС)** — корпус имеет боковые отверстия, через которые свободно проходит пар внутрь бикса. Эти отверстия открывают и закрывают перемещением специального металлического пояса на корпусе коробки. Срок сохранения стерильности – 3 суток (72 часа).

- ▣ **Стерилизационные упаковки**
  - ▣ Стерилизационные упаковочные материалы должны быть легко проницаемыми для соответствующих стерилизующих агентов, в закрытом виде непроницаемы для микроорганизмов и сохранять целостность после стерилизации соответствующим методом.
  - ▣ Для упаковки используются многоразовые стерилизационные коробки (биксы), различные крафт-пакеты, современные упаковочные материалы. Существуют также упаковки из двухслойной хлопчатобумажной ткани.
  - ▣ Сроки стерильности зависят от упаковки.
- 

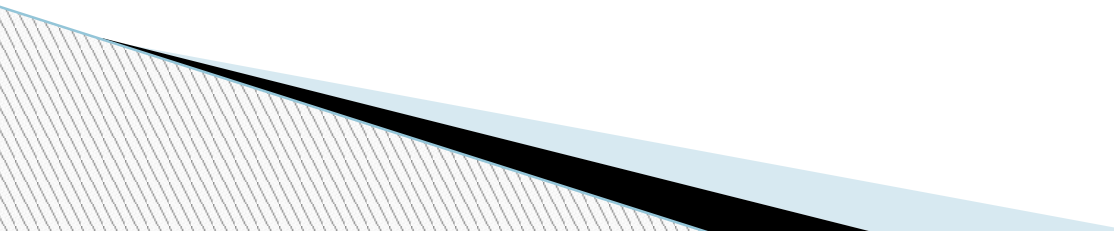
- В зависимости от химического индикатора с 1994 года упаковочные пакеты изготавливаются **3-х разновидностей**:
- - с химическим индикатором паровой стерилизации ИСПС;
- - с химическим индикатором воздушной стерилизации ИСВС;
- - с химическим индикатором паровой и воздушной стерилизации ИЭ «ВИНАР».

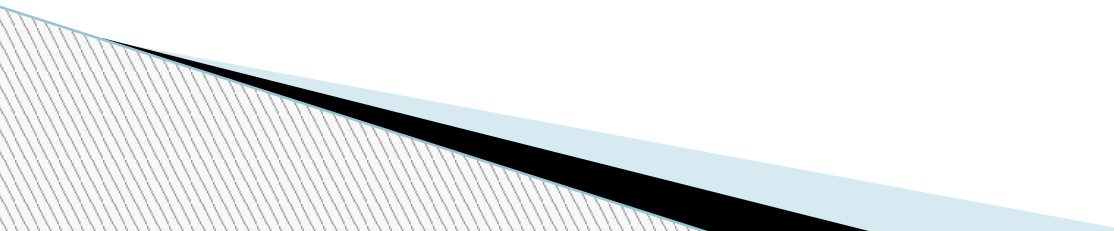
## ▣ **Гласперленовый метод**

- ▣ Гласперленовая стерилизация осуществляется в стерилизаторах, стерилизующим средством в которых является среда *нагретых стеклянных шариков* при рабочей температуре 190-330°C.
  - ▣ После стерилизации изделия используются сразу по назначению.
  - ▣ Высокая рабочая температура и невозможность полного погружения инструментов в стерилизующую среду ограничивают возможность стерилизации широкого ассортимента медицинских изделий.
- 



## ▣ **Инфракрасное излучение**

- ▣ Малогабаритный стерилизатор предназначен для стерилизации стоматологических и микрохирургических инструментов из металлов в условиях госпиталей, поликлиник, больниц и других лечебных и косметологических учреждений.
  - ▣ Стерилизация осуществляется инфракрасным мощным кратковременным тепловым воздействием.  $t 200+3^{\circ}\text{C}$ .
  - ▣ Полный цикл стерилизации инструментов в неупакованном виде занимает в инфракрасном стерилизаторе от 10 до 25 мин.
- 

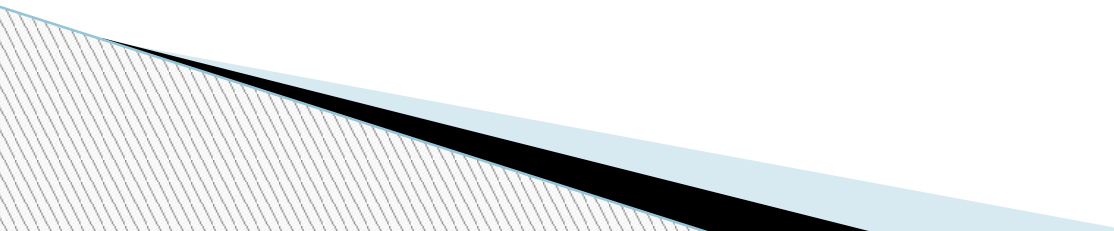
- ▣ **Ионизирующее облучение**
  - ▣ Активно действующими агентами являются гамма-лучи. Его используют для стерилизации изделий однократного применения при производстве в заводских условиях.
- 

## ▣ **Химический метод**

- ▣ Химический метод стерилизации с применением растворов химических средств, как правило, применяют для стерилизации изделий, в конструкции которых использованы термолабильные материалы, не позволяющие использовать другие официально рекомендуемые, доступные методы стерилизации.
- ▣ Для химической стерилизации применяют растворы альдегидсодержащих, кислородсодержащих и некоторых хлорсодержащих средств, проявляющих спороцидное действие.

- **Стерилизация растворами химических веществ**
- - 6% р-р перекиси водорода при температуре + 50°С - 3 часа ; при температуре + 18°С - 6 часов. Раствор перекиси водорода может быть использован в течение 7 суток со дня приготовления при условии его хранения в закрытой емкости в темном месте.
- - препарат "Сайдекс" (глутаровый альдегид) при комнатной температуре - 10 часов. Работа с препаратом должна проводиться в хорошо проветриваемом помещении. Обладает довольно сильным неприятным запахом. Может вызывать аллергические реакции у персонала.
- препарат «Сайдекс NU» (надуксусная кислота) при комнатной температуре – 10 мин. Оптимальный на сегодняшний день препарат для экстренной стерилизации. Не обладает недостатками обычного «Сайдекса». Дорогостоящий. Ранее использовался 1% раствор отечественного препарата более + 18°С. Время стерилизации 45 минут.

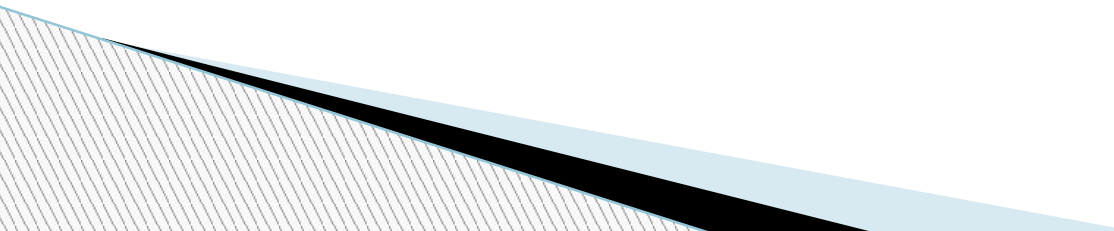
## □ Газовый метод стерилизации

- Стерилизация производится в стационарном газовом стерилизаторе. Стерилизация ИМН газовым методом с применением окиси этилена и формальдегида в РФ используется крайне мало, поскольку аппараты с указанным принципом действия в России не выпускаются, а зарубежные газовые стерилизаторы стоят дорого. Кроме того, время стерилизации составляет несколько часов, после чего необходимо удаление с изделий остатков примененного средства. При этом дегазация в ряде случаев требует наличия специальных аэраторов и занимает ощутимое время.
  - Стерилизации подвергают оптику, кардиостимуляторы, изделия из полимерных материалов, резины, стекла, металла, пластмассовых частей различных аппаратов.
- 

## ▣ Плазменные стерилизаторы

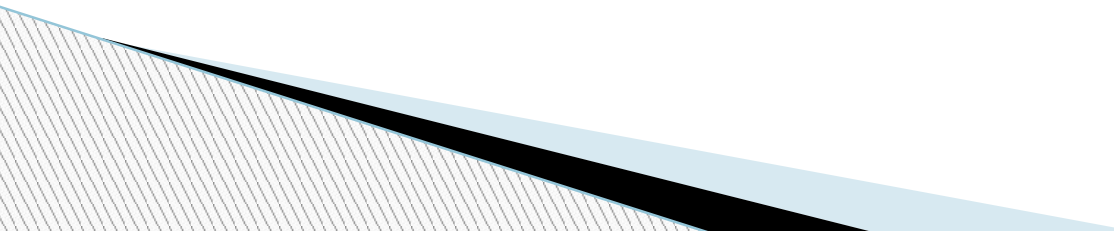
▣ *(холодная плазма, возникающая в парах пероксида водорода в электромагнитном поле СВЧ)*

▣ Это самый современный метод стерилизации, известный на сегодняшний день. Стерилизующим агентом являются *пары перекиси водорода* в сочетании низкотемпературной плазмы. Этот метод позволяет стерилизовать любые медицинские изделия, от полых инструментов до кабелей, электроприборов, к которым в ряде случаев вообще не удастся применить ни один из известных методов стерилизации. Минимальное время обработки в плазменном стерилизаторе – от 35 минут, рабочая температура – 36-60°С. Одно из основных преимуществ этого метода – отсутствие токсичных отходов, образуются только кислород и водный пар.

- ▣ **Контроль стерильности**
  - ▣ Современные упаковочные материалы предназначены для сохранения стерильности медицинских изделий в течение длительного времени после стерилизации. Стерилизационные упаковочные материалы должны быть легко проницаемы для соответствующих стерилизующих агентов, в закрытом виде непроницаемы для микроорганизмов и сохранять целостность после стерилизации соответствующим методом.
- 

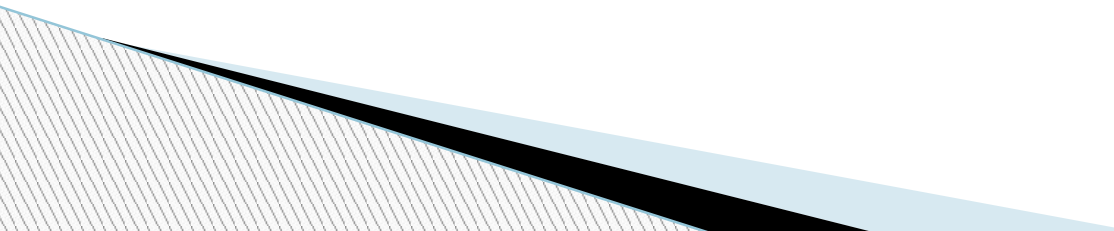
- ▣ **Индикаторы контроля стерилизации медицинских изделий**
- ▣ Контроль эффективности работы стерилизационного оборудования осуществляется *физическими, химическими и биологическим* (бактериологическим) методами.
- ▣ Физические и химические методы предназначены для оперативного контроля и позволяют контролировать соблюдение параметров режимов паровой, газовой, воздушной стерилизации, температуру, давление, экспозицию.

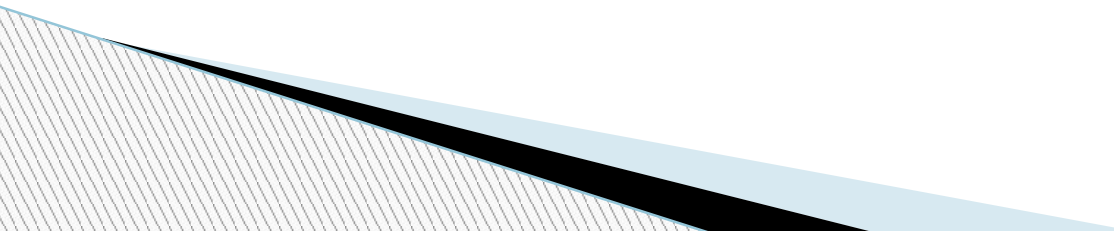


- ▣ **Физические методы** контроля осуществляются с помощью средств измерения температуры (термометры, термопары), давления (манометры, мановакуумметры) и времени (таймеры).
  - ▣ **Химические методы.** В 70-х годах были разработаны химические индикаторы, изменение цвета которых происходит при воздействии температуры, принятой для данного режима, в течение времени, необходимого для стерилизации. По изменению окраски этих индикаторов можно судить о том, что основные параметры процесса стерилизации - температура и время - выдержаны.
- 

- С января 2002 года в России введен в действие ГОСТ Р ИСО 11140-1 "Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Общие требования". Согласно этому документу химические индикаторы распределены на шесть классов.

- 1-го класса являются индикаторами - "свидетелями" процесса.
- 2-й класс индикаторов предназначен для использования в специальных тестовых процедурах, например, при проведении теста Бовье-Дика (Bowie-Dicktest). Этот тест не контролирует параметры стерилизации, он оценивает эффективность удаления воздуха из камеры парового стерилизатора

- 3-го класса являются индикаторами одного параметра.
  - 4-й класс - это многопараметровые индикаторы. Они содержат красители, изменяющие свой цвет при сочетанном воздействии нескольких параметров стерилизации, чаще всего - температуры и времени. Примером таких индикаторов служат термовременные индикаторы для контроля воздушной стерилизации.
  - 5-й класс - интегрирующие индикаторы. Эти индикаторы реагируют на все критические параметры метода стерилизации.
  - 6-й класс - индикаторы-эмуляторы. Эти индикаторы должны реагировать на все контрольные значения критических параметров метода стерилизации.
- 

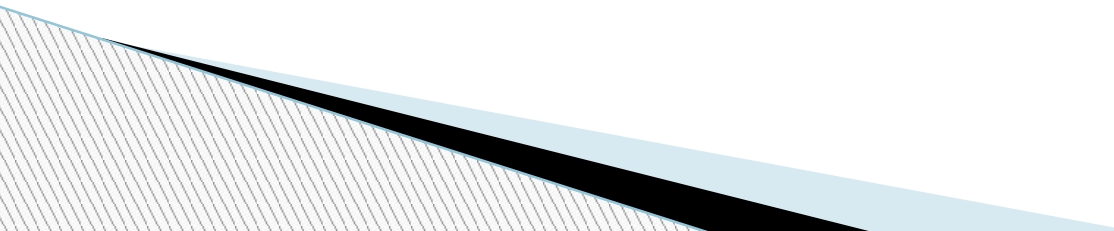
- ▣ **Устройство и функции ЦСО**
  - ▣ **Задачи ЦСО**
  - ▣ Основной задачей центрального стерилизационного отделения является обеспечение ЛПУ стерильными медицинскими предметами, а также постоянное совершенствование методов, применяющихся на всех этапах стерилизационной обработки, и контроль на всех ее этапах.
- 

## ▣ **Планировка ЦСО**

- ▣ Обязательным условием грамотного планирования ЦСО является исключение пересечения стерильных и нестерильных медицинских инструментов и материалов.

## ▣ **Зонирование ЦСО**

- ▣ Централизованное стерилизационное отделение должно иметь *стерильную и нестерильную зоны*. Нестерильная зона, в свою очередь, делится на *чистую и условно чистую* (иначе говоря «грязную»).

- ▣ **Условно чистая** («грязная») зона предназначена для приема и хранения использованных медицинских предметов, а также для последующей их дезинфекции и предстерилизационной обработки.
  - ▣ В условно чистой зоне должны быть организованы:
    - ▣ -помещения для приемки и отдельно для хранения использованных медпредметов, моечные для них и отдельно для тележек, на которых их перевозят по всему учреждению;
    - ▣ -помещения для разборки, предстерилизационной подготовки и сушки.
- 



▣ **Чистая зона** предназначена для упаковки и подготовки медицинских предметов к стерилизации, а также для изготовления перевязочных материалов.

В чистой зоне должны быть организованы:

- ▣ -санитарный пропускник;
- ▣ -помещение для персонала в спецодежде;
- ▣ -помещение для мелкого ремонта и заточки медицинских инструментов;
- ▣ -помещение для упаковки медицинских инструментов и ее контроля;
- ▣ -помещение для укладки перевязочных материалов и белья и кладовая для них;
- ▣ -помещение для выдачи стерильных материалов.

- Кроме вышеперечисленных помещений, должны быть предусмотрены изолированные служебные помещения: коридоры, канцелярия, комната для персонала с гардеробом для верхней одежды, помещение водоподготовки, санузлы.

## ▣ **Документация ЦСО:**

- ▣ журнал учета приема и выдачи изделий;
  - ▣ журналы регистрации работы стерилизаторов (парового и воздушного);
  - ▣ журнал бактериологического контроля стерильности;
  - ▣ журнал учета качества предстерилизационной обработки;
  - ▣ журнал учета генеральных уборок и др.
- 