

Тема 5.

Этапы обработки медицинских изделий

ЦЕЛЬ ЛЕКЦИОННОГО ЗАНЯТИЯ

Изучить основные вопросы и понятия ПСО и стерилизации изделий медицинского назначения.

ПЛАН

1. Предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения.
2. Стерилизация: понятие, виды, методы.
3. Документы, регламентирующие способы стерилизации.
4. Виды контроля режима и качества стерилизации.
5. Сроки сохранения стерильности.
6. Устройство и функции ЦСО.

1. Предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения.

Предстерилизационная очистка (ПСО) - комплекс мероприятий, направленный на удаление с изделий медицинского назначения любых неорганических и органических загрязнений (включая белковые, жировые, механические и др.), в том числе остатков лекарственных препаратов, сопровождающийся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей стерилизации этих изделий.

- Предстерилизационная очистка является вторым этапом обработки медицинских инструментов, которая проводится после дезинфекции и отмытки изделий от дезинфектанта, с целью окончательного удаления остатков белковых, жировых, механических загрязнений, лекарственных препаратов и т.д.



Значимость ПСО

Эффективность любого метода стерилизации во многом зависит от чистоты стерилизуемых объектов. Наличие загрязнений органического и неорганического характеров (заводской смазки, лекарств, мочи, свернувшейся крови и т.д.), создающих вокруг микробов защитную оболочку резко снижает действенность как физической, так и химической стерилизации.

Вот почему ПСО придается в наше время большое значение.

Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения

Методы, средства и режимы ОСТ 42-21-2-85

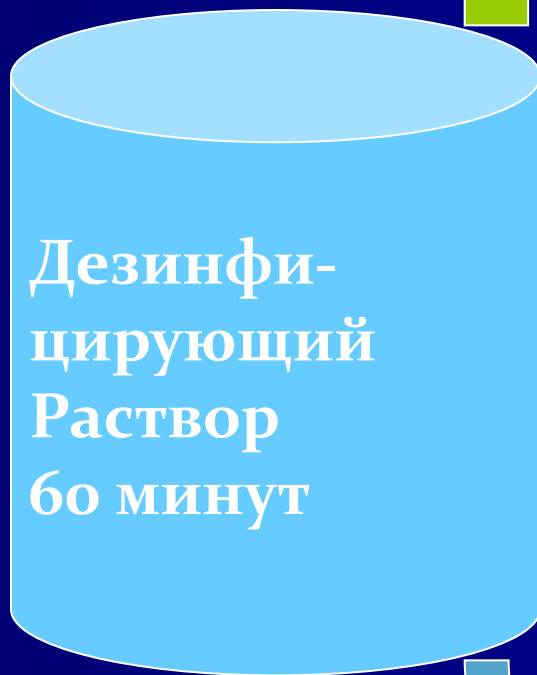
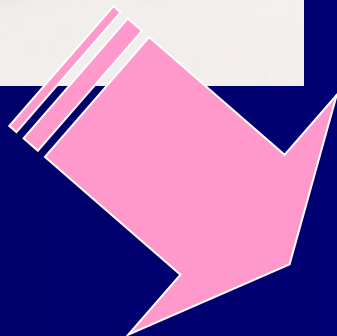
Несоблюдение стандарта преследуется по закону
Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинского назначения, подвергаемые в процессе эксплуатации стерилизации и (или) дезинфекции.

Стандарт обязателен для учреждений, эксплуатирующих изделия медицинского назначения, а также для организаций и предприятий, разрабатывающих и изготавливающих медицинские изделия.

Предстерилизационную очистку изделий осуществляют после дезинфекции или при совмещении с дезинфекцией в одном процессе (в зависимости от применяемого средства) ручным или механизированным (в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию) способами.

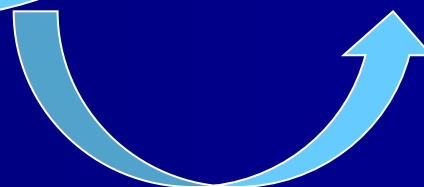
Предстерилизационную очистку изделий проводят в централизованных стерилизационных. При отсутствии централизованных стерилизационных этот этап обработки осуществляют в отделениях лечебных организаций (децентрализованно).

Предстерилизационной очистке подвергаются все изделия медицинского назначения, подлежащие стерилизации.



Одноразовые
-
утилизация

Многоразовые
-
ПСО



Способы проведения ПСО

Предстерилизационную очистку проводят **ручным или механизированным** (с помощью специального оборудования) способом. Предстерилизационную очистку ручным способом осуществляют используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений).

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

Ручную очистку проводят с помощью ершей, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток, щеток. Перед мойкой изделия полностью погружают в моющий комплекс, заполняя каналы и полости с помощью шприца.

Разъемные изделия замачиваются в разобранном виде. Изделия, имеющие замки, бранши погружают в раствор в открытом виде, предварительно делая несколько рабочих движений для лучшего контакта с препаратом.

Ершевание резиновых изделий категорически запрещается. Для проведения ПСО используют емкости из металла, покрытого эмалью, стекла, пластмассы.

Растворы для очистки следует использовать строго в соответствии с назначением и соблюдая кратность использования.

Порядок проведения ПСО

ПСО

Замочить в моющем растворе

Мойка

Промыть в проточной воде

Промыть в дистиллированной воде

Сушка

Контроль качества ПСО

Упаковка

- **1 этап: помещение в дез. средство и выдержка экспозиции**



Этапы предстерилизационной очистки

1. Замачивание изделий в моющем растворе на время определенное инструкцией к каждому конкретному раствору или кипячение в растворе (или использование механизированного метода с применением ультразвука). Изделия, имеющие функциональные каналы, заполняют моющим раствором принудительно, например, при помощи шприца.

2. Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша, щетки, ватно-марлевого тампона - 0,5 минут на изделие (при ручной обработке);

3. Ополаскивание под проточной водой до исчезновения щелочности - от 5 до 10 минут;

4. Ополаскивание (обессоливание) в дистиллированной воде из расчета: на 2 набора инструментов - 1 литр дистиллированной воды;

5. Сушка горячим воздухом при температуре 80-85°.

Моющие комплексы для ручной очистки

Наименование компонентов	Количество компонентов для приготовления 1 дм ³ моющего раствора	Применяемость
Моющее средство «Биолот», г Вода питьевая, см ³	3 997	Применяется при механизированной очистке (струйный метод, ершевание, использование ультразвука)
Моющее средство «Биолот», г Вода питьевая, см ³	1,5 998,5	Применяется при механизированной очистке ротационным методом
Моющее средство «Биолот», г Вода питьевая, см ³	5 995	Применяется при ручной очистке
Раствор перекиси водорода ^x , см ³ Моющее средство («Прогресс», «Айна», «Астра», «Лотос») ^{xx} , г Вода питьевая, см ³	17 5 978	Применяется при механизированной (струйный метод, ершевание, использование ультразвука) и ручной очистке
Моющее средство «Лотос», г Вода питьевая, см	5 995	Применяется при механизированной очистке с использованием ультразвука

Из препарата "Биолот"*:

5 г сухого вещества развести водой до 1 л

- раствор использовать однократно
- готовить непосредственно перед использованием.

Приготовление – воду подогреть до 40-45⁰С

- затем добавить 5 г порошка «Биолот» и воду до 1 л. (995 мл.)

Инструмент загружается в горячий раствор на 15 мин.

Каждое изделие промывается в этом же растворе.

НВ!!! Комплекс одноразовый.

Запомните! Раствор моющего средства «Биолот»
используется однократно!

Приготовление моющего раствора из порошков без биодобавок «Лотос», «Прогресс». Для приготовления 1 литра 0.5% р-ра необходимо: 5 гр. порошка, перекись водорода (27,5%-17 гр., 30%-15 гр., 33%-14 гр.) и воды до литра. Температура комплекса -50-55 град. Замачивание на 15 минут. Раствор можно использовать в течении суток не более 6 раз или до изменения цвета.

Готовые растворы:

Сайдезим 0.8% - экспозиция 15

Бланизол 1% – 30';

Век-сайд 0,4% – 30';

Септадор 0,2% – 30'минут,

температура 18-20 градусов .

Существует группа дезинфицирующих средств, позволяющих одновременно проводить дезинфекцию и предстерилизационную очистку:

Лизетол АФ – 30';

Дюльбак (ДТБ/л) – 30';

Виркон 2% – 10' при комнатной температуре;

Пероксимед 3% – 60' при 50С.

Моющий комплекс по ОСТ (у), содержащий 0,5 % раствор перекиси водорода и 0,5% раствор моющего средства (СМС).

Для приготовления одного литра готового раствора всегда берут

1 -5 г. СМС

2-количество же мл перекиси водорода зависит от исходной её концентрации:

- а) если перекись 33 % её берут 15 мл. + 5 г. СМС - вода до 1 л (980 мл);
- б) если перекись 27,5 % - 17 мл + 5 г СМС - вода до 1 л (978 мл);
- в) перекись 6 % - 85 мл. + 5 г СМС - вода до 1 л (910 мл);
- г) перекись 3 % - 200 мл. + 5 г. СМС - вода до 1 л (795 мл).

Используют моющее средство: «Лотос», «Айна», «Прогресс».

ВВ!!! Какой бы концентрации не был исходный раствор перекиси водорода в ИТОГЕ (в готовом комплексе) она должна быть 0,5 %

Исходная t раствора – 50-55⁰С, в процессе очищения она не поддерживается!

- партия изделий загружается на 15 мин.

- затем каждое изделие промывается в этом же растворе ершом или ватным тампоном, пропуская раствор через полости.

ВВ!!! В течение суток раствор можно использовать 6 раз, изначально подогревая до 50⁰С и загружая новую партию (если цвет раствора не изменился в розовый цвет).

При использовании растворов, содержащих перекись водорода, для предупреждения коррозии металлических частей инструментов целесообразно добавлять в раствор ингибитор коррозии – 0,14% раствора олеата натрия.

Альтернативными ручной предстерилизационной очистке способами являются ультразвуковая обработка, применение моечных машин, моечно-дезинфекционных и моечно-стерилизационных установок. Для механизированного способа предстерилизационной очистки предложены различные типы моечных машин. Они могут быть однокамерными или многокамерными. Цикл обработки должен включать этапы: замачивание, мойку, ополаскивание водопроводной водой, ополаскивание дистиллированной водой и сушку. В однокамерных моечных автоматах все этапы обработки выполняются поочередно в одной и той же камере. В многокамерных машинах каждый этап обработки происходит в разных камерах.



Большинство современных средств дезинфекции содержат моющий компонент и предназначены для проведения дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой

В чем же заключается суть совмещения дезинфекции с предстерилизационной очисткой?

Ответ прост: между двумя этапами не требуется смена раствора дезинфектанта, содержащего моющий компонент. Иными словами, предстерилизационная очистка изделий осуществляется в том же растворе, в котором проводилась их дезинфекция

Для ПСО ИМН применяют специальные моющие средства, которые должны обладать следующими свойствами:

- высокая моющая и эмульгирующая активность;
- Отсутствие коррозионного действия;
- хорошая смываемость с изделий;
- низкая токсичность;
- Отсутствие пирогенности

Контроль качества предстерилизационной очистки

- Самоконтроль качества ПСО в отделениях лечебно-профилактических учреждений проводится ежедневно.
- Организуется и контролируется старшей медсестрой не реже 1 раза в неделю.
- В ЦСО - ежедневно!
Контролю подвергается 1% от одновременно отработанных изделий одного наименования, но не менее 3-5 единиц.
- Качество предстерилизационной очистки контролируют, определяя:
 - кровь - с помощью азопирамивой пробы;
 - масляные лекарственные загрязнения - с помощью пробы с суданом - 3;
 - остатки моющих средств — с помощью фенолфталеиновой пробы.

Азопирамовая проба

**Амидопириновая
проба**

Для определения качества
предстерилизационной
очистки медицинских
изделий применяют
следующие пробы:

Судан-3

**Фенолфталеиновая
проба**

Азопирамивая проба

- Азопирамовая проба используется для наличия остаточных загрязнений кровью.
- При положительной азопирамовой пробе в присутствии **следов крови** цвет реактива изменился на сине-фиолетовое
- наличие на изделиях остаточных количеств **хлорсодержащих**, а также **ржавчины** наблюдается бурое окрашивание реактива
- окрашивание в розовый цвет- остатки **моющего** средства

1. Азопирамовая проба используется для проверки наличия остаточных загрязнений кровью, остатков моющих средств, лекарственных средств и ржавчины.

Исходный раствор азопирама готовят путем смешивания 100 г амидопирин и 1 г солянокислого анилина и доведением до объема 1 л 95% этилового спирта. Смесь перемешивают до растворения составных компонентов. Приготовленный раствор азопирама хранится в плотно закрытом флаконе в темноте. Срок хранения при комнатной температуре - не более 1 месяца, при содержании раствора в холодильнике - 2 месяца.

Постановку пробы проводят реактивом азопирам, который готовят путем смешивания равных количеств исходного раствора азопирама и 3% раствора перекиси водорода. Реактив азопирам хранится не более 2 часов. Реактив не следует размещать вблизи нагревательных приборов и на ярком свете. Постановку пробы необходимо проводить на холодных инструментах. Пригодность рабочих раствора азопирама медсестра проверяет следующим образом. Наносят 2-3 капли раствора на участок крови. Если не позже чем через 1 минуту появится фиолетовое окрашивание, переходящее в розов-сиреневое или буроватое, реактив годен к использованию.

Амидопириновая проба

- Амидопириновая проба также применяется для выявления наличия остаточных количеств крови.
- наличие на изделиях остаточных количеств **крови** свидетельствует немедленное или не позже чем через 1 мин после контакта реактива с кровью, появление сине – зеленого окрашивания различной интенсивности.
- При постановке азопирамовой и амидопириновой проб окрашивание реактивов, наступившее позже чем через 1 мин после постановки пробы, не учитывается.

Фенолфталеиновая проба

- Фенолфталеиновая проба применяется для определения наличия остаточных количеств моющих средств.
- наличие на изделиях остаточных количеств **моющего средства** свидетельствует появление розового окрашивания реактива.

Готовый к применению реактив представляет собой 1% спиртовой (96% этиловый спирт) раствор фенолфталеина. Готовит аптека. Хранится в холодильнике 1 месяц.

Пробу осуществляют путем нанесения на сухую, негорячую поверхность 2 капель 1% раствора фенолфталеина. При наличии на поверхности изделий остатков моющих средств отмечается розовое окрашивание.

Пробу с Суданом – III используют для определения жировых загрязнений на шприцах и других изделиях.

- **Желтые** пятна и **подтеки** указывают на наличие **жировых** загрязнений.
- В случае положительной пробы на кровь или на остаточные количества моющих средств, жир всю группу контролируемых изделий подвергают повторной очистке до получения отрицательных результатов.

Приготовленный в аптеке реактив содержит 96% этиловый спирт, измельченную краску судана и метиленового синего, 25% раствор аммиака и дистиллированную воду. Хранится в холодильнике 6 месяцев. Этим реактивом обильно смачивают поверхности изделий и особенно внутренние поверхности шприцев. Через 10 секунд смывают обильной струей воды. Желтые пятна и подтеки говорят о наличии жировых загрязнений

При выявлении положительной пробы на кровь, моющее средство или другие загрязнения на поверхности медицинских изделий, изделия обрабатываются повторно до получения отрицательной пробы. Результаты контроля фиксируются в журнале учета качества предстерилизационной очистки.

- Каждый день в медицинском учреждении до четырех процентов всех предметов должно контролироваться на предмет качества. Обработать нужно не менее пяти единиц каждой партии. По итогам проверки заполняется специальный журнал.





Журнал

учета качества
предстерилизационной обработки

Наименование учреждения: _____

Форма №366/у
Утверждено Приказом Минздрава СССР
№1030 от 04.10.1980 г.

Начат: «__» _____ 20__ г.
Окончен: «__» _____ 20__ г.

Новинки в области ПСО

- средства на основе ферментов. «Клиндезин-энзим», «Сайдезим». «Форизим», «Эверлюкс» и др. Предназначены для предварительной, ПС и окончательной очистки ИМН для достижения высокого уровня очистки перед дезинфекцией и стерилизацией. По составу загрязнения представляют собой сахара, жиры, белки, известковые налеты. Для того чтобы они легко удалялись с инструментов необходимо превратить их в хорошо растворимые соединения. Этого можно добиться, раздробив крупные молекулы на простые составляющие. Это легко сделать с помощью энзимов. Средства совместимы с ультразвуковыми установками.

2. Стерилизация: понятие, виды, методы.

Стерилизация - комплекс мероприятий, направленный на полное уничтожение всех видов микрофлоры, включая споры.

Стерилизации подлежат изделия медицинского назначения многократного применения, которые будут соприкасаться с раневой поверхностью, контактировать с кровью в организме пациента или вводимой в него, инъекционными препаратами, а также контактировать со слизистой оболочкой с риском ее повреждения. Изделия однократного применения, предназначенные для осуществления таких манипуляций, выпускаются в стерильном виде предприятиями-изготовителями .

Стерилизация является третьим и последним звеном в обработке изделий медицинского назначения.

Стерильность - понятие абсолютное, т.е. количество оставшихся микроорганизмов на стерильном изделии должно равняться нулю!!!

Методы стерилизации

1. Физические:

- паровой (автоклавирование),
- воздушный,
- инфракрасный способ.

2. Химические:

- использование химических стериллянтов,
- газовая,
- плазменная стерилизация.

- Выбор адекватного метода стерилизации зависит от особенностей стерилизуемых изделий. Для проведения стерилизации используют оборудование, разрешенное к применению в установленном порядке.

Физические методы стерилизации

1. Паровой метод (использование водяного насыщенного пара под избыточным давлением).

- Паровым методом стерилизуют общие хирургические и специальные инструменты, детали приборов, аппаратов из коррозионно-стойких металлов, стекла, белье, перевязочный материал, изделия из резин, латекса и отдельных видов пластмасс.

Тип метода	Метод	Стерилизующий агент
Физический (термический)	Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением
	Воздушный	Сухой горячий воздух
	Инфракрасный	Инфракрасное излучение
	Гласперленовый	Среда нагретых стеклянных шариков
Химический	Газовый	Окись этилена или ее смесь с другими компонентами
		Окись этилена или ее смесь с другими компонентами
		Окись этилена или ее смесь с другими компонентами
	Плазменный	Пары перекиси водорода в сочетании с их низкотемпературной плазмой
	Жидкостный	Растворы химических средств (альдегид-, кислород- и хлорсодержащие)

Стерилизация паровым методом

Давление пара	Рабочая температура	Экспозиция	
2 атм. 1,1 атм (резиновые перчатки, зонды, катетеры)	132 ⁰ 120 ⁰	20 мин. 45 мин	



Стерилизация воздушным методом (сухожаровой шкаф - сухой горячий воздух).

- В соответствии с ОСТ 42-21-2-85 выделяют два режима стерилизации: 60 минут при 180°C и 150 минут при 160°C. При стерилизации в сухожаровом шкафу необходимо соблюдать несколько правил.
 1. Изделия, подлежащие стерилизации, загружают в шкаф в количестве, допускающем свободную подачу горячего воздуха к стерилизуемому предмету.
 2. Горячий воздух должен равномерно распределяться в стерилизационной камере.
 3. Большие предметы следует класть на верхнюю металлическую решетку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха.
 4. Стерилизуемые изделия необходимо укладывать горизонтально, поперек пазов кассет, полок, равномерно их распределяя.
 5. Недопустимо загружать стерилизатор навалом. Не допускается перекрывать продувочные окна и решетку вентилятора.



Гласперленовый стерилизатор

- Стерилизация в среде нагретых стеклянных шариков
- В стерилизаторах, стерилизующим средством в которых является среда нагретых стеклянных шариков (гласперленовые шариковые стерилизаторы), стерилизуют изделия, применяемые в стоматологии (боры зубные, головки алмазные, дрельборы, а также рабочие части гладилок, экскаваторов, зондов и др.). Изделия стерилизуют в неупакованном виде по режимам, указанным в инструкции по эксплуатации конкретного стерилизатора, разрешенного для применения. Метод крайне прост - инструмент погружается в среду мелких стеклянных шариков, нагретых до температуры 190 - 290⁰С (таким образом, чтобы над рабочей поверхностью инструмента оставался слой шариков не менее 10 мм) на 20 - 180 секунд, в зависимости от размера и массы инструмента



Стерилизация ультрафиолетовым излучением

используется до сих пор, и она весьма эффективна, поскольку ультрафиолет определенной длины влияет на генетический материал бактерий, вирусов, грибков, повреждая его, в результате чего микроорганизмы погибают.



Стерилизация химическим методом

- применяется для инструментов, которые не выдерживают воздействия высоких температур
- Недостатки-ИМН необходимо промыть после стерилизации, что может вызвать повторное обсеменение
- Достоинства-доступность и легкость в исполнении
- Стерилилянты- химические р-ры для стерилизации

Холодная стерилизация



Требования к условиям проведения химической стерилизации

Для проведения химической стерилизации в кабинет доставляют инструментарий, прошедший дезинфекцию, предстерилизационную очистку, в сухом виде.

Инструменты и аппараты погружают в стерильную емкость с химическим стерилиантом. Стерилизацию проводят при полном погружении, свободно раскладывая инструменты, заполняя каналы раствором с помощью шприца. При большой длине изделия их укладывают в емкость по спирали.

Разъемные изделия стерилизуют в разобранном виде. По истечении времени экспозиции изделия вынимают из емкости с помощью стерильных пинцетов, сливая остатки стерильнта, и переносят в емкость со стерильной питьевой водой. Каналы и емкости промывают стерильной питьевой водой с помощью шприца так, чтобы промывные воды не попадали в емкость со стерильной водой. Затем каналы заполняют стерильной водой и изделие оставляют в воде на 10-15 минут (время отмывки определяется методическими указаниями к препарату). По истечении времени процесс полностью повторяют в следующей емкости.

В каждой емкости работают отдельными шприцами и пинцетами.

Затем изделия выкладывают на отдельный стол в стерильную простыню. Канальные и длинные инструменты целесообразно просушивать с помощью стерильного спирта (промыывание, протираание). В фармакопее существует пропись приготовления этилового спирта на стерильной воде в асептических условиях. По окончании просушки стерильные изделия упаковывают в стерильный бикс, выложенный стерильной простыней.

Срок хранения материала, прошедшего химическую стерилизацию, составляет не более 3 суток от момента стерилизации вне зависимости от вида упаковки.

Радиационный, лучевой метод стерилизации

- (применение ионизирующего излучения). Для стерилизации твердых предметов, портящихся при нагревании (некоторые пластмассы, электронная аппаратура и др.), может быть использована так называемая лучевая или радиационная стерилизация (обычно используют ионизирующее излучение). Этот метод стерилизации обычно применяется в заводских условиях при промышленном выпуске стерильных изделий медицинского назначения (например, одноразовых шприцев).
- на упаковках смотреть дату, год стерилизации, а под ними дата и год реализации

Стерилизация газовым методом

- для оптики, кардиостимуляторов, стекла, металла, изделий из полимерных материалов. Стерилизацию проводят в стационарных газовых стерилизаторах. Эффективным средством является смесь окиси этилена и бромистого метана (смеси ОБ и ОКЭМБ).
- Применяют стерилизацию парами 16%-ного формалина. С этой целью применяют специальный пароформалиновый стерилизатор.

Озоном, вырабатываемым в озоновом стерилизаторе С0-01 - СПб, стерилизуют изделия простой конфигурации из коррозионностойких сталей и сплавов, в неупакованном виде при температуре не более 40°C. Цикл стерилизации (выход на режим, стерилизация, дезактивация) составляет 90 минут..

Плазменные стерилизаторы

Это самый современный метод стерилизации, известный на сегодняшний день. Он 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°C. Одно из основных преимуществ этого метода – отсутствие токсичных отходов, образуются только кислород и водный пар. Плазменная стерилизация уничтожает все формы и виды микроорганизмов.

Плазменные стерилизаторы – перспективное оборудование, но для большинства российских медицинских учреждений слишком дорогостоящее.





Методы и режимы стерилизации.

Метод стерилизации	Изделие медицинского назначения	Режим стерилизации	Индикаторы стерильности	Вид укладки	Срок хранения	Примечание
Воздушный (прокаливание в сухожаровом шкафу).	Изделия из металла, стекла и силиконовой резины.	T -180°C, t - 60 мин.	Винар 180 (сахароза, тиомочевина, янтарная кислота).	Открытая емкость. Крафт-пакет.	Используют сразу. 3-е суток	Стерилизации подвергают только сухие изделия.
	Изделия из металла, стекла, текстильных материалов.	P – 2,0 атм, T -132°C, t - 20 мин.	Винар 132 (мочевина, никотинамид).	Бикс, мягкая бязевая упаковка, крафт-пакет.	3-е суток	
Паровой (автоклавирование в автоклаве).	Изделия из резины, латекса, полимерных материалов.	P – 1,1 атм, T -120°C, t - 45 мин.	Винар 120 (бензойная кислота, сера).			
Холодный (6% раствор перекиси водорода).	Изделия из полимерных материалов, резины, стекла.	T -18°C, t - 360 мин (6 часов); T -50°C, t - 180 мин (3 часа).		Емкости должны быть из стекла, пластмассы или покрыты эмалью.	Хранятся в стерильном биксе, выложенным стерильной простыней 3-е суток.	Стерилизация проводится только при полном погружении сухих изделий.

4. Документы, регламентирующие способы стерилизации

Основные нормативные документы

- 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«.

4. Виды контроля режима и качества стерилизации

Контроль качества стерилизации

Различают:

**визуальный,
физический,
химический,
бактериологический виды контроля.**

Визуальный контроль. Проверяют правильность использования упаковочных материалов, уровень загрузки упаковок и стерилизационных камер, обоснованность выбранного метода стерилизации.

Физический контроль. Оценивают показатели контрольно- измерительных приборов стерилизующей аппаратуры: максимальных термометров, монометров и уровень отклонения показателей от нормативов. Вне упаковочного размещения и тест-индикаторы внутри упаковочного размещения.

Химический контроль. Осуществляют с помощью химических тест- индикаторов. На сегодняшний день необходимо использовать тест- индикаторы 4 поколения, которые позволяют контролировать все параметры стерилизации (давление, температура, время).

Различают тест- индикаторы для контроля вне упаковки и внутри упаковки.

Бактериологический контроль. С целью оценки эффективности стерилизации проводят бактериологические исследования с помощью биотестов и исследования смывов на стерильность.

Смывы на стерильность забирают с инструментов непосредственно после отработки режима стерилизации и с инструментов, подготовленных к работе (со стерильного стола или лотка). Забор смывов осуществляет медсестра непосредственно участвующая в работе со стерильным материалом.

Кратность исследований определяется санитарными правилами. Контроль стерилизации с помощью биотестов проводится в рамках программы производственного контроля 2 раза в год.

Различают тест-индикаторы для контроля вне упаковки и внутри упаковки.

Следует помнить, что внутренние и внешние тест-индикаторы должны использоваться строго по назначению.

Внутренние индикаторы размещаются внутри упаковки на 3 уровнях при однородной укладке (при смешанной закладке – в каждый вид стерилизуемого материала помещают дополнительный тест). Внутренние тест-индикаторы позволяют контролировать параметры стерилизации внутри упаковки.

Внешние тест-индикаторы контролируют параметры стерилизации внутри стерилизационной камеры и размещаются в определенных точках камеры.

Тест-индикаторы оцениваются непосредственно после окончания стерилизации (внешние тест-индикаторы) и после вскрытия упаковки (внутренние тест-индикаторы).

Оцениваются все тест-индикаторы. При наличии одного тест-индикатора не соответствующего эталону материал считается не стерильным, и использоваться не может.

Правила закладки тест-индикаторов в стерилизационные упаковки:

- в однородных укладках тест-индикаторы закладываются на три уровня (вниз-середина-верх);
- в комбинированных укладках тест-индикаторы закладывают на три уровня (низ-середина-верх) и дополнительно в середину каждого вида материала;
- в мягкие укладки малого объема допустимо закладывать один тест-индикатор в середину укладки.

Тест-индикаторы хранятся все время работы укладки.

Упаковочный материал для стерилизации

- Для стерилизации используют упаковочные материалы, разрешенные в установленном порядке к промышленному выпуску и применению.
- В случае импортных материалов могут быть использованы упаковки для стерилизации разрешенные к применению в Российской Федерации.
- Медицинские упаковочные материалы предназначены для размещения изделий медицинского назначения перед стерилизацией. Основная функция упаковки- защита стерильного материала от повторного обсеменения микроорганизмами (реконтаминации).
- Упаковочные материалы предназначены для однократного применения.

Упаковочный материал для стерилизации

Виды упаковочных материалов для стерилизации

Рулоны для
стерилизации

Крепированная
бумага
для стерилизации

Пакеты
комбинированные
для стерилизации

Крафт-
пакеты,
Крафт-
бумага

Коробка
стерилизационная
КСК (бикс)



Упаковочный материал для стерилизации

- Рулоны для стерилизации
- применяют с целью упаковки изделий медицинского назначения для последующей стерилизации паровым или газовым способом. Рулоны имеют различные размеры по ширине и длине, индикаторы 1 класса. При использовании из них предварительно готовят пакеты, соответствующие размеру изделий. Обладает превосходными барьерными свойствами и высоким уровнем антибактериальной защиты. Сохранение стерильности содержимого в упаковке до 2 лет.



Упаковочный материал для стерилизации

- Пакеты комбинированные самоклеящиеся
- для паровой и газовой стерилизации.
- На пакеты нанесены цветные химические индикаторы-свидетели процесса 1 класса.
- Не требует устройства для термосваривания.
- Срок хранения изделий медицинского назначения в упаковке после стерилизации составляет 1 год.



- Крафт-пакеты используют для воздушной стерилизации, для паровой стерилизации, могут быть универсальными.
- Крафт-пакеты бывают белые и коричневые.
- Со встроенными индикаторами и без них;
- Со специальными графами для нанесения даты стерилизации либо без них.
- Сроки хранения стерильного инструмента зависят от вида запечатывания пакета от 3 суток до 60 суток.



- Коробка стерилизационная КСК круглой формы используют для размещения перевязочных материалов, термостойких шприцов, операционного белья и других предметов. Размещенные в КСК медицинские материалы стерилизуют в специальных паровых устройствах (автоклав). После чего в стерилизационной коробке материалы могут храниться в стерильном состоянии от 3 суток (без фильтра) до 20 суток (с фильтром). Коробки изготовлены из нержавеющей стали.











5. Сроки сохранения стерильности

- Сроки хранения простерилизованных медицинских изделий:
- В биксах без фильтров – 3 сут.
- В двойной бязи – 3 сут.
- В биксах с бактериальными фильтрами – 20 сут.
- В крафт-пакетах и пергаменте – 20 сут.
- В комбинированных пакетах (ламинат+бумага, закрытых термосшиванием) – 1 год
- В пакетах из полиэтилена – 5 лет
- В защитном пакете-футляре из пленки – 5 лет
- В упаковке «Сиерикинг», закрытом липкой лентой – 5 лет

6. Устройство и функции ЦСО.

**Задачи
централизованного
стерилизационного
отделения:**

- обеспечение ЛПУ стерильными изделиями медицинского назначения, перевязочным и бельевым материалом;
- внедрение в практику современных методов предстерилизационной очистки и стерилизации.



Функции централизованного стерилизационного отделения:

- прием и хранение до стерилизации подготовленных к стерилизации изделий медицинского назначения, перевязочного материала;
- предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения;
- комплектование, упаковка, укладка в стерилизационную коробку изделий медицинского назначения;
- стерилизация изделий медицинского назначения и перевязочного материала;
- контроль качества предстерилизационной очистки и стерилизация изделий;
- регистрация результатов качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения от крови и поверхностно-активных веществ, результатов контроля стерилизатора;
- выдача стерильных изделий отделениям ЛПУ.

ЦСО

```
graph TD; A[ЦСО] --> B[Вспомогательное отделение]; A --> C[Нестерильное отделение]; A --> D[Стерильное отделение];
```

**Вспомогательное
отделение**

*(комнаты для
персонала, хозблок)*

**Нестерильное
отделение**

*(осуществляет
прием, разборку,
ПСО и упаковку
инструментария)*

**Стерильное
отделение**

*(стерилизационная,
и место для
хранения и выдачи
стерильных
изделий)*