

Требования к
проведению
дезинфекции,
предстерилизационной
очистки и стерилизации
изделий медицинского
назначения

- 1. Медицинские изделия многократного применения подлежат последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.
- 2. Изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию/обезвреживанию, их повторное использование запрещается.
- 3. При выборе дезинфекционных средств необходимо учитывать рекомендации изготовителей изделий медицинского назначения, касающиеся воздействия конкретных дезинфекционных средств на материалы этих изделий.
- 4. Изделия медицинского назначения после применения подлежат дезинфекции независимо от дальнейшего их использования (изделия однократного и многократного применения). Дезинфекцию можно проводить физическими и химическими методами. Выбор метода зависит от особенностей изделия и его назначения.
- 5. Для дезинфекции изделий медицинского назначения применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное - с активностью в отношении грибов рода Кандида) действия. Дезинфекцию изделий выполняют ручным (в специально предназначенных для этой цели емкостях) или механизированным (моюще-дезинфицирующие машины, ультразвуковые установки) способами.
- 6. При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации растворами химических средств изделия медицинского назначения погружают в рабочий раствор средства (далее - "раствор") с заполнением каналов и полостей. Разъемные изделия погружают в разобранном виде, инструменты с замковыми частями замачивают раскрытыми, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений.

- 7. Объем емкости для проведения обработки и объем раствора средства в ней должны быть достаточными для обеспечения полного погружения изделий медицинского назначения в раствор; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее одного сантиметра.
- 8. Дезинфекцию способом протирания допускается применять для тех изделий медицинского назначения, которые не соприкасаются непосредственно с пациентом или конструкционные особенности которых не позволяют применять способ погружения.
- 9. После дезинфекции изделия медицинского назначения многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства.
- 10. 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.
- 11. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой проб на наличие остаточных количеств крови,

- 12. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1 % от каждого наименования изделий, обработанных за смену, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.
- 13. Стерилизации подвергают все изделия медицинского назначения, 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 и могут вызвать ее повреждение. Изделия однократного применения, предназначенные для осуществления таких манипуляций, выпускаются в стерильном виде предприятиями-изготовителями. Их повторное использование запрещается.
- 14. Стерилизацию изделий медицинского назначения осуществляют физическими (паровой, воздушный, инфракрасный) или химическими (применение растворов химических средств, газовый, плазменный) методами, используя для этого соответствующие стерилизующие агенты и типы оборудования. Выбор адекватного метода стерилизации зависит от особенностей стерилизуемых изделий. Стерилизацию осуществляют по режимам, указанным в инструкции по применению конкретного средства и в руководстве по эксплуатации стерилизатора конкретной модели.
- 15. 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.

- 16. Воздушным методом стерилизуют хирургические, гинекологические, стоматологические инструменты, детали приборов и аппаратов, в том числе изготовленные из коррозионно-нестойких металлов, изделия из силиконовой резины.
- 17. 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.
- 18. Газовым методом стерилизуют изделия из различных, в том числе термолабильных материалов.

- 19.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 и другие изделия из металлов, латекса, пластмасс, стекла и кремния.
- 20.При паровом, воздушном, газовом 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), разрешенные для этой цели в установленном порядке. Упаковочные материалы используют однократно.При паровом методе, кроме того, используют стерилизационные коробки с фильтрами. При воздушном и инфракрасном методах допускается стерилизация инструментов вне упакованном виде (в открытых лотках), после чего их сразу используют по назначению.
- 21.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.
- 22.Стерилизация изделий в неупакованном виде допускается только при децентрализованной системе обработки в следующих случаях:
 - при стерилизации изделий медицинского назначения растворами химических средств;
 - при стерилизации металлических инструментов термическими методами (гласперленовый, инфракрасный, воздушный, паровой) в портативных стерилизаторах.Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению. Запрещается перенос их из кабинета в кабинет.

- 23. При необходимости, инструменты, простерилизованные в неупакованном виде одним из термических методов, после окончания стерилизации допускается хранить в разрешенных к применению в установленном порядке 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.
- 24. Изделия медицинского назначения, простерилизованные в стерилизационных коробках, допускается извлекать для использования из стерилизационных коробок не более чем в течение 6 часов после их вскрытия.
- 25. Бактерицидные камеры, оснащенные ультрафиолетовыми лампами, допускается применять только с целью хранения инструментов для снижения риска их вторичной контаминации микроорганизмами в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Категорически запрещается применять такое оборудование с целью дезинфекции или стерилизации изделий.
- 26. При стерилизации изделий в неупакованном виде воздушным методом не допускается хранение простерилизованных изделий в воздушном стерилизаторе и их использование на следующий день после стерилизации.
- 27. 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.
- 28. Все манипуляции по накрытию стерильного стола проводят в стерильном халате, маске и перчатках, с использованием стерильных простыней. Обязательно делают отметку о дате и времени накрытия стерильного стола. Стерильный стол - 6 часов. Не использованные в течение этого срока материалы и инструменты со стерильного стола направляют на повторную стерилизацию.

- 29. Не допускается использование простерилизованных изделий медицинского назначения с истекшим сроком хранения после стерилизации.
- 30. Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале по учетной статистической форме.
- 31. Контроль стерилизации включает контроль работы стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности. Контроль работы стерилизаторов проводят в соответствии с действующими документами: физическим (с использованием контрольно-измерительных приборов), химическим (с использованием химических индикаторов) и 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 изделий медицинского назначения.
- 32. Стерилизаторы подлежат бактериологическому контролю после их установки (ремонта), а также в ходе эксплуатации не реже двух раз в год в порядке производственного контроля.
- 33. Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонт стерилизаторов осуществляют специалисты сервисных служб.
- 34. Контроль качества дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Стерилизация и
дезинфекция изделий
медицинского назначения
Методы, средства и
режимы

Общие положения

- 1. Установленные в настоящем стандарте методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции являются равнозначными по эффективности для каждого вида обработки.

Примечание. Предпочтение следует отдавать термическим методам стерилизации (паровому и воздушному).

- 2. На основе положений настоящего стандарта должны разрабатываться инструкции, устанавливающие методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции применительно к конкретным изделиям или группам изделий с учетом их назначения и конструктивных особенностей.
- 3. При разработке изделий должен выбираться метод, средство и режим, исходя из устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции в зависимости от материала, степени обработки поверхности, конструктивного исполнения.

Выбранные методы, средства и режимы не должны вызывать изменения внешнего вида, эксплуатационных качеств и других показателей изделия; обработанные изделия не должны оказывать токсического действия.

- 4. Требования устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции должны нормироваться в технических заданиях (медико-технических требованиях) на разработку новых изделий, технических условиях, стандартах, а также указываться в эксплуатационной документации и должны контролироваться на стадии разработки и изготовления изделия.

В технических условиях, в стандартах на серийно выпускаемую продукцию требование устойчивости изделий к предстерилизационной очистке и конкретному методу стерилизации или дезинфекции должно нормироваться с учетом положений настоящего стандарта по результатам предварительно проведенных испытаний.

- 5. В процессе эксплуатации изделий предстерилизационная очистка, стерилизация и (или) дезинфекция должны проводиться в соответствии с настоящим стандартом и инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения Р.Ф., разработанными на основании настоящего стандарта, устанавливающими порядок проведения предстерилизационной очистки, стерилизации, дезинфекции конкретных видов изделий, а также эксплуатационной документации.
- 6. Требования технической документации (в том числе эксплуатационной) в части предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции должны соответствовать настоящему стандарту, инструкциям, утвержденным Министерством здравоохранения Р.Ф., а при отсутствии указанных инструкций по тем или иным видам изделий должны быть согласованы с Управлением по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Р.Ф.
- 7. При проведении предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции химическим методом (за исключением газовой стерилизации), дезинфекции методом кипячения допускается применение ингибиторов и других добавок, способствующих снижению коррозии, разрешенных Министерством здравоохранения Р.Ф. и не снижающих эффективности предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.
- 8. Контроль стерильности должен осуществляться бактериологическими лабораториями санитарно-эпидемиологических станций и лечебно-профилактических учреждений в соответствии с инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения СССР.
- 9. Контроль работы стерилизаторов осуществляется дезинфекционными станциями и дезинфекционными отделами (отделениями) санитарно-эпидемиологических станций в соответствии с инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения СССР.
- 10. Контроль качества предстерилизационной очистки и дезинфекции должен проводиться лечебно-профилактическими учреждениями, санитарно-эпидемиологическими и дезинфекционными станциями в соответствии с инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения Р.Ф..

Предстерилизационная очистка.

- 2.1. Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.
- 2.2. Разъемные изделия должны подвергаться предстерилизационной очистке в разобранном виде.
- 2.3. Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.
- 2.4. Инструменты в процессе эксплуатации, предстерилизационной очистки, стерилизации могут подвергаться коррозии. Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки подвергаются химической очистке не более 1 - 2 раз в квартал.

Стерилизация

- 1. Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения.
- 2. Стерилизация должна осуществляться одним из методов.

Дезинфекция

- Дезинфекции должны подвергаться все изделия, не имеющие контакта с раневой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами.
- Изделия, используемые при проведении гнойных операций или оперативных манипуляций у инфекционного больного, подвергают дезинфекции перед предстерилизационной очисткой и стерилизацией.
- Кроме того, дезинфекции подлежат изделия медицинского назначения после операций, инъекций и т.п. лицам, перенесшим гепатит В или гепатит с неуточненным диагнозом (вирусный гепатит), а также являющимся носителем НВ-антигена.

Виды дезинфекции

1.Профилактическая.

Проводится в учреждении здравоохранения с целью профилактики возникновения внутрибольничной инфекции

2.Текущая.

проводится во время пребывания пациента в стационаре при уходе за ним

3.Заключительная.

проводится после выписки пациента из стационара, перевода в другой стационар или после его смерти

4.Очаговая.

проводится в очаге инфекции

Методы дезинфекции.

- **Механический** к нему относят непосредственно механическое воздействие на предмет — влажная уборка, вытряхивание или выбивание постельных принадлежностей — он не уничтожает патогенные микроорганизмы, а только временно сокращает их число;
- **Физический** воздействие ультрафиолетом, высокими или низкими температурами — в этом случае уничтожение происходит в случае точного соблюдения температурного режима и времени экспозиции;
- **Химический** уничтожение патогенных микроорганизмов с помощью химических веществ — погружение, протирание или орошение предмета химическим раствором (является наиболее распространенным и эффективным методом);
- **Биологический** в этом случае используют антагониста того микроорганизма, который требуется уничтожить (чаще всего используется на специализированных бактериологических станциях);
- **Комбинированный** сочетает в себе несколько методов дезинфекции.

ОСТ «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения» 42-21-2-85 утверждает, что проходить через процесс дезинфекции должны все предметы и инструменты, с которыми имел контакт пациент. В ЛПУ для этого используют физический или химический метод дезинфекции. После ее завершения изделия, в зависимости от их назначения, проходят дальнейшую обработку, утилизируются или используются вновь.

Химические вещества

(дезинфектанты)

Химический

Биологический

Физический

**Биологические
станции**

Очистка сточных
вод

Биотермические
камеры

Компостирование

Высокие температуры

Огонь
Кипячение
Водяной пар
Сухой или влажный
горячий воздух

Механические

Чистка
Мытье
Фильтрация
Вентиляция

Лучистая энергия

УФИ
Иониз. изл.
Ультразвук



Требования, предъявляемые к оборудованию для дезинфекции

- 1. Емкости должны иметь крышки.
- 2. Емкости и крышки маркируются и должны иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления. Для растворов многократного использования указывают дату и час использования средства.
- 3. Дорогостоящие изделия (эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам) дезинфицируются по дополнительным инструктивно-методическим документам.
- 4. Выбор для оборудования дезинфекции зависит от особенностей изделия и его назначения.
- Для проведения дезинфекционных мероприятий необходимо иметь следующее оборудование:
 - Гидропульт (с чехлом);
 - Ведра эмалированные или емкости с отметками на 1-5 и 10 л;
 - Клеенчатые мешки для транспортировки вещей в дезинфекционную камеру (соблюдайте маркировку!);
 - Тару для дезинфицирующих средств;
 - Чистую обеззараженную ветошь;
 - Клеенчатые мешки для использованной ветоши и использованных комплектов спецодежды;
 - Расфасованные дезинфицирующие средства;
 - Спецодежду: халаты, колпаки, респираторы, защитные очки, резиновые перчатки.

Univer.com
ВСЕ ПРО МЕДИЦИНУ...



**Предстерилизационная
очистка — это комплекс
мероприятий,
направленных на удаление
белковых, жировых,
механических загрязнений
и остаточных количеств
лекарственных препаратов**

Цель предстерилизационной очистки

удаление с изделий медицинского назначения любых неорганических и органических загрязнений (включая белковые, жировые, механические и др.), в том числе остатков лекарственных препаратов, сопровождающееся снижением общей микробной контаминации для облегчения последующей стерилизации этих изделий (п.1.7.1 СанПиН 2.1.3.2630-10).

Предстерилизационная очистка с предварительной дезинфекцией



Проблемы ПО сложных изделий медицинского назначения

- Многообразии инструментов.
- Конструктивная сложность инструментов.
- Уязвимость конструкционных материалов (термическая, химическая, механическая).
- Многообразии видов загрязнений.

Подготовительный этап предстерилизационной очистки

При этом важно соблюдать следующие принципы:

- При выборе дезинфицирующего средства для дезинфекции использованных ИМН следует отдавать предпочтение такому, которое не имеет в своем составе веществ, обладающих протеинфиксирующим действием (**альдегидов, спиртов**).
- Необходимо соблюдать рекомендации изготовителя, касающиеся концентрации и времени обработки. Завышение времени обработки и концентрации ДС ведет к коррозии металлических инструментов.
- Необходимо придерживаться температурного режима, указанного в инструкции к ДС. Низкие температуры ведут к снижению активности химических реакций, а следовательно, к снижению эффективности дезинфекции. Высокие температуры вызывают денатурацию белков на поверхности инструментов, а также ускорение развития коррозии.
- Емкость для дезинфекции использованных ИМН должна иметь плотную крышку для защиты персонала от испарений ДС.

- Следует соблюдать аккуратность в обращении с инструментами при их загрузке в емкость, не допускать небрежного сбрасывания, чтобы избежать повреждения. Это в особенности касается изделий с тонкими заостренными концами (например, ножниц, микрохирургических инструментов для хирургии глаза, для ЛОР-органов, пластической, сосудистой хирургии и др.), а также с тяжелыми металлическими вставками иглодержателей, элеваторов, молотков, стамесок и др.). Следует не забывать и о том, что если инструменты были свалены в общую кучу, то при их выемке из емкости можно поранить руки или порвать перчатки.
- Следует следить за чистотой рабочего раствора в емкости для грязных инструментов. При использовании загрязненных растворов возникает опасность коррозии инструментов из-за повышенного содержания примесей (пыли, протеинов), выпаривания раствора и, как следствие, повышения концентрации действующего вещества АС выше допустимых уровней. Примеси снижают эффективность дезинфекции.

Классическая закладка ИМН

Грязное ИМН



```
graph TD; A(Грязное ИМН) --> B[Немедленное погружение]; B --> C[Емкость с рабочим раствором ДС]; C --> D[Сразу после окончания времени экспозиции]; D --> E[Предстерилизационная очистка];
```

Немедленное погружение

Емкость с рабочим раствором ДС

Сразу после окончания времени экспозиции

Предстерилизационная очистка

Методы предстерилизационной очистки

- ручной;
- механизированный:
- ультразвуковые мойки;
- моюще-дезинфицирующие машины;
- комбинированные машины.



РУЧНАЯ ОЧИСТКА

А. Соблюдение правил приготовления используемого рабочего раствора

- Необходимо строго придерживаться требований инструкции по применению, касающихся концентрации и температуры раствора.
- **Концентрация.** Использование раствора заниженной концентрации приводит к уменьшению дезинфицирующего и моющего эффекта. Завышенные концентрации могут вызывать коррозию, фиксировать загрязнения на обрабатываемых инструментах, влияют на функциональные качества изделий.
- **Температура.** При температуре раствора ниже 18 °С процесс обеззараживания может замедляться, в таком случае на обрабатываемых инструментах остаются жизнеспособные микроорганизмы.
- **Емкости.** Емкости для рабочих растворов должны быть из пластмасс, стекла или покрытые эмалью (без повреждений), закрываться крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления.

Б. Выполнение правил погружения изделий в раствор

ИМН должны быть полностью погружены в дезинфицирующий раствор. По этой причине не следует перегружать ванну для замачивания.

Инструменты, имеющие замковые части, обрабатываются раскрытыми.

Сложные изделия помещают в разобранном виде.

Каналы и полости заполняют раствором (с помощью шприца, груши) так, чтобы не образовывалось воздушных пузырей, поскольку воздушные пузыри препятствуют полному смачиванию раствором поверхности изделия.

По этой же причине в полых предметах не должно быть пузырьков воздуха.

В. Контроль времени выдержки

Для того чтобы предмет был продезинфицирован и очищен от загрязнений, он должен контактировать с рабочим раствором в течение определенного времени, указанного в инструкции по применению.

Недодержка в растворе снижает качество очистки, а передержка ведет к порче инструмента.

Этапы очистки

Мойка

После окончания времени выдержка инструментов в дезинфицирующем средстве приступают к их ручной очистке. Она является трудоемким и длительным процессом, достаточно часто этот этап обработки медицинским персоналом не выполняется должным образом.

Подручные материалы для эффективной ручной мойки

Наружную поверхность изделий обрабатывают в растворе с помощью пластиковой щетки или тканевой салфетки без ворса.

Время мойки

Продолжительность мойки каждого изделия в растворе определяется инструкцией по применению и составляет не менее 0,5-1,0 мин. Инструменты сложной конфигурации, имеющие замковые части, каналы, полости, обрабатывают в растворе не менее 1 мин, внутренние каналы промывают с помощью шприца.

Таким образом, для ручной отмывки 20 изделий медицинского назначения медицинскому персоналу понадобится не менее 10 мин.

Контроль мойки

Мойка изделий должна сопровождаться визуальным контролем чистоты и состояния изделия.

Ополаскивание проточной водой.

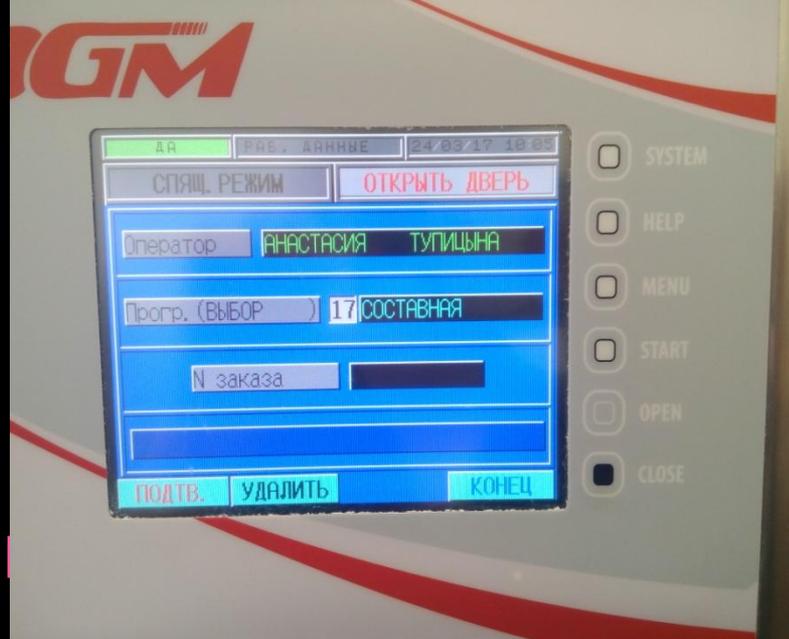
Следующим этапом обработки является ополаскивание ИМН под проточной водой, которое производят до полного удаления остатков применяемого средства. Время манипуляции указано в инструкции по применению средства.

Ополаскивание дистиллированной водой.

После ополаскивания водопроводной водой инструменты помещают в емкость с дистиллированной водой. Это необходимо делать для того, чтобы удалить остатки водопроводной воды. Если не осуществлять заключительную промывку дистиллированной водой, то при испарении водопроводной воды содержащиеся в ней соли образуют на поверхности изделий налет, который может вызывать точечную коррозию.

Сушка.

После ополаскивания осуществляют сушку изделий медицинского назначения - для этого применяют воздушный стерилизатор, сжатый воздух (при помощи пистолетного устройства), а при небольших объемах ИМН для сушки изделий можно воспользоваться одноразовыми (во избежание повторного загрязнения) стерильными салфетками. На поверхности изделий из пластмасс и резины могут появиться белые пятна от впитавшейся воды. Удаление этих пятен возможно только путем просушивания.



ПРИ
МН
НИ
И
ДЕ
ES-
МА
ДЕ



Основные этапы обработки в моечных аппаратах

- Предварительная промывка
- Мойка
- Дезинфекция
- Ополаскивание
- Сушка

Условия качественной машинной обработки

- Для эффективной механической обработки соблюдается следующее:
- правильная загрузка дырчатых сеток, лотков, держателей;
- инструменты, имеющие замковую часть, укладываются раскрытыми;
- запрет на перегруз сеток, так как инструменты должны омываться раствором со всех сторон;
- правильное размещение крупных инструментов: при укладке ИМН с большой поверхностью следует следить за тем, чтобы они не заслоняли другие изделия, снижая тем самым эффективность очистки;
- тщательная очистка инструментов с каналами: такие изделия должны быть очищены изнутри и для них используют специальные вставки с промывными приспособлениями;
- профилактика повреждений: инструменты должны быть уложены так, чтобы исключить их порчу во время обработки.

Разнообразие моечных автоматов

- В зависимости от размеров различают моечные автоматы:
- настольные, которые удобно использовать в кабинетах;
- напольные - для установки в отделениях;
- проходные - для крупных ЦСО.

Контроль предстерилизационной очистки

Визуальный контроль

- После проведения ПО инструменты должны быть макроскопически чистыми, т.е. не иметь видимых загрязнений. Контроль осуществляется визуально. Особой проверке должны подвергаться рифленые и зубчатые поверхности.

Проведение проб

- Основным методом контроля качества ПО изделий являются:
- азопирамовая или амидопириновая проба (контроль наличия остаточных количеств крови, гемоглобина);
- фенолфталеиновая проба (контроль наличия остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств в тех случаях, когда рабочие растворы применяемых средств имеют рН более 8,5).

Контролю подлежат:

- в ЦСО – 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену;
- в отделениях и кабинетах – 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее 3 единиц.

Контроль предстерилизационной очистки в ЛПУ осуществляют:

- в централизованных стерилизационных ежедневно;
- отделениях - не реже 1 раза в неделю.

Нормативные требования к обработке изделий медицинского назначения

САНПИН 2.1.3.2630-10

**"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К
ОРГАНИЗАЦИЯМ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ "**

**УТВЕРЖДЕНЫ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ
ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

от 18 мая 2010 г. N 58

Зарегистрированы в Минюсте РФ 9 августа 2010 г. N 18094

Пункт 2.13. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой проб на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют рН более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.

В разделе 2 САНПИНа 2.1.3.2630-10 изложены требования к проведению предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения.

Пункт 2.12. 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.

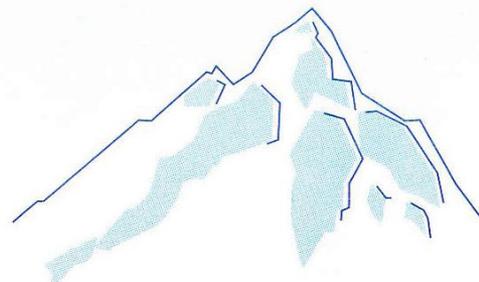
Предстерилизационную очистку изделий проводят в централизованных стерилизационных, при отсутствии централизованных стерилизационных этот этап обработки осуществляют в отделениях лечебных организаций.

Пункт 2.14. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно.

Контролю подлежат:

- при централизованной обработке - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену;**
- при децентрализованной обработке - 1% от одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц.**

Результаты контроля регистрируют в журнале.



Азопирам-СК

НАБОР РЕАГЕНТОВ
ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

www.vinar.ru

Изготовлено НПЦ "Эко-Сервис" по заказу ООО НПФ "ВИНАР"

Серия №	100	Изготовлен	12.09
Годен до	12.11	Хранить при	18-25°C

ДРУГИЕ ДОКУМЕНТЫ, ОТРАЖАЮЩИЕ ВОПРОСЫ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- ОСТ 42-21-2-85 «СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ» (в настоящее время пересматривается)
- МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (Утв. 30.12.1998 г., № МУ-287-113)
- МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОВЫШЕНИЮ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО СИСТЕМЕ «Чистый инструмент» (Утверждено Минздравом РФ от 31.01.94)

В них сказано, что «Для предстерилизационной очистки используются моечные машины. Ручная очистка рациональна только при небольших объемах работы...»

- **ИНСТРУКЦИИ (методические указания) ПО ПРИМЕНЕНИЮ конкретных химических средств для предстерилизационной очистки**
- **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (руководства по эксплуатации) оборудования и вспомогательных материалов для осуществления и контроля предстерилизационной очистки**

Стерилизация - это комплекс мероприятий направленных на уничтожение микроорганизмов , в том числе и споровых форм на изделиях медицинского назначения.

Методы и средства стерилизации.

-термический (паровые, воздушные, гласперленовые стерилизаторы)

-химический (газовые стерилизаторы, растворы химических веществ)

-радиационный (установки с радиоактивным источником излучения- для промышленной стерилизации изделий однократного применения)

- **Воздушный метод стерилизации** (в сухожаровом шкафу) рекомендуется применять для сухих изделий из металла, стекла и силиконовой резины. Стерилизацию проводят в упаковке из бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги для упаковывания продукции на автоматах марки Е и крафт-бумаге или без упаковки (в открытых емкостях). 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.
- **Паровой метод стерилизации.** При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах). В соответствии с ОСТ 42-21-2-85 выделяют два режима стерилизации:
 - 1) 2 атм — 132 °С — 20 мин — рекомендуется для изделий из коррозионно-стойкого металла, стекла, текстильных материалов;
 - 2) 1,1 атм — 120°C — 45 мин — рекомендуется для изделий из резины (катетеры, зонды, перчатки), латекса и некоторых полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности, поливинил-хлорид).
- **Химический метод стерилизации** (применение химических препаратов-дезинфектантов и антисептиков). Этот метод используют для изделий из полимерных материалов, резины, стекла, металлов. Стерилизация проводится в закрытых емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью (эмаль должна быть без повреждений) при полном погружении изделия в раствор. После этого изделие промывают стерильной водой. Простерилизованное изделие хранится в стерильной емкости (стерилизационной коробке), выложенной стерильной простыней, в течение 3 суток. Для химической стерилизации в соответствии с ОСТ 42-21-2-85 применяют следующие режимы:
 - 1) 6% раствор перекиси водорода:
 - при 18 °С в течение 360 мин;
 - 50 °С в течение 180 мин;
 - 2) 1 % раствор дезоксона-1 при 18 °С в течение 45 мин.
- **Стерилизация смесью паров воды и формальдегида.** Проводится в специальных стационарных формалиновых стерилизаторах. Метод пригоден для изделий из резины, полимерных материалов, металла и стекла. Стерилизацию проводят в упаковке из полиэтилена толщиной 0,06 — 0,20 мм, пергамента или крафт-бумаги. В качестве стерилизующего агента применяется раствор формалина (по формальдегиду). Режим стерилизации — 300 мин при 75 °С. Для нейтрализации формальдегида используют 23 — 25 % водный раствор аммиака. Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки, составляет 5 лет, из пергамента или крафт-бумаги — 21 сут.
- **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 γ -излучение в дозах 3—10 млн рад). Этот метод стерилизации обычно применяется в заводских условиях при промышленном выпуске стерильных изделий медицинского назначения (например, одноразовых шприцев).

• **«СТЕРИЛЬНОСТЬ»** - состояние медицинского изделия, когда оно не содержит жизнеспособных микроорганизмов

«УРОВЕНЬ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ» - определен как остаточная величина обсемененности изделия 10^{-6} степени.

ГОСТ ЕН 556-1

Контроль паровых стерилизаторов

- Физический (используем средства измерения температуры, давления, времени).

Контролируются показания контрольно-измерительных приборов (манометра, термометра, мановакуометра).

Ежедневно.

- Химический (химические индикаторы 4-6 классов). Ежедневно.

- Бактериологический (тесты со спорами). Один раз в квартал.

ГОСТ Р ИСО 11140-1-2009.

Часть 1. Классификация индикаторов

Наименование	Класс	Назначение
Индикаторы процесса	I	Подтверждают, что изделие или упаковка прошла стерилизационную обработку
Индикаторы для специальных испытаний	II	Предназначены для испытаний стерилизационного оборудования
Однопараметрические	III	Реагируют на один из критических параметров и указывают на проведение стерилизационной обработки при установленном значении выбранного параметра
Многопараметрические	IV	Реагируют на два и более критических параметров и указывают на достижение установленных значений выбранных параметров во время стерилизации
Интегрирующие	V	Реагируют на все критические параметры метода стерилизации
Имитирующие	VI	Реагируют на все критические параметры метода стерилизации (определенной группы режимов)

ИНДИКАТОРЫ 3,4,5,6 КЛАССА

КОНЕЧНОЕ СОСТОЯНИЕ ИНДИКАТОРА
ДОЛЖНО БЫТЬ ЯСНО РАЗЛИЧИМЫМ (ОТ СВЕТЛОГО К
ТЕМНОМУ И НАОБОРОТ ИЛИ ОТ ОДНОГО ЦВЕТА К ДРУГОМУ)

ИНДИКАТОРНЫЙ АГЕНТ **НЕ ДОЛЖЕН ОТПЕЧАТЫВАТЬСЯ** ОТ ПОДЛОЖКИ
ИЛИ **ПРОНИКАТЬ** ЧЕРЕЗ НЕЕ , ИЛИ **ПЕРЕХОДИТЬ** НА МАТЕРИАЛ, С
КОТОРЫМ ИНДИКАТОР СОПРИКАСАЕТСЯ В ТЕЧЕНИИ И ПОСЛЕ
СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РЕЖИМА СТЕРИЛИЗАЦИИ.



Химические тест-индикаторы



Химические индикаторы паровой стерилизации “ИНТЕСТ-П”

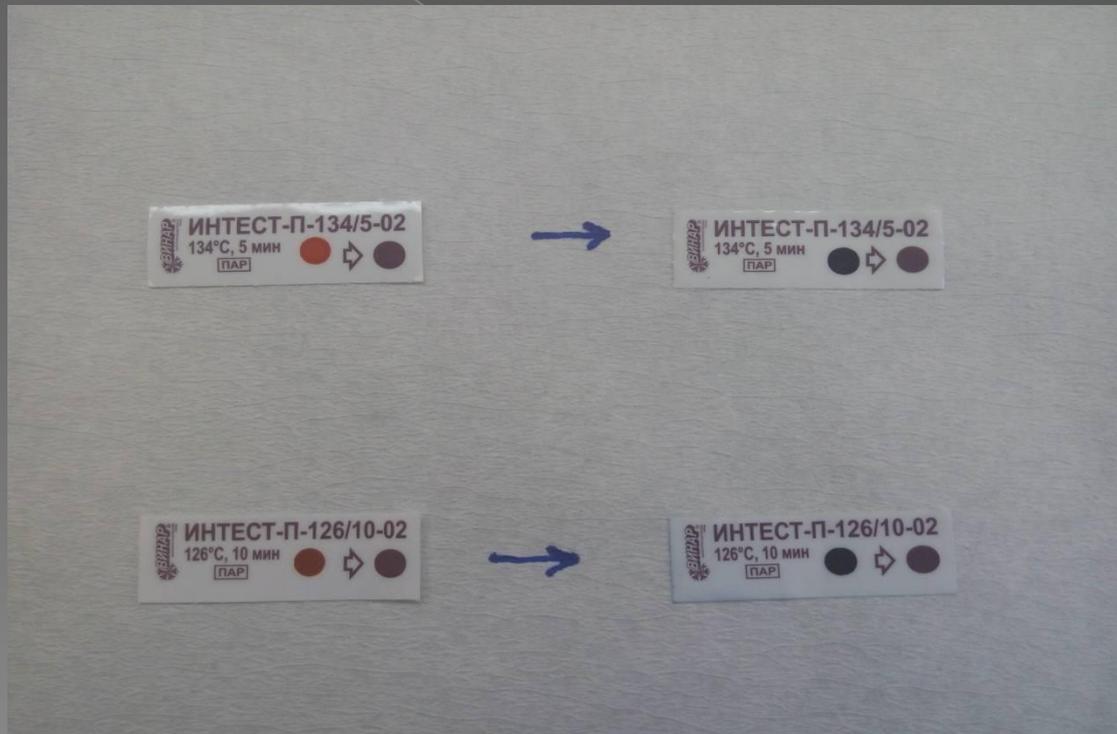
Нормативный документ:

ГОСТ ИСО 11140-1-2011; ТУ 9398-041-11764404-2003

Класс индикатора: класс 4 (многопеременные индикаторы)

Производитель: НПФ “ВИНАР” .Г.Москва, Россия

Применение: используются для контроля условий паровой стерилизации внутри и снаружи упаковок.



Виды упаковки для
стерилизации.
Технология упаковки.

- ◎ **Бикс с фильтром.** В данной упаковке стерильность сохраняется в течении 21 дня.

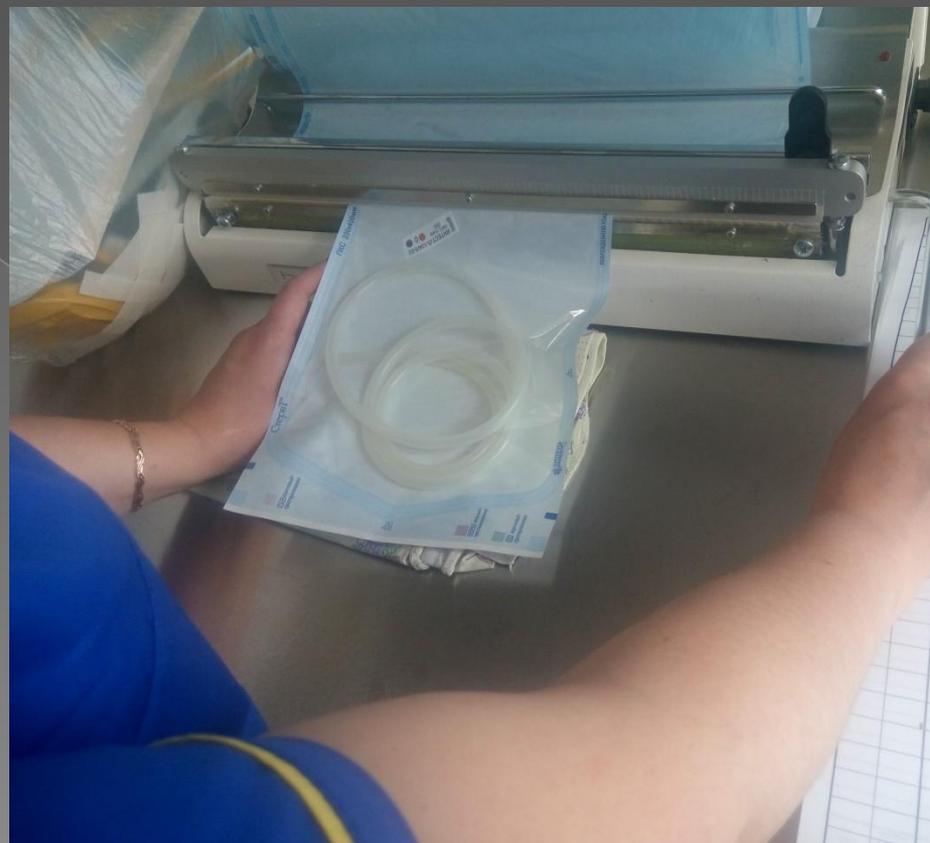


Крафт-Пакет. В данной упаковке стерильность сохраняется в течении 50 суток, если они самоклеящиеся и бумажные, в связи с прилагающимися бумагами к ней. А те, которые склеиваются машиной- 1 год.

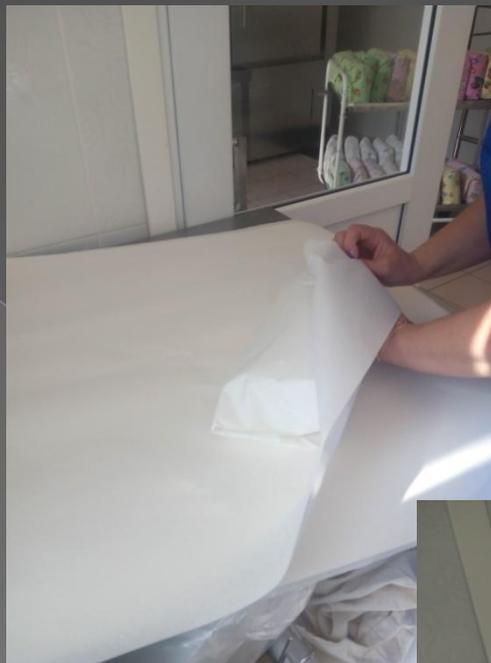
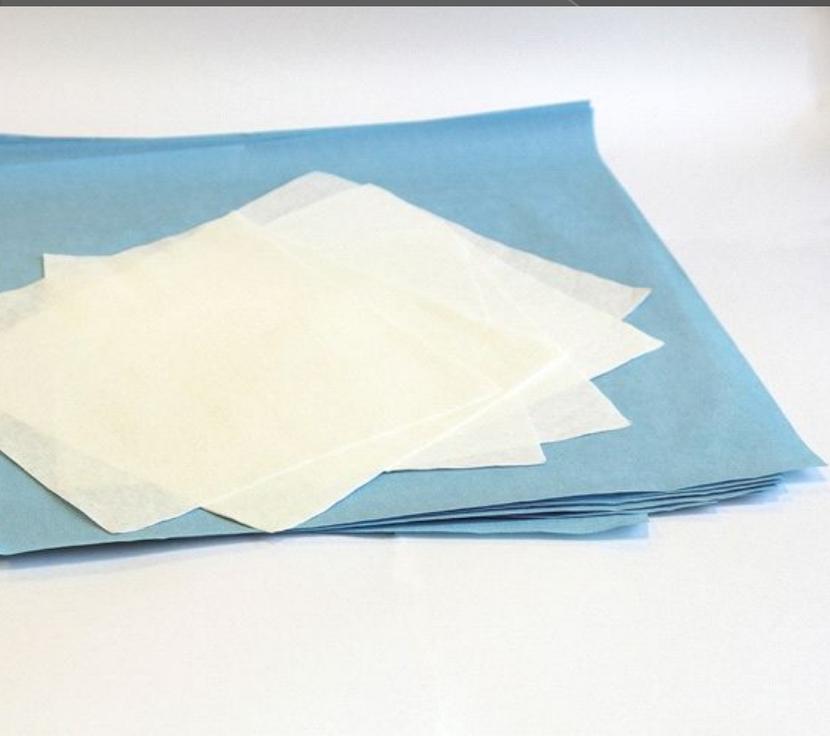


Комбинированные рулоны (бумага+плёнка), спаенные на машинке..

В этой упаковке срок стерильности сохраняется 1 год.



Крепированная бумага. Эта упаковка сохраняет стерильность: в 1 слой - 3 дня, в 2 слоя-21 день.



**Двойная бязевая
упаковка.** В такой
упаковке срок
стерильности- 3 суток.



Центральное стерилизационное отделение находится на первом этаже здания роддома. Общая площадь ЦСО составляет 159 кв.м. Отделение работает в круглосуточном режиме. Приём инструментария проводится согласно накладным требованиям, в которых указывается наименование и количество инструментов. Сотрудники ЦСО готовят стерильный материал для всех отделений роддома ежедневно.

Отделение достаточно оснащено новейшим оборудованием для качественной дезинфекции и стерилизации медицинского инструментария, операционного белья и перевязочного материала. Штат ЦСО укомплектован специализированными мед. персоналом.

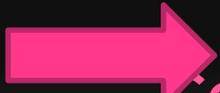
ЦСО- это важнейшее структурное подразделения современного медицинского учреждения, призванное:



Обеспечивать все отделения стерильными изделиями медицинского назначения.



Повышать эпидемическую безопасность пациентов и персонала.



Сокращать расходы на неспецифическую профилактику ИСМП.

Организация работа в ЦСО.

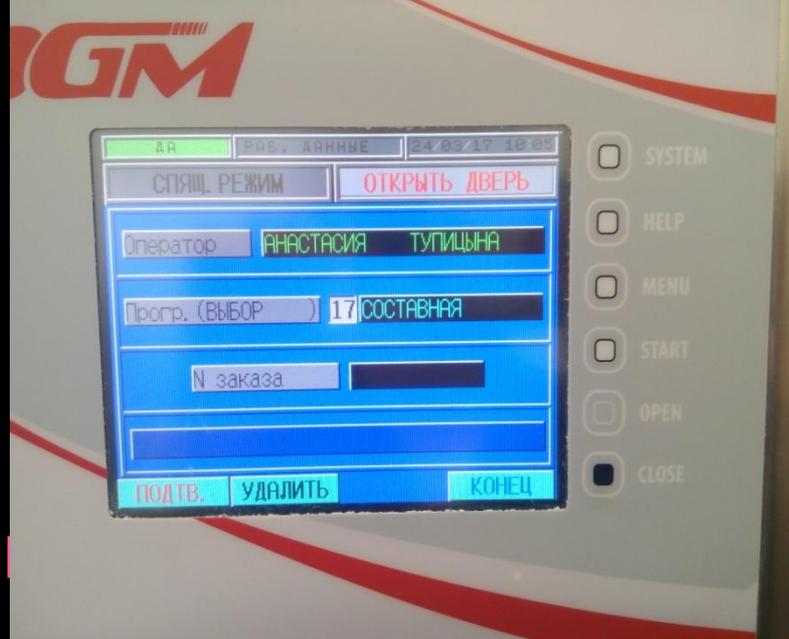
Использованный инструмент транспортируется специальным лифтом.



Далее попадает в приемную



Прием ИМН на обработку в ЦСО осуществляется согласно накладным требованиям на стерилизацию, в котором указывается наименование и количество инструментов.



ПРИ
МН
НИ
И
ДЕ
ES-
МА
ДЕ



После приемной попадает в моечную



● Зона загрузки.





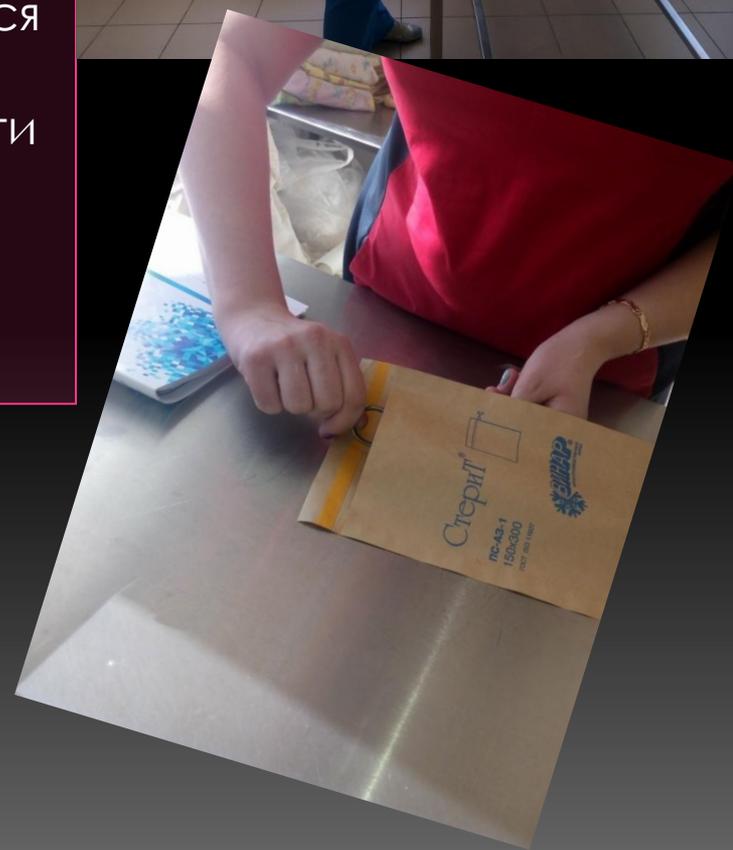
- ИМН загружаются в моечный автомат проходного типа с двумя откидными дверями, отделяющими грязную зону от чистой. Укладка ИМН в свободном раскрытом виде.

Зона выгрузки.

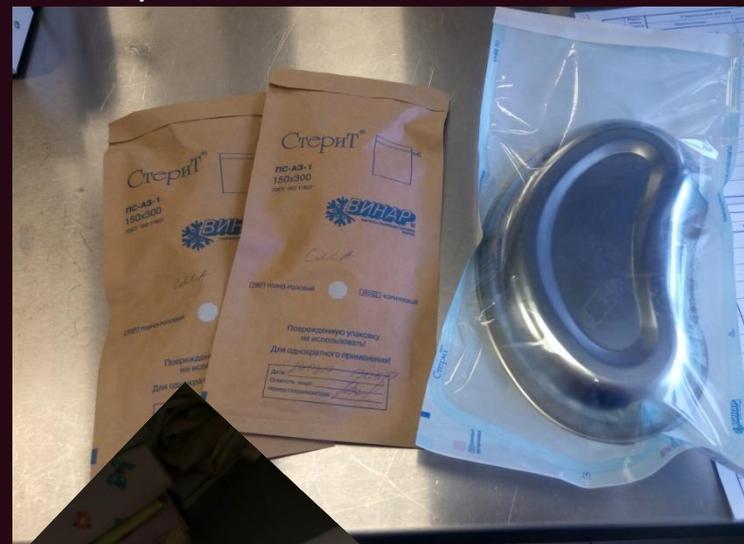
Выгружаются
инструменты
из автомата в чистой
зоне
на тележке держателе в
зоне упаковки.



ИМН после полного охлаждения готовятся к комплектации. Упаковываются инструменты на упаковочной станции марки HAWO, согласно количеству, указанному в требовании для данной упаковки на стерилизацию. Так же ИМН укладываются в бязевую двойную упаковку и в самоклеющиеся крафт - пакеты марки "СтериТ". А также и в упаковку из крафт - бумаги



Упакованное стерильное бельё, а так же материал, упакованный в двойную бязевую упаковку перед стерилизацией помещают в корзины вертикально, чтобы пар мог проходить равномерно между слоями. На упаковке обязательно указывается дата стерилизации.



После стерилизации , стерильный материал разгружается и отправляется в комнату для хранения стерильного материала.



График выдачи стерильного материала.

Транспортировка стерильных изделий осуществляется на специальных тележках, покрытых стерильной простыней.



Документация центрального стерилизационного отделения.



Журнал сдачи и получения материала из ЦСО



Журнал контрольных проб предстерилизационной очистки.



Журнал генеральных уборок и кварцевания.



Журнал контроля работы парового стерилизатора.

Журналы.

