# Лекция № 6

# Тема: «Стерилизация изделий медицинского назначения». План лекции:

1. Перечень инструктивно - методических документов, отражающих вопросы стерилизации изделий медицинского назначения.
2. Стерилизация: понятие, методы, способы, средства, режимы, упаковочные материалы.
3. Контроль стерилизации.
4. Документирование процесса стерилизации.

Уважаемые слушатели! Мы продолжаем цикл лекций, посвященных обработке изделий медицинского назначения многоразового использования. И сегодня мы будем говорить о заключительном этапе обработки – стерилизации, а также коснемся вопроса правильного хранения и использования стерильных материалов и изделий.

1. **Перечень инструктивно - методических документов, отражающих вопросы стерилизации изделий медицинского назначения.**
2. ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Группа Р26 Национальный стандарт российской федерации Стерилизация медицинских изделий информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
3. ГОСТ ISO 11607-1-2018 Группа Р26 Межгосударственный стандарт Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.
4. ГОСТ ISO 11140-1-2011 Группа Р26 Межгосударственный стандарт  
   Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы.
5. СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
6. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".
7. Приказ Минздрава СССР от 12 июля 1989 г. N 408 "О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране".
8. Приказ Минздрава России от 16 июня 1997 г. N 184 "Об утверждении Методических указаний по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, используемых в лечебно - профилактических учреждениях".
9. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 1 декабря 2008 г. № 01/14112-8-32 «О совершенствовании мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности манипуляций гибкими эндоскопами».
10. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначенияN МУ-287-113.
11. Методические рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам (N 28-6/3 от 09.02.88 г.).
12. Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов (N 15-6/33 от 17.07.90 г.).
13. МУ 3.1.3420-17. 3.1. «Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Методические указания».
14. МУ 3.5.1937-04 3.5 «Дезинфектология. Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним».
15. Методические рекомендации по стерилизации лигатурного шовного материала в лечебно - профилактических учреждениях (N 15-6/34 от 19.07.90 г.).
16. Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов (N 15/6-5 от 28.02.1991 г.).
17. Методические указания по применению озона, вырабатываемого в стерилизаторе озоновом СО-01-С.-Пб., для стерилизации медицинских инструментов (N МУ-135-113 от 31.07.97 г.).
18. Методические рекомендации по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения газообразной окисью этилена (N 1-13-73 от 26.03.72 г.).
19. Методические указания по применению медицинских упаковочных материалов корпорации "РЕКСАМ" (Великобритания) (N МУ-204-113 от 29.12.97 г.).
20. Методические указания по применению медицинских упаковочных материалов "СТЕРИКИНГ" фирмы "Випак Медикал" (Финляндия) (N МУ-157-113 от 10.08.98 г.).
21. Инструкция по применению индикаторов стерилизации одноразового применения ИС-120, ИС-132, ИС-160, ИС-180 (N 154.004.98ИП от 18.02.98 г.).
22. Методические рекомендации Контроль паровой и воздушной стерилизации медицинских изделий химическими индикаторами однократного применения производства НПФ "ВИНАР", г. Москва.
23. **Стерилизация: понятие, методы, способы, средства и режимы.**

*Стерилизация* *-* уничтожение всех микроорганизмов и их вегетативных форм, например, спор (*обеспложивание*) - обеспечивает гибель в стерилизуемом материале вегетативных и споровых форм патогенных и непатогенных микроорганизмов.

Стерилизации должны подвергаться все предметы или отдельные детали диагностической аппаратуры, которые соприкасаются с раной, кровью и другой биологической жидкостью, а также инъекционными приборами, с поврежденными слизистыми оболочками и др. Стерилизация является последним барьером, защищающим пациента от возможных внутрибольничных инфекций.

Методы стерилизации.

*Физические методы стерилизации:*

* паровой,
* воздушный,
* инфракрасный;
* гласперленовый.

*Химические методы стерилизации:*

* применение растворов химических средств,
* газовая стерилизация,
* плазменная стерилизация.

*Радиационная стерилизация.*

Выбор необходимого 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.

***Физические методы стерилизации. Паровой метод.***

Паровой метод - самый популярный, надежный и самый быстрый метод термической стерилизации в медицинских организациях.

*Паровым методом стерилизуют:*

* общие хирургические и специальные инструменты;
* детали приборов, аппаратов из коррозионностойких металлов;
* изделия из стекла;
* бельё;
* перевязочный материал;
* изделия из резин, латекса и отдельных видов пластмасс.

*Оборудование для стерилизации. Методы.*

Стерилизацию горячим паром под давлением проводят в автоклавах.

В паровой стерилизации одним из главных критериев качества является полнота удаления воздуха из стерилизационной камеры и из каналов, полостей и пор изделий, т. к. воздух препятствует быстрому нагреву стерилизуемых изделий. Существуют различные методы удаления воздуха из паровой камеры. В медицинских стерилизаторах применяются гравитационный и форвакуумный методы.

Гравитационный метод (путем вытеснения воздуха через продувочный клапан в нижней части стерилизатора удаляется воздух, более тяжелый по сравнению с паром, который поступает через клапан в верхней части камеры) неэффективен при наличии множества труднодоступных мест и требует много времени, из-за нехватки которого часть изделий может оказаться нестерильной. Это иллюстрируется значительным (от 3 до 12%) ростом микрофлоры в пробах с простерилизованных гравитационным методом изделий. Лучше всего использовать в данном случае форвакуумный метод.

При форвакуумном методе практически весь воздух удаляется не только из пространства камеры, но и из всех труднодоступных мест и пористых материалов (белья и перевязочных материалов), а также каналов и полостей изделий благодаря использованию пульсирующего вакуума – попеременного впуска пара и удаления образовавшейся паровоздушной смеси до вакуума с глубиной откачки до - 0,8 атм. (производится 3–4 такие пульсации).

В связи с этим рекомендуется приобретать стерилизаторы с форвакуумной откачкой, это современные с автоматизированным циклом работы камеры. Новейшая стерилизующая техника является полностью автоматизированной, оснащается звуковой сигнализацией, визуальными индикаторами, системой самонаблюдения, самотестирования и самоблокировки.

В таблице 1 представлены основные и дополнительные (для термолабильных материалов) режимы стерилизации в гравитационном и форвакуумном автоклавах.

*Режимы паровой стерилизации.*

Таблица 1- Режимы паровой стерилизации в гравитационном и форвакуумном автоклавах.

|  |  |
| --- | --- |
| **Стерилизация паровым методом.** **Режимы работы гравитационного автоклава** | |
| Основной (изделия из металла, стекла; текстиль) | 132°С – 2,0 атм. – 20 мин. |
| Щадящий (изделия из резины, латекса и полимерных материалов.) | 120°С – 1,1 атм. – 45 мин. |
| **Стерилизация паровым методом.** **Режимы работы форвакуумного автоклава** | |
| Основной  (изделия из металла, стекла; текстиль). | 141 ± ГС под давлением 2,8 атм. – 3 мин;  134 ± ГС под давлением 2,026 атм. – 5 мин. |
| Щадящий (изделия из резины, латекса и полимерных материалов.) | 126 ± ГС под давлением 1,036 Бар — 10 мин. |

# *Упаковочные материалы для стерилизации.*

Требования к упаковочным материалам для стерилизации должны соответствовать ГОСТ ISO 11607-1-2018 Группа Р26 Межгосударственный стандарт Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.

# Медицинские упаковочные материалы для **стерилизации** предназначены для размещения изделий медицинского назначения перед стерилизацией и последующего сохранения стерильности этих изделий после стерилизации до использования по назначению.

# *Требования к медицинским стерилизационным упаковочным материалам:*

* стерилизующий агент должен свободно проникнуть внутрь упаковки с изделиями и простерилизовать ее содержимое соответствующим методом;
* полностью исключена возможность проникновения микроорганизмов в упаковку с изделиями после проведенной стерилизации;
* упаковка должна выдерживать воздействие соответствующего стерилизующего агента, исключая возможность повреждения им упаковки, сохраняя внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на упаковку);
* швы после стерилизации должны оставаться герметичными;
* полностью исключена возможность проникновения внутрь упаковки с изделиями нежелательных субстанций с поверхности упаковки (клея, химического индикатора) во время стерилизации;
* упаковка позволяет легко либо запечатать, либо заклеить содержимое;
* упаковка позволяет безопасно манипулировать упакованными изделиями после стерилизации и извлекать содержимое упаковки без риска его вторичной контаминации микроорганизмами после стерилизации;
* индивидуальные упаковки инструментов должны быть прозрачными, чтобы обеспечить возможность визуального контроля за состоянием простерилизованного изделия, что особо важно при работе с ургентными больными;
* упаковочный материал не должен оказывать негативного воздействия на стерилизуемые изделия;
* при вскрытии упаковки не должны выделяться пыль и волокна упаковочного материала;
* плотность бумаги, входящей в состав упаковки, должна быть в пределах 60 г/см;
* бумага должна быть устойчивой к влаге, отбрасывать капли конденсата, попавшие на поверхность упаковки;
* герметически закрытые пакеты должны выдерживать вакуумирование.

*Правила упаковывания изделий для последующей стерилизации:*

* перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность (не допускается использование поврежденных упаковок);
* для предотвращения повреждения упаковок колющими (например, иглы) и режущими (скальпели хирургические, ножницы и прочее) инструментами используют различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки или используют защитные протекторы для упаковки;
* комбинированные упаковки, не имеющие клеевого слоя, запечатывают с помощью термосварочных аппаратов, в том числе аппаратов для запаивания медицинских материалов, предназначенных для стерилизации. Рекомендуемая рабочая температура термосваривания комбинированных упаковок составляет 180 – 220°С. Создаваемая ширина термошва должна быть не менее 8 мм, а окрашенная полимерная пленка в этой области приобретает более темный оттенок, позволяя по равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва;
* шов, выполненный на термозапаечной машине, должен быть незначительно тверже фабричного бокового;
* пакеты комбинированные и бумажные заполняются только на ¾ своего объема;
* бумага к бумаге при многослойной упаковке;
* хирургическое белье, перевязочный материал необходимо укладывать в стерилизационные коробки рыхло, свободно, параллельно движению пара (на ребро), перпендикулярно крышке коробки; плотность заполнения коробки - 2/3 объема. Стерилизационные коробки с ватой не следует ставить вблизи двери стерилизатора и зоны подачи пара.

*Маркировка комбинированных упаковок:*

* исключить использование шариковых ручек, карандашей, и других заостренных пишущих предметов;
* допускается использование маркера с мягким стержнем и влагостойкими чернилами, а также штампов-датеров с набором меняющихся цифр и букв, в которых информация наносится влагостойкими чернилами на полиэтиленовую часть;
* запрещено наносить надпись на бумагу, надпись выполняется на индикаторной скотч-ленте либо на самоклеящихся специальных этикетках, или на распечатанных этикетках, крепящихся к упаковке фиксирующей лентой;
* запрещено использовать степлер для прикрепления этикетки;
* на коробках указывают дату стерилизации и дату, и время вскрытия.

*Правила обращения с упаковками для стерилизации:*

* в отделениях обеспечить правильное хранение упаковок после стерилизации;
* хранить в закрытых шкафах, в сухом и чистом помещении при соответствующей температуре и влажности;
* запрещено хранить стерильные изделия в упаковке на подоконнике, рядом с раковинами для мытья рук, вблизи водопроводных труб и т.д;
* одноразовую упаковку не использовать повторно;
* не использовать упаковку с истекшим сроком годности;
* не использовать изделия из упаковки с истекшим сроком хранения;
* не использовать содержимое упаковки, если произошел сбой при стерилизации;
* не использовать содержимое упаковки, если нарушена ее целостность;
* не использовать содержимое упаковки, если химический индикатор не изменил свой цвет;
* не использовать содержимое упаковки, если упаковка влажная;
* медицинские изделия, простерилизованные в стерилизационных коробках, допускается использовать там, где их открывают один раз (операционные, перевязочные), в остальных случаях необходимо использовать одноразовые упаковочные материалы.

*Упаковочные материалы и их характеристика.*

* двухслойная упаковка из бязи, с настоящее время не актуальна, срок хранения в такой упаковке после стерилизации 3 суток;
* крафт-пакеты для стерилизации разного размера, самоклеящиеся для паровой, воздушной, пароформальдегидной, этиленоксидной и радиационной стерилизации, легко проницаемы для соответствующих стерилизующих агентов, в закрытом виде непроницаемы для микроорганизмов, сохраняют целостность после стерилизации соответствующим методом, на внешней стороне пакета нанесён индикатор 1 класса, позволяющий отличить простерилизованные изделия от нестерилизованных, не требуют дополнительного оборудования для герметичного запаивания, срок сохранения стерильности – до 36 месяцев; гарантийный срок годности – 5 лет, подробнее в инструкции производителя;
* **крафт-бумага для стерилизации** (мешочная бумага повышенной прочности), плотностью 60 г/м2 и 70 г/м2 в листах и рулонах разного размера, разработана специально для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной, радиационной и пероксидной стерилизации, проницаема для определённых стерилизующих агентов и непроницаема для микроорганизмов при соблюдении правил упаковывания, режимов стерилизации, условий и сроков хранения в ней простерилизованных изделий, срок сохранения стерильности изделий после стерилизации – 6 месяцев, гарантийный срок годности – 5 лет, подробнее в инструкции производителя;
* крепированная бумага — современная упаковка для стерилизации. Листы бумаги разного размера, **листы** белого, голубого, зелёного цветов (оранжевого и пурпурного цветов — изготовление на заказ), плотностью 60 г/м2 и 70 г/м2 разработана для паровой, воздушной, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации. Крепированную бумагу для стерилизации изделий медицинского назначения можно совмещать с любыми другими упаковочными материалами для создания более прочной защиты от загрязнений и заражений продезинфицированного инструмента. Крепированная бумага проницаема для определённых стерилизующих агентов и непроницаема для микроорганизмов при соблюдении правил упаковывания, режимов стерилизации, условий и сроков хранения в ней простерилизованных изделий. Срок сохранения стерильности изделий после стерилизации – до 6 месяцев; гарантийный срок годности – 5 лет, подробнее в инструкции производителя;
* **рулоны для стерилизации плоские и со складкой** имеют различные размеры и применяются для упаковки изделий медицинского назначения для последующей стерилизации. При использовании рулонных материалов из них предварительно готовят пакеты, соответствующие длине изделий, что значительно упрощает процедуру выбора необходимого размера. Рулоны для стерилизации изготавливают из не рвущейся и безосколочной многослойной плёнки-ламината прозрачного цвета и медицинской бумаги голубого цвета. Прозрачная, многослойная, прочная на разрыв пленка из комбинации полиэстера и полипропилена, с превосходными барьерными свойствами, минимальной абсорбцией и высочайшим уровнем антибактериальной защиты, обеспечивает высокую степень сохранения стерильности содержимого в упаковке. Индикаторы стерилизации выполнены специальными химически обработанными чернилами. Стерилизация инициирует химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета индикатора. Срок сохранения стерильности – до 5 лет, гарантийный срок годности – 5 лет, подробнее в инструкции производителя;
* **пакеты комбинированные самоклеящиеся, разного объема, могут быть плоские и со складкой, предназначены** для паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации, легко проницаемы для соответствующего стерилизующего агента, в закрытом виде непроницаемы для микроорганизмов, сохраняют целостность после стерилизации соответствующим методом. На бумажной стороне пакета нанесены индикаторы 1 класса (ПАР, ФОРМ, ЭО), позволяющие отличить простерилизованные изделия от нестерилизованных. Срок сохранения стерильности – до 5 лет; Гарантийный срок годности – 5 лет, подробнее в инструкции производителя;
* нетканый материал используется для упаковки набора инструментов и габаритных изделий с целью стерилизации паровым, газовым и радиационным методами. Преимущества этой упаковки в ее прочности, эластичности, водостойкости. Материал изготовлен из смеси волокон целлюлозы и полиэфира и обладает высокой прочностью. Нетканый материал обеспечивает высокую бактериальную устойчивость. Применяется материал для паровой, этиленоксидной, пароформальдегидной и радиационной стерилизации. Основные цвета – голубой и зелёный. Срок сохранения стерильности – до 6 месяцев; Гарантийный срок годности – 5 лет, подробнее в инструкции производителя;
* пакеты комбинированные усиленные, разных размеров, выпускаются для аппаратов термосварки и в формате самозапечатывающихся мешков, используются для упаковки медицинских приборов, инструментов, многоразовых изделий, материалов при их стерилизации, подходят для разных методов стерилизации: газового, парового и радиационного. Отличительной особенностью усиленных вариантов является более прочный комбинированный материал. Он представляет собой полиэтилен и нетканое полотно. В результате комбинированная упаковка более прочная, что позволяет добиться оптимальной защиты изделия от всех видов внешних неблагоприятных факторов. Упаковка обеспечивает абсолютную защиту от внешних воздействий, микробов, инфекций, вирусов, грязи, пыли. Срок сохранения стерильности – до 5 лет; Гарантийный срок годности – 5 лет, подробнее в инструкции производителя;
* материал СМС/СММС используют при газовой, паровой, радиационной и плазменной стерилизации. Структура материала состоит из трех или четырех слоев, в основе которых полипропиленовые волокна, отвечающие за влагонепроницаемость и прочность на разрыв. Допускается применение СМС и СММС для плазменной стерилизации, так как в его состав не входит целлюлоза. За счет повышенной подходит в качестве упаковки для тяжелых инструментов и изделий с острыми углами. Нетканый материал изготавливается в двух цветовых вариантах: зеленом и голубом, также возможно соединение листов. Срок сохранения стерильности зависит от вида упаковки, подробнее в инструкции производителя;
* стерилизационные коробки (биксы), без фильтра и с фильтром, данный вид упаковки для стерилизации не актуален т. к. устарел, срок годности стерильного материала в биксе без фильтра сохраняется до 6 суток, в биксе с фильтром до 20 суток, при соблюдении требований к условиям хранения;
* контейнеры для стерилизации. Контейнеры предлагаем в двух основных вариантах - как контейнерную систему с фильтрами или клапанные стерилизационные контейнеры с механической фильтровальной системой. Стерилизационные контейнеры предназначены для стерилизации и сохранения инструментов и текстильных изделий. Стерильные материалы сохраняются в контейнерах с момента стерилизации до их использования. Срок стерильности изделий сохраняется до одного года, при соблюдении требований к хранению, подробнее в инструкции производителя. Запрещается использовать деформированные стерилизационные коробки, с поломанными замками, а также фильтрами, у которых исчерпан ресурс по допустимой кратности применения или истек срок годности.

***Физические методы стерилизации. Воздушный метод.***

Воздушный метод стерилизации применяется только при децентрализованной форме организации процесса обработки медицинских изделий.

*Воздушным методом стерилизуют:*

* хирургические, гинекологические, стоматологические инструменты,
* детали приборов и аппаратов, в том числе изготовленные из коррозионно-нестойких металлов,
* изделия из силиконовой резины.

*Оборудование для стерилизации.*

Стерилизация проводится в воздушной стерилизаторе.

*Режимы воздушной стерилизации.*

В таблице 2 представлены режимы воздушной стерилизации.

Таблица 2- Режимы воздушной стерилизации.

|  |  |
| --- | --- |
| Основной (изделия из металла, термостойкого стекла). | 180°С – 60 мин. |
| Щадящий (изделия из резины, латекса и полимерных материалов.) | 160°С – 150 мин. |

# Упаковочные материалы для стерилизации.

Для стерилизации горячим воздухом в качестве упаковки используется крафт - бумага и крафт-пакеты (смотрите характеристику выше), т.к. только эта упаковка обладает жаропрочностью. Медицинские изделия в воздушном стерилизаторе могут быть простерилизованы без упаковки, тогда обязательным условием становится их использования сразу после остывания, хранить стерильные изделия в открытом виде запрещено. При необходимости, инструменты, простерилизованные в неупакованном виде одним из термических методов, после окончания стерилизации допускается хранить в разрешенных к применению бактерицидных камерах, оснащенных ультрафиолетовыми бактерицидными лампами в течение срока, указанного в руководстве по эксплуатации оборудования, а в случае отсутствия таких камер - на стерильном столе не более 6 часов. 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. Запрещается применять такое оборудование с целью дезинфекции или стерилизации изделий, а также использовать медицинскую мебель со встроенными ультрафиолетовыми лампами.

***Физические методы стерилизации. Инфракрасный метод.***

Инфракрасный малогабаритный стерилизатор предназначен для стерилизации стоматологических и микрохирургических инструментов из металлов. Метод основан на использовании кратковременного импульсного инфракрасного излучения, создающего в рабочей камере стерилизатора температуру 200–203°С. В зависимости от вида инструмента продолжительность полного цикла стерилизации составляет от 10 до 25 минут, после чего инструменты могут использоваться по назначению. Стерилизуются цельнометаллические инструменты без упаковки. Существенным недостатком данного метода является отсутствие индикаторов контроля стерилизации.

***Физические методы стерилизации. Гласперленовый метод.***

Гласперленовый метод предназначен для быстрой стерилизации небольших цельнометаллических инструментов, не имеющих полостей, каналов и замковых частей. Этот метод используется, в основном, стоматологами для экспресс-стерилизации мелких инструментов, таких как боры, пульпоэкстракторы, корневые иглы, алмазные головки и др., а также рабочих частей более крупных, каких как зондов, гладилок, экскаваторов, шпателей и т. д. Так же можно стерилизовать акупунктурные иглы.

Преимущества метода - короткое время стерилизации и отсутствие расходных материалов.

Метод крайне прост - инструмент погружается в среду мелких стеклянных шариков, нагретых до температуры 190 – 290 °С, (так, чтобы над рабочей поверхностью инструмента оставался слой шариков не менее 10 мм) на 20 - 180 секунд, в зависимости от размера и массы инструмента. Всего за 5 секунд стерилизуют: щипцы, клещи, скальпель - держатели, зонды, шпатели, долота, зубила, алмазы, боры, корневые элеваторы, расширители, угловые наконечники, иглодержатели, пинцеты и т.д.

***Химический метод стерилизации.***

[Химические методы](http://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fmedbuy.ru%2Farticles%2Foborudovanie-dlya-sterilizacii-himicheskimi-metodami) основаны на газовой (воздействие окисью этилена), плазменной (обработка парами перекиси водорода в низкотемпературной плазменной среде), жидкостной (обработка химическими растворами – альдегид, кислород – содержащими) технологиях. Химические стерилизующие составы обязаны обладать высоким бактерицидным действием (в том числе в отношении устойчивых бактерий и микробов), хорошей проникающей способностью и токсикологической безопасностью. Поводом к развитию химической стерилизации послужило распространение эндоскопических приборов, некоторые рабочие части которых не выдерживают высоких температур, применяемых в физических стерилизующих установках.

***Химический метод стерилизации с применением растворов.***

Применяется в медицинских организациях для обработки эндоскопического оборудования и инструментов к ним.

*Химическим методом с применением растворов стерилизуют:*

* изделия, в конструкции которых использованы термолабильные материалы, не позволяющие использовать иные доступные методы стерилизации.

Для химической стерилизации применяют средства, обладающие спороцидным действием:

* альдегидсодержащие,
* кислородактивные,
* хлорсодержащие (некоторые).

Не применяют для химической стерилизации:

* средства на основе катионных поверхностно-активных веществ (КПАВ) так как они не обладают спороцидным действием: четвертичные аммониевые соединения (ЧАС); гуанидины; третичные амины; фенолы; спирты.

Для стерилизации медицинских изделий многократного применения и дезинфекции высокого уровня, далее ДВУ эндоскопов используют рабочие растворы химических средств стерилизации с содержанием действующих веществ:

* глутаровый альдегид - не менее 2,0%;
* ортофталевый альдегид - не менее 0,55%;
* перекись водорода - не менее 6%;
* надуксусная кислота - не менее 0,2%.

Во избежание разбавления рабочих растворов, в том числе используемых многократно, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

При стерилизации растворами химических средств, все манипуляции проводят, соблюдая правила асептики; используют стерильные емкости для стерилизации и отмывания изделий стерильной питьевой водой от остатков средства. Обработка изделий проводится согласно рекомендациям, изложенным в инструкции по применению конкретного средства.

При стерилизации химическим методом с применением растворов химических стерилизующих 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 календарных дней. В таблице 3 представлены режимы и условия стерилизации некоторыми химическими стериллянтами.

Таблица 3- Режимы и условия стерилизации химическими растворами.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Стерилизующий агент** | **Режимы стерилизации** | **Применение** | **Условия** |
| Раствор перекиси водорода - 6% | 1). 18° - 360 минут  2). 50° - 180 минут | Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, коррозионностойких металлов. | Использовать ёмкости полимерные или эмалированные (без повреждений), или из темного стекла с плотно закрывающимися крышками.  Изделия должны полностью быть покрыты раствором (на глубине не менее 1см от поверхности раствора), в разобранном виде, все полости заполнены раствором. После стерилизации изделия промываются стерильной водой. |
| Дезоксон - 1 - 1%  (по надуксусной кислоте) | Не менее 18° - 45 минут |
| Первомур - 4,8% | Не менее 18° - 15 минут | Лигатурный материал (нити хирургические, шнуры хирургические полиэфирные)  Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т. ч. эндоскопы и инструменты к ним. |
| Бианол - 20% | 21° - 600 минут |
| Лизоформин - 3000 - 8% | 40° - 60 минут |
| Глутарал без разведения | 21° - 240 минут  21° - 600 минут |
| Сайдекс без разведения | 21° - 240 минут  21° - 600 минут | Инструменты из металла  Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т. ч. эндоскопы и инструменты к ним. |
| Гигасепт ФФ - 10% | 21° - 600 минут |

***Химический метод стерилизации. Стерилизация газом.***

Газовым методом стерилизуют изделия из различных, в том числе термолабильных материалов, используя в качестве стерилизующих средств окись этилена, формальдегид и другие, разрешенные к применению средства.

*Оборудование для стерилизации.*

Для стерилизации используются автоматические газовые камеры.

Перед стерилизацией газовым методом, после предстерилизационной очистки, с изделий удаляют видимую влагу. Стерилизацию осуществляют в соответствии с режимами применения средств для стерилизации конкретных групп изделий, а также согласно инструкциям (руководствам) по эксплуатации стерилизаторов, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации.

Не допускается использование для стерилизации эндоскопической техники и других термолабильных изделий пароформалиновых камер и озоновых стерилизаторов, так как пароформалиновые камеры не обеспечивают процесс стерилизации и представляют существенную опасность для здоровья персонала. Режимы стерилизации гибких эндоскопов в озоновых стерилизаторах в настоящее время не разработаны, нет официальных данных материаловедческих экспертиз о безопасности этого метода для гибких эндоскопов.

*Средства, используемые для газовой стерилизации.*

Оксид этилена – одно из самых востребованных веществ в медицинских учреждениях мира. Несомненным достоинством газовой стерилизации этиленоксидом является щадящий температурный режим, позволяющий обрабатывать изделия из пластика, полимерных материалов и оптику. Подготовленные, высушенные и упакованные медицинские изделия помещают в газовую камеру стерилизационного прибора, герметично закрывают, удаляют воздух до определенного уровня давления и подают в камеру газ.

Формальдегид имеет низкую проникающую способность и больше подходит для качественной дезинфекции, чем для стерилизации. Температура при стерилизации парами формальдегида должна быть не меньше 80°С, что ставит под сомнение определение этого метода как низкотемпературного. Кроме того, некоторые медицинские изделия не могут быть обработаны парами формальдегида (полые инструменты, с каналами и отверстиями).

Оба эти метода имеют недостатки: высокая токсичность агентов и длительная вентиляция стерильных изделий.

Газовым методом следует стерилизовать лишь те изделия, которые не выдерживают стерилизацию в автоклаве и в сухожаровом шкафу.

# Упаковка медицинских изделий, применяемая для газовой стерилизации описана выше в лекции, под пунктом: упаковочные материалы для стерилизации.

# В промышленном масштабе стерилизуют изделия для однократного применения (шприцы, иглы, полимерные катетеры, зонды и т. д.). Срок стерильности устанавливает завод (до 5 лет, в зависимости от упаковки).

***Химический метод стерилизации. Плазменная стерилизация.***

Химическим методом с применением паров перекиси водорода в специально предназначенных, в том числе плазменных, стерилизаторах стерилизуют хирургические, эндоскопические инструменты, эндоскопы, оптические, волоконные световодные кабели, зонды и датчики, электропроводные шнуры и кабели, и другие изделия из металлов, латекса, пластмасс, стекла и кремния.

*Оборудование для стерилизации.*

Плазменная стерилизация проводится в плазменных стерилизаторах.

Пероксидно-плазменная стерилизация — это воздействие на инструменты плазмой перекиси (пероксида) водорода, образующейся при низких температурах под влиянием электромагнитного поля.

Обработка медицинских изделий производится при температуре 35-50°C, что обеспечивает сохранность термолабильного оборудования. Катион водорода и гидроксид-ион, являющиеся основными активными элементами плазмы перекиси водорода, не разрушают металлы, полимеры, стекло и другие материалы, из которых изготавливаются медицинские приборы и инструменты.

Губительное воздействие плазмы на все формы микроорганизмов обеспечивается высокой окислительной способностью гидроксид-иона и катиона водорода, а также молекул перекиси водорода. Плазменная стерилизация позволяет уничтожить как вегетативные формы бактерий, так и их споры, а также вирусы. Данный метод эффективен в отношении устойчивых во внешней среде микроорганизмов, к которым относятся вирус гепатита B, микобактерии туберкулеза, синегнойная палочка и другие патогенные и условно-патогенные микробы. Преимущества плазменной стерилизации заключаются в экономичности, безопасности и высокой эффективности данного метода.

***Радиационная (лучевая) стерилизация***

Лучевая стерилизация применяется на предприятиях медицинской промышленности, выпускающих изделия одноразового пользования. Стерилизующим агентом служат радиационные лучи - Υ и β. Доза облучения не должна быть менее 2,5 Мрад (25000 Гр). Эта доза, обладая достаточным бактерицидным действием, не вызывает наведенной радиации, что особенно важно при стерилизации. Срок стерильности до 5 лет (в зависимости от упаковки).

Радиационная стерилизация имеет ряд преимуществ. Прежде всего, она позволяет обеспложивать предметы из термолабильных (не переносящих высокой температуры) материалов, которые всё чаще и чаще применяются в клинической практике (эндопротезы, шовный материал, лекарственные растворы, шприцы, катетеры и др.). Стерилизацию можно проводить в герметичной упаковке.

1. **Контроль стерилизации**

Система контроля стерилизации — это комплекс методов с указанием объема и периодичности их проведения и описанием порядка действий персонала в различных ситуациях. Системы контроля должны быть адекватны методу стерилизации, типу стерилизатора и его оснащенности штатными контрольно-измерительными устройствами, степени физического и морального износа. Контролю должны подвергаться все критические параметры метода стерилизации.

Персонал, выполняя предусмотренные системой контроля мероприятия, должен получить возможность сделать заключение о соответствии стерильной продукции требуемым нормам.

Контроль стерилизации включает контроль работы стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности.

Контроль работы стерилизаторов проводят физическим, химическим и бактериологическим методами.

* Физический метод контроля предусматривает применение контрольно-измерительных приборов.
* Химический метод контроля предусматривает использованием химических индикаторов.
* Бактериологический метод контроля предусматривает использование биологических индикаторов.

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

Эффективность работы стерилизаторов подтверждается отсутствием роста тест-культуры в биологических индикаторах в сочетании с удовлетворительными результатами контроля физическим и химическим методами.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонт стерилизаторов осуществляют специалисты сервисных служб.

Стерильность медицинских изделий оценивают на основании результатов бактериологических исследований. Критерием эффективности является 100% гибель микроорганизмов всех видов.

Кратность контроля стерильности изделий медицинского назначения - не реже 1 раза в полгода.

Контроль качества дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

#### Инструментальные методы контроля (физический метод).

Контрольно-измерительные приборы, которыми оснащаются все стерилизаторы, позволяют фиксировать температуру, давление в стерилизационной камере. Достоинство этих приборов в том, что они позволяют оперативно отслеживать важнейшие для стерилизации параметры и регистрировать эти значения в документации. Однако это требует постоянного присутствия медицинского персонала в течение всего цикла стерилизации. Современные стерилизаторыоснащаются также приборами для регистрации температуры на протяжении всего цикла стерилизации. Эксплуатация таких стерилизаторов облегчена. Уменьшается объем рукописных работ при документировании процесса стерилизации. Диаграмма дает возможность ретроспективно оценить процесс стерилизации не только персоналу, участвующему в работах по стерилизации, но, при необходимости, и экспертам. Диаграммы циклов стерилизации подлежат хранению вместе с протоколами стерилизации. Однако наряду с оперативностью инструментальных методов контроля они имеют и существенные недостатки. Температура, отражаемая на контрольно-измерительных приборах, это температура свободного пространства камеры стерилизатора. Температура стерилизуемых медицинских изделийбудет отличаться от тех значений, которые показывает прибор. Нередко эти отличия весьма значительны. Так, в воздушных стерилизаторах разность температур может достигать нескольких десятков градусов. По этой причине инструментальный контроль дополняется другими методами, позволяющими скорректировать недостатки инструментальных методов.

#### Химические методы контроля. Классы индикаторов.

Использование химических веществ или их комбинаций, изменяющих под влиянием процесса стерилизации свое состояние или цвет, принято называть химическим контролем. Вещества, используемые для контроля стерилизации, называют химическими индикаторами. Химические индикаторы могут реагировать на воздействие одного, нескольких или всех критических параметров процесса стерилизации.

*Индикаторы процесса (класс 1)*

Индикаторы процесса предназначены для использования с изделиями или отдельными упаковками (например, пакетами, коробками) с целью подтверждения того, что данные изделия или упаковки прошли стерилизационную обработку. Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Они должны реагировать на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса. Индикаторы процесса могут быть напечатаны на упаковочных материалах или представлять собой самоклеящиеся этикетки, пакеты, упаковочные ленты, клапаны, этикетки-вкладыши и т.п.

*Индикаторы для специальных испытаний (класс 2).*

Индикаторы для специальных испытаний предназначены для использования в специальных тестовых испытаниях, определенных в соответствующих стандартах на стерилизатор/стерилизацию. Наиболее распространенный индикатор этого класса - тест Бови-Дик (Bowie & Dick).

*Однопеременные индикаторы (класс 3)*.

Однопеременные индикаторыреагируют только на один критический параметр, например, температуру плавления (бензойная кислота, сахароза, гидрохинон). Термохимический индикатор представляет собой стеклянную трубку с химическим веществом, изменяющим свое агрегатное состояние или цвет при температуре, близкой к температуре стерилизации. В современном виде это - полоска бумаги, на которую нанесена термоиндикаторная краска. Определение параметров, достигнутых в процессе стерилизации, основано на изменении цвета термоиндикаторной краски при достижении "температуры перехода", строго определенной для каждой краски. Индикаторы одного параметра имеют длительную историю использования. В настоящее время их применение сократилось, так как на смену им пришли более современные.

*Многопеременные индикаторы (класс 4).*

Многопеременные индикаторы реагируют на два или более критических параметров, они меняют свой цвет при воздействии нескольких параметров стерилизации (чаще всего температура и время). Таким образом, для каждого режима стерилизации существует свой индикатор 4 класса.

*Интегрирующие индикаторы (класс 5).*

Интегрирующие индикаторы реагируют на все критические параметры метода стерилизации: температура, время выдержки, наличие насыщенного водяного пара (для автоклавов) и др., не зависимо от режима стерилизации. По своим характеристикам он приближается к биологическим индикаторам и его срабатывание говорит об уничтожении высокорезистивных (самых выносливых споровых) микроорганизмов. Если инструменты стерилизуются в открытом (неупакованном) виде, то индикаторы 4 или 5 класса раскладываются в самых «холодных» точках стерилизатора. Например, для суховоздушных и паровых стерилизаторов «холодными» точками считаются центр и углы камеры (на каждой полке камеры, где располагается инструмент) и другие точки (см. рисунок ниже). В инфракрасном стерилизаторе индикаторы кладут на нижнюю полку открытой кассеты.  Если стерилизуется трудно стерилизуемое изделие (например, изделия с полостями, в которые трудно проникнуть стерилизующему агенту), то индикаторы также закладываются внутрь этих изделий.

Если инструменты стерилизуются в упакованном виде, то индикаторы 4 или 5 класса также должны раскладываться в самых «холодных» точках для контроля соблюдения всех критических параметров стерилизации внутри камеры стерилизатора, такие индикаторы называют «наружными». Но, кроме этого, индикаторы 4 или 5 класса закладываются внутрь каждой упаковки для контроля соблюдения всех критических параметров стерилизации внутри самой упаковки, такие индикаторы называют «внутренними». Если после стерилизации «наружные» индикаторы 4 или 5 классов поменяли свой цвет до эталонного значения (эталон для сравнения расположен на самом индикаторе), то это означает, что внутри камеры стерилизатора были соблюдены критические параметры режимов стерилизации и инструменты могут быть использованы, в противном случае все инструменты подлежат повторной стерилизации. Если при вскрытии упаковки обнаруживается не сработавший "внутренний" индикатор, то инструменты, которые находятся в этой упаковке считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации (даже если сработали «наружные» индикаторы). Это может произойти, если, например, не соблюдены нормы загрузки инструмента, т.е. слишком много инструмента положили в данную упаковку.

*Имитирующие индикаторы (класс 6)*

Имитирующие индикаторы – это контрольные режимные индикаторы (для контроля работы стерилизаторов), разработанные для реагирования на все критические переменные для специальных стерилизационных режимов. Контрольные значения для этих индикаторов разработаны исходя из критических переменных этих режимов.

Правильное использование химических индикатороввсех классов позволяет персоналу, производящему стерилизацию, оперативно, практически немедленно после окончания цикла, сделать заключение о пригодности к использованию стерильной партии изделий и получить документальное подтверждение об эффективности цикла стерилизации.

Цвет химического индикатора, приобретенный им после использования, при хранении может возвращаться к исходному. Такие индикаторыне подлежат архивированию.

*Биологические методы контроля.* Использование бактериологических культур для подтверждения надежности стерилизационныхмероприятий называют бактериологическим контролем.

Биологический индикатор — это устройство, содержащее определенное количество жизнеспособных микроорганизмов, обладающих высокой резистентностью к инактивации в стерилизационном процессе. Биологический индикатор относятся к типу интегрированных многопараметровых индикаторов, в которых все факторы летальности одинаково влияют как на тест-организм в индикаторе, так и контаминирующую микрофлору на стерилизуемом изделии. В соответствии с санитарными правилами необходимо проводить биологический контроль режимов стерилизации при покупке нового стерилизатора, либо после ремонта, а также в рамках периодического контроля 2 раза в год.

Таким образом, в настоящее время существует достаточное количество средств контроля стерилизации для объективного суждения о ее надежности.

1. **Документирование процесса стерилизации.**

Процесс стерилизации, после контроля, подлежит документированию, с этой целью ведется Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)**,** форма №257/у, в котором регистрируются контрольные замеры работы аппаратуры.

*Инструкция по заполнению «Журнала работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)».*

* В графе 1 указывают дату проведения стерилизации изделий медицинского назначения.
* В графе 2 указывают марку стерилизатора (парового или воздушного). Если используется несколько стерилизаторов одного назначения (либо одни автоклавы, либо только воздушные стерилизаторы), допускается провести их маркировку (стерилизатор № 1, стерилизатор № 2). Тогда в этой графе указывают «стерилизатор № 1», «стерилизатор № 2».
* В графе 3 и графе 4 против каждого стерилизатора указывают название каждого вида стерилизуемых изделий и указывают их число, а также название и число стерилизуемых биксов, упаковок.
* Если проводится стерилизация каких-либо наборов инструментария (например, терапевтический стоматологический набор или набор для снятия швов и т.п.), в графе 3 допускается указать вид набора, а в графе 4 число таких наборов. В этом случае в журнале должна быть информация (на отдельном листе) о том, какие виды инструментов входят в данный набор и в каком объеме.
* В графе 5 в качестве упаковки указывают, как проводится стерилизация: без упаковки в открытом виде, в лотках, в мешочной бумаге, в бумажном пакете, в комбинированном пакете (бумага + пленка), в биксах, в двойной бязевой упаковке и т.д. в соответствии с требованиями Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения № 287-113 от 30.12.98.
* В графе 6 и графе 7 необходимо указать, когда начата стерилизация (время выхода стерилизатора на режим стерилизации) и когда она окончена, а не время включения стерилизатора в сеть.
* В графе 8 и графе 9 указывают, в случае использования парового стерилизатора, давление (графа 8) и температуру (графа 9). При стерилизации в воздушном стерилизаторе указывают температуру (180ºС или 160ºС) в графе 8 и время экспозиции в графе 9.
* Если в течение рабочей смены проводится несколько циклов стерилизации, все они отмечаются в данном журнале.
* При проведении бактериологического контроля стерилизатора (для этого вида контроля используют биотесты, он осуществляется в соответствии с договором) в графе 10 ставит подпись сотрудник, проводивший данный вид контроля. В графе 11 отмечают результаты термического контроля, осуществляемого с использованием максимальных термометров, при помощи которых проверяют температурный режим работы стерилизатора.
* Каждый цикл стерилизации контролируется химическими индикаторами. Результаты контроля фиксируют в графе 12. Схема размещения индикаторов показана в Инструкции по применению.
* В графе 13 ставит подпись сотрудник, проводивший цикл стерилизации.

**Вопросы для самоподготовки**

1. Перечислите перечень инструктивно - методических документов, отражающих вопросы стерилизации изделий медицинского назначения.
2. Дайте определение процессу стерилизации. Перечислите методы стерилизации.
3. Расскажите о паровой стерилизации, назовите оборудование для стерилизации, перечислите режимы.
4. Перечислите требования к медицинским стерилизационным упаковочным материалам.
5. Расскажите о правилах упаковывания изделий для последующей стерилизации.
6. Расскажите о правилах маркировки комбинированных упаковок.
7. Расскажите о правилах обращения с упаковками для стерилизации.
8. Перечислите и охарактеризуйте упаковочные материалы.
9. Расскажите о воздушной стерилизации, назовите оборудование для стерилизации, перечислите режимы.
10. Расскажите об инфракрасном методе стерилизации.
11. Расскажите о гласперленовом методе стерилизации.
12. Расскажите о химическом методе стерилизации с применением растворов.
13. Назовите известные Вам режимы и условия стерилизации химическими растворами.
14. Расскажите о стерилизации газом, перечислите средства, используемые для газовой стерилизации.
15. Расскажите о плазменной стерилизации.
16. Расскажите о радиационной (лучевой) стерилизации.
17. Расскажите о системе контроля стерилизации.
18. Охарактеризуйте инструментальные методы контроля стерилизации.
19. Охарактеризуйте химические методы контроля стерилизации.
20. Перечислите и охарактеризуйте классы индикаторов.
21. Расскажите о документировании процесса стерилизации.
22. Расскажите о правилах заполнения Журнала контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава), форма №257/у.