**Лекция № 7**

**Тема:** «Организация работы централизованного стерилизационного отделения».

**План лекции:**

1. Перечень инструктивно - методических документов, отражающих вопросы стерилизации изделий медицинского назначения.
2. Формы организации обработки изделий медицинского назначения, преимущества и недостатки.
3. Санитарно-эпидемиологические требования к центральному стерилизационному отделению.
4. Цели, задачи, устройство и функции централизованного стерилизационного отделения.

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. **Формы организации обработки изделий медицинского назначения, преимущества и недостатки.**

В профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в медицинских организациях, ведущая роль отводится качественной поэтапной обработке изделий медицинского назначения.

Ежедневная работа современной медицинской организации предполагает налаженный комплекс мер по осуществлению этого процесса. Меры по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации с использованием современных методов, разработанных с учетом рациональности и эффективности, значительно снижают количество послеоперационных осложнений и облегчают работу врачей и медперсонала, а также снижают уровень заболеваемости медработников.

***Формы организации обработки изделий медицинского назначения:***

* централизованная,
* децентрализованная,
* смешанная.

При централизованной форме обработки изделий медицинского назначения все этапы проводят в централизованном стерилизационном отделении, при децентрализованной форме – в отделениях или кабинетах.

При соблюдении требований к стерильности медицинских изделий и обеспечению эпидемиологической безопасности процессов транспортировки медицинских изделий до и после обработки, допускается привлечение сторонних организаций (аутсорсинг), осуществляющих стерилизацию медицинских изделий в централизованном стерилизационном отделении с полным циклом обработки медицинских изделий, оборудованном в соответствии с требованиями санитарных правил и имеющем достаточные производственные мощности.

***Преимущества децентрализованной формы обработки изделий медицинского назначения.***

На самом деле, преимуществ децентрализованной обработки мало, из них можно отметить следующие:

* невысокая стоимость обслуживания стерилизационного оборудования, так как обработка инструментария включена в прочие обязанности медицинского персонала больницы;
* стерилизационные часто находятся рядом с местами использования стерильных изделий, что дает возможность быстрого доступа к ним и быстрой организации стерилизации.

***Недостатки децентрализованной обработки изделий медицинского назначения.***

Недостатков децентрализованной обработки изделий медицинского назначения гораздо больше, мы отметим следующие:

* обработка инструментария может проводиться в не предназначенных для этой цели местах;
* большие временные затраты;
* высокая доля ручного труда, в частности, при предстерилизационной обработке, что может повлиять на ее качество;
* повышается риск травм и инфицирования персонала, участвующего в обработке изделий;
* может быть недостаточный уровень квалификации персонала;
* несоблюдение технологии дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации;
* сложность контроля над эффективностью стерилизации;
* отсутствие упаковки при обработке в воздушных стерилизаторах, необходимость хранение изделий на стерильных столах, что увеличивает риск повторной контаминации.

***Недостатки централизованной формы обработки изделий медицинского назначения.***

Из недостатков данной формы можно выделить один наиболее значимый:

* большой объем инвестиций на этапе создания централизованного стерилизационного отделения, далее ЦСО.

***Преимущества централизованной обработки изделий медицинского назначения:***

* высокая надежность обработки благодаря централизованной организации всех этапов;
* в ЦСО работает специально обученный персонал, который может обеспечить эффективную обработку изделий медицинского назначения на всех ее этапах;
* дорогостоящее и качественное оборудование;
* затраты на проведение ниже примерно в три раза по сравнению с локальным способом;
* более рациональное использование медицинских материалов;
* современные методы стерилизации позволяют продлить срок службы лечебно-диагностического оборудования, например, чувствительного к высоким температурам;
* контроль качества процесса обработки проще и удобнее за счет автоматизации процесса в централизованном стерилизационном отделении.

***Смешанная форма обработки изделий медицинского назначения.***

При такой форме организации дезинфекция и предстерилизационная подготовка инструментария осуществляется на местах использования, в том числе укладка в стерилизационные коробки, а стерилизация проводится в ЦСО.

И смешанная, и децентрализованная формы организации обработки изделий медицинского назначения не удовлетворяют требованиям современной медицины.

1. **Санитарно-эпидемиологические требования к** **центральному стерилизационному отделению**.

Централизованное стерилизационное отделение (ЦСО) создается обязательно при больницах мощностью более 100 коек, при больницах мощностью до 100 коек - при наличии хирургических и акушерских стационаров.  
Проход в помещения «стерильной» зоны осуществляют через шлюз, который оборудуют раковиной для мытья рук и вешалкой/шкафом для специальной одежды. С учетом мощности ЦСО предпочтение следует отдавать установке стерилизационного оборудования проходного типа, которое размещают между «чистой» и «стерильной» зоной.

В крупных ЦСО следует предусматривать помещение для центрального компьютера, предназначенного для автоматизации производственных процессов и контроля качества стерилизации.

В организациях мощностью менее 25 коек и 50 посещений в смену для обработки изделий медицинского назначения многократного применения допускается оборудование ЦСО с сокращенным набором помещений. При наличии одного помещения расстановку оборудования осуществляют с учетом последовательности технологических процессов, выделяя «грязную» и «чистую» зоны. Прием и выдачу медицинских изделий осуществляют в разные двери (или дверь и передаточное окно). При маленькой мощности и площади помещения (меньше 10 м) прием использованных и выдача стерильных изделий может осуществляться по графику.

1. **Цели, задачи, устройство и функции централизованного стерилизационного отделения.**

***Цель организации ЦСО:***

* предупреждение распространения внутрибольничной инфекции, и прежде всего с парентеральным механизмом передачи (вирусные гепатиты В и С, ВИЧ и др.) посредством применения современных высокотехнологичных и высоко эффективных методов обработки изделий медицинского назначения в больших объемах.

***Задачи ЦСО:***

* обеспечение медицинской организации стерильными изделиями медицинского назначения;
* совершенствование методов, применяющихся на всех этапах обработки изделий;
* осуществление контроля качества на всех этапах обработки;
* подготовка персонала и оказание консультативной и методической помощи другим медицинским организациям;
* ведение соответствующей медицинской документации.

***Устройство ЦСО.***

Комплексное оснащение ЦСО включает:

* ультразвуковые мойки;
* моюще-дезинфицирующие машины;
* термозапаечные машины;
* воздушные стерилизаторы, сушильные шкафы;
* паровые автоклавы (форвакуумные);
* низкотемпературные стерилизаторы (плазменная стерилизация);
* системы водоподготовки;
* лабораторное оборудование;
* специализированная мебель;
* расходные материалы и аксессуары;
* прачечное оборудование.

***Зонирование централизованного стерилизационного отделения.***

Централизованное стерилизационное отделение разделено на зоны: стерильную и нестерильную.

Нестерильная зона, в свою очередь, делится на чистую и условно чистую (иначе говоря, «грязную»).

Условно чистая («грязная») зона предназначена для приема и хранения использованных изделий медицинского назначения, а также для последующей их дезинфекции и предстерилизационной обработки. В условно чистой «грязной» зоне организованы помещения для приема, учета, сортировки, выбраковки, дезинфекции и мойки грязных изделий медицинского назначения и помещения для обработки стоек-тележек, на которых эти изделия доставляются для обработки, а затем транспортируются по месту использования.

Для обработки грязных изделий необходимо следующее оборудование:

* моечная металлическая ванна со смесителем, водяным и воздушным пистолетами для промывки и продувки канюлированных изделий;
* рабочие столы с покрытием из шлифованной нержавеющей стали;
* легкие металлические внутри отделенческие тележки для перевозки сеток или корзин с инструментами из экспедиции в моечную.

***Моечная.***

Помещение предназначено для проведения предстерилизационной очистки изделий.

Оборудование моечной:

* моечная металлическая ванна;
* рабочие столы;
* ультразвуковые мойки – для обработки хирургических инструментов из металлов, не имеющих замкнутых полостей, каналов;
* моечно-дезинфекционные машины-автоматы проходного типа, встраиваемые в стену, отделяющую грязную зону от чистой.

***Водоподготовка.***

Следует сказать несколько слов о системе водоподготовки.

Помещение предназначено для глубокой очистки воды, используемой для парогенераторов стерилизаторов, моечных машин. Очищенная вода используется также в других отделениях больницы: операционных, физиотерапии, рентгеновском, томографии, лабораториях и пр. Как пример, представлена система водоподготовки отечественного производства УВ-К 120 (КЛИНИПАК, РОССИЯ), которая работает на основе обратного осмоса (обратный осмос —процесс, в котором, при определённом давлении, растворитель (обычно вода) проходит через полупроницаемую мембрану из более концентрированного в менее концентрированный раствор, то есть в обратном для осмоса направлении. При этом мембрана пропускает растворитель, но не пропускает некоторые растворённые в нём вещества). Это система представляет собой компактную конструкцию в виде шкафа с запираемой обзорной дверью. Ее преимущества:

* компактность;
* минерализация умягченной или водопроводной воды;
* все ступени водоподготовки;
* микропроцессорное управление;
* цифровое измерение электропроводности входной воды и фильтрата;
* дисплей для рабочих и аварийных сообщений;
* автопромывка;
* не требует проведения монтажных работ с применением сварки, склейки и т.п.

***Чистая зона.***

Чистая зона отделяется от условно чистой «грязной» барьером в виде проходного моечно-дезинфекционного оборудования, как было сказано выше. В чистой зоне должны быть организованы и оборудованы:

* санитарный пропускник;
* место, для проведения контроля качества предстерилизационной очистки;
* помещение для мелкого ремонта и заточки медицинских инструментов;
* помещение для упаковки медицинских инструментов и ее контроля;
* помещение для укладки перевязочных материалов и белья и кладовая для них.

В чистой зоне производится сушка, контроль качества предстерилизационной очистки, разбор, сортировка, составление наборов, согласно перечню к каждой конкретной операции, упаковка и подготовка к стерилизации изделий, а также закладка в стерилизатор проходного типа со стороны чистой зоны. Для этой зоны требуется следующее оборудование:

* сушильные шкафы – должны быть оборудованы бактериальными фильтрами, автоматикой, оснасткой для сушки различных типов изделий: инструментов, лотков, дыхательных мешков и дыхательных контуров, с двумя режимами сушки – при 70 и 90 °С и таймером. Если приобретение таких шкафов не представляется возможным, их можно заменить воздушными стерилизаторами с емкостью камеры не менее 120 л, имеющими режим сушки и дезинфекции;
* рабочие столы из нержавеющей стали, с поверхностью, отшлифованной до матово-шелковистого цвета, оборудованы полками для размещения стерилизационных пакетов. Рабочее место медицинской сестры за упаковочным столом должно быть оснащено местным светильником и винтовым стулом на роликах для возможности передвижения между рабочими местами, не вставая со стула;
* металлические стеллажи, который устанавливается возле каждого стола; желательно, чтобы он также был из шлифованной нержавеющей стали; на стеллажи ставятся корзины с готовыми для стерилизации упаковками изделий;
* оборудование для упаковочного процесса: настольная термозапаивающая машинка для герметизации ламинантно-бумажных пакетов, держатель и размотчик липкой индикаторной ленты;
* стерилизаторы проходного типа.

В качестве вспомогательного оборудования для упаковочного процесса могут использоваться легкие транспортные тележки с полками, по типу указанных для экспедиции, металлические стойки для больших листов крепированной бумаги для упаковки операционных и других инструментальных наборов.

***Стерильная зона.***

Стерильная зона предназначена для хранения стерильного материала и инструментов.Она отделяется от чистой зоны проходным стерилизационным оборудованием. Для входа в нее также должен быть оборудован санпропускник.

В стерильной зоне используется следующее оборудование:

* столы рабочие из шлифованной нержавеющей стали;
* стеллажи из нержавеющей стали;
* бактерицидные рециркуляторы типа «Дезар» ГП Кронт и очистители воздуха;
* импульсная установка для экстренной дезинфекции воздуха;
* легкие металлические внутриотделенческие тележки по типу указанных в экспедиции.

В стене между чистой и стерильной зонами устанавливаются проходные двухдверные стерилизаторы.

Резюме. Кратко об этапах работы ЦСО по обработке медицинских изделий.

* приём медицинских изделий;
* разбор медицинских изделий, сортировка, бракераж;
* механизированная предстерилизационная очистка медицинских изделий с термической дезинфекцией в моечно-дезинфицирующих машинах и ультразвуковых мойках;
* контроль процесса очистки;
* сборка, комплектование наборов и упаковки;
* стерилизация (паровая, низкотемпературная) и контроль стерилизации;
* остывание медицинских изделий после стерилизации не менее 30 минут;
* хранение простерилизованных медицинских изделий;
* выдача и транспортировка медицинских изделий.

**Вопросы для самоподготовки.**

1. Перечислите инструктивно - методические документы, отражающие вопросы стерилизации изделий медицинского назначения.
2. Расскажите о формах организации обработки изделий медицинского назначения.
3. Расскажите о преимуществах и недостатках децентрализованной формы обработки изделий медицинского назначения.
4. Расскажите о преимуществах и недостатках централизованной формы обработки изделий медицинского назначения.
5. Расскажите о смешанной форме обработки изделий медицинского назначения.
6. Перечислите санитарно-эпидемиологические требования к центральному стерилизационному отделению.
7. Назовите цель организации ЦСО, перечислите задачи ЦСО.
8. Расскажите об устройстве ЦСО.
9. Расскажите о зонировании централизованного стерилизационного отделения, оснащении и об объеме работы в каждой зоне.
10. Расскажите об устройстве моечной.
11. Расскажите о водоподготовке в ЦСО.
12. Расскажите об этапах работы в ЦСО по обработке медицинских изделий.