

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

РУКОВОДСТВО ПО ДЕКОНТАМИНАЦИИ
(Методические рекомендации)

г. Астана
2025 год

УДК 614.48
ББК 51.903.94
Р85

Рецензенты:

1. Нугманова Ж.С., д.м.н., профессор, Казахский Национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова
2. Бекенов Ж.Е., д.м.н., профессор, главный специалист Департамента профилактики инфекционных заболеваний РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Авторы:

Есмагамбетова А.С. - MBA, заместитель Акима Жамбылской области Республики Казахстан

Смагул М.А. - МРН, заместитель Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Агажаева Г.О. - МРН, руководитель отдела координации инфекционного контроля и антимикробно резистентности РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Байгулина Б. – Магистр «Менеджмент в здравоохранении», заместитель директора сестринского дела Корпоративного Фонда «University Medical Center»

Гончарова А. – магистр медицины, директор департамента эпидемиологического контроля Корпоративного Фонда «University Medical Center»

Руководство по деконтаминации: Методическая рекомендация/ Есмагамбетова А.С., Смагул М.А., Агажаева Г.О., Байгулина Б., Гончарова А. // Астана: РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК, 2025. – 135 с.

ISBN 978-601-305-738-5

В настоящем руководстве представлены современные подходы к механизированным процессам очистки и дезинфекции с технологическим обеспечением соблюдения параметров, необходимых для достижения измеримой эффективности очистки и дезинфекции, таких как объем воды, давление воды, температура, дозировка моющих и дезинфицирующих средств и время воздействия. Представляет вопросы валидации процессов на всех этапах деконтаминации, представлена методология оценки рисков в ЦСО, цикличности движения инструментов, принципы зонирования помещения ЦСО, предложены учебные программы для работников ЦСО, вопросы охраны здоровья персонала, описаны методы стерилизации, последняя глава посвящена вопросам деконтаминации стоматологического оборудования.

Разработка настоящего руководства осуществлена при поддержке Странового офиса Всемирной организации здравоохранения в Казахстане.

УДК 614.48
ББК 51.903.94
Р85

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом заключением научно-методической экспертизы №602 от «19» декабря 2025 года РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

© Есмагамбетова А.С., Смагул М.А., Агажаева Г.О., Байгулина Б., Гончарова А.

Содержание

Содержание	2
Сокращения	9
Определение	10
Введение	12
1 Глава. Валидация процессов	14
Валидация процессов дезинфекции	14
Валидация процесса стерилизации паром,	15
Валидация процесса низкотемпературных стерилизаторов (этилен оксид, плазма, перекисью водорода)	16
Оценка рисков в стерилизационных отделениях	16
Контроль/процедуры испытаний и проверки	19
Техническое обслуживание	21
2 Глава. Центральное стерилизационное отделение	22
Вступление	22
Специфические зоны внутри отделения	24
Десять правил для расположения ЦСО	26
1. ЦСО сконструировано таким образом, что оно физически отделено от всех других рабочих зон и не мешает обычной клинической практике.	26
Пример планировки	27
Планирование пространства	27
Размер ЦСО	27
Вспомогательные компоненты	28
Качество воздуха для сушки инструментов	28
Вода для обработки инструментов	29
Освещение	32
Внутренняя отделка помещений	33
Полы	33
Стены	34
Потолки	34
Двери	34
Мебель и оборудование	34
Коммуникация	34
3 Глава. Штатное расписание	36
Образование и профессиональная подготовка	37
Примеры уровни компетентности:	37

Виды учебных программ.....	38
Базовая учебная программа для ЦСО.....	38
Промежуточная учебная программа ЦСО	39
Продвинутая учебная программа ЦСО.....	40
Безопасность персонала	41
4 Глава. Процессы дезинфекции и стерилизации	44
Классификация Сполдинга	44
Критические инструменты	44
Полукритические инструменты	44
Некритические инструменты.....	45
Дезинфекция.....	48
Подготовка инструментов к дезинфекции и очистке.....	49
Методы очистки.....	54
Ручная очистка	54
Ультразвуковая обработка инструментов.....	57
Автоматическая дезинфекция	58
Подготовка инструментов	61
Мойки тележек.....	62
Рекомендации	64
5 Глава. Подготовка и упаковка инструментов для дезинфекции	65
Проверка.....	65
Сборка.....	68
Упаковочный и оберточный материал	68
Виды упаковочного материала.....	71
Стерилизационные оберточные материалы	71
Жесткие контейнеры	72
Многоразовые ткани.....	72
Одноразовая упаковка.....	73
Выбор упаковочного материала.....	73
Требования к упаковочному материалу:.....	73
Рекомендации по упаковочному материалу.....	74
Методы упаковки	78
Метод упаковки посылкой	78
Метод упаковки конвертом	79
Запечатывание упаковок и пакетов	81
Необходимые оборудование.....	81
Термозапаяющие машины	81

Запаивание, фиксация оберточных бумаг и индикаторы	82
Рекомендации по упаковке низкотемпературных процессов	83
Маркировка	85
Мониторинг и контроль во время маркировки	86
Техническое обслуживание упаковочных систем	86
Система отслеживания	87
6 глава. Химические дезинфицирующие средства	88
Дезинфицирующие средства	88
Свойства присущие идеальному дезинфицирующему средству	88
Хлор и соединения хлора.....	88
Формальдегид.....	89
Глутаровый альдегид	89
Микробицидная Активность.	90
Йодофоры	94
Орто-фталевый альдегид (ОРА).....	94
Надуксусная кислота + перекись водорода.....	95
Надуксусная кислота	96
Фенольные соединения	97
Четвертичные аммониевые соединения	98
Использование химических дезинфицирующих средств – безопасность медицинских работников.....	102
7 Глава. Деконтаминация эндоскопов.....	103
Типы эндоскопов	103
Жесткие эндоскопы	103
Гибкие эндоскопы	103
Обучение персонала и владение навыками повторной обработки эндоскопов.....	104
Персонал.....	104
Расположение эндоскопического отделения	104
Зона повторной обработки спланированная в одном помещении	105
Ручная деконтаминация гибких эндоскопов	107
Предварительная очистка	107
Тест на герметичность.....	107
Ручная обработка.....	107
Ополаскивание (первое).....	109
Дезинфекция высокого уровня	109
Ополаскивание (второе).....	109
Сушка.....	110

Хранение эндоскопа	111
Автоматизированные моющие машины	112
Преимущества использования АММ для дезинфекции высокого уровня:	112
8 Глава. Стерилизация медицинских изделий многоразового использования	114
Процесс стерилизации.....	114
Проверка стерилизации	121
Низкотемпературная методы стерилизации	121
Окись этилена (ОЭ)	121
Газообразный пероксид водорода (плазма)	122
Озон или перекись водорода и газообразный озон	122
Формальдегидный газ или низкотемпературный паровой формальдегид.....	123
Жидкая химическая стерилизация	124
Мониторинг стерилизации	125
9 Глава. Транспортировка медицинских изделий после деkontаминации	126
Обработка и транспортировка загрязненных устройств.....	126
Транспортировка медицинских изделий в пункт деkontаминации и обратно (находящийся за пределами медицинской организации).....	127
Внешний/автомобильный транспорт	128
10 Глава. ДЕKONTАМИНАЦИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	131
Ручная очистки	131
Ультразвуковая очистка.....	131
Мойки-дезинфекторы.....	131
СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ	131
Хранение.....	132
Ссылка/Сноски	134

Рисунки

Рисунок 1. Модель улучшения PDSA.....	16
Рисунок 2. Жизненный цикл инструментов.....	22
Рисунок 3 Принцип поточности.....	24
Рисунок 4. Пример планировки.....	26
Рисунок 5 Структура сотрудников ЦСО.....	36
Рисунок 6. Пример подготовленного набора с хирургическими инструментами, готового к транспортировке в ЦСО.....	49

Рисунок 7	Первичная обработка инструментов.....	50
Рисунок 8.	Предварительная очистка перед загрузкой в ультразвуковую мощную машину.....	54
Рисунок 9.	Уход за МДМ.....	58
Рисунок 10.	Пример программы Термическая дезинфекция, вариант №1.....	59
Рисунок 11.	Пример программы Термическая дезинфекция, вариант №2.....	59
Рисунок 12.	Пример программы Термохимическая дезинфекция, вариант №3.....	60
Рисунок 13.	Круг очистки (цикл Зиннера): все факторы существенны.....	60
Рисунок 14.	Раскладка инструментов, перед загрузкой в МДМ.....	61
Рисунок 15	Пример обработки транспортных тележек.....	62
Рисунок 16.	Пример раскладки инструментов.....	63
Рисунок 17.	Визуальный осмотр и тест на функциональность.....	65
Рисунок 18.	Функциональный тест.....	66
Рисунок 19.	Сбор/разбор инструментов из нескольких частей.....	67
Рисунок 20.	Функциональный тест инструментов от Bbraun.....	67
Рисунок 21.	Пример использования смазочных средств.....	68
Рисунок 22.	Биксы (металлические барабанные)	74
Рисунок 23.	Пример метода упаковки посылкой.....	79
Рисунок 24.	Пример метода упаковки конвертом.....	80
Рисунок 25.	Пример укладки инструмента в двойную упаковку.....	83
Рисунок 26.	Пример рабочей станции для термосваривания.....	85
Рисунок 27.	Функциональный тест жестких контейнеров.....	87
Рисунок 28.	Схема расположения ЦСО.....	106
Рисунок 29.	Транспортировка эндоскопов после деконтаминации.....	111
Рисунок 30.	Анатомия цикла паровой стерилизации.....	117
Рисунок 31	Пример полного цикла стерилизации паром.....	117

Таблицы

Таблица 1	Уровень деконтаминации.....	17
-----------	-----------------------------	----

Таблица 2	Правила деконтаминации оборудования многоразового использования в соответствии с классификацией Сполдинга...	17
Таблица 3	Выбор метода деконтаминации.....	18
Таблица 4	Краткое описание процессов обеззараживания и измерений для проверки и их применения.....	19
Таблица 5	Requirements for water quality: final rinse and process water.....	29
Таблица 6	Требования к образованию и квалификации.....	37
Таблица 7	Различные виды доступных упаковочных материалов и их надлежащее использование в ЦСО.....	75
Таблица 8	Примеры инструментов, оборудовании и систем первичной упаковки, которые могут быть использованы.....	76
Таблица 9	Дезинфицирующий раствор	99
Таблица 10	Требования к воде.....	107
Таблица 11	Состав и площади помещений центральных стерилизационных отделений для стационаров разной мощностей.....	133

Сокращения

ЦСО – центральное стерилизационное отделение

МДМ - моюще дезинфицирующая машина

МИ - медицинское изделие

ЕТО - окись этилена

АММ - автоматические моющие машины

СОП – стандарт операционной процедуры

Определение

Оценка (или аудит) всесторонний обзор практики переработки с целью выявления пробелов в соответствии со стандартами наилучшей практики.

Паровой стерилизатор автоклав или стерилизатор—это устройство, используемое для стерилизации оборудования и расходных материалов путем их воздействия до высокого давления и пара при температуре 121°C или выше 134°C. Для целей настоящего документа термин "автоклав" относится к крупному промышленному стерилизатору, используемому в центральном отделе стерилизационных отделений.

Автоматический репроцессор эндоскопа - машина, предназначенная для оказания помощи в очистке и дезинфекции эндоскопов.

Микроорганизмы - количество жизнеспособных организмов, загрязняющие инструменты.

Биологический индикатор - тест-системы, содержащие жизнеспособные бактериальные споры, обеспечивающие определенную устойчивость к процессу стерилизации.

Химический индикатор - тестовые системы, которые выявляют изменение одной или нескольких предопределенных переменных на основе химического или физического изменения, вызванного воздействием процесса, например, изменением цвета.

Очистка - первый шаг, необходимый для физического удаления загрязнений посторонними материалами, например, пылью, почвой. Он также удалит органические материалы, такие как кровь, выделения, выделения и микроорганизмы, чтобы подготовить медицинские изделия для дезинфекции или стерилизации.

Загрязнение - загрязнение неодоушевленных предметов или живых материалов вредными, потенциально инфекционными или нежелательными веществами.

Деконтаминация - удаляет почву и патогенные микроорганизмы с объектов, чтобы они были безопасны в обращении, подлежали дальнейшей обработке, использованию или выбросу.

Моющее средство - чистящее средство, которое увеличивает способность воды проникать в органические материалы и разрушать жиры и грязь. Моющие средства необходимы для эффективной очистки.

Дезинфицирующее средство - химическое средство, способное убивать большинство патогенных микроорганизмов в определенных условиях. условия, но не обязательно бактериальные споры.

Дезинфекция: процесс снижения количества жизнеспособных микроорганизмов до менее вредного уровня. Этот процесс не может инактивировать бактериальные споры, прионы и некоторые вирусы.

Инвазивная процедура - любая процедура, которая прокалывает кожу или слизистую оболочку или проникает в полость тела или орган. Это включает хирургическое вмешательство в ткани, полости или органы.

Медицинское изделие - любой инструмент, изделие, прибор, материал или другое изделие, независимо от того, используются ли они отдельно или в комбинации, предназначенные изготовителем для использования на людях с целью диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения - или компенсации - травмы или инвалидности.

Мониторинг соблюдения и эффективности - процесс аудита, проводимый группой по профилактике и контролю инфекций или аналогичной группой с целью измерения уровня соблюдения политики, изложенной в настоящем документе. В ходе аудита будут рассмотрены как окружающая среда, так и процессы, связанные с деконтаминацией оборудования в общинных медицинских учреждениях. Менеджерам будет предоставлена обратная связь для содействия соблюдению политики.

Оригинальное устройство - новое, неиспользуемое одноразовое устройство.

Параметрический выпуск: система выпуска, которая дает гарантию того, что продукт имеет желаемое качество, основанное на информации, собранной в процессе

производства, и в соответствии с конкретными требованиями Требования производственной практики, связанные с параметрическим выпуском.

Прион - небольшая белковая инфекционная единица, которая, по-видимому, вызывает трансмиссивные губчатые энцефалопатии. Это редкие, смертельные нейродегенеративные расстройства, которые возникают у самых разных животных, включая людей, и обладают высокой устойчивостью к дезинфекции и стерилизации.

Обеспечение качества - Программа систематического мониторинга и оценки различных аспектов услуги, например, дезактивации, для обеспечения соблюдения стандартов качества.

Контроль качества - система поддержания стандартов путем тестирования образца в соответствии с определенной спецификацией.

Переработанное одноразовое изделие - Переработанное одноразовое изделие - это оригинальное изделие, которое ранее использовалось на пациенте и было подвергнуто дополнительной обработке и изготовлению с целью дополнительного одноразового использования на пациенте.

Переработка - Все шаги, необходимые для подготовки загрязненного многоразового медицинского изделия к использованию по назначению. Эти шаги могут включать очистку, функциональное тестирование, упаковку, маркировку, дезинфекцию и стерилизацию.

Гидролиз - химический процесс, который производит мыло, как правило, из жиров, растворимых в воде.

Одноразовое изделие - медицинское изделие, предназначенное только для одного использования или для одного пациента во время одной процедуры.

Стерилизация - проверенный процесс, используемый для освобождения объекта от жизнеспособных микроорганизмов, включая вирусы и бактериальные споры, но не прионы.

Поверхностно-активное вещество (ПАВ) - средство, которое увеличивает проникновение грязи за счет снижения поверхностного натяжения.

Суспензия - поддержание нерастворимых частиц, взвешенных в воде.

Валидация - Документированная процедура получения, регистрации и интерпретации результатов, необходимых для установления этот процесс будет последовательно дезинфицировать и стерилизовать инструменты и другие медицинские устройства.

Проверка - подтвердите путем предоставления объективных доказательств, что указанные требования были выполнены.

Умягчение воды - удаление катионов, присутствующих в жесткой воде. Умягченная вода более совместима с моющими средствами и продлевает срок службы сантехники и оборудования.

Аттестация монтажа - процесс получения и документирования доказательств того, что установленное оборудование работает в заданных пределах при использовании в соответствии

Аттестация эксплуатации - это процесс получения и документирования доказательств того, что оборудование было предоставлено и установлено в соответствии с его спецификацией [4]¹

Аттестация эксплуатируемого оборудования - процесс получения и документирования доказательств того, что оборудование, установленное и эксплуатируемое в соответствии с эксплуатационными процедурами, последовательно работает в соответствии с заданными критериями и, таким образом, дает продукт, соответствующий его спецификации.

¹ [4] ISO/TS 11139: 2006 Стерилизация медицинских изделий – Словарь

Введение

Сотни миллионов людей по всему миру каждый год сталкиваются с неизбежными инфекциями в сфере здравоохранения, связанными с предоставлением медицинской помощи. Эти инфекции зависят от множества факторов, включая недостатки в правилах, инфраструктуре, организации и знаниях, а также недостатки в поведении медицинского персонала и факторы, связанные с пациентами. Профилактика инфекций и контроль направлены на предотвращение вреда, который мог бы быть вызван этими инфекциями в результате медицинского вмешательства.

Важную роль в этом процессе играют стерилизация и деcontаминация медицинских инструментов и приборов. Отклонения от правильных методов стерилизации хирургических инструментов и дезинфекция повторно используемых предметов, таких как эндоскопические устройства, приборы для ухода за дыхательными путями и многоразовые устройства для гемодиализа, по-прежнему происходят в различных условиях и могут привести к инфекциям.

В условиях ограниченных ресурсов в некоторых случаях применение одноразовых медицинских устройств может быть нецелесообразным, и их повторное использование может быть распространенной практикой. Однако процедуры очистки и деcontаминации этих устройств не всегда соответствуют стандартам. Процессы стерилизации и деcontаминации требуют специальной инфраструктуры и оборудования, а также должны включать несколько этапов, начиная от сбора устройств до их распределения.

Контроль качества играет также важную роль в оценке правильной работы оборудования. Наиболее распространенные заболевания, вызванные ненадлежащим повторным использованием устройств или неправильными процедурами стерилизации и деcontаминации, включают инфекции хирургических ран, гепатиты В и С, ВИЧ-инфекцию, а также инфекции, связанные с катетерами и искусственной вентиляцией легких.

Недавно проведенный аудит в данной сфере выявил низкие показатели соблюдения процессов стерилизации и деcontаминации в медицинских учреждениях. Результаты указывают на серьезные проблемы, такие как неправильная стерилизация хирургических инструментов, недостаточная дезинфекция многоразовых приборов, включая эндоскопические устройства, и отклонения от стандартов при повторном использовании медицинских устройств.

Эти низкие показатели представляют серьезную угрозу для безопасности пациентов и медицинского персонала, увеличивая риск инфекций хирургических ран, передачи инфекций, таких как гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция, а также инфекции, связанные с катетерами и искусственной вентиляцией легких.

В контексте этих аудиторских результатов, особенно важно обратить внимание на укрепление инфраструктуры стерилизационных отделений и внедрение улучшенных практик в соответствии с современными стандартами. Данное руководство становится еще более значимым инструментом, предоставляя не только рекомендации по необходимой инфраструктуре и стандартным процедурам, но также подчеркивая неотложность улучшения текущих практик для обеспечения безопасности в сфере здравоохранения.

1 Глава. Валидация процессов

Валидация — это систематический процесс оценки и подтверждения, что определенный процесс, система или метод соответствует установленным стандартам, требованиям и ожиданиям, и способен свою функцию согласно заданным параметрам.

Обработка медицинских изделий, предназначенных для использования в условиях, исключающих наличие микробов или обеспечивающих стерильность, должна осуществляться с применением подходящих, проверенных методов. Важным аспектом этого процесса является проведение объективной проверки эффективности выбранных методов без угрозы для безопасности и здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц. При валидации процессов обработки также определяются параметры, необходимые для подтверждения соответствия соответствующего этапа (например, очистки, дезинфекции или стерилизации медицинских изделий) установленным спецификациям.

Валидация состоит из определенных этапов:

- **Аттестацию монтажа** выполняют для демонстрации того, что оборудования и его вспомогательные устройства установлены и смонтированы в соответствии с спецификацией
- **Аттестацию эксплуатации** выполняют на оборудовании без загрузки, либо с использованием соответствующих испытательных материалов, для демонстрации доказательства, что оборудование функционирует исправно.
- **Аттестация эксплуатируемого оборудования** - это этап валидации, когда оборудование демонстрирует соответствие установленного критерия, процесс дезинфекции, стерилизации выдает очищенный инструмент или стерильный инструмент.

Стандартные рабочие инструкции должны явно указывать на критические этапы процесса. Они должны регулярно подвергаться проверке для подтверждения эффективности соответствующих мероприятий. Недостатки ручной обработки в основном заключаются в проблемах воспроизводимости, стандартизации и защите персонала. В любом случае необходимо обеспечить стандартизированную и воспроизводимую очистку с доказанной эффективностью.

Валидация процессов дезинфекции

При валидации используются аспекты "худшего случая" относительно указанных в описании условий.

Описание этапов работы содержит - с отношением к используемым средствам - четко определенные минимальные требования (включая

допустимые отклонения) к интенсивности, продолжительности промывания и обработки, объему промывания, количеству промывных циклов и т. д.

Для механизированных процессов очистки и дезинфекции технологически можно обеспечить соблюдение параметров, необходимых для достижения измеримой эффективности очистки и дезинфекции, таких как объем воды, давление воды, температура, дозировка моющих и дезинфицирующих средств и время воздействия. Системы мониторинга, контроля и предупреждения на машинах являются предпосылкой для обеспечения надежной очистки, дезинфекции и, таким образом, обработки. Из-за важности эффективности очистки и дезинфекции и влияния факторов, зависящих от продукта, рекомендуется использовать только те устройства, которые успешно прошли типовое испытание.

Инструментами валидации моюще дезинфицирующих машин является:

- Автоматический ежедневный тест, цикл проверки исправности моющих машин;
- Мониторинг цикла дезинфекции, проверяется настройки программы, изучение распечатки принтера;
- Использование моечных индикаторов, установка индикаторов согласно инструкции индикатора.
- Проведение ежегодного/ежеквартальной проверки на исправность моющей дезинфицирующей машины

Каждая МД машина пройдет валидацию (согласно стандарту, ISO 15883, ввод в эксплуатацию и оценку рабочих характеристик на первой установке) и в ходе использования непрерывное соответствие будет определяться периодическими проверками, выполняемыми самим пользователем или от его имени.

Валидация процесса стерилизации паром,

Для проведения процесса валидации паровой стерилизатор должен соответствовать техническим, организационным и эксплуатационным требованиям.

Валидация стерилизаторов с помощью физических параметров, такие как температура, давление, время и условия насыщенного пара, поскольку они имеют решающее значение для стерильности используемого продукта. Если эти показатели соответствуют характеристикам прибора и этот факт может быть подтвержден валидацией, результаты считаются пригодными. Основным стандартом для этого вида контроля является DIN EN 285.

Валидация стерилизаторов с помощью биоиндикаторов, использование биологических индикаторов, еженедельно, или каждую загрузку клиника будет ориентироваться на место использования стерилизуемого материала. Например, если это протез используемый на ортопедические оперативные

вмешательства, то необходимо использовать на каждую закладку процесса стерилизации.

Процессы стерилизации могут быть полностью валидированы при условии их применения к медицинским изделиям, предварительно очищенным от остатков.

Таким образом процессом валидации стерилизаторов является:

- Сервисное обслуживание ежегодное, калибровка программ, замена запчастей (прокладки дверные, нагревательные тены, фильтры и т.д.)
- Ежедневный бови-дик тест;
- Ежедневный тест на герметичность;
- Мониторинг каждого цикла стерилизации, изучение распечатки стерилизации;
- Использование химических индикаторов;
- Использование биологических индикаторов

Валидация процесса низкотемпературных стерилизаторов (этилен оксид, плазма, перекисью водорода)

Процесс валидации газовых стерилизаторов должен соответствовать техническим, организационным и эксплуатационным требованиям.

Ежегодно необходимо проводить сервисное обслуживание оборудования, куда входит замена фильтров воздуха и других запчастей оборудования.

- Мониторинг каждого цикла стерилизации, изучение распечатки стерилизации;
- Использование химических индикаторов;
- Использование биологических индикаторов

Оценка рисков в стерилизационных отделениях

Управление рисками необходимо для выявления, анализа, и оценки рисков в ЦСО. К нему входят:

- Определить критерии для оценка рисков
- Методы оценки рисков
- Ответственность персонала
- Обеспечение ресурсами, для недопущения рисков
- Коммуникация с структурными подразделениями (отчетность)
- Квалификация персонала

Управление рисками рассматривается как непрерывный процесс, планирование, внедрение, мониторинг, обучение.

На национальном и международном уровнях широко применяются разнообразные методологии совершенствования для улучшения процессов предоставления медицинской помощи и повышения результатов лечения пациентов. Одной из распространенных методологий в этой области является

наука об улучшении, которая включает в себя идентификацию, анализ и диагностику проблем, прежде чем разрабатывать и внедрять идеи изменений и мероприятия, направленные на решение обнаруженных проблем. Для тестирования идей внесенных изменений часто используются циклы "Планируй, Делай, Изучай, Действуй" (PDSA).

Измерение воздействия изменений является важным этапом для обеспечения эффективности внесенных изменений. Циклы PDSA изначально были известны как цикл Шухарта (Plan, Do, Check, Act) и базировались на принципах управления производством. Впоследствии эти циклы были адаптированы Эдвардом Демингом в циклы PDSA. В рисунке 1 можете увидеть вопросы к каждой части анализа

Во время оценки риска задайте основные 3 вопроса:

1. Чего мы пытаемся достичь?
2. Как мы узнаем что изменения находится в улучшении?
3. Какие изменения мы можем протестировать, чтобы привести к проверке?

Для измерения улучшения используйте индикаторы, например, вы используете химические индикаторы для МДМ, ведите учет результатов химических индикаторов (положительные/отрицательные). В конце месяца можно вывести в формулу и получить результат в процентах. От полученных результатов, принять решение о необходимости в проведении оценки риска. Таким способом вы можете проанализировать проблемные вопросы. Помимо PDSA анализа существуют множество других инструментов качества (PDCA), вы можете выбрать оптимальный вариант.



Рисунок 1. Модель улучшения PDSA

Оценка рисков в ЦСО

Медицинские изделия

Для того чтобы управлять и определять риски в ЦСО, важно знать отличия между этапами деконтаминации, это очистка, дезинфекция (ДВУ), стерилизация. В таблице 1 можете увидеть определение

Таблица 1 Уровень деконтаминации

Очистка	Эффективное устранение биологических примесей, пыли и посторонних веществ физическим методом. Процесс очистки направлен на уменьшение числа микроорганизмов и загрязнений, что способствует улучшению взаимодействия с поверхностью, подлежащей дезинфекции или стерилизации, и снижает вероятность фиксирования загрязнений на поверхности. Эффективное удаление загрязнений также снижает риск нейтрализации дезинфицирующих средств и размножения микроорганизмов. Процесс включает в себя удаление загрязнений с изделия в объеме, достаточном для последующей обработки или использования по назначению, согласно стандарту ISO/TS 11139.
Дезинфекция	Комплекс специальных мероприятий, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний. Важно отметить, что данный процесс не обязательно включает в себя уничтожение бактериальных спор.
Стерилизация	полное уничтожение всех форм микробов и их спор под воздействием высоких температур и других физических факторов, химических веществ, ионизирующего излучения.

С учетом уровня деконтаминации, можно использовать оценку риска согласно “классификации Сполдинга”. Оценка риска проводится повторно используемым медицинским изделиям (инструменты, оборудования и т.д.). Классификация Сполдинга:

Категория риска	Рекомендуемый уровень деконтаминации	Примеры медицинских изделий
Высокий (критический) Инструменты, которые связаны с разрезом кожи или слизистой оболочки или попаданием в стерильную полость тела	Стерилизация	Хирургические инструменты, имплантаты/протезы, жесткие эндоскопы, шприцы, иглы
Промежуточный (полукритический)	Дезинфекция (Дезинфекция высокого	Дыхательные оборудования,

Инструменты, контактирующие со слизистыми оболочками или жидкостями организма	уровня)	неинвазивные гибкие эндоскопы
Низкий (некритический) Инструменты, контактирующие с неповрежденной кожей	Очистка (дезинфекция низкого уровня)	Манжеты для измерения артериального давления, стетоскопы

- Критический
- Полукритический
- Некритический

Таблица 2 Правила деkontаминации оборудования многоразового использования в соответствии с классификацией Сполдинга

Вы можете задать ряд вопросов, для того чтобы определить выбрать оптимальный метод деkontаминации. Необходимо обратить внимание на инструкцию от производителя. Согласно инструкции, используемыми видами дезинфицирующих средств, видов стерилизации подберете

Таблица 3 Выбор метода деkontаминации

Вопросы которые вам следует задать?	Проводимая оценка
1. Предназначение инструмента	Жесткий эндоскоп
2. Инструкция от производителя? изучить	Контакт с раной, потенциально опасный инструмент, см табл 2
3. Подлежит ли обработке?	Изучить инструкцию
4. Необходимые ресурсы для проведения этапов деkontаминации?	Проверить наличие ресурсов, вид дезинфекции, стерилизации
5. Время использования инструмента/оборудования	Уточнить наличие альтернативных видов инструментов, кратность использования инструмента

Контроль/процедуры испытаний и проверки

Понятие о том, что представляет собой “стерильность”, измеряется как вероятность стерильности для каждого предмета, подлежащего стерилизации. Эта вероятность обычно называется уровнем гарантии стерильности (SAL) продукта и определяется как вероятность появления единственного жизнеспособного микроорганизма на объекте после стерилизации В результате достигается целевой уровень стерилизации SAL

10-6 (SAL = уровень обеспечения стерильности), который также применяется к автоклавному оборудованию.

Уровень достижения стерильности (SAL) определяется как вероятность того, что одна единица будет стерильной после того, как она была подвергнута к стерилизации². Тесты проводятся для определения того, были достигнуты уровни стерильности после стерилизации МИ.

Таблица 4. Краткое описание процессов обеззараживания и измерений для проверки и их применения

Процесс	Что измеряется и когда	
Очистка	Ежедневно Использование моющих и дезинфицирующих средств Очистка МДМ (фильтры,	Каждое изделие Результаты очистки с помощью визуального контроля, или с помощью теста на очистку
Дезинфекция	Ежедневно Использование дезинфицирующего средства в зависимости от концентрации, температуры и pH дезинфицирующего средства	Каждая загрузка
Химические стерилизаторы	При применении	Для каждого процесса Биологический индикатор Химический индикатор Физический индикатор Каждое изделие Внешние индикаторы
Паровые стерилизаторы	Ежедневно Испытание Боуи-Дик на проникновение пара в пористые материалы (стерилизатор с предварительным вакуумированием) (Хеликс тест для приборов с полым просветом, если таковые имеются) Очистка камеры еженедельно	Для каждого процесса Биологический индикатор Химический индикатор Физические параметры (температура, давление, очищенная вода) Каждое изделие Внешние индикаторы

² ВОЗ руководства

Техническое обслуживание

Определите срок профилактического обслуживания оборудования. Создайте график обслуживания согласно рекомендациям производителя. Отслеживайте плановые замены запчастей. Фиксируйте в соответствующих документах (акты, журналы и т.д.). Международные рекомендации:

- Ежедневный мониторинг состояния оборудования
- Каждые 6 месяцев ограниченный профилактический технический контроль критических оборудования
- Ежегодная валидация критических оборудования (стерилизаторы, МДМ)

2 Глава. Центральное стерилизационное отделение

Вступление

Центральное стерилизационное отделение (ЦСО) – это специализированная часть медицинского учреждения, ответственная за обработку, дезинфекцию, и стерилизацию медицинских инструментов, приборов, и других медицинских изделий. Этот отдел играет ключевую роль в обеспечении безопасности пациентов и персонала, предотвращая распространение инфекций через медицинские инструменты.

Основные функции центрального стерилизационного отделения включают:

Очистка и подготовка - прием, очистка и подготовка медицинских инструментов перед процедурой стерилизации.

Дезинфекция - применение методов дезинфекции для уничтожения или инактивации микроорганизмов, которые могут присутствовать на медицинских изделиях.

Упаковка и хранение - после стерилизации медицинские инструменты упаковываются так, чтобы поддерживать стерильность в течение определенного времени, а затем хранятся до момента использования.

Стерилизация - процесс, в результате которого уничтожаются все формы жизни, включая бактерии, вирусы и споры. Существуют различные методы стерилизации, такие как паровая стерилизация, стерилизация окислительными газами, химическая стерилизация и другие.

Контроль качества - осуществление систематического контроля качества процессов стерилизации и обеспечение их соответствия стандартам и регулированиям.

Центральное стерилизационное отделение выполняет важную функцию в поддержании высоких стандартов безопасности и гигиеничности в медицинских учреждениях, а также в предотвращении распространения инфекций связанных с оказанием медицинской помощи.

Жизненный цикл деkontаминации включает в себя определенные этапы, начиная от подготовки к процессу деkontаминации и заканчивая контролем качества после завершения процедуры. В медицинских учреждениях, процесс деkontаминации применяется для очистки, дезинфекции или стерилизации медицинских инструментов и оборудования. Смотрите на рисунке 2

Рисунок 2. Жизненный цикл инструментов



Рисунок 2 Жизненный цикл инструментов.

Источник: Примечание 13 по строительству здравоохранения (НВ 13), Министерство здравоохранения, Соединенное Королевство, 2004 год.

Централизованный Стерилизационный Отдел (ЦСО) представляет собой специализированный центр, обеспечивающий все этапы обработки и стерилизации медицинских устройств в специально выделенной зоне или сооружении, предназначенном для этих целей. Он объединяет навыки, знания и опыт персонала, работающего на всех уровнях, с целью максимизации эффективности и обеспечения безопасности в процессе обработки медицинских устройств.

Преимущества

централизации:

Эффективность: ЦСО максимизирует знания и опыт, повышая безопасность и производительность обработки. Работники играют ключевую роль в повышении эффективности в качестве единой команды.

Экономия: вложения в капитальное оборудование могут быть высокими, но использование технологического оборудования, такого как моющие дезинфекторы и стерилизаторы, оптимизируется, улучшая экономическую эффективность.

Безопасность: ЦСО повышает безопасность пациентов, модернизируя системы и обучая персонал использованию технологического оборудования

в соответствии с руководящими принципами и стандартными операционными процедурами (SOP).

- **Валидация:** стандартизация систем обработки в ЦСО улучшает программы контроля качества, обеспечивая более высокий уровень валидации.

Централизация обеспечивает синергию и стандартизацию, что приводит к повышению эффективности, экономии ресурсов, повышению безопасности и улучшению общей валидации процессов

Недостатки централизации:

- Высокие затраты на технологические оборудования, для обеспечения бесперебойным запасом стерильного инструментария и оборудования.
- Эффективная транспортная система, как внешняя, так и внутренняя, для доставки инструментария, оборудования на место использования.
- Система отслеживания инструментов и оборудования, которая позволит увидеть запас стерильного запаса, либо этап деконтаминации.
- Обеспечение медицинского учреждения достаточным количеством инструментов и оборудования, полный цикл деконтаминации увеличить время обработки.

Специфические зоны внутри отделения

Все зоны ЦСО должны быть физически разделены с целью предотвращения перекрестного загрязнения инструментов. Между грязной зоной и упаковочной необходимо установить физические барьеры, эти две зоны должны соединяться с помощью дезинфекционно - моечных машин проходного типа. Также следующую зону, это упаковочную зону и стерильную зону должны соединять стерилизаторы проходного типа. Очень важно избегать пересечение потоков персонала, рекомендуется, чтобы в каждой зоне работал закрепленный персонал. Это касается инструментов и оборудования, за исключением случаев, когда явно указано необходимость, например, при возвращении неправильно очищенных изделий. Схема пространства должен обеспечивать однонаправленное движение персонала и инструментария от загрязненных к чистым зонам, чтобы минимизировать риск биологического контаминации. Для эффективности, безопасности и сохранения потоков вентиляции (отрицательное /положительное давление) удобно использовать шахты/шлюзы/ передаточные окна, которые предназначены для перемещения медицинских инструментов /оборудовании между различными зонами грязная и чистая зона, а также между чистой и стерильной зоной.

Когда физическое разделение этих зон не может быть достигнуто, адекватное пространственное разделение может быть приемлемым, если персонал, обрабатывающий инструменты, обучен методам работы, которые позволяют предотвратить загрязнения чистых зон, все процессы должны быть однонаправленными. Пространство должно быть достаточным для предполагаемого объема работы и предметов, подлежащих хранению³.

Основные критерия зонирования:

- Вход в отделения и коридоры - это общественные зоны
- Зоны надевания СИЗ/санитарный пропускник - зона ограниченного режима, помещение, где происходит переодевание персонала, одевание СИЗ перед входом в рабочие зоны
- Грязная зона - приема использованных медицинских изделий
- Чистая зона- включает работы по проверке (инспекции), сбору и упаковке.
- Стерильная зона - зона в которой установлены стерилизаторы, зона стерилизации
- Стерильный склад- помещение где происходит охлаждения горячих инструментов и временное хранение
- Зоны отдыха, и кабинеты администрации важно чтобы находились вдали от рабочих зон.

Санитарный пропускник находится перед чистой зоной, для того чтобы сотрудники могли переодеть обувь и надеть чистую сменную одежду.

Общий склад, для хранения упаковочных изделий, химикатов и расходных материалов (сырье и продукты ЦСО)

На всех этапах должен соблюдаться принцип поточности

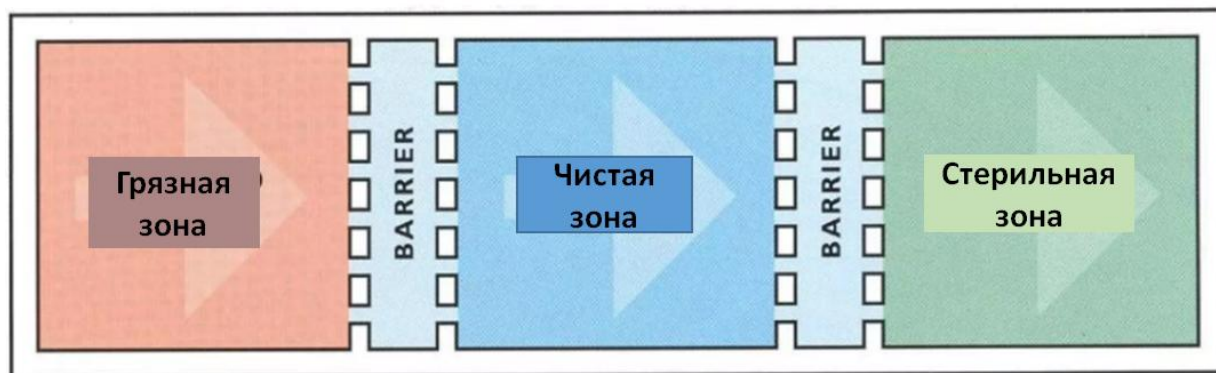


Рисунок 3 Принцип поточности

Небольшие специализированные подразделения для стерилизации могут быть распределены децентрализованно, например, в операционных, отделениях эндоскопии или диагностических отделениях. В настоящее время создание кабинетов для обработки в операционной эндоскопов,

³ [Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings — 2003](#)

инструментов уже не является распространенной практикой, за исключением случаев, когда существуют конкретные обстоятельства, такие как удаленные операционные залы с ограниченным оборудованием, хирургические наборы и ограниченные ресурсы, включая транспорт. В случае существования таких небольших подразделений, их следует тщательно контролировать, применяя полные системы проверок, а также предпочтительно под наблюдением централизованных стерилизационных отделений для обеспечения эффективного контроля.

Десять правил для расположения ЦСО⁴

1. ЦСО сконструировано таким образом, что оно физически отделено от всех других рабочих зон и не мешает обычной клинической практике.
2. ЦСО не является неотъемлемой частью какого-либо другого пользователя услуг или зоны лечения, например, операционных.
3. ЦСО не должно быть проходным использоваться.
4. ЦСО предназначено для конкретных целей таких как деконтаминация инструментов, с четко разграниченными зонами.
5. ЦСО предназначено для разделения “грязных” и “чистых” потоков.
6. ЦСО предназначено для облегчения однонаправленного потока из “грязной” области в “чистую” область.
7. В ЦСО поблизости имеется выделенная зона для персонала для переодевания в рабочую одежду, которая включает душ, туалет и запирающиеся шкафчики.
8. Доступ к грязным и “чистым” зонам, должен осуществляться через отдельные, специально отведенные помещения, оборудованные средствами гигиены рук.
9. Грязная зона, чистая зона, зона стерилизации и разгрузки стерилизатора должны не должны иметь окон, либо окна должны быть неоткрывающимися, выступов и труднодоступных зон зон. Если
10. Грязная зона, зона упаковки и инспекции и зона стерилизации должны быть спроектированы таким образом, чтобы свести к минимуму уровень окружающего шума в помещениях. Это потребует особого внимания к установке оборудования, отделке помещений и техническому обслуживанию машин.

⁴ Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities

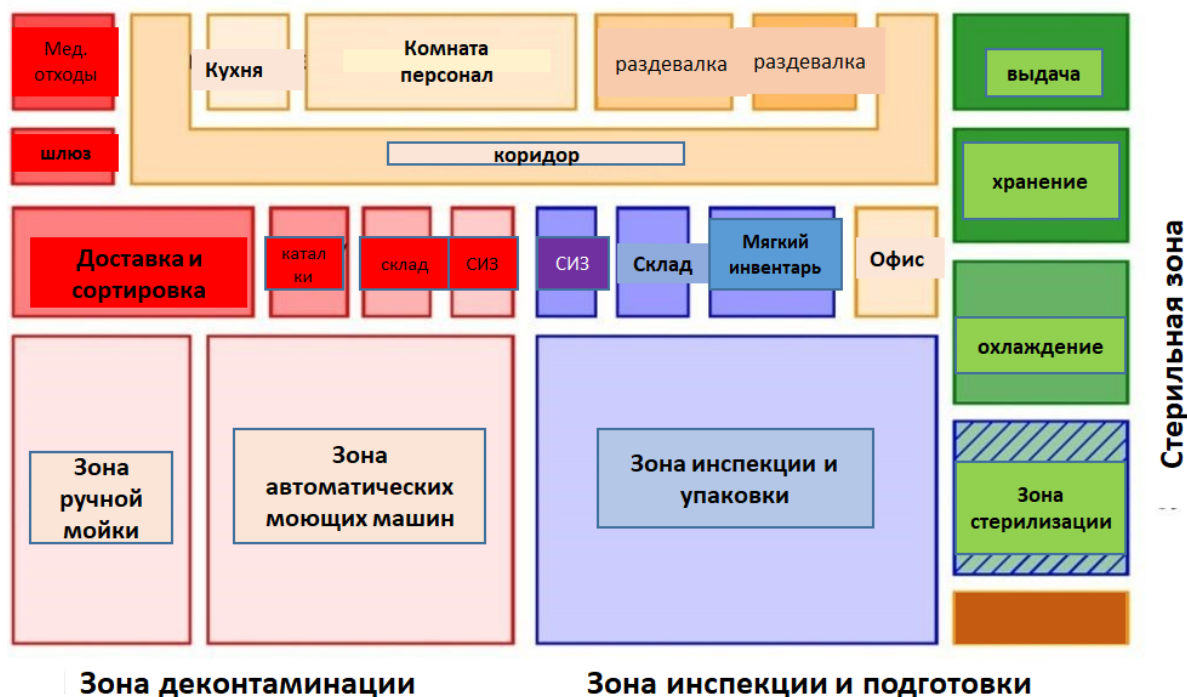


Рисунок 4 Пример планировки

Планирование пространства

Существует аспекты, которые необходимо учитывать и соблюдать при планировании пространства/зонирование внутри ЦСО. Каждое медицинское учреждение может иметь специфические или общие требования, самое главное соблюдать зонирование, это грязные и чистые зоны. Они должны быть четко разграничены и разделены физически (стена), для того чтобы не допустить пересечения персонала или инструментов во время работы в ЦСО. Это влияет на требуемую площадь, количество занятых сотрудников и тех, кто работает в определенную смену.

Размер ЦСО

Размер/объем помещений, предназначенных для обработки медицинских инструментов, зависит от ряда факторов. Хотя не существует строгих правил или критериев по размеру площадей ЦСО, национальное законодательство регламентирует минимальные требования к площадям и набору помещений в ЦСО (СП РК 3.02-113-2014 ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ).

Оценка ЦСО может быть основана на одном или нескольких из следующих критериев:

- Размер медицинского учреждения (классификация: малый, средний, крупный)

- Тип хирургических вмешательств и среднее количество вмешательств в день
- Коечный фонд медицинского учреждения, зависящее от поставок из ЦСО
- Примерами других показателей являются:
 - Как часто используете медицинские инструменты или другие виды оборудования, которые требуют обработки?
 - В каком помещении происходит обработка эндоскопов, проводится ли эта обработка на территории ЦСО?
 - Используется ли низкотемпературная стерилизация? Если да, то, какого типа?
 - Какой вид упаковочного материала вы используете? при использовании контейнеров, требуется больше места для обработки и хранения контейнеров.

Вспомогательные компоненты

Качество воздуха для сушки инструментов

Воздух, используемый для высушивания инструментов в ЦСО должен быть медицинского качества. Воздух медицинского качества не должен содержать микроорганизмы, а также частицы пыли и химические загрязнители. Воздух не соответствующего качества может повторно загрязнять инструменты, вызывая негативные последствия.

Основные источники загрязнения сжатого воздуха:

1. Воздух из окружающей среды, поступающий в компрессор из окружающей среды без предварительной очистки, может содержать пары углеводородов, испарений, а также других органических и неорганических частиц.
2. Сжатый воздух, подаваемый через компрессор может подвергаться загрязнению такими веществами как смазка, мелкие частицы, появляющиеся в ходе износа оборудования и другие примеси.
3. Сжатый воздух, подаваемый из общей распределительной системы здания может загрязняться, проходя через накопительные резервуары, систему распределительных труб. В данном случае характерными загрязнителями будут являться ржавчина, элементы накипи и минеральных отложений, а также микроорганизмы.

Для обеспечения заданных параметров воздуха рекомендуется использовать высокоэффективные фильтры, способные удалять как твердые частицы, так и жидкости.

Вода для обработки инструментов

Качество воды может быть важным фактором качества процедур обеззараживания. Помимо проблем с содержанием минералов (жесткость или мягкость), водопроводная вода также может вносить патогенные микроорганизмы и нежелательные химические вещества в процессы обеззараживания. Следует проконсультироваться с производителями медицинского оборудования, средств для обеззараживания и моечных машин относительно их конкретных требований к качеству воды.

Жесткая вода имеет ряд недостатков, которые могут существенно сказываться на процессе деконтаминации и работе оборудования. Жесткость воды способствует уменьшению теплопроводности во время стерилизации, что значительно увеличивает расходы. Соли жесткости могут оседать на различных механизмах, таких как, предохранительные клапаны, запорные клапаны и фильтры, блокировать форсунок, тем самым нарушая работу основных внутренних систем моечно-дезинфицирующих машин машин (МДМ). После высыхания жесткой воды на инструментах остается бело-серый осадок, что приводит к повреждению инструментов.

Вода должна иметь низкий показатель цветности, чистой и без осадка. Предельные значения содержания загрязняющих веществ в воде⁵:

- pH: от 6,5 до 8
- Остаток при испарении: ≤ 15 мг/л
- Электропроводность: ≤ 50 μ S/cm
- Жесткость: $\leq 0,1$ ммоль/л
- Кадмий: $\leq 0,005$ мг/л
- Хлорид: ≤ 3 мг/л
- Железо: $\leq 0,2$ мг/л
- Свинец: $\leq 0,05$ мг/л
- Фосфат: $\leq 0,5$ мг / л
- Диоксид кремния: ≤ 2 мг / л
- Другие тяжелые металлы: $\leq 0,1$ мг / л

Для оценки качества воды необходимо на регулярной основе (не реже одного раза в квартал) проводить лабораторное исследование воды, с соответствующим документированием документированием.

Поскольку очистка воды является дорогостоящей, допускается использовать очищенную воду только для окончательного ополаскивания.

⁵ [Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical ...](#)

Таблица 4. Требования к качеству воды: заключительная заключительное и технологическая вода

Название и единица измерения	Максимально допустимые значения	
	Окончательное ополаскивание	Другие этапы
Внешний вид	Прозрачный, бесцветный	-
Степень кислотности (pH)	5.5 -8.0	-
Электропроводность при 25°C (uS/см)	30	-
Общее количество растворенных твердых веществ (мг/100 мл)	4	-
Общая жесткость, CaCO ₃ (мг/л)	50	210
Хлорид, Cl (мг/л)	10	120
Тяжелый металл, определенный как свинец, Pb (мг/л)	10	-
Железо, Fe (мг/л)	2	-
Фосфат, P ₂ O ₅ (мг/л)	0,2	
Силикат, SiO ₂ (мг/л)	0,2	2
Общее количество жизнеспособных клеток (TVC) при 22°C	100	-
при 37°C (кое/100 мл)	100	-
Бактериальные эндотоксины (EU/мл)	0,25	-

Воздух

Кратность воздухообмена выбирается исходя из расчетов обеспечения заданной чистоты и поддержания газового состава воздуха. Относительная влажность воздуха не более 60 %, скорость движения воздуха не более 0,15

метров в секунду. **В национальном законодательстве кратность воздухообмена нормируется только в стерилизационных при оперблоках и составляет не менее 3 смен воздуха в час⁶.**

В целом, рекомендуемая система вентиляции должна обеспечивать в общей сложности не менее 20 раз смены воздуха в час. Если в организации отсутствует механическая вентиляция рекомендуется минимум от 10 до 20 смены воздуха в час для загрязненной зоны и от 12 до 20 смены воздуха в час для чистой зоны.

Естественная вентиляция с открывающимися окнами допускается только в офисах и комнатах для персонала. В зонах обработки и хранения требуется использование механической вентиляции;

При проектировании систем вентиляции необходимо учитывать, что моечные машины и стерилизаторы выделяют значительное количество тепла и влажности; в результате это может повлиять на электронные средства управления, необходимые для правильной работы оборудования. Для снижения возможного воздействия тепла следует выбирать полностью изолированные машины, также должны быть изолированы все трубы и предусмотрена вытяжная вентиляция, специфичная для этих машин.

Надлежащая необходимая вентиляция всех производственных помещений.

Помещение чистой зоны относится к чистому помещению класса 8, как определено в стандарте BS EN ISO 14644. Номинальная производительность должна составлять 20 замен воздуха в час при перепаде давления не менее 10 Па между ним и смежными помещениями⁷.

В медицинских учреждениях вентиляция, температура и влажность в ЦСО соответствуют или превышают стандарт:

1. Требования к вентиляции:

- в зависимости от зоны требуемая кратность воздухообмена составляет от 12 до 20 замен воздуха в час
- минимум 2 замены наружного воздуха в час для загрязненных помещений, три замены наружного воздуха в час для чистых помещений
- грязные помещения: отрицательное давление
- чистые помещения: положительное давление
- вытяжной воздух выпускается наружу и не рециркулируется
- переносные вентиляторы не должны использоваться ни в одном помещении ЦСО
- не допускается проветривание через открытые оконные проемы

2. Рекомендации по температуре и влажности:

⁶ [Об утверждении Санитарных правил "Санитарно ... - Эділет](#)

⁷ [\(HBN 13\) Planning and design of sterile services departments](#)

- комнатная температура во всех рабочих зонах по обеззараживанию должна составлять от 18-20°C до 20-23°C для чистых помещений
- относительная влажность должна поддерживаться в пределах 30-60% (предпочтительно 40-50%) и контролироваться ежедневно
- в каждом стерильном хранилище следует использовать независимый датчик влажности, который регулярно калибруется
- если влажность повышается настолько, что стерильные упаковки становятся влажными (например, > 70%), целостность упаковки может быть нарушена:
 - немедленно уведомите руководство объекта и обеспечьте принятие мер по исправлению положения
 - вывезите как можно больше инвентаря из пострадавшей области; рассмотрите возможность переезда за пределы объекта, если это возможно
 - если изделия заметно отсырели или повреждены, их необходимо подвергнуть повторному процессу деконтаминации;
 - если изделие одноразового использования, его необходимо утилизировать если видимого воздействия влаги нет, изделия можно использовать если показатель влажности по истечении 24 часов по-прежнему составляет >70%,
 - необходимо провести оценку риска, чтобы определить, какие инструменты можно использовать, провести повторную обработку или утилизировать

Освещение

Естественное освещение

Естественное освещение способствует хорошему визуальному осмотру и положительно влияет на психоэмоциональное состояние персонала. Там, где естественное освещение отсутствует, следует рассмотреть возможность использования застекленных панелей между зонами Окна, если они предусмотрены, должны быть неоткрывающимися, герметичными и хорошо подогнанными, за исключением офисов и комнат для персонала.

Чтобы избежать чрезмерного и нежелательного яркого света, ориентацию здания следует учитывать на ранней стадии планирования. Тонированные стекла и жалюзи могут уменьшить блики. Там, где это предусмотрено, жалюзи должны быть внутри двойных окон, чтобы избежать ненужных поверхностей, на которых может скапливаться пыль. Не желательно наличие естественного освещения на складах.

Искусственное освещение

Качество освещения имеет решающее значение во всех аспектах деконтаминации и должно соответствовать деятельности, выполняемой в каждой рабочей зоне. Следует тщательно продумать уделено внимание световому балансу между искусственным освещением и дневным светом, с особым вниманием к зонам глубокой планировки. Целью должно быть достижение одинакового светового баланса во всех рабочих зонах отдела.

Рабочее освещение, включая контрольные лампы с увеличением, требуется при проверке инструментов и других предметов и предпочтительно должно регулироваться в соответствии с потребностями сотрудника и выполняемой задачей. Уровень освещенности рабочей поверхности должен составлять не менее 300-500 люкс⁸. Осветительные приборы и элементы управления в местах хранения следует тщательно выбирать, чтобы избежать наличие выступов или неровностей, где может скапливаться пыль, тем самым затрудняя обработку.

В местах хранения освещение должно быть достаточно хорошим, чтобы можно было легко прочесть этикетки на хранящихся товарах.

Светильники должны быть полностью утоплены, иметь двойное стекло и подобраны таким образом, чтобы предотвратить попадание пыли и насекомых⁹.

Внутренняя отделка помещений

Все отделочные материалы должны выдерживать частую уборку и быть устойчивыми к чистящим и дезинфицирующим средствам для поверхностей.

Следует избегать наличия стыков, чтобы предотвратить попадание влаги и роста микроорганизмов. На рабочих поверхностях и раковинах должны быть устранены все возможные зазоры. Если все же невозможно обойтись без зазоров, щелей, в этом случае необходимо обеспечить доступ для уборки.

Полы

Покрытие пола должно быть износостойким, нескользящим, легко моющимся, ударопрочным, одного уровня и подходящим для интенсивного движения тяжелых тележек. Напольное покрытие должно иметь встроенный плинтус, который не сливается с полом для удобства уборки.

Для напольных покрытий ЦСО рекомендуется использовать виниловые полы. В качестве альтернативы можно рассмотреть эпоксидные полы промышленного качества. Плиточные полы со швами для не рекомендуются, но все же если используются необходимо следить за целостность швов и плитки.

⁸ (HBN 13) Sterile services department - NHS England

⁹ (HBN 13) [Planning and design of sterile services departments](#)

Стены

Стены должны быть гладкими покрытые влагостойкими покрытиями устойчивыми к интенсивной уборке. В помещениях с влажным режимом необходимо использовать покрытие стен устойчивых к постоянному воздействию влаги. Конструкции с полыми стенками подвержены повреждению тележками и подвержены риску заражения вредителями. При использовании плиточных покрытий их необходимо предусматривать ударопрочными. Углы должны быть защищены металлическими накладками во избежание повреждений транспортировочными тележками

Потолки

Потолки должны препятствовать проникновению частиц воздуха или загрязняющих веществ и быть устойчивыми к влажности. Потолок должен быть герметичным, плотно прилегать к стенам и легко очищаться.

Двери

Дверные проемы, используемые для прохода тележек для сбора и распределения инструментов, должна составлять не менее 1200мм.

Двери в помещения, которые, вероятно, будут использоваться для перемещения тележек и оборудования, должны иметь защиту. Защита может включать такие материалы, как нержавеющая сталь, винил или другие ударопрочные материалы. Защита может быть также и на дверных проемах. Рекомендуется защита на высоту до 900 мм от уровня пола.

Мебель и оборудование.

Устанавливаемые стеллажные системы должны быть изготовлены из не пористых материалов, устойчивых к воздействию пыли, легко очищаться и не иметь труднодоступных к уборке мест.

Коммуникация

Телефонная связь должна быть установлена в зоне грязной зоне, чистой, стерильных зонах и офисах, чтобы обеспечить контакт с внешним персоналом и подразделениями, не нарушая при этом ограничения в этих зонах¹⁰.

Уборка помещений

Все процессы уборки должны осуществляться согласно разработанным и утвержденным СОП и своевременно документироваться. В зоне ЦСО должны быть предусмотрены помещения для хранения уборочного инвентаря и расходных материалов.

Минимальные требования к проведению уборок:

¹⁰ [Part B – Health Facility Briefing & Design 280 Sterile Supply Unit](#)

В грязной зоне

- влажную уборку следует проводить не реже одного раза в день;
- разливы немедленно убираются; и
- имеется зона для сбора отходов.

В чистой (упаковки и инспекции, зона стерилизации, хранение) зоне повторной обработки медицинских инструментов/устройств требуется режим "больничной чистоты", который включает:

- очищайте и дезинфицируйте все столешницы, рабочие зоны, раковины и поверхности оборудования не реже одного раза в день;
- очищайте и дезинфицируйте раковины как минимум каждую смену и чаще по мере необходимости;
- мойте полы не реже одного раза в день;
- ежедневно мойте полки в зонах стерилизации, подготовки и упаковки;
- каждые три месяца очищайте полки в стерильных складских помещениях;
- очищайте тележки для транспортировки после каждого использования;
- очищайте стены каждые шесть месяцев; и
- очищайте светильники, спринклерные головки и другие приспособления каждые шесть месяцев.
- раковины, используемые для мойки эндоскопов, очищаются после каждого использования
- Процесс уборки начинается с обработки наиболее чистых участков и последовательно движется к более загрязненным.
- рекомендуется использование отдельного уборочного инвентаря для чистой и грязной зоны

3 Глава. Штатное расписание

В большинстве стран с высоким уровнем дохода в центральном стерилизационном отделении или в отделении деконтаминации, как их часто называют, работают специалисты без медицинского образования, и их признали в качестве самостоятельной специальности. Но в странах с низким и средним уровнем дохода, ЦСО по-прежнему относится к сестринскому делу, принято ЦСО считать придатком операционного блока. Но в образовательной подготовке сестринского дела, подробных знаний об обработке инструментов не получает будущая медицинская сестра, что дает возможность подготовить новые кадры, которые будут заниматься специализированной обработкой/деконтаминацией инструментов и оборудовании. Сестринский персонал нацелены на карьерный рост, и получают высшее образование, и повышают знание в уходе за пациентами. Не целесообразно сестринский персонал занимать работой по деконтаминации, это демотивирует их, нужно освободить их от несвойственной работы.

Структура и численность персонала сильно различаются, и до сих пор не существует четких опубликованных руководящих принципов расчета коэффициентов укомплектования персоналом. Однако ниже приведены приблизительные расчеты с примерами численности персонала, основанные на двух параметрах.

- Количество операций или эпизодов консультанта – рассчитано из расчета 3000 в год на одного сотрудника.
- Количество обработанных операционных (хирургических) наборов. Если существуют автоматизированные процессы мойки, приблизительным ориентиром будет один сотрудник на каждые 1500-2000 наборов в год.
- Другой метод - это изучение времени и движения широкого спектра сложностей (от простого до единичного RMD или сложного набора) и специальностей. Определите среднее значение, например, 10 минут труда на обработку. Умножить на количество обработанных за месяц, например, 30 000 = 300 000 минут = разделить на 60 = 5000 часов = разделить на 8 = 625 смен в течение нескольких месяцев, а затем определите штатное расписание.
- Численность персонала будет зависеть также от финансовых вложений предприятия в услуги ЦСО. Если операторы ЦСО также используются в качестве носильщиков для транспортировки чистого и использованного оборудования, это обеспечивает услугу по месту использования.

Рекомендации по структуре немного отличаются от одной системы к другой. Однако пример базовой структуры показан на рисунке 5. В небольших ЦСО менеджер по оценке качества и менеджер по обучению

могут быть объединены, в отличие от более крупных ЦСО, где это две отдельные должности.

Супервайзеры работают посменно и следят за работой операторов, работающих в этой конкретной области или станции. Минимальное требование - по крайней мере один супервайзер для грязной и чистой зон, но для больших ЦСО может потребоваться больше.

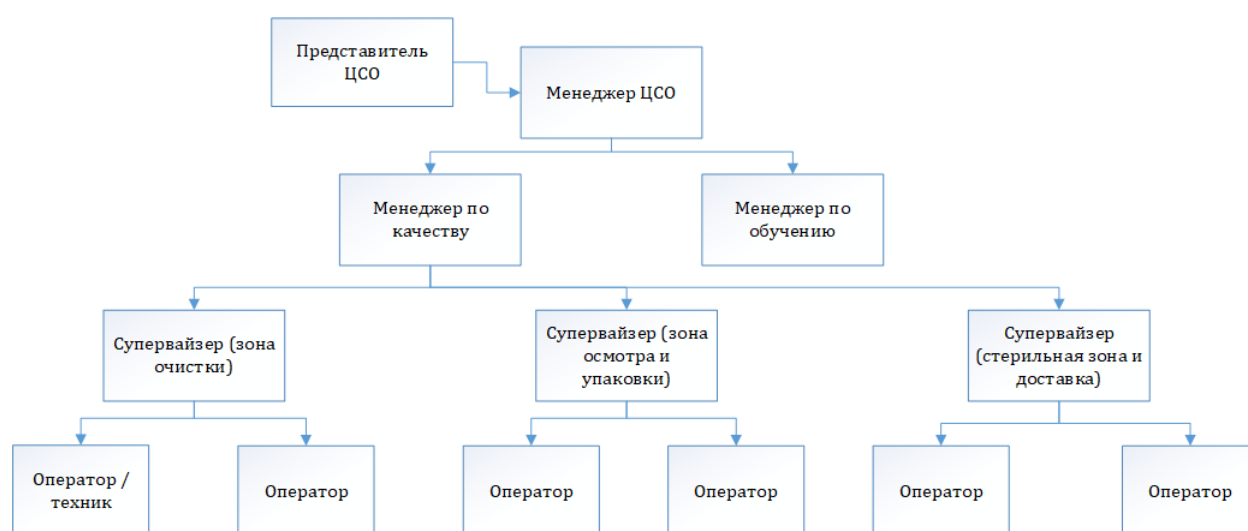


Рисунок 5. Структура сотрудников ЦСО

Образование и профессиональная подготовка

Всемирная организация здравоохранения предлагает подготовить менеджеров ЦСО, независимо от их первоначальной подготовки (сестринское дело). Для этого предлагается подготовить компетентных сотрудников каждого уровня, с определенными должностными обязанностями. По этой причине необходимо создать мощную программу подготовки и обучения. Данная учебная программа должна содержать определенные основные понятия, и работа супервайзеров и операторов будут соответствовать этим стандартам. Для сотрудников ЦСО следует регулярно обновлять информацию в практической и в области оборудования и технологий.

Не рекомендуется привлекать тех сотрудников, которые не прошли обучение по деконтаминации, и не имеют сертификата.

Примеры уровни компетентности:

- Оператор начального уровня: свидетельство об окончании средней школы

- Оператор среднего уровня (двухлетний обученный оператор): завершение базовой учебной программы ЦСО
- Супервайзер (пятилетний обученный оператор или супервайзер): завершение промежуточной учебной программы ЦСО
- Менеджер (более 8 лет обучения или уровень менеджера): прохождение продвинутой учебной программы ЦСО.

Сотрудники медицинских учреждений должны обладать соответствующей квалификацией для своего уровня работы. Однако важно, чтобы медицинские организации учитывали необходимые компетенции для каждого уровня квалификации персонала и обеспечивали соответствие образовательных программ.

Персонал, занимающийся обработкой, получением и поддержанием своей квалификации, должен пройти процесс постоянного повышения компетентности. Это включает в себя систему непрерывного образования, предоставляемого регулярно, а также периодическую оценку компетентности. Все этапы ориентации, подготовки и непрерывного образования должны быть задокументированы.

Для поощрения сотрудников медицинских учреждений к повышению квалификации, следует активно поддерживать участие в официальных курсах, предоставляемых признанными учебными заведениями.

Таблица 6. Требования к образованию и квалификации

Уровень	Сертификат	Курсы
Оператор начального уровня	Свидетельство об окончании средней школы	Базовая программа ЦСО
Супервайзер		Промежуточная учебная программа по ЦСО
Руководитель		Продвинутая учебная программа ЦСО

Виды учебных программ

Базовая учебная программа для ЦСО

Весь персонал, перерабатывающий медицинские устройства, должен быть осведомлен о риске для себя, пациента, медицинских устройств и окружающей среды. Стандартные меры предосторожности или рутинная практика должны быть частью обучения персонала, чтобы предотвратить воздействие крови и жидкостей организма.

Цели

- Предназначен для ознакомления операторов ЦСО и менеджеров с основными принципами стерилизационного отделения
- Обеспечить понимание принципов стерилизации и деkontаминация в медицинских учреждениях и на рабочем месте
- Отобрать подходящих кандидатов для дальнейшего обучения в стерилизационных отделениях,
- Установить ранее непризнанный карьерный путь в стерилизационном отделении.

Содержание

- Введение в микробиологию, типы микробов и пути передачи
- Проведение оценки рисков в стерилизационных отделениях, связанных с повседневной работой
- Средства предотвращения передачи инфекции как в целом, так и в стерилизационных отделениях
- Деkontаминация и очистка медицинских изделий – значение и важность
 - Оценка методов очистки в рамках оценки рисков
 - Инспекция, сборка и упаковка (чистая зона) в рамках оценки рисков
 - Химическая дезинфекция медицинских изделий и передовой опыт.
 - Принципы стерилизации: “делай и не делай”
 - Загрузка и разгрузка стерилизатора
 - Закупка оборудования и процедуры валидации

Промежуточная учебная программа ЦСО

Цели

- Продемонстрировать обширные глубокие знания и понимание принципов деkontаминация и стерилизации
- Работа на управленческом уровне по улучшению деkontаминация и стерилизации клинического оборудования, чтобы сделать его безопасным для использования пациентами
- Улучшить стерильные услуги и обеспечить более качественный уход за пациентами
- Создать карьеру в сфере ЦСО с помощью диплома или эквивалентной квалификации. Лучшие студенты этого курса получают возможность перейти на продвинутый курс ЦСО по управлению стерильными услугами

Содержание

- Введение в процесс деконтаминация командой, состоящей из менеджера ЦСО и инженера,
- Углубленный обзор и оценка стерильного цикла поставок.
- Методы физической дезинфекции
- Общие концепции инфекционного контроля для персонала, обеспечивающие соблюдение требований и безопасность
- Дезинфекция – общее использование и злоупотребление
- Эндоскопический блок и дезинфекция
- Глубокие знания в области стерилизации, включая разработку стерилизатора
- Альтернативные методы тепловой стерилизации
- Повторное использование одноразовых продуктов. В соответствии с инструкцией по применению (IFU)
- Кинетика стерилизации – физика
- Упаковка и транспортировка
- Отслеживание и прослеживание
- Валидация, тестирование и техническое обслуживание – ведение учета и документации
- Международные стандарты и рекомендации
- Тематические исследования – пакетный отзыв
- Введение в производительность

Продвинутая учебная программа ЦСО

Цели

- Продемонстрируйте обширные глубокие знания и понимание деконтаминации и ЦСО с управленческой точки зрения
- Проводить системный анализ и управление проектами с целью улучшения ЦСО и обеспечения улучшенного ухода за пациентами.

Содержание

- Углубленное обсуждение стандартов ИСО
- Управление изменениями
- Стили лидерства – анализ сильных и слабых сторон, возможностей и угроз (SWOT)
- Управление производительностью
- Планировка отдела, штатное расписание и управление качеством – оптимизация имеющихся помещений
- Финансовый менеджмент

- Планирование на случай непредвиденных обстоятельств
- Углубленная проверка
- Процедура выпуска продукта
- Презентация по внедрению руководства по качеству
- Ролевая игра для менеджеров

Безопасность персонала

При планировании и проектировании ЦСО для обеспечения безопасности персонала следует учитывать следующие вопросы охраны труда и техники безопасности:

- обращение с тяжелыми инструментами, для которого может потребоваться подъемное оборудование
- Химические вещества, используемые в процессах очистки/обеззараживания, могут потребовать особых требований условий (см. соответствующий раздел)
- Опасность поражения электрическим током и пожара, связанная с используемым оборудованием
- Биологическая опасность загрязненного оборудования, подвергающегося обработке, требующей строгого управления инфекционным контролем

Стандартные меры предосторожности

Стандартные меры предосторожности должны быть частью обучения всего персонала по предотвращению воздействия опасных веществ на организм.

Должны быть предусмотрены процедуры для немедленного реагирования при воздействии крови и биологических жидкостей на персонал или травмы, связанные с острыми предметами.

Весь персонал, работающий в сфере деконтаминации должен иметь вакцинацию против гепатита В и обладать иммунитетом к гепатиту В.

Все медицинское оборудование/приспособления многократного использования должно быть подвергнуто повторной обработке с использованием процедур, эффективных против всех патогенов человека, включая патогены, передающиеся через кровь. Специальные процедуры, включая маркировку, для конкретных микроорганизмов (например, MRSA, VRE) не требуются. Исключение составляет оборудование/устройства, потенциально инфицированные прионами (болезнь Крейтцфельда - Якоба).

“Все процессы, включенные в деконтаминацию медицинского оборудования/устройств, основаны на последовательном применении рутинных методов и гигиены рук”.

Обычные меры в зонах повторной обработки инструментов включают:

- запрещен прием пищи/напитков, хранение продуктов питания, курение, нанесение косметики или бальзама для губ и обращение с контактными линзами.

- В грязной зоне, зоне упаковки и инспекции, зоне стерилизации и хранения не допускается хранение личных вещей, включая продукты питания и напитки.

- Средства гигиены рук расположены на всех входах в зоны деконтаминации и выходах из них, а краны должны иметь конструкцию исключающую контакт с чистыми руками (быть снабжены ножными выключателями, сенсорными датчиками, локтевыми смесителями).

Проводится обучение по гигиене рук для персонала, участвующего в переработке, которое включает в себя:

- Руки моются перед началом работы, перед перерывами и по завершении работы; после снятия перчаток; и всякий раз, когда руки загрязнены веществами, попадающими в организм.

- Если на руках есть видимая грязь, необходимо провести гигиену рук с мылом и водой. Если на руках нет видимой грязи, персонал может использовать либо воду с мылом, либо средство для обработки рук на спиртовой основе (ABHR).

- запрещается ношение украшения для рук или наращенных ногтей.

Для всех манипуляций, связанных с повторной обработкой инструментов предусмотрены соответствующие средства индивидуальной защиты и ношение таких средств.

Средства индивидуальной защиты(СИЗ)

Персонал, участвующий в процессе деконтаминации, должен быть обучен правильному использованию, ношению, ограничениям и показаниям к применению СИЗ.

Основные принципы

1. Средства индивидуальной защиты, используемые для очистки загрязненного оборудования/устройств и обращения с ними, включают перчатки, соответствующие задаче, средства защиты лица (например, защитную маску для лица ИЛИ непроницаемую для жидкости маску для лица и защитные очки) и водонепроницаемый халат или непромокаемый фартук;

2. При выборе перчаток необходимо учитывать следующие моменты:

- Перчатки должны быть достаточно длинными, чтобы закрывать запястья и предплечья

- Перчатки должны иметь достаточно высокую плотность, чтобы быть устойчивыми к разрывам.

- Перчатки должны обеспечивать удобство при работе.

3. Рекомендуется использовать одноразовые перчатки. Если требуются перчатки многоразового использования, их необходимо ежедневно обеззараживать, проверять на наличие разрывов и повреждений, использовать только для конкретного человека.

4. СИЗ снимают по завершении задачи, для которой они были предназначены, и перед выходом из зоны переработки.

Персонал должен быть обучен обращению с разлившейся кровью или биологической жидкостью.

Там, где существует риск воздействия биологических и/или химических агентов, должны быть предусмотрены станции для промывания глаз, а персонал должен быть обучен их использованию.

Безопасное обращение с острыми предметами

Должны быть предусмотрены и описаны процедуры для предотвращения травм от воздействия острых предметов. При работе с острыми предметами персонал должен:

- помещать одноразовые острые предметы в контейнеры, устойчивые к проколам
- соблюдать осторожность при обращении со стеклом и другими хрупкими предметами
- утилизировать сколотые или разбитые стеклянные устройства или отправлять их на ремонт
- не сгибайте и не ломайте иглы вручную.

Ограничения на работу

На персонал, занимающийся переработкой, распространяются некоторые ограничения:

- Персонал, страдающий респираторными заболеваниями (например, астмой), должен пройти обследование у специалистов по охране труда, прежде чем приступать к работе с химическими дезинфицирующими или чистящими средствами.
- Персонал, у которого имеются экссудативные, гнойничковые поражения или мокнущий дерматит, должен воздерживаться от обращения с оборудованием и инструментами для ухода за пациентами до тех пор, пока данное состояние не будет устранено¹¹.

¹¹ [bp-cleaning-disinfection-sterilization-hcs.pdf](#)

4 Глава. Процессы дезинфекции и стерилизации

Для предотвращения передачи инфекционных патогенов пациентам обязательны процессы дезинфекции и стерилизации медицинских и хирургических инструментов. Поскольку не требуется стерилизация всех предметов ухода за пациентами, стратегия здравоохранения должна определять, основываясь на предполагаемом использовании, необходимость очистки, дезинфекции или стерилизации

Классификация Сполдинга

Более 30 лет назад Эрл Х. Сполдинг разработал рациональный подход к дезинфекции и стерилизации предметов и оборудования для ухода за пациентами. Эта схема классификации настолько ясна и логична, что она была сохранена, усовершенствована и успешно использована специалистами по инфекционному контролю и другими специалистами при планировании методов дезинфекции или стерилизации. Сполдинг полагал, что природу дезинфекции можно легко понять, если инструменты и предметы для ухода за пациентами будут классифицированы как критические, полукритические и некритические в зависимости от степени риска заражения, связанного с использованием предметов.

Критические инструменты

Инструменты, имеющие критическое значение, представляют высокий риск заражения при наличии микроорганизмов. Поэтому предметы, вводимые в стерильные ткани или сосудистую систему, должны быть стерильными, поскольку любая микробная контаминация может стать источником заболевания. Сюда входят хирургические инструменты, внутрисосудистые и мочевые катетеры, имплантаты и ультразвуковые зонды, используемые в стерильных полостях организма. Рекомендуется приобретать большинство товаров этой категории в стерильном виде или, по возможности, стерилизовать паром. Термочувствительные объекты могут быть обработаны ЭО, газовой плазмой с перекисью водорода; или, если другие методы непригодны, жидкими химическими стерилизаторами. Бактерициды, классифицированные как химические стерилизаторы, включают составы на основе $\geq 2,4\%$ глутарового альдегида, $0,95\%$ глутарового альдегида с $1,64\%$ фенола/фената, $7,5\%$ стабилизированной перекиси водорода, $7,35\%$ перекиси водорода с $0,23\%$ надуксусной кислоты, $0,2\%$ надуксусной кислоты и $0,08\%$ надуксусной кислоты с $1,0\%$ перекиси водорода. Жидкие химические стерилизаторы надежно обеспечивают стерильность только в том случае, если очистка предшествует обработке и если соблюдаются надлежащие рекомендации в отношении концентрации, времени контакта, температуры и pH.

Полукритические инструменты

Инструменты, относящиеся к полукритической категории, взаимодействуют с слизистыми оболочками или неповрежденной кожей.

Сюда входит оборудование для респираторной терапии и анестезии, определенные эндоскопы, насадки ларингоскопа, зонды для манометрии пищевода, цистоскопы, катетеры для аноректальной манометрии и кольца для установки диафрагмы. Эти медицинские устройства должны быть обезврежены от микроорганизмов, хотя небольшое количество бактериальных спор допускается. Неповрежденные слизистые оболочки, такие как в легких и желудочно-кишечном тракте, обычно устойчивы к обычным бактериальным спорам, но могут быть уязвимы перед другими организмами, такими как бактерии, микобактерии и вирусы. Для полукритических инструментов минимально необходима дезинфекция высокого уровня, с применением химических дезинфицирующих средств.

Некоторые предметы, которые могут соприкасаться с нетронутой кожей в течение короткого периода времени (например, резервуары для гидротерапии, боковые поручни кровати), обычно считаются некритичными поверхностями и дезинфицируются дезинфицирующими средствами среднего уровня (например, фенолом, йодоформом, спиртом, хлором).²³. Поскольку резервуары для гидротерапии были связаны с распространением инфекции, некоторые учреждения решили дезинфицировать их рекомендуемыми уровнями хлора^{23, 41}.

Некритические инструменты

Инструменты, относящиеся к некритической категории, вступают в контакт с неповрежденной кожей, но не с слизистыми оболочками. Неповрежденная кожа служит эффективным барьером для большинства микроорганизмов, поэтому стерильность предметов, соприкасающихся с неповрежденной кожей, не считается "критичной". Некритичные предметы разделяют на две группы, это предметы ухода и некритические поверхности окружающей среды. Например, предметами ухода являются манжеты для измерения артериального давления, термометры, мониторы и т.д. Некритические поверхности окружающей среды включают поручни кровати, прикроватные тумбочки, мебель для пациентов и полы. В отличие от некритических и полукритических предметов, в большинстве случаев некритические многоразовые предметы могут быть обработаны на месте использования, и нет необходимости транспортировать для обработки в ЦСО.

Практически не было задокументировано риска передачи инфекционных агентов пациентам через некритические предметы³⁷, когда они используются в качестве некритических предметов и не контактируют с неповрежденной кожей и/или слизистыми оболочками. В

Инструкция производителя

Производство изделия, классифицированного производителем как многоразовое, также обязывает последнего разрабатывать инструкции по повторной обработке, включая очистку, дезинфекцию, промывку, сушку, при необходимости упаковку и стерилизацию, транспортировку и надлежащее хранение, а также информацию о рисках, связанных с повторной обработкой, если это необходимо. Это необходимо учитывать при покупке медицинских изделий.

Отклонения от инструкций производителя по повторной обработке должны быть обоснованы и задокументированы и необходимо убедиться, что

- работоспособность переработанного медицинского изделия и, следовательно, способность выполнять свое предназначение, а также
- его безопасность при использовании полностью гарантированы. По согласованию с пп контроля процедуры должны быть протестированы и утверждены на предмет пригодности и эффективности с использованием методов, соответствующих медицинскому устройству, а также его оценке риска и классификации.

При необходимости, в случае неполной и/или наличия информации, которая вызывает сомнение, необходимо потребовать указания у производителя по применению, дополнения, доработки и/или исправления информации¹².

Факторы, влияющие на эффективность процедуры повторной обработки.

Политика и процедуры дезинфекции и стерилизации должны включать заявления, касающиеся факторов, которые могут повлиять на эффективность повторной обработки. Эти процедуры должны быть легкодоступны для персонала, выполняющего повторную обработку.

Многие факторы влияют на эффективность повторной обработки, особенно при использовании химической обработки. К таким факторам относятся:

1. Чистота поверхности оборудования/устройства:

- Многие химические дезинфицирующие/стерилизующие средства инактивируются в присутствии органических веществ; очистка всегда должна предшествовать обеззараживанию.

- Чем выше биологическая нагрузка, тем сложнее дезинфицировать и стерилизовать оборудование/приспособление.

- Уменьшение биологической нагрузки увеличивает запас прочности при использовании бактерицида в соответствии с маркировкой и сокращает время воздействия, необходимое для уничтожения всей микробной нагрузки¹³.

2. Характеристики инструментов/оборудования:

- Длинные, узкие отверстия и каналы трудно очищать
- Такие материалы, как резина и пластик, могут потребовать специальной обработки.

¹² [Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices - RKI](#)

¹³ [CDC Guidelines for Cleaning and Disinfection.pdf](#)

- Устройства, которые сложно разбирать (например, артроскопические щипцы), может быть трудно чистить.

- Шероховатые или пористые поверхности могут задерживать микроорганизмы (например, выступы, ребристость, канавки, сочленения).

- Петли, трещины, витки, клапаны, соединения, зажимы, замки Люэра, поверхностные поры, щели на оборудовании/приборе могут препятствовать успешной дезинфекции/стерилизации.

- Дезинфекции подлежат только те поверхности, непосредственно контактирующие с бактерицидом, поэтому не должно быть воздушных карманов, а оборудование должно быть полностью погружено в течение всего периода воздействия.

3. Тип и концентрация химического вещества:

- разведение химических средств, используемых для дезинфекции и/или стерилизации, должно проводиться в соответствии с рекомендациями производителя

- рекомендации для достижения правильного разведения; если концентрация дезинфицирующего средства слишком низкая, эффективность будет снижена; если концентрация слишком высокая, возрастает риск повреждения инструмента или токсического воздействия на персонал.

- необходимо высушить оборудование/инструмент после очистки, перед погружением в дезинфицирующее средство, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего средства.

- Растворы утилизируются по истечении срока годности или до истечения срока годности при изменении концентрации, цвета, образовании осадка. Необходимо соблюдать указания производителя относительно продолжительности использования.

- Используйте химические тест-полоски для всех жидких дезинфицирующих средств для дезинфекции высокого уровня, чтобы оценить их эффективность в соответствии с указаниями производителя; при повторном использовании концентрация активных ингредиентов может снижаться по мере разбавления продукта и накопления органических примесей.

- Используйте подходящее для данной задачи дезинфицирующее средство/спорицид;

- При выборе продукта/технологического процесса учитывайте, что некоторые микроорганизмы более устойчивы к дезинфицирующим средствам (например, *Coxiella burnetii* чрезвычайно устойчивый в окружающей среде, а также к различным физическим и химическим воздействиям, в том числе к дезинфицирующим средствам)

4. Продолжительность и температура воздействия:

- Предметы должны подвергаться воздействию бактерицида в течение соответствующего минимального времени контакта

- Используйте рекомендации производителя по температуре и времени воздействия, необходимые для достижения желаемого уровня дезинфекции/стерилизации.

- Не превышайте максимальное время воздействия, указанное производителем, так как некоторые химические вещества могут привести к повреждению медицинского оборудования/устройства при длительном использовании.

- Проконсультируйтесь со специалистом по профилактике инфекций и борьбе с ними, если рекомендации производителя по минимальному времени воздействия противоречат критериям Spaulding для использования по назначению.

- Все поверхности, просветы каналы и труднодоступные места медицинского изделия должны находиться в непосредственном контакте с дезинфицирующим/стерилизующим средством.

- Время контакта может быть ограничено из-за сложности изделия и способности

5. Физические и химические свойства среды переработки:

- Жесткость воды может повлиять на некоторые дезинфицирующие средства.

- Высокая влажность может нарушить стерильность упаковки.

- Важным фактором может быть pH раствора, поскольку высокие значения кислотности или щелочности могут ограничить рост микроорганизмов или изменить активность дезинфицирующих и стерилизующих средств.

Процесс очистки физически удаляет загрязнения с оборудования/приспособления, а не убивает микроорганизмы. Если инструмент не очищен от загрязнений (например, кровь, жидкости организма, грязь) это может защитить микроорганизмы от воздействия процесса дезинфекции или стерилизации, что делает его не эффективным, а также инактивирует дезинфицирующее средство, делая его не эффективным. Дезинфицирующие средства, перегруженные загрязнителями различной природы, могут загрязниться и сами стать источником передачи микроорганизмов¹⁴.

Дезинфекция

Дезинфекция инструментов представляет собой процесс уничтожения или уменьшения наличия микроорганизмов, таких как бактерии, вирусы и грибы, на поверхности медицинских или других инструментов. Этот процесс направлен на предотвращение распространения инфекций и обеспечение безопасности пациентов и медицинского персонала.

Дезинфекция обычно выполняется на более низком уровне, чем стерилизация, и она не гарантирует полного уничтожения всех микроорганизмов, включая бактериальные споры. В зависимости от конкретных потребностей и требований для определенных видов

¹⁴ [Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical ...](#)

медицинских процедур, могут использоваться различные методы дезинфекции.

Подготовка инструментов к дезинфекции и очистке

Очистка представляет собой процесс удаления посторонних материалов, таких как почва и органические вещества, с поверхностей объектов, обычно с применением воды с моющими средствами или ферментативными продуктами. Тщательная очистка необходима перед проведением дезинфекции и стерилизации высокого уровня, поскольку оставшиеся на инструментах неорганические и органические материалы могут затруднить эффективность этих процессов. Кроме того, если загрязненные материалы высыхают или застывают на инструментах, процесс удаления становится более сложным, и дезинфекция или стерилизация могут быть менее эффективными или даже не эффективными. Для хирургических инструментов рекомендуется провести предварительную обработку или промывание, чтобы предотвратить высыхание крови, а также смягчить или удалить ее с поверхности инструментов.

Выполнение подготовки на месте использования способствует увеличению срока службы хирургических инструментов, поскольку высохшая кровь и физиологический раствор могут вызвать коррозию нержавеющей стали и существенно усложнить процесс очистки хирургических инструментов.

По рекомендации ВОЗ перед отправкой инструментов в ЦСО для очистки следует соблюдать следующие рекомендации:

- всегда надевайте соответствующие СИЗ, чтобы защитить себя
- Утилизируйте все белье и одноразовые предметы соответствующим образом
 - Острые предметы, такие как лезвия ножей и иглы, следует правильно утилизировать в контейнеры безопасного сбора и утилизации (КБСУ)
 - Отделите острые предметы, которые могут нанести вред медицинским работникам
- Удалите грубые загрязнения с инструментов, используя влажную чистую ткань. Предварительная очистка предотвращает высыхание загрязнений на изделиях и облегчает их очистку.
- Используемые средства для очистки должны быть совместимы с медицинскими изделиями/инструментами и одобрены производителем изделия.
- Если используются растворы на основе моющих средств, необходимо убедиться, что они правильно разведены
- Избегайте длительного замачивания изделий

➤ Не используйте физиологический раствор в качестве увлажняющего раствора, так как он повреждает некоторые медицинские изделия.

➤ Перед транспортировкой загрязненные предметы должны находиться в специальных, полностью закрытых, герметичных и защищенных от проколов контейнерах.

➤ Загрязненные инструменты следует раскрывать и держать влажными.

- Опрыскивайте ферментативным спреем
- Накройте влажным полотенцем с водой (не физиологическим раствором) или пеной, спреем или гелем, специально предназначенными для этой цели
- Не перевозите в контейнерах с водой или другими жидкостями, так как вода может разлиться

Рисунок 5. Пример подготовленного набора с хирургическими инструментами, готового к транспортировке в ЦСО



Рисунок 6. Первичная обработка инструментов

Стационарные отделения

Когда процедуры проводятся за пределами операционной, необходимо уделять пристальное внимание обращению с загрязненными инструментами. Лица, осуществляющие уход за пациентами в таких ситуациях, обычно не знакомы с предварительной очисткой, требованиями к транспортировке и инструкциями производителя. Если загрязненные инструменты транспортируются неправильно, большое количество сотрудников, пациентов и посетителей в этих помещениях подвергаются риску заражения.

Крайне важно, чтобы в медицинских учреждениях были разработаны стандартные операционные процедуры, выполняемые у постели больного. Большое внимание уделяется хранению, транспортировке и маркировке инструментов от места использования до специального помещения, где будет проводиться подготовка инструментов: опрожнение специальными растворами, предназначенными для этих целей или поддержанию влажности инструментов, где обязательным условием является надевание соответствующих средств индивидуальной защиты (например, маски,

защитной маски, перчаток). Все материалы должны быть легко доступны, наглядные пособия должны быть вывешены там, где происходит процедура (рис. 3), а этот процесс включен в обязательное обучение, чтобы гарантировать соответствие персонала требованиям.

Замачивание инструментов в месте их использования не рекомендуется по нескольким причинам:

1. Повреждение или коррозия: некоторые инструменты могут быть чувствительны к действию химических дезинфицирующих средств, что может вызвать их повреждение или коррозию.

2. Инактивация дезинфицирующего средства: биологические жидкости организма, такие как кровь, могут инактивировать дезинфицирующее средство, что может способствовать развитию микробного загрязнения или образованию биопленки на инструментах.

3. Безопасность персонала: транспортировка загрязненных инструментов, увлажненных химическими дезинфицирующими средствами, может представлять опасность для медицинского персонала, вызвать неправильное обращение с инструментами и даже случайные повреждения.

4. Развитие устойчивости к дезинфицирующим средствам: неправильное использование дезинфицирующих средств может способствовать развитию устойчивости микроорганизмов к этим средствам, делая их менее эффективными в борьбе с инфекциями.

5. замачивания инструментов в емкостях с растворами химических средств (первичная дезинфекция) в манипуляционном/процедурном кабинете может способствовать контаминации окружающих поверхностей и передаче патогенов от пациента к пациенту

Очистка в отделении подразумевает собой удаление остатков загрязнения, после использования инструменты должны орашаться энзимным средством, и в течении 30 минут транспортировать в ЦСО. В отделении ЦСО для очистки используется ультразвуковые и моюще-дезинфицирующие моющие машины, либо ручная очистка. Ручная очистка проводится с использованием химических средств (моющие средства) и воды. Чистка проводится щеткой, либо промыванием, необходимо сохранить принцип 3 емкостей.

Очистка представляет собой процесс удаления видимых загрязнений, органических и неорганических материалов с поверхностей и объектов. Этот процесс может осуществляться как вручную, так и механически с применением воды в сочетании с моющими средствами или ферментативными продуктами. Тщательная очистка имеет важное значение перед проведением процедур высокого уровня, таких как дезинфекция и стерилизация. Наличие остатков неорганических и органических материалов

на поверхностях инструментов может существенно снизить эффективность этих процессов.

Можно чистить без стерилизации, но НЕЛЬЗЯ стерилизовать без очистки.

Последствия отказа от разборки и очистки устройств

- Остатки крови и жидкостей организма с риском передачи вирусов, передаваемых через кровь (например, вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), гепатит В и гепатит С). Существует особый риск при высококонтагиозных вирусных заболеваниях, таких как Эбола
- Остатки мокроты и слизи (туберкулез и другие бактериальные патогены)
- Образование биопленки в каналах, резьбе винтов и труднодоступных местах; биопленка защищает бактерии, покрывая их непроницаемым слоем слизи и отложений (например, синегнойная палочка).
- Изделия с жесткой водой и отложениями минералов и кальция теряют эффективность и функциональность.
- Неудаление моющего средства и химических отложений приводит к нарушению целостности изделия или его покрытия.
- Изделия нельзя дезинфицировать или стерилизовать в присутствии грязи и органических веществ, так как происходит плохое проникновение химических веществ.
- Инактивация некоторых дезинфицирующих средств органическими веществами
- Аллергические реакции у пациентов
- Высвобождение эндотоксина и пирогена

Краткое описание очистки

- Разборка медицинских изделий является необходимым шагом для обеспечения эффективности очистки
- Физическая очистка имеет цель снизить биологическую или микробную нагрузку до такой степени, чтобы последующий процесс стерилизации или дезинфекции высокого уровня стал эффективным.
- Грязь выполняет защитную функцию, предотвращая контакт микроорганизмов с дезинфицирующими средствами, паром и другими химическими веществами, что делает процесс не эффективным.
- Некоторые химические вещества, применяемые в процессе обработки, теряют свою активность в присутствии органических веществ.
- Некоторые химические вещества, используемые для обработки, могут быть инаktivированы при смешивании с другими химическими веществами (несовместимы)

- Регулярная очистка от остатков и загрязнений способствует увеличению срока службы инструментов.

Факторы, влияющие на очистку:

Существуют факторы, которые влияют на эффективность процесса очистки

- Количество и тип загрязнений на инструментарий

Состав моющих веществ могут быть не эффективным, разбавление раствора, состав и т.д.

- Качество и температура воды

Некоторые моющие средства работают при определенной температуре.

Жесткость воды (наличие избытка растворенных минералов) влияет на эффективность моющих средств, и может вызвать пятна и отложения на инструментах.

- Наличие и использование моющих веществ

Если моющие вещества недоступны, то очистка выполняется за счет воды и очистки с щетки

Важно строго соблюдать инструкции моющих средств, так как концентрация раствора (избыток или нехватка) оказывает прямое влияние на эффективность процесса очистки.

- Обучение персонала

Персонал выполняющий процесс очистки, должен непрерывно обучаться правилам сбора и разбора инструментов, выбору правильных щеток, использование правильных моющих средств и т.д.

Методы очистки

Ручная очистка

Медицинские учреждения с минимальными ресурсами могут проводить очистку ручным способом, с помощью надлежащей очистки, очень важно чтобы все изделия были разобраны, для того чтобы очистить и продезинфицировать все соединения и поверхности.

- Убедитесь, чтобы инструмент был совместим с используемым раствором

- Погрузите инструменты полностью во время очистки, чтобы уменьшить образование аэрозолей и увеличить безопасность

- Удалите с инструмента грубые загрязнения с помощью салфеток и щеток

- Сведите к минимуму образование аэрозолей при очистке не погружаемых инструментов

- Если у инструмента есть полости, используйте щетки соответствующего диаметра и длины, после промыть канал моющим средством и чистой водой.

- Используйте щетки с мягкой щетиной, для того чтобы не повредить поверхность инструмента
- Инструменты с каналами проверить на утечку и проходимость.

Валидация

Валидацию ручной очистки невозможно проводить, главное требование соблюдение принципов очистки, выполнение СОП.

Показания к ручной очистке

- Инструменты, которые нельзя погружать (например, электрические инструменты, либо с батареей)
- Инструменты, которые имеют узкие каналы, микроинструменты, деликатные инструменты
- Для предварительной очистки перед погружением в ультразвуковую, либо моюще-дезинфицирующую машину (при наличии сильно загрязненных инструментов).



Рисунок 8. Предварительная очистка перед загрузкой в ультразвуковую моющую машину

Способ погружения

- Наберите в раковину, либо в емкость определенное количество воды, согласно объему инструмента, главное соблюдать факторы, которые влияют на эффективность очистки
- Добавьте соответствующее количество моющего средства, придерживаясь инструкции производителя, дозу, процент раствора
- Важно помнить срок годности рабочего раствора, однократное, либо другое. Если используете моющее средство длительного действия, необходимо оценить визуально и заменить по мере загрязнения раствора
- В следующей раковине/тазу полностью погрузить инструменты в чистую воду, и промыть каждый инструмент тщательно

Используемые многоразовые щетки необходимо проводить термическую дезинфекцию ежедневно, хранить в сухом виде. Если термическая дезинфекция недоступна, то необходимо проводить ручную очистку и хранить в сухом виде.

Способ без погружения

- С помощью ткани без ворса и моющего средства очистите инструмент (электрический, с батареей и т.д.) чтобы влага не попала внутрь (критические области инструмента) инструмента, до полного удаления видимой грязи.
- Промойте инструмент с помощью ткани без ворса, до полного удаления остатков моющего средства
- Сушку инструмента проводить согласно инструкции производителя, в воздухе, с помощью ткани, либо использовать другой метод сушки, который рекомендует производитель.
- Чистящий раствор и воду нужно менять после каждого использования, либо при заметном загрязнении.

Ополаскивание

Этап промывки после очистки удаляет разрыхленные загрязнения и остатки моющего средства. Состоит из двух этапов, первый и окончательный. В первом этапе необходимо тщательно промыть все инструменты/оборудования. Остатки моющего средства или остатки загрязнений могут вступить в реакцию с дезинфицирующим / стерилизующим агентом.

Окончательное ополаскивание проводят с использованием очищенной воды (обратный осмос, или не содержащий пирогенов), обязательно проводить промывку всех каналов. Требования к воде для этого этапа в таблице 1

Сушка

Этап сушки является важным, который предотвращает рост микробов, разбавление химические дезинфицирующие средства, что может сделать всю очистку не эффективным. Инструменты необходимо высушить на воздухе, либо с помощью ткани без ворса, предпочтительно использовать ткань одноразово. Каналы инструментов высушить с использованием сжатого воздуха под давлением (НЕРА) с фильтрованным воздухом, согласно указанием производителя. Можно использовать регулятор для контроля давления сжатого воздуха. Инструменты из нержавеющей стали необходимо высушить немедленно, для того чтобы не допустить появления пятен.

Уход за чистящими инструментами

Чистящие инструменты чистить ежедневно после завершения смены. Регулярно проверять целостность щеток, для предотвращения повреждения инструментов. Выберите оптимальный вариант щеток, если используете одноразовые щетки, необходимо ежедневно утилизировать.

Ультразвуковая обработка инструментов

Ультразвуковые очистители представляют собой метод механической очистки, который эффективен для труднодоступных частей хирургического инструмента, таких как замки, оребрения, петли и каналы. В краткосрочной перспективе, ультразвуковые колебания проникают в чистящий раствор, формируя мельчайшие пузырьки. При увеличении размеров эти пузырьки становятся нестабильными и лопаются, и этот процесс, называемый кавитацией, создает вакуум в растворе. Вакуум, в свою очередь, вытягивает загрязнения из инструментов в окружающую жидкость. Некоторые современные ультразвуковые очистители оснащены автоматической системой наполнения и слива, что повышает их удобство использования.

Требования

- Инструменты предварительно должны быть очищены от грубого загрязнения перед загрузкой в ультразвуковую моющую машину
- Температура воды должна быть между 27° и 60°C, если использовать воду выше 60°C, то остальные белки на инструменте могут свертываться за счет температуры воды.
- Необходимо соблюдать рекомендации производителя, это количество воды и раствора, а также температура раствора
- Срок службы рабочего раствора зависит от инструкции используемого раствора, желательно проводить ежедневно замену либо исходить от степени загрязнения раствора
- После разведения нового раствора обязательно проводите дегазацию раствора, для удаления лишних пузырьков. Процесс дегазации проходит следующим образом, закрыть крышку и включить цикл мойки без инструментов, на 5-10 минут.
- Инструменты укладывать в раскрытом виде, инструменты с каналом заполнить раствором
- Перед тем как включить ультразвуковую моющую машину обязательно закройте крышку, для того чтобы предотвратить образование аэрозоля (во время процесса образуется аэрозоль)
- После завершения использования ультразвуковой моечной машины необходимо проводить очистку и высушить емкость

Валидация

- Проводить ежедневный контроль моющей машины
- Визуально осмотреть ультразвуковой ванны
- Проводить тест с использованием фольги
- Сервисное обслуживание не реже одного раза в год

Автоматическая дезинфекция

Моюще-дезинфицирующие машины (МДМ) применяют метод соударения, используя воду под давлением для физического удаления биозагрязнений. Этот метод считается высокоэффективным в процессе очистки и дезинфекции инструментов благодаря свойствам моющих средств и термическому воздействию. В рамках цикла процесса включены несколько этапов, таких как предварительная промывка, ферментативная промывка, промывка моющим средством и смазка. Окончательная промывка при использовании деионизированной воды с термической дезинфекцией при повышенной температуре помогает предотвратить отложения минералов, устранить появление пятен и улучшить процесс высыхания.

Рекомендации

- Используйте моюще-дезинфицирующую машину проходного типа, который обеспечивает физическое разделение двух зон
- Загрузочные тележки не перегружать, обеспечить доступ воды, укладка инструментов в открытом виде
- Контейнеры и сетки укладывать в разобранном виде, размещать объемные инструменты (контейнеры, лотки и т.д.) на нижние полки загрузочной сетки
- Распылители проверять ежедневно перед каждым запуском моюще-дезинфицирующей машины, и перед запуском каждого цикла, (смотрите рисунок 9).
- Предварительная очистка инструментов перед загрузкой в МДМ не рекомендуется, так как это повышает безопасность снижает риски, для сотрудников, а также экономит время
- В зависимости от вида инструментов, используйте правильный вид загрузочной тележки (для трубчатых изделий анестезиологическая загрузочная тележка, если вы используете большое количество контейнеров, то можете использовать специальную загрузочную тележку, в зависимости от производителя МДМ)

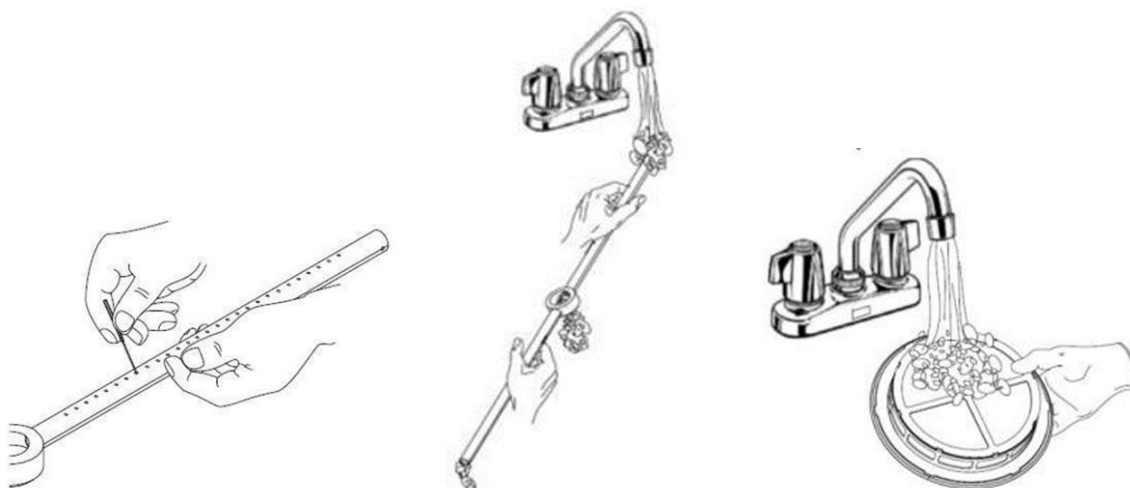


Рисунок 9 Уход за МДМ

Валидация

- Самым распространенным способом проверки эффективности процесса в моюще-дезинфицирующей машине является визуальный осмотр. Все медицинские инструменты должны быть проверены перед упаковкой
- Мониторинг каждого цикла в моюще-дезинфицирующей машине, с помощью распечатки чека и дисплея, проверка настроенных программ
- Эффективность цикла можно оценить с помощью специальных моющих индикаторов, которые имитируют засохшую кровь. Если индикатор показывает плохую эффективность, это свидетельствует о неправильной работе моюще-дезинфицирующей машины, либо проверить настройки используемого моющего средства (количество, вид раствора), но данный индикатор не доказывает, что инструменты отмыты чисто¹⁵.
- Проверять параметры настройки используемых программ в моюще-дезинфицирующей машине, документировать этот процесс. Чаще рекомендуемые виды программ МДМ на рисунке 10, 11, 12.
- Использование настроенного режима самодезинфекции в моюще-дезинфицирующей машины, ежедневно перед использованием МДМ, документировать.

¹⁵ 15883-5:2021 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5. Требования к рабочим характеристикам и критерии метода испытаний для демонстрации эффективности очистки

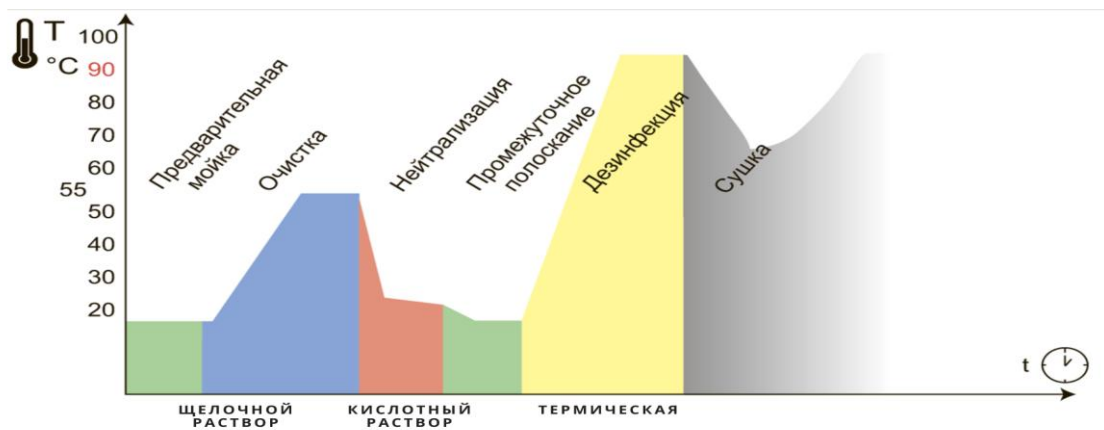


Рисунок 10 Пример программы Термическая дезинфекция, вариант №1

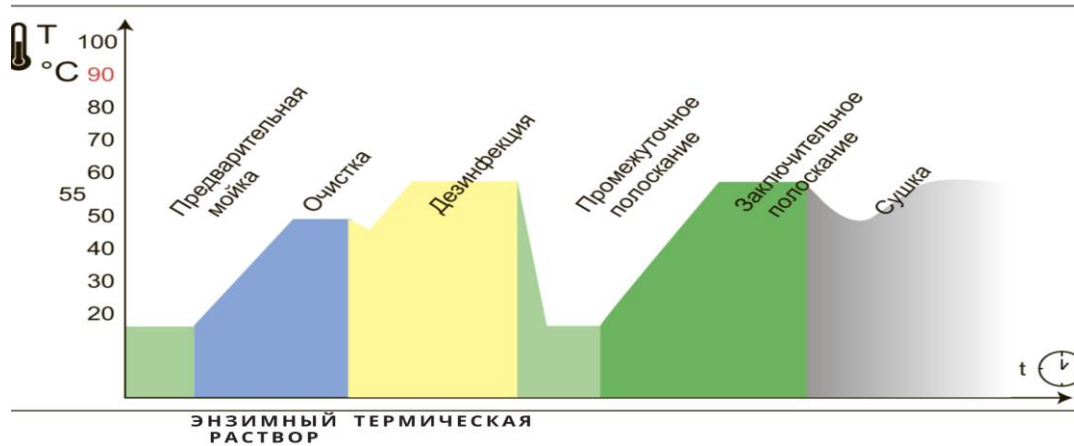
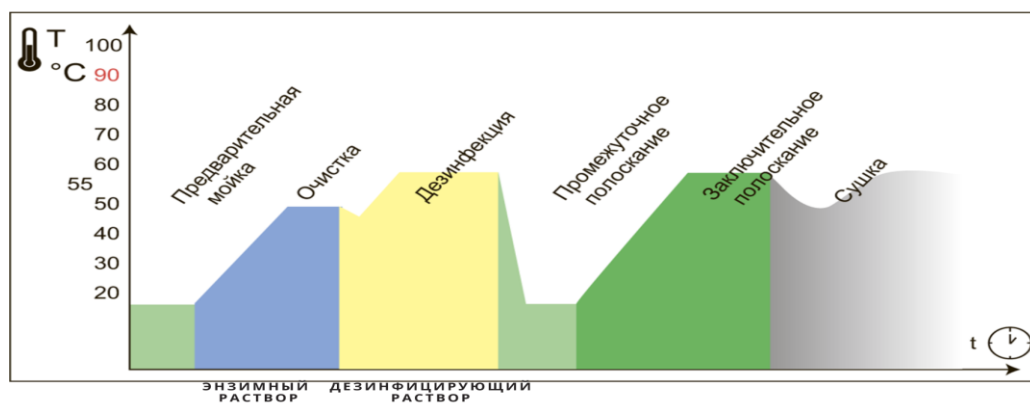


Рисунок 11 Пример программы Термическая дезинфекция, вариант №2



Очистка - самый сложный и важный этап в обработке медицинских изделий, потому что, если изделие не является чистым, его нельзя дезинфицировать или стерилизовать.



Рисунок13. Круг очистки (цикл Зиннера): все факторы существенны

Подготовка инструментов

- Разложите инструменты на вспомогательные сетки, смотрите пример на рисунке 12.
- Разместите правильно в загрузочной сетке
- Разместите большие лотки на нижние этажи загрузочной тележки, если объемные инструменты расположить сверху, то будет эффект зонда, и эффективность очистки будет нарушено.
- Разместите химические индикаторы на разные уровни загрузочной тележки (в проблемные участки)



Рисунок 14. Раскладка инструментов, перед загрузкой в МДМ

Мойки тележек

Мойки тележек используются для очистки тележек, жестких контейнеров, хирургических емкостей/тазов и других видов оборудования. Эти мойки работают аналогично МДМ, но в цикле не используется ферментативная промывка и этап смазки.

- Не использовать для хирургических инструментов, только если есть в инструкции от производителя
- Перед мойки тележек, ознакомьтесь с инструкцией производителя, возможно некоторые колеса не подлежат машинной очистке.
- При отсутствии автоматических систем для мойки тележек, необходимо проводить ручную обработку после каждого использования тележки с применением моюще-дезинфицирующих растворов



Рисунок 15. Пример обработки транспортных тележек

Принципы эффективной очистки:

- Убедитесь, что концентрация моющего средства правильно приготовлена, и используется при правильной температуре рекомендуемой времени воздействия (экспозиция).
- Не допускайте высыхание инструментов (влажными и чистыми), транспортируйте как можно скорее после процедуры.
- Перед очисткой разберите инструменты из нескольких частей
- Откройте шарнирные /замковые инструменты для обеспечения доступа ко всем поверхностям инструмента, смотрите рисунок 14.
- При очистке канальных инструментов, используйте щетки соответствующего размера (диаметр, длина)
- Используйте щетки с мягкой щетиной для очистки оребрения и замков инструментов, чтобы не повредить поверхность инструмента
- После этапа очистки проводите визуальный осмотр инструментов
- Очищайте инструменты под водой, чтобы снизить риск образования аэрозоля.
- Перед тем как начать очистку инструмента, ознакомьтесь инструкцией инструмента, и выберите правильный вид очистки.

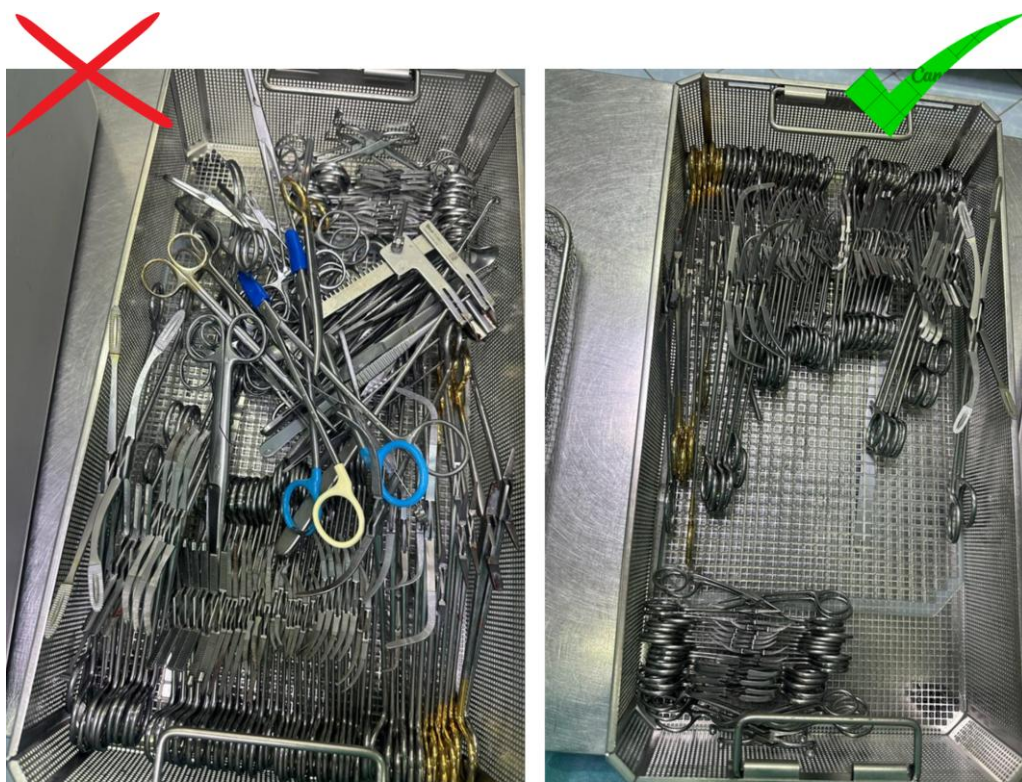


Рисунок 16. Пример раскладки инструментов **замена фото**

Ограничения и рекомендации по избежанию

- При очистке инструментов не использовать металлические щетки или любые абразивные предметы.
- Не чистить инструменты под проточной водой, образовывается высокий риск образования аэрозоли
- Перегружать загрузочные сетки в моюще-дезинфицирующей машине
- При засорении распылителя рукавов в моюще-дезинфицирующей машине, не использовать загрузочную тележку
- Не погружать в воду моторные оборудования или электрические предметы (если на них нет водонепроницаемого колпачка)
- Не использовать моющее средство, не предназначенное для медицинских изделий

Рекомендации

- Одноразовые острые предметы должны быть утилизированы на месте использования
- С загрязненными инструментами/оборудованиями следует обращаться осторожно, использовать СИЗ
- Использованные инструменты нельзя транспортировать через чистые зоны, стерильные зоны, склады для чистых изделий и т.д. При транспортировке использовать герметичные закрытые обрабатываемые тележки.
- Стерильные и использованные грязные инструменты не перевозить в одной тележке
- Если невозможно транспортировать использованные инструменты немедленно, то используйте метод орошения и накройте влажной салфеткой/бумагой
- Процесс очистки/обеззараживания включает в себя протоколирование использованного метода очистки
- Перед началом очистки инструмента, оборудования, изучите инструкцию от производителя, и выберите метод очистки и дезинфекции

5 Глава. Подготовка и упаковка инструментов для дезинфекции

Проверка

Эффективной стерилизации подлежат только чистые медицинские приборы поэтому всегда необходимо проверять эффективность очистки. После очистки/дезинфекции при визуальном осмотре (нормальное зрение или зрение с коррекцией до нормального) на любых компонентах медицинского устройства не должно быть видно загрязнений (например, накипи, отложений).

Рабочее место:

- должно быть хорошо освещено (не менее 400 ЛК)
- оснащено лупой с дополнительной подсветкой, смотрите рисунок 15.



Рисунок 17. Визуальный осмотр и тест на функциональность

При необходимости (например, в случае критически важных медицинских устройств с особо строгими требованиями к переработке = "Критический С"), оптические увеличительные устройства или соответствующие другие (например, для оценки эффективности очистки потребуются химические или физические) методы.

Проверка технико-функциональной безопасности



Обеспечьте визуальный и тактильный осмотр

- Ответственность за обеспечение технико-функциональной безопасности переработанного медицинского изделия лежит на операторе.

- Непосредственно перед использованием пользователь также должен провести простые функциональные тесты, отвечающие требованиям безопасности.
- Техничко-функциональные испытания также следует проводить после завершения очистки, дезинфекции, ополаскивания и сушки, но перед стерилизацией. Объем и характер испытаний зависят от медицинского устройства и должны быть определены в стандартных операционных процедурах (QM).
- Влияние процедуры повторной обработки на свойства материала и технико-функциональную безопасность, как правило, зависит от конкретного продукта. Поэтому они должны проверяться на индивидуальной основе, в инструкциях производителя по повторной обработке, указаны испытания или проверки, которые необходимо провести после проведения цикла очистки, дезинфекции, ополаскивания и сушки, например, путем указания целевых значений, которые должны быть достигнуты.
- техническое обслуживание и ремонт также должны осуществляться в соответствии с соответствующими инструкциями производителя, к примеру информация о функциональном тесте инструментов от компании Vbraun (рисунок 18).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТ ИНСТРУМЕНТОВ

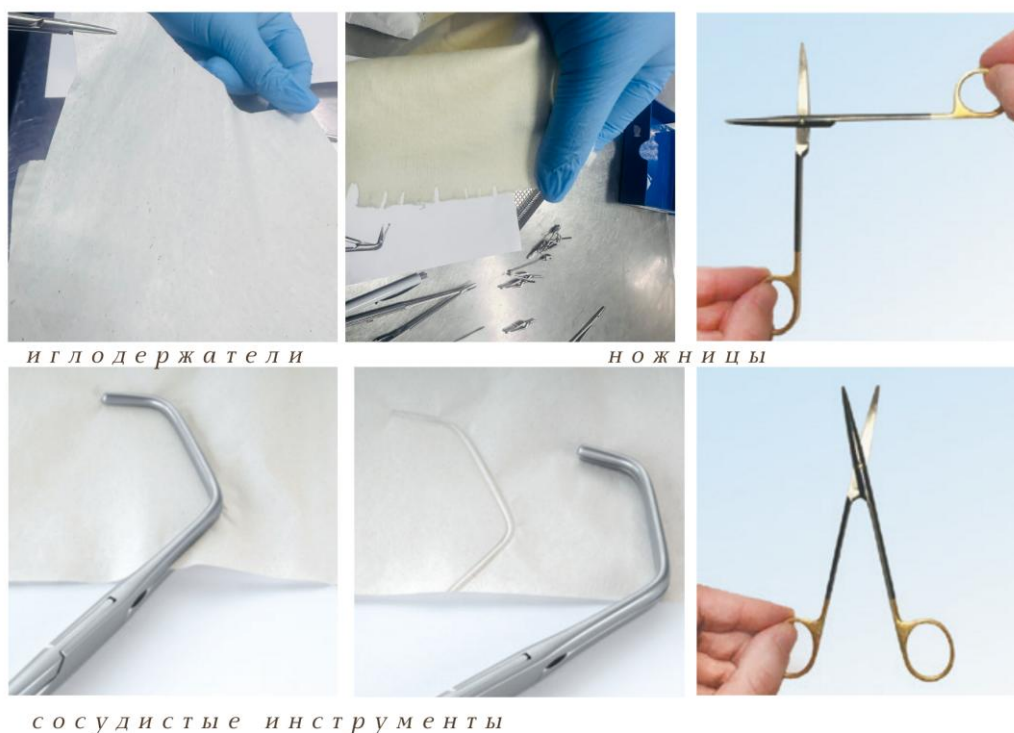


Рисунок 18. Функциональный тест



Рисунок 19. Сбор/разбор инструментов из нескольких частей

[illegible]

Рисунок 20. Функциональный тест инструментов от Vbraun

- При необходимости смазать инструменты разными смазочными средствами, в соответствии рекомендации производителя инструментов. Пример использования на рисунке 19ю.

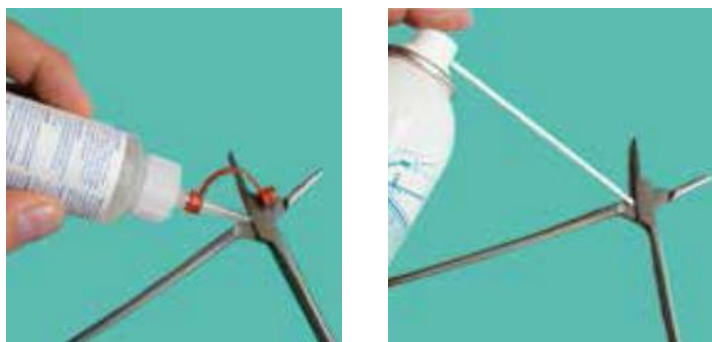


Рисунок 21. Пример использования смазочных средств

Примеры:

Щипцы и кровоостанавливающие зажимы.

- Визуальной проверкой будет легкое смыкание бранш.
- Если они перекрываются, они не выровнены и требуют повторного выравнивания.
- Если щипцы имеют зубчатые бранши, их следует проверить, чтобы убедиться, что они полностью сцеплены.
- В муфтовом соединении инструмента не должно быть люфта.

Ножницы:

- Лезвия следует проверить на наличие заусенцев, сколов, зазубрин и вмятин. Они должны быть без заусенцев.
- Ножницы должны быть острыми и гладкими. Они не должны быть ослаблены. Используйте латексный материал, чтобы проверить их резку. Ножницы не должны цеплять тестовый материал.
- Лезвия должны плавно резать без колебаний, когда лезвия смыкаются
- Вокруг шарнирного пальца не должно быть чрезмерного истирания, которое может привести к коррозии и поломке.

Иглодержатели:

- игла должна быть зажата в зажиме, а инструмент закрыт, чтобы игла не могла легко перемещаться или поворачиваться.
- Проверьте внутреннюю резьбу на повреждении, отложении крови и других органических загрязнений.

Сборка

Упаковочный и оберточный материал

После сборки инструментов, инструменты требуют упаковки. Упаковочные материалы и технологии предназначены для хранения и транспортировки инструментов. Также поддерживает стерильность и

обеспечивает асептику. Выбранный материал зависит от используемого вида стерилизации, и должен соответствовать международным стандартам.

Общие принципы

Выбор и тип упаковочного материала будет зависеть от типа используемого процесса стерилизации¹⁶

- Упаковка должна быть выбрана в соответствии с методом стерилизации и изделиями, которые необходимо подготовить
- Каждая упаковка должна иметь химический индикатор (внутренние химические индикаторы являются необязательными) и идентификацию или маркировку содержимого, номер партии, срок годности и инициалы оператора
- Изделия могут быть упакованы в любую из следующих стерильных барьерных систем: комбинированная упаковка, жесткие контейнеры многоразового использования
- При выборе упаковочной системы следует оценивать способность каждого конкретного продукта соответствовать заранее определенным требованиям и критериям
- Следует выбрать соответствующий размер упаковочного материала для обеспечения надлежащего покрытия упаковываемого товара
- Пустотелые изделия и медицинские изделия многократного применения или перевязочные материалы не следует помещать в текстильные (льняные) упаковки, поскольку могут возникнуть трудности при сушке комбинированных упаковочных материалов, а стерилизация может быть нарушена из-за повышения температуры в этих материалах с разной скоростью.
- Одноразовые обертывающие материалы следует использовать только один раз и выбрасывать после использования в соответствующий поток медицинских отходов.
- Пакеты с изделиями должны быть упакованы таким образом, чтобы предотвратить повреждение деликатных предметов.
- Лотки, используемые для упакованных изделий, должны быть перфорированы, чтобы обеспечить проникновение стерилизующего средства
- Полые изделия, упакованные вместе, должны быть разделены непористым материалом, чтобы обеспечить эффективную циркуляцию пара.
- Пустотелые изделия должны быть упакованы так, чтобы все отверстия были обращены в одном направлении

¹⁶ Используемые материалы должны соответствовать стандарту EN ISO 11607-1:2006 Упаковка для медицинских изделий, подвергнутых термической стерилизации, Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам. ISO 11607-2 (2006) и EN 868, части 2-10. ISO 16775 включительно.

- В чистом помещении должен храниться только минимум сырья, соизмеримый с ежедневным производством.
- Должна быть установлена совместимость упаковочного материала с процессом стерилизации.
- Если внутри упаковки используются химические индикаторы, они должны быть совместимы с упаковкой
- Рекомендуется последовательная упаковка с использованием двух упаковок барьерного типа, поскольку это обеспечивает извилистый путь, препятствующий миграции микробов.

Требования к упаковочным системам

- Упаковочные системы должны соответствовать стерилизуемым инструментам. Они должны:
 - Иметь идентификацию содержимого упаковки
 - Соблюдать полное и надежное хранение предметов
 - Защищать содержимое упаковки от физических повреждений
 - Во время доставки обеспечить целостность упаковки
 - Сохранять стерильность простерилизованного медицинского изделия установленный период времени
 - Соблюдать правила асептики, включая вскрытие упаковки.
- Упаковочные системы должны соответствовать методу стерилизации. Они должны:
 - Обеспечить надлежащее уплотнение, всесторонний доступ стерилизуемого агента к инструментам
 - Обеспечить надлежащий барьер для твердых частиц и жидкостей
 - Должна быть прочным, чтобы выдерживать физические условия процесса стерилизации
 - Легко проницаемые для стерилизующего агента
 - Не проницаемы для микроорганизмов при условиях соблюдения требований закрытия, условий и сроков хранения
- Упаковочные системы должны использоваться в соответствии с инструкциями производителей со следующими атрибутами:
 - Без отверстий
 - Не содержать токсичных ингредиентов
 - При открытий упаковок не образуется ворсинок и разрыва материалов
 - Иметь защиту от несанкционированного доступа и возможность герметизации только один раз

– Произведены в чистых помещениях, соответствующих 8 классу чистоты по классификации ISO 14644¹⁷

Упаковочные материалы

- Упаковочные материалы хранить при комнатной температуре 18 С до 22 С и при относительной влажности 35% до 70%. Температура и влажность помещения где хранятся упаковочные материалы имеют важную роль, для обеспечения целостности продукта.

- Упаковочные материалы не следует хранить вблизи наружных стен или других поверхностей, температура которых может быть ниже или выше температуры окружающей среды в помещении склада

- Упаковочные материалы следует хранить на полках на высоте 10 дюймов/28 см над уровнем пола

- Упаковочный материал следует использовать по принципу “первый вход, первый выход”, чтобы предотвратить длительного

Требования к упаковочному материалу

- Упаковочные материалы должны проверяться на соответствие к методу стерилизации

- Не содержать токсины и красители

- Соответствие к температуре

- Не создавать сопротивления при удалении стерилизующего агента из упаковки

- Устойчивость к проколам, разрывам и другим повреждениям, которые могут нарушить стерильный барьер и вызвать загрязнение

- Устойчивость к проникновению микроорганизмов из окружающей среды

- Упаковочный материал должен соответствовать рекомендациям производителя, согласно используемому виду стерилизации

Виды упаковочного материала

Стерилизационные оберточные материалы

Оберточные бумаги, крепированная бумага и обертка, сочетают целлюлозу и синтетические волокна, являются часто используемым упаковочным материалом, для стерилизации паром и этилен оксидом. Они проницаемы для пара, воздуха и химических паров и обеспечивают

¹⁷ • Производство в условиях чистых помещений сертифицировано в соответствии с ISO 13485.

эффективный барьер, до момента использования инструмента. Бумага медицинского

Жесткие контейнеры

Жесткие многоразовые контейнеры используются для паровой стерилизации. Контейнеры изготавливаются из различных металлов, алюминия, полимеров высокой плотности или металлов и пластика в сочетании. На основании крышки имеют фильтры разного вида (многоразовые, одноразовые). Контейнеры следует загружать правильно, учитывать плотность, так как может удерживать излишнюю влагу, что способствует увеличению времени высыхания. После каждого использования необходимо проводить очистку.

Многоразовые ткани

Многоразовый тканый хлопчатобумажный или хлопчатобумажный / полиэфирный материал можно использовать для тяжелых упаковок, которые стерилизуются в паровых стерилизаторах с предварительным вакуумом или гравитационным способом удаления воздуха. Они менее устойчивы в качестве бактериального барьера, чем стерилизационная упаковка.

Всегда рекомендуется использовать либо два слоя многоразовых тканей с текстильной внутренней оберткой, либо один слой многоразовой ткани в сочетании с одноразовой стерилизационной оберткой. Важно, чтобы ткань не имела дефектов, таких как дыры или потертые заплатки, так как они делают обертку менее эффективной. Обертки из многоразовой ткани, можно использовать для наружной защиты от повреждения, но должны иметь двойную толщину. Эффективность многоразовых тканей в качестве микробных барьеров не так высока, в сравнении с одноразовыми оберточными материалами. А также сроки хранения низкие, и процессу валидации трудно подлежат, для контроля количества использования многоразовых тканей нужно вести учет частоты использования. Также следует избегать использования очень плотных или толстых тканей, которые могут мешать удалению воздуха и проникновению пара.

Если используются ткани многоразового использования в качестве стерилизационных оберток, необходимо выполнять дополнительные проверки перед каждым использованием. Важно удостовериться в соответствии условиям стерилизации и обеспечить эффективную сушку. Введение на рынок "перерабатываемых барьерных тканей" из синтетических материалов требует подтверждения их долговечности и соответствия стандартам безопасности перед принятием на предприятии¹⁸.

¹⁸ ISO 11607-1:2006, 5.1.11 и 5.1.1

Одноразовая упаковка

Существует несколько вариантов одноразового материала. Состав материала: целлюлозные волокна (из древесины и растительности), нетканые материалы (из волокон, созданных путем связывания), термосвариваемые пленки (полимерные пленки, полиэтилен, полипропилен, способные соединяться при воздействии тепла), Tyvek (высокоплотный полиэтилен), бумага для стерилизации (специальные медицинские бумаги), полиэтилен (полимер). Эти материалы подбираются с учетом их способности пропускать стерилизационные агенты (пар, газ, перекись водорода), обеспечивают надежное уплотнение и защиту упаковываемых предметов. Важно соблюдать рекомендации производителей

Выбор упаковочного материала

Упаковочные материалы выбираются в соответствии с размером, формой, весом и виду стерилизации. Смотрите таблицу 1.

Упаковочный материал для использования в стерилизаторах должен:

- Быть совместимым с используемым видом стерилизации
- Способность сохранить герметичность упаковки
- Не образовывать волокна, мелкие частицы
- Не содержит токсины
- Совместим с инструментом, (вес, вид и т.д.)

Требования к упаковочному материалу:

- Проницаемость для воздуха, пара и газа (например, этилен оксид, формальдегид)
- Способность удалению остаточного воздуха, и сушка
- Устойчивость

Что касается проникновения микроорганизмов, материалы с непористой структурой представляют собой прочные барьеры, в то время как пористые материалы служат эффективными "фильтрами". Эти материалы специально созданы для обеспечения эффективного контроля вероятности проникновения микроорганизмов, особенно при сохранении сухости упаковки, даже при низких скоростях воздушного потока через материал¹⁹.

¹⁹ Австралийские/новозеландские руководящие принципы. Рекомендации по дезинфекции и стерилизации для инфекционного контроля. Центр по надзору и профилактике инфекций, связанных со здравоохранением (КРИСП), 2006. Доступно по адресу: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [Дата обращения 20 Августа 2015 года].

Рекомендации по упаковочному материалу

Рекомендуется

Стерилизационный оберточные материалы из целлюлозных волокон и нетканых материалов, стерилизационные пленки из целлюлозы и синтетического волокна можно применять для упаковки. Эти два типа подходят для стерилизации паровым и газовым методами стерилизации, так как они легко проницаемы для пара и других видов газа.

При выборе вида упаковки как **жесткие контейнеры**, обратите внимание на используемого вид стерилизации и возможность очистки, а также используемый вид моющего средства, он должен быть совместим с материалом жесткого контейнера

Прозрачные пакеты должны быть комбинированы, бумага и пленка. Чаще всего используется для отдельных инструментов, в зависимости от объема инструмента

Не рекомендуется

Биксы (металлические барабанные лотки) с отверстиями, которые можно открывать и закрывать вручную после процесса стерилизации. Они не гарантируют стерильность содержимого бикса (рисунок 22).



Рисунок 22. Биксы (металлические барабанные)

Газеты, пакеты из коричневой бумаги и другие изделия, которые создают препятствия для проникновения пара и газа нельзя использовать.

Повторное использование одноразовых видов упаковок, так они теряют свойство целостность, и барьерный механизм упаковки. А также не обеспечивает адекватное удаление воздуха с пакета.

Таблица 7 Различные виды доступных упаковочных материалов и их надлежащее использование в ЦСО (Приложения вставить фото упаковок)

ТИП УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	ПРЕИМУЩЕСТВА	НЕДОСТАТКИ	КОММЕНТАРИИ
Бумага крепированная (целлюлоза и синтетические волокна)	Пар Газ	• Легкое проникновение пара, газа, воздуха • Эффективный барьер • Не содержит сыпучих частиц • Однократное применение	• При разрыве упаковки могут образоваться мелкие частицы • Не совместим с перекисью водорода, впитывает в себя влагу • При открытии упаковки сложно сохранить асептику	• Использовать двойную упаковку • Не возможность увидеть что внутри упаковки, быть внимательными при маркировке упаковки
Жесткие контейнеры	Пар	• Обеспечивает высокую степень стерильности. • Бережная транспортировка инструментов, защита от повреждении	• Загрузка контейнеров надлежащим способом, при не соблюдении требований закладки вероятность проблем с сушкой и влаги	• Крышка и основание контейнера имеют фильтры, для проникновения пара, во время очистки требуют разбора и сбора. • Требуется регулярного функционального теста • Валидация контейнеров, использование пломб, замена фильтров (если одноразовое) и т.д.
Комбинированная упаковка				
Многоразовые ткани	Гравитационные паровые стерилизаторы	• Упаковка тяжелых инструментов • Защитный	• Низкий бактериальный барьер • Невозможно	• Хранить в сухом месте • Перед применением

		слой	жно использовать только тканевую упаковку, требование комбинация с одноразовым видом упаковки • Препятствия удалению воздуха	тщательно проверять на целостность ткани • Использовать только для защитного слоя
Биксы (металлические барабанные лотки)	Пар	Отсутствуют	• Они не гарантируют стерильность содержимого бикса	Не рекомендуется
Неперфорированные жесткие контейнеры (стекло, виды металла)	Сухое тепло	Стерилизация игл	• Увеличивается время сушки, затрудненный проводник тепла	Не рекомендуется
Стеклянные бутылки, флаконы, ампулы	Сухое тепло	Стерилизация жидких форм	• Ограниченное пользование, на производствах	Реже используется
Алюминиевая фольга (прочный)	Сухое тепло	Используется для крупных предметов	Непроницаем для пара и для газа	Не рекомендуется

Общий вес наборов инструментов и их упаковки не должен превышать 10 кг, а общий вес упакованных наборов для умывания не должен превышать 3 кг.

Таблица 8. Примеры инструментов, оборудовании и систем первичной упаковки, которые могут быть использованы²⁰

²⁰ Адаптировано из Huys, J. Стерилизация медицинских принадлежностей паром. Том 1 – Общая теория, 2-е издание. Ренкум: Heart Consultancy, 2004 год

ИЗДЕЛИЯ	РЕКОМЕНДУЕТСЯ	АЛЬТЕРНАТИВА
Текстильные упаковки	Два листа упаковочных материалов; складывание методом посылки или конверта	Контейнер, пакет из комбинированной бумаги
Небольшое количество текстиля и/или бинтов/тампонов	Пакет из ламинированной пленки, возможно, в двойных пакетах из ламинированной пленки	Контейнер
Наборы инструментов в сетчатых лотках/корзины	Два листа упаковочных материалов: складывание методом посылки или конверта	Контейнер, пакет из комбинированной бумаги
Отдельные изделия	Ламинированный пакет, возможно, в двухслойных пленочных пакетах	Контейнер (в зависимости от размера инструмента)
Чашки и сетчатые корзины (маленькие)	Мешок из ламинированной пленки; бумажный лист, бумажный пакет	Контейнер
Катетеры, трубки, шланги	Пакет из ламинированной пленки, при необходимости в пакетах из двойной ламинированной пленки	Два листа упаковочного материала, бумажный пакет, контейнер
Эндоскопы	Специальный контейнер, пакет из ламинированной пленки, возможно, в двойных пакетах пакет из комбинированной бумаги, пакет из пакет из комбинированной бумаги из рулона	Два листа упаковочного материала, бумажный пакет
Тонкие хирургические приспособления (как индивидуальные, так и в наборах)	Пакеты из двойной пакет из комбинированной бумаги, специальный контейнер, два листа упаковочного материала в сочетании с системой поддержки / стойкой	Контейнер
Протез молочной железы	Лист упаковочного материала в мешочке	Контейнер, пакет из ламинированной пленки

Методы упаковки

Продукция может быть уложена в различные комбинации плоских упаковочных материалов, таких как листы, пакеты, пакеты или рулоны, или помещена в контейнеры для обеспечения сохранения её целостности. Изделия, обернутые листовым материалом с применением методов складывания, таких как создание конверта или посылки. Упаковка продукции должна быть выполнена таким образом, чтобы минимизировать риск загрязнения при вскрытии и извлечении содержимого.

Необходимое оборудование

- Упаковочный материал
- Химический индикатор, 4,5 или 6 класса
- Маркировочная ручка, без токсинов
- Этикетка, маркировка
- Вкладыши, если применимо

Виды упаковки

- Оберточный материал, бумага
- Способ упаковки посылка, рисунок 23.
- Способ упаковки в конверт, рисунок 24.
- Контейнер
- Пакеты (например, комбинированные)

Метод упаковки посылкой

Выберите подходящий упаковочный материал и разложите его на рабочей поверхности. Разместите набор инструментов примерно в центре упаковочного материала. Проверьте точность идентификационной метки на инструменте или в наборе, убедившись, что она соответствует контрольному списку инструментов или этикетке внутреннего набора инструментов. Ниже приведено пошаговое руководство для этого метода, дополнительно иллюстрированное на рисунке 21.

Выровняйте длинный край инструментальной сетки параллельно длинному краю упаковки. Сложите один длинный край бумаги поверх содержимого упаковки к основанию лотка и поверните край обратно на себя. Затем противоположная сторона упаковки складывается поверх содержимого, перекрывая центральную линию и предыдущий сложенный край, а затем её край снова поворачивается. Концы за короткой стороной содержимого затем складываются в точку, и каждый из них затем складывается поверх содержимого. Та же процедура повторяется для внешней упаковки. Упаковка закрепляется индикаторной лентой для

стерилизации (выберите согласно виду стерилизации). Важно тщательно обернуть набор, чтобы избежать зазоров и образования воздушных карманов, нарушающих стерильность. Идентификационная этикетка изделия наносится на внешнюю бумагу.



Рисунок 23 Пример метода упаковки посылкой

Метод упаковки конвертом

Выберите соответствующий упаковочный материал и разложите его на рабочей поверхности. Разместите комплект изделий на упаковке по диагонали, немного отклоняя от центральной линии. Проверьте точность идентификационной метки изделия с соответствующим инструментом или набором инструментов, удостоверившись, что она соответствует внутренней метке списка изделий или комплекта. Ниже представлено пошаговое руководство для этого метода, также иллюстрированное на рисунке 22.

Участок упаковки с меньшей длиной от угла до упаковки складывается поверх набора инструмента, принося угол к центру. Этот процесс повторяется с углами справа и слева от первого загнутого угла. Каждый угол поворачивается назад, создавая открытую часть упаковки. Большая складка перемещается сверху и заправляется под ранние складки с выступающим углом, обеспечивая удобное асептическое открытие. Этот процесс может быть повторен для внешней упаковки. Бумага фиксируется с использованием стерилизационной химической индикаторной ленты. Важно тщательно обернуть изделие, предотвращая загрязнение, которое может нарушить стерильность. Идентификационная этикетка инструмента наносится на внешний слой упаковки.

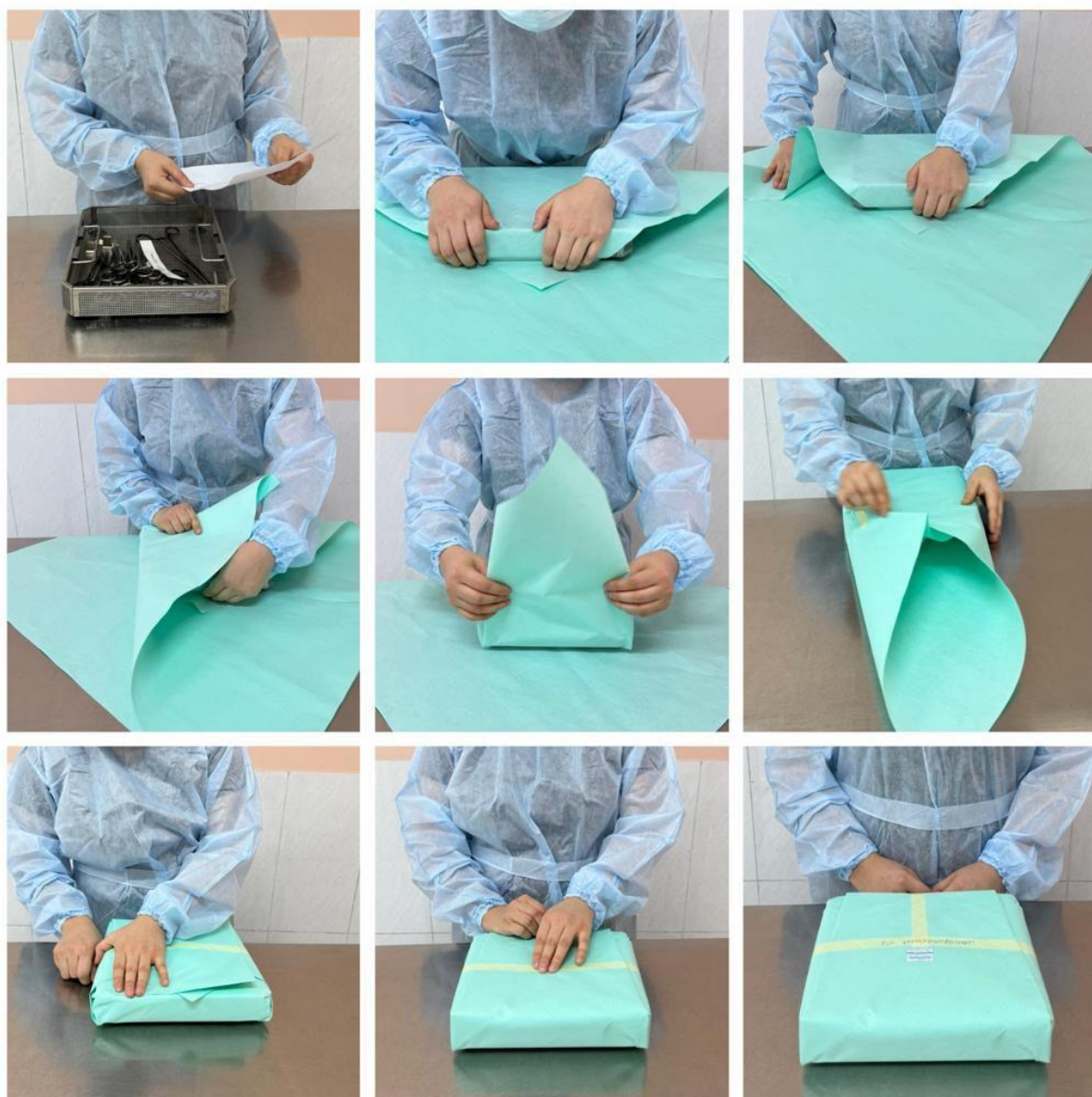


Рисунок 24. Пример метода упаковки конвертом

Запечатывание упаковок и пакетов

Во всех Центрах Стерилизации Оборудования (ЦСО), использующих систему индивидуальной упаковки устройств, необходимо наличие оборудования для термосваривания. Использование альтернативных материалов, таких как резиновые ленты, клей или паста, не допускается. Для работы термозапаивающей машины требуется электропитание, и её необходимо регулярно обслуживать для обеспечения оптимальной производительности.

Необходимые оборудование

- Термосвариваемые пакеты
- Термозапаечная машина
- Маркировочная ручка
- Этикетка, если применимо

Алгоритм использования

- Выберите правильный размер
- Поместите инструмент/МИ в пакет, проверьте нет ли складок на термошве, так как это может повлиять на герметичность упаковки;
- Удалите по возможности больше воздуха с пакета, перед запечатыванием упаковки. Воздух внутри упаковки действует как задержка влаги и тепла внутри упаковки. А также лишний воздух в пакете может вызвать разрыв упаковки, из-за давления внутри стерилизатора;
- Преподнесите открытую часть упаковки в термозапаечную машину, если используете рулонный вид упаковки, то преподнесите и вторую сторону;
- Убедитесь что уплотнение выполнено правильно, по краям оставьте от 8,0 до 15 мм для асептического открывания упаковки перед использованием;
- Слабое место в термошве в углах упаковки, например бумага складывается друг на друга, это считается не герметичным, либо пленка на пленке;
- После запечатывания упаковки, проверьте правильность запечатывания.

Термозапаечные машины

- Термозапаечные машины используются для склеивания упаковок (бумага к бумаге, пленка к бумаге)
- Процесс термозапаивания включает прессование пленочных поверхностей между подогретыми пластинами. Необходимо постоянно контролировать температуру, давление и время контакта.

– Неисправности уплотнений могут возникнуть из-за складок, различной толщины или использования разных типов материалов.

– При вскрытии упаковки всегда следует проверять состояние уплотнений, чтобы удостовериться, что они остались в исправном состоянии.

● Термозапаечное оборудование должно проходить сервисное обслуживание (1 раз в год), что включает в себя калибровку температуры, ежедневный мониторинг где оценивают качества приклеивания, перед каждой смены дежурства

Ежедневно оператор должен проверять:

- Чистоту оборудования, очистка от волокон и ворса
- Оценить состояние оборудования, крышка закрыта, повреждений нет
- Мониторинг качества уплотнения/шва, при паровой стерилизации уплотнение ослабевает, но во время остывания, возвращается в свою форму (плотность). При низкотемпературной стерилизации таких изменений не наблюдается
- Ежеквартально оператор проверять зазор между нагревательными элементами, должен соответствовать рекомендациям производителя

Запаивание, фиксация оберточных бумаг и индикаторы

Клейкие ленты / индикаторные ленты, используется для крепления оберточной бумаги, некоторые виды лент имеют информацию (прошел/не прошел) с маркировкой о стерилизации, которые расположены диагонально, в виде полосок. Но информацию о стерильности не несет. Лента должна быть стабильной, проницаемой для стерилизующего агента, после этапа стерилизации, должна сохранить упаковку в герметичном состоянии.

Термосваривание гибких упаковочных материалов является лучшим методом для этих видов упаковки. Приклейте ламинат/пленку к бумаге с непрерывным клеевым уплотнением 3-15 мм. В случае поломки термозапаечной машины можно закрыть упаковку путем сгибания углов открытого конца, повторить 2-3 раза, и зафиксировать клейкой лентой, этот метод использовать в крайних случаях.

А также очень важно укладывать бумажную к бумажной, а пленочную к пленке, для того чтобы обеспечить проникновение и удаление стерилианта, влаги и воздуха. Также возможность увидеть инструмент в упаковке. Подберите соответствующие размеры упаковки, ниже в рисунке 23 приведен правильный пример. Во время упаковки предотвращать загрязнения упаковки, это влияет на стерильность упаковки. Для надписи на упаковке используйте идентификационные этикетки, **не пишите на бумажной стороне** упаковки. Этикетка наносится на наружный слой упаковки.

На что следует обратить внимание:

- Помните о правильном размере и применении пакетов, чтобы обеспечить достаточное удаление воздуха, проникновение стерилизующего вещества и сушку.
- Оставьте 2,5 см свободного пространства вокруг запечатанного предмета со всех сторон пакета.
- Заполняйте пакет максимум на 75 % объема упаковки, чтобы обеспечить проникновение стерилизующего средства в пакет и чтобы пакет соответствовал процессу удаления воздуха во время стерилизации.
- Обратитесь к инструкциям производителя по использованию стерилизационных пакетов для правильного выбора размера и использования.

При укладке упаковок в стерилизатор, помните правило правильного расположения “Бумага к бумаге”, “Пленка к пленке”

Самоклеющиеся упаковки следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ скобы для запечатывания упаковки, они не обеспечивают герметичность и стерильность.



Рисунок 25 Пример укладки инструмента в двойную упаковку

Рекомендации по упаковке низкотемпературных процессов

При низкотемпературных видах стерилизации требования к упаковке имеют некоторые ограничения

ЕТО

При использовании этиленоксида для стерилизации, многие пористые материалы и уплотнения могут быть использованы, за исключением хлопка или текстиля из полиэстера/хлопка, который впитывает влагу, необходимую для эффективной уничтожения микроорганизмов. Герметичные контейнеры не допускаются. Различные упаковочные материалы и стерилизуемые изделия будут поглощать различное количество этиленоксида во время стерилизации. Удаление этого газа - процесс медленный и требует специальной стадии аэрации и оборудования. Упаковочные материалы могут существенно влиять на эффективность процесса стерилизации, и любые изменения требуют повторной проверки всего процесса.

Плазма пероксида водорода

При использовании перекиси водорода для плазменной стерилизации допускается только применение чисто синтетических упаковочных материалов. Это обусловлено тем, что упаковочные материалы не должны впитывать влагу, так как даже небольшие количества могут помешать достижению необходимого глубокого вакуума и формированию плазмы, используемой в этом процессе. Подходящие материалы можно выбрать из ассортимента доступных нетканых упаковок и гибких упаковочных материалов, не содержащих целлюлозу, и требуют запечатывания при температуре 120°C, например, упаковка Tyvek и полипропиленовый оберточный материал.

Надукусная кислота

Для стерилизации надуксусной кислотой используется жидкий стерилант. Поэтому нельзя использовать пористые упаковочные материалы, так как они будут полностью пропитаны жидкостью. Этот метод предназначен для быстрой стерилизации неупакованных инструментов с коротким временем транспортировки. Несущая "кассета" предоставляет временную защиту после стерилизации, но не поддерживает стерильность в течение длительного времени.



Рисунок 26 Пример рабочей станции для термосваривания

Маркировка

Упаковки (контейнер, оберточный материал, пакеты) должны иметь информацию, перед отправкой на стерилизацию. Информация на этикетке должна нести следующие данные:

- Название (инструмент, набор)
- Имя сотрудника ЦСО
- Дата стерилизации, и срок хранения
- Информация о состоянии инструмента, например, “Стерильно”, “Дезинфекция”
- Номер загрузки

Информация о стерилизации, дезинфекции должна наноситься на этикетку, либо на индикаторной ленте. Надпись на бумажной стороне комбинированной упаковки запрещается, так как чернила проникает через бумагу, и несет токсические риска. Клеить этикетки с информацией на пленочной стороне. Использовать специальные маркировочные ручки, которая имеет качество нетоксичная, нестираемая и не текущая. Не использовать острые ручки, чтобы не нарушить целостность упаковки. Этикетка должна хорошо клеиться и выдержать этап стерилизации. Этикетки можно подготовить на, либо приобрести специальные этикетки. Этикету нужно сохранить до момента использования.

Правила, стандарты по упаковке, маркировке должны разрабатываться, и периодически обновляться, хранить в доступном (на рабочем) месте.

На всех изделиях, которые используются в стерильном виде²¹, должны иметь маркировку. При возможности применять систему отслеживания наборов инструментов. Информация должна быть в истории болезни пациента, этикету клеить в медицинскую форму, используемую в любых видах вмешательств.

Мониторинг и контроль во время маркировки

Во время маркировки инструментов обратите внимание на следующее:

- Проверьте общий внешний вид упаковочного материала
- Проверьте то упаковка не пустая
- Проверьте что инструмент/оборудование подписан правильно
- Проверьте правильный ли вы использовали вид упаковки
- Проверьте герметичность шва на комбинированной бумаге
- Проверьте целостность оберточной упаковки
- Проверьте пломбы и фильтры на контейнерах
- Проверьте жесткие контейнеры, на механические повреждения

Техническое обслуживание упаковочных систем

- Жесткие контейнеры перед повторным применением проводите функциональный тест, примеры приведены в рисунке 25.

- Плановое техническое обслуживание проводить в соответствии со стандартами ISO, либо инструкцией от производителя, внутренними правилами, стандартами

- Ежедневная проверка целостности и прочности термосваривания, при смене дежурства

- Ежегодное плановое сервисное обслуживание термозапаечных машин, калибровка температуры, герметичность и прочность термошва

²¹ “Рекомендации по ручной маркировке партий и ручному отслеживанию наборов инструментов для операционной системы”. Дата обращения: 20 августа 2015 года.) <https://www.health.qld.gov.au/chrisp/>

- Ежегодная, ежедневная валидация должна документироваться правилами, стандартами
- Квалифицированный специалист должен ознакомиться с правилами валидации и технического обслуживания\



Рисунок 27. Функциональный тест жестких контейнеров

Система отслеживания

Цель системы отслеживания движения инструментов: позволит эффективно отслеживать, рациональное использовать, планирование закупок инструментов, контролировать передвижение медицинского оборудования, а также инфекционная безопасность, так как система позволит отслеживать каждый этап процесса деkontаминации. Система обеспечивает складской учет инструментов, точное перемещение инструментов, где можно увидеть местонахождение инструмента/оборудования, также упростит процесс инвентаризации медицинских изделий.

6 глава. Химические дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства

Для дезинфекции в медицинских учреждениях существует множество дезинфицирующих средств, которые могут использоваться как отдельно, так и в комбинациях. К ним относятся следующие группы препаратов спирты, четвертичные аммониевые соединения, фенолы, альдегиды (глутаровый и ортофталевый), перекись водорода, йодофоры, хлор и соединения хлора, формальдегид.

Дезинфицирующие средства не являются универсальным, требуется правильный подбор действующего вещества и его концентрации в рабочих растворах.

Свойства присущие идеальному дезинфицирующему средству

- Широкий спектр действия: должно обладать широким антимикробным спектром
 - Быстродействующее: должно быстро уничтожать
 - Не подвержен влиянию факторов окружающей среды: должен быть активен в присутствии органических веществ (например, крови, мокроты, кала) и совместим с мылом, моющими средствами и другими химическими веществами, встречающимися при использовании.
 - Не токсичен: не должен наносить вреда пользователю или пациенту
 - Совместимо с различными материалами: не должно вызывать коррозии инструментов и металлических поверхностей и не должно вызывать порчу ткани, резины, пластмасс и других материалов
 - Остаточный эффект на обработанных поверхностях: на обработанной поверхности должна оставаться антимикробная пленка
 - Простота в использовании
 - Не должно иметь выраженного, неприятного запаха
 - Экономичность
 - Растворимость: должен быть растворим в воде
 - Стабильность: должен быть проявлять стабильность в концентрате и рабочем растворе при использовании
 - Должно обладать хорошими моющими свойствами
 - Безопасен для окружающей среды при утилизации

Хлор и соединения хлора

Гипохлорит - является наиболее широко распространенным из используемых соединений хлора в качестве дезинфицирующего средства, выпускаются в жидком (например, гипохлорит натрия) или твердом (например, гипохлорит кальция) виде.

Преимущества:

- широкий спектр противомикробной активности,
- не оставляют токсичных остатков,
- не зависит жесткости воды,
- низкая стоимость
- короткое время экспозиции
- активен в отношении биопленок биопленки

Недостатки:

- Дезинфицирующая эффективность хлора снижается с увеличением рН
- инактивируется органическими веществами,
- обесцвечивает или “отбеливает” поверхности,
- выделяется токсичный газообразного хлора при смешивании с аммиаком или кислотой (например, бытовые чистящие средства)
- относительная стабильность: распад гипохлорита ускоряется под действием света, тепла и тяжелых металлов
- Испарение гипохлорита приводит к существенному снижению концентрации активного хлора
- образование бис(хлорметилового) эфира канцерогена при контакте растворов гипохлорита с формальдегидом

Альтернативные соединения, включают диоксид хлора, дихлоризоцианурат натрия и хлорамин-Т. Преимущество этих соединений перед гипохлоритами состоит в том, что они дольше удерживают хлор и поэтому оказывают более длительное бактерицидное действие. Таблетки дихлоризоцианурата натрия также более стабильны.

Формальдегид

Формальдегид используется в качестве дезинфицирующего и стерилизующего средства как в жидком, так и в газообразном состоянии. Формальдегид используется главным образом в виде водного раствора, называемого формалином, который составляет 37% формальдегида по весу. Водный раствор имеет широкий спектр действия, оказывает бактерицидное, туберкулоцидное, фунгицидное, вирулицидное и спорицидное действие.

Глутаровый альдегид

Глутаровый альдегид, получил широкое признание в качестве дезинфицирующего средства высокого уровня и химического стерилизатора. Водные растворы глутарового альдегида являются кислыми и, как правило, в этом состоянии не являются спороцидными. Только когда раствор “активируется” (становится щелочным) с помощью подщелачивающих агентов до рН 7,5–8,5, раствор становится спороцидным. После активации эти растворы имеют срок годности не менее 14 дней.

Преимущества:

- превосходные биоцидные свойства;
- активность в присутствии органических веществ;
- антикоррозионное действие,
- не повреждает инструменты с линзами, резину. или пластмассы
- Относительно недорогой

Микробицидная Активность.

Двухпроцентный щелочной раствор глутарового альдегида инактивировал 10^5 клеток *M. tuberculosis* на поверхности пеницилиндров в течение 5 минут при 18°C. Однако последующие исследования поставили под сомнение микобактерицидную способность глутаральдегидов. Двухпроцентный щелочной глутаровый альдегид оказывает медленное действие (от 20 до >30 минут) против *M. tuberculosis*. Суспензии *M. avium*, *M. intracellulare* и *M. gordonae* были более устойчивы к инаktivации 2% - ным щелочным глутаровым альдегидом (расчетное время до завершения инаktivации: ~60 минут), чем вирулентные *M. tuberculosis* (расчетное время до завершения инаktivации ~25 минут). Скорость уничтожения была прямо пропорциональна температуре, и стандартизированная суспензия *M. tuberculosis* не могла быть стерилизована в течение 10 минут. Химический стерилизатор, содержащий 2,5% глутарового альдегида, использует повышенную температуру (35°C) для сокращения времени, необходимого для достижения высокого уровня дезинфекции (5 минут), но его использование ограничено автоматическими процессорами для эндоскопов, оснащенными нагревателем. На основании полученных данных 20 минут при комнатной температуре считается минимальным временем воздействия, необходимым для надежного уничтожения микобактерий и других вегетативных бактерий с помощью $\geq 2\%$ глутарового альдегида.

Растворы глутарового альдегида обычно разбавляются в процессе использования, в исследованиях показано снижение концентрации глутарового альдегида после нескольких дней использования в автоматической мойке эндоскопа. Снижение происходит за счет того, что инструменты не были предварительно тщательно высушены и вместе с инструментом поступает вода, которая увеличивает объем раствора и разбавляет его рабочую концентрацию. Это подчеркивает важность определения концентрации рабочего раствора с использованием тест-полосок или жидких химических соединений, предназначенных для этих целей.

Частота тестирования должна основываться на том, как часто используются растворы для ДВУ. Например, если используется ежедневно, то и тестирование должно проводиться ежедневно; если используется еженедельно, тестируется перед использованием; используется 30 раз в день, тестируйте каждое 10-е использование.

Упаковка с тест-полосками должна быть датирована при открытии и использовании в течение периода времени, указанного на бутылке

(например, 120 дней). Результаты мониторинга использованием тест - полосок должны быть задокументированы.

Область применения. Глутаровый альдегид чаще всего используется в качестве дезинфицирующего средства высокого уровня для медицинского оборудования, такого как эндоскопы, трубки для спирометрии, датчики, оборудование для анестезии и респираторной терапии. Глутаровый альдегид не вызывает коррозии металла и не повреждает инструменты с линзами, резину, или пластмассы. Глутаровый альдегид не следует использовать для очистки некритичных поверхностей, поскольку он слишком токсичен и дорог.

В практике зарегистрированы случаи колита, предположительно вызванном воздействием остаточных количеств утарового альдегида в каналах для раствора эндоскопа, с целью предотвращения подобных осложнений необходимо тщательное промывание эндоскопа. Аналогично, кератопатия и повреждение роговицы были вызваны офтальмологическими инструментами, которые были недостаточно промыты после замачивания в 2% глутаровом альдегиде.

Воздействие на персонал. Медицинский персонал может подвергаться воздействию повышенных уровней паров глутарового альдегида при обработке оборудования в плохо проветриваемых помещениях, при возникновении разливов, при активации или замене растворов глутарового альдегида или при использовании открытых погружных ванн. Острое или хроническое воздействие вызывает раздражение кожи или дерматиту, раздражению слизистых оболочек или легочным симптомам, также возможно развитие аллергического контактного дерматита, астмы и ринита у медицинских работников, подвергшихся воздействию глутарового альдегида.

Воздействие глутарового альдегида следует контролировать, чтобы обеспечить безопасную рабочую среду. Наиболее эффективными являются меры инженерного контроля: системы вентиляции, обеспечивающие обеспечивающие 7-15 воздухообменов в час, вытяжные зонты без каналов с адсорбентами для паров глутарового альдегида. Также рекомендуется использовать плотно прилегающие крышки на погружных ваннах, средства индивидуальной защиты (например, перчатки из нитрила или бутилкаучука, но не перчатки из натурального латекса, защитные очки) для минимизации контакта с кожей или слизистой оболочкой и автоматизированные процессоры эндоскопа.

Спирты

В медицинских учреждениях применяется два водорастворимых соединения-этиловый спирт и изопропиловый спирт. Эти спирты обладают быстрым бактерицидным свойством, а не бактериостатическим в отношении вегетативных форм бактерий; они также являются туберкулоцидными, фунгицидными и вирулицидными, но не уничтожают бактериальные споры.

Их активность резко снижается при разведении ниже 50% концентрации, а оптимальная бактерицидная концентрация составляет 60-90% растворов в воде.

Механизм действия. Наиболее вероятным механизмом действия спиртов является денатурация белков.

Микробицидная Активность. Метиловый спирт (метанол) обладает наименее выраженным бактерицидным действием из спиртов вследствие этого редко используется в здравоохранении. Этиловый спирт в концентрации 60-80% является мощным вирулицидным агентом, инактивирует все липофильные вирусы и многие гидрофильные вирусы. Изопропиловый спирт не активен против безоболочечных энтеровирусов, но полностью активен против оболочечных вирусов.

В тестах на эффективность этилового спирта против *M. tuberculosis* 95% этанол показал высокую туберкулоцидную активность и убивал туберкулезные бациллы в мокроте или водной суспензии в течение 15 секунд.

Область применения. Спирты не рекомендуются для стерилизации медицинских и хирургических материалов потому, что они не обладают спороцидным действием и не могут проникать в материалы, богатые белком. Спирты эффективно использовались для дезинфекции термометров, стетоскопов. Спиртовые салфетки активно используются для дезинфекции небольших поверхностей, таких как резиновые пробки флаконов с несколькими дозами лекарств или флаконов с вакцинами. Кроме того, спирт иногда используется для дезинфекции внешних поверхностей оборудования, зон для приготовления лекарств.

Документально подтвержденные недостатки спиртов при использовании на оборудовании заключаются в том, что они повреждают крепления линзовых инструментов, вызывают набухание и отверждению резины и некоторых пластиковых трубок после многократного использования. Имели место случаи помутнения роговицы, когда наконечники тонометра были обработаны спиртом непосредственно перед измерением внутриглазного давления. Также имеются особые указания по хранению спиртов, вследствие того, что спирты легко воспламеняются должны храниться в прохладном, хорошо проветриваемом помещении. Кроме того, они быстро испаряются, что затрудняет достижение длительного времени экспозиции

Перекись Водорода

Опубликованные данные свидетельствуют о хорошей бактерицидной активности перекиси водорода и подтверждают ее бактерицидные, вирулицидные, спороцидные и фунгицидные свойства.

Механизм действия. Перекись водорода работает, производя гидроксильные свободные радикалы, которые могут повреждать липиды мембран, ДНК и другие важные компоненты клеток. Каталаза, вырабатываемая аэробными организмами и факультативными анаэробами,

обладающими цитохромными системами, может защищать клетки от метаболически вырабатываемой перекиси водорода путем разложения перекиси водорода до воды и кислорода. Эта защита преодолевается концентрациями, используемыми для дезинфекции.

Микробицидная Активность. Перекись водорода активна в отношении широкого спектра микроорганизмов, включая бактерии, дрожжи, грибы, вирусы и споры.

Концентрации перекиси водорода от 6% до 25% являются перспективными в качестве химических стерилизаторов. Продукт, продаваемый в качестве стерилизатора, представляет собой предварительно смешанное готовое к использованию химическое вещество, содержащее 7,5% перекиси водорода и 0,85% фосфорной кислоты (для поддержания низкого pH)⁶⁹. Микобактерицидная активность 7,5% перекиси водорода была подтверждена в исследовании, показывающем инактивацию $>10^5$ *M. tuberculosis* с множественной лекарственной устойчивостью после 10-минутного воздействия. Тридцать минут потребовалось для $>99,9\%$ инактивации полиовируса и НАV. Когда эффективность 7,5% перекиси водорода в течение 10 минут сравнивалась с 2% щелочным глутаровым альдегидом в течение 20 минут при ручной дезинфекции эндоскопов, не наблюдалось существенной разницы в бактерицидной активности.

В нормальных условиях перекись водорода чрезвычайно стабильна при правильном хранении (например, в темных контейнерах). Разложение или потеря эффективности в небольших контейнерах составляет менее 2% в год при комнатной температуре.

Область применения. Коммерчески доступная 3% - ная перекись водорода является стабильным и эффективным дезинфицирующим средством при использовании на поверхностях. Используется в концентрациях от 3% до 6% для дезинфекции мягких контактных линз, тонометрических бипризм, дыхательного оборудования и эндоскопов. При недостаточном промывании инструментов может вызывать негативные последствия, например, повреждение роговицы после использования наконечника тонометра, который не был промыт должным образом. Вспышка псевдомембраноподобного энтерита и колита у семи пациентов в отделении эндоскопии желудочно-кишечного тракта также была связана с недостаточным промыванием эндоскопа после ДВУ с применением 3% перекиси водорода.

Как и в случае с другими химическими веществами, используемыми для ДВУ, необходимо контролировать концентрацию рабочего раствора путем регулярного тестирования минимальной эффективной концентрации (т. е. 7,5% -6,0%). Тестирование Olympus America на совместимость 7,5% перекиси водорода выявило как косметические изменения (например, изменение цвета черной анодированной металлической отделки), так и функциональные изменения в тестируемых эндоскопах.

Йодофоры

Растворы йода в основном используются в медицинских организациях в качестве антисептиков на коже или тканях. С другой стороны, йодофоры используются как и дезинфицирующие средства. Наиболее известным и наиболее широко используемым йодофором является повидон-йод, соединение поливинилпирролидона с йодом. Этот продукт и другие йодофоры сохраняют бактерицидную эффективность йода, но в отличие от йода, как правило, относительно нетоксичны и не имеют раздражающего эффекта.

Механизм действия. Йод быстро проникает через клеточную стенку микроорганизмов, нарушения структуры и синтеза белка и нуклеиновых кислот.

Микробицидная Активность. Опубликованные данные об антимикробной эффективности йодофоров *in vitro* демонстрируют, что йодофоры являются бактерицидными, микобактерицидными и вирулицидными, но для уничтожения определенных грибов и бактериальных спор может потребоваться длительное время контакта. Данные производителей показывают, что коммерческие йодофоры не являются спороцидными, но они являются туберкулоцидными, фунгицидными, вирулицидными и бактерицидными при рекомендуемом их использовании-разведении.

Область применения. Помимо их использования в качестве антисептика, йодофоры использовались для дезинфекции бутылок с культурами крови и медицинского оборудования, такого как резервуары для гидротерапии, термометры и эндоскопы. Йодофоры маркированные как антисептики не подходят для использования в качестве дезинфицирующих средств на твердую поверхность из-за различий в концентрации. Йодофоры, разработанные в качестве антисептиков, содержат меньше свободного йода, чем те, которые разработаны в качестве дезинфицирующих средств. Йод или антисептики на основе йода не следует использовать на силиконовых катетерах, поскольку они могут отрицательно повлиять на силикон.

Орто-фталевый альдегид (ОРА)

Ортофталальдегид - это дезинфицирующее средство высокого уровня, содержащее 0,55% 1,2-бензолдикарбоксальдегида (ОРА). Раствор ОРА представляет собой прозрачную бледно-голубую жидкость с pH 7,5.

Механизм действия. Предварительные исследования ОРА показывают, что подобно глутаровому альдегиду ОРА взаимодействуют с аминокислотами, белками. Липофильная ароматическая природа ОРА, вероятно способствует его поглощению через внешние слои микобактерий и грамотрицательных бактерий. ОРА, по-видимому, убивает споры, блокируя процесс прорастания спор.

Микробицидная Активность. Исследования продемонстрировали отличную бактерицидную активность *in vitro*, в том числе превосходную

микобактерицидную активностью (снижение 5-log_{10} за 5 минут) по сравнению с глутаровым альдегидом. Увеличение pH с уровня 6,5 до pH 8 улучшило спорицидную активность ОРА. Уровень биоцидной активности напрямую связан с температурой. Кроме того, ОРА эффективен (снижение $>5\text{-log}_{10}$) против широкого спектра микроорганизмов, включая устойчивые к глутаральдегиду микобактерии и споры *B. atrophaeus*.

Область применения. ОРА обладает рядом потенциальных преимуществ по сравнению с глутаровым альдегидом. Он обладает превосходной стабильностью в широком диапазоне pH (pH 3-9), не раздражает слизистую глаз и носа, не требует контроля воздействия на персонал, имеет едва различимый запах и не требует активации. Обладает отличной совместимостью с материалами. Потенциальным недостатком ОРА является то, что он может окрашивать белки в серый цвет (включая незащищенную кожу). Однако окрашивание кожи будет указывать на неправильное обращение, требующее дополнительной подготовки и/или средств индивидуальной защиты (например, перчаток, средств защиты глаз и рта и влагостойких халатов). Остатки ОРА, оставшиеся на недостаточно хорошо промытых водой чреспищеводных эхо-зондах, могут окрасить рот пациента. Тщательная механическая очистка, использование правильного времени экспозиции ОРА (например, 12 минут) и обильное промывание зонда водой могут устранить эту проблему. Рекомендуется для промывки инструментов, подвергнутых воздействию ОРА, потребуется не менее 250 мл воды на канал, чтобы уменьшить химический остаток до уровня, который не поставит под угрозу безопасность пациентов или персонала.

В 2004 года производитель ОРА распространил среди пользователей информацию, в которой сообщалось о пациентах, у которых, наблюдалась реакция, подобная анафилаксии, после цистоскопии, в которой использовался эндоскоп подвергшийся повторной обработке с использованием ОРА. Из примерно 1 миллиона урологических процедур, выполненных с использованием инструментов, было зарегистрировано 24 случая (17 случаев в Соединенных Штатах, шесть в Японии, один в Соединенном Королевстве) реакций, подобных анафилаксии, после повторной цистоскопии (обычно после четырех-девяти процедур). Профилактические меры включают тщательное удаление остатков ОПА промывания и отказа от использования ОПА для повторной обработки урологических инструментов, используемых для лечения пациентов с раком мочевого пузыря в анамнезе.

Надуксусная кислота + перекись водорода

Доступны два химических стерилизатора, которые содержат надуксусную кислоту с добавлением перекиси водорода (т. е. 0,08% надуксусной кислоты плюс 1,0% перекиси водорода [больше не продается]; и 0,23% надуксусной кислоты плюс 7,35% перекиси водорода.

Микробицидная Активность. Данные производителя показали, что эта комбинация надуксусной кислоты и перекиси водорода инактивировала все микроорганизмы, кроме бактериальных спор, в течение 20 минут. Продукт 0,08% надуксусной кислоты плюс 1,0% перекиси водорода эффективно инактивировал устойчивые к глутаральдегиду микобактерии.

Область применения. Комбинация надуксусной кислоты и перекиси водорода была использована для дезинфекции гемодиализаторов. Olympus America не одобряет использование 0,08% надуксусной кислоты плюс 1,0% перекиси водорода для повторной обработки любого эндоскопа Olympus из-за косметических и функциональных повреждений и не несет ответственности за химические повреждения, возникшие в результате использования этого продукта. В настоящее время этот продукт недоступен. После тестирования продукта с 7,35% перекиси водорода и 0,23% надуксусной кислоты Olympus America пришла к выводу, что он несовместим с гибкими эндоскопами желудочно-кишечного тракта компании; этот вывод был основан на исследованиях погружения, в которых тестовые вставные трубки вышли из строя из-за набухания и ослабления черного полимерного слоя трубки.

Надуксусная кислота

Надуксусная, или пероксиуксусная, кислота характеризуется быстрым действием против всех микроорганизмов.

Надуксусная кислота имеет ряд преимуществ:

- отсутствуют опасные продукты распада
- не оставляет следов
- остается эффективным в присутствии органических веществ
- обладает спороцидным действием даже при низких температурах

Недостатки:

- может разъедать медь, латунь, бронзу, обычную сталь и оцинкованное железо, но эти эффекты могут быть уменьшены добавками и изменениями pH
- Он считается нестабильным, особенно при разбавлении; например, 1% - ный раствор теряет половину своей стабильности в результате гидролиза за 6 дней.
- высокая стоимость

Механизм действия. Считается, что подобно другим окислителям, денатурирует белки, нарушает проницаемость клеточной стенки и окисляет сульфгидрильные и серные связи в белках, ферментах и других метаболитах.

Микробицидная Активность. Надуксусная кислота инактивирует грамположительные и грамотрицательные бактерии, грибы и дрожжи вирусов. Надуксусная кислота (0,26%) была эффективна против всех тест-штаммов микобактерий (*M. tuberculosis*, *M. avium*, *M. chelonae* и *M.*

fortuitum). Инактивирует споры от 15 секунд до 30 минут в концентрации 0,05% -1%.

Область применения. Надуксусная кислота используется в автоматизированных машинах для химической стерилизации медицинских (например, эндоскопов, артроскопов), хирургических и стоматологических инструментов, используется в Соединенных Штатах. Как отмечалось ранее, стоматологические наконечники должны быть стерилизованы паром. Стерилизатор, 35% - ная надуксусная кислота, разбавляется до 0,2% фильтрованной водой при 50°C. Высокая эффективность системы была продемонстрирована при сравнении эффективности системы с оксида этилена. Только система надуксусной кислоты полностью уничтожила $6 \log_{10}$ спор *M. chelonae*, *E. faecalis* и *B. atrophaeus* как с органическим, так и с неорганическим примесями. Исследование, в котором сравнивались затраты, производительность и техническое обслуживание урологического эндоскопического оборудования, обработанного высокоуровневой дезинфекцией (глутаровым альдегидом), с системами надуксусной кислоты, не выявило клинических различий между этими двумя системами.

Фенольные соединения

Производные фенола образуются, когда функциональная группа (например, алкил, фенил, бензил, галоген) заменяет один из атомов водорода в ароматическом кольце. Двумя производными фенола, обычно встречающимися в качестве компонентов дезинфицирующих средств для медицинских учреждений, являются орто-фенилфенол и орто-бензил-парахлорфенол. Фенольные соединения могут поглощаться пористыми материалами, и остаточное количество может раздражать ткани.

Механизм действия. В высоких концентрациях фенол действует как протоплазматический яд, проникающий и разрушающий клеточную стенку, и осаждающий клеточные белки. Низкие концентрации фенола и производных фенола вызывают гибель бактерий в результате инактивации основных ферментных систем и утечки основных метаболитов из клеточной стенки.

Микробицидная Активность. Исследования показали, что фенольные соединения являются бактерицидными, фунгицидными, вирулицидными и туберкулоцидными. Данные производителей, демонстрируют, что коммерческие фенолы не являются спороцидными, но являются туберкулоцидными, фунгицидными, вирулицидными и бактерицидными при их рекомендуемом использовании-разведении.

Область применения. Многие фенольные соединения применяются в качестве дезинфицирующих средств для использования на поверхностях (например, прикроватные столики, кровати) и некритических медицинских устройствах. Фенолы не одобрены, как средства для ДВУ.

Фенолы не следует использовать для текущей дезинфекции детских колыбелей и инкубаторов, во время их использования. Если фенолы

используются для окончательной очистки детских колыбелей и инкубаторов, поверхности следует тщательно промыть водой и высушить перед повторным.

Четвертичные аммониевые соединения

Обзор. Четвертичные аммониевые соединения широко используются в качестве дезинфицирующих средств. Четвертичные аммониевые соединения обладают хорошими чистящими средствами, но высокая жесткость воды и такие материалы, как ватные и марлевые салфетки, могут снизить микробицидные свойства из-за нерастворимых осадков, ватные и марлевые салфетки поглощают активные ингредиенты. Одно исследование показало значительное снижение (~на 40-50% ниже за 1 час) концентрации четвертичных соединений, при использовании хлопчатобумажных салфеток, а также салфеток на основе целлюлозы в системе с открытым ведром, по сравнению с неткаными салфетками из спанлейса в системе с закрытым ведром, как и в некоторых других дезинфицирующих средствах (например, фенольных, йодофоров), грамотрицательные бактерии могут выживать/расти в них.

Некоторые из химических соединений четвертичных аммониевых соединений, используемых в здравоохранении, включают алкилдиметилбензиламмоний хлорид, алкилдидецилдиметиламмоний хлорид и диалкилдиметиламмоний хлорид. Новые четвертичные аммониевые соединения (т. е. четвертого поколения), называемые двухцепочечными или диалкильными четвертичными соединениями (например, дидецилдиметиламмоний бромид и диоктил диметиламмоний бромид), предположительно остаются активными в жесткой воде и устойчивы к анионным остаткам. В результате воздействия хлорида бензалкония может развиваться профессиональная астма.

Механизм действия. Бактерицидное действие четвертичных было связано с инактивацией ферментов, продуцирующих энергию, денатурации основных клеточных белков и разрушению клеточной мембраны.

Микробицидная активность. Четвертичные аммониевые соединения, используемые в качестве дезинфицирующих средств для больниц, обычно являются фунгицидными, бактерицидными и вирулицидными в отношении липофильных (оболочечных) вирусов; но не проявляют спороцидный эффект, как правило, не являются туберкулоцидными или вирулицидными в отношении гидрофильных (безоболочечных) вирусов. Была продемонстрирована низкая микобактерицидная активность соединений четвертичного аммония.

Область применения. Обычно используются в обработке некритических поверхностей, таких как полы, мебель и стены. Соединения четвертичного аммония подходят для дезинфекции медицинского оборудования, контактирующего с неповрежденной кожей (например, манжеты для измерения артериального давления).

Таблица 9.

Название	Преимущества	Недостатки
Формальдегид (жидкая форма формалин-водный раствор, содержащий 37% формальдегида по весу.) Формальдегид инактивирует микроорганизмы путем алкилирования амино-и сульфгидральных групп белков и кольцевых атомов азота пуриновых оснований	широкий спектр действия: бактерицидное, туберкулоцидное, фунгицидное, вирулицидное спорицидное	● потенциальный канцероген ● Проглатывание формальдегида может привести к летальному исходу ● воздействие низких уровней в воздухе или на коже вызывает проблемы с дыханием (астма), и раздражение кожи (дерматит и зуд) ● не рекомендуется использоваться как дезинфицирующее средство ● контроль воздействия на персонал
Хлор и соединения хлора Гипохлорит	● широкий спектр противомикробной активности, ● не оставляют токсичных остатков, ● не зависит жесткости воды, ● низкая стоимость ● короткое время экспозиции ● активен в отношении биопленок биопленки	● Дезинфицирующая эффективность хлора снижается с увеличением pH ● инактивируется органическими веществами, ● обесцвечивает или “отбеливает” поверхности, ● выделяется токсичный газообразного хлора при смешивании с аммиаком или кислотой (например, бытовые чистящие средства) ● относительная стабильность: распад гипохлорита ускоряется под действием света, тепла и тяжелых металлов ● Испарение гипохлорита приводит к существенному снижению концентрации активного хлора

		● образование бис(хлорметилового) эфира канцерогена при контакте растворов гипохлорита с формальдегидом
Глутаровый альдегид Биоцидная активность глутарового альдегида обусловлена его алкилированием сульфгидрильных, гидроксильных, карбоксильных и аминоксильных групп микроорганизмов, что изменяет синтез РНК, ДНК и белка. 20 минут при комнатной температуре считается минимальным временем воздействия, необходимым для надежного уничтожения микобактерий и других вегетативных бактерий с помощью $\geq 2\%$ глутарового альдегида	ДВУ возможно в растворах 2,0% и более ● хорошие биоцидные свойства; ● активность в присутствии органических соединений ● антикоррозионное действие ● не повреждает инструменты с линзами, резину. или пластмассы ● Относительно недорогой	● имеет фиксирующее действие ● Относительно медленная микобактерицидная активность ● необходимы меры инженерного контроля: - 7-15 воздухообменов в час, вытяжные зонты без каналов с абсорбентами для паров глутарового альдегида, ● требуется контроль воздействия на персонал ● Резкий и раздражающий запах ● требуется контроль рабочих растворов ● использование требует автоматизации процессов ● активность пропорционально зависит от температуры раствора
Перекись Водорода гидроксильные свободные радикалы, которые могут атаковать липиды мембран, ДНК и другие важные компоненты клеток	● не требуется активация ● Запах или раздражающее действие не имеют выраженного характера ● широкий спектр действия	● несовместим с некоторыми материалами (свинец, латунь, медь, цинк) ● Ограниченный опыт использования ● может повреждать глаза и кожу ● может вызывать изменение цвета материалов и функциональные свойства

Йодофоры нарушения структуры и синтеза белка и нуклеиновых кислот	● обладают бактерицидными, микобактерицидными и вирулицидными	● не обладает спороцидным действием ● не совместим с силиконами
Орто-фталевый альдегид (ОРА)	● Быстрое действие ● не требуется активация ● не имеет выраженного запаха ● Обладает отличной совместимостью с материалами ● не имеет выраженного фиксирующего действия	● Уровень биоцидной активности напрямую связан с температурой ● окрашивает белки в серый цвет (кожу, слизистые, ткани, поверхности) ● Повторное воздействие может привести к повышенной чувствительности у некоторых пациентов с раком мочевого пузыря ● Дороже, чем глутаральдегид ● Раздражение глаз при контакте ● Медленная спороцидная активность
Спирты механизм воздействия заключается в денатурация белков.	● имеют бактерицидное, вирулицидное и выраженное туберкулоцидное действие ● не требует смывание ● быстрое действие	● не используются для стерилизации ● не обладают спороцидным эффектом ● при постоянном и длительном воздействии вызывает набухание и отверждение резины ● требуют особых условий хранения (прохладное, проветриваемое помещение) ● легко воспламенимы
Надуксусная кислота денатурирует белки, нарушает проницаемость клеточной стенки и окисляет сульфгидрильные и серные связи в белках, ферментах и других метаболитах	● широкий спектр действия ● отсутствуют опасные продукты распада ● не оставляет следов ● остается эффективным в присутствии органических веществ	● может разъедать медь, латунь, бронзу, обычную сталь и оцинкованное железо, но эти эффекты могут быть уменьшены добавками и изменениями pH

	● обладает спороцидным действием даже при низких температурах ● не фиксирует загрязнения ● не требует активации	● считается нестабильным, особенно при разбавлении; например, 1% - ный раствор теряет половину своей стабильности в результате гидролиза за 6 дней. ● высокая стоимость ● может вызывать раздражение слизистых оболочек, в концентрированном виде ожоги слизистых и кожи
--	---	--

Использование химических дезинфицирующих средств – безопасность медицинских работников

Использование химических дезинфицирующих средств не всегда безопасно и может вызвать у сотрудников, занимающихся деконтаминацией профессиональные заболевания. Поскольку профессиональные заболевания чаще связаны с использованием таких дезинфицирующих средств, как глутарового альдегида, хлора и формальдегида, следует применять меры предосторожности для снижения риска. К таким мерам относятся:

- меры инженерного контроля, как наиболее эффективные
 - надлежащая вентиляция (например, кратность воздухообмена не менее 10 замен в час, запрещение рециркуляции воздуха, подаваемого в вентиляционную систему)
 - использование местных вытяжных кожухов или зонтов над источниками загрязнения воздуха (например, емкость с глутаровым альдегидом)
- использование соответствующих средств индивидуальной защиты (перчатки, очки и т.д) с особой осторожностью необходимо обращаться с концентрированными растворами
- химические вещества должны храниться в емкостях с плотно закрывающимися крышками, открываться только на то время, которое необходимо для проведения работ
- в помещении где проводятся работы с химическими веществами необходимо предусмотреть станцию для промывания глаз либо свободный доступ к воде
- необходимо следовать инструкциям производителя
- проводить непрерывное обучение персонала

7 Глава. Деконтаминация эндоскопов

Типы эндоскопов

Выделяют следующие типы эндоскопов; гибкие и жесткие. Внешний вид и форма эндоскопов с жесткой трубкой и эндоскопов с гибкой трубкой различаются, также имеют различное предназначение, так гибкие эндоскопы применяются в основном в диагностических и лечебных целях, с доступом через естественные отверстия человеческого тела. Такие, как гастроскоп, колоноскоп, ларингоскоп, бронхоскоп и т. д., в основном попадают в организм человека через пищеварительный тракт, дыхательные пути и мочевыводящие пути. Эндоскоп с жесткой трубкой в основном проникает в стерильные ткани и органы человеческого тела или попадает в стерильные полости человеческого тела через хирургический разрез, например, лапароскоп, торакоскоп, артроскоп, зеркало межпозвоночного диска, вентрикулоскоп и т. д.

Жесткие эндоскопы

Жесткие эндоскопы отличаются от гибких эндоскопов тем, что их относительно легче очищать, дезинфицировать и стерилизовать. Они не имеют сложной конструкции или конфигурации каналов, что упрощает процедуры обработки по сравнению с гибкими эндоскопами. Сегодня большинство поставщиков предлагают автоклавируемые эндоскопы, что позволяет избежать использования химических дезинфицирующих средств. Если возможно, вся процедура обработки автоклавируемых эндоскопов и их компонентов должна проводиться в ЦСО.

Эндоскоп и его компоненты должны быть полностью разобраны, а все доступные поверхности тщательно очищены свежеприготовленным моющим средством. Чистку необходимо проводить с использованием мягкой щетки для всех доступных каналов. После этого инструменты следует промыть и высушить перед проведением осмотра и упаковкой для последующей стерилизации, в соответствии с местными процедурами. Также существуют автоматизированные системы, способствующие упрощению очистки жестких эндоскопов.

Гибкие эндоскопы

Обучение персонала и владение навыками повторной обработки эндоскопов

- В отделении эндоскопии должны быть разработаны СОП (стандартные операционные процедуры) по дезинфекции поверхностей и повторной обработке эндоскопов, при этом персонал следует данным рекомендациям
- Весь медицинский персонал в отделении эндоскопии обучен стандартным мерам по профилактике инфекций и борьбе с ними и соблюдает их (например, применение СИЗ, обращение с острыми инструментами).
- Персонал, ответственный за повторную обработку эндоскопов, обучается и знает инструкции производителя по повторной обработке для конкретной модели эндоскопа.
- Персонал владеет навыками надлежащей практики повторной обработки эндоскопов, а также ведению документацию по всем этапам переработки.

Персонал

- Должен получить эти инструкции, пройти обучение и документально подтвердить свою компетентность, прежде чем ему будет поручено выполнять HLD или стерилизацию этих продуктов, устройства.
- Оценка компетентности персонала, осуществляющего повторную обработку эндоскопов, проводится и документируется в соответствии с графиком, определенным организацией
 - при приеме на работу,
 - не менее одного раза в год;
 - при выявлении нарушений;
 - при покупке новой техники или нового эндоскопа, или вспомогательного оборудования для повторной обработки;
 - а также в рамках мер по улучшению процессов.
- Временному персоналу запрещается проводить работы, до тех пор, пока не будет установлена и проверена его компетентность

Расположение эндоскопического отделения

- Помещения для обработки эндоскопов должны быть спроектированы с учетом оптимального потока персонала, эндоскопов и вспомогательных устройств, чтобы избежать контаминации чистых эндоскопов. Важно обеспечить, чтобы рабочий процесс в отделении был организован от грязного к чистому, чтобы избежать возможности повторной контаминации обработанных эндоскопов через поверхности, загрязненных необработанными устройствами.

- Повторная обработка эндоскопов (за исключением предварительной очистки) не проводится в помещениях для ухода за пациентами из-за риска контакта пациента с контаминированными поверхностями и устройствами.
- Имеются отдельные зоны для ручной очистки и дезинфекции эндоскопов, а также сушки и хранения чистых эндоскопов.
- Помещения, в которых используются и дезинфицируются эндоскопы, спроектированы таким образом, чтобы обеспечить безопасную среду для медицинских работников и пациентов
- Станции для промывания глаз доступны для персонала, занимающегося переработкой с использованием едких химикатов (Убедительная рекомендация, низкое качество доказательств).
- Станции для промывания глаз следует располагать вблизи с раковинами, используемыми для мытья или замачивания загрязненных эндоскопов
- Система вентиляции (например, вытяжные зонты) должны использоваться для сведения к минимуму воздействия на персонал потенциально токсичных паров (пары альдегидов).

Зона повторной обработки, спланированная в одном помещении

1. Помещение для обеззараживания должно иметь два входа/выхода. Они могут быть в виде передаточных окон для эндоскопов и двери для персонала:

- одно передаточное окно или дверь используется для возврата грязных эндоскопов из зоны обработки; и
- одно передаточное окно или дверь для доставки чистых эндоскопов для
- следующей процедуры.

Окончательное ополаскивание	Жесткость не более 50 мг/л CaCO ₃ Электропроводность не более 40 мСм/см 0,22 мкм <10 кое/100 мл
-----------------------------	--

Ручная деконтаминация гибких эндоскопов

Предварительная очистка

Предварительная очистка эндоскопа должна быть проведена сразу после завершения процедуры, до того, как загрязнения успеют высохнуть.

1. Протрите внешнюю поверхность эндоскопа одноразовой салфеткой смоченной свежеприготовленным раствором моющего средства, одобренным к применению производителем

2. Аспирируйте моющее средство через все каналы (например, воздух/вода и биопсийные каналы) до тех пор, пока аспирируемая жидкость не станет чистой.

3. Выполняйте предварительную очистку после использования уделяя особое внимание определенным зонам дуоденоскопов (например, элеваторный канал, углубление) и эндоскопов специального ухода (например, канавка для крепления баллона в эхоэндоскопах) в соответствии с инструкциями производителя.

4. Немедленно транспортируйте загрязненный эндоскоп в зону повторной обработки для последующих этапов деконтаминации, прежде чем эндоскоп и оставшийся загрязнения успеют высохнуть.

5. Используйте полностью закрытые, устойчивые к проколам, герметичные контейнеры с маркировкой для транспортировки загрязненных эндоскопов, чтобы предотвратить воздействие потенциально инфекционных организмов на персонал, пациентов и окружающую среду во время транспортировки.

Тест на герметичность

Выполните проверку на герметичность в соответствии с инструкцией производителя эндоскопов. Проверку герметичности следует проводить перед ручной очисткой, также рекомендуется провести проверку после предварительной очистки у постели больного/в месте использования. Если обнаружена утечка, эндоскоп следует отправить на ремонт, соблюдая рекомендации производителя по обработке

Ручная обработка

- Перед ручной или автоматизированной ДВУ тщательно очистите весь эндоскоп, включая клапаны, каналы, соединители и все съемные детали,

используя для этого специально предназначенные для конкретной очищаемой модели эндоскопа приспособления для очистки (например, щетки)

- Ручная очистка выполняется в течение рекомендованного производителями периода времени, обычно в течение 60 минут после извлечения эндоскопа из процедуры²². Отсоедините и разберите компоненты эндоскопа (например, клапаны) и полностью погрузите эндоскоп и компоненты в раковину, заполненную соответствующим моющим средством, совместимым с эндоскопом, в соответствии с инструкцией производителя. При этом раковина должна быть достаточно большая для размещения эндоскопа избегая чрезмерного скручивания.

- Раствор моющего средства должен быть приготовлен в правильной концентрации и использоваться при температуре, рекомендованной производителем

- Можно использовать моющий раствор с нейтральный pH или ферментативное моющее средство, но оно должно быть одобрено для применения производителем эндоскопа²³.

- Используйте маркировку для повторного использования, чтобы идентифицировать каналы, доступные для промывки, и те, которые доступны как для промывки, так и для чистки щеткой. Промойте и почистите щеткой все доступные каналы, чтобы удалить все органические (например, кровь или ткани) и другие остатки. В соответствии с рекомендациями производителей, многократно приводите в действие подъемники дуоденоскопов и линейных эхоэндоскопов, чтобы облегчить доступ для очистки углубления за подъемником.

- Внешние поверхности и съемные части эндоскопа необходимо очистить мягкой тканью, губкой или щетками, как описано в рекомендациях производителей эндоскопов

- Для чистки используйте щетки, соответствующие размеру канала эндоскопа, деталей, соединителей и отверстий

- Используйте одноразовые чистящие средства или тщательно очищайте и дезинфицируйте их между использованиями в соответствии с рекомендациями производителя (строгая рекомендация, низкое качество доказательств).

- Ферментативные моющие средства после каждого использования необходимо сливать. Не используйте раствор, если сомневаетесь в правильности приготовления, а именно точной концентрации или температура не соответствует рекомендованной производителем

● ²² [Multisociety guideline on reprocessing flexible GI ... - PubMed](#)

● ²³ [Decontamination and reprocessing of medical devices for health ...](#)

- Наружный осмотр эндоскопом следует проводить после каждого цикла ручной очистки и перед ДВУ или стерилизацией

Ополаскивание (первое)

С целью удаления остатков моющих средств необходимо использовать водопроводную воду питьевого качества²⁴. (См. таблица 1)

Дезинфекция высокого уровня

Рекомендуется выбирать раствор для ДВУ рекомендованный производителем и совместимый с эндоскопом. Наиболее распространенными дезинфицирующими средствами являются 2% глутаровый альдегид, и надуксусная кислота.

Полностью погрузите эндоскоп и его компоненты в раствор для дезинфекции высокого уровня и убедитесь, что все каналы заполнены, а все поверхности соприкасаются с дезинфектантом.

Необходимо проводить тестирование минимальной эффективной концентрации раствора для дезинфицирующего средства высокого уровня в соответствии с рекомендациями производителя. Проверяйте раствор в начале каждого дня использования (или чаще в соответствии с рекомендациями производителя) и записывайте результаты. Если химический индикатор показывает, что концентрация меньше рекомендуемой минимальной эффективной концентрации, то раствор следует утилизировать. Некоторые дезинфицирующие средства являются **одноразовыми и подлежат утилизации после каждого применения**

Ополаскивание (второе)

После проведения ДВУ промойте эндоскоп и каналы стерильной или фильтрованной водой, чтобы удалить дезинфицирующий раствор. Вода для окончательного ополаскивания должна содержать <10 кое/100 мл. Этого можно достичь либо с помощью фильтров, задерживающих бактерии, либо с помощью других систем очистки (например, обратного осмоса). Этот этап крайне важен для удаления остатков дезинфицирующего средства, которые могут быть вредными для пациента. Одной из основных причин послеэндоскопической инфекции или псевдомонадной инфекции является загрязнение эндоскопов во время окончательного ополаскивания. Были случаи инфекций, связанных с *Pseudomonas* и атипичными микобактериями. Процедуры с повышенным риском, такие как цистоскопия, бронхоскопия и ЭРХПГ, могут представлять особую проблему в случае загрязнения. Используйте достаточный объем воды и кратность полоскания, рекомендованные производителем, особенно в отношении ручной

²⁴ [Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible ...](#)

обработки. Вода для полоскания утилизируется после каждого использования.

Сушка

Эндоскопы следует подвергать сушке после завершения всех этапов повторной обработки. Наружную поверхность эндоскопа следует полностью высушить чистой одноразовой тканью без ворса.

Сушку каналов эндоскопа (или участков, недоступных для просушки тканью) следует проводить продуванием воздуха медицинского качества (фильтрованным) с регулируемым давлением. Для наибольшей эффективности сушки внутренней поверхности эндоскопа следует использовать достаточно продолжительный поток медицинского воздуха через все доступные каналы, в идеале одномоментно и в течение не менее 10 минут. Эндоскопы следует полностью высушить после повторной обработки и перед использованием (настоятельная рекомендация, доказательства умеренного качества). Во многих странах существует правило "3 часа", согласно которому рекомендуется использовать эндоскопы в течение трех часов после проведения обработки. Это время считается критическим, так как микроорганизмы, присутствующие в оставшихся на эндоскопе остатках воды после окончательного полоскания, могут начать размножаться до уровня, который потенциально может представлять опасность для заражения. Использование 70% - ного спирта для промывки каналов снижает этот риск и рекомендуется перед хранением. Но эта практика сопряжена с риском фиксации загрязнений, в том числе белковых, которые могли остаться после очистки, тем самым увеличивая потенциальную возможность передачи заболеваний, связанных с прионами, по этой причине не рекомендуется проводить данную практику в Соединенном Королевстве. Следуйте инструкциям производителя по использованию этилового или изопропилового спирта для сушки эндоскопов.



ТРАНСПОРТИРОВКА
ЭНДОСКОПА

Рисунок 29 Транспортировка эндоскопов после деконтаминации

Хранение эндоскопа

Эндоскопы следует хранить в закрытых шкафах в соответствии с инструкциями производителя. При этом шкафы для эндоскопов могут быть специализированными сушильными или обычными шкафами. Сушильные шкафы или шкафы для хранения в активной контролируемой среде. Они должны располагаться либо в чистой зоне зоны обработки эндоскопа, либо в отдельной чистой зоне рядом с процедурным кабинетом эндоскопии (но не в самом процедурном кабинете)²⁵. Шкафы для эндоскопов рекомендуется располагать в помещении с ограниченным доступом.

Эндоскопы могут устанавливаться как в вертикальном, так и в горизонтальном положении в зависимости от утвержденной конструкции корпуса эндоскопа и в соответствии с инструкциями производителей эндоскопов. Гибкие эндоскопы предпочтительно подвешивать, чтобы обеспечить дренаж каналов. При вертикальном размещении эндоскопа важно избегать его скручивания или создания острых углов. Также не

²⁵ [2020 Guidance on Decontamination of Equipment for ...](#)

рекомендуется размещать его таким образом, чтобы он касался нижней части корпуса. Запрещается использовать прокладки на основании корпуса для защиты наконечника и сбора влаги. Это помогает предотвратить повреждения или деформацию инструмента, сохраняя его целостность и эффективность. Принадлежности для эндоскопа, такие как колпачки, клапаны и другие съемные компоненты, следует снимать в соответствии с инструкциями производителя.

Автоматизированные моющие машины

Современные моющие машины становятся все более доступными и обеспечивают стандартизированные и воспроизводимые процедуры деконтаминации, защищая персонал от воздействия химических дезинфицирующих средств. Некоторые из них имеют систему вытяжки для удаления паров дезинфицирующих средств, что помогает в предотвращении воздействия на окружающую среду. Однако использование автоматизированных моющих машин не устраняет необходимости проверки на герметичность, **первичной очистки сразу после использования и ручной очистки.**

Все автоматические моющие машины (АММ) должны быть валидированы и протестированы в соответствии с инструкциями производителя и соответствующими стандартами, если таковые имеются, должна соответствовать стандартам ISO EN 15883, разделам 130 и 431. Эти стандарты определяют конструкцию АММ и описывают тесты, необходимые для проверки ее эффективности. Важно, чтобы эти испытания проводились во время установки (PQ), чтобы установить базовую производительность машины и использовать в будущем для сравнений в ходе периодических проверок.

Вода может задерживаться внутри моющей машины, что создает потенциальный источник загрязнения и формирования биопленки, особенно при наличии *Pseudomonas* spp. Поэтому рекомендуется проводить ежедневную дезинфекцию машин. Для предотвращения загрязнения АММ известковым налетом, биопленками и микроорганизмами может потребоваться система умягчения и/или очистки воды.

Преимущества использования АММ для дезинфекции высокого уровня:

1. **Эффективность:** АММ обеспечивает высокоэффективное устройство для деконтаминации эндоскопов, снижающее риск перекрестной контаминации и повышающее эффективность работы.

2. Стабильное качество: АММ запрограммированы придерживаться определенным протоколам и обеспечивают стабильные результаты, гарантируя каждый раз достижение ДВУ.

3. Повышенная безопасность: автоматизируя процесс очистки, АЕР снижают риск человеческой ошибки, обеспечивая более безопасную среду для пациентов и медицинских работников.

4. Экономия времени: АММ могут значительно сократить время, необходимое для очистки и дезинфекции эндоскопов, по сравнению с ручной обработкой, освобождая время персонала для других задач.

5. Соответствие: АММ могут помочь медицинским учреждениям соблюдать нормативные требования к повторной обработке эндоскопов, обеспечивая соблюдение соответствующих стандартов и руководств.

6. Прослеживаемость: АММ часто имеют встроенные системы учета, позволяющие легко отслеживать процессы очистки и дезинфекции эндоскопов, а также обеспечивая учет и отслеживаемость.

Аксессуары

Многоразовые эндоскопические принадлежности (например, биопсийные щипцы или другие режущие инструменты), которые нарушают барьер слизистой оболочки, механически очищаются, а затем стерилизуются после каждого использования.

8 Глава. Стерилизация медицинских изделий многоразового использования

Процесс стерилизации

Стерилизация уничтожает все микроорганизмы на поверхности изделия или в жидкости, чтобы предотвратить передачу заболеваний, связанных с использованием этого изделия. В то время как использование ненадлежащим образом простерилизованных предметов первой необходимости представляет высокий риск передачи патогенов, документально подтвержденная передача патогенов, связанная с ненадлежащим образом простерилизованным предметом первой необходимости, чрезвычайно редка. Следует помнить, прионы не подвержены обычной стерилизации.

В настоящее время требования к паровой стерилизации регулируются стандартом DIN EN 554. Он обсуждался в комитетах и рабочих группах Европейского комитета по стандартизации (CEN), обсуждается и определяет, например, когда предмет можно считать стерильным: «Предмет может считаться стерильным, если теоретическая ценность не более одного живого микроорганизма присутствует в 1×10^6 (1 миллион) стерилизованных единиц конечного продукта».

Медицинские инструменты, контактирующие со стерильными тканями или жидкостями организма, считаются критическими. Эти предметы должны быть стерильными при использовании, поскольку любое микробное загрязнение может привести к передаче инфекционных заболеваний. К таким предметам относятся хирургические инструменты, щипцы для биопсии и имплантированные медицинские устройства²⁶. Для стерилизации должен использоваться эффективный метод, прошедший валидацию и верификацию на предмет его пригодности для медицинского изделия. Характер стерильных изделий, их упаковка и конфигурация загрузки являются важными факторами, определяющими успех стерилизации²⁷.

Если эти изделия термостойкие, рекомендуемым процессом стерилизации является стерилизация паром, поскольку он обладает наибольшим запасом прочности благодаря своей надежности, постоянства и поражающей способности в отношении микроорганизмов.

Однако стерилизация изделий, чувствительных к нагреву и влаге, требует использования технологии низкотемпературной стерилизации, таких

²⁶ [Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities ...](#)

²⁷ [Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices - RKI](#)

как, стерилизация окисью этилена, газовой плазмой перекиси водорода, надуксусной кислотой²⁸

Основные виды стерилизации:

- паровая стерилизация
- стерилизация сухим жаром
- ЕТО газ
- Газовая плазма с перекисью водорода
- Газообразный формальдегид
- Озон

Стерилизация сухим жаром и химическая стерилизация не рекомендуются для рутинной стерилизации стоматологических инструментов и оборудования. Ультрафиолетовый свет и кипящая вода не стерилизуют инструменты и не должны использоваться.

Паровая стерилизация

Из всех доступных методов стерилизации влажное тепло в виде насыщенного пара под давлением является наиболее широко используемым и надежным. Стерилизация паром нетоксична, недорога, быстро уничтожает бактерии, споры.

Как и все процессы стерилизации, стерилизация паром имеет свои недостатки оказывает: оказывает негативное влияние вредное на некоторые материалы, включая коррозию и сгорание смазочных материалов, связанных с наконечниками для стоматологии; снижение способности пропускать свет, связанное с ларингоскопами и другие.

Основной принцип паровой стерилизации, осуществляемой в автоклаве, заключается в непосредственном контакте каждого изделия с паром при требуемой температуре и давлении в течение указанного времени. Таким образом, существует четыре параметра паровой стерилизации: пар, давление, температура и время. Давление служит средством для достижения высоких температур, необходимых для быстрого уничтожения микроорганизмов. Для обеспечения бактерицидной активности должны быть достигнуты определенные температуры. Две распространенные температуры паровой стерилизации - 121°C и 132°C. Эти температуры (и другие высокие температуры) должны поддерживаться в течение минимального времени для уничтожения микроорганизмов. Признанные минимальные сроки экспозиции для стерилизации упакованных медицинских принадлежностей составляют 30 минут при температуре 121°C в стерилизаторе с

²⁸ [Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities ...](#)

гравитационным вытеснением или 4 минуты при температуре 132°C в предвакуумном стерилизаторе. При постоянной температуре время стерилизации варьируется в зависимости от типа изделия (например, металлическое или резиновое, пластиковое, изделия с просветами), от того, упаковано изделие или нет, и от типа стерилизатора.

Типы паровых стерилизаторов:

Двумя основными типами паровых стерилизаторов (автоклавов) являются автоклав с гравитационным вытеснением и высокоскоростной предвакуумный стерилизатор.

- Автоклав с гравитационным пар подается сверху или по бокам стерилизационной камеры и, поскольку пар легче воздуха, вытесняет воздух из нижней части камеры через сливное отверстие. Автоклавы гравитационного вытеснения в основном используются для обработки лабораторных сред, воды, фармацевтических продуктов, регулируемых медицинских отходов и непористых изделий, поверхность которых имеет прямой контакт с паром. В стерилизаторах с гравитационным вытеснением время проникновения в пористые изделия увеличивается из-за неполного удаления воздуха.

- Высокоскоростные предвакуумные стерилизаторы аналогичны стерилизаторам с гравитационным вытеснением, за исключением того, что они оснащены вакуумным насосом (или эжектором) для обеспечения удаления воздуха из стерилизационной камеры и загрузки перед подачей пара. Преимущество использования вакуумного насоса заключается в почти мгновенном проникновении пара даже в пористые материалы. Тест Боуи-Дика используется для выявления утечек воздуха и недостаточного удаления воздуха имеет множество модификаций. Упаковку для теста следует поместить горизонтально в переднюю, нижнюю часть стойки стерилизатора, рядом с дверцей и над сливным отверстием, в пустую камеру и выдержать при температуре 134°C в течение 3,5 минут. Тест используется каждый день. перед первой обработкой используется вакуумный паровой стерилизатор. Воздух, который не удаляется из камеры, будет препятствовать контакту с паром. Если стерилизатор не прошел тест Боуи-Дика, не используйте стерилизатор до тех пор, пока он не будет осмотрен персоналом по техническому обслуживанию стерилизатора и не пройдет тест Боуи-Дика.

- Другой конструкцией паровой стерилизации является процесс пароимпульсной продувки (SFPP), который быстро удаляет воздух путем многократного чередования продувки паром и импульса давления выше атмосферного. Воздух быстро удаляется из загрузки, как и в случае с предвакуумным стерилизатором, но утечки воздуха не влияют на этот процесс, поскольку давление пара в стерилизационной камере всегда выше атмосферного. Типичные температуры и время экспозиции составляют от

The figure consists of three side-by-side line graphs, each representing a different sterilization method: Gravity, Prevacuum, and SFPP. All three graphs share a common Y-axis labeled 'PSIG' (Pressure in Square Inches Gauge) ranging from -30 to 40, and a common X-axis labeled 'TIME'.

- Gravity (Left Graph):** The pressure profile is shown in blue. It starts at 0 PSIG, rises to approximately 32 PSIG during the 'STERILIZE' phase, and then drops sharply to about -25 PSIG during the 'DRY' phase before returning to 0.
- Prevacuum (Middle Graph):** The pressure profile is shown in red. It starts at 0 PSIG, rises to about 18 PSIG, then drops to -15 PSIG. This cycle repeats three times during the 'STERILIZE' phase. After the final cycle, it rises to 25 PSIG for a short duration before dropping to -20 PSIG during the 'DRY' phase and returning to 0.
- SFPP (Right Graph):** The pressure profile is shown in green. It starts at 0 PSIG, rises to about 10 PSIG, then drops to 0. This cycle repeats four times during the 'STERILIZE' phase. After the final cycle, it rises to 25 PSIG for a short duration before dropping to -15 PSIG during the 'DRY' phase and returning to 0.

График зависимости давления от времени при вакуумной сушке. Ось Y — Давление (от -1,0 до +2,0), ось X — Время. Процесс включает: Превакуум (до -1,0), Время нагнетания (колебания до +0,2), Экспозиция (пик +2,0), Время сушки (плато +2,0), и Время аэрации (возврат к 0).

Как и в других системах стерилизации, паровой цикл контролируется механическими, химическими и биологическими индикаторами. Контроль за паровыми стерилизаторами обычно осуществляется с помощью распечатки (или графически) путем измерения температуры, времени при температуре и давления. Как правило, химические индикаторы прикреплены к снаружи и помещаются в упаковку для контроля температуры или времени и температурного режима. Эффективность стерилизации паром контролируется с помощью *Bacillus stearothermophilus* (ранее *Bacillus stearothermophilus*). Положительные результаты теста на наличие спор являются относительно редким событием и могут быть объяснены ошибкой оператора, недостаточной подачей пара или неисправностью оборудования.

117

Портативные (настольные) паровые стерилизаторы используются в амбулаторных, стоматологических и сельских клиниках. Эти стерилизаторы предназначены для небольших инструментов, таких как стоматологические инструменты. Способность стерилизатора достигать физических параметров, необходимых для стерилизации, должна контролироваться механическими, химическими и биологическими показателями.

Паровые стерилизаторы различаются по размеру камеры от небольших настольных моделей до больших моделей с напольной загрузкой. Рекомендуются методы, описанные в этом документе, применимы ко всем типам и размерам паровых стерилизаторов, включая настольные стерилизаторы.

Быстрая стерилизация (FLASH/IUSS)

“Быстрая” стерилизация паром первоначально была определена как стерилизация предмета без упаковки при температуре 132°C в течение 3 минут при давлении 27-28 фунтов. давления в стерилизаторе с гравитационным вытеснением. На сегодняшний день, время, необходимое для быстрой стерилизации, зависит от типа стерилизатора и типа изделия (например, пористые или непористые изделия) (см. таблицу 8). Хотя по причинам, перечисленным ниже, предпочтителен метод стерилизации в упаковке, правильно выполненная мгновенная стерилизация является эффективным процессом стерилизации критически важных медицинских изделий. Мгновенная стерилизация - это модификация обычной паровой стерилизации (гравитационной, предвакуумной или импульсной продувки паром), при которой обработанный продукт помещается в открытый поддон или в специально сконструированный закрытый жесткий контейнер для обеспечения быстрого проникновения пара.

В настоящее время понятие «быстрой» стерилизацией (Flash sterilization) заменено на паровая стерилизация немедленного использования (IUSS) и описывается как «наиболее короткое время от извлечения предмета из стерилизатора до асептического переноса в стерильное поле». Предметы IUSS не предназначены для хранения для будущего использования³⁰.

Необходимо учитывать, что быстрая стерилизация НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ в качестве рутинного метода стерилизации из-за отсутствия своевременных биологических индикаторов для контроля эффективности, отсутствия защитной упаковки после стерилизации,

³⁰ [https://www.jointcommission.org/standards/standard-faqs/ambulatory/infection-prevention-and-control-ic/000002122/#:~:text=Immediate%2DUse%20Steam%20Sterilization%20\(IUSS,be%20stored%20for%20future%20use.](https://www.jointcommission.org/standards/standard-faqs/ambulatory/infection-prevention-and-control-ic/000002122/#:~:text=Immediate%2DUse%20Steam%20Sterilization%20(IUSS,be%20stored%20for%20future%20use.)

возможности контаминации обработанных изделий при транспортировке в операционные, а также минимальных параметров цикла стерилизации (т.е. времени, температуры, давления).

Чтобы решить некоторые из этих проблем, многие медицинские учреждения сделали следующее:

- разместили оборудование для мгновенной стерилизации в непосредственной близости от операционных, чтобы облегчить асептическую доставку к месту использования (обычно в стерильное поле при текущей хирургической процедуре);
- увеличили время воздействия, чтобы обеспечить летальность, сравнимую со смертностью от стерилизованных упакованных предметов. (например, 4 минуты при 132°C);
- используются биологические индикаторы, которые дают результаты через 1 час для инструментов, подвергнутых быстрой стерилизации;
- инструменты упаковываются перед быстрой стерилизацией в упаковку, пропускающую пар. Некоторые жесткие системы контейнеров для стерилизации многократного использования разработаны и утверждены производителем контейнеров для использования с циклами быстрой стерилизации. Когда стерильные изделия находятся на открытом воздухе, они в конечном итоге загрязняются. Таким образом, чем дольше стерильное изделие находится на воздухе, тем большее количество микроорганизмов поселится на нем. Параметры цикла стерилизации для мгновенной стерилизации приведены в таблице 8.

Имеются данные о нежелательных явлениях, которые были связаны с быстрой стерилизацией. Оценивая возросшую частоту нейрохирургических инфекций, исследователи отметили, что хирургические инструменты в отдельных случаях подвергались срочной стерилизации, а 2 из 3 инфекций при краниотомии были связаны с пластинчатыми имплантатами, которые были подвергнуты срочной стерилизации. Описано по крайней мере два случая, когда пациенты, получили ожоги во время операции от инструментов, которые были подвергнуты быстрой стерилизации, эти случаи подтвердили необходимость разработки политики и обучения персонала предотвращению использования инструментов, достаточно горячих, чтобы вызвать ожоги. Персоналу следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения ожогов потенциально горячими инструментами (например, транспортировать лоток в теплозащитных перчатках). Ожоги пациента можно предотвратить либо воздушным охлаждением инструментов, либо погружением в стерильную жидкость (например, физиологический раствор).

Пористые и непористые изделия и циклы/нагрузки:

–Стерилизация паром достигается за счет прямого контакта пара со всеми поверхностями медицинского устройства (ов)

–Прямой контакт может быть достигнут только после удаления всего воздуха из устройств, упаковок из камеры

–Непористые изделия, такие как щипцы из нержавеющей стали, иглодержатели, ножницы и втягивающие устройства, не задерживают воздух и, таким образом, обеспечивают легкий контакт с поверхностью

–Пористые изделия, такие как текстиль, бумага, изделия из резины или пластика, изделия с просветами или со скользящими деталями, которые могут задерживать воздух/жидкость и/или препятствовать контакту стерилизующего средства с поверхностью, требуют более длительного времени выдержки для обеспечения адекватного проникновения пара. Пористые материалы часто трудно стерилизовать паром

–Более длительное время цикла для пористых изделий особенно важно для стерилизаторов, которые используют гравитационное удаление воздуха

–Во всех случаях пользователи должны соблюдать, контролировать и записывать требования к времени стерилизации и температуре, указанные производителем при стерилизации непористых и пористых медицинских изделий

Если необходимо использовать быструю стерилизацию, то следует придерживаться выполнения всех следующих условий:

- должны использоваться методы обеспечивающие надлежащую очистку, осмотр и упаковку инструментов перед стерилизацией
- планировка помещений должна обеспечивать прямую доставку стерилизованных предметов к месту использования, исключая повторную контаминацию
- должны быть разработаны, исполняться и регулярно проверяться процедуры для обеспечения асептического обращения и безопасности персонала во время передачи стерильных инструментов от места стерилизации в пункт использования

Предметы необходимы для использования сразу после быстрой стерилизации и как только инструменты остынут, чтобы не обжечь пациента

Рекомендации для быстрой стерилизации

- Ограничьте использование только для экстренных ситуаций, таких как внеплановая операция или упавшие инструменты

- В большинстве экстренных ситуаций соотношение риска и выгоды достаточно низкое, чтобы оправдать использование инструментов прошедших быструю стерилизацию

- В большинстве нештатных ситуаций соотношение риска и выгоды выше, особенно при использовании имплантируемых устройств

- быстрая стерилизация никогда не должна использоваться для стерилизации имплантатов, устройств, имеющих длинные узкие каналы, канюль или любого другого продукта, специально не валидированного для процесса быстрой стерилизации (Flash/IUSS)

- быструю стерилизацию не следует использовать просто для удобства или из-за ограниченного количества инструментов или оборудования для количества выполненных операций/процедур

Проверка стерилизации

Низкотемпературная методы стерилизации

Окись этилена (ОЭ)

ЕТО — бесцветный газ, легковоспламеняющийся и взрывоопасный. Четырьмя основными параметрами (рабочими диапазонами) являются: концентрация газа (от 450 до 1200 мг/л), температура (от 37 до 63°C); относительная влажность (от 40 до 80%) и время воздействия (от 1 до 6 часов). Они влияют на эффективность стерилизации ЕТО. В определенных ограничениях увеличение концентрации газа и температуры может сократить время, необходимое для достижения стерилизации.

1. Основной цикл стерилизации ЕТО состоит из пяти стадий и занимает примерно 2,5 часа, не считая времени аэрации:

- предварительное кондиционирование и увлажнение,
- введение газа,
- экспозиция,
- вакуумирование
- продувка воздухом.

2. Механическая аэрация в течение 8–12 часов при температуре 50–60°C позволяет десорбировать токсичный остаток ЕТО, содержащийся в открытых абсорбирующих материалах.

Основными недостатками, связанными с ЕТО, являются длительное время цикла, стоимость и потенциальная опасность для пациентов и персонала; основным преимуществом является то, что он может стерилизовать

чувствительное к нагреву или влаге медицинское оборудование без вредного воздействия на материал, используемый в медицинских устройствах

Микробицидная эффективность

ЕТО инактивирует все микроорганизмы, кроме бактериальных спор (особенно *B. atropaeus*) более устойчивы, чем другие микроорганизмы. По этой причине *B. atropaeus* является рекомендуемым биологическим индикатором.

Как и многие процессы стерилизации, эффективность стерилизации ЕТО может быть изменена в зависимости от длины и диаметра просвета, наличия на поверхности неорганических солей и остатков органических материалов. Как пример, хотя ЕТО обычно не используется для повторной обработки эндоскопов, некоторые исследования показали не эффективность ЕТО в инаktivации спор контаминирующих каналы эндоскопа или в просветных тестовых единицах, а остаточные уровни ЕТО в среднем составляют 66,2 ppm даже после стандартного времени дегазации.

Газообразный пероксид водорода (плазма)

Процесс основан на инаktivации микроорганизмов главным образом за счет комбинированного использования газообразного перекиси водорода и образования свободных радикалов (гидроксильных и гидроксипроксильных свободных радикалов) во время плазменной фазы цикла. Биологическим индикатором, используемым в этой системе, являются *Bacillus atropaeus* споры.

Термолабильные и чувствительные к влажности материалы, и устройства, такие как некоторые пластмассы, электрические устройства и подверженные коррозии металлические сплавы могут быть стерилизованы газообразным пероксидом водорода

Микробицидная эффективность

Этот процесс способен инаktivировать широкий спектр микроорганизмов, включая устойчивые бактериальные споры. Исследования проводились против вегетативных бактерий (в том числе микобактерий), дрожжей, грибов, вирусов и спор бактерий.

Озон или перекись водорода и газообразный озон

Озон состоит из O₂ со слабо связанным третьим атомом кислорода, который легко доступен для присоединения к другим молекулам и окисления их. Этот дополнительный атом кислорода делает озон мощным окислителем, который уничтожает микроорганизмы, но очень нестабилен (т.е. период полураспада составляет 22 минуты при комнатной температуре). Стерилизатор создает свой собственный стерилизующий агент внутри из кислорода марки USP, воды с водяным паром и электричества;

стерилизующий агент преобразуется обратно в кислород и водяной пар при завершении цикла путем пропускания через катализатор перед выпуском в помещение. Продолжительность цикла стерилизации составляет около 4 ч и 15 мин, и происходит это при температуре 30-35°C. Микробиологическая эффективность была продемонстрирована при достижении SAL 10⁻⁶ для различных микроорганизмов, включая наиболее устойчивый микроорганизм *Geobacillus stearothermophilus*.

Процесс озонирования совместим с широким спектром широко используемых материалов, включая нержавеющую сталь, титан, анодированный алюминий, керамику, стекло, диоксид кремния, ПВХ, тефлон, силикон, полипропилен, полиэтилен и акрил. Кроме того, могут быть обработаны жесткие просветные устройства следующего диаметра и длины: внутренний диаметр (ID): > 2 мм, длина ≤ 25 см; ID > 3 мм, длина ≤ 47 см; и ID > 4 мм, длина ≤ 60 см.

Цикл контролируется с помощью автономного биологического индикатора и химического индикатора.

Формальдегидный газ или низкотемпературный паровой формальдегид

Процесс стерилизации включает использование формалина, который испаряется в газообразный формальдегид, поступающий в стерилизационную камеру. Концентрация формальдегида составляет 8-16 мг/л при рабочей температуре 70-75°C. Цикл стерилизации состоит из ряда этапов:

- удаления воздуха из камеры и загрузки,
- подача пара в камеру с работающим вакуумным насосом для удаления воздуха из камеры и нагрева загрузки,
- серия импульсов подачи газообразного формальдегида, а затем пара.

Формальдегид удаляется из стерилизатора и загрузки путем многократного поочередного вакуумирования и продувки паром и воздухом. Эта система имеет ряд преимуществ, например, время цикла для газообразного формальдегида быстрее, чем для ЕТО, а стоимость цикла относительно низкая. Однако ЕТО обладает большей проникающей способностью и работает при более низких температурах, чем паровые/формальдегидные стерилизаторы.

Низкотемпературная стерилизация паром с формальдегидом была признана эффективной против микобактерий, спор *B. atrophaeus* и *G. stearothermophilus* и *Candida albicans*.

Шкафы с парами формальдегида также могут использоваться в медицинских учреждениях для стерилизации термочувствительного медицинского оборудования. Как правило, циркуляция формальдегида

отсутствует, а контроль температуры и влажности отсутствует. Выделение газа из таблеток параформальдегида (помещенных на нижний поддон) происходит медленно и создает низкое парциальное давление газа. Бактерицидные свойства этой процедуры неизвестны.

Надежная стерилизация с использованием формальдегида достигается при высокой концентрации газа, температуре от 60° до 80°C и относительной влажности от 75 до 100%.

Формальдегид является мутагеном и потенциальным канцерогеном для человека. Система паровой стерилизации формальдегидом не была одобрена FDA для использования в медицинских учреждениях.

Жидкая химическая стерилизация

Существуют одобренные к применению жидкие химические средства, которые содержат показания для стерилизации медицинских изделий. Как правило время экспозиции составляет от 3 до 12 часов. Эти растворы обычно используются в качестве дезинфицирующих средств высокого уровня, когда требуется более короткое время обработки. Как правило, химические жидкие стерилизаторы нельзя контролировать с помощью биологического индикатора для оценки стерильности.

Предполагается, что процессы стерилизации, основанные на жидких химических стерилизаторах, в целом, могут не обеспечивать такого же уровня гарантии стерильности, как стерилизация, достигаемая с использованием термических или физических методов. Таким образом, стерилизация жидким химическим стерилизатором может не обеспечивать такой же гарантии стерильности, как другие методы стерилизации.

Одним ограничением стерилизации устройств жидкими химическими бактерицидами является среда последующей обработки устройства. Устройства нельзя упаковывать или надлежащим образом хранить во время обработки в жидком химическом стерилизаторе и дальнейшего поддержания стерильности после обработки и во время хранения. Кроме того, после воздействия жидкого химического стерилизатора инструментам требуется промывание, которая может быть не стерильна.

Следовательно, из-за ограничений, присущих использованию жидких химических средств стоит учитывать:

- их использование не рекомендуется
- Процесс сложно контролировать
- высокую вероятность повторной контаминации изделий во время промывки и сушки
- не допускается хранение

Стерилизация сухим жаром

Этот метод следует использовать только для материалов, которые могут быть повреждены под воздействием влажного пара или которые непроницаемы для пара под давлением (например, порошки).

Преимущества сухого нагрева:

- не токсичен
- не наносит вреда окружающей среде;
- сухожаровый шкаф прост в установке и имеет относительно низкие эксплуатационные расходы;
- проникает сквозь материалы;
- не вызывает коррозии металла и острых инструментов.

Недостатками метода:

- низкая скорость проникновения тепла,
- трудоемкий процесс;
- высокие температуры не подходят для большинства материалов.

Наиболее распространенные соотношения времени и температуры для стерилизации с помощью стерилизаторов горячим воздухом составляют 170°C в течение 60 минут, 160°C в течение 120 минут и 150°C в течение 150 минут.

Валидация

В качестве биологического индикатора следует использовать споры *B. atrophaeus*, поскольку они более устойчивы к сухому теплу, чем споры *G. stearothermophilus*.

Существует два типа стерилизаторов с сухим нагревом:

- воздушно-статический
- с принудительной подачей воздуха.

Стерилизаторы со статическим нагревом нагреваются гораздо медленнее, требуется больше времени для достижения температуры стерилизации и менее равномерный контроль температуры по всей камере, чем у стерилизатора с принудительной подачей воздуха.

Стерилизатор с принудительной подачей воздуха или механической конвекцией оснащен вентилятором с приводом от двигателя, который с высокой скоростью циркулирует нагретый воздух по всей камере, обеспечивая более быструю передачу энергии от воздуха к инструментам

Мониторинг стерилизации

9 Глава. Транспортировка медицинских изделий после деkontаминации

Обработка и транспортировка загрязненных устройств

Подготовка на месте использования помогает продлить срок службы хирургических инструментов, так как засохшая кровь и физиологический раствор могут вызвать разрушение стали и значительно затруднить очистку хирургических инструментов.

Перед транспортировкой в ЦСО медицинские инструменты должны быть подготовлены соответствующим образом именно:

1. Используйте стандартные меры предосторожности при обращении с загрязненными медицинскими инструментами, такие как СИЗ (перчатки и др.), безопасные техники обращения с острыми инструментами, чтобы защитить себя

2. Все одноразовые инструменты, устройства и белье должны быть утилизированы соответствующим образом

- Острые предметы, такие как лезвия ножей и иглы, следует правильно утилизировать в КБСУ

- Инструменты необходимо сортировать : отделить острые предметы, которыми могут пораниться сотрудники ЦСО.

3. В операционной удалите сильные загрязнения с инструментов, протирая влажной чистой салфеткой

- не используйте для увлажнения физиологические раствор

- используйте стерильную воду

4. Предотвращение высыхания загрязнений на поверхности инструментов путем нанесения специальных гелей, пенки, растворов облегчает их дальнейшую очистку.

- Используемые для этого средства должны соответствовать данным целям, быть совместимыми с медицинскими инструментами и быть одобрены производителем изделия.

- Если используются продукты на основе энзимов, моющих средств, необходимо строго соблюдать рекомендации производителя по разведению и хранению.

Избегайте длительного замачивания изделий

5. Не используйте физиологический раствор в качестве увлажняющего раствора, так как он повреждает некоторые инструменты.

6. Перед транспортировкой использованные инструменты должны быть погружены в специальные, плотно закрывающиеся, герметичные и защищенные от проколов контейнеры.

7. Использованные инструменты следует раскрывать и держать влажными.

Необходимо перевозить загрязненные медицинские инструменты таким образом, чтобы снизить возможные риски для персонала и пациентов/резидентов, а также предотвратить загрязнение любых поверхностей:

- необходимо использовать герметичные закрытые тележки или контейнеры для медицинских инструментов, которые предотвращают возможное падение инструментов, разливы жидкостей и имеют легко моющиеся поверхности.
- Транспортируйте загрязненное оборудование по специальным маршрутам, избегая зон с интенсивным движением, а также чистых или стерильных помещений и зон ухода за пациентами
- После каждого использования контейнеры, тележки, используемые для транспортировки загрязненного медицинского оборудования должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции
- Утилизируйте одноразовые острые инструменты в специальные контейнеры для острых предметов, устойчивые к проколам, на месте использования перед транспортировкой.

Рекомендации:

- Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, с целью снижения риска воздействия и/или травмирования персонала и пациентов/резидентов при обращении с загрязненным медицинским оборудованием.
- не транспортируйте в контейнерах с водой или другим средством, так как это может привести к разбрызгиванию или пролитию жидкости
- Внедрите процессы, позволяющие отличить переработанное чистые инструменты от загрязненных, например, путем цветового кодирования или установления знака биологической опасности
- Запрещено транспортировать грязные инструменты через зоны для хранения чистых или стерильных материалов, зоны ухода за пациентами или зоны с интенсивным движением.
- Не допускается транспортировка стерильных инструментов и использованных вместе³¹³².

Транспортировка медицинских изделий в пункт деконтаминации и обратно (находящийся за пределами медицинской организации).

Основные принципы обработки медицинских инструментов одинаковы вне зависимости от места проведения процедуры деконтаминации или куда передаются многоразовые инструменты для обеззараживания.

• ³¹ [Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical ...](#)

• ³² [Decontamination and reprocessing of medical devices for health ...](#)

Транспортировка внутри организации

- Транспортные средства, используемые для перевозки инструментов между медицинскими учреждениями/зданиями, должны обеспечивать полное разделение использованных инструментов от чистых и стерильных.
- Тележки с грязными инструментами предметами должны быть закреплены внутри транспортного средства для предотвращения повреждений. Транспортные средства и методы обращения с ними должны обеспечивать легкость погрузки и разгрузки
- Конструкция и материалы, используемые в отделке всех транспортных средств (моторизованных или ручных), должны обеспечивать надлежащую очистку и дезинфекцию после использования.
- Загруженные и готовые к транспортировке транспортные средства/тележки не следует оставлять без присмотра в открытых зонах, доступных для лиц не занятых в процессе деконтаминации и транспортировке.
- Транспортные средства должны быть полностью герметичны для предотвращения протечек, и их следует периодически проверять, чтобы убедиться в отсутствии протечек. Двери должны оставаться закрытыми все время, за исключением периода погрузки и разгрузки.

Внешний/автомобильный транспорт

Поскольку существует неизбежная опасность, включая возможность загрязнения при транспортировке инструментов за пределы объекта и получении их обратно медицинские организации должны снизить этот риск, тщательно выбирая партнера по деконтаминации, оценивая риски и преимуществами. Необходимо проводить оценку сторонних поставщиков услуг по деконтаминации, которая будет включать посещения объекта, где будет осуществляться процесс по обработке инструментов. В рамках проведения оценки поставщика услуг по повторной обработке необходимо изучить маршрут инструмента и определите слабые места. Кроме того, обратите внимание на системы качества, а также на наличие разрешительных документов, выданных на повторную обработку инструментов.

Независимо от того, выполняется ли повторная обработка непосредственно внутри организации или за ее пределами, успешные и безопасные операции в ЦСО требуют тщательной оценки процедур обеспечения качества и планирования всех процессов, чтобы гарантировать их соответствие рекомендациям.

Перевозка чего-либо за пределы объекта сопряжена не только с опасностью контаминации, при транспортировке в инструменты могут быть испорчены во время дорожно-транспортного происшествия. При этом

лучший способ снизить любые опасности в пути — упаковать стерилизованные предметы в контейнеры, которые сами прошли стерилизацию, а затем упаковать все в еще один защитный контейнер. В свою очередь тележки и контейнеры с инструментами должны быть закреплены внутри транспортного средства для предотвращения повреждений.

При транспортировке следует снизить уровень воздействия воздействия на инструменты влаги, пыли, прямого солнечного света, колебаний температуры и влажности, поскольку эти факторы увеличивают вероятность загрязнения и увеличения бионагрузки (способствуют росту микроорганизмов).

Немаловажным является разработка и предоставление комплексной программы обучения для всех сотрудников, занятых транспортировкой, которая включает в себя правильное обращение с контаминированным и стерильными инструментами. Учреждения здравоохранения должны учитывать важность обучения и разработки плана для всего распределительного персонала, водителей и принимающего персонала, чтобы обеспечить безопасность своего персонала и других лиц

Рекомендации транспортировке автомобильным транспортом

Транспортировочная система должна быть закрытой и спроектирована таким образом, чтобы свести к минимуму риск заражения персонала переносимыми через кровь патогенами и другими болезнетворными микроорганизмами, а также возможность повреждения инструментов и других предметов при транспортировке.

Следует учитывать условия хранения или упаковки предметов, процедуры погрузки, контроль температуры в транспортных средствах и другие соответствующие факторы.

Транспортные средства, используемые для транспортировки загрязненных предметов между зданиями, должны обеспечивать полное разделение грязных и чистых/стерильных инструментов.

Транспортные средства должны быть полностью закрыты и обеспечивать легкость погрузки

Все тележки и контейнеры, используемые для транспортировки и содержащие загрязненный инструменты, должны быть четко обозначены

Поскольку транспортное средство могло быть загрязнено, транспортные средство следует подвергать дезинфекции между поездками и незамедлительно в случае разливов.

Персонал задействованный в транспортировке должен пройти обучение основным принципам профилактики инфекций и борьбы с ними, связанным с их обязанностями.

В транспортных средствах должен быть запас СИЗ и комплект для сбора биологически опасных разливов.

Обоснование данных:

При транспортировке загрязненных предметов за пределы контролируемой среды медицинского учреждения следует учитывать дополнительные факторы, такие как перепады температуры, которые могут способствовать росту микроорганизмов.

Чистые и загрязненные предметы следует хранить отдельно, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение во время транспортировки. Обучение необходимо необходимо для снижения риска того, что транспортный персонал подвергнется воздействию переносимых кровью и других патогенных микроорганизмов.

СИЗ должны быть доступны для использования в случае разлива загрязненных предметов или жидкостей³³³⁴

³³ [ANSI/AAMI ST79:2017/\(R\)2022; Comprehensive guide to steam ...](#)

³⁴ [Decontamination and reprocessing of medical devices for health ...](#)

10 Глава. ДЕКОНТАМИНАЦИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ

Процесс очистки перед последующими этапами может быть выполнен следующими способами:

Ручная очистки

Для эффективной очистки загрязнений рекомендуется использовать щетки с длинной ручкой, а также надевать СИЗ (толстые перчатки, защитные очки). Эти меры помогут защитить сотрудников от травм острыми инструментами, например применение щетки с длинной ручкой, чтобы держать чистящую руку подальше от острых инструментов, толстые перчатки предохраняют от проколов. Чистящие щетки, применяемые для ручной очистки, необходимо тщательно вымыть, прополоскать и затем хранить до полного высыхания. Кроме того, рекомендуется регулярно подвергать эти щетки автоклавированию согласно соответствующей методике, указанной в разделе, посвященном ручной очистке.

Ультразвуковая очистка

Рекомендуется использовать ультразвуковые очистители с корзиной для очистки медицинских инструментов. Очиститель должен содержать моющее средство, которое необходимо заменять в конце каждой рабочей смены или ранее, если оно сильно загрязнено. Важно не прерывать цикл очистки после его начала и не добавлять новые инструменты во время процесса очистки.

Мойки-дезинфекторы

Этот метод является наиболее эффективным для очистки, и важно строго следовать инструкциям, предоставленным производителем (дополнительные подробности можно найти в разделе, посвященном процедуре чистки инструментов).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Паровая стерилизация является предпочтительным методом стерилизации всех стоматологических инструментов. Идеальным вариантом будет отправить изделия в ЦСО. В случае необходимости быстрой обработки из-за смены пациентов, приемлемым решением будет использование портативного настольного парового стерилизатора/автоклава.

Стерилизация с помощью сухого тепла и химических веществ не рекомендуется для стандартной стерилизации стоматологических инструментов и оборудования. Ультрафиолетовый свет и кипячение не обеспечивают стерилизацию инструментов и не должны применяться.

Гласперленовые стерилизаторы применяющиеся в стоматологических организациях (кабинетах) для стерилизации боров, эндодонтических файлов, примеров и других мелких инструментов при полном погружении их в среду нагретых примерно до 225°C (437°F) стеклянных шариков на определенный период времени³⁵, не показали своей эффективности. FDA установило, что существует риск заражения пациентов, связанный с этими устройствами из-за их потенциальной неспособности стерилизовать стоматологические инструменты. Стерилизаторы со стеклянными шариками не эффективны против прионов, а эффективность стерилизатора со стеклянными шариками для борьбы с вирусными инфекциями однозначно не продемонстрирована. В целом эффективность стерилизаторов со стеклянными шариками очень сложно проверить³⁶.

Если используется гласперленовые стерилизаторы, организация должна принять на себя риск использования стоматологического устройства, которое считается небезопасным³⁷

Хранение

В зоне хранения должны быть закрытые шкафы для стерильных и одноразовых инструментов и материалов. Стоматологические принадлежности и инструменты не следует хранить под раковинами или в других местах, где они могут намокнуть. Упаковки со стерильными материалами и инструментами, следует проверять перед использованием, чтобы убедиться в их целостности и сухости. Если упаковка повреждена, инструменты подлежат повторной очистке, упаковке в новую упаковку и стерилизации.

³⁵ [Об утверждении Санитарных правил "Санитарно ... - Эділет](#)

³⁶ [Dictionary of Dentistry - Oxford Reference](#)

³⁷ [Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings — 2003](#)

Таблица 11

Таблица Ж.22 - Состав и площади помещений центральных стерилизационных отделений для стационаров разной мощности

В квадратных метрах

Наименование помещений	Площадь, не менее																
	Больницы (койки)								Родильные дома (койки)						Поликлиники (пос/смену)		
	до 120	120	180	240	300	360	480	540	до 100	100	150	200	250	300	500	750	1200
Приема хранения нестерильных материалов, белья, хирургических инструментов, шприцев, игл, катетеров	-	8	8	12	12	16	18	24	12	12	16	20	20	24	8	12	16
Разборки, мытья и сушки хирургических инструментов, шприцев, игл, катетеров	12	10	10	26	26	34	34	46	10	26	26	34	34	46	10	16	20
Изготовления, укладки перевязочных материалов и упаковки белья	-	-	-	12	18	24	28	40	40	52	18	18	23	28	40	52	64

Повторная обработка инструментов одноразового использования

Ссылка/Сноски

1. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241549851>
2. <https://array.aami.org/doi/book/10.2345/9781570208027>
3. <https://www.oxfordreference.com/abstract/10.1093/acref/9780199533015.01.0001/acref-9780199533015>
4. [Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings — 2003](#)
5. <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/B/2013/bp-cleaning-disinfection-sterilization-hcs.pdf>