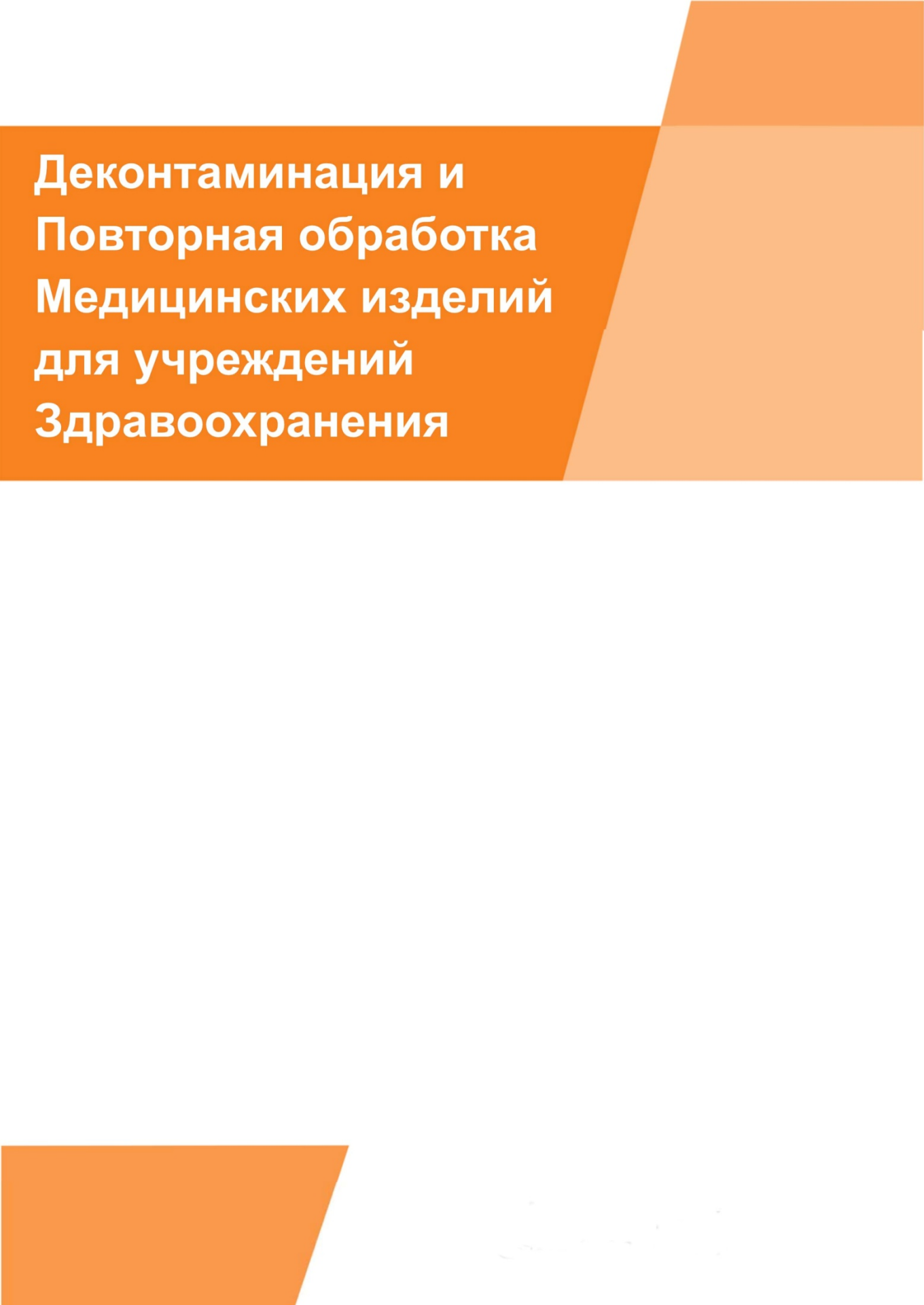


**Деконтаминация и
Повторная обработка
Медицинских изделий
для учреждений
Здравоохранения**





Деконтаминация и Повторная обработка Медицинских изделий для учреждений Здравоохранения

Содержание

Опубликовано Всемирной организацией Здравоохранения в 2016

Под названием Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities

© Всемирная организация здравоохранения 2016

Всемирная организация здравоохранения предоставила разрешение на перевод и публикацию издания на русском языке Городской клинической больнице им. Е.О.Мухина Департамента здравоохранения города Москвы, которая несет полную ответственность за качество и достоверность перевода на русский язык. В случае любого несоответствия между английским и русским изданиями, оригинальное английское издание является обязательным и аутентичным изданием.

Деконтаминация и повторная обработка медицинских изделий для учреждений здравоохранения

© Городская клиническая больница им. Е.О.Мухина Департамента здравоохранения города Москвы 2022, Редактор П.А. Демидов

Сокращения	9
Глоссарий терминов	10
Введение	12
Благодарности	13
1. Общие аспекты стерилизации	14
1.1 Обеспечение качества.....	14
Введение.....	14
Основные элементы систем менеджмента качества.....	15
Что должно включать в себя обеспечение качества?.....	15
Валидация.....	16
Оценка методов стерилизации.....	16
Валидация процесса стерилизации.....	16
Валидация загрузок для стерилизаторов.....	17
Компоненты валидации стерилизации.....	18
Типы стерилизаторов и методы валидации.....	18
Валидация процесса стерилизации сухим теплом.....	18
Валидация процесса стерилизации паром.....	18
Валидация стерилизации оксидом этилена (ЕТО).....	20
Валидация плазмы пероксида водорода.....	20
Краткое описание валидационных мероприятий всех машин.....	20
Когда следует проводить валидацию стерилизации?.....	21
1.2 Управление рисками при деkontаминации и стерилизации	21
1.3 Оценка рисков в службах стерилизации	21
Медицинские изделия.....	21
Технологическое оборудование или машины.....	23
Контроль/тестовые процедуры и проверки.....	24
Техническое обслуживание.....	25
Аудит.....	25
2. Штатное расписание в ЦСО	26
2.1 Уровни знаний персонала.....	26
Образования и тренировки.....	26
Базисный учебный план для ЦСО.....	27
Промежуточный учебный план ЦСО.....	27
Продвинутая учебная программа ЦСО.....	28
Штатное расписание.....	28
Рабочий процесс и рабочая среда.....	29
3. Централизованное стерилизационное отделение (ЦСО)	30
3.1 Введение.....	30
3.2 Структура отделения стерилизации.....	30
Преимущества и недостатки ЦСО.....	30
Компоновка ЦСО.....	31
Меньшие специализированные стерилизационные подразделения.....	31

Десять правил для расположения ЦСО.....	31
Планирование пространства.....	32
Размер ЦСО.....	32
Конструкция ЦСО.....	33
Коммунальные услуги для ЦСО.....	33
Качество воздуха для сушки.....	33
Качество воды для очистки и стерилизации.....	33
Качество воды.....	34
Качество воды для паровых стерилизаторов.....	34
Среда ЦСО.....	35
Поверхности.....	35
Потолки.....	35
Стены.....	35
Полы.....	35
Вентиляция.....	35
Влажность.....	36
Температура окружающей среды.....	36
Конкретные области в рамках ЦСО.....	36
Вход и коридоры.....	37
Раздевалки для персонала.....	37
Зоны смены спецодежды.....	37
Оборудование.....	37
Грязная Зона.....	37
Зона очистки тележки.....	37
Оборудование для очистки (обработки).....	38
Зона подготовки и упаковки.....	38
Общее оборудование, необходимое для зоны инспекции и упаковки.....	38
Зона стерилизации.....	39
Хранение простерилизованных материалов.....	39
Стерильное хранение в месте использования.....	39
Зона стерилизации в специальных блоках.....	40
Очистка окружающей среды в ЦСО.....	40
Процедура.....	41
Гигиена труда и безопасность.....	41
Дресс-код ЦСО.....	42
Гигиена рук.....	42
Надлежащее использование защитных устройств.....	42
Безопасное обращение с острыми предметами и утилизация отходов.....	43
Здоровье персонала.....	43
4. Очистка медицинских изделий.....	44
4.1 Почему все медицинские приборы должны быть тщательно очищены перед обработкой?.....	44
4.2 Подготовка устройств к обеззараживанию в местах их применения.....	44
4.3 Фундаментальная роль очистки.....	45
Что такое очистка?.....	46
Последствия не демонтажа и очистки устройств.....	46
Факторы, влияющие на очистку.....	46
4.4 Чистящие средства.....	47
Свойства, связанные с идеальными чистящими средствами.....	47
Подбор чистящих средств.....	47
Ферментативные (протеолитические) очистители.....	47
Чистящие средства (детергенты).....	47
Приготовление моющих растворов.....	48
Смазочные материалы.....	49

4.5 Методы очистки.....	49
Ручная очистка.....	49
Валидация.....	49
Метод погружения.....	49
Метод без погружения.....	50
Промывка.....	50
Сушка.....	50
Уход за чистящими инструментами.....	50
4.6 Механическая очистка.....	50
Ультразвуковые очистители.....	51
Требования.....	51
Процесс валидации.....	51
Автоматические моечные машины.....	51
Рекомендации.....	52
Мойки тележек.....	52
Проверка очистки и контроль качества.....	52
Очищающее действие.....	52
4.7 Подготовка медицинских изделий к очистке.....	53
Основные рекомендации.....	53
Что делать и чего не делать при очистке.....	53
5. Подготовка и упаковка для обработки.....	54
5.1 Введение.....	54
5.2 Проверка.....	54
Зона контроля после очистки и функциональных испытаний.....	54
Оборудование.....	55
Рекомендуемая практика.....	55
Проверка и функциональное тестирование (после очистки).....	55
Размещение устройств в хирургических корзинах.....	56
5.3 Сборка.....	56
Пространство для сборки медицинских изделий.....	56
5.4 Упаковочный и оберточный материал.....	57
Общие принципы упаковки.....	57
Требования к системам упаковки.....	58
Упаковочные материалы.....	58
Требования к упаковочному материалу.....	59
Виды упаковочного материала.....	59
Выбор упаковочного материала.....	60
Рекомендации по упаковочному материалу.....	61
Методы упаковки.....	61
Способ упаковки посылкой.....	64
Способ упаковки конвертом.....	65
Запечатывание упаковок и пакетов.....	66
Необходимое оборудование.....	66
Термозапаивающие машины.....	66
Герметизация, индикаторы и маркировка.....	67
Конкретные инструкции по упаковке для низкотемпературных процессов.....	68
ЕТО.....	68
Плазма перекиси водорода.....	68
Надуксусная кислота.....	68
Маркировка.....	68
Мониторинг и контроль во время маркировки.....	69
Техническое обслуживание упаковочных систем.....	69

6. Химические дезинфицирующие средства.....	70
6.1 Введение.....	70
6.2 Идеальное дезинфицирующее средство.....	70
Факторы, влияющие на эффективность процесса дезинфекции.....	70
Виды широко используемых химических дезинфицирующих средств.....	71
Ортофталевый альдегид.....	71
Глутаровый альдегид.....	72
Формальдегид.....	73
Надуксусная кислота.....	73
Перекись водорода.....	74
Соединения на основе хлора.....	75
Алкоголь.....	76
Диоксид хлора.....	77
6.3 Использование химических дезинфицирующих средств – безопасность медицинских работников.....	78
Антимикробная активность и краткое описание свойств дезинфицирующих средств.....	80
7. Деконтаминация эндоскопов.....	81
7.1 Типы эндоскопов.....	81
Жесткие эндоскопы.....	81
Гибкие эндоскопы.....	82
Тип процедуры.....	82
7.2 Установки для деконтаминации.....	83
Деконтаминация жестких эндоскопов.....	83
Деконтаминация гибких эндоскопов.....	83
Прикроватная процедура (первичная очистка).....	84
Испытание на герметичность.....	84
Ручная очистка.....	85
Промывка (первая).....	85
Дезинфекция.....	85
Промывка (вторая).....	86
Сушка.....	86
Хранение эндоскопа.....	86
Автоматизированные репроцессоры эндоскопов (AER).....	86
Аксессуары.....	86
8. Стерилизация многоразовых медицинских изделий.....	88
8.1 Процесс стерилизации.....	88
Совместимость устройств.....	89
8.2 Стерилизация паром.....	89
Типы паровых стерилизаторов.....	89
Превакуумные стерилизаторы.....	89
Стерилизаторы паровой пульсации.....	89
Гравитационные стерилизаторы.....	89
Методы стерилизации паром.....	89
Пористые и непористые циклы/загрузки.....	90
Контроль цикла стерилизации.....	90
Химические индикаторы для стерилизации.....	90
Загрузка.....	91
Разгрузка.....	91
Охлаждение загрузки.....	92
Устранение неполадок–проблемы с влажной упаковкой.....	92
8.3 Система стерилизации паром немедленного использования (IUSS) (стерилизация “вспышкой”).....	92
Что такое IUSS?.....	92
Показания к применению IUSS.....	92
IUSS против предварительной упаковки.....	92

Рекомендации IUSS.....	93
Минимизация стерилизации IUSS.....	93
8.4 Настольные стерилизаторы.....	93
8.5 Настольные стерилизаторы с кассетной камерой.....	94
Загрузка настольного стерилизатора.....	95
Разгрузка настольного стерилизатора.....	96
8.6 Химические (низкотемпературные) методы стерилизации.....	96
Окись этилена (ЕТО).....	97
Пероксид водорода газ (плазма).....	97
Только озон или перекись водорода и озонный газ.....	97
Формальдегидный газ или низкотемпературный паровой формальдегид.....	97
Жидкостная химическая стерилизация.....	97
Стерилизационный аудит.....	103
9. Повторное использование одноразовых медицинских изделий.....	107
9.1 Введение.....	107
9.2 Вопросы безопасности.....	107
9.3 Использование у одного пациента.....	108
9.4 Риски повторного использования.....	108
9.5 Руководящие документы по переработке предметов одноразового использования.....	109
Краткое изложение рекомендаций по обработке предметов одноразового использования.....	109
10. Транспортировка медицинских изделий в отделение обработки обеззараживания и обратно.....	110
10.1 Введение.....	110
10.2 Обращение и транспортировка загрязненных устройств.....	110
Внешний/автомобильный транспорт.....	111
11. Обработка инструментов в стоматологической практике.....	112
11.1 Введение.....	112
11.2 Здоровье персонала.....	112
11.3 Обеззараживание стоматологического оборудования.....	113
11.4 Очистка инструментов.....	114
Ручная очистка.....	114
Ультразвуковая очистка.....	114
Моюще-дезинфицирующие машины.....	114
Стерилизация инструментов.....	114
12. Библиография.....	115
12.1 Дезинфекция и стерилизация.....	115
12.2 Стандарты ИСО.....	116
12.3 Отделение стерилизации.....	117
12.4 Обеззараживание эндоскопов.....	117
12.5 Стоматология.....	117

Рисунки		
Рисунок 1.	Цикл деконтаминации.....	14
Рисунок 2.	Цикл Деминга “Планируй-Делай-Проверяй-Действуй”.....	21
Рисунок 3.	Пример оценки риска для моюще-дезинфицирующих машин.....	24
Рисунок 4.	Пример кадровой структуры в ЦСО.....	29
Рисунок 5.	Пример оценки пространства на основе количества хирургических операций.....	32
Рисунок 6.	Пример компоновки ЦСО*.....	36
Рисунок 7.	Пример однокомнатной планировки стоматологии.....	40
Рисунок 8.	Последовательность мероприятий по очистке: от места использования до осмотра.....	44
Рисунок 9.	Пример подготовленного лотка с хирургическими инструментами, готовыми к транспортировке в ЦСО.....	45
Рисунок 10.	Подготовка моющих средств, используя точное измерение воды и концентрированного моющего средства для разбавления.....	48

Рисунок 11.	Круг очистки: все факторы имеют важное значение.....	52
Рисунок 12.	Сборка и упаковка с компьютеризированной прослеживаемостью.....	54
Рисунок 13.	Проверка очищенных медицинских изделий*	55
Рисунок 14.	Пример проверки просвета полого изделия.....	56
Рисунок 15.	Пример сборки набора для инструментов*	57
Рисунок 16.	Пример метода упаковки посылкой.....	64
Рисунок 17.	Пример метода упаковки конвертом.....	65
Рисунок 18.	Пример термозапаивающей рабочей станции.....	67
Рисунок 19.	Нисходящий порядок устойчивости к бактерицидной активности химических дезинфицирующих средств против различных микроорганизмов.....	79
Рисунок 20.	Пример жесткого эндоскопа.....	81
Рисунок 21.	Пример гибкого эндоскопа.....	82
Рисунок 22.	Пример эндоскопа с печатью производителя, удостоверяющей, что он может быть простерилизован паром.....	82
Рисунок 23.	Анатомия эндоскопа показывающая каналы, которые требуют очистки и проникновения дезинфицирующих средств.....	83
Рисунок 24.	Пример ирригационного устройства.....	84
Рисунок 25.	Пример ирригационного устройства.....	85
Рисунок 26.	Примеры настольных стерилизаторов.....	94
Рисунок 27.	Пример кассетного настольного парового стерилизатора.....	94
Рисунок 28.	Пример работы настольного стерилизатора.....	95
Рисунок 29.	Загрузка настольного стерилизатора.....	96
Рисунок 30.	Международный символ для одноразовых медицинских изделий.....	108
Рисунок 31.	Система тележек для транспортировки стерильных наборов.....	111
Рисунок 32.	Зона стоматологической хирургии.....	112

Таблицы

Таблица 1.	Уровень деконтаминации.....	22
Таблица 2.	Политика для обеззараживания медицинских изделий многократного использования оборудования по классификации Сполдинга.....	22
Таблица 3.	Установление метода, который будет использоваться.....	23
Таблица 4.	Резюме процессов деконтаминации и измерений для проверки достоверности их приложения.....	24
Таблица 5.	Требования к образованию и квалификации.....	27
Таблица 6.	Показания к применению СИЗ в ЦСО.....	42
Таблица 7.	Различные типы доступных упаковочных систем и их надлежащее использование в стерилизации.....	62
Таблица 8.	Некоторые примеры устройств и первичных упаковочных систем, которые могут быть использованы*.....	63
Таблица 9.	Химические дезинфицирующие средства*.....	71
Таблица 10.	Использование хлора и рекомендуемое процентное содержание раствора.....	78
Таблица 11.	Резюме противомикробной активности широко используемых дезинфицирующих средств и их рекомендуемые концентрации и свойства.....	80
Таблица 12.	Виды эндоскопических процедур.....	82
Таблица 13.	Этапы обработки гибких эндоскопов.....	84
Таблица 14.	Ручное управление физическими параметрами паровой стерилизации.....	90
Таблица 15.	Типы химических индикаторов.....	91
Таблица 16.	Доступные в настоящее время варианты стерилизации: показания к применению, требования к мониторингу, преимущества и недостатки.....	98
Таблица 17.	Доступные в настоящее время варианты стерилизации: показания к применению, требования к мониторингу, преимущества и недостатки.....	113

ABHR	спиртовое растирание рук
AER	автоматизированный репроцессор эндоскопа
AS	Австралийский стандарт
CFU	колониеобразующие единицы
CDC	Центры по контролю и профилактике заболеваний
CHA	Канадская ассоциация здравоохранения
CHRISP	Центр по надзору и профилактике инфекций, связанных со здравоохранением
CMS	Центральные производственные стандарты
SSD	Централизованное стерилизационное отделение
EN	Европейская норма
ERCP	эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография
ETO	окись этилена
FDA	Управление по контролю за продуктами и лекарствами
GMP	Надлежащая производственная практика
HBN	Записка по укреплению здоровья
HEPA	высокоэффективное поглощение твердых частиц
HIV	вирус иммунодефицита человека
IAP	Инспекция, сборка и упаковка
IQ	Качество установки
ISO	Международная организация по стандартизации
IUS	немедленное использование пара (стерилизация)
NaDCC	дихлоризоциануровая кислота
OH&S	Охрана труда и техника безопасности
OPA	Ортофталевый альдегид
OQ	квалификация в эксплуатации
PAHO	Панамериканская организация здравоохранения
PHC	Центры первичной медико-санитарной помощи
PPE	Средства индивидуальной защиты
PPM	частей на миллион
PQ	квалификация процесса
PSBS	предварительно сформированная стерильная барьерная система
PVC	поливинилхлорид
QA	оценка качества
RMD	повторно используемые медицинские изделия
RO	обратный осмос
RSUD	перерабатываемое одноразовое устройство
SAL	уровень достижения стерильности
SOP	стандартные операционные процедуры
SSD	отделение стерилизации
SUD	одноразовое изделие
SWOT	сильные и слабые стороны, возможности и угрозы (анализ)
TSSU	стерилизационная в оперблоке
WHO	Всемирная Организация Здравоохранения

Растирание рук на спиртовой основе: Жидкий, гелевый или пенообразный состав спирта (например, этанол, изопропанол), который используется для уменьшения количества микроорганизмов на руках в клинических ситуациях, когда загрязнённые руки не видны. Они содержат смягчающие средства для уменьшения раздражения кожи и менее трудоемки в использовании по сравнению с мытьем рук.

Оценка (или аудит): Всесторонний обзор практики обработки с целью выявления пробелов в соответствии со стандартами наилучшей практики.

Автоклав или стерилизатор - это устройство, используемое для стерилизации оборудования и расходных материалов путем воздействия на них высокого давления и пара при температуре 121 ° C или выше. Для целей настоящего документа термин "автоклав" относится к крупному промышленному стерилизатору, используемому в центральном стерилизационном отделении.

Автоматизированный репроцессор эндоскопа: Машина, предназначенная для помощи в очистке и дезинфекции эндоскопов.

Биозагрязнения: Количество жизнеспособных организмов, которые загрязняют устройство.

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 вещества, такие как кровь, выделения, выделения и микроорганизмы, чтобы подготовить медицинское устройство для дезинфекции или стерилизации.

Контаминация: Загрязнение неодушевленных предметов или живого материала вредными, потенциально инфекционными или нежелательными веществами.

Деконтаминация: Удаление загрязнений и патогенные микроорганизмы с предметов, чтобы они были безопасны в обращении, подлежали дальнейшей обработке, использованию или утилизации. (Руководство CDC по дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения, 2008).

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

Дезинфектант: Химическое средство, способное убивать большинство патогенных микроорганизмов в определенных условиях, но не обязательно бактериальные споры. Это вещество, которое рекомендуется применять для неживых поверхностей, убивает целый ряд микроорганизмов. Эквивалентное средство, которое убивает микроорганизмы, присутствующие на коже и слизистой оболочке, называется антисептиком.

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

Диспергирование: Разрушение агрегатов грязи на мелкие частицы.

Эмульгирование: Расщепление более крупных жировых шариков на более мелкие равномерно распределенные частицы.

Инвазивная процедура: Любая процедура, которая прокалывает кожу или слизистую оболочку или входит в полость тела или орган. Это включает хирургическое проникновение в ткани, полости или органы.

Медицинское устройство: Любой инструмент, устройство, прибор, материал или другое изделие, независимо от того, используется ли оно отдельно или в комбинации, предназначенное изготовителем для использования у людей с целью диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения - или компенсации - травмы или инвалидности.

Мониторинг соответствия и эффективности: Процесс аудита, проводимого группой по профилактике и контролю инфекций или аналогичной группой с целью измерения уровня соответствия политике, изложенной в настоящем документе. В ходе аудита будут рассмотрены как окружающая среда, так и процессы, связанные с обеззараживанием оборудования в публичных медицинских учреждениях. Менеджерам будет предоставлена обратная связь для содействия соблюдению политики.

Оригинальное устройство: Новое, неиспользуемое изделие однократного применения.

Параметрический выпуск: Система выпуска, которая дает гарантию того, что продукт имеет требуемое качество, основанное на информации, собранной в процессе производства, и в соответствии с специфическими требованиями к качеству GMP, связанные с параметрическим выпуском.

Прион: Небольшая белковая инфекционная единица, которая, по-видимому, вызывает трансмиссивные губчатые энцефалопатии. Это редкие, фатальные нейродегенеративные расстройства, которые встречаются у самых разных животных, включая человека, и обладают высокой устойчивостью к дезинфекции и стерилизации.

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

Контроль качества: Система поддержания стандартов путем тестирования образца на соответствие определенной спецификации.

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

Репроцессинг: Все шаги, необходимые для того, чтобы сделать загрязненное многоразовое медицинское устройство готовым к использованию по назначению. Эти шаги могут включать очистку, функциональное тестирование, упаковку, маркировку, дезинфекцию и стерилизацию.

Омыление: Химический процесс, который производит мыло, как правило, из жиров, растворимых в воде.

Изделие однократного применения: Устройство, предназначенное только для одного использования или на одном пациенте во время одной процедуры.

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

Поверхностно-активное вещество: Агент, который увеличит проникновение загрязнений за счет снижения поверхностного натяжения.

Суспензия: Поддержание нерастворимых частиц, взвешенных в воде.

Валидация: Документированная процедура получения, протоколирования и интерпретации результатов, необходимых для установления этот процесс будет последовательно дезинфицировать и стерилизовать инструменты и другие медицинские приборы.

Верификация: Подтверждение путем предоставления объективных доказательств того, что указанные требования были выполнены.

Умягчение воды: Удаление катионов, присутствующих в жесткой воде. Смягченная вода более совместима с моющими средствами и продлевает срок службы сантехники и оборудования.

Во всем мире сотни миллионов людей ежегодно страдают от предотвратимых инфекций в сфере здравоохранения (инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, ИСМП). На детерминанты ИСМП влияет сложная комбинация пробелов в политике, инфраструктуре, организации и знаниях, дефектов в поведении медицинских работников и факторов, связанных с пациентами. Благодаря знаниям, передовой практике и совершенствованию инфраструктуры, профилактика инфекций и борьба с ними (Система профилактики инфекций) направлена на предотвращение вреда, причиняемого ИСМП пациентам и медицинским работникам.

Стерилизация и обеззараживание инструментов и медицинских изделий играют очень важную роль в профилактике ИСМП. Действительно, дефектная стерилизация хирургических инструментов и дезинфекция многоцветных объектов, включая эндоскопические изделия, изделия для респираторной помощи и многоцветные изделия для гемодиализа, все еще происходят во многих условиях и приводят к ИСМП. Кроме того, во многих малообеспеченных условиях нецелесообразное повторное использование одноразовых медицинских устройств является обычной практикой, а процедуры очистки и обеззараживания этих устройств неадекватны и не стандартизированы. Процессы стерилизации и обеззараживания сложны, требуют специфической инфраструктура и оборудования включают в себя несколько этапов, которые должны быть правильными, начиная от сбора устройств, получения их подразделением, обработки, хранения и распределения их по всему объекту. Первостепенное значение имеют также процедуры контроля качества для оценки правильного функционирования оборудования.

Наиболее распространенными ИСМП, вызванными вредной практикой повторного использования устройств или неадекватными процедурами стерилизации/деконтаминации, являются инфекция хирургической раны, гепатиты В и С, ВИЧ-инфекция, инфекции, связанные с мочевыми и сосудистыми катетерами, а также инфекции, связанные с ИВЛ.

В связи с недавними угрозами, вызванными широко распространенными эпидемиями, и повышением осведомленности о распространении устойчивости к противомикробным препаратам несколько стран уделяют больше внимания и выделяют ресурсы на укрепление инфраструктуры контроля и предотвращения инфекций и совершенствование практики. В этом контексте данное руководство является очень важным инструментом для предоставления руководителям здравоохранения и медицинским работникам рекомендаций по необходимой инфраструктуре и стандартным процедурам эффективной стерилизации и обеззараживания медицинских изделий. Это издание руководства представляет собой тщательный пересмотр и обновление Руководства по стерилизации для медицинских центров, выпущенного Пан Американской организацией здравоохранения в 2009 году, и это является результатом тесного сотрудничества между глобальным подразделением по контролю и профилактике инфекций в Штаб-квартире Всемирной организации здравоохранения, Панамериканской организации здравоохранения и групп международных экспертов.

Рабочая группа ВОЗ по дезинфекции и стерилизации

В ответ на отсутствие руководящих указаний в области стерильных услуг, особенно для стран с низким и средним уровнем дохода, нынешнее руководство Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ) было написано двумя очень знающими коллегами, докторами Сильвией I Акоста-Гнасс и Валеской де Андраде Стемпюк, которые неустанно работали над подготовкой рабочего документа для ПАОЗ/ВОЗ. Руководство было пересмотрено в тесном сотрудничестве с глобальным подразделением по профилактике и контролю инфекций штаб-квартиры Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для расширения сферы своей деятельности до глобального контекста в знак признания стран, где отделы стерильных служб (ЦСО) либо не существуют, либо не адекватно управляются. Цель настоящего руководства - дать рекомендации по совершенствованию стандартов стерильных услуг в медицинских учреждениях по всему миру.

В состав Рабочей группы входят международные эксперты в области обработки медицинских изделий, обладающие огромным опытом и знаниями, связанными с законодательством, процессами и результатами хорошо зарекомендовавших себя стерильных служб.

ВОЗ

Бенедетта Аллегранци

Координатор, Глобальное подразделение по профилактике инфекций и контролю за оказанием услуг и безопасностью, HIS, ВОЗ Женева; Швейцария

Сергей Еремин

Отделение пандемических и эпидемических заболеваний ВОЗ Женева; Швейцария

Пилар Рамон Пардо

Советник по устойчивости к противомикробным препаратам Инфекционные заболевания и анализ состояния здоровья Подразделение, РАНО/ВОЗ

Валеска де Андраде Стемплюк

Советник По инфекционному контролю Инфекционные заболевания и анализ состояния здоровья Подразделение, РАНО/ВОЗ

Авторы первого издания

Сильвия I Акоста-Гнасс

Директор По Профилактике инфекций и борьбе с ними Отделение региональной медицины округа Риверсайд Центр, Риверсайд, Калифорния, США.

Валеска де Андраде Стемплюк

Советник По инфекционному контролю Инфекционные заболевания и анализ состояния здоровья Подразделение, ПАОЗ/ВОЗ

Авторы второго издания

Шахин Мехтар

Председатель Африканской сети Инфекционного контроля Группа по профилактике инфекций и борьбе с ними, Отдел общественного здравоохранения Факультет медицины и медицинских наук Стелленбошский университет Кейптаун; Южная Африка

Кристина Брэдли

Заведующий лабораторией Больничная Инфекционная исследовательская лаборатория, Больница Королевы Елизаветы Бирмингема, Бирмингем; Великобритания

Авторы второго издания и члены Рабочей группы

Низам Дамани

Старший преподаватель, Университет Квинса, Белфаст. Заместитель медицинского директора по Профилактике инфекций и борьбе с ними

Южный фонд здравоохранения и социальной помощи Портадаун, Северная Ирландия; Великобритания

Лиза Хубер

Менеджер ЦСО

Больница Андерсона, Мэривилл, Иллинойс; США Мариетт Юнгблут Эксперт по Стерильным Медицинским приборам Университетская больница Лейдена, Лейден; Нидерланды

Уна Райан

Менеджер стерильных служб (на пенсии)

Дублин; Ирландская Республика

Уэйн Спенсер

Консультант по деконтаминации

Spencer Nickson Ltd, Wistow; Великобритания

Диана Трюдо

Руководитель Операций по обработке Медицинских Изделий Providence Health-care, Ванкувер, Британская Колумбия; Канада

Влатка Турчич

Эпидемиолог, Медицинский факультет Загребского университета Специалист по гигиене здоровья, Институт гигиены Люблянского университета, Словения Заведующий клиническим отделением по стерилизации и мониторингу здоровья персонала Клиническая больница Центр Загреб Загреб; Хорватия

Рецензенты

Гита Мехта

Независимый консультант. Безопасность пациентов и инфекционный контроль Главный редактор. Журнал безопасности пациентов и инфекционному контролю Индия.

Бирте Оскарссон

Директор ЦСО Отделение интенсивной и периоперационной помощи Университетская больница Сканеса, Швеция

Робин Уильямс

Сертификат Технологии стерилизации, бакалавр сестринского дела.

Член Совета по исследованиям стерилизации Австралии, заведующая отделением медсестер ЦСО Logan Hospital Брисбейн. Квинсленд, Австралия.

Общие аспекты стерилизации

Жизненный цикл деконтаминации иллюстрирует характерные особенности обеззараживания, каждый шаг которого заключается в следующем (рис. 1). Этот раздел описывает три важные функции службы стерилизации: оценка рисков, обеспечение качества и очистка окружающей среды. Дальнейшие разделы будут посвящены конкретным аспектам стерильных услуг.

Рисунок 1 Жизненный цикл деконтаминации



Источник: Health Building Note 13 (HBN13), Department of Health, United Kingdom, 2004

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

Вступление

Каждый этап цикла стерилизации имеет решающее значение для хорошего и безопасного использования стерильного многоразового медицинского изделия/инструмента во время хирургического вмешательства. Ошибка на любом из этапов цикла деконтаминации может привести к огромным затратам, серьезным страданиям и поставить под угрозу жизнь пациентов и персонала.

Очень важно иметь систему обеспечения качества (QA)/управления, которая обеспечивает основу для документирования и контроля. Решающее значение для обеспечения качества имеет валидация каждого этапа цикла обработки; учет ведется обычно до 5 лет, в зависимости от медико-правовых требований каждой страны.

Основные элементы систем менеджмента качества

Документация и ведение учета: все этапы цикла деkontаминации должны включать следующие аспекты:

- Средства индивидуальной защиты (СИЗ) для следующих процедур (см. также раздел о СИЗ):
 - Очистка инструмента: непромокаемый халат, защита волосяного покрова, козырек, закрытая обувь, сверхпрочные перчатки
 - Осмотр, сборка, упаковка/упаковка: защита волосяного покрова, чистая безворсовая униформа
 - Зона стерилизации: чистая униформа, защита волосяного покрова, термостойкие перчатки, закрытая обувь
- Мониторинг стерилизатора: использование биологических и химических индикаторов.
- Критерии высвобождения стерильности продукта: параметрический выпуск для обеспечения того, чтобы обрабатываемое медицинское изделие соответствовало параметрам процесса валидации.
- Ведение учета: все виды деятельности должны быть задокументированы и поддерживаться в течение необходимого (национального правового периода) периода времени.
- Отслеживание и прослеживаемость изделий и процессов: ручная или компьютеризированная система отслеживания и слежения, позволяющая проследить путь от пациента обратно к процессу в случае отзыва медицинского изделия.
- Хранение и транспортировка.
- Профилактические процедуры технического обслуживания, графики и контракты.
- Процедурные или материальные стандарты и политика изменения.
- Профилактика инфекций и борьба с ними в деkontаминационном центре:
 - Гигиена рук
 - СИЗ
 - Дресс-код и личная гигиена
 - Безопасная утилизация острых изделий
 - Инциденты и отчетность
 - Управление отходами
 - Тестирование управления вентиляцией с использованием обнаружения движения воздуха
 - Экологическая очистка

Охрана труда и техника безопасности (OH&S): политика и процедуры (см. Раздел о OH&S).

Образование и профессиональная подготовка: внутренний и внешний персонал (см. раздел об образовании).

- Умение считать, грамотность и ловкость необходимы для выполнения необходимых обязанностей.
- Для содействия развитию персонала должны быть созданы эффективные и надлежащие программы профессиональной подготовки и оценки

Управление рисками: обеспечивает оперативное выявление, расследование, оценку и документирование несоответствий, инцидентов и ошибок.

Знание международных и европейских стандартов: актуальность для систем менеджмента качества

- Международная организация по стандартизации (ISO): ISO 13485 (2003) относится к медицинским изделиям, системам менеджмента качества и требованиям для целей регулирования.

Аудит: периодический аудит, при котором проводятся проверки процессов, процедур и персонала в отделе.

- Аудит может быть детализирован и проведен руководителем департамента или независимым лицом в медицинском учреждении или местными государственными органами.

Что должно включать в себя оценка качества (QA)?

- QA включает в себя внедрение признанной системы QA.
- Ресурсы и обучение.
- Политика и процедуры.
- Регулярное обслуживание и валидация оборудования для стерилизации и обеззараживания.
- Отслеживание и прослеживаемость процесса и медицинских изделий от процесса обработки обратно к пациенту.
- Требования к надлежащей производственной практике (GMP):

- Защита от судебных разбирательств
- Повышение доверия клиентов
- Непрерывная оценка
- Оценка рисков
- Постоянная оценка и обработка рисков
- Успешный сервис основан на понимании и сотрудничестве.
- Позитивный процесс:
 - Позволяет видеть проблемы как вызовы, а не проблемы
 - Создает обучающую и поддерживающую роль, а не атмосферу вины

Валидация

Валидация обычно применяется к оборудованию или процедурам, используемым для обработки медицинских изделий. Каждый этап цикла деконтаминации потребует валидации в рамках программы контроля качества и будет рассмотрен в каждом из соответствующих разделов. Хотя принято считать, что не все централизованные стерилизационные отделения (ЦСО) смогут достичь таких высоких стандартов валидации, целью настоящего документа является передовая практика.

Валидация процесса состоит в систематическом проведении процесса определенным образом с целью его совершенствования путем планирования: создания временных программ и контрольных списков, протоколов валидации с критериями принятия/отклонения, потребностей в ресурсах и анализа рисков.

Оценка методов стерилизации

Стандарты ISO 9001¹ (общее качество) и Европейская норма (EN) ISO 13485² (Система управления качеством) позволяют предприятию оценить свою систему и определить шаги по ее совершенствованию. В случае стерилизации уровень обеспечения стерилизации [SAL] 10⁻⁶ должен быть обеспечен таким образом, чтобы процесс стерилизации генерировал продукт или услугу в соответствии с его заранее определенной валидированной спецификацией и в соответствии с установленными качественными характеристиками.

Примечание: Европейский стандарт EN 46001 1997³ определяет, что медицинское изделие, признанное “стерильным”, должно достигать SAL 10⁻⁶ колониеобразующих единиц (КОЕ) при прохождении процесса валидации.

Общее требование ISO 13485, Европейских центральных производственных стандартов (СМС) и Соединенных Штатов Америки (США) GMP и Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) - это использование валидированных процессов, как упоминалось выше.

Валидация процесса стерилизации

Процесс валидации состоит из проверки сертифицированным и четко документированным образом того, что процесс соответствует тем требованиям, для которых он был разработан. В случае стерилизации маркировка медицинского продукта словом “стерильный” допустима только в том случае, если был использован проверенный процесс стерилизации.

Валидация должна состоять из следующих действий:

- Квалификация установки (IQ)
- Эксплуатационная квалификация (OQ)
- Квалификация производительности или процесса (PQ)
- Документация
- Квалификация микробиологической эффективности (MPQ)
- Отчет о валидации и сертификаты

Таким образом, процесс стерилизации может документально продемонстрировать, что параметры температуры, времени и давления, достигаемые в течение всего процесса, находились в пределах проверенных параметров, определенных тремя последовательными успешными циклами.

¹ EN ISO 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования

² EN ISO 13485:2003 Системы менеджмента качества – соответствие нормативным требованиям для медицинских изделий

³ BS EN 46001:1997 Спецификация применения стандарта EN ISO 9001 к производству медицинских изделий

⁴ ISO/TS 11139: 2006 Стерилизация медицинских изделий - Словарь

Квалификация установки (IQ): Это процесс получения и документирования доказательств того, что оборудование было предоставлено и установлено в соответствии с его спецификацией⁴.

IQ заключается в проверке того, что оборудование было надлежащим образом установлено и безопасно для эксплуатации в соответствии со спецификациями производителя и стандартами, применяемыми в каждой стране.

Необходимо предпринять следующие шаги:

- Проверьте правильность установки соединений: вода, пар, электричество, сжатый воздух, вентиляция и т. д.
Этот процесс проверяет, что различные параметры соответствуют спецификациям производителя и применимым правилам.
- Проверьте правильность работы различных функций безопасности оборудования в соответствии со стандартами.
- Убедитесь, что машина оснащена соответствующей технической документацией, т. е. планами установки, техническим/эксплуатационным руководством пользователя и т.д.

Эксплуатационная квалификация (OQ): Процесс получения и документирования доказательств того, что установленное оборудование работает в заданных пределах при использовании в соответствии с его эксплуатационными процедурами⁴.

Это заключается в проверке того, что различные измерительные и управляющие элементы стерилизатора функционируют правильно и в пределах диапазонов, указанных изготовителем. Кроме того, он направлен на проверку того, что распределение температуры в камере является равномерным и находится в пределах параметров, установленных национальными стандартами. Для достижения этой цели следует предпринять следующие шаги для стерилизатора с предварительным вакуумированием:

- Калибровка элементов регулирования и управления
- Выполните цикл с вакуумным тестом
- Выполните цикл с тестом Боуи-Дика
- Провести три термометрических испытания в пустой камере с целью получения температурного профиля во всех точках камеры

Для стерилизатора с гравитационным способом удаления воздуха:

- Калибровка элементов регулирования и управления
- Провести три термометрических испытания в пустой камере с целью получения температурного профиля во всех точках камеры

Примечание: Это решающий этап тонкой настройки процесса, в ходе которого его надежность должны быть продемонстрированы при столкновении с худшим сценарием.

Квалификация производительности (PQ): Процесс получения и документирования доказательств того, что оборудование, установленное и эксплуатируемое в соответствии с эксплуатационными процедурами, последовательно работает в соответствии с заранее определенными критериями и тем самым дает продукт, соответствующий его спецификациям.

Примечание: На этом заключительном этапе исследуется воспроизводимость процесса, точная подготовка и квалификация его операторов, включая рабочие инструкции, которые являются окончательными и вводятся в действие.

Качество процесса подтверждается проведением трех термометрических испытаний для каждого типа нагрузки и получение температурного профиля во всех точках для каждой из них.

Валидация загрузок для стерилизаторов

Важно проверять процесс на всех этапах (особенно там, где может произойти загрязнение). Они включают очистку, осмотр, упаковку и упаковку, а также загрузку и выгрузку медицинских изделий. Эти параметры подтверждаются PQ, и документация по критериям оценки должна быть проверена пользователем.

Техника и материалы

Документированные доказательства способствуют высокой степени безопасности процесса, в ходе которого следует учитывать следующие аспекты:

⁴ ISO/TS 11139: 2006 Стерилизация медицинских изделий - Словарь

- Положение изделий внутри загрузки
- Упаковка загрузки
- Выбранный цикл
- Как разгрузить
- Повторение три раза

Компоненты валидации стерилизации

Аудит

Этот процесс предназначен для демонстрации, документирования и подтверждения того, что оборудование соответствует техническим характеристикам в соответствии с его конкретной конструкцией и техническими характеристиками после его установки в месте использования.

Сертификация для работы

Этот процесс демонстрирует, что обзор оборудования подтвердил его способность производить приемлемые продукты при эксплуатации в соответствии со спецификациями процесса. Необходимо будет продемонстрировать следующее:

- Сертификация оборудования
- Проверка эффективности оборудования
- Мониторинг режима работы оборудования
- Валидация, если обнаружено изменение в обычном процессе

Виды стерилизаторов и методы валидации

Валидация процесса стерилизации сухим теплом

Убедитесь, что стерилизация сухим теплом является адекватной, безопасной и эффективной. Процесс валидации для демонстрации доказательств стерилизации сухим теплом гарантирует, что это всегда выполняется одним и тем же способом и с одинаковым качеством. Цель состоит в том, чтобы гарантировать заранее установленные параметры стерилизации с помощью сухого тепла.

Техника и материалы

Валидация этого процесса заключается в выполнении пользователем минимальных этапов и критериев оценки.

Кроме того, документированные доказательства способствуют высокой степени безопасности этого процесса, в ходе которого следует учитывать следующие аспекты:

- Качество оборудования: электроустановки (напряжение), конструкция, размеры и вентиляция должны быть подтверждены.
- OQ: подтверждение того, что все компоненты оборудования функционируют в соответствии с руководством по эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию. Аналогичным образом, должен быть составлен отчет о замене наиболее распространенных деталей и выполненном техническом обслуживании.
- PQ: проверка установленных физических параметров, типов упаковки, типов загрузок и их регистрация, типы материалов (количество и объем), расположение материалов внутри камеры и ее вместимость, а также надлежащее использование зарегистрированных химических индикаторов.

Валидация процесса стерилизации паром

Стерилизация влажным теплом должна быть подтверждена, чтобы гарантировать безопасность, адаптацию и эффективность процесса. Процесс валидации для демонстрации доказательств стерилизации влажным теплом гарантирует, что это всегда выполняется одним и тем же способом и с одинаковым качеством. Цель состоит в том, чтобы гарантировать заранее установленные параметры стерилизации с помощью влажного тепла.

Все эти проверки могут быть определены IQ, OQ и PQ, как описано выше.

IQ: это заключается в проверке того, что оборудование было надлежащим образом установлено и безопасно для эксплуатации в соответствии со спецификациями производителя и стандартами, применяемыми в каждой стране. Необходимо предпринять следующие шаги:

- Проверьте правильность установки соединений: вода, пар, электричество, сжатый воздух, вентиляция и т. д. Этот процесс проверяет, что различные параметры соответствуют спецификациям производителя и применимым правилам.
- Проверьте правильность работы различных функций безопасности оборудования в соответствии с опубликованными стандартами.
- Убедитесь, что машина оснащена соответствующей технической документацией, т. е. планами установки, техническим/эксплуатационным руководством пользователя и т.д.

OQ: Это заключается в проверке того, что различные измерительные и управляющие элементы стерилизатора функционируют правильно и в пределах диапазонов, указанных изготовителем. Кроме того, она направлена на то, чтобы проверить, что распределение температуры в камере равномерное и находится в пределах параметров, установленных национальными стандартами. Для достижения этой цели следует предпринять следующие шаги для стерилизатора с предварительным вакуумированием:

- Калибровка элементов регулирования и управления
- Выполните цикл с вакуумным тестом.
- Выполните цикл с тестом Боуи-Дика
- Провести три термометрических испытания в пустой камере с целью получения температурного профиля во всех точках камеры

Для гравитационного стерилизатора

- Калибровка элементов регулирования и управления
- Провести три термометрических испытания в пустой камере с целью получения температурного профиля во всех точках камеры

PQ: Эта процедура документирует и проверяет, что параметры температуры, давления и летальности, достигаемые в загрузке на протяжении всего процесса стерилизации, соответствуют критериям, определенным национальными стандартами. Качество процесса демонстрируется проведением трех термометрических испытаний для каждого типа загрузки и получением температурного профиля во всех точках для каждого из них.

Техника и материалы

Эта валидация должна проводиться путем подтверждения качества следующих элементов:

- **Окружающая среда.** Установки должны быть проверены. Физическая область включает в себя саму конструкцию, размеры климата - контроля и установленные сети подачи пара и сжатого воздуха. Что касается гидравлической установки, то следует отметить жесткость воды. Что касается электроустановок, то следует соблюдать напряжение, устройства защиты, установку к самому источнику и качество пара.
- **Оборудование:** Конструкция для установки автоклава должна быть подтверждена, включая его физическую адаптацию, интеграцию и вентиляцию вблизи дверей автоклава, а также минимальные расстояния между стенами и оборудованием для облегчения технического обслуживания.
- **OQ.** Следует подтвердить наличие руководства по эксплуатации, а также реестра наиболее часто заменяемых деталей, информации, зарегистрированной технической службой, и ваучера, удостоверяющего эксплуатацию оборудования.
- **PQ.** Это должно быть оценено путем оценки эффективности и результативности. Должны быть подтверждены установленные физические параметры, типы упаковки, типы загрузок и их реестры, типы материалов (количество и объем), расположение материалов внутри камеры и ее вместимость, а также адекватное использование реестров биологических и химических показателей.

В стерилизаторах с предварительным вакуумированием три цикла должны быть проверены с помощью теста Боуи-Дика, а затем три полных цикла с биологическим и химическим контролем в течение трех последовательных дней и с нагрузками.

В гравитационных стерилизаторах испытание следует проводить с пустой камерой. Частая проблема заключается в том, что профилактическое обслуживание машин не проводится, и наиболее распространенным подходом является ожидание, пока произойдет отказ оборудования, а затем принятие мер. Для предотвращения выхода оборудования из строя рекомендуется регулярное техническое обслуживание не реже одного раза в год.

Валидация стерилизации оксидом этилена (ЕТО)

Валидация должна быть определена и обеспечена производителем стерилизаторов ЕТО (см. вышеупомянутый раздел о контроле качества).

Техника и материалы

Эта валидация должна проводиться путем подтверждения качества следующих элементов:

- **Окружающая среда.** Установки должны быть проверены. Физическая область включает в себя саму конструкцию, размеры климат-контроля и необходимость установки для извлечения экологического газа наружу. Кроме того, следует соблюдать требования к электроустановкам, напряжению и защитных устройств.
- **Оборудование.** Конструкция для установки автоклава должна быть подтверждена, в том числе его физическая адаптация, интеграция, вентиляция и минимальные расстояния между стенами и оборудованием для облегчения технического обслуживания. Следует также подтвердить существование устройств для измерения количества остаточного ЕТО в окружающей среде.
- **ОО.** Наличие руководства по эксплуатации должно быть подтверждено, включая реестр наиболее часто заменяемых деталей, информацию, зарегистрированную технической службой, и ваучер, удостоверяющий эксплуатацию оборудования.
- **РQ.** Это должно быть оценено путем оценки эффективности и результативности. Установленные физические параметры, типы упаковки, типы грузов и их реестры, типы материалов (количество и объем), расположение материалов внутри камеры и ее вместимость, а также надлежащее использование реестров биологических и химических показателей - все это должно быть подтверждено.

Три полных цикла должны быть подтверждены биологическим и химическим контролем в течение трех последовательных дней и нагрузками.

Валидация плазмы пероксида водорода

Техника и материалы

Эта валидация должна проводиться путем подтверждения качества следующих элементов:

- **Окружающая среда.** Установки должны быть проверены. Физическая область включает в себя саму конструкцию, размеры климат - контроля и необходимость установки для извлечения наружу. Кроме того, следует соблюдать требования к электроустановкам, напряжению и защитных устройств.
- **Оборудование.** Конструкция установки автоклава должна быть подтверждена, включая его физическую адаптацию, интеграцию, вентиляцию и минимальные расстояния между стенками и оборудованием для облегчения технического обслуживания.
- **ОО.** Наличие руководства по эксплуатации должно быть подтверждено, включая реестр наиболее часто заменяемых деталей, информацию, зарегистрированную технической службой, и ваучер, удостоверяющий эксплуатацию оборудования.
- **РQ.** Для оценки физических параметров следует использовать микропроцессор. Кроме того, был разработан тестовый пакет для конкретных биологических и химических показателей. Он состоит из пластикового лотка с ограниченным отверстием для распространения, который заканчивается закрытым отсеком, содержащим оба индикатора. Химический индикатор указывает на то, что в стерилизационную камеру была введена перекись водорода, являющаяся неотъемлемой частью цикла стерилизации. Биологический индикатор состоит из бумажной полоски, содержащей 10^6 спор *Bacillus subtilis* var. *Niger*. Упакован в пакет Tyvek®.

Физические параметры должны быть подтверждены с помощью тест пакетов, за которым следуют три полных цикла с биологическими и химическими и контрольными, в течение трех последовательных дней и с нагрузками.

Краткое описание мероприятий по проверке всех машин

- Создайте многофункциональную группу проверки
- Спланируйте подход и определите требования
- Идентифицируйте и опишите процессы
- Укажите параметры процесса и желаемый результат
- Создайте основной план проверки
- Выберите методы и инструменты проверки
- Создайте протоколы проверки

- Проведите IQ, OQ и PQ и задокументируйте результаты.
- Определите непрерывный контроль процесса
- Подготовьте окончательный отчет и обеспечьте административное одобрение
- Обеспечьте непрерывный контроль процесса.
- Создайте план обучения и профессиональной подготовки

Когда следует проводить валидацию стерилизации?

- Проверка стерилизации должна проводиться до первого использования и периодически после этого, рекомендуется не реже одного раза в год.
- После установки оборудования сотрудники центра и техническая служба производителя должны совместно провести тестирование.
- Этот тест подтверждает правильность работы оборудования в указанных условиях и должен повторяться всякий раз, когда:
 - Ущерб устранен
 - Выполняются операции по техническому обслуживанию
 - Упаковочный материал модифицирован
 - Состав нагрузки существенно изменен

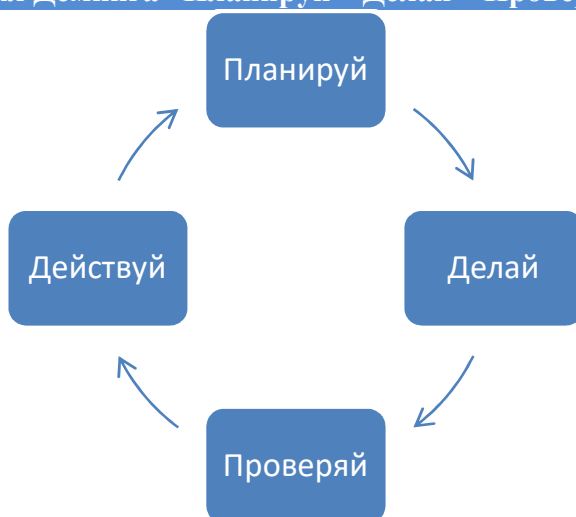
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРИ ДЕКОНТАМИНАЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Управление рисками служит для выявления, анализа и оценки рисков процессов ЦСО. В нем рассматриваются следующие вопросы:

- Определение критериев, по которым оцениваются и оцениваются риски
- Методы оценки рисков
- Ответственность за принятие рискованных решений
- Предоставление ресурсов, выделяемых на предотвращение рисков
- Внутренняя и внешняя коммуникация в отношении выявленных рисков (отчетность)
- Квалификация персонала, занимающегося управлением рисками

Управление рисками рассматривается как непрерывный процесс планирования, внедрения, мониторинга и непрерывного совершенствования (цикл Деминга “Планируй – Делай – Проверь - Действуй”).

Рисунок 2. Цикл Деминга “Планируй – Делай – Проверь - Действуй”



ОЦЕНКА РИСКОВ В СТЕРИЛЬНЫХ СЛУЖБАХ

Медицинские изделия

Чтобы определить уровень деконтаминации, необходимый для конкретного медицинского изделия, важно понимать различия между очисткой, дезинфекцией и стерилизацией.

Таблица 1. Уровень деконтаминации

<p>Очистка</p>	<p>Физическое удаление биологических загрязнений, пыли или посторонних материалов. Очистка уменьшит количество микроорганизмов, а также загрязнений, что позволит улучшить контакт с дезинфицируемой или стерилизуемой поверхностью и снизит риск фиксации загрязнений к поверхности. Удаление загрязнений также снизит риск инактивации химического дезинфицирующего средства и размножения микроорганизмов. Удаление загрязнений с изделия в объеме, необходимом для дальнейшей обработки или использования по назначению. [ISO/TS 11139]</p>
<p>Дезинфекция</p>	<p>Уничтожение или удаление микроорганизмов на уровне, который не вреден для здоровья и безопасен в обращении. Этот процесс не обязательно включает уничтожение бактериальных спор.</p>
<p>Стерилизация</p>	<p>Полное уничтожение или удаление микроорганизмов, включая бактериальные споры.</p> <p>Стерильность Состояние отсутствия жизнеспособных микроорганизмов.</p> <p>Стерилизация Валидированный процесс, используемый для очистки продукта от жизнеспособных микроорганизмов.</p>

С учетом этих определений может быть применена оценка риска для определения уровня деконтаминации. Это известно как “классификация Сполдинга”. Эта система должна применяться для классификации повторно используемых медицинских устройств (RMD) в соответствии с его назначением и последующим уровнем переработки, необходимым для обеспечения безопасности RMD для повторного использования.

Повторно используемые медицинские изделия должны быть классифицированы следующим образом:

- Критический
- Полукритический
- Некритический

Таблица 2. Политика локальной деконтаминации оборудования многоразового использования в соответствии с классификацией Сполдинга

Категории риска	Рекомендуемый уровень деконтаминации	Примеры медицинских изделий
<p>Высокий (критический) Предметы, которые связаны с разрывом кожи или слизистой оболочки или попаданием в стерильную полость тела</p>	<p>Стерилизация</p>	<p>Хирургические инструменты, имплантаты/протезы, жесткие эндоскопы, шприцы, иглы</p>
<p>Промежуточный (полукритический) Предметы, контактирующие со слизистыми оболочками или жидкостями организма</p>	<p>Дезинфекция (высокий уровень)</p>	<p>Дыхательное оборудование, неинвазивные гибкие эндоскопы, судна, бутылочки для мочи</p>
<p>Низкий (некритический) Предметы, контактирующие с неповрежденной кожей</p>	<p>Очистка (визуально чистый)</p>	<p>Манжеты для измерения артериального давления, стетоскопы</p>

Затем можно задать ряд вопросов, чтобы определить метод, который будет использоваться. Это будет зависеть от использования медицинских изделий, термостойкости изделия, имеющихся ресурсов/средств и времени, доступного для обработки.

Таблица 3. Установление метода, который будет использоваться

Вопросы, которые нужно задать	Оценка, которая будет проведена
1. Каково назначение изделия?	Это инвазивное устройство
2. Инструкции производителя по обработке	При контакте со слизистыми оболочками, кожей, жидкостями организма или потенциально инфекционными материалами Таблица 2 поможет оценить необходимый уровень деконтаминации
3. Можно ли обработать изделие?	Может ли он быть очищен должным образом и имеет ли ЦСО доступные ресурсы для очистки и стерилизации изделия
4. Имеются ли на месте ресурсы и средства, необходимые для очистки, дезинфекции или стерилизации?	Посмотрите на то, что доступно. Если это возможно, не ставьте под угрозу уровень необходимой деконтаминации из-за нехватки ресурсов/средств
5. Как скоро понадобится устройство?	Можно ли отправить товар в централизованное отделение репроцессинга для обработки, например, ЦСО, или он должен быть обработан в точке использования? Есть ли достаточное количество изделий для числа пациентов, требующих его использования

Технологическое оборудование или машины

Все технологическое оборудование должно быть оценено на предмет производительности и обеспечения того, чтобы правильные медицинские изделия обрабатывались на правильной машине. Это необходимо для обеспечения:

- Надлежащего использования и технического обслуживания технологического оборудования
- Соответствия циклов для обрабатываемых медицинских изделий
- При установке, вводе в эксплуатацию и эксплуатации технологического оборудования соблюдения рекомендаций производителя
- Предоставление альтернативных методов обработки в случае выхода из строя или неработоспособности оборудования
- Наличие соответствующего планового профилактического технического обслуживания и регулярного технического обслуживания

Кроме того, менеджер ЦСО должен пройти обучение, чтобы распознать основные элементы управления рисками. Местная команда также должна быть обучена и тренирована распознавать неисправности и выполнять мелкий ремонт без ущерба для гарантии производителя.

Рисунок 3. Пример оценки риска для моещие дезинфицирующие машин



Средства контроля/процедуры испытаний и проверки

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

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	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 Время воздействия
Химические стерилизаторы		Для каждого процесса Биологический индикатор Химические индикаторы Физический индикатор Каждое изделие Внешние индикаторы
Влажное тепло (Паровые стерилизаторы)	Ежедневно Испытание Боуи-Дика на проникновение пара в пористые материалы (стерилизатор с предварительным вакуумированием) (Хеликс тест для приборов с полым просветом, если таковые имеются.) Очистка камеры каждую неделю	Для каждого процесса Биологический индикатор Химические индикаторы Физические параметры соответствуют требованиям PQ Каждое изделие Внешние индикаторы

Обслуживание

Определите, когда и какие детали следует контролировать и/или заменять по согласованию с производителем перерабатывающего оборудования. В целях руководства:

- каждые 6 месяцев: ограниченный профилактический технический контроль всех критически важных машин
- ежегодно: тщательный технический контроль с последующей валидацией

Все машины, классифицированные как критические, в соответствии с анализом управления рисками, требуют структурированного плана технического обслуживания и замены, такие как стерилизаторы, парогенераторы и моюще-дезинфицирующие машины.

Аудит

Аудитор помогает обеспечить, чтобы все процессы стерилизации осуществлялись в соответствии с национальными и международными стандартами. Важной частью аудита является проверка соответствия местным процедурам и стандартам стерилизации, а также рекомендации по улучшению процесса.

ЧИСЛЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Образование и профессиональная подготовка

Стерильные услуги или “науки о деконтаминации”, как их часто называют, получили признание в качестве самостоятельной специальности в большинстве стран с высоким уровнем дохода. В странах с низким и средним уровнем дохода ЦСО по-прежнему относится к иерархии сестринского дела и рассматривается как придаток операционного комплекса.

Многие ЦСО управляются профессиональным персоналом, имеющим квалификацию и специализацию в операционной, но в основном обученным процедурам, а не системам или процессам. Эта практика все еще распространена во многих странах, где нет карьерного роста или кадровой структуры для стерильных служб.

Наилучшая ситуация складывается, когда менеджеры ЦСО, независимо от их начальной подготовки, проходят переподготовку в области наук о деконтаминации. Независимо от того, кто управляет ЦСО, сотрудники каждого уровня должны быть компетентны в выполнении определенных должностных обязанностей. По этой причине необходима мощная программа подготовки и обучения. Учебная программа должна содержать определенные основные понятия, и работа операторов и супервайзера должна проверяться на соответствие этим стандартам. Для сотрудников ЦСО следует регулярно обновлять информацию не только о практике, но и о новых разработках в области оборудования и технологий.

Не рекомендуется привлекать обслуживающий персонал (сервис клининга) к чистке медицинских приборов, если он не прошел обучение и сертификацию и не был переведен в штатную структуру ЦСО.

Ниже приведен пример уровней компетентности.

Требования к образованию и квалификации

Оператор начального уровня: свидетельство об окончании средней школы

Двухлетний обученный оператор: завершение базовой учебной программы ЦСО

Пятилетний обученный оператор или супервайзер: завершение промежуточной учебной программы ЦСО

Более 8 лет обучения или уровень менеджера: прохождение продвинутой учебной программы ЦСО

Персонал должен иметь соответствующую квалификацию для своего уровня работы. Однако местные медицинские учреждения должны учитывать компетенции, необходимые для уровня квалификации персонала, и обеспечивать соответствие образовательной программы. “Персонал, который в основном занимается обработкой, получает и поддерживает свою квалификацию. Должен быть предусмотрен процесс обеспечения постоянной компетентности, включая непрерывное образование, предоставляемое через регулярные промежутки времени, и периодическую оценку компетентности, а также всю ориентацию, подготовку и непрерывное образование задокументировано”⁵. Если доступны официальные курсы в признанном учебном заведении, следует поощрять сотрудников медицинских учреждений к их прохождению.

⁵ Министерство здравоохранения Британской Колумбии. Рекомендации по наилучшей практике очистки, дезинфекции и стерилизации критических и полукритических медицинских изделий в Органах здравоохранения Британской Колумбии 2011. Доступно по адресу: <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>. (Дата обращения 20 августа 2015).

Таблица 5. Требования к образованию и квалификации

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

Базовая учебная программа для ЦСО

Весь персонал, занимающийся обработкой медицинских изделий, должен знать о риске для себя, пациента, медицинских изделий и окружающей среды. Стандартные меры предосторожности или обычные методы должны быть частью обучения персонала для предотвращения воздействия крови и жидкостей организма.

Цели⁶

- Предназначен для ознакомления операторов и менеджеров стерильных служб с основными принципами стерильных услуг.
- Обеспечить понимание принципов стерилизации и обеззараживания в медицинских учреждениях и применения на рабочем месте
- Отобрать подходящих кандидатов для дальнейшего обучения в стерильных службах
- Создать ранее непризнанный карьерный путь в сфере стерильных услуг

Содержание

- Введение в микробиологию, типы микробов и пути передачи
- Проведение оценки рисков в стерильных услугах, связанных с повседневной работой
- Средства предотвращения передачи инфекции как в целом, так и в стерильных службах
- Обеззараживание и очистка медицинских изделий – значение и важность
- Оценка методов очистки как часть оценки рисков
- Проверка, сборка и упаковка (IAP) в рамках оценки рисков
- Химическая дезинфекция медицинских изделий и передовой опыт.
- Принципы стерилизации, “что делать и чего не делать”
- Загрузка и выгрузка стерилизатора
- Закупка оборудования и процедуры валидации

Промежуточный учебный план ЦСО

Цели

- Продемонстрировать обширные глубокие знания и понимание принципов обеззараживания и стерилизации
- Работать на управленческом уровне над улучшением обеззараживания и стерилизации клинического оборудования, чтобы сделать его безопасным для использования у пациента.
- Улучшить стерильные услуги и обеспечить улучшенный уход за пациентами
- Проложите карьерный путь в сфере стерильных услуг с помощью диплома или эквивалентной квалификации. Лучшие студенты этого курса получают возможность перейти на продвинутый курс ЦСО по управлению стерильными услугами

Содержание

- Введение в деконтаминацию командой, состоящей из менеджера ЦСО и инженера
- Углубленный обзор и оценка цикла стерильных поставок
- Методы физической дезинфекции
- Общие концепции инфекционного контроля для персонала для обеспечения соответствия требованиям и безопасности
- Дезинфекция – общее использование и злоупотребление
- Отделение эндоскопии и дезинфекции
- Глубокие знания в области стерилизации, включая проектирование стерилизатора

⁶ Отделение профилактики и борьбы с инфекциями Стелленбошского университета, Кейптаун. Южная Африка. <http://www.sun.ac.za/uipc>. Дата обращения 20 августа 2015 года

- Альтернативные методы тепловой стерилизации
- Повторное использование одноразовых продуктов в соответствии с инструкцией по применению (IFU)
- Кинетика стерилизации – физика
- Упаковка и транспортировка
- Отслеживание и прослеживаемость
- Валидация, тестирование и техническое обслуживание – ведение учета и документации
- Международные стандарты и ссылки
- Тематические исследования – отзыв партии
- Введение в производительность

Продвинутая учебная программа ЦСО

Цели

- Продемонстрировать обширные глубокие знания и понимание услуг по обеззараживанию и стерильности с управленческой точки зрения.
- Проводить системный анализ и управление проектами с целью улучшения стерильных услуг 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, укомплектование персоналом и управление качеством – оптимизация имеющихся возможностей
- Финансовый менеджмент
- Планирование на случай непредвиденных обстоятельств
- Углубленная проверка
- Процедура выпуска продукта
- Презентация по внедрению руководства по качеству
- Ролевая игра для менеджеров

Соотношение штатов

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 4. 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 4 Пример структуры персонала в ЦСО



Трудно подсчитать количество персонала, необходимого для работы в ЦСО. В случае центра первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) зона стерилизации, задачи обычно выполняются клиническим персоналом. Существует множество факторов, влияющих на численность и использование персонала в ЦСО, некоторые из них упомянуты ниже.

Рабочий процесс и рабочая среда

Рабочая среда и рабочий процесс влияют на численность персонала и оптимальное использование рабочего времени. Количество персонала, необходимого для каждой смены, будет зависеть от нескольких параметров.

- Пиковое время операций и функционирования оперблока влияет на численность персонала и количество смен в течение 24 часов.
- Количество хирургических наборов и изделий, доступных для каждого списка операций. Чем меньше количество изделий, тем больше циклов необходимо выполнить, и потребуется больше персонала не только днем, но и ночью.
- Если хирургические наборы транспортируются на большие расстояния для обработки, то дневные и ночные смены будут иметь одинаковую рабочую нагрузку. В больницах со специализированной хирургией будут разные типы медицинских изделий и, возможно, большее их количество, подлежащее обработке.

Централизованное стерилизационное отделение (ЦСО)

ВСТУПЛЕНИЕ

Услуги по обеззараживанию и стерильности являются важными и узкоспециализированными процессами, контролируемые GMP не во всех странах GMP предназначен для производителей одноразовых изделий, с помощью которых все медицинские изделия подвергаются или должны подвергаться обработке. ЦСО - это место, где эта услуга, ориентированная на спрос, предоставляется квалифицированным обученным персоналом, и все ее функции регулируются проверенными процессами с признанными кодексами практики, основанными на национальных и международных стандартах.

Медицинские изделия, обрабатываемые вне ЦСО, не поддаются контролю и считаются небезопасными, если только эти процессы находятся под наблюдением высококвалифицированного персонала того же уровня, что и в ЦСО.

Основная цель ЦСО - предоставить безопасные, обработанные, многоразовые, инвазивные медицинские изделия для клинических процедур, проводимых в палатах, отделениях интенсивной терапии, амбулаторной хирургии, питания, диализе и эндоскопии.

Основная роль ЦСО заключается в получении, очистке, обеззараживании, упаковке, стерилизации и распространении медицинских изделий. Эти изделия обрабатываются в обрабатывающем оборудовании, таком как моющие – дезинфицирующие машины и стерилизаторы, которые регулярно поддерживаются и проверяются с целью предотвращения перекрестного заражения и инфекции у пациентов. Это достигается хорошо обученным и знающим персоналом, работающим в ЦСО под руководством опытных и подготовленных менеджеров ЦСО, которые понимают и реализуют стратегии управления рисками и контроля качества (рисунок 1).

СТРУКТУРА ОТДЕЛА СТЕРИЛЬНЫХ УСЛУГ

ЦСО может быть размещено в различных конфигурациях, в зависимости от численности населения, которое он обслуживает, количества операций, которые он должен поддерживать, и расстояния от места предоставления услуг до места использования. Желательно выбрать наиболее эффективную и подходящую структуру, основанную на рабочей нагрузке, кадровых и финансовых ресурсах, но основное функционирование и целостность отдела не должны быть поставлены под угрозу.

Преимущества и недостатки ЦСО

ЦСО - это централизованное предоставление услуг, которое занимается всей необходимой обработкой устройств в специально отведенной области или на удалении, специально созданном и запущенном для этой цели. Со временем такие отделы развили навыки, знания и опыт в области стерильных услуг и эффективного использования оборудования для обработки и безопасной транспортировки обработанных изделий.

У централизации есть несколько **преимуществ**, и многие страны приняли эту концепцию.

- **Эффективность:** благодаря централизации услуг ЦСО и консолидации персонала всех уровней знания и опыт максимально расширяются, что повышает безопасность обработки и производительность. Каждый человек будет играть жизненно важную роль в качестве члена команды, которая направлена на повышение эффективности.
- **Экономия:** первоначальные затраты на капитальное оборудование высоки, но технологическое оборудование, такое как моюще-дезинфицирующие машины и стерилизаторы, могут быть использованы оптимально и повысить экономическую эффективность. Часто такие изделия, как хирургические инструменты, могут проходить должным образом документированную ротацию, тем самым продлевая срок службы инструментов, особенно если они были правильно маркированы для отслеживания.
- **Безопасность:** благодаря централизации услуг ЦСО системы могут быть улучшены и модернизированы, что повысит безопасность пациентов.
- Персонал ЦСО будет тренирован и обучен использованию технологического оборудования, и вместе с разработкой руководящих принципов и стандартных операционных процедур (SOP) эти меры обеспечат личную безопасность и безопасность пациентов.

- *Валидация*: это позволяет стандартизировать системы обработки, что приводит к улучшению программ контроля качества.

Недостатками являются:

- Начальные капитальные затраты высоки как для технологического оборудования, так и для количества приобретенных медицинских изделий, чтобы обеспечить наличие достаточных запасов в месте использования.
- Для обеспечения доставки во все пункты назначения требуется очень эффективная транспортная система, как внутренняя, так и внешняя.
- ЦСО должен иметь собственную систему сбора и доставки грузов. Также следует рассмотреть возможность доступа к альтернативному транспорту в случае поломки.
- Списки операционных в местах использования и аварийные системы должны быть задокументированы, чтобы обеспечить достаточный запас изделий.
- В некоторых странах ЦСО находятся в частной собственности, и пользователи заключают с ними контракты на выполнение работ. В этом в этом случае важно, чтобы те же самые системы проверки и контроля качества применялись и к этим организациям.

Компоновка ЦСО

В идеале ЦСО должны быть разделены на области, которые физически разделены четким однонаправленным рабочим процессом от грязного к чистому.

Между зоной обеззараживания и зоной упаковки должны быть физические барьеры, такие как стены или двухдверные (проходные) мойки-дезинфекторы, а также двухдверные (проходные) стерилизаторы между упаковкой и зоной стерильного хранения. Не должно быть пересечений персонала или изделий, если специально не указано, например, возвращение изделия, которые не были должным образом очищены. Пространство должно быть спроектировано таким образом, чтобы обеспечить одностороннее перемещение персонала и изделий из загрязненных в чистые зоны, чтобы свести к минимуму загрязнение биологическими загрязнениями и частицами.

Основными критериями являются:

- Вход и коридоры (общественные зоны)
- Пункты выдачи сотрудникам разрешений на ношение СИЗ перед входом в рабочие зоны
- Грязная зона приема использованных медицинских изделий (грязная зона)
- Зона Проверки, сборки и упаковки [IAP] (чистая)
- Зона стерилизации (стерилизаторы)
- Стерильное хранилище (охлаждение и кратковременное хранение)
- Зоны отдыха и переодевания администрации и персонала (важно находиться вдали от рабочих зон)
- Хранилище для изделий, химикатов и упаковочных складов (сырье и продукты ЦСО)

Небольшие специализированные стерилизационные подразделения

Небольшие подразделения могут быть децентрализованы и располагаться в операционных, отделениях эндоскопии или диагностических отделениях. Отделение стерильных услуг в операционной (TSSU) больше не является общепринятой практикой, если нет особых причин, таких как удаленные операционные залы с ограниченным количеством устройств, хирургические наборы, обработка оборудования и ресурсы, включая транспорт. Однако, если такие меньшие блоки действительно существуют, они должны хорошо контролироваться с помощью полных систем проверки, как в более крупных ЦСО, и предпочтительно под наблюдением последних.

Десять правил для расположения ЦСО

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 должен использоваться в качестве проходного подразделения.
4. ЦСО предназначен для конкретных целей и предназначен для обработки устройств с четко разграниченными областями.
5. ЦСО предназначен для разделения “грязных” и “чистых” действий.
6. ЦСО предназначен для облегчения однонаправленного потока из “грязной” области в “чистую” область.
7. В ЦСО поблизости будет выделенная зона для персонала для переодевания в рабочую одежду, которая включает душ, туалет и запирающиеся шкафчики.

8. Доступ к грязным и “чистым” зонам, таким как комната IAP, должен осуществляться через отдельные, специально отведенные помещения, оборудованные средствами гигиены рук.
9. Грязная зона, IAP, зона стерилизации и разгрузки стерилизатора должны быть свободны от окон, которые можно открыть, выступов и трудноочищаемых зон.
10. Грязная зона, помещение с чистой зоной, зона IAP 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 зданий и техническому обслуживанию машин.

Планирование пространства

Есть несколько аспектов, которые необходимо учитывать при планировании пространства внутри ЦСО. Каждое медицинское учреждение может иметь особые или общие требования, но, по сути, грязные и чистые зоны должны быть четко разграничены и разделены, не допуская пересечения персонала или устройств во время смены. Это повлияет на требуемую площадь, количество занятых сотрудников и тех, кто работает в определенную смену.

Размер ЦСО

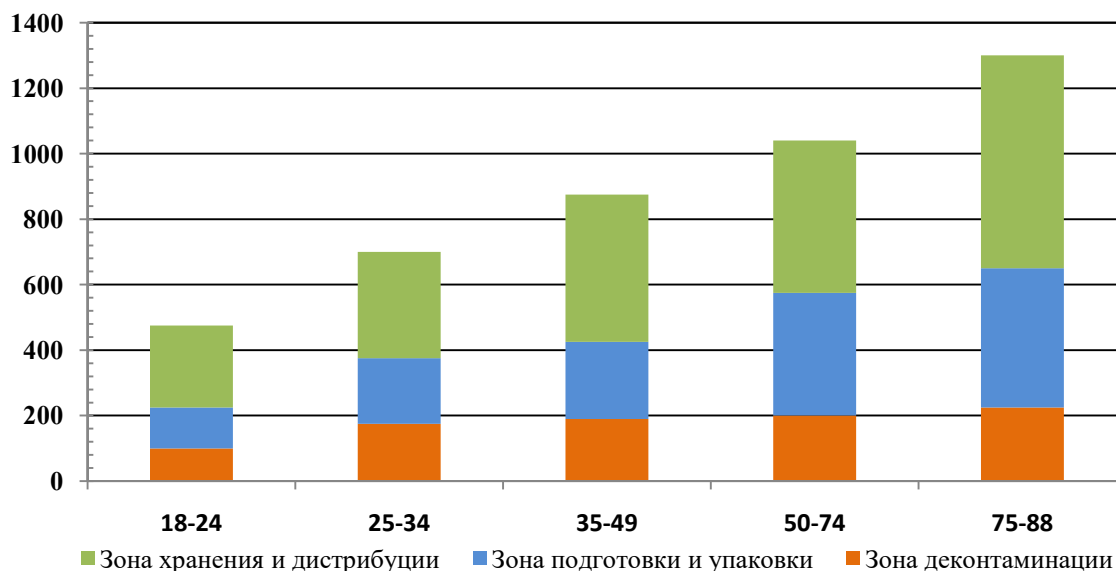
Размер помещений, предназначенных для обработки медицинских инструментов, зависит от ряда факторов. Хотя строгих правил или критериев не существует, существует некоторое законодательство⁷, которое содержит приблизительное руководство по требуемым космическим измерениям, и рекомендуется следовать национальным правилам, когда таковые имеются.

Оценка пространства (ЦСО) может основываться на некоторых или всех из следующих факторов:

- Размер учреждения (классификация: малый, средний, крупный⁸)
- Среднее количество и тип хирургических вмешательств в день
- Количество коек, зависящее от поставок из ЦСО
- Примерами других показателей являются:
 - Какова частота использования отдельных медицинских изделий или другого оборудования, требующего обработки?
 - Проводится ли обработка эндоскопов в этом помещении?
 - Используется ли низкотемпературная стерилизация? Если да, то, какого типа?
 - Использование контейнеров вместо упаковок, что потребует больше места для обработки и хранения

Рисунок 5. Пример оценки пространства на основе количества хирургических операций

Оценка пространства базирующаяся на количестве хирургических процедур за день



⁷ HBN13, Здание здравоохранения примечание: отдел стерильных услуг. Лидс: NHS Estates, 2004

⁸ Как правило, малый размер относится к учреждению без стационарного обслуживания; средний размер - к общинной больнице; а большой размер - к медицинскому центру или крупной общинной больнице со спутниковым обслуживанием.

В пределах ЦСО расчет пространства должен включать:

- Методы очистки для обработки. Являются ли они в основном ручными или автоматизированными? Для ручной очистки может потребоваться большая выделенная площадь, чем для автоматизированных систем.
- Доставка обработанных упаковок к месту использования может осуществляться либо с помощью подъемников (лифтов), либо с помощью тележек (тележек). Пространство, необходимое для этих систем, должно быть рассчитано таким образом, чтобы включать хранение, уборку и парковку тележек.
- Количество смен в день и количество сотрудников в смену. Это повлияет на рабочую зону, отдых персонала зоны и передвижение между различными разграниченными районами.
- Качество и размер оборудования, используемого для обработки медицинских изделий, например, независимо от того, являются ли они с фронтальной загрузкой или проходного типа с двойными дверями.
- Централизованная подача высококачественной воды, воздуха медицинского качества и предварительно сгенерированного пара. Это важнейшие элементы, и пространство для их размещения или производства должно быть включено в расчет площади.

Конструкция ЦСО

При создании новых ЦСО или реконструкции существующих объектов проектная группа должна учитывать национальные и международные рекомендации по обеспечению наилучшего дизайна, рабочего процесса и безопасности персонала и пациентов. Однако ЦСО часто является запоздалой мыслью и расположен в наименее доступной и хорошо поддерживаемой части медицинского учреждения, или он расположен на важной магистрали. Доступ к ЦСО должен быть ограничен, особенно в зоне деkontaminации. Хорошо спроектированный ЦСО обеспечит хороший рабочий процесс, простоту транспортировки к месту использования и обратно, а также доставку необходимых расходных материалов. Те же принципы, стандарты и спецификации, применяемые к ЦСО, действительны также для децентрализованных подразделений и для небольших учреждений стоматологии и первичной медико-санитарной помощи.

Коммунальные услуги для ЦСО

Качество воздуха для сушки

Воздух, подаваемый в ЦСО, должен быть медицинского качества. Это означает, что воздух будет свободен от бактерий, химических веществ и крупных частиц грязи.⁹

Загрязнение сжатого воздуха

Загрязняющие вещества поступают из трех основных источников.

1. Загрязняющие вещества из окружающей среды всасываются в воздушную систему через впуск воздуха компрессора. Попадающие в организм загрязняющие вещества появляются в виде водяного пара, паров углеводородов, природных частиц и частиц, находящихся в воздухе.
2. В результате процесса механического сжатия в воздушную систему могут попасть дополнительные примеси. Образующиеся загрязняющие вещества включают в себя смазку компрессора, частицы износа и испаренную смазку.
3. Система сжатого воздуха будет содержать встроенные загрязнения. Распределительные трубопроводы и резервуары для хранения воздуха, более распространенные в старых системах, будут содержать загрязняющие вещества в виде ржавчины, окалина на трубах, минеральных отложений и бактерий.

Стандарты качества воздуха ISO 8573 и стандарты фильтров сжатого воздуха ISO 12500 значительно упрощают выбор продуктов для очистки воздуха. Для достижения рекомендованного стандарта ISO 8573.1 класса 2 (классификация для удаления твердых частиц) рекомендуется использовать фильтр для твердых частиц толщиной 1,0 мкм. Сажевый фильтр также увеличит срок службы высокопроизводительных коалесцирующих фильтров за счет минимизации загрузки твердыми частицами.

Качество воды для очистки и стерилизации

Качество воды является неотъемлемой частью процесса очистки, так же как и пар, производимый для стерилизаторов. Рутинное тестирование воды часто проводится инженерным персоналом и/или инженерными подрядчиками в ЦСО. В современном ЦСО, возможные взаимодействия между очень жесткой водой и водой с повышенным содержанием растворенных химических веществ оправдывают внимание, необходимое для качества воды, используемой для очистки от солей и других элементов, растворенных в воде. Жесткость воды определяется количеством ионов кальция и магния, присутствующих в воде.

⁹ Стандарты качества воздуха ISO 8573.1 и ISO 12500

Недостатки жесткой воды

- Жесткость воды снижает скорость уничтожения некоторых дезинфицирующих средств
- Обычно это снижает эффективность химикатов для очистки, поскольку двухвалентные катионы (например, магний и кальций) взаимодействуют с некоторыми химическими веществами, образуя нерастворимые осадки.
- Это уменьшает теплопроводность во время стерилизации
- Это осаждают и блокирует клапаны, такие как предохранительные клапаны, запорные клапаны и фильтры, тем самым нарушая работу основных внутренних систем обрабатывающих машин.
- После высыхания на инструментах остается бело-серый осадок.
- Это непоправимо повреждает инструменты, и их необходимо заменить.

В идеале вода, используемая в ЦСО, должна быть мягкой, что означает низкое содержание минералов и солей и не влияет на изделия или технологическое оборудование. Воду можно смягчить несколькими способами:

- **Фильтрация** избирательно удаляет минералы и соли

- **Обратный осмос (RO)** требуется для удаления хлоридов. Система RO иногда рекомендуется производителями современных и очень сложных моюще-дезинфицирующих машин и стерилизаторов. Следует отметить, что стоит проверить это перед покупкой оборудования, особенно если бюджет ограничен.

Поскольку обработка воды может быть дорогостоящей, рекомендуется использовать мягкую воду только для окончательной промывки, если это все, что доступно по цене. Экономия воды и ресурсов не должна превалировать над оперативными императивами, такими как качество воды и критические параметры процессов.

Когда вода очищается, следует осуществлять специальный контроль за ее качеством и возможным загрязнением. Необходимо провести микробиологический контроль этой воды. Небольшой резервуар не может быть использован для хранения воды. Кроме того, резервуар необходимо очищать не реже одного раза в два месяца, чтобы гарантировать отсутствие бактериального загрязнения промывочной воды. Вода в резервуаре должна постоянно поддерживаться при температуре, способной предотвратить рост бактерий.

Качество воды

Качество воды для паровых стерилизаторов

Оборудование для водоснабжения, парогенерации и трубопроводы, обслуживающие паровые стерилизаторы, должны быть спроектированы, построены, и обслуживаются таким образом, чтобы они обеспечивали надежную подачу пара контролируемого качества. Некоторые стерилизаторы имеют независимые системы парогенерации, которые производят пар в соответствии с требованиями машин.

Пар, используемый для стерилизации, не должен мешать процессу стерилизации или повреждать стерилизуемые медицинские изделия.

Надлежащее качество пара продлит срок службы обработанных медицинских изделий за счет уменьшения неблагоприятного воздействия примесей воды на материалы изделия. Известь, ржавчина, хлор и соль - все это можно оставить в качестве отложения на изделиях, если не используется деминерализованная вода. Эти соединения могут привести к коррозии под напряжением, образованию язв и обесцвечиванию изделия. Необходимо избегать образования язв, коррозии и осадков, поскольку их образование создает зоны, где микроорганизмы могут легко накапливаться и быть защищены от убивающего воздействия процесса обработки паром, т.е. повышенного риска передачи инфекции из-за неадекватной стерилизации.

Паровой трубопровод, питающий стерилизатор, должен быть снят с верхней части основного паропровода. Система подачи пара должна включать паровые ловушки или фильтры, если это необходимо, для удаления загрязнений, вносимых трубопроводом.

Специалисты по водоснабжению должны оценить водоснабжение медицинского учреждения, чтобы убедиться, что оно соответствует спецификациям производителя парового оборудования. Если вода не соответствует требованиям этого пункта, предприятие должно осуществить необходимый процесс очистки, чтобы привести воду в соответствие со спецификациями. Если технические характеристики изготовителя являются неполными или недоступными, подача воды должна оцениваться и обрабатываться, как необходимо при соответствии критериям, изложенным в стандарте ISO 17665¹⁰. Очищенную воду следует периодически контролировать, чтобы убедиться, что она соответствует указанным критериям.

¹⁰ EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация изделий медицинского назначения – влажное тепло – Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Пример минимальных требований к конденсату¹⁰

Бактерии (коне/мл)	< 200
Общий органический углерод (мг/л)	< 1,0
Жесткость (ppm CaCO ₃)	< 1,0
Удельное сопротивление (МΩ-см)	> 1,0
Общее количество растворенных твердых веществ (мг/л CaCO ₃)	< 0,4

Ионные загрязнители

Хлорид (мг/л)	< 1,0
Железо (мг/л)	< 0,2
Медь (мг/л)	< 0,1
Марганец (мг/л)	< 0,1

Цвет и мутность: бесцветный, прозрачный, без остатков

ISO TS 17665, часть 2, рекомендует более строгие стандарты для конденсата пара, которые могут быть использованы, если на объекте имеется установка для очистки воды.

Среда ЦСО

Поверхности

Все поверхности в помещении для обработки должны быть гладкими, прямыми и легко моющимися, без трещин и пор, а также выдерживать химическую дезинфекцию. Они должны быть изготовлены из водонепроницаемых материалов, совместимых с используемыми чистящими средствами. Древесина и ламинат не рекомендуются, поскольку они впитывают воду и химические растворы. Для рабочих поверхностей, раковин и покрытий оборудования рекомендуется использовать нержавеющую сталь, так как их легче всего чистить.

Потолки

Все потолки должны быть гладкими, прямыми, без трещин и должны быть влагостойкими. Панельные потолки не рекомендуются непосредственно над чистыми и стерильными рабочими зонами, так как при нарушении они выделяют пыль и мусор.

Стены

Стены должны быть сплошными, насколько это практично, гладкими (без отслаивания краски), прямыми и покрытыми моющейся краской или материалом. Углы должны быть защищены металлической окантовкой или чем-то подобным, чтобы предотвратить повреждение тележек.

Полы

Все полы должны быть прямыми, гладкими, без трещин и способными выдерживать нагрузку тяжелых тележек, перевозимых по ним. Пол должен быть сплошным с нескользящей отделкой, особенно в зоне обеззараживания и мойки тележек. Углы должны быть закрыты, а пол должен подниматься вдоль стены, чтобы обеспечить легкую и полную очистку. Не должно быть острых углов, которые допускают скопление влаги, грязи и пыли.

Вентиляция¹¹

Механическая или управляемая вентиляция рекомендуется для помещений ЦСО, поскольку они разделены на грязные и чистые зоны и имеют разные требования к вентиляции в каждой из этих секций. Турбулентный поток воздуха и использование переносных вентиляторов не допускаются ни в одной области ЦСО, поскольку быстрая, неконтролируемая циркуляция воздуха может распространять загрязнения. Вентиляционные системы должны быть очищены, протестированы и обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя. В каждом ЦСО должен быть четкий план технического обслуживания, чтобы обеспечить оптимальное функционирование вентиляционной установки. Требования к вентиляции определены ниже.

¹¹ HBN13, Здание здравоохранения примечание: отдел стерильных услуг. Лидс: NHS Estates, 2004.

Смена воздуха в час

В целом, рекомендуется, чтобы при использовании регулируемой вентиляции в ЦСО в общей сложности производилось не менее 20 раз смены воздуха в час. При отсутствии механической вентиляции в некоторых ЦСО имеется прямой доступ к наружному воздуху. В этом случае 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. Что важно, так это то, что давление в моечной комнате отрицательное, по сравнению с помещением контроля сборки упаковки (IAP).

Давление относительно окружающих областей

В загрязнённой зоне или грязной зоне воздух должен выводиться наружу таким образом, чтобы он находился под отрицательным давлением по сравнению с чистой зоной. Чистые зоны будут находиться под положительным давлением, так что воздух будет выводиться от чистых поверхностей в сторону загрязнённой зоны, грязной зоны или снаружи. Воздух из ЦСО может выводиться наружу в атмосферу с минимальным риском для окружающей среды из-за разрежения. Если его извлекают для вторичной обработки, он должен быть отфильтрован и хорошо поддерживаться.

Относительная влажность

Относительная влажность рекомендуется составлять 40-50%, но в жарких и влажных тропических странах она может повышаться до 70%, что может отрицательно сказаться на стерильной барьерной системе. При отсутствии контролируемой вентиляции условия труда становятся невыносимыми, что также влияет на целостность стерильного барьера. Там, где это возможно, влажность в ЦСО должна контролироваться механически.

Температура окружающей среды

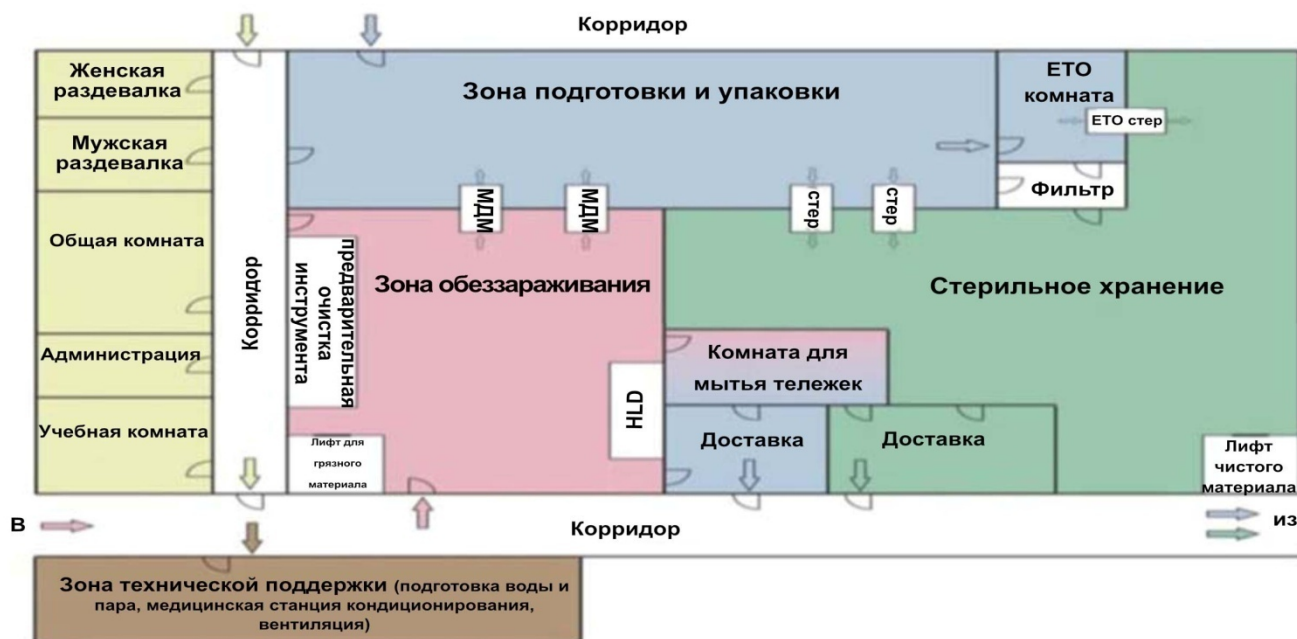
Комфортная температура окружающей среды необходима для эффективной работы персонала и обеспечения того, чтобы тепло, выделяемое технологическим оборудованием, рассеивается, чтобы предотвратить повышение температуры. В странах с умеренным климатом рекомендованы следующие температуры, а в жарких странах, где температура окружающей среды выше, требуется более прохладное хранение:

- Зона обеззараживания 18-20°C
- Чистые зоны 18-23°C
- Стерильное хранение 15-25°C

Специфические зоны внутри ЦСО

Каждая область ЦСО, включая вход и выход, должна быть тщательно продумана в соответствии с ее назначением, пространством и функциями. В этом разделе будут рассмотрены функции и расположение отдельных областей внутри ЦСО.

Рисунок 6. Пример расположения ЦСО



* Обратите внимание на поток персонала и устройств

Вход и коридоры

Вывески для ЦСО должны быть хорошо видны со всех точек медицинского учреждения, а доступ должен строго контролироваться вручную или электронным способом. Входы, включая коридоры, являются основными зонами контакта с ЦСО. Вход для персонала должен вести непосредственно в зоны для переодевания персонала. Оттуда коридор должен вести в грязную зону и чистые зоны, такие как IAP и стерилизация. Все входы должны иметь вход, контролируемый охраной.

Чайная комната для персонала и комнаты для конференций/семинаров/посетителей должны располагаться поблизости от помещений для персонала без доступа в рабочие зоны ЦСО.

Использованные изделия, такие как хирургические наборы, транспортируются в ЦСО для обработки, и к ним также требуется доступ через коридор или вход. Этот вход в ЦСО напрямую связан только с грязной областью и не должен иметь прямого контакта с чистыми областями ЦСО (рис. 6). Коридоры должны быть достаточно широкими, чтобы пропускать тележки и движение людей без заторов. В некоторых учреждениях могут быть специальные лифты, которые идут прямо в операционные.

Комнаты для переодевания персонала

Во всех помещениях должны быть отдельные раздевалки для мужчин и женщин со шкафчиками для хранения личных вещей, таких как мобильные телефоны, сумки и ценные вещи, и, по возможности, место для одежды. Должно быть предусмотрено достаточное количество туалетов и душевых с горячей и холодной проточной водой. Средства гигиены рук с жидким мылом, бумажными полотенцами и средством для мытья рук на спиртовой основе (АВНН) должны быть доступны для персонала.

Вешалка со свежестыранной униформой или одеждой для персонала, в которую можно переодеться перед выходом на назначенную работу помещения должны быть доступны и регулярно пополняться. Обратите внимание, что эти зоны должны быть отделены от зон отдыха. Вентиляция должна быть удобной, а помещения должны ощущаться и пахнуть чистотой и свежестью. Должна быть доступна большая доска объявлений с расписанием работ, основными правилами гигиены труда и последними уведомлениями.

Зоны смены спецодежды

За пределами грязной зоны и IAP должна быть четко разграниченная зона, где персонал надевает соответствующие средства индивидуальной защиты перед входом в рабочую зону, при достаточном наличии средств индивидуальной защиты для всего персонала, включая уборщиков.

Оборудование

- Стеллаж для СИЗ
- Средства гигиены рук
- Бункер для утилизации использованных средств индивидуальной защиты

Грязная Зона

Это область, в которую попадают загрязненные и использованные изделия, и обычно это первая точка контакта в ЦСО. Грязная зона должна быть защищена, чтобы гарантировать, что вход без разрешения невозможен. Эта зона должна быть физически отделена от чистых зон, таких как зона IAP, а также стерильный склад. Тележки с возвратными изделиями либо выдвигаются непосредственно в зону мойки через люк или самозакрывающуюся дверь, либо выгружаются в зону ожидания, а затем перемещаются по ней вручную. В любом случае, должно быть достаточно места, чтобы можно было выгружать тележки в грязной зоне, не причиняя вреда персоналу.

Зона очистки тележки или тележки

После разгрузки устройств в зоне мойки должны быть предусмотрены тележки для чистки (тележки). Тележки можно мыть, чистить и проталкивать в стерильный склад для транспортировки стерильной упаковки. Если тележки используются для использованных обрабатываемых медицинских изделий, а затем предназначены для транспортировки стерильных обрабатываемых медицинских изделий, они должны быть подвергнуты термической дезинфекции между использованием, или предусмотрены отдельные тележки. В некоторых ЦСО имеются специальные подъемники, которые принимают и возвращают хирургические наборы и другие предметы из места использования.

Окружающая среда грязной зоны должна:

- а) Быть четко отделенным от зон, где обрабатываются или хранятся чистые/продезинфицированные / стерильные изделия
- б) Иметь ограниченный доступ из других областей в обстановке
- в) Обеспечить односторонний рабочий процесс персонала, а также медицинских изделий
- д) Иметь достаточное пространство для процесса очистки и хранения необходимого оборудования и расходных материалов
- е) Иметь поверхности, которые можно легко очистить и продезинфицировать
- ф) Иметь нескользящий пол, способный выдерживать влажную уборку и чистящие и дезинфицирующие средства больничного класса.
- г) Иметь легкий доступ к средствам гигиены рук

Оборудование для очистки (обработки)

В моечной (грязной) комнате должно быть предусмотрено следующее оборудование::

- Стол или поверхности для регистрации и сортировки изделий
- Раковины для ручной очистки и дезинфекции – двойные раковины с плоскими поверхностями с обеих сторон, чтобы изделия могли высохнуть
- Струйные пистолеты с холодной водой
- Воздух медицинского качества, используемый в медицинском учреждении (для сушки каналов)¹²
- Шлюз как распределитель органического вещества
- Полки (открытые решетчатые или проволочные стеллажи) для хранения химикатов и чистящих средств

Раковины для обеззараживания: они разработаны специально для очистки медицинских устройств¹³ и должны быть:

- Спроектированы и устроены таким образом, чтобы облегчить замачивание, мытье и полоскание устройств с минимальным перемещением или задержкой между этапами
- Рядом с водонепроницаемыми столешницами и задней панелью
- Без переполнения
- На высоте, которая позволяет работникам использовать их, не сгибая и не окрашивая
- Достаточно большой, чтобы вместить лотки или корзины с инструментами
- Достаточно глубокий, чтобы обеспечить полное погружение более крупных изделий и инструментов, чтобы во время очистки не образовывались аэрозоли.
- Оснащены отверстиями для подачи воды для промывки инструментов с каналами, если требуется
- Оснащены секцией для сушки медицинских изделий на воздухе

Гигиена рук: умывальники (по крайней мере, один) должны располагаться на видном и удобном месте, предпочтительно у входа в зону мытья, и должны быть снабжены смесителями, жидким мылом и бумажными полотенцами.

Зона подготовки и упаковки

После очистки изделия передаются в зону подготовки и упаковки, также известную как зона IAP. Здесь с чистыми изделиями можно безопасно обращаться и проверять, собирать, заменять и упаковывать для стерилизации. Это чистая зона, и необходимое оборудование предназначено для облегчения сортировки, упаковки и обёртывания изделий. Все это является ручной деятельностью. Как только наборы упакованы, они перемещаются в паровой стерилизатор или низкотемпературный стерилизатор.

Общее оборудование, необходимое для зоны IAP

- Рабочие столы для:
 - Сортировка
 - Сборка
 - Упаковка и обёртывание
 - Ведение учета

¹² Где медицинский воздух может вступать в непосредственный контакт с грузом, например, при использовании для сушки груза или тестирования свободный проход каналов он должен быть безмасляным (т.е. должен содержать не более 0,5 мг масла на кубический метр свободного воздуха, измеренного при 1013 мбар и 20°C (см. ISO 554). При испытании в соответствии с BS3928 он должен быть отфильтрован с эффективностью не менее 95% и не содержать бактерий.

¹³ Канадская ассоциация стандартов (AN/CSA Z314 8-08)

- Полки
- Стеллажи
- Рабочая станция термозапаивающей машины
- Воздух медицинского качества (для сушки каналов)
- Стулья
- Увеличительная линза со светом
- Закрытый шкаф для хранения чистых инструментов, медицинских изделий и упаковочных материалов

Окружающая среда в зоне контроля инспекции и упаковки (IAP) должна:

- Быть четко отделенным от зон, где обрабатываются или хранятся чистые/продезинфицированные/стерильные изделия
- Иметь ограниченный доступ
- Обеспечить односторонний поток работы персонала, а также медицинских изделий.
- Иметь достаточное пространство для процесса упаковки и хранения необходимого оборудования и расходных материалов
- Иметь поверхности, которые можно легко очистить и продезинфицировать
- Иметь нескользящий пол, способный выдерживать влажную уборку и чистящие и дезинфицирующие средства больничного класса
- Иметь легкий доступ к средствам гигиены рук

Зона стерилизации

Эта область обычно соединяется с областью IAP без какого-либо физического барьера между двумя областями.

Требуется специализированное оборудование:

- Паровые стерилизаторы
- Низкотемпературный стерилизатор (ы)
- Процессы химической стерилизации
- Отдельная комната для ЕТО
- Плазменная стерилизация

Стерильное хранение

Как только упаковки будут извлечены из стерилизатора, их следует переместить в место, где им дадут остыть. Когда упаковки охлаждаются, их затем помещают в стерильное хранилище до доставки к месту использования. Складское помещение должно быть закрытой зоной и находиться вдали от любых окон или уличного движения. Со стерильными предметами следует обращаться как можно реже.

Необходимое оборудование

- Столы для размещения упаковок
- Открытые стеллажи, обеспечивающие хорошую циркуляцию воздуха
- Стол для ведения записей перед отправкой
- Система отправки и транспортировки стерильных упаковок

Все помещения, используемые для обработки медицинских инструментов, должны быть оборудованы средствами гигиены рук на входе и выходе.

Стерильное хранение в месте использования

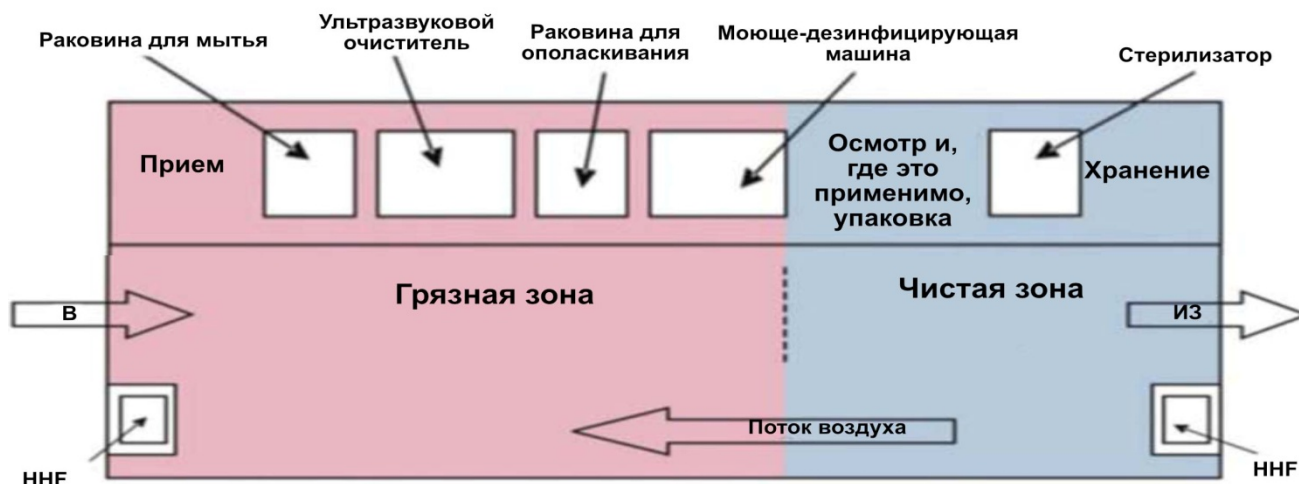
По прибытии на место использования необходимо хранить стерильные упаковки в сухом, хорошо проветриваемом помещении с открытыми стеллажами для циркуляции воздуха при умеренных температурах и влажности. Избегайте хранения в закрытых шкафах в оживленных клинических зонах и храните упаковки в отдельном хранилище. Должна быть предусмотрена процедура проверки сроков сохранения стерильности и применяйте правило “первый вход, первый выход”, чтобы запасы были надлежащим образом ротированы, а потери сведены к минимуму.

Принципы и процедуры, применимые к ЦСО, применимы также к клиникам первичной медико-санитарной помощи (ПМСП), и единственное отличие заключается в масштабах производства и быстром обороте изделий. Очень важно соблюдать бдительность при очистке, дезинфекции или стерилизации материала.

Зона стерилизации в специальных отделениях

В стоматологических клиниках и ПМСП зона стерилизации меньше и относится к любым отдельным зонам, где обработка изделий происходит вдали от клиентов / пациентов/жителей и в чистых зонах. Пример компоновки показан на рисунке 7. Рабочий процесс тот же, и грязные и чистые области разграничены, если это возможно.

Рисунок 7. Пример однокомнатной планировки стоматологии



ННФ = средство для гигиены рук

Очистка окружающей среды в ЦСО¹⁴

Политика чистоты окружающего пространства в ЦСО должна быть четко определена в письменной политике со стандартными СОП, согласованными между обслуживающим персоналом, группой по профилактике и контролю инфекций, руководством и менеджером ЦСО. Процедуры, ответственность за методы очистки и периодичность очистки должны быть четко указаны.

Минимальные стандарты для очистки следующие:

- Очистка ЦСО должна выполняться специальным оборудованием и хорошо обученным персоналом.
- Полы полируются (как указано в контракте), но не реже двух раз в неделю
- Обучение обслуживающего персонала должно проводиться группой по профилактике и борьбе с инфекциями или менеджерами ЦСО
- Все рабочие зоны, стойки, столы, столешницы, раковины и поверхности оборудования (но не внутри технологического оборудования) очищаются и дезинфицируются **не реже одного раза в день**, в зависимости от рабочей нагрузки.
- Полы **ежедневно** моются чистой водой с нейтральным моющим средством; поверхности должны быть высушены
- В случае разлива жидкости или любой другой аварии его **необходимо немедленно очистить**.
- Раковины очищаются один раз в начале каждой смены или чаще, если требуется
- Раковины, используемые для чистки эндоскопов или дыхательного оборудования, очищаются после каждого использования
- Последовательность очистки начинается с самых чистых участков и распространяется на загрязненные участки. Если задействованы отдельные группы по уборке, то за обеззараживание и очистку зон отвечают отдельные группы, назначенные для этих зон
- Нет пересечения между различными областями – ни персонала, ни уборочного оборудования
- Предусмотрено место для хранения уборочного оборудования, такого как швабры и ведра, где моется оборудование, очищенные и высушенные (очищенные швабры и ведра хранятся перевернутыми) или упакованные для отправки в прачечную.
- Отдельное уборочное оборудование для уборки и очистки помещений

¹⁴ Руководство по экологическому инфекционному контролю в медицинских учреждениях. Центры по контролю и профилактике заболеваний. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_03.pdf. Дата обращения: 20 августа 2015 года.

Процедура

Этаж

- **Сухой метод или статическое подметание:** Это состоит в прохождении синтетического барьера, который слегка пропитан электрически поляризованным веществом (магнитный эффект) по полу, чтобы он удерживал все типы частиц, которые являются возможными переносчиками микробных частиц. Он представляет собой гигиеническую адаптацию метлы, которую он заменяет, и идеально подходит для предотвращения рассеивания пыли в окружающей среде. Это позволит устранить грязь, которая не прилипла к полу, чтобы затем применить влажный метод.
- **Влажный метод:** Это включает в себя два метода, использование двойного или одинарного ведра.
 - Процедура двойного ведра: наиболее распространенный метод и метод выбора. Это осуществляется с использованием системы из двух ведер, одно из которых предназначено для дезинфицирующего или моющего раствора, а другое - для промывки чистой водой. Этот метод сводит к минимуму повторное загрязнение участков.
 - Процедура с одним ведром: При использовании этого метода раствор следует менять 1) когда он загрязнен, даже, если очистка участка не завершена, и 2) перед перемещением в другую область.

Поверхности

- Все полки следует еженедельно протирать чистой тканью и 70%-ным спиртом для удаления пыли. В это время следует проверить срок годности и целостность упаковки стерильного медицинского оборудования.

Охрана труда и техника безопасности

В то время как работодатель несет ответственность за обеспечение надлежащей защиты и безопасных условий труда для работников ЦСО, персонал в равной степени несет ответственность за соблюдение политики и процедур после проведения обучения.

- Достаточное количество СИЗ должно быть доступно в каждой зоне хранения перед входом в основные секции обработки, такие как обеззараживание, IAP, зона стерилизации и складирование.
- Видимые плакаты и другая информация должны быть доступны персоналу, чтобы служить постоянным напоминанием на рабочем месте. Там, где язык является препятствием, пиктограммы могут быть использованы для отображения правильной информации.
- Должны быть предусмотрены хранилища химических веществ, и все контейнеры должны быть четко маркированы инструкциями производителя по обращению, разбавлению и окончательной доставке. Паспорта безопасности материалов должны быть предоставлены для всех чистящие химикаты и обновляются при изменении или каждые 5 лет
- Вытяжные системы должны функционировать в соответствии со стандартом, необходимым для удаления вредных газов и химических веществ и обеспечения разбавления биологических опасностей.
- Персонал должен пройти иммунизацию против гепатита В, когда он начинает работать в любом медицинском учреждении. По возможности персонал должен быть осведомлен о своем собственном статусе вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и гепатита В. Все несчастные случаи на рабочем месте, такие как брызги или острые травмы, должны сопровождаться оказанием первой медицинской помощи с документированием инцидента в журнале регистрации

Представители Службы охраны труда и техники безопасности должны пересмотреть всю политику, чтобы убедиться, что методы работы соответствуют национальному закону о здоровье и безопасности на рабочем месте, который существует в большинстве стран. Будь то внутри или снаружи ЦСО, это потребует, чтобы весь персонал, обрабатывающий медицинские изделия, должен:

- Быть обученным (предпочтительно формально) до соответствующего уровня знаний для выполнения работы, чтобы обеспечить как самозащиту, так и безопасность пациента.
- Научиться правильно обращаться с острыми предметами и обеспечить безопасную утилизацию острых предметов.
- Знать, как правильно носить средства индивидуальной защиты в соответствии с правильными показаниями
- Понимать риски передачи вирусов, передаваемых через кровь, в зоне обеззараживания.
- Научиться безопасно обращаться с химическими веществами с помощью соответствующих средств индивидуальной защиты
- Знать, как бороться с авариями, происходящими в ЦСО, такими как воздействие вредных газов ЕТО
- Документируйте все несчастные случаи, независимо от того, насколько незначительно.

Дресс-код ЦСО

Весь персонал ЦСО должен быть обеспечен униформой, выстиранной на работе (не взятой домой для стирки), в которую они передеваются по прибытии на работу и снимают перед уходом. Им следует посоветовать носить закрытую обувь, а не открытые сандалии, так как они могут случайно пораниться. Не рекомендуется, чтобы сотрудники ЦСО работали в своей уличной одежде.

Гигиена рук

Весь персонал должен научиться правильно соблюдать гигиену рук, будь то мытье рук или протирание рук, и понимать важность тщательного вытирания рук перед надеванием перчаток или выполнением какой-либо задачи. То правильный метод показан в нескольких руководствах и документах ВОЗ, а подробности выходят за рамки данного руководства. На стенах должны быть видны плакаты, демонстрирующие правильный метод мытья рук и растирания рук.

У входа в грязную зону и зоны IAP должны быть предусмотрены раковины для мытья рук. В раковине для мытья рук должен быть смеситель, жидкое мыло в закрытом контейнере и бумажные полотенца, включая мусорное ведро с ножным приводом для выброса использованных бумажных полотенец. Спиртовое растирание рук может быть доступно внутри IAP и в стерильных зонах, где вода или влажные участки не рекомендуются.

Надлежащее использование средств индивидуальной защиты

Должны быть предоставлены средства индивидуальной защиты, а персонал должен быть обучен их правильному использованию и утилизации. В таблице 6 описаны задачи и предлагаемые средства индивидуальной защиты, которые необходимо носить.

Таблица 6. Показания к применению СИЗ в ЦСО

Индикация СИЗ	Перчатки	Защитный щиток/визор	Головной убор	Фартуки/ Защитная одежда	Закрывающаяся обувь
Зона обеззараживания <ul style="list-style-type: none"> • Обращение с использованными медицинскими приборами • Удаление и утилизация острых предметов • Ручная очистка 	Бытовые перчатки (сверхпрочные); длинные; одноразовые или устойчивые к разрыву при повторном использовании при наличии используйте нитриловые перчатки	Закрывать слизистые оболочки и глаза <ul style="list-style-type: none"> • Маска со встроенным визором • Полный визор • Маска для лица с защитными очками 	Да	Да	Да
ИАП <ul style="list-style-type: none"> • Проверка после очистки • Сборка • Упаковка 	Не указано	Не указано	Да	Необязательно	Да
Стерилизация <ul style="list-style-type: none"> • Загрузка • Выгрузка стерилизатора 	Сверхпрочные термостойкие перчатки	Не указано	Да	Нет	Да
Стерильные склады <ul style="list-style-type: none"> • Загрузочные полки • Проведение инвентаризации • Документация 	Не указано	Не указано	Необязательно	Нет	Да
Перевозка <ul style="list-style-type: none"> • Доставка стерильной упаковки 	Не указано	Не указано	Необязательно	Нет	Да
<ul style="list-style-type: none"> • Возврат использованных медицинских изделий 	Да – бытовые перчатки (сверхпрочные)	Только при работе с открытыми влажными наборами		Да	Да

Безопасное обращение с острыми предметами и утилизация отходов

Большинство хирургических наборов содержат острые предметы. Весь персонал ЦСО должен знать, как безопасно обращаться с острыми предметами.

- Размещайте контейнер с острыми предметами не более чем на расстоянии вытянутой руки или близко к месту работы.
- Внимательно осмотрите каждый хирургический набор и сосредоточьтесь на его содержимом.
- Осторожно извлекайте острые предметы, желательно не прикасаясь к ним физически.
- Немедленно выбросьте в контейнер для острых предметов.
- Не перекрывайте и не пытайтесь отделить иглу от шприца
- Немедленно сообщайте своему начальнику о любых случайных травмах от острых предметов.
- Заполните журнал острых предметов, извлеченных из хирургических наборов

Политика обращения с отходами в ЦСО будет соответствовать установленной цветовой кодировке для разделения отходов, определенной медицинским учреждением или службами по обращению с медицинскими отходами в учреждении.

Здоровье персонала

Любой сотрудник ЦСО, у которого есть следующее, должен обратиться в отдел охраны труда и техники безопасности или медицинскую клинику:

- Кожная сыпь, фурункулы или открытые раны
- Диарея или гастроэнтерит
- Желтуха
- Респираторное заболевание, аллергическое или инфекционное

В случае отсутствия медицинской клиники для персонала, сообщите об этом менеджеру ЦСО. Сотрудник должен быть отправлен в отпуск по болезни до тех пор, пока его/ее здоровье не улучшится. Для возвращения на работу требуется сертификат.

ПОЧЕМУ ВСЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ОЧИЩЕНЫ ПЕРЕД ОБРАБОТКОЙ?

Инструменты и материалы, используемые во время операции, будут покрыты кровью и остатками тканей. Возможно, они также контактировали с химическими веществами и жидкостями, грязью и пылью. На шарнирных инструментах могут быть остатки крови и тканей после операции. Трубки полых инструментов также могут быть заполнены этими загрязненными материалами.

Прежде чем может быть произведена какая-либо деkontаминация, использованные изделия подготавливаются к обработке в месте использования для обеспечения их безопасной транспортировки и минимального риска для персонала ЦСО. Эта процедура не является заменой очистки.

Рисунок 8. Последовательность мероприятий по очистке: от места использования до осмотра



промывка в месте использования



сортировка



ручная очистка



инспекция

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВ К ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Подготовка устройств к использованию не заменяет процесс очистки - это начало процесса очистки.

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

Перед отправкой инструментов на ЦСО для очистки следует соблюдать следующие рекомендации:

- Наденьте СИЗ, чтобы защитить себя
- Удалите все белье и одноразовые предметы и утилизируйте эти предметы надлежащим образом
 - Острые предметы, такие как лезвия ножей и иглы, следует правильно утилизировать
 - Отделите острые предметы, которые могут нанести вред медицинским работникам
- Удалите грубую грязь с инструментов, протирая влажной чистой сухой тканью. Предварительная очистка (например, замачивание или распыление) предотвращает высыхание загрязнений на изделиях и облегчает их очистку.
- Используемые средства для очистки должны соответствовать медицинским изделиям и быть одобрены производителем изделия.
- Если используются продукты на основе моющих средств, убедитесь, что они смешаны с правильным разбавлением при использовании
- Избегайте длительного замачивания изделий

- **Не используйте физиологический раствор в качестве пропитывающего раствора, так как он повреждает некоторые медицинские изделия.**
- Перед транспортировкой загрязненные предметы должны содержаться в специальных, полностью закрытых, герметичных и защищенных от проколов контейнерах.
- Загрязненные инструменты следует открывать 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, так как вода может разбрызгиваться

Рисунок 9. Пример подготовленного набора с хирургическими инструментами, готового к транспортировке в ЦСО



Замачивание инструментов в дезинфицирующем средстве перед очисткой

Замачивание инструментов в 0,5% растворе хлора или любом другом дезинфицирующем средстве перед очисткой **не рекомендуется** по следующим причинам:

- Это может привести к повреждению/коррозии инструментов
- Дезинфицирующее средство может быть инактивировано кровью и жидкостями организма, что может стать источником микробного загрязнения и образования биопленки.
- Транспортировка загрязненных предметов, пропитанных химическим дезинфицирующим средством, в зону обеззараживания может представлять опасность для медицинских работников и привести к неправильному обращению и случайному повреждению
- Может способствовать развитию устойчивости микроорганизмов к дезинфицирующим средствам

ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ РОЛЬ ОЧИСТКИ

Очистка - это первый и наиболее важный шаг, прежде чем можно будет выполнить любой процесс дезинфекции или стерилизации.

- Очистка - это первый шаг в обработке изделия после использования
- Несоблюдение надлежащей очистки инструмента может привести к попаданию посторонних материалов (например, органических материалов, включая микроорганизмы и неорганические материалы и смазочные материалы), расположенные снаружи и внутри изделия, чтобы препятствовать процессам дезинфекции и/или стерилизации
- Очистка осуществляется путем ручной очистки чистящими химикатами (моющим средством) и водой, чистки щеткой или промывкой, или с помощью ультразвуковых и / или моюще-дезинфицирующих машин для удаления посторонних материалов.¹⁵ Не каждое учреждение располагает достаточными ресурсами (например, оборудованием для механической очистки), но медицинские изделия должны быть тщательно очищены перед дезинфекцией или стерилизацией, независимо от имеющихся ресурсов.

¹⁵ Международная ассоциация централизованного управления материально-техническим обеспечением здравоохранения (IAHCSMM) Центральное техническое обслуживание Руководство 7-е изд. (2007). (<https://www.iahcsmm.org/publications/central-service-technical-training.html>, Доступна с 20 Августа 2015 года

Можно чистить без стерилизации, но нельзя стерилизовать без очистки!

Следуя необходимым протоколам очистки, изделия могут быть очищены надлежащим образом даже при минимальных ресурсах, тем самым защищая персонал и пациентов от риска загрязнения.

Что такое очистка?

Удаление видимых загрязнений, органических и неорганических материалов с объектов и поверхностей является очисткой. Это достигается вручную или механически с использованием воды с моющими средствами или ферментативными продуктами. Тщательная очистка необходима перед дезинфекцией высокого уровня и стерилизацией, поскольку неорганические и органические материалы, которые остаются на поверхностях инструментов, снижают эффективность этих процессов

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

- Медицинские изделия должны быть разобраны, чтобы обеспечить эффективную очистку
- Физическая очистка снижает биологическую нагрузку или микробную нагрузку в достаточной степени, чтобы процесс стерилизации или дезинфекции высокого уровня был эффективным.
- Грязь защищает микроорганизмы от контакта с дезинфицирующими средствами, паром и другими химическими веществами, тем самым делая процесс неэффективным
- Некоторые химические вещества, используемые для устройств обработки, инактивируются в присутствии органических веществ
- Некоторые химические вещества, используемые для обработки, инактивируются при смешивании с другими химическими веществами (несовместимы)
- Срок службы инструментов продлевается, если регулярно удаляются остатки и загрязнения

Факторы, влияющие на очистку

Существует несколько факторов, которые могут повлиять на эффективность процесса очистки.

- Количество и тип присутствующих загрязнений.
 - Моющие вещества могут стать разбавленными или неэффективными в присутствии загрязнений
- Качество и температура воды (см. предыдущий раздел о качестве воды).
 - Некоторые моющие вещества предназначены для использования при определенных температурах
 - Если чистая вода недоступна, сама вода может осаждать токсины на медицинских изделиях
 - Жесткость воды (наличие избытка растворенных минералов) может повлиять на эффективность моющих веществ и может вызвать появление пятен и оставить отложения на медицинских изделиях.
- Наличие и использование моющих веществ.
 - Если моющие вещества недоступны, очистка должна выполняться только с использованием воды и трения.
 - Важно следовать инструкциям производителя по применению в отношении степени разбавления химиката водой, поскольку степень разбавления (высокая или низкая) оказывает прямое влияние на эффективность процесса очистки.
- Обучение персонала

- Важно, чтобы персонал, выполняющий процесс очистки, был надлежащим образом обучен использованию всего оборудования, химикатов и инструментов, таких как щетки
- Персонал должен быть знаком с медицинскими приборами, чтобы знать, какой метод очистки подходит и как правильно чистить каждое конкретное изделие (например, каналы, разборка и повторная сборка изделий)

МОЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Не существует единого моющего вещества, которое удаляло бы все виды биозагрязнений. Биозагрязнения состоят из различных веществ, которые могут быть растворимыми или нерастворимыми в воде и могут быть органическими или неорганическими.

Свойства, связанные с идеальными моющими веществами

- Эмульгирование
- Омыление
- Поверхностное покрытие
- Диспергирование и суспензия
- Пептизация
- Умягчение воды
- Бесплатная промывка
- Нетоксичный

Выбор чистящих средств

Остатки пыли, загрязнений и микроорганизмов на оборудовании могут способствовать инфекциям, связанным с оказанием медицинской помощи. Моющие вещества удаляют органические, неорганические и микробные загрязнения. Ни одно соединение не обладает всеми свойствами, необходимыми для удаления всех остаточных загрязнений. Первым шагом в очистке является использование поверхностно-активных веществ для снижения поверхностного натяжения, что способствует удержанию загрязнений в моющем растворе.¹⁶

Ферментативные (протеолитические) очистители

Грубые загрязнения следует сначала удалить, промыв моющим веществом и водой. Если кровь или экссудаты высохли или затвердели, требуется замачивание в теплом растворе ферментативного очистителя. Моющие вещества, содержащие ферменты для расщепления белковых веществ, могут использоваться для чувствительного оборудования, если производитель оборудования одобряет их использование.

Обратите внимание на рекомендации производителя ферментативного раствора по разведению, температуре и времени

ПОМНИТЕ

Ферментативные очистители не являются дезинфицирующими средствами; они только удаляют белок с поверхностей. При работе с ферментативными растворами рекомендуется использовать резиновые или нитриловые перчатки - ферментативные чистящие средства разрушают латексные перчатки.

Чистящие химикаты (моющие вещества)

Эти агенты обладают функцией снижения поверхностного натяжения и прорезывания жира и органических веществ.

Соображения при выборе моющего средства

- Следуйте рекомендациям производителя в отношении типа загрязнений, против которых эффективно моющее средство.
- Следуйте рекомендациям производителя по совместимости с очищаемым устройством.
- Выберите подходящее чистящее средство для использования с ультразвуковым очистителем
- Степень жесткости воды – выберите подходящее моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя.
- Не заменяйте, если это не одобрено изготовителем

¹⁶ Руководство по выбору чистящих средств можно найти в AS/NZS 4187:2003. Очистка, дезинфекция и стерилизация пригодных для использования медицинских и хирургических инструментов и оборудования, а также поддержание соответствующих условий в сфере здравоохранения объекты. [http://www.saiglobal.com/pdftemp/предварительные просмотры/Ош/as/as4000/4100/4187.pdf](http://www.saiglobal.com/pdftemp/предварительные%20просмотры/Ош/as/as4000/4100/4187.pdf). Дата обращения: 20 августа 2015 года.

Мягкое щелочное моющее средство предпочтительнее для ручной чистки, ультразвуковой чистки или одного из нескольких типов моек для инструментов. Мягкие щелочные моющие средства (диапазон pH 8,0 – 10,8) являются более эффективными чистящими средствами для хирургических инструментов, чем моющие средства с нейтральным pH или моющие средства на основе поверхностно-активных веществ. Рекомендуется, чтобы предприятия работали с поставщиками химических веществ для определения наилучшего требуемого моющего средства, поскольку это будет зависеть от качества воды на объектах.

Химические остатки могут вызвать раздражение тканей.

ПОМНИ

Для очистки инструмента в ЦСО используйте только соответствующие моющие средства. Моющие средства, используемые для домашней уборки или стирки, не подходят для чистки медицинских изделий или инструментов.

Приготовление моющих растворов

Химические вещества, такие как дезинфицирующие и моющие средства, лучше всего действуют при их оптимальном разбавлении - приготовление более сильного раствора не обязательно означает, что он будет более эффективным.

- Для эффективной очистки важно, чтобы моющие средства были приготовлены в концентрации, рекомендованной производителем/поставщиком. Для достижения правильной концентрации необходимо добавить правильный объем концентрированного моющего средства в правильный объем воды при правильной температуре. Можно использовать следующий расчет:

объем моющего средства или химиката (прилагается) = требуемая концентрация x вместимость раковины/чаши (в мл)
поставляемая концентрация

Например, если требуется 1%-ный раствор моющего средства, объем раковины/унитазы составляет 10 литров (10 000 мл), а подаваемая концентрация составляет 100%:

$$\text{объем подаваемого моющего средства} = \frac{1 \times 10\,000}{100} = 100$$

Поэтому используется 100 мл и доводится до 10 литров для получения 1% раствора. Количество моющего средства не обязательно точно измерять каждый раз, но на раковине /чаше можно разместить линию заполнения, как показано на рисунке 10, а для измерения количества моющего средства использовать кастрюлю или кувшин.

Думаю, этот раздел можно было бы написать, чтобы уменьшить повторение

Рисунок 10. Приготовление моющего средства с использованием точного измерения воды и концентрированного моющего средства для разбавления



Смазочные материалы

Назначение смазки состоит только в том, чтобы защитить медицинское изделие. Смазочные материалы должны быть растворимы в воде. Изделия, требующие смазки, должны быть смазаны в соответствии с инструкциями изготовителя перед стерилизацией. Необходимо следовать инструкциям изготовителя изделия в отношении:

- Компоненты, требующие смазки
- Конкретные смазочные материалы, которые будут использоваться
- Правильная подготовка и нанесение смазки, включая количество используемой смазки и время погружения, если применимо.

Несовместимые смазочные материалы могут препятствовать стерилизации, создавать вредные побочные продукты и повреждать изделие или стерилизатор. Изделия должны быть обеззаражены и очищены от видимой грязи и ржавчины перед их смазкой.

- Смазочные материалы должны быть совместимы с изделиями и процессом стерилизации паром¹⁷
- Избегайте повторного использования контейнеров для хранения смазочных материалов
- Смазочные материалы следует выбрасывать, если срок их годности истек или если они кажутся заметно загрязненными
- Составьте смазку в соответствии с рекомендациями производителя и избегайте загрязнения.

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ

Ручная очистка

Подразделения с минимальными ресурсами могут надлежащим образом очищать и подготавливать изделия к стерилизации с помощью эффективных ручных процессов очистки. Однако крайне важно, чтобы все изделия были разобраны, чтобы можно было очистить и продезинфицировать все поверхности, независимо от выбранного метода очистки.

- Убедитесь, что очищаемое изделие совместимо с химическими растворами, используемыми в отделении.
- Полностью погружайте погружаемые предметы во время процесса очистки, чтобы свести к минимуму образование аэрозолей и облегчить очистку.
- Удалите грубые загрязнения с помощью инструментов, таких как щетки и одноразовые салфетки.
- Сведите к минимуму образование аэрозолей при очистке непогружаемых изделий.
- Очистите изделия с каналами соответствующей щеткой, затем вручную или механически промойте раствором моющего средства и промойте питьевой водой.
- Проверьте изделия с каналами на наличие препятствий и утечек

Валидация

Ручная очистка не может быть валидирована; требуется чистый SOP.

Показания к ручной очистке

- Медицинские изделия, которые нельзя погружать (например, электрические изделия или изделия с питанием от батарей)
- Изделия, требующие специальной очистки (например, узкий канал или деликатные изделия)
- Этап предварительной очистки перед механической очисткой в ультразвуковом очистителе и/или моюще-дезинфицирующей машине

Способ погружения

- Наполните раковину или любую другую подходящую емкость достаточным количеством теплой воды для полного погружения изделия.
- Добавьте соответствующее количество моющего средства, следуя инструкциям производителя по дозировке.
- Очистите изделие под поверхностью воды, чтобы не образовывались аэрозоли.
- Используйте соответствующие щетки для правильной очистки замков, каналов и других трудноочищаемых участков.
 - Используйте щетки с мягкой (нейлоновой) щетиной, чтобы не повредить поверхность инструмента

¹⁷ Канадская ассоциация стандартов. CAN/CSA-Z314.3-09. Эффективная стерилизация в медицинских учреждениях с помощью парового процесса. Рексдейл, Онтарио: Канадская ассоциация стандартов, 2009

- Щетки, используемые для очистки просветов, должны быть того же диаметра, что и инструмент, чтобы обеспечить доступ ко всем внутренним поверхностям.

- Щетки также должны быть достаточно длинными, чтобы выходить из дистального конца инструмента

Примечание: Щетки должны быть термически продезинфицированы и высушены в конце дня. Если это невозможно, их следует очистить и оставить сухими. Щетки должны быть заменены при повреждении. Удалите все видимые загрязнения с изделия.

- В другой раковине или тазу полностью погрузите изделие в чистую очищенную воду и тщательно промойте изделие.
- Механическая сушка; если это недоступно или не рекомендовано производителем, высушите на воздухе или высушите вручную, используя одноразовую чистую ткань без ворса.

Способ без погружения

- Очистите изделие, тщательно протирая поверхности одноразовой чистой тканью без ворса и моющим средством, чтобы влага не попадала в критические области изделия (например, в силовые соединения) до тех пор, пока не будет удалена вся видимая грязь.
- Промойте изделие, тщательно протирая поверхности влажной одноразовой чистой тканью без ворса до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
- Механическая сушка; если это недоступно или не рекомендовано производителем, высушите на воздухе или высушите вручную, используя одноразовую чистую ткань без ворса. Одноразовые салфетки следует выбрасывать после каждого использования
- Чистящий раствор и воду следует менять при каждой чистке и при заметном загрязнении.

Химическая дезинфекция перед очисткой является ненужной, неэффективной и малоценной в присутствии органических веществ.

Промывка

Промывка после очистки необходима для удаления разрыхленных загрязнений и остатков моющего средства. Тщательно промойте все изделия после очистки водой, чтобы удалить остатки, которые могут вступить в реакцию с дезинфицирующим / стерилизующим средством.

Выполните окончательную промывку каналов внутрисосудистых / интратекальных устройств коммерчески подготовленной стерильной водой, не содержащей пирогенов или обратно осмотической водой.

Примечание: Дистиллированная вода не обязательно стерильна или не содержит пирогенов.

Сушка

Сушка является важным этапом, который предотвращает рост микробов и разбавление химических дезинфицирующих средств, что может сделать их неэффективными. Изделия должны быть высушены на воздухе, или высушены вручную чистой тканью без ворса, предпочтительно одноразового использования. Высушите каналы со сжатым медицинским или высокоэффективным поглощением твердых частиц (HEPA) фильтрованным воздухом при давлении, указанном производителем изделия. Используйте регулятор для регулирования давления.

Высушите изделия из нержавеющей стали сразу после промывки, чтобы предотвратить появление пятен.

Уход за чистящими инструментами

- Чистящие инструменты необходимо чистить, дезинфицировать и сушить после каждой смены
- Проверяйте щетки и другое чистящее оборудование на наличие повреждений после каждого использования и при необходимости выбрасывайте
- Рекомендуется использовать одноразовые чистящие средства. Если используются инструменты многократного использования, их следует дезинфицировать не реже одного раза в день

МЕХАНИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Оборудование для механической очистки может быть доступно и действительно обеспечивает контролируемые и одинаково надежные результаты, если оборудование находится в хорошем состоянии. Оборудование, используемое для механической очистки медицинских изделий, включает:

- Ультразвуковые очистители
- Автоматические мойки или моюще-дезинфицирующие машины
- Автоматизированные мойки тележек

По возможности очищайте изделия механическими средствами:

- Используйте механические очистители в соответствии с инструкциями производителя
- При необходимости очистите сильно загрязненные изделия вручную перед механической очисткой
- Убедитесь, что очищаемое изделие совместимо с используемым оборудованием для механической очистки, параметрами цикла и моющими средствами
- Ультразвуковые мойки настоятельно рекомендуются для любого полукритического или критического медицинского изделия, которое имеет стыки, щели, каналы или другие области, которые трудно очистить.
- Моюще-дезинфицирующие машины настоятельно рекомендуются для медицинских изделий, которые могут выдерживать механическую очистку, для достижения требуемого воздействия при очистке и снижения потенциальных рисков для персонала.

При наличии оборудования и изделий, предназначенных для автоматизированного процесса, преимущества использования такого процесса для очистки и термической дезинфекции медицинских изделий включают более высокую пропускную способность изделий, большую согласованность результатов и более высокие стандарты очистки, которые могут быть валидированы, и создают меньше риска для персонала.

Важные соображения при использовании оборудования для механической очистки включают обучение персонала, качество воды, степень разбавления чистящих средств и обеспечение надлежащего рабочего состояния оборудования. Моюще-дезинфицирующие машины и ультразвуковые очистители эффективны только в том случае, если они эксплуатируются, загружаются и обслуживаются в соответствии с инструкциями производителя по эксплуатации.

Ультразвуковые очистители

Ультразвуковые очистители - это метод механической очистки, который эффективен для труднодоступных частей хирургического инструмента, таких как замки, орebrения, петли и каналы. Короче говоря, ультразвуковые колебания проходят через чистящий раствор и создают пузырьки. Когда пузырьки становятся больше, они становятся нестабильными и взрываются, этот процесс, называется кавитацией. Это создает вакуум в растворе, который вытягивает загрязнения из инструментов в окружающую жидкость. Некоторые новые машины оснащены автоматической системой наполнения и слива.

Требования

- Инструменты должны быть предварительно очищены от грубого загрязнения перед использованием ультразвукового очистителя
- Температура воды должна быть между 27⁰C (80F) и 43⁰C (109F) и никогда не выше 60⁰C (140 F), потому что белки свертываются выше этой температуры
- Следует соблюдать рекомендации производителя по дозировке и температуре чистящего раствора.
- Воду следует менять ежедневно и каждый раз, когда она заметно загрязнена
- Ультразвуковой блок следует дегазировать каждый раз, когда он заполняется, чтобы удалить лишние пузырьки. Это делается путем заполнения устройства, закрытия крышки и запуска цикла в течение 5-10 минут
- Инструменты должны быть открыты и полностью погружены в воду, а каналы полностью заполнены
- Крышка должна быть закрыта перед запуском, чтобы предотвратить образование аэрозоля
- Обратитесь к рекомендациям производителя инструмента для получения конкретной информации по очистке перед помещением изделия в ультразвуковой очиститель.
- После очистки с помощью ультразвуковой машины инструменты необходимо промыть и высушить
- Ультразвуковой очиститель необходимо чистить в конце каждого дня

Процесс валидации

- Ультразвуковой процесс необходимо ежедневно проверять следующим образом, а результаты документировать, чтобы гарантировать безопасность использования устройств:
- Визуальный осмотр всех снятых устройств
- Испытание фольгой
- Коммерческие испытания не реже одного раза в год)

Моюще-дезинфицирующие машины

Моюще-дезинфицирующие машины (МДМ) работают по принципу соударения, то есть с использованием воды под давлением для физического удаления биозагрязнений. МДМ являются очень эффективным методом очистки и дезинфекции инструментов благодаря используемым моющим средствам и термическому воздействию. Несколько этапов включено в цикл, включая предварительную промывку, ферментативную промывку, промывку моющим средством и смазку. Заключительная промывка при температуре, которая термически дезинфицирует с использованием деионизированной воды, поможет предотвратить отложения минералов и появление пятен, а также улучшит высыхание.

Рекомендации

- Загрузочные стеллажи никогда не должны быть перегружены, а инструменты должны находиться в открытом положении и находиться в корзине
- Многоуровневые лотки следует размещать отдельно на загрузочном стеллаже, а все крышки снимать.
- Распылители следует проверять ежедневно, чтобы убедиться, что они находятся в хорошем рабочем состоянии
- Обычно нет необходимости предварительно очищать инструменты перед помещением в автоматическую стиральную машину, что экономит время и безопаснее для персонала, поскольку им не приходится обращаться с загрязненными инструментами

Мойки тележек

Мойки тележек используются для очистки тележек, жестких контейнеров, хирургических тазов и других медицинских устройств. Мойки тележек работают аналогично автоматическим мойкам, но в цикле нет ферментативной промывки или этапов смазки.

- Хирургические инструменты не следует обрабатывать в МДМ для тележек, если это не подтверждено производителем оборудования)
- Не все колеса предназначены для очистки в мойке тележек. При использовании этого метода перед мытьем колесных тележек ознакомьтесь с инструкциями производителя

Проверка очистки и контроль качества

Наиболее распространенным методом проверки процесса очистки является визуальный осмотр. Все медицинские изделия должны быть проверены во время упаковки перед стерилизацией. Эффективность автоматизированного процесса мойки и дезинфекции можно проверить с помощью коммерчески изготовленного продукта, имитирующего засохшую кровь. Невыполнение этой проверки качества может указывать на то, что моечное оборудование работает неправильно, или что чистящие химикаты поступают неправильно, но проходящая проверка не доказывает, что инструменты чистые. Ссылка на ISO 15883:5
Параметры цикла моюще-дезинфицирующих машин также должны быть проверены, чтобы убедиться, что для каждого цикла были соблюдены утвержденные параметры. Это должно быть задокументировано.

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

Действие по очистке

Все действия по очистке требуют растворителя (теплой воды) и трения для удаления загрязнений с использованием моющего средства для удаления загрязнений и времени воздействия моющего средства. Теплая вода увеличивает активность некоторых химикатов. Для получения максимальной пользы от моющего средства и процесса очистки всегда требуется минимальное время воздействия, как это предусмотрено при соблюдении гигиены рук.

Рисунок 11. Круг очистки: все факторы существенны¹⁸



¹⁸ Круг Синнера (доктор Герберт Синнер, 1959)

ПОДГОТОВКА К ОЧИСТКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Краткое изложение рекомендаций

- Одноразовые острые предметы должны быть утилизированы в соответствующем, устойчивом к проколам контейнере для острых предметов в месте использования перед транспортировкой.
- С загрязненными медицинскими изделиями следует обращаться таким образом, чтобы снизить риск воздействия и/или получения травм персоналом/посетителями/пациентами/жителями или загрязнения поверхностей окружающей среды.
- Загрязненные изделия не должны перевозиться через зоны, предназначенные для хранения чистых или стерильных принадлежностей, зоны ухода за посетителями/пациентами/резидентами или зоны с интенсивным движением.
- Стерильные и загрязненные изделия не следует перевозить вместе.
- Медицинские изделия многоразового использования должны быть тщательно очищены перед дезинфекцией или стерилизацией.
- Если очистка не может быть произведена немедленно, медицинское изделие следует предварительно обработать, чтобы предотвратить высыхание на нем органических веществ.
- Процесс очистки (обеззараживания) должен включать письменные протоколы разборки, сортировки, предварительной обработки, физического удаления органических материалов, промывки и сушки.

Настоятельно рекомендуется, чтобы катетеры, трубки и другие медицинские изделия с небольшими каналами, которые очень трудно очищать, должны быть отнесены к материалам одноразового использования и не подлежат обработке и повторному использованию.

Что делать и чего не делать при очистке

Делать

- Убедитесь, что моющее средство приготовлено при правильной концентрации и температуре и используется в течение рекомендуемого времени контакта.
- Держите инструменты влажными и чистыми как можно скорее после процедуры.
- Разбирайте инструменты перед очисткой
- Откройте шарнирные /замковые инструменты для обеспечения доступа ко всем поверхностям
- Используйте щетки соответствующего размера для очистки канальных предметов.
- Используйте щетки с мягкой щетиной для очистки ребрения и замков
- Осмотрите инструменты после очистки
- Очищайте инструменты под поверхностью воды, чтобы снизить риск образования аэрозоля.
- Следуйте инструкциям производителя по очистке всех медицинских изделий.

Не делать

- При очистке инструментов использовать металлические щетки или любые абразивные предметы.
- Чистить инструменты под проточной водой, так как при этом могут образовываться аэрозоли
- Перегружать загрузочные сетки в моюще-дезинфицирующей машине
- Засорять распылительные рукава в моюще-дезинфицирующей машине
- Погружать в воду силовое оборудование или электрические предметы (если на них нет водонепроницаемого колпачка)
- Использовать моющее средство, не предназначенное для медицинских изделий

Подготовка и упаковка для обработки

ВВЕДЕНИЕ

Проверка, сборка и упаковка (IAP) повторно используемых медицинских изделий (RMDS) в ЦСО - это то, где медицинские изделия визуально проверяются и проверяются на работоспособность обученным персоналом.

После тестирования изделия повторно собираются, сортируются и упаковываются либо как набор медицинских устройств, либо как единое медицинское изделие, упакованное в прозрачный пакет или завернутое в соответствующий упаковочный материал. Некоторые RMDS разбираются для стерилизации в соответствии с инструкциями производителя по использованию.

Следует вести учет всех проверенных и протестированных изделий.

Все изделия должны быть собраны, проверены и отсканированы (где установлена компьютерная система отслеживания). Там, где предусмотрено ручное отслеживание, медицинские изделия документируются в списке наборов инструментов.

Все медицинские изделия должны проверяться в специально отведенном и контролируемом месте, чтобы оптимизировать эффект процесса стерилизации и свести к минимуму загрязнение. Используйте яркий свет с увеличением или увеличительным светом

Рисунок 12. Сборка и упаковка с компьютеризированной отслеживаемостью



ОСМОТР

Зона проверки и функциональных испытаний после очистки

- Оборудование
- Процедура
- Документация по поставленной автоматической очистке
- Проверка и функциональное тестирование
- Сборка
- Упаковка

Оборудование

- Рабочий стол
- Увеличительное смотровое стекло
- Волоконно-оптический источник света
- Оборудование для испытания изоляции; диатермический точечный тестер
- Распределитель липкого рулонного индикатора
- Держатель оберточного материала
- Корзины для медицинских изделий (автоклавные корзины)
- Машина для термосваривания (для предварительно сформованных стерильных барьерных систем [PSBS])
- Сканер и компьютер для отслеживания и отслеживания (компьютеризированная отслеживаемость – опция)
- Сырье (ежедневный запас)

Рисунок 13. Проверка очищенных медицинских изделий*



* Обратите внимание на увеличительное стекло для тщательного осмотра

Рекомендуемые методы

- Перед выполнением этого действия выполните гигиену рук.
- Поддерживайте рабочее место в хорошем состоянии, как с точки зрения гигиены, с дезинфекцией между сеансами, так и с точки зрения организации
- Не используйте маслянистое вещество для смазки
- Не позволяйте сотруднику с любым типом дерматологического поражения выполнять эту деятельность

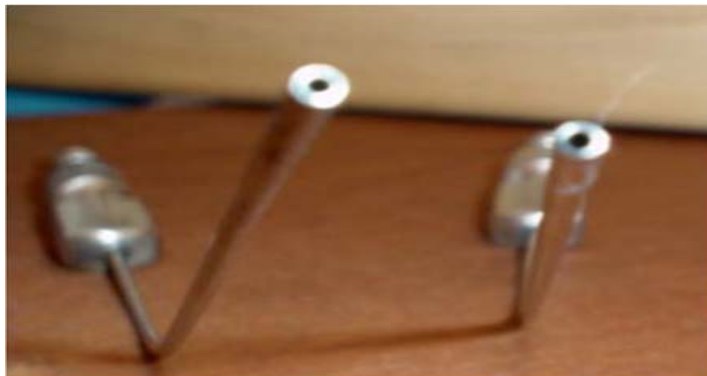
Проверка и функциональное тестирование (после очистки)

- Каждый комплект должен быть проверен отдельно
- Замки инструментов, оребрения и щели должны быть тщательно проверены на чистоту.
- Шарниры на изделиях, таких как щипцы и зажимы для артерий, должны быть проверены на легкость перемещения.
- Челюсти и зубы инструмента должны быть проверены на соответствие
- Храповики должны быть проверены на безопасность
- Инструменты, состоящие из нескольких частей, должны быть собраны, чтобы убедиться, что все части являются полными и рабочими
- Инструменты, состоящие из нескольких частей, должны быть собраны или разобраны для стерилизации в соответствии с инструкциями производителя
- О любых поврежденных, неполных или неисправных изделиях следует немедленно сообщить руководителю.
- Канюлированные изделия должны быть проверены, чтобы убедиться, что каналы являются проходимыми
- Телескопы и осветительные кабели должны быть проверены на работоспособность в соответствии с инструкциями производителя.
- Каждый комплект изделий должен быть проверен на предмет комплектности и дефектов
- Режущие кромки на изделиях, таких как ножницы, зубила, зубила и кюретки, должны быть проверены на остроту.
- Шарниры на изделиях, таких как щипцы и зажимы для артерий, должны быть проверены на легкость перемещения.
- Изделия, имеющие внешнее изоляционное покрытие, например диатермические щипцы, требуют тщательного осмотра, чтобы убедиться, что изоляция остается неповрежденной. Изделия с изоляцией следует проверять с помощью точечного тестера изоляционной диатермии. В соответствии с инструкцией производителя для обеспечения безопасного использования оборудования. Поврежденные

поверхности не только позволяют накапливаться грязи и бактериям, но также могут быть потенциально опасными как для персонала, так и для пользователей услуг

- Каждое изделие должно быть проверено, чтобы обеспечить свободное перемещение всех деталей и чтобы соединения не слипались. При необходимости можно использовать смазку на водной основе
- Каждое изделие следует проверять после каждого цикла очистки, чтобы убедиться, что все винты на соединяемых изделиях затянуты и не ослабли в процессе очистки.

Рисунок 14. Пример проверки канала



Размещение изделий в хирургических наборах

Изделия должны быть подготовлены к стерилизации следующим образом:

- Быть чистыми и сухими
- Соединяющие инструменты в открытом или незамкнутом положении
- Многосоставные или раздвижные детали в разобранном виде, если иное не указано изготовителем изделия.
- Изделия с вогнутыми поверхностями, которые будут удерживать воду, должны располагаться таким образом, чтобы не скапливался конденсат.
- Тяжелые предметы расположены так, чтобы не повредить более легкие и деликатные предметы
- Острые инструменты с защищенными наконечниками¹⁹, не будучи собранными слишком туго

СБОРКА

Целью сборки и проверки является обеспечение того, что:

- Все изделия присутствуют в соответствии со списком хирургических наборов.
- Все изделия собраны правильно в соответствии с инструкциями производителя.
- Все изделия размещены в правильном наборе таким образом, чтобы обеспечить удобство использования пользователем.

Пространство для сборки медицинских изделий

Область, где происходит сборка и проверка, должна быть обозначена и контролироваться для оптимизации эффективности процесса стерилизации и сведения к минимуму загрязнения наборов.

- При подготовке изделий к упаковке и стерилизации важно, чтобы все поверхности подвергались воздействию стерилизующей среды (например, пара).
 - Не менее важно, чтобы изделия, подлежащие стерилизации, были разобраны и представлены в таком состоянии
- Изделия с замками должны быть закрыты только на первом зубце, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности.
 - Аналогичные изделия следует хранить вместе при размещении в наборе, например, щипцы для артерий могут быть размещены на штifte изделия вместе.

¹⁹ CSA Z314.0-13 Обработка медицинских изделий – Общие требования.

- Сетчатый лоток для изделий выбран таким образом, чтобы изделия предпочтительно можно было разместить в один слой
- Вкладыши для лотков должны располагаться у основания хирургического сетчатого лотка
- Изделия должны быть равномерно распределены по весу по поверхности лотка; это помогает предотвратить скопление конденсата
- Каждое изделие должно быть сверено с перечнем операций, специфичным для собираемого набора.
- Пластиковые предметы должны быть равномерно размещены в лотке; избегайте размещения их в одной части лотка.
- Убедитесь, что острые изделия собраны правильно, чтобы избежать проникновения во внешнюю упаковку, чтобы избежать перегрева
- Защитные средства, устанавливаемые на острые изделия, должны быть проверены на проникновение пара
- Убедитесь, что деликатные изделия помещены в сетчатый лоток таким образом, чтобы не повредить их.
- О любом изделии, отсутствующем в лотке, следует сообщить руководителю для принятия дальнейших мер и документирования несоответствия.
- О любых дополнительных изделиях, обнаруженных при сборке сетчатого лотка, следует сообщить руководителю для принятия дальнейших мер и документирования несоответствия

Рисунок 15. Пример сборки лотка для инструментов*



*Обратите внимание на ошибку при размещении списка набора внутри набора; поскольку он сделан из бумаги, при этом образуется бумажный ворс, который может попасть на инструменты и нанести вред пациенту.

УПАКОВКА И УПАКОВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ

Изделия требуют упаковки перед стерилизацией. Упаковочные материалы и технологии предназначены для хранения и защиты изделий с целью облегчения стерилизации, поддержания стерильности и обеспечения асептического удаления содержимого в месте использования. Выбранный материал зависит от рекомендуемого метода стерилизации и должен соответствовать международным стандартам²⁰.

Общие принципы упаковки

Выбор и тип упаковочного материала будут зависеть от типа используемого процесса стерилизации²¹.

- Упаковка должна быть выбрана в соответствии с методом стерилизации и изделиями, которые необходимо подготовить

²⁰ EN 868-2:1999; EN 868-3:1999 Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации. Бумага для использования при изготовлении бумажных пакетов (указано в EN 868-4) и при изготовлении пакетов и рулонов (указано в EN 868-5). Требования и методы испытаний. EN 868-4:1999 Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, которые подлежат стерилизации. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний. EN 868-5:1999 Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, подлежащих стерилизации. Термоусадочные и самоуплотняющиеся пакеты и рулоны из бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.

²¹ 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.

- Каждая упаковка должна иметь внешний 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 (SBS): PSBS, стерилизационная пленка, 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
- 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
- Рекомендуются 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 изделиям**. Они должны:
 - Допускать идентификацию содержимого
 - Допускать полное и надежное хранение предметов
 - Защищать содержимое упаковки от физических повреждений
 - Разрешать доставку содержимого без загрязнения
 - Сохранять стерильность содержимого упаковки до вскрытия
 - Всегда соблюдайте правила асептики, включая вскрытие упаковки.
- Упаковочные системы должны **соответствовать методу стерилизации**. Они должны:
 - Обеспечить надлежащую целостность уплотнения
 - Обеспечить надлежащий барьер для твердых частиц и жидкостей
 - Быть совместимым и способным выдерживать физические условия процесса стерилизации
 - Обеспечивает проникновение и удаление стерилизующего средства
 - Поддерживать целостность упаковки
 - Разрешить использование материала, совместимого (т.е. не поддающегося разложению) с процессом стерилизации
- Упаковочные системы должны использоваться **в соответствии с инструкциями производителей** со следующими атрибутами:
 - Устойчивость к проколам, разрывам и другим повреждениям, которые могут нарушить стерильный барьер и вызвать загрязнение
 - Устойчивость к проникновению микроорганизмов из окружающей среды
 - Без отверстий
 - Не содержать токсичных ингредиентов
 - Без ворса (или с низким содержанием ворса)
 - Иметь защиту от несанкционированного доступа и возможность герметизации только один раз
 - Обеспечить надлежащий барьер для твердых частиц и жидкостей

Упаковочные материалы

- Упаковочные материалы следует хранить при комнатной температуре 18⁰ С до 22⁰ С и при относительной влажности 35% до 70%. Равновесие температуры и влажности упаковочного материала важно для поддержания 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 пола²²
- Упаковочный материал следует ротировать, чтобы убедиться, что он не превысил свой срок годности (“первый вход, первый выход”).

Требования к упаковочному материалу

- Упаковочные материалы должны быть проверены на соответствие используемому методу стерилизации
- Не содержат токсичных ингредиентов или красителей
- Способны выдерживать высокие температуры
- Разрешить удаление воздуха из упаковок и содержимого
- Допускать контакт стерилизующего средства с содержимым упаковки
- Обеспечивать сушку упаковки и содержимого и предотвращать попадание микробов, пыли и влаги во время хранения и обработки.
- Проверенное уплотнение, защищенное от несанкционированного доступа
- Способны выдерживать нормальное обращение, устойчивы к разрывам или проколам и обеспечивают асептическую презентацию.
- Экономически эффективны
- Упаковочный материал должен соответствовать рекомендациям производителя для используемого типа обрабатываемого оборудования
- Для получения наилучших результатов следует следовать инструкциям производителей упаковки по применению.

Виды упаковочного материала

Стерилизационные обертывания

Стерилизационные обертки, включающие отбеленную крепированную бумагу и обертки, сочетающие целлюлозу и синтетические волокна, являются обычно используемыми упаковочными материалами для стерилизации паром, сухим теплом и ЕТО. Они проницаемы для пара, воздуха и химических паров и обеспечивают эффективный барьер, если упаковки хранятся в чистых, сухих условиях. Бумага медицинского качества не содержит сыпучих частиц, но высвобождает частицы, если упаковки вскрываются путем разрыва, разрезания или путем открытия уплотнения разрыва волокна.

Важно, чтобы стерилизационные обертывания, используемые на предприятии, использовались в соответствии с рекомендациями производителя. Использование двойных стерильных барьерных систем на бумажной основе (PSB) не рекомендуется в качестве метода упаковки, поскольку это увеличивает вероятность того, что пар не сможет проникнуть в упаковочный материал (дополнительные указания см. в стандарте ISO 16775). Стерильные барьерные системы на бумажной основе непригодны для использования в плазменном методе стерилизации перекисью водорода, поскольку они поглощают пары перекиси водорода из пространства камеры, тем самым препятствуя последующему образованию плазмы перекиси водорода во время цикла.

Жесткие контейнеры многоразового использования

Жесткие многоразовые контейнеры используются для стерилизации влажным теплом больших наборов хирургических инструментов. Они изготавливаются из различных металлов, алюминия, полимеров высокой плотности или металлов и пластика в сочетании. Отверстия в основании и крышке облицованы паропроницаемым материалом НЕРА. Контейнеры должны быть правильно загружены с точки зрения плотности, чтобы избежать проблем с удержанием влаги и увеличением времени высыхания. После при использовании контейнеры следует разобрать и очистить, промыв моющим средством и водой, а затем высушить перед стерилизацией. Регулярный осмотр и техническое обслуживание необходимы для обеспечения их постоянной эффективности. Контейнерные системы должны быть проверены перед использованием.

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.

²² CSA Z314.0-13 Обработка медицинских изделий – Общие требования.

Всегда следует использовать два слоя многоразовых тканей с текстилем, выполненным в виде внутренней обертки, или один слой многоразовой ткани и одну одноразовую стерилизационную обертку. Дефекты ткани делают обертку неэффективной, такие как дыры и потертые заплатки. Все наружные обертки из многоразовой ткани должны быть двойной толщины. Эффективность многоразовых тканей (хлопчатобумажных или полиэфирных / хлопчатобумажных материалов) в качестве микробных барьеров не так хороша, как у многих одноразовых стерилизационных обертываний, но многоразовые тканевые обертывания должны сохранять стерильность в течение нескольких недель в чистых, сухих условиях хранения.

Если используются ткани многоразового использования (тканые хлопчатобумажные/ полиэфирные материалы), должны быть предусмотрены средства и процедуры для проверки и получения доступа к качеству и пригодности таких тканей для использования и повторного использования. Очень плотные или толстые тканевые материалы могут препятствовать удалению воздуха и проникновению пара и не должны использоваться. Исключением является внедрение на австралийский рынок “перерабатываемых барьерных тканей”, изготовленных из полностью синтетических материалов. Они очень долговечны и, следовательно, привлекательны для использования, но подтверждения достижения условий стерилизации и надежную сушку должны быть установлены на месте до того, как они будут приняты на предприятии. Когда в качестве стерилизационной обертки используются ткани многоразового использования, существуют дополнительные требования для обеспечения пригодности обертки перед каждым использованием²³.

Неперфорированные контейнеры из стекла или металла

Стеклянные контейнеры, закрытые непоглощающими пробками из ваты или гофрированными колпачками из фольги, могут использоваться только для стерилизации стеклянных шприцев и игл сухим теплом. Поскольку стекло является плохим проводником тепла, необходимо провести испытание на проникновение тепла. Иглы следует поддерживать так, чтобы кончик не соприкасался со стенкой контейнера.

Стеклянные бутылки, флаконы и ампулы могут использоваться для паровой стерилизации водных жидкостей в лабораториях, а банки с крышками могут использоваться для стерилизации масел сухим теплом. Неперфорированные металлические контейнеры подходят только для стерилизации сухим теплом.

Алюминиевую фольгу можно использовать в качестве оберточного материала для крупногабаритных изделий, таких как хирургические сверла, которые стерилизуются сухим теплом. В складках могут образовываться точечные отверстия, и, следовательно, сорт фольги толще обычного. Необходимо выбрать “отечественный” сорт (~75 МКМ). Металлы непроницаемы для паровых и газовых стерилизующих средств.

Одноразовая упаковка

- Правила по медицинскому оборудованию включают требование о том, что стерильные изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы в упаковку многоразового использования и/ или в соответствии с соответствующими процедурами для обеспечения их стерильности.
- В настоящее время наблюдается четко выраженное предпочтение одноразовой упаковке в качестве основной упаковки для стерильных изделий.
- Для медицинских изделий, используемых в операционной, рекомендуется двойная упаковка.

Выбор упаковочного материала

Упаковочные материалы выбираются в соответствии с размером, формой, весом и предполагаемым процессом стерилизации. Смотри таблицу 7.

Упаковочный материал для использования в стерилизаторах должен:

- Быть совместимым с процессом стерилизации
- Быть пригодным для закрывания и герметизации
- Без рыхлых волокон и частиц
- Не содержит токсичных ингредиентов и небыстрых красителей
- Быть совместимым с содержимым упаковки в предлагаемых условиях стерилизации

Требования к упаковочному материалу включают:

- Проницаемость для воздуха, пара и газообразных стерилиантов, т.е. обеспечивает удаление и проникновение пара. (Это не относится к сухому теплу или ионизирующему излучению.)
- Устойчивость к проникновению микроорганизмов после стерилизации

²³ ISO 11607-1:2006, 5.1.11 и 5.1.1

Что касается проникновения микробов, непористые материалы являются прочными барьерами, в то время как пористые материалы эффективно являются “фильтрами”, изготовленными для обеспечения хорошего контроля над вероятностью проникновения микроорганизмов, пока упаковка остается сухой, даже при низких скоростях воздушного потока через материал²⁴.

Рекомендации по упаковочному материалу

Рекомендуется

- **Стерилизационные обёрточные материалы** из целлюлозных волокон и нетканых материалов, стерилизационную пленку изготовленных из комбинации целлюлозных и синтетических волокон можно использовать. Оба типа подходят для стерилизации паром с пористой загрузкой и большинства газовых процессов, поскольку они проницаемы для воздуха, пара и других газов
- **Жесткие многоразовые стерилизационные контейнеры** должны соответствовать используемому методу стерилизации и быть совместимыми со способом очистки и моющим веществом.
- **Прозрачные пакеты** должны быть помещены бумага к плёнке для стерилизации. Отдельные инструменты должны быть упакованы в пакеты

Не рекомендуется

- **Металлические (стерилизационные) барабанные лотки** с отверстиями, которые можно открывать и закрывать вручную. Это не гарантирует стерильность его содержимого
- **Газеты, пакеты из коричневой бумаги** и другие изделия не пропускающие воздух или не пропускающие пар использовать запрещается.
- **Упаковка из переработанных материалов**, поскольку они потеряли свою целостность и бактериальный барьер и не обеспечивают адекватного удаления воздуха или проникновения пара

В некоторых частях мира лен используется для прочности и упаковки. Возможно использование льняного полотна при условии, что оно помещено между двумя слоями нетканого материала перед использованием для обертывания хирургических наборов.

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

Техника упаковки

Изделия могут быть упакованы в любую комбинацию **плоского упаковочного материала** (листы, пакеты, пакеты или рулоны) или контейнеры для сохранения целостности продукта. Изделия, обернутые листовым материалом с использованием техники складывания конверта или посылки. Изделия должны быть упакованы таким образом, чтобы свести к минимуму риск загрязнения во время вскрытия и извлечения содержимого.

Необходимое оборудование

- Упаковочный материал
- Стерилизационная химическая индикаторная лента
- Маркировочная ручка
- Этикетка (где применимо)
- Вкладыши для лотков

Виды упаковки

- Плоский упаковочный материал
 - Способ упаковки посылка
 - Способ упаковки в конверт
- Контейнеры
- Пакеты

²⁴ 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].

Таблица 7 Различные типы доступных упаковочных систем и их надлежащее использование в стерильных службах

ТИП УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	ПРЕИМУЩЕСТВА	НЕДОСТАТКИ	КОММЕНТАРИИ
Бумага (медицинского качества) Отбеленная крепированная бумага; целлюлоза и синтетические волокна	Пар Сухое тепло ETO	<ul style="list-style-type: none"> • Проникновение пара, воздуха, химических веществ • Эффективный барьер в условиях сухой чистоты • Не содержит сыпучих частиц; только для одноразового использования 	<ul style="list-style-type: none"> • Волокна и сыпучие частицы, если они порваны или измельчены • Не использовать для перекиси водорода плазма – поглощает перекись водорода • Не облегчает асептическое вскрытие 	<ul style="list-style-type: none"> • Используйте рекомендации производителей; двойное оборачивание может уменьшить проникновение пара • Бумажные пакеты не очень прочные; невозможно заглянуть внутрь
Многоразовые жесткие контейнеры - металлы, алюминий, полимер высокой плотности или комбинация металла и пластика	Стерилизация паром для больших наборов хирургических изделий	<ul style="list-style-type: none"> • Обеспечивает сохранность устройств после стерилизации и во время транспортировки 	<ul style="list-style-type: none"> • Контейнеры должны быть загружены надлежащим образом, чтобы избежать проблем с влагой и увеличением времени сушки. 	<ul style="list-style-type: none"> • Крышка и основание перфорированы для обеспечения проникновения пара; разберите и очищайте после каждого использования • Требуют регулярного осмотра и технического обслуживания • Контейнерные системы должны быть валидированы перед использованием
Тканые ткани. Два слоя ткани или по одному из ткани и бумаги. Первичная упаковка	Стерилизаторы с предварительным вакуумированием, или гравитационные	<ul style="list-style-type: none"> • Тяжелая упаковка • Прочнее - устойчив к разрыву; многоразовый 	<ul style="list-style-type: none"> • Плохой бактериальный барьер. • Отверстия в ткани делают их неэффективными, препятствуют проникновению и удалению воздуха, если они толстые или плотные • Не может использоваться отдельно • Если слишком сухо, это приведет к перегреву пара и ошибке стерилизации • “Стерильные” раневые инфекции от ворса 	<ul style="list-style-type: none"> • Хранить в чистоте и сухости. • Необходимо тщательно осмотреть и оценить качество во время использования и повторного использования • Не рекомендуется использовать только для первичной упаковки, к ней должно прилагаться другое (вторичное или многослойное) покрытие.
Синтетические ткани	Стерилизация паром	<ul style="list-style-type: none"> • Долговечный и удобный в использовании 	<ul style="list-style-type: none"> • Необходимо пройти валидацию на стерилизацию и надежную сушку на объекте 	<ul style="list-style-type: none"> • Валидация, необходимая для стерилизации
Неперфорированные контейнеры из стекла или металла	Стерилизация сухим теплом	<ul style="list-style-type: none"> • Стерилизация игл 	<ul style="list-style-type: none"> • Плохой проводник тепла – увеличивает время сушки 	<ul style="list-style-type: none"> • Не рекомендуется
Стекланные бутылки, флаконы и ампулы для жидкостей	Стерилизация жидкостей и масел сухим теплом	<ul style="list-style-type: none"> • Для стерилизации жидкостей и масел 	<ul style="list-style-type: none"> • Ограниченное использование, если таковое имеется 	<ul style="list-style-type: none"> • Реже используется
Алюминиевая фольга Более толстый сорт, чем отечественный (около 75_М)	Сухое тепло	<ul style="list-style-type: none"> • Используется для более крупных предметов, таких как сверла 	<ul style="list-style-type: none"> • Непроницаем для пара и газа 	<ul style="list-style-type: none"> • Не рекомендуется для обычного использования

ТИП УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	ПРЕИМУЩЕСТВА	НЕДОСТАТКИ	КОММЕНТАРИИ
Прозрачные пакеты <ul style="list-style-type: none"> • Полимеры • Полиэтилен • ПВХ • Полипропилен и поликарбонаты • Нейлон 	Пар ЕТО Паровая плазма с перекисью водорода Только сухое тепло	<ul style="list-style-type: none"> • Хороший противомикробный и пылезащитный барьер • Отдельные предметы (по одному медицинскому прибору в упаковке); поддерживает стерильность; содержимое легко видно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Может порваться или перфорироваться • Должны быть надлежащим образом герметизированы без утечек для поддержания стерильности • Некоторые препятствуют удалению пара и увеличивают время удаления воздуха 	<ul style="list-style-type: none"> • Используйте для отдельных устройств или легких материалов. • Некоторые полиэтиленовые пакеты не выдерживают вакуума - • Пакеты из ПВХ и нейлона не рекомендуются
Полиэтилен, скрепленный Тайвеком tm Превосходно скрепленный, похожий на бумагу нетканый материал	Пар ЕТО Низкотемпературный пароформальдегидный Плазма с перекисью водорода;	<ul style="list-style-type: none"> • Прочные, хорошие барьерные свойства, низкое поглощение химических стерилиантов, могут быть термосвариваемым, и имеет встроенный химический индикатор 	<ul style="list-style-type: none"> • Нет, но дорого • Не широко доступен 	<ul style="list-style-type: none"> • Хороший нетканый заменитель льна

Таблица 8. Некоторые примеры устройств и систем первичной упаковки, которые могут быть использованы*

ИЗДЕЛИЯ	РЕКОММЕНДУЕТСЯ	АЛЬТЕРНАТИВА
Текстильные упаковки	Два листа упаковочных материалов; складывание посылки или конверта	Контейнер, пакет из ламинированной пленки
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: складка посылкой или конвертом	Контейнер, пакет из ламинированной пленки
Отдельные изделия	Ламинированный пакет, возможно, в двухслойных пленочных пакетах	Контейнер
Миски 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 ламинированных пакетах, пакет из ламинированной пленки из рулона	Два листа упаковочного материала, бумажный пакет
Тонкие хирургические приспособления (как индивидуальные, так и в наборах)	Пакеты из двойной ламинированной пленки, 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

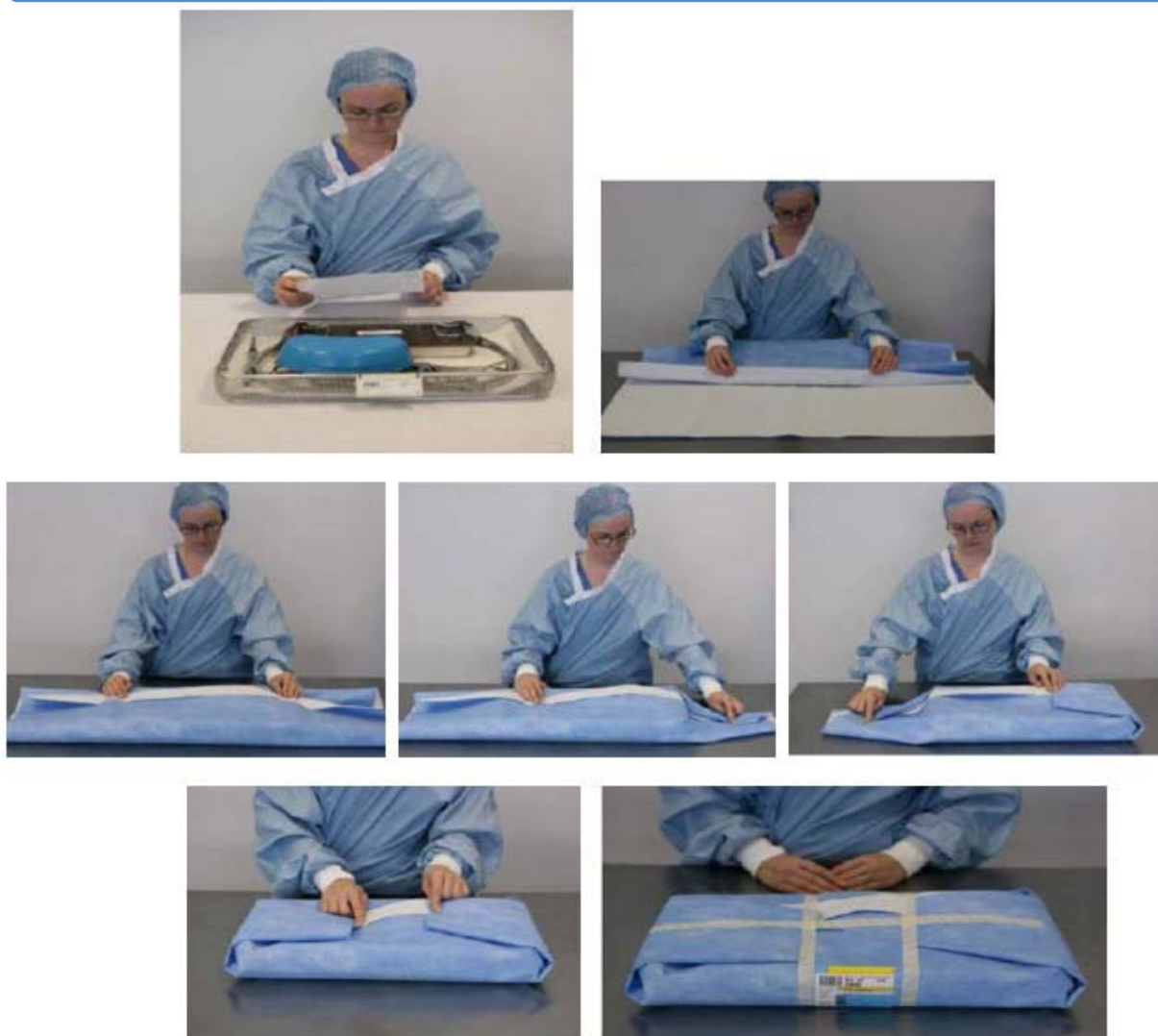
* Адаптировано из Huys, J. Стерилизация медицинских принадлежностей паром. Том 1 – Общая теория, 2-е издание. Ренкум: Heart Consultancy, 2004 год

Метод упаковки посылкой

Выберите подходящий упаковочный материал и поместите на рабочую поверхность. Набор изделий помещается на обертку, примерно в центре упаковочного материала. Проверьте точность идентификационной метки изделия с изделием или набором изделий, т.е. убедитесь, что она соответствует списку изделий / этикетке внутреннего набора. Пошаговое руководство по этому методу проиллюстрировано ниже на рисунке 16.

Длинный край инструментальной сетки должен быть выровнен параллельно длинному краю упаковки. Один из длинных краев бумаги складывается поверх содержимого упаковки к основанию лотка, а край бумаги поворачивается обратно на себя. Затем противоположная сторона упаковки складывается поверх содержимого упаковки, чтобы перекрыть центральную линию (и сторону, уже сложенную поверх содержимого упаковки), и край поворачивается обратно на себя. Концы за короткой стороной содержимого затем складываются в точку, и каждый затем складывается поверх содержимого. Затем ту же процедуру можно повторить для внешней упаковки (упаковок). Упаковка закрепляется на месте с помощью индикаторной ленты для стерилизации. Очень важно надежно обернуть изделие, чтобы избежать зазоров, вздутия и образования воздушных карманов, которые могут нарушить стерильность. Идентификационная этикетка изделия нанесена на внешнюю бумагу.

Рисунок 16. Пример метода упаковки посылкой

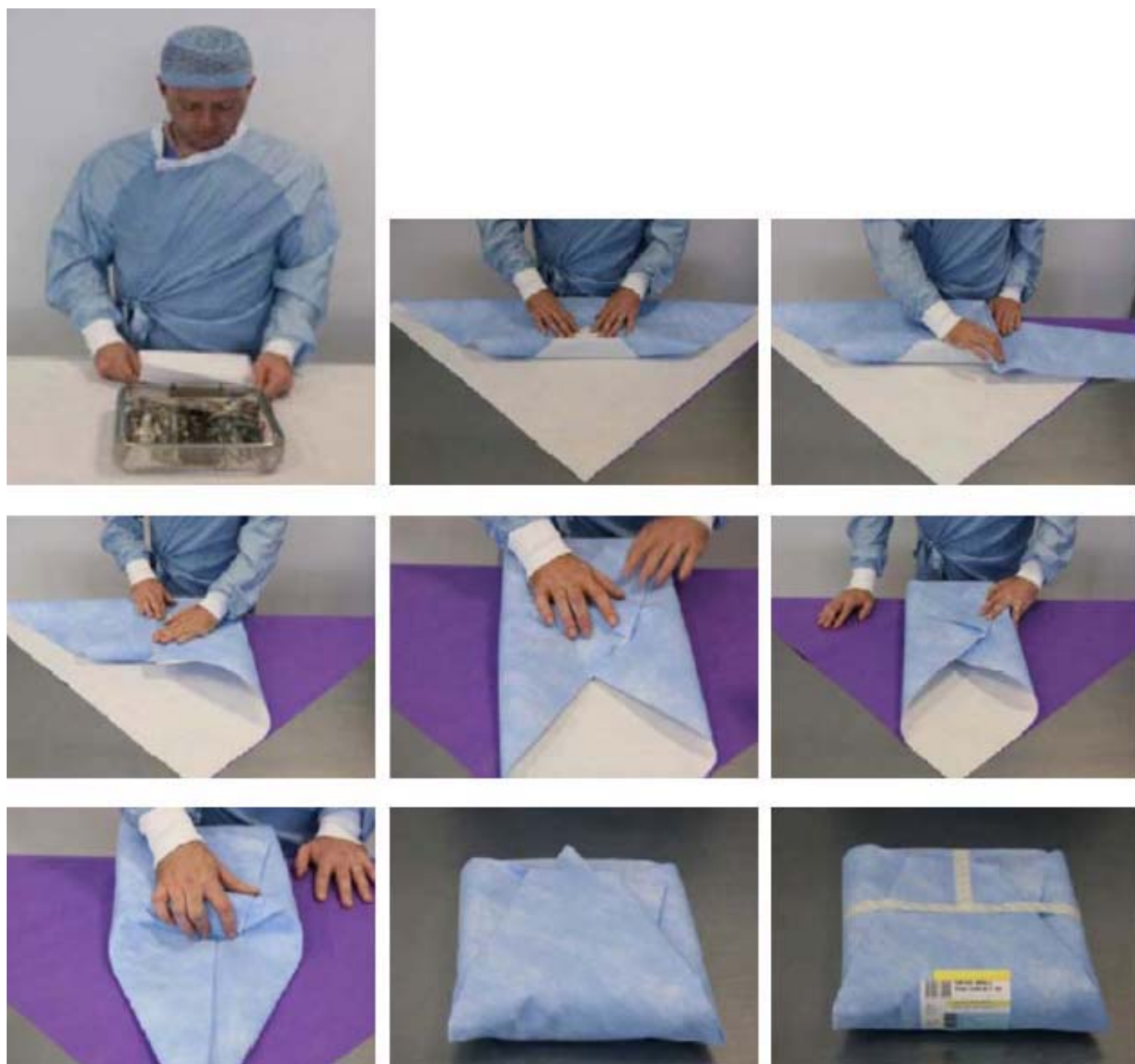


Метод упаковки конвертом

Выберите подходящий упаковочный материал и положите на столешницу. Набор изделий размещается на обертке по диагонали и немного отклонен от центральной линии. Проверьте точность идентификационной метки изделия с помощью изделия/набора изделий, который должен соответствовать внутренней этикетке списка изделий/набора. Пошаговое руководство по этому методу проиллюстрировано ниже на рисунке 17.

Участок упаковки с меньшей длиной от угла до упаковки складывается поверх содержимого, поднося угол к центру. Это повторяется с углами справа и слева от первого загнутого угла. В каждом случае угол поворачивается назад, чтобы обеспечить открывание упаковки. Наконец, большая складка переносится сверху и заправляется под более ранние складки с выступающим углом для облегчения асептического вскрытия. То же самое затем процедура может быть повторена для внешней упаковки (упаковок). Бумага закрепляется на месте с помощью стерилизационной химической индикаторной ленты. Важно надежно обернуть изделие, чтобы избежать загрязнения, которое может поставить под угрозу стерильность. Идентификационная этикетка изделия нанесена на внешний слой упаковки.

Рисунок 17. Пример метода упаковки конвертом



Запечатывание упаковок и пакетов

Оборудование для термосваривания необходимо во всех ЦСО, которые используют систему пакетов для отдельных устройств. Использование альтернативных средств, таких как резиновые ленты и клей или паста, неприемлемо. Для работы термозапаивающей машины требуется электричество, и её следует регулярно обслуживать, чтобы обеспечить оптимальную производительность.

Необходимое оборудование

Все оборудование должно обслуживаться не реже одного раза в год, если не раньше.

- Термосвариваемые пакеты
- Термозапаивающая машина
- Маркировочная ручка
- Этикетка (где доступно)
- Выберите подходящий размер термосвариваемого пакета
- Поместите изделие (изделия) в пакет. Убедитесь, что складки на упаковочном материале удалены, так как это может привести к неправильному или неравномерному уплотнению
- Удалите как можно больше воздуха из пакетов перед запечатыванием
- Воздух действует как барьер для тепла и влаги
- Расширение воздуха во время процесса стерилизации может привести к разрыву пакета
- Поместите открытый конец пакета в термозапаивающую машину
- Приложите тепло и давление к поверхности открытого конца термосвариваемого пакета
- Следует убедиться в том, что уплотнение выполнено полностью, особенно на складках пакета
- Слабое место в термосваривании бумажных пакетов часто можно обнаружить в углах, где бумага складывается сама на себя, и в упаковках со складкой, где четыре толщины материала становятся двумя
- Эта последняя проблема может быть сведена к минимуму путем обратного складывания складки в области, подлежащей термосвариванию, перед герметизацией

Термозапаивающие машины

- Термозапаивающие машины используются для склеивания бумаги с бумагой (например, пакетов), пленки с бумагой (например, ламината, гибких упаковочных систем) и пластмасс.
 - Термосваривание включает в себя прессование лакированных поверхностей между нагретыми пластинами. Температура, давление и время контакта должно постоянно контролироваться.
 - Складки, толщина и тип используемого материала могут привести к неисправности уплотнений.
 - Уплотнения всегда следует проверять при вскрытии, чтобы убедиться в том, что уплотнение сохранено
- Термозапаивающие машины должны проходить полное механическое обслуживание, включая калибровку температуры, через регулярные промежутки времени, не превышающие 12 месяцев
- Образцы для каждого типа используемого упаковочного материала должны ежедневно обрабатываться на каждой термозапаивающей машине и проверяться на целостность и прочность уплотнения до и после стерилизации паром.
- Доступны различные типы термозапаивающих машин²⁵ (см. австралийский стандарт [AS] 4187). Термозапаивающие машины бывают либо импульсного типа, либо непрерывного типа.
 - Для каждого типа термозапаивающей машины оператор должен ежедневно проверять следующие элементы:
- Убедитесь, что машина находится в чистом состоянии и на ней нет свободных волокон или ворса
- Убедитесь, что крышки элементов, где они установлены, находятся в хорошем состоянии и немедленно заменяются при повреждении.
- Проверьте влияние процесса стерилизации на уплотнение. Термоуплотнения ослабевают во время стерилизации паром, но обычно возвращаются к нормальному состоянию при охлаждении.
 - Стерилизация ЕТО, плазмой перекиси водорода или излучением не оказывает существенного влияния на уплотнения
- Кроме того, каждые три месяца оператор должен проверять и регулировать зазор между нагревательными элементами, чтобы убедиться, что он соответствует рекомендациям производителя

²⁵ Австралийские/новозеландские руководства. Руководства по дезинфекции и стерилизации для инфекционного контроля. Центр по надзору и профилактике инфекций, связанных со здравоохранением (CHRISP), 2006.

Запаивание, индикаторы и маркировка

Клейкие ленты, такие как уплотнительная лента с индикатором стерилизации, обычно используются для крепления упаковок и включают химический индикатор. Химический индикатор виден в виде диагональных полос, которые темнеют или меняют цвет в процессе стерилизации. Клейкая лента должна быть стабильной в условиях, возникающих во время стерилизации, и быть проницаемой для стерилизующего агента.

Термосваривание гибких упаковочных материалов является наилучшим методом для этих материалов. Приклейте ламинат к бумаге с непрерывным клеевым уплотнением 3-15 мм. В случае поломки термозапаивающей машины уплотнение может быть сформировано путем первого сгибания углов открытого конца внутрь, затем выполнения двух или трех сгибов по ширине всего открытого конца упаковки с последующим закреплением сгибов клейкой лентой (которая может быть индикаторной лентой для пара).

Процесс термосваривания следует проводить с осторожностью. Складки в упаковочном материале могут привести к ненадлежащему или неравномерному свариванию. При двойной упаковке с использованием термосвариваемых пакетов упаковки следует использовать таким образом, чтобы избежать складывания внутренней упаковки, чтобы она помещалась во внешнюю упаковку. Края внутренних термосвариваемых пакетов не следует загибать, так как воздух может попасть в складки и помешать стерилизации. При двойной упаковке с использованием бумажных / пластиковых термосвариваемых пакетов бумажные части должны располагаться вместе, чтобы обеспечить проникновение и удаление стерилизующего вещества, воздуха и влаги. Это также позволяет просматривать изделия. Важно надежно обернуть изделия, чтобы избежать загрязнения, которое может поставить под угрозу стерильность. Используйте клейкую идентификационную этикетку изделия, **не пишите на бумажной стороне пакета**. Идентификационная этикетка изделия наносится на внешнюю упаковку.

При загрузке бумажных/пластиковых пакетов в стерилизатор упаковки должны располагаться в одном направлении (т.е. бумага/пластик, бумага/пластик). Если один термосвариваемый пакет помещен внутри другого, следует позаботиться о выборе соответствующего последовательного размера.

Самоклеющиеся упаковки следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.

Скобы для степлера ни в коем случае нельзя использовать, так как они прокалывают упаковочный материал.

Рисунок 18. Пример рабочей станции для термосваривания



Конкретные рекомендации по упаковке для низкотемпературных процессов

Процессы низкотемпературной стерилизации предъявляют особые требования или ограничения к упаковочным материалам.

Краткое описание представлено ниже.

ЕТО

При стерилизации этиленоксидом могут использоваться многие пористые упаковочные материалы и типы уплотнений, за исключением хлопка или текстиля из полиэстера / хлопка, который впитывает влагу, необходимую для надежного уничтожения микроорганизмов. Нельзя использовать герметичные контейнеры. Различные упаковочные материалы (а также стерилизуемые изделия) будут поглощать разное количество ЕТО во время стерилизации. Удаление этого поглощенного газа - медленный процесс, требующий специальной стадии аэрации и оборудования. Упаковочные материалы могут оказать значительное влияние на эффективность процесса стерилизации, и любое изменение требует повторной проверки процесса.

Плазма пероксида водорода

При плазменной стерилизации перекисью водорода можно использовать только чисто синтетические упаковочные материалы. Это связано с тем, что упаковочный материал не впитывает влагу, поскольку очень малые количества могут помешать достижению глубокого вакуума и генерации плазмы, используемой в этом процессе. Подходящие материалы могут быть выбраны из ассортимента доступных нетканых упаковок и нецеллюлозных гибких упаковочных материалов и должны быть запечатаны при температуре 120°C.

Надуксусная кислота

Для стерилизации надуксусной кислотой используется жидкий стерилиант. Поэтому пористые упаковочные материалы использовать нельзя, так как в конце процесса они будут полностью пропитаны жидкостью. Этот процесс предназначен для стерилизации неупакованных инструментов с очень коротким расстоянием для транспортировки товаров от стерилизатора до места использования. Для этой цели несущая “кассета” обеспечивает некоторую защиту после стерилизации аналогична тому, как функционируют упаковочные материалы, но эти специализированные для машин системы, несущие нагрузку, не предназначены для поддержания стерильности дольше, чем через несколько минут после стерилизации.

Маркировка

Упаковки, подлежащие стерилизации, должны быть маркированы перед стерилизацией. Информация на этикетке должна включать следующее:

- Название продукта
- Имя сотрудника
- Дата истечения срока стерильности и/или дата стерилизации
- Там, где это уместно, слово “стерильный”
- Номер загрузки

Информация на этикетке должна быть задокументирована на стерилизационной химической индикаторной ленте или этикетке, а не на упаковочном материале. Пластиковые / бумажные пакеты могут быть маркированы снаружи линии термосваривания и на прозрачной (ламинированной) стороне, так как чернила могут проникнуть через бумагу на пластиковой части. Маркировочная ручка, используемая для маркировки упаковки, должна быть нестираемой, не текущей и нетоксичной. Не следует использовать ручки с острыми наконечниками на водной основе или шариковые ручки, так как они могут нарушить целостность упаковки. Этикетка, прикрепленная к поверхности упаковки должна быть способна выдерживать воздействие процесса стерилизации. Могут использоваться коммерчески подготовленные самоклеящиеся этикетки с тем преимуществом, что они могут быть предварительно напечатаны и/или сгенерированы компьютером. Этикетки должны оставаться на упаковке до момента использования. Следует отметить, что чернила и клей не должны содержать токсинов.

Политика, процедуры, протоколы и руководящие принципы по упаковке, маркировке и запечатыванию стерилизуемых изделий должны разрабатываться, периодически пересматриваться и быть легко доступными в отделении.

На всех изделиях, которые должны использоваться в качестве стерильного продукта²⁶, должна использоваться система маркировки для контроля партии или компьютерная система. Эта метка должна

²⁶ “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/>

быть помещена в процедурную карту пациента персоналом операционной, чтобы помочь с возможностью для отзыва предметов.

Минимальные требования к маркировке²⁷ включают:

- Идентификационный номер или код стерилизатора
- Дату стерилизации
- Номер цикла или количество
- Срок сохранения стерильности

Мониторинг и контроль во время маркировки

Во время маркировки следует контролировать следующее:

- Обеспечить общий внешний вид упаковочного материала
- Убедитесь, что пакеты являются полными
- Убедитесь, что используются правильные продукты и упаковочные материалы.
- Убедитесь, что маркировка на продукте правильная.
- Обеспечьте правильную герметизацию
- Обеспечьте правильную работу упаковочного оборудования, например, показания датчика температуры на оборудовании для термосваривания
- Не должно быть открытых уплотнений, пузырьков или других нарушений целостности уплотнения.
- Материал должен быть проверен на наличие разрывов и отверстий
- Следует проверить уплотнения и фильтры контейнеров.
- Контейнеры должны быть проверены на наличие повреждений и следов взлома, которые могут помешать поддержанию стерильности.

Техническое обслуживание упаковочных систем

- Многоцветные жесткие контейнеры должны периодически проверяться на предмет повторного использования в соответствии с инструкциями производителей.
- Плановое профилактическое техническое обслуживание должно проводиться в соответствии со стандартами ISO, инструкциями производителей и/или местными политиками, процедурами, протоколами и руководящими принципами
- Проверка эффективности, целостности и прочности термосваривания должна проводиться ежедневно на каждой термосваривающей машине.
- Следует осуществлять регулярный мониторинг обработанных термосвариваемых продуктов путем проверки качества выпускаемой продукции.
- Термосваривающие машины следует обслуживать ежегодно. Эта услуга включает в себя калибровку температуры и термосваривание целостность и прочность уплотнения
- Профилактическое техническое обслуживание должно планироваться и выполняться для всего оборудования и инженерных сетей в соответствии с документированными процедурами, как рекомендовано инструкциями производителей.
- Процедура для каждой плановой задачи технического обслуживания и периодичность, с которой она выполняется, должны быть указаны и задокументированы.
- Записи обо всех операциях технического обслуживания, проверки и обслуживания должны вестись в течение определенного периода времени в соответствии с национальными правилами.
- Назначенный квалифицированный специалист должен ознакомиться с запланированными процедурами технического обслуживания.

²⁷ Руководство по выбору чистящих средств можно найти в AS/NZS 4187:2003. Очистка, дезинфекция и стерилизация многоцветных медицинских и хирургических инструментов и оборудования, а также поддержание соответствующей обстановки в медицинских учреждениях. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf> . Дата обращения: 20 августа 2015 года.)

ВСТУПЛЕНИЕ

Различные химические вещества используются для дезинфекции предметов или оборудования в медицинских учреждениях. В этом разделе конкретно рассматривается использование химических дезинфицирующих средств после очистки термостабильных устройств.

ИДЕАЛЬНОЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО

- Должен обладать высокой бактерицидной активностью
- Быстро уничтожит широкий спектр микроорганизмов, включая споры
- Химически стабилен
- Эффективен в присутствии органических соединений
- Совместим с дезинфицируемой поверхностью
- Обладает способностью проникать в щели (желательно)
- Должно быть недорогим и эстетически приемлемым

Антимикробная активность конкретных дезинфицирующих средств представлена в таблице 7. Порядок убывания устойчивости к бактерицидной активности химических дезинфицирующих средств против различных микроорганизмов показан в таблице 9.

Факторы, влияющие на эффективность процесса дезинфекции

Количество микроорганизмов. По мере увеличения бионагрузки увеличивается и время, необходимое для действия дезинфицирующего средства. Поэтому крайне важно провести тщательную очистку всех поверхностей инструментов. Инструменты, состоящие из нескольких компонентов, следует разбирать, очищать и дезинфицировать по частям.

Органическое вещество. Присутствие биопленок и/или органических веществ, таких как сыворотка, кровь, гной, фекалии или другие органические вещества, обладает способностью не только инактивировать антимикробную активность дезинфицирующих средств, но также предотвращать контакт с дезинфицирующим средством и, следовательно, снижать его эффективность.

Устойчивость микроорганизмов к химическому агенту. Это относится в первую очередь к спектру антимикробной активности различных агентов (см. таблицу 7).

Концентрация агентов. Это относится к концентрации, необходимой для каждого дезинфицирующего средства для получения ожидаемого антимикробного действия. Более высокие концентрации могут оказать вредное воздействие на материал, например, коррозию.

Физические и химические факторы. Некоторые дезинфицирующие средства обладают оптимальной антимикробной активностью при определенной температуре и/или pH.

Продолжительность воздействия. Каждый метод дезинфекции и средство связаны с определенным количеством времени, необходимым для достижения желаемого результата.

Стабильность. Некоторые дезинфицирующие средства нестабильны при использовании в концентрации, например, агенты, выделяющие хлор, и их следует утилизировать в соответствии с рекомендациями производителя / поставщика дезинфицирующих средств.

Таблица 9. Химические дезинфицирующие средства*

Химический	Способ действия	Преимущества	Недостатки
<p>Орто-фталалдегид Орто-фталалдегид (ОРА) (Cidex ОРА®) это химическое средство, используемое для дезинфекции высокого уровня. Он соответствует группе неорганических альдегидов, которая содержит бензол-карбоксальдегид.</p> <p><i>Инструкция по применению</i> Время, необходимое для дезинфекции высокого уровня, варьируется в зависимости от национальных стандартов и производителей. Например, Соединенные Штаты Стандарт FDA Штатов требует от 10 до 12 минут при 20 ° С, канадский стандарт требует 10 минут, а европейский стандартное время погружения составляет 5 минут.</p> <p><i>Концентрации для использования</i> Концентрация 0,55% рекомендуется. После вскрытия раствор можно повторно использовать в течение 14 дней; если его не вскрывать, срок годности составляет два года.</p>	<p>Убивает микроорганизмы путем алкилирования клеточных компонентов и действует непосредственно на нуклеиновые кислоты.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Превосходная стабильность в широком диапазоне рН (3-9) и в результате не • требует активации. • Быстродействующий, с отличной совместимостью материалов, не свертывает кровь и не прикрепляет ткани к поверхностям. • Едва уловимый запах и не требует активации. • Не канцерогенен, но рекомендуется использовать в вентилируемых помещениях (аналогично всем химическим веществам), поскольку воздействие на здоровье до конца не изучено 	<ul style="list-style-type: none"> • Дороже, чем глутаровый альдегид, и никаких претензий на спорицидную активность не предъявляется. • Потенциальным недостатком является то, что он может вызывать раздражение глаз и окрашивать белки в серый цвет, включая незащищенную кожу, слизистые оболочки, одежду и поверхности окружающей среды. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при обращении с раствором и средствами индивидуальной защиты (например, перчатки, средства защиты глаз и рта, водостойкие халаты) необходимо во время его использования. • Кроме того, оборудование тщательно промывают, чтобы предотвратить изменение цвета кожи или слизистой оболочки пациента. • Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правилами, поскольку Раствор ОРА может потребовать нейтрализации перед сбросом в канализационную систему. • Не рекомендуется использовать на цистоскопах, используемых у пациентов после операции по поводу карциномы мочевого пузыря, из-за риска анафилактического шока, связанного с остатками. • Дезинфицирующие средства на основе альдегида являются фиксирующими средствами, и предметы должны быть тщательно очищены перед погружением. • Для некоторых продуктов доступны тест-полоски, позволяющие проверить, что раствор находится в эффективной концентрации

Химический	Способ действия	Преимущества	Недостатки
<p>Глутаровый альдегид Это альдегидное соединение, доступное в виде кислых или щелочных растворов. Кислотные растворы стабильны и не требуют активации, но они обладают меньшей активностью, чем щелочные буферные растворы. По этой причине они не так широко используются, как растворы со щелочным рН.</p> <p><i>Инструкция по применению</i> Время погружения в разных странах различается, но 10 минут - это минимальное требование для бактерицидной активности, 20 минут для туберкулоцидной активности и более длительное время контакта (> 3 часов). для спорцидной активности.</p> <p><i>Концентрации для использования</i> Для дезинфекции высокого уровня рекомендуется концентрация 2% при щелочном рН. Щелочные растворы представлены в виде кислотного раствора, который активизируется добавлением щелочного буфера. После активации он имеет щелочной рН, что сокращает срок годности до 14 дней после активации. Существуют также составы, которые обеспечивают более длительный срок годности - 28 дней.</p>	<p>Действует на микроорганизмы, вызывая алкилирование клеточных компонентов, что изменяет синтез белка ДНК и РНК.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2% глутаровый альдегид широко используется для дезинфекции термочувствительных предметов, таких как гибкие эндоскопы. • Большинство препаратов глутарового альдегида обладают следующими свойствами: • Не вызывает коррозии металлов и других материалов. • Инактивация в присутствии органического вещества минимальна. • Щелочные растворы обладают широким спектром антимикробной активности, включая бактериальные споры. 	<ul style="list-style-type: none"> • Раздражительность и потенциальная токсичность. • После активации он имеет тенденцию выделять пары, которые могут вызвать профессиональную астму и контактный дерматит. - Латексные перчатки можно надевать и выбрасывать после использования, если продолжительность контакта с глутаровым альдегидом кратковременна, т.е. менее 5 минут. • В течение более длительного времени необходимо носить нитриловые перчатки. • Его следует хранить вдали от источников тепла и в контейнерах с плотно прилегающими крышками. • Используйте в хорошо проветриваемом помещении и соответствующие средства индивидуальной защиты (например, средства защиты глаз, пластиковый фартук и перчатки). необходимо надевать при приготовлении, утилизации глутаральдегидной жидкости или при погружении инструментов. • Необходимо контролировать концентрации глутарового альдегида в окружающей среде и соблюдать нормы профессионального облучения (пороговый предел значение/значение экспозиции) содержание глутарового альдегида должно составлять от 0,02 промилле (частей на миллион) до 0,05 промилле за 8 рабочих часов. - В случае утечки должна быть предусмотрена защита органов дыхания. • Дезинфицирующие средства на основе альдегида являются фиксирующими средствами, и предметы должны быть тщательно очищены перед погружением. • Для некоторых продуктов доступны тест-полоски, позволяющие проверить, что раствор находится в эффективной концентрации

Химический	Способ действия	Преимущества	Недостатки
<p>Формальдегид Формальдегид (формалин представляет собой стабилизированный 40%-ный раствор формальдегида) представляет собой водный раствор. Показания Из-за его токсического и раздражающего действия формалин в любом виде был исключен из списка дезинфицирующих средств в Северной Америке с 1996 года. <i>Следует избегать использования формальдегида в растворах из-за опасного воздействия этого химического вещества на здоровье.</i></p>	<p>Производит инактивацию микроорганизмов путем изменения синтеза нуклеиновых кислот.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Нет 	<ul style="list-style-type: none"> • Проникающий запах. • Раздражает слизистые оболочки. • Потенциально канцерогенный. • Формальдегид является сильным раздражителем глаз и носа и может вызвать нарушение дыхания и аллергический дерматит. • Соответствующие средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки, фартуки и средства защиты органов дыхания) следует носить при приготовлении и утилизации растворов формальдегида. • Требуется мониторинг профессионального воздействия в соответствии с местными руководящими принципами. • Использование растворов формальдегида или формалина должно выполняться только полностью обученным персоналом.
<p>Надуксусная кислота Надуксусная кислота является окислителем, который действует аналогично перекиси водорода. Он доступен в жидкой и порошкообразной форме, а pH варьируется у разных производителей. Инструкция по применению Автоматизированные машины, использующие надуксусную кислоту, доступны для химической “стерилизации” медицинских, хирургических и стоматологических инструментов, включая эндоскопы и артроскопы. Доступны решения для ручного погружения предметов после очистки. <i>Концентрации для использования</i> Он используется в концентрациях от 0,1% до 0,2% со временем контакта от 5 до 15 минут. Он считается нестабильным, особенно при разбавлении. После подготовки текущая рекомендация производителя заключается в том, что его следует использовать в 24 часа. Биологические показатели не подходят для рутинного мониторинга. Для некоторых продуктов имеются тест-полоски, позволяющие проверить эффективную концентрацию раствора.</p>	<p>Денатурирует белки и изменяет проницаемость клеточной стенки.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Широкий спектр антимикробной активности (включая споры). • Очень быстрый способ действия. • Не производит токсичных отходов. • Не требует активации. • Остается эффективным в присутствии органического вещества. • Спороцидный даже при низких температурах. • Не свертывает кровь и не фиксирует ткани к поверхностям. • Более эффективен, чем глутаровый альдегид, при проникновении в органические вещества, такие как биопленки. 	<ul style="list-style-type: none"> • Вызывает коррозию меди, латуни, бронзы, обычной стали и оцинкованного железа, но эти эффекты могут быть уменьшены добавками и изменениями pH. • Может вызвать повреждение глаз и кожи (особенно концентрированные растворы) и вызывают раздражение слизистых оболочек.

Химический	Способ действия	Преимущества	Недостатки
<p>Перекись водорода Перекись водорода – это окислитель, используемый для дезинфекции высокого уровня. <i>Инструкция по применению</i> Коммерчески доступное 3%-ное перекисное соединение является стабильным и эффективным дезинфицирующим средством при использовании на неодушевленных поверхностях. Он использовался в концентрациях от 3% до 6% для дезинфекции мягких контактных линз, тонометров, биопризм и аппаратов искусственной вентиляции легких. Из-за проблем с совместимостью с латунью, цинком, медью и покрытием из никеля / серебра перед использованием на оборудовании, где коррозия может вызвать проблемы, такие как эндоскопы или центрифуги. Перекись водорода не получила широкого применения для дезинфекции эндоскопов из-за опасений, что ее окисляющие свойства могут нанести вред некоторым компонентам эндоскопа.</p> <p><i>Концентрации для использования</i> Его представление колеблется от 3% до 7,5%. Для проведения дезинфекции высокого уровня показанием является 6%-7,5% в течение 30 минут. Раствор можно использовать повторно в течение 21 дня.</p>	<p>Убивает микроорганизмы путем образования разрушительных гидроксильных свободных радикалов, которые могут атаковать мембранные липиды, ДНК и другие важные компоненты клеток.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Активен в отношении широкого спектра микроорганизмов, включая криптоспоридии. • При нормальных условиях перекись водорода чрезвычайно стабильна при правильном хранении (например в темных контейнерах) • Перекись водорода и перекисные соединения обладают низкой токсичностью и раздражающей способностью. • Не требуется активация и удаляет органические вещества. • Не свертывает кровь и не прикрепляет ткани к поверхностям. • Не имеет запаха, не вызывает раздражения. • Не требует специальной утилизации. • Не повреждает стекло или пластмассовые изделия. 	<ul style="list-style-type: none"> • Это окислитель для металлических изделий. • Сообщалось о химическом раздражении, напоминающем псевдомембранозный колит, в отделении эндоскопии желудочно-кишечного тракта с использованием 3% перекиси водорода. • Как и в случае с другими химическими стерилизантами, разбавление перекиси водорода необходимо контролировать путем регулярного тестирования минимальной эффективной концентрации (т.е. 7,5%-6,0%). • При попадании может привести к серьезному повреждению глаз.

Химический	Способ действия	Преимущества	Недостатки
<p>Соединения на основе хлора Дезинфицирующие средства на основе хлора выпускаются в жидком виде (гипохлорит натрия “отбеливатель”) или в твердом виде (гипохлорит кальция или дихлоризоцианурат натрия [NaDCC]). Таблетки NaDCC стабильны, а антимикробная активность раствора, приготовленного из таблеток NaDCC может быть больше, чем в растворах гипохлорита натрия, содержащих такое же общее количество доступного хлора. Водные растворы гипохлорита натрия широко используются в качестве бытового отбеливателя. <i>Концентрации для использования</i> Гипохлориты являются наиболее широко используемыми хлорными дезинфицирующими средствами и доступны в качестве предметов домашнего обихода. Наиболее широко используемые концентрации с примерами приведены в таблице 8. Минимальная концентрация для уничтожения микобактерий составляет 1000 частей на миллион (0,1%) в течение 10 минут на чистой поверхности. Предметы не должны быть погружены в воду более чем на 30 минут из-за коррозионной активности элемента</p>	<p>Производит ингибирование ферментативных реакций, денатурацию белков и инактивацию нуклеиновых кислот.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Быстродействующий. • Низкая стоимость. • Широкий спектр антимикробной активности (включая бактериальные споры). • Не оставляет токсичных остатков. • Не подвержен влиянию жесткости воды. • Очень активен в отношении большинства вирусов и является предпочтительным дезинфицирующим средством для обеззараживания окружающей среды после инфекционных случаев и других предметов (см. таблицу 8). • Важно помнить, что на стабильность хлора влияют следующие факторы: <ul style="list-style-type: none"> – Наличие ионов тяжелых металлов. – Несовместим с катионными моющими средствами. – Снижение эффективности при увеличении pH раствора. – Температура раствора. – Наличие биопленок. – Наличие органических веществ (в частности при использовании в низких концентрациях). – Ультрафиолетовое излучение. – Разложение и разрушение гипохлорита ускоряются под воздействием света, тепла и тяжелых металлов. <p>Он также полимеризуется под воздействием солнечных лучей и нуждается в защите в непрозрачных контейнерах.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Испарение гипохлорита приводит к существенному снижению концентрации доступного хлора. <p>Растворы гипохлорита не следует хранить в открытых контейнерах.</p> <p>Важно, чтобы разбавленные растворы гипохлоритов ежедневно готовились свежими и хранились в непрозрачных контейнерах для предотвращения разложения.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Коррозия металла, повреждение пластмасса, резина и аналогичные компоненты при длительном контакте (> 30 минут) или при использовании в неправильной концентрации. • Отбеливание тканей, ковров или мягкой мебели • Эффективностью также снижается с уменьшением концентрации, присутствием органических веществ и увеличением pH. • Гипохлориты могут вызывать раздражение слизистых оболочек кожи, глаз и легких, особенно при частом использовании в плохо проветриваемом помещении. • При обращении с гипохлоритом необходимо надевать соответствующие средства индивидуальной защиты, будь то в жидкой или порошкообразной/гранулированной форме. • Гипохлорит натрия <u>не</u> следует смешивать с аммиаком, кислотой или кислотными жидкостями организма (например, мочой), поскольку он выделяет токсичный газообразный хлор, особенно в замкнутом пространстве. • Их <u>не</u> следует использовать в присутствии формальдегида, так как некоторые из реакционных продуктов канцерогенны.

Химический	Способ действия	Преимущества	Недостатки
<p>Алкоголь <i>Концентрации для использования</i> Если концентрации указаны в долях 100 (“процентах”), они должны быть четко определены в процентах по массе (г/г или вес/вес) или по объему (мл/мл или объем/объем). Спирт (этанол или пропанол) обычно используется в концентрациях 60-70%.</p>	<p>Бактерицидный/вирулицидный механизм действия заключается в растворении (растворении) клеточной мембраны (фосфолипидного бислоя).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Важной особенностью для их использования в антисептике является смешиваемость спиртов с водой. -Только спирты с короткой цепью, такие как метанол, этанол и пропанолы, полностью смешиваются. - Из большой химической группы спиртовых веществ три в основном используются для дезинфекции и антисептика: этанол, изопропанол (или 2-пропанол) и n-пропанол (или 1-пропанол). • Алкоголь обладает широким спектром действия, включая вирусы и микобактерии. • Спирт испаряется, поэтому промывка для удаления остатков не требуется. 	<ul style="list-style-type: none"> • Спирт плохо проникает в органические вещества (особенно на основе белка), и поэтому его следует использовать для дезинфекции только физически очищенные твердые поверхности или оборудование. • Алкоголь следует хранить в прохладном месте. • Спиртовые растворы легко воспламеняются, поэтому следует соблюдать осторожность при их использовании для подготовки кожи перед применением диатермии. • Не оставляйте бутылки с алкоголем открытыми, так как он выделяет пары и раздражает слизистые оболочки, особенно в замкнутом пространстве. • Может вызвать раздражение глаз и кожи при использовании в больших количествах в закрытом помещении, поэтому следует избегать его использования в плохо проветриваемом помещении. • При вдыхании в больших количествах, это может вызвать головную боль и сонливость. • Спирт не обладает спорицидным действием и не должен использоваться для дезинфекции рук, когда известно или подозревается наличие <i>Clostridium difficile</i>

Химический	Способ действия	Преимущества	Недостатки
<p>Диоксид хлора Диоксид хлора впервые был использован в спа-центре в Остенде, Бельгия, в качестве дезинфицирующего средства для воды. С 1950-х годов он используется для дезинфекции питьевой воды, очистки сточных вод и борьбы со слизью. Некоторые продукты теперь доступны для дезинфекции инструментов и окружающей среды.</p> <p><i>Концентрации для использования</i> Высокий уровень дезинфекции может быть достигнут в 5 минут; однако для спорцидной активности требуется 10 минут. Перед использованием на любых предметах (гибкие эндоскопы и т.д.), согласие пользователя и совместимость с приборами и процессорами должно быть установлено. Для некоторых продуктов имеются тест-полоски, позволяющие проверить эффективную концентрацию раствора.</p>	<p>Диоксид хлора (ClO₂) Представляет собой нейтральное соединение хлора в степени окисления +IV . Он дезинфицирует путем окисления; однако он не хлорирует.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Имеются средства для дезинфекции термочувствительных инструментов, например гибких эндоскопов. • Широкий спектр антимикробной активности. • Стабилен в разбавленных растворах в закрытом контейнере при отсутствии света. 	<ul style="list-style-type: none"> • Может повредить некоторые металлы и пластмассы.

Примечание: Химические дезинфицирующие средства, указанные в этой таблице, могут использоваться для медицинских изделий многократного использования. Следует отметить, что здесь приводятся только дезинфицирующие средства высокого уровня. Другие химические вещества, например хлоргексидин и повидон йод, являются антисептиками и не подходят для обеззараживания медицинских изделий, и их назначение предназначено только для использования на руках и коже.

Таблица 10. Применение хлора и рекомендуемая прочность растворов²⁸

Использование	доступные промилле хлора*
Разлитая кровь	10 000
Лабораторные банки для отходов	2500
Общая дезинфекция окружающей среды	1000
Дезинфекция чистых инструментов	500
Бутылочки и соски для кормления младенцев	125
Зоны для приготовления пищи и оборудование для общественного питания	125
Уничтожение легионелл из системы водоснабжения, в зависимости от времени воздействия	5-50
Бассейны для гидротерапии	
Процедура	1,5-3
При загрязнении	6-10
Обычная очистка воды	1,5-1

* Неразбавленные коммерческие отбеливающие продукты обычно доступны в диапазоне от 5,25% до 6,00% – 6,15% гипохлорита натрия в зависимости от производителя.

* Также доступны таблетки дихлоризоцианурата натрия (NaDCC), которые могут быть использованы для приготовления растворов хлора.

* Имеются тест-полоски для измерения уровня доступного хлора в разбавленном растворе отбеливателя, чтобы обеспечить желаемая концентрация, как указано выше

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ХИМИЧЕСКИХ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ – БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Дезинфицирующие средства являются химическими агентами и могут быть вредными, раздражающими или вызывающими коррозию и могут вызвать повреждение при попадании в глаза или слизистые оболочки, при вдыхании паров или при всасывании через кожу. Кроме того, экологические дезинфицирующие средства могут повредить ткани, металлы и пластмассы.

Работодатель обязан информировать, инструктировать и обучать сотрудников и лиц, не являющихся сотрудниками его предприятия, соответствующим вопросам безопасности; это включает использование химических дезинфицирующих средств.

- Концентрированные дезинфицирующие средства всегда следует хранить и обращаться с ними осторожно, используя соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, фартуки, средства защиты органов дыхания и глаз.
- По возможности дезинфицирующие средства следует хранить в закрытом контейнере и выдавать из него, чтобы снизить риск выделения паров.
- Контейнеры для хранения никогда не следует оставлять открытыми для воздействия атмосферы дольше, чем это абсолютно необходимо
- Работа должна выполняться в помещении с легким доступом к проточной воде, бутылкам для промывания глаз и достаточной вентиляцией (например, вытяжкой или открытым окном).
- Важно, чтобы при выборе дезинфицирующих средств в медицинских учреждениях проводилась оценка риска.
- Пользователи должны следовать инструкциям производителя и, при необходимости, следует контролировать воздействие на сотрудников и других лиц в соответствии с рекомендуемыми руководствами.

У некоторых людей может быть повышенная чувствительность или аллергия на дезинфицирующие средства, и у них может развиваться кожная сыпь, контактный дерматит или, в редких случаях, затрудненное дыхание (астма). Эти лица должны сообщить об этом своему линейному менеджеру которому следует направить их в департамент гигиены труда для оценки и принятия соответствующих мер..









При использовании химических дезинфицирующих средств следует иметь в виду следующие моменты:

- Эффективность химической дезинфекции часто неопределенна и ее трудно контролировать /стандартизировать, поэтому везде, где это возможно, дезинфекция теплом предпочтительнее химических методов

²⁸ Перепечатано с изменениями из Fraise AP, Bradley C, eds. Контроль Эйлиффа над инфекцией, связанной со здравоохранением. Практическое руководство. 5-е изд. Лондон, Ходдер Арнольд, 2009

- Все химические дезинфицирующие средства должны иметь четкую маркировку и использоваться в течение срока годности. Они должны быть свежеприготовленными, использоваться в правильной концентрации и храниться в соответствующем контейнере.
- Нельзя смешивать химические дезинфицирующие растворы или добавлять моющие средства, если они не совместимы
- Растворы дезинфицирующих или моющих средств нельзя готовить и хранить в многоразовых контейнерах для случайного использования. Растворы, приготовленные и хранящиеся таким образом, могут легко загрязняться микроорганизмами, и использование таких растворов скорее приведет к загрязнению поверхности, чем к ее очистке
- Дезинфицирующие средства могут вызывать коррозию и могут повредить ткани, металлы и пластмассы. Необходимо ознакомиться с инструкциями производителя по совместимости материалов с методом стерилизации или дезинфекции
- Дезинфицирующие средства должны утилизироваться в соответствии с рекомендациями производителя и местными указаниями

Рисунок 19. Порядок убывания устойчивости к бактерицидной активности химических дезинфицирующих средств против различных микроорганизмов

МИКРООРГАНИЗМЫ		ПРИМЕРЫ	УРОВЕНЬ ДЕЗИНФЕКЦИИ
ПРИОНЫ		Возбудители болезни Кройцфельда Якоба	ОБРАБОТКА ПРИОНОВ
↓			
СПОРЫ БАКТЕРИЙ		Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes, Clostridium difficile и т.д.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
↓			
КОКЦИДИИ		Cryptosporidium	
↓			
МИКОБАКТЕРИИ		Mycobacterium tuberculosis	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ
↓			
НЕЛИПИДНЫЕ ИЛИ МАЛЫЕ ВИРУСЫ		Poliovirus, Coxsackie virus, Rhinovirus, и т.д.	ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ УРОВЕНЬ ДЕЗИНФЕКЦИИ
↓			
ГРИБЫ		Trichophyton spp, Cryptococcus spp, Candida spp, и т.д.	
↓			
ВЕГЕТАТИВНЫЕ БАКТЕРИИ		Pseudomonas aeruginosa, E.coli, Staph.aureus, Salmonella spp, Neiseria meningitidis, Enterococci и т.д.	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ДЕЗИНФЕКЦИИ
↓			
ЛИПИДНЫЕ ИЛИ ВИРУСЫ СРЕДНЕГО РАЗМЕРА		Herpes simplex, Cytomegalovirus, Respiratory syncytal, Hepatitis B, Human immunodeficiency Virus (HIV), и т.д.	

Воспроизведено из Дамани Н. Руководство по профилактике инфекций и борьбе с ними. Оксфорд: Издательство Оксфордского университета, 2012.

Таблица 11. Краткое описание антимикробной активности широко используемых дезинфицирующих средств и их рекомендуемых концентраций и свойств

Дезинфицирующее средство	АНТИМИКРОБНАЯ АКТИВНОСТЬ					ДРУГИЕ СВОЙСТВА			
	Бактерии	Микобактерии	Спores	Вирусы покрытые	непокрытые	Стабильность	Инактивация органикой	Коррозия /повреждение	Раздражение/сенсibilизация
Алкоголь 60–70% (этанол или изопропанол)	+++	+++	–	++	++	Да (в закрытом контейнере)	Да (фиксирует)	Незначительный (цементы для линз)	Нет
Агенты, выделяющие хлор(0,5–1% доступного хлора)	+++	+++	+++	+++	+++	Нет (<1 день)	Да	Да	Да
Прозрачный растворимый Фенол (1–2%)	+++	++	–	++	+	Да	Нет	Незначительный	Да
Глутаровый альдегид (2%)	+++	+++	+++	+++	+++	Умеренный (14-28 дней)	Нет (фиксирующий)	Нет	Да
Надуксусная кислота (0.2-0.35%)	+++	+++	+++	+++	+++	Нет (<1 день)	Нет	Незначительный	Незначительный
Перекисно-кислородные соединения * (3-6%)	+++	±	±	+++	±	Умеренный (7 дней)	Да	Незначительный	Нет

Активность: +++ = Хорошая; ++ = Умеренная; ± = Переменная; – = отсутствие активности или недостаточная активность

* Активность зависит от концентрации

В настоящее время все большее число диагностических и терапевтических процедур проводится с использованием жестких или гибких эндоскопов. Риск заражения может быть классифицирован в зависимости от степени инвазивности процедуры. Эффективная деконтаминация защитит пациента от инфекции, обеспечит качество диагностических процедур и образцов и продлит срок службы оборудования. Источником инфекции может быть:

- Предыдущий пациент или неадекватная дезактивация эндоскопа перед повторным использованием
- Эндогенная флора кожи, кишечника или слизистых оболочек
- Загрязненные смазочные материалы, красители, жидкость для орошения или вода для полоскания
- Недостаточная деконтаминация обрабатываемого оборудования

Осведомленность об источниках инфекции поможет в разработке политики обеззараживания.

Часто возникает нехватка инструментов из-за стоимости инструментов и аксессуаров, и требуется быстрое переключение между пациентами. Это оказывает давление на персонал, выполняющий процедуру обеззараживания, поэтому списки должны быть составлены таким образом, чтобы между пациентами оставалось достаточно времени. Персонал должен быть осведомлен о сложности эндоскопов, которые они обрабатывают, чтобы обеспечить полное понимание конструкции эндоскопа. Сообщалось о сбоях в обеззараживании, особенно для гибких эндоскопов, из-за невозможности доступа ко всем каналам эндоскопа. Независимо от метода дезинфекции или стерилизации, очистка является важным этапом процедуры обеззараживания, и необходимо всегда следовать инструкциям производителя. Подтверждение совместимости эндоскопа с процессом обеззараживания имеет важное значение.

ТИПЫ ЭНДСКОПОВ

Жесткие эндоскопы

Эти эндоскопы (рис. 20) относительно легко чистить, дезинфицировать и стерилизовать, поскольку они не обладают сложной функциональностью, конструкцией и конфигурацией каналов, а также проблемами совместимости, которые существуют с гибкими эндоскопами (рис. 21). Большинство поставщиков в настоящее время внедрили стерилизуемые паром эндоскопы, что устраняет необходимость в химических дезинфицирующих средствах (рис. 22). Там, где это возможно, вся повторная обработка стерилизуемых паром эндоскопов и их принадлежностей должна производиться в ЦСО.

Рисунок 20. Пример жесткого эндоскопа



Гибкие эндоскопы

Эти эндоскопы (рис. 21) чувствительны к теплу и варьируются от эндоскопов без каналов, например назальных эндоскопов, одноканальных эндоскопов, например бронхоскопов, до более сложных многоканальных эндоскопов, например, колоноскопов, дуоденоскопов. Они обычно требуют химической дезинфекции (или низкотемпературной дезинфекции).

Рисунок 21. Пример гибкого эндоскопа



Рисунок 22. Пример эндоскопа с печатью производителя, подтверждающей возможность его паровой стерилизации



Тип процедуры

Все большее число исследовательских и терапевтических процедур проводится с использованием эндоскопа. Таблица 13 иллюстрирует тип процедур, которые рассматриваются с использованием эндоскопа, и рекомендуемый метод дезинфекции.

Таблица 12. Виды эндоскопических процедур

Типы эндоскопов	Жесткий эндоскоп пример	Гибкий эндоскоп пример	Уровень обеззараживания
Инвазивный – проникает в обычно стерильные полости тела или вводится в организм через разрыв кожи или слизистой оболочки.	Артроскоп Лапароскоп Цистоскоп	Нефроскоп Ангиоскоп Холедохоскоп	Стерилизация паром или низкотемпературным методом например газовой плазмой
Неинвазивный контактирующий с неповрежденной слизистой оболочкой, но не проникающий в стерильные полости	Бронхоскоп	Гастроскоп Колоноскоп Бронхоскоп	Дезинфекция высокого уровня, например погружение в глутаровый альдегид, надуксусную кислоту, диоксид хлора

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ

Обеззараживание жестких эндоскопов предпочтительнее в рамках ЦСО, поскольку контроль процесса и валидация уже внедрены. Использование ЦСО не так практично для эндоскопов с быстрой сменой, например, эндоскопов желудочно-кишечного тракта, и они часто обрабатываются в месте использования. Поэтому важно, чтобы персонал, ответственный за обработку этих эндоскопов, знал о необходимости следовать рекомендациям по их обеззараживанию.

- Обеззараживание гибких эндоскопов должно проводиться в специально отведенном помещении вдали от пациента/клинической комнаты
- Должна быть достаточная вентиляция для удаления потенциально вредных паров дезинфицирующего средства
- Помещение должно быть оборудовано раковиной достаточной вместимости для размещения самых больших эндоскопов и специальной раковиной для мытья рук с мылом и одноразовыми бумажными полотенцами
- В помещении должен быть поток от грязного к чистому, чтобы избежать возможности повторного загрязнения обеззараженных эндоскопов от тех, которые только что использовались на пациенте.
- Должна быть создана система, указывающая, какие эндоскопы готовы к использованию пациентом. Это может быть распечатка из автоматизированного репроцессора обработки эндоскопа (AER) или контрольного листа вручную
- Более современные помещения будут иметь двухкомнатную систему с проходными мойками-дезинфекторами для обеспечения разделения между чистой и грязной зоной
- Хранение эндоскопов должно находиться в зоне, которая не позволит повторно загрязнять обработанные эндоскопы
- Должно быть достаточно места для хранения расходных материалов, используемых во время процедуры обеззараживания, например СИЗ, химикаты, чистящие щетки и достаточная емкость для утилизации отходов

Обеззараживание жестких эндоскопов

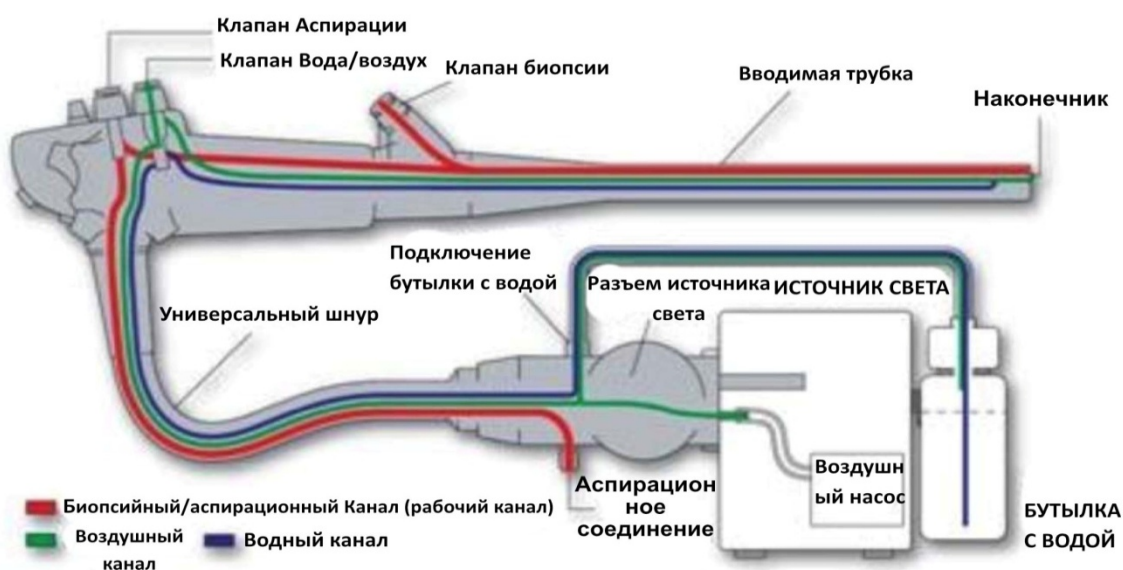
Эндоскоп и принадлежности должны быть полностью демонтированы, а все доступные поверхности очищены свежеприготовленным моющим средством. Все доступные каналы следует почистить мягкой щеткой. Затем инструменты следует промыть и высушить перед осмотром и упаковкой для стерилизации в соответствии с местными процедурами.

Для облегчения очистки жестких эндоскопов имеются автоматизированные системы.

Обеззараживание гибких эндоскопов

Типичная конфигурация канала гибкого эндоскопа показана на рисунке 22.

Рисунок 23. Анатомия эндоскопа, показывающая каналы, требующие очистки и проникновения дезинфицирующих средств



Источник: Любезно предоставлено Olympus KeyMed, Соединенное Королевство

Обеспечение доступа ко всем каналам на этапах очистки, дезинфекции и процедуры промывки и обеззараживания имеет важное значение. Эндоскопы, используемые для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ), имеют мостовой канал, который очень узкий, и для промывки этого канала требуется специальный адаптер. На всех этапах процедуры обеззараживания следует следовать инструкциям производителя. В идеале процедура должна проходить в специальной комнате, отдельной от клинической зоны. В таблице 14 показаны этапы обработки гибких эндоскопов.

Таблица 13. Этапы обработки гибких эндоскопов

Этап	Почему
Процедура у постели больного (предварительная очистка)	Для удаления легко отделяемых органических веществ. Это поможет уменьшить вероятность высыхания и засорения каналов, особенно если есть задержка перед выполнением ручной очистки
Испытание на герметичность	Для обеспечения целостности эндоскопа. Любое повреждение внешней поверхности может привести к попаданию жидкостей организма или химических веществ во внутреннюю работу эндоскопа
Ручная очистка	Чистка доступных каналов и промывка всех каналов для удаления органических веществ. Этот этап также позволит обнаружить блокировки каналов
Промывка	Для удаления остатков моющего средства, которые могут повлиять на эффективность дезинфицирующего средства
Сушка	Чтобы удалить лишнюю жидкость, которая может разбавить дезинфицирующее средство
Дезинфекция	Для уничтожения потенциально патогенных микроорганизмов, т.е. бактерий, включая микобактерии и вирусы
Промывка	Для удаления остатков дезинфицирующего средства, которые могут оказать вредное воздействие на пациента
Сушка	Для удаления избытка жидкости перед использованием у пациента или хранением

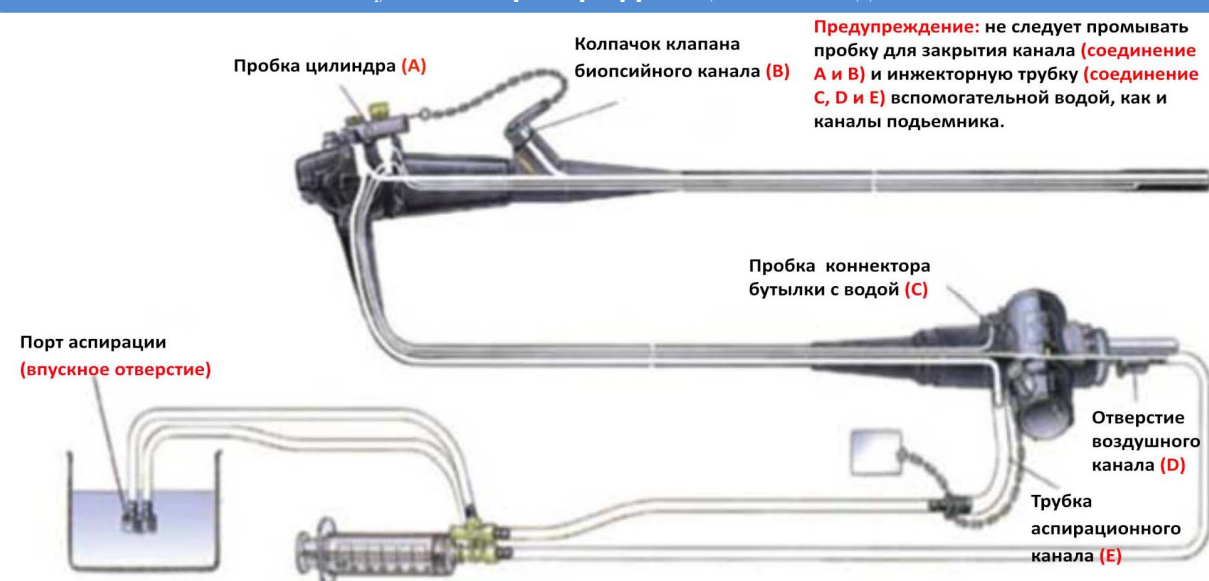
Процедура у постели больного (предварительная очистка)

Сразу после использования на пациенте вводимую часть эндоскопа следует протереть свежеприготовленным раствором моющего средства и одноразовой тканью с моющим средством, всасываемым через всасывающий канал для биопсии. К отверстию канала воздух/ вода подсоединяется адаптер, и канал воздух/ вода промывается водой из контейнера с водой.

Испытание на герметичность

Это следует выполнять до ручной очистки в соответствии с инструкциями производителя. Если обнаружена утечка, процедура обеззараживания не должна продолжаться. Эндоскоп следует отправить на ремонт.

Рисунок 24. Пример ирригационного изделия

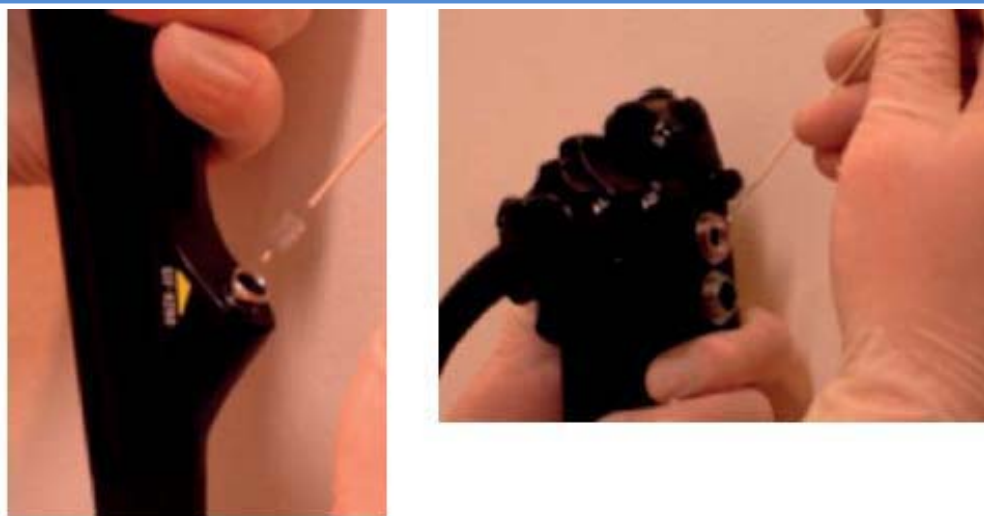


Это ирригационное устройство используется на всех этапах процедуры обеззараживания, где требуется промывка каналов (рис. 24).

Ручная очистка

- Требуется раковина, достаточно большая для размещения эндоскопа без чрезмерного скручивания
- Раствор моющего средства должен быть приготовлен при правильной концентрации и температуре
- Можно использовать нейтральный рН или ферментативное моющее средство, но оно должно быть одобрено производителем эндоскопа как совместимое.
- Моющее средство должно быть специфичным для медицинских приборов, а не для использования в обычных бытовых целях.
- Доступные каналы, т.е. отсос/биопсия, должны быть очищены щеткой перед промывкой моющим средством. Это приведет к удалению прилипшего материала. Щетку необходимо провести по всей длине канала и повторять до тех пор, пока щетка не станет заметно чистой
- Материал должен быть удален со щетки и промыт жидкостью, чтобы снизить риск образования аэрозолей, прежде чем извлекать щетку
- После очистки все каналы необходимо промыть свежеприготовленным раствором моющего средства с помощью ирригационного изделия, поставляемого вместе с эндоскопом. Раствор моющего средства необходимо выбросить после использования

Рисунок 25. Пример ирригационного устройства



Промывка (первая)

Свежую питьевую водопроводную воду²⁹ необходимо использовать для удаления остатков моющего средства.

Дезинфекция

Дезинфицирующее средство должно быть совместимо с эндоскопом и использоваться в эффективной концентрации в течение рекомендуемого времени контакта. Эндоскоп следует поместить в емкость достаточного объема, чтобы он мог быть полностью погружен в воду, и постоянно закрывать крышкой, чтобы снизить риск выделения паров дезинфицирующего средства. Наиболее широко используемыми дезинфицирующими средствами являются 2%-ный глутаровый альдегид и надуксусная кислота. Критическими параметрами для эффективной дезинфекции являются концентрация, температура и время контакта, которые должны быть измерены и записаны. Также важно убедиться, что дезинфицирующее средство находится в контакте со всеми доступными поверхностями /каналами. Некоторые дезинфицирующие средства являются одноразовыми и выливаются после каждого использования. Многоцелевые дезинфицирующие средства широко используются, и доступны для них тест-полоски / наборы для определения того, что концентрация все еще эффективна в течение требуемого времени контакта, т.е. минимальной эффективной концентрации.

²⁹ Руководящие принципы ВОЗ по качеству питьевой воды, 4-е изд. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2011 год.

Промывка (вторая)

Этот этап необходим для удаления остатков дезинфицирующего средства, которые могут быть вредны для пациента, если их не удалить. Одной из основных причин постэндоскопической инфекции или псевдоинфекции является повторное загрязнение во время заключительного полоскания. Сообщалось об инфекциях, вызванных видами *Pseudomonas* и атипичными микобактериями. Процедуры с более высоким риском, при которых повторное загрязнение может быть проблемой, - это цистоскопия, бронхоскопия и ЭРХПГ. Для этих эндоскопов рекомендуется использовать фильтрованную (0,22 Мкм) или стерильную воду. Чтобы избежать накопления остатков дезинфицирующего средства, эту промывочную воду следует выбрасывать после каждого использования.

Сушка

Прокачка воздуха по каналам удалит лишнюю жидкость, но не высушит каналы полностью. Это желательно перед хранением и может быть достигнуто с помощью медицинского воздуха или промывки каналов 70%-ным спиртом с последующей подачей воздуха. Этот процесс не рекомендуется в странах, где прионная болезнь может быть проблемой из-за фиксирующих свойств алкоголя. Во многих странах соблюдается правило “3 часа” в том, что эндоскопы должны быть использованы в течение трех часов после обработки, так как это время, в течение которого микроорганизмы, присутствующие в воде для окончательной промывки, могут размножиться до таких количеств, которые потенциально могут вызвать инфекцию. Использование 70% спирта для промывки всех каналов снижает этот риск и рекомендуется перед хранением. Эта практика не рекомендуется в Соединенном Королевстве из-за фиксирующих свойств алкоголя и потенциальной передачи заболеваний, связанных с прионами.

Хранение эндоскопа

Гибкие эндоскопы следует хранить, предпочтительно подвешивать, чтобы обеспечить дренаж каналов в непыльной среде. Имеются запирающиеся шкафы для хранения вещей. Некоторые из них описываются как сушильные шкафы, поскольку они подают фильтрованный воздух по каналам, обеспечивая длительное хранение, то есть до 30 дней.

Автоматизированные репроцессоры эндоскопов (AER)

В настоящее время они становятся все более доступными и обеспечат стандартизированную и воспроизводимую процедуру обеззараживания, одновременно защищая персонал от воздействия химических дезинфицирующих средств. В некоторых репроцессорах предусмотрена вытяжка испарений для удаления паров дезинфицирующего средства. Использование AER не устраняет необходимости в проверке на герметичность или очистке у прикроватной тумбочки и ручной очистке. AER должен соответствовать ISO EN 15883, частям 1³⁰ и 4³¹, или национальным правилам. Эти стандарты описывают конструкцию AER, а также испытания, которые должны быть проведены для проверки и подтверждения его эффективности. Важно, чтобы эти испытания проводились во время установки (PQ), чтобы определить производительность машины и обеспечить базовую линию для сравнения при проведении периодических испытаний. Внутри репроцессора может оставаться вода, которая может стать источником загрязнения и привести к образованию биопленки, особенно с *Pseudomonas spp.* Поэтому рекомендуется проводить ежедневный цикл дезинфекции машины.

Аксессуары

Многие аксессуары, используемые в эндоскопии, например, щипцы для биопсии, диатермия и т.д., являются инвазивными предметами, классифицируемыми как предметы высокого риска, и стерилизация является предпочтительным вариантом обеззараживания. Большинство предметов устойчивы к нагреванию и в идеале должны быть отправлены в ЦСО для стерилизации паром. Если это невозможно из-за отсутствия инструментов или доступных средств, то допустимо погружение в дезинфицирующее средство высокого уровня. Одноразовое использование может быть предпочтительным вариантом для инвазивных аксессуаров. Очистка этих предметов сложна, но необходима перед стерилизацией паром или воздействием химических веществ.

³⁰ EN ISO 15883-1: 2006 Моющие и дезинфицирующие средства – Часть 1: Общие требования, определения и испытания.

³¹ EN ISO 15883-4: 2008 Моющие средства-дезинфекторы – Часть 4: Требования и испытания для моющих средств-дезинфекторов, использующих химическую дезинфекцию для термолabileных эндоскопов

Пример инструмента аудита для деконтаминации эндоскопа

Вопрос	Да	Нет	N/A	Комментарий
Процедура предварительной очистки				
1 Все ли каналы промыты, а внешние поверхности протерты раствором моющего средства сразу после извлечения эндоскопа из пациента?				
Ручная очистка				
2 Все ли клапаны и съемные детали удалены перед очисткой?				
3 Производится ли ручная очистка в специальной раковине?				
4 Проводится ли проверка на герметичность перед проведением ручной очистки?				
5 Осведомлен ли персонал о действиях, которые необходимо предпринять в случае обнаружения утечки?				
6 Правильно ли приготовлен раствор моющего средства в соответствии с инструкциями производителя?				
7 Все ли доступные порты и каналы очищены подходящей щеткой во время очистки?				
8 Все ли доступные каналы промыты, а внешние поверхности протерты моющим средством?				
9 Все ли внутренние каналы и внешние поверхности промыты водой?				
10 Имеются ли доказательства того, что проводятся проверки для обеспечения видимой чистоты эндоскопа после ручной очистки?				
Дезинфекция				
11 Если дезинфицирующее средство многоразового использования, проверяется и регистрируется ли минимальная эффективная концентрация?				
12 Если дезинфицирующее средство одноразового использования, правильно ли оно подготавливается и выбрасывается после каждого использования?				
13 Все ли каналы и внешние поверхности подвергаются воздействию дезинфицирующего средства в течение рекомендованного производителем времени контакта?				
Промывка				
14 Все ли каналы и внешние поверхности эндоскопа промыты водой надлежащего качества?				
Использование AER				
15 Если используется AER, выполняются ли проверки для обеспечения потока жидкости по всем каналам?				
16 Если используется AER, проверяется ли вода на микробиологическую безопасность для обеспечения надлежащего качества воды?				
Хранение				
17 Хранятся ли эндоскопы в помещении, которое защитит их от загрязнения и/или повреждения?				
Здоровье и безопасность				
18 Надеваются ли соответствующие средства индивидуальной защиты на протяжении всего процесса обеззараживания?				
19 Хранится ли дезинфицирующее средство таким образом, чтобы снизить риск попадания паров в рабочую среду?				

Стерилизация медицинских изделий многоразового использования

Стерилизация - это уничтожение всех болезнетворных микроорганизмов, включая бактериальные споры (например, виды *Clostridium* и *Bacillus*). Прионы не поддаются обычной стерилизации.

Стерилизация применяется к критически важным медицинским изделиям и, по возможности, к полукритическим медицинским изделиям.

Предпочтительным способом стерилизации термостойких критически важных изделий является стерилизация паром/влажным теплом (предпочтительна предварительная вакуумная стерилизация).

Большинство медицинских и хирургических изделий, используемых в медицинских учреждениях, изготовлены из материалов, которые являются термостойкими и поэтому подвергаются тепловой, в первую очередь паровой, стерилизации.

Для термочувствительных устройств, которые не выдерживают стерилизации паром, доступны следующие примеры химических стерилизаторов:

- а) ЕТО газ
- б) Газообразная перекись водорода
- с) Газовая плазма с перекисью водорода
- д) Газообразный формальдегид
- е) Озон
- ф) Сухое тепло

Выбор правильного процесса стерилизации важен для того, чтобы не повредить изделие и не нарушить стерильность. Стерилизация и предоставление стерильного изделия для процедуры пациента зависит от всего цикла обеззараживания, включая очистку, упаковку, стерилизацию, хранение /транспортировку и даже до момента подготовки и использования изделия на пациенте.

Если вы не можете очистить устройство, вы не можете его стерилизовать.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ

Здесь применяется оценка рисков, описанная в разделе 1. Вкратце:

- Медицинские изделия, контактирующие со стерильными тканями или жидкостями организма, считаются критически важными предметами. Все критически важные медицинские изделия должны быть очищены, а затем простерилизованы, поскольку микробное загрязнение может привести к передаче заболевания
- Критические предметы (т.е. те, которые попадут в стерильную полость тела) включают, но не ограничиваются ими, хирургические инструменты, имплантаты, оборудование для ухода за ногами, эндоскопы, которые входят в стерильные полости и пространства, оборудование для кольпоскопии, щипцы и щетки для биопсии, глазные и стоматологические инструменты.
- По возможности, полукритические медицинские изделия следует стерилизовать. (Полукритические медицинские изделия соприкасаются с неповрежденной кожей или слизистыми оболочками, но не проникают в них.)

Совместимость с изделиями

Чтобы медицинское изделие считалось совместимым с определенным методом стерилизации, оно должно быть способно эффективно стерилизоваться и в то же время оставаться функциональным после стерилизации.

Помимо прочего, способность системы стерилизации эффективно стерилизовать медицинское изделие будет зависеть от материалов компонентов и конструкции изделия, а также от уровня бионагрузки (чистоты) перед стерилизацией.

Функциональность - это способность медицинского изделия выдерживать процесс стерилизации и оставаться в пределах эксплуатационных характеристик. Производитель изделия проверит его функциональность после обработки с помощью повторных циклов стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Стерилизация паром - это процесс, в котором в качестве стерилизатора используется насыщенный пар под давлением. Это предпочтительный метод стерилизации критически важных медицинских изделий. Удаление воздуха необходимо для обеспечения эффективного процесса стерилизации – стерилизация не может происходить в присутствии воздуха.

Типы паровых стерилизаторов

Существует несколько типов паровых стерилизаторов, в которых используются различные методы удаления воздуха из упаковок и камеры, такие как динамическое удаление воздуха (например, предвакуумное) и стерилизаторы с импульсным давлением паровой пульсации или пассивное удаление воздуха (например, гравитационное).

Предвакуумные стерилизаторы

- Используют вакуумный насос или водяной эжектор для удаления воздуха из камеры и упакованных устройств на этапе предварительной подготовки и перед стерилизацией.
- Работают при температуре от 132°C до 135°C.

Паровая прокачка с пульсацией давления

- Используют повторяющуюся последовательность прокачки паром и импульса давления для удаления воздуха из камеры и упакованных предметов.
- Работают при температуре от 121 °C до 123 °C, от 132°C до 135 ° C или от 141°C до 144°C.

Гравитационные стерилизаторы

- Сила тяжести используется для вытеснения воздуха из камеры стерилизатора и упакованных устройств
- Работают при температуре 121°C или выше

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

При использовании любого метода стерилизации необходимо получить письменные, подтвержденные инструкции для конкретного изделия от производителя изделия и тестирование эффективности стерилизатора от производителя стерилизатора.

Методы паровой стерилизации

Производителями паровых стерилизаторов были разработаны и протестированы следующие типы нагрузок/циклов:

- Упакованные изделия (непористые циклы)
- Текстильные упаковки (пористые циклы). Пористость относится к способности улавливать воздух / жидкость внутри просвета, канала или полых устройств (например, стоматологические наконечники и жесткие эндоскопы могут требовать особых условий цикла, в зависимости от длины и диаметра канала)
- Посуда и стеклянная посуда
- Сочетание пористых и непористых нагрузок
- Жидкости и растворы
- Стерилизация паром немедленного применения (IUSS)

Пористые и непористые циклы/нагрузки

- Стерилизация паром достигается за счет прямого контакта пара со всеми поверхностями медицинского изделия (ий).
- Прямой контакт может быть достигнут только после удаления всего воздуха из изделий, упаковок и камеры
- Непористые предметы, такие как щипцы из нержавеющей стали, иглодержатели, ножницы и втягивающие изделия, не задерживают воздух и, таким образом, обеспечивают легкий контакт с поверхностью.
- Пористые изделия, такие как текстиль, упаковочная бумага, бумага, резиновые или пластиковые изделия, изделия с каналами или со скользящими деталями, которые могут задерживать воздух / жидкость и / или создавать проблемы при контакте стерилизанта с поверхностью, требуют более длительного времени воздействия для обеспечения адекватного проникновения пара. Пористые загрузки часто трудно стерилизовать паром
- Более длительное время цикла для пористых изделий особенно важно для стерилизаторов, которые используют силу гравитации для удаления воздуха
- Во всех случаях пользователи должны соблюдать, контролировать и записывать требования к времени и температуре стерилизации, указанные производителем, при стерилизации непористых и пористых медицинских изделий

Мониторинг цикла стерилизации

Мониторинг каждой стерилизационной машины и каждого цикла необходим для обеспечения стерильности обработанных медицинских изделий. Доступными средствами мониторинга являются следующие:

- Физические (записная книжка, дисплеи и распечатка)
- Химический (внутренние и внешние индикаторы)
- Биологический

Если стерилизатор не оснащен сопряженным принтером, оператор должен контролировать физические параметры процесса стерилизации. Пример журнала для записи каждого цикла приведен в таблице 15.

Таблица 14. Ручное управление физическими параметрами паровой стерилизации

Дата	Номер стерилизатора	Номер загрузки	Старт цикла	Начало времени стерилизации	Окончание времени стерилизации	Время окончания цикла	Подпись

Химические индикаторы для стерилизации

ISO 11140 классифицирует химические индикаторы на шесть групп в соответствии с их назначением. В рамках каждой из этих классификаций они дополнительно подразделяются в зависимости от процесса стерилизации, для которого они предназначены. Структура классификации предназначена исключительно для описания характеристик и предполагаемого использования каждого типа показателей и не имеет иерархического значения.

Таблица 15. Типы химических индикаторов

Типы	Цель
Тип 1 Индикаторы процесса	Эти индикаторы предназначены для использования с упаковками или контейнерами, чтобы указать, что они непосредственно подвергались процессу стерилизации, и провести различие между обработанными и необработанными изделиями
Тип 2 Индикаторы для специальных испытаний	Эти индикаторы предназначены для использования в конкретных процедурах тестирования, таких как Боуи – Дик тест на удаление воздуха
Тип 3 Однопеременные индикаторы	Эти индикаторы предназначены для реагирования на одну из критических переменных стерилизации, например, время и температуру, и предназначены для индикации воздействия заданной переменной процесса стерилизации, например 134°C
Тип 4 Многoperеменные индикаторы	Эти индикаторы предназначены для реагирования на две или более критических переменных стерилизации, например, время и температуру, и предназначены для индикации воздействия заданных переменных процесса стерилизации, например 134°C, 3 минуты
Тип 5 Интегрирующие индикаторы	Эти индикаторы предназначены для реагирования на все критические переменные процесса стерилизации, например, времени, температуры и наличия влаги, и предназначены для соответствия или превышения требований к производительности, приведенных в серии ISO 11138 для биологических индикаторов
Тип 6 Эмулирующие индикаторы	Эти индикаторы предназначены для реагирования на все критические переменные процесса стерилизации, например, время, температуру и наличие влаги, и предназначены для соответствия критическим переменным специальных циклов стерилизации

Загрузка

Паровые стерилизаторы должны загружаться следующим образом, чтобы обеспечить контакт и проникновение стерилизанта:

- Размещение упаковки во избежание перегрузки
- Неперфорированный лоток и контейнер, размещать на ребре
- Упаковки помещаются вдали от стен камеры
- Вогнутые изделия располагаются под углом, чтобы избежать скопления конденсата
- Текстильные упаковки, расположены перпендикулярно полке тележки стерилизатора
- Изделия в комбинированной упаковке располагаются по принципу бумага к пленке.
- Жесткие контейнеры не должны укладываться в штабель, если они не одобрены изготовителем для такой конфигурации.

Оператор, ответственный за загрузку и запуск цикла, должен быть задокументирован.

Разгрузка

По завершении цикла оператор, ответственный за разгрузку стерилизатора, должен

- Просмотреть распечатку стерилизатора на предмет следующего:
- Правильные параметры стерилизации
- Время и дата цикла
- Убедится, что номер цикла совпадает с контрольной меткой партии для загрузки
- Проверить и инициализировать выполнение правильных параметров цикла.
- Проверить элементы загрузки на предмет:
- Любые видимые признаки влаги
- Любые признаки нарушения целостности упаковки

Распечатанные записи параметров каждого цикла (т.е. температуры, времени) должны храниться в соответствии с требованиями медицинского учреждения.

Охлаждение загрузки

После извлечения стерилизованной загрузки оператор должен:

- Визуально проверить результаты внешних химических показателей
- Дайте загрузке остыть до комнатной температуры. Время охлаждения зависит от простерилизованных изделий
- Убедитесь, что охлаждение происходит в зоне, свободной от движения, без сильных потоков теплого или холодного воздуха.

Устранение неполадок – проблемы с влажной упаковкой

Упаковки считаются влажными, если на упаковке или внутри нее обнаружена влага в виде сырости, капель или лужиц. Существует два типа влажных упаковок: с внешней влажностью и с внутренней влажностью. При обнаружении влажных упаковок считается, что стерильность нарушена, а содержимое упаковки загрязнено. Существует несколько причин появления влажных упаковок.³²

СТЕРИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (IUSS) / СТЕРИЛИЗАЦИЯ «ВСПЫШКОЙ»

Что такое IUSS?

IUSS или “мгновенная” стерилизация - это общий термин, который описывает практику быстрой стерилизации непористых и / или неканюлированных хирургических инструментов в развернутом состоянии в паровых стерилизаторах с гравитационным удалением воздуха, расположенных близко к месту, где инструменты будут использоваться немедленно. В прошлом IUSS был преобладающим способом предоставления стерильных инструментов для хирургии.

Специальные высокоскоростные стерилизаторы обычно расположены в операционной для обработки неупакованных инструментов и инструментов для крайне срочного использования. Например, единственный доступный инструмент для рук падает на пол в середине процедуры, и этот единственный инструмент необходимо срочно стерилизовать. Эти стерилизаторы работают при температуре 134°C в течение 3-10 минут. IUSS доставляет инструменты влажными и очень горячими в операционную.

Этого метода стерилизации следует избегать, так как материал стерилизуется без упаковки, а цикл исключает сушку. В результате увеличивается возможность повторного загрязнения материала.

Показания к применению IUSS

Если необходимо использовать стерилизатор IUSS, его следует использовать только после выполнения всех следующих условий:

- Методы работы должны обеспечивать надлежащую очистку, проверку и размещение инструментов перед стерилизацией
- Физическая планировка помещения обеспечивает прямую доставку стерилизованных предметов к месту использования.
- Разработаны, соблюдены и проверены процедуры для обеспечения асептического обращения и безопасности персонала во время переноса простерилизованных предметов из стерилизатора в пункт использования.
- Предметы необходимы для использования сразу после IUSS и как только изделие остынет, чтобы не обжечь пациента

IUSS против предварительной упаковки

Альтернативный подход к IUSS заключается в предоставлении инструментов в упакованном, сухом и прохладном состоянии (температура зависит от времени, прошедшего после стерилизации паром). Это возможно при наличии достаточного оборота инструментов и оборудования, позволяющего обеспечить время “оборота” для повторной обработки (например, стерилизаторы с предварительным вакуумом с быстрыми циклами) в хорошо оборудованном и укомплектованном персоналом ЦСО. В небольших хирургических учреждениях операции ЦСО часто происходят в зоне операционной. Однако это представляет собой компромисс с несколькими желательными стандартами контроля загрязнения частицами и микроорганизмами в области производства стерильных упаковок.

³² Центр по надзору и профилактике инфекций, связанных со здравоохранением. Руководство по инфекционному контролю здравоохранения Квинсленда, 2006 год. https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/section_appendix.pdf
Дата обращения 20 августа 2015 года

В настоящее время наблюдается сильное движение в направлении рутинной подготовки стерильных инструментов в упакованном, сухом и прохладном состоянии для использования в операционной по следующим причинам:

- Непосредственные преимущества индивидуальной организации стерильных инструментов персоналом операционной
- Типичная операционная не спроектирована и не оборудована для такой надежной и последовательной очистки инструментов, как должным образом оборудованный ЦСО, и существуют опасения относительно адекватности очистки и сушки инструментов в операционной перед использованием IUSS обработки
- Стерильность наборов инструментов может быть сомнительной после использования стерилизаторов, разработанных и предназначенных только для одноразовых инструментов; их не следует использовать для обычной стерилизации наборов инструментов.
- Стерилизатор не может быть расположен в зоне, непосредственно прилегающей к операционной; таким образом, доставка устройств, стерилизованных IUSS, к месту их использования ставит под угрозу их стерильность.
- Травма пациента произошла от предметов, стерилизованных IUSS, включая ожоги всей толщины, приводящие к необратимому рубцы, менингит *P. aeruginosa* от имплантируемых устройств, стерилизованных IUSS, и инфекция в месте операции.

Компромиссом является коммерчески доступный способ доставки устройств, стерилизованных IUSS, в закрытом контейнере с клапанами, которые автоматически закрываются в конце стерилизации паром (FLASH-PAK™)³³. Следует соблюдать рекомендации производителя в отношении минимального времени воздействия температуры. Проверка и техническое обслуживание таких систем должны проводиться на регулярной основе в соответствии с рекомендациями производителя.

Рекомендации IUSS

- Ограничьте использование чрезвычайными ситуациями, такими как неожиданная операция или уроненные инструменты.
- В большинстве чрезвычайных ситуаций соотношение риска и пользы достаточно низкое, чтобы оправдать использование предметов, стерилизованных IUSS
- В нештатных ситуациях соотношение риска и пользы выше, особенно когда речь идет об имплантируемых изделиях.
- Стерилизаторы IUSS никогда не должны использоваться для имплантатов, всасывающих трубок или канюль или любого другого продукта, специально не валидированного для процесса IUSS.

Минимизация стерилизации IUSS

Для принятия мер по минимизации рутинной стерилизации IUSS следует учитывать следующие моменты:

- Увеличить имеющийся инвентарь определенных инструментов, в частности жестких эндоскопов
- Замените старые изделия новыми, предназначенными для стерилизации паром.
- Предоставьте больше наборов инструментов в упакованном виде, уделяя особое внимание преимуществам, которые это обеспечивает как во время операции, так и для управления операционной.
- Обеспечить надлежащий дизайн ЦСО или стерильной зоны обработки для оптимизации производства и своевременной доставки упакованных инструментов.
- Управляйте списками пациентов в операционной таким образом, чтобы оптимизировать использование доступных инструментов в соответствии с требованиями к их стерильной обработке.

НАСТОЛЬНЫЕ СТЕРИЛИЗАТОРЫ

Настольная модель является наиболее часто используемым паровым стерилизатором в амбулаторных, стоматологических и сельских клиниках. Они определяются как стерилизатор с объемом камеры не более двух кубических футов, который генерирует собственный пар при добавлении пользователем дистиллированной или деионизированной воды.

Эти стерилизаторы предназначены для небольших инструментов, таких как стоматологические инструменты, и не рекомендуются для любых инструментов с просветом. Способность стерилизатора достигать физических параметров, необходимых для достижения стерилизации, должна контролироваться механическими, химическими и биологическими показателями.

Убедитесь, что предметы или упаковки, извлеченные из стерилизатора, явно сухие, так как влага может привести к попаданию загрязняющих веществ в содержимое упаковки. Неупакованные предметы подвержены загрязнению.

³³ Руководство по выбору чистящих средств можно найти в AS/NZS 4187:2003. Очистка, дезинфекция и стерилизация многообразные медицинские и хирургические инструменты и оборудование, а также техническое обслуживание соответствующих условий в учреждениях здравоохранения. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. (Дата обращения 20 Августа 2015 Года.)

Рисунок 26. Примеры настольных стерилизаторов



Широкое использование настольных стерилизаторов за пределами первичной медико-санитарной помощи или стоматологических клиник не рекомендуется.

Эти стерилизаторы в стиле “кастрюли” выглядят и работают точно так же, как скороварка. Дистиллированная или деионизированная вода заливается на дно до необходимого уровня. Чистые, неупакованные инструменты помещаются в корзину, опускаются в стерилизатор и помещаются на подставку, которая удерживает корзину над резервуаром для воды. Затем стерилизатор закрывается и включается.

Как и в случае с другими типами настольных стерилизаторов, вода кипятится до образования пара, вытесняя воздух до тех пор, пока клапан стерилизатора не закроется. Давление повышается до тех пор, пока не будут достигнуты желаемые температура и давление (рис. 25). Этот процесс обычно занимает менее 5 минут. Полный цикл стерилизации длится примерно 16 минут, с дополнительными 10 минутами для снижения давления до нормального, после чего крышку можно открывать.

НАСТОЛЬНЫЕ СТЕРИЛИЗАТОРЫ С КАССЕТНОЙ КАМЕРОЙ

Некоторые паровые стерилизаторы имеют многоцветную кассету, которая, по сути, является камерой (рис. 26). Кассета представляет собой металлический контейнер, размер которого может варьироваться в зависимости от размера стерилизатора. Он состоит из лотка, крышки и некоторой формы прокладки для герметизации изделия. В основании кассеты имеются два отверстия, которые обеспечивают движение пара и воздуха через кассету; одно является входным отверстием, а другое - выходным. Всегда следите за тем, чтобы эти отверстия были чистыми и свободными от препятствий.

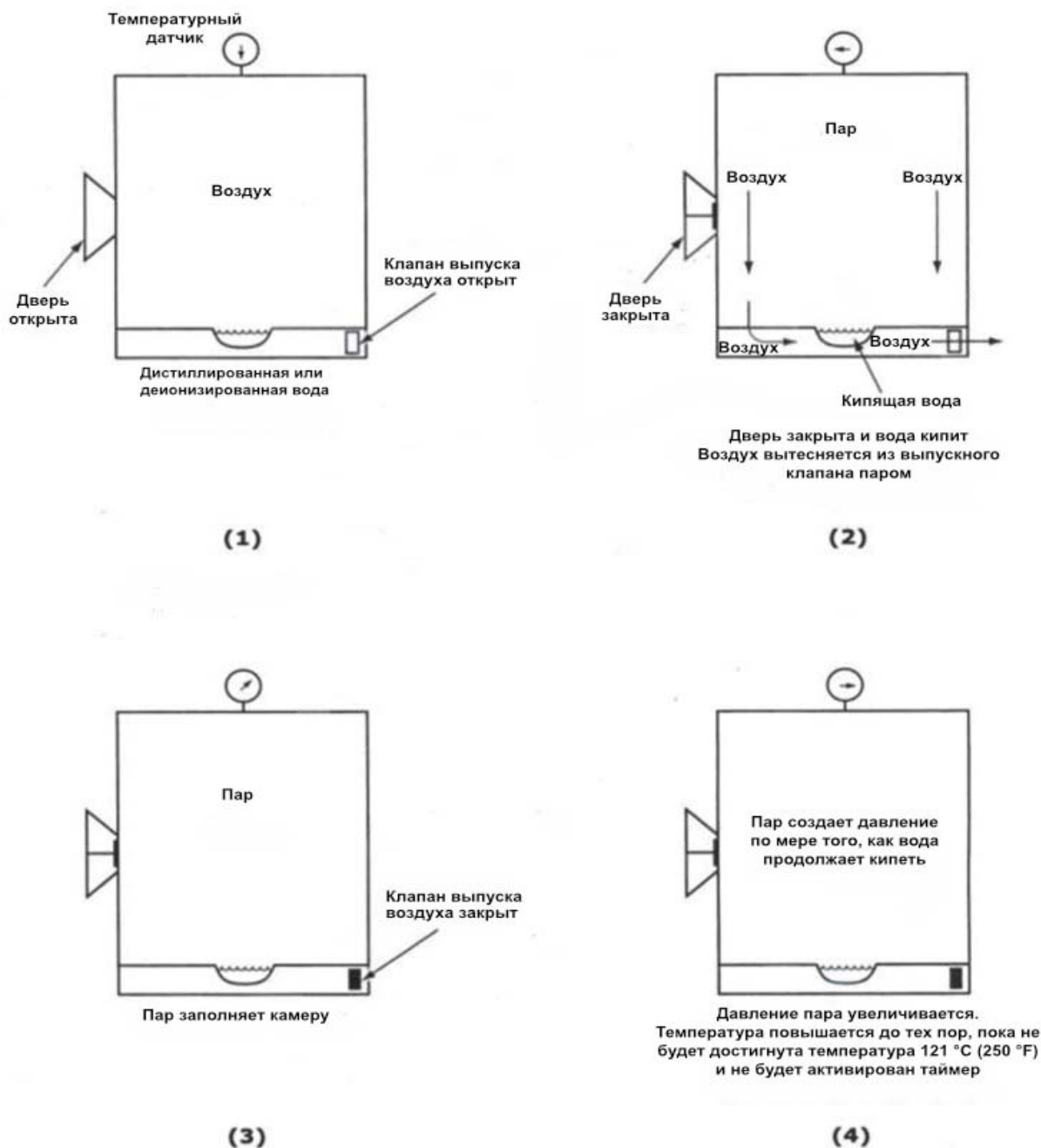
Некоторое количество инструментов (которые при желании могут быть завернуты) помещается в кассету, которая затем закрывается и помещается в стерилизатор. Стерилизация и сушка обернутых инструментов занимает около 14 минут; неупакованные инструменты займут меньше времени.

Цикл сушки является необязательной функцией, и поэтому изделия после обработки становятся влажными и не подходят для использования на пациенте. Имейте в виду, что неупакованные инструменты не останутся стерильными после того, как они будут извлечены из стерилизатора. С инструментами необходимо обращаться осторожно, чтобы свести к минимуму загрязнение.

Как и в случае со всем оборудованием, следуйте инструкциям производителя по эксплуатации, например, некоторые изделия могут быть чувствительны к загрязнениям в воде, поэтому производитель рекомендует использовать в резервуаре только дистиллированную воду.

Рисунок 27. Пример настольного парового стерилизатора кассетного типа





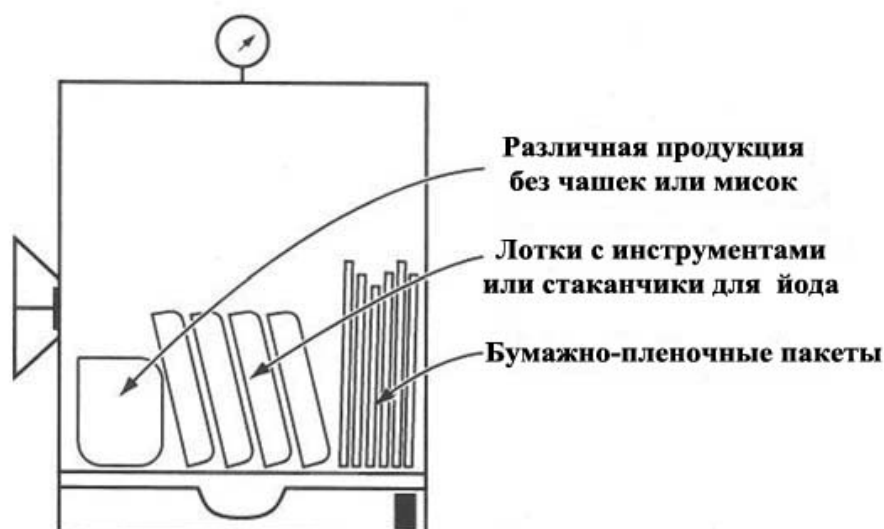
Загрузка настольного стерилизатора

Во время стерилизации пар должен свободно циркулировать вокруг каждой упаковки и иметь неограниченную способность проникать в каждую упаковку и выходить из нее. Бумажные/пластиковые пакеты, льняные пакеты и любые пакеты с твердым дном должны располагаться на боку. Это обеспечит удаление воздуха, контакт с паром и позволит удалить любой конденсат (рис. 28).

При размещении рядом бумажные/пластиковые упаковки должны располагаться так, чтобы пластиковая сторона была обращена к бумажной стороне следующей упаковки. Воздух и пар проходят только через бумажную сторону бумажно-пластиковой упаковки.

Упаковка не должна соприкасаться со стенкой камеры, так как этот контакт способствует образованию пятен и повреждению упаковки; кроме того, будет значительно нарушена свободная циркуляция пара.

Если пользователь намеревается стерилизовать другие продукты, помимо изделий с твердой поверхностью, например жидкость, следует связаться с производителем, чтобы подтвердить, поддерживает ли стерилизатор такое использование, и если да, то как это сделать. Обычные циклы и методы не могут быть использованы для этого приложения.



Разгрузка настольного стерилизатора

Не обращайтесь со стерильными упаковками до тех пор, пока они не остынут. При прикосновении горячие упаковки действуют как фитили для влаги, что разрушает барьерные качества упаковки. Микроорганизмы с ваших рук могли бы тогда легко загрязнить упаковку. Проверьте доступные показатели, чтобы убедиться, что основные требования к стерилизации были выполнены. Тщательно осмотрите упаковки на предмет влажности; если упаковка влажная, ее необходимо повторно обработать. Теплые пакеты нельзя класть на прохладные поверхности (например, металлические прилавки) или вблизи сквозняков (например, вентиляционных отверстий). Это приведет к образованию конденсата, который может загрязнить содержимое. Любой простерилизованный предмет, который намокает или падает, рвется, сжимается или иным образом подвергается неправильному обращению, следует считать загрязненным и подлежит повторной обработке.

ХИМИЧЕСКИЕ (НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЕ) МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Химическая газовая (низкотемпературная) стерилизация используется для стерилизации медицинских изделий, чувствительных к теплу и влаге.

Письменные правила и процедуры химической стерилизации должны включать:

- Квалификация персонала, образование/профессиональная подготовка и оценка компетентности
- Подготовка и упаковка медицинских изделий
- Порядок работы стерилизатора
- Мониторинг и документирование параметров химического вещества или цикла
- Протоколы по охране труда и технике безопасности на рабочем месте, относящиеся к химическому стерилизатору
- Обращение, хранение и утилизация стерилизатора. Ознакомьтесь с инструкциями производителя стерилизатора по применению и местными правилами

Стерилизация газовыми методами должна проводиться в камерах с автоматизированными циклами, которые обеспечивают безопасность для пользователя и гарантируют процессы.

Совместимость изделия будет варьироваться в зависимости от каждого метода низкотемпературной стерилизации. Пользователь должен получить письменную информацию о функциональной совместимости от производителя изделия и информацию об эффективности стерилизатора от производителя стерилизатора. Низкотемпературная (газовая) стерилизация может быть достигнута с использованием ряда различных химических веществ, включая:

- ЕТО
- Перекись водорода газообразный/плазменный
- Озон
- Низкотемпературный пар с формальдегидом
- Химическая дезинфекция (не рекомендуется)

Окись этилена (ЕТО)

ЕТО - это бесцветный газ, который является легковоспламеняющимся и взрывоопасным. Использование ЕТО развивалось, когда существовало мало альтернатив для стерилизации медицинских изделий, чувствительных к теплу и влаге. Четырьмя основными параметрами (рабочими диапазонами) являются: концентрация газа; температура; относительная влажность; и время воздействия. Это влияет на эффективность стерилизации ЕТО. При определенных ограничениях увеличение концентрации и температуры газа может сократить время, необходимое для достижения стерилизации.

- ЕТО поглощается многими материалами. По этой причине предметы должны быть тщательно проветрены перед обработкой или использованием после стерилизации в соответствии с рекомендациями производителя изделия.
- Цикл аэрации **не должен прерываться** ни по какой причине. Не открывайте камеру для извлечения устройств для использования.
- Как и во всех процессах стерилизации, эффективность стерилизации ЕТО может быть изменена длиной канала, диаметром канала, неорганическими солями и органическими материалами.

Газообразная перекись водорода (плазма)

В зависимости от концентрации и времени контакта газообразный пероксид считается эффективным противомикробным средством, обладающим быстрой бактерицидной, фунгицидной, вирулицидной и споридицидной активностью. Газ безопасен для использования с большинством типов устройств и материалов, включая электрические компоненты и электронику. Активность стерилизации газообразной перекисью водорода в первую очередь зависит от концентрации газа, времени воздействия, а также температуры процесса. Материалы и изделия, которые не переносят высоких температур и влажности, такие как некоторые пластмассы, электрические изделия и чувствительные к коррозии металлические сплавы, могут быть стерилизованы газообразной перекисью водорода.

Только озон или перекись водорода и газообразный озон

Озон является мощным противомикробным химическим веществом и требует высокого уровня влажности.

Стерилизатор создает свой собственный стерилиант внутри из кислорода класса Фармакопеи США (USP), качественной воды для пара и электричества. Стерилиант преобразуется обратно в кислород и водяной пар в конце цикла путем прохождения через катализатор перед выпуском в помещение. Продолжительность цикла стерилизации составляет примерно 4 часа 15 минут. Процесс озонирования совместим с широким спектром широко используемых материалов, включая нержавеющую сталь, титан, анодированный алюминий, керамику, стекло, кремнезем, ПВХ, тефлон, силикон, полипропилен, полиэтилен и акрил.

Этот процесс безопасен для использования оператором, поскольку нет необходимости обращаться со стерилиантом, нет токсичных выбросов, нет остатков для аэрации, а низкая рабочая температура означает отсутствие опасности случайного ожога. Существуют некоторые ограничения на совместимость материалов (например, алюминия, латуни и полиуретана), а также невозможность использования для стерилизации жидкостей, текстиля и материалов на основе целлюлозы (включая бумажные упаковочные системы).

Комбинация перекиси водорода и озона по сравнению только с озоном имеет преимущество в более коротком времени цикла и большей проникающей способности в каналы.

Газообразный формальдегид или низкотемпературный паровой формальдегид

Газообразный формальдегид считается биоразлагаемым в течение примерно двух часов в окружающей среде. Однако известно, что он является токсичным, раздражающим и аллергенным химическим веществом; на него также ссылаются как на предполагаемый канцероген. Низкотемпературный паровой формальдегид показан для всех материалов, используемых для гемодиализа.

Жидкая химическая стерилизация

- Не рекомендуется
- В основном используется в качестве дезинфицирующего средства высокого уровня.
- Редко используется в качестве стерилизующего средства
- Процессы трудно контролировать, имеют высокую вероятность повторного загрязнения во время промывки или сушки и не допускают последующего хранения.
- Автоматизированное оборудование повышает безопасность процесса стерилизации. Однако для этого оборудования требуются органы управления и операторы, хорошо обученные его использованию и управлению

Недостатки

- Не может использоваться для чувствительных к влаге или не погружаемых предметов.
- Тщательное промывание является сложной задачей
- Для достижения стерилизации требуется много времени
- Инструмент должен быть использован немедленно и не подлежит хранению.

Таблица 17. Доступные в настоящее время варианты стерилизации: показания к применению, требования к мониторингу, преимущества и недостатки

Рекомендации производителей для концентрации стерилизанта и времени воздействия

ОПЦИИ ПРОЦЕССА	КОНТАКТ И/ИЛИ ВРЕМЯ ЦИКЛА	КОММЕНТАРИИ
СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
Пар <ul style="list-style-type: none">• Предвакуумные стерилизаторы• Гравитационные стерилизаторы• Настольные стерилизаторы	Время цикла будет варьироваться (от 3 до 18 минут) в зависимости от температуры стерилизации (121°C-135°C)	Предпочтительный способ стерилизации Показания <ul style="list-style-type: none">• Для критических изделий и некоторых полукритических изделий, которые не будут повреждены влагой или высокой температурой, например, инструментов из нержавеющей стали, посуды из нержавеющей стали, например, чаши, тазы, лотки. Мониторинг <ul style="list-style-type: none">• Стерилизация должна контролироваться с помощью биологических индикаторов (по крайней мере, ежедневно), химических индикаторов (каждая упаковка) и физических индикаторов (каждый цикл).• Все загрузки, содержащие имплантируемое изделие, должны контролироваться с дополнительным биологическим индикатором и должен быть помещен в карантин до тех пор, пока не будут получены результаты тестирования этого биологического индикатора• Дополнительный мониторинг стерилизаторов с предварительным вакуумированием должен включать динамическое испытание на удаление воздуха (ежедневно) Преимущества <ul style="list-style-type: none">• Недорогой• Быстрый• Эффективный, с большим запасом прочности• Проникает в медицинскую упаковку, каналы изделия• Нетоксичен – низкое воздействие на окружающую среду• Легкодоступный• Стерилизаторы доступны во многих размерах для многих применений• Цикл легко контролировать и мониторировать Недостатки <ul style="list-style-type: none">• Не подходит для безводных материалов (например, масел, порошков), древесины, а также для материалов, чувствительных к теплу и влаге.• В некоторых настольных стерилизаторах отсутствует цикл сушки и/или принтеры (для физического контроля каждого цикла)• Может оставить инструменты влажными, что приведет к их ржавлению• Безопасное использование паровых стерилизаторов требует глубокого знания их требований. Не все настройки обладают таким опытом• Хирургические лезвия из хромированной нержавеющей стали и другие связанные с ними изделия имеют изъязвления и притупление режущих кромок после многократных циклов стерилизации• Вредно для термочувствительных приборов• Микрохирургические инструменты, поврежденные многократным воздействием• Возможность получения ожогов

ОПЦИИ ПРОЦЕССА	КОНТАКТ И/ИЛИ ВРЕМЯ ЦИКЛА	КОММЕНТАРИИ
<p>IUSS (также известная, как стерилизация “вспышкой”)</p>	<p>Время цикла будет варьироваться в зависимости от температуры стерилизации и используемой системы упаковки изделия (например, сетчатого лотка, контейнера или упаковки).</p>	<p>Не лучшая практика стерилизации медицинских изделий</p> <p><u>Показания</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Для экстренной стерилизации критических изделий, устойчивых к воздействию тепла и влаги • Не использовать для имплантируемых изделий, комплектов или наборов с инструментами • Любые наборы или упаковки, используемые для стерилизации IUSS, должны быть проверены для этой цели <p><u>Мониторинг</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Стерилизация должна контролироваться с помощью биологических индикаторов (по крайней мере, ежедневно), химических индикаторов (каждая упаковка) и физических индикаторов (каждый цикл). • Тестирование биологических индикаторов должно включать каждый тип цикла и конфигурацию нагрузки (например, открытый лоток, закрытый контейнер, одинарная упаковка), которые будут использоваться в этот день. • Циклы должны быть задокументированы таким образом, чтобы IUSS изделие может быть ассоциировано к пациенту, на котором оно использовалось, в случае неблагоприятного события стерилизации. Например, неисправный биологический индикатор <p><u>Преимущества</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Быстрый <p><u>Недостатки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Изделия нельзя хранить, так как они все еще влажные по завершении цикла • Требование соблюдать все этапы безопасной практики стерилизации (например, обеззараживание, мониторинг и техническое обслуживание стерилизатора, асептический перенос в стерильное поле) может быть обременительным или невозможным в некоторых условиях.
<p>Пары и газ перекиси водорода (могут также включать плазму)</p>	<p>Время цикла и температура будут варьироваться в зависимости от марки и модели стерилизатора</p> <p>Текущее время колеблется от 28 до 70 минут.</p> <p>Температура цикла составляет менее 60°C</p>	<p><u>Показания</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Для критических изделий и некоторых полукритических изделий, которые могут быть повреждены влагой или высокой температурой <p><u>Мониторинг</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Стерилизацию следует контролировать с помощью биологических индикаторов (по крайней мере, ежедневно), химических индикаторов (каждая упаковка) и физических индикаторов (каждый цикл). <p><u>Преимущества</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Быстро по сравнению с ЕТО. Некоторые циклы выполняются быстрее, чем стерилизация паром (примерно 28-75 минут). • Безопасен для окружающей среды (конечные продукты из воды и кислорода) • Совместимость со многими медицинскими изделиями (например, чувствительными к теплу и влаге) • Отсутствие токсичных отходов • Простота установки и эксплуатации • Эффективен против широкого спектра организмов • В настоящее время мониторинг персонала не требуется • Аэрация не требуется • Отсутствие химических остатков

ОПЦИИ ПРОЦЕССА	КОНТАКТ И/ИЛИ ВРЕМЯ ЦИКЛА	КОММЕНТАРИИ
СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
		<p><u>Недостатки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Может быть несовместимо с некоторыми изделиями. Совместимость должна быть подтверждена как производителями стерилизаторов, так и изделий • Нельзя стерилизовать материалы, которые поглощают перекись водорода (например, лен, марлю, целлюлозу/бумагу, дерево) • Низкая проникающая способность • Обертки и наборы должны быть проверены на стерилизацию перекисью водорода (например, полипропиленовые обертки, пакеты на основе Tyvek). • Медицинские изделия должны быть сухими перед обработкой • Целлюлоза (бумага), постельное белье и жидкости не подлежат переработке • Ограничения на длину каналов медицинских изделий, которые могут быть эффективно стерилизованы <ul style="list-style-type: none"> - Некоторые модели стерилизаторов требуют “усилителей” перекиси водорода для стерилизации каналов.
ЕТО газ	Комбинированная стерилизация и аэрация (требуется) время обычно составляет около 15 часов	<p><u>Показания</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Для критических изделий и некоторых полукритических изделий, которые могут быть повреждены влагой и / или высокой температурой. например, электронные приборы <p><u>Мониторинг</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Стерилизация должна контролироваться с помощью биологических показателей (каждая загрузка), химических показателей (каждая упаковка) и физических показателей (каждый цикл). • Имеется биологический индикатор с 4-часовым временем считывания. <p><u>Преимущества</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Не вызывает коррозии • Проникает в упаковочные материалы, каналы изделия • Обладает некоторой способностью проникать в некоторые синтетические материалы • Превосходная совместимость материалов • Эффективен в отношении широкого спектра микроорганизмов • Одноразовый картридж и камера с отрицательным давлением сводят к минимуму вероятность утечки газа и воздействия ЕТО • Простота в эксплуатации и контроле <p><u>Недостатки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Токсичный/канцерогенный для человека • Длительный цикл из-за требований к аэрации • Требуется мониторинг рабочих зон • Требуется контроля и мониторинга выбросов в окружающую среду • Легковоспламеняющийся и взрывоопасный. Может вступать в высокую реакцию с другими химическими веществами • Дорого по сравнению с паром • Несовместима с некоторыми материалами, например, силиконом • Требуется упаковочные материалы, проницаемые для ЕТО • Дорогостоящий метод

ОПЦИИ ПРОЦЕССА	КОНТАКТ И/ИЛИ ВРЕМЯ ЦИКЛА	КОММЕНТАРИИ
СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
Озон		<p>Не часто доступны или используются во всем мире</p> <p><u>Показания</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Для критических изделий и некоторых полукритических изделий, которые могут быть повреждены влагой или высокой температурой <p><u>Мониторинг</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Стерилизацию следует контролировать с помощью биологических индикаторов (по крайней мере, ежедневно), химических индикаторов (каждая упаковка) и физических индикаторов (каждый цикл). <p><u>Преимущества</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Быстрый по сравнению с ЕТО • Безопасен для окружающей среды (конечные продукты, содержащие кислород) • Совместимость с определенными медицинскими изделиями <p><u>Недостатки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Может быть несовместимо с некоторыми изделиями. Совместимость должна быть подтверждена как производителями стерилизаторов, так и устройств • Некоторые ограничения по обрабатываемым материалам • Упаковка и наборы должны быть проверены на стерилизацию озоном (например, полипропиленовые упаковки, полиэтиленовые пакеты с подкладкой Tyvek). • Ограничения на длину просветов медицинских устройств, которые могут быть эффективно стерилизованы
Газообразный формальдегид или низкотемпературный паровой формальдегид	Концентрация и температура: 8-16 мг/л образуется при рабочей температуре 70-75°C	<p><u>Мониторинг</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Стерилизация должна контролироваться с помощью биологических индикаторов (по крайней мере, ежедневно), химических индикаторов (каждая упаковка) и физических индикаторов (каждый цикл). <p><u>Преимущества</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Быстро по сравнению с ЕТО. • Стоимость одного цикла относительно низкая • Совместимость с определенными медицинскими изделиями • Отсутствие токсичных отходов • Простота установки • Широкий биоцидный спектр (например, вирусы, грибы, туберкулезные палочки и т.д.) <p><u>Недостатки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Известно, что это токсичное, раздражающее и аллергенное химическое вещество • Предполагаемый канцерогенный и мутагенный эффект • Для безопасного использования рекомендуется строгий контроль окружающей среды - не более 0,75 промилле (8 часов) или 2 промилле (15 минут). • Несовместима с чувствительными к влаге материалами • Бумажные и тканые материалы несовместимы

ПРОЦЕСС ОПЦИЯ	КОНТАКТ И/ИЛИ ВРЕМЯ ЦИКЛА	КОММЕНТАРИИ
<p>СТЕРИЛИЗАЦИЯ</p> <p>Сухое тепло (также известное как стерилизаторы горячего воздуха или духовки)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гравитационная конвекция • Механическая конвекция 	<p>Время воздействия и температура варьируются в зависимости от стерилизуемого предмета.</p> <p>Типично 170 °C x 60 минут или 150 °C x 150 минут)</p>	<p>Не рекомендуется в качестве наилучшей практики для стерилизации медицинских изделий</p> <p>Показания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для критических изделий, которые могут быть повреждены влагой, давлением и/или вакуумом • Редко используется клинически для стерилизации ограниченных типов из материалов, таких как стеклянная посуда, масла, порошки и инструменты, которые являются чувствительными к влаге материалами/изделиями <p>Мониторинг</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стерилизация должна контролироваться с помощью биологических индикаторов (по крайней мере, ежедневно), химических индикаторов (каждая упаковка) и физических индикаторов (каждый цикл). <p>Преимущества</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не вызывает коррозии • Достигает внутренних частей, которые нельзя разобрать для прямого контакта со стерилизатором (через теплопроводность) • Недорогой • Эффективный и безопасный для стерилизации стоматологических металлических инструментов и зеркал • Не притупляет режущие кромки <p>Недостатки</p> <ul style="list-style-type: none"> • Длительный цикл из-за медленного процесса теплопроводности (от 30 до 180 минут в зависимости от температуры) • Температура может изменяться, особенно в гравитационных конвекционных печах (от 141 °C до 180 °C) • Охлаждение загрузки после стерилизации перед безопасной обработкой занимает много времени • Высокие температуры могут повредить некоторые материалы, т.е. расплавить или сжечь • Ограничения на типы материалов/устройств, которые могут выдерживать стерилизацию сухим теплом • Плохое проникновение • Разрушает термостойкие предметы • Не может использоваться для стерилизации жидкостей • Как правило, не подходит для стоматологических наконечников • Не рекомендуется
<p>Жидкие химикаты (например, глутаральдегид е, надуксусная кислота)</p>		<p>Не подходит для стерилизации – только дезинфекция высокого уровня</p> <p>Преимущества Нет</p> <p>Недостатки</p> <ul style="list-style-type: none"> • Трудно контролировать • Высокая вероятность повторного загрязнения во время промывки или сушки, не допускает последующего хранения • Для его использования и управления требуются средства контроля и хорошо обученный персонал. • Не может использоваться для чувствительных к влаге или не погружаемых предметов. • Тщательное промывание является сложной задачей • Для достижения стерилизации требуется много времени – 12 часов • Должен быть использован немедленно – нельзя хранить

Аудит стерилизации

Примеры вопросов для аудита

Стерилизация медицинских изделий многоразового использования

Записи об установке, проверке и производительности (IQ, OQ, PQ) документируются и ведутся в соответствии с политикой местных органов здравоохранения в отношении документов

Критически важные изделия стерилизуются в соответствии с утвержденным процессом стерилизации
Неприемлемые методы стерилизации включают кипячение, стерилизаторы из стеклянных шариков, микроволны и ультрафиолетовый свет

Эндоскопы и принадлежности, которые проходят через обычно стерильные ткани, очищаются и стерилизуются перед каждым использованием, например, артроскопы, цистоскопы, лапароскопы
Очистка всегда предшествует стерилизации.

А – Стерилизация паром

Общие (включая “флэш” [IUSS] и настольные стерилизаторы)

Существует система, которая четко отличает необработанный товар от того, который был обработан

Стерилизуемые изделия проверяются на соответствие паровому процессу и выбранному циклу

Используемые расходные материалы соответствуют используемому методу стерилизации, например, биологические и химические индикаторные полоски и лента

Расходные материалы используются до истечения срока годности, например, биологические и химические индикаторные полоски и лента

Подготовка и упаковка

Изделия подготавливаются таким образом, чтобы облегчить стерилизацию и асептическое представление, например, в разобранном виде, с открытыми запорными кранами, стандартными методами упаковки, упаковочными материалами соответствующего размера.

Внутри каждой упаковки помещен внутренний химический индикатор

Упаковочные материалы проверены и одобрены для выбранного процесса

Общий вес набора инструментов (включая контейнер), подлежащего паровой стерилизации, не превышает 10 кг

Общий вес упакованного таза, предназначенного для паровой стерилизации, не превышает 3 кг

Стерилизованные предметы маркируются номером загрузки/цикла, номером стерилизатора и датой стерилизации

Внешний индикатор процесса находится на внешней стороне каждой упаковки

Загрузка, разгрузка и охлаждение

Упакованные изделия загружаются таким образом, чтобы облегчить стерилизацию, например, не переполнены, вдали от стенок камеры, пакеты комбинированные на краю

Для каждой нагрузки используется правильный цикл, включая параметры, т.е. время и температуру

Распечатка просматривается и инициализируется для критических элементов по завершении цикла, т.е. время экспозиции, температура экспозиции, давление цикла и номер цикла соответствуют контрольной этикетке партии

Загрузка проверяется на наличие видимых признаков влаги и/или поврежденной упаковки

Загрузка охлаждается до комнатной температуры перед перемещением предметов

Зона охлаждения свободна от движения и без сильных воздушных потоков (теплых или прохладных).

Пар - мониторинг и документация

Общие

Содержимое каждой загрузки документируется

Результаты всех контрольных испытаний документируются

Физические мониторы

Распечатка просматривается и подписывается / инициализируется для критических элементов по завершении цикла, например, времени, температуры, давления

Номер цикла на распечатке совпадает с контрольной этикеткой партии

Проверка на герметичность проводится в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора по эксплуатации

Химические индикаторы

Испытание на удаление воздуха Боуи-Дика (только в высоковакуумных стерилизаторах) проводится ежедневно

Индикатор внешнего процесса на внешней стороне каждой упакованной упаковки проверяется при выгрузке упаковки

Биологические индикаторы

Тест с биологическими индикаторами проводится каждый день (минимум), когда используется стерилизатор

Каждый тип используемого цикла контролируется с помощью биологического индикатора, например, высокий вакуум, гравитационные и длительные циклы

Биологические индикаторы используются для каждой нагрузки, содержащей имплантируемые медицинские изделия

Если биологический индикатор положительный, загрузки отзываются, и положительный тест исследуется в соответствии с политикой учреждения

“Контрольный” тест проводится в соответствии с инструкцией производителя биологического индикатора по применению, например, номер контрольной партии соответствует тесту биологического индикатора

В – IUSS

Общие

Стерилизация IUSS используется только в чрезвычайных ситуациях

Существует система, которая четко отличает необработанный товар от того, который был обработан

Имплантируемые изделия не стерилизуются IUSS

Если имплантируемые изделия по какой-либо причине стерилизуются IUSS, ответьте "НЕТ".

Полные комплекты не стерилизуются IUSS

Если выполняется стерилизация IUSS, выполняются все критерии из разделов 6 (Очистка) и 10-1 (Стерилизация паром), за исключением упаковки

Об инцидентах со стерилизацией IUSS сообщается в Системе обучения безопасности пациентов

IUSS – мониторинг и документирование

Каждый цикл стерилизации IUSS документируется следующей информацией

- Идентификация стерилизатора
- Изделие (изделия), стерилизованные IUSS
- Проверенная и инициализированная распечатка стерилизатора
- Результаты биологических и химических показателей (если применимо, т.е. с помощью имплантата)
- Примечание в карте пациента с описанием устройств (устройств) и причины стерилизации IUSS
- Документация по загрузке (выше) проверяется и подписывается лицом, ответственным за выпуск использованных предметов.
- Биологические и химические индикаторы, используемые для контроля цикла, подходят для стерилизации IUSS

Физический

Физические параметры каждого цикла контролируются, и результаты записываются, т.е. время воздействия и температура

Проверка на герметичность проводится в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора по эксплуатации (применимо к вакуумным стерилизаторам).

Химический

Испытание на удаление воздуха Боуи-Дика (только для стерилизаторов с предварительным вакуумом) проводится ежедневно и документируется

Внутренний химический индикатор помещается внутри каждого стерилизуемого набора подтверждает что изделие было простерилизовано

Биологический

Тест с биологическими индикаторами проводится каждый день (минимум), когда используется стерилизатор

Каждый тип используемого цикла контролируется с помощью биологического индикатора, например, высокий вакуум, гравитационный и длительные циклы

Биологические индикаторы используются для каждого груза, содержащего имплантируемые предметы

Если биологический индикатор положительный, положительный тест исследуется в соответствии с процедурой отзыва объекта.

“Контрольный” тест проводится в соответствии с инструкциями производителя биологического индикатора по применению, например, номер контрольной партии соответствует тесту биологического индикатора

Химические (низкотемпературные) методы стерилизации

С – Перекись водорода/испарённая перекись водорода

Общие

Существует система, которая четко отличает необработанное изделие от того, которое было обработано

Стерилизуемые изделия валидированы на стерилизацию системой перекиси водорода и выбранный цикл

Выбран правильный цикл (включая параметры), например, длительный цикл для гибких эндоскопов

Срок годности используемых расходных материалов не истек, например, биологических и химических индикаторов, стерилизатора, ленты

Пластина испарителя меняется каждые 30 дней или 145 циклов, и изменение документируется

Подготовка и упаковка

Изделия очищаются в соответствии с Разделом 6 (Очистка) и/или Разделом 9 (Эндоскопы)

Изделия подготавливаются таким образом, чтобы облегчить стерилизацию и асептическое представление, например, в разобранном виде, с открытыми запорными кранами, стандартными методами упаковки и упаковочными материалами соответствующего размера.

Внутренний химический индикатор помещен внутри каждой упаковки

Усилители используются при необходимости (например, для имплантатов) и применяются правильно

Упаковочные материалы и расходные материалы проверены и одобрены для стерилизации системы перекисью водорода

Внешний химический индикатор находится на внешней стороне каждой упаковки

Стерилизованные предметы маркируются номером загрузки/цикла, номером стерилизатора и датой стерилизации

Загрузка и выгрузка

Упакованные предметы загружаются таким образом, чтобы облегчить стерилизацию, например, лотки плоские, не переполненные, вдали от стенок камеры, комбинированные упаковки по краям, бумага к пластику

Для каждой загрузки используется правильный цикл (длинный или короткий).

Загрузка проверяется на наличие видимых признаков влаги и/или поврежденной упаковки

Результаты внешнего химического индикатора проверяются

Перекись водорода – мониторинг и документация

Общие

Содержимое каждой загрузки документируется

Результаты всех контрольных испытаний документируются

Биологические и химические индикаторы (включая ленту) подходят для стерилизации системой перекиси водорода

Физический

Распечатка просматривается и инициализируется для критических элементов по завершении цикла, т.е. правильного цикла, два повторения инъекции, диффузии и плазмы, а также слова “цикл завершен” внизу распечатки

Номер цикла на распечатке совпадает с контрольной этикеткой партии

Химический

Внешний индикатор процесса на внешней стороне каждой упакованной упаковки проверяется на изменение цвета при выгрузке упаковки

Биологический

Тест с биологическими индикаторами проводится каждый день (как минимум), когда используется стерилизатор

Биологические индикаторы используются для каждой загрузки, содержащей имплантируемые предметы

Результаты теста с биологическим индикатором документируются

Если биологический индикатор положительный, загрузки отзываются, и положительный тест исследуется в соответствии с политикой учреждения

“Контрольный” тест проводится в соответствии с инструкцией производителя биологического индикатора по применению, например, номер контрольной партии соответствует тесту биологического индикатора

Д – ЕТО

Общие

Стерилизуемые изделия валидированы для стерилизации ЕТО

Срок годности используемых расходных материалов не истек, например, биологических и химических индикаторов, стерилизатора, ленты

Вентиляция, мониторинг и сброс ЕТО соответствуют руководящим принципам ОН&S и Environment Canada

Существует система, которая четко отличает необработанные изделия от тех, которые были обработаны

Подготовка и упаковка

Изделия очищаются и сушатся в соответствии с разделом 6 (Очистка)

Изделия подготавливаются таким образом, чтобы облегчить стерилизацию и асептическое представление, например, в разобранном виде, с открытыми запорными кранами

Внутренний химический индикатор помещен внутри каждой упаковки

Упаковочные материалы и расходные материалы проверены и одобрены к использованию

Внешний химический индикатор находится на внешней стороне каждой упаковки

Стерилизуемые изделия маркируются номером загрузки/цикла, номером стерилизатора и датой стерилизации

Загрузка и выгрузка

Упакованные изделия загружаются таким образом, чтобы облегчить стерилизацию, например, не переполнены, вдали от стенок камеры, комбинированные упаковки по краю

Выбран правильный цикл (если применимо)

Загрузка проверяется на предмет скомпрометированной упаковки

Результаты внешнего химического индикатора проверяются

ЕТО – мониторинг и документирование

Общие

Содержимое каждой загрузки документируется

Результаты всех контрольных испытаний документируются

Химические и биологические индикаторы подходят для ЕТО

Физический

Распечатка просматривается и инициализируется для критических элементов по завершении цикла, например, времени, температуры и/или давления

Номер цикла на распечатке совпадает с контрольной этикеткой партии

Химический

Внешний индикатор процесса на внешней стороне каждой упакованной упаковки проверяется при выгрузке упаковки

Биологический

Тест с биологическим индикатором выполняется при каждой нагрузке

Результаты биологического индикатора документируются

Если биологический индикатор положительный, загрузки отзываются, и положительный тест исследуется в соответствии с политикой учреждения

“Контрольный” тест проводится в соответствии с инструкцией производителя биологического индикатора по применению, например, номер контрольной партии соответствует тесту биологического индикатора

ВВЕДЕНИЕ

Медицинские учреждения имеют письменную политику в отношении одноразовых медицинских изделий. Критические и полукритические медицинские изделия, помеченные как одноразовые, не подлежат повторной обработке и повторному использованию, если они не выполняются лицензированным переработчиком.

Медицинские учреждения, которые желают, чтобы их одноразовые медицинские изделия обрабатывались лицензированным переработчиком, должны убедиться, что оборудование и процедуры обработчика были сертифицированы регулирующим органом или аккредитованным аудитором системы качества для обеспечения чистоты, стерильности, безопасности и функциональности обработанных изделий. Для того чтобы критические или полукритические медицинские/ изделия были обработаны одним из этих учреждений, должны быть внедрены процессы контроля качества, обеспечивающие:

- Надлежащая Производственная Практика (GMP)
- Поддержание функциональности и целостности изделия
- Доказательство стерильности или высокого уровня дезинфекции
- Тестирование на пирогены
- Изделия отслеживания и маркировки
- Отзыв неправильно обработанных медицинских изделий
- Сообщение о неблагоприятных событиях
- Контроль качества

При покупке острых предметов или изделий с острыми компонентами убедитесь, что они могут быть безопасно очищены и обработаны. Тщательно подумайте, прежде чем обрабатывать одноразовые изделия или компоненты, принимая во внимание интересы персонала и безопасность пациентов.

Пользователи часто оправдывают обработку таких устройств экономическими и экологическими выгодами. Эти предполагаемые преимущества сомнительны, поскольку многие процессы, необходимые для обеспечения безопасности изделия и его соответствия назначению, не могут быть выполнены обработчиком, то есть лицом, которое осуществляет обработку медицинского изделия. Многие одноразовые изделия используются повторно без адекватной оценки повышенного риска для пациентов.

ПРОБЛЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Одноразовые изделия могут быть сконструированы не таким образом, чтобы обеспечивать тщательные процессы обеззараживания.
- Повторная обработка может изменить характеристики изделия, и производительность может быть снижена.
- Одноразовые изделия не прошли тщательного тестирования, проверки и тестирования на предмет повторного использования
- Одноразовое изделие может представлять потенциальную возможность перекрестного заражения из-за конструкции, например, тонких отверстий трубки.
- Некоторые материалы могут поглощать определенные химические вещества, которые со временем могут постепенно вымываться из материала.
- Химические вещества могут вызвать коррозию или изменения материалов изделия
- Материал может испытывать напряжение во время повторного использования и может выйти из строя, растянуться или сломаться
- Недостаточно очищенное оборудование может содержать бактериальные эндотоксины, которые остаются после уничтожения бактерий.

Любое лицо, которое обрабатывает или повторно использует изделие, предназначенное производителем для одноразового использования, несет полную ответственность за его безопасность и эффективность и становится производителем.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА

Некоторые изделия определены как подходящие только для использования одним пациентом, например, уретральные катетеры, поставляемые в рамках сообщества для периодического использования, и оборудование для лечения воздержания. Медицинское изделие может использоваться более чем для одного эпизода **только у одного пациента**, и изделие может подвергаться некоторой форме обработки между каждым использованием. Необходимо проконсультироваться с производителем и группой по профилактике и борьбе с инфекциями относительно соответствующих методов обеззараживания.

Одноразовые медицинские изделия обычно маркируются производителем международным символом, показанным ниже (рисунок 29).

Рисунок 30. Международный символ для одноразовых медицинских изделий



Не использовать повторно

Синонимы для этого

Однократное использование или

Использовать только один раз

Изделие многоразового использования, такое как хирургический инструмент, предназначено для многократного использования у разных пациентов, и производитель предоставляет подробные инструкции о том, как его можно безопасно повторно обрабатывать между пациентами.

Одноразовое изделие разработано производителем для использования только на одном пациенте, а затем выбрасывается.

Акцент делается на “одном пациенте”, и устройство может использоваться несколько раз на одном и том же пациенте, в зависимости от его конструкции и инструкций производителя.

При принятии решения о повторной обработке изделия одноразового использования необходимо уделить большое внимание. В нем должны участвовать руководители самого высокого уровня в медицинском учреждении, а также группа по профилактике и борьбе с инфекциями, ЦСО и биомедицинские эксперты.

РИСКИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Риски для здоровья, связанные с повторным использованием одноразового изделия, в значительной степени зависят от типа изделия и способа его взаимодействия с телом пациента. Изделия одноразового использования часто классифицируются как критические, полукритические и некритические в соответствии с набором критериев, известных как определения Сполдинга. Согласно этим определениям, критическими изделиями одноразового использования являются те, которые предназначены для контакта с обычно стерильными тканями или пространствами тела во время использования. Полукритические одноразовые изделия предназначены для контакта с неповрежденными слизистыми оболочками и не проникают нормально в стерильные участки тела. Некритические одноразовые изделия предназначены для местного контакта и не проникают через неповрежденную кожу.

Большинство некритических изделий, таких как компрессионные рукава, можно чистить и повторно использовать с минимальным риском. Открытые, но неиспользованные стерильные инструменты иногда можно повторно стерилизовать при условии, что материалы выдержат процедуру стерилизации. Однако некоторые инвазивные одноразовые изделия, особенно с длинными каналами, шарнирными деталями или щелями между компонентами, трудно или невозможно очистить после того, как жидкости или ткани организма попали в них. Повторное использование одноразовых изделий сопряжено с очевидным риском заражения между пациентами, а также с повышенной вероятностью того, что изделие может выйти из строя из-за неблагоприятного воздействия обработки на материалы или деликатные компоненты.

РУКОВОДЯЩИЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ОБРАБОТКЕ ПРЕДМЕТОВ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В 1996 году Министерство здравоохранения Канады сотрудничало с Канадской ассоциацией загрязненных территорий (СНА), чтобы предоставить рекомендации больницам при принятии решений о повторном использовании. Результатом стала публикация СНА, частично финансируемая по контракту с Health Canada.⁵ Это руководство использовалось в канадских больницах и было распространено в США Ассоциацией по совершенствованию медицинского инструментария. Руководство СНА не высказывается за или против повторного использования, а скорее обеспечивает основу, позволяющую предприятию оценивать преимущества повторного использования и создавать системы качества, необходимые для обеспечения безопасности обработанных одноразовых изделий. Руководство СНА предполагает, что система качества для обработки одноразовых изделий должна включать следующие компоненты:

1. Комитет по повторному использованию, включающий членов учреждения, отвечающих за администрирование, управление рисками, эпидемиологию, профилактику и контроль инфекций, биомедицинскую инженерию, обработку и закупку медицинского оборудования, медицинские отделы и бухгалтерию. Комитет должен разработать политику, обеспечить наличие протоколов для каждого обработанного изделия и следить за соблюдением утвержденных процедур.
2. Письменные процедуры обработки для каждого типа одноразового изделия.
3. Проверка эффективности процедур обработки для обеспечения как стерильности, так и функциональности изделия.
4. Контроль качества. Это включает мониторинг контрольных точек и показателей качества, регулярный отбор проб и проверку изделий, а также периодический анализ внешних факторов, которые могут повлиять на безопасность или функционирование обработанных изделий, таких как изменения в практике использования в больницах, изменения в поставщике изделия или изменения в конструкции или материалах изделия.

Не делайте этого, но если вы это сделаете, должны быть созданы очень хорошие системы обработки.

Краткое изложение рекомендаций по обработке одноразовых предметов

- Медицинские учреждения должны иметь письменную политику в отношении одноразовых медицинских изделий
- Критические и полукритические медицинские изделия, помеченные как одноразовые, не подвергаются обработке и повторному использованию, если только обработка не выполняется лицензированным обработчиком
- В интересах безопасности персонала и пациентов изделия, которые невозможно безопасно очистить, не используются повторно, например, боры.
- Многообразные изделия с небольшими каналами, такие как катетеры, дренажи и тонкие канюли, должны предназначаться только для однократного использования и не должны подвергаться обработке и повторному использованию.
- Принадлежащие пациенту изделия, которые повторно используются в его доме, должны быть надлежащим образом очищены перед повторным использованием.
- Учреждения здравоохранения на дому могут рассмотреть возможность повторного использования одноразовых, полукритических медицинских изделий для одного пациента в их доме, когда повторное использование безопасно
- Медицинское учреждение имеет письменную политику и процедуру, касающиеся обработки одноразовых медицинских изделий.
- Одноразовые критические и полукритические медицинские изделия считаются одноразовыми и выбрасываются в месте использования, за исключением случаев повторной обработки одобренным сторонним обработчиком

ВСТУПЛЕНИЕ

Основные принципы обработки являются универсальными, независимо от того, где проводится клиническая процедура или как и куда передаются многоразовые изделия для обеззараживания.

ОБРАЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ЗАГРЯЗНЕННЫХ ИЗДЕЛИЙ

С загрязненными медицинскими изделиями следует обращаться таким образом, чтобы снизить риск воздействия и/или получения травм персоналом и клиентами/пациентами/жителями или загрязнения поверхностей окружающей среды.

- Загрязненные изделия должны быть доставлены в специально отведенную зону обеззараживания как можно скорее после использования.
- Загрязненные изделия следует перевозить в закрытых, полностью закрытых, устойчивых к проколам контейнерах, которые предотвращают разлив жидкостей. Контейнеры должны быть обеззаражены после каждого использования.
- Транспортировка загрязненных изделий на месте должна осуществляться по определенным маршрутам, чтобы избежать зон интенсивного движения и ухода за пациентами.
- Все тележки и контейнеры, содержащие зараженные изделия, должны быть четко идентифицированы.
- Стерильные и загрязненные изделия нельзя перевозить вместе, т.е. на одной тележке, из-за риска перекрестного загрязнения.

Постпроцедурная сортировка, разделение и учет содержимого наборов изделий наиболее важны по нескольким причинам.

- Перед очисткой убедитесь, что все изделия и их части находятся на месте.
- Храните многоразовые изделия в специально отведенных местах
- Проверяйте изделия на наличие признаков повреждения и отмечайте любые необходимые ремонтные работы.
- Для обеспечения трэкинга и отслеживания отдельных изделий или наборов устройств/инструментов, особенно в том случае, если группе по профилактике и контролю инфекций или операционному отделу необходимо знать, на ком использовалось изделие или изделия, например, проблемы, связанные с болезнью Крейтцфельдта-Якоба и другими рисками.
- Транспорт с загрязненными изделиями после процедуры должен быть отправлен в назначенную зону обеззараживания как можно скорее и закреплен в закрытых, устойчивых к утечкам и проколам контейнерах / тележках с замками, защищенными от несанкционированного доступа, и защитными бирками.
- Знак биологической опасности должен быть хорошо виден
- Признанный на международном уровне символ или знак биологической опасности, четко обозначенный различными цветами – оранжевым, желтым, красным

Существуют различные типы закрытых контейнерных систем. К ним относятся лотки, тележки, непроницаемые мешки, контейнеры с крышками и жесткие контейнерные системы.

- Транспортные контейнеры должны защищать как оборудование, так и оператора от случайного контакта с кровью или биологическими жидкостями во время транспортировки. Эти контейнеры можно использовать повторно только после очистки
- В идеале изделия должны транспортироваться во влажных условиях, без избытка жидкости

- Расстояния между процедурными и зонами обработки часто могут быть большими и занимать несколько этажей в более крупных учреждениях, что иногда ограничивает безопасную и практичную транспортировку
- Изделия должны быть тщательно упакованы в транспортную систему, предпочтительно запирающуюся, с более легкими инструментами / изделиями поверх более тяжелых изделий. Если используются стеллажи, более легкие предметы внизу и более тяжелые изделия размещаются там, где обработчик может поднять их, не причинив вреда
- Следует соблюдать ручное обращение и процедуры по охране труда и технике безопасности в соответствии с политикой и процедурами учреждения/учреждения
- В идеале все транспортные тележки должны быть разделены и идентифицированы как загрязненные или обеззараженные
- На некоторых объектах тележки используются попеременно для транспортировки загрязненных и обеззараженных предметов
- Транспортные тележки должны быть изготовлены из материала, обеспечивающего надлежащую очистку во избежание перекрестного загрязнения.

Внешний/автомобильный транспорт

- При использовании удаленных или сторонних обрабатывающих предприятий необходимо проявлять особую осторожность в отношении локализации загрязненных предметов
- Транспортные средства должны быть полностью закрыты и обеспечивать легкость погрузки
- Если транспортное средство используется для перевозки как загрязненных, так и обеззараженных изделий, следует установить систему для отделения загрязненных от стерильных изделий, чтобы предотвратить риск перекрестного загрязнения
- Загрязненные и обеззараженные изделия следует размещать в отдельных, безопасных местах транспортного средства
- Транспортировка загрязненных изделий на месте должна осуществляться по определенным маршрутам, чтобы избежать зон интенсивного движения и ухода за пациентами.
- Все тележки и контейнеры, перевозящие и содержащие загрязненные изделия, должны быть четко идентифицированы

Рисунок 31. Тележечная система, показывающая транспортировку стерильных лотков



Обработка инструментов в стоматологической практике

ВСТУПЛЕНИЕ

Там, где это возможно, все стоматологические инструменты должны обрабатываться централизованно в ЦСО. Обработка инструментов, связанных со стоматологической практикой, требует письменной политики профилактики инфекций и контроля, чтобы обеспечить выполнение всех процедур для надлежащей деkontаминации стоматологических инструментов. Назначенное лицо должно быть уполномочено для обеспечения того, чтобы вся политика и процедуры обновлялись и соблюдались, а также для обеспечения соответствия следует проводить регулярный аудит.

ЗДОРОВЬЕ ПЕРСОНАЛА

Образование и профессиональная подготовка

Весь стоматологический персонал должен быть обучен по профилактике инфекций и борьбе с ними. Перед началом работы в стоматологической клинике все новые сотрудники должны пройти вводную программу по профилактике и контролю инфекций, а также обеззараживанию инструментов. Кроме того, они должны быть в состоянии предоставить доказательства участия в курсах повышения квалификации по этим темам.

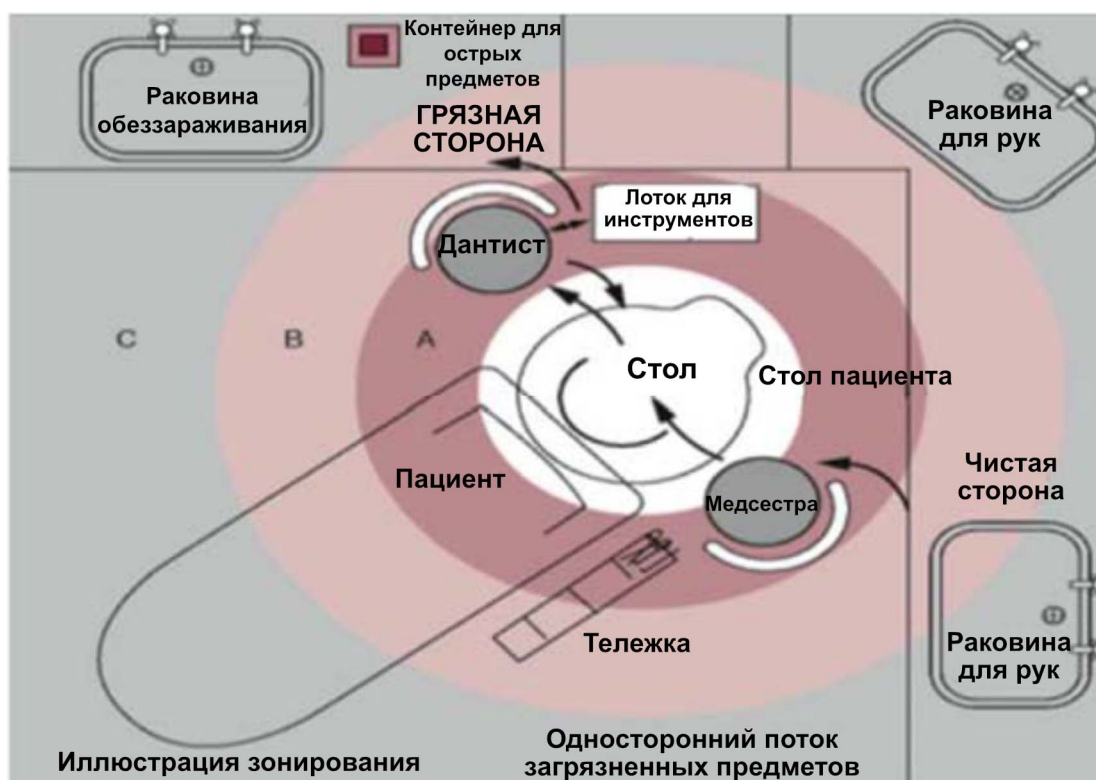
Иммунизация

Весь персонал, участвующий в клинических процедурах, должен быть вакцинирован против гепатита В и против болезней, которые можно предотвратить с помощью вакцин, особенно туберкулеза и краснухи у женщин.

Хирургическая одежда

Хирургическую одежду не следует носить вне операционной и ее необходимо снимать перед входом в зоны приема пищи. Всю униформу следует стирать при температуре 65°C.

Рисунок 32. Зона стоматологической хирургии



ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Классификация Сполдинга по категориям риска инструментов, используемых в стоматологии, обобщена в таблице 18. Все инструменты, которые могли соприкоснуться с любыми жидкостями организма, должны быть тщательно очищены перед стерилизацией. Важно, чтобы на практике была определена специальная зона деконтаминации и спроектирована таким образом, чтобы обеспечить поток инструментов от загрязненных к чистым, как описано ранее для ЦСО.

Таблица 18. Классификация категорий риска по Сполдингу в соответствии с предметами, процедурами и примерами инструментов, используемых в стоматологии

Категории риска	Процедуры	Пример инструментов	Комментарии
Критическое изделие Проникновение в стерильную ткань, полости или кровотоки	Хирургические стоматологические процедуры, такие как удаление полностью пораженного зуба, экстракция и эндодонтические процедуры на жизненно важных тканях пульпы	<ul style="list-style-type: none"> • Иглы и шприцы • Зубные щипцы и лифты • Ретракторы лоскута и хирургические боры • Инструменты для установки имплантатов, имплантируемые изделия, включая мини-имплантаты и хирургические зубные наконечники 	<ul style="list-style-type: none"> • Должен быть стерильным во время использования и либо быть “одноразовым”, либо стерилизоваться паром • Критические изделия должны использоваться сразу после стерилизации или храниться в пакетах до использования. • Если пакеты повреждены, изделия необходимо повторно простерилизовать перед использованием
Полукритическое изделие Контакт с неповрежденной нестерильной слизистой оболочкой или неповрежденной кожей	Общие стоматологические процедуры	<ul style="list-style-type: none"> • Зеркала для рта • Восстановительные инструменты • Зубные пинцеты и зонды • Металлические оттисковые лотки • Другие некритические предметы при случайном использовании во рту, например шпатель Лекрона 	<ul style="list-style-type: none"> • Инструменты стерилизуются между пациентами или являются “одноразовыми” (утилизируемыми). • После обработки изделия следует упаковывать и хранить в закрытых ящиках или в специальных контейнерах, таких как кассеты для инструментов, до тех пор, пока это не потребуется • Редко - термическая дезинфекция, например, термическая дезинфекция полировальных средств для зубных протезов, может быть приемлемой, поскольку они вряд ли будут загрязнены кровью
Некритическое изделие Там, где есть контакт с неповрежденной кожей		<ul style="list-style-type: none"> • Протезные датчики и измерительные приборы • Лицевой щиток • Защитные очки • Цепочки для нагрудников • Стаканчики Даппена • Датчики Виллиса 	<ul style="list-style-type: none"> • Обычно достаточно очистки моющим средством и водой, но в некоторых случаях может быть показана термическая дезинфекция теплом и водой. • После обработки эти инструменты следует хранить так же, как и полукритические инструменты, чтобы предотвратить загрязнение перед использованием

ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ

Очистка перед обеззараживанием может быть достигнута:

Ручная очистка

Для удаления загрязнений следует использовать щетки с длинными ручками, а также надевать толстые бытовые перчатки и защитные очки. Чистящие щетки, используемые для ручной очистки, необходимо вымыть, прополоскать и затем хранить в сухом месте. Их также следует регулярно подвергать автоклавированию (метод см. в разделе, посвященном ручной очистке).

Ультразвуковая очистка

Предпочтительны ультразвуковые очистители с корзиной (см. раздел об ультразвуковой очистке). Очиститель должен содержать моющее средство, которое следует утилизировать в конце каждого клинического сеанса или раньше, если оно сильно загрязнено. Как только цикл очистки начался, его не следует прерывать и не следует добавлять дополнительные инструменты.

Моюще-дезинфицирующая машина

Это наиболее эффективный метод очистки, и необходимо следовать инструкциям производителя. (Подробности см. в разделе, посвященном очистке инструментов.)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Тепло (с использованием пара под давлением) является предпочтительным методом стерилизации всех стоматологических инструментов. В идеале это можно сделать, отправив предметы в ЦСО. В качестве альтернативы, быстрая смена пациентов потребует быстрой обработки, и в этом случае приемлемым является портативный настольный паровой стерилизатор/автоклав (см. таблицу 18).

Стерилизация сухим теплом и химикаты **не рекомендуются** для обычной стерилизации стоматологических инструментов и оборудования. Ультрафиолетовый свет и кипящая вода не стерилизуют инструменты и **не должны** использоваться.

DISINFECTION & STERILIZATION

- ANSI/AAMI ST79: 2010 & A1:2010 – *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- ANSI/AAMI ST40–*Table top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington, VA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2004.
- *ASEAN guidelines for disinfection and sterilisation of instruments in health care facilities*. Asia Pacific Society of Infection Control, 2010. Available from: <http://apsic.info/documents/The-ASEAN-Guidelines-for-Disinfection-and-Sterilisation-of-Instruments-in-Health-Care-Facilities.pdf> [Accessed 20 August 2015].
- Huys, J. *Sterilization of Medical Supplies by Steam*. Volume 1 – General Theory, 2nd edition. Renkum: Heart Consultancy, 2004
- *Australian/New Zealand guidelines. Disinfection & sterilization infection control guidelines*. Centre for Healthcare related Infection Surveillance and Prevention (CHRISP), 2006. Available from: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [accessed 20 August 2015].
- *Guidance document for reprocessing audit tool*. British Colombia Ministry of Health, 2012.
- *Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semi-critical medical devices*. British Colombia Ministry of Health, 2012.
- Bradley C. Physical and chemical disinfection. In: Fraiese AP, Bradley C, eds. *Ayliffe's control of healthcare - associated infection*, 3rd. ed. London, Hodder Arnold, 2009:88-106.
- *Canadian Guideline: Best practice guidelines for cleaning, disinfection and sterilization of critical and semicritical medical devices*. British Colombia: Ministry of Health, 2011.
- *Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare facilities, 2008*. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf [Accessed 20 August 2015].
- *Management of care equipment policy and procedure – standard infection control policy*. Edinburgh, Health Protection Scotland, 2007.
- Hoffman P, Bradley C, Ayliffe GAJ. *Disinfection in Healthcare*. 3rd ed. Oxford, Blackwell Publishing, 2005.
- Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual). 3rd ed. *Part 1. Principles*. London, Medicines and Healthcare Regulatory Agency, 2010.
- *Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices in all health care settings*. Ontario, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee, 2010.
- *Sterilization manual for health centres*. Washington, DC, Pan American Health Organization, 2009.
- Rutala WA, Weber DJ. How to assess risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2007; 28:146-155.
- *SHEA Guideline. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments*. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2010; 31:107-115.

- Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS, eds. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1968; 517-531.
- Recommended practices for sterilization in the perioperative setting. In: *Standards, recommended practices, and guidelines*. Denver, Association of Perioperative Registered Nurses 2010.
- UK Health Estates. Health technical memorandum (HTM 2030). *Washer-disinfectors. Part 1 Design considerations; Part 2 Operational management; Part 3 Validation and verification*. London, The Stationery Office, 2007.
- *Device bulletin: The purchase, operation and maintenance of benchtop steam sterilizers*. London, UK Medical Devices Agency, 1996 (MDA DB 9605).
- *The validation and periodic testing of benchtop vacuum steam sterilizers*. London, UK Medical Devices Agency, 1998 (MDA DB 9804).
- *Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual 3rd ed) Part 1 Principles*. London, Medicines and Dirty area Products Regulatory Agency, 2010.
- *CFPP 01-01. Management and decontamination of surgical instruments. Part A: The formulation of local policies and choices*. London, Department of Health, 2013.
- *CFPP 01-01 Management and decontamination of surgical instruments: Part B: Common elements*. London, Department of Health, 2013.
- *CFPP 01-01. Management and decontamination of surgical instruments: Part E: Alternatives to steam for the sterilization of reusable medical devices*. London: Department of Health, 2013.
- UK Department of Health and Infection Prevention Society. *Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM 01-05: 'Decontamination in primary care dental practices' and related infection prevention and control issues*. London, Department of Health, 2009.
- *Health technical memorandum 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment*. London, Department of Health, 2007.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-01. Management and decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care. Part D: Washer-disinfectors*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Part A: Management and environment*. London, Department of Health, 2013.

ISO STANDARDS

- ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO/TS 17665-2:2009 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- ISO/TS 17665-3:2013 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization
- ISO/TS 16775:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices - Guidance on the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2 Annex D, E, F and G will give you guidance to select the correct packaging system, there is also a checklist for storage, transport and distribution.
- ISO 15883-1:2006 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- ISO 15883-2:2006 Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
- ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
- ISO/TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy

STERILE SUPPLY DEPARTMENT

- *Standards and recommended practices for central decontamination units*. Dublin, Ireland Health Service Executive, 2011. (City of publication)
- Scottish Health Planning Note 13. Part 2. *Decontamination facilities: local decontamination units*. Health Facility Scotland, 2008. (City of publication)
- Scottish Health Planning Note 13. Part 1. *Decontamination facilities: central decontamination unit*. Health Facility Scotland, 2011.
- *Health service executive standards and recommended practices for central decontamination units*. Nenagh, Ireland Health Service Executive, 2011.
- HBN13, Health building note: sterile services department. Leeds: NHS Estates, 2004

ENDOSCOPE DECONTAMINATION

- ASGE –SHEA guidelines. Multisociety guidelines on reprocessing flexible GI endoscopes: 2011. *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2011;32:527-537.
- *Infection prevention and control guideline for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy*. Ontario, Public Health Agency of Canada, 2010.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *Journal of Hospital Infection* 2000;45:263-277.
- Hospital Infection Society Working Party Report. Rinse water for heat labile endoscopy equipment. *Journal of Hospital Infection* 2002;51:7-16.
- *Standards and recommended practices for endoscope reprocessing unit*. Dublin, Ireland Health Service Executive, 2011.
- Kovaleva J *et al*. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clinical Microbiology Reviews* 2013;26: 231-254.
- *Health technical UK memorandum 01–06: Decontamination of flexible endoscopes. Use of an automatic endoscope reprocessor*. London, Department of Health, 2010.
- Willis C. Bacteria-free endoscopy rinse water—a realistic aim? *Epidemiology and infection* 2005; 134: 279 – 84.
- *Choice framework for local policy and procedures (CFPP) 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: design and installation*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: testing methods*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification*. London, Department of Health, 2013.
- *Choice framework for local policy and procedures 01-06. Decontamination of flexible endoscopes: validation and verification*. London, Department of Health, 2013.

DENTISTRY

- *Australian Dental Association guidelines for infection control*, 2nd ed. St Leonards, Australian Dental Association, 2012.
- *Infection Control*. Stirling, British Dental Association, 2013.
- *Cleaning of dental instruments: dental clinical guidance*. Dundee, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2007.
- *Sterilization of dental instruments: dental clinical guidance*. Dundee, Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2011.

- *Decontamination in primary care dental facilities: engineering manual*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: policy, context and requirements manual*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: practical manual for dental practice staff*. London, Department of Health, 2012.
- *Decontamination in primary care dental facilities: waste disposal*. London, Department of Health, 2012.
- Local self-assessment audit for assessing implementation of HTM 01- 05: decontamination in primary care dental practices and related infection prevention and control issues. London, Department of Health & Infection Prevention Society, 2009.
- UK Health Technical Memorandum (HTM): 01-05: Decontamination in primary care dental practices. Leeds, Department of Health, 2013.

