

Стерилизация

Стерилизация - это уничтожение микроорганизмов и их спор путем воздействия как физических факторов, так и химических препаратов. Различают следующие методы стерилизации:

- термические методы;
- УФ-лучи (ультрафиолетовое облучение воздуха, перевязочных, процедурных, операционных);
- ультразвуковая стерилизация;
- стерилизация инфракрасным излучением;
- химические методы стерилизации изделий из полиэтилена, аппаратуры для искусственной вентиляции легких (ИВЛ), различных эндоскопов с волоконной оптикой осуществляется растворами дезинфицирующих средств или газами;
- газовая стерилизация (окись этилена, окись пропилена, бромистый метил, их смеси).

В клинической практике чаще всего применяется стерилизация физическими факторами термический метод стерилизации, который заключается в воздействии пара под давлением (автоклавирование) и воздействии сухого воздуха (используются сухожаровые шкафы разной модификации).

Стерилизация изделий медицинского назначения осуществляется в централизованных стерилизационных отделениях (ЦСО) лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Автоклавирование обеспечивается паровыми стерилизаторами различных габаритов с различной степенью автоматизации.

В паровых стерилизаторах создается высокая температура — до 138 градусов и высокое давление — до 0,2 МПа атмосферы, благодаря которому обеспечиваются условия для вытеснения воздуха из всей стерилизационной камеры, включая прослойку между складками белья и перевязочного материала. В современных паровых стерилизаторах, в стерилизационной камере обеспечивается предварительная этенция (отсасывание) воздуха из стерилизационной камеры с созданием в ней разрежения.

Для лечебных учреждений рекомендуется 2 режима стерилизации.

1-й режим - температура 132°C, давление 0,2 МПа время 20 мин.

2-й режим - температура 120°C; давление 0,11 МПа, время 45 мин.

Первый режим (основной) предназначен для стерилизации изделий из бязи, марли (перевязочного материала, белья и т.д.), стекла, включая шприцы с пометкой «200°C», изделий из коррозионно-стойкого металла.

Второй режим (щадящий) рекомендуется для изделий из тонкой резины, латекса (хирургические перчатки и др.) и отдельных видов полимеров (полиэтилен высокой плотности).

Все изделия, стерилизуемые паром под давлением, предварительно помещают в специальную упаковку - стерилизационные коробки (биксы или

контейнеры) с фильтром или без фильтров, упаковки из 2-слойной х/б ткани или крафт-пакеты из плотной бумаги, соответствующей приказу № 165 МЗ РБ, и маркируют. Сроки сохранения стерильности зависят от упаковки. Биксы без фильтра хранятся трое суток, с фильтром - 20 суток. Упаковки из двух-слойной х/б ткани или крафт-пакеты хранятся до трех суток в стерильных условиях.

Рекомендуется для изделий из металла и стекла. Стерилизации подвергаются сухие изделия в упаковках из бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги для упаковывания продукции на автоматах марки Е или без упаковки (в открытых емкостях). Изделия, простерилизованные в бумаге, могут храниться 3 суток, изделия, простерилизованные без бумаги, должны быть использованы непосредственно после стерилизации.

Рабочая температура в стерилизационной камере - 180°C, время выдержки 60 мин. Пакеты из бумаги готовят вручную или заводским способом. Свободный конец после заклеивания перегибают трижды и герметично заклеивают.

Порядок работы на воздушных стерилизаторах (сухожаровые шкафы):

1. Загрузка производится в холодный стерилизатор
2. Нагревание.
3. Стерилизация, отсчет времени стерилизации начинать от достижения нужной температуры стерилизации (180 °С) до истечения срока экспозиции (60 минут); (160 С) до истечения срока экспозиции (150 минут);
4. Охлаждение до 40 - 50°C.
5. Разгрузка.

Перекись водорода обладает выраженным обесплывающим свойством. Для стерилизации используется 6%-ная перекись водорода, экспозиция 180 ± 5 мин, температура 50°C, при полном погружении для стерилизации изделий из полимеров, резины, стекла и коррозионно-нестойких металлов или экспозиция - 360 минут при температуре 18°C.

По окончании срока экспозиции изделия промывают двукратно стерильной водой и переносят в стерильные контейнеры, например, стерилизационные коробки, выстланные стерильной простыней (полотенцем), и плотно закрывают (срок стерильности 3 суток) или выкладывают на стерильный инструментальный стол для использования.

«Дезоксон-1» - бесцветная жидкость с характерным запахом уксусной кислоты, хорошо растворим в воде, спирте. Выпускается во флаконах из темного стекла и при температуре 10°C сохраняет активность в течение года.

Для стерилизации используются рабочие растворы 1%-ные (по надуксусной кислоте), для чего в водопроводной воде разводят 200 мл препарата в 800 мл воды, экспозиция 45 мин при температуре 18°C, раствор годен сутки, используется только 1 раз.

Простерилизованные изделия промывают в стерильной воде погружением на 5 мин с 3-кратной сменой воды, а затем помещают в стерильную стерилизационную коробку на стерильную простыню. Хранить можно 3 суток.

«Дезоксон-1» обладает выраженным коррозионным действием, а поэтому не всегда пригоден для стерилизации инструментов. Работают, соблюдая меры предосторожности. Стерилизация производится в стационарном газовом стерилизаторе. ОСТ рекомендует выполнять газовую стерилизацию ряда медицинских изделий окисью этилена или смесью ОБ.

Стерилизации подвергают оптику, кардиостимуляторы, изделия из полимерных материалов, резины, стекла, металла, пластмассовых частей различных аппаратов.

Практическое осуществление этого метода встречает значительные трудности, поэтому газовая стерилизация не получила еще того распространения, которое она заслуживает по своим возможностям.

Производится бактериологическими, техническими и термическими методами.

Бактериологические методы самые точные, но требуют времени исполнения и позволяют контролировать эффективность работы стерилизатора.

Технические методы контроля сводятся к периодической проверке температуры путем размещения в камере максимальных термометров, контроля работы манометров и т.д.

Контроль *термического метода* стерилизации проводится повседневно. Он основан на свойстве ряда порошкообразных веществ менять свой цвет и плавиться под воздействием определенной температуры.

Для контроля используют средства измерения температуры, давления, времени, химические тесты, термохимические индикаторы и биотесты, а также такое вещество, как мочеви́на (132°C).

Для контроля за сухожаровой стерилизацией используют теомочевину (180°C), янтарную кислоту ($180 - 192^{\circ}\text{C}$) и др.

Бактериологические методы самые точные, но требуют времени исполнения и наличия биотеста. Контроль проводят в соответствии с методикой, утвержденной МЗ РБ.

Главным в контроле эффективности стерилизации является чувство ответственности медперсонала за порученное дело, сознание того, что от малейшего недосмотра зависит жизнь пациента.

Стерильность понимается как абсолютное состояние, не допускающее наличия живых форм микроорганизмов, спор и токсинов даже в самом минимальном количестве. Так как контроль изделия на абсолютное отсутствие микроорганизмов возможен лишь на уровне статистической достоверности, то на практике используются различные типы индикаторов, позволяющие производить мониторинг стерилизационного процесса.

В зависимости от вида стерилизации контролю должны подвергаться различные параметры процесса: температура и экспозиция - для воздушной; температура, влажность (давление пара) и экспозиция - для паровой; экспозиция, температура и концентрация газа - для газовой стерилизации.

Для контроля стерилизационного процесса используют методы контроля:

- физический;
- химический;
- биологический.

Физический метод (термометры, таймеры, светоиндикаторы, манометры и т. д.) предназначены для оперативного контроля параметров режимов работы паровых и воздушных стерилизаторов (температура стерилизации, давление, время стерилизационной выдержки). Результаты контроля позволяют оперативно выявить неисправность стерилизатора и контрольно-измерительных приборов, ориентировочно оценить правильность загрузки стерилизатора в каждом конкретном случае. Контроль температурного параметра режима работы паровых стерилизаторов осуществляют с использованием стеклянного ртутного термометра с диапазоном измерения от 0 до 150 °С. Погрешность измерения не должна превышать 1 °С. Упакованные термометры нумеруются и размещаются в контрольные точки камеры парового стерилизатора. По окончании цикла стерилизации регистрируют показания термометра и сопоставляют их между собой, а также с номинальной температурой стерилизации.

Давление в стерилизационной камере парового стерилизатора измеряют при помощи мановакуумметра.

Контроль температурного параметра режима работы воздушных стерилизаторов в течение цикла стерилизации проводят путем наблюдения за показаниями приборов, установленных на стерилизаторе (термометр-индикаторные устройства на панели аппарата). По окончании цикла стерилизации регистрируют показания термометров и сопоставляют с их номинальной температурой стерилизации. При обнаружении неудовлетворительных результатов в процессе стерилизационного цикла и после его окончания загрузку считают непростерилизованной и подвергают повторной стерилизации.

Химический метод предназначены для оперативного контроля одного или нескольких параметров режима работы паровых и воздушных стерилизаторов. Упакованные химические тесты нумеруют и размещают в контрольные точки паровых и воздушных стерилизаторов. По окончании стерилизации химические тесты вынимают из стерилизатора и визуально определяют

изменение их агрегатного состояния и цвета. При удовлетворительном результате контроля химические тесты должны равномерно расплавиться и изменить цвет, что свидетельствует о достижении заданной температуры стерилизации. При неудовлетворительном результате контроля, т. е. при отсутствии равномерного расплавления и изменения цвета химического индикатора, материал считается непростерилизованным.

Биологические индикаторы являются третьим видом индикаторов контроля качества стерилизации. В этом случае используются стандартные тестовые культуры микроорганизмов, которые погибают в процессе стерилизации. Биологический контроль проводится следующим образом: на специальные бумажные полоски наносится тестовая культура микроорганизмов (заранее известно, при какой температуре должна произойти их полная гибель). Приготовленные индикаторы помещаются в различные отделы сухожарового шкафа или автоклава. Если режим стерилизации выдерживается и автоклав исправен, то микроорганизмы, содержащиеся на полоске, должны полностью инактивироваться.

Контроль качества стерильности изделий проводят как бактериологические лаборатории самих лечебно-профилактических учреждений, так и бактериологические лаборатории ЦГиЭ (центр гигиены и эпидемиологии).

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ (МУ) ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Методические указания устанавливают единый порядок организации и проведения контроля качества стерилизации изделий медицинского назначения. Они предназначены для персонала лечебно-профилактических, санитарно-эпидемиологических учреждений Республики Беларусь.

Факторы стерилизационного процесса. Стерильность -отсутствие вегетативных и споровых форм микроорганизмов на абиотических объектах, достигаемое после действия физических, химических факторов или их сочетания.

Контроль качества стерилизации. Он проводится в целях оценки эффективности процесса стерилизации и предусматривает:

- использование совокупности различных методов контроля;
- анализ полученных данных;
- протоколирование результатов;
- принятие управленческого решения в отношении материалов инструментов, прошедших стерилизационную обработку (разрешение к использованию, проведение повторной стерилизации и т. д.).

Для контроля стерилизационного процесса используют физический, химический и биологический методы контроля.

Физический метод:

- предусматривает контроль параметров работы стерилизационного

оборудования (таймерами, датчиками температуры, давления и относительной влажности и др.);

- проводится оператором, обслуживающим стерилизационное оборудование;
- должен проводиться ежедневно при каждом цикле стерилизации;
- позволяет оперативно выявить и устранить отклонения в работе стерилизационного оборудования.

Недостаток метода: он оценивает действие параметров внутри камеры аппарата, а не внутри стерилизуемых упаковок и поэтому должен использоваться в комплексе с другими методами контроля.

Химический метод:

- необходим для оперативного контроля одного или нескольких действующих параметров стерилизационного цикла;
- должен проводиться ежедневно при каждом цикле стерилизации;
- проводится с использованием химических индикаторов (см. классификацию химических индикаторов).

Принцип действия химических индикаторов основан на изменении агрегатного состояния индикаторного вещества или (и) цвета индикаторной краски при действии определенных параметров стерилизации, строго специфичных для каждого типа индикаторов в зависимости от метода и режима стерилизации.

По принципу размещения индикаторов на стерилизуемых объектах различают два типа химических индикаторов: наружные и внутренние.

Наружные индикаторы (ленты, наклейки) крепятся липким слоем на поверхности используемых упаковок (бумага, металл, стекло и т. д.) и впоследствии удаляются. Наружными индикаторами могут являться также некоторые упаковочные материалы (например, бумажно-пластиковые мешки, рулоны), содержащие химический индикатор на своей поверхности.

Внутренние индикаторы размещаются внутри упаковки со стерилизуемыми материалами независимо от ее вида (бумажный или пластиковый пакет, металлический контейнер и др.). К ним относятся различные виды бумажных индикаторных полосок, содержащие на своей поверхности индикаторную краску.

В зависимости от количества контролируемых параметров стерилизационного цикла различают несколько классов химических индикаторов. Чем выше класс индикатора, тем больше параметров стерилизационного цикла он контролирует и тем выше вероятность получения стерильных материалов при их использовании.

Класс 1. *Индикаторы процесса стерилизации* - наружные индикаторы, предназначенные для использования на индивидуальных упаковках со стерилизуемыми материалами. Результаты расшифровки позволяют сделать заключение о том, что данная упаковка с инструментом (материалом) прошла стерилизационную обработку выбранным методом и таким образом отличить ее от необработанной.

Класс 2. *Индикаторы одной переменной* - предназначены для оперативного контроля действия одного из факторов стерилизации

(например, достижение определенной температуры, концентрации активно действующего вещества в химическом растворе, концентрации газа и т. д.)-

Класс 3. Мультипараметрические индикаторы - предназначены для оценки действия двух и более факторов стерилизационного цикла. Нанесенная на их поверхность индикаторная краска изменяет свой цвет только при одновременном действии нескольких параметров (например, температуры и экспозиции при воздушной стерилизации; температуры, экспозиции и насыщенного пара при паровом методе стерилизации; концентрации газа и относительной влажности при газовом методе и т. д.).

Класс 4. Интеграторы - химические индикаторы, которые являются аналогом биологических индикаторов. Они разработаны для использования в любых режимах парового или газового метода стерилизации и контролируют одновременное действие всех параметров выбранного метода. Принцип действия интеграторов основан на том, что скорость плавления химического вещества, содержащегося в них, идентична скорости гибели спорных форм бактерий, которые являются тестовыми и используются в традиционных биологических индикаторах. Их преимущество; расшифровка результатов проводится после окончания цикла стерилизации и позволяет сделать заключение о стерильности (нестерильности) материалов.

Все виды химических индикаторов должны применяться в соответствии с инструкциями, утвержденными МЗ Республики Беларусь.

Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией в целях удаления белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

Разъемные изделия подвергаются предстерилизационной очистке в разобранном виде.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Все изделия, подвергающиеся стерилизации, должны проходить контроль качества стерилизации.

С этой целью в ЛПУ применяются следующие способы контроля".

- *Физический* - применение в целях контроля качества стерилизации термометров, таймеров, манометров, световых индикаторов, вмонтированных в стерилизаторы, автоклавы. Физический способ контроля информирует о температуре, давлении и других параметрах процесса стерилизации, но судить о достижении стерильности по результатам физического способа контроля нельзя, так как он показывает состояние лишь в стерилизационной камере, а не внутри подвергаются стерилизации изделий.
- *Химический* - применение в целях контроля качества стерилизации химических индикаторов (ленты, бумажные полоски, крупинки химикатов, трубки, меняющие цвет или агрегатное состояние при достижении определенных параметров стерилизации). Химические индикаторы помещают снаружи и внутрь упаковок, предназначенных для стерилизации. Изменение цвета или расплавление индикатора

свидетельствует о том, что все параметры стерилизации были выдержаны и материал стерильный, но если индикатор окрашен неравномерно или не расплавился, то это говорит о том, что камера, возможно, была перегружена или плотно уложен материал, в таком случае содержимое должно быть подвергнуто повторной стерилизации.

- *Биологический* - применение в целях контроля качества стерилизации индикаторов в виде помещенной в бумажный пакет полоски с высушенными спорами бактерий (3 М КОМПЛАЙ-СПОРО-ЧЕКС) или пластикового флакончика, содержащего полоску со спорами и стеклянную капсулу с питательной средой (3 М АТТЕСТ).

Кроме того, в организациях здравоохранения проводится плановый контроль службой СЭС 2 раза в год и бактериологической лабораторией ЛПУ - 1 раз в месяц, а контроль стерильности инструментария, перевязочного материала, операционного поля, рук хирурга и медсестры - 1 раз в неделю.

УКЛАДКА МАТЕРИАЛА В БИКС ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Материальное обеспечение:

- Бикс.
- Пеленка.
- Резиновые изделия (катетер, газоотводная трубка и т. д.).
- Перевязочный материал.
- Полотенце.
- Марлевые салфетки.
- Индикаторы для контроля качества, стерилизации.
- Бирка из клеенки (размер 13x10 см).
- Спирт.

Последовательность выполнения:

1. Проведите гигиеническую антисептику кожи рук.
2. Проверьте бикс на исправность деталей и герметичность.
3. Откройте боковые отверстия бикса путем передвижения металлического пояса и зафиксируйте его в этом положении при помощи зажимного устройства.
4. Протрите изнутри бикс марлевой салфеткой, смоченной спиртом.
5. Выстелите дно и стенки бикса пленкой.
6. На дно положите индикатор контроля качества стерилизации.
7. Уложите материал в бикс рыхло; если изделия резиновые, то каждое в отдельности заверните в марлевую салфетку или пленку. Каждый предмет уложите так, чтобы его легко можно было взять из бикса, не нарушая порядка укладки.
8. В середину уложенного материала поместите индикатор контроля качества стерилизаций.
9. Края пленки заверните один на другой конвертом и положите еще один индикатор контроля качества стерилизации.

10. Закройте крышку бикса, зафиксируйте ушко крышки,
11. Промаркируйте бирку (см. образец) и привяжите ее к ручке на крышке.
12. Транспортируйте бикс в централизованное стерилизационное отделение.

Образец бирки

Отделение: терапия (процедурный кабинет)

Перечень уложенного материала:

- 1.
- 2.
- 3.

и т.д.

Дата стерилизации и подпись оператора ЦСО (централизованное стерилизационное отделение)

ПЛАЗМЕННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Плазменная стерилизация позволяет обеззараживать медицинские изделия, изготовленные из материалов, не выдерживающих высокой температуры или воздействия химических веществ. На сегодняшний день это единственный эффективный метод обеззараживания медицинских изделий из материалов, чувствительных к действию высокой температуры и влаги. Прежде всего, это касается жестких и гибких эндоскопов с высококачественной оптикой, других изделий, содержащих узкие каналы, электронных устройств, металлических инструментов для микрохирургических вмешательств, изделий со специальными покрытиями или красками, дыхательных аппаратов, датчиков контроля артериального давления, катетеров, устройств для парентерального питания, назотрахеальных и эндотрахеальных трубок и т. д. Доля таких изделий в организациях здравоохранения с каждым годом увеличивается. В плазменных стерилизаторах обеззараживающий эффект достигается низкотемпературной плазмой 30-40-60% пероксида водорода (H_2O_2). Этот метод основан на действии плазмы пероксида водорода (плазма - четвертое состояние вещества в отличие от твердого, жидкого и газообразного), состоящей из ионов, электронов, нейтральных атомов и молекул и образующаяся под действием внешних источников энергии, таких как температура, радиационное излучение, электромагнитное поле и др. После впрыскивания раствора пероксида водорода в стерилизационную камеру включается источник электромагнитного излучения частотой 13,56 МГц, под воздействием которого одновременно происходит деление одной части молекул H_2O_2 на две группы (ОН), а другой части - на одну гидропероксильную группу (ООН) и один атом водорода (H^+). Процесс сопровождается выделением ультрафиолетового излучения. В результате создается биоцидная среда, состоящая из молекул пероксида водорода, свободных радикалов и ультрафиолетового излучения. Длительность обеззараживания зависит от концентрации пероксида водорода и составляет при использовании 60% раствора 40 минут, 30% раствора - 90 минут. Молекулы пероксида водорода, наряду с другими компонентами, нарушают белковую

структуру микроорганизмов, вызывая гибель последних. Обеззараживание в плазменном стерилизаторе происходит при невысокой температуре (около 35°C), в результате чего температурный фактор не оказывает негативного воздействия на обрабатываемые материалы.

Перед стерилизацией изделия высушиваются, запаиваются в специальную пленку вместе с полосками химического индикатора и помещаются в стерилизатор. Упаковочная пленка не является препятствием для проникновения внутрь стерилизующих агентов. При отключении электромагнитного поля свободные радикалы (OH^- , H^+ , OON) восстанавливаются в молекулы воды (H_2O) и кислорода (O_2), не оставляя никаких токсичных отходов. Процесс стерилизации происходит полностью в автоматическом режиме. Плазменный стерилизатор занимает площадь около 1 м², не требует подведения воды, дренажных систем, установки вентиляции. Система удобна в обращении: микропроцессор автоматически контролирует параметры работы, вся информация о работе стерилизатора выводится на жидкокристаллический экран и на бумагу. Единственное препятствие для широкого внедрения данной технологии - высокая стоимость оборудования.

