



**Современный подход к стерилизации изделий
медицинского назначения.**

**Использование современных упаковочных
материалов.**

06.11.2011 главный санитарный врач Российской Федерации Г.Г. Онищенко утвердил «Национальную Концепцию профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи», разработанную Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, согласно которой:

«Стратегической задачей здравоохранения является обеспечение качества медицинской помощи и создание безопасной среды пребывания для пациентов и персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), являются важнейшей составляющей этой проблемы в силу широкого распространения, негативных последствий для здоровья пациентов, персонала и экономики государства.»



Одной из задач, определенной Национальной Концепцией профилактики инфекций является повышение эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий

важными направлениями которых являются:

- достижение стандарта качества стерилизации материалов и изделий медицинского назначения, исключающего возможность появления более одного нестерильного изделия на миллион простерилизованных;
- максимальная замена изделий многократного применения на изделия однократного применения;
- защита от повторной контаминации стерильных материалов;
- эффективная стерилизация изделий медицинского назначения в упакованном виде и возможность контроля стерилизации

В системе мер, направленных на борьбу с ИСМП, прочное место заняли современные упаковки для размещения изделий медицинского назначения (ИМН) и инструментов перед стерилизацией. Их применение позволяет сохранить стерильность изделий с момента окончания стерилизации до начала использования, что обеспечивает инфекционную безопасность пациентов.

К важным достоинствам стерилизационных упаковок относится то, что они: обеспечивают эффективное сохранение стерильности изделий после стерилизации разными методами в рекомендованных режимах применения; благодаря использованию прозрачных пленочных материалов обеспечивают легкость идентификации стерилизуемых изделий (за исключением бумажных пакетов и листовых оберточных материалов); влагоустойчивы, экологически безопасны и не содержат вредных компонентов для больных и персонала.

Упаковочные материалы должны выпускаться в соответствии со строгими требованиями ГОСТ ISO 111607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, выполнение которых является неременным условием при их создании.

Для использования в качестве упаковки допустимы такие типы материалов и вспомогательных компонентов (красители, маркировка, химические индикаторы), которые совместимы со стерилизующими агентами, не оказывают негативного влияния на инструменты и ИМН перед стерилизацией, вовремя или после нее. Способы формирования швов (сваривание или склеивание) должны обеспечивать герметичность упаковок, что необходимо для эффективной защиты и сохранения стерильности медицинских изделий и материалов после стерилизации и при последующем хранении.



Одним из обязательных условий эффективной стерилизации является правильная упаковка и укладка изделий перед проведением стерилизации.

Рациональная упаковка и укладка бельевых, инструментальных и других наборов способствует полному удалению воздуха из стерилизуемого материала и проникновению стерилизующего агента в самые глубокие точки упаковок. Максимальное удаление воздуха из камеры и упаковок приводит к тому, что на любом участке стерилизуемых изделий достигается требуемая для стерилизации температура.

За последние десятилетия произошли существенные изменения и в области создания стерилизационных упаковочных материалов, что было продиктовано высокой потребностью в них медицинских учреждений различного профиля.

В качестве упаковочного материала для медицинских изделий в наше время всё больше используются крепированная бумага, нетканый текстиль, бумажные и комбинированные пакеты для стерилизации.

Упаковки имеют удобную форму выпуска в виде готовых к применению пакетов или традиционных рулонных материалов.



Используемые в ГАУЗ СО «СООД» упаковки для стерилизации выпускаются в виде пакетов (в том числе самоклеящихся), рулонов и листовых оберточных материалов различных типоразмеров и выдерживают стерилизацию одним или несколькими методами: паром, газом (формальдегид), плазмой. Некоторые виды упаковок (защитные упаковки) не подлежат стерилизации.

Стерилизационные упаковки предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения (ИМН) перед стерилизацией, а защитные упаковки - для дополнительного упаковывания стерилизационных упаковок с находящимися в них изделиями после стерилизации с целью сохранения стерильности этих изделий во время транспортировки и длительного хранения (5 лет) до использования по назначению.



Упаковки соответствуют требованиям международных стандартов и требованиям, предъявляемым к медицинским упаковочным материалам:

- проницаемы для соответствующих стерилизующих средств, что позволяет проводить стерилизацию упакованных изделий;**
- непроницаемы для микроорганизмов при условии, что соблюдены правила закрывания, условия и сроки хранения упаковок;**
- не содержат токсических веществ и непрочных красителей;**
- сохраняют целостность (в том числе герметичность швов) и внешний вид (кроме изменения цвета индикатора) после стерилизации соответствующим методом;**
- соответствуют стандартам в рамках упаковок каждого вида;**
- закрывание их нетрудоемко, что сокращает трудозатраты медицинского персонала на упаковывание изделий;**
- влагоустойчивы;**
- легко поддаются утилизации.**

На бумажном основании пакетов и рулонов нанесены обозначения:

- наименование торговой марки;
 - идентификационный код изделия (номер партии);
 - маркировка типоразмера;
 - запрет на использование поврежденной упаковки;
 - направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного ИМН (на пакетах обозначено символом);
 - цветные химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с указанием изменения цвета индикатора после стерилизации (индикатор стерилизации паром меняет розовый цвет на коричневый; индикатор стерилизации газовым методом с применением формальдегида из темно-сиреневого становится зеленым, индикатор стерилизации плазмой из фиолетового становится розовым.)
 - идентификатор изделия, в котором указано: код стандартов, размер, код изделия, код партии, дата производства в формате: ММГГГГ (например, 022010 - февраль 2010 года);
- Кроме перечисленных обозначений на упаковках могут быть напечатаны дополнительные обозначения, например, логотипы стандартов, внутризаводская кодировка и др.



Стерилизационные комбинированные упаковки (пленка + бумага)

Комбинированные упаковки представлены пакетами и рулонным материалом без складки (плоские) и со складкой, а также самоклеящимися пакетами без складки различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания ИМН, стерилизуемых паровым и газовым (с применением формальдегида) методами.

Комбинированные упаковки можно использовать для легких и средних по весу инструментов.

Упаковки без складки (плоские) предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий. Для более объемных изделий и небольших наборов инструментов используют упаковки со складкой.



Бумажные пакеты со складкой представлены пакетами различных типоразмеров со складкой и предназначена для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым методом. Пакеты изготовлены из специальной медицинской бумаги, равномерно пропускающей стерилизующий агент и воздух с обеих сторон. Бумажные пакеты рекомендуются для стерилизации ИМН, имеющих большую «воздухонаполняемость»: белье, наборы простыней, перевязочные материалы, вата и т. д.



За прошедшие годы произошло широкое внедрение в медицинскую практику новых технологий диагностики и лечения, проводимых с использованием разнообразных изделий медицинского назначения, сложных в конструктивном отношении (наличие клапанов и длинных узких функциональных каналов) и сочетающих разнородные материалы, в том числе термолабильные (резины, пластмассы, металлы, клей), поэтому к их стерилизации требуется специфический подход, не ухудшающий внешний вид и сохраняющий функциональные характеристики этих изделий после обработки.

Появились новые виды стерилизационного оборудования, например, с применением паров перекиси водорода в сочетании с ее низкотемпературной плазмой.

Это целенаправленно стимулировало создание упаковок нового типа, выдерживающих воздействие указанного агента.

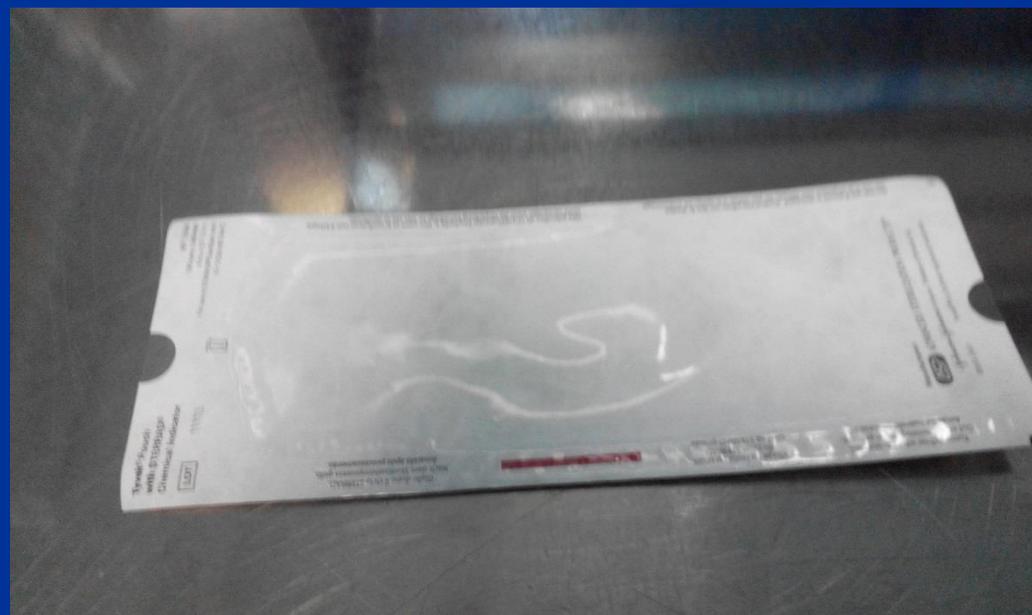
В декабре 2019 года в рамках Областной программы в наше учреждение были поставлены 3 плазменных стерилизаторов STERRAD 100 NX .



Расходные материалы для системы стерилизации STERRAD 100 NX представлены полипропиленовым стерилизационным упаковочным материалом «Тайвек» в виде пакетов и рулонов без складки различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания ИМН, стерилизуемых плазмой.

Что нельзя стерилизовать в плазменном стерилизаторе:

- материалы, абсорбирующие жидкости
- изделия из материалов, содержащих целлюлозу: хлопок, бумагу, картон, дерево
- жидкости и порошки
- одноразовые изделия



Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность.

Поврежденные упаковки использовать нельзя!

Подлежащие стерилизации чистые сухие изделия медицинского назначения (ИМН), предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения). В пакеты, изготовленные из рулонного материала, изделия помещают таким образом, чтобы рабочая часть изделия была направлена в сторону, противоположную вскрываемой части. Для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи и др.) инструментами используют различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части режущих инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.



Чтобы избежать чрезмерного образования конденсата при стерилизации изделий, упакованные в бумажные пакеты или другие упаковки, нужно соблюдать требования по максимальному весу. Вес одной упаковки с бельем не должен превышать 3 кг.

Сосуды, флаконы, бутылки должны быть упакованы отверстием вниз, чтобы их можно было извлечь по окончании стерилизации в асептических условиях.

Размер пакетов подбирается таким образом, чтобы между материалом и краем с термошвом оставался промежуток не менее 3 см. Это необходимо сделать, чтобы пакет был закрыт без складок, а также во избежание повреждений упаковки.



Пакеты не следует заполнять изделиями более чем на $\frac{3}{4}$ объема во избежание разрыва швов.



ДА

НЕТ



При использовании самоклеящихся пакетов, на выступающей бумажной половине которых нанесено клейкое покрытие, с последнего снимают защитную бумажную полоску, перегибают выступающую часть вдоль обозначенной на пакете линии сгиба, прижимают липким слоем к поверхности упаковки, надавливая от центра по направлению к краям; проверяют зону склеивания на отсутствие воздушных пузырьков.







Листовые оберточные материалы представлены: полипропиленовым упаковочным материалом и листами крепированной бумаги белого, зеленого и синего цветов различных размеров.

Различные цвета материалов дают возможность проводить цветовое кодирование наборов стерилизуемых изделий и различать внутреннюю упаковку от внешней.

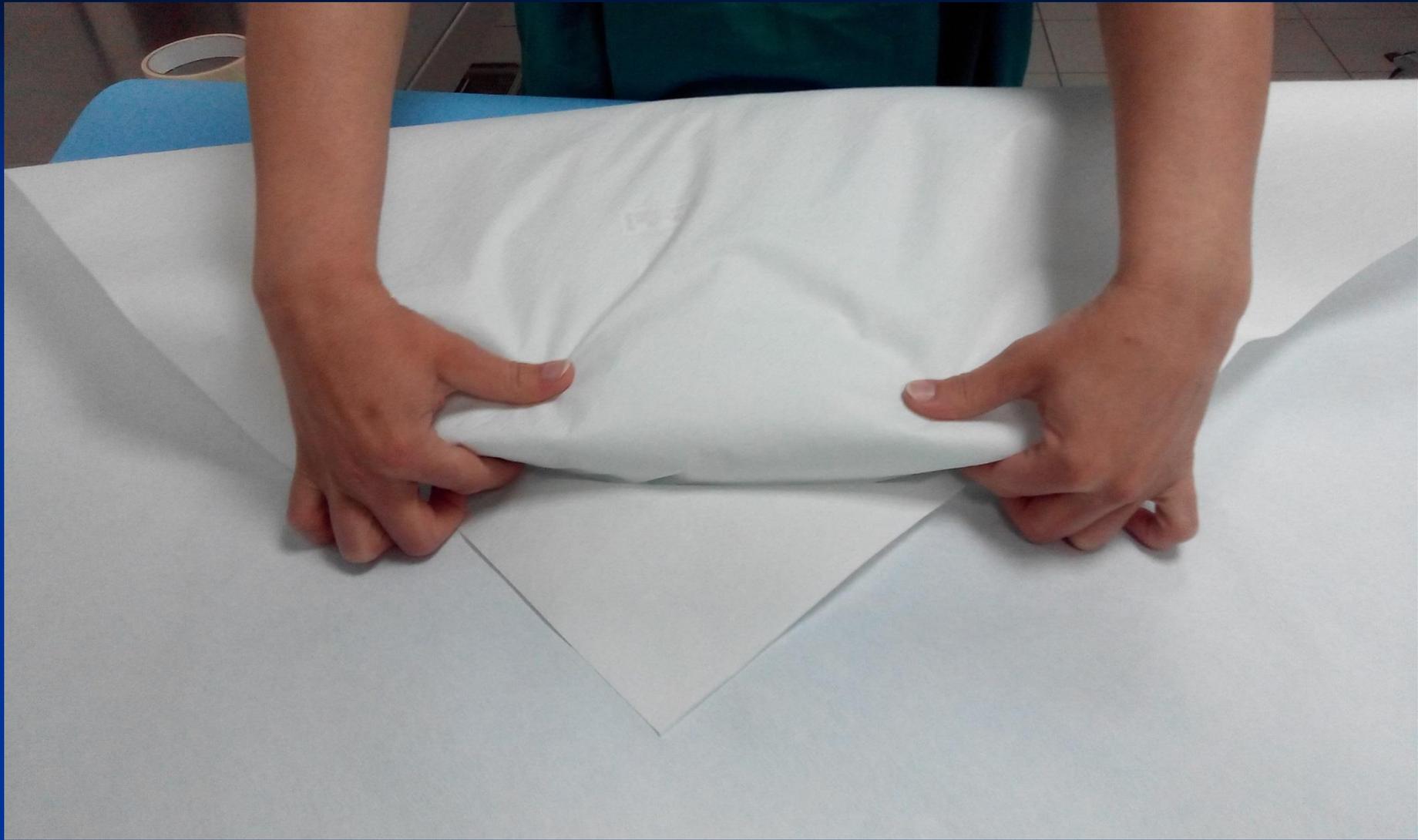
При упаковывании изделия в оберточный материал используют по два листа соответствующего размера. Изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя его самоклеящейся лентой.



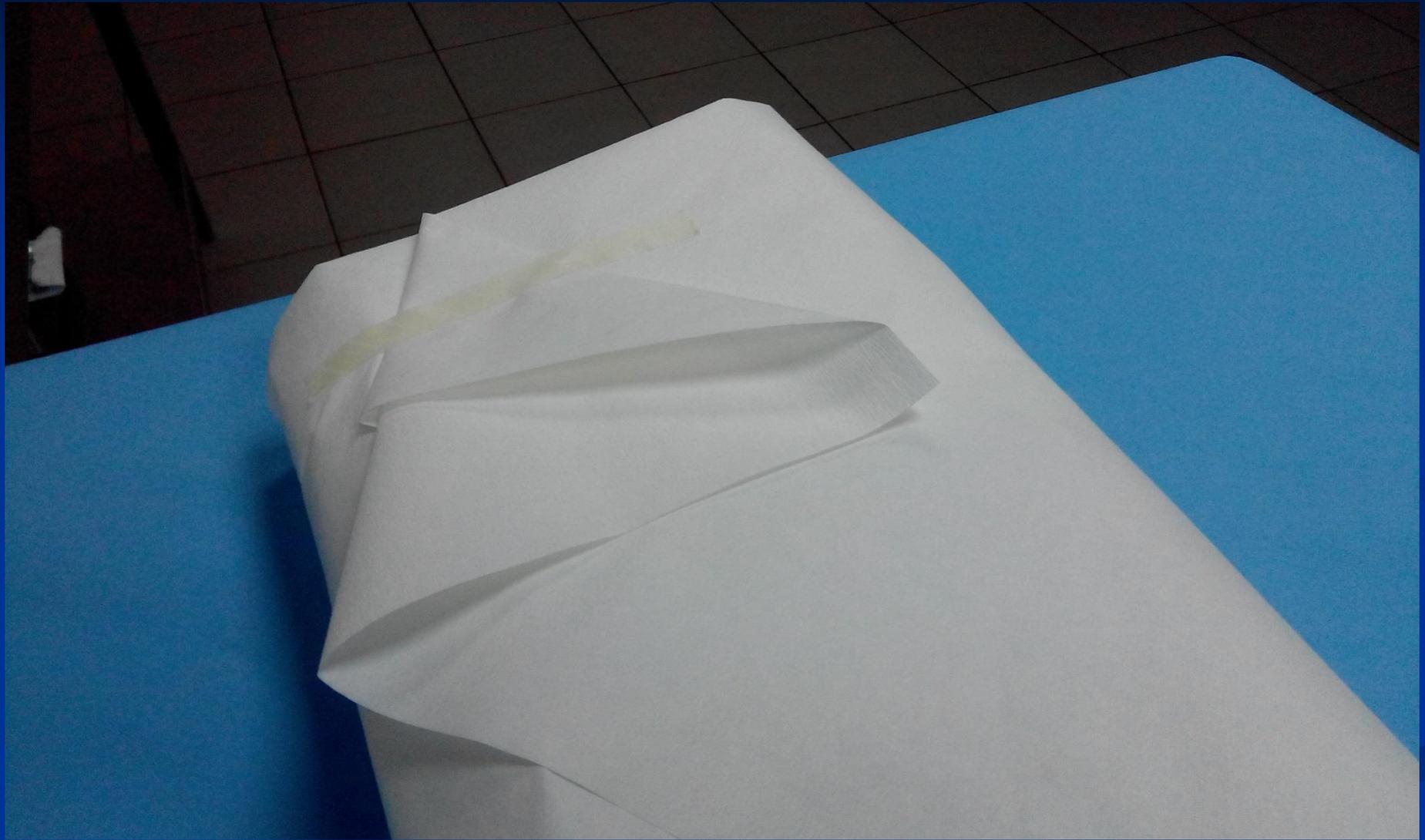
При упаковывании изделия в оберточный материал используют по два листа соответствующего размера. Изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя его самоклеящейся лентой. На внешнюю упаковку наклеивают индикатор, соответствующий применяемому методу стерилизации. Для этой цели используется самоклеющаяся лента в рулоне, от которого отрезают или отрывают полоску индикатора длиной не менее 3 см.

Способ упаковки изделий медицинского назначения в оберточные листы для дальнейшей стерилизации представлен ниже:











Второй лист упаковывают аналогично.

Белые 134°



Правила размещения химических индикаторов.

В индивидуальную упаковку со стерилизуемыми изделиями помещают не менее одного индикатора.

В пористых изделиях с равномерной пористой загрузкой в упаковке (хирургическое белье, перевязочный материал) - в *середину пористого изделия*. Для удобства извлечения индикатора из середины изделий после стерилизации рекомендуется индикатор перед закладкой наклеивать на полоску писчей бумаги и помещать вовнутрь изделий так, чтобы был виден край бумажной полоски.



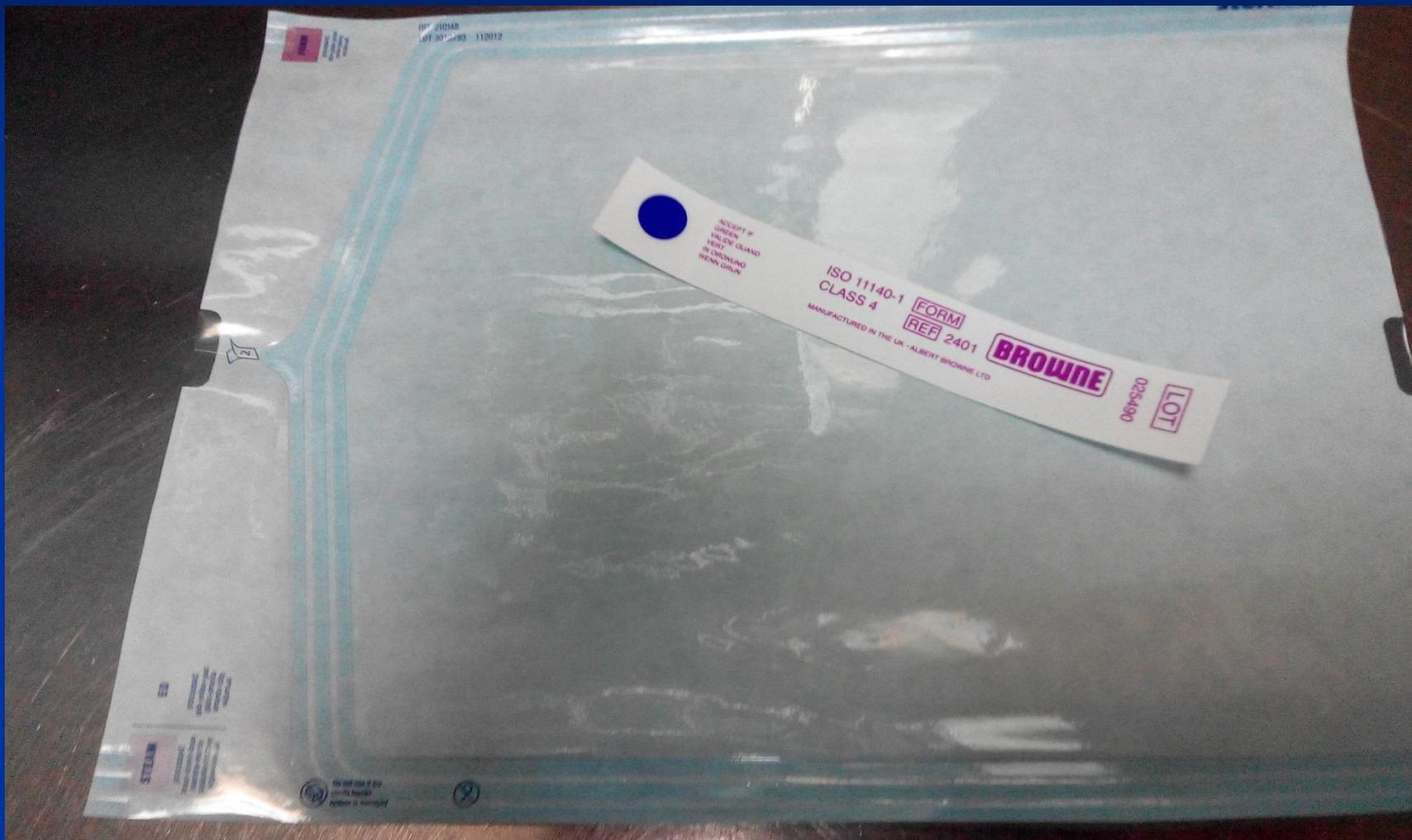
В изделиях с внутренними полостями (кувшины, банки, кружки, трубчатые изделия, перчатки)-*внутрь полостей*.

Правила хранения химических индикаторов.

В сухом прохладном месте вдали от прямого солнечного света. Строго в оригинальной упаковке.

В случае, если индикаторы делятся на несколько кабинетов- то в одном из них.

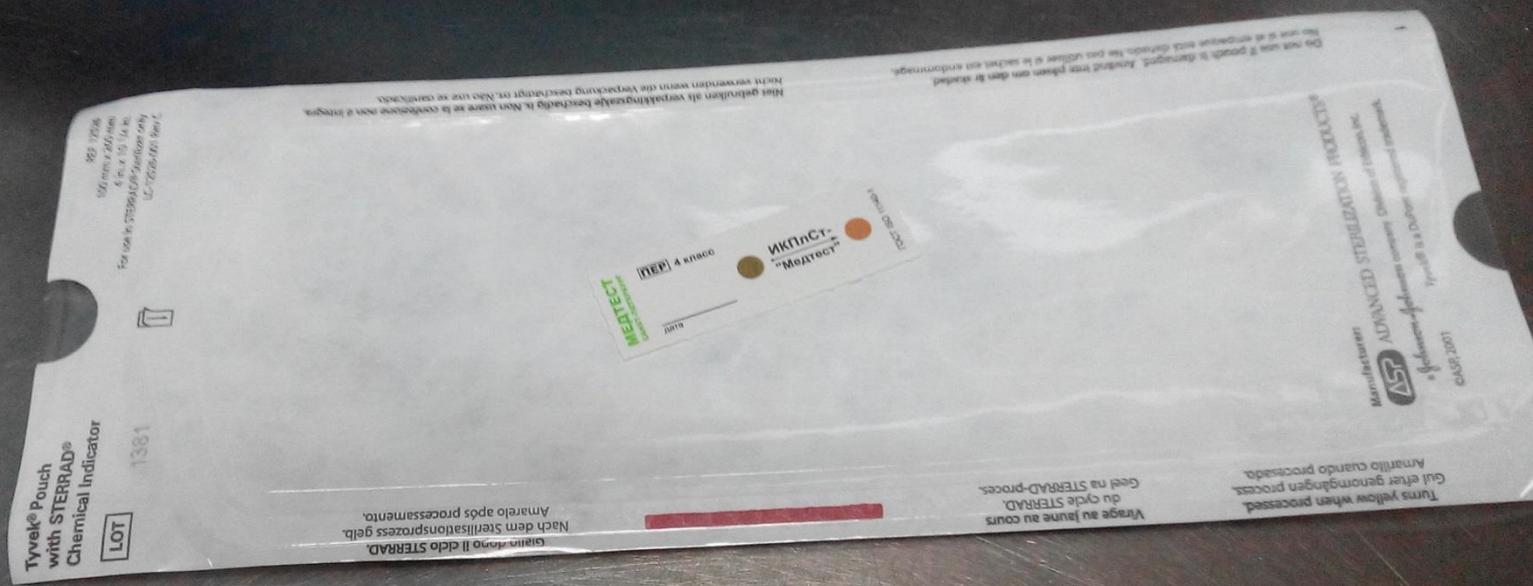
Внутренний химический индикатор 4 класса формальдегидной стерилизации.



Внутренний химический индикатор 5 класса паровой стерилизации.



Внутренний химический индикатор 4 класса плазменной стерилизации.

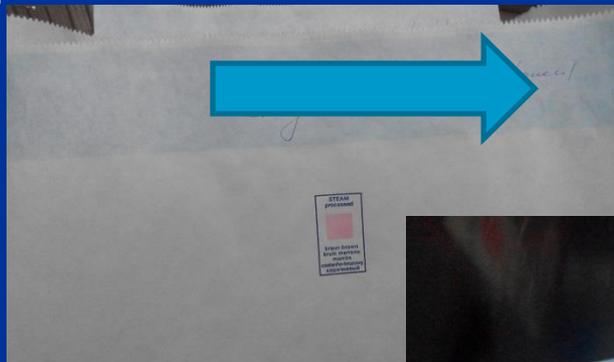


Маркировка комбинированных упаковок.

Для маркировки упаковок не допускается использование пишущих средств с заостренным концом (шариковые ручки, карандаши и т.д.). Допускается применение фломастеров с мягкими стержнями и влагостойкими чернилами, а также штампов-датёров с набором меняющихся чисел и букв, в которых информация наносится влагостойкими чернилами.

Запрещается нанесение маркировки на бумаге в зоне закладки ИМН.

Разрешается нанесение записей вне зоны закладки ИМН на отрезке, расположенной за внешней стороной сварного шва.



Маркировка листовых оберточных материалов .

Не допускается нанесение маркировки непосредственно на бумагу.

С целью маркировки простерилизованных изделий разрешается нанесение пометок фломастером или штампом (с влагостойкими чернилами) на фиксирующую или индикаторную ленту для стерилизации.



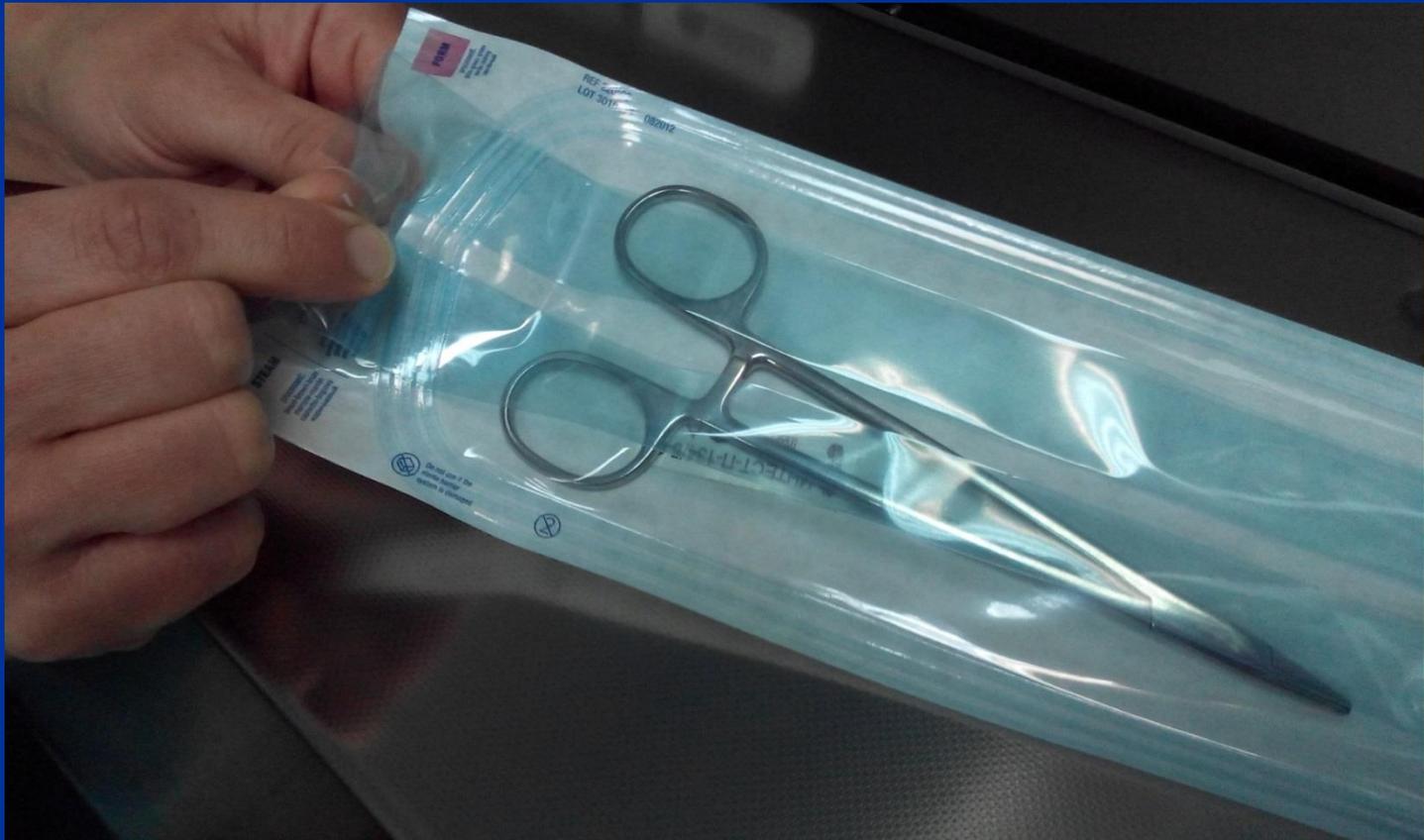
Хранение стерильных материалов в клинических отделениях осуществляется в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре 15-25 С и относительной влажности 35-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

Стерильные упаковки в шкафах укладываются в один слой, чтобы они не сминались и не сдавливались, так как при сдавливании упаковки происходит её разгерметизация. Внутри упаковки может проникнуть воздух из окружающей среды, поэтому в этих случаях высока возможность реинфицирования стерильных изделий.

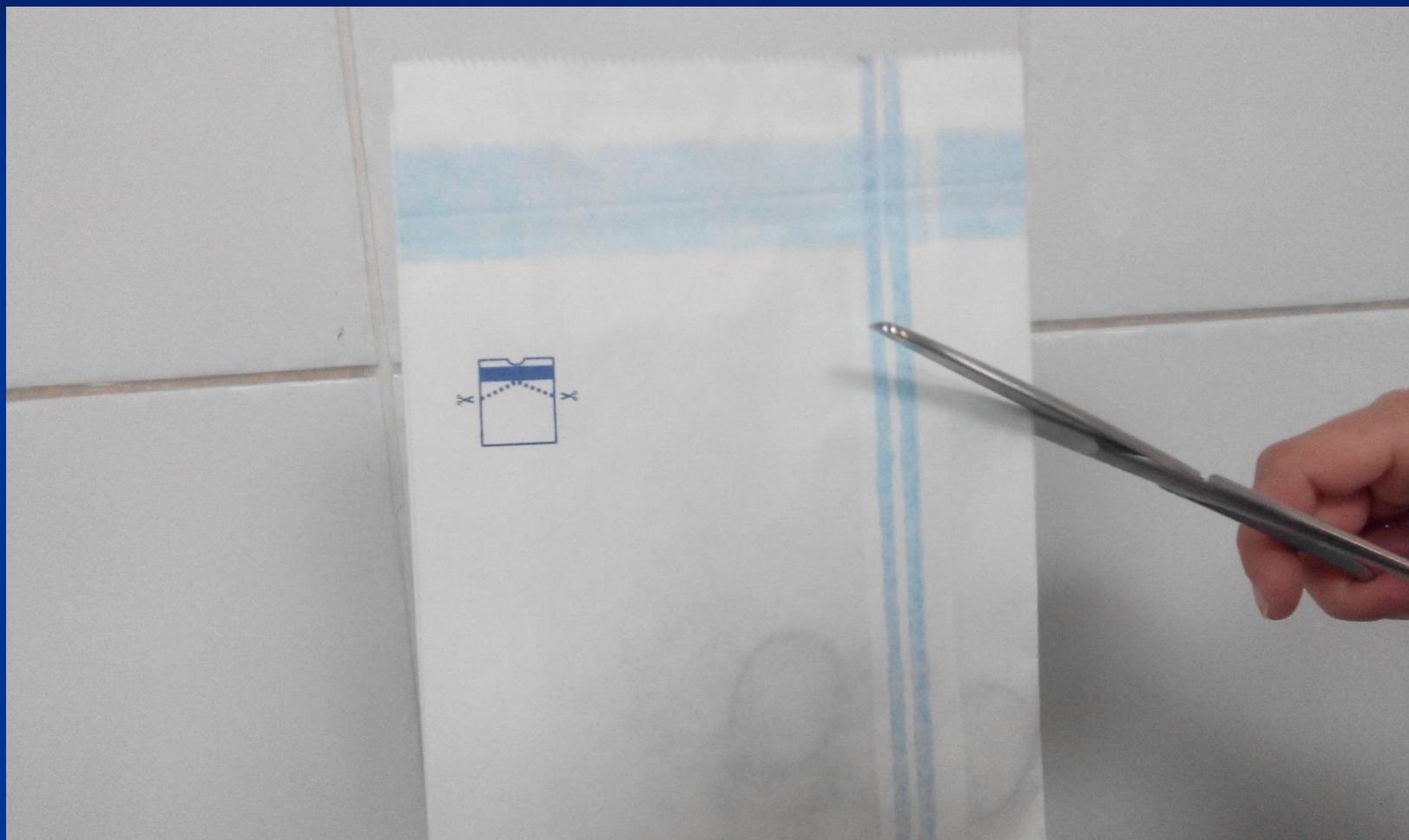
Необходимо избегать даже кратковременного хранения стерильных упаковок на полу, на подоконниках, рядом с раковинами для мытья рук, вблизи незащищенных водопроводных труб, так как случайное попадание влаги на упаковку увеличивает риск реинфицирования простерилизованных материалов.

Важнейшими характеристиками пакетов для стерилизации являются сохранение прочности в процессе стерилизации и асептическое вскрытие.

Комбинированные упаковки вскрываются методом расслаивания. На пакетах предварительно отделяют бумагу от пленки в углах (зона дополнительного термозапаивания), затем отделяют бумагу от пленки, равномерно растягивая их в разные стороны. Направление вскрытия указано на пакете.



На бумажных пакетах синей пунктирной линией указана схема вскрытия упаковки при помощи ножниц.



Вскрывать упаковки из оберточных материалов необходимо за отогнутые края.



Перед использованием по назначению изделия, простерилизованного в стерилизационных упаковках, проводят визуальный контроль каждой стерилизационной упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии упаковок;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечного срока хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (комбинированные, бумажные и пластиковые пакеты – со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

Спасибо за внимание!