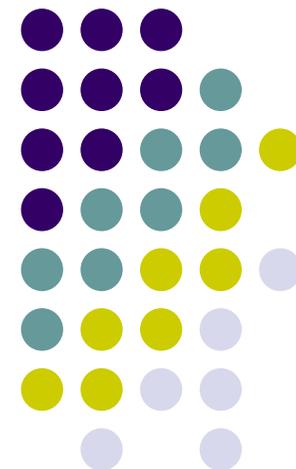


# Современные технологии стерилизации и методы контроля

---

9 июня 2016 г.

Постоянно действующий семинар для главных медсестер



# СТЕРИЛИЗАЦИЯ



- **ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГИБЕЛИ НА/В МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ МИКРООРГАНИЗМОВ ВСЕХ ВИДОВ, НАХОДЯЩИХСЯ НА ВСЕХ СТАДИЯХ РАЗВИТИЯ, ВКЛЮЧАЯ СПОРОВЫЕ ФОРМЫ**
- **ВАЛИДИРОВАННЫЙ ПРОЦЕСС ОСВОБОЖДЕНИЯ ПРОДУКТА ОТ ВСЕХ ФОРМ ЖИЗНЕСПОСОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ**

## ВАЛИДАЦИЯ:

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА ПОЛУЧЕНИЯ, ПРОТОКОЛИРОВАНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ДЕМОНСТРАЦИИ ТОГО, ЧТО ПРОЦЕСС НЕИЗМЕННО ДАЕТ ПРОДУКТ, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПРЕДЕЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ.

ГОСТ Р ИСО 13683-2000  
СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ.  
ТРЕБОВАНИЯ К ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ  
КОНТРОЛЮ.  
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВЛАЖНЫМ ТЕПЛОМ В  
МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ



# ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ЧЕРТЫ СОВРЕМЕННЫХ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ



- **ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫСОКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИ МИНИМАЛЬНЫХ ЗАТРАТАХ ВРЕМЕНИ**
- **БЕЗОПАСНОСТЬ** {
  - для персонала
  - для пациентов
  - для окружающей среды
- **ОТСУТСТВИЕ ПОВРЕЖДАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ НА ОБРАБАТЫВАЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ И МАТЕРИАЛЫ**
- **ВОЗМОЖНОСТЬ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА**
- **УДОБСТВО ПРИМЕНЕНИЯ**

## **В СОВРЕМЕННЫХ СТЕРИЛИЗАТОРАХ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕНЫ:**



- **ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ**  
(за счет наличия функциональных систем, обеспечивающих *достижение и поддержание* заданных значений параметров режима в загруженной стерилизуемыми изделиями камере аппарата)
- **АВТОМАТИЧЕСКИЙ СПОСОБ УПРАВЛЕНИЯ**
- **СВЕТОВАЯ И ЦИФРОВАЯ ИНДИКАЦИЯ ПРОЦЕССА**
- **ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ**
- **СИСТЕМА БЛОКИРОВОК ПРОЦЕССА ПРИ НЕСООТВЕТСТВИИ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**
- **ВОЗМОЖНОСТЬ РАСПЕЧАТКИ ИНФОРМАЦИИ О СОВЕРШЕННОМ ЦИКЛЕ**

# СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СТЕРИЛИЗАТОРАМ



## К ПАРОВЫМ

- ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСУШИВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ В СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ

## К ВОЗДУШНЫМ

- ВОЗМОЖНОСТЬ ЦИРКУЛЯЦИИ ВОЗДУХА ВО ВРЕМЯ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ
- ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИНУДИТЕЛЬНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

## К ГАЗОВЫМ

- ВОЗМОЖНОСТЬ ДЕГАЗАЦИИ ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

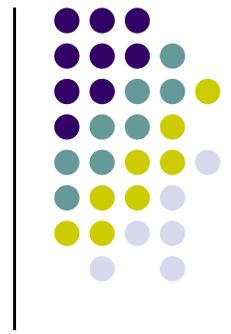
## К ЖИДКОСТНЫМ

- ВОЗМОЖНОСТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЕМКОСТИ
- ВОЗМОЖНОСТЬ ОТМЫВА ИЗДЕЛИЙ ОТ ОСТАТКОВ СРЕДСТВА СТЕРИЛЬНОЙ ВОДОЙ

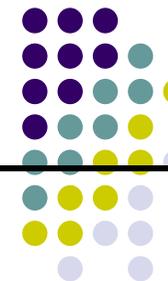
## **РАЗРАБОТКИ, СПОСОБСТВУЮЩИЕ ПОВЫШЕНИЮ НАДЕЖНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ В ЛПУ**



- **НОВОЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**
- **НОВЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ РАЗЛИЧНЫХ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ**
- **СОВРЕМЕННЫЕ УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАРОВОГО, ВОЗДУШНОГО, ГАЗОВОГО И ПЛАЗМЕННОГО МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ**
- **БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ**
- **ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ РАЗЛИЧНЫХ КЛАССОВ (1 – 6) ДЛЯ ОПЕРАТИВНОГО ВНЕШНЕГО И ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ В СТЕРИЛИЗАТОРАХ РАЗНЫХ ТИПОВ**



## МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ



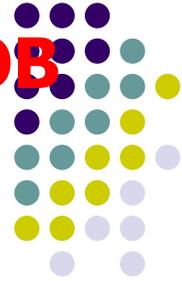
<b>МЕТОД</b>	<b>СТЕРИЛИЗУЮЩИЙ АГЕНТ</b>
<b>ПАРОВОЙ</b>	<b>ВОДЯНОЙ НАСЫЩЕННЫЙ ПАР ПОД ИЗБЫТОЧНЫМ ДАВЛЕНИЕМ</b>
<b>ВОЗДУШНЫЙ</b>	<b>СУХОЙ ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ</b>
<b>ИНФРАКРАСНЫЙ</b>	<b>ИК-ИЗЛУЧЕНИЕ</b>
<b>ГЛАСПЕРЛЕНОВЫЙ</b>	<b>СРЕДА НАГРЕТЫХ СТЕКЛЯННЫХ ШАРИКОВ</b>
<b>ГАЗОВЫЙ</b>	<b>ОКИСЬ ЭТИЛЕНА</b>
	<b>ФОРМАЛЬДЕГИД</b>
<b>ПЛАЗМЕННЫЙ</b>	<b>ПАРЫ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА В СОЧЕТАНИИ С ИХ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНОЙ ПЛАЗМОЙ</b>
<b>ЖИДКОСТНОЙ</b>	<b>РАСТВОРЫ ХИМИЧЕСКИХ СРЕДСТВ</b>

# НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ДЛЯ ЛПО



МЕТОД	СТЕРИЛИЗУЮЩИЙ АГЕНТ
ПАРОВОЙ	ВОДЯНОЙ НАСЫЩЕННЫЙ ПАР ПОД ИЗБЫТОЧНЫМ ДАВЛЕНИЕМ
ВОЗДУШНЫЙ	СУХОЙ ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ
ГАЗОВЫЙ	ОКИСЬ ЭТИЛЕНА ФОРМАЛЬДЕГИД
ПЛАЗМЕННЫЙ	ПАРЫ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА В СОЧЕТАНИИ С ИХ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНОЙ ПЛАЗМОЙ

# НАЗНАЧЕНИЕ ГАЗОВЫХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ



## С применением окиси этилена и формальдегида

Рекомендованы для стерилизации изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в том числе эндоскопов и инструментов к ним

### Возможность:

- стерилизации изделий в упакованном виде
- стерилизации изделий из термолабильных материалов, в т.ч. эндоскопов

# ОСОБЕННОСТИ МЕТОДА



<b>МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ</b>	<b>ДОСТОИНСТВА</b>	<b>НЕДОСТАТКИ (ОГРАНИЧЕНИЯ)</b>
<b>ГАЗОВЫЙ</b> <i>(С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА)</i>	<b>- ХОРОШАЯ ПРОНИКАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ СТЕРИЛИЗУЮЩЕГО АГЕНТА</b>  <b>- ХОРОШАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ С МАТЕРИАЛАМИ</b>	<b>- НЕ КОРОТКИЙ ЦИКЛ СТЕРИЛИЗАЦИИ</b>  <b>- НЕОБХОДИМОСТЬ ДЕГАЗАЦИИ ПРОСТЕРИЛИЗО- ВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ В НЕКОТОРЫХ ТИПАХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ</b>

## Нормативные документы по организации и контролю стерилизации



- **Федеральный закон об основах охраны здоровья граждан в РФ № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г**
- **ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Информация, представляемая изготовителем, для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»**
- **ГОСТ Р ИСО 13485-2004 – представления сертификата соответствия**
- **ЕН 556-1-2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования для медицинских изделий с назначением «стерильное». Требования для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации (ГОСТ ЕН 556-1-2011)**
- **ГОСТ Р ЕН 13795—2008 «Хирургическая одежда и бельё, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования»**
- **ИСО 14971-2006 Изделия медицинские, Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. (ГОСТ Р ИСО14971-2006)**
- **ЕН 980/2008 Медицинские символы**

**ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Информация,  
представляемая изготовителем, для проведения  
повторной стерилизации медицинских изделий»**



Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, которую должен предоставить изготовитель медицинского изделия для обеспечения безопасной стерилизации.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР И ВАЛИДАЦИЮ  
ОПРЕДЕЛЕННОГО СПОСОБА ОБРАБОТКИ для  
конкретного медицинского изделия НЕСЕТ  
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

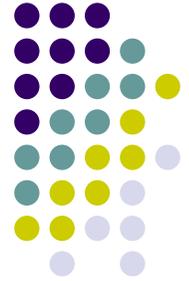
ОРГАНИЗАЦИЯ, ЗАНИМАЮЩАЯСЯ ОБРАБОТКОЙ ,  
соответственно ДОЛЖНА РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ  
специальными ИНСТРУКЦИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ  
медицинского изделия в части выбора  
оборудования или химических реагентов.

## Различия в системе организации стерилизации в РФ и за рубежом



<b>Функция</b>	<b>ЕС</b>	<b>РФ</b>
<b>Обязательное соблюдение стандартов</b>	ИСО 13485 ИСО 9001	СанПиН ГОСТ
<b>Стерилизация – как производство</b>	Сертифицируется как производство	2006-2012 не сертифицируется и не лицензируется ПП №291 от 16.04.2012
<b>Оплата услуги</b>	Включено в стоимость лечения	Бесплатный сервис, ОМС не оплачивается
<b>Валидация</b>	Обязательна	Не обязательна
<b>Упаковка</b>	Происходит в «Чистых помещениях», которые соответствуют стандарту ИСО 14644, класс 8	Упаковка инструментов происходит в зоне Б (класс чистоты помещений) по СанПиН 2.1.3.2630-10
<b>Наличие в ЛПО</b>	Необязательно, если не рентабельно	В каждом ЛПО
<b>Сотрудники</b>	Не медицинские работники. Требуется специальное обучение	Медицинские работники. Требуется специальное обучение

# ВАЛИДАЦИЯ (ИСПЫТАНИЯ) СТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ТЕХНИКИ



- ПРИ МОНТАЖЕ НОВОГО  
ОБОРУДОВАНИЯ
- РЕВАЛИДАЦИЯ
- ПОСЛЕ СУЩЕСТВЕННОГО РЕМОНТА
- ПОСЛЕ СУЩЕСТВЕННОГО ИЗМЕНЕНИЯ  
ПРОГРАММЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
- НО НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В ГОД

## Что не надо стерилизовать



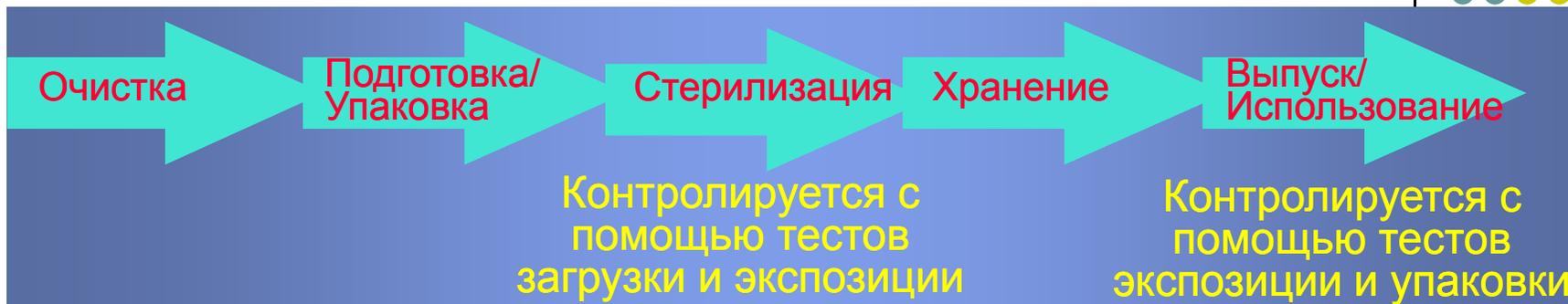
- Многоцветный текстиль (операционное белье, халаты, перевязочный материал) не соответствующий требованиям ГОСТ Р EN13795-1008 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования», выделяющий большое количество текстильной пыли и создающий угрозу формирования асептического воспаления хирургической раны при попадании частиц пыли на раневую поверхность, к которому быстро присоединяется раневая инфекция.
- Бинты, поскольку на раны накладывается асептическая салфетка и стерилизация бинтов не имеет смысла
- Стеклянные палочки для определения групп крови, многоцветные стеклянные пипетки и др.
- Перестерилизация МИ однократного применения (что вообще недопустимо) с истекшим сроком годности и др.

## Виды контроля за соблюдением технологии и критических параметров паровой стерилизации



- **Периодический контроль:**
  - **вакуум-тест** – контроль герметичности стерилизационной камеры в соответствии с ГОСТ Р 51935-2002 (проводится ежедневно перед началом работы);
  - **Бови-Дик тест** - в соответствии с ГОСТ Р 51935-2002 (или **Тест-ИХ** в соответствии с Инструкцией № 11-7/18-09) – контроль полноты удаления воздуха из камеры (проводится не реже 1 раза в неделю) **ЕС - ежедневно;**
  - **микробиологический контроль:**
    - а) посевы на стерильность с образцов простерилизованных изделий (1 раз в 10 дней);
    - б) проверка эффективности работы стерилизатора биологическими индикаторами (1 раз в квартал) – в соответствии с ГОСТ Р 51935-2002 (или Инструкцией № 11-7/18-09).

# МОНИТОРИНГ СТЕРИЛИЗАЦИИ НА 5 ЭТАПАХ



Мониторинг процесса	Как часто?	С помощью чего?
Контроль оборудования	Каждый день	Тест Бови Дика
Контроль экспозиции метки	Каждая упаковка	Инд. ленты, полоски,
Контроль загрузки	Каждая партия	Тестовые упаковки с БИ или интегратором
Контроль упаковки индикаторы	Каждая упаковка	Химические
Регистрация	Каждое действие	Метки, журналы регистрации

И.И. Корнев, С.М. Савенко «Современные методы  
предстерилизационной очистки и  
стерилизации изделий медицинского назначения»  
Москва, СНГ, 2011 год



«Из применяемых методов в настоящее время  
низкотемпературных методах стерилизации, по  
– нашему мнению основным должен быть  
газовый метод с использованием  
оксида этилена, показавший свою  
эффективность в течение 35-летнего  
практического применения в ЛПУ,  
вспомогательным – плазменный метод. Эти  
методы удачно дополняют друг друга при  
использовании в лечебных учреждениях».



Спасибо за внимание