

Деконтамінація і повторна обробка медичних виробів для медичних закладів



World Health
Organization

Деконтамінація і повторна обробка медичних виробів для медичних закладів



World Health
Organization

Бібліографічні записи бібліотеки ВООЗ

Деконтамінація і повторна обробка медичних виробів для медичних установ.

I. Всесвітня організація охорони здоров'я. II. Панамериканська організація охорони здоров'я (Pan American Health Organization).

ISBN 978 92 4 154985 1

Предметні заголовки доступні в інституційному репозиторії ВООЗ

© Всесвітня організація охорони здоров'я та Панамериканська організація охорони здоров'я, 2016

Всі права захищені. Публікації доступні на веб-сайті ВООЗ (<http://www.who.int>) та веб-сайті ПАООЗ (<http://www.paho.org>).

Запити на отримання дозволу на відтворення або переклад цієї публікації - будь то для продажу або некомерційного розповсюдження - слід направляти в пресу ВООЗ через веб-сайт ВООЗ (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Запити на отримання дозволу на відтворення або переклад цієї публікації для поширення в регіоні Північної і Південної Америки, будь то для продажу або некомерційного поширення, слід направляти за адресою: publication@paho.org.

Використані позначення та подання матеріалів у цій публікації не означають висловлення будь-якої думки з боку Всесвітньої організації охорони здоров'я та/або Панамериканської організації охорони здоров'я щодо правового статусу будь-якої країни, території, міста чи району або відповідних органів влади або щодо розмежування кордонів. Штрих-пунктирними лініями на картах позначені приблизні кордони, щодо яких ще не досягнуто повної згоди.

Згадка про конкретні компанії чи продукцію певних виробників не означає, що Всесвітня організація охорони здоров'я та/або Панамериканська організація охорони здоров'я затверджує або рекомендує їх, надаючи їм перевагу перед конкурентами, які не були згадані. За винятком випадків, коли мають місце помилки і пропуски, назви патентованих засобів позначені початковими великими літерами.

Всесвітня організація охорони здоров'я та Панамериканська організація охорони здоров'я прийняли всі належні запобіжні заходи для перевірки інформації, що міститься в цій публікації. Однак опубліковані матеріали поширюються без жодних прямих чи непрямих гарантій. Відповідальність за інтерпретацію та використання матеріалів покладається на читача. Всесвітня організація охорони здоров'я та/або Панамериканська організація охорони здоров'я в жодному разі не несуть відповідальності за шкоду, що виникла в результаті їх використання.

Розроблено компанією CommonSense, Греція

Надруковано службою підготовки документів ВООЗ, Женева, Швейцарія

Скорочення	9
Глосарій термінів.....	10
Вступ.....	12
Відомості про авторів	13
1. Загальні аспекти стерилізації.....	14
1.1 Забезпечення якості	14
Вступ.....	14
Основні елементи систем менеджменту якості	15
Що повинно входити в забезпечення якості?	15
Валідація.....	16
Оцінка методів стерилізації.....	16
Валідація процесу стерилізації.....	16
Валідація завантажень для стерилізаторів	17
Складові валідації стерилізації	18
Види стерилізаторів та методи валідації	18
Валідація процесу стерилізації сухим жаром	18
Валідація процесу стерилізації паром	18
Валідація стерилізації етиленоксидом (ЕтО)	20
Валідація плазми перекису водню	20
Резюме заходів з валідації всіх установок.....	20
Коли необхідно проводити валідацію стерилізації?	21
1.2 Управління ризиками при деконтамінації та стерилізації	21
1.3 Оцінка ризиків у службах стерилізації.....	21
Медичні вироби	21
Технологічне обладнання або установки	23
Процедури контролю/ випробувань і перевірки	24
Технічне обслуговування	25
Аудит	25
2. Кадрове забезпечення у відділенні стерилізації	26
2.1 Рівні кадрового забезпечення.....	26
Навчання та підготовка	26
Базова навчальна програма відділення стерилізації	27
Навчальна програма середнього рівня відділення стерилізації	27
Навчальна програма поглибленого рівня відділення стерилізації	28
Співвідношення персоналу	28
Робочий процес та робоче середовище	29
3. Відділення стерилізації	30
3.1 Вступ	30
3.2 Структура відділення стерилізації.....	30
Переваги та недоліки відділення стерилізації.....	30
Планування відділення стерилізації	31
Менші спеціалізовані стерилізаційні блоки	31

Десять правил розташування відділення стерилізації	31
Планування простору	32
Розміри відділення стерилізації	32
Планування відділення стерилізації	33
Засоби інженерного забезпечення відділення стерилізації	33
Якість повітря для сушки	33
Якість води для очищення та стерилізації.....	33
Якість води.....	34
Якість води для парових стерилізаторів	34
Середовище відділення стерилізації	35
Поверхні	35
Стелі	35
Стіни	35
Підлоги.....	35
Вентиляція	35
Відносна вологість.....	36
Температура навколишнього середовища	36
Спеціальні зони у відділенні стерилізації	36
Вхід та коридори.....	37
Службові роздягальні	37
Зони переодягання в захисні костюми	37
Обладнання	37
Брудна зона	37
Зона очищення каталок та візків	37
очищення (повторна обробка) обладнання.....	38
Зона підготовки та пакування.....	38
Загальне обладнання, необхідне для зони IAP	38
Стерилізаційна зона.....	39
Склад для зберігання стерильних виробів	39
Стерильне зберігання в місці використання	39
Зона стерилізації в спеціальних блоках	40
Екологічне очищення у відділенні стерилізації	40
Процедура.....	41
Гігієна праці та техніка безпеки.	41
Форма одягу у відділенні стерилізації	42
Гігієна рук.....	42
Належне використання ЗІЗ	42
Безпечне поводження з гострими предметами та утилізація відходів	43
Здоров'я персоналу.....	43
4. Очищення медичних виробів	44
4.1 Чому всі медичні вироби необхідно ретельно очищати перед обробкою?	44
4.2 Підготовка виробів до деконтамінації в місцях їх використання.....	44
4.3 Фундаментальна роль очищення.....	45
Що таке очищення?.....	46
Наслідки відсутності демонтажу і очищення виробів.....	46
Фактори, що впливають на очищення.....	46
4.4 Засоби для очищення	47
Властивості ідеальних миючих засобів	47
Вибір чистячих засобів	47
Ферментативні (протеолітичні) чистячі засоби.....	47
Хімічні речовини для очищення (миючі засоби)	47
Приготування миючих розчинів.....	48
Мастильні матеріали.....	49

4.5	Методи очищення	49
	Ручне очищення	49
	Валідація	49
	Метод занурення	49
	Метод очищення без занурення	50
	Ополіскування	50
	Сушіння	50
	Догляд за інструментами для очищення	50
4.6	Механічне очищення	50
	Ультразвукові очищувачі	51
	Вимоги	51
	Процес валідації	51
	Автоматичні мийки	51
	Рекомендації	52
	Мийки для візків	52
	Верифікація та контроль якості очищення	52
	Очищаюча дія	52
4.7	Підготовка до очищення медичних виробів	53
	Резюме рекомендацій	53
	Що слід і що не слід робити при очищенні	53
5.	Підготовка і упаковка для повторної обробки	54
5.1	Вступ	54
5.2	Перевірка	54
	Перевірка після очищення і зона функціональних випробувань	54
	Обладнання	55
	Рекомендовані методики	55
	Перевірка та функціональні випробування (після очищення)	55
	Розміщення виробів у хірургічних лотках	56
5.3	Збирання.	56
	Місце для монтажу медичних виробів	56
5.4	Пакування та пакувальний матеріал	57
	Основні принципи пакування	57
	Вимоги до пакувальних систем	58
	Пакувальні матеріали	58
	Вимоги до пакувального матеріалу	59
	Типи пакувальних матеріалів	59
	Вибір пакувального матеріалу	60
	Рекомендації щодо пакувального матеріалу	61
	Методи пакування	61
	Метод упаковки у вигляді пакунка	64
	Метод упаковки у вигляді конверта	65
	Герметизація пакетів і мішків	66
	Необхідне обладнання	66
	Пристрої для термогерметизації	66
	Герметизація, індикатори та маркування	67
	Спеціальні рекомендації з упаковки для низькотемпературних процесів	68
	Етиленоксид	68
	Плазма перекису водню	68
	Надоцтова кислота	68
	Маркування	68
	Моніторинг та контроль під час маркування	69
	Технічне обслуговування пакувальних систем	69

6. Хімічні антисептики	70
6.1 Вступ	70
6.2 Ідеальний антисептик	70
Фактори, що впливають на ефективність процесу дезінфекції	70
Види широко використовуваних хімічних антисептиків	71
Ортофталальдегід	71
Глутаральдегід	72
Формальдегід	73
Надоцтова кислота	73
Перекис водню	74
Сполуки на основі хлору	75
Спирт	76
Діоксид хлору	77
6.3 Використання хімічних дезінфікуючих засобів - безпека медичних працівників.....	78
Антимікробна активність і короткий опис властивостей антисептиків	80
7. Деконтамінація ендоскопів	81
7.1 Види ендоскопів	81
Жорсткі ендоскопи	81
Гнучкі ендоскопи	82
Вид процедури	82
7.2 Приміщення для деконтамінації	83
Деконтамінація жорстких ендоскопів	83
Деконтамінація гнучких ендоскопів	83
Приліжкова процедура (попереднє очищення)	84
Випробування на герметичність	84
Ручне очищення	85
Ополіскування (перше)	85
Дезінфекція	85
Ополіскування (друге)	86
Сушіння	86
Зберігання ендоскопів	86
Автоматичні процесори ендоскопів (АПЕ)	86
Приладдя	86
8. Стерилізація багаторазових медичних виробів	88
8.1 Процес стерилізації	88
Сумісність виробів	89
8.2 Стерилізація парою	89
Види парових стерилізаторів	89
Форвакуумні стерилізатори	89
Обробка парою і пульсовими коливаннями тиску	89
Гравітаційні стерилізатори	89
Методи стерилізації паром	89
Пористі і непористі цикли/завантаження	90
Моніторинг за циклом стерилізації	90
Хімічні індикатори для стерилізації	90
Завантаження	91
Вивантаження	91
Охолодження завантаження	92
Усунення несправностей - Проблеми з мокрою упаковкою	92
8.3 Швидка стерилізація паром («миттєва» стерилізація)	92
Що таке «швидка стерилізація парою»?	92
Показання до застосування швидкої стерилізації парою	92
Швидка стерилізація парою в порівнянні з попереднім пакуванням	92

Рекомендації щодо швидкої стерилізації паром.....	93
Мінімізація швидкої стерилізації паром.....	93
8.4 Настільні стерилізатори	93
8.5 Настільні стерилізатори з касетною камерою	94
Завантаження настільного стерилізатора	95
Вивантаження настільного стерилізатора	96
8.6 Методи хімічної (низькотемпературної) стерилізації.....	96
Етиленоксид (EtO)	97
Газ (плазма) перекису водню	97
Тільки озон чи перекис водню і озон.....	97
Формальдегідний газ чи низькотемпературна формальдегідна пара	97
Хімічна стерилізація рідинами	97
Аудит стерилізації	103
9. Повторне використання одноразових медичних виробів.....	107
9.1 Вступ	107
9.2 Питання безпеки	107
9.3 Використання для одного пацієнта	108
9.4 Ризики повторного використання	108
9.5 Керівні документи з повторної обробки одноразових виробів.	109
Резюме рекомендацій з повторної обробки одноразових виробів.....	109
10. Транспортування медичних виробів на об'єкт деконтамінації і назад.....	110
10.1 Вступ	110
10.2 Обробка та транспортування забруднених виробів	110
Зовнішній/автомобільний транспорт	111
11. Обробка інструментів в стоматологічній практиці	112
11.1 Вступ	112
11.2 Здоров'я персоналу	112
11.3 Деконтамінація стоматологічного обладнання.....	113
11.4 Очищення інструментів	114
Ручне очищення.....	114
Ультразвукове очищення.....	114
Мийки-дезінфектори	114
Стерилізація інструментів	114
12. Бібліографія.....	115
12.1 Дезінфекція та стерилізація	115
12.2 Стандарти Міжнародної організації зі стандартизації (ISO)	116
12.3 Відділення стерильного постачання	117
12.4 Деконтамінація ендоскопів	117
12.5 Стоматологія	117

Рисунки

Рисунок 1. Життєвий цикл деконтамінації	14
Рисунок 2. Цикл Демінга “Плануй-Роби-Перевіржай-Дій”	21
Рисунок 3. Приклад оцінки ризиків для мийок-дезінфекторів.....	24
Рисунок 4. Приклад кадрової структури відділення стерилізації	29
Рисунок 5. Приклад оцінки простору на основі кількості хірургічних операцій.....	32
Рисунок 6. Приклад планування відділення стерилізації*	36
Рисунок 7. Приклад планування однокімнатної стоматології	40
Малюнок 8. Послідовність заходів з очищення: від місця використання до перевірки.....	44
Малюнок 9. Приклад підготовленого лотка з хірургічними інструментами, готовими до транспортування до відділення стерилізації	45
Малюнок 10. Приготування мийочного засобу з використанням точного відмірювання кількості води і концентрованого мийочного засобу для розведення	48

Малюнок 11.	Цикл очищення: всі фактори є важливими.....	52
Рисунок 12:	Монтаж і упаковка за умови автоматизованого відстеження	54
Рисунок 13:	Перевірка очищених медичних виробів*	55
Рисунок 14:	Приклад перевірки просвіту	56
Рисунок 15:	Приклад складання лотка для інструментів*	57
Рисунок 16:	Приклад методу упаковки у вигляді пакунка	64
Рисунок 17:	Приклад методу упаковки у вигляді конверта	65
Малюнок 18.	Приклад робочої станції для термогерметизації	67
Рисунок 19.	Спадний порядок стійкості різних мікроорганізмів до бактерицидної активності хімічних дезінфікуючих засобів	79
Рисунок 20.	Приклад жорсткого ендоскопа	81
Рисунок 21.	Приклад гнучкого ендоскопа	82
Рисунок 22.	Приклад ендоскопа з печаткою виробника, що засвідчує, що його можна стерилізувати в автоклаві.....	82
Рисунок 23.	Будова ендоскопа, на якій показані канали, що потребують очищення і проникнення дезінфікуючих засобів.....	83
Рисунок 24.	Приклад іригаційного виробу	84
Рисунок 25.	Приклад іригаційного виробу	85
Малюнок 26.	Приклади настільних стерилізаторів	94
Малюнок 27.	Приклад настільного парового стерилізатора касетного типу.....	94
Малюнок 28.	Приклад роботи настільного стерилізатора	95
Малюнок 29.	Завантаження настільного стерилізатора.....	96
Малюнок 30.	Міжнародний символ для одноразових медичних виробів.....	108
Малюнок 31.	Візкова система для транспортування стерильних лотків.....	111
Малюнок 32.	Зона для проведення стоматологічних операцій.....	112

Таблиці

Таблиця 1.	Рівень деконтамінації	22
Таблиця 2.	Політика місцевої деконтамінації багаторазового обладнання відповідно до класифікації Сполдінга	22
Таблиця 3.	Вибір використовуваного методу.....	23
Таблиця 4.	Короткий виклад процесів деконтамінації та вимірювань для валідації та їх застосування	24
Таблиця 5.	Освітні вимоги та кваліфікації	27
Таблиця 6.	Показання до застосування 3ІЗ у відділенні стерилізації.....	42
Таблиця 7:	Різні типи доступних пакувальних систем та їх відповідне використання в стерилізаційних службах	62
Таблиця 8:	Деякі приклади виробів і систем пакування в первинну упаковку, які можна використовувати*	63
Таблиця 9.	Хімічні антисептики*	71
Таблиця 10.	Використання хлору і рекомендовані концентрації розчину.....	78
Таблиця 11.	Резюме антимікробної активності широко використовуваних дезінфікуючих засобів і їх рекомендованих концентрацій та властивостей	80
Таблиця 12.	Види ендоскопічних процедур	82
Таблиця 13.	Етапи повторної обробки гнучких ендоскопів	84
Таблиця 14.	Ручне управління фізичними параметрами для парової стерилізації.....	90
Таблиця 15.	Види хімічних індикаторів	91
Таблиця 16.	Доступні в даний час варіанти стерилізації: показання до застосування, вимоги до моніторингу, переваги та недоліки	98
Таблиця 17.	Доступні в даний час варіанти стерилізації: показання до застосування, вимоги до моніторингу, переваги та недоліки	113

Скорочення

ABHR	Антисептик для рук на спиртовій основі
AER	автоматизований репроцесор ендоскопів
AS	Австралійський стандарт
Cfu	колонієутворюючі одиниці
CDC	Центр з контролю та профілактики захворювань
CHA	Канадська асоціація охорони здоров'я
CHRISP	Центр спостереження та профілактики інфекцій, пов'язаних з охороною здоров'я
CMS	Центральні виробничі стандарти
SSD	Відділення стерилізації
EN	Європейська норма
ERCP	ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія
Етиленоксид	Етиленоксид
FDA	Управління з нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів
GMP	Належна виробнича практика
HBN	Примітка для будівель охорони здоров'я
HEPA	високоєфективний повітряний фільтр
HIV	вірус імунodefіциту людини
IAP	перевірка, збірка та пакування
IQ	атестація монтажу
ISO	Міжнародна організація зі стандартизації
IUS	швидка стерилізація паром
NaDCC	натрію дихлорізоціанурат
OH&S	Охорона праці та техніка безпеки
OPA	ортофталальдегід
OQ	якість експлуатації
ПАНО	Панамериканська організація охорони здоров'я
PHC	Центр надання первинної медичної допомоги
PPE	засоби індивідуального захисту
PPM	часток на мільйон
PQ	якість процесу
PSBS	попередньо сформована стерильна бар'єрна система
PBX	полівінілхлорид
QA	оцінка якості
RMD	вироби багаторазового застосування
RO	зворотній осмос
RSUD	повторно оброблений одноразовий медичний виріб
SAL	рівень забезпечення стерильності
SOP	стандартні операційні процедури
SSD	стерилізаційне відділення
SUD	одноразовий виріб
SWOT	сильні і слабкі сторони, можливості і загрози (аналіз)
TSSU	стерилізаційний блок операційної
WHO	Всесвітня організація охорони здоров'я

Глосарій термінів

Антисептик для рук на спиртовій основі: рідкий, гелеподібний або піноподібний засіб на основі спирту (наприклад, етанолу, ізопропанолу), який використовується для зменшення кількості мікроорганізмів на руках в клінічних ситуаціях, коли на руках немає помітного забруднення. Вони містять пом'якшувальні речовини для зменшення подразнення шкіри і менш часозатратні у використанні в порівнянні з миттям рук.

Оцінка (або перевірка): Всебічна оцінка практики повторної обробки з метою виявлення недоліків у відповідності зі стандартами найкращої практики.

Автоклав: Автоклав або стерилізатор - це пристрій, що використовується для стерилізації обладнання та витратних матеріалів шляхом впливу на них високого тиску і пари при температурі 121° С або вище. Для цілей цього документа термін «автоклав» відноситься до великого промислового стерилізатора, використовуваного в центральному стерилізаційному відділенні.

Автоматичний репроцесор ендоскопів: пристрій, призначений для полегшення очищення та дезінфекції ендоскопів.

Біонавантаження: Кількість життєздатних організмів, які забруднюють виріб.

Біологічний індикатор: тест-системи, що містять життєздатні бактеріальні спори, які мають певну стійкість до процесу стерилізації.

Хімічний індикатор: Тест-системи, які виявляють зміну однієї або декількох зумовлених змінних на основі хімічної або фізичної зміни, викликані впливом процесу, наприклад зміна кольору.

Очищення: перший етап, необхідний для фізичного видалення забруднення сторонніми матеріалами, наприклад пилом, ґрунтом. Очищення також видалить органічні речовини, такі як кров, виділення і мікроорганізми, щоб підготувати медичний виріб для дезінфекції або стерилізації.

Забруднення: забруднення неживих предметів або живих матеріалів шкідливими, потенційно інфекційними або небажаними речовинами.

Деконтамінація: видалляє ґрунт і патогенні мікроорганізми з об'єктів, щоб вони були безпечні в обігу, підлягали подальшій обробці, використанню або утилізації. (Керівні принципи Центру з контролю та профілактики захворювань США [CDC] з дезінфекції та стерилізації в медичних установах, 2008 р.).

Миючий засіб: засіб для очищення, що підвищує здатність води проникати в органічні матеріали і розщеплювати жири і бруд. Миючі засоби необхідні для забезпечення ефективного очищення.

Дезінфікуючий засіб: хімічна речовина, яка здатна вбивати більшість патогенних мікроорганізмів в певних умовах, але не обов'язково бактеріальні спори. Цю речовину рекомендується застосовувати на неживих поверхнях для знищення цілого ряду мікроорганізмів. Аналогічний засіб, який вбиває мікроорганізми, присутні на шкірі і слизовій оболонці, називається антисептиком.

Дезінфекція: процес зменшення кількості життєздатних мікроорганізмів до менш шкідливого рівня. Цей процес не може інактивувати бактеріальні спори, пріони та деякі віруси.

Дисперсія: подрібнення агрегатів бруду на дрібні часточки.

Емульгування: розщеплення великих жирових кульок на більш дрібні рівномірно розподілені частинки.

Інвазивна процедура: будь-яка процедура, яка проколює шкіру або слизову оболонку або входить в порожнину тіла або орган. Сюди входить хірургічне втручання в тканини, порожнини або органи.

Медичний виріб: будь-який інструмент, пристрій, прилад, матеріал або інший виріб, незалежно від того, використовуються вони окремо або в комбінації, призначені виробником для використання у людини з метою діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення - чи компенсації - травми або інвалідності.

Моніторинг відповідності та ефективності: процес перевірки, що проводиться групою з профілактики та контролю інфекцій або аналогічною групою з метою оцінки рівня дотримання політики, викладеної в цьому документі. В ході перевірки будуть розглянуті як навколишнє середовище, так і процеси, пов'язані з деконтамінацією обладнання в громадських медичних установах. Менеджерам буде надано зворотний зв'язок для сприяння дотриманню цієї політики.

Оригінальний виріб: новий, невикористаний одноразовий виріб.

Параметричний випуск: система випуску, яка дає гарантію того, що продукт має передбачувану якість, засновану на інформації, зібраній в ході виробничого процесу, і відповідно до конкретних вимог належної виробничої практики, пов'язаних з параметричним випуском.

Пріон: невелика білковоподібна інфекційна одиниця, яка, очевидно, викликає трансмісивні губчасті енцефалопатії. Це рідкісні, смертельні нейродегенеративні розлади, які зустрічаються у самих різних тварин, а також у людини, і мають високу стійкість до дезінфекції та стерилізації.

Забезпечення якості: програма систематичного моніторингу та оцінки різних аспектів діяльності, наприклад, деконтамінація, для забезпечення дотримання стандартів якості.

Контроль якості: система підтримки стандартів шляхом проведення випробувань зразків відповідно до певної специфікації.

Повторно оброблений одноразовий виріб: повторно оброблений одноразовий виріб - це оригінальний виріб, який раніше використовувався у пацієнта і був підданий додатковій обробці та виготовленню з метою додаткового одноразового використання у пацієнта.

Повторна обробка: всі кроки, необхідні для того, щоб зробити забруднений багаторазовий медичний виріб готовим до використання за призначенням. Ці кроки можуть включати очищення, функціональні випробування, пакування, маркування, дезінфекцію та стерилізацію.

Омилення: хімічний процес, в ході якого утворюється мило, як правило, з жирів, які розчинні у воді.

Одноразовий виріб: виріб, призначений тільки для одного використання або у одного пацієнта під час однієї процедури.

Стерилізація: валідований процес, який використовується для звільнення об'єкта від життєздатних мікроорганізмів, включаючи віруси та бактеріальні спори, але не пріони.

Поверхнево-активна речовина: речовина, яка збільшує проникливість бруду за рахунок зниження поверхневого натягу.

Суспензія: утримування нерозчинних частинок, диспергованих у воді.

Валідація: задокументована процедура отримання, реєстрації та інтерпретації результатів, необхідних для встановлення того, що процес буде послідовно дезінфікувати і стерилізувати Інструменти та інші медичні вироби.

Верифікація: підтвердження шляхом надання об'єктивних доказів того, що зазначені вимоги були виконані.

Пом'якшення води: видалення катіонів, присутніх в жорсткій воді. Пом'якшена вода більш сумісна з миючими засобами і продовжує термін служби сантехніки та обладнання.

Вступ

У всьому світі сотні мільйонів людей щорічно страждають від інфекцій у сфері охорони здоров'я, яких можна уникнути (внутрішньолікарняні інфекції). На детермінанти внутрішньолікарняної інфекції впливає складна комбінація політики, інфраструктури, організації та знань, неналежної поведінки медичних працівників та факторів, пов'язаних з пацієнтами. Завдяки знанням, передовій практиці та вдосконаленню інфраструктури, профілактика інфекцій та боротьба з ними (IPC) спрямована на запобігання шкоди, заподіяної внутрішньолікарняними інфекціями пацієнтам та медичним працівникам.

У профілактиці внутрішньолікарняних інфекцій дуже важливу роль відіграють стерилізація та деконтамінація інструментів та медичних виробів. Дійсно, в багатьох закладах все ще відбуваються неналежна стерилізація хірургічних інструментів і дезінфекція багаторазових об'єктів, включаючи ендоскопічні пристрої, вироби для респіраторної допомоги і багаторазові вироби для гемодіалізу, що призводить до внутрішньолікарняних інфекцій. Крім того, у багатьох країнах з низьким ресурсним потенціалом недоцільне повторне використання одноразових медичних виробів є звичайною практикою, а процедури очищення і деконтамінації цих виробів є неналежними і не стандартизованими. Процеси стерилізації та деконтамінації є складними, вимагають специфічної інфраструктури та обладнання і включають в себе кілька етапів, які повинні бути правильними, починаючи від збору виробів, надходження їх в блок, обробки, зберігання і розподілу їх по всьому закладу. Першорядне значення мають також процедури контролю якості для оцінки правильного функціонування обладнання.

Найбільш поширеними внутрішньолікарняними інфекціями, викликаними шкідливою практикою повторного використання виробів або неналежними процедурами стерилізації/ деконтамінації, є інфекції в ділянці хірургічного втручання (SSI), гепатити В і С, ВІЛ-інфекція, інфекції, пов'язані з сечовими і судинними катетерами, а також інфекції, пов'язані зі штучною вентиляцією легенів.

Після недавніх загроз, викликаних широко поширеними епідеміями та підвищенням обізнаності про поширення стійкості до протимікробних препаратів, деякі країни приділяють більше уваги та інвестують ресурси у зміцнення інфраструктури IPC та вдосконалення практики. У цьому контексті даний посібник є дуже важливим інструментом для надання керівникам в сфері охорони здоров'я та медичним працівникам рекомендацій щодо необхідної інфраструктури та стандартних процедур ефективної стерилізації та деконтамінаційної повторної обробки медичних виробів. Це видання керівництва являє собою ретельний перегляд і оновлення керівництва по стерилізації для медичних центрів, випущеного Панамериканською організацією охорони здоров'я в 2009 році, і є результатом тісної співпраці між Глобальним підрозділом IPC в штаб-квартирі Всесвітньої організації охорони здоров'я, Панамериканською організацією охорони здоров'я та групою міжнародних експертів.

Робоча група ВООЗ зі деконтамінації та стерилізації

У відповідь на відсутність керівництва щодо послуг зі стерилізації, особливо для країн з низьким і середнім рівнем доходу, нинішнє керівництво Панамериканської організації охорони здоров'я (ПАООЗ) було написано двома дуже обізнаними в цьому питанні колегами, д-ром Сільвією І Акоста-Гнасс (Silvia I Acosta-Gnass) і Валескою де Андраде Стемпліук (Valeska de Andrade Stempliuk), які невинно працювали над підготовкою робочого документа для ПАООЗ/ВООЗ. Це керівництво було переглянуто в тісній співпраці з глобальним підрозділом з профілактики та контролю інфекцій штаб-квартири Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) з метою розширення його охоплення в глобальному контексті з урахуванням країн, де стерилізаційні відділи (SSD) або не існують, або працюють неналежним чином. Мета цього керівництва - надати рекомендації щодо вдосконалення стандартів стерилізаційних послуг в медичних установах по всьому світу.

До складу робочої групи входять міжнародні експерти в галузі повторної обробки медичних виробів, що володіють великим досвідом і знаннями, пов'язаними з законодавством, процесами і результатами стерилізаційних служб, які добре себе зарекомендували.

Відомості про авторів

WHO

Бенедетта Аллегранзі (Benedetta Allegranzi)

В.о. координатора, глобальний підрозділ з профілактики та контролю інфекцій, доставки та безпеки, HIS, ВООЗ Женева; Швейцарія

Сергій Єрьомін (Sergey Eremin)

Департамент пандемічних та епідемічних захворювань ВООЗ Женева; Швейцарія

Пілар Рамон Пардо (Pilar Ramon Pardo)

Радник по стійкості до антимікробних препаратів
Відділення інфекційних захворювань та аналізу
стану здоров'я,
ПАООЗ/ВООЗ

Валеска де Андраде Стемплук (Valeska de Andrade Stempluk)

Радник з інфекційного контролю
Відділення інфекційних захворювань та аналізу
стану здоров'я, ПАООЗ/ВООЗ

Автори першого видання

Сільвія І Акоста-Гнасс (Silvia I Acosta-Gnass)

Директор Департаменту профілактики та контролю
інфекцій регіонального медичного центру округу
Ріверсайд, Ріверсайд, Каліфорнія, США.

Валеска де Андраде Стемплук (Valeska de Andrade Stempluk)

Радник з інфекційного контролю
Відділення інфекційних захворювань та аналізу
стану здоров'я, ПАООЗ/ВООЗ

Автори другого видання

Шахін Мехтар (Shaheen Mehtar)

Африканська мережа боротьби з інфекціями,
голова

Група з профілактики та контролю інфекцій,
відділення охорони здоров'я

Факультет медицини та медичних наук

Університет Стелленбош

Кейптаун; Південно-Африканська Республіка

Крістіна Бредлі (Christina Bradley)

Керівник лабораторії

Науково-дослідна лабораторія

внутрішньолікарняних інфекцій

Бірмінгемська лікарня королеви Єлизавети

Бірмінгем; Сполучене Королівство

Автори другого видання та члени робочої групи

Нізам Дамані (Nizam Damani)

Старший викладач, Університет Квінс, Белфаст

Заступник головного лікаря з профілактики та
контролю інфекцій

Південний траст медико-соціальної допомоги

Портадаун, Північна Ірландія, Сполучене
Королівство

Ліза Хубер (Lisa Huber)

Менеджер зі стерилізації

Лікарня Андерсон, Мерівіль, Іллінойс; США

Марієтт Юнгблут (Mariette Jungblut)

Експерт зі стерильних медичних виробів

Університетська лікарня Лейдена, Лейден,

Нідерланди

Уна Райан (Oonagh Ryan)

Менеджер зі стерилізації (на пенсії)

Дублін; Ірландська Республіка

Уейн Спенсер (Wayne Spencer)

Консультант з деконтамінації

Компанія Spencer Nickson Ltd, Уістоу; Сполучене

Королівство

Дайан Трюдо (Dianne Trudeau)

Керівник операцій з повторної обробки медичних
виробів

Компанія Providence Health-care, Ванкувер,

Британська Колумбія; Канада

Влатка Турчич (Vlatka Turcic)

Епідеміолог, медичний факультет Загребського
університету

Спеціаліст з гігієни здоров'я, Інститут гігієни

Люблянського університету, Словенія

Завідувач клінічним відділенням зі стерилізації та

моніторингу здоров'я персоналу

Центральна клінічна лікарня Загреб

Загреб; Хорватія

Рецензенти

Гіта Мехта (Geeta Mehta)

Незалежний консультант. Безпека пацієнтів та
інфекційний контроль.

Головний редактор. Журнал безпеки пацієнтів та

інфекційного контролю

Індія.

Бірте Оскарссон (Birte Oskarsson)

Керівник Центрального відділення стерилізації

Відділення інтенсивної та періопераційної терапії

Університетська лікарня Сканеса

Швеція

Робін Вільямс (Robyn Williams)

Сертифікат технології стерилізації, бакалавр
сестринської справи.

Член Ради з стерилізаційних досліджень Австралії,

завідуючий відділенням медсестер Центрального

відділення стерилізації, лікарня Логан Брізбейн.

Квінсленд, Австралія

Життєвий цикл деконтамінації ілюструє характерні особливості деконтамінації, причому кожен крок є настільки ж важливим, як і наступний (Рис.1). У цьому розділі описані три важливі функції служби стерилізації: оцінка ризиків, забезпечення якості та очищення навколишнього середовища. Подальші розділи будуть присвячені конкретним аспектам послуг зі стерилізації.

Рисунок 1. Життєвий цикл деконтамінації



Джерело: Примітка для будівель охорони здоров'я 13 (HBN13), Міністерство охорони здоров'я, Сполучене Королівство, 2004 р.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Вступ

Кожен етап циклу стерильної поставки має вирішальне значення для належного та безпечного використання стерильного багаторазового медичного виробу/інструменту під час хірургічного втручання. Помилка на будь-якому з етапів циклу деконтамінації може призвести до величезних витрат, серйозних страждань і поставити під загрозу життя пацієнтів і персоналу.

Дуже важливо мати систему забезпечення якості (ЗЯ)/менеджменту, яка забезпечує основу для документування та контролю. Вирішальне значення для забезпечення якості має валідація кожного етапу циклу повторної обробки; облік ведеться зазвичай до 5 років, в залежності від медико-правових вимог кожної країни.

Основні елементи систем менеджменту якості

Документація та ведення обліку: всі етапи циклу деконтамінації повинні включати наступні аспекти:

- Засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) для наступних процедур (також див. розділ про ЗІЗ):
 - Очищення інструменту: водонепроникний халат, волосяний покрив, захисний щиток, закрите взуття, міцні рукавички
 - Огляд, збірка, упаковка/загортання: медична шапочка, чистий безворсовий спецодяг
 - Зона стерилізації: чистий спецодяг, медична шапочка, термостійкі рукавички, закрите взуття та контроль стерилізатора: використання біологічних і хімічних індикаторів.
- Критерії випуску стерильної продукції: параметричний випуск для забезпечення відповідності оброблюваного медичного виробу параметрам валідаційного процесу.
- Ведення обліку: всі види діяльності повинні бути задокументовані і зберігатися протягом необхідного (затвердженого на національному рівні) періоду часу.
- Відстеження та відстежуваність виробів і процесів: ручна або комп'ютеризована система відстеження та відстежуваності, що дозволяє відстежувати дані від пацієнта назад до особи, яка здійснює обробку в разі відкликання медичного виробу.
- Зберігання та транспортування.
- Процедури профілактичного технічного обслуговування, графіки та контракти. Стандарти та політики щодо процедурних і значних змін.
- Профілактика та контроль інфекцій в деконтамінаційному центрі:
 - Гігієна рук
 - PPE
 - Дрес-код та особиста гігієна
 - Безпечна утилізація гострих предметів
 - Інциденти та звітність
 - Поводження з відходами
 - Тестування контролю вентиляції за допомогою виявлення руху повітря
 - Очищення навколишнього середовища

Охорона праці і техніка безпеки (ОПТБ): політика та процедури (див. розділ ОПТБ).

Освіта та підготовка: внутрішній і зовнішній персонал (див. розділ *Освіта*).

- Уміння рахувати, грамотність і спритність є ключовими рисами для виконання необхідних обов'язків.
- Для сприяння підвищення кваліфікації персоналу необхідно розробити ефективні та належні програми професійної підготовки та оцінки.

Управління ризиками: забезпечує оперативне виявлення, розслідування, оцінку і документування невідповідностей, інцидентів і помилок.

Знання міжнародних та європейських стандартів: актуальність для систем менеджменту якості

- Міжнародна організація зі стандартизації (ISO): ISO 13485 (2003) стосується медичних виробів, систем менеджменту якості та вимог для цілей регулювання.

Перевірка: періодична перевірка, під час якої проводяться перевірки процесів, процедур і персоналу в відділенні.

- Перевірка може бути деталізованою і проводитися керівником відділення або незалежною особою в медичному закладі або місцевими державними органами.

Що повинно входити в забезпечення якості?

- Контроль якості включає в себе запровадження визнаної системи контролю якості.
- Ресурси та підготовка.
- Політика і процедури.
- Регулярне обслуговування та валідація обладнання для стерилізації та деконтамінації.
- Відстеження і простежуваність процесу і медичних виробів від особи, яка здійснює обробку назад до пацієнта.
- Вимоги Належної виробничої практики (GMP):

- Захист від судових розглядів
- Підвищення довіри клієнтів
- Постійна оцінка
- Оцінка ризиків
- Поточна оцінка та обробка ризиків
- Успішне обслуговування базується на розумінні та співпраці.
- Позитивний процес:
 - Дозволяє бачити питання як виклики, а не як проблеми
 - Створює навчальну і підтримуючу роль, а не атмосферу провини

Валідація

Валідація зазвичай застосовується до обладнання або процедур, що використовуються для повторної обробки медичних виробів. Кожен етап циклу деконтамінації вимагатиме валідації в рамках програми контролю якості і буде розглянутий в кожному відповідному розділі. Хоча прийнято вважати, що не всі відділи стерилізації зможуть досягти таких високих стандартів валідації, метою цього документа є передова практика.

Валідація процесу полягає в систематичному проведенні процесу певним чином з метою його вдосконалення шляхом планування: створення тимчасових програм і контрольних списків, протоколів валідації з критеріями прийняття/відхилення, потреб в ресурсах і аналізу ризиків.

Оцінка методів стерилізації

Стандарти ISO 9001¹ (загальна якість) і європейська норма (EN) ISO 13485² (якість установки і технічного обслуговування медичних виробів) дозволяють підприємству оцінювати свою систему і спрямовувати кроки по її вдосконаленню. У разі стерилізації рівень забезпечення стерильності [SAL] 10⁻⁶ повинен забезпечуватися таким чином, щоб в процесі стерилізації створювався продукт або послуга відповідно до їх заздалегідь визначених валідованих специфікацій і відповідно до встановлених показників якості.

Примітка: В Європейському стандарті EN 46001 19973 зазначено, що медичний виріб, визнається «стерильним», якщо його рівень забезпечення стерильності становить 10-6 колонієутворюючих одиниць (КУО), коли він проходить процес валідації.

Загальною вимогою стандарту ISO 13485, європейських центральних виробничих стандартів (CMS) та американського GMP та Управління по контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами (FDA) є використання валідованих процесів, як згадувалося вище.

Валідація процесу стерилізації

Процес валідації складається з перевірки сертифікованим і чітко документованим чином відповідності процесу вимогам, для яких він був розроблений. У разі стерилізації, маркування медичного продукту словом «стерильний» допускається тільки в тому випадку, якщо був використаний валідований процес стерилізації.

Валідація повинна складатися з наступних етапів:

- Кваліфікація монтажу (IQ)
- Кваліфікація функціонування (OQ)
- Кваліфікація експлуатації або процесу (PQ)
- Документація
- Кваліфікація мікробіологічної ефективності (MPQ)
- Звіт про валідацію та сертифікати

Таким чином, процес стерилізації може документально продемонструвати, що параметри температури, часу і тиску, що досягаються протягом усього процесу, перебували в межах валідованих параметрів, визначених трьома послідовними успішними циклами.

¹ EN ISO 9001:2008 Системи менеджменту якості. Вимоги

² EN ISO 13485:2003 Системи менеджменту якості - Вимоги для цілей регулювання

³ BS EN 46001:1997 Специфікація для застосування стандарту EN ISO 9001 до виробництва медичних виробів

⁴ ISO/TS 11139: 2006 Стерилізація санітарно-гігієнічних виробів - Словник

Кваліфікація монтажу (IQ): це процес отримання та документування доказів того, що обладнання було надано та встановлено відповідно до його специфікації⁴.

Кваліфікація монтажу (IQ) полягає в перевірці того, що обладнання було належним чином встановлено і є безпечним для експлуатації відповідно до специфікацій виробника і стандартів, застосовуваних в кожній країні.

Необхідно виконати наступні кроки:

- Перевірити правильність підключення: води, пари, електрики, стиснутого повітря, вентиляції і т. д. Цей процес перевіряє відповідність різних параметрів специфікаціям виробника і застосовним правилам.
- Перевірити правильність роботи різних елементів безпеки обладнання відповідно до стандартів.
- Переконавшись, що машина оснащена відповідною технічною документацією, тобто планами монтажу, технічним/експлуатаційним керівництвом користувача і т. д.

Кваліфікація функціонування (OQ): Процес отримання та документування доказів того, що встановлене обладнання працює в заданих межах при використанні відповідно до його експлуатаційних процедур⁴. Це полягає в перевірці того, що різні вимірювальні пристрої та елементи керування стерилізатора функціонують правильно і в межах діапазонів, зазначених виробником. Крім того, вона спрямована на перевірку того, що розподіл температури в камері є рівномірним і знаходиться в межах параметрів, визначених національними стандартами. Для досягнення цієї мети необхідно виконати наступні дії для форвакуумного автоклава:

- Калібрування елементів регулювання і керування
- Виконати цикл з використанням вакуумного випробування
- Виконати цикл з використанням випробування Боуї-Діка
- Виконати три термометричні випробування в порожній камері з метою отримання температурного профілю у всіх точках камери

Для автоклаву гравітаційного типу

- Калібрування елементів регулювання і керування
- Виконати три термометричні випробування в порожній камері з метою отримання температурного профілю у всіх точках камери

Примітка: це найважливіший етап точної настройки процесу, в ході якого його стійкість і надійність повинні бути продемонстровані при застосуванні найгіршого сценарію.

Кваліфікація експлуатації (PQ): Процес отримання та документування доказів того, що обладнання, встановлене та функціонуюче відповідно до експлуатаційних процедур, постійно працює відповідно до заздалегідь визначених критеріїв і виробляє продукт, відповідний його специфікаціям.

Примітка: на цьому заключному етапі вивчається відтворюваність процесу, точна підготовка і кваліфікація його операторів, включаючи робочі інструкції, які є остаточними і вводяться в дію.

Якість процесу демонструється проведенням трьох термометричних випробувань для кожного типу завантаження і отриманням температурного профілю у всіх точках для кожного з них.

Валідація завантажень для стерилізаторів

Важливо перевірити процес на всіх етапах (особливо там, де може статися забруднення). До них відносяться очищення, перевірка, загортання та пакування, а також завантаження та розвантаження медичних виробів. Ці параметри перевіряються за допомогою кваліфікації експлуатації (PQ), і документація за критеріями оцінки повинна перевірятися користувачем.

Методика і матеріал

Документовані докази сприяють високому ступеню безпеки процесу, в ході якого повинні бути прийняті до уваги наступні аспекти:

⁴ ISO/TS 11139: 2006 Стерилізація санітарно-гігієнічних виробів - Словник

- Розташування виробів всередині завантаження
- Пакування завантаження
- Обраний цикл
- Метод вивантаження
- Повторення три рази

Складові валідації стерилізації

Перевірка

Цей процес призначений для демонстрації, документування та підтвердження того, що обладнання відповідає специфікаціям відповідно до його конкретної конструкції і технічних характеристик після його установки в місці використання.

Сертифікація для роботи

Цей процес демонструє, що перевірка обладнання підтвердила його здатність виробляти прийнятні продукти при експлуатації відповідно до специфікацій процесу. Необхідно продемонструвати наступне:

- Сертифікація обладнання
- Перевірка ефективності обладнання
- Моніторинг режиму роботи обладнання
- Перевірка, в разі виявлення зміни в процедурі

Види стерилізаторів та методи валідації

Валідація процесу стерилізації сухим жаром

Переконайтеся, що стерилізація сухим жаром є належною, безпечною та ефективною. Процес валідації для демонстрації доказів стерилізації сухим жаром гарантує, що вона завжди виконується одним і тим же способом і з однаковою якістю. Мета полягає в тому, щоб гарантувати заздалегідь встановлені параметри стерилізації за допомогою сухого жару.

Методика і матеріал

Валідація цього процесу полягає у виконанні користувачем мінімальних етапів і критеріїв оцінки. Крім того, документовані докази забезпечують високий ступінь безпеки цього процесу, в ході якого слід брати до уваги наступні аспекти:

- Якість обладнання: підключення електрики (напруга), конструкція, розміри і вентиляція повинні бути підтверджені.
- Атестація функціонуючого обладнання: підтвердження того, що всі компоненти обладнання функціонують відповідно до інструкції з експлуатації та інструкцій з технічного обслуговування. Аналогічним чином, повинен бути складений звіт про заміну найбільш поширених деталей і проведене технічне обслуговування.
- Кваліфікація експлуатації: перевірка встановлених фізичних параметрів, типів упаковки, типів завантажень і їх реєстрів, типів матеріалів (кількість і об'єм), розташування матеріалів всередині камери і її місткості, а також належного використання реєстрів хімічних індикаторів.

Валідація процесу стерилізації паром

Стерилізація вологим теплом повинна бути валідована, щоб гарантувати безпеку, адаптацію і ефективність процесу. Процес валідації для демонстрації доказів стерилізації вологим теплом гарантує, що вона завжди виконується одним і тим же способом і з однаковою якістю. Мета полягає в тому, щоб гарантувати заздалегідь встановлені параметри стерилізації за допомогою вологого тепла.

Всі ці верифікації можуть бути визначені IQ, OQ і PQ, як описано вище.

Кваліфікація монтажу (IQ): полягає у верифікації того, що обладнання було належним чином встановлено і є безпечним для експлуатації відповідно до специфікацій виробника і стандартів, застосовуваних в кожній країні. Необхідно виконати наступні кроки:

- Перевірити правильність підключення: води, пари, електрики, стиснутого повітря, вентиляції і т. д. Цей процес перевіряє відповідність різних параметрів специфікаціям виробника і застосовним правилам.
- Перевірити правильність роботи різних елементів безпеки обладнання відповідно до опублікованих стандартів.
- Переконавшись, що машина оснащена відповідною технічною документацією, тобто планами монтажу, технічним/експлуатаційним керівництвом користувача і т. д.

Кваліфікація функціонування: це полягає в перевірці того, що різні вимірювальні пристрої та елементи керування стерилізатора функціонують правильно і в межах діапазонів, зазначених виробником. Крім того, вона спрямована на перевірку того, що розподіл температури в камері є рівномірним і знаходиться в межах параметрів, визначених національними стандартами. Для досягнення цієї мети необхідно виконати наступні дії для форвакуумного автоклава:

- Калібрування елементів регулювання і керування
- Виконати цикл з використанням вакуумного випробування.
- Виконати цикл з використанням випробування Боуї-Діка
- Виконати три термометричні випробування в порожній камері з метою отримання температурного профілю у всіх точках камери

Для автоклаву гравітаційного типу

- Калібрування елементів регулювання і керування
- Виконати три термометричні випробування в порожній камері з метою отримання температурного профілю у всіх точках камери

Кваліфікація експлуатації (PQ): Ця процедура документує і перевіряє, чи параметри температури, тиску і летальної дії стерилізуючого агента, що досягаються в завантаженні протягом усього процесу стерилізації, знаходяться в межах критеріїв, визначених національними стандартами. Якість процесу демонструється проведенням трьох термометричних випробувань для кожного типу завантаження і отримання температурного профілю у всіх точках для кожного з них.

Методика і матеріал

Ця валідація повинна проводитися шляхом підтвердження якості наступних елементів:

- **Навколишнє середовище.** Повинні бути перевірені установки. Фізична зона включає в себе саму конструкцію, розміри клімат-контролю і встановлені мережі подачі пари і стиснутого повітря. Що стосується гідравлічної установки, то слід відзначити жорсткість води. Що стосується електроустановок, то слід дотримуватися вимог щодо напруги, захисних пристроїв, підключення до самого джерела і якості пари.
- **Обладнання:** конструкція для установки автоклава повинна бути підтверджена, включаючи його фізичне розташування, інтеграцію та вентиляцію поблизу дверей автоклава, а також мінімальні відстані між стінами та обладнанням для полегшення технічного обслуговування.
- **Кваліфікація функціонування (OQ).** Слід переконавшись в наявності керівництва по експлуатації, а також реєстру найбільш часто замінних деталей, інформації, зареєстрованої технічною службою, і ваучера, що засвідчує експлуатацію обладнання.
- **Кваліфікація експлуатації (PQ).** Це повинно бути оцінено шляхом оцінки ефективності та результативності. Повинні бути підтверджені встановлені фізичні параметри, типи упаковки, типи завантажень і їх реєстрів, типи матеріалів (кількість і об'єм), розташування матеріалів всередині камери і її місткість, а також належне використання реєстрів біологічних та хімічних індикаторів.

У форвакуумних автоклавах три цикли повинні бути перевірені за допомогою тесту Боуї-Діка, а потім три повних цикли з біологічним і хімічним контролем протягом трьох послідовних днів і з завантаженнями.

У гравітаційних автоклавах випробування слід проводити з порожньою камерою. Часто проблема полягає в тому, що профілактичне обслуговування не проводиться на машинах, і найбільш поширеним підходом є очікування до виходу обладнання з ладу, а потім вжиття заходів. Для запобігання виходу обладнання з ладу рекомендується регулярне технічне обслуговування не рідше одного разу на рік.

Валідація стерилізації етиленоксидом (ЕтО)

Валідація повинна бути визначена і забезпечена виробником ЕтО автоклавів (див. вищезгаданий розділ про контроль якості).

Методика і матеріал

Ця валідація повинна проводитися шляхом підтвердження якості наступних елементів:

- **Навколишнє середовище.** Повинні бути перевірені установки. Фізична зона включає в себе саму конструкцію, розміри клімат-контролю і необхідність установки для видалення етиленоксиду назовні. Крім того, необхідно дотримуватися вимог щодо підключення до джерела живлення, напруги і захисних пристроїв.
- **Обладнання.** Конструкція для установки автоклава повинна бути підтверджена, включаючи його фізичне розташування, інтеграцію, вентиляцію, а також мінімальні відстані між стінами та обладнанням для полегшення технічного обслуговування. Слід також підтвердити наявність пристрою для вимірювання кількості залишкового ЕтО в навколишньому середовищі.
- **Кваліфікація функціонування (OQ).** Слід переконатися в наявності керівництва по експлуатації, включаючи реєстр найбільш часто замінних деталей, інформацію, зареєстровану технічною службою, і ваучер, що засвідчує експлуатацію обладнання.
- **Кваліфікація експлуатації (PQ).** Це повинно бути оцінено шляхом оцінки ефективності та результативності. Повинні бути підтверджені встановлені фізичні параметри, типи упаковки, типи завантажень і їх реєстрів, типи матеріалів (кількість і об'єм), розташування матеріалів всередині камери і її місткість, а також належне використання реєстрів біологічних та хімічних індикаторів.

Три повних цикли повинні бути підтверджені біологічним і хімічним контролем протягом трьох послідовних днів і з завантаженнями.

Валідація плазми перекису водню

Методика і матеріал

Ця валідація повинна проводитися шляхом підтвердження якості наступних елементів:

- **Навколишнє середовище.** Повинні бути перевірені установки. Фізична зона включає в себе саму конструкцію, розміри клімат-контролю і необхідність установки для видалення назовні. Крім того, необхідно дотримуватися вимог щодо підключення до джерела живлення, напруги і захисних пристроїв.
- **Обладнання.** Конструкція для установки автоклава повинна бути підтверджена, включаючи його фізичне розташування, інтеграцію, вентиляцію, а також мінімальні відстані між стінами та обладнанням для полегшення технічного обслуговування.
- **Кваліфікація функціонування (OQ).** Слід переконатися в наявності керівництва по експлуатації, включаючи реєстр найбільш часто замінних деталей, інформацію, зареєстровану технічною службою, і ваучер, що засвідчує експлуатацію обладнання.
- **Кваліфікація експлуатації (PQ).** Для оцінки фізичних параметрів слід використовувати мікропроцесор. Крім того, був розроблений тестовий пакет для конкретних біологічних і хімічних індикаторів. Він складається з пластикового лотка з отвором для обмеження поширення, яке закінчується закритим відсіком, що містить обидва індикатора. Хімічний індикатор показує, що в стерилізаційну камеру був введений перекис водню, який є невід'ємною частиною циклу стерилізації. Біологічний індикатор складається з паперової смужки, що містить 106 спор *Bacillus subtilis* var. *Niger* в Тайвековому^{(Tyvek)®} пакеті

Фізичні параметри повинні бути підтверджені за допомогою тестового пакету, за яким йдуть три повних цикли з біологічним і хімічним контролем, протягом трьох послідовних днів і з завантаженнями.

Резюме заходів з валідації всіх установок

- Створіть багатофункціональну групу для перевірки
- Сплануйте підхід і визначте вимоги
- Визначте та опишіть процеси
- Вкажіть параметри процесу і бажаний результат
- Створіть основний план валідації
- Виберіть методи та інструменти для валідації
- Створіть протоколи валідації

- Проведіть IQ, OQ і PQ і задокументуйте результати
- Визначення безперервного контролю процесу
- Підготуйте остаточний звіт і забезпечте адміністративне схвалення
- Забезпечте безперервний контроль процесу.
- Створіть план навчання та підготовки

Коли необхідно проводити валідацію стерилізації?

- Валідацію стерилізації необхідно проводити перед першим використанням і періодично після нього, рекомендується не рідше одного разу на рік.
- Після установки обладнання співробітники центру і технічна служба заводу виробника повинні спільно провести випробування.
- Це випробування підтверджує правильність роботи обладнання в зазначених умовах і повинно повторюватися щоразу, коли:
- Усуваються пошкодження
- Проводиться технічне обслуговування
- Модифікується пакувальний матеріал
- Склад завантаження істотно видозмінюється

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ПРИ ДЕКОНТАМІНАЦІЇ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Управління ризиками служить для виявлення, аналізу та оцінки ризиків процесів у відділенні стерилізації. У ньому розглядаються наступні питання:

- Визначення критеріїв, за якими оцінюються ризики
- Методи оцінки ризиків
- Відповідальність за прийняття ризикових рішень
- Надання ресурсів, призначених для запобігання ризикам
- Внутрішня і зовнішня комунікація щодо виявлених ризиків (звітність)
- Кваліфікація персоналу, що займається управлінням ризиками

Управління ризиками розглядається як безперервний процес планування, впровадження, моніторингу та безперервного вдосконалення (цикл Демінга «плануй-роби-перевіряй-дій»).

Рисунок 2. Цикл Демінга “Плануй-Роби-Перевіряй-Дій”



ОЦІНКА РИЗИКІВ У СЛУЖБАХ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Медичні вироби

Щоб визначити рівень деконтамінації, необхідний для конкретного медичного виробу, важливо розуміти відмінності між очищенням, дезінфекцією та стерилізацією.

Таблиця 1. Рівень деконтамінації

Очищення	Фізичне видалення матеріалів організму, пилу або сторонніх тіл. Очищення призведе до зменшення кількості мікроорганізмів, а також ґрунту, що дозволить покращити контакт з поверхнею, що дезінфікується або стерилізується, і знизити ризик прикріплення ґрунту до поверхні. Видалення ґрунту також знизить ризик інактивації хімічного дезінфікуючого засобу і розмноження мікроорганізмів. Видалення забруднень з виробу в мірі, необхідній для подальшої обробки або для використання за призначенням. [ISO/TS 11139]
Дезінфекція	Знищення або видалення мікроорганізмів на такому рівні, не шкідливому для здоров'я і безпечному в обробці. Цей процес не обов'язково включає знищення бактеріальних спор.
Стерилізація	Повне знищення або видалення мікроорганізмів, в тому числі бактеріальних спор. Стерильність Стан відсутності життєздатних мікроорганізмів. Стерилізація Валідований процес, який використовується для того, щоб зробити продукт вільним від життєздатних мікроорганізмів.

З урахуванням цих визначень може бути застосована оцінка ризику для визначення рівня деконтамінації. Це відомо як «класифікація Сполдінга». Ця система повинна застосовуватися для класифікації виробів багаторазового застосування (RMD) відповідно до їх передбачуваного використання і наступного рівня повторної обробки, необхідної для забезпечення безпеки RMD для повторного застосування.

RMD слід класифікувати наступним чином:

- Критичні
- Напівкритичні
- Не критичні

Таблиця 2. Політика місцевої деконтамінації багаторазового обладнання відповідно до класифікації Сполдінга

Категорія ризику	Рекомендований рівень деконтамінації	Приклади медичних виробів
Високий (критичний) Вироби, які пов'язані з пошкодженням цілісності шкіри або слизової оболонки, або попаданням в стерильну порожнину тіла	Стерилізація	Хірургічні інструменти, імпланти/протези, жорсткі ендоскопи, шприци, голки
Середній (напівкритичний) Вироби, що контактують зі слизовими оболонками або рідинами організму	Дезінфекція (високий рівень)	Дихальне обладнання, неінвазивні гнучкі ендоскопи, підкладні судна, пляшки для сечі
Низький (не критичний) Вироби, що контактують з непошкодженою шкірою	очищення (візуально чисто)	Манжети для вимірювання артеріального тиску, стетоскопи

Потім можна задати ряд питань, щоб визначити метод, який буде використовуватися. Він буде залежати від використання медичних виробів, теплостійкості виробу, наявних ресурсів/коштів і часу, необхідного для повторної обробки.

Таблиця 3. Вибір використовуваного метода

Запитання, які необхідно задати	Оцінка, яку необхідно провести
1. Для чого призначений виріб?	Це інвазивний виріб?
2. Інструкції виробника щодо повторної обробки	Контакти зі слизовими оболонками, шкірою, рідинами організму або потенційно інфекційними матеріалами Таблиця 2 допоможе оцінити необхідний рівень деконтамінації
3. Чи можна піддавати виріб повторній обробці?	Чи може він бути очищений належним чином і чи має відділення стерилізації доступні ресурси для очищення і стерилізації виробу?
4. Чи є на місці ресурси і засоби, необхідні для очищення, дезінфекції або стерилізації?	Подивіться на те, що доступно. Якщо це можливо, не ставте під загрозу рівень необхідної деконтамінації через брак ресурсів/коштів.
5. Як скоро знадобиться виріб?	Чи можна відправити виріб в центральне відділення для обробки, наприклад, у відділення стерилізації, чи його необхідно обробити в місці використання? Чи достатньо виробів для тої кількості пацієнтів, які потребують його використання?

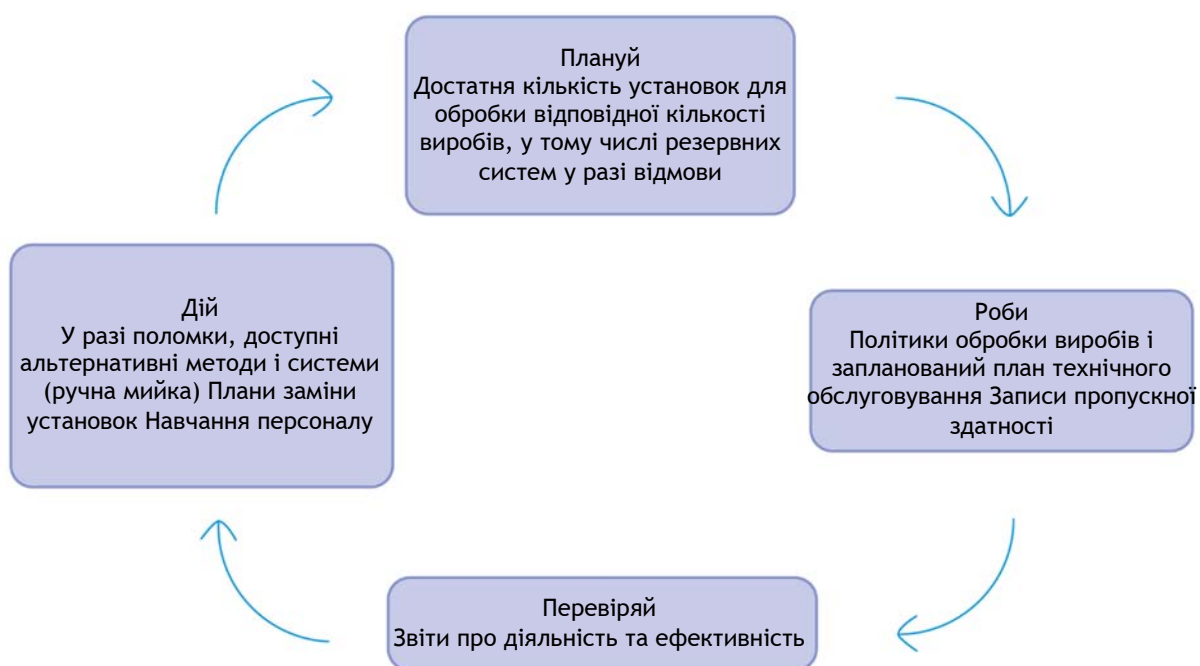
Технологічне обладнання або установки

Все технологічне обладнання повинно бути оцінено на працездатність і гарантувати, що у відповідній установці обробляються відповідні медичні вироби. Це дуже важливо для забезпечення:

- Належного використання і технічного обслуговування технологічного обладнання
- Відповідних циклів для медичних виробів, що піддаються повторній обробці
- Дотримання рекомендацій виробника при монтажі, введенні в експлуатацію та експлуатації технологічного обладнання
- Забезпечення альтернативних методів обробки в разі виходу машин з ладу або їх непрацездатності
- Доступності відповідного планового профілактичного обслуговування та регулярного технічного обслуговування

Крім того, керівник відділення стерилізації повинен пройти підготовку, щоб знати основні елементи управління ризиками. Місцева команда також повинна володіти навичками розпізнавати несправності і виконувати дрібний ремонт, не ставлячи під загрозу гарантію виробника.

Рисунок 3. Приклад оцінки ризиків для мийок-дезінфекторів



Процедури контролю/ випробувань і перевірки

Рівень забезпечення стерильності визначається як ймовірність того, що один виріб буде стерильним після того, як він був підданий процесу стерилізації. Випробування проводяться для визначення того, чи були отримані рівні стерильності після стерилізації виробу.

Таблиця 4. Короткий виклад процесів деконтамінації та вимірювань для валідації та їх застосування

ПРОЦЕС	ЩО ВИМІРЮЄТЬСЯ І КОЛИ?	
Очищення	Щоденно Використання миючих і дезінфікуючих засобів	Для кожного виробу Результати очищення за допомогою візуального контролю або за допомогою випробування очищення
Дезінфекція	Щоденно Використання дезінфікуючого засобу відповідно до концентрації, температури і рН дезінфікуючого засобу	Для кожного завантаження Час експозиції
Хімічні стерилізатори		Для кожного процесу Біологічний індикатор Хімічні індикатори Фізичний індикатор Для кожного виробу Зовнішні індикатори
Вологе тепло (парові стерилізатори)	Щоденно Тест Боуї-Діка на проникнення пари в пористі завантаження (форвакуумний автоклав) (Хелікс-тест для порожнистих інструментів, якщо такі є.) Щотижневе очищення камери	Для кожного процесу Біологічний індикатор Хімічні індикатори Фізичні параметри виконані відповідно до PQ Для кожного виробу Зовнішні індикатори

Технічне обслуговування

Визначте, коли і які деталі повинні контролюватися та/або замінюватися за погодженням з виробником обладнання для повторної обробки. Для цілей керівництва:

- кожні 6 місяців: обмежений профілактичний технічний контроль всіх критичних установок
- щорічно: обширний технічний контроль з подальшою валідацією

Всі установки, класифіковані як критичні відповідно до аналізу управління ризиками, вимагають структурованого плану технічного обслуговування і заміни, такі як стерилізатори, парогенератори та мийки-дезінфектори.

Аудит

Аудитор сприяє в забезпеченні того, щоб всі процеси стерилізації здійснювалися відповідно до національних та міжнародних стандартів. Важливою частиною аудиту є перевірка дотримання місцевих процедур і стандартів стерилізації, а також рекомендація вдосконалень технологічного процесу.

Кадрове забезпечення у відділенні стерилізації

РІВНІ КАДРОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Навчання та підготовка

Стерилізаційні служби або «деконтамінаційні науки», як їх часто називають, отримали визнання в якості самостійної спеціальності в більшості країн з високим рівнем доходу. У країнах з низьким і середнім рівнем доходу, відділення стерилізації, як і раніше, підпадає під ієрархію сестринської справи і розглядається як додаток операційного комплексу.

Багатьма відділами стерилізації керують кваліфіковані фахівці, які мають кваліфікацію і спеціалізацію в операційній практиці, але в основному навчені процедурам, а не системам або процесам. Ця практика все ще поширена в багатьох країнах, де немає кар'єрного росту або кадрової структури для стерилізаційних служб.

Найкраща ситуація складається тоді, коли керівники відділення стерилізації, незалежно від їх початкової підготовки, проходять перепідготовку в галузі деконтамінаційних наук. Незалежно від особи, яка керує відділом стерилізації, кожен рівень персоналу повинен бути компетентний у виконанні певних посадових інструкцій. З цієї причини вкрай важлива ефективна програма підготовки та навчання. Навчальна програма повинна містити певні основні поняття, і робота операторів і керівників повинна перевірятися на відповідність цим стандартам. Для співробітників відділення стерилізації слід регулярно оновлювати інформацію не тільки про практику, але і про нові розробки в області обладнання і технологій.

Не рекомендується залучати обслуговуючий персонал до очищення медичних виробів, якщо він не пройшов навчання і сертифікацію і не був переведений в штатну структуру відділення стерилізації.

Нижче наведено приклад рівнів компетентності.

Освітні вимоги та кваліфікації

Оператор початкового рівня: свідоцтво про закінчення середньої школи

Оператор, який пройшов дворічне навчання: завершення базового навчального плану відділення стерилізації

Оператор або супервайзер, який пройшов п'ятирічну підготовку: завершення середньої навчальної програми відділення стерилізації

Більше 8 років навчання або рівень менеджера: завершення поглибленого навчального плану відділення стерилізації

Персонал повинен мати відповідну кваліфікацію для виконання своєї роботи. Однак місцеві медичні установи повинні враховувати компетентність, необхідну для рівня кваліфікації персоналу, і забезпечувати відповідність освітньої програми. «Персонал, який в основному займається повторною обробкою, отримує і підтримує свою кваліфікацію. Повинен бути запроваджений процес забезпечення постійної компетентності, включаючи безперервну освіту, що надається через регулярні проміжки часу, і періодичну оцінку компетентності, а також документування всієї орієнтації, професійної підготовки та безперервної освіти».⁵ Якщо є офіційні курси у визнаному навчальному закладі, то слід заохочувати до цього співробітників медичного закладу.

⁵ Міністерство охорони здоров'я Британської Колумбії Рекомендації щодо передової практики очищення, дезінфекції та стерилізації критичних і напівкритичних медичних виробів в органах охорони здоров'я Британської Колумбії 2011 р. Доступно за адресою: <http://www.health.gov.bc.ca/library/publications/year/2011/Best-practice-guidelines-cleaning.pdf>. (Дата перегляду 20 серпня 2015 р.).

Таблиця 5. Освітні вимоги та кваліфікації

РІВЕНЬ	СЕРТИФІКАТ	КУРСИ
Оператор початкового рівня	Свідоцтво про закінчення середньої школи	Базова навчальна програма відділення стерилізації
Супервайзер		Середня навчальна програма відділення стерилізації
Керівник		Поглиблена навчальна програма відділення стерилізації

Базова навчальна програма відділення стерилізації

Весь персонал, що бере участь у повторній обробці медичних виробів, повинен усвідомлювати ризик для себе, пацієнта, медичних виробів і навколишнього середовища. Стандартні запобіжні заходи або звичайна практика повинні бути частиною навчання персоналу для запобігання контакту з кров'ю і фізіологічними рідинами.

Задачі⁶

- Призначені для ознайомлення операторів і керівників стерилізаційних служб з основними принципами стерилізаційних служб
- Забезпечити розуміння принципів стерилізації та деконтамінації в медичних установах та їх застосування на робочому місці
- Відібрати відповідних кандидатів для подальшого навчання в стерилізаційних службах
- Встановити раніше невизнаний кар'єрний ріст в стерилізаційних службах

Зміст

- Введення в мікробіологію, види мікроорганізмів і шляхи їх передачі
- Проведення оцінки ризиків в стерилізаційних службах, пов'язаних з повсякденною роботою
- Засоби запобігання передачі інфекції як в цілому, так і в стерилізаційних службах
- Деконтамінація і очищення медичних виробів - значення і важливість
- Оцінка методів очищення як частина оцінки ризиків
- Інспекція, збірка та упаковка (IAP) як частина оцінки ризиків
- Хімічна дезінфекція медичних виробів і передова практика.
- Принципи стерилізації, «що потрібно і що не варто робити»
- Завантаження та розвантаження стерилізатора
- Закупівля обладнання та процедури валідації

Навчальна програма середнього рівня відділення стерилізації

Задачі

- Продемонструвати обширні і глибокі знання і розуміння принципів деконтамінації і стерилізації
- Робота на управлінському рівні щодо покращення деконтамінації та стерилізації клінічного обладнання з метою, щоб зробити його безпечним для використання пацієнтами
- Покращити стерилізаційні послуги і забезпечити кращий догляд за пацієнтами
- Встановити кар'єрний ріст у стерилізаційних службах за допомогою диплома або еквівалентної кваліфікації. Кращі студенти цього курсу матимуть можливість перейти на поглиблений курс з управління стерилізаційними послугами

Зміст

- Введення в курс деконтамінації командою, що складається з менеджера відділення стерилізації та інженера
- Поглиблений огляд та оцінка циклу стерилізаційних поставок
- Методи фізичної дезінфекції
- Загальні концепції інфекційного контролю для персоналу, що забезпечують дотримання вимог і безпеку
- Дезінфекція - загальне використання і зловживання
- Кабінет ендоскопії та дезінфекція
- Глибокі знання в області стерилізації, включаючи проектування стерилізатора

⁶ Відділення профілактики та боротьби з інфекціями, Університет Стелленбош, Кейптаун. Південна Африка.
<http://www.sun.ac.za/uirc>. Дата перегляду 20 серпня 2015 р.

- Альтернативи методу теплової стерилізації
- Повторне використання одноразових виробів Відповідно до інструкції по застосуванню (IFU)
- Кінетика стерилізації - фізика
- Пакування і транспортування
- Відстеження та відстежуваність
- Валідація, випробування та технічне обслуговування - ведення обліку та документації
- Міжнародні стандарти та посилання
- Аналіз практичних прикладів - відкликання серії
- Введення до продуктивності

Навчальна програма поглибленого рівня відділення стерилізації

Задачі

- Продемонструвати обширні глибокі знання та розуміння деконтамінаційних та стерилізаційних послуг з управлінської точки зору
- Проводити системний аналіз та управління проектами з метою покращення стерилізаційних послуг та забезпечення більш якісного догляду за пацієнтами

Зміст

- Поглиблене обговорення стандартів ISO
- Управління змінами
- Стилі лідерства - аналіз сильних і слабких сторін, можливостей і загроз (SWOT)
- Управління продуктивністю
- Планування відділу, штатний розклад і управління якістю - оптимізація наявних приміщень
- Управління фінансами
- Планування на випадок непередбачених обставин
- Поглиблена валідація
- Процедура випуску продукту
- Презентація щодо впровадження керівництва з якості
- Рольові ігри для менеджерів

Співвідношення персоналу

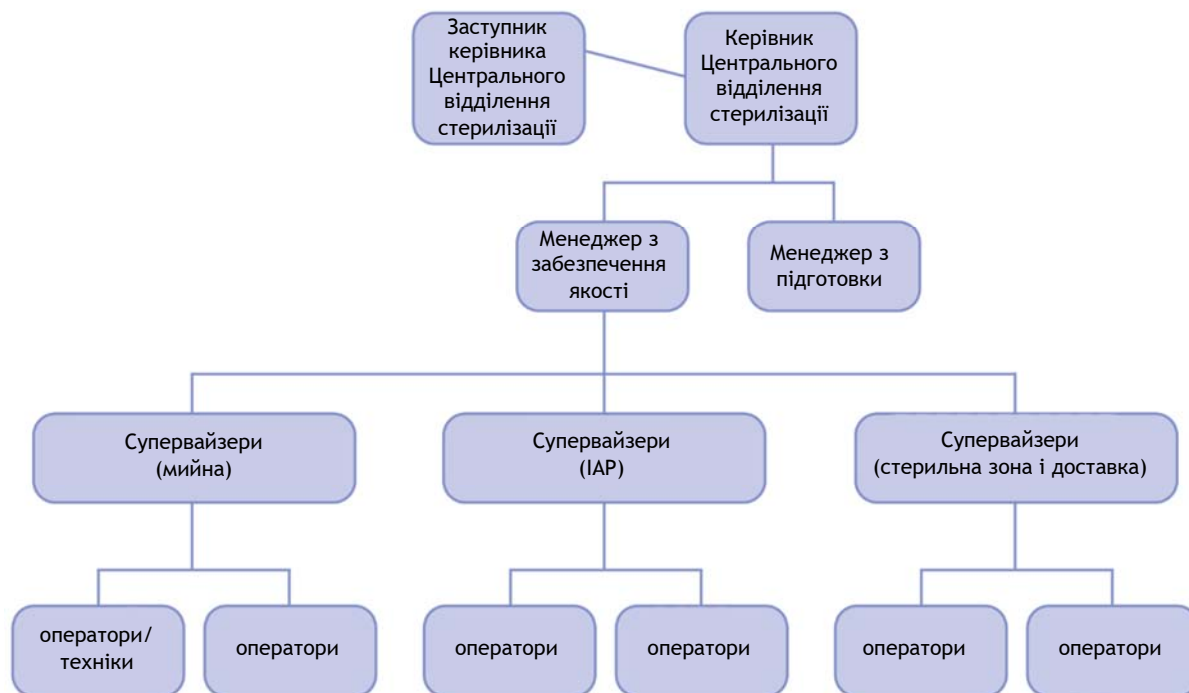
Структура і чисельність персоналу сильно різняться, і до цих пір немає чітких опублікованих керівних принципів розрахунку співвідношення персоналу. Проте нижче наведені приблизні розрахунки з грубими прикладами для чисельності персоналу, засновані на двох параметрах.

- Кількість операцій або епізодів консультування - розраховується на рівні 3000 на рік на одного співробітника.
- Кількість оброблюваних операційних (хірургічних) лотків. За наявності автоматизованих мийок, приблизною оцінкою буде один співробітник на кожні 1500-2000 лотків на рік.
- Інший метод полягає в дослідженні часу і руху широкого спектру складнощів (від простого до одиничного RMD або складного лотка) і спеціальностей. Визначте середнє значення, наприклад 10 хвилин праці на одну повторну обробку. Помножте на число обробок за місяць, наприклад, $30\,000 = 300\,000$ хвилин = розділіть на 60 = 5000 годин = розділіть на 8 = 625 змін протягом місяців, а потім визначте штатний розклад.
- Чисельність персоналу буде також залежати від фінансових вкладень в послуги відділення стерилізації. Якщо оператори відділення стерилізації також використовуються в якості персоналу для транспортування чистого і вживаного обладнання, то вони надають послугу «у місці використання».

Рекомендації щодо структури дещо відрізняються від однієї системи до іншої. Проте, на Рис. 4 наведений приклад типової структури. У невеликих відділах стерилізації посади менеджера з оцінки якості та менеджера з навчання можна об'єднати, на відміну від більших відділів стерилізації, де це дві окремі посади.

Супервайзери працюють позмінно і контролюють роботу операторів, що працюють в цій конкретній зоні або станції. Мінімальна вимога - принаймні один супервайзер для кожної брудної зони і чистих зон, але у великих відділах стерилізації може знадобитися більше.

Рисунок 4. Приклад кадрової структури відділення стерилізації



Важко підрахувати кількість співробітників, необхідних для роботи у відділенні стерилізації. У разі стерилізаційної зони Центру надання первинної медико-санітарної допомоги (РНС), ці завдання зазвичай виконуються клінічним персоналом. Існує багато факторів, що впливають на кількість і використання персоналу у відділенні стерилізації, деякі з них згадуються нижче.

Робочий процес та робоче середовище

Робоче середовище і робочий процес впливають на чисельність персоналу і оптимальне використання робочого часу. Кількість співробітників, необхідних в кожній зміні, буде залежати від декількох параметрів.

- Піковий час функціонування операційної впливає на чисельність персоналу і кількість змін на добу.
- Кількість хірургічних лотків і виробів, доступних для кожного списку операцій. Чим менше число інструментів, тим більше циклів доводиться запускати, і більше персоналу буде потрібно не тільки вдень, але і вночі.
- Якщо хірургічні лотки транспортуються на великі відстані для повторної обробки, то денні та нічні зміни матимуть однакове робоче навантаження. У лікарнях зі спеціалізованою хірургією будуть використовуватися різні типи медичних виробів, і, можливо, їх буде більше для проведення повторної обробки.

Відділення стерилізації

ВСТУП

Деконтамінаційні і стерилізаційні послуги є важливими і вузькоспеціалізованими процесами, контрольованими GMP не у всіх країнах GMP призначена для виробників одноразових виробів, за допомогою яких всі медичні вироби піддаються або повинні піддаватись повторній обробці. Відділення стерилізації – це місце, де ця послуга, орієнтована на попит, надається кваліфікованим персоналом, що пройшов відповідну підготовку, і всі її функції регулюються перевіреними процесами з визнаними кодексами практики, заснованими на національних і міжнародних стандартах.

Медичні вироби, що обробляються поза відділенням стерилізації, не можуть контролюватися і вважаються небезпечними, якщо тільки ці процеси не знаходяться під наглядом висококваліфікованого персоналу такого ж рівня, як і у відділенні стерилізації.

Основним завданням відділення стерилізації є забезпечення безпечних, багаторазових, інвазивних медичних виробів, які пройшли повторну обробку, для клінічних процедур, що проводяться в палатах, відділеннях інтенсивної терапії, амбулаторної хірургії, харчування, діалізу та ендоскопії.

Основна роль відділення стерилізації полягає в отриманні, очищенні, деконтамінації, упаковці, стерилізації та доставці медичних виробів. Повторна обробка цих виробів проводиться у спеціальному обладнанні, такому як мийки-дезінфектори та стерилізатори, які регулярно обслуговуються і перевіряються з метою запобігання перехресного зараження та інфікування пацієнтів. Це досягається завдяки добре підготовленому і освіченому персоналу, що працює в відділення стерилізації під керівництвом досвідчених і підготовлених керівників, які розуміють і реалізують стратегії управління ризиками і контролю якості (Рис. 1).

СТРУКТУРА ВІДДІЛЕННЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Відділення стерилізації може мати різні конфігурації в залежності від розміру популяції, яку він обслуговує, кількості операцій, які він повинен підтримувати, і відстані від місця надання послуг до місця використання. Доцільно вибирати найбільш ефективну і належну структуру з урахуванням робочого навантаження, кадрових і фінансових ресурсів, але при цьому не можна ставити під загрозу базове функціонування і цілісність відділення.

Переваги та недоліки відділення стерилізації

Відділення стерилізації – це централізоване забезпечення послуг, яке займається всією необхідною повторною обробкою виробів в спеціально відведеній зоні або на об'єкті, спеціально побудованому і запущеному для цієї мети. З часом такі відділення виробили навички, знання та досвід у галузі стерилізаційних послуг та ефективного використання обладнання для повторної обробки та безпечного транспортування виробів, що пройшли повторну обробку.

Централізація має ряд переваг, і багато країн реалізували цю концепцію.

- **Ефективність:** завдяки централізації служб і консолідації персоналу всіх рівнів, знання і досвід максимізуються, що підвищує безпеку повторної обробки і продуктивність праці. Кожна особа буде грати життєво важливу роль в якості члена команди, спрямованої на підвищення ефективності.
- **Економія:** початкові витрати на капітальне обладнання високі, але технологічне обладнання, таке як мийки-дезінфектори та стерилізатори, можна використовувати оптимально і підвищити економічну ефективність. Часто такі вироби, як хірургічні інструменти, можуть проходити належним чином документовану ротацію, тим самим продовжуючи термін служби інструментів, особливо якщо вони були правильно промарковані для відстежування.
- **Безпека:** завдяки централізації служб відділення стерилізації, системи можна оновлювати і модернізувати, що підвищить безпеку пацієнтів.

Персонал відділення стерилізації пройде підготовку і навчання з використання технологічного обладнання, і разом з розробкою керівних принципів і стандартних операційних процедур (SOP), ці заходи забезпечать особисту безпеку і безпеку пацієнтів.

- **Валідація:** це дозволяє стандартизувати системи обробки даних, що призводить до вдосконалення програм з забезпечення якості.

Недоліками є:

- Високі початкові капітальні витрати як на технологічне обладнання, так і на кількість придбаних медичних виробів, щоб забезпечити наявність належних запасів в місці їх використання.
- Дуже ефективна транспортна система, як внутрішня, так і зовнішня, необхідна для забезпечення доставки в усі точки використання. Відділення стерилізації повинно мати свою власну систему збору і доставки. Слід також розглянути можливість доступу до альтернативного транспорту в разі поломки.
- Списки пунктів використання операційних і аварійних систем повинні бути задокументовані, щоб забезпечити достатню поставку виробів.
- У деяких країнах відділення стерилізації знаходяться в приватній власності, і робота доручається їм користувачами. У цьому випадку важливо, щоб однакові системи валідації і контролю якості застосовувалися до всіх об'єктів.

Планування відділення стерилізації

В ідеалі, відділення стерилізації повинні бути поділені на зони, які фізично розділені по чітким односпрямованим робочим процесам від брудного до чистого.

Між зоною деконтамінації і пакувальною зоною повинні бути встановлені фізичні бар'єри, такі як стіни або двохдверні (прохідні) мийки-дезінфектори, а між зоною для зберігання простерилізованих виробів і зоною упаковки - двохдверні (прохідні) стерилізатори. Не повинно бути жодного перехрещення руху персоналу або виробів, якщо це спеціально не зазначено, наприклад, повернення виробів, які не були належним чином очищені. Це приміщення повинно бути спроектоване таким чином, щоб забезпечити одностороннє переміщення персоналу і виробів із забруднених зон в чисті для зведення до мінімуму забруднення біонавантаженням і механічними включеннями.

Основними критеріями є:

- Вхід і коридори (зони загального користування)
- Пункти для одягання персоналом ЗІЗ перед входом в робочі зони Брудна зона для прийому використаних медичних виробів (брудна зона)
- Огляд, збірка і упаковка [IAP] (чиста) Зона стерилізації (стерилізатори)
- Стерильний склад (охолодження і короткочасне зберігання)
- Зони відпочинку і переодягання адміністрації і персоналу (повинні знаходитись далеко від робочих зон) Склади для зберігання виробів, хімічних речовин і пакувальних матеріалів (сировина і продукція відділення стерилізації)

Менші спеціалізовані стерилізаційні блоки

Менші підрозділи можуть бути децентралізованими і розташовуватися в операційних, ендоскопічних відділеннях або діагностичних відділеннях. Стерилізаційне відділення операційного залу (TSSU) більше не є загальноприйнятною практикою, якщо тільки немає особливих причин, таких як віддалено розташовані операційні зали з обмеженою кількістю виробів, хірургічних лотків, технологічного обладнання і ресурсів, включаючи транспортування. Проте, якщо такі менші відділення існують, то вони повинні добре контролюватися за допомогою повних систем валідації, як і в більших відділеннях стерилізації, і бажано під наглядом останніх.

Десять правил розташування відділення стерилізації

1. Відділення стерилізації спроектоване таким чином, що воно фізично відокремлене від усіх інших робочих зон і не заважає повсякденній клінічній роботі.
2. Відділення стерилізації не є невід'ємною частиною будь-якого іншого користувача послуги або лікувальної зони, наприклад, операційних залів.
3. Відділення стерилізації не повинно використовуватися в якості магістралі.
4. Відділення стерилізації має цільове призначення, яке полягає в повторній обробці виробів з чітко визначеними зонами.
5. Відділення стерилізації призначене для розділення «брудної» і «чистої» діяльності.
6. Відділення стерилізації призначене для полегшення односпрямованого потоку з «брудної» зони в «чисту» зону.
7. У безпосередній близькості від відділення стерилізації буде виділена зона для персоналу, де можна переодягнутися в робочий одяг, а також душ, туалет і шафи.

8. Доступ до брудних і «чистих» зон, таких як кімната ІАР, повинен здійснюватися через окремі, спеціально відведені кімнати для одягання ЗІЗ, оснащені засобами гігієни рук.
9. В брудній зоні, ІАП, зоні стерилізації і розвантаження стерилізатора не повинно бути вікон, які можна відкрити, виступів і важкоочищуваних ділянок.
10. Брудна зона, кімната чистої зони, зона ІАР і зона стерилізації повинні бути спроектовані таким чином, щоб звести до мінімуму рівень навколишнього шуму в приміщеннях. Це потребує особливої уваги до монтажу обладнання, оздоблювальних робіт і технічного обслуговування установок.

Планування простору

При плануванні простору всередині відділення стерилізації необхідно враховувати кілька аспектів. До кожної медичної установи можуть висуватися особливі або загальні вимоги, але, по суті, брудні і чисті зони повинні бути чітко розмежовані і розділені, не допускаючи перехрещення руху персоналу або виробів під час зміни. Це матиме вплив на необхідний простір, кількість зайнятих співробітників і тих, хто працює в певну зміну.

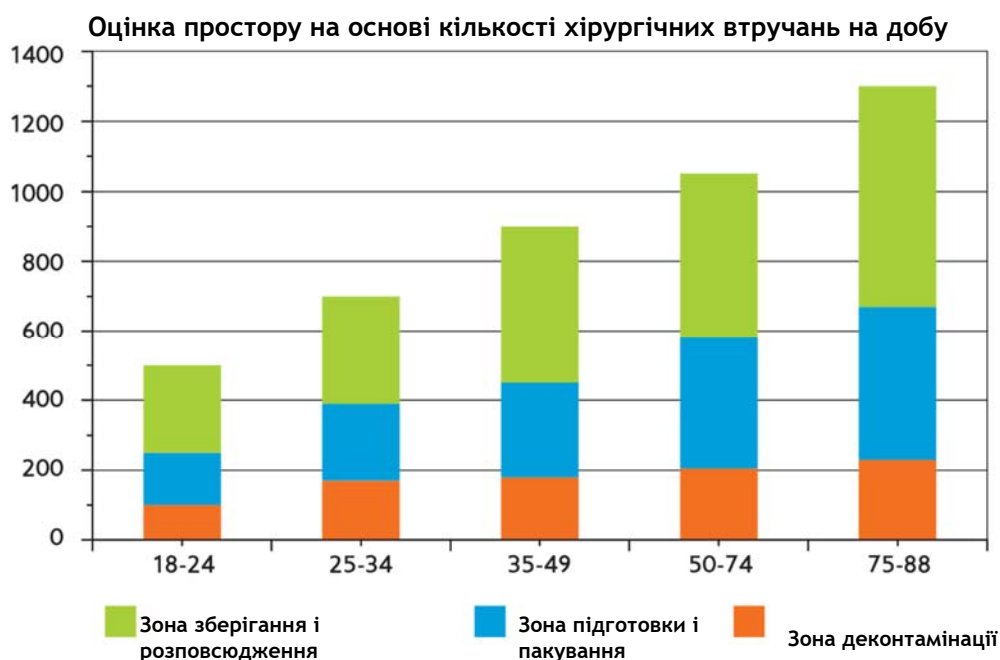
Розміри відділення стерилізації

Розмір приміщень, призначених для повторної обробки медичних інструментів, залежить від ряду факторів. Хоча ніяких суворих правил або критеріїв не існує, запроваджені законодавчі акти⁷, які забезпечують приблизне керівництво щодо необхідних розмірів приміщень, а також рекомендується дотримуватися національних правил, за їх наявності.

Оцінка простору (відділення стерилізації) може бути заснована на деяких або всіх наступних даних:

- Розмір установи (класифікація: мала, середня, велика⁸)
- Середня кількість і вид хірургічних втручань на добу
- Кількість ліжок, розрахованих на постачання з відділення стерилізації
- Прикладами інших показників є:
 - Яка частота використання окремих медичних виробів або іншого обладнання, що потребує повторної обробки?
 - Чи здійснюється в цьому просторі повторна обробка ендоскопів?
 - Чи використовується низькотемпературна стерилізація? Якщо так, то яка саме?
 - Використання контейнерів, а не обгортки, які потребують більше місця для повторної обробки та зберігання

Рисунок 5. Приклад оцінки простору на основі кількості хірургічних операцій



⁷ HBN13, Примітка для будівель охорони здоров'я: стерилізаційне відділення. Лідс: NHS Estates, 2004

⁸ Як правило, малий розмір стосується установи, яка не надає стаціонарних послуг; середній розмір - громадської лікарні; і великий розмір - медичного центру або великої громадської лікарні з супутніми послугами

В відділення стерилізації розрахунок простору повинен включати в себе:

- Методи очищення для повторної обробки. Чи вони в основному ручні, чи автоматизовані? Для ручного очищення може знадобитися більша виділена площа, ніж для автоматизованих систем.
- Розподіл оброблених упаковок до місця використання може здійснюватися або за допомогою підйомників (ліфтів), або за допомогою візків. Простір, необхідний для цих систем, повинен бути розрахований таким чином, щоб включати зберігання, очищення та паркування візків.
- Кількість змін на добу і кількість співробітників в зміну. Це буде впливати на робочу зону, зони відпочинку персоналу та переміщення між різними розмежованими зонами.
- Якість і розмір обладнання, що використовується для повторної обробки медичних виробів, наприклад, будь то установка з фронтальним завантаженням або прохідного типу з подвійними дверима.
- Централізоване постачання високоякісної води, медичного повітря і попередньо виробленої пари. Це найважливіші елементи, і простір для їх розміщення або виробництва має бути включений в розрахунок простору.

Планування відділення стерилізації

При будівництві нових відділення стерилізації або реконструкції існуючих об'єктів проектна група повинна враховувати національні та міжнародні рекомендації для забезпечення найкращого проектування, робочого процесу та безпеки персоналу та пацієнтів. Проте, відділення стерилізації часто є другорядним питанням і знаходиться в найменш доступній і добре підтримуваній частині медичного закладу, або він розташований на основній магістралі. Доступ до відділення стерилізації повинен бути обмежений, особливо в зону деконтамінації. Належним чином спроектоване відділення стерилізації забезпечить хороший робочий процес, простоту транспортування до місця використання і назад, а також доставку необхідних витратних матеріалів. Аналогічні принципи, стандарти і специфікації, що застосовуються до відділення стерилізації, також застосовні до децентралізованих відділень і невеликих установок в стоматології та пунктах надання первинної медико-санітарної допомоги.

Засоби інженерного забезпечення відділення стерилізації

Якість повітря для сушки

Повітря, що подається до відділення стерилізації, повинно бути медичної якості. Це означає, що повітря не має містити бактерій, хімічних речовин і великих частинок бруду.⁹

Забруднення стисненого повітря

Забруднюючі речовини походять з трьох основних джерел.

1. Забруднюючі речовини в навколишньому середовищі всмоктуються в повітряну систему через впускний повітряний компресор. Забруднюючі речовини, що потрапили в середину, проявляються у вигляді водяної пари, вуглеводневих парів, природних часточок і аерозольних часточок.
2. В результаті процесу механічного стиснення в повітряну систему можуть потрапляти додаткові домішки. До утворених забруднюючих речовин належить компресорне мастило, частинки зносу і випаровуване мастило.
3. Система стисненого повітря буде містити вбудоване забруднення. Трубопроводи розподілу і резервуари для зберігання повітря, більш поширені в старих системах, будуть містити забруднюючі речовини у вигляді іржі, накипу труб, мінеральних відкладень і бактерій.

Стандарти якості повітря ISO 8573 і стандарти фільтрів стисненого повітря ISO 12500 значно полегшують вибір засобу для очищення повітря. Для досягнення класу 2, рекомендованого стандартом ISO 8573.1 (класифікація для видалення твердих часточок) рекомендується використовувати фільтр для вловлювання твердих часточок розміром 1,0 мкм. Фільтр для вловлювання твердих часточок також збільшить термін служби високоефективних фільтрів-коалесерів за рахунок мінімізації твердого навантаження.

Якість води для очищення та стерилізації

Якість води є невід'ємною частиною процесу очищення, а також пари, виробленої для стерилізаторів. Планові випробування води часто проводяться інженерним персоналом та/або інженерними підрядниками у відділенні стерилізації. Необхідність постійного контролю за якістю води, використовуваної для очищення солей та інших елементів, розчинених у воді, пояснюється в сучасних відділеннях стерилізації можливими взаємодіями між дуже жорсткою водою і водою з підвищеним вмістом розчинених хімічних речовин. Жорсткість води визначається кількістю іонів кальцію і магнію, присутніх у воді.

⁹ Стандарти якості повітря ISO 8573.1 та ISO 12500

Недоліки жорсткої води

- Жорсткість води знижує швидкість знищення деяких дезінфікуючих засобів
- Це зазвичай знижує ефективність хімічних засобів для очищення, оскільки двовалентні катіони (наприклад, магній і кальцій) взаємодіють з деякими хімічними речовинами, утворюючи нерозчинні осади
- Це зменшує теплопровідність тепла під час стерилізації
- Вони осідають і блокують клапани, такі як запобіжні клапани, запірні крани і фільтри, тим самим створюючи перешкоди в роботі основних внутрішніх систем установок для повторної обробки
- Після висихання на інструментах залишається біло-сірий осад
- Це призводить до непоправного пошкодження обладнання і необхідності його заміни

В ідеалі вода, яка використовується в відділенні стерилізації, повинна бути м'якою, а це означає, що вміст мінералів і солей має бути низький і не впливати на виробі або технологічне обладнання. Воду можна пом'якшити декількома способами:

- **Фільтрація** вибірково видаляє мінерали і солі
- **Зворотний осмос (RO)** необхідний для видалення хлоридів. Система RO іноді рекомендується виробниками сучасних і дуже складних мийок-дезінфекторів і стерилізаторів. Слід зазначити, що варто перевірити це перед покупкою обладнання, особливо якщо бюджет обмежений.

Оскільки обробка води може бути дорогою, рекомендується використовувати м'яку воду тільки для остаточного ополіскування, якщо це все, на що вистачає коштів. Міркування, пов'язані з економією води і ресурсів, не повинні превалювати над експлуатаційними імперативами, такими як якість води і критичні параметри процесів.

При очищенні води слід проводити спеціальний контроль її якості і можливого забруднення. Необхідно проводити мікробіологічний контроль такої води. Для зберігання води не можна використовувати великий резервуар. Крім того, резервуар повинен очищатися не рідше одного разу на два місяці, щоб гарантувати відсутність бактеріального забруднення води для ополіскування. Вода в резервуарі повинна постійно підтримуватися при температурі, здатній запобігти росту бактерій.

Якість води

Якість води для парових стерилізаторів

Водопостачання, парогенеруюче обладнання та трубопроводи, що обслуговують парові стерилізатори, повинні бути спроектовані, побудовані і обслуговуватися таким чином, щоб забезпечувати надійну подачу пари контрольованої якості. Деякі стерилізатори мають незалежні системи виробництва пари, які виробляють пар відповідно до вимог установок. Пара, яка використовується для стерилізації, не повинна заважати процесу стерилізації або пошкоджувати стерилізовані медичні вироби.

Належна якість пари продовжить термін служби оброблених медичних виробів за рахунок зменшення несприятливого впливу домішок води на матеріали, з яких виготовлені вироби. Якщо не використовувати демінералізовану воду, то на виробі в якості відкладень можуть залишатися вапно, іржа, хлор і солі. Ці сполуки можуть призвести до корозії під напругою, точкової корозії та знебарвлення виробу. Необхідно уникати утворення точкової корозії, корозії і осадів, оскільки їх утворення створює ділянки, де можуть легко накопичуватися мікроорганізми і бути захищені від згубного впливу парового процесу, тобто підвищеного ризику передачі інфекції через ненадлежащу стерилізацію.

Паропровід, що йде до стерилізатора, повинен бути знятий з верхньої частини основного паропроводу. Система подачі пари повинна включати в себе парові пастки або фільтри, якщо це необхідно, для видалення забруднень, що вносяться трубопроводом.

Медичний заклад повинен мати своє водопостачання, оцінене фахівцями з водопостачання, щоб переконатися, що воно відповідає специфікаціям виробника парового обладнання. Якщо вода не відповідає вимогам цього пункту, заклад повинен здійснити необхідний процес очищення для приведення води у відповідність з технічними умовами. Якщо технічні характеристики виробника є неповними або недоступними, то водопостачання повинно бути оцінено і оброблено в міру необхідності відповідно до критеріїв, викладених в стандарті ISO 17665¹⁰. Очищена вода повинна періодично контролюватися, щоб переконатися, що вона відповідає зазначеним критеріям.

¹⁰ EN ISO 17665-1:2006 Стерилізація медичної продукції - вологий жар - Частина 1: Вимоги до розробки, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів

Приклад мінімальних вимог до конденсату¹⁰

Бактерії (КУО/мл)	< 200	
Загальний вміст органічного вуглецю (мг/л)	< 1,0	
Жорсткість (чнм CaCO ₃)	< 1,0	
Питомий опір (МΩ-см)	> 1,0	
Загальний вміст розчинених твердих речовин (мг/л CaCO ₃)	< 0,4	
Іонні забруднюючі речовини		
Хлорид (мг/л)	< 1,0	
Залізо (мг/л)	< 0,2	
Мідь (мг/л)	< 0,1	
Марганець (мг/л)	< 0,1	
Забарвлення і каламутність: безбарвна, прозора, без домішок		

Частина 2 стандарту ISO TS 17665 рекомендує більш суворі стандарти для конденсату пари, які можуть бути використані, якщо на об'єкті є установка для очищення води.

Середовище відділення стерилізації

Поверхні

Всі поверхні в зоні повторної обробки повинні бути гладкими, рівними і легко митися, без тріщин і пор, а також витримувати хімічну дезінфекцію. Вони повинні бути виготовлені з водонепроникних матеріалів, сумісних з використовуваними миючими засобами. Деревина і ламінати не рекомендуються, оскільки вони поглинають воду і хімічні розчини. Нержавіюча сталь рекомендується для покриття робочих поверхонь, раковин і обладнання, оскільки її найлегше чистити.

Стелі

Всі стелі повинні бути гладкими, рівними, без тріщин і вологостійкими. Панельні стелі не рекомендується встановлювати безпосередньо над чистими і стерильними робочими зонами, так як при їх торканні виділяється пил.

Стіни

Стіни повинні бути суцільними, наскільки це практично, гладкими (без відшаровування фарби), рівними і покритими фарбою або матеріалом, який можна мити. Кути повинні бути захищені металевими кутниками або аналогічними пристроями, щоб запобігти пошкодженню від візків і каталок.

Підлоги

Всі підлоги повинні бути рівними, гладкими, без тріщин і здатними витримувати навантаження важких візків, що перевозяться по ним. Підлога повинна бути суцільною з нековзною обробкою, особливо в зонах деконтамінації та миття візків. Кути повинні бути захищені, а підлога повинна підніматися вздовж стіни, щоб забезпечити легке і повне очищення. Вона не повинна мати гострих кутів, в яких би збиралась волога, бруд і пил.

Вентиляція¹¹

Для зон відділення стерилізації рекомендується механічна або контрольована вентиляція, оскільки вони розділені на брудні і чисті зони і мають різні вимоги до вентиляції в кожній з цих секцій. Турбулентні повітряні потоки і використання переносних вентиляторів не допускаються в жодній зоні відділення стерилізації, оскільки швидка, неконтрольована циркуляція повітря може привести до поширення забруднення. Вентиляційні системи повинні очищатися, випробовуватися і обслуговуватися відповідно до інструкцій виробника. У кожному відділенні стерилізації повинен бути чіткий план технічного обслуговування, щоб забезпечити оптимальне функціонування вентиляційного припливно-витяжного агрегату. Вимоги до вентиляції визначені нижче.

¹¹ HBN13, Примітка для будівель охорони здоров'я: стерилізаційне відділення. Лідс: NHS Estates, 2004.

Повітрообмін за годину

В цілому рекомендується, щоб при використанні регульованої вентиляції в відділення стерилізації в загальному відбувалося не менше 20 повітрообмінів на годину. При відсутності механічної вентиляції, в деяких відділеннях стерилізації є прямий доступ до атмосферного повітря. У цьому випадку рекомендується як мінімум від 10 до 20 повітрообмінів на годину для брудної зони, і від 12 до 20 повітрообмінів на годину для чистої зони. Важливо підтримувати нижчий тиск в мийному приміщенні по відношенню до приміщення ІАР.

Тиск відповідно до навколишніх зон

У брудній зоні повітря повинно витягуватися назовні таким чином, щоб у ній був *нижчий тиск* у порівнянні з чистою зоною. Чисті зони будуть перебувати під *позитивним тиском*, так що повітря буде надходити від чистих поверхонь в сторону брудної зони або зовні. Повітря з відділення стерилізації може виводитися назовні в атмосферу з мінімальним ризиком для навколишнього середовища завдяки розведенню. Якщо його витягують для повторної обробки, то його необхідно відфільтрувати і підтримувати на належному рівні.

Відносна вологість

Рекомендується підтримувати відносну вологість повітря в діапазоні 40-50%, але в жарких і вологих тропічних країнах вона зростає до 70%, що може негативно позначитися на стерильній бар'єрній системі. При відсутності контрольованої вентиляції умови праці стають нестерпними, що позначається також на цілісності стерильного бар'єру. Там, де це можливо, вологість в відділення стерилізації необхідно контролювати механічним способом.

Температура навколишнього середовища

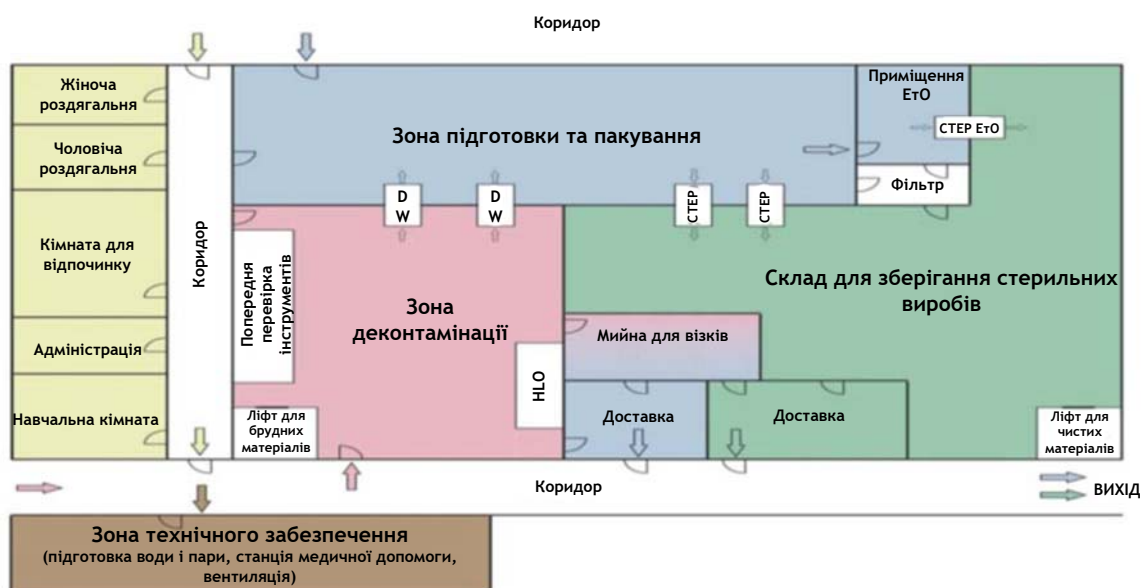
Комфортна температура навколишнього середовища необхідна для ефективної роботи персоналу і забезпечення того, щоб тепло, що виділяється технологічним обладнанням, розсіювалося, щоб уникнути підвищення температури. У країнах з помірним кліматом рекомендовані наступні температури, а в жарких країнах, де температура навколишнього середовища вище, потрібно більш прохолодне зберігання:

- Зона деконтамінації 18-20 °C
- Чисті зони 18-23 °C
- Склад для зберігання стерильних виробів 15-25 °C

Спеціальні зони у відділенні стерилізації

Кожна зона відділення стерилізації, включаючи вхід і вихід, повинна бути ретельно продумана відповідно до її призначення, простору і функції. У цьому розділі будуть розглянуті функції і розташування окремих зон всередині відділення стерилізації.

Рисунок 6. Приклад планування відділення стерилізації*



*Зверніть увагу на потік персоналу і виробів

Вхід та коридори

Вивіски для відділення стерилізації повинні бути добре видні з усіх точок медичного закладу, а доступ повинен суворо контролюватися вручну або електронним способом. Входи, включаючи коридори, є основними зонами контакту з відділенням стерилізації. Вхід для персоналу повинен вести безпосередньо в роздягальні персоналу. Звідти коридор повинен вести до брудної зони і до чистих зон, таких як ІАР і стерилізаційна зона. Всі входи повинні мати контроль безпеки.

Кімната для відпочинку персоналу та кімнати для конференцій/семінарів/відвідувачів повинні розташовуватися в безпосередній близькості від приміщень для персоналу без доступу в робочі зони.

Використані вироби, такі як хірургічні лотки, транспортуються до відділення стерилізації для повторної обробки, і до них також необхідний доступ через коридор або вхід. Цей вхід в відділення стерилізації безпосередньо з'єднаний тільки з брудною зоною; тут не повинно бути безпосереднього контакту з чистими зонами відділення стерилізації (Рис. 6). Коридори повинні бути досить широкими, щоб без заторів приймати візки та людей. Деякі установи можуть мати спеціальні ліфти, які йдуть безпосередньо в операційні зали.

Службові роздягальні

У всіх відділеннях стерилізації повинні бути окремі роздягальні для чоловіків і жінок з шафками для зберігання особистих речей, таких як мобільні телефони, сумки та цінні речі, а також, по можливості, місце для розвішування одягу. Необхідно забезпечити достатню кількість туалетів і душових кабін з гарячою і холодною проточною водою. Для персоналу повинні бути доступні засоби гігієни рук з рідким милом, паперовими рушниками і антисептиками на основі спирту (ABHR).

Вішалка зі свіжовипраною уніформою або одягом для персоналу, щоб переодягнутися перед виходом в призначені робочі зони, повинна бути доступна і регулярно поповнюватися. Зверніть увагу, що ці зони повинні бути відокремлені від зони переодягання в захисні костюми. Вентиляція повинна бути зручною, а в кімнатах повинна відчуватися чистота і свіжість. Повинна бути встановлена велика дошка оголошень з розкладом роботи, основними правилами гігієни праці та останніми повідомленнями.

Зони переодягання в захисні костюми

Повинна бути чітко відмежована зона за межами брудної зони і ІАР, де персонал одягає відповідні ЗІЗ перед входом в робочу зону, з належною наявністю ЗІЗ для всього персоналу, включаючи прибиральників.

Обладнання

- Стелаж для ЗІЗ
- Приміщення для гігієни рук
- Корзина для утилізації використаних ЗІЗ

Брудна зона

Це зона, в яку надходять брудні та використані вироби, і зазвичай це перша точка контакту у відділенні стерилізації. Брудна зона повинна бути захищена, щоб унеможливити будь-яке потрапляння без дозволу. Ця зона повинна бути фізично відокремлена від чистих зон, таких як зона ІАР, а також від складу зберігання стерильних виробів. Візки з виробами або виштовхуються безпосередньо в мийну зону через люк або двері, що закриваються автоматично, або вивантажуються в зоні очікування і потім переносяться вручну. В будь-якому випадку, повинно бути достатньо місця, щоб візки можна було вивантажувати в брудній зоні, не завдаючи шкоди персоналу.

Зона очищення каталок та візків

Після розвантаження виробів в мийній зоні повинна бути передбачена зона для очищення візків (каталок). Візки або каталки можна мити, чистити і проштовхувати в склад для стерильних виробів для транспортування стерильної продукції. Якщо візки використовуються для використаних виробів багаторазового застосування (ВБЗ) і потім призначені для транспортування стерильних ВБЗ, то вони повинні бути термічно продезінфіковані між використанням або повинні бути передбачені окремі візки. В деяких відділеннях стерилізації є спеціальні підйомники, які приймають і повертають хірургічні лотки та інші предмети з місця використання.

Навколишнє середовище брудної зони повинно:

- a) Бути чітко відокремленим від зон, де обробляються або зберігаються чисті/дезінфіковані/стерильні вироби
- b) Мати обмежений доступ з інших оточуючих зон
- c) Забезпечити односторонній потік персоналу, а також медичних виробів
- d) Мати достатньо простору для процесу очищення та зберігання необхідного обладнання та витратних матеріалів
- e) Мати поверхні, які можна легко очистити і продезінфікувати
- f) Мати не ковзкі підлоги, які витримують вологе прибирання та миючі та дезінфікуючі засоби для медичного застосування
- g) Мати легкий доступ до засобів гігієни рук

очищення (повторна обробка) обладнання

У мийному (брудному) приміщенні повинно бути наступне обладнання:

- Стіл або поверхні для реєстрації та сортування виробів
- Раковини для ручного очищення та дезінфекції - подвійні раковини з плоскими поверхнями з обох сторін для сушки виробів
- Пристрої для подачі холодної води під великим тиском
- Повітря медичної якості, що використовується в медичному закладі (для сушки порожнин)¹²
- Шлюз як дозатор органічних речовин
- Полиці (відкриті ґратчасті або дротяні стелажі) для зберігання хімічних речовин і миючих засобів

Деконтамінаційні раковини: вони призначені спеціально для очищення медичних виробів¹³ і повинні бути:

- Розроблені та розташовані таким чином, щоб полегшити замочування, промивання і полоскання виробів з мінімальним переміщенням або затримкою між етапами
- Поруч з водонепроникними стільницями і задньою панеллю
- Без переповнення
- На висоті, яка дозволяє робочим використовувати їх без вигинання або напруження
- Досить великими, щоб вмістити лотки або кошики з інструментами
- Достатньо глибокими, щоб забезпечити повне занурення великих виробів та інструментів, так щоб під час очищення не утворювалися аерозолі.
- Оснащені водяними портами для промивання виробів з порожнинами, якщо це необхідно
- Оснащені секцією для атмосферної сушки медичних виробів

Гігієна рук: умивальники (принаймні один) повинні розташовуватися на видному і зручному місці, переважно біля входу в мийну зону, і повинні бути забезпечені змішувачами, рідким милом і паперовими серветками.

Зона підготовки та пакування

Після очищення виробів, вони передаються в зону підготовки та упаковки, також відому як зона IAP. Тут чисті вироби можна безпечно обробляти, а також перевіряти, збирати, замінювати та упаковувати для стерилізації. Це чиста зона, і для полегшення сортування, упаковки та загортання виробів необхідне обладнання. Всі ці види діяльності є ручними. Після пакування лотків, їх завантажують в паровий стерилізатор або низькотемпературний стерилізатор.

Загальне обладнання, необхідне для зони IAP

- Робочі столи для:
 - Сортування
 - Монтажу
 - Пакування та загортання
 - Обліку

¹² Там, де медичне повітря може вступати в безпосередній контакт із завантаженням, наприклад, при використанні для сушки завантаження або перевірки вільного проходу порожнин, воно не повинно містити мастила (тобто повинно містити не більше 0,5 мг мастила на кубічний метр вільного повітря, виміряного при 1013 мбар і 20 ° C (див. ISO 554)). Воно повинно бути відфільтрованим з ефективністю не менше 95% при випробуванні відповідно до стандарту BS3928 і не містити бактерій.

¹³ Канадська асоціація зі стандартизації (CAN/CSA Z314 8-08)

- Полочки
- Стелажі
- Робоча станція машини для запакування пакувальних оболонок
- Повітря медичної якості (для сушки порожнин)
- Стільці
- Лупа з підсвіткою
- Закрита шафа для зберігання чистих інструментів, медичних виробів і пакувальних матеріалів

Навколишнє середовище зони ІАР повинно:

- а) Бути чітко відокремленим від зон, де обробляються або зберігаються чисті/дезінфіковані/стерильні вироби
- б) Мати обмежений доступ
- в) Забезпечити односторонній потік персоналу, а також медичних виробів.
- г) Мати достатньо простору для процесу пакування та зберігання необхідного обладнання та витратних матеріалів
- д) Мати поверхні, які можна легко очистити і продезінфікувати
- е) Мати не ковзкі підлоги, які витримують вологе прибирання та миючі та дезінфікуючі засоби для медичного застосування
- ж) Мати легкий доступ до засобів гігієни рук

Стерилізаційна зона

Ця зона зазвичай з'єднується з зоною ІАР, без будь-якого фізичного бар'єру між цими двома зонами.

Необхідне спеціальне обладнання:

- Парові стерилізатори
- Низькотемпературні стерилізатори
- Процеси хімічної стерилізації
 - Окреме приміщення для ЕтО
 - Стерилізація плазмою

Склад для зберігання стерильних виробів

Після виймання упаковок зі стерилізатора, їх слід перемістити в зону, де вони можуть охолонути. Після охолодження упаковок, їх поміщають в склад для зберігання стерильних виробів до моменту доставки до місця використання. Складське приміщення повинно бути закритою зоною, подалі від вікон і вуличного руху. Стерильні вироби слід чіпати якомога менше.

Необхідне обладнання

- Столи для розміщення упаковок
- Відкриті стелажі, що забезпечують хорошу циркуляцію повітря
- Стіл для ведення записів перед відправкою
- Система відправки і транспортування стерильних упаковок

Всі приміщення, що використовуються для повторної обробки медичних інструментів, повинні бути обладнані засобами гігієни рук на вході і виході.

Стерильне зберігання в місці використання

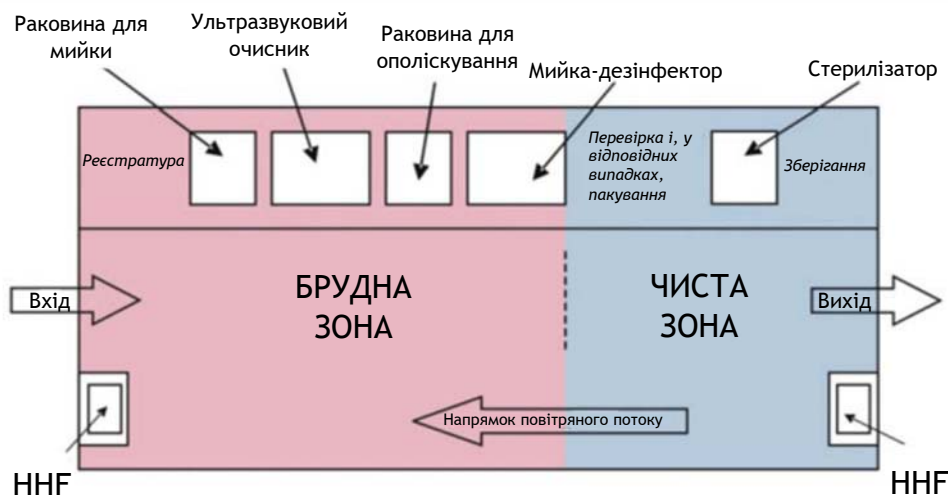
Після доставки в пункт використання необхідно зберігати стерильні упаковки в сухому, добре провітрюваному приміщенні з відкритими стелажми для циркуляції повітря і помірною температурою і вологістю. Уникайте зберігання в закритих шафах в клінічних зонах з активною діяльністю і складайте упаковки в окремому складі. Повинна бути запроваджена процедура перевірки термінів придатності та застосування правила "перший прибув, перший вибув", щоб забезпечити належний оборот запасів і звести втрати до мінімуму.

Принципи та процедури, що застосовуються до відділення стерилізації, застосовні також до клінік з надання первинної медико-санітарної допомоги (РНС), і єдина відмінність полягає в масштабах виробництва і швидкому обороті виробів. Дуже важливо, щоб при очищенні, дезінфекції або стерилізації матеріалу зберігався нагляд.

Зона стерилізації в спеціальних блоках

У стоматологічних клініках і РНС зона стерилізації менше і відноситься до будь-яких окремих зон, де повторна обробка виробів відбувається далеко від клієнтів/пацієнтів/лікарів-стажистів і від чистих зон. Приклад розміщення наведено на Рис. 7. Робочий процес аналогічний, і брудні і чисті зони розмежовані, якщо це можливо.

Рисунок 7. Приклад планування однокімнатної стоматології



ННФ = приміщення для гігієни рук

Екологічне очищення у відділенні стерилізації¹⁴

Політика екологічного очищення у відділенні стерилізації повинна бути чітко визначена в письмовій політиці зі стандартними СОП, узгодженими між обслуговуючим персоналом, групою профілактики і контролю інфекцій, адміністрацією і керівником відділення стерилізації. Процедури, обов'язки з очищення та періодичність очищення повинні бути чітко визначені.

Мінімальні стандарти для очищення:

- Очищення відділення стерилізації повинна виконуватися спеціалізованим обладнанням і добре навченим персоналом
- Підлоги поліруються (як зазначено в договорі), але не рідше двох разів на тиждень
- Навчання обслуговуючого персоналу повинно бути забезпечено групою профілактики та контролю інфекцій або менеджерами
- Всі робочі зони, стійки, столи, стільниці, раковини і поверхні обладнання (але не всередині технологічного обладнання) очищаються і дезінфікуються **не рідше одного разу на день**, в залежності від робочого навантаження
- Підлоги миються щодня з використанням чистої води і нейтрального миючого засобу; поверхні повинні бути висушені
- Якщо відбувається витік або будь-який інший нещасний випадок, він повинен бути ліквідований негайно
- Раковини миються один раз на початку кожної зміни або частіше, за потреби
- Раковини використовуються для очищення ендоскопів або дихального обладнання і очищаються після кожного використання
- Послідовність очищення починається з найчистіших ділянок і йде в напрямку забруднених ділянок. Якщо задіяні окремі бригади з очищення, то за деконтамінацію і очистку ділянок відповідають окремі бригади, призначені на ці ділянки
- Ніякого перетину між різними ділянками - ні персоналу, ні обладнання для очищення
- Забезпечення місця для зберігання обладнання для очищення, такого як швабри і відра, де обладнання миється, чиститься і сушиться (очищені швабри і відра зберігаються перевернутими) або упаковується для відправки в пральню.
- Окреме обладнання для очищення (прибирання) і для чистих приміщень

¹⁴ Керівні принципи по боротьбі з інфекціями навколишнього середовища в медичних установах. Центри з контролю і профілактики захворювань. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_03.pdf . Дата перегляду 20 серпня 2015 р.

Процедура

Підлога

- **Сухий метод або статичне підмітання:** він полягає в пропущенні синтетичного бар'єру, який злегка просочений електрично поляризованою речовиною (магнітний ефект) через підлогу таким чином, щоб він збирав усі типи часточок, які є можливими носіями мікроорганізмів. Він представляє собою гігієнічну адаптацію мітли, яку він замінює, і ідеально підходить для запобігання розсіювання пилу в навколишньому середовищі. Він дозволяє усунути бруд, який не прилип до підлоги, щоб потім застосувати вологий метод.
- **Вологий метод:** він включає в себе два методи, використання двох відер або одного відра.
 - *Процедура з використанням двох відер:* Найбільш поширений метод і метод вибору. Вона проводиться за допомогою системи, що складається з двох відер - одне відро для дезінфікуючого або миючого розчину, а інше з чистою водою для промивання. Цей метод мінімізує повторне забруднення зон.
 - *Процедура з використанням одного відра:* При використанні цього методу розчин слід міняти 1) коли він забруднений, навіть якщо очищення ділянки не завершена, і 2) перед переміщенням в іншу ділянку.

Поверхні

- Всі полиці повинні щотижня очищатися чистою ганчіркою, змоченою в 70%-ному спирті для видалення пилу. В цей час слід перевірити термін придатності і цілісність упаковки стерильного медичного обладнання.

Охорона праці та техніка безпеки

Хоча роботодавець несе відповідальність за забезпечення належного захисту та безпечних умов праці для працівників відділення стерилізації, він також несе відповідальність за забезпечення дотримання політики та процедур після проведення професійної підготовки.

- Перед входом в основні секції повторної обробки, такі як зона деконтамінації, зона ІАР, зона стерилізації та складування, в кожній зоні для переодягання має бути достатня кількість ЗІЗ.
- Плакати та інша інформація повинні розміщуватися на видних місцях, щоб служити постійним нагадуванням на робочому місці. Якщо мова є бар'єром, для відображення відповідної інформації можуть використовуватись піктограми
- Повинні бути передбачені сховища для хімічних речовин, і всі контейнери повинні бути чітко промарковані інструкціями виробника щодо поводження, розведення і остаточної доставки. Паспорти безпеки матеріалів повинні бути надані для всіх миючих засобів і оновлюватися при їх зміні або кожні 5 років
- Системи витяжної вентиляції повинні функціонувати відповідно до стандарту, необхідного для видалення шкідливих газів і хімічних речовин і забезпечення можливості розведення речовин, що представляють біологічну небезпеку
- Персонал повинен пройти імунізацію проти гепатиту В, коли він починає працювати в будь-якому медичному закладі. По можливості, персонал повинен знати про свій власний статус вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) і гепатиту В. При будь-яких нещасних випадках на робочому місці, таких як попадання бризок або травми гострими предметами, повинна надаватися перша медична допомога з документацією інциденту в журналі реєстрації

Представники ОЗТБ повинні переглянути всю політику, щоб забезпечити відповідність виробничої практики національному закону про здоров'я та безпеку праці, який існує в більшості країн. Незалежно від того, всередині чи поза межами відділення стерилізації, це вимагатиме, щоб усі працівники, які проводять повторну обробку медичних виробів:

- Мали відповідну підготовку (бажано спеціальну) для класу роботи, щоб забезпечити як власну безпеку, так і безпеку пацієнта
- Навчилися правильно поводитися з гострими предмети і забезпечити безпечну утилізацію гострих предметів.
- Знали, як правильно носити ЗІЗ відповідно до правильних показань
- Розуміли ризики передачі гемоконтактних вірусів в зоні деконтамінації
- Вміли безпечно поводитися з хімічними речовинами з використанням відповідних ЗІЗ
- Знали, як боротися з нещасними випадками, що трапляються в відділення стерилізації, такими як витік шкідливого газу EtO
- Документували всі нещасні випадки, якими б незначними вони не були

Форма одягу у відділенні стерилізації

Всі співробітники відділення стерилізації повинні бути забезпечені форменим одягом, випраним на роботі (не вдома), який вони одягають після прибуття на роботу і знімають перед відходом. Їм слід порадити носити закрите взуття, а не відкриті сандалі, оскільки як вони можуть випадково поранитися. Співробітникам не рекомендується працювати у своєму вуличному одязі.

Гігієна рук

Весь персонал повинен навчитися правильно виконувати гігієну рук, будь то миття рук або протирання рук, і розуміти важливість ретельної сушки рук перед надяганням рукавичок або виконанням будь-якого завдання. Правильний метод показаний в декількох керівних принципах і документах ВООЗ, а подробиці виходять за рамки цього керівництва. Настінні плакати, що демонструють правильний метод миття рук і протирання рук, повинні бути на видному місці.

Умивальники для рук повинні бути передбачені біля входу в брудну зону і зону ІАР. В умивальнику для рук повинен бути змішувач, рідке мило в закритому контейнері і паперові серветки, включаючи кошик для використаних паперових серветок з педальним керуванням. Дезінфікуючий засіб для рук на спиртовій основі можна розмістити всередині ІАР і стерильних зон, де вода або вологі зони не рекомендуються.

Належне використання ЗІЗ

Повинні бути забезпечені ЗІЗ, а персонал повинен бути навчений їх правильному використанню та утилізації. У таблиці 6 наведені завдання і пропонувані ЗІЗ для одягання.

Таблиця 6. Показання до застосування ЗІЗ у відділенні стерилізації

Показання ЗІЗ	Рукавички	Щитки для обличчя	Головні убори	Фартухи / халати	Закрите взуття
Зона деконтамінації - Обробка використаних медичних виробів - Видалення та утилізація гострих виробів - Ручне очищення	Побутові рукавички (міцні); довгі; одноразові або стійкі до розриву при повторному використанні, при наявності використовуйте нитрилові рукавички	Захист слизових оболонок і очей - Маска з вбудованим щитком - Щиток, що закриває все обличчя - Маска для обличчя з захисними окулярами	Так	Так	Так
ІАР - Перевірка після очищення - Монтажу - Пакування	Не показано	Не показано	Так	За бажанням	Так
Стерилізація - Завантаження - Вивантаження стерилізатора	Міцні термостійкі рукавички	Не показано	Так	Ні	Так
Склад для зберігання стерильних виробів - Полиці для зберігання - Проведення інвентаризації - Документація	Не показано	Не показано	За бажанням	Ні	Так
Транспортування Доставка стерильної упаковки	Не показано	Не показано	За бажанням	Ні	Так
Повернення використаних медичних виробів	Так - господарські рукавички (міцні)	Тільки при роботі з відкритими мокрими лотками		Так	Так

Безпечне поводження з гострими предметами та утилізація відходів

Більшість хірургічних лотків містять гострі предмети. Всі співробітники відділення стерилізації повинні вміти безпечно поводитися з гострими предметами.

- Помістіть контейнер для гострих предметів не далі ніж на відстані витягнутої руки або поруч з робочим місцем
- Уважно огляньте кожний хірургічний лоток і зверніть увагу на його вміст
- Обережно витягніть гострі предмети, бажано не торкаючись до них фізично
- Негайно викиньте їх в контейнер для гострих предметів
- Не одягайте на голку ковпачок і не намагайтеся відокремити голку від шприца
- Негайно повідомляйте своєму начальнику про будь-яку випадкову травму гострими предметами
- Заповніть журнал гострих предметів, витягнутих з хірургічних лотків

Політика утилізації відходів в відділення стерилізації буде проводитись відповідно до встановленого колірного кодування для сегрегації відходів, визначеного медичним закладом або службами утилізації медичних відходів у даній установі.

Здоров'я персоналу

Будь-який працівник, який має наступне, повинен повідомити про це в ОЗТБ або медичну клініку:

- Шкірні висипання, фурункули або відкриті рани
- Діарея або гастроентерит
- Жовтуха
- Респіраторні захворювання, алергічні або інфекційні

У разі відсутності персоналу поліклініки слід повідомити про це керівника. Співробітнику повинен бути оформлений лікарняний лист до покращення стану його здоров'я. Для повернення на роботу необхідна довідка.

Очищення медичних виробів

ЧОМУ ВСІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ НЕОБХІДНО РЕТЕЛЬНО ОЧИЩАТИ ПЕРЕД ОБРОБКОЮ?

Інструменти та матеріали, що використовуються під час операції, будуть вкриті кров'ю та залишками тканини. Вони також можуть контактувати з хімічними речовинами і рідинами, брудом і пилом. На нависних інструментах після операції можуть знаходитись залишки крові та тканини. Трубки порожнистих інструментів також можуть бути заповнені цими забрудненими матеріалами.

Перш ніж відбудеться деконтамінація, використані пристрої готують до повторної обробки в місці використання, щоб забезпечити безпечне транспортування та мінімізувати ризик для персоналу відділення стерилізації. Ця процедура не замінює очищення.

Малюнок 8. Послідовність заходів з очищення: від місця використання до перевірки



ополіскування в місці використання



сортування



ручне очищення



перевірка

ПІДГОТОВКА ВИРОБІВ ДО ДЕКОНТАМІНАЦІЇ В МІСЦЯХ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ

Підготовка виробів у місці використання не замінює процес очищення, а є лише його початком.

Підготовка у місці використання допомагає подовжити життя хірургічних інструментів, оскільки суха кров і фізрозчин можуть спричинити розкладання нержавіючої сталі та значно ускладнити очищення хірургічних інструментів.

Перед тим, як відправити інструменти до відділення стерилізації для очищення: Вдягніть ЗІЗ, щоб захистити себе

- Вилучить полотняну тканину та одноразові предмети і утилізуйте ці речі належним чином
 - Необхідно правильно утилізувати гострі предмети, такі як леза та голки
 - Відокремте гострі предмети, які можуть завдати шкоди медичним працівникам
- Видаліть поверхнєве забруднення з інструментів вологою чистою ганчіркою. Попереднє очищення (наприклад, замочування або розпилення) запобігає висиханню бруду на виробках та полегшує їх очищення
- Чистячі засоби, що використовуються, мають підходити до певних медичних виробів та бути затверджені виробником виробу
- Якщо використовуються засоби на основі поверхнево-активних речовин, переконайтесь, що вони розведені у правильній концентрації
- Уникайте тривалого замочування виробів

- Не використовуйте фізіологічний розчин як розчин для замочування, оскільки він пошкоджує деякі медичні вироби
- Перед транспортуванням забруднені предмети слід розмістити у спеціальних повністю закритих герметичних контейнерах, захищених від проколів
- Необхідно розкрити забруднені інструменти і тримати їх вологими
 - Обприскайте їх ферментативним спреєм
 - Накрийте рушником, змоченим водою (не фізрозчином) або піною, спреєм чи гелем, спеціально призначеними для цієї мети
 - Не транспортуйте в контейнерах з водою, оскільки це становить ризик утворення брызг

Малюнок 9. Приклад підготовленого лотка з хірургічними інструментами, готовими до транспортування до відділення стерилізації



Замочування виробів у антисептику перед очищенням

Замочування виробів у 0,5%-ному розчині хлору або будь-якого іншого антисептика перед очищенням **не рекомендується** з таких причин:

- Він може пошкодити/розісти інструменти
- Антисептик може бути інактивований кров'ю та біологічними рідинами, що може стати джерелом мікробного забруднення та утворення біоплівки
- Транспортування забруднених предметів, змочених хімічним антисептиком, до зони деконтамінації може становити небезпеку для медичних працівників та призвести до неналежного поводження та випадкового пошкодження
- Він може сприяти розвитку мікробної резистентності до антисептиків

ФУНДАМЕНТАЛЬНА РОЛЬ ОЧИЩЕННЯ

Очищення — це перший і найважливіший крок перед проведенням будь-якого процесу дезінфекції або стерилізації.

- Очищення — це перший крок при повторній обробці виробу після використання
- Відсутність належного очищення інструменту може призвести до того, що сторонні матеріали (наприклад, бруд та органічні матеріали, включаючи мікроорганізми та неорганічні матеріали та мастильні матеріали), розташовані зовні та всередині виробу, можуть перешкоджати процесам дезінфекції та/або стерилізації
- Очищення здійснюється шляхом ручного очищення хімічними речовинами (миючими засобами) та водою, чищення щіткою чи промивання або за допомогою ультразвукових мийок та/або мийок-дезінфекторів для видалення сторонніх матеріалів.¹⁵ Не кожен заклад має належні ресурси (тобто обладнання для механічного очищення), але медичні вироби мають бути ретельно очищені перед дезінфекцією або стерилізацією незалежно від наявних ресурсів.

¹⁵ Технічний посібник центральної служби (7-е видання від 2007 р.) Міжнародної асоціації управління матеріально-технічним забезпеченням центральної служби охорони здоров'я (IAHCSMM) (<https://www.iahcsmm.org/publications/central-service-technical-training.html>, дата останнього перегляду 20 серпня 2015 року)

Можна виконувати очищення без стерилізації, але стерилізація без очищення неможлива!

Навіть якщо ресурси мінімальні, вироби можна чистити належним чином, дотримуючись необхідних протоколів очищення, тим самим захищаючи персонал та пацієнтів від ризику зараження.

Що таке очищення?

Очищення являє собою видалення видимого бруду, органічних та неорганічних матеріалів з предметів та поверхонь. Це здійснюється вручну або механічним шляхом з використанням води та миючих засобів або ферментативних засобів. Ретельне очищення перед дезінфекцією та стерилізацією високого рівня має неабияке значення, оскільки неорганічні та органічні матеріали, що залишаються на поверхнях інструментів, негативно впливають на ефективність цих процесів

Наслідки відсутності демонтажу і очищення виробів

- Залишки крові та біологічних рідин з ризиком гемоконтактної передачі вірусу (наприклад, вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), гепатиту В та гепатиту С). Високоінфекційні вірусні захворювання, такі як Ебола, становлять особливий ризик
- Залишки мокротиння та слизу (збудник туберкульозу та інші бактеріальні збудники)
- Утворення біоплівки у просвітах, різьбі гвинтів та важкодоступних місцях; біоплівка захищає бактерії, вкриваючи їх непроникним шаром слизу та відкладень (наприклад *Pseudomonas aeruginosa*)
- Вироби, вкриті відкладеннями жорсткої води, мінералів та кальцію, втрачають ефективність і функціонують неналежним чином.
- Наявність невидалених залишків миючих засобів та хімічних речовин призводить до руйнування цілісності пристрою або його покриття.
- Вироби не можна дезінфікувати чи стерилізувати в присутності бруду та органічних речовин, оскільки відбувається слабе проникнення хімічних речовин
- Інактивація деяких антисептиків органічними речовинами
- Алергічні реакції у пацієнтів
- Виділення ендотоксинів та пірогенів

Зведені дані стосовно очищення

- Медичні вироби слід розібрати, щоб забезпечити ефективне очищення
- Фізичне очищення зменшує біонавантаження або мікробне навантаження настільки, щоб забезпечити ефективність процесу стерилізації або дезінфекції високого рівня
- Бруд захищає мікроорганізми від контакту з антисептиками, парою та іншими хімічними речовинами, у такий спосіб роблячи процес неефективним
- Деякі хімічні речовини, що використовуються для повторної обробки виробів, інактивуються у присутності органічних сполук
- Деякі хімічні речовини, що використовуються для повторної обробки, інактивуються при змішуванні з іншими хімічними речовинами (несумісними)
- Термін служби інструментів подовжується, якщо регулярно видаляти бруд та продукти розпаду

Фактори, що впливають на очищення

На ефективність процесу очищення можуть впливати кілька факторів.

- Кількість і тип наявного бруду.
 - У присутності бруду концентрація хімічних речовин для чищення може зменшитись, а ефективність знизиться
- Якість води та температура (див. попередній розділ, що стосується якості води).
 - Деякі хімічні речовини для чищення призначені для використання при певних температурах
 - За відсутності чистої води, сама вода може відкладати токсини на медичних виробках
 - Жорсткість води (присутність надлишку розчинених мінералів) може змінити ефективність хімічних речовин для чищення, а також спричинити появу плям і залишити відкладення на медичних виробках
- Наявність та використання хімічних речовин для очищення.
 - Якщо хімічні речовини для очищення відсутні, очищення має проводитись лише за допомогою води та тертя.
 - Слід дотримуватися інструкцій виробника щодо ступеня розведення хімічних речовин у воді, оскільки ступень розведення (високий чи низький) безпосередньо впливає на ефективність процесу очищення.
- Підготовка персоналу.

- Персонал, який виконує процес очищення, має пройти належну підготовку щодо правильного користування всім обладнанням, хімічними речовинами та інструментами, такими як щітки
- Персонал повинен ознайомитись з медичними виробами, щоб розуміти, який метод очищення є підходящим, та як належним чином очистити кожен конкретний виріб (наприклад, просвіти, демонтаж та повторний монтаж предметів)

ЗАСОБИ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ

Не існує єдиного миючого засобу, який би видаляв усі види біонавантаження. Біонавантаження складається з різноманітних речовин, які можуть бути розчинними або нерозчинними у воді, а також органічними та неорганічними.

Властивості ідеальних миючих засобів

- Емульгація
- Омилення
- Поверхнева активність
- Диспергування та суспендування
- Пептизація
- Пом'якшення води
- Вільне ополіскування
- Нетоксичність

Вибір чистячих засобів

Відкладення пилу, бруду та мікробних залишків на обладнанні може сприяти розвитку госпітальних інфекцій. Чистячі засоби видаляють органічні, неорганічні та мікробні забрудники. Жодна окрема сполука не має усіх властивостей, необхідних для видалення всіх відкладень бруду. Першим кроком в очищенні є використання сурфактантів або поверхнево-активних речовин для зменшення поверхневого натягу, що сприяє утриманню бруду в розчині для очищення.¹⁶

Ферментативні (протеолітичні) чистячі засоби

Спочатку слід видалити поверхневий бруд шляхом ополіскування миючим засобом та водою. Якщо кров або екsudати висохли або затверділи, потрібне замочування у теплому розчині ферментативного очищувача. Чистячі засоби, що містять ферменти для розщеплення білкових речовин, можуть використовуватися для чутливого обладнання, якщо виробник обладнання схвалює їх використання.

Зверніть увагу на рекомендації виробника ферментативного розчину щодо концентрації, температури та часу

ПАМ'ЯТАЙТЕ

Ферментативні миючі засоби не є антисептиками; вони лише видаляють білок з поверхонь. При роботі з ферментативними розчинами рекомендуються гумові або нітрилові рукавички, оскільки ферментативні чистячі засоби псують латексні рукавички

Хімічні речовини для очищення (миючі засоби)

Ці засоби мають функцію зменшення поверхневого натягу та прорізання жиру та органічних речовин.

Аспекти, які слід враховувати при виборі миючого засобу

- Дотримуйтесь рекомендацій виробника щодо типу забруднення, проти якого ефективний миючий засіб
- Дотримуйтесь рекомендацій виробника щодо сумісності із приладом, що підлягає очищенню
- Оберіть підходящий миючий засіб для використання з ультразвуковим очищувачем
- Ступінь жорсткості води: виберіть відповідний миючий засіб, виходячи з рекомендацій виробника
- Не робіть заміну, якщо це не схвалено виробником

¹⁶ Керівництво щодо вибору чистячих засобів знаходиться у документі AS/NZS 4187:2003. Очищення, дезінфекція та стерилізація медичних та хірургічних інструментів і багаторазового обладнання та обслуговування відповідного середовища у медичних закладах. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. Дата останнього перегляду 20 серпня 2015 р.)

М'який лужний миючий засіб краще підходить для ручного очищення, ультразвукового очищення або одного з декількох типів мийок для інструментів. М'які лужні миючі засоби (значення pH у діапазоні від 8,0 до 10,8) є більш ефективними миючими засобами для хірургічних інструментів, ніж нейтральні миючі засоби або миючі засоби на основі ПАВ. Закладам рекомендується співпрацювати з постачальниками хімічних речовин, щоб визначити найкращий необхідний миючий засіб, оскільки це буде залежати від якості води у закладах.

Залишки хімічних речовин можуть спричинити подразнення тканин.

ПАМ'ЯТАЙТЕ

Для очищення інструментів у відділенні стерилізації використовуйте лише підходящі миючі засоби. Миючі засоби, що використовуються для прибирання вдома або для прання білизни, не підходять для очищення медичних виробів чи інструментів.

Приготування миючих розчинів

Хімічні речовини, такі як антисептики та миючі засоби, найкраще функціонують в оптимальній концентрації, тобто приготування більш концентрованого розчину не обов'язково означає, що він буде більш ефективним.

- Для ефективного очищення важливо готувати миючі засоби у концентрації, рекомендованій виробником/постачальником. Для досягнення правильної концентрації необхідно додати правильний об'єм концентрованого миючого засобу до правильного об'єму води при правильній температурі. Потрібно виконувати розрахунки таким чином:

об'єм миючого засобу або хімічної речовини (поставлений) = необхідна концентрація x місткість раковини/чаші (в мл)

Поставлена концентрація

Наприклад, якщо потрібен 1%-ний розчин миючого засобу, а ємність раковини/чаші становить 10 літрів (10 000 мл), а поставлена концентрація – 100%: об'єм поставленого миючого засобу = $\frac{1 \times 10,000}{100} = 100$

Тому використовують 100 мл і доводять до об'єму 10 літрів для отримання 1%-ного розчину. Миючий засіб не потрібно відмірювати щоразу, а розмістити лінію наповнення у раковині/чаші, як показано на малюнку 10, а також аптечну банку чи глечик, що використовуються для відмірювання миючого засобу.

Мабуть цей розділ можна скласти для зменшення повторень

Малюнок 10. Приготування миючого засобу з використанням точного відмірювання кількості води і концентрованого миючого засобу для розведення



Мастильні матеріали

Призначення мастильних матеріалів — захист медичного виробу. Мастильні матеріали мають розчинятись у воді. Вироби, що потребують змащення, слід змащувати відповідно до інструкцій виробника перед стерилізацією. Необхідно дотримуватись інструкцій виробника виробів у таких аспектах:

- Компоненти, що потребують змащення
- Спеціальні мастильні матеріали, які підлягають використанню
- Правильна підготовка та застосування мастильних матеріалів, включаючи кількість, необхідну для використання, і час занурення (у відповідних випадках)

Несумісні мастильні матеріали можуть перешкоджати стерилізації, створювати шкідливі побічні продукти та пошкоджувати виріб або стерилізатор. Перед змащенням вироби слід знезаразити та очистити від видимого бруду та іржі.

- Мастильні матеріали повинні бути сумісними з пристроєм та процесом стерилізації паром¹⁷
- Уникайте повторного використання тари для зберігання мастильних матеріалів
- Якщо термін придатності мастильних матеріалів минув або якщо вони помітно забруднені, їх слід утилізувати у відповідному порядку
- Додавайте мастильні матеріали відповідно до рекомендацій виробника та уникайте забруднення

МЕТОДИ ОЧИЩЕННЯ

Ручне очищення

У закладах з мінімальними ресурсами можна організувати належне очищення і підготовку виробів до стерилізації за допомогою ефективних процесів ручного очищення. Однак потрібно розбирати усі вироби, щоб очистити та дезінфікувати усі поверхні, незалежно від обраного методу очищення.

- Переконайтесь, що виріб, який підлягає очищенню, сумісний з хімічними розчинами, що використовуються в закладі
- Повністю занурюйте предмети, що підлягають зануренню, під час процесу очищення, щоб мінімізувати утворення підвішених частинок та сприяти очищенню
- Видаляйте поверхневий бруд за допомогою інструментів, таких як щітки та одноразові ганчірки
- Мінімізуйте утворення підвішених частинок при очищенні виробів, які не підлягають зануренню
- Прочищайте вироби, які мають просвіти, відповідною щіткою, потім промивайте вручну або механічним шляхом за допомогою розчину миючого засобу, після чого промивайте питною водою
- Перевіряйте вироби з просвітами на наявність перешкод та протікання

Валідація

Ручне очищення не може бути валідоване; необхідне створення СОП стосовно очищення.

Показання до ручного очищення

- Медичні вироби, які не можна занурювати (наприклад, електричні або акумуляторні прилади)
- Вироби, які потребують спеціального очищення (наприклад, вузькопросвітні або чутливі вироби)
- Етап попереднього очищення перед механічним очищенням в ультразвуковій мийці та/або мийці-дезінфекторі

Метод занурення

- Наповніть раковину або будь-який інший відповідний лоток достатньою кількістю теплої води для повного занурення виробу
- Додайте відповідну кількість миючого засобу, дотримуючись інструкцій виробника щодо підбору доз
- Очистіть виріб під поверхнею води, щоб уникнути утворення підвішених частинок
- Використовуйте відповідні щітки для належного очищення замків, просвітів та інших важкодоступних ділянок
 - Використовуйте щітки з м'якою (нейловою) щетиною, щоб не пошкодити поверхню інструменту
 - Щітки, які використовуються для очищення просвітів, повинні мати той самий діаметр, що і інструмент, щоб забезпечити доступ до всіх внутрішніх поверхонь
 - Щітки також мають бути достатньо довгими, щоб виходити з дистального кінця інструменту

¹⁷ Канадська асоціація стандартизації. CAN/CSA-Z314.3-09. Ефективна стерилізація паром у медичних закладах. Rexdale, Ont.: Canadian Standards Association, 2009

Примітка: у кінці дня щітки слід піддавати термодезінфекції та висушувати. Якщо це неможливо, їх слід почистити і залишити у сухому місці. При пошкодженні щітки необхідно замінити. Видаляйте з виробу весь видимий бруд.

- В іншій раковині або іншому лотку повністю занурте виріб у чисту очищену воду та ретельно промийте його
- Висушіть механічним шляхом; за відсутності такої можливості або відсутності відповідних рекомендацій виробника висушіть на повітрі або вручну за допомогою одноразової чистої ганчірки, що не утворює ворсинки

Метод очищення без занурення

- Очистіть виріб, ретельно витираючи поверхні одноразовою, чистою ганчіркою, що не утворює ворсинки, та м'яким засобом, переконавшись, що волога не потрапляє на критичні ділянки виробу (наприклад, підключення до електромережі), поки не буде видалено весь видимий бруд
- Протріть поверхні виробу вологою одноразовою чистою ганчіркою, що не утворює ворсинки, до видалення залишків м'якого засобу
- Висушіть механічним шляхом; за відсутності такої можливості або відсутності відповідних рекомендацій виробника висушіть на повітрі або вручну за допомогою одноразової чистої ганчірки, що не утворює ворсинки. Одноразові ганчірки слід утилізувати після кожного використання
- Розчин для очищення та воду слід міняти під час кожного сеансу очищення та при помітному забрудненні.

За наявності органічних сполук хімічна дезінфекція перед очищенням є непотрібною, неефективною і безглуздою.

Ополіскування

Ополіскування після очищення необхідне для видалення диспергованого бруду та залишків м'якого засобу. Після очищення ретельно ополосніть усі вироби водою, щоб видалити залишки, які можуть вступити в реакцію з антисептиком/стерилізуючим засобом. Виконайте остаточне ополіскування просвітів внутрішньосудинних/інтратекальних виробів промисловою стерильною водою, що не містить пірогенів, або водою, обробленою зворотним осмосом.

Примітка: дистильована вода не обов'язково є стерильною або не містить пірогенів.

Сушіння

Сушіння є важливим етапом, який запобігає росту мікробів та розведенню хімічних антисептиків, що може спричинити їх неефективність. Слід сушити вироби на повітрі або вручну за допомогою одноразової чистої ганчірки, що не утворює ворсинки.

Сушіть просвіти стисненим повітрям медичного призначення або повітрям, фільтрованим через фільтр з високоефективним поглинанням пилу (HEPA), під тиском, визначеним виробником пристрою. Використовуйте регулятор для контролю тиску.

Сушіть вироби із нержавіючої сталі відразу після ополіскування, щоб запобігти появі плям.

Догляд за інструментами для очищення

- Інструменти для очищення потребують очищення, дезінфекції та сушки після кожної зміни
- Оглядайте щітки та інше обладнання для очищення на наявність пошкоджень після кожного використання та утилізуйте за необхідності
- Рекомендується використовувати одноразові засоби для очищення. Якщо використовуються багаторазові засоби, їх слід дезінфікувати принаймні щодня

МЕХАНІЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

Можна використовувати обладнання для механічного очищення, яке забезпечує контрольовані та надійні результати за умови належного обслуговування обладнання. Обладнання, що використовується для механічного очищення медичних виробів, включає:

- Ультразвукові очищувачі
- Автоматизовані мийки або мийки-дезінфектори
- Автоматизовані мийки для візків

За можливості очищуйте вироби механічним шляхом:

- Використовуйте механічні мийки відповідно до інструкцій виробника
- За необхідності перед механічним очищенням слід вручну очистити сильно забруднені вироби
- Переконайтесь, що виріб, що підлягає очищенню, сумісний з обладнанням для механічного очищення, параметрами циклу та хімічними речовинами для очищення, які застосовуються з цією метою
- Ультразвукові мийки настійно рекомендуються для будь-яких напівкритичних або критичних медичних виробів, що мають стики, щілини, просвіти або інші місця, які важко очистити
- Мийки-дезінфектори настійно рекомендуються для медичних виробів, які витримують механічне очищення, щоб досягти впливу, достатнього для очищення, та зменшити потенційні ризики для персоналу

Коли обладнання доступне, а автоматизований процес підходить для виробів, переваги використання такого процесу для очищення і термодезінфекції медичних виробів включають швидшу пропускну здатність виробів, більшу узгодженість результатів та вищі стандарти очищення, які можуть бути валідовані, і менший ризик для персоналу.

Важливими аспектами при використанні обладнання для механічного очищення є підготовка персоналу, якість води, швидкість розведення хімічних речовин для очищення та забезпечення належного робочого стану обладнання. Мийки-дезінфектори та ультразвукові очищувачі ефективні лише тоді, коли вони експлуатуються, завантажуються та обслуговуються відповідно до інструкцій виробника щодо використання.

Ультразвукові очищувачі

Ультразвукові очищувачі призначені для механічного очищення, ефективного методу для важкодоступних деталей хірургічних інструментів, таких як замки, зубці, петлі та просвіти. Процес можна коротко описати як проходження ультразвукових вібрацій через розчин для очищення з подальшим утворенням бульбашок. Коли бульбашки збільшуються, вони втрачають стійкість і розкладаються. Цей процес називається *кавітацією*. Вона створює вакуум у розчині, який забирає продукти розпаду з інструментів у навколишню рідину. Деякі новіші машини мають автоматизовану здатність до наповнення та зливу.

Вимоги

- Перед використанням ультразвукового очищувача інструменти слід попередньо очистити від бруду
- Температура води повинна варіюватись у діапазоні від 27°C (80F) до 43°C (109F) і ніколи не перевищувати 60°C (140F), оскільки білки коагулюють вище цієї температури
- Слід дотримуватися рекомендацій виробника щодо підбору доз та температури розчину для очищення
- Воду слід міняти щодня і кожного разу при помітному забрудненні
- Ультразвукову установку слід дегазувати щоразу, коли вона наповнюється, щоб видалити зайві бульбашки. Потрібно наповнити установку, закрити кришку та запустити цикл на 5-10 хвилин
- Необхідно розкрити інструменти і занурити їх, повністю закривши просвіти
- Кришку слід закрити безпосередньо перед запуском, щоб уникнути утворення підвішених частинок
- Зверніться до рекомендацій виробника інструменту для отримання конкретної інформації щодо очищення перед тим, як помістити виріб в ультразвуковий очищувач
- Після очищення в ультразвуковій машині інструменти потрібно промити і висушити
- Ультразвуковий очищувач потрібно очищувати в кінці кожного дня

Процес валідації

- Ультразвуковий процес потрібно щодня валідувати наступним чином і документувати результати, щоб забезпечити безпеку використання виробів:
- Візуальний огляд усіх вилучених виробів
- Тест з використанням фольги
- Проведення промислових випробувань раз на рік

Автоматичні мийки

Мийки-дезінфектори працюють за принципом ударного впливу, тобто використання води під тиском для фізичного видалення біонавантаження. Автоматизовані мийки є дуже ефективним методом очищення та дезінфекції інструментів завдяки використанню миючих засобів та впливу тепла. У цикл включено низку етапів, у тому числі попереднє ополіскування, ферментативне промивання, промивання миючими засобами та змащення. Остаточне ополіскування при температурі, яка дозволяє теплову дезінфекцію з використанням деіонізованої води, допоможе запобігти утворенню мінеральних відкладень і плям та покращить висихання.

Рекомендації

- Не можна перевантажувати рейки мийки, а інструменти мають перебувати у відкритому положенні та знаходитись у кошику
- Багаторівневі лотки слід розмістити окремо на стенді мийки і зняти всі кришки
- Потрібно щодня оглядати розпилювачі, щоб переконатись, що вони перебувають у справному стані
- Зазвичай перед розміщенням у автоматизованій мийці попереднє очищення інструментів не потрібне, що економить час та безпечніше для персоналу, оскільки їм не доводиться обробляти забруднені інструменти

Мийки для візків

Мийки для каталок або візків використовуються для очищення візків, жорсткої тари, хірургічних лотків та інших медичних виробів. Мийки для візків працюють так само, як і автоматизовані мийки, але в циклі немає ферментативного промивання або етапів змащення.

- Хірургічні інструменти не слід обробляти у мийці для візків, якщо це не валідовано виробником обладнання
- Не всі колеса призначені для очищення у мийці для візків. Зверніться до рекомендацій виробника перед промиванням візків на колесах з використанням цього методу

Верифікація та контроль якості очищення

Візуальний огляд — це найпоширеніший метод верифікації процесу очищення. Усі медичні вироби необхідно оглянути під час пакування перед стерилізацією. Ефективність автоматизованого процесу у мийці-дезінфекторі можна верифікувати за допомогою промислового продукту, що імітує висушену кров. Неуспішний результат цієї перевірки якості може свідчити про те, що мийне обладнання не працює належним чином або що хімічні речовини для очищення не подаються належним чином, але проходження перевірки не доводить чистоту інструментів. Рекомендації ISO 15883:5 Слід також перевіряти параметри циклу мийок-дезінфекторів, щоб переконатися, що для кожного циклу дотримуються валідовані параметри. Результати необхідно задокументувати.

Очищення — це найскладніший і найважливіший етап у обробці медичних виробів, оскільки якщо виріб не очищений, його не можна дезінфікувати чи стерилізувати.

Очищаюча дія

Для очищення потрібні розчинник (тепла вода) і тертя для видалення забруднення, при цьому використовується миючий засіб, щоб суспендувати забруднення, та вплив миючого засобу. Тепла вода підвищує активність деяких хімічних речовин. Завжди існує мінімальний час впливу, необхідний для отримання максимальної користі від миючого засобу та процесу очищення, що спостерігається при митті рук.

Малюнок 11. Цикл очищення: всі фактори є важливими¹⁸



¹⁸ Коло Зіннера (Dr Herbert Sinner, 1959)

ПІДГОТОВКА ДО ОЧИЩЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Резюме рекомендацій

- Перед транспортуванням одноразові гострі предмети слід утилізувати у відповідному контейнері для гострих предметів, захищеному від проколів, у місці використання
- Із забрудненими медичними виробами слід поводитись таким чином, щоб зменшити ризик впливу та/або травмування персоналу і клієнтів/пацієнтів/мешканців або забруднення оточуючих поверхонь.
- Забруднені пристрої не можна транспортувати через зони, призначені для зберігання чистого або стерильного приладдя, санітарних зон для відвідувачів/пацієнтів/мешканців або зони з великим трафіком.
- Стерильні та забруднені вироби не можна транспортувати разом.
- Перед дезінфекцією або стерилізацією багаторазові медичні вироби слід ретельно очистити.
- Якщо очищення неможливо виконати негайно, медичний виріб слід попередньо обробити, щоб запобігти висиханню на ньому органічних речовин.
- Процес очищення (деконтамінації) повинен включати письмові протоколи демонтажу, сортування, попередньої обробки, фізичного видалення органічного матеріалу, ополіскування та сушіння.

Настійно рекомендується вважати катетери, трубки та інші медичні вироби з невеликими просвітами, які дуже важко очистити, одноразовими матеріалами і не піддавати їх повторній обробці та повторному використанню.

Що слід і що не слід робити при очищенні

Роби

- Забезпечуйте приготування мийного засобу у правильній концентрації та при належній температурі, а також використання протягом рекомендованого часу контакту
- Залишайте інструменти вологими та чистими якомога швидше після процедури
- Розбирайте інструменти перед очищенням
- Розкривайте навісні/стикові інструменти, щоб забезпечити доступ до всіх поверхонь
- Використовуйте щітки відповідного розміру для очищення предметів з просвітами
- Використовуйте щітки з м'якою щетиною для чищення зубців та замків
- Оглядайте інструменти після очищення
- Очищуйте інструменти під поверхнею води, щоб зменшити ризик утворення зважених частинок
- Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо очищення всіх медичних виробів

Не роби

- Під час очищення інструментів не використовуйте металеві щітки або будь-які абразивні предмети
- Не очищуйте інструменти під проточною водою, оскільки це сприяє утворенню підвішених частинок
- Не завантажуйте лотки до мийки-дезінфектора
- Не блокуйте розпилювачі у мийці-дезінфекторі
- Не занурюйте енергообладнання або електричні прилади (якщо вони не мають водонепроникного ковпачка)
- Не використовуйте мийчий засіб, який не призначений для очищення медичних виробів

Підготовка і упаковка для повторної обробки

ВСТУП

Інспекція, монтаж та упаковка (ІМУ) медичних виробів багаторазового застосування (МВБЗ) у відділенні стерилізації — це процедура візуальної перевірки та функціональних випробувань медичних виробів, яка виконується кваліфікованим персоналом.

Після завершення випробувань вироби збирають повторно, сортують та упаковують як набір медичних виробів або як окремий медичний виріб, упакований у прозорий мішок або загорнутий у підходящий пакувальний матеріал. Деякі МВБЗ розбирають для стерилізації відповідно до інструкцій виробника щодо використання.

Слід вести протоколи для усіх перевірених та випробуваних виробів.

Усі вироби збирають, перевіряють та сканують (якщо встановлена автоматизована система відстежування). Там, де передбачене ручне відстежування, медичні вироби заносять до списку, що додається до лотка для інструментів.

Усі медичні вироби слід перевіряти у спеціальному контрольованому місці, щоб оптимізувати ефект процесу стерилізації та мінімізувати забруднення. Використовуйте яскраве світло із збільшувальним ефектом.

Малюнок 12. Монтаж і упаковка за умови автоматизованого відстеження



ПЕРЕВІРКА

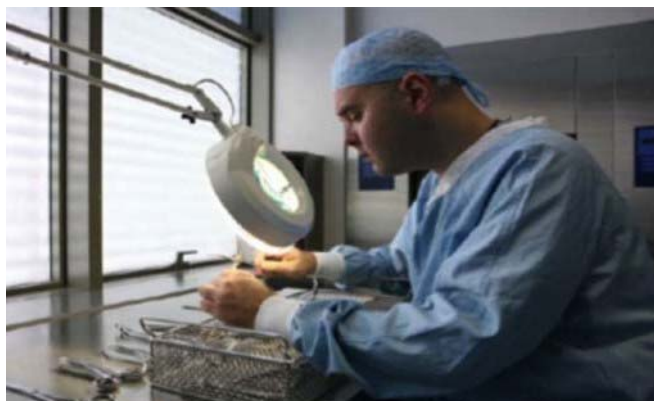
Перевірка після очищення і зона функціональних випробувань

- Обладнання
- Процедура
- Протоколювання після автоматизованого очищення
- Перевірка та функціональні випробування
- Монтажу
- Пакування

Обладнання

- Автоматизоване робоче місце
- Збільшувальне оглядове скло
- Оптоволоконне джерело світла
- Обладнання для перевірки ізоляції; тестер для перевірки ізоляції
- Диспенсер клейкої стрічки в автоклаві
- Тримач пакувального матеріалу
- Кошики для медичних виробів (автоклавні кошики)
- Машина для термогерметизації (для виготовлення готових стерильних бар'єрних систем [ГСБС])
- Сканер та комп'ютер для відстежування (автоматизоване відстежування – необов'язково)
- Сировина (щоденний запас)

Малюнок 13. Перевірка очищених медичних виробів*



*Зверніть увагу на збільшувальне скло для ретельного огляду

Рекомендовані методики

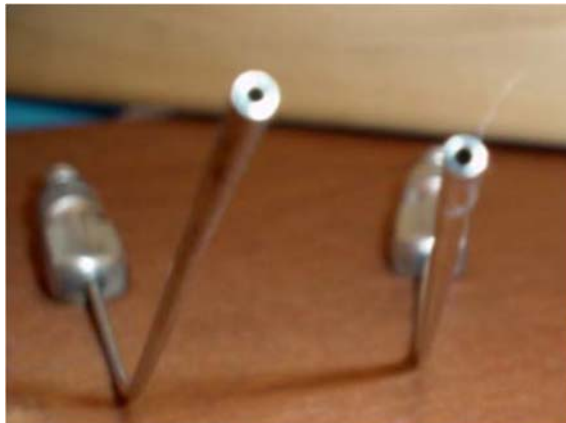
- Мийте руки перед виконанням цієї діяльності
- Тримайте автоматизоване робоче місце у належному стані як з точки зору гігієни, проводячи дезінфекцію між сеансами, так і з точки зору організації
- Не використовуйте маслянисту речовину для змащення
- Не дозволяйте співробітнику з будь-яким дерматологічним ураженням виконувати цю діяльність

Перевірка та функціональні випробування (після очищення)

- Кожен комплект слід перевіряти окремо
- Муфтові з'єднання, зубці та борозенки мають пройти критичну перевірку на чистоту
- Навісні петлі на таких виробках, як кровоспинні щипці та затискачі, необхідно перевіряти на предмет зручності переміщення
- Щелепи та зубці слід перевірити на вирівнювання
- Потрібно упевнитись у надійності фіксаторів
- Багатокомпонентні інструменти слід збирати таким чином, щоб забезпечити комплектність та належну експлуатацію
- Багатокомпонентні інструменти слід збирати або розбирати для стерилізації відповідно до інструкцій виробника
- Про будь-які пошкоджені, неповні або несправні вироби слід негайно повідомляти керівника
- Слід перевіряти канюльовані вироби, щоб переконатися у належній прохідності каналів
- Функціонування телескопів та світлових кабелів слід перевіряти відповідно до інструкцій виробника
- Кожен набір виробів слід перевіряти на комплектність та дефекти
- Слід перевіряти гостроту різучих країв таких виробів, як ножиці, кусачки, зубила та кюретки.
- Навісні петлі на таких виробках, як кровоспинні щипці та затискачі, необхідно перевіряти на предмет зручності переміщення.
- Вироби, які мають зовнішнє ізоляційне покриття, наприклад щипці для електрокоагуляції, потребують ретельної перевірки цілісності ізоляції. Ізоляційні вироби необхідно перевіряти з використанням тестера для перевірки ізоляції. Гарантувати безпечне використання обладнання відповідно до інструкцій виробника. Пошкоджені поверхні не тільки сприяють скупченню бруду та бактерій, а також можуть бути потенційно небезпечними як для персоналу, так і для користувачів послуг

- Слід перевіряти кожен виріб, щоб забезпечити вільний рух усіх деталей і відсутність злипання стиків. За потреби можна використовувати мастильні матеріали на водній основі
- Кожен виріб необхідно перевіряти після кожного циклу очищення, щоб переконатись, що всі гвинти на стикових виробах міцно затягнуті та не були послаблені в процесі очищення

Малюнок 14. Приклад перевірки просвіту



Розміщення виробів у хірургічних лотках

Вироби мають бути підготовлені до стерилізації таким чином:

- Чисті та сухі
- Стикові інструменти розкриті чи розімкнені
- Багатокомпонентні або розсувні деталі розібрані, якщо інше не вказано виробником виробу
- Вироби з увігнутими поверхнями, які утримують воду, слід розмістити таким чином, щоб уникнути скупчення конденсату.
- Важкі предмети розташовані таким чином, щоб не пошкодити більш легкі чутливі предмети
- Кінчики гострих предметів захищені,¹⁹ але без надмірного прилягання

МОНТАЖУ

Метою монтажу та перевірки є підтвердження таких аспектів:

- Усі вироби представлені за списком, що додається до лотка для інструментів.
- Усі вироби зібрані правильно відповідно до інструкцій виробника
- Усі вироби розміщені у правильному лотку таким чином, щоб забезпечити зручність користування

Місце для монтажу медичних виробів

Має бути виділена контрольована зона для монтажу та перевірки, призначена для того, щоб оптимізувати ефект від процесу стерилізації та мінімізувати забруднення наборів.

- При підготовці виробів до пакування та стерилізації важливо, щоб усі поверхні були оброблені середовищем для стерилізації (тобто паром).
 - Не менш важливо, щоб вироби, що підлягають стерилізації, були розібрані та представлені у такому стані
- На виробах з фіксаторами має бути закритий лише перший фіксатор, щоб забезпечити проникнення пари на всі поверхні.
 - При розміщенні у лотку слід тримати схожі вироби разом, наприклад, кровоспинні щипці можуть бути розміщені на штифті пристрою разом

¹⁹ CSA Z314.0-13 Повторна обробка медичних виробів - Загальні вимоги.

- Лоток для виробів слід підбирати таким чином, що розмістити вироби в один шар
- На дні хірургічного лотка мають бути розміщені спеціальні вставки
- Вироби потрібно рівномірно розподілити за вагою на поверхні лотка, що допоможе уникнути скупчення конденсату
- Потрібно перевірити кожен виріб згідно зі списком, що додається до лотка для хірургічних інструментів
- Пластикові предмети слід рівномірно розмістити по усьому лотку; уникайте розміщення їх в одній секції лотка
- Переконайтесь, що гострі пристрої зібрані правильно, щоб запобігти проникненню крізь зовнішню упаковку з метою уникнення перегріву
- Захисні пристрої для гострих предметів мають бути валідовані щодо проникнення пари
- Забезпечте розміщення усіх чутливих виробів у лотку таким чином, щоб запобігти їх пошкодженню
- Про будь-який виріб, відсутній у лотку, слід повідомляти керівника для вжиття подальших заходів та документування невідповідності
- Про будь-які додаткові вироби, виявлені під час складання лотка, слід повідомляти керівника для вжиття подальших заходів та документування невідповідності

*Малюнок 15. Приклад складання лотка для інструментів**



*Зверніть увагу на помилкове розміщення списку виробів всередині лотка; оскільки він виготовлений з паперу, що утворює ворсинки, які можуть переноситись на інструменти та завдавати шкоди пацієнту.

ПАКУВАННЯ ТА ПАКУВАЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ

Вироби, що потребують пакування перед стерилізацією. Пакувальний матеріал та методи пакування призначені для зберігання та захисту виробів з метою полегшення стерилізації та збереження стерильності, а також забезпечення асептичного вилучення вмісту в місці використання. Обраний матеріал залежить від рекомендованого методу стерилізації та має відповідати міжнародним стандартам²⁰.

Основні принципи пакування

Вибір та тип пакувального матеріалу буде залежати від типу використовуваного процесу стерилізації²¹.

- Упаковку слід підбирати відповідно до методу стерилізації та виробів

²⁰ EN 868-2:1999; EN 868-3:1999 Пакувальні матеріали та системи для медичних виробів, що підлягають стерилізації. Папір для використання у виробництві паперових пакетів (зазначено у EN 868-4) та у виробництві мішків та рулонів (зазначено у EN 868-5). Вимоги та методи випробувань. EN 868-4:1999 Пакувальні матеріали та системи для медичних виробів, що підлягають стерилізації. Паперові пакети. Вимоги та методи випробувань. EN 868-5:1999 Пакувальні матеріали та системи для медичних виробів, що підлягають стерилізації. Термозварені та самогерметизовані мішки та рулони паперу та пластикової плівки. Вимоги та методи випробувань.

²¹ Використовувані матеріали мають відповідати вимогам EN ISO 11607-1: 2006 Упаковка для медичних виробів, які підлягають термостерилізації. Частина 1. Вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних систем та пакувальних систем. ISO 11607-2 (2006) та EN 868, частини 2-10. ISO 16775 включно.

- Кожна упаковка має містити зовнішній хімічний індикатор (внутрішні хімічні індикатори необов'язкові) та ідентифікаційний код або етикетку, на який зазначені вміст, номер партії, термін придатності та ініціали оператора
- Вироби можуть бути упаковані в будь-яку з таких стерильних бар'єрних систем (СБС): паперова стерильна бар'єрна система (ПСБС), стерилізаційна обгортка, жорстка багаторазова тара
- При виборі системи упаковки слід оцінювати відповідність кожного конкретного продукту заздалегідь визначеним вимогам та критеріям
- Слід обрати відповідний розмір пакувального матеріалу, щоб забезпечити належне покриття предмета, який підлягає пакуванню
- Глибокий посуд та МВБЗ або перев'язувальні матеріали не слід розміщувати в текстильних (полотняних) упаковках, оскільки можуть виникнути труднощі при сушінні комбінованих пакувальних матеріалів та при стерилізації, оскільки температура цих матеріалів зростає з різною швидкістю
- Одноразові обгортки слід використовувати лише один раз і викидати після цього у відповідний потік медичних відходів
- Вироби мають бути упаковані таким чином, щоб не спричинити пошкодження чутливих предметів
- Лотки, що використовуються для пакування виробів, мають бути перфоровані, щоб забезпечити проникнення стерилізуючого засобу
- Предмети глибокого посуду, упаковані разом, необхідно розділяти непористим матеріалом, щоб забезпечити ефективну циркуляцію пари
- Глибокий посуд слід упаковувати таким чином, щоб усі заглиблення були спрямовані в одному напрямку
- У чистому приміщенні слід зберігати лише мінімум сировини, що відповідає щоденним потребам
- Слід встановити сумісність пакувального матеріалу з процесом стерилізації
- Якщо в упаковці використовуються хімічні індикатори, вони мають бути сумісними з упаковкою
- Рекомендується послідовне загортання з використанням двох шарів обгортки бар'єрного типу, оскільки це забезпечує звивисту перешкоду міграції мікробів

Вимоги до пакувальних систем

- Пакувальні системи повинні підходити *предметам, які підлягають стерилізації*. Вони мають:
 - Дозволяти ідентифікацію вмісту
 - Дозволяти повне і надійне закриття предметів
 - Захищати вміст упаковки від фізичного пошкодження
 - Дозволяти доставку вмісту без забруднення
 - Зберігати стерильність вмісту упаковки до відкриття
 - Полегшувати застосування асептичного методу на будь-якому етапі, включаючи відкриття упаковки
- Пакувальні системи повинні узгоджуватись з *методом стерилізації*. Вони мають:
 - Забезпечувати належну цілісність швів
 - Забезпечувати надійний бар'єр для механічних включень та рідин
 - Бути сумісними з процесом стерилізації та витримувати фізичні умови його проведення
 - Дозволяти проникнення та видалення стерилізуючого засобу
 - Підтримувати цілісність упаковки
 - Дозволяти використання матеріалу, сумісного (тобто такого, що не розкладається) із процесом стерилізації
- Пакувальні системи мають використовуватись *відповідно до інструкцій виробника* із наступними параметрами:
 - Захист від проколів, розривів та інших пошкоджень, які можуть порушити стерильний бар'єр та спричинити забруднення
 - Стійкість до проникнення мікроорганізмів з навколишнього середовища
 - Відсутність отворів
 - Відсутність токсичних інгредієнтів
 - Відсутність здатності утворювати ворсинки (або у мінімальній кількості)
 - Захист від відкриття і можливість лише однократної герметизації
 - Забезпечення належного бар'єру для механічних включень та рідин

Пакувальні матеріали

- Пакувальні матеріали слід зберігати при кімнатній температурі від 18°C до 22°C та при відносній вологості повітря від 35% до 70%. Баланс температури та вологості пакувального матеріалу є важливим для збереження цілісності продукту
- Пакувальні матеріали не слід зберігати поруч із зовнішніми стінами або іншими поверхнями, які можуть мати нижчу або вищу температуру, ніж температура приміщення зберігання.
- Пакувальні матеріали слід зберігати на полицях висотою понад 28 см над рівнем підлоги²²
- Слід постійно проводити ротацію пакувальних матеріалів, щоб використати їх до завершення терміну придатності (витрачання запасів в порядку отримання)

Вимоги до пакувального матеріалу

- Необхідно проводити валідацію методу стерилізації пакувальних матеріалів
- Відсутність токсичних інгредієнтів або барвників
- Здатність витримувати високі температури
- Можливість видалення повітря з упаковки та вмісту
- Можливість контакту стерилізуючого засобу із вмістом упаковки
- Можливість сушіння упаковки та вмісту і запобігання потрапляння мікробів, пилу та вологи під час зберігання та поводження
- Підтверджений захист від відкриття
- Здатність переносити нормальне поводження, захист від розривів або проколів і забезпечення асептичного зберігання
- Економічна ефективність
- Пакувальний матеріал має відповідати рекомендаціям виробника щодо типу використовуваного обладнання для повторної обробки
 - Для отримання найкращих результатів слід дотримуватися інструкцій виробника упаковки щодо використання.

Типи пакувальних матеріалів

Стерилізаційні обгортки

Стерилізаційні обгортки, включаючи вибілений креповий папір та обгортки, що поєднують целюлозу та синтетичні волокна, є загальноновживаним пакувальним матеріалом для стерилізації паром, сухим жаром та етиленоксидом. Вони проникні для пари, повітря та хімічних парів і забезпечують ефективний бар'єр, якщо упаковки зберігаються у чистому сухому місці. Папір для пакування медичних виробів не містить вільних частинок, але вивільняє частинки, якщо упаковки відкривають розривом, різанням або розкриттям волоконного шва.

Важливо, щоб стерилізаційні обгортки, що використовуються у закладі, застосовувались відповідно до рекомендацій виробника. Використання подвійних паперових стерильних бар'єрних систем (ГСБС) не рекомендується в якості методу упаковки, оскільки це збільшує ймовірність порушення здатності пари проникати через пакувальний матеріал (див. ISO 16775 для отримання подальшої інформації). Паперові стерильні бар'єрні системи не підходять для використання при стерилізації плазмою перекису водню, оскільки вони поглинають пари перекису водню з простору камери, перешкоджаючи подальшому утворенню плазми перекису водню протягом циклу.

Жорстка багаторазова тара

Жорстка багаторазова тара використовується для стерилізації вологим жаром великих наборів хірургічних інструментів. Її виготовляють з різноманітних металів, алюмінію, полімерів високої щільності або з комбінації металів та пластмас. Перфорація в основі та кришці вкрита паропроникним НЕРА-матеріалом. Тару слід правильно завантажувати з точки зору щільності, щоб уникнути проблем утримання вологи та збільшення часу сушіння. Після використання тару слід розібрати та очистити, промивши миючим засобом та водою, і висушити перед стерилізацією. Постійна перевірка і технічне обслуговування важливі для забезпечення постійної ефективності. Системи упаковки мають бути валідовані перед використанням.

Тканина багаторазового використання

Багаторазовий тканий бавовняний або бавовняно-поліестерний матеріал можна використовувати для важких упаковок, які стерилізують у форвакуумних стерилізаторах або стерилізаторах з низхідним зміщенням пари. Як бактеріальний бар'єр, вони менш стійкі, ніж стерилізаційні обгортки.

²² CSA Z314.0-13 Повторна обробка медичних виробів - Загальні вимоги.

Завжди слід використовувати два шари багаторазової тканини як внутрішню обгортку або один шар багаторазової тканини та одну одноразову стерилізаційну обгортку. Дефекти тканини, наприклад отвори та осередки потертості, роблять обгортку неефективною. Всі зовнішні обгортки, зроблені з багаторазової тканини, повинні мати подвійну товщину. Ефективність багаторазової тканини (такої як бавовняні або поліестерово-бавовняні матеріали) як мікробного бар'єру не настільки висока, як у одноразових стерилізаційних обгортках, однак тканинні обгортки багаторазового використання повинні підтримувати стерильність протягом декількох тижнів у чистому сухому місці.

При використанні багаторазової тканини (такої як бавовняно-поліестерна) необхідно виділити спеціальні приміщення та запровадити процедури перевірки та оцінки якості та придатності таких тканин для використання та повторного використання. Дуже щільні або товсті ткани матеріали можуть перешкоджати видаленню повітря та проникненню пари, тому їх не слід використовувати. Винятком є виведення на австралійський ринок «переробних бар'єрних тканин», виготовлених із повністю синтетичних матеріалів. Вони довговічні, отже, привабливі для використання, але у медичному закладі слід провести валідацію досягнення умов стерилізації та надійного сушіння, перш ніж затвердити такі матеріали. Коли багаторазова тканина використовується як стерилізаційна обгортка, встановлюють додаткові вимоги щодо забезпечення придатності обгортки перед кожним застосуванням²³.

Неперфорована скляна чи металева тара

Скляні трубки, закриті неабсорбуючими ватними пробками або гофрованими кришками з фольги, можуть використовуватися лише для стерилізації сухим жаром скляних шприців та голок. Оскільки скло є поганим провідником тепла, слід виконати дослідження проникнення тепла. Голки слід тримати таким чином, щоб наконечник не стикався зі стінкою тари.

Скляні пляшки, флакони та ампули можуть використовуватися для парової стерилізації водних рідин у лабораторіях, а банки з кришкою — для стерилізації сухим жаром масел. Неperфорована металева тара підходить лише для стерилізації сухим жаром.

Алюмінієва фольга може використовуватись як обгортковий матеріал для великих виробів, таких як хірургічні свердла, які стерилізуються сухим жаром. На згинах можуть виникати невеликі отвори, тому необхідно вибрати сорт фольги, товщий за загальний «домашній» тип (~75 мкм). Метали непроникні для парових та газових стерилізуючих засобів.

Одноразова упаковка

- Регламенти щодо медичних виробів містять вимогу стосовно того, щоб стерильні вироби були розроблені, виготовлені та упаковані в упаковку, яка не підлягає повторному використанню, та/або згідно з відповідними процедурами, щоб гарантувати їх стерильність
- Наразі найчастіше перевагу віддають використанню одноразової упаковки як основної упаковки для стерильних виробів
- Подвійне пакування рекомендується для медичних виробів, що використовуються в операційній

Вибір пакувального матеріалу

Пакувальні матеріали підбирають відповідно до розміру, форми, ваги та передбачуваного процесу стерилізації. Див. таблицю 7.

Пакувальний матеріал для використання в стерилізаторах повинен:

- Бути сумісним з процесом стерилізації
- Підходити для закриття та герметизації
- Не містити волокон та частинок
- Не містити токсичних інгредієнтів та нестійких барвників
- Бути сумісними із вмістом упаковки за пропонуванних умов стерилізації

Вимоги до пакувального матеріалу:

- Проникність для повітря, пари та газоподібних стерилізуючих засобів, тобто має дозволяти видалення та проникнення пари (це не стосується сухого жару або іонізуючого опромінення).
- Стійкість до проникнення мікроорганізмів після стерилізації

²³ ISO 11607-1:2006, 5.1.11 та 5.1.12

Що стосується проникнення мікробів, непористі матеріали є твердими бар'єрами, тоді як пористі матеріали — це ефективні фільтри, які виготовляються для належного контролю над ймовірністю проникнення мікроорганізмів, якщо упаковка зберігається сухою, навіть при низькій швидкості проходження повітряного потоку через матеріал.²⁴

Рекомендації щодо пакувального матеріалу

Рекомендується

- Можна використовувати **стерилізаційні обгортки**, виготовлені з целюлозних волокон та нетканих матеріалів, що містять комбінацію целюлозних та синтетичних волокон. Обидва типи придатні для стерилізації парою з пористим завантаженням та більшості газових процесів, оскільки вони проникні для повітря, пари та інших газів
- **Жорстка багаторазова тара для стерилізації** має відповідати використовуваному методу стерилізації та бути сумісною із способом очищення та чистячим засобом
- Перед стерилізацією **прозорі мішки** слід розмістити паперовою стороною до пластикової сторони іншого мішка. Окремі інструменти слід упаковувати у мішки

Не рекомендується

- **Металеві (стерилізаційні) бочки** з отворами, які можна відкривати і закривати вручну. Вони не гарантують стерильність вмісту
- **Пакети з газетного паперу, з обгорткового паперу та інші продукти**, що не допускають видалення повітря або проникнення пари, не можна використовувати
- **Упаковка з переробленого матеріалу**, оскільки вона втрачає цілісність та бар'єрну здатність проти бактерій і не дозволяє належне видалення повітря або проникнення пари

У деяких частинах світу для зміцнення упаковки використовують полотняну тканину. Використання полотняної тканини можливе за умови, що її розміщують між двома шарами нетканого матеріалу перед тим, як використовувати для обгортання хірургічних наборів.

Загальна вага наборів інструментів та їх упаковки не має перевищувати 10 кг, а загальна вага упакованих наборів лотків не має перевищувати 3 кг.

Методи пакування

Вироби можуть бути упаковані в будь-яку комбінацію **плоских пакувальних матеріалів** (листів, пакетів, мішків чи рулонів) або **контейнерів** для збереження цілісності продукту. Вироби огортають листовим матеріалом, використовуючи **метод упаковки у вигляді конверта** або **метод упаковки у вигляді пакунка**. Вироби загортають таким чином, щоб мінімізувати ризик забруднення під час відкривання та вилучення вмісту.

Необхідне обладнання

- Пакувальні матеріали
- Стрічка з хімічним індикатором стерилізації
- Маркер
- Етикетка (у відповідних випадках)
- Вставки для лотків

Типи обгортання

- Плоскі пакувальні матеріали
 - Метод упаковки у вигляді пакунка
 - Метод упаковки у вигляді конверта
- Тара
- Мішки

²⁴ Австралійське/Новозеландське керівництво. Керівництво з дезінфекції та стерилізації для контролю інфекцій. Центр спостереження та профілактики госпітальних інфекцій (CHRISP), 2006 р. Знаходиться на вебсайті: www.health.qld.gov.au/chrisp/ [дата останнього перегляду 20 серпня 2015 р.].

Таблиця 7. Різні типи доступних пакувальних систем та їх відповідне використання в стерилізаційних службах

ТИП УПАКОВКИ	ВИКОРИСТАННЯ	ПЕРЕВАГИ	НЕДОЛІКИ	КОМЕНТАРІ
Папір (медичного призначення) Вибілений креповий папір, целюлоза та синтетичні волокна	Пара Сухий жар Етиленоксид	• Проникнення пари, повітря, хімічних речовин • Ефективний бар'єр в умовах зберігання у сухому чистому місці • Відсутність вільних частинок; тільки для одноразового використання	• Волокна та вільні частинки при розриві або подрібненні • Не може використовуватись для плазми перекису водню, оскільки поглинає перекис водню • Не сприяє асептичному відкриттю	• Дотримуйтесь рекомендацій виробників; подвійне обгортання може зменшити проникнення пари • Паперові пакети не дуже міцні; не дають можливість побачити вміст
Жорстка багаторазова тара: метали, алюміній, полімери високої щільності або комбінація металів та пластмас	Стерилізація парою для великих наборів хірургічних виробів	• Підтримує безпеку виробів після стерилізації та під час транспортування	• Тару слід завантажувати належним чином, щоб уникнути проблем з вологістю та збільшенням часу сушіння	• Кришка та основа перфоровані, щоб забезпечити проникнення пари; існує необхідність демонтажу та очищення після кожного використання • Потребує планового огляду та технічного обслуговування • Системи упаковки мають бути валідовані перед використанням
Ткані матеріали. Два шари ганчірки або по одному з ганчірки та паперу. Первинна упаковка	Форвакуумна стерилізація парою або стерилізація з низхідним зміщенням пари	• Міцна упаковка • Вища стійкість до розриву, підлягає повторному використанню	• Низький бактеріальний бар'єр • Отвори в тканині зумовлюють її неефективність. Товста чи щільна тканина перешкоджає проникненню та видаленню повітря • Не може використовуватись окремо • За умови надмірної сухості може спричинити перегрів пари та неефективність стерилізації • Інфекції стерильних ран, спричинені ворсом	• Зберігати у чистому сухому місці. • Потребує ретельної перевірки та оцінки якості під час використання та повторного використання • Не рекомендується застосовувати виключно для первинної упаковки; вона повинна мати інше (вторинне або шарувате) покриття
Синтетичні ткані матеріали	Стерилізація парою	• Міцні та зручні у використанні	• Потребує валідації стерилізації та надійного сушіння у закладі	• Валідація, необхідна для стерилізації
Неперфорована скляна чи металева тара	Стерилізація сухим жаром	• Стерилізація голок	• Поганий провідник тепла, збільшує час сушіння	• Не рекомендується
Скляні пляшки, флакони та ампули для рідин	Стерилізація сухим жаром рідин та масел	• Для стерилізації рідин та масел	• Обмежене використання лише у разі необхідності	• Рідше використовується
Алюмінієва фольга Сорт, товщий за «домашній» тип (~75 мкм)	Сухий жар	• Використовується для більших предметів, таких як свердла	• Непроникність для пари та газу	• Не рекомендується для рутинного використання

ТИП УПАКОВКИ	ВИКОРИСТАННЯ	ПЕРЕВАГИ	НЕДОЛІКИ	КОМЕНТАРІ
Прозорі мішки • Полімери • Поліетилен • ПВХ • Поліпропілен та полікарбонати • Нейлон	Пара Етиленоксид Пара Плазма перекису водню Лише сухий жар	• Надійний бар'єр проти мікробів та пилу • Одиничні предмети (один медичний виріб на мішок); збереження стерильності; легко видимий вміст	• Піддається розриву або перфорації • Потребує належної термогерметизації, щоб забезпечити відсутність протікання для збереження стерильності • Деякі перешкоджають видаленню пари і збільшують час видалення повітря	• Використання для одиничних предметів або легких матеріалів. • Деякі поліетиленові мішки не переносять вакуум • Мішки, виготовлені з ПВХ та нейлону, не рекомендуються для використання
Поліетилен марки Тівек™ (Tyvek) Покращений скріплений папір як нетканний матеріал	Пара Етиленоксид Низькотемпературний паровий формальдегід Плазма перекису водню	• Міцні бар'єрні властивості, низька абсорбція хімічних стерилізуючих засобів, можливість термогерметизації і наявність вбудованого хімічного індикатора	• Відсутні, крім високої ціни • Відсутність широкого використання	• Належний нетканний замінник полотняної тканини

Таблиця 8. Деякі приклади виробів і систем пакування в первинну упаковку, які можна використовувати*

ПРЕДМЕТ	РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ	АЛЬТЕРНАТИВА
Тканинні упаковки	Два листи пакувальних матеріалів: у вигляді пакунка або у вигляді конверта	Тара, мішок з ламінованої плівки
Невелика кількість тканини та/або бинтів/ватних тампонів	Мішок з ламінованої плівки, можливо з подвійною ламінацією	Тара
Набори інструментів у лотках/кошиках	Два листи пакувальних матеріалів: у вигляді пакунка або у вигляді конверта	Тара, мішок з ламінованої плівки
Окремі вироби	Мішок з ламінованої плівки, можливо з подвійною ламінацією	Тара
Миски та лотки (невеликі)	Мішок з ламінованої плівки, паперовий лист, паперовий пакет	Тара
Катетери, трубки, шланги	Мішок з ламінованої плівки, можливо з подвійною ламінацією	Два листи пакувального матеріалу, паперовий пакет, тара
Ендоскопи	Спеціальна тара, мішок з ламінованої плівки, можливо з подвійною ламінацією, мішок з ламінованої плівки з рулону	Два листи пакувального матеріалу, паперовий пакет
Дрібні хірургічні інструменти (як окремі, так і в наборах)	Подвійні мішки з ламінованої плівки, спеціальна тара, два листи пакувального матеріалу разом з опорною системою/стійкою	Тара
Протези молочної залози	Лист пакувального матеріалу у мішку	Тара, мішок з ламінованої плівки

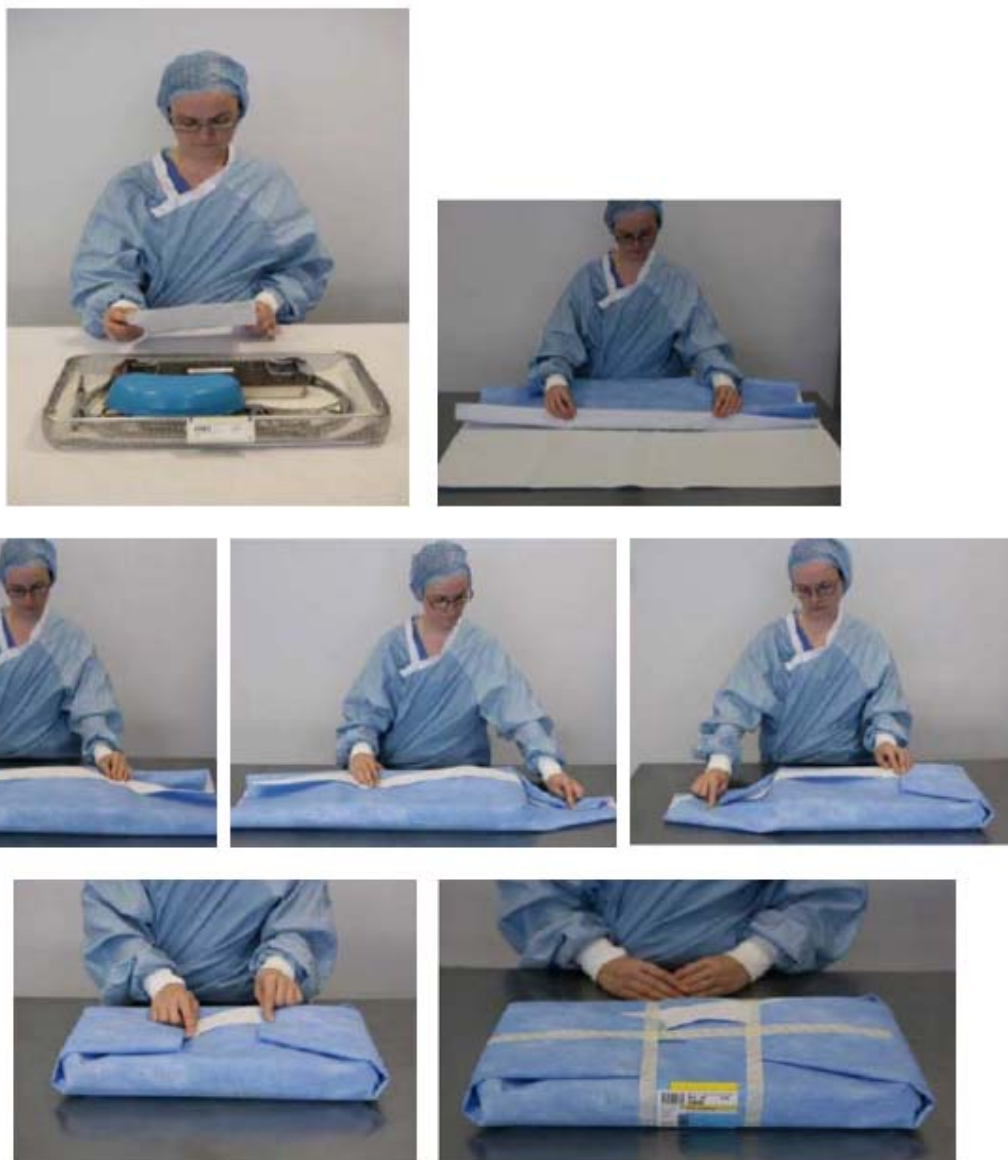
* За матеріалами Huys, J. Стерилізації медичного приладдя парою. Том 1 - Загальна теорія, 2-ге видання. Renkum: Heart Consultancy, 2004

Метод упаковки у вигляді пакунка

Обирають відповідний пакувальний матеріал і розміщують на робочій поверхні. Розміщують набір виробів на обгортці, приблизно в центрі пакувального матеріалу. Підтверджують відповідність етикетки з ідентифікатором виробу або набору виробів, тобто вона має відповідати етикетці списку виробів/внутрішній етикетці лотка. Покрокове керівництво наведене нижче на малюнку 16.

Довгий край лотка слід вирівняти паралельно довгому краю обгортки. Один із довгих країв обгортки складають над вмістом упаковки до основи лотка, а край обгортки повертають назад на себе. Потім протилежну сторону обгортки складають над вмістом упаковки, щоб перекрити центральну лінію (і сторону, яка вже складена над вмістом упаковки), і край повертають сам на себе. Потім кінці, розташовані поза короткою стороною вмісту, згортають до точки, і кожен згортають над вмістом. Потім цю саму процедуру можна повторити для зовнішнього обгортання. Обгортку закріплюють у певному положенні за допомогою стрічки з хімічним індикатором стерилізації. Важливо надійно огорнути виріб, щоб уникнути розривів, утворення хвиль та повітряних кишень, які можуть порушити стерильність. Етикетку з ідентифікатором виробу розміщують на зовнішній упаковці.

Рисунок 16: Приклад методу упаковки у вигляді пакунка

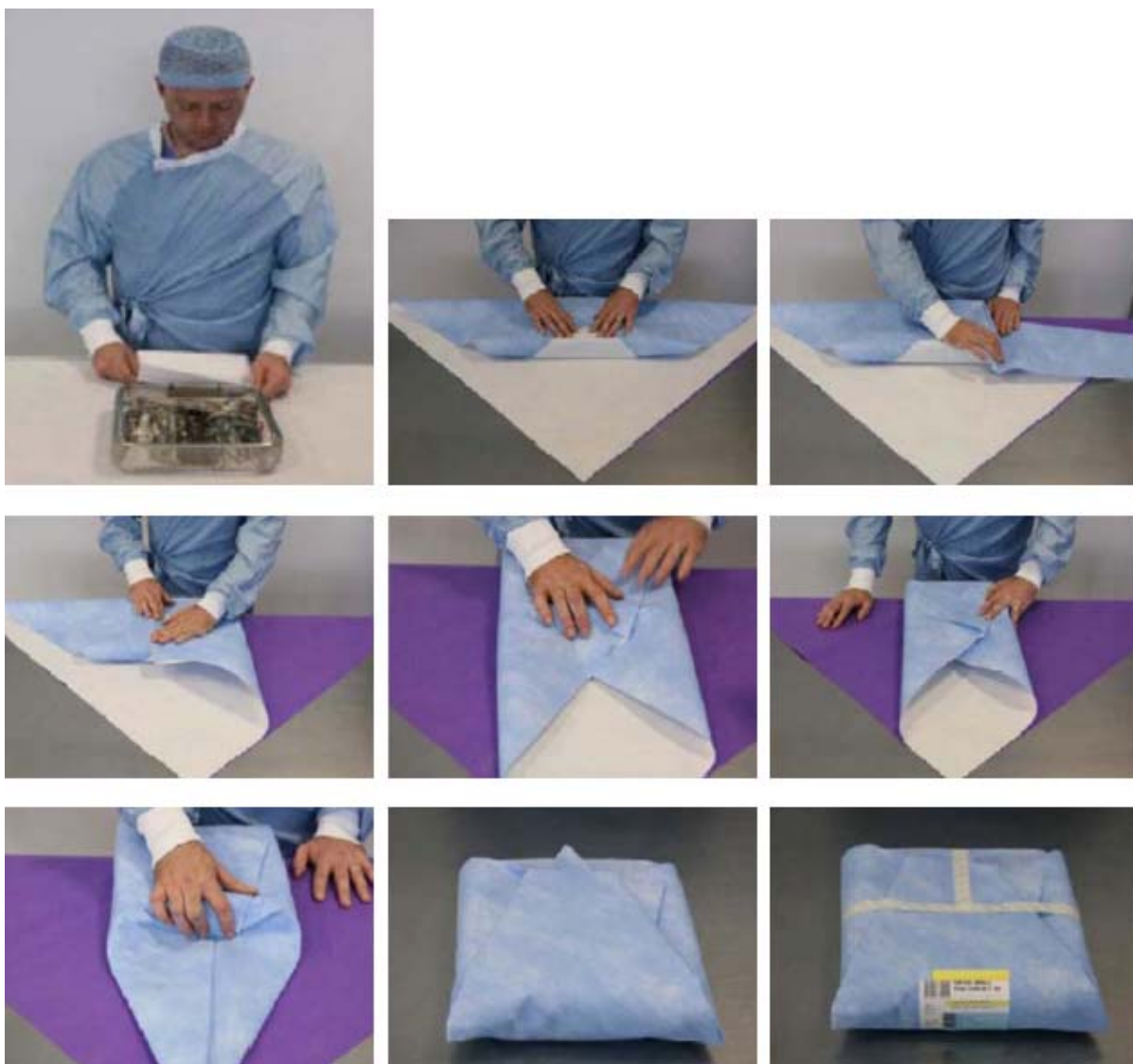


Метод упаковки у вигляді конверта

Обирають відповідний пакувальний матеріал і розміщують на робочій поверхні. Розміщують набір виробів на обгортці по діагоналі і трохи подалі від центральної лінії. Підтверджують відповідність етикетки з ідентифікатором виробу або набору виробів, тобто вона має відповідати етикетці списку виробів/внутрішній етикетці лотка. Покрокове керівництво наведене нижче на малюнку 17.

Ділянку обгортки з меншою довжиною кута до упаковки складають над вмістом, доводячи кут до центру. Цю операцію повторюють з кутами праворуч і ліворуч від першого складеного кута. У кожному випадку кут повертається назад, щоб утворити клапан для відкривання. Нарешті, більшу складку роблять зверху і заправляють під попередні складки кут, що виступає для полегшення асептичного розкриття. Потім цю саму процедуру можна повторити для зовнішнього обгортання. Обгортку закріплюють у певному положенні за допомогою стрічки з хімічним індикатором стерилізації. Необхідно надійно огорнути виріб, щоб уникнути забруднення, яке може порушити стерильність. Етикетку з ідентифікатором виробу розміщують на зовнішній упаковці.

Рисунок 17. Приклад методу упаковки у вигляді конверта



Герметизація пакетів і мішків

Обладнання для термогерметизації має важливе значення для всіх відділень стерилізації, які використовують систему мішків для окремих виробів. Застосування альтернативних варіантів, таких як гумова стрічка та клей або паста, неприпустиме. Пристрій для герметизації потребує електроенергії і регулярного технічного обслуговування для підтримки оптимальних характеристик.

Необхідне обладнання

Усе обладнання має проходити технічне обслуговування принаймні раз на рік, якщо не раніше.

- Мішки, герметизовані термозваркою
- Пристрій для термогерметизації
- Маркер
- Етикетка (у відповідних випадках)
- Оберіть відповідний розмір мішка, герметизованого термозваркою
- Розмістіть виріб (вироби) у мішку. Забезпечте усунення згинів пакувального матеріалу, оскільки це може призвести до недостатньої або нерівномірної герметизації
- Видаліть якомога більше повітря з мішків перед герметизацією
- Повітря виступає бар'єром для тепла і вологи
- Розширення повітря в процесі стерилізації може призвести до розриву пакета
- Помістіть відкритий кінець мішка у пристрій для термогерметизації
- Застосуйте тепло та тиск до поверхні відкритого кінця мішка, герметизованого термозваркою
- Слід перевірити, щоб шов був завершеним, особливо над клиноподібними складками мішків
- Слабким місцем при термогерметизації паперових мішків часто є кути, де папір може складатись назад на себе і в упаковках зі складками, де передбачені чотири товщини матеріалу, їх стає лише дві
- Цю проблему можна мінімізувати шляхом зворотного складання клину в зоні, що підлягає термогерметизації, перед її проведенням

Пристрої для термогерметизації

- Пристрої для термогерметизації використовуються для склеювання шарів паперу (наприклад, пакетів чи мішків), плівки з папером (наприклад, ламінату, гнучких пакувальних систем) та пластмас.
 - Термогерметизація передбачає стискання лакованих поверхонь між нагрітими плитами. Слід постійно контролювати температуру, тиск та час контакту.
 - Згини, товщина та тип використовуваного матеріалу можуть спричинити пошкодження шва.
 - При відкритті завжди слід перевіряти шов, щоб переконатися у його цілісності
- Пристрої для термогерметизації мають проходити повне механічне обслуговування, включаючи калібрування температури, через регулярні проміжки часу, що не перевищують 12 місяців
- Зразки для кожного типу використовуваного пакувального матеріалу слід обробляти щодня на кожному пристрої для термогерметизації та досліджувати цілісність та міцність зварного шва до та після процесу парової стерилізації.
- Для термогерметизації можна використовувати різноманітні типи пристроїв²⁵ (див. Австралійський стандарт [AS] 4187). Пристрої для термогерметизації бувають щелепного типу і безперервного типу
 - Для кожного типу пристрою для термогерметизації оператор повинен здійснювати щоденну перевірку таких пунктів:
- Переконайтесь, що машина знаходиться в чистому стані і не містить вільних волокон або ворсу
- Переконайтесь, що наявні кришки компонентів перебувають у справному стані, і негайно замініть їх при пошкодженні
- Перевірте вплив процесу стерилізації на шов. Зварні шви ослаблюються під час стерилізації паром, але зазвичай повертаються до нормального стану при охолодженні.
 - Стерилізація етиленоксидом, плазмою перекису водню або опроміненням не має значного впливу на герметичність
- Крім того, кожні три місяці оператор повинен перевіряти та регулювати зазор між нагрівальними елементами, щоб переконатися, що він відповідає рекомендаціям виробника

²⁵ Австралійське/Новозеландське керівництво. Керівництво з дезінфекції та стерилізації для контролю інфекцій. Центр спостереження та профілактики госпітальних інфекцій (CHRISP), 2006 р.

Герметизація, індикатори та маркування

Клейкі стрічки, наприклад стерилізаційна індикаторна стрічка для герметизації, зазвичай використовуються для закріплення обгортки та включення хімічного індикатора. Хімічні індикатори виглядають як діагональні смужки, які темніють або змінюють колір під час процесу стерилізації. Клей стрічки повинен бути стабільним в умовах, що виникають під час стерилізації, та бути проникним для стерилізуючого засобу.

Термогерметизація гнучких пакувальних матеріалів є найкращим методом для цих матеріалів. Виконайте зварку ламінату з папером безперервним клейким швом товщиною 3-15 мм. У разі поломки пристрою для термогерметизації шов можна сформувати, спочатку склавши кути відкритого кінця всередину, потім зробивши два-три складки по ширині всього відкритого кінця упаковки, з подальшим закріпленням складок за допомогою клейкої стрічки (це може бути автоклавна індикаторна стрічка).

Процес термогерметизації слід проводити з обережністю. Наявність згинів у пакувальному матеріалі може призвести до недостатньої або нерівномірної герметизації. При подвійному пакуванні з використанням мішків, герметизованих термозваркою, не слід складати внутрішню упаковку, щоб розмістити її у зовнішній упаковці. Краї внутрішніх мішків, герметизованих термозваркою, не слід складати, оскільки повітря може потрапити в складки і перешкодити стерилізації. При подвійному пакуванні з використанням паперово-пластикових мішків, герметизованих термозваркою, паперову частину слід розмістити разом, щоб забезпечити проникнення та видалення стерилізуючого засобу, повітря та вологи. Це дозволяє перегляд виробу. Необхідно надійно огорнути вироби, щоб уникнути забруднення, яке може порушити стерильність. Використовуйте клейку етикетку з ідентифікатором виробу, **не пишіть на паперовій стороні мішка**. Етикетку з ідентифікатором виробу розміщують на зовнішній упаковці.

При завантаженні паперово-пластикових мішків у стерилізатор, упаковки слід розміщувати в одному напрямку (тобто паперово-пластиковий, паперово-пластиковий). Якщо один мішок, герметизований термозваркою, розміщують всередині іншого, слід подбати про те, щоб вибрати відповідний послідовний розмір.

Упаковки, герметизовані термозваркою, слід використовувати згідно з інструкціями виробника.

Скоби не можна використовувати, оскільки вони спричиняють перфорацію пакувального матеріалу.

Малюнок 18. Приклад робочої станції для термогерметизації



Спеціальні рекомендації з упаковки для низькотемпературних процесів

Процеси низькотемпературної стерилізації висувають особливі вимоги або обмеження щодо пакувальних матеріалів. Короткий опис наведений нижче.

Етиленоксид

Для стерилізації етиленоксидом можна використовувати низку пористих пакувальних матеріалів та методів герметизації, за винятком бавовняних чи поліестерно-бавовняних тканинних матеріалів, які поглинають вологу, необхідну для надійного знищення мікроорганізмів. Не слід використовувати герметичну тару. Різні пакувальні матеріали (а також речі, що підлягають стерилізації) поглинатимуть різну кількість етиленоксиду під час стерилізації. Видалення такого поглиненого газу є повільним процесом, що потребує аерації та використання спеціального обладнання. Пакувальні матеріали можуть мати значний вплив на ефективність процесу стерилізації, і будь-які зміни потребують повторної валідації процесу.

Плазма перекису водню

Лише суто синтетичні пакувальні матеріали можуть використовуватися для стерилізації плазмою перекису водню. Це пов'язано з тим, що пакувальний матеріал не містить поглиненої вологи, оскільки навіть дуже малі кількості заважають досягненню глибокого вакууму та утворенню плазми, яка використовується в цьому процесі. Підходящі матеріали можуть бути обрані з асортименту нетканних обгорт та нецелюлозних гнучких пакувальних матеріалів, які слід герметизувати при температурі 120°C.

Надоцтова кислота

Для стерилізації надоцтовою кислотою використовується рідкий стерилізуючий засіб. Тому не можна застосовувати пористі пакувальні матеріали, оскільки вони повністю насичуються рідиною в кінці процесу. Цей процес призначений для стерилізації розгорнутих інструментів лише на дуже короткій відстані для транспортування товарів від стерилізатора до місця використання. З цією метою «касети» для перенесення вантажів забезпечує певний захист після стерилізації, подібний тому, який надають пакувальні матеріали, але ці спеціальні машинні системи перенесення вантажів не призначені для підтримки стерильності довше, ніж кілька хвилин після стерилізації.

Маркування

Пакети, що підлягають стерилізації, мають пройти процедуру маркування перед стерилізацією. Інформація на етикетці повинна містити таке:

- Назва продукту
- Назва обладнання
- Термін придатності та/або дата стерилізації
- Слово «Стерильно» (у відповідних випадках)
- Номер завантаження

Маркування має бути нанесене на стрічку з хімічним індикатором стерилізації або на етикетку, а не на пакувальний матеріал. Пластиково-паперові мішки можна маркувати з прозорої (ламінованої) сторони за межами лінії термогерметизації, оскільки чорнило може проникати через папір на пластикову частину. Маркер, що використовується для маркування упаковки, має бути незмивним, нетоксичним і не розтікатись. Не можна використовувати ручки з гострим наконечником, на водній основі або кулькові, оскільки вони можуть порушити цілісність упаковки. Етикетка, прикріплена на поверхні упаковки, повинна витримувати вплив стерилізації. Можна використовувати промислові самоклеючі етикетки, перевагою яких є можливість попереднього друку та/або створення на комп'ютері. Етикетки повинні залишатися на упаковці до моменту використання. Слід зазначити, що чорнило та клей не повинні містити токсинів.

Необхідно розробити та періодично переглядати політику, процедури, протоколи та керівництва щодо обгортання та маркування і герметизації виробів, що підлягають стерилізації. Ці документи мають бути доступні персоналу відділення.

Промислова система маркування або автоматизована система для контролю серій має застосовуватись до всіх предметів, які слід використовувати стерильними²⁶. Персонал операційної має розмістити таку етикетку у процедурному протоколі, щоб полегшити можливість відкликання предметів.

²⁶ Рекомендації щодо ручного маркування партій та ручного відстежування лотків для інструментів для операційної. Дата останнього перегляду 20 серпня 2015 р.) <https://www.health.qld.gov.au/chrisp/>

Мінімальні вимоги до маркування ²⁷ включають таке:

- Ідентифікаційний номер чи код стерилізатора
- Дата стерилізації
- Завантаження чи номер циклу
- Термін придатності

Моніторинг та контроль під час маркування

Під час маркування слід організувати моніторинг таких аспектів:

- Забезпечення загального вигляду пакувального матеріалу
- Забезпечення комплектності упаковки
- Забезпечення правильності використовуваних продуктів та упаковки
- Забезпечення нанесення правильного маркування на продукт
- Забезпечення правильної герметизації
- Забезпечення правильних експлуатаційних характеристик пакувального обладнання, наприклад, показання датчика температури на обладнанні для термогерметизації
- Відкриті шви, бульбашки та інші порушення цілісності шва мають бути відсутні
- Необхідно перевірити матеріал на наявність розривів та отворів
- Слід перевірити ущільнення тари і фільтри
- Необхідно перевірити тару на наявність пошкодження та захист від відкриття, що може мати негативний вплив на збереження стерильності

Технічне обслуговування пакувальних систем

- Слід періодично валідувати жорстку багаторазову тару на повторне використання відповідно до інструкцій виробника
- Планове профілактичне обслуговування має проводитись відповідно до стандартів ISO, інструкцій виробників та/або місцевої політики, процедур, протоколів та керівництв
- Випробування на ефективність, цілісність та міцність зварного шва слід проводити щодня на кожному пристрої для термогерметизації
- Постійний моніторинг продуктів, герметизованих термозваркою, має здійснюватися шляхом перевірки якості продукції
- Пристрої для термогерметизації слід обслуговувати щороку. Таке обслуговування включає калібрування температури і випробування на цілісність та міцність зварного шва
- Профілактичне обслуговування слід планувати та проводити для всього обладнання та інженерних мереж відповідно до задокументованих процедур, як це рекомендовано інструкціями виробника
- Процедура кожного запланованого завдання з технічного обслуговування та періодичність виконання мають бути зазначені та задокументовані
- Усі протоколи технічного обслуговування, валідації та обслуговування потрібно вести протягом певного періоду відповідно до державних регламентів
- Визначена кваліфікована особа повинна переглядати заплановані процедури технічного обслуговування

²⁷ Керівництво щодо вибору чистячих засобів знаходиться у документі AS/NZS 4187:2003. Очищення, дезінфекція та стерилізація медичних та хірургічних інструментів і багаторазового обладнання та обслуговування відповідного середовища у медичних закладах. <http://www.saiglobal.com/pdftemp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. Дата останнього перегляду 20 серпня 2015 р.)

Хімічні антисептики

ВСТУП

Для дезінфекції предметів або обладнання в медичних закладах застосовуються різні хімічні речовини. У цьому розділі йдеться про використання хімічних антисептиків після очищення термолабільних пристроїв.

ІДЕАЛЬНИЙ АНТИСЕПТИК

- Повинен мати високу бактерицидну активність
- Швидко знищує широкий спектр мікроорганізмів, включаючи спори
- Хімічно стабільний
- Ефективний у присутності органічних сполук
- Сумісний з поверхнею, що підлягає дезінфекції
- Має здатність проникати в щілини (бажано)
- Має бути недорогим та естетично прийнятним

Антимікробна активність до певних антисептиків коротко описана в таблиці 7. Порядок зменшення резистентності до бактерицидної активності хімічних антисептиків проти різних мікроорганізмів проілюстровано в таблиці 9.

Фактори, що впливають на ефективність процесу дезінфекції

Кількість мікроорганізмів. Зі збільшенням біонавантаження зростає і час, протягом якого має діяти антисептик. Тому дуже важливо проводити скрупульозне очищення всіх поверхонь інструментів. Інструменти, що складаються з декількох компонентів, слід розбирати та очищати і дезінфікувати частину за частиною.

Органічні сполуки. Наявність біоплівки та/або органічних сполук, таких як сироватка, кров, гній, кал або інші, може не лише інактивувати антимікробну активність антисептиків, але й запобігати контакту з антисептиком, отже, зменшувати його ефективність.

Резистентність мікроорганізмів до хімічних засобів. Стосується насамперед спектру антимікробної дії різних засобів (див. таблицю 7).

Концентрація засобів. Стосується концентрації кожного антисептика, необхідної для забезпечення очікуваної протимікробної дії. Вищі концентрації можуть мати шкідливий вплив на матеріал, наприклад спричиняти корозію.

Фізичні та хімічні фактори. Деякі антисептики мають оптимальну антимікробну активність при певній температурі та/або рН.

Тривалість впливу. Кожен метод дезінфекції та засіб асоціюються з певною кількістю часу, необхідного для досягнення бажаного результату.

Стабільність. Деякі антисептики у нормованій концентрації нестабільні, наприклад засоби, що вивільняють хлор, і їх слід утилізувати відповідно до рекомендацій виробника/постачальника засобу.

Види широко використовуваних хімічних антисептиків

Таблиця 9. Хімічні антисептики*

Хімічна речовина	Механізм дії	Переваги	Недоліки
Ортофталальдегід Ортофталальдегід (ОФА) (Сайдекс ОПА® (Cidex OPA®)) — це хімічна речовина, що використовується для дезінфекції високого рівня. Він належить до групи неорганічних альдегідів, яка містить бензолкарбоксальдегід. <i>Інструкція із застосування</i> Час, необхідний для дезінфекції високого рівня, залежить від національних стандартів та вимог виробників. Наприклад, стандарт FDA США потребує часу від 10 до 12 хвилин при температурі 20°C, канадський стандарт потребує 10 хвилин, а європейський стандарт — 5 хвилин занурення. <i>Нормовані концентрації</i> Рекомендується концентрація 0,55%. Після відкриття розчин можна використовувати повторно протягом 14 днів; якщо його не відкривати, він має термін придатності два роки.	Вбиває мікроорганізми шляхом алкілювання клітинних компонентів і діє безпосередньо на нуклеїнові кислоти.	- Відмінна стабільність у широкому діапазоні pH (від 3 до 9) і, як результат, не потребує активації. - Швидка дія з чудовою сумісністю матеріалів за відсутності згортання крові та фіксування тканини на поверхнях. - Ледве відчутний запах, не потребує активації. - Не є канцерогеном, але рекомендується використовувати його у провітрюваних приміщеннях (як і у разі усіх хімічних речовин), оскільки вплив на здоров'я до кінця не зрозумілий	- Дорожчий, ніж глутаральдегід, спорицидна активність не заявлена. - Потенційний недолік полягає в тому, що він може спричинити подразнення очей і забарвлення білкової тканини у сірий колір, у тому числі незахищеної шкіри, слизових оболонок, одягу і оточуючих поверхонь. - Тому слід дотримуватися обережності під час роботи з розчином та ЗІЗ (такими як рукавички, засоби для захисту очей та рота, водонепроникні халати) під час його використання. - Крім того, обладнання слід ретельно промити, щоб запобігти зміні кольору шкіри або слизових оболонок пацієнта. - Утилізація має відбуватись відповідно до місцевих регламентів, оскільки розчин ОФА може потребувати нейтралізації перед викиданням у систему побутової каналізації. - Не рекомендується застосовувати на цистоскопах, що застосовуються у пацієнтів, які перенесли операцію з приводу карциноми сечового міхура, через ризик анафілактичного шоку, пов'язаного з залишками. - Антисептики на основі альдегіду є фіксаторами, тому предмети мають бути ретельно очищені перед зануренням. - Для деяких продуктів можна використовувати тест-смужки з метою перевірки ефективності концентрації розчину.

Хімічна речовина	Механізм дії	Переваги	Недоліки
Глутаральдегід Це альдегідна сполука доступна у вигляді кислих або лужних розчинів. Кислі розчини стабільні і не потребують активації, але їхня активність повільніша за ту лужних буферних розчинів. З цієї причини вони застосовуються не так широко, як розчини з лужним рН. <i>Інструкція із застосування</i> Час занурення варіюється в залежності від країни, але 10 хвилин — це мінімальна вимога для бактерицидної активності, 20 хвилин — для туберкулоцидної активності, а для спорицидної активності потрібний довший час контакту (>3 години). <i>Нормовані концентрації</i> Для дезінфекції високого рівня рекомендується використання 2%-ної концентрації із лужним рН. Лужні розчини пропонуються у вигляді розчину кислоти, що активується додаванням лужного буфера. Після активації він має лужний рН, що зменшує термін зберігання до 14 днів після активації. Існують також препарати, які дозволяють збільшити термін придатності до 28 днів.	Діє на мікроорганізми шляхом алкілювання клітинних компонентів, що змінює синтез білків ДНК і РНК.	• 2%-ний розчин глутаральдегіду широко застосовується для дезінфекції чутливих до тепла предметів, таких як гнучкі ендоскопи. Більшість препаратів глутаральдегіду мають такі властивості: • Відсутність здатності спричиняти корозію металів та інших матеріалів. • Мінімальна інактивація в присутності органічних сполук. • Лужні розчини мають широкий спектр антимікробної дії, включаючи спори бактерій.	• Здатність викликати подразнення і потенційна токсичність. • Після активації він виробляє пари, які можуть спричинити професійну бронхіальну астму та контактний дерматит. – Якщо тривалість контакту з глутаральдегідом коротка, тобто менше 5 хвилин, можна вдягти латексні рукавички, які слід викинути після використання. При більш тривалому контакті необхідні нітрилові рукавички. • Його слід зберігати подалі від джерел тепла та у тарі із закритою кришкою. • Використовуйте у добре провітрюваному приміщенні і працюйте у відповідних ЗІЗ (наприклад, засоби для захисту очей, пластиковий фартух та рукавички) при приготуванні чи утилізації розчину глутаральдегіду або зануренні в нього інструментів. • Слід контролювати концентрацію глутаральдегіду в навколишньому середовищі, а норми впливу на робочому місці (порогове граничне значення/значення експозиції) глутаральдегіду мають становити від 0,02 чнм (часток на мільйон) до 0,05 чнм за 8 робочих годин. – У разі розливу мають бути передбачені засоби захисту дихальних шляхів. • Антисептики на основі альдегіду є фіксаторами, тому предмети мають бути ретельно очищені перед зануренням. Для деяких продуктів можна використовувати тест-смужки з метою перевірки ефективності концентрації розчину.

Хімічна речовина	Механізм дії	Переваги	Недоліки
Формальдегід Формальдегід (формалін — це стабілізований 40%-ний розчин формальдегіду) являє собою водний розчин. <i>Показання</i> Через токсичну та подразнюючу дію з 1996 року формалін у будь-якій формі виключений зі списку антисептиків у Північній Америці. <i>Використання формальдегіду в розчинах не рекомендується через небезпечний вплив цієї хімічної речовини на здоров'я.</i>	Сприяє інактивацію мікроорганізмів шляхом зміни синтезу нуклеїнових кислот.	• Відсутні	• Проникаючий запах. • Подразнює слизові оболонки. • Потенційний канцероген. • Формальдегід є потужним подразником слизових оболонок очей та носа і може спричинити респіраторний дистрес та алергічний дерматит. – При приготуванні та утилізації розчинів формальдегіду слід носити відповідні ЗІЗ (рукавички, окуляри, фартухи та засоби захисту органів дихання). – Відповідно до місцевих рекомендацій необхідний моніторинг впливу на робочому місці. – Використання розчинів формальдегіду або формаліну має здійснюватися лише кваліфікованим персоналом.
Надоцтова кислота Надоцтова кислота — це окислювач, який діє подібно до перекису водню. Вона доступна у формі рідини та порошку, а її рН залежить від виробника. <i>Інструкція із застосування</i> Для хімічної «стерилізації» медичних, хірургічних та стоматологічних інструментів, включаючи ендоскопи та артроскопи, можна використовувати автоматизовані машини з використанням надоцтової кислоти. Для ручного занурення предметів після очищення можна використовувати деякі розчини. <i>Нормовані концентрації</i> Використовується у концентраціях від 0,1% до 0,2% при часі контакту 5-15 хвилин. Вважається нестабільною, особливо у розведеному вигляді. Наразі виробник рекомендує використати її протягом 24 годин. Біологічні індикатори не підходять для рутинного моніторингу. Для деяких продуктів можна використовувати тест-смужки з метою перевірки ефективності концентрації розчину.	Денатурує білки і змінює проникність клітинної стінки.	• Широкий спектр антимікробної дії (включаючи спори). • Дуже швидкий механізм дії. • Не утворює токсичних відходів. • Не потребує активації. • Залишається ефективною у присутності органічних сполук • Має спорицидну активність навіть при низьких температурах. • Відсутність згортання крові та фіксування тканини на поверхнях. • Більш ефективна, ніж глютаральдегід, при проникненні у органічні сполуки, такі як біоплівки.	• Здатна спричинити корозію міді, латуні, бронзи, звичайної сталі та оцинкованого заліза, але цей вплив можна зменшити за допомогою добавок та модифікації рН. • Може спричинити пошкодження очей та шкіри (особливо концентровані розчини) та подразнення слизових оболонок.

Хімічна речовина	Механізм дії	Переваги	Недоліки
Перекис водню Перекис водню — окислювач, який використовується для дезінфекції високого рівня. <i>Інструкція із застосування</i> Промисловий 3%-ний перекисний кисень є стабільним та ефективним антисептиком при використанні на неживих поверхнях. Він застосовується у концентраціях від 3% до 6% для дезінфекції м'яких контактних лінз, тонометрів, біприм та вентиляторів. Через проблеми сумісності з покриттям з латуні, цинку, міді та нікелю/срібла перед використанням обладнання, де корозія може спричинити проблеми, наприклад ендоскопів чи центрифуг, слід отримати затвердження виробника. Перекис водню не широко застосовується для дезінфекції ендоскопів через побоювання, що його окисні властивості можуть бути шкідливими для деяких компонентів виробів. <i>Нормовані концентрації</i> Варіюються у діапазоні від 3% до 7,5%. Для проведення дезінфекції високого рівня показник становить від 6% до 7,5% протягом 30 хвилин. Розчин можна використовувати повторно протягом 21 дня.	Вбиває мікроорганізми шляхом вироблення руйнуючих вільних радикалів гідроксилу, які можуть атакувати ліпіди мембран, ДНК та інші важливі клітинні компоненти.	• Активний проти широкого кола мікроорганізмів, включаючи криптоспоридії. • У звичайних умовах перекис водню надзвичайно стабільний при правильному зберіганні (наприклад, у темній тарі) • Перекис водню та сполуки перекису мають низьку токсичність і здатність викликати подразнення. • Не потребує активації, видаляє органічні сполуки. • Відсутність згортання крові та фіксування тканини на поверхнях. • Не має запаху, не викликає подразнення. • Не потребує спеціальної утилізації. • Не пошкоджує скло	• Є окислювачем для металевих виробів. • При застосуванні 3%-ного перекису водню повідомлялось про хімічне подразнення, що нагадує псевдомембранозний коліт, у відділенні ендоскопії шлунково-кишкового тракту. • Як і у випадку з іншими хімічними стерилізуючими засобами, розведення перекису водню необхідно контролювати, регулярно перевіряючи мінімальну ефективну концентрацію (тобто 7,5%-6,0%). • При попаданні може спричинити серйозне пошкодження очей.

Хімічна речовина	Механізм дії	Переваги	Недоліки
Сполуки на основі хлору Антисептики на основі хлору доступні у вигляді рідини (відбілювача на основі гіпохлориту натрію) або у вигляді твердої речовини (гіпохлориту кальцію або дихлорізоціанурату натрію [NaDCC]). Таблетки NaDCC стабільні і протимікробна активність розчину, приготованого з таблеток NaDCC, може бути більшою, ніж у розчинів гіпохлориту натрію, що містять такий самий загальнодоступний хлор. Водні розчини гіпохлориту натрію широко використовують як побутовий відбілювач. <i>Нормовані концентрації</i> Гіпохлорити є найбільш широко використовуваними антисептиками на основі хлору і доступні як побутові товари. Приклади найбільш широко використовуваних концентрацій наведені у таблиці 8. Мінімальна концентрація для видалення мікобактерій становить 1 000 чм (0,1%) протягом 10 хвилин на чистій поверхні. Предмети не слід занурювати у воду більш ніж на 30 хвилин через здатність елемента спричиняти корозію	Спричиняє пригнічення ферментативних реакцій, денатурацію білків та інактивацію нуклеїнових кислот.	• Швидка дія. • Низька ціна. • Широкий спектр антимікробної дії (включаючи спори бактерій). • Не залишає токсичних залишків. • Не зазнає пливу жорсткості води. • Активний проти більшості вірусів і підходить для деконтамінації навколишнього середовища після випадків інфекції та інших предметів (див. таблицю 8). • Слід пам'ятати, що на стабільність хлору впливають такі фактори: – Присутність іонів важких металів. – Несумісність з катіонними миючими засобами. – Зниження ефективності зі збільшенням pH розчину. – Температура розчину. – Присутність біоплівки. – Присутність органічних сполук (особливо при використанні у низьких концентраціях). – Ультрафіолетове опромінення. – Розкладання гіпохлориту та погіршення його властивостей прискорюється завдяки дії світла, тепла та важких металів. Він також полімеризується під впливом сонячних променів, отже потребує зберігання у світлонепроникній тарі. – Випаровування гіпохлориту призводить до значного зниження концентрації доступного хлору. Розчини гіпохлориту не слід зберігати у відкритих контейнерах. Необхідно щодня готувати свіжий розчин гіпохлоритів і зберігати у світлонепроникній тарі, щоб запобігти деградації.	• Здатний спричиняти корозію металів, пошкоджених пластмас, гуми і подібних компонентів при тривалому контакті (>30 хвилин) або у неправильній концентрації. • Відбілює тканини, килими або м'які меблі • Зі зниженням концентрації та збільшенням pH і у присутності органічних сполук ефективність також зменшується. • Гіпохлорити можуть спричинити подразнення слизових оболонок шкіри, очей та легень, особливо якщо їх часто застосовувати у погано провітрюваному приміщенні. – Під час роботи з гіпохлоритом у вигляді рідини чи порошку/грануляту слід носити відповідні ЗІЗ. • Гіпохлорит натрію <u>не</u> слід змішувати з аміаком або кислотою або кислотами біологічними рідинами (наприклад, сечею), оскільки він виділяє токсичний газоподібний хлор, особливо в умовах обмеженого простору. • Їх <u>не</u> слід застосовувати у присутності формальдегіду, оскільки деякі продукти реакції є канцерогенними.

Хімічна речовина	Механізм дії	Переваги	Недоліки
Спирт Нормовані концентрації Якщо концентрації вказані у частках 100 («відсотки»), вони мають бути чітко визначені у відсотках за вагою (г/г або мас./мас.) або об'ємом (мл/мл або об./об.). Спирт (етанол або пропанол) зазвичай використовують у концентраціях 60-70%.	Бактерицидний/віроцидний механізм дії являє собою розчинення клітинної мембрани (фосфоліпідного бішару).	• Важливою особливістю їхньої придатності для використання як антисептиків є відсутність змішування спиртів з водою. - Повністю змішуються лише коротколанцюгові спирти, такі як метанол, етанол та пропаноли. - З великої хімічної групи спиртових речовин для дезінфекції та антисептики в основному використовуються три: етанол, ізопропанол (або 2-пропанол) та н-пропанол (або 1-пропанол). • Спирт має широкий спектр дії, включаючи віруси та мікобактерії. • Спирт випаровується, тому ополіскування для видалення залишків не потрібне.	• Спирт погано проникає в органічні сполуки (особливо ті на основі білків), тому його слід використовувати для дезінфекції лише фізично очищених твердих поверхонь або обладнання. • Спирт слід зберігати в прохолодному місці. • Спиртові розчини легкозаймисті, тому слід дотримуватися обережності, використовуючи їх для підготовки шкіри перед використанням електрокоагуляції. • Не залишайте незакриті пляшки зі спиртом, оскільки він виділяє пари та подразнює слизові оболонки, особливо в закритій зоні. • Може спричинити подразнення очей та шкіри, якщо застосовувати його у великій кількості у закритій зоні, тому слід уникати його використання в погано провітрюваному приміщенні. • При вдиханні у великих кількостях він може спричинити головний біль та сонливість. • Спирт не має споридної активності, тому не має використовуватися для дезінфекції рук у разі підозрюваної чи наявної інфекції <i>Clostridium difficile</i>.

Хімічна речовина	Механізм дії	Переваги	Недоліки
Діоксид хлору Діоксид хлору вперше був використаний як антисептик для води у spa-центрі в Остенде, Бельгія. Починаючи з 1950-х років, він використовується для дезінфекції питної води, для очищення стічних вод та для контролю наявності слизу. Наразі для дезінфекції приладів та навколишнього середовища можна застосовувати деякі продукти. <i>Нормовані концентрації</i> Дезінфекції високого рівня можна досягти за 5 хвилин, однак для спороцидної активності потрібно 10 хвилин. Перш ніж використовувати будь-які предмети (гнучкі ендоскопи тощо), необхідно встановити прийнятність для користувача та сумісність інструменту і процесора. Для деяких продуктів можна використовувати тест-смужки з метою перевірки ефективності концентрації розчину.	Двоокис хлору (ClO_2) – це нейтральна сполука хлору в ступені окиснення +IV. Дезінфекція відбувається шляхом окислення; однак хлорування відсутнє.	• Для дезінфекції чутливих до тепла інструментів, наприклад, гнучких ендоскопів, можна використовувати деякі продукти. • Широкий спектр антимікробної дії. • Стабільний у розведених розчинах у закритій тарі за відсутності світла.	• Може пошкоджувати деякі метали та пластмаси.

Примітка: хімічні антисептики, описані в цій таблиці, можуть використовуватися для багаторазових медичних виробів. Слід зазначити, що тут наведені лише засоби для дезінфекції високого рівня. Інші хімічні речовини, наприклад, хлоргексидин та повідон-йод, є антисептиками і не підходять для деконтамінації медичних виробів, а призначені для використання лише на руках та шкірі.

Таблиця 10. Використання хлору і рекомендовані концентрації розчину²⁸

Використання	Вміст хлору, чм*
Розлиття крові	10 000
Контейнер для лабораторних відходів	2 500
Загальна дезінфекція оточуючого середовища	1 000
Дезінфекція чистих інструментів	500
Пляшки та соски для годування немовлят	125
Зони приготування їжі та обладнання для кейтерингу	125
Ерадикація легіонели з водопровідної системи залежно від часу впливу	5-50
Басейни для гідротерапії	
Рутинне обслуговування	1,5-3
У разі забруднення	6-10
Рутинна обробка води	1,5-1

- * Нерозбавлені промислові відбілювачі зазвичай доступні у концентрації від 5,25% до 6,00%-6,15% гіпохлориту натрію залежно від виробника.
- * Також для приготування розчинів хлору можна використовувати таблетки дихлорізоцинаурату натрію (NaDCC).
- * Можна використовувати тест-смужки для вимірювання рівня доступного хлору в розведеному розчині відбілювача для забезпечення бажаної концентрації, як зазначено вище.

ВИКОРИСТАННЯ ХІМІЧНИХ АНТИСЕПТИКІВ - БЕЗПЕКА МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

Антисептики — це хімічні засоби, які можуть спричиняти ушкодження, подразнення чи корозію, а також пошкодження при потрапленні в очі або слизові оболонки, вдиханні парів або всмоктуванні через шкіру. Крім того, антисептики для дезінфекції оточуючого середовища можуть пошкодити тканини, метали та пластмаси.

Роботодавець зобов'язаний *інформувати, інструктувати та проводити навчання* працівників та інших причетних осіб щодо відповідних питань безпеки у приміщеннях закладу, у тому числі питання використання хімічних антисептиків.

- Концентровані антисептики завжди слід зберігати та поводитись з ними з обережністю, використовуючи відповідні ЗІЗ, такі як рукавички, фартухи, засоби захисту органів дихання та очей
- За можливості антисептики слід зберігати у закритій тарі, щоб зменшити ризик виділення пари.
- Контейнери для зберігання ніколи не слід залишати відкритими для потрапляння повітря довше, ніж необхідно
- Роботи слід проводити в приміщенні з легким доступом до проточної води, пляшок з розчинами для промивання очей та належної вентиляції (такої як витяжний вентилятор або відкрите вікно)
- При виборі антисептиків для використання у медичних закладах необхідно виконати оцінку ризиків
- Користувачі повинні дотримуватись інструкцій виробника і за необхідності контролювати вплив на працівників та інших осіб відповідно до рекомендацій.

Деякі люди можуть бути більш чутливими або мати алергію на антисептики і у них можуть виникнути шкірні висипання, контактний дерматит або в рідкісних випадках утруднене дихання (бронхіальна астма). Ці особи мають повідомити про це лінійного керівника, який повинен направити їх до відділу охорони праці для оцінки та вживання відповідних заходів.

Під час використання хімічних антисептиків необхідно пам'ятати про такі аспекти:

- Часто досить важко визначити і контролювати/стандартизувати ефективність хімічної дезінфекції, тому за можливості слід віддати перевагу дезінфекції теплом перед хімічними методами

²⁸ За матеріалами Fraiese AP, Bradley C, eds. *Методи контролю госпітальних інфекцій, розроблені Айліффом. Практичний довідник*. 5-те видання Лондон, видавництво «Hodder Arnold», 2009 р.

- Слід чітко маркувати усі хімічні антисептики і використовувати їх протягом терміну придатності. Розчини слід готувати безпосередньо перед застосуванням і використовувати у правильній концентрації та зберігати у відповідній тарі.
- Розчини хімічних антисептиків не можна змішувати з миючими засобами або додавати такі засоби, якщо вони не сумісні
- Розчини антисептиків або миючих засобів не слід готувати і зберігати у багаторазовій тарі для епізодичного використання. Розчини, які готують і зберігають таким чином, легко забруднюються мікроорганізмами, і використання таких розчинів скоріше забруднить поверхню, а не очистить її
- Антисептики здатні спричиняти корозію тканин, металів та пластмас і викликають їх пошкодження. Слід ознайомитися з інструкціями виробника щодо сумісності матеріалів із методом стерилізації або дезінфекції
- Антисептики слід утилізувати відповідно до рекомендацій виробника та місцевих керівництв

Рисунок 19. Спадний порядок стійкості різних мікроорганізмів до бактерицидної активності хімічних дезінфікуючих засобів

МІКРООРГАНІЗМИ	ПРИКЛАДИ		РІВЕНЬ ДЕЗІНФЕКЦІЇ
ПРІОНИ		Збудники, що викликають хворобу Крейтцфельда-Якоба	ПОВТОРНА ОБРОБКА ПРІОНІВ
↓			
СПОРИ БАКТЕРІЙ		Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes, Clostridium difficile тощо	СТЕРИЛІЗАЦІЯ
↓			
КОКЦИДІЇ		Криптоспоридії	
↓			
МІКОБАКТЕРІЇ		Мікобактерії туберкульозу	ДЕЗІНФЕКЦІЯ ВИЩОГО РІВНЯ
↓			
НЕЛІПІДНІ АБО ДРІБНІ ВІРУСИ		Поліовірус, вірус Коксакі, ріновірус тощо	ДЕЗІНФЕКЦІЯ СЕРЕДНЬОГО РІВНЯ
↓			
ГРИБИ		Trichophyton spp., Cryptococcus spp., Candida spp. тощо	
↓			
ВЕГЕТАТИВНІ БАКТЕРІЇ		Pseudomonas aeruginosa, E. coli, Staph. aureus, Salmonella spp. Neisseria meningitidis, Enterococci тощо	ДЕЗІНФЕКЦІЯ НИЖЧОГО РІВНЯ
↓			
ЛІПІДНІ ВІРУСИ АБО ВІРУСИ СЕРЕДНЬОГО РОЗМІРУ		Простий герпес, цитомегаловірус, респіраторний синцитіальний вірус, гепатит В, вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) тощо	

За матеріалами Damani N. *Manual of Infection Prevention and Control*. Оксфорд: видавництво Оксфордського університету, 2012 р.

Антимікробна активність і короткий опис властивостей антисептиків

Таблиця 11. Резюме антимікробної активності широко використовуваних дезінфікуючих засобів і їх рекомендованих концентрацій та властивостей

Антисептик	АНТИМІКРОБНА АКТИВНІСТЬ						ІНШІ ВЛАСТИВОСТІ		
	Бактерії	Мікобактерії	Спори	Віруси		Стабільність	Інактивація органічними сполуками	Здатний спричиняти корозію/пошкодження	Подразник/сенсibilізатор
Спирт у концентрації 60-70% (етанол або ізопропанол)	+++	+++	-	++	++	Так (у закритій тарі)	Так (фіксатор)	Легка (оптичний клей)	Ні
Засоби, що вивільняють хлор (вміст хлору 0,5-1%)	+++	+++	+++	+++	+++	Ні (<1 доби)	Так	Так	Так
Прозора розчинна фенольна смола (1-2%)	+++	++	-	++	+	Так	Ні	Легка	Так
Глутаральдегід (2%)	+++	+++	+++	+++	+++	Помірна (14-28 діб)	Ні (фіксатор)	Ні	Так
Надоцтова кислота (0,2-0,35%)	+++	+++	+++	+++	+++	Ні (<1 доби)	Ні	Легка	Легка
Сполуки перекису* (3-6%)	+++	±	±	+++	±	Помірна (7 діб)	Так	Легка	Ні

Активність: +++ - висока; ++ - середня; ± - мінлива; - - активність відсутня чи недостатня.

*Активність змінюється залежно від концентрації.

Деконтамінація ендоскопів

Наразі зростає частота проведення діагностичних і терапевтичних процедур за допомогою жорстких або гнучких ендоскопів. Ризики зараження можна класифікувати за ступенем інвазивності процедури. Ефективна деконтамінація захистить пацієнта від інфекції, забезпечить якість діагностичних процедур та зразків і подовжить термін експлуатації обладнання. Потенційні джерела інфекції:

- Неналежна деконтамінація ендоскопа перед повторним використанням Ендогенна флора шкіри, кишечника або слизових оболонок
- Забруднені мастильні матеріали, барвники, зрошувальна рідина або промивна вода Недостатня деконтамінація обладнання для повторної обробки

Поінформованість про джерела зараження допоможе у розробці принципів деконтамінації. Часто спостерігається дефіцит обладнання через високу вартість інструментів та приладдя, отже необхідно забезпечити швидкий обіг виробів для використання у різних пацієнтів Це чинить тиск на персонал, який проводить процедуру деконтамінації, тому слід скласти графік проведення процедур, щоб забезпечити швидкий обіг виробів для використання у різних пацієнтів. Персонал повинен знати про характеристики ендоскопів, які вони обробляють, щоб забезпечити повне розуміння конструкції ендоскопа. Повідомлялося про збої у процедурі знезараження виробів, особливо гнучких ендоскопів, через відсутність доступу до всіх каналів ендоскопа. Незалежно від методу дезінфекції або стерилізації, очищення є важливим етапом процедури деконтамінації, при цьому слід постійно дотримуватися інструкцій виробників. Підтвердження сумісності ендоскопа з процесом деконтамінації дуже важливе.

ВИДИ ЕНДОСКОПІВ

Жорсткі ендоскопи

Ці ендоскопи (мал. 20) відносно легко чистити, дезінфікувати та стерилізувати, оскільки вони не мають незвичних функціональних характеристик, складної конструкції та конфігурації каналів і проблем сумісності, що стосується гнучких ендоскопів (мал. 21). Наразі більшість постачальників впроваджують ендоскопи, які здатні витримати обробку в автоклаві, що знімає потребу в хімічних антисептиках (мал. 22). За можливості усі операції повторної обробки ендоскопів, які здатні витримати обробку в автоклаві, та їхнього приладдя мають проходити у відділенні стерилізації.

Рисунок 20. Приклад жорсткого ендоскопа



Гнучкі ендоскопи

Ці ендоскопи (мал. 21) чутливі до нагрівання, а їх асортимент варіюється від безканальних ендоскопів, наприклад, назоендоскопів, одноканальних ендоскопів, наприклад, бронхоскопів, до більш складних багатоканальних ендоскопів, наприклад, колоноскопів, дуоденоскопів. Зазвичай вони потребують хімічної дезінфекції (або низькотемпературної дезінфекції).

Рисунок 21. Приклад гнучкого ендоскопа



Рисунок 22. Приклад ендоскопа з печаткою виробника, що засвідчує, що його можна стерилізувати в автоклаві



Вид процедури

Все більше дослідницьких і терапевтичних процедур проводять з використанням ендоскопа. У таблиці 13 проілюстровані різні процедури, які проводять за допомогою ендоскопа, та рекомендовані методи дезінфекції.

Таблиця 12. Види ендоскопічних процедур

Види ендоскопів	Приклад жорсткого ендоскопа	Приклад гнучкого ендоскопа	Рівень деконтамінації
<u>Інвазивний</u> - потрапляє в зазвичай стерильні порожнини тіла або його вводять в організм через розрив на шкірі чи слизовій оболонці	Артроскоп Лапароскоп Цистоскоп	Нефроскоп Ангіоскоп Холедохоскоп	Стерилізація парюю або низькими температурами, наприклад, газовою плазмою
<u>Неінвазивний</u> контактує з неушкодженою слизовою оболонкою, але не потрапляє в стерильні порожнини	Бронхоскоп	Гастроскоп Колоноскоп Бронхоскоп	Дезінфекція високого рівня, тобто занурення у глутаральдегід, надоктову кислоту, діоксид хлору

ПРИМІЩЕННЯ ДЛЯ ДЕКОНТАМІНАЦІЇ

Деконтамінація жорстких ендоскопів є кращим варіантом у відділенні стерилізації, оскільки заходи контролю та валідації процесу вже впроваджені. Передача до відділення стерилізації не зовсім підходить для ендоскопів зі швидким обігом, наприклад, шлунково-кишкових ендоскопів, тому їх часто обробляють у місці використання. Тому важливо, щоб персонал, відповідальний за повторну обробку цих ендоскопів, розумів необхідність дотримання рекомендацій щодо їх деконтамінації.

- Деконтамінація гнучких ендоскопів має проводитись у спеціальному приміщенні, віддаленому від палат пацієнтів/приміщень медичного закладу
- Необхідно забезпечити достатню вентиляцію для видалення потенційно шкідливих парів антисептиків
- Приміщення має бути обладнане раковиною, що має достатній розмір для розміщення найбільших ендоскопів, та спеціальним умивальником з милом та одноразовими паперовими рушниками
- Потік повітря всередині приміщенні має проходити від брудного до чистого, щоб уникнути можливості повторного забруднення знезаражених ендоскопів від тих, які щойно використовувались у пацієнта
- Необхідно запровадити систему, яка буде повідомляти про те, які ендоскопи готові до використання у пацієнтів. Це може бути роздруківка з автоматичного репроцесора ендоскопів (APE) або протокол перевірки, заповнений вручну
- Більш сучасні заклади мають двокімнатну систему з прохідними мийками-дезінфекторами, щоб забезпечити розмежування між чистим та брудним приміщеннями
- Ендоскопи потрібно зберігати у зоні, яка не дозволить повторне забруднення оброблених ендоскопів
- Слід виділити достатньо місця для зберігання витратних матеріалів, що використовуються під час процедури деконтамінації, наприклад 3ІЗ, хімічні речовини, щітки для чищення та достатня ємність для утилізації відходів

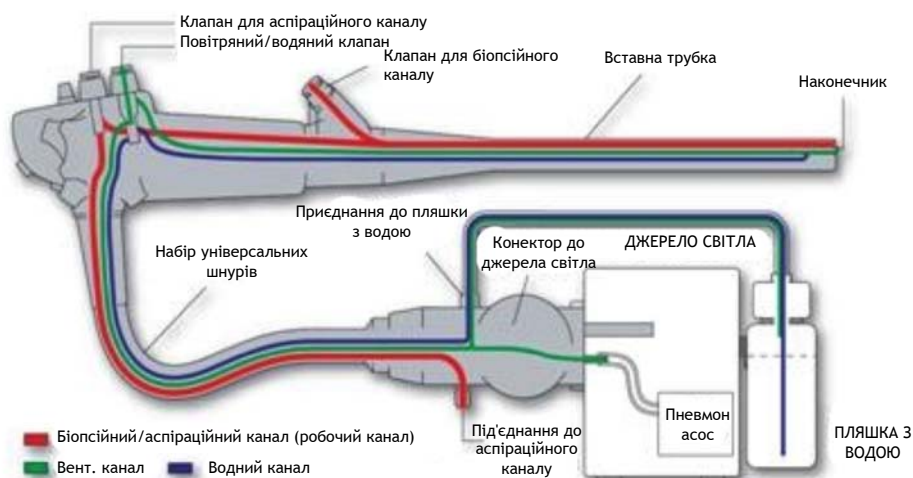
Деконтамінація жорстких ендоскопів

Ендоскоп та приладдя слід повністю розібрати і очистити всі доступні поверхні свіжоприготовленим мийчим засобом. Всі доступні канали слід очистити м'якою щіткою. Потім інструменти слід промити та висушити перед оглядом та упаковкою для стерилізації відповідно до місцевих процедур. Для полегшення очищення жорстких ендоскопів можна використовувати автоматизовані системи.

Деконтамінація гнучких ендоскопів

Типова конфігурація каналів гнучкого ендоскопа показана на малюнку 22.

Рисунок 23. Будова ендоскопа, на якій показані канали, що потребують очищення і проникнення дезінфікуючих засобів



Джерело: надано компанією «Олімпус КейМед» (Olympus KeyMed), Великобританія

Важливо забезпечити доступ до всіх каналів на етапах очищення, дезінфекції та промивання в процесі деконтамінації. Ендоскопи, що використовуються для ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії (ЕРХП), містять дуже вузький підйомний мостовий канал, для промивання якого потрібен спеціальний адаптер. На всіх етапах процедури деконтамінації слід дотримуватися інструкцій виробника. В ідеалі процедура має проводитись у спеціальному приміщенні, віддаленому від приміщень медичного закладу. У таблиці 14 проілюстровано етапи повторної обробки гнучких ендоскопів.

Таблиця 12. Види ендоскопічних процедур

Етап	Причина
Приліжкова процедура (попереднє очищення)	Видалення легко відокремлюваних органічних сполук. Це допоможе зменшити можливість висихання та закупорки каналів, особливо у разі затримки ручного очищення
Випробування на герметичність	Забезпечення цілісності ендоскопа. Біологічні рідини чи хімічні речовини можуть потрапити у внутрішні частини ендоскопа через будь-яке пошкодження зовнішньої поверхні
Ручне очищення	Очищення доступних каналів щіткою та промивання усіх каналів для видалення органічних сполук. Цей етап також дозволить виявити закупорку каналів
Ополіскування	Видалення залишків миючого засобу, які можуть вплинути на роботу антисептика
Сушіння	Для видалення надлишкової рідини, яка може розбавити антисептик
Дезінфекція	Ерадикація потенційно патогенних мікроорганізмів, тобто бактерій, включаючи мікобактерії та віруси
Ополіскування	Видалення залишків антисептиків, які можуть мати шкідливий вплив на пацієнта
Сушіння	Виштовхування надлишкової рідини перед використанням у пацієнта або зберіганням

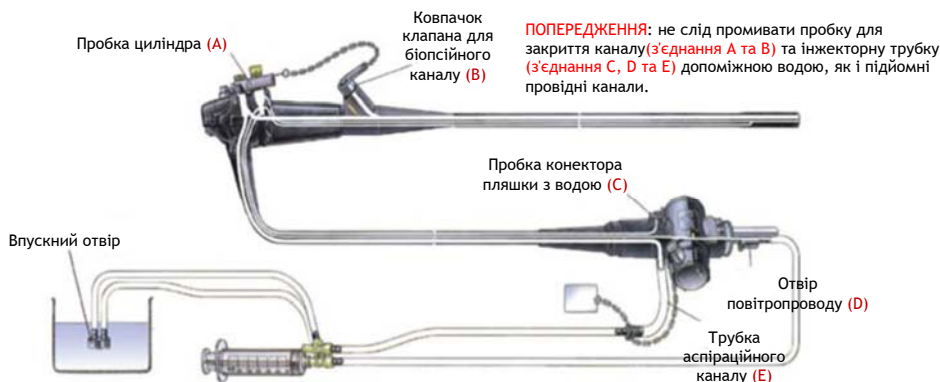
Приліжкова процедура (попереднє очищення)

Відразу після використання у пацієнта трубку для введення ендоскопа слід протерти свіжоприготовленим розчином миючого засобу та одноразовою ганчіркою та миючим засобом, що просочується через канал для аспіраційної біопсії. Адаптер приєднують до порту вентиляційного/водного каналу і промивають канал водою з пляшки з водою.

Випробування на герметичність

Слід проводити перед ручним очищенням згідно з інструкціями виробника. У випадку виявлення витоку не можна продовжувати процедуру деконтамінація. Ендоскоп слід відправити на ремонт.

Рисунок 24. Приклад іригаційного виробу



Такий іригаційний виріб використовується на всіх етапах процедури деконтамінації, де потрібне промивання каналів (мал. 24).

Ручне очищення

- Потрібна раковина, що має достатній розмір для розміщення ендоскопа без зайвого скручування.
- Розчин миючого засобу необхідно готувати у правильній концентрації та при належній температурі
- Можна обрати нейтральний рН або ферментативний миючий засіб, але виробник ендоскопа повинен підтвердити сумісність
- Миючий засіб має бути призначений саме для медичних виробів і не має використовуватись з побутовою метою
- Доступні канали, тобто біопсійні/аспіраційні канали, необхідно очистити щіткою перед промиванням миючим засобом. Це зрушить липкий матеріал. Щітку потрібно пропустити по всій довжині каналу і повторювати рухи, поки щітка не стане помітно чистою
- Перед вилученням щітки матеріал необхідно вишкати з щітки під рідиною, щоб зменшити ризик появи підвищених частинок
- Після чищення щіткою всі канали необхідно промити свіжоприготовленим розчином миючого засобу за допомогою іригаційного виробу, що постачається разом з ендоскопом. Після використання розчин миючого засобу слід утилізувати

Рисунок 25. Приклад іригаційного виробу



Ополіскування (перше)

Для видалення залишків миючого засобу потрібно використовувати свіжу питну воду²⁹

Дезінфекція

Антисептик має бути сумісним з ендоскопом та застосовуватися у ефективній концентрації протягом рекомендованого часу контакту. Ендоскоп слід помістити в посудину з достатньою місткістю, щоб він міг бути повністю занурений, і закрити стаціонарною кришкою, щоб зменшити ризик виділення парів антисептика. Найбільш широко використовуваними антисептиками є 2%-ний глутаральдегід і надцтова кислота. Критичними параметрами ефективної дезінфекції є концентрація, температура та час контакту, які слід виміряти та зареєструвати. Також важливо переконавшись, що антисептик контактує з усіма доступними поверхнями/каналами. Деякі дезінфікуючі засоби одноразові, отже їх слід викидати після кожного використання. Для встановлення ефективної концентрації протягом необхідного часу контакту, тобто мінімально ефективної концентрації, широко використовуються універсальні антисептики та тест-смужки/набори.

²⁹ Керівництво ВООЗ з якості питної води, 4-е видання Женева, Всесвітня організація охорони здоров'я, 201 р.

Ополіскування (друге)

Цей етап необхідний для видалення залишків антисептика, які можуть бути шкідливі для пацієнта, якщо їх не видалити. Однією з основних причин постендоскопічної інфекції або псевдоінфекції є повторне забруднення під час останнього ополіскування. Повідомлялось про випадки зараження видами *Pseudomonas* та атиповими мікобактеріями. Цистоскопія, бронхоскопія та ЕРХП – це процедури підвищеного ризику, при яких повторне забруднення може стати проблемою. Для цих ендоскопів рекомендується використовувати фільтровану (через фільтр з розміром пор 0,22 мкм) або стерильну воду. Щоб уникнути накопичення залишків антисептиків, цю промивну воду слід утилізувати після кожного використання.

Сушіння

Пропускання повітря по каналах допоможе видалити надлишок рідини, але не дозволить повністю висушити канали. Це бажано виконати перед зберіганням, використовуючи повітря медичного призначення або промиваючи канали 70%-ним спиртом з наступним пропусканням повітря. Цей процес не рекомендується проводити в країнах, де пріонна хвороба може стати проблемою через фіксуючі властивості спирту. У багатьох країнах дотримуються правила «3 годин», згідно з яким ендоскопи мають бути використані протягом трьох годин після обробки, оскільки це вікно, в якому мікроорганізми, присутні у воді останнього ополіскування, можуть розмножуватися до кількостей, які потенційно можуть ініціювати зараження. Використання 70%-ного спирту для промивання всіх каналів зменшує цей ризик і рекомендується перед зберіганням. Така практика не рекомендується у Великобританії через фіксуючі властивості спирту і можливість передачі пріонної хвороби.

Зберігання ендоскопів

Гнучкі ендоскопи бажано зберігати підвісивши, щоб забезпечити дренаж каналів у безпилловому середовищі. Можна використовувати шафи для зберігання, які закриваються. Деякі з них називають сушильними шафами, оскільки вони подають фільтроване повітря по каналах, щоб забезпечити тривале зберігання, тобто до 30 днів.

Автоматичні процесори ендоскопів (АПЕ)

Зараз вони стають все більш доступними, оскільки забезпечують стандартизовану та відтворювану процедуру деконтамінації, одночасно захищаючи персонал від впливу хімічних антисептиків. Деякі АПЕ оснащені витяжкою диму для видалення парів антисептиків. Використання АПЕ не знімає вимогу проведення випробування на герметичність або приліжкове та ручне очищення. Параметри АПЕ мають відповідати вимогам ISO EN 15883, частини 1³⁰ та 4³¹, або державного регламенту. Ці стандарти описують конструкцію АПЕ, а також випробування, які слід проводити для валідації та верифікації його ефективності. Потрібно проводити ці випробування під час кваліфікації експлуатації (PQ), щоб встановити експлуатаційні характеристики машини та забезпечити орієнтир для порівняння при проведенні періодичних випробувань. У мийці може залишатися вода, яка може стати джерелом забруднення та призвести до утворення біоплівки, особливо *Pseudomonas spp.* Тому рекомендується щоденне проведення дезінфекції машини.

Приладдя

Більшість приладдя, що використовується при ендоскопії, наприклад, щипці для біопсії, приладдя для електрокоагуляції тощо, є інвазивними предметами, які відносять до групи високого ризику, тому стерилізація є найкращим варіантом деконтамінації. Більшість предметів термостійкі і в ідеалі їх слід відправляти у відділення стерилізації для стерилізації парою. Якщо це неможливе через відсутність інструментів або відповідного обладнання, занурення у антисептик для дезінфекції високого рівня є прийнятним. Для інвазивного приладдя одноразове використання є найкращим варіантом. Очищення цих предметів складне, але важливе перед стерилізацією парою або впливом хімічних речовин.

30 EN ISO 15883-1: 2006 Мийки-дезінфектори - Частина 1: загальні вимоги, визначення та випробування.

31 EN ISO 15883-4: 2008 Мийки-дезінфектори - Частина 4: вимоги та випробування для мийок-дезінфекторів, призначених для хімічної дезінфекції термолабільних ендоскопів

Приклад інструменту аудиту для деконтамінації ендоскопа

Питання	Так	Ні	Н/з	Коментар
Процедура попереднього очищення				
1 Чи промивають усі канали і протирають зовнішні поверхні розчином антисептика відразу після вилучення ендоскопа з тіла пацієнта?				
Ручне очищення				
2 Чи всі клапани та знімні деталі видаляють перед очищенням?				
3 Чи ручне очищення проводиться у спеціальній раковині?				
4 Чи проводиться випробування на герметичність перед проведенням ручного очищення?				
5 Чи знають працівники про заходи, які слід вжити у разі виявлення витіку?				
6 Чи розчин антисептика правильно готують відповідно до інструкцій виробника?				
7 Чи чистять усі доступні отвори та канали підходящою щіткою під час очищення?				
8 Чи промивають усі доступні канали і протирають зовнішні поверхні миючим засобом?				
9 Чи ополіскують усі доступні канали і зовнішні поверхні водою?				
10 Чи є докази проведення перевірок, метою яких є підтвердження чистоти ендоскопа після ручного очищення?				
Дезінфекція				
11 Якщо антисептик призначений для багаторазового використання, чи перевірена і зареєстрована мінімальна ефективна концентрація?				
12 Якщо антисептик одноразовий, чи правильно готувати його і утилізувати після кожного використання?				
13 Чи усі канали та зовнішні поверхні піддаються впливу антисептика протягом часу контакту, рекомендованого виробником?				
Ополіскування				
14 Чи усі канали та зовнішні поверхні ендоскопа ополіскують водою належної якості?				
Використання АПЕ				
15 Якщо використовується АПЕ, чи проводяться перевірки для забезпечення потоку рідини по всіх каналах?				
16 Якщо використовується АПЕ, чи проводиться перевірка води, щоб гарантувати мікробну безпеку для забезпечення належної якості води?				
Зберігання				
17 Чи зберігаються ендоскопи в зоні, яка захистить їх від забруднення та/або пошкодження?				
Охорона праці та техніка безпеки				
18 Чи використовуються відповідні ЗІЗ протягом процесу деконтамінації?				
19 Чи антисептик зберігається таким чином, щоб зменшити ризик попадання пари в робоче середовище?				

Стерилізація багаторазових медичних виробів

Стерилізація – це усунення всіх мікроорганізмів, що викликають хвороби, включаючи спори бактерій (наприклад, види *Clostridium* та *Bacillus*). Пріони не чутливі до звичайної стерилізації.

Стерилізація застосовується до критичних медичних виробів та, за можливості, до напівкритичних медичних виробів.

Кращим методом стерилізації термостійких критичних виробів є стерилізація парою/вологим жаром (форвакуумна стерилізація є кращим варіантом).

Більшість медичних та хірургічних виробів, що використовуються у медичних закладах, виготовляють з термостійких матеріалів, тому нормально переносять теплову, головним чином парову, стерилізацію.

Для чутливих до тепла виробів, які не витримують стерилізацію парою, підходять деякі хімічні стерилізуючі засоби:

- a) Етиленоксид у формі газу
- b) Перекис водню у формі газу
- c) Плазма перекису водню у формі газу
- d) Формальдегід у формі газу
- e) Озон
- f) Сухий жар

Потрібно обрати правильний процес стерилізації, щоб не завдати шкоди предмету та не порушити стерильність. Стерилізація та надання стерильного виробу для проведення процедури у пацієнта залежать від усього циклу деконтамінації, включаючи очищення, упаковку, стерилізацію, зберігання/транспортування, аж до моменту підготовки та використання пристрою у пацієнта.

Якщо ви не можете очистити виріб, ви не можете його стерилізувати.

ПРОЦЕС СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Застосовується оцінка ризиків, що обговорювалась у розділі 1. Резюме:

- Медичні вироби, які контактують із стерильними тканинами або біологічними рідинами, вважаються критичними предметами. Усі критичні медичні вироби слід очистити, а потім стерилізувати, оскільки мікробне забруднення може призвести до передачі хвороби
- До критичних предметів (тобто тих, які потрапляють у стерильну порожнину тіла) належать, у тому числі, хірургічні інструменти, імпланти, обладнання для догляду за ногами, ендоскопи, що потрапляють у стерильні порожнини та ділянки тіла, обладнання для кольпоскопії, щипці та щітки для біопсії, офтальмологічні та стоматологічні інструменти
- За можливості напівкритичні медичні вироби слід стерилізувати (напівкритичні медичні вироби контактують з неушкодженою шкірою або слизовими оболонками, але не проникають в них).

Сумісність виробів

Щоб медичний виріб можна було визнати сумісним з певним методом стерилізації, слід підтвердити ефективність його стерилізації з одночасним збереженням функціональності після стерилізації.

Серед інших аспектів, здатність системи стерилізації ефективно стерилізувати медичний виріб буде залежати від матеріалів комплектуючих та конструкції виробу, а також від рівня біонавантаження (чистоти) перед стерилізацією.

Функціональність — це здатність медичного виробу витримувати процес стерилізації та залишатися в межах експлуатаційних специфікацій. Виробник виробу перевіряє його функціональність після обробки шляхом повторних циклів стерилізації.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ ПАРОЮ

Стерилізація паром — це процес, при якому в якості стерилізуючого засобу використовується насичена пара під тиском. Це найкращий метод стерилізації критичних медичних виробів. Видалення повітря має важливе значення для забезпечення ефективного процесу стерилізації, оскільки стерилізація не може відбуватися в присутності повітря.

Види парових стерилізаторів

Існують кілька типів парових стерилізаторів, у яких використовуються різні методи видалення повітря з упаковок та камери, такі як динамічне видалення повітря (наприклад, форвакуумування) та обробка паром під тиском або пасивне видалення повітря (наприклад, гравітаційна стерилізація).

Форвакуумні стерилізатори

- Використовуйте вакуумний насос або струменевий насос для видалення повітря з камери та упаковок виробів під час фази попереднього кондиціонування перед стерилізацією.
- Працюють при температурі від 132°C до 135°C

Обробка паром і пульсовими коливаннями тиску

- Використовуйте повторювану послідовність обробки паром і пульсовими коливаннями тиску, щоб видалити повітря з камери та упаковок предметів
- Працює при температурі від 121°C до 123°C, від 132°C до 135°C або від 141°C до 144°C

Гравітаційні стерилізатори

- Гравітація використовується для витіснення повітря із камери стерилізатора та упаковок виробів
- Працюють при температурі від 121°C

Парові стерилізатори різняться за розмірами камери — від малих настільних моделей до великих моделей із завантаженням з підлоги. Рекомендації, описані в цьому документі, застосовуються до всіх видів та розмірів парових стерилізаторів, включаючи настільні стерилізатори.

Під час використання будь-якого методу стерилізації необхідно отримати письмові валідовані спеціальні інструкції від виробника виробу та результати випробування ефективності стерилізатора від виробника стерилізатора.

Методи стерилізації паром

Наступні типи навантажень/циклів були розроблені та випробувані виробниками парових стерилізаторів:

- Загорнуті вироби (непористі цикли)
- Текстильні упаковки (пористі цикли) Пористість відноситься до здатності уловлювати повітря/рідину всередині просвіту, каналу або порожнистих виробів (наприклад, наконечники для бормашини та жорсткі пристосування можуть потребувати особливих умов циклу залежно від довжини та діаметра просвіту)
- Прилади і лабораторний посуд
- Комбінація пористих і непористих завантажень
- Рідини та розчини
- Швидка стерилізація паром

Пористі і непористі цикли/завантаження

- Парова стерилізація відбувається шляхом прямого контакту пари з усіма поверхнями медичного виробу чи виробів
- Прямого контакту можна досягти лише після видалення всього повітря з виробів, упаковок та камери
- Непористі предмети, такі як щипці з нержавіючої сталі, голкотримачі, ножиці та ретрактори, не затримують повітря, тому дозволяють легко досягти поверхневого контакту
- Пористі предмети, такі як текстильні матеріали, перев'язувальні матеріали, паперові, гумові або пластикові предмети, предмети з просвітом або ковзними деталями, які можуть затримувати повітря/рідину та/або утруднювати контакт поверхні із поверхнею стерилізуючого засобу, потребують тривалішого часу впливу, щоб забезпечити належне проникнення пари. Пористі завантаження часто є проблемою при стерилізації парю
- Триваліший час циклів для пористих завантажень особливо важливий для стерилізаторів, які покладаються на гравітацію для видалення повітря
- У всіх випадках користувачі повинні дотримуватися часу стерилізації та температури, визначених виробником, а також контролювати та реєструвати ці параметри при стерилізації непористих та пористих медичних виробів

Моніторинг за циклом стерилізації

Моніторинг кожної машини для стерилізації та кожного циклу важливий для забезпечення стерильності повторно оброблених медичних виробів. Наявні засоби моніторингу:

- Фізичні (ноутбук, дисплеї та роздруківки)
- Хімічні (внутрішні та зовнішні індикатори)
- Біологічні

Якщо стерилізатор не має під'єданого принтера, оператор повинен контролювати фізичні параметри процесу стерилізації. У таблиці 15 наведений приклад журналу для реєстрації кожного циклу.

Таблиця 14. Ручне управління фізичними параметрами для парової стерилізації

Дата	Номер автоклава	Номер завантаження	Початок циклу (час)	Початок стерилізації (час)	Кінець стерилізації (час)	Кінець циклу (час)	Підпис

Хімічні індикатори для стерилізації

Класифікація ISO 11140 поділяє хімічні індикатори на шість груп відповідно до їх призначення. Вони також підрозділяються в межах кожної з цих груп за процесом стерилізації, для якого вони призначені. Структура класифікації призначена виключно для опису характеристик та передбачуваного використання кожного типу індикаторів і не має ієрархічної значущості

Таблиця 15. Види хімічних індикаторів

Тип	Призначення
Тип 1 Індикатори процесу	Ці індикатори призначені для використання на пачках або контейнерах для позначення того факту, що вони були безпосередньо піддані процесу стерилізації, та для розрізнення оброблених та необроблених одиниць
Тип 2 Індикатори для використання у конкретних випробуваннях	Ці індикатори призначені для використання в конкретних процедурах випробувань, таких як тест Боуї-Діка для видалення повітря
Тип 3 Індикатори однієї змінної	Ці індикатори призначені для позначення реакції на одну з критичних змінних стерилізації, наприклад час і температуру, і вказують на вплив заздалегідь визначеної змінної процесу стерилізації, наприклад 134 °C
Тип 4 Індикатори для декількох змінних	Ці індикатори призначені для позначення реакції на дві чи більше критичних змінних стерилізації, наприклад час і температуру, і вказують на вплив заздалегідь визначених змінних процесу стерилізації, наприклад 134 °C, 3 хвилини
Тип 5 Комплексні індикатори	Ці індикатори призначені для позначення реакції на усі критичні змінні процесу стерилізації, наприклад час, температуру і наявність вологи, і мають відповідати вимогам до експлуатаційних характеристик, наведених у серії ISO 11138 щодо біологічних індикаторів, або перевищувати такі вимоги
Тип 6 Змодельовані індикатори	Ці індикатори призначені для позначення реакції на всі критичні змінні в процесі стерилізації, наприклад час, температуру та наявність вологи, і повинні відповідати критичним змінним зазначених циклів стерилізації

Завантаження

Парові стерилізатори завантажують таким чином, щоб забезпечити контакт і проникнення стерилізуючого засобу:

- Розміщення упаковки таким чином, щоб уникнути перевантаження
- Розміщення неперфорованих лотків та контейнерів на їх краю
- Розміщення упаковок подалі від стінок камери
- Розміщення увігнутих виробів під кутом, щоб уникнути скупчення конденсату
- Розміщення тканинних упаковок перпендикулярно полиці візка стерилізатора
- Смужки для безшовного з'єднання мають бути розташовані на краю, при цьому декілька упаковок слід розмістити паперовою стороною до пластикової сторони іншого мішка
- Жорсткі контейнери не слід складати у штабелі за відсутності валідації цієї конфігурації виробником

Необхідно зазначити ім'я оператора, відповідального за завантаження та запуск циклу.

Вивантаження

Після завершення циклу оператор, відповідальний за вивантаження стерилізатора, повинен Переглянути на роздруківці стерилізатора такі дані:

- Правильні параметри стерилізації
- Час та дата циклу
- Переконайтесь, що номер циклу відповідає контрольній етикетці партії для навантаження
- Переконайтесь і завізувати, що початкові параметри циклу дотримуються
- Перевірте предмети у навантаженні щодо:
- Будь-яких видимих ознак вологи
- Будь-яких ознак порушення цілісності упаковки

Друковані записи параметрів кожного циклу (тобто температури і часу) мають зберігатись відповідно до вимог медичного закладу.

Охолодження завантаження

Після видалення стерилізованого завантаження оператор повинен:

- Візуально підтвердити результати зовнішніх хімічних індикаторів
- Дати завантаженню охолонути до кімнатної температури. Час, необхідний для охолодження, залежить від виробів, які підлягають стерилізації
- Переконатись, що охолодження відбувається в зоні, вільній від великої завантаженості, без сильних теплих або прохолодних потоків повітря

Усунення несправностей - проблеми з вологою упаковкою

Упаковки вважаються вологими, якщо на упаковці або всередині неї знаходиться волога у вигляді вогкості, крапель або калюж. Існують два типи вологих пачок — ті, що мають зовнішню вологість, і ті, що мають внутрішню. При виявленні вологих пачок стерильність вважається порушеною, а вміст упаковки забрудненим. Причин появи вологих упаковок декілька.³²

СИСТЕМА ШВИДКОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ПАРОЮ/ЕКСПРЕС-СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Що таке «швидка стерилізація паром»?

Швидка стерилізація паром або експрес-стерилізація — це загальноприйнятий термін, який описує практику швидкої стерилізації непористих та або неканюльованих хірургічних інструментів у розгорнутому стані в парових стерилізаторах, розташованих поблизу місця, де інструменти будуть негайно використовуватися. У минулому швидка стерилізація паром була переважним способом забезпечення стерильності інструментів для хірургічних операцій.

Спеціальні високошвидкісні стерилізатори зазвичай розташовані в операційній для того, щоб обробляти розгорнуті інструменти та інструменти для екстреного використання. Наприклад, єдиний наявний наконечник для бормащини падає на підлогу в середині процедури і цей єдиний інструмент потрібно терміново стерилізувати. Такі стерилізатори працюють при температурі 134°C протягом 3-10 хвилин. Після швидкої стерилізації паром інструменти доставляються у операційну мокрими і дуже гарячими.

Цього методу стерилізації слід уникати, оскільки матеріал стерилізується без упаковки, а цикл включає висушування. В результаті зростає можливість повторного забруднення матеріалу.

Показання до застосування швидкої стерилізації паром

Якщо існує необхідність у швидкій стерилізації паром, її слід використовувати лише після того, як будуть дотримані всі наступні умови:

- Робочі процедури мають забезпечувати належне очищення, перевірку та упорядкування інструментів перед стерилізацією
- Правильне розміщення обладнання у зоні забезпечує пряму доставку стерилізованих предметів до місця використання
- Потрібно розробити, дотримуватись та виконувати аудит процедур для забезпечення асептичного поводження та безпеки персоналу під час перенесення стерилізованих предметів із стерилізатора до місця використання
- Предмети використовують відразу після завершення швидкої стерилізації паром, як тільки пристрій охолоне, щоб не обпекти пацієнта

Швидка стерилізація паром в порівнянні з попереднім пакуванням

Альтернативний підхід до швидкої стерилізації паром полягає у наданні інструментів у загорнутому, сухому та прохолодному стані (температура залежить від часу після стерилізації паром). Це можливо, коли є достатній запас інструментів та обладнання, щоб забезпечити швидкий обіг для повторної обробки (наприклад, форвакуумні стерилізатори зі швидкими циклами), в добре оснащеному відділенні стерилізації, укомплектованому належною кількістю персоналу. У менших хірургічних закладах діяльність відділення стерилізації часто відбувається в зоні операційної. Однак це є компромісом, і необхідно дотримуватись кількох бажаних стандартів контролю механічного та мікробного забруднення у зоні, де виготовляють стерильні упаковки.

³² Центр спостереження та профілактики госпітальних інфекцій. Керівництво з контролю інфекцій органу охорони здоров'я Квінсленду, 2006 р. https://www.health.qld.gov.au/chrisp/sterilising/section_appendix.pdf Дата останнього перегляду 20 серпня 2015 року

Сьогодні спостерігається значна тенденція у напрямку рутинної підготовки стерильних інструментів у загорнутому, сухому та прохолодному стані для використання в операційній із таких причин:

- Безпосередні переваги для організації стерильних інструментів працівниками операційних у кожному окремому випадку
- Типова операційна не призначена і не обладнана для очищення інструментів настільки ж надійно та послідовно, як правильно організоване відділення стерилізації, що зумовлює занепокоєння щодо ефективності очищення та сушіння інструментів у операційній перед використанням швидкої стерилізації паром
- Стерильність наборів інструментів може бути невизначеною після використання стерилізаторів, розроблених і призначених лише для окремих інструментів, які впали на підлогу, тому їх не слід використовувати для рутинної стерилізації наборів інструментів
- Стерилізатор може знаходитись не у зоні, яка безпосередньо прилягає до операційної, тому доставка виробів після швидкої стерилізації паром до місця їх використання порушує їх стерильність
- Вироби, піддані швидкій стерилізації паром, спричиняють у пацієнтів ушкодження, включаючи глибокі опіки, що призводять до утворення постійних рубців, менінгіт, викликаний *P. aeruginosa*, після використання імплантованих виробів, підданих швидкій стерилізації паром, та інфекцію хірургічного поля.

Компромісом є промисловий спосіб доставки виробів, підданих швидкій стерилізації паром, у закритому контейнері з клапанами, які автоматично закриваються в кінці стерилізації паром (FLASH-РАК™)³³. Необхідно дотримуватися рекомендацій виробника щодо мінімального часу впливу температури. Перевірку і технічне обслуговування таких систем слід проводити регулярно, як рекомендує виробник.

Рекомендації щодо швидкої стерилізації паром

- Обмежте її використання надзвичайними ситуаціями, такими як несподівана операція або падіння інструментів
- У більшості надзвичайних ситуацій співвідношення ризик/користь є досить низьким, щоб виправдати використання предметів, які були піддані швидкій стерилізації паром
- У інших ситуаціях співвідношення ризик/користь є вищим, особливо якщо задіяні імплантовані вироби
- Стерилізатори для швидкої стерилізації паром у жодному разі не можна використовувати для імплантатів, аспіраційних трубок та канюль або будь-якого іншого засобу, який не був валідований спеціально для процесу швидкої стерилізації паром.

Мінімізація швидкої стерилізації паром

З метою мінімізації застосування швидкої стерилізації паром слід розглянути такі аспекти:

- Збільшення запасів певних виробів, особливо жорстких ендоскопів
- Замініть старих виробів на новіші, призначені для стерилізації паром
- Надання більшої кількості наборів інструментів у загорнутому вигляді, зосереджуючись на перевагах, які вони забезпечують як під час операції, так і для управління операційною
- Забезпечення відповідного дизайну відділення стерилізації або стерильної зони обробки з метою оптимізації виробництва та своєчасної доставки упаковок інструментів
- Управління списками інструментів для операційних таким чином, щоб оптимізувати використання наявних інструментів разом із вимогами до стерильної обробки

НАСТІЛЬНІ СТЕРИЛІЗАТОРИ

Настільна модель — це найбільш часто використовуваний паровий стерилізатор в амбулаторних, стоматологічних та сільських клініках. Цей стерилізатор, який має об'єм камери не більше двох кубічних футів, створює власну пару, коли користувач додає дистильовану або деіонізовану воду.

Такі стерилізатори призначені для обробки невеликих інструментів, таких як стоматологічні інструменти, і не рекомендуються для будь-яких інструментів з просвітами. Здатність стерилізатора досягти фізичних параметрів, необхідних для проведення стерилізації, слід контролювати за допомогою механічних, хімічних та біологічних індикаторів.

Переконайтеся, що предмети або упаковки, вилучені зі стерилізатора, помітно сухі, оскільки волога втягує забруднення у вміст упаковки. Розгорнуті предмети вразливі до забруднення.

³³ Керівництво щодо вибору чистячих засобів знаходиться у документі AS/NZS 4187:2003. Очищення, дезінфекція та стерилізація медичних та хірургічних інструментів і багаторазового обладнання та підтримка відповідного середовища у медичних закладах <http://www.saiglobal.com/pdf/temp/previews/osh/as/as4000/4100/4187.pdf>. (дата останнього перегляду 20 серпня 2015 р.)

Малюнок 26. Приклади настільних стерилізаторів



Не рекомендується широко застосовувати настільні стерилізатори поза установами первинної медико-санітарної допомоги або стоматологічними клініками.

Ці стерилізатори виглядають і працюють так само, як скороварки. Дистильовану або деіонізовану воду заливають на дно до необхідного рівня. Чисті, розгорнуті інструменти поміщають у кошик, опускають у стерилізатор і розміщують на підставці, яка тримає кошик над резервуаром з водою. Потім стерилізатор герметично закривають і включають.

Як і у випадку з іншими типами настільних стерилізаторів, вода кипить до утворення пари, витісняючи повітря, поки клапан стерилізатора не закриється. Тиск збільшують до досягнення бажаної температури і тиску (мал. 25). Цей процес зазвичай займає менше 5 хвилин. Повний цикл стерилізації триває приблизно 16 хвилин плюс додаткові 10 хвилин для зниження тиску до норми, після чого кришку можна відкрити.

НАСТІЛЬНІ СТЕРИЛІЗАТОРИ З КАСЕТНОЮ КАМЕРОЮ

Деякі парові стерилізатори мають касету для багаторазового використання, тобто, фактично, камеру (мал. 26). Касета являє собою металевий контейнер, розмір якого варіюється залежно від розміру стерилізатора. Вона складається з лотка, кришки та прокладки певної форми для герметизації пристрою. У основі касети є дві щілини, що дозволяють переміщати пару і повітря через касету: одна являє собою вхід, а інша – вихід. Завжди переконайтесь, що ці отвори чисті і не заблоковані.

Необхідну кількість інструментів (які за бажанням можна огорнути) кладуть у касету, яку потім закривають та поміщають у стерилізатор. На стерилізацію та висушування загорнутих інструментів потрібно близько 14 хвилин, а розгорнуті інструменти потребують менше часу.

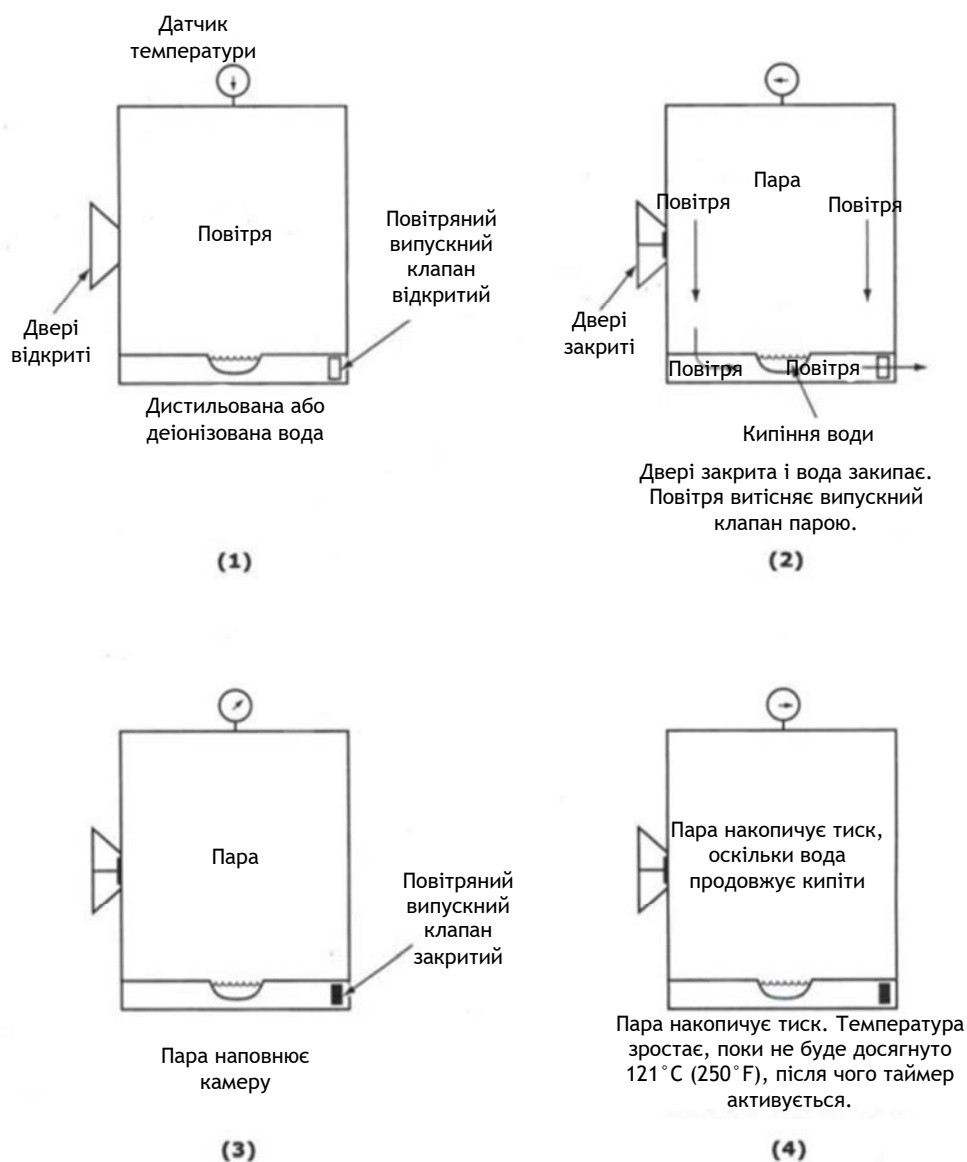
Сушіння є не обов'язковою функцією, тому вироби після обробки виходять вологими і не підходять для використання у пацієнта. Майте на увазі, що розгорнуті інструменти не залишаться стерильними після того, як їх вилучать із стерилізатора. Слід обережно поводитися з інструментами, щоб мінімізувати забруднення.

Як і для всього обладнання, дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання, наприклад певні вироби можуть бути чутливі до забрудників у воді, отже виробник рекомендує використовувати у резервуарі лише дистильовану воду.

Малюнок 27. Приклад настільного парового стерилізатора касетного типу



Малюнок 28. Приклад роботи настільного стерилізатора



Завантаження настільного стерилізатора

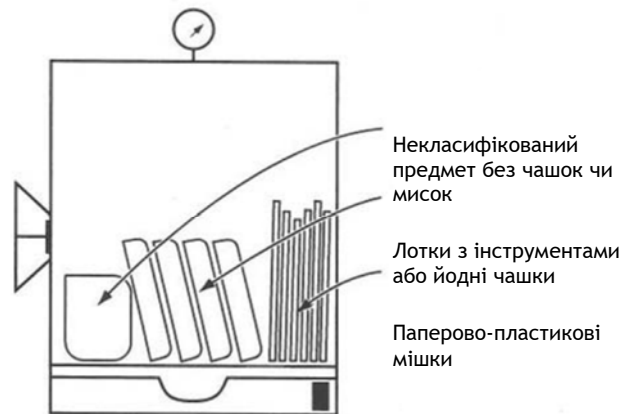
Під час стерилізації пара має вільно циркулювати навколо кожної упаковки і мати необмежену здатність проникати в кожну упаковку та виходити з неї. Паперово-пластикові упаковки, упаковки з полотняної тканини та будь-які упаковки з твердим дном мають бути розміщені збоку. Це забезпечить видалення повітря, контакт з паром і дасть змогу злити конденсат (мал. 28).

При розміщенні поруч, паперово-пластикові упаковки потрібно розміщувати пластиковою стороною до паперової сторони наступної упаковки. Повітря та пара проходять лише через паперову сторону паперово-пластикової упаковки.

Жодна упаковка не повинна контактувати зі стінкою камери, оскільки це сприяє зміні кольору і може пошкодити упаковку, при цьому вільна циркуляція пари також суттєво погіршиться.

Якщо користувач має намір стерилізувати інші вироби, крім виробу з твердою поверхнею, наприклад, рідини, слід звернутись до виробника, щоб він підтвердив таку можливість, а також надав чіткі інструкції. Стандартні звичайні цикли та методи не можуть використовуватись з цією метою.

Малюнок 29. Завантаження настільного стерилізатора



Вивантаження настільного стерилізатора

Не працюйте зі стерильними упаковками, поки вони не охолонуть. При торканні гарячих упаковок волога втягує забруднення, що руйнує бар'єрну якість упаковки. Тоді мікроорганізми з ваших рук можуть легко забруднити упаковку. Перевірте наявні індикатори, щоб переконатись, що досягнуті основні вимоги до стерилізації. Уважно огляньте упаковки на наявність вологості. Вологу упаковку слід піддати повторній обробці. Теплі упаковки не можна розміщувати на прохолодних поверхнях (наприклад, металевих стійках) або поблизу протягів (наприклад, вентиляційних отворів). Це призведе до утворення конденсату, який може забруднити вміст. У разі намокання, падіння, розриву, стискання або іншої неналежної маніпуляції із стерилізованим предметом, останній слід вважати забрудненим і піддати повторній обробці.

МЕТОДИ ХІМІЧНОЇ (НИЗЬКОТЕМПЕРАТУРНОЇ) СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Хімічна стерилізація газом (низькою температурою) використовується для стерилізації медичних виробів, чутливих до тепла та вологості. Письмові правила та процедури хімічної стерилізації мають включати такі аспекти:

- Кваліфікація персоналу, освіта/навчання та оцінка компетентності
- Підготовка і упаковка медичних виробів
- Операційні процедури для стерилізаторів
- Моніторинг і реєстрація хімічних параметрів або параметрів циклу
- Протоколи охорони праці на робочому місці, що стосуються хімічних стерилізуючих засобів
- Поводження, зберігання та утилізація стерилізуючого засобу. Зверніться до інструкцій виробника стерилізуючих засобів щодо використання та місцевих регламентів

Стерилізація газовими хімічними методами має проводитися в камерах з автоматизованими циклами, що забезпечують безпеку для користувача та гарантують технологічні процеси.

Сумісність виробів буде залежати від кожного методу стерилізації при низькій температурі. Користувач має отримати письмову інформацію про функціональну сумісність від виробника виробу та інформацію про ефективність стерилізатора від виробника стерилізатора. Низькотемпературна (газова) стерилізація відбувається за допомогою низки різних хімічних речовин, включаючи:

- Етиленоксид
- Перекис водню у формі газу/плазми
- Озон
- Низькотемпературний паровий формальдегід
- Хімічна дезінфекція (не рекомендується)

Етиленоксид (ЕтО)

Етиленоксид — це безбарвний газ, який є легкозаймистим і вибухонебезпечним. Використання етиленоксиду зросло тоді, коли існувало мало альтернатив для стерилізації медичних виробів, чутливих до тепла та вологості. Чотири основні параметри (робочі діапазони): концентрація газу, температура, відносна вологість і час впливу. Усі вони впливають на ефективність стерилізації етиленоксидом. У межах певних обмежень збільшення концентрації газів і температури може скоротити час, необхідний для стерилізації.

- Етиленоксид поглинається багатьма матеріалами. З цієї причини потрібно ретельно провітрити предмети перед поводженням або використанням після стерилізації відповідно до рекомендацій виробника виробу.
- З жодних причин цикл аерації не повинен перериватися. Не відкривайте камеру, щоб отримати вироби для використання.
- Як і для всіх процесів стерилізації, ефективність стерилізації етиленоксидом може змінюватись залежно від довжини просвіту, діаметру просвіту, неорганічних солей та органічних матеріалів.

Газ (плазма) перекису водню

Залежно від концентрації та часу контакту, перекисний газ вважається ефективним антимікробним засобом, що має швидку бактерицидну, фунгіцидну, віруцидну та спороцидну активність. Газ безпечний для використання на більшості типів виробів та матеріалів, включаючи електричні компоненти і електроніку. Активність стерилізації газом перекису водню залежить головним чином від концентрації газу, часу впливу, а також температури процесу. Матеріали та вироби, які не переносять високих температур та вологості, наприклад, деякі пластмаси, електричні пристрої та чутливі до корозії сплави металів, можуть бути стерилізовані газом перекису водню.

Тільки озон чи перекис водню і озон

Озон є потужною протимікробною хімічною речовиною і потребує високого рівня вологості.

Стерилізатор утворює власний стерилізуючий засіб з кисню, води та електроенергії фармакопейної якості (Фармакопея США (USP)). У кінці циклу стерилізуючий засіб перетворюється назад на кисень і водяну пару, проходячи через каталізатор перед тим, як розрідиться у приміщенні. Тривалість циклу стерилізації становить приблизно 4 години 15 хвилин. Озоновий процес сумісний із широким спектром часто використовуваних матеріалів, включаючи нержавіючу сталь, титан, анодований алюміній, кераміку, скло, діоксид кремнію, ПВХ, тефлон, силікон, поліпропілен, поліетилен та акрил.

Цей процес безпечний для оператора, оскільки контакт із стерилізуючим засобом не потрібний, токсичні викиди та залишки аерації відсутні, а низька робоча температура означає відсутність небезпеки випадкового опіку. Деякі обмеження стосуються сумісності матеріалів (наприклад, алюмінію, латуні та поліуретану), а також неможливості використання для стерилізації рідин, текстилю та матеріалів на основі целюлози (включаючи системи паперової упаковки).

Перевагами комбінації перексиду водню та озону у формі газу в порівнянні лише з озоном є коротший час циклу та вища здатність проникнення до просвіту.

Формальдегідний газ чи низькотемпературна формальдегідна пара

Вважається, що формальдегідний газ підлягає біологічному розпаду протягом приблизно двох годин у навколишньому середовищі. Однак відомо, що це токсична, подразнююча та алергенна хімічна речовина, крім того, підозрюється, що він є канцерогеном. Низькотемпературний паровий формальдегід призначений для обробки всіх матеріалів, що використовуються для гемодіалізу.

Хімічна стерилізація рідинами

- Не рекомендується
- Використовується головним чином як антисептик для дезінфекції високого рівня
- Нечасто використовується як стерилізуючий засіб
- Процеси важко піддаються контролю, й існує велика ймовірність повторного забруднення під час промивання або сушіння, що унеможливує подальше зберігання
- Автоматизоване обладнання підвищує безпеку процесу стерилізації. Однак для цього обладнання потрібні пульт управління та оператори, які пройшли навчання щодо його використання та управління

Недоліки

- Неможливість використання для предметів, чутливих до вологості або тих, які не можна занурювати
- Складність ретельного ополіскування
- Стерилізація займає багато часу
- Потрібно використовувати негайно і не можна зберігати.

Таблиця 17. Доступні в даний час варіанти стерилізації: показання до застосування, вимоги до моніторингу, переваги та недоліки

Необхідно дотримуватися рекомендацій виробників щодо концентрації та часу впливу

ВИБІР ПРОЦЕСУ	ЧАС КОНТАКТУ ТА/АБО ЦИКЛУ	КОМЕНТАРІ
СТЕРИЛІЗАЦІЯ		
Пара • Форвакуумні стерилізатори • Гравітаційні стерилізатори • Невеликі настільні стерилізатори	Час циклу буде варіюватись (від 3 до 18 хвилин) залежно від температури стерилізації (121 °C-135 °C)	Кращий метод стерилізації <u>Показання</u> • Для критично важливих виробів та деяких напівкритичних виробів, які не пошкоджуються вологою чи теплом, тобто інструментів з нержавіючої сталі, посуду з нержавіючої сталі, таких як миски, чаші, лотки <u>Моніторинг</u> • Необхідно контролювати стерилізацію за допомогою біологічних індикаторів (принаймні щодня), хімічних індикаторів (кожна упаковка) та фізичних індикаторів (кожен цикл) • Усі завантаження, що містять імплантований виріб, слід контролювати за допомогою додаткового біологічного індикатора і тримати на карантині, поки не будуть отримані результати тестування цього біологічного індикатора • Додатковий моніторинг форвакуумних стерилізаторів має включати динамічний тест на видалення повітря (щодня) <u>Переваги</u> • Невисока ціна • Швидкість • Ефективність з широким коефіцієнтом безпеки • Проникнення у медичну упаковку та просвіти виробів • Відсутність токсичності - низький вплив на навколишнє середовище • Легкий доступ • Стерилізатори існують у різних розмірах для рішення багатьох завдань • Легкий контроль та моніторинг циклів <u>Недоліки</u> • Не підходить для безводних матеріалів (наприклад, олій, порошоків), деревини, а також для матеріалів, чутливих до тепла та вологості • Деякі настільні стерилізатори не мають циклу сушіння та/або принтерів (для фізичного контролю кожного циклу) • Може залишати інструменти вологими, що спричиняє їх іржавіння • Безпечне використання парових стерилізаторів потребує чіткого розуміння їх вимог. Не усі ці параметри можуть бути досягнуті • Після декількох циклів стерилізації на хірургічних лезах з хромованої нержавіючої сталі та інших супутніх виробках утворюються поглиблення та виникає притуплення ріжучих країв • Має шкідливий вплив на термочутливі інструменти • Мікрохірургічні інструменти пошкоджуються багаторазовим впливом • Можливість опіків

ВИБІР ПРОЦЕСУ	ЧАС КОНТАКТУ ТА/АБО ЦИКЛУ	КОМЕНТАРІ
СТЕРИЛІЗАЦІЯ		
Швидка стерилізація парою (відома як експрес-стерилізація)	Час циклу буде варіюватись залежно від температури стерилізації та використовуваної системи утримання виробу (наприклад, лотка, контейнера або обгортки)	Не є найкращим методом стерилізації медичних виробів Показання - Екстрена стерилізація критичних виробів, які мають термо- та вологостійкість - Не має застосовуватись для імплантованих виробів або комплектів чи лотків інструментів - Будь-які лотки або обгортки, які використовуються для швидкої стерилізації парою, мають бути валідовані з цією метою Моніторинг - Необхідно контролювати стерилізацію за допомогою біологічних індикаторів (принаймні щодня), хімічних індикаторів (кожна упаковка) та фізичних індикаторів (кожен цикл) - Випробування біологічних індикаторів має включати кожен тип циклу та конфігурацію навантаження (наприклад, відкритий лоток, закритий контейнер, одинарна обгортка), що використовуватиметься цього дня. - Цикли мають бути задокументовані таким чином, щоб виріб, підданий швидкій стерилізації парою, можна було пов'язати з пацієнтом, у якого він використовувався, у разі виникнення небажаного явища при стерилізації, наприклад неправильного біологічного індикатора Переваги - Швидкість Недоліки - Вироби не можна зберігати, оскільки вони все ще вологі після завершення циклу - Вимога дотримуватись усіх етапів безпечної стерилізації (таких як дезактивація, моніторинг та обслуговування стерилізатора, асептичне перенесення на стерильне поле) може бути обтяжливою або неможливою в деяких умовах.
Пари і газ перекису водню (можуть також включати плазму)	Час і температура циклу буде варіюватись залежно від марки та моделі стерилізатора Поточний час коливається в межах 28-70 хвилин. Температура циклу нижче 60°C	Показання - Для критичних виробів та деяких напівкритичних виробів, які можуть пошкодитись вологою або теплом Моніторинг - Необхідно контролювати стерилізацію за допомогою біологічних індикаторів (принаймні щодня), хімічних індикаторів (кожна упаковка) та фізичних індикаторів (кожен цикл) Переваги - Вища швидкість порівняно з етиленоксидом. Деякі цикли швидші, ніж стерилізація парою (приблизно 28-75 хвилин) - Безпека для навколишнього середовища (кінцеві продукти води та кисню) - Сумісність з багатьма медичними виробами (наприклад чутливими до тепла та вологи) - Відсутність токсичних відходів - Проста установка та експлуатація - Ефективність проти широкого кола мікроорганізмів - Відсутність поточної потреби у моніторингу з боку персоналу - Відсутність потреби у аерації - Відсутність залишків хімічних речовин

ВИБІР ПРОЦЕСУ	ЧАС КОНТАКТУ ТА/АБО ЦИКЛУ	КОМЕНТАРІ
СТЕРИЛІЗАЦІЯ		
		Недоліки - Може бути несумісним з деякими виробами. Сумісність має бути підтверджена як виробниками стерилізаторів, так і виробниками виробів - Неможливо стерилізувати матеріали, що поглинають перекис водню (наприклад, полотняна тканина, марля, целюлоза/папір, дерево) Низька проникаюча здатність - Обгортки та лотки мають бути валідовані для стерилізації перекисом водню (наприклад, поліпропіленові обгортки, мішки з Тівеку, герметизовані термозваркою). - Необхідність висушувати медичні вироби перед обробкою - Целюлоза (папір), полотняна тканина та рідини не піддаються обробці - Обмеження довжини просвітів медичних виробів, які можна ефективно стерилізувати - Деякі моделі стерилізаторів потребують «підсилювачів» перекису водню для просвітів стерилізатора.
Етиленоксид у формі газу	Сукупний час стерилізації та аерації (необхідні) становить приблизно 15 годин	Показання - Для критичних виробів та деяких напівкритичних виробів, які можуть пошкодитись вологою або теплом, наприклад електронного обладнання Моніторинг - Необхідно контролювати стерилізацію за допомогою біологічних індикаторів (кожне завантаження), хімічних індикаторів (кожна упаковка) та фізичних індикаторів (кожен цикл) - Доступний біологічний індикатор з 4-годинним часом зчитування Переваги - Відсутність здатності спричиняти корозію - Проникнення у медичну упаковку та просвіти виробів - Певна здатність проникати у деякі синтетичні матеріали - Відмінна сумісність з матеріалами - Ефективність проти різноманітних мікроорганізмів - Однодозовий картридж і камера негативного тиску мінімізують потенціал витоку газу та впливу етиленоксиду - Простота експлуатації та моніторингу Недоліки - Токсичність/канцерогенність для людей - Подовження циклу через потребу в аерації - Потреба у моніторингу робочих зон - Потреба у контролі та моніторингу викидів у навколишнє середовище - Легкозаймистість і вибухонебезпечність. Здатність до надмірної реакції з іншими хімічними речовинами - Вища ціна порівняно з паровим методом - Несумісність з деякими матеріалами, наприклад, силіконом - Потреба у пакувальних матеріалах, що пропускають етиленоксид - Висока вартість

ВИБІР ПРОЦЕСУ	ЧАС КОНТАКТУ ТА/АБО ЦИКЛУ	КОМЕНТАРІ
СТЕРИЛІЗАЦІЯ		
Озон		Відсутність широкого доступу або використання у всьому світі Показання - Для критичних виробів та деяких напівкритичних виробів, які можуть пошкодитись вологою або теплом Моніторинг - Необхідно контролювати стерилізацію за допомогою біологічних індикаторів (принаймні щодня), хімічних індикаторів (кожна упаковка) та фізичних індикаторів (кожен цикл) Переваги - Вища швидкість порівняно з етиленоксидом - Безпека для навколишнього середовища (кінцеві продукти кисню) - Сумісність з певними медичними виробами Недоліки - Може бути несумісним з деякими виробами. Сумісність має бути підтверджена як виробниками стерилізаторів, так і виробниками виробів - Обмеження використання деяких матеріалів - Обгортки та лотки мають бути валідовані для стерилізації озоном (наприклад, поліпропіленові обгортки, мішки з Тівеку, герметизовані термозваркою). - Обмеження довжини просвітів медичних виробів, які можна ефективно стерилізувати
Формальдегідний газ чи низькотемпературна формальдегідна пара	Концентрація і температура: 8-16 мг/л утворюється при робочій температурі 70-75 °C	Моніторинг - Необхідно контролювати стерилізацію за допомогою біологічних індикаторів (принаймні щодня), хімічних індикаторів (кожна упаковка) та фізичних індикаторів (кожен цикл) Переваги - Вища швидкість порівняно з етиленоксидом. - Відносно низька ціна за цикл - Сумісність з певними медичними виробами - Відсутність токсичних відходів - Простий монтаж - Широкий біоцидний спектр (наприклад, віруси, гриби, туберкульозні палички тощо) Недоліки - Токсична, подразнююча та алергенна хімічна речовина - Підозрювані токсичні та мутагенні властивості - Для безпечного використання рекомендується жорсткий екологічний контроль: не більше 0,75 чнм (8 годин) або 2 чнм (15 хвилин) - Несумісність з матеріалами, чутливими до вологи - Несумісність з папером і тканинами ганчірками

ВИБІР ПРОЦЕСУ	ЧАС КОНТАКТУ ТА/АБО ЦИКЛУ	КОМЕНТАРІ
СТЕРИЛІЗАЦІЯ		
Сухий жар (сушильні або духові шафи) - Гравітаційна конвекція - Примусова конвекція	Час впливу і температура варіюються залежно від предмета, який підлягає стерилізації. Зазвичай 170°C x 60 хвилин або 150°C x 150 хвилин)	Не рекомендується як найкращий варіант стерилізації медичних виробів <u>Показання</u> - Для критичних виробів, які можуть пошкодитись вологою, тиском та/або вакуумом - Рідко використовується у клінічних умовах для стерилізації обмежених типів матеріалів, таких як лабораторний посуд, олії, порошки та інструменти, чутливі до вологи <u>Моніторинг</u> - Необхідно контролювати стерилізацію за допомогою біологічних індикаторів (принаймні щодня), хімічних індикаторів (кожна упаковка) та фізичних індикаторів (кожен цикл) <u>Переваги</u> - Відсутність здатності спричинити корозію - Досягає внутрішніх частин, які неможливо розібрати, для прямого контакту зі стерилізуючим засобом (за допомогою теплопровідності) - Невисока ціна - Ефективність та безпека для стерилізації стоматологічних металевих інструментів та дзеркал - Не притупляє різучі краї <u>Недоліки</u> - Подовження циклу через повільну теплопровідність (від 30 до 180 хвилин залежно від температури) - Мінливість температури, особливо у духових шафах з гравітаційною конвекцією (від 141°C до 180°C) - Тривалий час охолодження завантаження від завершення стерилізації до безпечного поводження - Високі температури можуть пошкодити, тобто розплавити або спалити, деякі матеріали - Обмеження типів матеріалів/виробів, що переносять стерилізацію сухим жаром - Низька проникаюча здатність - Здатність до руйнування термостійких предметів - Неможливість застосування для стерилізації рідин - Непридатність для наконечників бормашин - Не рекомендується
Рідкі хімічні речовини (наприклад, глутаральдегід, надоцтова кислота)		Не підходить для стерилізації – лише дезінфекція високого рівня <u>Переваги</u> Відсутні <u>Недоліки</u> - Труднощі з контролем - Висока ймовірність повторного забруднення під час ополіскування або сушіння, що унеможливує подальше зберігання - Потреба у заходах контролю та залученні добре навченого персоналу для його використання та управління - Неможливість використання для предметів, чутливих до вологи або тих, які не можна занурювати - Складність ретельного ополіскування - Тривалий час стерилізації (12 годин) - Потрібно використовувати негайно і не можна зберігати

Аудит стерилізації

Приклади питань для аудиту

Стерилізація багаторазових медичних виробів

Протоколи кваліфікації монтажу, функціонування та експлуатації (IQ, OQ, PQ) ведуть відповідно до політики місцевого органу охорони здоров'я щодо документації

Критичні вироби стерилізують за допомогою затвердженого процесу стерилізації

Неприйнятні методи стерилізації включають кип'ятіння, стерилізацію у гласперленовому стерилізаторі, мікрохвильове опромінення та ультрафіолетове опромінення

Ендоскопи та приладдя, які проходять через зазвичай стерильні тканини, наприклад артроскопи, цистоскопи, лапароскопи, очищають та стерилізують перед кожним використанням

Очищення завжди має передувати стерилізації

А - Стерилізація парою

Загальна інформація (у тому числі експрес-стерилізація (швидка стерилізація парою) і настільні стерилізатори)

Існує система, яка чітко відрізняє необроблений предмет від обробленого

Вироби, що підлягають стерилізації, проходять валідацію на відповідність паровому процесу та обраному циклу

Використовувані витратні матеріали підходять для використовуваного методу стерилізації, наприклад, біологічні та хімічні

індикаторні смужки та стрічки

Витратні матеріали, наприклад, біологічні та хімічні індикаторні смужки та стрічка, використовуються до завершення терміну придатності

Підготовка і упаковка

Вироби готують таким чином, щоб полегшити стерилізацію та асептичне зберігання, наприклад, розбирають, відкривають клапани, використовують стандартні методи обгортання і пакувальні матеріали відповідного розміру

Усередині кожної упаковки розміщують внутрішній хімічний індикатор

Пакувальні матеріали валідують і затверджують для обраного процесу

Загальна вага набору інструментів (включаючи тару), що підлягає стерилізації парою, не перевищує 10 кг

Загальна вага загорнутого лотка, що підлягає стерилізації парою, не перевищує 3 кг

Стерилізовані предмети маркують номером завантаження/циклу, номером стерилізатора та датою стерилізації

Індикатор зовнішнього процесу знаходиться на зовнішній стороні кожної упаковки

Завантаження, вивантаження та охолодження

Елементи упаковки завантажують таким чином, щоб полегшити стерилізацію, наприклад, не переповнюючи камеру, розміщуючи елементи подалі від стінок камери, а мішки з Тівеку, герметизовані термозваркою, на краю

Для кожного навантаження використовується правильний цикл, включаючи такі параметри як час і температура

Після завершення циклу аналізують і візують роздруківку щодо критичних елементів, тобто щодо відповідності часу впливу, температури впливу, тиску циклу та номеру циклу на етикетці контрольної партії

Завантаження перевіряють на наявність видимих ознак вологи та/або порушення упаковки

Перед роботою з предметами завантаження охолоджують до кімнатної температури

Зона охолодження вільна від великої завантаженості і не має сильних потоків повітря (теплих або прохолодних)

Пара - моніторинг та реєстрація

Загальна інформація

Реєструють вміст кожного завантаження

Реєструють результати всіх моніторингових випробувань

Фізичні монітори

Після завершення циклу аналізують і візують роздруківку щодо критичних елементів, тобто часу, температури, тиску

Номер циклу у роздруківці відповідає тому на етикетці контрольної партії

Випробування на герметичність проводять відповідно до інструкцій виробника стерилізатора

Хімічні індикатори

Тест Боуї-Діка для видалення повітря (лише для глибоковакуумних стерилізаторів) проводять щодня

Зовнішній індикатор процесу на зовнішній стороні кожної загорнутої упаковки перевіряють під час вивантаження

Біологічні індикатори

Випробування біологічного індикатора проводять щодня (щонайменше), коли використовується стерилізатор

Кожен тип циклу, який буде використовуватися, контролюють за допомогою біологічного індикатора, наприклад, циклів глибокого вакууму, циклів гравітації та розширених циклів

Біологічні індикатори використовуються для кожного завантаження, що містить імплантовані медичні вироби

При отриманні позитивного результату випробування, завантаження відкликають, а отриманий результат розслідують згідно з політикою закладу

«Контрольне» випробування проводять відповідно до інструкції виробника біологічного індикатора, наприклад, щодо відповідності номера контрольної партії у випробуванні біологічного індикатора

Б - Швидка стерилізація парою

Загальна інформація

Швидка стерилізація парою використовується лише у надзвичайних ситуаціях

Існує система, яка чітко відрізняє необроблений предмет від обробленого

Імплантовані вироби не підлягають швидкій стерилізації парою

Якщо імплантовані вироби мають бути піддані швидкій стерилізації парою з будь-яких причин, відповіддю буде НІ

Повні набори не підлягають швидкій стерилізації парою

Якщо проводиться швидка стерилізація парою, мають бути дотримані усі критерії, описані у розділах 6 (Очищення) та 10-1 (Стерилізація парою), за винятком упаковки

Випадки швидкої стерилізації парою мають бути зареєстровані у системі аналізу безпеки для пацієнтів

Швидка стерилізація парою - моніторинг та реєстрація

Кожен цикл швидкої стерилізації парою документують, вносячи таку інформацію

- Ідентифікація стерилізатора
- Вироби, піддані швидкій стерилізації парою
- Переконались і завізувати, що початкові параметри циклу дотримуються
- Результати біологічних та хімічних показників (за необхідності, тобто з імплантатом)
- У картці пацієнта зазначте використані вироби та причину призначення швидкої стерилізації парою
- Особа, відповідальна за випуск предметів, підданих швидкій стерилізації парою, верифікує і візує документацію завантаження (див. вище)
- Біологічні та хімічні індикатори, що використовуються для моніторингу циклу, підходять і для швидкої стерилізації парою

Фізичні

Фізичні параметри кожного циклу контролюють, а результати, тобто час впливу і температура, реєструють

Випробування на герметичність проводять відповідно до інструкцій виробника стерилізатора (застосовується до форвакуумних стерилізаторів)

Хімічні

Тест Боуї-Діка для видалення повітря (лише для форвакуумних стерилізаторів) проводять щодня, а його результати реєструють

Внутрішній хімічний індикатор розміщують всередині кожного виробу, що утримує лоток, що стерилізується

Біологічні

Випробування біологічного індикатора проводять щодня (щонайменше), коли використовується стерилізатор

Кожен тип циклу, який буде використовуватися, контролюють за допомогою біологічного індикатора, наприклад, циклів глибокого вакууму, циклів гравітації та розширених циклів

Біологічні індикатори використовуються для кожного завантаження, що містить імплантовані медичні вироби

При отриманні позитивного результату випробування, отриманий результат розслідують згідно з політикою закладу щодо відкликання

«Контрольне» випробування проводять відповідно до інструкції виробника біологічного індикатора, наприклад, щодо відповідності номера контрольної партії у випробуванні біологічного індикатора

Методи хімічної (низькотемпературної) стерилізації

В - Перекис водню/випарений перекис водню

Загальна інформація

Існує система, яка чітко відрізняє необроблений предмет від обробленого

Вироби, що підлягають стерилізації, проходять валідацію на відповідність стерилізації перекисом водню та обраному циклу

Обирають правильний цикл (включаючи параметри), наприклад, тривалий цикл для гнучких ендоскопів

Термін придатності використовуваних витратних матеріалів, таких як біологічні та хімічні індикатори, стерилізатор, стрічка, не минув

Тарілку випарювача замінюють кожні 30 днів або 145 циклів і реєструють зміну

Підготовка і упаковка

Вироби очищують відповідно до розділу 6 (Очищення) та/або розділу 9 (Ендоскопи)

Вироби готують таким чином, щоб полегшити стерилізацію та асептичне зберігання, наприклад розбирають, відкривають клапани, використовують стандартні методи обгортання і пакувальні матеріали відповідного розміру

Усередині кожної упаковки розміщують внутрішній хімічний індикатор

За необхідності використовують бустери (наприклад, для імплантатів)

Пакувальні та витратні матеріали валідовані та затверджені для стерилізації перекисом водню

Індикатор зовнішнього процесу знаходиться на зовнішній стороні кожної упаковки

Стерилізовані предмети маркують номером завантаження/циклу, номером стерилізатора та датою стерилізації

Завантаження та вивантаження

Елементи упаковки завантажують таким чином, щоб полегшити стерилізацію, наприклад лотки складають дном донизу, не переповнюючи камеру, розміщуючи елементи подалі від стінок камери, а мішки з Тівеку, герметизовані термозваркою, на краю, паперовою стороною до пластикової сторони іншого мішка

Для кожного навантаження використовують правильний цикл (довгий чи короткий)

Завантаження перевіряють на наявність видимих ознак вологи та/або порушення упаковки

Результати зовнішнього хімічного індикатора верифікують

Окис водню - моніторинг та реєстрація

Загальна інформація

Реєструють вміст кожного завантаження

Реєструють результати всіх моніторингових випробувань

Біологічні та хімічні індикатори (включаючи клейку стрічку) підходять для системи стерилізації перекисом водню

Фізичні

Після завершення циклу аналізують і візують роздруківку щодо критичних елементів, тобто правильного циклу, двох повторних ін'єкцій, дифузії та плазми, а також слів «цикл завершено» внизу роздруківки

Номер циклу у роздруківці відповідає тому на етикетці контрольної партії

Хімічні

Зовнішній індикатор процесу на зовнішній стороні кожної загорнутої упаковки перевіряють під час вивантаження

Біологічні

Випробування біологічного індикатора проводять щодня (щонайменше), коли використовується стерилізатор

Біологічні індикатори використовуються для кожного завантаження, що містить імплантовані медичні вироби

Реєструють результати випробування біологічного індикатора

При отриманні позитивного результату випробування, завантаження відкликають, а отриманий результат розслідують згідно з політикою закладу

«Контрольне» випробування проводять відповідно до інструкції виробника біологічного індикатора, наприклад, щодо відповідності номера контрольної партії у випробуванні біологічного індикатора

Г - етиленоксид

Загальна інформація

Вироби, що підлягають стерилізації, валідовані для стерилізації етиленоксидом

Термін придатності використовуваних витратних матеріалів не минув, це, наприклад, біологічні та хімічні індикатори, стерилізатор, стрічка

Вентиляція, моніторинг та викиди етиленоксиду відповідають вимогам керівництва з охорони праці та охорони навколишнього середовища Канади

Існує система, яка чітко відрізняє необроблений предмет від обробленого

Підготовка і упаковка

Вироби чистять і сушать відповідно до розділу 6 (Очищення)

Вироби готують таким чином, щоб полегшити стерилізацію та асептичне зберігання, наприклад розбирають, відкривають клапани

Усередині кожної упаковки розміщують внутрішній хімічний індикатор

Пакувальні та витратні матеріали валідовані та затверджені для використання

Індикатор зовнішнього процесу знаходиться на зовнішній стороні кожної упаковки

Стерилізовані предмети маркують номером завантаження/циклу, номером стерилізатора та датою стерилізації

Завантаження та вивантаження

Елементи упаковки завантажують таким чином, щоб полегшити стерилізацію, наприклад, не переповнюючи камеру, розміщуючи елементи подалі від стінок камери, а мішки з Тівеку, герметизовані термозваркою, на краю

Обирають правильний цикл (у відповідних випадках)

Навантаження перевіряють на наявність пошкодження упаковки

Результати зовнішнього хімічного індикатора верифікують

Етиленоксид - моніторинг та реєстрація

Загальна інформація

Швидка стерилізація парою використовується лише у надзвичайних ситуаціях

Існує система, яка чітко відрізняє необроблений предмет від обробленого

Імплантовані вироби не підлягають швидкій стерилізації парою

Фізичні

Після завершення циклу аналізують і візують роздруківку щодо критичних елементів, тобто часу, температури та/або тиску

Номер циклу у роздруківці відповідає тому на етикетці контрольної партії

Хімічні

Зовнішній індикатор процесу на зовнішній стороні кожної загорнутої упаковки перевіряють під час вивантаження

Біологічні

Випробування біологічного індикатора проводять для кожного навантаження

Реєструють результати випробування біологічного індикатора

При отриманні позитивного результату випробування, завантаження відкликають, а отриманий результат розслідують згідно з політикою закладу

«Контрольне» випробування проводять відповідно до інструкції виробника біологічного індикатора, наприклад, щодо відповідності номера контрольної партії у випробуванні біологічного індикатора

Повторне використання одноразових медичних виробів

ВСТУП

У медичних закладах впроваджено письмову політику щодо одноразових медичних виробів. Критичні та напівкритичні медичні вироби, позначені як одноразові, не підлягають повторній обробці та повторному використанню, якщо це не зроблено ліцензованим переробником.

Медичні заклади, які хочуть, щоб ліцензовані переробники виконували повторну обробку медичних виробів для одноразового використання, повинні забезпечити, щоб обладнання та процедури переробника були сертифіковані регуляторним органом або акредитованим аудитором системи якості для забезпечення чистоти, стерильності, безпеки та функціональності виробів, підданих повторній обробці. Для того, щоб критичні або напівкритичні медичні вироби були повторно оброблені одним із цих закладів, мають бути впроваджені процеси забезпечення якості, щоб гарантувати такі аспекти:

- Належна виробнича практика
- Збереження функціональності та цілісності виробу
- Підтвердження стерильності або дезінфекції високого рівня
- Випробування на пірогени
- Пристрої для відстежування та маркування
- Відкликання медичних виробів, підданих неналежній повторній обробці
- Повідомлення про небажані явища
- Контроль якості

Купуючи гострі предмети або вироби з гострими компонентами, переконайтеся, що їх можна безпечно піддавати очищенню та повторній обробці. Добре обміркуйте необхідність повторної обробки одноразових виробів чи компонентів, враховуючи інтереси персоналу та безпеку пацієнтів.

Користувачі часто виправдовують повторну обробку таких виробів економічними та екологічними міркуваннями. Ці теоретичні переваги сумнівні, оскільки низка процесів, необхідних для забезпечення безпеки виробу та придатності за призначенням, не можуть бути здійснені переробником, тобто особою, яка проводить повторну обробку медичного виробу. Багато одноразових виробів використовують повторно без належної оцінки підвищеного ризику для пацієнтів.

ПИТАННЯ БЕЗПЕКИ

- Конструкція виробів одноразового використання не передбачає ретельних процесів деконтамінації
- Повторна обробка може змінити характеристики та ефективність виробу
- Одноразові вироби не проходять валідацію та випробування для повторного використання
- Виріб одноразового використання може представляти потенційну можливість перехресного зараження через свій дизайн, наприклад, дрібні отвори трубок
- Деякі матеріали можуть поглинати певні хімічні речовини, які з часом можуть поступово вимиватися з цього матеріалу
- Хімічні речовини можуть спричинити корозію або зміни матеріалів приладу
- Матеріал може зазнати стресу під час повторного використання, а також вийти з ладу, розтягнутись чи зламатись
- Недостатньо очищене обладнання може містити бактеріальні ендотоксини, які залишаються після знищення бактерій

Будь-яка особа, яка здійснює повторну обробку чи повторно застосовує виріб, призначений виробником для одноразового використання, несе повну відповідальність за його безпеку та ефективність і стає виробником.

ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦІЄНТА

Деякі вироби визнані придатними лише для використання у одного пацієнта, наприклад, уретральні катетери, що постачаються для періодичного використання та як обладнання для лікування функції сечового міхура. Медичний виріб може використовуватися більше одного разу у одного пацієнта, а виріб може бути підданий певній формі повторної обробки між використаннями. Щодо відповідних методів деконтамінації, необхідно звернутися за порадою до виробника та групи з профілактики та контролю інфекцій.

Зазвичай виробники маркують одноразові медичні вироби міжнародним символом, показаним нижче (мал. 29).

Малюнок 30. Міжнародний символ для одноразових медичних виробів



**НЕ
ВИКОРИСТОВУЙТЕ
ПОВТОРНО.**
Синонімами є
фрази

Багаторазовий виріб, наприклад хірургічний інструмент, призначений для багаторазового використання у різних пацієнтів, а виробник надає докладні інструкції щодо безпеки повторної обробки при використанні у різних пацієнтів.

Одноразовий виріб розроблений виробником для використання лише у одного пацієнта з наступною утилізацією виробу. Наголос робиться на одному пацієнті, а виріб може використовуватися кілька разів у одного пацієнта залежно від його конструкції та інструкцій виробника.

Необхідно ретельно зважувати необхідність повторної обробки одноразового виробу. Слід залучити найвище керівництво медичного закладу, а також групу з профілактики та контролю інфекцій, відділення стерилізації та експертів з біомедичних питань.

РИЗИКИ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Ризики повторного використання одноразового виробу для здоров'я значною мірою залежать від типу виробу та способу його взаємодії з тілом пацієнта. Одноразові вироби часто поділяють на критичні, напівкритичні та некритичні відповідно до набору критеріїв, відомих як визначення Сполдинга. Згідно з цими визначеннями, критичними одноразовими виробами є вироби, призначені для контакту із зазвичай стерильними тканинами або порожнинами тіла під час використання. Напівкритичні одноразові вироби призначені для контакту з неушкодженими слизовими оболонками та не потрапляють у зазвичай стерильні ділянки тіла. Некритичні одноразові вироби призначені для поверхневого застосування і не проникають крізь неушкоджену шкіру.

Більшість некритичних виробів, таких як компресійні рукава, з мінімальним ризиком можуть бути піддані очищенню та повторному використанню. Відкриті, але невикористані стерильні інструменти іноді можна повторно стерилізувати за умови, що матеріали витримують процедуру стерилізації. Однак деякі інвазивні одноразові вироби, особливо ті, що мають довгі просвіти, навісні частини або щілини між компонентами, важко чи неможливо очистити, якщо в них потрапляють біологічні рідини або тканини. Повторне використання одноразових виробів несе в собі очевидний ризик зараження пацієнтів, а також підвищує ймовірність несправності пристрою через негативний вплив повторної обробки на матеріали або чутливі компоненти.

КЕРІВНІ ДОКУМЕНТИ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ ОДНОРАЗОВИХ ВИРОБІВ

У 1996 році Міністерство охорони здоров'я Канади у співпраці з Канадською асоціацією забруднених територій (СНА) розробляло керівництво для лікарень щодо прийняття рішень про повторне використання. Результатом стала публікація СНА, частково профінансована Міністерством охорони здоров'я Канади.⁵ Це керівництво використовується у канадських лікарнях і розповсюджується в США Асоціацією з удосконалення медичного обладнання. Керівництво СНА не займає позицію за чи проти повторного використання, а, навпаки, надає медичному закладу факти, що дозволяють прийняти рішення про переваги повторного використання та встановити системи якості, необхідні для гарантування безпеки одноразових виробів, підданих повторній обробці.

Керівництво СНА передбачає, що система якості для повторної обробки одноразових виробів має включати такі компоненти:

1. Комітет з повторного використання, до складу якого входять члени закладу, відповідальні за адміністрування, управління ризиками, епідеміологію, профілактику та контроль інфекцій, біомедичну інженерію, повторну обробку та закупівлю медичних виробів, медичні питання та бухгалтерію. Комітет повинен впровадити політику, забезпечити розробку протоколів для кожного повторно обробленого виробу та контролювати дотримання затверджених процедур.
2. Письмові процедури повторної обробки для кожного типу одноразових виробів.
3. Валідація ефективності процедур повторної обробки для забезпечення як стерильності, так і функціональності виробу.
4. Забезпечення якості. Включає моніторинг контрольних точок та показників якості, регулярне відбирання проб та перевірку виробів, а також періодичний огляд зовнішніх факторів, які можуть вплинути на безпеку або функціонування виробів, підданих повторній обробці, таких як зміни в практиці використання в лікарні, зміни, пов'язані з постачальником виробів, або зміни конструкції чи матеріалів виробу.

Не робіть цього, але якщо ви все ж таки робите, застосовуйте дуже хороші системи повторної обробки

Резюме рекомендацій з повторної обробки одноразових виробів

- У медичних закладах слід впровадити письмову політику щодо одноразових медичних виробів.
- Критичні та напівкритичні медичні вироби, позначені як одноразові, не підлягають повторній обробці та повторному використанню, якщо це не зроблено ліцензованим переробником.
- В інтересах персоналу та безпеки пацієнтів вироби, які неможливо безпечно очистити, не використовуються повторно, наприклад, свердла.
- Багаторазові вироби з малими просвітами, такі як катетери, дренажі та дрібні канюлі, призначені лише для одноразового використання, а не для повторної обробки та повторного використання.
- Вироби, які належать пацієнту, які повторно використовуються у них вдома, мають бути належним чином очищені перед повторним використанням.
- В умовах надання медичної допомоги вдома можна розглянути можливість повторного використання одноразових напівкритичних медичних виробів у одного пацієнта вдома, якщо повторне використання безпечне.
- У медичному закладі мають бути впроваджені письмова політика та процедура щодо повторної обробки одноразових медичних виробів.
- Одноразові критичні та напівкритичні медичні вироби, призначені для одноразового використання, утилізують в місці використання, за винятком випадків повторної обробки затвердженим стороннім переробником.

Транспортування медичних виробів на об'єкт деконтамінації і назад

ВСТУП

Основні принципи повторної обробки є універсальними незалежно від того, де проводиться клінічна процедура або як і куди багаторазові вироби передають для деконтамінації.

ОБРОБКА ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЗАБРУДНЕНИХ ВИРОБІВ

Із забрудненими медичними виробами слід поводитись таким чином, щоб зменшити ризик впливу та/або травмування персоналу та клієнтів/пацієнтів/мешканців або забруднення оточуючих поверхонь.

- Після використання забруднені вироби необхідно якомога швидше транспортувати до спеціальної зони деконтамінації.
- Забруднені предмети слід транспортувати у спеціальних повністю закритих герметичних контейнерах, захищених від проколів, щоб запобігти розлиттю рідини. Необхідно піддавати контейнери деконтамінації після кожного використання.
- Транспортування забруднених пристроїв на місці потрібно здійснювати за визначеними маршрутами, щоб уникнути зон великої завантаженості та зон догляду за пацієнтами
- Усі візки та контейнери, що містять забруднені вироби, мають бути чітко ідентифіковані
- Стерильні та забруднені вироби не можна транспортувати разом, тобто на одному візку, через ризик перехресного забруднення.

Післяпроцедурне сортування, відокремлення та облік вмісту наборів виробів має велике значення з кількох причин.

- Забезпечення наявності усіх виробів та їхніх складових перед очищенням
- Зберігання багаторазових виробів у спеціальних зонах
- Огляд виробів на наявність ознак пошкодження та надання вказівок щодо необхідності ремонту
- Можливість відстежування окремих виробів або наборів виробів/інструментів, особливо у тому випадку, коли група з питань профілактики і контролю інфекцій або операційне відділення мають знати, у кого використовувались виріб чи вироби, наприклад при виникненні проблем, пов'язаних з хворобою Крейтцфельда-Якоба, та інших ризиків
- Після процедури забруднені вироби необхідно якомога швидше транспортувати до спеціальної зони деконтамінації і зберігати у закритих контейнерах/візках, захищених від протікання та проколів, із захисними замками та мітками безпеки.
- Знак біобезпеки має бути чітко помітний
 - Міжнародно визнаний символ або позначка біобезпеки чітко позначені різними кольорами — оранжевим, жовтим, червоним

Існують різні типи закритих контейнерних систем. Сюди входять лотки, візки, непроникні пакети, контейнери з кришкою та жорсткі контейнерні системи.

- Транспортні контейнери мають захищати як обладнання, так і співробітника від випадкового контакту з кров'ю або біологічними рідинами під час транзиту. Ці контейнери можуть бути використані повторно лише після очищення
- В ідеалі вироби слід транспортувати у вологих умовах без зайвої рідини

- Відстань між процедурною зоною та зоною повторної обробки часто може бути великою або ці зони можуть навіть знаходитись на різних поверхах у більших закладах, що іноді обмежує безпечне та раціональне транспортування
- Вироби мають бути ретельно упаковані у транспортну тару, бажано із замком, причому легші інструменти/вироби мають знаходитись поверх важчих виробів. Якщо використовується розміщення на полицях, легші предмети мають знаходитись знизу, важчі набори виробів розміщують там, де співробітник може підняти їх, не завдаючи пошкодження
 - Слід дотримуватися процедур ручного поводження і вимог охорони праці відповідно до політики та процедур установи/закладу
- В ідеалі всі транспортні візки мають бути відокремлені та визначені як забруднені або незаражені
 - У деяких закладах візки поперемінно використовують для перевезення забруднених та незаражених предметів
 - Транспортні візки мають бути сконструйовані з матеріалу, який дозволяє належне очищення, щоб уникнути перехресного забруднення

Зовнішній/автомобільний транспорт

- При використанні установок для повторної обробки у спеціальній зоні на місці або у підрядних установах, слід виявляти особливу обережність щодо зберігання забруднених предметів
- Транспортні засоби мають бути повністю закритими та забезпечувати зручність завантаження
- Якщо транспортний засіб використовується для транспортування як забруднених, так і незаражених пристроїв, слід запровадити систему відокремлення забруднених виробів від стерильних, щоб запобігти ризику перехресного забруднення
 - Забруднені та незаражені вироби слід розміщувати в окремих захищених зонах транспортного засобу
 - Транспортування забруднених пристроїв на місці потрібно здійснювати за визначеними маршрутами, щоб уникнути зон великої завантаженості та зон догляду за пацієнтами
 - Усі візки та контейнери, що транспортують і містять забруднені вироби, мають бути чітко ідентифіковані

Малюнок 31. Візкова система для транспортування стерильних лотків



ДЕКОНТАМІНАЦІЯ СТОМАТОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

Короткий опис класифікації Сполдинга щодо категорій ризику для стоматологічних інструментів наведений у таблиці 18. Усі інструменти, які могли контактувати з будь-якими біологічними рідинами, мають бути ретельно очищені перед стерилізацією. Потрібно визначити на практиці спеціальну зону деконтамінації, яка дозволить організувати потік від брудних до чистих інструментів, як описано для відділення стерилізації.

Таблиця 18. Класифікація Сполдинга щодо категорій ризику за предметами, процедурами та прикладами інструментів, що використовуються в стоматології

Категорія ризику	Процедури	Приклад інструментів	Коментарі
Критичний предмет Потрапляння в стерильну тканину, порожнину або кров	Хірургічні стоматологічні процедури, такі як видалення повністю ураженого зуба, видалення кореня зуба та ендодонтичні процедури на життєво важливих тканинах пульпи	- Голки та шприци - Стоматологічні щипці та елеватори - Рефрактори клаптів та хірургічні свердла - Інструменти для розміщення імплантатів, імплантованих предметів, включаючи міні-імпланти, та наконечники для бормащини	- Мають бути стерильними під час використання та бути «одноразовими» або здатними витримувати стерилізацію парою - Критичні предмети слід використовувати відразу після стерилізації або зберігати у пакетах до використання. - У разі пошкодження пакетів виробу слід піддати повторній стерилізації
Напівкритичний предмет Контакт з неушкодженою нестерильною слизовою оболонкою або з неушкодженою шкірою	Загальні стоматологічні процедури	- Стоматологічні дзеркала - Інструменти для реставрації - Стоматологічні пінцети і зонди - Металеві ложки для виготовлення зліпка - Інші некритичні предмети, які можуть потрапити до ротової порожнини, наприклад шпатель для моделювання (Lecron)	- Інструменти стерилізують між застосуваннями у різних пацієнтів або вони призначені для одноразового використання - Після обробки виробу слід помістити в пакети і зберігати у закритих ящиках або у спеціальних контейнерах, таких як касети з інструментами, поки вони не знадобляться - У поодиноких випадках можна застосовувати термодезінфекцію, наприклад для дисків полірування зубних протезів, оскільки навряд чи вони будуть забруднені кров'ю
Некритичний предмет Випадок контакту з неушкодженою шкірою		- Протези та вимірювальні прилади - Лицеві дуги - Захисні окуляри - Нашийні тримачі серветок - Двосторонні склянки - Калібратори Вілліса	- Зазвичай достатньо очищення м'яким засобом та водою, але в деяких випадках може бути призначена термодезінфекція теплом та водою - Після обробки ці інструменти слід зберігати так само, як напівкритичні інструменти, щоб запобігти забрудненню перед використанням

ОЧИЩЕННЯ ІНСТРУМЕНТІВ

Очищення перед деконтамінацією передбачає такі процедури:

Ручне очищення

Для видалення продуктів розпаду слід використовувати щітки з довгою ручкою, причому необхідно носити щільні побутові рукавички і захисні окуляри. Щітки, що використовуються для ручного очищення, необхідно вимити, ополоснути, а потім зберігати у сухому місці. Їх також слід регулярно піддавати автоклавуванню (див. розділ щодо методу ручного очищення).

Ультразвукове очищення

Ультразвукові очищувачі з кошиком є кращим варіантом (див. розділ стосовно ультразвукового очищення). Очищувач повинен містити миючий засіб, який слід утилізувати в кінці кожного клінічного сеансу або раніше, якщо він помітно забруднений. Після того, як цикл очищення розпочався, його не слід переривати і додавати більше інструментів.

Мийки-дезінфектори

Це найефективніший метод очищення; слід дотримуватися інструкцій виробника (детальна інформація знаходиться у розділі щодо очищення інструментів).

СТЕРИЛІЗАЦІЯ ІНСТРУМЕНТІВ

Жар (з використанням пари під тиском) є найкращим методом стерилізації для всіх стоматологічних інструментів. В ідеалі це можна зробити, надіславши предмети до відділення стерилізації. З іншого боку, швидкий обіг пацієнтів потребує швидкої повторної обробки, і в цьому випадку можна застосовувати переносний настільний паровий стерилізатор/автоклав (див. таблицю 18).

Стерилізація сухим жаром та хімічні речовини не рекомендуються для рутинної стерилізації стоматологічних інструментів та обладнання. Ультрафіолетове світло та окріп не стерилізують інструменти і не мають використовуватися.

ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- 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 semi-critical 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 sterilisers*. 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.

СТАНДАРТИ МІЖНАРОДНОЇ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ (ISO)

- 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

ВІДДІЛЕННЯ СТЕРИЛЬНОГО ПОСТАЧАННЯ

- *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, Примітка для будівель охорони здоров'я: стерилізаційне відділення. Лідс: NHS Estates, 2004

ДЕКОНТАМІНАЦІЯ ЕНДОСКОПІВ

- 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. Деконтамінація малоінвазивних хірургічних ендоскопів та приладдя. *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.

СТОМАТОЛОГІЯ

- *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.



**World Health
Organization**