Цикл тематических школ для медицинских сестер «СЕСТРИНСКОЕ ДЕЛО: многогранность специализаций»

Стерилизация как основа эпидемиологической безопасности хирургической помощи

Требования и контроль

Д.В. Квашнина –
к.м.н., ст. преподаватель кафедры эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины
ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России

При поддержке ООО «АСП Рус»

Нижний Новгород , апрель 2021

ОТМЕНА

СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»

СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"

Исключены разделы

- По правилам обработки рук персонала и кожных покровов пациентов
- По требованиям к правилам личной гигиены пациентов
- По требованиям к организации питания пациентов
- По организации дезинфекционных и стерилизационных мероприятий
- По профилактике внутрибольничных инфекций

ВВЕДЕНЫ С 1.09.2021 Г. по 1.09.2027 г.

СанПиН 3.3686-21
«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»

Вопросы дезинфекции, стерилизации обозначены в следующих разделах:

- III. Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной, дератизационной и дезинсекционной деятельности

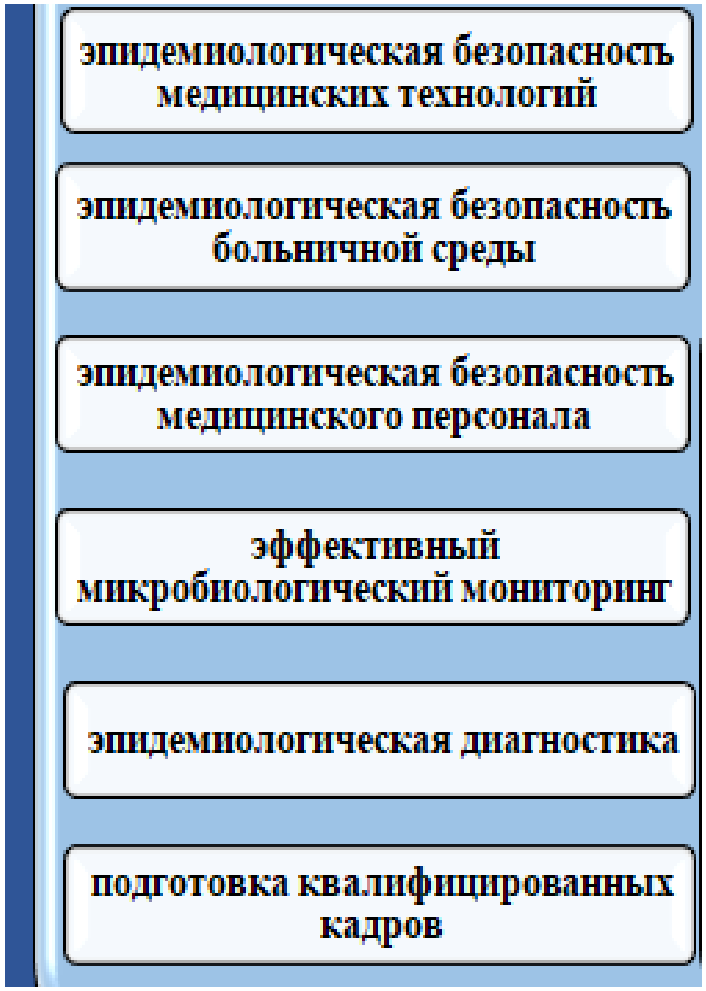
- XLIV. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи

Эпидемиологическая безопасность

- состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, состояния носительства, интоксикации, сенсибилизации организма, вызванных микроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей

Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П. и др. Стратегия обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности // Вестник Росздравнадзора. 2017. № 4. С. 15 – 21

Обеспечение эпидемиологической безопасности предполагает соответствие уже разработанным критериям:



- стерильность применяемых медицинских изделий и материалов;
- асептичность выполнения операций, манипуляций и процедур;
- минимизация агрессии медицинской технологии;
- обоснованность применения инвазивных технологий.

Что должно быть в программах различного уровня обеспечения эпидемиологической безопасности по этим критериям?

Во-первых, критическая оценка состояния эпидемиологической безопасности на данный момент времени

Во-вторых, организация ЦСО, спланированного и **оснащенного в соответствии с современными требованиями, обязательный учет возможности стерилизации в медицинской организации при приобретении сложного медицинского оборудования**. Например, возможность стерилизовать эндоскопы…

В-третьих, должен быть определен стандарт обеспечения стерильными материалами каждой медицинской технологии
и др.

Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П. и др. Критерии эпидемиологической безопасности медицинской помощи: общее содержание и ключевые компоненты //Управление качеством в здравоохранении. 2014. № 4. С. 24 – 31.
Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П. и др. Критерии эпидемиологической безопасности медицинской помощи // Медицинский альманах. 2014. № 4 (34). С. 8 – 13.

А Вы уверены в своей стерилизации?

› PLoS One. 2019 Nov 21;14(11):e0225595. doi: 10.1371/journal.pone.0225595. eCollection 2019.

Effectiveness of steam sterilization of reusable medical devices in primary and secondary care public hospitals in Nepal and factors associated with ineffective sterilization: A nation-wide cross-sectional study

Gopal Panta [1], Ann K Richardson [1], Ian C Shaw [2], Stephen Chambers [3], Patricia A Coope [4]

Affiliations + expand

PMID: 31751421 PMCID: PMC6874085 DOI: 10.1371/journal.pone.0225595

Free PMC article

Методы

С помощью стратифицированной кластерной случайной выборки было отобрано 13 государственных больниц первичного и вторичного звена в Непале. 189 циклов стерилизации паром в этих больницах были оценены на предмет их эффективности с использованием автономных биологических индикаторов, химических индикаторов класса 5, индикаторной ленты автоклава и физических параметров. Также была собрана информация о больницах и типах используемых автоклавов. Данные были проанализированы, чтобы оценить долю неэффективных циклов стерилизации паром. Логистическая регрессия использовалась для выявления факторов, связанных с неэффективной стерилизацией.

Результаты

В государственных больницах первичной и вторичной медицинской помощи в Непале

71,0% (95% ДИ 46,8–87,2%) циклов автоклавирования были неэффективными (т.е. показали положительные результаты) **при тестировании с биологическими индикаторами**

и 69,8% (95% ДИ 44,4–87,0 %) по химическим показателям 5 класса показали результаты «отбраковка». Статистически значимой разницы в пропорциях положительных или отклоненных результатов по типам больниц не было ни по биологическим ($p = 0,51$), ни по химическим показателям 5 класса ($p = 0,87$). Тип автоклава и давление, достигаемое во время стерилизации, были статистически значимо связаны с ошибками стерилизации паром с поправкой на период выдержки, равномерность давления и используемую барьерную систему.

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31751421/

› Clin Infect Dis. 2002 Jun 1;34(11):1500-7. doi: 10.1086/340399. Epub 2002 May 10.

An outbreak of Mycobacterium chelonae infection following liposuction

Hildy Meyers [1], Barbara A Brown-Elliott, Douglas Moore, Jan Curry, Cecile Truong, Yansheng Zhang, Richard J Wallace Jr

Affiliations + expand

PMID: 12015697 DOI: 10.1086/340399

Абстракт

Среди 82 пациентов, перенесших липосакцию, выполненную одним врачом в течение 6 месяцев, у 34 (41%) развились кожные абсцессы. Организм, идентифицированный как Mycobacterium chelonae с помощью анализа рестрикционных ферментов полимеразной цепной реакции, был выделен из культур образцов 12 из этих пациентов. Анализ структуры крупных рестрикционных фрагментов ДНК с помощью гель-электрофореза в импульсном поле показал, что штамм M. chelonae, выделенный из биопленки в системе водопровода в одном из кабинетов врача, отличался только двумя рестрикционными фрагментами от 12 изолятов пациентов, которые различались друг от друга на 0 или 1 рестрикционный фрагмент. **Подробное ретроспективное когортное исследование, которое включало интервью с бывшими сотрудниками и статистический анализ факторов риска, показало, что неадекватная стерилизация и промывание хирургического оборудования водопроводной водой были вероятными источниками/факторами микобактериального заражения.** Это первая зарегистрированная вспышка внутрибольничной инфекции, вызванной M. chelonae, источник которой был идентифицирован, и первая вспышка, возникшая в связи с липосакцией у пациентов в США.

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12015697/

Факторы, влияющие на эффективность стерилизации

Фактор	Эффект
Очистка	Отсутствие надлежащей очистки инструмента приводит к увеличению бионагрузки, белковой нагрузки и концентрации соли. Это снижает эффективность стерилизации.
Бионагрузка	Естественная бионагрузка используемых хирургических устройств составляет от 10^{0} до 10^{3} организмов (в основном вегетативных бактерий), что значительно ниже 10^{5} -10^{6} спор, используемых в биологическими индикаторах.
Тип возбудителя	Спорообразующие организмы наиболее устойчивы к стерилизации и являются тестовыми организмами. Однако загрязняющая микрофлора на используемых хирургических инструментах состоит в основном из вегетативныхбактерий.
Белок	Остаточный белок снижает эффективность стерилизации. ПСО устраняет белковые нагрузки.
Соль	Остаточная соль снижает эффективность стерилизации больше, чем протеиновая нагрузка. ПСО удаляет солевую нагрузку.
Накопление биопленки	Накопление биопленки снижает эффективность стерилизации из-за ухудшения воздействия стерилизующего вещества на микробную клетку.
Длина просвета ИМН	Увеличение длины просвета ухудшает проникновение стерилизующего средства. Может потребоваться принудительный поток через просвет для достижения стерилизации.
Диаметр просвета ИМН	Уменьшение диаметра просвета ухудшает проникновение стерилизующего средства. Может потребоваться принудительный поток через просвет для достижения стерилизации.
Ограниченный поток	Стерилизатор должен контактировать с микроорганизмами. Конструкции устройств, которые предотвращают или препятствуют этому контакту (например, резкие изгибы, слепые просветы), снижают эффективность стерилизации.
Дизайн и конструкция устройства	Материалы, используемые в конструкции, могут влиять на совместимость с различными процессами стерилизации и влиять на эффективность стерилизации. Конструктивные особенности (например, винты, петли) также влияют на эффективность стерилизации.

Адаптировано из Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)

БАЗОВЫЕ ПРИНЦИПЫ КАЧЕСТВЕННОЙ И ЭФФЕКТИВНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ЭТАПНОСТЬ

в медицинских организациях медицинские изделия многократного применения подлежат ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО: дезинфекции, предстерилизационной (или окончательной) очистке, затем стерилизации (или дезинфекции высокого уровня - ДВУ), последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

АДЕКВАТНЫЙ ВЫБОР МЕТОДА

стерилизацию изделий медицинского назначения осуществляют **физическими** (паровой, воздушный, инфракрасный**) или химическими** (применение растворов химических средств, газовый, плазменный) методами, используя для этого соответствующие стерилизующие агенты и типы оборудования**.**

СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

ТЕНДЕНЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В ХИРУРГИИ*

- Интенсификация хирургических методов лечения
- Снижение агрессии медицинских технологий
- Рост имплантируемых материалов и устройств
- Рост трансплантаций органов и тканей

ТЕХНИЧЕСКАЯ НАСЫЩЕННОСТЬ ОПЕРАЦИОННЫХ

* - Здравоохранение в России. 2015: Стат.сб./Росстат. - М., 3-46 2015. – 174 с.
- Брусина Е.Б., Ковалишена О.В., Цигельник А.М. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи в хирургии: тенденции и перспективы профилактики. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2017;16(4):73-80.

Характеристики идеального процесса низкотемпературной стерилизации

CDC Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

- **Высокая эффективность:** стерилизующий агент должен проявлять вирулицидные, бактерицидные, туберкулоцидные, фунгицидные и спороцидные свойства.
- **Скорость процесса :** возможность быстро провести стерилизацию.
- **Высокая проницаемость:** способность проникать через обычные упаковочные материалы ИМН и проникать внутрь просвета устройства.
- **Совместимость материалов:** вызывает лишь незначительные изменения внешнего вида или функций обрабатываемых предметов и упаковочных материалов даже после многократных циклов
- **Нетоксичен: не** представляет опасности для здоровья оператора или пациента и не представляет опасности для окружающей среды.
- **Устойчивость к органическим материалам:** выдерживает разумную нагрузку на органические материалы без потери эффективности.
- **Возможность адаптации:** подходит для больших или малых (в месте использования) установок.
- **Возможность мониторинга:** простой и точный мониторинг с помощью физических, химических и биологических индикаторов процесса.
- **Экономическая эффективность:** разумная стоимость установки и повседневной эксплуатации.

Адаптировано из Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)

Сравнительная характеристика методов стерилизации

Характеристика	Метод/действующий агент						
	Пар	Газ (ЭО)	Жидкость	Газ (ФО)	H_2O_2 без плазмы	H_2O_2 плазма STERRAD	H_2O_2 плазма вне камеры
Высокая скорость обработки ИМН							
Широкая совместимость с ИМН							
Неагрессивное воздействие на ИМН							
Контроль процесса стерилизации							
Безопасность для пациента и персонала							
Простая установка							
Экологичность							

Низкотемпературная плазменная стерилизация
является передовой технологией,
направленной на бережную и быструю обработку инструментов.

Её применяют как безопасную и эффективную альтернативу
низкотемпературной газовой стерилизации окисью этилена и формальдегидом

Гренкова Т. А. Эпидемиологическая безопасность нестерильных эндоскопических вмешательств / под ред. Е. П. Сельковой – Н. Новгород: Издательство «Ремедиум Приволжье», 2018. – 112 с.

Система STERRAD

Стерилизационные системы STERRAD сочетают использование пероксида водорода и низкотемпературной газовой плазмы

- ✓ Быстро
- ✓ Безопасно
- ✓ Эффективно

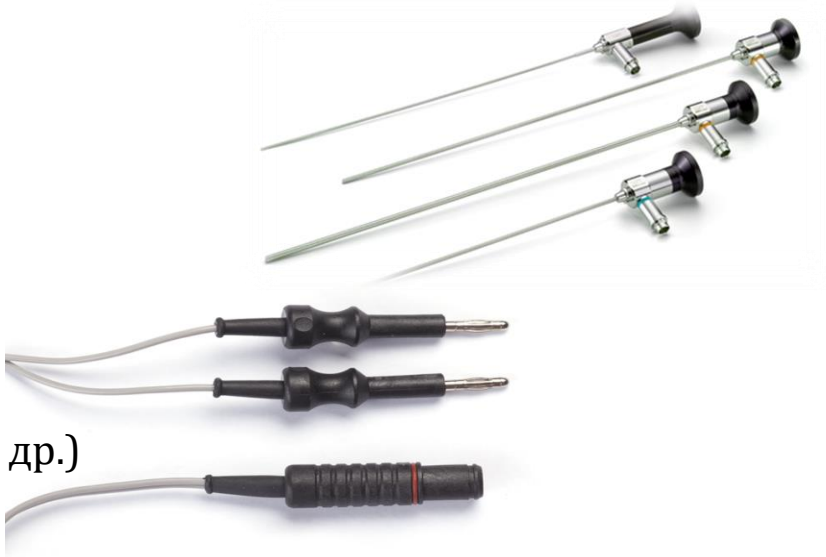
АГЕНТЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

В настоящее время в стерилизаторах STERRAD® концентрация используемого пероксида водорода достигает от 58,5% (STERRAD®100S) до 90% (STERRAD® 100 NX TM/NX TM СГР № РЗН 2015/2851от 29.06.2020). Пары пероксида водорода при разряжении 0,13–0,67 гектопаскаль и максимальном удалении воды равномерно распределяются по камере, губительно воздействуя на всю микрофлору. В конце цикла пероксид подвергают разложению под воздействием электромагнитного поля с частотой 2,45 GHz при мощности излучения от 10 до 100 Вт.

Согласно п. 33 СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" химическим методом с применением паров перекиси водорода в специально предназначенных стерилизаторах, в том числе плазменных, стерилизуют хирургические, эндоскопические инструменты, эндоскопы, оптические устройства и приспособления, волоконные световодные кабели, зонды и датчики, электропроводные шнуры и кабели, и другие изделия из металлов, латекса, пластмасс, стекла и кремния;

Весь спектр современных деликатных, высокотехнологичных изделий медицинского назначения:

- ✓оптика (эндоскопы, цистоскопы, резектоскопы, ларингоскопы)
- ✓видеокамеры, световоды
- ✓микрохирургические инструменты
- ✓нейрохирургические наборы
- ✓кардиостимуляторы, ангио- материалы
- ✓электроинструмент (дрели, шуруповерты, пилы и др.)
- ✓кабели, электроды, коагуляторы
- ✓щипцы биопсийные, скальпели



весь спектр хирургических направлений

- Онкология
- Травматология
- Урология
- Гинекология
- Офтальмология
- Кардиология

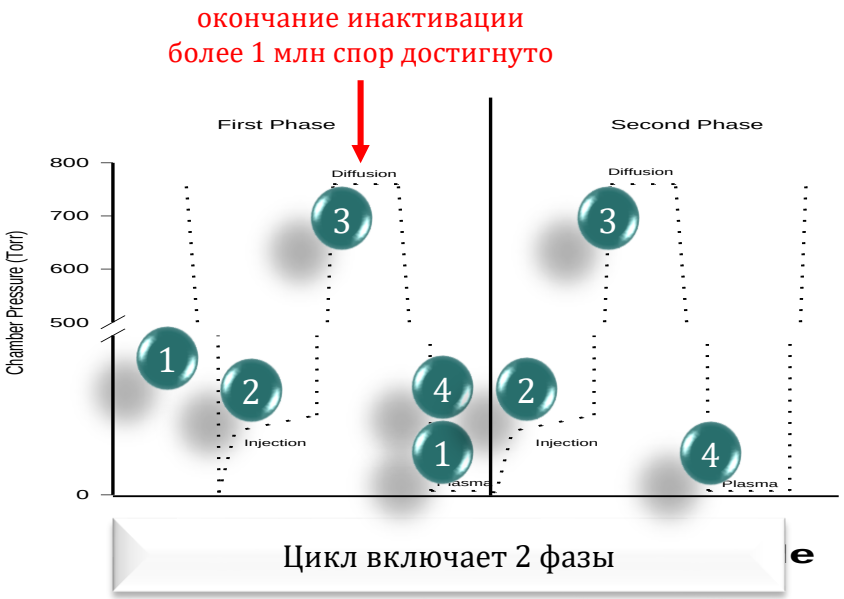
Как определить, что можно стерилизовать в STERRAD®?

- **Инструкции производителя инструмента** (в соответствии с ГОСТ ISO 17664)
- **SterradSterilityGuide.com** (в том числе на русском)
- Информация производителя стерилизатора в случае, если инструкции производителя устройства не дают ясного ответа, а получить уточнения у него не удаётся:
  - **Руководство пользователя STERRAD®**
  - **What can I sterilize?** – можно посмотреть на sterradsterilityguide.com

Ступени цикла в системе STERRAD

1. Вакуумирование камеры
2. Распыление жидкого пероксида в вакууме
3. Время для диффузии паров пероксида внутри загрузки
4. Стадия плазмы, чтобы разложить пероксид на безопасные вещества

Повторение стадий 1→4



Преимущества плазменного метода перед паровой стерилизацией

Возможность обработки **термолабильных инструментов**

Сохранность инструмента – европейские исследования доказывают снижение потребности в ремонте жёстких эндоскопов в среднем на 33% при использовании STERRAD®

результаты материаловедческих экспертиз (совместимости эндохирургических медицинских изделий и гибких одноканальных эндоскопов) http://www.sterradsterilityguide.com/.

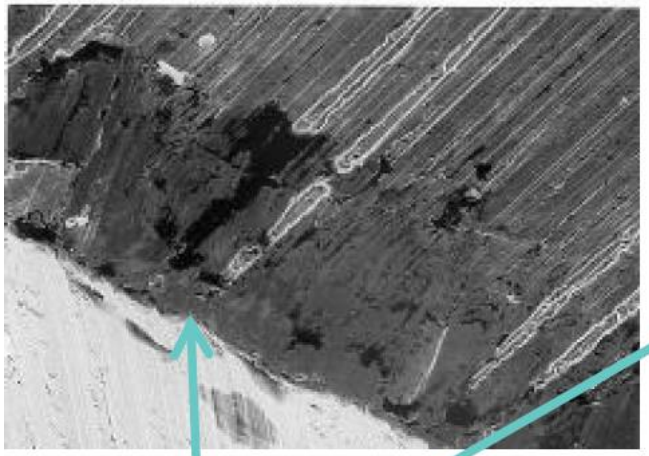
Время обработки как правило короче, чем в автоклавах – не нужно ждать охлаждения

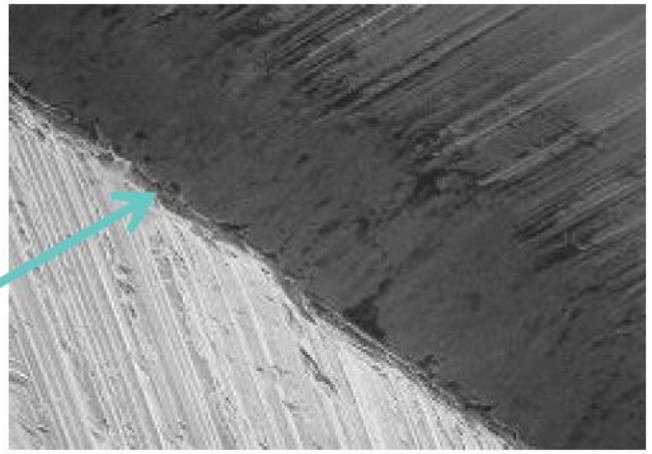
Лёгкость подключения - минимум места и розетка

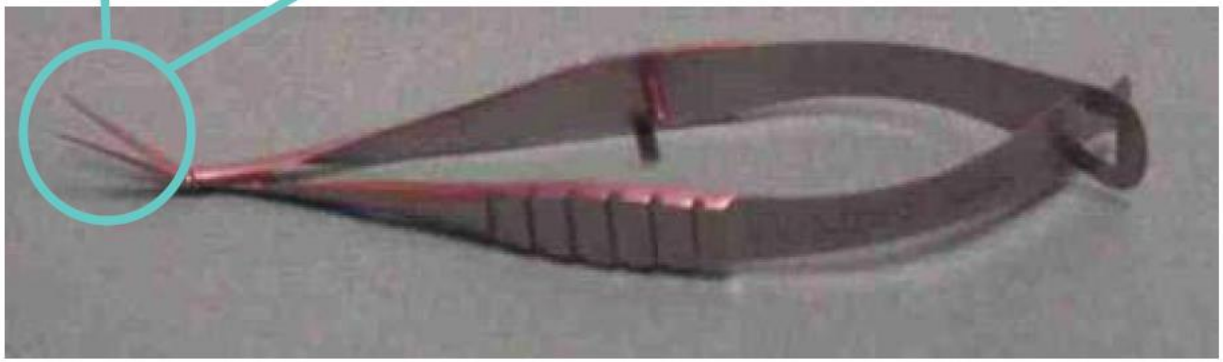
Преимущества плазменного метода перед паровой стерилизацией

30 циклов стерилизации паром

30 циклов в STERRAD®







Микрохирургические ножницы

Timm D and Gonzalez D. Effect of Sterilization on Microstructure and Function of Microsurgical Scissors. Surg Services Management. 2007

Преимущества плазменного метода

перед оксидом этилена

Безопасность для персонала и пациентов – нет угрозы токсичных остатков и нет канцерогенного эффекта

Время обработки короче, не требуется аэрации, инструменты сразу готовы к использованию

Лёгкость подключения - минимум места и розетка

Единственный доказанный низкотемпературный метод для **инактивации прионов** без использования дополнительных детергентов (STERRAD).

перед жидкостным методом

Максимальный автоматизированный контроль процесса для эффективной стерилизации.

Сохранность инструмента – длительное воздействие жидкостными химикатами на инструменты может негативно влиять на его рабочие функции

Безопасность для пациентов и персонала: не надо промывать изделие от остатков стерилянта; упаковка обеспечивает стерильность обработанных изделий;

Технология ALLClear

Усовершенствованный рабочий процесс

Проверка системы

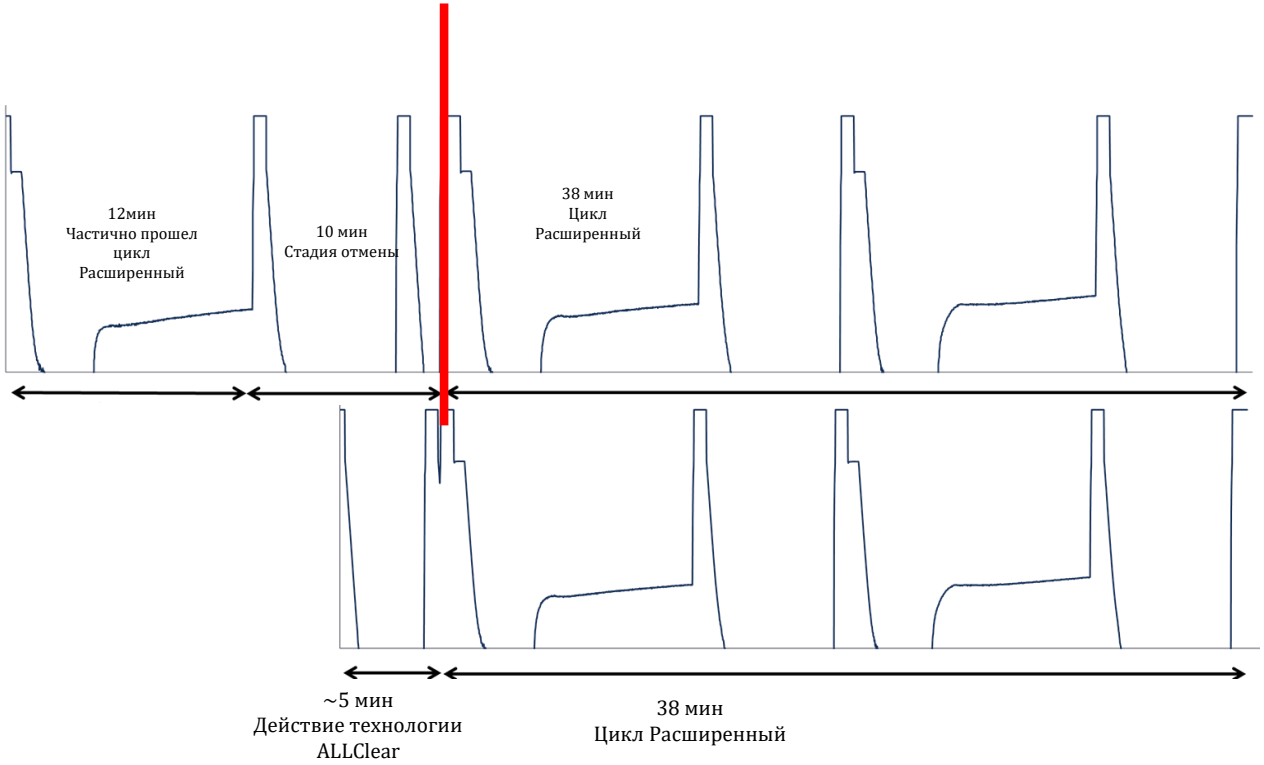
Обнаружение и вывод влаги

Подогрев инструментов

Позволяет избежать потенциальной отмены цикла до его запуска и расхода стерилянта.
Просто.Быстро.Эффективно.

Технология ALLClear

Влажная загрузка без технологии ALLClear



Влажная загрузка вместе с технологией ALLClear

ЭКОНОМИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ РЕСУРСОВ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ТОЛЬКО В ЦИКЛЕ

УВЕЛИЧЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ЦИКЛОВ И ОПЕРАЦИЙ

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н “Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности”

17. Плановые и целевые (внеплановые) проверки, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в зависимости от вида медицинской организации, видов, условий и форм оказания медицинской помощи, перечня работ (услуг), указанных в лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривают оценку следующих показателей:

18) осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности[19], в том числе:
•профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
•проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций);
•**организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий**;
•обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации;
•рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);…

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ" РОСЗДРАВНАДЗОРА

ПРЕДЛОЖЕНИЯ (ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ)
ПО ОРГАНИЗАЦИИ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СТАЦИОНАРЕ)

Качество организации и проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий напрямую зависит от:

- уровня профессиональной подготовки персонала, занятого разработкой раздела "Дезинфекционные и стерилизационные мероприятия"
- полноты выбора объектов, подлежащих производственному контролю
- периодичности проведения визуального осмотра и лабораторного контроля
- административного реагирования по случаям не соблюдения санитарных правил и получения неудовлетворительных результатов химического и бактериологического контроля.

Универсальная аксиома: оптимального результата можно достичь только в том случае, если задачу выполняет профессионал, располагающий всем необходимым для своей работы

Система контроля стерилизации - комплекс мероприятий, включающих перечень методов и средств контроля применяемых в организации в *плановом, оперативном и по показаниям порядке*; документирование каждого из этапов процесса стерилизации, учет и регистрацию результатов контроля, по утвержденной номенклатуре показателей и описание порядка действий персонала в различных ситуациях.

Следует уделить внимание нескольким принципам, включающим:

- микробиологический статус используемых исходных материалов и/или компонентов;
- валидацию и текущий контроль процессов очистки и дезинфекции изделий;
- контроль производственных условий (окружающей среды), в которых продукт производят, собирают и упаковывают;
- контроль оборудования и технологического процесса;
- контроль персонала и общей гигиены;
- способ упаковки и материалы, используемые для упаковки продукта;
- условия, при которых хранят продукт.

ГОСТ Р ИСО 14937-2012
Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ПРИ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО РЕШАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ВОПРОСЫ

Кто проводит контроль?
Что подлежит проверке?
Какими средствами и методами ?
В каком объеме ?
С какой периодичностью ?

Текущий = оперативный контроль стерилизации проводите при запуске каждого цикла

Периодический контроль = плановый – от одного раза в неделю до одного раза в полгода в зависимости от контролируемого параметра.

Кто проводит контроль?

контроль качества дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения проводят **ответственные лица в рамках производственного контроля**, а также органы, уполномоченные на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"

Контроль стерилизации

(СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней")

КОНТРОЛЬ РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРОВ

- **Физический метод с использованием** контрольно-измерительных приборов (средства измерения температуры – термопарные датчики;максимальные термометры;электронные тестовые системы), давления (манометр, мановакуумметр), времени (часы, таймер)
- **Химический метод** (химические индикаторы)
- **Биологический метод** (биологические индикаторы)

ПРОВЕРКА ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ РЕЖИМА СТЕРИЛИЗАЦИИ

- **Физический метод** (средства измерения температуры – термометры, индикаторные устройства), давления (манометр, мановакуумметр), времени (часы, таймер)
- **Химический метод** (химические индикаторы)

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Результаты бактериологических исследований стерильности подвергнутых стерилизации изделий

ВОЗМОЖНЫЕ СЛУЧАИ НЕСОВПАДЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ БИОЛОГИЧЕСКОГО И ХИМИЧЕСКОГО ТЕСТА

- Химический тест расплавился, максимальная температура на термометрах соответствует режиму, а бактериальный тест положительный.

  Это означает , что температура стерилизации достигнута, но на короткое время , недостаточное для гибели тест-культуры. Материалы и инструменты остались НЕстерильными

- Бактериальный тест отрицательный (тест-культура погибла) , а химический тест не изменл своего агрегатного состояния.

  Это значит, что температура в стерилизаторе была чуть ниже температуры плавления химического теста, т.е ниже допустимой для данного режима , но достаточно высока и продолжительна для гибели тест- культуры.

  Инструменты и материалы считаются НЕстерильными

ВИДЫ КОНТРОЛЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

- Контроль соответствия упаковки методу, средству и режиму стерилизации
- Контроль соблюдения требований по сроку годности упаковки
- Контроль состояния упаковки (отсутствие повреждений , наличие химического индикатора)
- Контроль соблюдения правил упаковывания
- Контроль соблюдения условий хранения упакованных изделий после стерилизации

ГОСТ Р 58162-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»
Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2

Как часто применять разные методы контроля

Вид контроля	Периодичность	Регламентирующий нормативно-методический акт
Контроль индикаторами-«свидетелями»	Ежедневно каждый цикл, на каждой упаковке	ГОСТ 13011140-1-2013
Контроль герметичности камеры стерилизатора - вакуум-тест	Ежедневно	МР 11-16/03-03 от 31 января 1994 г
Контроль эффективности удаления воздуха из пористой загрузки - Бови-Дик тест	Еженедельно	МР 11-16/03-03 от 31 января 1994 г
Контроль эффективности процесса стерилизации химическими индикаторами 4-6- го класса	Ежедневно каждый цикл	Количество точек установки химических индикаторов согласно МУ 287-113 от 30 декабря 1999 г.
Контроль сопутствующих условий стерилизации (бумага к бумаге, пленка к пленке, плотность загрузки)	Каждый цикл	
Бактериологический контроль эффективности стерилизации	1 раз в 6 месяцев	СанПиН 3.3686-21
Контроль на стерильность	**не реже 1 раза в полгода**. В соответствии с правилами внутреннего распорядка кратность может быть увеличена (1 раз в месяц или 1 раз в квартал).	СанПиН 3.3686-21
Контроль влажности пористой загрузки	По необходимости. контрольное взвешивание	ГОСТ Р ИСО 31598-2012

«Как контролировать стерилизацию». П.А. Демидов Материал из Справочной системы «Главная медсестра».
Подробнее: https://vip.1glms.ru/#/document/16/38058/bssPhr107/?of=copy-660ca6830f

Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

Infection Control

Паровые и низкотемпературные стерилизаторы (например, плазменный с использованием газообразного пероксида водорода, перуксусной кислоты) **должны контролироваться по крайней мере еженедельно** с помощью соответствующего коммерческого препарата с содержанием тест-организма в виде спор [биологический индикатор].

Если стерилизатор используется часто (например, несколько загрузок в день), **ежедневное использование биологических индикаторов** позволяет раньше обнаруживать неисправности оборудования или процедурные ошибки и, таким образом, сводит к минимуму степень наблюдения за пациентом и отзыв продукта, необходимые в случае положительного биологического индикатора .

Адаптировано из Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008)
https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/sterilizing-practices.html

Новое поколение контроля с использованием биологических индикаторов

STERRAD VELOCITY™

система для чтения данных результатов биологических индикаторов нового поколения для стерилизационных систем STERRAD®

Velocity– это полноценная экосистема контроля качества стерилизации
5 в одном

- Не менее 1 x 10^6 спор *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953)
- Флюорисцентная технология
- Время считывания результата 30 минут
- Встроенный химический индикатор 1 класса
- Строение индикатора соответствует полноценному набору для валидации цикла
- Ридер=инкубатор внедрен во внутрибольничную систему
- Одновременная проверка до 8 циклов

Экосистема ASP

Инновационное технологическое решение для хранения и обработки информации для максимального контроля, прозрачности и новых возможностей аналитики.

Системы STERRAD® с технологией ALLClear™

ASP ACCESS™ - решение для хранения и обработки данных

STERRAD VELOCITY™ Биологические индикаторы

- ✓ **СЕТЕВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ**
- ✓ **ОБМЕН И ОБЪЕДНЕНИЕ ДАННЫХ**
- ✓ **УВЕРЕННОСТЬ И КОНТРОЛЬ**
- ✓ **НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ АНАЛИТИКИ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ ЗАГРУЗКИ ЦСО**
- ✓ **НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ МОНИТОРИНГА С ПОМОЩЬЮ МОБИЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ**

Спасибо за внимание!

Квашнина Дарья Валерьевна

E-mail: daria_tsariova@mail.ru

NLO-NN.RU