

Паровая стерилизация как один из аспектов профилактики ИСМП

Член экспертного совета НАСКИ
ЯКИМЕНКО Владимир Борисович



Всемирный альянс за безопасность пациентов

(данные 2012 года)

<http://www.who.int/patientsafety/challenge/en/>

Частота госпитальных инфекций на 100 операций:

- Германия – 4
- Франция – 10
- Испания – 8
- Нидерланды – 8
- Англия – 9
- Норвегия – 8

Частота госпитальных инфекций в реанимационных отделениях – 15-40%. Примерно 1 из 10 случаев заканчивается смертью пациента.

➤ **По крайней мере половина случаев инфекций предотвратима.**

ИСМП

- существенно снижают качество жизни пациента,
- риск летального исхода увеличивается в 5-7 раз
- приводят к потере репутации учреждения здравоохранения
- экономический ущерб ежегодно:
 - ✓ Россия: 10-15 млрд. руб.,
 - ✓ Европа: 7 млрд. евро,
 - ✓ США: 6,5 млрд. долларов

**Национальная Концепция профилактики
инфекций, связанных с оказанием медицинской
помощи (утв. Главным государственным
санитарным врачом РФ 6 ноября 2011 г.)**

**Повышение эффективности
дезинфекционных и стерилизационных
мероприятий предусматривает:**

- организацию в учреждениях здравоохранения
централизованных стерилизационных отделений
(ЦСО), отвечающих современным требованиям**

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

«3.14. В медицинских организациях, где проводятся парентеральные манипуляции с применением многоразового медицинского инструмента, следует предусматривать центральные стерилизационные отделения (ЦСО) (...)»

«10.20.1. Помещения ЦСО должны быть разделены на три зоны - грязная, чистая и стерильная (...)»

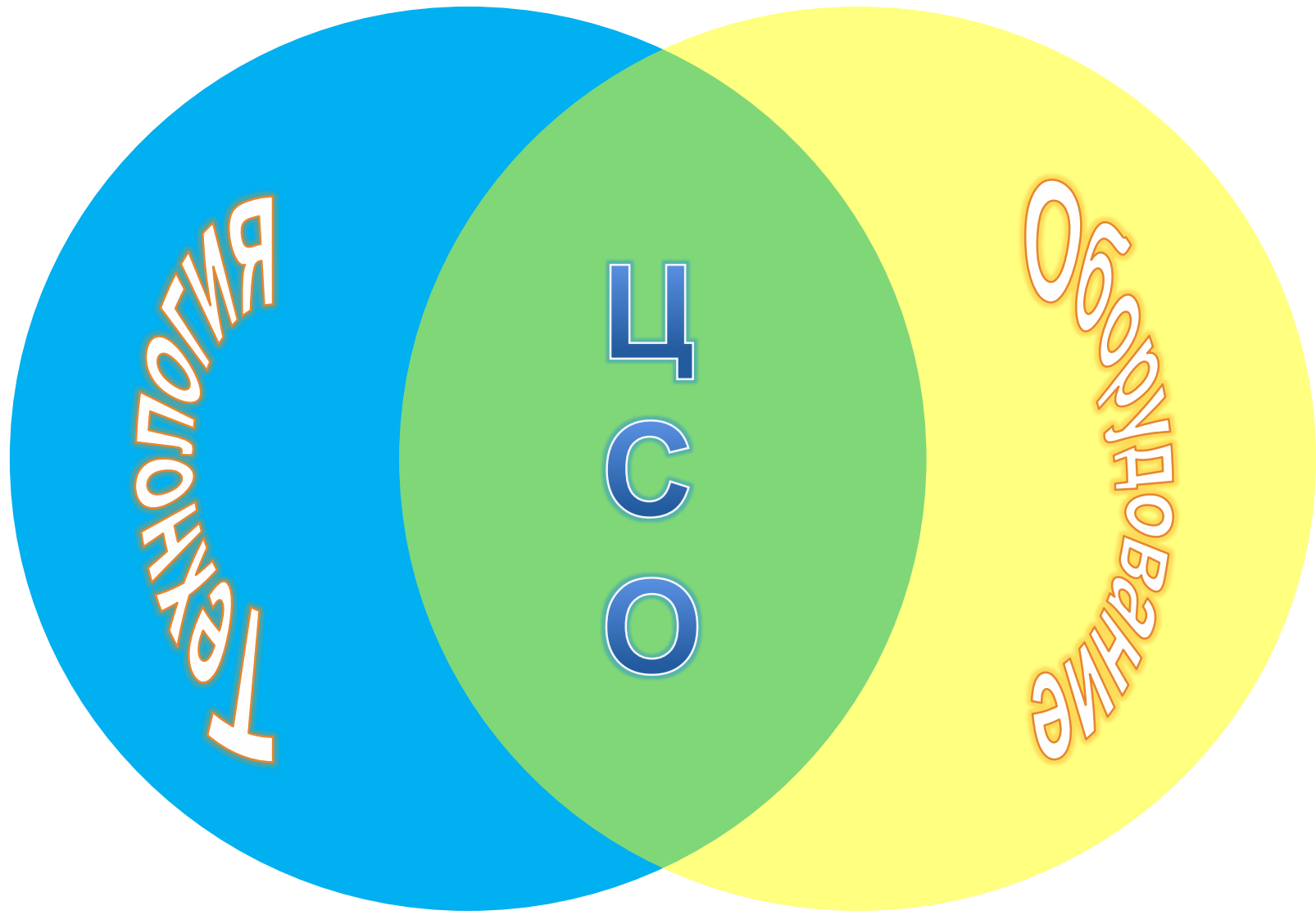


Организация ЦСО позволяет:

- Механизировать трудоемкие процессы при работе с медицинским инструментарием;
- Снизить риск профессиональных инфекционных заболеваний среди обслуживающего персонала, а также риск инфицирования пациентов инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи;
- Снизить риск аллергизации персонала и прикрепленного контингента за счет сокращения использования химических дезинфекционных препаратов;
- Улучшить гигиенические условия при работе с инструментами;
- Уменьшить амортизацию, износ и коррозию инструментария;
- Сократить затраты на химическую дезинфекцию инструментария;
- Значительно сократить потребления сред (электроэнергии и воды – на 30%);
- Обеспечить ЦСО автономной системой водоподготовки;
- Обеспечить качественную обработку термолабильного инструментария.

Современное ЦСО - технологический комплекс, оснащенный современным оборудованием и обеспечивающий автоматизированную предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделий медицинского назначения.



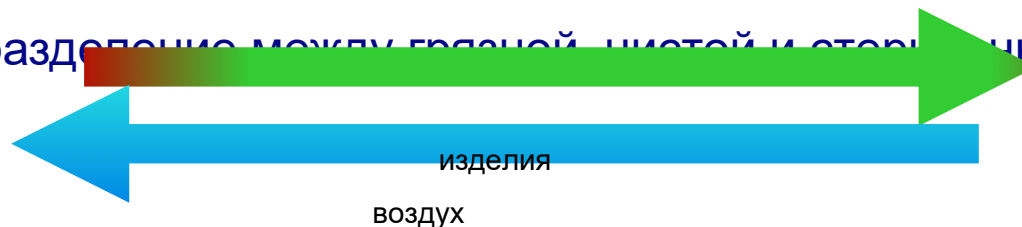


Критерии современной техники:

1. Высокая надежность
2. Доступность сервиса (временная и финансовая)
3. Лояльность поставщика
4. Функциональность
5. Эргономичность
6. Дизайн

Концепция построения ЦСО

Физическое разделение между грязной, чистой и стерильными зонами



«Грязная»
зона

«Чистая»
зона

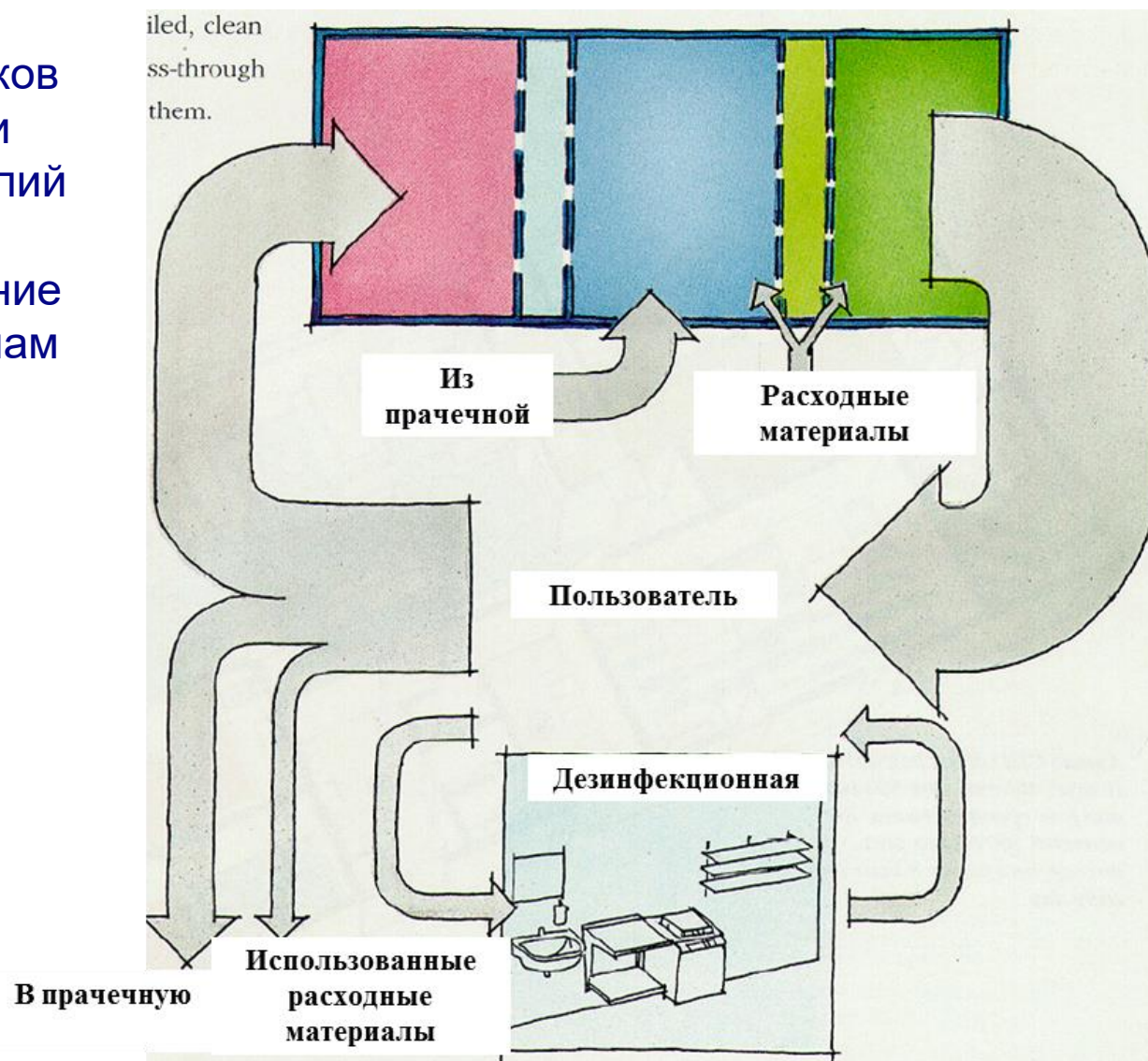
«Стерильная»
зона

Барьер 1 - Моечно-дезинфицирующие машины
Барьер 2 - Стерилизаторы + Вентиляционный барьер

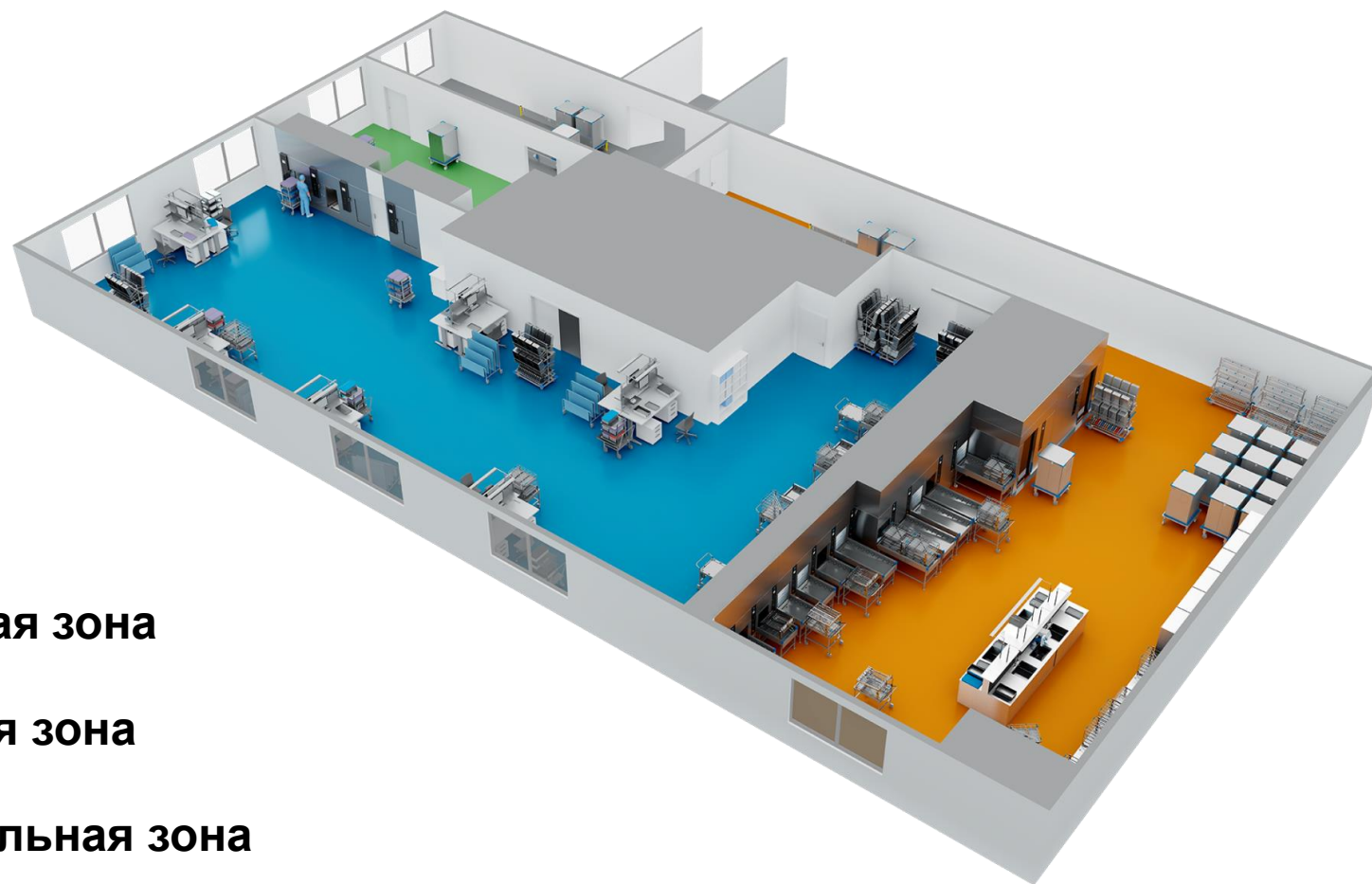
Концепция построения ЦСО

Разделение потоков
грязных, чистых и
стерильных изделий

Строгое разделение
персонала по зонам



Концепция построения ЦСО



Грязная зона

Чистая зона

Стерильная зона

Этапы типового проекта создания ЦСО:

- **анализ потребности, подбор оборудования**
- **проектирование**
- **производство оборудования**
- **поставка оборудования**
- **монтаж, пуск в эксплуатацию**
- **валидация процесса**
- **обучение персонала**
- **сервис**

Основная информация для анализа

- Количество операционных
- Количество процедур/ день
- Количество СтЕ/ день
- Часы пиковой загрузки / день
- Рабочее время ЦСО / день
- Количество инструментов / день
- Вид упаковки (пакет или контейнер)



Виды стерилизации

Физическая

Паровая

Воздушная

Радиационная

Химическая

Этиленоксидная

Формальдегидная

Пероксидная

Несуществующая

Озоновая

Инфракрасная

Ультрафиолетовая

Выбор паровых стерилизаторов

1. Общий объем необходимой стерилизации
(примерно: количество коек / 10 = нужное количество СтЕ)
2. Общий объем всех камер
(полученное количество СтЕ / 5 – при работе в 1 смену)
3. Количество стерилизаторов
(2 или больше)
4. Объем камеры каждого стерилизатора
(общий объем всех камер / количество стерилизаторов)

Выбор низкотемпературного стерилизатора

1. Наличие изделий, требующих низкотемпературной стерилизации (инструкции по стерилизации инструментов)
2. Применимость метода (инструкции по стерилизации инструментов)
3. Оценка целесообразности владения (стоимость эксплуатации)

Выбор низкотемпературного стерилизатора



Выбор низкотемпературного стерилизатора

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

В собранном виде стерилизация медицинского изделия должна выполняться с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 134 °C – 137 °C и времени воздействия не менее 4, но не более 18 минут. Эти методы подходят только для термостойких инструментов.



УКАЗАНИЕ: Смазанные смазкой краны LUER-Lock должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.



GmbH & Co KG, Mittelstr. 8, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49

(RU)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Z)

Оптика/

оптика HOPKINS®

内径

HO

Пероксидные стерилизаторы

Этот тип стерилизации не стандартизован, не имеет критических параметров для контроля.

Воздействие перекиси водорода приводит к повреждению изделий, так как перекись водорода и побочный продукт такой стерилизации, озон — это сильнейшие окислители.



Пероксидные стерилизаторы



Этиленоксидные стерилизаторы

Можно обрабатывать
абсолютно все изделия.

Этиленоксид – токсичный
газ без запаха и цвета,
канцероген, мутаген,
тератоген и его трудно
контролировать в рабочей
зоне.

С 2006 г этиленоксидные
стерилизаторы в Европе
не производятся.



Формальдегидные стерилизаторы

Стерилизующий агент – 2% водный раствор альдегида муравьиной кислоты (формальдегида).

Диапазон температур (55, 60, 75 °C) позволяет проводить стерилизацию любых термостабильных изделий.

Соответствие стандарту EN 14180.

Возможно проведение валидации процесса с загрузкой.



Формальдегидные стерилизаторы

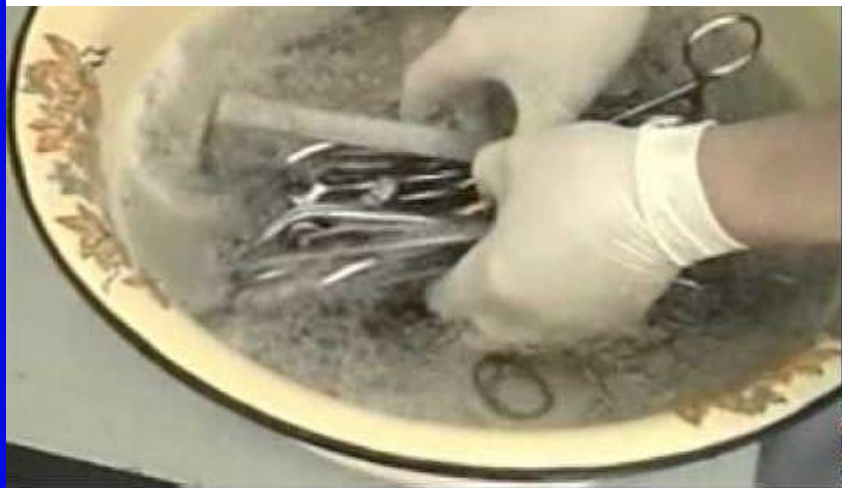
Стабилизированный раствор
формальдегида 2% 1000 мл
Партия 180918
Годен до 09-2020

Индивидуальный предприниматель
Рогов Василий Владимирович
420111, г. Казань, ул. Островского, дом 9, кв. 3
тел +7-9600-323-394 fda.ina@gmail.com



ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Ручной способ



Механизированный способ



Преимущества машинной обработки

- сокращение контакта медицинского персонала с обрабатываемым инструментарием
- сокращение времени обработки большого объема медицинских изделий
- предотвращение повреждения дорогостоящих изделий и инструментов, увеличение срока их службы
- значительное улучшение качества очистки медицинских инструментов и изделий сложной конфигурации

НИИ нейрохирургии Бурденко (Москва):
обработка вручную + обработка машинная

Результат анализа 5 лет работы:

рост микроорганизмов

после машинной обработки – 0,5% изделий

после ручной обработки – 20% изделий

Экономические затраты на обработку одного дыхательного контура:

86 р при машинной обработке

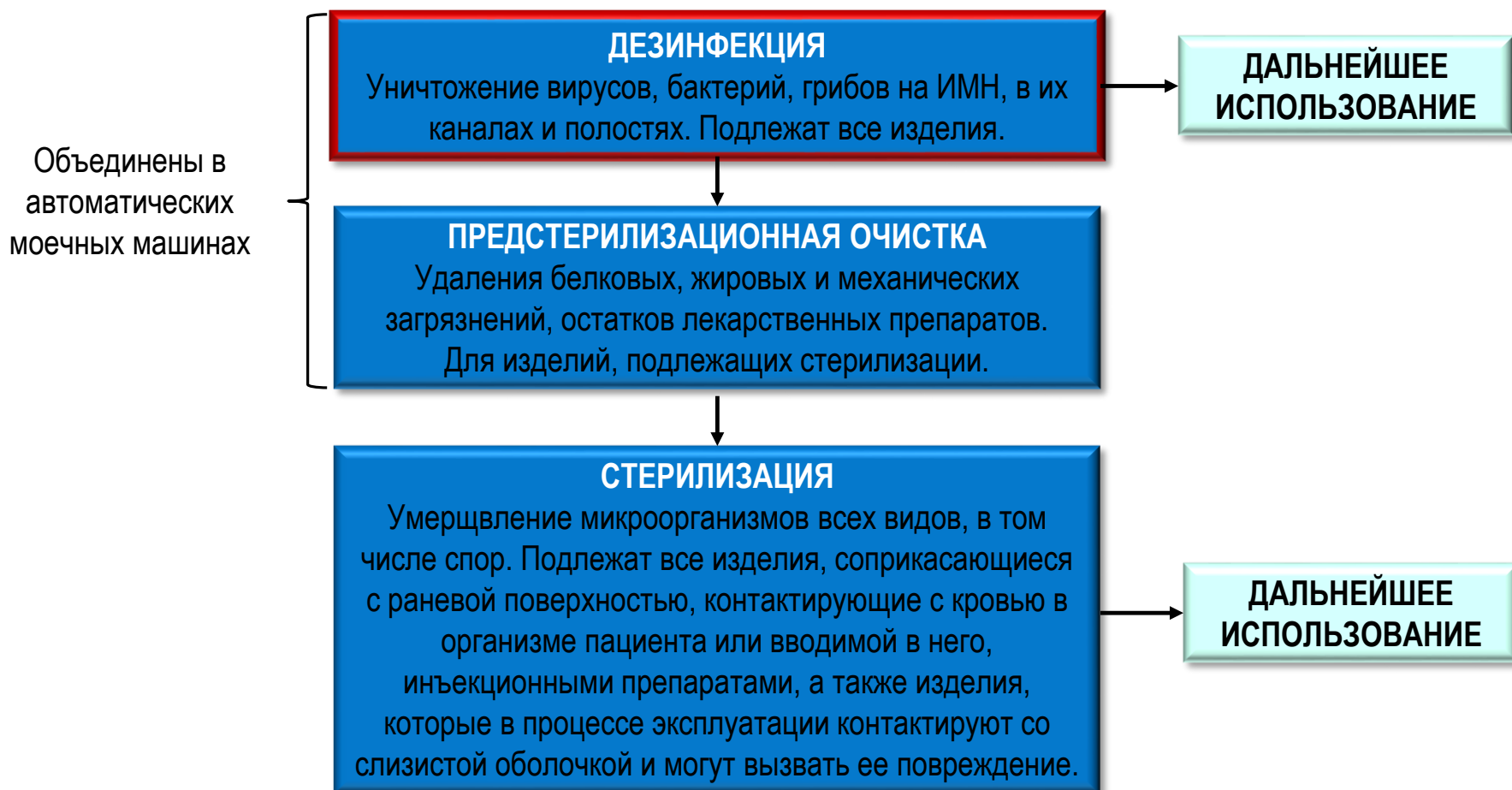
304 р при ручной обработке

Машина для обработки НДА полностью окупается за 1 – 1,5 года.

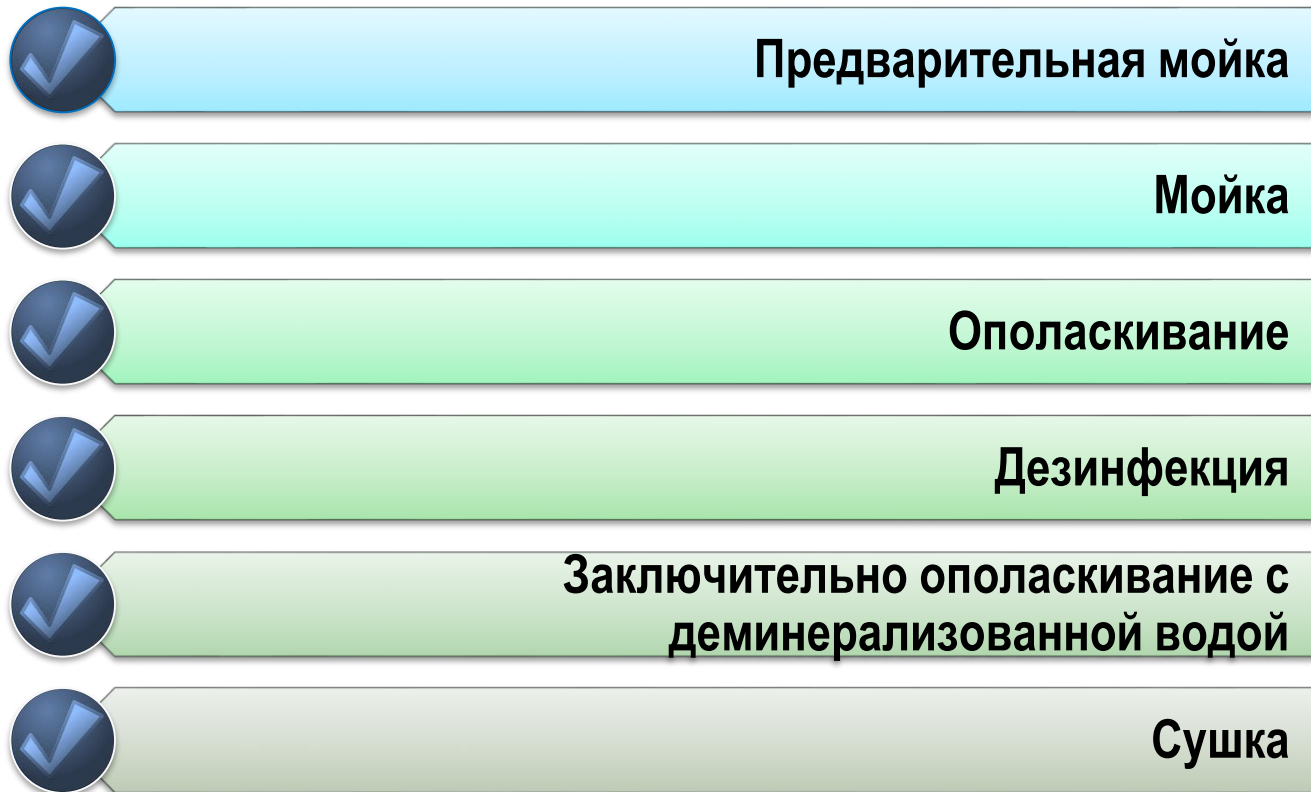
ЭТАПЫ ОБРАБОТКИ

дезинфекция - предстерилизационная очистка – стерилизация

«Если это не очищено –это не может быть простерилизовано»



Этапы обработки в моеще-дезинфицирующих машинах:



Планирование ЦСО

Моюще-дезинфицирующие машины



Количество МДМ – больше
количества стерилизаторов



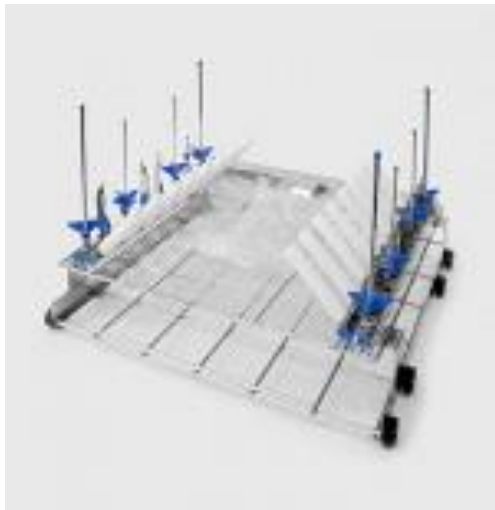
1 СТЕ контейнер
600 x 300 x 300



6 DIN вставок
485 x 250 x 50

Модельный ряд моечных машин

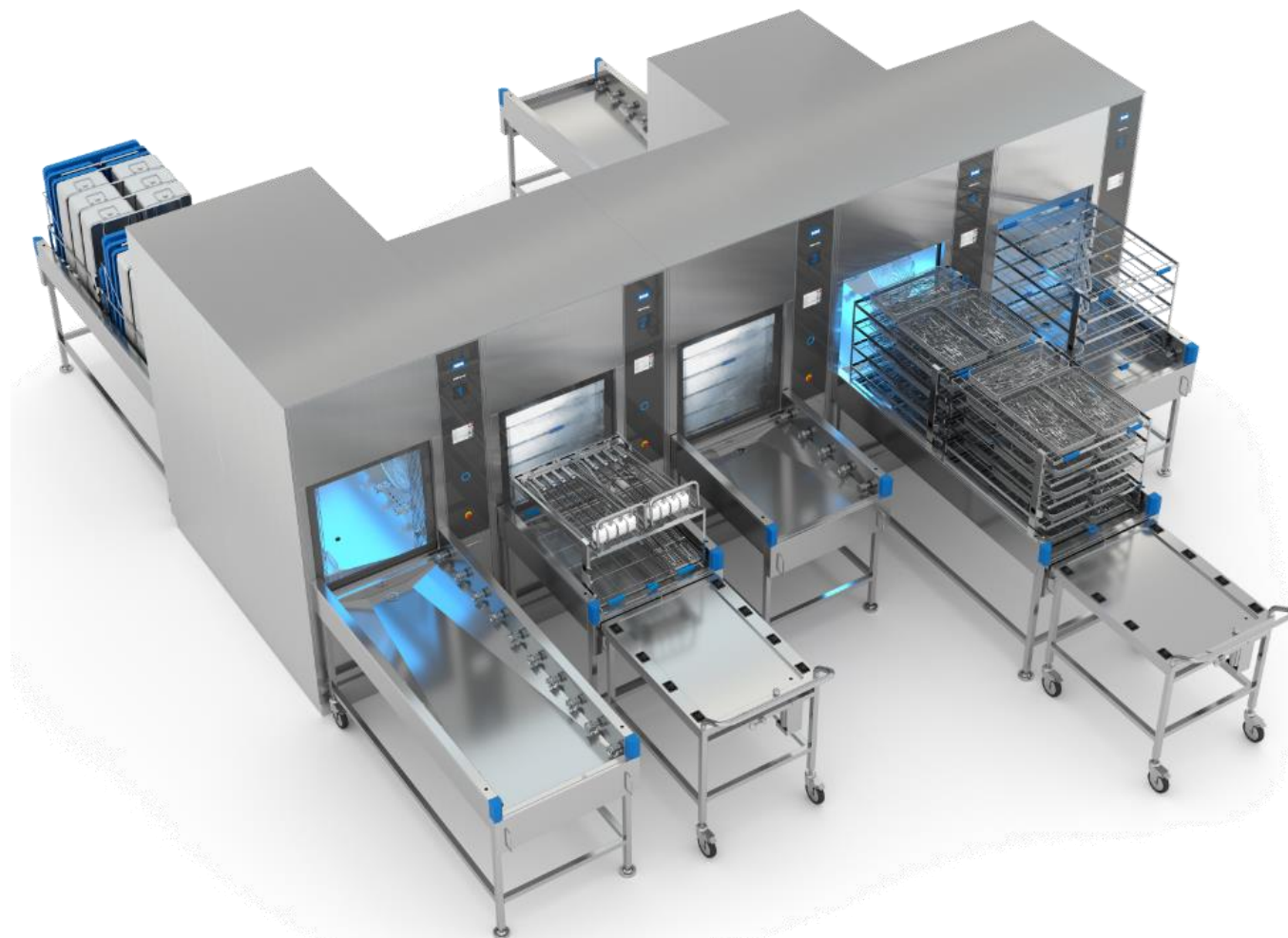






Моюще-дезинфицирующие машины

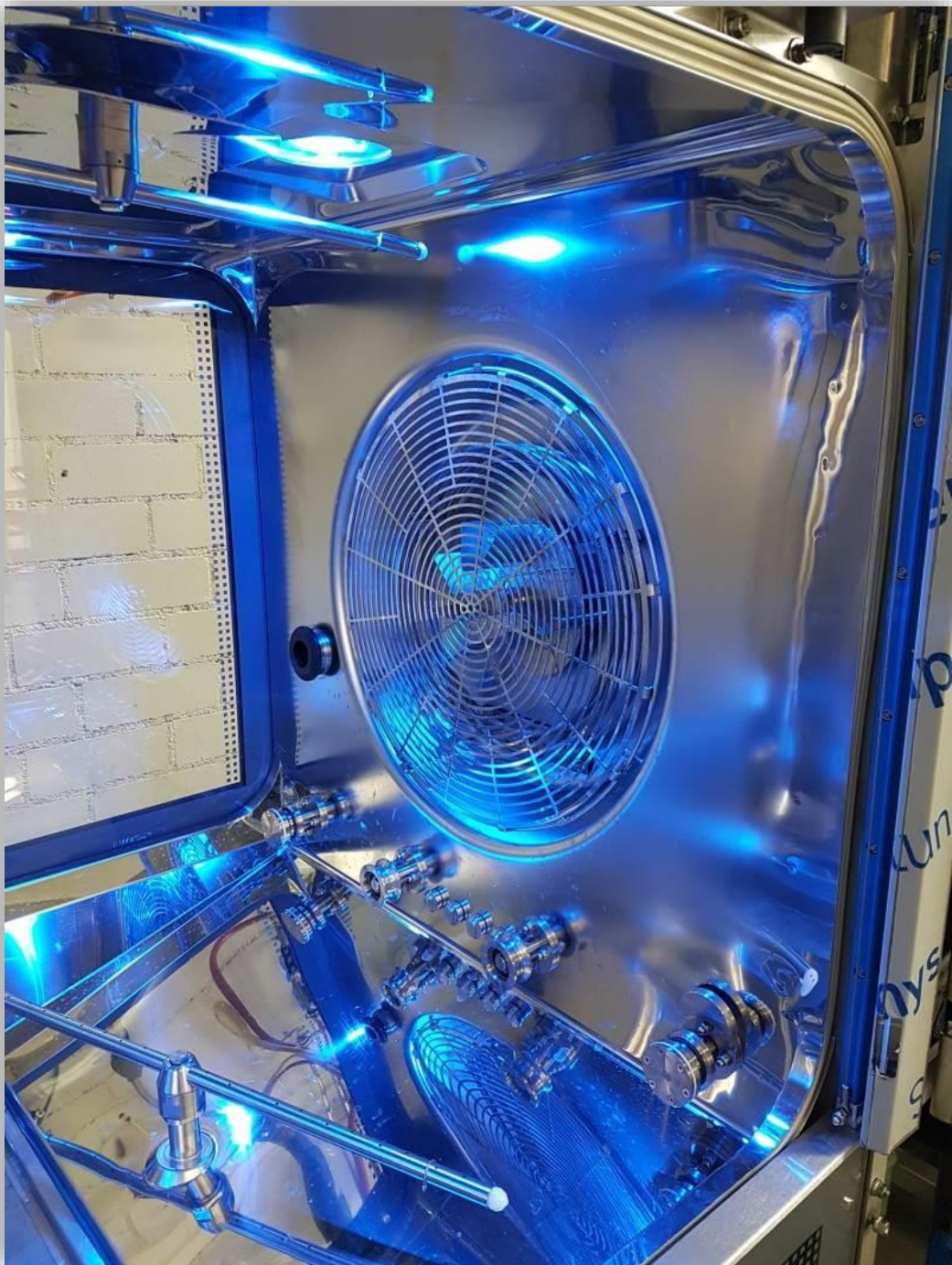
Выбор



Моюще-дезинфицирующие машины

Выбор





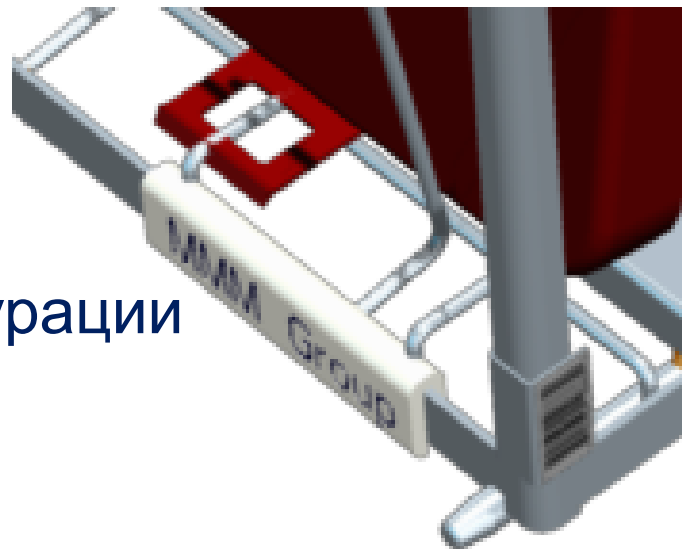
Моюще-дезинфицирующие машины

Выбор

- Автоматическое распознавание вставки и выбор программы мойки

- Проверка соответствия конфигурации загрузки (вставки)

- Направление сведений о загрузке для документации и отслеживания



Моюще-дезинфицирующие машины

Выбор

- Автоматическая или ручная
загрузка/выгрузка



Правильное размещение изделий в машине



При неправильном размещении инструментов в рабочей камере страдает качество очистки и дезинфекции.

Правильный выбор программы

- Обычно в машинах установлен ряд стандартных режимов обработки, включающих: предварительное ополаскивание, мойку в щелочной среде, нейтрализацию в кислой среде, предварительное и окончательное ополаскивание в обессоленной воде, термическую дезинфекцию и сушку горячим воздухом
- для инструментов термически уязвимых - программа химической или термохимической дезинфекции (температура обработки не превышает 60 гр. С)

От правильных режимов мойки, от точной дозировки моющих и дезинфицирующих веществ, от эффективной сушки горячим воздухом зависит качество обработки инструмента, его долгий срок эксплуатации без повреждений

Типичные ошибки при использовании моюще-дезинфицирующих машин

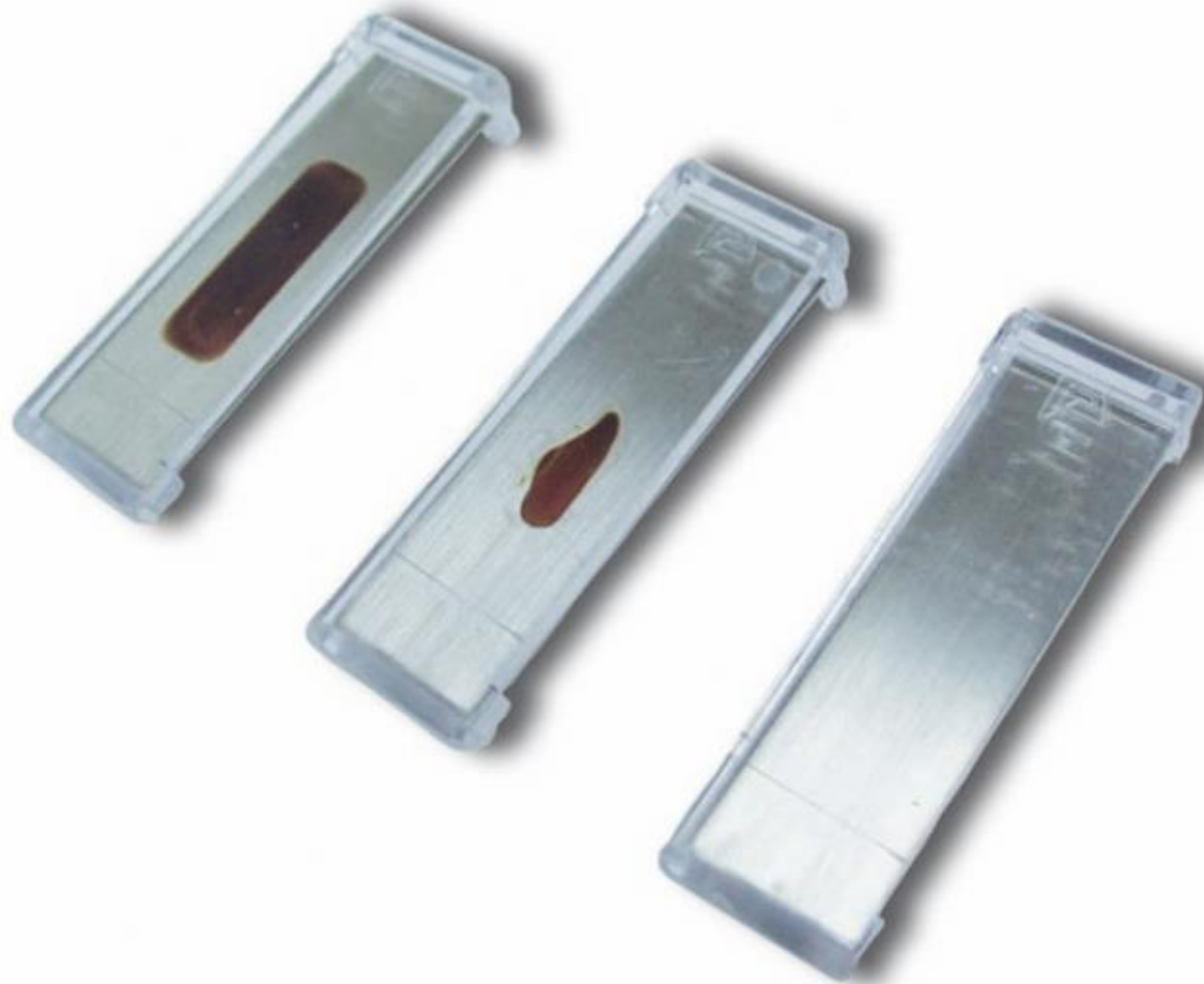
- Обработка различных по составу изделий в одной машине, одним средством и на одной программе мойки.
- Неправильная укладка инструмента в моечные машины — результат некачественная мойка, инструмент остается непромытым.
- Плохое качество воды приводит к образованию налета и водного камня на деталях машин и ИМН, что ведет к образованию коррозии на инструментах. Иногда образуется налет из остатков дезинфицирующих средств, используемых при первичной ПСО в отделениях или в самой машине



Контроль качества (тест-объекты)



- Предназначены для контроля эффективности очистки медицинских инструментов в дезинфекционно-моечных машинах
- Полоска из нержавеющей стали с тестовым загрязнением из овечьей крови с добавками
- Используется только с принадлежностями (пластиковый контейнер или полая трубка)
- После завершения цикла тестовое загрязнение должно быть полностью смыто

















Планирование ЦСО

Стерилизаторы

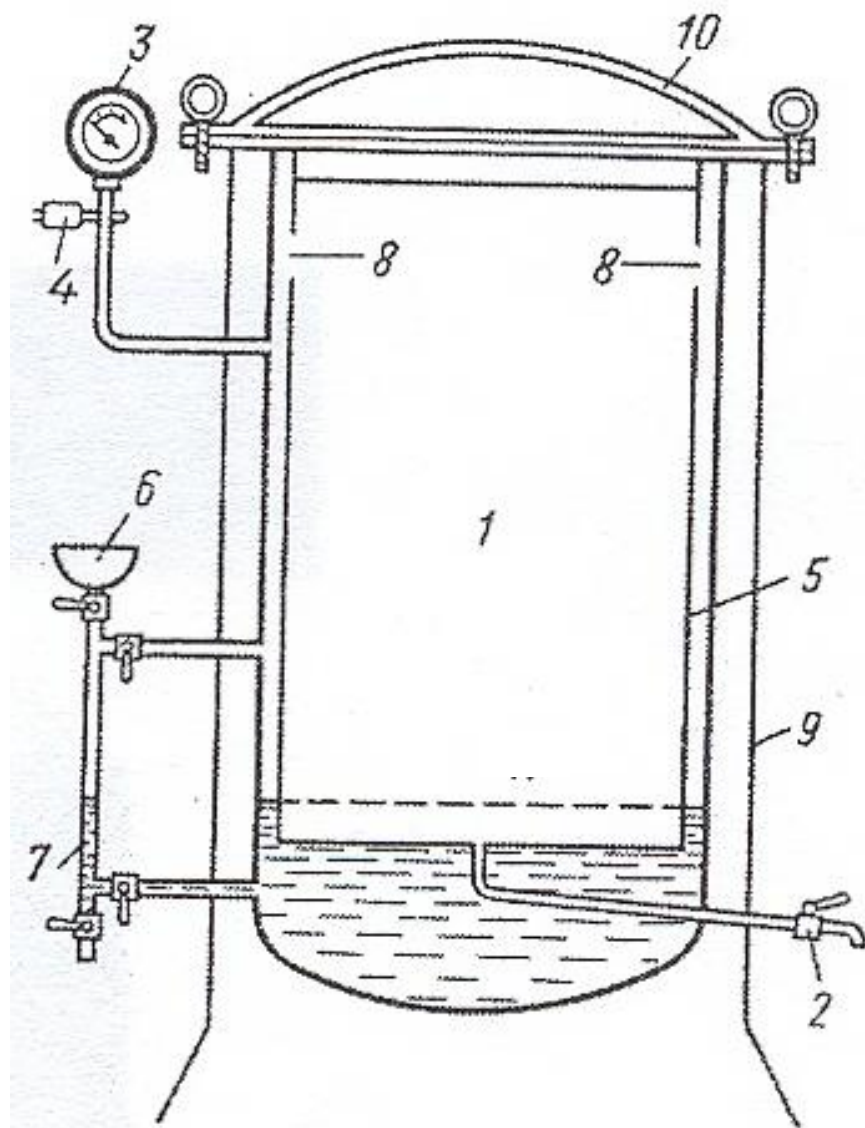


Современные паровые стерилизаторы должны соответствовать таким требованиям как короткие циклы стерилизации и высокая безопасность с эффективностью их процессов (безопасность стерилизации)



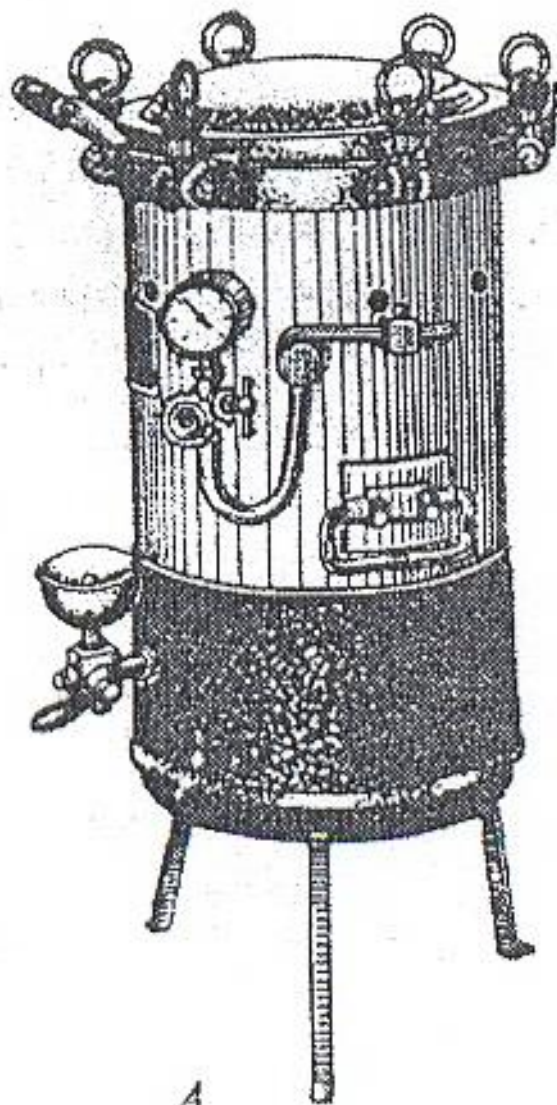
Charles Edouard Chamberland
(1851-1908)



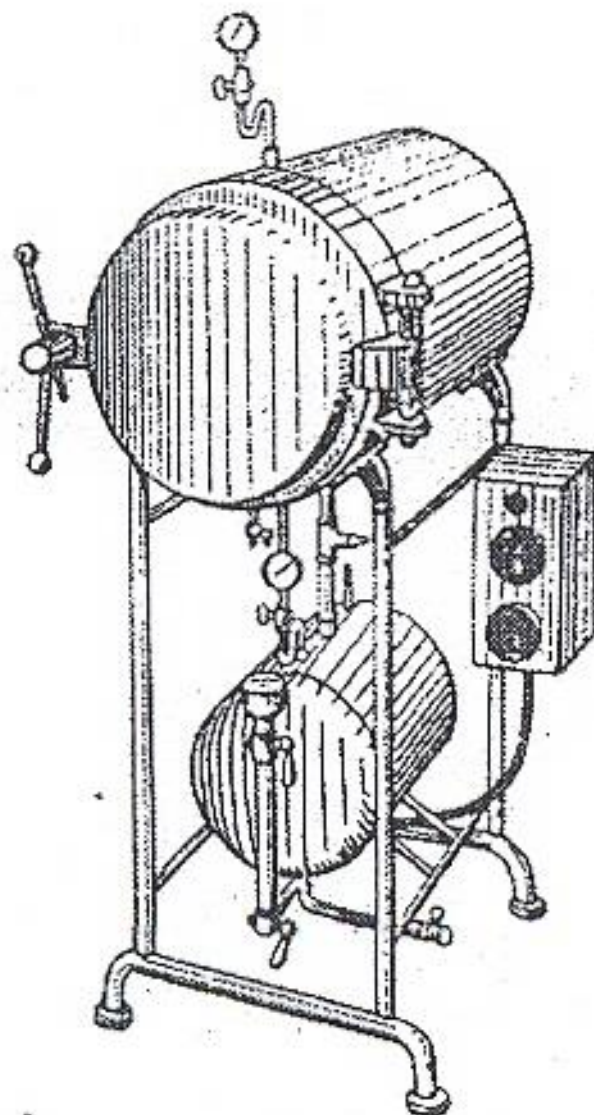


- 1 -стерилизационная камера;
- 2 - кран для выхода воздуха;
- 3 - манометр;
- 4 – предохранительный клапан;
- 5 - водопаровая камера;
- 6 - воронка для заполнения автоклава водой;
- 7 – водомерная трубка;
- 8 - отверстия для поступления пара в стерилизационную камеру;
- 9 - защитный кожух;
- 10 - крышка автоклава





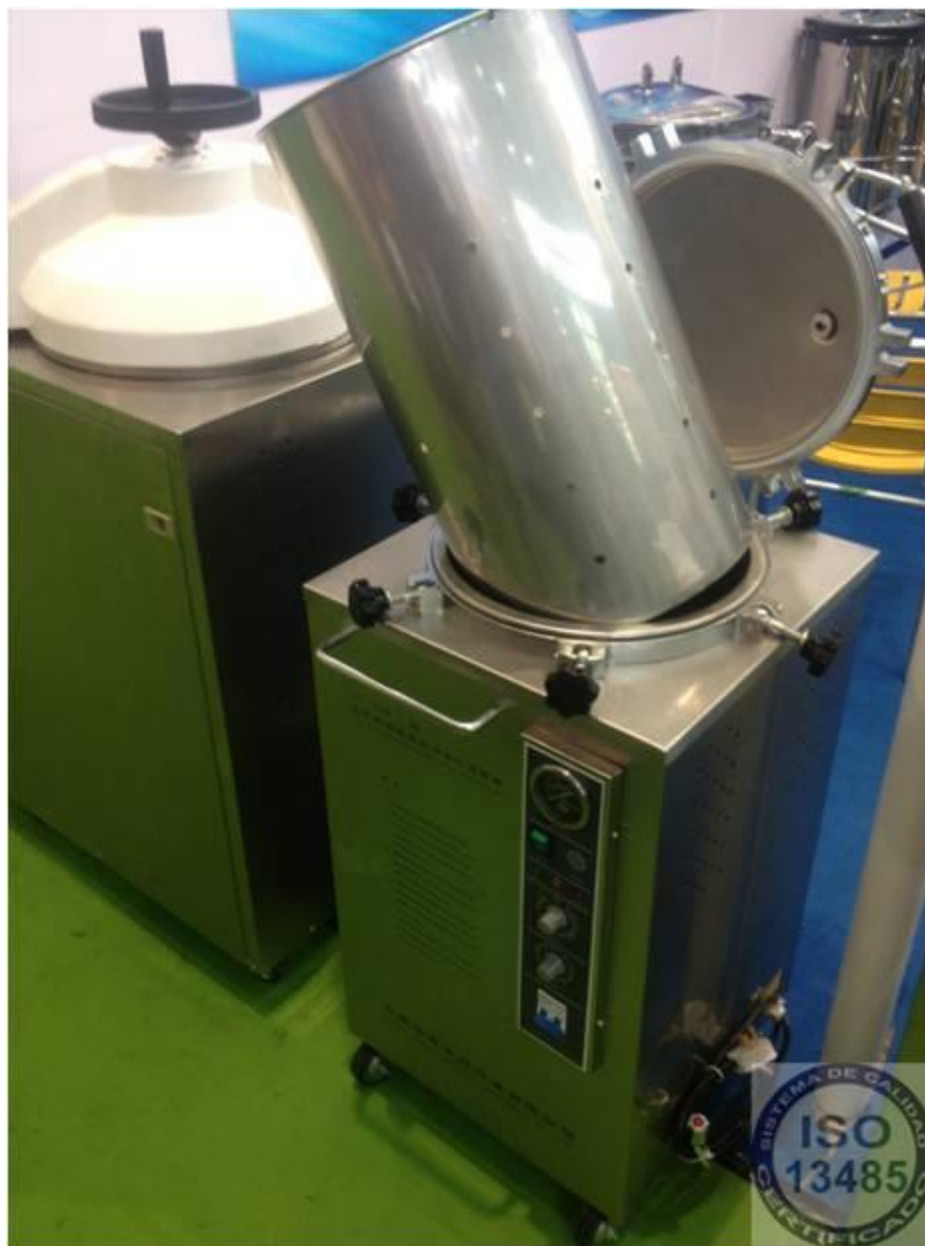
A



B







Вакуумный насос

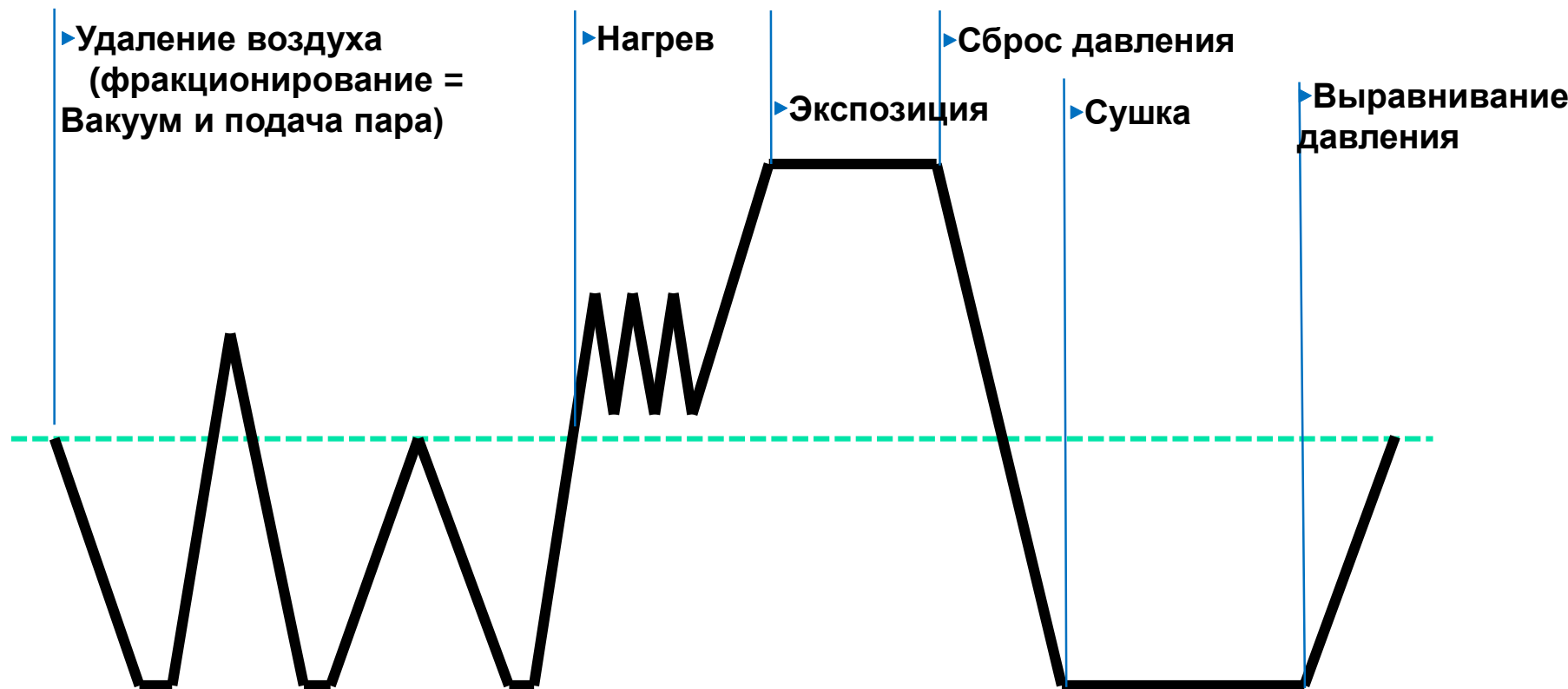


Микропроцессор

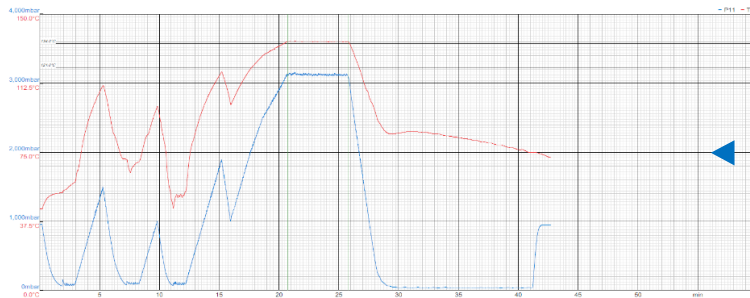




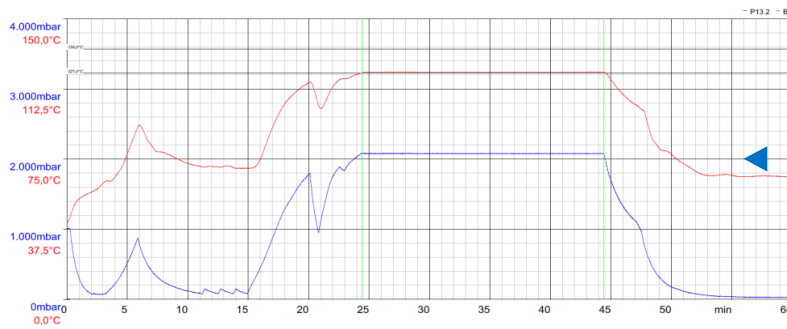
Фракционный вакуумный процесс



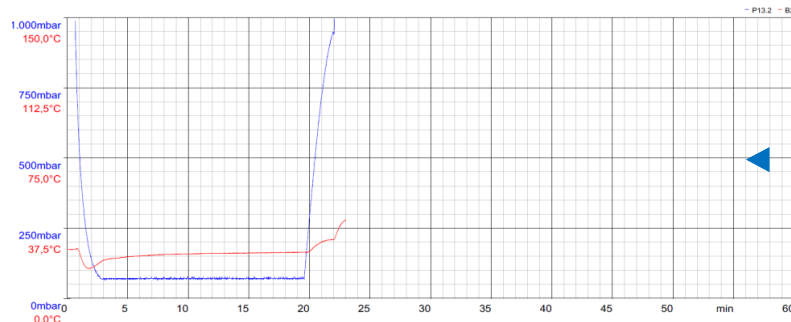
Процессы паровой стерилизации



Стандарт 134° С / 5 мин.

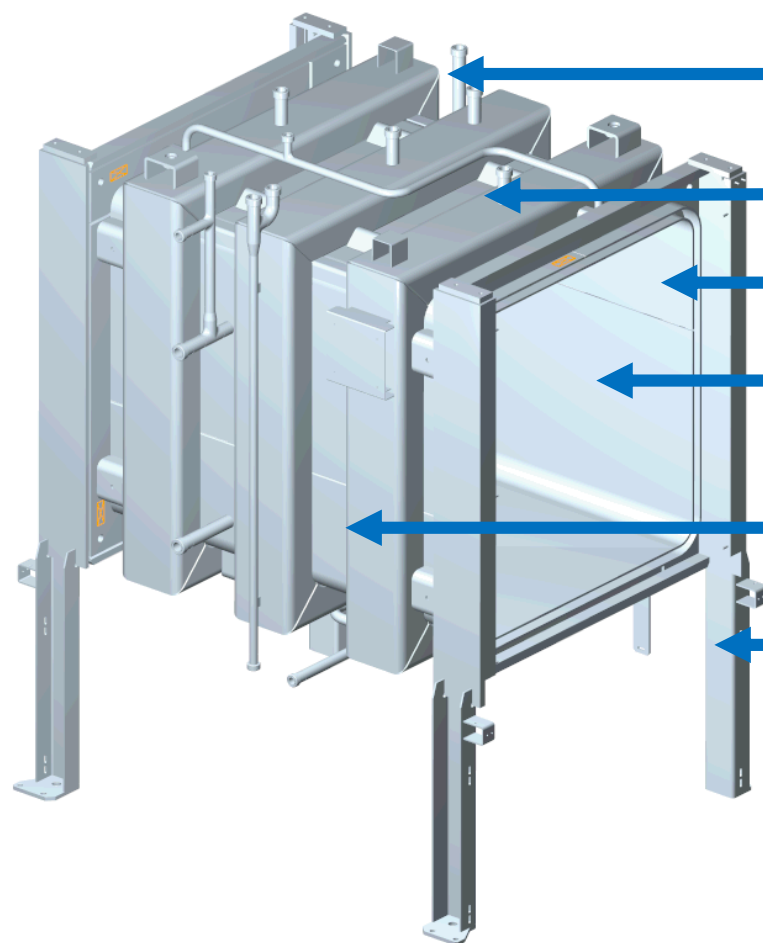


Стандарт 121° С / 20 мин.



Вакуум тест

Стерилизационная камера



Отдельные входы для пара в камеру

Отдельные входы для пара в рубашку

Уплотнение двери

Материал камеры сталь 316L
(давление max 3.5 бар)

Рубашка камеры 316Ti

Рама с автоматическим
дверным механизмом



H-Тип



V-Тип



P-Тип



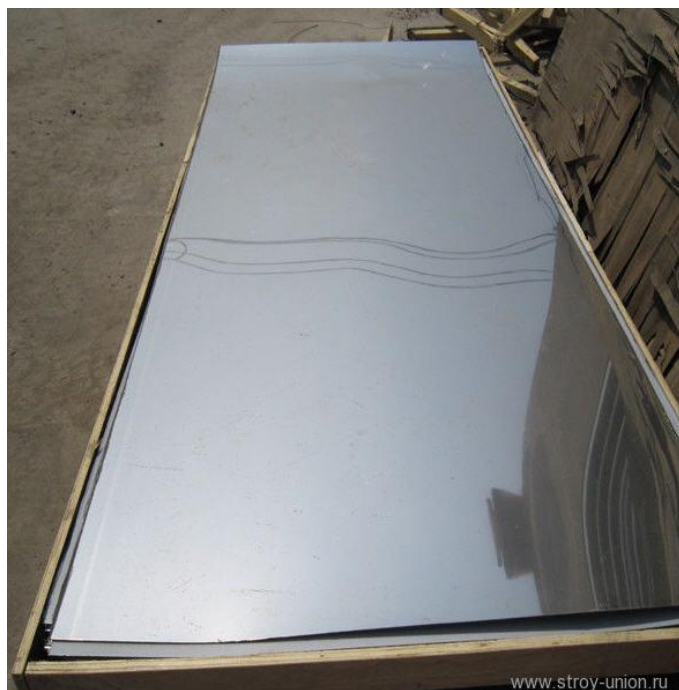
Камера
современного
парового
стерилизатора



Камера
устаревшего
парового
стерилизатора

Хромоникелевые нержавеющие стали

1. AISI 304 – «пищевая» нержавеющая сталь
2. AISI 316 – «медицинская» нержавеющая сталь
3. AISI 316L – нержавеющая сталь, легированная молибденом
4. AISI 316Ti – нержавеющая сталь, легированная молибденом и титаном



Устройство камеры



Безопасность

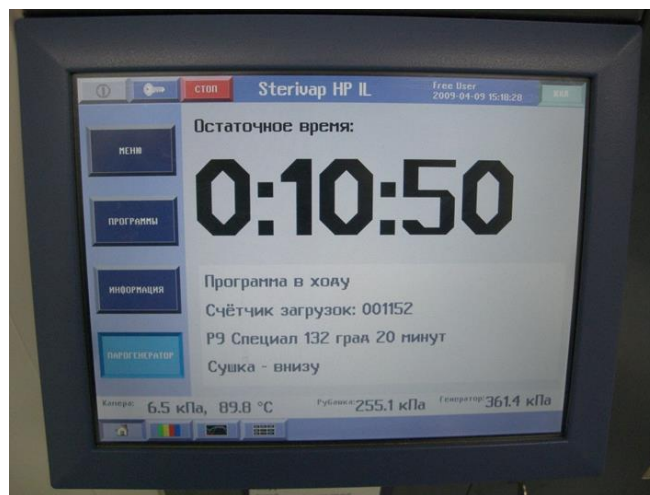
- Двойная защита от зажатия
- Надежная теплоизоляция
- Устройство для выгрузки тележек
- Фильтр класса ULPA
- Уплотнение двери паром

Контроль и управление

- Микропроцессоры Master – Slave
- Три датчика давления
- Дублирование датчиков
- Двойная рубашка камеры
- Электромеханический привод двери
- Очистка парогенератора перед каждым циклом стерилизации
- Отсутствие стрелочных манометров и водомерных стекол
- Наличие валидационных портов

Удобство для оператора

- Дисплей 8 – 12 дюймов
- На дисплее – время до окончания программы
- «Утреннее включение»
- Принтер с широкой печатью 10 см



Интегрированный тест В & D

- Трубка, затрудняющая проникновение пара
- Индикатор тестирования
- Датчик температуры



Интегрированный тест В & D

Упрощение работы с автоматической оценкой и документированием

Функциональные последовательности:

- 1**-автоматический запуск программы,
- 2**-вакуум-тест (при необходимости),
- 3**-нагревание перед циклом,
- 4**-В & D тест (исполнение, оценка, документация).



Интегрированный тест B & D

Преимущества интегрированной B&D тест системы

- Удобное документирование, результат B&D теста выводится в печать на бланке протокола цикла
- Результат доступен без задержки при завершении тестирования
- Тестовая программа B&D может быть добавлена в программу автоматического прогрева. Стерилизатор готов к работе по окончании процесса “автоматического прогрева”

Типичные ошибки при использовании стерилизаторов



СОПУТСТВУЮЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ультразвуковая ванна



Ультразвуковая очистка

- эффективный механический метод, дополняющий процесс ручной мойки
- для обработки въевшейся грязи до или после машинной мойки
- для дополнительной очистки в качестве составной части процесса машинной обработки.

СОПУТСТВУЮЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ПОДГОТОВКА ВОДЫ



Спасибо, что выдержали.

ЯКИМЕНКО Владимир Борисович



+7 916 299 87 79



vby@bmtmos.ru