

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ЭПИДЕМИОЛОГИИ

**Т. С. ГУЗОВСКАЯ, Ю. Н. КУЗЬМЕНКОВ**

# **СТЕРИЛИЗАЦИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Учебно-методическое пособие



Минск БГМУ 2023

УДК 614.48(075.8)  
ББК 51.9я73  
Г93

Рекомендовано Научно-методическим советом университета в качестве  
учебно-методического пособия 29.06.2022 г., протокол № 6

Рецензенты: канд. мед. наук, доц., зам. директора по научной работе  
Республиканского научно-практического центра эпидемиологии и микробиологии  
А. М. Дронина; каф. эпидемиологии и микробиологии Белорусской медицин-  
ской академии последипломного образования

**Гузовская, Т. С.**

Г93 Стерилизация в медицинской деятельности : учебно-методическое посо-  
бие / Т. С. Гузовская, Ю. Н. Кузьменков. – Минск : БГМУ, 2023. – 40 с.

ISBN 978-985-21-1229-1.

Изложены вопросы организации, методы и способы стерилизации изделий медицин-  
ского назначения, достоинства и недостатки, порядок использования в медицинских орга-  
низациях. Рассмотрены направления контроля качества стерилизации.

Предназначено для студентов 3-го курса медико-профилактического факультета, 4-го  
курса педиатрического и лечебного факультетов.

**УДК 614.48(075.8)**  
**ББК 51.9я73**

**ISBN 978-985-21-1229-1**

© Гузовская Т. С., Кузьменков Ю. Н., 2023  
© УО «Белорусский государственный  
медицинский университет», 2023

## МОТИВАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕМЫ

**Общее время занятий:** 6 ч.

Ежегодно в мире проводятся миллионы инвазивных медицинских процедур, включая эндоскопические, хирургических вмешательств, предполагающие контакт изделий медицинского назначения (ИМН) со стерильными тканями или слизистыми оболочками пациента. При отсутствии надлежащей стерилизации ИМН могут послужить факторами передачи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. Различные методы и способы стерилизации наряду с дезинфекцией широко используются в практическом здравоохранении, обеспечивая биологическую безопасность пациентов и персонала. Обеспечение качественной обработки ИМН является ключевым аспектом оказания медицинской помощи. Требования системы инфекционного контроля предполагают использование инновационных технологий в централизованных стерилизационных отделениях, оснащённых современным оборудованием и компьютерными системами отслеживания процесса, что позволяет осуществлять полный медико-технологический процесс стерилизации. Отмечены изменения уже существующих упаковок из традиционных материалов (металл) до стерилизационных упаковок однократного применения нового поколения с улучшенными технологиями, обеспечивающими механические, барьерные и антимикробные свойства, упаковок, отличающихся видами, размерами, свойствами материала, назначением для различных методов стерилизации.

**Цель занятия:** освоение теоретических и организационных основ стерилизации, её место в системе противоэпидемического обеспечения населения, значение в системе инфекционного контроля и обеспечения биологической безопасности пациентов и персонала.

**Задачи занятия:**

1. **Изучить:**

- основные понятия и термины;
- цели стерилизации;
- этапы стерилизации;
- методы стерилизации;
- характеристики различных методов и способов стерилизации;
- достоинства и недостатки различных методов и способов стерилизации;
- содержание и методику дезинфекции ИМН перед стерилизацией;
- содержание и методику предстерилизационной очистки ИМН перед стерилизацией;
- методику стерилизации отдельных видов ИМН;
- порядок упаковки, хранения и использования стерильных ИМН.

2. **Ознакомиться:**

- с ТНПА, регламентирующими систему инфекционного контроля и организационные основы, порядок проведения дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации ИМН;

- назначением приборов и устройств для проведения стерилизации;
- контролем качества на этапах обработки ИМН;
- общими требованиями к организации и проведению дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в учреждениях, оказывающих медицинскую помощь.

### **3. Владеть:**

- методами оценки качества предстерилизационной очистки ИМН перед стерилизацией;
- рациональными способами стерилизации различных видов ИМН;
- правилами по загрузке стерилизатора с ИМН;
- методами оценки качества стерилизации ИМН.

**Требования к исходному уровню знаний.** Для успешного усвоения темы студенту необходимо повторить:

- из биологии: уровни организации жизни, фенотип и генотип, изменчивость, понятие о биологическом виде, популяции;
- микробиологии, вирусологии и иммунологии: свойства возбудителей инфекционных болезней человека; устойчивость бактерий, вирусов, грибов, спор;
- коммунальной гигиены: санитарно-технические требования к размещению и содержанию помещений, микроклимату, отоплению, вентиляции, кондиционированию, воздушной среде, естественному и искусственному освещению в организациях здравоохранения (ОЗ);
- гигиены труда: требования к работе персонала с дезинфицирующими средствами.

### **Контрольные вопросы из смежных дисциплин:**

1. Установите различия в определении понятий асептики, антисептики, дезинфекции и стерилизации.
2. Назовите биологические свойства бактерий, вирусов, грибов, спор.
3. Охарактеризуйте устойчивость бактерий, вирусов, грибов, спор.
4. Укажите критерии выбора способа и средств дезинфекции.
5. Каким действием должны обладать средства, используемые для дезинфекции и стерилизации ИМН.
6. Назовите требования, предъявляемые к размещению и содержанию помещений, микроклимату, отоплению, вентиляции, кондиционированию, воздушной среде, естественному и искусственному освещению в учреждениях здравоохранения.
7. Назовите основные меры безопасности персонала, которые следует выполнять при работе с дезинфицирующими средствами.
8. Назовите химические вещества, способные оказывать антимикробное или вирулицидное действие.
9. Назовите принципы приготовления растворов химических веществ различной концентрации.

10. Укажите пути проникновения в организм человека химических веществ, используемых в качестве дезинфектантов.

11. Назовите основные меры безопасности, которые следует выполнять при работе с химическими веществами.

**Контрольные вопросы по теме занятия:**

1. Приведите определение дезинфекции и стерилизации.

2. Назовите различия дезинфекции и стерилизации.

3. Перечислите этапы обработки ИМН.

4. Назовите способы предстерилизационной очистки ИМН.

5. Укажите, каким образом осуществляется контроль качества предстерилизационной очистки ИМН.

6. Перечислите способы дезинфекции ИМН.

7. Охарактеризуйте оборудование, используемое для дезинфекции ИМН.

8. Назовите методы стерилизации.

9. Перечислите разновидности термической стерилизации.

10. Укажите достоинства и недостатки термической стерилизации.

11. Охарактеризуйте оборудование, используемое для стерилизации ИМН сухим горячим воздухом, насыщенным паром.

12. Охарактеризуйте оборудование, используемое для гласперленовой стерилизации ИМН.

13. Перечислите разновидности низкотемпературной стерилизации ИМН.

14. Укажите достоинства и недостатки низкотемпературной стерилизации.

15. Назовите показания к использованию радиационной стерилизации ИМН.

16. Перечислите химические методы стерилизации ИМН.

17. Перечислите разновидности химического метода стерилизации ИМН.

18. Укажите достоинства и недостатки газового метода стерилизации.

19. Перечислите вещества, используемые в качестве стерилизующего агента при газовой стерилизации.

20. Охарактеризуйте оборудование, используемое для стерилизации газовым методом.

21. Назовите показания к использованию плазменной стерилизации ИМН.

22. Укажите достоинства и недостатки жидкостной химической стерилизации.

23. Укажите, каким образом осуществляется контроль эффективности работы стерилизационного оборудования.

24. Укажите, каким образом осуществляется контроль стерильности ИМН.

25. Приведите примеры термохимических индикаторов, используемых для контроля работы стерилизационного оборудования.

26. Назовите порядок осуществления бактериологического контроля работы стерилизационного оборудования.

## ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ТЕРМИНЫ

**Дезинфекция** — процесс, направленный на уничтожение патогенных и условно-патогенных микроорганизмов (вирусов, бактерий, грибов) химическим, физическим, комбинированным и другими методами.

**Дезинфекция высокого уровня** — процесс, направленный на уничтожение бактерий, включая микобактерии туберкулеза, грибов, липидных и нелипидных вирусов.

**Защитная упаковка** — упаковка, предназначенная для поддержания целостности и сохранности содержимого системы обеспечения стерильности.

**Изделия медицинского назначения (ИМН)** — изделия, предназначенные для применения в медицинской практике, изготавливаемые по нормативно-технической документации.

**Контейнер многоразового использования** — система обеспечения стерильности жесткой формы, предназначенная для повторного использования.

**Маркировка** — написанная, напечатанная, электронная или графическая информация на медицинском изделии или его системе упаковки либо в сопроводительной документации на медицинское изделие.

**Очистка** представляет собой процесс удаления органического и неорганического загрязнения с объектов и поверхностей и выполняется вручную или механически с использованием воды с моющими средствами или ферментными продуктами.

**Система упаковки** — сочетание системы обеспечения стерильности и защитной упаковки. Система обеспечения стерильности — минимальная упаковка, которая предотвращает появление микроорганизмов и делает возможным асептическое состояние готовности изделия при применении. Она должна обеспечивать стерильность изделия до даты ее применения, а также в течение срока годности.

**Совместимость со стерилизацией** — свойство упаковочного материала или системы упаковки, которое позволяет проведение как самого процесса стерилизации, так и соблюдение необходимых условий стерилизации в пределах системы упаковки

**Стерилизация** — процесс, направленный на уничтожение всех форм микробной жизни, включая бактериальные споры на поверхности изделия или в жидкости с использованием физических или химических методов.

В процессе стерилизации природа гибели микроорганизмов описывается экспоненциальной функцией и, следовательно, выживание микроорганизма на отдельном изделии может быть выражено с помощью вероятности. Несмотря на то, что вероятность может быть снижена до очень малых чисел, она никогда не может быть доведена до нуля.

**Стерилизующий агент** — физическая или химическая единица или их комбинация, обладающие достаточной микробоцидной активностью для достижения стерильности в заданных условиях.

**Стерильность** — состояние, характеризующееся отсутствием жизнеспособных микроорганизмов.

**Упаковочный материал** — материал, используемый при изготовлении или склеивании системы упаковки.

**Уровень обеспечения стерильности** (sterility assurance level, SAL) — вероятность возникновения жизнеспособного микроорганизма на единице продукции после стерилизации. Имеет количественное значение, как правило,  $10^{-6}$  или  $10^{-3}$ . При применении данного количественного значения к обеспечению стерильности, уровень обеспечения стерильности равный  $10^{-6}$  имеет более низкое значение, но обеспечивает более высокий уровень стерильности, чем  $10^{-3}$ .

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Дезинфекцию ИМН осуществляют физическим и химическим методами. Выбор метода зависит от особенностей изделия, материалов, из которых они изготовлены, а также рекомендаций производителя (рис. 1).



Рис. 1. Методы дезинфекции изделий медицинского назначения

Перед дезинфекцией, при наличии видимых загрязнений биологическими субстратами, изделия рекомендуется предварительно промыть в специальных емкостях (с соблюдением мер безопасности при работе с биологическим материалом) водопроводной водой или раствором дезинфицирующего средства, не обладающего фиксирующим действием. Не следует использовать проточную воду, поскольку аэрозоль, образующийся в процессе мытья, может привести к микробному обсеменению поверхности помещения, а также инфицировать персонал, проводящий обработку. Промывные воды необходимо подвергнуть дезинфекции.

*Физический метод дезинфекции* включает кипячение, воздействие водяного насыщенного пара или сухого горячего воздуха.

Кипячение инструментов после предварительной очистки проводят в дистиллированной воде в течение 30 мин с момента закипания или в воде с добавлением 2%-го раствора пищевой соды (натрия двууглекислого) в течение 15 мин с момента закипания. Данному виду дезинфекции подвергают изделия из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов и резин.

Паровым методом с использованием водяного насыщенного пара под избыточным давлением дезинфицируют изделия из стекла, металлов, резин, латекса, термостойких полимерных материалов. Их складывают в стерилизационные коробки (биксы) и помещают в паровой стерилизатор (автоклав). Предварительная очистка изделий от органических загрязнений не требуется.

Воздушным методом дезинфицируют изделия из стекла, металлов, силиконовой резины в открытом виде на полках воздушного стерилизатора (сухожаровой печи). При этом требуется обязательная предварительная очистка изделий от органических загрязнений для предотвращения их запекания.

Физический метод дезинфекции ИМН прост, экологически чист и безопасен для персонала.

*Химический метод дезинфекции* предполагает использование препаратов, имеющих широкий спектр антимикробного действия (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное). Для проведения дезинфекции должны использоваться средства, зарегистрированные в установленном порядке. Выбор препаратов и режимов дезинфекции проводят в зависимости от профиля ОЗ. Дезсредства должны быть совместимы с материалами изделий, оказывать дезинфицирующее действие в короткие сроки, хорошо смываться водой с изделий после их обработки, не обладать фиксирующим действием на органические загрязнения.

Выбор препаратов для дезинфекции представляет определенную сложность, следует учитывать устойчивость материала, из которого изготовлены изделия. Хлорсодержащие вещества, а также большинство средств на основе перекиси водорода применяют для изделий из коррозионностойких металлов, резин, пластмасс, стекла. Применение этилового спирта рекомендуют только для дезинфекции изделий из металлов после их предварительной очистки от органических соединений. Альдегидсодержащие средства рекомендованы для изделий из стекла, металлов, полимерных материалов, в том числе термолабильных. Однако следует учитывать их способность фиксировать органические вещества на обрабатываемых поверхностях. Для дезинфекции ИМН предпочтение следует отдавать композициям на основе четвертичных аммониевых соединений, альдегидов, катионных ПАВ и спиртов, т. к. имея широкий спектр действия, они обладают наиболее щадящим действием на материал изделий, не нарушают их функциональных свойств, обладают моющим действием, что позволяет использовать их для совмещенной дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий.

Периодическая смена применяемых химических средств дезинфекции должна осуществляться с учетом результатов мониторинга устойчивости к ним микроорганизмов, циркулирующих в ОЗ, но не реже одного раза в квартал, а также по эпидемическим показаниям.

ИМН погружают в раствор сразу после их применения у пациентов, не допуская подсушивания. Разъемные и многокомпонентные изделия дезинфицируют в разобранном виде, имеющие шарнирные соединения должны

быть раскрыты, каналы и полости изделий должны быть полностью заполнены дезинфицирующим раствором, без пузырьков. Изделия, не соприкасающиеся непосредственно с пациентом, могут быть обеззаражены путем двукратного протирания салфеткой, смоченной раствором дезинфицирующего средства. Необходимо соблюдать рекомендации производителя, касающиеся концентрации и времени воздействия, поскольку низкая концентрация или недостаточная экспозиция не позволит достигнуть эффективной дезинфекции, а превышение этих параметров может привести к коррозии и повреждению изделий (рис. 2).



Рис. 2. Емкость для химической дезинфекции

После дезинфекции медицинские изделия многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства проточной водой.

### **ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА**

Предстерилизационная очистка (ПСО) направлена на снижение степени загрязнения поверхности медицинского изделия до уровня, необходимого для последующей обработки или применения. Её проводят с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений, а также остатков лекарственных препаратов. Новые инструменты проходят ПСО для удаления промышленной смазки и загрязнений.

Для ПСО используют средства, зарегистрированные в соответствии с законодательством Республики Беларусь и отвечающие следующим требованиям:

- эффективность в отношении загрязнений различной природы (органических и неорганических);
- отсутствие фиксирующего действия на загрязнения;
- пониженное пенообразование, позволяющее использовать средство при механизированном способе очистки;
- способность средства препятствовать развитию в нем микроорганизмов;
- наличие микробоцидных свойств, достаточных для обеспечения дезинфекции изделий, позволяющих совмещать ПСО с дезинфекцией.

Для дезинфекционно-моечных машин используют средства, рекомендованные производителем.

Средства для ПСО (для ручной и машинной обработки) могут быть щелочными, слабощелочными или с нейтральным рН. В их состав могут входить энзимы, позволяющие более эффективно удалять биологические загрязнители. Средства для очистки могут обладать антимикробным действием (комбинированные средства для очистки и дезинфекции).

ПСО проводят ручным или механизированным способом с использованием специального моечного оборудования согласно инструкции по его эксплуатации (рис. 3).



Рис. 3. Мойка медицинская

*ПСО ручным способом* можно проводить с применением замачивания или кипячения в моющем растворе. ПСО с применением замачивания в моющем растворе предусматривает полное погружение изделия в раствор на время, необходимое для вирулицидного или туберкулицидного действия (согласно инструкции). ПСО можно проводить с использованием кипячения в моющем растворе в течение 15 мин с момента закипания. После этого проводится мойка изделия ершом, тампоном, пластиковой щеткой или салфеткой без ворса в этом же растворе или под проточной питьевой водой. Далее следует ополаскивание проточной водой, а затем — дистиллированной водой.

ПСО изделий на этапе замачивания может быть совмещено с их дезинфекцией при условии применения растворов дезинфицирующих средств, обладающих и вирулицидным (туберкулицидным), и моющим действием. При этом время замачивания должно соответствовать режиму экспозиции при вирусных инфекциях, а в противотуберкулезных учреждениях — режиму экспозиции при туберкулезе.

Моющие растворы для ПСО обычно используют многократно в течение рабочей смены до появления видимых признаков загрязнения (изменение цвета, помутнение, появление осадка, хлопьев), с учетом рекомендаций производителя.

*Для механической ПСО* используют ультразвуковые мойки, моечные и моечно-дезинфекционные машины. Их применение позволяет увеличить производительность, уменьшить расход моющих средств и воды, снизить риск заражения персонала.

*Ультразвуковые мойки* представляют собой емкость, снабженную генератором ультразвука, подогревом и системой управления. Эффект очистки достигается благодаря нескольким факторам:

- кавитация — возникновение и разрушение пузырьков, сопровождающееся гидравлическим ударом;
- вихревые потоки, образующиеся под влиянием ультразвуковых волн;
- звуковое давление, особенно выраженное в упругих средах;
- звукокапиллярный эффект — интенсивное проникновение жидкости в узкие пустоты и щели благодаря кавитации и вихревым потокам.

УЗ-волны усиливают действие моющих средств, полностью удаляют загрязнения с поверхностей, включая труднодоступные места. Ультразвук обеспечивает бережную очистку, предотвращая механические повреждения, и не снижает остроты режущих инструментов. Для инструментов, чувствительных к механическому воздействию (микрохирургические, стоматологические), ультразвуковая обработка позволяет бережно и тщательно выполнить очистку и дезинфекцию за одну операцию.

В современных ультразвуковых мойках процедуру очистки инструментария возможно совмещать с химической дезинфекцией и промывкой проточной водой, значительно сокращая процесс обработки. После ультразвуковой обработки инструменты следует тщательно промыть вручную. Ручная заключительная промывка может выполняться питьевой водой, при этом должны быть удалены все остатки моющих и дезинфицирующих средств. Чтобы предотвратить отложения солей жесткости, при заключительной промывке следует применять дистиллированную (деминерализованную) воду (рис. 4).



Рис. 4. Ультразвуковая мойка

*Моечные и моечно-дезинфекционные машины* позволяют совместить все этапы ПСО — предварительное ополаскивание, мойку, дезинфекцию, ополаскивание проточной и дистиллированной (деминерализованной) водой, сушку. При необходимости они могут быть выполнены в проходном варианте, когда загрузка ИМН происходит из «грязной» зоны, а выгрузка в «чистую» зону (рис. 5).

Основными преимуществами их использования являются:

- высокая эффективность благодаря точному соблюдению параметров обработки (температура, экспозиция, механическое воздействие и дозирование препарата).
- исключение контакта персонала с дезинфектантом;
- возможность применения для разнообразных инструментов;
- простота эксплуатации, выбор программ обработки различного типа изделий;
- валидизация процесса благодаря системе оповещений и датчиков, информирующих о температуре воды, времени обработки и других параметрах. Возможность регистрации параметров ПСО на бумажном или электронном носителе.

В моечно-дезинфекционных машинах в зависимости от способа дезинфекции используются различные программы обработки. При термической



Рис. 5. Дезинфекционно-моечная машина

дезинфекции соблюдается следующая последовательность этапов обработки: предварительная мойка холодной водой без добавления моющих средств, основная очистка при температуре 40–60 °С (в качестве моющего средства используются вещества с нейтральным рН или щелочные средства), промежуточное ополаскивание, термическая дезинфекция, совмещенная с заключительной промывкой дистиллированной водой, сушка. В машинах, использующих химико-термическую дезинфекцию, последовательность циклов несколько отличается — после основной очистки следует этап химической дезинфекции, а затем промежуточное ополаскивание, заключительная промывка дистиллированной водой и сушка.

Для эффективной механической ПСО следует соблюдать ряд требований:

- для загрузки изделий в моечные машины используют сетчатые лотки, вставные кассеты и держатели, при этом шарнирные инструменты следует укладывать в раскрытом состоянии;
- сетчатые лотки нельзя перегружать, т. к. инструменты должны омываться раствором со всех сторон;
- крупные инструменты не должны препятствовать промывке другого инструмента, создавая «промывочную тень»;
- для промывки инструментов с полостями следует использовать соответствующие вставные кассеты с промывочными устройствами;
- инструменты должны быть уложены таким образом, чтобы исключить их повреждение.

После проведения обработки изделий в моечно-дезинфицирующих машинах они либо сразу готовы к использованию по назначению, либо к последующей стерилизации (рис. 5).

*Контроль качества ПСО* включает визуальный осмотр — инструменты должны быть макроскопически чистыми, т. е. не должны иметь видимых загрязнений. Критические участки типа ручек с насечкой, шарниров и рифленых губок, в особенности атравматические зубчатые поверхности, требуют тщательного контроля. Все инструменты с внутренними каналами, например, канюли и т. п. должны быть проверены на проходимость. В случае отсутствия проходимости инструменты должны быть подвергнуты дополнительной обработке. На данном этапе необходимо проверить работоспособность инструментов и наличие повреждений.

*Качество ПСО* оценивают путем постановки азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств моющих средств. При этом обычно обследуют 1 % одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее 3 единиц в отделениях лечебно-профилактических организаций и 1 % от каждого наименования изделий в центральных стерилизационных отделениях (ЦСО). Организует и проводит контроль качества ПСО старшая медсестра отделения (не реже 1 раза в неделю) и главная медсестра лечебно-профилактической организации (не реже 1 раза в месяц). Контроль качества в ЦСО проводится ежедневно.

Для постановки азопирамовой пробы используют раствор азопирама, содержащий 10 % амидопирин, 0,1–0,15 % анилина солянокислого и доводят объем до 95 % этиловым спиртом-ректификатом. Перед постановкой реакции смешивают равные объемы раствора азопирама и 3%-го раствора перекиси водорода. Раствор годен не более 2 часов. На контролируемое изделие наносят несколько капель раствора с помощью пипетки или протирают марлевой салфеткой, смоченной реактивом, или набирают реактив в шприц и пропускают через обработанные иглы. В катетеры и полые инструменты вводят реактив с помощью чистого шприца или пипетки. Реактив оставляют на (в) контролируемом предмете не более 1 мин, после чего выпускают его на марлевую салфетку. В присутствии следов крови немедленно или на протяжении 1 мин появляется фиолетовое окрашивание, переходящее в розово-сиреневое. При наличии на контролируемых изделиях ржавчины, кислот или хлорсодержащих окислителей (плохо вымытые изделия после моющего раствора) наблюдается буроватое окрашивание реактива. При постановке азопирамовой пробы окрашивание, наступившее позже 1 мин после нанесения капель реактива, не учитывается. При получении положительного результата изделия подвергают повторной ПСО.

Все изделия, подвергнутые контролю с азопирамовым реактивом, независимо от результатов, обмывают водой или протирают тампоном со спиртом и повторно подвергают ПСО.

Для контроля полноты отмывания инструментария от щелочных добавок моющего раствора используют 0,1%-ный спиртовой раствор фенолфталина: 2–3 капли раствора наносят на вымытое изделие. При появлении розового окрашивания инструменты подвергают повторной промывке проточной водой в течение 5 мин.

Периодический контроль ПСО и стерилизации ИМН проводят специалисты ЦГЭ в зависимости от эпидемической ситуации на территории обслуживания и специфики ОЗ.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Поскольку стерилизация всех предметов ухода за пациентами не требуется, необходимость её проведения определяется порядком предполагаемого использования. Медицинское оборудование и ИМН в зависимости от степени контакта с организмом человека и риска инфицирования пациента подразделяются на группы (табл. 1).

*Таблица 1*

**Классификация инструментов с учетом риска инфицирования**

<b>Название категории</b>	<b>Характеристика категории</b>	<b>Примеры предметов, относящихся к категории</b>
Критические предметы	Предметы, контаминация которых связана с высоким риском развития инфекции, используются на стерильных тканях, полостях и кровяном русле	Хирургические инструменты, иглы, имплантаты, сердечные и сосудистые катетеры, мочевые катетеры, внутриматочные устройства
Полукритические предметы	Предметы, контактирующие со слизистыми оболочками или с неинтактной кожей	Эндоскопы, ректальные термометры, оборудование для анестезии, инструменты, использующиеся во влагалище. Любые предметы, контаминированные вирулентными микроорганизмами
Некритические предметы	Предметы, контактирующие только с интактной кожей и не входящие в контакт со слизистыми оболочками. Предметы, не находящиеся в непосредственном контакте с пациентом	Приборы для измерения артериального давления, подмышечные термометры, костыли, постельное белье. Прикроватные столики, другие предметы мебели, полы

Отработанные медицинские изделия (одноразовые и многоразовые, не подлежащие дальнейшему использованию) должны подвергаться дезинфекции. Повторное использование их не допускается.

ИМН многократного применения подлежат дезинфекции, ПСО и её оценке качества, стерилизации и контролю качества, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

Тщательная очистка (ПСО) необходима перед проведением дезинфекции высокого уровня и стерилизации, поскольку наличие загрязнений на поверхности инструментов влияет на эффективность этих процессов.

Все этапы обработки ИМН в ОЗ, аптеке должны проводиться с использованием химических, физических методов, средств и оборудования, аппаратуры и материалов в соответствии с актами законодательства и инструкциями производителей.

Стерилизация является завершающим этапом обработки ИМН. Цель стерилизации состоит в том, чтобы уничтожить микробиологическое загрязнение и таким образом предотвратить передачу инфекционных заболеваний, связанных с использованием медицинских изделий и лекарственных средств.

Стерилизации должны подвергаться критические предметы — медицинские изделия, контактирующие с раневой поверхностью, биологическими жидкостями (амниотическая жидкость, кровь, лимфа, спинномозговая жидкость), внутренними стерильными полостями организма, лекарственные средства и растворы для инъекций, а также медицинские изделия, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение.

Стерилизация — сложный процесс, для успешной реализации которого необходимо:

- эффективная очистка;
- соответствующие упаковочные материалы;
- соблюдение правил упаковки медицинских изделий;
- соблюдение правил по загрузке стерилизатора с ИМН;
- адекватное качество и количество стерилизуемого материала;
- соответствующая работа оборудования;
- соблюдение правил хранения, обращения и транспортировки простерилизованного материала.

В настоящее время используют физический и химический методы стерилизации (рис. 6).

Физический метод предполагает термическую и низкотемпературную стерилизацию ИМН. Химическая стерилизация подразделяется на газовую, жидкостную и плазменную.

При выборе метода стерилизации ИМН необходимо учитывать основополагающее требование: гарантированное качество стерилизации при минимальном ущербе обрабатываемых ИМН, а также оперативность стерилизации и минимальный экологический ущерб. В связи с этим необходимо знать особенности материалов, из которых изготовлены стерилизуемые изделия, и совместимость этих материалов с предполагаемым методом стерилизации. Для полного охвата стерилизацией всех ИМН необходимо использовать комплекс методов, поскольку универсального метода стерилизации не существует. Для термолабильных изделий применяются холодные методы стерилизации, для термоустойчивых — термические.

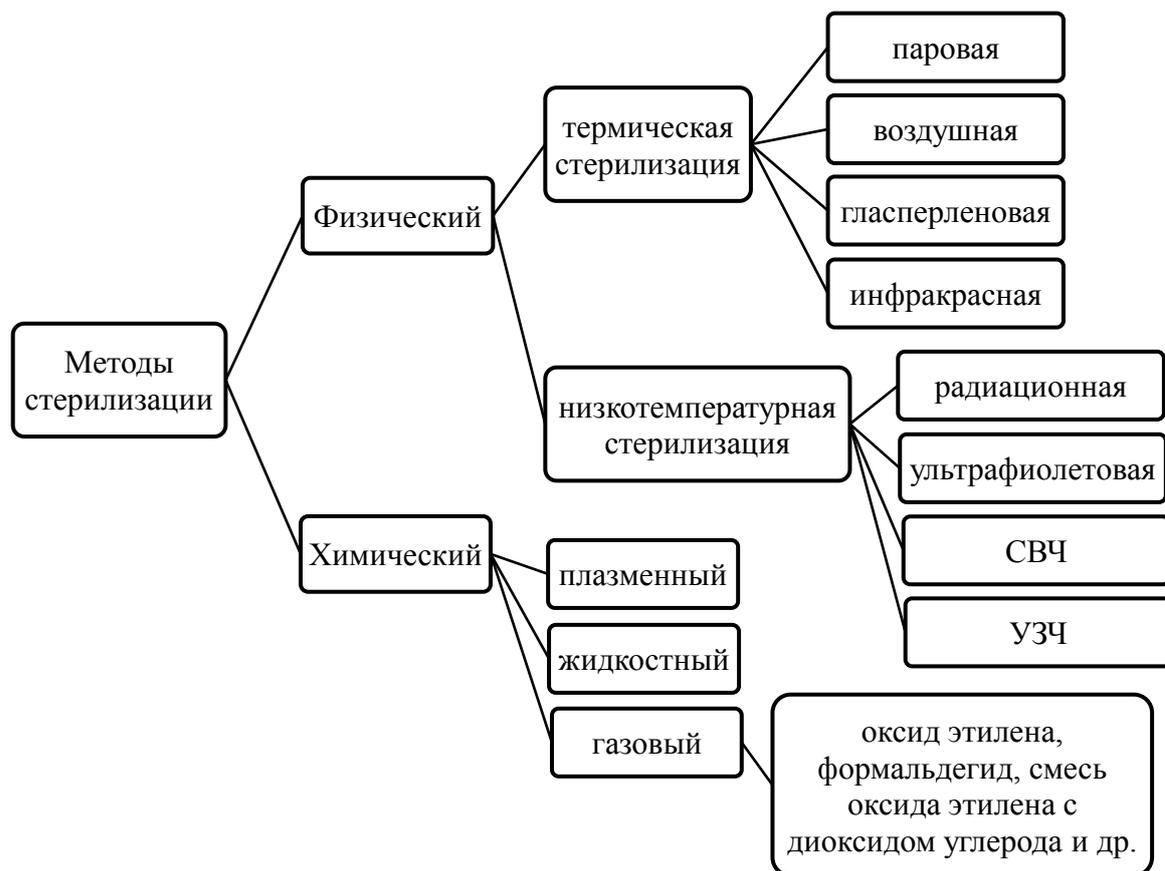


Рис. 6. Методы и способы стерилизации

«Идеальная» технология стерилизации должна обеспечивать обработку изделий различных конструкционных исполнений из любых разнородных материалов в современном автоматизированном оборудовании за возможно короткое время, быть легко контролируемой, а также обоснованно адаптированной к условиям использования как экономически, так и экологически. Кроме того должна обеспечивать обработку изделий в упакованном виде и не требовать удаления остатков стерилизующих средств.

При использовании парового, воздушного и газового способа стерилизуемые изделия упаковывают в специальные упаковочные материалы, разрешенные к применению в Республике Беларусь (бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная и др. стерилизационные упаковочные материалы) или в специальные стерилизационные контейнеры (биксы) с фильтрами или без них (рис. 7).



Рис. 7. Стерилизационные контейнеры многоразового использования для стерилизации, хранения и транспортировки

На упаковках с простерилизованными изделиями должны быть отмечены сведения о дате стерилизации. При воздушном методе стерилизации, а также в некоторых случаях при паровом и газовом методах допускается стерилизация инструментов в неупакованном виде в открытых лотках. Изделия, простерилизованные в таком виде, помещают на «стерильный стол» и используют в течение одной рабочей смены.

### ПАРОВОЙ СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Предполагает использование паровых стерилизаторов, которые представляют собой герметичные сосуды, предназначенные для тепловой обработки материалов при повышенной температуре и давлении, отличающимся от атмосферного. Высокая температура насыщенного пара и достаточное время выдержки гарантируют надежную стерилизацию хирургических инструментов, деталей приборов, выполненных из коррозионностойких металлов, текстильных изделий и изделий из резины и латекса, отдельных видов пластмасс.

Паровых автоклавов выпускается большое количество. Они могут быть настольными, вертикальными или горизонтальными с разными по объему и назначению камерами (рис. 8).



Рис. 8. Стерилизаторы паровые:

*a* — автоматический; *б* — с ручным управлением переходов с этапа на этап

Для достижения максимальной эффективности стерилизации паром нужно соблюдать определенные требования:

- рационально паковать и укладывать изделия;
- обязательно изымать воздух из стерилизационной камеры перед процедурой;
- соблюдать температурный и другие режимы стерилизации;

- проверить исправность приборов, обеспечивающих контроль за процессом стерилизации;
- обеспечить герметичность при работе стерилизационной камеры.

В связи с технической эволюцией и усовершенствованием приборов в конструкцию медицинских стерилизаторов постоянно вносятся существенные изменения, что позволяет при доступном для ОЗ уровне затрат обеспечивать жесткие требования клинических стандартов. В современные устройства встроены блоки парогенераторов, отвечающие за генерацию и подачу насыщенного пара в рабочую камеру. До этого пар генерировался непосредственно в камере. Производится откачка воздуха из рабочей зоны медицинских автоклавов с использованием вакуумного насоса. В связи с этим горячий пар значительно лучше проникает в пористые и объемные материалы и обеспечивает наилучшую эффективность обеззараживания.

Европейский стандарт подразделяет малые автоклавы (объемом менее 54 л) на три класса по нисходящей линии требований к ним: «В», «S» и «N». Основой деления автоклавов является наличие в рабочем цикле агрегата двух фаз: предвакуум и вакуумная сушка. Предвакуум необходим для того, чтобы откачать воздух из пор и полостей изделий. Это важно, поскольку воздух препятствует идеальной стерилизации. Фракционное предварительное вакуумирование выполняется неоднократно, что гарантирует надежное обеззараживание пустотелых инструментов сложной формы — в частности, эндоскопов, рукояток стоматологических инструментов и ультразвуковых аспирационных канюль. Вакуумная сушка необходима для того, чтобы устранить из щелей и полостей влагу, которая остается после автоклавирования.

*Автоклавы класса «В»* обладают наибольшей функциональностью, чем устройства других классов. Имеют функцию фракционированного предвакуума и вакуумной сушки, что резко повышает проникающую способность пара, могут стерилизовать любые формы медицинских изделий и тканей: массивные, полые, пористые, упакованные в индивидуальную или двойную упаковку любого типа (рис. 9).



Рис. 9. Автоклавы В класса (с предвакуумом и вакуумной сушкой)

По принципу реализации предвакуумной стадии стерилизаторы могут дополнительно подразделяться на форвакуумные и гравитационные автоклавы. Форвакуумный автоклав обеспечивает откачивание воздуха из рабочей камеры специальными насосами, т. е. осуществляет функцию предварительного вакуумирования. Гравитационный автоклав удаляет воздух из камеры продувкой пара через нее в течение нескольких минут, т. е. непосредственно вакуум в камере не создается, весь воздух покидает внутреннее пространство из-за разницы в давлении внутри и снаружи камеры (атмосферное).

Автоклавы класса «S» отличаются от автоклавов класса «B» отсутствием функции фракционированного предвакуума. Разработаны для применения в медицинской и стоматологической практике в тех случаях, когда для стерилизации инструментов (в упаковке или без неё) не требуется использование автоклавов класса «B». Не допускаются к стерилизации тублярные (полые, длинные) инструменты, а также мягкие и пористые ткани в большом объеме (рис. 10).



Рис. 10. Автоклавы S класса (без предвакуума, с вакуумной сушкой)

Автоклавы класса «N» служат для стерилизации только неупакованных предметов без пустот и щелей, цельнометаллических инструментов, загружаемых непосредственно в лоток, а также пластиковых изделий, выдерживающих температуру до 121 °С.

Как правило, автоклавы класса «N» — механические (полуавтоматические), не имеют сложной электроники, т. к. в целом являются более бюджетным решением. Не имеют функции предварительной и окончательной обработки вакуумом. В некоторых моделях есть функция дополнительной сушки инструмента в конце цикла (не вакуумная) (рис. 11).



Рис. 11. Автоклавы N класса

Деление автоклавов на типы необходимо, поскольку они отличаются друг от друга по конструкции и используются для работы с различными материалами и инструментами: например, хирургические скальпели и стоматологические наконечники могут стерилизоваться в разных типах автоклавов (или в одном — при использовании универсального).

Режим и время стерилизации варьируются в зависимости от типа предмета (например, металл или резина, пластик, предметы с просветами), от того, упакован предмет или нет, и типа стерилизатора.

Применение современных стерилизаторов сокращает время стерилизации. Например, при давлении в 2 атмосферы и температуре 134 °С для стерилизации потребуется от 20 до 30 минут. Процедуру автоклавирования должен проводить специально обученный персонал со строгим соблюдением правил техники безопасности.

Паровой способ стерилизации широко используется в ОЗ. Достоинствами его являются: высокое качество; безопасность для окружающей среды и медицинского персонала; экономичность; короткая экспозиция; не требует аэрации.

К недостатку парового способа относят возможность нарушения стерильности ИМН при попадании воздуха, повышенной влажности материалов и плохом качестве пара. Кроме того, в процессе обработки могут повреждаться изделия, чувствительные к действию высокой температуры и влажности.

### **Воздушный способ стерилизации**

Воздушная стерилизация предусматривает использование в качестве действующего агента горячего сухого воздуха. По эффективности воздействия на микроорганизмы он уступает пару, а для обеспечения стерилизации требуются более высокие температуры. Это сокращает номенклатуру изделий, которые могут быть простерилизованы данным способом. Воздушным способом стерилизуют хирургические, гинекологические, стоматологические инструменты из металла, огнеупорного стекла, силикона в упакованном виде или без упаковки (в открытых решетчатых лотках). Инъекционные растворы не подвергают стерилизации сухим жаром, т. к. из-за низкой теплопроводности воздух не обеспечивает быстрый нагрев растворов до температуры стерилизации, а длительный прогрев приводит к разложению большинство лекарственных веществ.

Качество стерилизации воздушным способом зависит от равномерности распределения горячего воздуха в стерилизационной камере, что достигается правильной загрузкой стерилизатора. Изделия загружают в один слой в соответствии с указаниями производителя стерилизационного оборудования в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к стерилизуемому изделию.

Существует два типа сухожаровых стерилизаторов: статические и с принудительной подачей воздуха. В стерилизаторе статического типа нагревательный змеевик в нижней части устройства заставляет горячий воздух подниматься внутри камеры за счет гравитационной конвекции, что требует большего времени нагревания для достижения температуры стерилизации и менее однородно распределяет температуру по всей камере. Стерилизатор с принудительной подачей воздуха или с механической конвекцией оборудован вентилятором с приводом от двигателя, который обеспечивает циркуляцию нагретого воздуха по всей камере с высокой скоростью, обеспечивая более быструю передачу энергии от воздуха к инструментам (рис. 12).



Рис. 12. Сухожаровые шкафы для стерилизации

Достоинствами воздушного способа стерилизации являются: он нетоксичен и не наносит вреда окружающей среде; оборудование просто в установке и имеет относительно небольшие эксплуатационные расходы; глубокое проникновение горячего воздуха в материал обеспечивает качественную обработку; не вызывает коррозии металлических и острых инструментов. Недостатки стерилизации сухим горячим воздухом: большая энергоемкость метода, длительный цикл стерилизации, включая дополнительное время на нагревание и остывание оборудования. Таким способом невозможно стерилизовать тканевые и пластмассовые изделия. Многие металлические инструменты теряют свои свойства и быстро тупятся при обработке высокой температурой.

Воздушный способ стерилизации сухим горячим воздухом является самым древним, если к нему отнести прокалывание на костре инструментов для трепанации черепа в Индии более двух тысяч лет назад. Долгое время, почти весь XX век, этот метод стерилизации оставался одним из основных в медицине. Но постепенно он уходит из практического здравоохранения и уступает место паровому способу. В передовых клиниках функционируют оснащённые современным оборудованием ЦСО, где производится полный медико-технологический процесс стерилизации: дезинфекция и ПСО, упаковка и стерилизация ИМН для всей клиники (а в ряде случаев для несколь-

ких учреждений). Использование в ЦСО воздушных стерилизаторов неприемлемо по экономическим причинам (довольно длительный цикл стерилизации резко сокращает пропускную способность стерилизаторов, поэтому их требуется в несколько раз больше, чем паровых). Кроме того, воздушный метод стерилизации имеет ряд недостатков и по надежности уступает паровому. Ограничивается также перечень упаковочных материалов. Не следует использовать пергамент, бумагу мешочную непропитанную и бязь. Для упаковки используют бумагу мешочную влагопрочную, упаковочную высокопрочную, крепированную, стерилизационные упаковочные материалы.

К современным аппаратам, в которых можно осуществлять стерилизацию с помощью физических факторов воздействия на микроорганизмы, относят гласперленовые (шариковые) стерилизаторы. Стерилизующим агентом в них является среда стеклянных шариков (диаметром 1,2–1,5 мм) и высокая температура (217–232 °С). Суть технологии заключается в резком повышении теплопроводности среды. У стекла этот показатель в сорок раз выше, чем у воздуха. Соответственно возрастает и скорость передачи тепла от шариков к инструменту сравнительно с нагревом в автоклаве или сушильном шкафу. Как теплоноситель в стерилизационной камере стеклянные шарики имеют ряд несомненных достоинств. Они гладкие, не имеют пор, хорошо промываются. Прозрачность стекла допускает визуальное наблюдение за термообработкой. Кратковременная термообработка меньше сказывается на режущих свойствах инструмента, продлевает его работоспособность (рис. 13).



Рис. 13. Гласперленовый (шариковый) стерилизатор

Этот способ можно использовать для оперативной стерилизации рабочих поверхностей цельнометаллических инструментов простой конфигурации, применяемых в стоматологии (боры зубные, головки алмазные, трильборы, а также рабочих частей гладилок, экскаваторов, зондов, долота,

зубила и др.). Время стерилизации может меняться в зависимости от размера инструмента и колеблется в пределах от 20 до 180 сек. Обязательное условие — инструмент должен быть сухим.

Обработка изделий в гласперленовых стерилизаторах не является полноценным видом стерилизации. Простерилизовать в них можно лишь очень мелкие изделия, полностью размещающиеся в среде нагретых стеклянных шариков и только в неупакованном виде. После стерилизации инструменты должны быть сразу использованы по назначению. Что касается более крупных инструментов, у которых в стерилизующей среде можно разместить только их рабочую часть, то экспериментальные данные свидетельствуют о том, что даже 3 мин выдержки в гласперленовых стерилизаторах не обеспечивают стерилизации щипцов, ножниц и других массивных инструментов. Также отсутствуют химические и биологические средства контроля процесса стерилизации для таких стерилизаторов.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИОНИЗИРУЮЩИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Стерилизация ионизирующим излучением (гамма-лучи или ускорители электронов) представляет собой метод низкотемпературной стерилизации, который применяют на промышленных предприятиях, изготавливающих фармацевтические препараты и ИМН одноразового использования (перевязочный материал, системы для переливания крови, акушерские комплекты и др.). Ионизирующее излучение воздействует на обменные процессы микробной клетки. Для стерилизации имеются специальные установки, куда помещают предметы, подлежащие стерилизации, только в герметичных полиэтиленовых пакетах. Предметы, простерилизованные таким способом, сохраняют стерильность в течение нескольких лет. Из-за высокой стоимости этот способ подходит для крупномасштабной стерилизации и не используется в отдельных учреждениях (рис. 14).

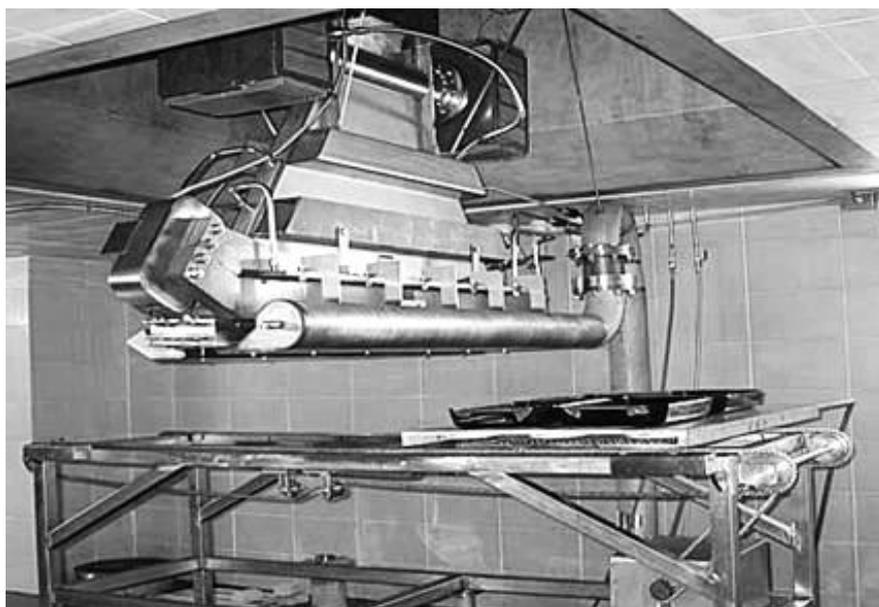


Рис. 14. Стерилизация ионизирующим излучением

## ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Химический метод применяется для стерилизации изделий, изготовленных из термолабильных материалов, к которым невозможно применение других методов стерилизации. В первую очередь это относится к изделиям, имеющим зеркальные поверхности, оптическому и радиоэлектронному оборудованию, режущим и колющим инструментам с микронной заточкой, кетгуту, различным изделиям из термонеустойчивых пластмасс (хирургические инструменты из полимеров, инструменты к гибким эндоскопам).

Химическая стерилизация может осуществляться в двух вариантах:

1) погружением стерилизуемых предметов в растворы химических средств (жидкостная стерилизация);

2) с использованием химических веществ в газообразном состоянии (газовая стерилизация).

**Стерилизация растворами химических средств.** В качестве средств стерилизации используют только разрешённые химические средства, обладающие спороцидной активностью. В основном используют альдегид-, кислород- и хлорсодержащие растворы. Необходимо выдерживать рекомендуемую температуру растворов, за исключением специальных режимов, она должна быть не менее 20 °С. Для проведения стерилизации применяют стерильные емкости из стекла, термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом, металлов, покрытых эмалью (рис. 15).



Рис. 15. Химическая жидкостная стерилизация

Конструкция ИМН должна позволять стерилизовать их. Необходим доступ стерилизующего средства и промывной жидкости ко всем поверхностям изделия. Если изделие разъемное, то его погружают в разобранном виде, чтобы были заполнены раствором все каналы и полости; если оно имеет большую длину, его укладывают по спирали. Во избежание разбавления концентрации стерилизующих растворов все изделия должны быть сухими. После соответствующей экспозиции изделия извлекают из раствора сте-

рильными инструментами с соблюдением правил асептики, а затем промывают стерильной водой, налитой в стерильные емкости. Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкости стерильными инструментами сразу переносят в стерильные биксы, выложенные стерильной простыней, на срок до 3 суток или используют сразу по назначению.

К недостаткам химической стерилизации с помощью растворов следует отнести:

- необходимость создания особых асептических условий для проведения стерилизации с целью избежания вторичного микробного обсеменения простерилизованных изделий; все манипуляции должны проводиться в стерильной одежде и перчатках;

- вероятность побочного действия применяемых химических средств на обслуживающий персонал;

- относительно высокая стоимость препаратов;

- длительность процесса стерилизации;

- обязательное отмывание стерильной жидкостью простерилизованных изделий от средств стерилизации, для чего требуется создание значительного запаса стерильной жидкости;

- исключено использование упаковки, что сокращает сроки хранения простерилизованных изделий и создает возможность вторичной контаминации;

- невозможность контролировать процесс стерильности с помощью биологического индикатора.

В ряде стран для химической стерилизации медицинских, хирургических и стоматологических инструментов (например, эндоскопов, артроскопов) применяют автоматические машины с микропроцессорным управлением, использующие надуксусную кислоту (рис. 16).

Надуксусная кислота является биоцидным окислителем, т. е. денатурирует белки, нарушает проницаемость клеточной стенки и окисляет сульфгидральные и серные связи в белках, ферментах и других метаболитах. Кроме того, сохраняет свою эффективность в присутствии белка и удаляет поверхностные загрязнения (в первую очередь белок) на эндоскопических трубках. Надуксусная кислота циркулирует в камере аппарата и прокачивается через каналы эндоскопа, стерилизуя внешние поверхности и просветы. Затем стерилизующее вещество выбрасывается в канализацию и эндоскоп четыре раза промывается отфильтрованной водой.

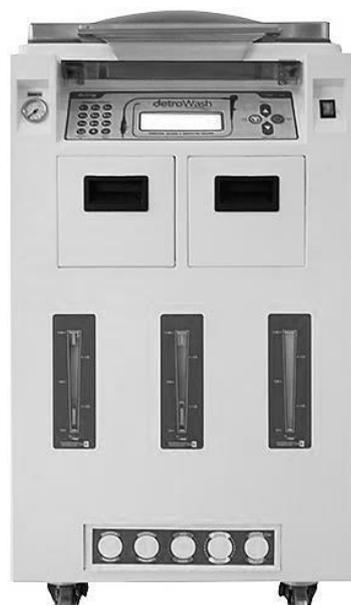


Рис. 16. Моечно-дезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких эндоскопов

**Газовый метод стерилизации.** Широко используется в качестве низкотемпературного метода с 1950-х г. В качестве стерилизующих средств используются летучие химические вещества — 100%-ный оксид этилена, смесь оксида этилена и гидрохлорфторуглерода, формальдегид, озон. Основное преимущество этого метода в том, что возможна стерилизация сложных инструментов, содержащих оптические, электронные компоненты, инструментов с микронной заточкой, биополимерных покрытий, чувствительных к теплу или влаге, без вредного воздействия на используемый материал. Оксид этилена обладает высокой проникающей способностью даже в узко- и длинноканальные ИМН без ограничений по длине, диаметру и количеству встроенных каналов и полостей.

Основными недостатками газовой стерилизации являются длительное время цикла, стоимость и потенциальная опасность оксида этилена для пациентов и персонала.

Стерилизацию газовым методом проводят в стационарных газовых стерилизаторах или в портативных аппаратах. Стерилизационный цикл проходит при отрицательном давлении в заблокированной герметичной камере. Отрицательное давление в камере стерилизатора является гарантией отсутствия утечки оксида этилена. Благодаря внедрению автоматики оператору нет необходимости постоянно контролировать процесс стерилизации (рис. 17).

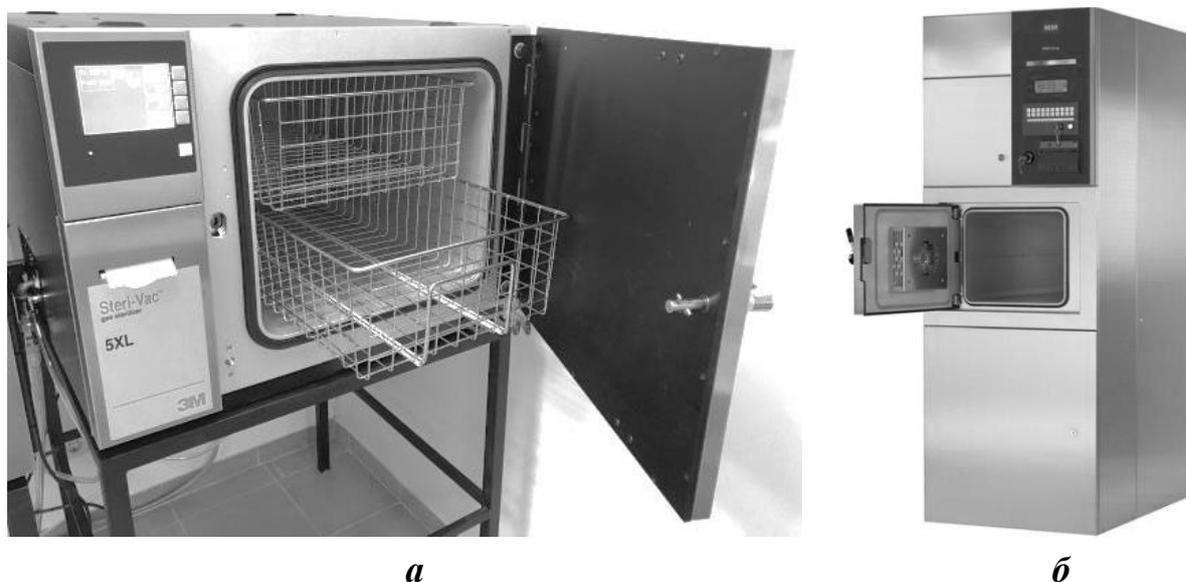


Рис. 17. Газовые стерилизаторы:  
а — этиленоксидный; б — формальдегидный «Formomat»

Производители стерилизационного оборудования рекомендуют предварительно промывать и очищать изделия от видимых загрязнений. Это делается специальными антисептическими моющими средствами. Просушивать изделия необходимо естественным образом без применения специальной техники, которая осуществляет нагрев предмета.

Базовый цикл стерилизации состоит из следующих стадий:

- изделия пакуются в специальные бумажные или полиэтиленовые пакеты, края заклеиваются или свариваются;
- принимается решение по методу подачи газа — это может быть запуск через дозатор или отдельный патрон;
- камера герметично закрывается, прижимается специальным механизмом, чтобы избежать утечек;
- затем начинается газовая стерилизация, производится подача газа и контроль его концентрации;
- стандартная выдержка экспозиции;
- дегазация камеры и изделий в ней, т. к. остаточные газы обладают канцерогенным и мутагенным эффектом.

Режим газовой стерилизации (температура  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,  $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) и экспозиция зависят от материала изделия. Так, оптические приборы и кардиостимуляторы стерилизуют при температуре  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$  в течение 4 часов, а изделия из полимерных материалов, стекла и металлов — при температуре  $55\text{ }^{\circ}\text{C}$  при той же экспозиции. При уменьшении температуры стерилизации таких изделий ( $18\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) экспозиция увеличивается до 16 часов.

**Озоновая стерилизация.** Озоном, вырабатываемым в озоновых стерилизаторах, стерилизуют металлические инструменты простой конфигурации (скальпели, пинцеты, зеркала, шпатели, боры стоматологические) при температуре не более  $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Стерилизацию инструментов осуществляют в неупакованном виде, перед загрузкой в камеру они должны быть сухими. Цикл стерилизации (выход на режим, стерилизация, дезактивация) составляет 90 минут. После стерилизации инструменты могут быть использованы без дополнительного проветривания (рис. 18).

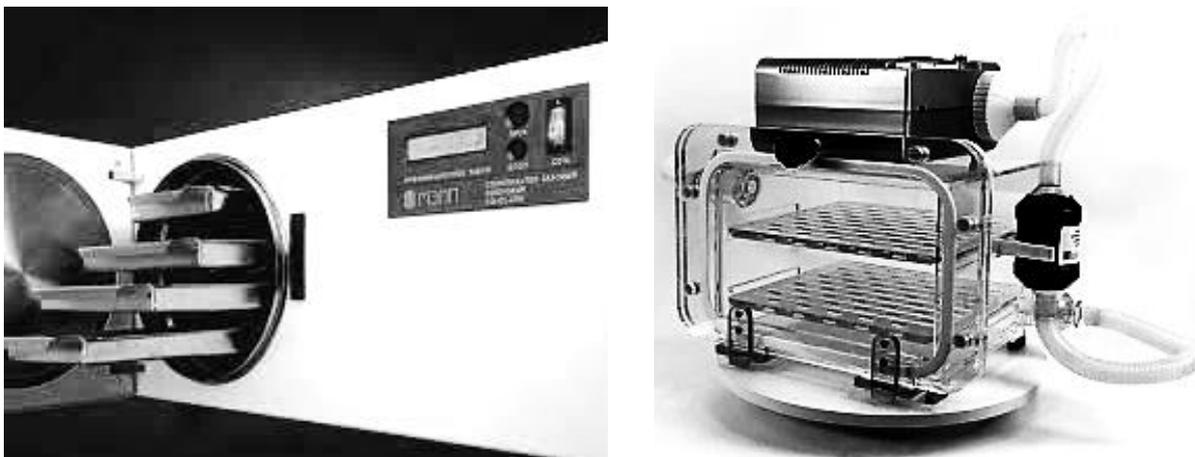


Рис. 18. Озоновые стерилизаторы

**Плазменная стерилизация.** Газовая плазменная стерилизация с помощью перекиси водорода является инновационным способом стерилизации. Плазма — четвертое состояние вещества (в отличие от твердого, жидкого и газообразного), состоит из ионов, электронов, нейтральных атомов

и молекул и образуется под действием внешних источников энергии. Принцип работы основан на генерации плазмы с помощью электрического разряда или радиочастотного электромагнитного излучения в газовой среде непосредственно вокруг стерилизуемого материала. При отключении электромагнитного поля свободные радикалы преобразуются в молекулы воды и кислорода, не оставляя никаких токсичных отходов. Стерилизующим агентом является 20 % перекись водорода. Процесс происходит в любой части камеры. Контроль температуры осуществляется инфракрасными датчиками. Стерилизация в этом случае представляет собой сухой процесс при температуре от +35 до +50 °С, что гарантирует сохранность инструментов и оборудования, чувствительного к повышенной температуре и влажности (рис. 19).



Рис. 19. Установка для газовой плазменной стерилизации

К преимуществам плазменной стерилизации следует отнести:

- короткий цикл (экспозиция составляет не более 1 ч);
- использование невысокой температуры (не более 50 °С);
- отсутствие риска коррозии, деформации или обесцвечивания пластика;
- возможность стерилизации максимально широкого спектра инструментов и материалов (в том числе деликатного инструмента из некоррозионностойких металлов, драгоценных сплавов, изделий из полимеров, пластика, стекла, резин, силикона и др.);
- отсутствие этапа дегазации после стерилизации (изделия могут быть использованы сразу по окончании цикла);
- ИМН стерилизуются в упакованном виде, что позволяет хранить их в стерильном состоянии длительное время — до 12 месяцев;
- безопасность для персонала и пациентов (отсутствие вредных газов, излучений, токсичных отходов);
- энергоэффективность;
- надежность.

Недостаток — высокая стоимость стерилизации.

## ИНФРАКРАСНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для инфракрасной стерилизации применяют стерилизаторы, в которых в качестве термического агента выступает кратковременное импульсное инфракрасное излучение галогеновых ламп, создающее в рабочей камере стерилизатора температуру  $200\pm 3$  °С (рис. 20).

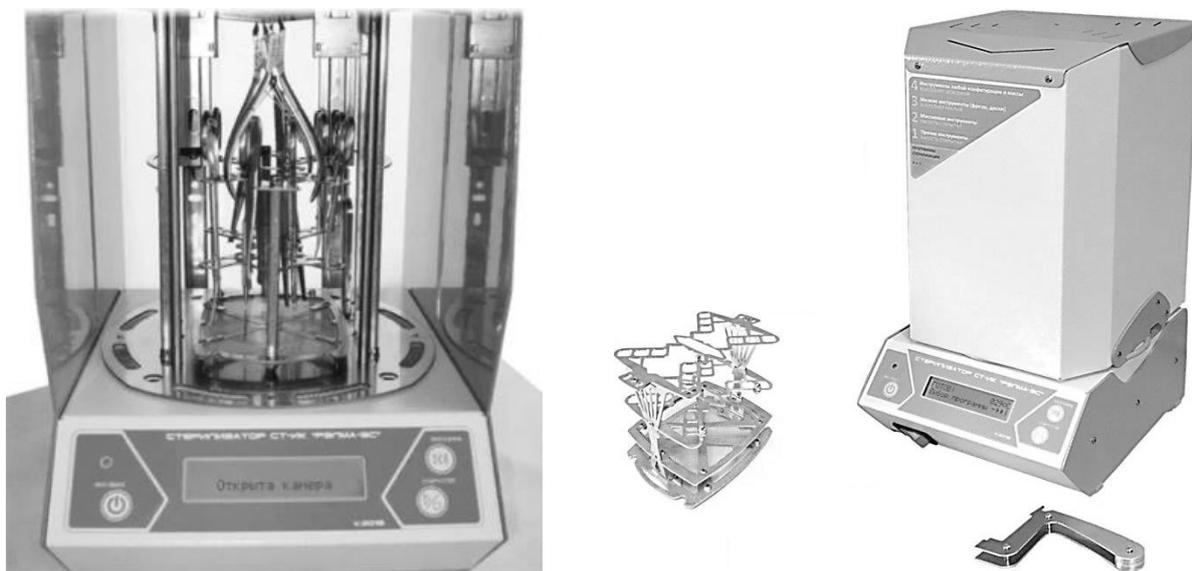


Рис. 20. Инфракрасный стерилизатор

В зависимости от вида инструмента продолжительность полного цикла стерилизации составляет от 10 до 25 мин, включая этап выхода на режим и охлаждение, после чего инструменты могут использоваться по назначению. В таких стерилизаторах могут быть простерилизованы без упаковки цельнометаллические термостойкие инструменты, включая щипцы и ножницы.

Достоинствами данного способа стерилизации являются:

- быстрый, в течение 30 секунд, выход на рабочий режим;
- короткий цикл стерилизационной обработки;
- низкая энергоемкость;
- отсутствие агрессивного воздействия стерилизующего агента (инфракрасного излучения) на режущий инструмент;
- относится к экологически чистым технологиям.

К недостатку метода следует отнести общий недостаток термических методов — ограничение по материалу обрабатываемых изделий, кроме того — отсутствие упаковки и индикаторов контроля стерилизации.

## СВЧ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

СВЧ — это радиочастотные волны с частотой 2450 МГц, производящие трение молекул воды в переменном электрическом поле. Используют в медицине для дезинфекции совместимых (не плавящихся) ИМН, таких как мягкие контактные линзы, стоматологические инструменты, зубные протезы, катетеры. СВЧ для стерилизации ИМН не используются.

## УЛЬТРАФИОЛЕТОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизационное оборудование, действие которого основано на использовании ультрафиолетового излучения для практического здравоохранения, не внесено в реестр медицинских изделий.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Контроль качества стерилизации предусматривает проверку параметров режима стерилизации и оценку ее эффективности, т. к. тот факт, что стерилизационный процесс имел место, не дает гарантии, что обработанные изделия стерильны. Неэффективность стерилизации может быть обусловлена множеством факторов — от легко исправимых ошибок в работе персонала (например, перегрузка камеры стерилизатора) до механических проблем с самим стерилизатором, требующих серьезного ремонта оборудования.

Параметры стерилизации проверяют с использованием физических, химических и бактериологических методов. Надежность этих методов неодинакова. Физические и химические методы предназначены для оперативного контроля и позволяют контролировать соблюдение параметров режимов стерилизации. Недостаток этих методов заключается в том, что они не всегда могут служить доказательством эффективной стерилизации. Достоверным для определения эффективности является только бактериологический метод.

Персонал ОЗ проводит самоконтроль режимов стерилизации при каждой загрузке материала с использованием физических и химических методов, бактериологический контроль осуществляет еженедельно. Специалисты ЦГЭ осуществляют плановый контроль с использованием всех методов не реже 1 раза в квартал.

*Физический метод контроля* осуществляют с помощью средств измерения температуры (термометры), давления (манометры, мановакуумметры) и времени (таймеры, секундомеры, часы на панели аппаратов). Проверку температурного режима могут осуществлять с помощью максимальных термометров, помещенных в разные точки стерилизаторов. Современные стерилизаторы оснащены записывающими устройствами, фиксирующими отдельные параметры каждого цикла стерилизации. Эти параметры проверяют и заносят в контрольные журналы в течение всего цикла стерилизации. Это самый простой для понимания и интерпретации метод, однако показания измерительных приборов ограничиваются информацией о состоянии в месте установки датчика, но не внутри стерилизуемых упаковок.

*Химическим контролем* принято называть использование химических веществ, изменяющих под влиянием процесса стерилизации свое состояние или цвет (химических индикаторов). Их помещают внутрь упаковки и снаружи. Химические индикаторы могут реагировать на воздействие одного, нескольких или всех критических параметров процесса стерилизации (рис. 21).

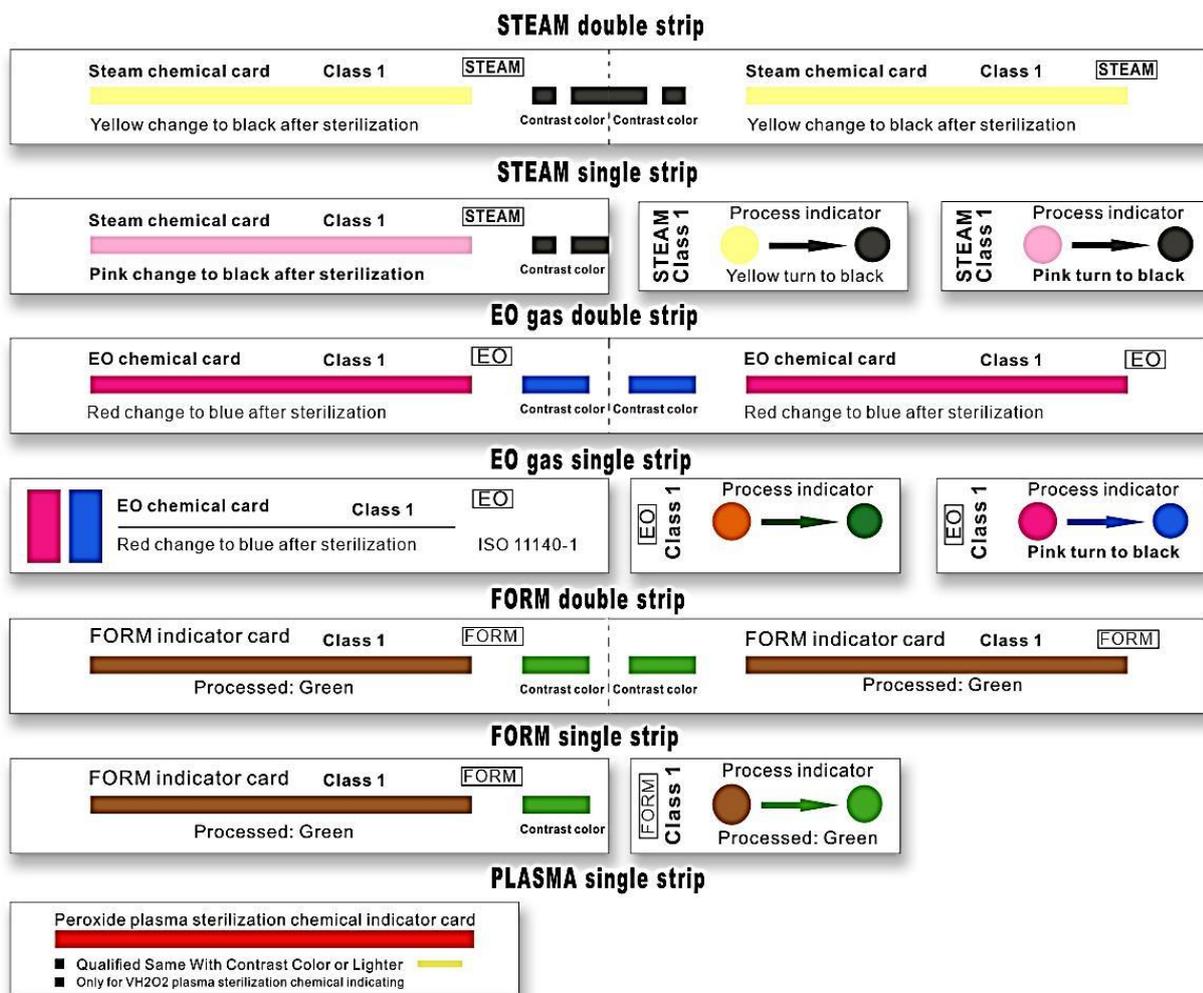


Рис. 21. Примеры химических индикаторов

В зависимости от этого по существующей международной классификации выделяют 6 классов химических индикаторов:

1-й класс — индикаторы процесса, «свидетели» — предназначены для визуального отличия упаковок, прошедших стерилизацию, от нестерилизованных, что исключает риск смешения потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий в ЦСО. Примером такого индикатора является термоиндикаторная лента, наклеиваемая перед проведением стерилизации на текстильные упаковки или стерилизационные коробки. Изменение цвета ленты указывает, что упаковка подверглась воздействию процесса стерилизации, но не позволяет судить о соблюдении параметров стерилизации (рис. 22).



Рис. 22. Термоиндикаторные ленты

2-й класс — индикаторы специального теста Боуи–Дика — оценивают эффективность удаления воздуха из камеры парового стерилизатора, т. к. наличие остаточного воздуха препятствует проникновению пара. Не контролируют параметры стерилизации.

3-й класс — однопараметрические индикаторы — предназначены для измерения одной переменной в процессе стерилизации (например, они оценивают максимальную температуру, но не дают представления о времени ее воздействия). В течение десятков лет для проведения химического контроля применялись химические тесты, представляющие собой запаянные в ампулы или стеклянные трубочки химические вещества, имеющие фиксированную точку плавления при строго определенной температуре. Они контролируют температуру стерилизации путем изменения своего агрегатного состояния и цвета, но не дают представления о продолжительности воздействия температуры.

4-й класс — мультипараметрические индикаторы — предназначены для одновременного контроля двух и более критических параметров цикла, таких как: для парового метода стерилизации — температура, время воздействия данной температуры, водяной насыщенный пар; для воздушного метода стерилизации — температура и время воздействия данной температуры; для газовых методов стерилизации — концентрация используемого газа, температура, время воздействия, уровень относительной влажности; для радиационной стерилизации — полная поглощенная доза. Эти индикаторы специфичны для выбранного режима и метода стерилизации и гарантируют соблюдение параметров стерилизации по времени на 75 %, а по другим показателям — на полное соответствие принятым стандартам.

5-й класс — интегрирующие индикаторы (интеграторы) — реагируют на все действующие факторы процесса. Особенность интеграторов заключается в том, что они содержат сложное химическое вещество, плавление и распространение которого вдоль окошка индикатора под воздействием всех критических параметров стерилизационного цикла соответствует скорости гибели тестовых спор микроорганизмов при тех же условиях. Таким образом, работа химического интегратора имитирует работу биологического индикатора. В отличие от биологического индикатора интегратор дает ответ о качестве стерилизации непосредственно после завершения цикла, не требует наличия лаборатории, прост в интерпретации (ответ типа ДА/НЕТ) (рис. 24).



Рис. 24. Интегратор

6-й класс — эмулирующие индикаторы (эмуляторы) — являются наиболее современными. Они четко реагируют на все контрольные значения критических параметров стерилизационного цикла (температуры, насыщенного пара, времени). При несоблюдении одного из критических параметров индикатор не срабатывает. Такие индикаторы особенно необходимы при контроле стерилизации ИМН при использовании инструментария во время обширных операций, в частности, в трансплантологии, при операциях у иммунодефицитных пациентов, в онкологических и ожоговых отделениях и в других случаях, когда требуются абсолютные гарантии качества стерилизации с уровнем обеспечения стерильности  $\geq 10^{-6}$  (рис. 25).

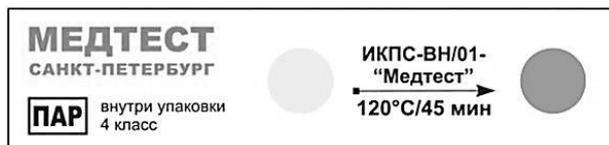


Рис. 25. Индикатор (эмулятор) паровой стерилизации

*Бактериологический контроль*, являющийся золотым стандартом контроля стерильности, проводят с использованием *биологических тестов*, оценивая гибель спор непатогенных термоустойчивых микроорганизмов. Отсутствие роста тест-культур при бактериологических исследованиях в сочетании с удовлетворительными результатами физического и химического контроля параметров стерилизации свидетельствует об эффективности работы стерилизационной аппаратуры. Действие биологических индикаторов уникально тем, что они не просто определяют соблюдение параметров стерилизационного цикла, а подтверждают реальный факт гибели контаминирующей микрофлоры на стерилизуемых изделиях. Биологические индикаторы используются для контроля стерилизации не реже 1 раза в неделю. Обязательно их применение в каждой стерилизационной загрузке, в которой присутствуют имплантируемые или внутрисосудистые изделия, а также после ремонта стерилизатора или применения новых упаковочных материалов (рис. 26).



Рис. 26. Биологические индикаторы

При использовании традиционных биологических индикаторов, в которых микробная тест-культура после стерилизационного цикла переносится в стерильную питательную среду для последующего инкубирования, возникают определенные трудности — необходимость наличия микробиологической лаборатории, обученного персонала, продолжительность инкубации многократно превышает длительность стерилизации, невозможность использования простерилизованных изделий до получения результатов.

Существенным недостатком таких индикаторов является необходимость создания асептических условий для переноса тест-организма после стерилизации в питательную среду, чтобы избежать контаминации. Причем риск получения ложного результата остается всегда.

Для использования новых биологических индикаторов не требуется соблюдения правил асептики, т. к. они являются автономными. Тест-микроорганизмы и питательная среда заключены в непроницаемую для микробов оболочку. Персонал не должен иметь специальные навыки выполнения микробиологических методик. При использовании новых индикаторов необходимо лишь зафиксировать изменение цвета индикатора, как и в случае с химическими индикаторами. Изменение цвета биотеста, а также его помутнение свидетельствует о несоблюдении режима работы стерилизатора. При этом отсутствует любая возможность контаминации после стерилизации, результат в любом случае трактуется однозначно.

Современные биологические индикаторы представлены в виде автономных систем, представляющих собой бумажную полоску со спорами, помещенную в пластиковый пенал, содержащий запаянную стеклянную ампулу с питательной средой и чувствительным красителем. Для чтения результатов использования применяют специальный инкубатор, в который помещают индикатор после окончания цикла стерилизации, предварительно раздавив находящуюся внутри ампулу с питательной средой. Результат доступен через 24–48 часов. Наличие микробного роста в биоиндикаторе может определяться после инкубирования по увеличению мутности и/или изменению окраски индикатора. Разработаны автономные индикаторы, в которых результат получают в течение 1–5 часов после стерилизации. При прорастании спор в процессе инкубации возникает флуоресцентное свечение специальной добавки к питательной среде. Свечение автоматически фиксируется высокочувствительным датчиком, что исключает субъективность оценки результатов теста. Такие автономные биологические индикаторы являются наиболее удобным средством биологического контроля.

## САМОКОНТРОЛЬ УСВОЕНИЯ ТЕМЫ

### ТЕСТЫ

**1. Продолжительность дезинфекции кипячением:**

- а) 15 мин;    б) 30 мин;    в) 45 мин;    г) 60 мин.

**2. Проверка качества ПСО проводится путем постановки проб:**

- а) на наличие остатков крови и полноту отмывки изделий от щелочных компонентов моющих средств;  
б) наличие остатков крови;  
в) полноту отмывки изделий от щелочных компонентов моющих средств;  
г) наличие микроорганизмов.

- 3. Качество ПСО изделий на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства определяют путем постановки пробы:**
- а) фенолфталеиновой;                      в) бензидиновой;
  - б) амидопириновой;                      г) с суданом III.
- 4. Полное уничтожение микроорганизмов и их спор называется:**
- а) дезинфекцией;                      в) дератизацией;
  - б) стерилизацией;                      г) дезинсекцией.
- 5. Для стерилизации одноразовых пластмассовых ИМН в промышленности используют:**
- а) УФ-излучение;                      в) гамма-излучение;
  - б) стерилизацию текучим паром;                      г) химическую стерилизацию.
- 6. Стерилизация изделий в автоклаве относится:**
- а) к химическому методу стерилизации;
  - б) радиационному методу стерилизации;
  - в) гласперленовому методу стерилизации;
  - г) паровому методу стерилизации.
- 7. Стерилизация изделий в установках с радиоактивным источником излучения для промышленной стерилизации относится:**
- а) к термическому методу стерилизации;
  - б) радиационному методу стерилизации;
  - в) химическому методу стерилизации;
  - г) газовому методу стерилизации.
- 8. Рекомендуются стерилизовать паровым методом:**
- а) изделия из латекса, полимерных материалов, шовный материал;
  - б) лекарственные препараты однократного применения;
  - в) изделия из некоррозионностойкого металла, силиконовой резины;
  - г) лекарственные препараты многократного применения.
- 9. Стерилизацию ИМН проводят с целью:**
- а) профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
  - б) соблюдения технологий;
  - в) защиты изделий;
  - г) уничтожения многоклеточных паразитов.
- 10. Изделия многократного использования подлежат:**
- а) очистке и дезинфекции;                      в) дезинфекции и стерилизации;
  - б) дезинфекции и ПСО;                      г) дезинфекции, ПСО, стерилизации.
- 11. К термическому методу стерилизации относятся:**
- а) паровой;                      в) воздушный;
  - б) газовый;                      г) радиационный.

**12. К химическому методу стерилизации относятся:**

- а) паровой;                      в) гласперленовый;  
б) газовый;                      г) стерилизация химическими средствами.

**13. Выбор метода стерилизации зависит:**

- а) от функционального подразделения ОЗ;  
б) оперативности использования;  
в) необходимости длительного сохранения стерильности;  
г) степени обсемененности материала.

**14. Установите соответствие:**

Метод стерилизации	Стерилизующий агент
а) радиационный;	1) насыщенный пар под давлением;
б) химический;	2) бета и гамма излучения;
в) воздушный;	3) химические средства;
г) паровой.	4) сухой горячий воздух.

**15. Установите соответствие:**

Метод стерилизации	Стерилизующий агент
а) паровой;	1) газовый стерилизатор (параформалиновая камера);
б) воздушный;	2) автоклав;
в) газовый;	3) шариковый стерилизатор;
г) гласперленовый.	4) сухожаровой шкаф.

**16. Установите соответствие:**

Способ стерилизации	Индикатор контроля
а) паровой;	1) химический — для контроля плазменной стерилизации;
б) плазменный;	2) химический — для контроля этиленоксидной стерилизации;
в) газовый;	3) биологический — для контроля паровой стерилизации;
г) паровой;	4) биологический — для контроля этиленоксидной стерилизации;
д) газовый интегратор.	5) интегратор.

**СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

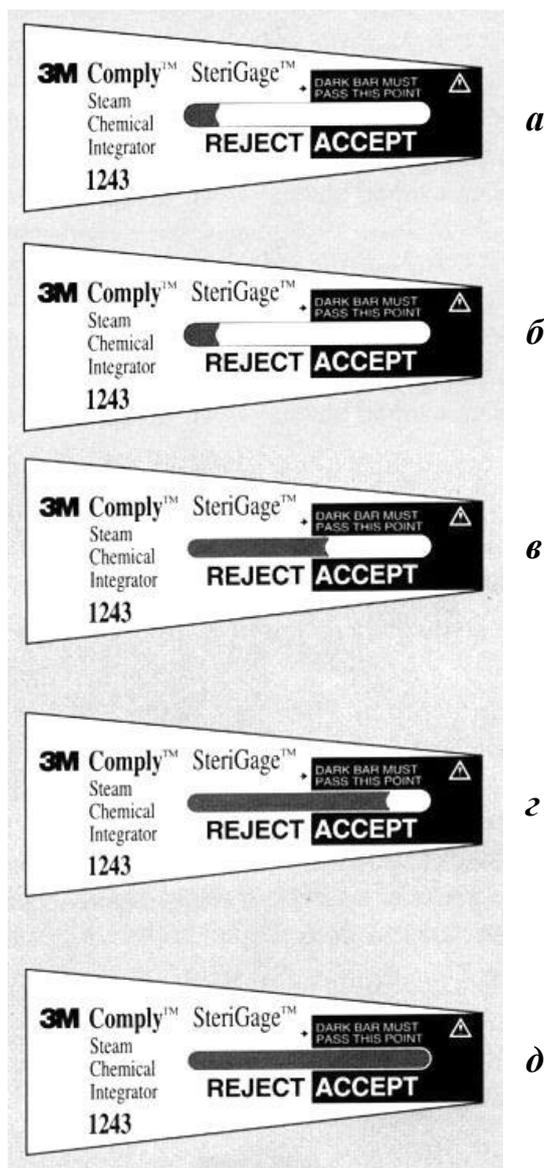
**Задача 1.** После окончания приема пациентов медсестра стоматологического кабинета ополоснула проточной водой инструменты (пинцеты, зонды, зеркала и турбинные наконечники) и заложила их в сухожаровой шкаф для стерилизации.

Определите, нарушен ли процесс стерилизации. Предложите алгоритм действия и способ стерилизации.

**Задача 2.** В хирургическом кабинете амбулаторно-поликлинического учреждения прием пациентов начался в 8.00. Медсестра заложила в сухожаровой шкаф хирургические инструменты (пинцеты, зонды, иглодержатели, крючки, ножницы медицинские, зеркала) в 7.30 после их мытья.

Оцените выполнение цикла и режима стерилизации, адекватность выбранного метода стерилизации хирургических инструментов.

**Задача 3.** Дайте характеристику индикатора, назовите область его применения и оцените качество проведенной стерилизации.



**Задача 4.** Для контроля качества ПСО и дезинфекции ИМН было исследовано путем постановки фенолфталеиновой пробы 2 пинцета, 3 зонда, 1 иглодержатель, 1 ножницы. Результаты исследований были отрицательными. Медицинская сестра приступила к стерилизации изделий.

Оцените качества ПСО и дезинфекции. Назовите необходимое количество предметов, подлежащих контролю и порядок его проведения.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Медицинская дезинфекция, дератизация, дезинсекция* : руководство для врачей / В. В. Шкарин [и др.]. 2-е изд., перераб. и доп. Нижний Новгород : ПИМУ (НижГМА), 2016. 596 с.
2. *Проведение дезинфекционных мероприятий в медицинских организациях различного профиля* : практ. руководство / под ред. Н. В. Шестопалова. Москва : ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора, 2020. 132 с.
3. *Сметанин, В. Н. Основы дезинфектологии* : учеб. пособие для вузов / В. Н. Сметанин, Т. Д. Здольник. 2-е изд., перераб. и доп. Москва : Юрайт, 2021. 251 с.
4. *Эпидемиология* : учеб. / Г. Н. Чистенко [и др.] ; под ред. Г. Н. Чистенко. Минск : Новое знание, 2020. 848 с.
5. *Эпидемиология* : учеб. / под ред. Н. И. Брико. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. 648 с.
6. *Эффективность применения дезинфицирующего средства с использованием генератора горячего тумана* / К. И. Гурин [и др.] // *Дезинфекционное дело*. 2022. № 1 (119). С. 5–13.
7. *Мельникова, Г. Н. Ретроспективный анализ разработок по использованию стерилизационных упаковочных материалов для медицинских изделий (обзор литературы)* / Г. Н. Мельникова // *Дезинфекционное дело*. 2020. № 4 (114). С. 27–40.
8. *Применение устройств контроля процесса стерилизации — путь к повышению надежности стерилизационных мероприятий* / Н. С. Васильев [и др.] // *Дезинфекционное дело*. 2018. № 2 (104). С. 23–28.

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Мотивационная характеристика темы .....	3
Основные понятия и термины.....	6
Дезинфекция изделий медицинского назначения.....	7
Предстерилизационная очистка.....	9
Стерилизация изделий медицинского назначения .....	14
Паровой способ стерилизации .....	17
Воздушный способ стерилизации .....	20
Стерилизация ионизирующим излучением.....	23
Химический метод стерилизации .....	24
Инфракрасная стерилизация .....	29
СВЧ стерилизация .....	29
Ультрафиолетовая стерилизация.....	30
Контроль качества стерилизации.....	30
Самоконтроль усвоения темы .....	34
Тесты.....	34
Ситуационные задачи .....	36
Список использованной литературы.....	38

Учебное издание

**Гузовская** Тамара Сергеевна  
**Кузьменков** Юрий Николаевич

# **СТЕРИЛИЗАЦИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Учебно-методическое пособие

Ответственная за выпуск И. Н. Вальчук  
Корректор Н. С. Кудрявцева  
Компьютерная вёрстка Н. М. Федорцовой

Подписано в печать 20.02.23. Формат 60×84/16. Бумага писчая «Снегурочка».  
Ризография. Гарнитура «Times».  
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,1. Тираж 75 экз. Заказ 113.

Издатель и полиграфическое исполнение: учреждение образования  
«Белорусский государственный медицинский университет».  
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,  
распространителя печатных изданий № 1/187 от 18.02.2014.  
Ул. Ленинградская, 6, 220006, Минск.