



Требования к стерилизации в аспекте снижения рисков развития ИСМП

Стерилизация играет важнейшую роль в снижении рисков распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Характерная особенность широко используемого в медицине понятия «стерильно» состоит в том, что визуально состояние стерильности констатировать невозможно. При обработке изделий медицинского назначения с этим связаны немалые сложности: нередко снижается настороженность персонала.

Когда человек видит грязь, то рефлекторно начинает ее устранять. А когда медработник получает из аппарата для стерилизации внешне чистое и упакованное изделие, то подразумевает, что оно гарантированно стерильное. Хотя не исключено, что его мнение ошибочно.

Что же на сегодняшний день является залогом обеспечения стерильности изделий медицинского назначения? Во-первых, это наличие в медучреждениях оборудования и предназначенных для стерилизации доказанно эффективных средств (включая устройства для контроля

качества проводимого процесса и упаковочные материалы), во-вторых, наличие грамотных и понятных для работников инструкций (с этим нередко бывают проблемы) и в-третьих, безусловное выполнение обученным персоналом регламентированных требований, касающихся данной модели применяемого оборудования.

Перевод инструкций с иностранного языка должен быть сделан профессионально. Много зависит от того, насколько корректно ведет себя фирма-производитель. В процессе проверки техники (в том числе и зарубежной) нам приходилось сталкиваться с тем, что умышленно

из инструкции убираются какие-то невыгодные позиции или, наоборот, приписываются какие-то чудодейственные свойства, вовсе не присущие этой технике.

Полноценный комплекс принадлежностей для надежной стерилизации должен включать оборудование современной модели и стерилизационные упаковочные материалы (способные не только обеспечить стерильность, но и сохранить ее до применения изделия по назначению). Безусловно, также в наличии должен быть биологический индикатор. Важно помнить, что он лишь показывает, что оборудование работает так, как настроено. Но есть

Сведения об авторе:

И.М. Абрамова, к.б.н.,
руководитель лаборатории
проблем стерилизации ФБУН
«НИИ дезинфектологии»
Роспотребнадзора, доцент кафедры
дезинфектологии МПФ Первого
МГМУ им. И.М. Сеченова

еще масса других моментов, которые могут привести к тому, что даже в работающем оборудовании стерилизация иногда должным образом не обеспечивается. Следующий важный момент – это наличие химических индикаторов (их сегодня существует шесть классов).



Таблица 1. Характеристика по типам стерилизаторов

Стерилизатор	Упаковка и средства контроля	Стандарт
Паровой	Есть	Есть
Воздушный		
Газовый (окись этилена и формальдегид)		
Инфракрасный		
Гласперленовый	Нет	Отсутствуют
Плазменный (с применением паров перекиси водорода)	Есть	
Жидкостный (с применением растворов химических средств)	Нет	



Но это не означает, как многие ошибочно полагают, что предпочтительнее индикаторы более высоких классов. Каждое из этих устройств для контроля качества процесса имеет свое назначение, поэтому они должны применяться в комплексе. Также необходимо иметь достаточное количество картриджей со стерилизующим средством (для химических методов стерилизации).

Помимо оборудования в обязательном порядке должны быть официально зарегистрированы и средства для стерилизации. Этими вопросами занимаются сегодня в России разные органы: оборудование регистрирует Росздравнадзор, а средства – Роспотребнадзор. Подвох заключается в том, что если оборудование регистрируется в Росздравнадзоре вместе с используемым в его работе химическим средством для стерилизации, то последнее проходит там по документам просто как расходный элемент, его эффективность не проверяется вовсе. Такие тонкости нужно учитывать.

На мой взгляд, определенного метода стерилизации, который являлся бы «золотым стандартом», не существует. Каждый из них имеет свои достоинства и недостатки. Нужно предметно изучать каждую конкретную модель оборудования. Например, есть много примеров на российском рынке, когда один плазменный стерилизатор – достойный, а другой вообще не прошел испытаний. Существуют российские фирмы, которые попытались сделать плазменные стерилизаторы, разобрав «по полочкам» зарубежные модели, однако проведенные нами испытания этих приборов показали их неэффективность.

Характеристика типов стерилизаторов представлена в таблице 1. Я умышленно не включила в нее озоновый метод. Ни один аппарат из представленных на российском рынке (даже те, которые зарегистрированы) фактически не имеет научного обоснования, что он действует именно как стерилизатор. В отличие от них приборы, в которых используется паровой, воздушный, газовый (окись этилена

Таблица 2. Стерилизационные упаковочные материалы

Вид упаковки	Метод стерилизации
Комбинированные упаковки (пленка + бумага)	Паровой Газовый (окись этилена)
Комбинированные упаковки (пленка + «Тайвек»)	Плазменный
Пластиковые	Воздушный
Бумажные пакеты	Паровой Газовый (окись этилена и формальдегид) Воздушный
Бумага листовая	Паровой Газовый (окись этилена)
Нетканый материал	

и формальдегид) методы, имеют все необходимые составляющие, доказывающие их эффективность: есть и научное обоснование, и средства контроля, и упаковочные материалы.

Существуют определенные стандарты, которыми могут пользоваться разработчики при создании новой техники для стерилизации. Но для инфракрасного метода есть только обоснованные средства химического контроля, а вот стан-

дарт отсутствует. Гласперленовый вообще не выдерживает никакой критики: на сегодняшний день нет никаких аргументов, которые бы позволили считать его не то чтобы перспективным, а хотя бы приемлемым. Поэтому мы указали в предназначенных для медорганизаций санитарно-эпидемиологических правилах, чтобы этот метод (ведь есть разрешенные к эксплуатации, зарегистрированные приборы) все же старались использовать

по минимуму: лишь в крайних случаях и только самые мелкие инструменты, которые удаётся полностью погрузить в нагретые стеклянные шарик. Но от этой техники, которая не позволяет проводить полноценную стерилизацию крупных металлических изделий медицинского назначения, нужно уходить.

Плазменный метод стерилизации (с применением паров перекиси водорода) – интересный и перспективный, но на сегодняшний день относительно него так и нет ни одного стандарта. Правда, существуют средства химического контроля, но они самые минимальные, нет индикаторов высоких классов. Если сравнить газовую стерилизацию (окисью этилена) с плазменной, то у первой есть ряд определенных преимуществ. Но остается еще много вопросов, которые в будущем предстоит решать сообща научным специалистам в этой области и разработчикам оборудования.

Есть еще жидкостный метод стерилизации (с применением растворов химических средств). Но и для него





Таблица 3. Значимость определенных методов стерилизации для медорганизаций

Метод	Стерилизующий агент
<i>Допустимо применение при централизованной системе стерилизации</i>	
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением
Воздушный	Сухой горячий воздух
Газовый	Оксид этилена
	Формальдегид
Плазменный	Пары перекиси водорода в сочетании с их низкотемпературной плазмой
<i>Допустимо применение только при децентрализованной системе стерилизации</i>	
Инфракрасный	ИК-излучение
Гласперленовый	Среда нагретых стеклянных шариков
Жидкостный	Растворы химических средств



отсутствуют стандарты.

Недавно в научном сообществе появилась информация: в Америке создан новый тип стерилизаторов (на основе перекиси водорода и озона). Это свидетельствует о том, что до сих пор в разработку этого оборудования вкладываются большие средства. Соответственно, еще раз подтверждается тот факт, что идеального метода стерилизации на сегодняшний день не существует.

Сейчас медорганизации довольно хорошо укомплектованы упаковочными материалами для различных видов стерилизации: и по удобству, и по тому, для каких методов и режимов можно их применять (табл. 2). Эта область достойно представлена не только зарубежной продукцией, но и отечественной.

К наиболее значимым для медорганизаций методам относят те, которые могут применяться при централизованной системе стерилизации, когда она проводится в каком-то одном корпусе, а потом обработанную продукцию нужно транспортировать в упакованном виде в другие (табл. 3). На сегодняшний день это паровой, воздушный, газовый и плазменный методы. В свою очередь, инфракрасный (хотя он и более эффективный по сравнению с остальными), гласперленовый и жидкостный (с применением растворов химических средств) методы можно использовать только при децентрализованной стерилизации.

В СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» есть пункт 2.19, в котором указано: «Химический метод стерилизации с применением растворов химических средств, как правило, применяют для стерилизации изделий, в конструкции которых использованы термолabile материалы, не позволяющие использовать другие официально рекомендуемые, доступные методы стерилизации».

Какие сегодня наблюдаются тенденции? Увеличивается число зарубежных и отечественных разработчиков, появляются новые средства и оборудование для очистки, стерилизации и контроля. Повышаются требования к надежности – появляются новые нормативные распорядительные (стандарты) и методические документы. Так, в последние годы появилось много стандартов, которые принимались как ГОСТ и ГОСТ Р ИСО с аутентичными переводами. Теперь некоторые из них звучат как ГОСТ ИСО. Это означает, что их пересмотрели и они теперь действуют на территории Таможенного союза, являются нашими национальными стандартами, а также применяются в других странах.

Как упоминалось ранее, увеличивается число организаций, осуществляющих экспертизу средств и оборудования для стерилизации.

С одной стороны, вроде бы стало проще, потому что при большом наплыве разработчиков и фирм, представляющих продукцию, легче и быстрее получить заключение для регистрации в России. С другой стороны, сейчас много неквалифицированных заключений. Например, в Санкт-Петербурге проходят практические испытания озонового стерилизатора. Хотя вначале логично было бы провести обоснованные научные исследования, подтверждающие, что этот тип аппаратов в целом можно отнести к стерилизующему оборудованию, а только потом вести речь о его использовании в медицинской практике.

Несколько лет назад с нашими коллегами из санитарно-эпидемиологической службы мы хотели собрать информацию по Москве и сделать сообщение на конференции на тему «Какие виды современного стерилизационного оборудования применяются». Но мы столкнулись с тем, что сделать это практически невозможно, так как оказалось, что когда эксперты проводят контрольные проверки, у них отсутствуют в заключениях графы, где можно было бы записывать, чем конкретно оснащена медорганизация. Мы только по закупкам частично можем сориентироваться, что и куда поступает.

Когда на нашу кафедру постдипломного образования приходят слушатели, в своих научно-практических работах они чаще упоминают о наличии средств контроля у паровых и воздушных стерилизаторов, а о других методах некоторые специалисты даже и не слышали.

Как-то в программе конференции меня заинтересовало одно сообщение: «Профилактика внутрибольничных инфекций путем использования медицинского ламинарного стерилизатора». За многие годы работы я о существовании такого оборудования ни разу не слышала. Как выяснилось, стерилизацией некорректно назвали обеззараживание воздуха. Путаница в терминологии сейчас не редкость.

Наш институт приложил огромные усилия, чтобы в существующей «Национальной концепции профилактики ИСМП», утвержденной Роспотребнадзором 6.11.2011 г., вопросы дезинфектологии освещались в отдельных разделах. Там также есть подраздел 3.11 «Повышение эффективности дезинфекционных и стерилизационных мероприятий». Среди наиболее важных направлений в нем выделено следующее: создание, производство и внедрение в практику современного стерилизационного оборудования на основе новых стерилизующих агентов..., приоритетными требованиями к которому являются эффективная стерилизация изделий медицинского назначения в упакованном виде и возможность контроля стерилизации.



Ведущий в мире

Партнер в области логистики в медицинских учреждениях

Оптимизация процессов внутренней транспортировки в больницах посредством автоматизированных решений в логистике



Компания Telelift GmbH является ведущим международным производителем рельсовых конвейерных систем для транспортировки легких предметов.

Наша продукция предназначена для успешного использования в библиотеках, больницах и банках по всему миру, а также в автомобильной промышленности и в производственных отраслях, в коммерческих и административных секторах.

Мы разрабатываем и производим модульные логистические системы для внутренней транспортировки материалов, которые соответствуют практически всем требованиям заказчиков.

Компания Telelift GmbH имеет сертификат соответствия DIN EN ISO 9001:2008

Telelift GmbH

Тел. +7-495-5426116 + 49-8141-315910

Факс +7-499-2618345

info@telelift.ru

www.telelift.ru www.telelift-logistic.com

Автоматизированные системы транспортировки

Решения Telelift для больниц



UniCar - 10/15 кг

Система рельсовых тележек для быстрой и надежной транспортировки

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Экономия времени путем непосредственного сообщения между палатами
- Снижение ошибок в транспортировке
- Улучшение обслуживания больных, благодаря повышению скорости и точности.

ПРИМЕНЕНИЯ

- Безопасная транспортировка медицинского оборудования и документов
- Транспортировка и распределение материалов по разным этажам
- Специально спроектированные контейнеры для транспортировки разных медицинских предметов (стерильные предметы, образцы крови и т.д.)



Рельсовые системы в больницах

Наши системы идеально адаптируются к любой среде

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМ TELELIFT

- Рельсы и криволинейные участки для трехмерной адаптации в здании больницы
- Стрелочные переключатели для гибкого внутреннего потока предметов больничного обихода
- Автоматизированная или ручная погрузка и разгрузка предметов.
- Утвержденные противопожарные устройства при пересечении границ пожароопасной зоны



Гигиеничная транспортировка предметов больничного обихода

Системы Telelift предлагают безопасную и стерильную транспортировку

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Интегральная часть мер гигиены
- Предотвращение взаимного загрязнения
- Снижение циклов времени, что приводит к повышению доступности стерильных инструментов

ТРАНСПОРТИРОВКА ПРЕДМЕТОВ БОЛЬНИЧНОГО ОБИХОДА

- Пробы крови, пакеты для внутривенного вливания
- Стерильные предметы и хирургические инструменты
- Медицинские предметы, лекарства, истории болезни