

# **СТЕРИЛІЗАЦІЯ ІНСТРУМЕНТАРІЮ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

***Методичні вказівки  
для самостійної роботи лікарів-інтернів  
з дисципліни «Епідеміологія»***

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**Харківський національний медичний університет**

# **СТЕРИЛІЗАЦІЯ ІНСТРУМЕНТАРІЮ** **МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

***Методичні вказівки***  
***для самостійної роботи лікарів-інтернів***  
***з дисципліни «Епідеміологія»***

Затверджено  
Вченою радою ХНМУ.  
Протокол № 12 від 17.12.2020.

**Харків**  
**ХНМУ**  
**2020**

Стерилізація інструментарію медичного призначення : метод. вказ.  
для самост. роботи лікарів-інтернів з дисципліни «Епідеміологія» /  
упоряд. Т. О. Чумаченко, М. В. Райлян, Ю. І. Поливянна та ін. – Харків :  
ХНМУ, 2020. – 32 с.

Упорядники    Т. О. Чумаченко  
                      М. В. Райлян  
                      Ю. І. Поливянна  
                      В. І. Макарова  
                      І. О. Ключник  
                      В. І. Семішев  
                      А. В. Бережна

Кількість годин – 1.

**Матеріальне та методичне забезпечення теми.** Набір таблиць, тести, ситуаційні задачі за темою, білети до диференційованого залу, інформаційний матеріал.

**Обґрунтування теми.** Актуальність цього питання визначається широким розповсюдженням інфекцій, які пов'язані з наданням медичної допомоги (ІПМД) в медичних закладах різного профілю. ІПМД становлять істотну проблему з медичної та економічної точки зору, оскільки завдають страждання хворому, значно підвищують вартість лікування та терміни перебування пацієнта в стаціонарі. Проведення дезінфекційних і стерилізаційних заходів як один із засобів неспецифічної профілактики розвитку інфекційних захворювань є необхідною умовою забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення. Дезінфекція та стерилізація є необхідними умовами захисту пацієнтів від потрапляння патогенних мікроорганізмів до організму через хірургічний інструмент, руки медичного персоналу, контаміновані поверхні.

Стерилізація є системою профілактичних заходів, спрямованих на досягнення асептики при різних медичних маніпуляціях. Одним з основних факторів передачі ІПМД в медичних закладах є нестерильні вироби медичного призначення. Неправильне знезараження цих виробів призводить до ризику інфікування персоналу та пацієнтів, пошкодження і псування медичного інструментарію, виникнення алергічних захворювань, розвитку післяопераційних ускладнень.

#### **Мета заняття**

**Загальна** – сформулювати визначення поняття «стерилізація», оволодіти теоретичними знаннями та практичними навичками проведення стерилізації інструментів медичного призначення.

#### **Конкретна:**

##### **а) знати:**

- основні поняття та терміни дезінфектології, показання до проведення дезінфекції та стерилізації;
- види, методи, засоби дезінфекції і стерилізації;
- способи контролю якості дезінфекції і стерилізації;
- методи передстерилізаційної обробки інструментів;
- способи контролю якості передстерилізаційної обробки;
- вимоги до проведення стерилізації медичного інструментарію різними методами;
- організацію проведення стерилізації медичного інструментарію в закладах охорони здоров'я;

##### **б) вміти:**

- визначити показання до проведення дезінфекції і стерилізації;

- обґрунтувати методи проведення дезінфекції і стерилізації для конкретних медичних виробів;
  - організувати проведення дезінфекції і стерилізації в лікувальних установах;
  - провести оцінку якості передстерилізаційного очищення медичних виробів;
- в) *практичні навички*:
- організація і проведення стерилізації різними методами;
  - приготування дезінфекційних розчинів;
  - проведення передстерилізаційного очищення інструментів медичного призначення;
  - проведення контролю якості передстерилізаційного очищення, стерильності.

### **Орієнтовна карта роботи студентів**

№ з/п	Етапи роботи	Приблизний час, хв	Засоби навчання
1.	Визначення мети заняття та самопідготовки	5	Інформаційний матеріал
2.	Виконання завдання на перевірку початкового рівня знань	10	Тести
3.	Вивчення рекомендованої літератури	25	Список літератури
4.	Самоперевірка засвоєння матеріалу	20	Інформаційний матеріал. Ситуаційні задачі

### **Базові знання, вміння та навички, необхідні для вивчення теми (міждисциплінарна інтеграція)**

Хімія – знати властивості деяких хімічних речовин, які використовуються як дезінфектанти, особливості їх впливу на організм людини, а також правила приготування розчинів різної концентрації.

Мікробіологія – знати властивості збудників інфекційних захворювань, їх епідеміологічні характеристики (стійкість у зовнішньому середовищі, чутливість до дезінфектантів і несприятливих чинників зовнішнього середовища).

Фізика – основні принципи роботи стерилізуючої апаратури.

Інфекційні хвороби – знати особливості інфекційних захворювань і механізми передачі.

### **Завдання для самостійної роботи під час підготовки до заняття**

Перелік основних термінів, параметрів, характеристик, які повинен засвоїти студент при підготовці до заняття

Термін	Визначення
Дезінфекція	Це комплекс заходів, направлений на знищення або видалення збудників інфекційних хвороб у навколишньому середовищі
Дезінфекційний засіб	Це речовина хімічного або біологічного походження чи суміш речовин, які використовуються для знищення збудників інфекційних хвороб

Термін	Визначення
Медичні вироби	Це прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантати, приладдя, матеріали або інші вироби, у тому числі інвазивні медичні вироби, необхідні для використання з метою забезпечення профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації
Асептика	Це комплекс заходів, спрямованих на попередження потрапляння мікроорганізмів у рану, що передбачає наступне: все, що торкається рани (руки медичного персоналу, інструменти, перев'язувальний матеріал, операційна білізна тощо) має бути стерильним
Антисептика	Це комплекс заходів, спрямованих на боротьбу з мікроорганізмами, що потрапили в хірургічну рану
Стерилізація	Це процес знищення на виробі медичного призначення біологічних агентів (усіх видів мікроорганізмів та їх спор)
Передстерилізаційне очищення	Це видалення органічних забруднень та залишків лікувальних препаратів зі внутрішніх та зовнішніх поверхонь медичних виробів перед їх дезінфекцією та стерилізацією

### **Теоретичні питання до заняття**

1. Дезінфекція: види і методи.
2. Основні дезінфекційні засоби, дозволені до застосування в медичних закладах.
3. Контроль якості дезінфекції.
4. Стерилізація: види, методи.
5. Етапи стерилізації.
6. Вимоги до проведення стерилізації.
7. Особливості організації дезінфекційно-стерилізаційних заходів у закладах стоматологічного профілю.

### **Практичні роботи (завдання), які виконуються на занятті**

1. Дезінфекція інструментарію медичного призначення.
2. Стерилізація інструментарію медичного призначення.
3. Постановка азопірамової проби.
4. Постановка фенолфталеїнової проби.
5. Оцінка якості стерилізації.

### **Основні терміни та поняття**

*Медичні вироби* – це прилади, обладнання, апарати, інструменти, імплантати, матеріали або інші вироби, необхідні для використання з метою забезпечення профілактики, діагностики, лікування пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації.

*Гігієнічні вимоги* – це комплекс заходів, спрямованих на профілактику негативного впливу фізичних, хімічних, мікрокліматичних та інших факторів на здоров'я людини.

*Біологічні агенти* – це мікроорганізми (у т. ч. їх спори) включно з отриманими методами генної інженерії, клітинні культури і ендопаразити, як патогенні, так і непатогенні.

*Брудна зона* – це приміщення або група приміщень, у яких здійснюється приймання, передстерилізаційне очищення медичних виробів, що підлягають подальшій стерилізації.

*Валідація процесу стерилізації* – документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно і призводить до отримання стерильного медичного виробу, що відповідає встановленим характеристикам якості.

*Децентралізована стерилізація* – стерилізація, окремі цикли технологічного процесу якої проводяться в спеціально виділених приміщеннях різних підрозділів закладів.

*Контамінація (забруднення)* – небажане (випадкове) внесення домішок хімічного чи мікробіологічного походження або чужорідних речовин у медичні вироби під час технологічного процесу, відбору проб, їх пакування або перепакування, зберігання і транспортування.

*Пакувальний матеріал* – будь-який матеріал, який використовується при пакуванні медичних виробів для стерилізації та захисту від контамінації під час зберігання та транспортування.

*Паровий стерилізатор* – пристрій для стерилізації на основі водяної насиченої пари під підвищеним тиском, що працює за певної температури, відносної вологості та тривалості обробки.

*Передстерилізаційне очищення* – видалення органічних забруднень та залишків лікувальних препаратів зі внутрішніх та зовнішніх поверхонь медичних виробів перед їх стерилізацією.

*Плазмовий стерилізатор* – пристрій для стерилізації на основі плазми перекису водню, що забезпечує стерилізацію за низьких температур та відносної вологості.

*Повітряний стерилізатор* – пристрій для стерилізації на основі сухого гарячого повітря, що забезпечує стерилізацію за високих температур.

*Повітряний шлюз* – обмежений простір з двома або кількома дверима між двома або кількома приміщеннями різних класів чистоти, що служить для контролю потоку повітря між цими приміщеннями, коли до них необхідно увійти або вийти.

*Ревалідація* – повторна валідація процесу для забезпечення гарантії того, що зміни процесу/обладнання, внесені відповідно до процедур контролю, не вплинули несприятливо на характеристику процесу стерилізації та якість медичних виробів.

*Стерильна зона* – зона (приміщення), де контролюється навколишнє середовище (повітря, поверхні епідеміологічно значущих об'єктів, приладів тощо) на наявність мікроорганізмів, яка побудована і влаштована таким чином, щоб перешкоджати їх проникненню до неї і утворенню забрудненого повітря зі збереженням стерильності повітряного середовища всередині цієї зони.

*Стерильність* – відсутність мікроорганізмів та їх спор на медичних виробках.

*Стерилізатор* – пристрій для стерилізації.

*Технологічний процес (стерилізація)* – усі операції зі стерилізації медичних виробів, включаючи дезінфекцію, ПСО, пакування медичних виробів, їх стерилізацію.

*Централізоване стерилізаційне відділення* (далі – ЦСВ) – підрозділ закладів, що проводить повний технологічний цикл стерилізації (ПСО, комплектацію, пакування та стерилізацію) медичних виробів.

*Чиста зона* – приміщення, у яких здійснюється комплектація, пакування та стерилізація медичних виробів.

*Інфекційний контроль* – система організаційних, профілактичних і протиепідемічних заходів, направлених на запобігання виникненню і розповсюдженню інфекційних захворювань.

Основними чинниками, які сприяють зростанню випадків інфекції, пов'язаних з наданням медичної допомоги, є впровадження нових видів лікувального і діагностичного устаткування, зміна видового складу і біологічних властивостей мікроорганізмів на тлі зниження ефективності використання антимікробних препаратів, що призводить до селекції резистентних штамів у госпітальних умовах, зниження імунобіологічного потенціалу організму пацієнта. Основними джерелами інфекції в закладах охорони здоров'я є пацієнти, медичний персонал та відвідувачі з інфекційними захворюваннями різного ступеня прояву клінічної картини, а також носії інфекційного агента.

Механізм передачі збудників інфекційних захворювань від джерела інфекції сприйнятливому організму залежить від локалізації збудника в організмі хворого або носія і реалізується різними шляхами за допомогою різноманітних чинників передачі. В умовах лікувального закладу можуть реалізуватися як природні шляхи передачі збудників інфекційних захворювань, так і штучні, пов'язані з лікувально-діагностичним процесом.

З метою припинення передачі збудників інфекцій у закладах охорони здоров'я здійснюють дезінфекційні і стерилізаційні заходи, які включають дезінфекцію (профілактичну і осередкову), передстерилізаційне очищення і стерилізацію виробів медичного призначення, а також дезінсекцію.

## **СТЕРИЛІЗАЦІЯ**

*Стерилізація* – це процес знищення на виробках медичного призначення біологічних агентів (усіх видів мікроорганізмів та їх спор).

Стерилізація проводиться з метою:

1) попередження занесення мікроорганізмів в організм людини при медичних втручаннях;



2) виключення мікробної контамінації лікарських і діагностичних матеріалів, поживних середовищ і культур клітин, використовуваних при мікробіологічних і імунологічних дослідженнях.

Стерилізація виробів медичного призначення включає три етапи:

- 1-й – дезінфекція;
- 2-й – передстерилізаційне очищення;
- 3-й – стерилізація.

### **Дезінфекція**

Дезінфекції підлягають усі вироби після їх застосування у пацієнтів. Дезінфекцію виробів проводять із метою знищення патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів, у т. ч. збудників вірусних гепатитів і ВІЛ-інфекції, мікобактерій туберкульозу і грибів, включаючи гриби роду Кандида. Після дезінфекції виріб промивають водою, висушують і застосовують за призначенням або піддають передстерилізаційному очищенню і стерилізації.

### **Передстерилізаційне очищення виробів**

Передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення проводять з метою видалення білкових, жирових і механічних забруднень, а також залишків лікарських препаратів.

### **Стерилізація**

Стерилізацію виробів проводять з метою знищення мікроорганізмів усіх видів, у тому числі спорових форм. Стерилізації підлягають усі вироби медичного призначення, які контактують з рановою поверхнею, зі слизовими оболонками при ризику їх ушкодження, а також ті, що контактують з кров'ю або ін'єкційними препаратами.

Дезінфекція і передстерилізаційне очищення здійснюють ручним і механізованим (мийно-дезінфікуючі машини, ультразвукові установки) способами відповідно до інструкції з експлуатації, що додається до конкретного устаткування.

Машинне миття є універсальним методом забезпечення високої якості передстерилізаційного очищення.

Основні переваги машинного миття медичного інструментарію:

- забезпечення високої якості миття, включаючи миття інструменту складної конфігурації як зсередини, так і ззовні;
- можливість проведення стандартизації і валідації процесу миття і дезінфекції;
- зниження ризику інфікування персоналу лікувальної установи;
- зниження витрат води й хімічних засобів, заощадження часу.

Основними вимогами до дезінфекційних заходів є ефективність і точне дотримання технологій (процесів).

Мікроорганізми різних груп, сімейств, родин, видів і навіть різні штами одного виду мають неоднакову стійкість до дезінфікуючих засобів, що обов'язково треба враховувати при виборі препаратів для проведення дезінфекційних і стерилізаційних заходів.

Інструменти медичного призначення (ІМП) одноразового використання після дезінфекції утилізуються відповідно до вимог нормативних документів, що регламентують роботу в галузі поводження з медичними відходами. ІМП багаторазового використання підлягають знезараженню, рівень якого залежить від виду медичних маніпуляцій.

### **Вимоги до проведення стерилізації**

Інструменти медичного призначення не повинні мати біологічних (жири, олії, білки) і хімічних забруднень (дезінфікуючі засоби), залишків стерилізуючого агента, забруднень компонентами засобів контролю (наприклад, хімічних індикаторів).

Таким чином, простерилізовані вироби мають бути стерильні, нетоксичні, апірогенні.

#### ***Методи стерилізації:***

- фізичний (паровий, повітряний);
- хімічний (застосування розчинів хімічних засобів, газовий).

### **Критерії доведення стерильності виробів медичного призначення**

1. Щорічна валідація способу стерилізації на кожному конкретному стерилізаторі на усіх типах завантажень, які обробляються в конкретному стерилізаторі. При валідації доводиться досягнення рівня стерильності з використанням біологічних, фізичних і хімічних методів. За результатами валідації затверджуються параметри і технологічні норми стерилізації на конкретний стерилізатор, при яких гарантовано забезпечується отримання стерильних виробів.

2. Інформація про результати періодичного контролю стану стерилізуючого агента, устаткування і процесу стерилізації, що вказує на те, що устаткування справне, процес стерилізації виконується правильно, не порушуються затверджені при валідації параметри і норми способу стерилізації.

3. Інформація про результати поточного контролю кожного циклу стерилізації, що вказує на те, що при стерилізації конкретної партії ІМП стерилізація проведена з дотриманням затверджених правил і норм, на кожному ІМП досягнуті умови для забезпечення рівня стерильності.

Усі процедури контролю, спостережень і вимірів повинні реєструватися і документуватися, інформація повинна записуватися у відповідні журнали і протоколи.

Стерилізацію медичних виробів проводять у **центральному стерилізаційному відділенні (ЦСВ)**, яке є структурним підрозділом закладу. Не допускається проведення стерилізації медичних виробів у кабінетах, де надається медична допомога пацієнтам, або в інших приміщеннях, де відсутні умови для дотримання санітарно-гігієнічних вимог та протиепідемічного режиму, необхідних у процесі стерилізації.

Для проведення стерилізації заклади забезпечують необхідним для цього обладнанням, мийними та дезінфекційними засобами, устаткуванням (прилади, мийно-дезінфекційні машини, стерилізатори тощо), а також стерилізаційними пакувальними матеріалами, засобами контролю (індикатори хімічні і біологічні) та транспортування.

Вибір методів та засобів для дезінфекції, ПСО і стерилізації, щоб уникнути негативного впливу на медичні вироби, проводиться відповідно до інструкції з експлуатації.

Ємності, які використовують для дезінфекції та стерилізації, повинні бути забезпечені кришками, які щільно закриваються, мати чіткі написи із зазначенням на етикетках назви засобу, концентрації, дати виготовлення і граничного терміну придатності розчину.

При проведенні дезінфекції, ПСО та стерилізації розчинами хімічних засобів медичні вироби занурюють у робочий розчин засобу із заповненням каналів та порожнин. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді, інструменти із замковими частинами замочують розкритими. Товщина шару дезінфекційного розчину над медичними виробами повинна бути не менше 1 см.

### **Вимоги до дезінфекції**

Усі медичні вироби одразу після їх використання підлягають проведенню дезінфекції (після використання вони вважаються інфікованими). Набори інструментів та окремі інструменти вважають використаними у випадку відкриття пакування і теж підлягають дезінфекції.

Дезінфекція медичних виробів проводиться в операційному блоці, маніпуляційному/процедурному кабінеті, а також в інших лікувально-діагностичних приміщеннях з використанням дезінфекційних засобів, які запобігають фіксуванню білкових компонентів.

**Дезінфекційний засіб** – це речовина хімічного або біологічного походження чи суміш речовин, які використовуються для знищення збудників інфекційних хвороб.

На кожний дезінфекційний засіб є регламент із застосування, який є нормативним документом і регламентує режими використання засобів із метою дезінфекції відповідних об'єктів, критерії і допустимий рівень впливу дезінфекційного засобу на здоров'я людини.

### **Методи дезінфекції медичних виробів:**

- фізичний;
- хімічний;
- комбінований.

Вибір методу дезінфекції залежить від особливостей медичного виробу і його призначення.

*Фізичний метод* дезінфекції включає кип'ятіння, дію водяної насиченої пари або сухого гарячого повітря.

Кип'ятіння інструментів проводять у дистильованій воді впродовж 30 хв з моменту закипання або у воді з додаванням 2 % розчину питної соди (натрію двовуглекислого) впродовж 15 хв від моменту закипання. Цьому виду дезінфекції піддають вироби зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів і гум. Перед кип'ятінням вироби очищують в спеціальних ємностях від органічних забруднень, промиваючи водопровідною водою або розчином дезінфікуючих засобів, що не мають фіксувальної дії. Промивні води далі дезінфікують.

Показники проведення дезінфекції фізичним методом наведені у *табл. 1*.

**Таблиця 1**

**Дезінфекція ІМП фізичним методом**

Метод дезінфекції	Дезінфекційний агент	Режими дезінфекції				Призначення медичних виробів	Умови проведення дезінфекції	Використане устаткування
		Температура, °С		Час витримання, хв				
		номінальне значення	граничне відхилення	номінальне значення	граничне відхилення			
Кип'ятіння	Дистильована вода Дистильована вода з натрієм двовуглекислим 2 %	99	±1	30	+5	Для виробів зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів, гуми, латексу	Повне занурення виробів у воду	Кип'ятильник дезінфекційний
Паровий	Водяна насичена пара під надлишковим тиском P=0,05 МПа (0,5 кгс/см <sup>2</sup> )	110	+2	20		Для виробів зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів, гуми, латексу	У стерилізаційних коробках	Паровий стерилізатор
Повітряний	Сухе гаряче повітря	120	+3	45		Для виробів зі скла, металів, силіконової гуми	Без упаковки (в лотках)	Повітряний стерилізатор
Термодезінфекція в автоматичних мийно-дезінфекційних машинах	Знесолена вода	93	±1	10		Для виробів зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів, гуми, латексу, жорстких ендоскопів тощо	Медичні вироби розміщуються в сітчастих кошиках чи в спеціалізованих тримачах (картриджах)	Автоматична мийно-дезінфекційна машина

Паровим методом дезінфікують вироби зі скла, металів, гум, латексу, термостійких полімерних матеріалів. Їх складають в стерилізаційні коробки (бікси) і поміщають в паровий стерилізатор (автоклав).

Автоклавування відбувається при 110 °С впродовж 20 хв (попереднє очищення виробів від органічних забруднень не потрібно).

Повітряним методом дезінфікують вироби зі скла, металів, силіконової гуми у відкритому виді на полицях повітряного стерилізатора (сухожаровій печі) при температурі 120 °С впродовж 45 хв (потрібно обов'язкове попереднє очищення виробів від органічних забруднень).

*Хімічний метод* дезінфекції – це використання розчинів хімічних сполук-дезінфектантів, куди занурюють медичні вироби відразу після їх застосування у пацієнтів. Заздалегідь вироби очищують від органічних забруднень, роз'ємні вироби дезінфікують у розібраному вигляді, канали і порожнини виробів мають бути заповнені дезінфікуючим розчином.

Хлорвмісні речовини, а також більшість засобів на основі перекису водню призначають для виробів з корозійностійких металів, гум, пластмас, скла.

Застосування етилового спирту рекомендують тільки для дезінфекції виробів із металів після попереднього очищення їх від органічних сполук.

Альдегідовмісні засоби рекомендовані для виробів зі скла, металів, полімерних матеріалів, у т. ч. термолабільних. Для дезінфекції виробів медичного призначення допускається застосування перекису водню.

Після проведення дезінфекції всі медичні вироби багаторазового призначення повинні бути відмиті від залишків дезінфекційних засобів.

Після дезінфекції медичні вироби використовують за призначенням або (за наявності показань) піддають подальшому ПСО та стерилізації.

Приготування робочих розчинів для проведення дезінфекції медичних виробів проводять у спеціальних приміщеннях з ефективною вентиляцією. Усі роботи з дезінфекційними засобами необхідно виконувати у захисних гумових рукавичках, респіраторах для захисту органів дихання, спеціальному одязі.

*Комбінований метод* дезінфекції ґрунтується на поєднанні фізичного та хімічного методів.

### **Збір та транспортування продезінфікованих матеріалів і медичних виробів до центрального стерилізаційного відділення (ЦСВ) для ПСО та стерилізації**

Транспортують продезінфіковані медичні вироби у закритих спеціальних контейнерах, які обов'язково дезінфікують після використання.

Під час збору медичних виробів для транспортування до ЦСВ потрібно формувати набори за призначенням. Кожний набір супроводжується списком за підписом відповідальної медичної сестри, у якому вказують перелік медичних виробів, що направляються на стерилізацію.

### **Проведення передстерилізаційного очищення**

Передстерилізаційне очищення (ПСО) здійснюється після дезінфекції як окремий процес або в поєднанні з дезінфекцією у разі відсутності забруднення біологічними рідинами та кров'ю за наявності у мийному засобі дезінфекційних властивостей. Застосовують два способи ПСО – ручний та механізований.

ПСО ручним способом проводять відповідно до режимів, наведених у *табл. 2, 3.*

Таблиця 2

**Передстерилізаційне очищення ІМП  
ручним способом із застосуванням кип'ятіння**

Процеси при проведенні очищення	Режим очищення	
	Температура, °С	Час витримування/обробки, хв
Кип'ятіння при застосуванні засобу: натрій двовуглекислий (2 % розчин)	99±1	15,0
Миття кожного виробу в процесі обполіскування проточною питною водою за допомогою йоржа, ватно-марлевих тампонів або тканинних серветок, каналів – за допомогою шприца	Не нормується	0,5
Обполіскування проточною питною водою після застосування засобу	Не нормується	5,0–10,0
Обполіскування дистильованою водою	Не нормується	0,5
Сушіння гарячим повітрям	85±3	До повного зникнення вологи

Таблиця 3

**Передстерилізаційне очищення ІМП ручним способом  
із застосуванням замочування в мийному розчині**

Етапи при проведенні очищення	Режим очищення		
	Концентрація робочого розчину, %	Температура робочого розчину, °С	Час витримки/обробки, хв
Замочування в мийному розчині за умови повного занурення виробу при застосуванні дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу
Розчин, що містить перекис водню і мийний засіб*	0,5	50,0	15
Натрій двовуглекислий*	3,0	Не менше 18,0	15
Католіти	Не нормується	Не менше 18,0	15–45
Миття кожного виробу в тому самому розчині, у якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватно-марлевого тампона або тканинної серветки, каналів – за допомогою шприца	Концентрація кожного конкретного засобу наведена в методичних вказівках із застосування дезінфекційного засобу	Не нормується	0,5 або 1,0
Обполіскування проточною питною водою після застосування засобу	Не нормується	Не нормується	0,5
Обполіскування дистильованою водою	Не нормується	Не нормується	0,5
Сушіння гарячим повітрям	85 °С	85 °С	До повного зникнення вологи

Після ручного очищення медичні вироби промивають чистою проточною водою.

ПСО механізованим способом проводиться з використанням мийно-дезінфекційних машин та ультразвукового устаткування відповідно до інструкції з експлуатації, що додається виробником до конкретного устаткування (обладнання).

**Якість ПСО** оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишку крові та фенолфталеїнової проби на наявність залишку лужних компонентів мийних засобів (лише у випадках застосування засобів, робочі розчини яких мають рН понад 8,5).

Виробничий контроль якості ПСО персонал закладу проводить щодня. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених медичних виробів кожного найменування, але не менше трьох одиниць. Медичні вироби після ПСО обов'язково висушують у сушильній шафі (крім механізованого методу ПСО в мийно-дезінфекційних машинах) до зникнення видимої вологи.

### **Стерилізація: методи здійснення, контроль ефективності**

Власне стерилізація є завершальним етапом обробки виробів медичного призначення. Вона проводиться після дезінфекції і передстерилізаційного очищення.

Мета – повне знищення усіх патогенних і непатогенних мікроорганізмів, у т. ч. спорових форм.

Стерилізацію медичних виробів здійснюють фізичним (використання пари, гарячого повітря, гамма-випромінювання) або хімічним (розчинами хімічних засобів, газовим, плазмовим) методом.

Вибір адекватного методу стерилізації залежить від особливостей виробів, що стерилізуються.

Загальноприйнятими методами стерилізації є паровий, повітряний, хімічний та газовий. Відповідно до кожного методу використовують парові, повітряні, газові і плазмові стерилізатори, виконуючи стерилізацію за режимами, вказаними в інструкції з експлуатації конкретного стерилізатора, дозволеного для застосування.

Вибір методу та засобів стерилізації залежить від особливостей медичних виробів, які стерилізуються відповідно до інструкції з експлуатації.

### **Паровий метод стерилізації**

При паровому методі стерилізаційним засобом є водяна насичена пара під високим тиском. Стерилізацію здійснюють у парових стерилізаторах (автоклавах).

Основні вимоги до парового методу стерилізації:

- раціональне пакування і укладання виробів для стерилізації;
- обов'язкове видалення повітря зі стерилізаційної камери перед проведенням стерилізації;
- дотримання усіх параметрів режиму стерилізації (температури, тиску, експозиції);
- забезпечення надійної герметичності стерилізаційної камери;
- справність контрольно-вимірювальних приладів (електротермометрів, манометрів, самописців);
- наявність надійного бактеріологічного фільтра;
- автоматизація процесу стерилізації.

Паровим методом стерилізують:

- медичні вироби (загальнохірургічні та інші інструменти);
- деталі приладів, апаратів вироблених корозійностійких металів, скла;
- шприці з позначкою 200 °С;

- хірургічну білизну, перев'язувальний і шовний матеріал;
- вироби з гуми (рукавички, трубки, катетери, зонди) і латексу;
- окремі види пластмас.

Стерилізуючим засобом при цьому методі є водяна насичена пара при температурі 110–135 °С під надмірним тиском (0,5–2,0 кгс/см<sup>2</sup>).

Використовується в основному два режими стерилізації:

- 1) тиск 2,0 кгс/см<sup>2</sup> – температура 132 °С – експозиція 20 хв;
- 2) тиск 1,1 кгс/см<sup>2</sup> – температура 120 °С – експозиція 45 хв.

Режими стерилізації цих виробів підбирають диференційовано.

### Повітряний метод стерилізації

При повітряному методі стерилізаційним засобом є сухе гаряче повітря. Стерилізацію здійснюють у повітряних стерилізаторах.

Повітряним методом стерилізують хірургічні, стоматологічні, гінекологічні інструменти, деталі приладів і апаратів, у т. ч. виготовлених із корозійнонестійких металів і силіконової гуми, згідно з інструкцією до експлуатації. Перед стерилізацією вироби після ПСО обов'язково повинні бути висушені у сушильній шафі до зникнення видимої вологи. Медичні вироби рівномірно розподіляють на полиці, щоб вони не перешкоджали потоку гарячого повітря.

Режими стерилізації медичних виробів повітряним методом наведено в *табл. 4*.

**Таблиця 4**

### Стерилізація ІМП повітряним методом

Режим стерилізації				Вид медичних виробів, рекомендованих до стерилізації цим методом	Вид пакувального матеріалу
Температура стерилізації, °С		Час стерилізаційного витримування, хв			
номінальне значення	граничне відхилення	номінальне значення	граничне відхилення		
200	±3 (-1/+5)***	30*	+3	Медичні вироби з металів, скла і гуми на основі силіконового каучуку	Папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований для пакування та ін. Стерилізаційні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку**, або без упаковки (у відкритих лотках або сітчастих металевих кошиках)
180	±2 (-1/+5)***	60	+5		
180	±3 (-1/+5)***	45 і 60 (30*)	+5		
160	±2 (-1/+5)***	150	+5		
160	±3 (-1/+5)***	150 (70*)	+5		

\* Наведено час стерилізаційної витримки для повітряних стерилізаторів нового покоління з граничними відхиленнями температури в стерилізаційній камері -1/+5 °С від нормального значення (час вказаний в паспорті на конкретну модель стерилізатора) за наявності вентилятора.

\*\* Конкретні види імпортованих пакувальних матеріалів одноразового застосування, рекомендовані для стерилізації медичних виробів повітряним методом, а також відповідні терміни зберігання в них стерильних виробів зазначені в інструкціях з експлуатації.

\*\*\* У країнах ЄС (згідно з Європейськими стандартами – EN)

### Хімічний метод стерилізації

Стерилізація виробів розчинами хімічних засобів є менш ефективною порівняно з іншими методами.



Хімічний метод стерилізації із застосуванням розчинів хімічних засобів (стериліантів) застосовують у випадках стерилізації медичних виробів, у конструкції яких використовуються термолабільні матеріали, що унеможливує використання інших методів стерилізації.

При цьому методі використовують дезінфекційні засоби, що виявляють спороцидну дію за такими діючими речовинами: альдегіди, перекис водню, надоцтова кислота, аміни, гуанідини тощо.

Стерилізацію здійснюють при повному зануренні виробу в розчин. Після відповідної експозиції вироби витягають з розчину стерильними інструментами з дотриманням правил асептики, а потім промивають стерильною водою і відразу переносять у стерильні бікси зі стерильним простирадлом на строк до 3 діб або використовують відразу за призначенням.

Режим проведення хімічної стерилізації наведено у *табл. 5*

**Таблиця 5**

**Стерилізація ІМП хімічним методом (окисом етилену)**

Стерилізуючий засіб (агент)	Режим стерилізації								Вид виробів, що рекомендуються до стерилізації цим методом*	Вид упаковки або стерилізаційного пакувального матеріалу
	Доза газу, мг/дм <sup>3</sup>	Парціальний тиск		Робоча температура в стерилізаційній камері, °С		Відносна вологість, %	Час стерилізаційного витримання, хв			
		МПа (кг/см <sup>2</sup> )	мм рт. ст.	номінальне значення	граничне відхилення		номінальне значення	граничне відхилення		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Суміш ОБ (окис етилену з бромистим метилом)	2000	0,065 (0,65)	490	35	±5	Не менше 80	240	±5	Оптика, кардіостимулятори	Упаковка з двох шарів поліетиленової плівки 0,06–0,2 мм завтовшки, пергамент, папір мішко-вий непро-сочений, папір мішко-вий волого-стійкий, папір паку-вальний ви-сокоміцний, папір крепо-ваний та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосуван-ня в Україні в установ-леному порядку
	2000	0,065 (0,65)	490	55	±5	Не менше 80	240	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пласт-маси), скла, металів	
	2000	0,065 (0,65)	490	55	±5	Не менше 80	360	±5	Пластмасові магазини до зшивальних апаратів	
	2000	0,065 (0,65)	490	Не менше 80	–	Не менше 80	960	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пласт-маси), скла, металів	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Окис етилену	1000	0,055 (0,55)	412	Не менше 80	–	Не менше 80	960	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси), скла, металів	Стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку

Медичний персонал повинен працювати при цьому в стерильному одязі (медичний халат, шапочка, бахіли або взуття, що дезінфікується, захисна маска, стерильні рукавички).

### Стерилізація газовим методом

Газовим методом стерилізують медичні вироби з різноманітних, у т. ч. термолабільних матеріалів, використовуючи стерилізаційні агенти, зокрема оксид етилену.

Обов'язково перед стерилізацією газовим методом медичні вироби повинні бути ретельно висушені.

Стерилізацію медичних виробів газовим методом здійснюють у стерилізаторах з дотриманням інструкції до експлуатації конкретного обладнання та відповідно до режимів, наведених у *табл. 6*.

**Таблиця 6**

### Стерилізація ІМП газовим методом (пари розчину формальдегіду)

Стерилізаційний засіб	Режим стерилізації					Вид медичних виробів, що рекомендуються до стерилізації цим методом*	Вид упаковки або стерилізаційного пакувального матеріалу	
	Температура стерилізації, °С	Доза формальдегіду, мг/дм <sup>3</sup>	Кількість розчину формальдегіду в етиловому спирті, мг/дм	Час стерилізаційного витримання, хв	Відхилення			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Пари 40 % розчину формальдегіду в етиловому спирті	80	±5	150	375	180	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси)	Упаковка з двох шарів поліетиленової плівки 0,06–0,2 мм завтовшки, пергамент, папір мішковий не просякнутий, папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку**
					120	±5	Медичні вироби з металів і скла	

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Водний 2 % розчин формальдегіду, стабілізований етиловим спиртом	55–75	–	–	Залежно від завантаження камери***	240–480***	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси). Довгі (до 1500 мм) та вузькі (від 2 мм) трубки	Упаковка синтетична: перший шар – плівка, другий – папір та інші стерилізаційні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку**. Дегазація простерилізованих медичних виробів відбувається автоматично під час циклу, тому стерильні вироби можна використовувати після закінчення циклу

\* Після стерилізації парами розчину формальдегіду в етиловому спирті дегазація виробів із полімерних матеріалів, металів і скла не потрібна, за винятком виробів із гуми і пластмас, що контактують з кров'ю, для яких потрібна дегазація за кімнатних умов протягом двох діб.

\*\* Конкретні види імпортованих пакувальних матеріалів одноразового застосування, рекомендовані для стерилізації газовим методом, а також відповідні терміни зберігання в них стерильних виробів наведені в інструкції з експлуатації. Термін зберігання стерильних медичних виробів, простерилізованих у пергаменті або папері, становить 20 діб. Якщо для упаковки використовується інший матеріал, то термін зберігання стерильних медичних виробів визначається інструкцією з експлуатації стерилізаційного пакувального матеріалу.

\*\*\* Залежно від завантаження камери. Режим стерилізації згідно з рекомендацією виробника обладнання.

Медичні вироби, простерилізовані газовим методом, використовують після їх витримання у вентильованому приміщенні протягом часу, рекомендованого виробником обладнання, до повної дегазації.

### **Стерилізація низькотемпературною плазмою**

Низькотемпературною плазмою стерилізують медичні вироби із термолабільних матеріалів (хірургічні та ендоскопічні інструменти, ендоскопи, оптичні прилади і пристосування, волоконні світлодіодні кабелі, зонди, датчики, електропровідні шнури, кабелі та інші вироби з металів, латексу, пластмас, скла, кремнію), використовуючи стерилізаційні засоби на основі перекису водню.

Стерилізацію медичних виробів низькотемпературною плазмою проводять у стаціонарних плазмових стерилізаторах з дотриманням інструкції з експлуатації до конкретного обладнання. Режими стерилізації низькотемпературною плазмою наведено в *табл. 7*.

**Таблиця 7**

**Стерилізація ІМП низькотемпературною плазмою**

Стерилізаційний засіб	Режим стерилізації					Вид виробів, що рекомендуються до стерилізації цим методом	Вид упаковки або стерилізаційного пакувального матеріалу
	Температура стерилізації, °C			Час стерилізаційного витримування, хв			
	номінальне значення	граничне відхилення	концентрація H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (γ %)	номінальне значення	граничне відхилення		
Плазма пероксиду водню	50	±5	58–59	28–105*	±2	Оптичні** пристрої, гнучкі й жорсткі ендоскопи, відеокамери, інструменти для мікрохірургії, електричні пристрої, ендопротези, електрофізіологічні катетери, інструменти для загальної хірургії, лапароскопічний інструментарій, вироби для ендоваскулярних втручань тощо	Пакети без вмісту целюлози, що мають водовідштовхувальні властивості

\* Час стерилізаційного витримування залежить від об'єму стерилізаційної камери.

\*\* Несумісними є лише вироби з натурального каучуку, хірургічна білізна, перев'язувальний матеріал, інші вироби з целюлози, а також порошки і рідини.

**Особливості організації дезінфекційно-стерилізаційних заходів у закладах стоматологічного профілю**

Складність організації і проведення дезінфекційних заходів у стоматології полягає в тому, що вони повинні виконуватися в основному у присутності хворих і при постійній діяльності медичного і обслуговуючого персоналу. Крім того, треба враховувати специфіку стоматологічних установ: наявність об'єктів, масивно забруднених патогенними і умовно-патогенними мікроорганізмами, стійкими до лікувальних і дезінфікуючих засобів, необхідність постійного контролю мікробної забрудненості об'єктів зовнішнього середовища санітарно-показовими мікроорганізмами.

Основним напрямком дезінфекційних заходів у стоматологічній практиці є дезінфекція:

- 1) поверхонь;
- 2) виробів медичного призначення;
- 3) рук медичного персоналу;
- 4) повітря;
- 5) відходів.

Дезінфекція поверхонь у стоматологічному кабінеті є надзвичайно важливою ланкою в профілактиці внутрішньолікарняного інфікування і спрямована на зниження бактерійного забруднення усіх поверхонь, включаючи устаткування, дверні ручки і крани.

У приміщеннях стоматології виділяють три зони з різними рівнями гігієни.

1-а – зона лікування, де персонал повинен дотримуватися найвищого рівня гігієни.

2-а – зона лікування, яка включає поверхню маніпуляційного столу, підлокітники, зуболікарську установку, пустери, індивідуальні склянки (поїльники) шпатели і чашки для замісу матеріалу. Обробка і дезінфекція поверхонь цих предметів проводиться після кожного пацієнта, у кінці зміни і по мірі забруднення.

3-я – інша частина кабінету: меблі, устаткування, ручки дверей, крани і раковини, бактерицидні лампи, світильники, підлога. Поточне прибирання в цій зоні проводиться щодня, не рідше 2 разів на день з використанням дезінфікуючих засобів.

Дезінфекцію виробів медичного призначення проводять частіше хімічним способом.

Використання апаратури для передстерилізаційного очищення інструментів особливо актуально в стоматології. Маленькі розміри виробів, складна конструкція, велика кількість інструментів не завжди дозволяють провести якісне очищення ручним способом, тому краще механізувати процес і використати ультразвукові установки.

Деякі моделі ультразвукових ванн дозволяють поєднати дезінфекцію і передстерилізаційну обробку в один процес, що сприяє зниженню витрат часу на обробку і економії дезінфектантів, а також значно підвищує якість обробки.

Великою проблемою в стоматології є повноцінна обробка наконечників, яка включає наступне:

- 1) дезінфекцію після кожного епізоду використання;
- 2) мастило (для моделей більшості типів наконечників);
- 3) стерилізацію;
- 4) зберігання.

### **Пакування та зберігання медичних виробів**

У чистій зоні ЦСВ закладу проводиться комплектація та пакування медичних виробів.

Комплекти медичних виробів упаковують у листовий пакувальний матеріал або крафт-папір, текстиль, спеціальні пакети, контейнери, герметичні бікси, лотки, кошики тощо, які забезпечують належні умови для зберігання стерильного матеріалу та його транспортування до моменту його використання або повторної стерилізації.

При паровому, повітряному, газовому та плазмовому методах медичні вироби стерилізують в упакованому вигляді, використовуючи паперові, комбіновані і пластикові пакувальні матеріали, а також пергамент і бязь (залежно від методу стерилізації).

При повітряному методі допускається стерилізація металевих медичних виробів у неупакованому вигляді (у відкритих лотках), ці вироби використовують одразу за призначенням.

Медичні вироби, простерилізовані без упаковки, до застосування можуть зберігатися у спеціальних камерах для зберігання стерильних матеріалів, обладнаних бактерицидними (ультрафіолетовими) лампами, або на стерильних столах, накритих стерильними простирадлами (не більше 6 год), з дотриманням вимог асептики.

Накриття стерильного стола проводять із дотриманням правил асептики з використанням стерильних халатів, масок, медичних рукавичок та простирадла.

Камери для зберігання стерильних медичних виробів, які оснащені ультрафіолетовими лампами, не використовують з метою дезінфекції або стерилізації.

Медичні вироби, які простерилізовані в стерилізаційних коробках (контейнерах), використовують протягом 6 год з моменту їх відкриття.

Хірургічну білизну, перев'язувальний матеріал та інші медичні вироби укладають у стерилізаційні коробки (контейнери) з дотриманням відповідної щільності закладки відповідно до інструкції з експлуатації.

Медичні вироби, простерилізовані хімічним методом, допустимо зберігати не більше трьох діб.

Інструментальні набори упаковують у простирадло, крепований папір і транспортувальний мішок або інші пакувальні матеріали. Максимальна вага таких наборів має бути не більше 10 кг. Інструментарій допускається пакувати як у наборах, так і окремо. Для запобігання пошкодженню пакувальних матеріалів колючими або ріжучими інструментами робочі поверхні інструментів захищають марлевими або паперовими серветками.

Медичні вироби зі скла і гуми упаковують в одноразові стерилізаційні пакувальні матеріали (пакети).

Строки збереження стерильності медичних виробів залежать від властивостей пакувального матеріалу та типів стерилізаційних коробок (біксів), контейнерів тощо відповідно до інструкції з експлуатації. Після комплектації упаковані медичні вироби завантажують у дротові кошики, бікси, контейнери тощо для стерилізації таким чином, щоб умови та режим стерилізації усіх скомпонованих медичних виробів збігалися.

Медичні вироби стерилізують згідно з режимами щодо відповідного типу обладнання та рекомендаціями виробника медичного виробу.

## Валідація процесу стерилізації

Валідація процесу стерилізації передбачає перевірку стерилізаційного обладнання щодо відповідності встановленим параметрам режимів стерилізації і оцінку її ефективності.

Валідацію технологічного процесу стерилізації необхідно повторювати через проміжки часу, встановлені графіком, але не рідше одного разу на рік, а також кожного разу при внесенні суттєвих змін у роботу обладнання.

Необхідно зберігати протоколи з результатами валідації до наступної валідації (ревалідації). Кожна програма стерилізації (технологічний процес) має проходити валідацію. Результати і висновки мають бути запротокольовані.

Контроль параметрів режимів стерилізації проводять наступними методами:

- 1) фізичним (за допомогою контрольно-вимірювальних приладів: термометрів, манометрів, вакуумметрів тощо);
- 2) хімічним (з використанням хімічних індикаторів);
- 3) бактеріологічним (з використанням біологічних індикаторів (БІ) зі споривими культурами мікроорганізмів).

Індикатори (тест-системи), як і автоклавна стрічка, мають бути використані для позначення того, чи пройшов медичний виріб процес стерилізації.

Усі контейнери, бікси, кошики, лотки або інша тара з медичними виробами повинні містити індикатори (тест-системи) I класу для того, щоб уникнути плутанини потоків простерилізованих та нестерильних виробів.

Усі стерилізатори підлягають тестуванню та бактеріологічному контролю після їх установки (ремонт), а також у порядку виробничого контролю під час експлуатації не рідше 1 разу на рік.

Застосування біологічних індикаторів (БІ) слід розглядати як один з основних методів контролю стерилізації. Біологічні індикатори необхідно зберігати і використовувати відповідно до інструкцій виробника, а їх якість контролювати методами позитивного контролю. У випадку використання біологічних індикаторів необхідно вживати суворих заходів, які запобігають мікробній контамінації з самих індикаторів.

Роботу стерилізаційного обладнання слід перевіряти при кожному завантаженні хімічними тестами (термохімічними індикаторами IV–VI класів).

Біологічні індикатори (БІ) являють собою стрічку зі спорами, поміщену у пластиковий пенал, що містить запаяну скляну ампулу з живильним середовищем та чутливим барвником. Сам пенал закритий ковпачком з бактеріальним фільтром. По закінченні стерилізаційного циклу відповідно до запропонованої інструкції індикатор розташовують у спеціальний інкубатор чи лабораторний термостат. Результат для оцінювання можна побачити через 1–48 год. В основі будь-якого БІ лежать непатогенні споротворюючі мікроорганізми з відомою високою стійкістю до того чи іншого

обраного стерилізаційного процесу. Бі визначають не просто додержання технічних нормативів стерилізаційного циклу, але й реальний факт загибелі мікробних спор усередині стерилізатора.

Абсолютні показники для використання біологічного індикатору:

– позитивний результат контролю біологічного індикатору чи інший показник порушення стерилізаційного процесу;

– суттєвий ремонт чи сервіс стерилізатора;

– тестування нових виробів;

– валідація стерилізатора;

– низькотемпературна стерилізація всіх типів.

Хімічний метод контролю призначений для оперативного контролю одного або двох параметрів роботи стерилізатора за допомогою хімічних і термохімічних індикаторів (тестів), поміщених всередину і зовні біксів.

Хімічні тести (індикатори) – це запаяні в ампули або скляні трубочки хімічні речовини, що мають фіксовану точку плавлення при конкретній температурі. Вони контролюють температуру стерилізації шляхом зміни свого агрегатного стану і кольору.

Хімічні індикатори для контролю якості стерилізації використовують при проведенні стерилізації паровим чи повітряним методами. Стрічки наклеюють на пакування, що підлягає стерилізації. Зміна кольору стрічки свідчить про те, що вироби у даному упакуванні були піддані стерилізаційній обробці.

### **Контроль стерильності**

Ефективність стерилізації оцінюють на підставі результатів бактеріологічних досліджень, що проводяться при контролі стерильності медичних виробів, які пройшли повний цикл стерилізації.

На стерильність досліджуються лише такі медичні вироби і матеріали, які пройшли повний цикл стерилізації у цьому закладі:

– перев'язувальний матеріал;

– судинні катетери для діагностичних процедур багаторазового використання;

– хірургічний інструментарій з накритого стерильного столу;

– анестезіологічний інструментарій;

– стоматологічний інструментарій;

– медичні вироби, що використовуються для інвазивних діагностичних процедур;

– інші матеріали після стерилізації.

У закладах охорони здоров'я є комісія з інфекційного контролю, обсяг досліджень щодо внутрішнього контролю стерильності медичних виробів визначається керівником закладу залежно від обсягів інвазивних лікувально-діагностичних процедур. Частота проведення досліджень має



становити не менше ніж 1 раз на три місяці, а кількість проб – не менше 3–5 одиниць медичних виробів одного найменування.

Якщо у складі закладу є відділення хірургічного профілю з операційним блоком, частота внутрішнього контролю має становити один раз на місяць. При цьому контролю на стерильність підлягає 1 % (але не менше 3–5 одиниць) одночасно простерилізованих медичних виробів одного найменування.

Виробничий (внутрішній) контроль стерильності медичних виробів здійснюється лабораторіями закладів один раз на три місяці. У разі відсутності у закладах лабораторії ці дослідження проводяться за договорами з іншими атестованими лабораторіями незалежно від форми власності.

Відбір проб (зразків медичних виробів) для дослідження на стерильність проводять працівники бактеріологічних лабораторій з дотриманням вимог асептики. Якщо медичні вироби простерилізовані в упакованому вигляді, то їх у такому самому вигляді для проведення контролю стерильності направляють у бактеріологічну лабораторію для дослідження. У разі стерилізації медичних виробів у неупакованому вигляді відбір проб для контролю стерильності проводять у стерильні ємності, дотримуючись правил асептики.

Результати лабораторних досліджень на стерильність медичних виробів вносять до Робочого журналу дослідження стерильності за формою № 258/о, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2001 р. № 1 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в лабораторіях лікувально-профілактичних закладів».

## **Технологічний процес стерилізації**

### **Загальні вимоги**

Технологічний процес стерилізації медичних виробів слід здійснювати згідно з відповідними методами. Усі матеріали, що надходять до ЦСВ закладу, необхідно перевіряти на предмет відповідності загальним вимогам до продукції.

Контейнери (тара) для транспортування медичних виробів за потреби мають бути очищені і марковані із зазначенням необхідної інформації. На кожному етапі обробки (дезінфекції, приймання, сортування, ПСО, перевірки, пакування, стерилізації, зберігання та транспортування до місць використання) медичні вироби, які підлягають стерилізації, мають бути захищені від мікробної та іншої контамінації. Етикетки, прикріплені до контейнерів, стерилізаційних коробок (біксів) з медичними виробами, повинні бути чіткими, мати дані про належність до відповідного структурного підрозділу закладу, вміст та дату стерилізації.

### **Вимоги до обладнання**

Технологічне обладнання, що використовується при стерилізації медичних виробів, слід проектувати, розміщувати і обслуговувати таким чином, щоб воно відповідало процесу стерилізації. Його розташування і конструкція повинні мінімізувати ризик помилок при стерилізації і забезпечити ефективне очищення та обслуговування з метою недопущення перехресної контамінації.

Потрібно використовувати тільки таке обладнання, що герметично закривається (контейнери).

### **Порядок зберігання простерилізованих матеріалів у ЦСВ**

Простерилізовані упаковані медичні вироби та матеріали повинні залишатися на каталках після вивантаження зі стерилізатора протягом 1,5–2 год до повного охолодження.

Простерилізовані медичні вироби та матеріали слід зберігати в окремому, спеціально призначеному для їх зберігання приміщенні.

Приміщення повинно бути обладнане системами припливно-втяжної вентиляції та кондиціонування, що забезпечують оптимальні параметри мікроклімату: температуру повітря не більше 200°C, відносну вологість не більше 60 %. Простерилізовані медичні вироби та матеріали зберігають на сітчастих полицях, виконаних з нержавіючої сталі. Полиці повинні бути попередньо продезінфіковані. Матеріали на полиці викладаються таким чином, щоб між ними був проміжок.

### **Порядок видачі простерилізованих медичних виробів та матеріалів у ЦСВ, їх транспортування та зберігання у відділеннях закладу**

Видача простерилізованих медичних виробів та матеріалів здійснюється відповідальним медичним працівником.

У відділеннях закладу стерильні медичні вироби та матеріали зберігаються у спеціальних закритих і продезінфікованих шафах, призначених для їх зберігання, в місцях, віддалених від джерел тепло- і водопостачання (теплові пристрої, рукомийники).

### **Санітарно-гігієнічні вимоги до приміщень та устаткування**

#### **Вимоги до приміщень**

ЦСВ є обов'язковим структурним підрозділом лікувально-профілактичних закладів, що мають операційний блок.

Усі приміщення ЦСВ повинні бути розділені на 3 виробничі зони: брудну, чисту та стерильну.

**Брудна зона** включає приймання, розбирання, сортування, ПСО, сушіння, а також контроль якості очищення медичних виробів.

**Чиста зона** включає процеси комплектування, пакування та стерилізації медичних виробів.

**Стерильна зона** включає прийом та реєстрацію простерилізованих медичних виробів, охолодження до кімнатної температури, тимчасове зберігання та видачу медичних виробів.

Порядок розміщення виробничих приміщень (зон) ЦСВ повинен забезпечувати послідовність технологічного процесу, що включає приймання, сортування, дезінфекцію, ПСО, сушіння, комплектацію, пакування, стерилізацію, дегазацію (при газовій стерилізації), зберігання та відпуск медичних виробів. ЦСВ проектують з двома входами: для персоналу та приймання матеріалу для стерилізації. Системи припливно-витяжної вентиляції слід передбачати для приміщень ЦСВ окремо для стерильної і окремо для брудної зон.

### **Гігієнічні умови праці персоналу**

Медичний персонал ЦСВ закладу, який проводить дезінфекцію, ПСО інструментарію та обладнання, використовує засоби індивідуального захисту і працює в захисному одязі, який складається з фартуха із водонепроникного матеріалу, побутових рукавичок, шапочки, маски, захисних окулярів (щитків), вологостійкого взуття. Робочий одяг (халати, костюми) медичних працівників повинен мати відповідне кольорове маркування:

- зеленого кольору – для стерильної зони;
- синього – для чистої;
- червоного – для брудної.

Перехід персоналу між зонами без зміни одягу не допускається. Медичний персонал входить у чисту та стерильну зони ЦСВ та виходить із них через повітряний шлюз або тамбур, де працівники одягають або знімають і залишають халати, призначені для роботи у відповідній зоні.

Медичний персонал ЦСВ закладу зобов'язаний утримувати в чистоті свої руки. Усі маніпуляції з медичними виробами проводять тільки в гумових рукавичках, які під час роботи потрібно регулярно дезінфікувати. Захисні маски і рукавички необхідно міняти під час кожної зміни.

Весь персонал (включаючи працівників, які займаються прибиранням і технічним обслуговуванням) ЦСВ повинен регулярно проходити навчання із залученням кваліфікованих фахівців з питань, пов'язаних з вимогами процесу стерилізації.

### **Контроль якості передстерилізаційного очищення**

Якість ПСО оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишкової кількості крові та фенолфталеїнової проби на наявність залишкової кількості лужних компонентів мийних засобів на поверхні медичних виробів.

### **Методика постановки азопірамової проби**

Для приготування 1 л (дм<sup>3</sup>) початкового розчину азопіраму відважують 100 г амідопірину і 1,0–1,5 г солянокислого аніліну, змішують їх у сухому мірному посуді і доводять до об'єму 1 л (дм<sup>3</sup>) 95 % етиловим спиртом. Суміш ретельно перемішують до повного розчинення інгредієнтів.

Початковий розчин азопіраму слід зберігати в щільно закритому флаконі в темному місці. Допустимий термін зберігання початкового розчину азопіраму становить 2 міс при температурі 4 °С (у холодильнику), при кімнатній температурі (20±2 °С) – не більше 1 міс. Помірне пожовтіння початкового розчину в процесі зберігання без випадання осаду не знижує робочих властивостей розчину.

Перед постановкою проби готують реактив азопірам, змішуючи в рівних об'ємах кількість початкового розчину азопіраму і 3 % розчину перекису водню. Реактив азопірам можна зберігати не більше 2 год. При тривалішому зберіганні може з'явитися рожеве спонтанне забарвлення реактиву. При температурі вище +25 °С розчин рожевіє швидше, тому його необхідно використати протягом 3–40 хв. Не слід піддавати перевірки гарячі інструменти, а також зберігати реактив азопірам на яскравому світлі і поблизу нагрівальних приладів.

У разі потреби придатність реактиву азопіраму перевіряють таким чином: 2–3 краплі реактиву наносять на пляму крові. Якщо не пізніше, ніж через 1 хв з'являється фіолетове забарвлення, що переходить потім у бузковий колір, реактив придатний до використання; якщо забарвлення протягом 1 хв не з'являється, реактив не використовують.

### **Методика постановки фенолфталеїнової проби**

Готують 1 % спиртовий розчин фенолфталеїну на 95 % етиловому спирті. Розчин зберігають у флаконі з притертою пробкою в холодильнику протягом 1 місяця.

Контрольований виріб протирають марлевою серветкою, змоченою реактивом, або наносять 2–3 краплі реактиву на виріб за допомогою піпетки. Якість очищення порожнистих виробів оцінюють шляхом введення реактиву всередину виробу за допомогою чистого шприца або піпетки. Реактив залишають всередині виробу на 1 хв, після чого зливають на марлеву серветку. Кількість реактиву, що вводиться всередину виробу, залежить від його величини.

### **Оцінка результатів постановки проб**

При позитивній азопірамовій пробі за наявності слідів крові негайно або не пізніше ніж через 1 хв з'являється спочатку фіолетове забарвлення реактиву, яке швидко, протягом декількох секунд, переходить у рожево-бузкове або буре.

Азопірам, крім гемоглобіну, виявляє наявність на виробках залишкової кількості пероксидаз рослинного походження (рослинних залишків), окислювачів, мийних засобів, а також іржі (оксидів і солей заліза) та кислот. За наявності на досліджуваних виробках іржі і вказаних окислювачів спостерігається буре забарвлення реактиву, в решті випадків відбувається забарвлення в рожево-бузковий колір.

При постановці азопірамової проби забарвлення реактивів, що з'явилось пізніше, ніж через 1 хв після постановки проби, не враховується.

При позитивній фенолфталеїновій пробі про наявність на медичних виробках залишкових кількостей лужних компонентів мийного засобу свідчить поява рожевого забарвлення реактиву.

У разі позитивної проби на кров або на залишкову кількість лужних компонентів мийних засобів усю групу контрольованих виробів піддають повторному очищенню до отримання негативних результатів.

## **Матеріал для самоконтролю**

### **Тестові завдання**

- 1.** В якій послідовності виконується обробка виробів медичного призначення?
  - а) дезінфекція, передстерилізаційна очистка, стерилізація;*
  - б) передстерилізаційна очистка, стерилізація;*
  - в) передстерилізаційна очистка, дезінфекція, стерилізація.*
- 2.** З якою метою використовують біологічні індикатори?
  - а) для контролю якості стерилізації;*
  - б) для контролю якості передстерилізаційної очистки;*
  - в) для визначення залишків миючих засобів.*
- 3.** Як можна оцінити якість передстерилізаційної очистки?
  - а) візуально;*
  - б) провести фенолфталеїнову пробу;*
  - в) провести пробу на стерильність.*
- 4.** За допомогою фенолфталеїнової проби можна визначити:
  - а) залишки миючих засобів на медичному інструментарії;*
  - б) залишки крові на медичному інструментарії;*
  - в) проконтролювати якість стерилізації.*
- 5.** Для виявлення залишків крові на виробках медичного призначення проводиться проба:
  - а) азопірамова;*
  - б) фенолфталеїнова;*
  - в) на стерильність.*

- 6.** Стерилізація – це:
- а) процес знищення на виробках медичного призначення біологічних агентів (усіх видів мікроорганізмів та їх спор);*
  - б) процес зменшення патогенних мікроорганізмів на медичному інструментарії;*
  - в) проведення комплексу заходів, спрямованих на знищення збудників хвороби в навколишньому середовищі.*
- 7.** У практиці роботи лікувально-профілактичних закладів найчастіше застосовують такі методи:
- а) гласперленові;*
  - б) повітряні та парові;*
  - в) плазмові та озонові.*
- 8.** При паровому методі стерилізації засобом є:
- а) водяна насичена пара під високим тиском;*
  - б) кип'ятіння;*
  - в) хімічні газові сполуки.*
- 9.** При повітряному методі засобом стерилізації є:
- а) сухе гаряче повітря;*
  - б) водяна насичена пара під підвищеним тиском;*
  - в) кип'ятіння.*
- 10.** Передстерилізаційне очищення медичного інструментарію проводиться з метою:
- а) видалення залишків лікарських засобів;*
  - б) видалення білкових і жирових часточок, лікарських засобів;*
  - в) знищення збудників інфекційних хвороб.*

### Правильні відповіді

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
<i>б</i>	<i>а</i>	<i>б</i>	<i>а</i>	<i>а</i>	<i>а</i>	<i>б</i>	<i>а</i>	<i>а</i>	<i>б</i>

## Література

### Основна

1. Епідеміологія : підручник / за ред. І. П. Колеснікової. – Вінниця : Нова Книга, 2012. – 576 с.
2. Наказ МОЗ України від 11.08.2014 № 552 «Державні санітарні норми та правила «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».
3. Морозова Н. С. Основы дезинфектологии. Дезинфекция и стерилизация / Н. С. Морозова, В. В. Мариевский. – Киев : Ателье «Полиграфический комплекс», 2009. – 144 с.
4. Виноград Н. О. Загальна епідеміологія : навч. посібник / Н. О. Виноград, З. П. Василичин, Л. П. Козак. – 4-е видання. – Київ : ВСВ «Медицина», 2017. – 200 с.
5. Епідеміологія / за ред. Ю. Д. Гоца, І. П. Колеснікової, Г. А. Мохорта. – Київ: Асканія, 2007. – 360 с.

### Допоміжна

1. Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-ХІІ «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» зі змінами і доповненнями.
2. Закон України від 06.04.2000 р. № 1645-ІІІ «Про захист населення від інфекційних хвороб» зі змінами і доповненнями.

*Для нотаток*



*Навчальне видання*

# **СТЕРИЛІЗАЦІЯ ІНСТРУМЕНТАРІЮ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

***Методичні вказівки  
для самостійної роботи лікарів-інтернів  
з дисципліни «Епідеміологія»***

Упорядники    Чумаченко Тетяна Олександрівна  
                     Райлян Марина Володимирівна  
                     Поливянна Юлія Іванівна  
                     Макарова Вікторія Іванівна  
                     Ключник Інна Олексіївна  
                     Семішев Віктор Іванович  
                     Бережна Антоніна Валентинівна

Відповідальний за випуск    Т. О. Чумаченко



Редактор Є. В. Рубцова  
Комп'ютерна верстка О. Ю. Лавриненко

Формат А5. Ум. друк. арк. 2,0. Зам. № 20-34075.

---

**Редакційно-видавничий відділ  
ХНМУ, пр. Науки, 4, м. Харків, 61022  
izdatknmurio@gmail.com**

Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до Державного реєстру видавництв, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції серії ДК № 3242 від 18.07.2008 р