

Основные принципы организации централизованных стерилизационных отделений

Тема: Санэпидрежим, радиационная безопасность

Источник: Заместитель главного врача №4-2008

Автор: С.М. Савенко, академик РАМТН, заведующий централизованным стерилизационным отделением ФГУ "Клиническая больница Управления делами Президента РФ", член Технического комитета № 383 Госстандарта России

Внутрибольничные инфекции (далее – ВБИ) являются одной из основных проблем современного здравоохранения. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), уровень ВБИ в мире составляет в среднем 6–7%. Более 50% от общего числа ВБИ приходится на парентеральные заражения. Целью организации централизованных стерилизационных отделений является предупреждение ВБИ с парентеральным механизмом передачи.

ВБИ угрожают жизни и здоровью людей, наносят большой экономический ущерб государству. По официальным данным, количество ВБИ в России составляет до 50 тыс. случаев в год, но истинное их число в несколько раз превышает число зарегистрированных. Особую угрозу несут инфекционные гепатиты, в особенности гепатит С, против которого нет вакцины. По мнению экспертов ВОЗ, гепатит С в последующие 20–30 лет станет основной угрозой человечеству. На парламентских слушаниях "О государственной политике по предупреждению распространения в Российской Федерации заболеваемости инфекционным гепатитом", проведенных Государственной Думой Федерального Собрания РФ 13 февраля 2001 г., было отмечено, что заболеваемость данными инфекциями приобрела в России чрезвычайный характер и представляет реальную угрозу нации, что ежегодно в России умирает 1% больных острым гепатитом В, а экономический ущерб от одного случая заболевания составляет в среднем 33,5 тыс. руб. На парламентских слушаниях также было отмечено, что заражения вирусными гепатитами напрямую связаны с использованием медицинского инструментария, что свидетельствует о **неудовлетворительной организации процесса обеззараживания и стерилизации медицинского инструментария в ЛПУ.**

Большую часть расходов на долечивание инфицированных в ЛПУ больных (дорогостоящие антибиотики и другие медикаменты, уменьшение оборота коек за счет увеличения койко-дня) обычно стараются скрыть, поэтому официальные данные по экономическому ущербу от ВБИ намного занижены. Многие переболевшие ВБИ на всю жизнь остаются хроническими больными или инвалидами. Скрытие или занижение количества внутрибольничных заражений наносит ущерб делу профилактики ВБИ.

Бороться с ВБИ можно различными способами: при помощи медикаментозной профилактики, например корректировки иммунологического статуса; обработки антибиотиками операционного поля (для предупреждения послеоперационных осложнений) и т. д. Но в первую очередь необходимо повысить качество асептических мероприятий, в т. ч. стерилизации изделий медицинского назначения, контактирующих с раневой и слизистой поверхностями и внутренней средой организма. Затраты на профилактику ВБИ медикаментозным способом гораздо выше затрат на стерилизацию медицинских изделий, и это без учета возможных последствий медикаментозного вмешательства.

Стерилизация изделий медицинского назначения в ЛПУ – сложный многоступенчатый процесс, состоящий из **нескольких этапов**, каждый из которых определяет качество стерилизации:

- предварительная дезинфекция и обработка изделий на местах использования (в процедурных, операционных, перевязочных и пр.);
- предстерилизационная очистка изделий;
- стерилизационная упаковка;
- стерилизация;
- хранение и транспортировка к местам использования стерильных изделий.

К сведению

Предстерилизационная очистка служит для очистки изделий медицинского назначения от белковых, жировых, кровяных, лекарственных и прочих загрязнений, а также снижения уровня микробного обсеменения изделий. Качество предстерилизационной очистки напрямую влияет на качество стерилизации. Это было доказано работами, проводимыми в Испытательном лабораторном центре Московского городского центра дезинфекции под руководством ведущих специалистов в области дезинфекции-стерилизации проф. М.И. Леви и проф. Ю.Г. Сучкова на базе централизованных стерилизационных отделений ведущих клинических центров (Клинической больницы Управления делами Президента РФ, НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко и др.), оснащенных современным стерилизационно-моечным оборудованием.

В современном здравоохранении существует **несколько форм организации больничной стерилизации:**

- кабинетная, или локальная, когда в каждом кабинете и отделении проводится полный комплекс стерилизационных мероприятий (мойка и стерилизация медицинских изделий);
- смешанная, когда наряду с кабинетной осуществляется централизованная стерилизация биксов с изделиями и материалами; а вся подготовительная работа: предстерилизационная очистка, укладка в биксы – производится на местах использования (в операционных, процедурных, перевязочных, смотровых и пр. кабинетах);
- централизованная, когда весь медико-технологический процесс стерилизации изделий медицинского назначения производится в централизованном стерилизационном отделении (далее – ЦСО), на местах выполняется лишь предварительная обработка и дезинфекция.

Кабинетная и смешанная формы организации не соответствуют требованиям современной медицины, поскольку не обеспечивают гарантированного качества стерилизации по **следующим причинам:**

- предстерилизационная очистка изделий проводится вручную, занимая до 50% рабочего времени медицинского персонала при неудовлетворительном качестве;
- инструменты стерилизуются в воздушных стерилизаторах, как правило, без упаковки, с последующим хранением стерилизованных изделий на так называемых стерильных столах;
- невозможно проведение эффективного контроля качества стерилизационных мероприятий как самими медицинскими работниками, так и органами Роспотребнадзора.

Таким образом, говорить о приемлемом качестве стерилизации в данных случаях не приходится, для его обеспечения необходима централизация всего медико-технологического процесса.

Централизованная форма организации стерилизации имеет целый ряд преимуществ:

- возможность оснастить стерилизационный процесс дорогостоящим автоматизированным оборудованием с программным управлением;
- экономия энергозатрат;
- возможность освободить медицинский персонал отделений от трудоемкого непроизводительного труда при ручной обработке изделий, переориентировав его на улучшение обслуживания больных без расширения штатного расписания;
- возможность организации действенного производственного контроля на всех этапах медико-технологического процесса стерилизации изделий;
- предупреждение внутрибольничных заражений медицинского персонала;
- возможность привлечь к осуществлению стерилизационных мероприятий в ЛПУ квалифицированных медицинских работников, прошедших учебу и специальную подготовку в области стерилизации изделий медицинского назначения.

ЛПУ, при своем участии в национальном проекте “Здоровье”, должны поставить задачу кардинального решения проблемы качества стерилизации. Если правильно обосновать необходимость и четко составить техническое задание по реорганизации больничной стерилизации, можно получить средства на организацию ЦСО на современном уровне (часть средств выделяет федеральный центр, другая часть должна финансироваться из местных бюджетов).

Требования к помещениям и оборудованию ЦСО

Для обеспечения обособленного движения медицинских изделий необходимо создать разделенные технологическим оборудованием, шлюзами, санпропускниками зоны со следующими названиями: “Грязная зона”, “Чистая зона”, “Стерильная зона”, “Жилищно-бытовой отсек”. Каждая из зон должна иметь свой набор помещений и оборудования.

Грязная зона

Экспедиция. Помещение используется для приема, учета, сортировки, выбраковки, дезинфекции и обработки грязных изделий.

Все изделия, поступающие на обработку в ЦСО, должны проходить дезинфекцию.

Дезинфекция может производиться двумя методами: термическим и химическим.

Для химического метода (дезинфекция с помощью растворов) необходимо иметь набор из пластиковых контейнеров с крышкой и перфорированным поддоном, по типу контейнеров “Кронт”. Термический метод более предпочтителен, т. к. он обеспечивает большую надежность и скорость, а также экологическую и инфекционную безопасность для персонала. В целях экономии средств можно порекомендовать педальные кипяtilьники Э-67 Тюменского завода медицинского оборудования.

Для обработки грязных изделий необходимо следующее оборудование:

- моечная металлическая ванна со смесителем и водяными пистолетами для промывки канюлированных изделий;
- рабочие столы с покрытием из шлифованной нержавеющей стали (примерный размер 2000 ´ 700 ´ 700 мм);
- легкие металлические внутриотделенческие тележки для перевозки сеток или корзин с инструментами из экспедиции в моечную.

Водоподготовка. Помещение предназначено для глубокой очистки воды, используемой для парогенераторов стерилизаторов, моечных машин. Очищенная вода используется также в других отделениях больницы: операционных, физиотерапии, рентгеновском, томографии, лабораториях и пр. Ввиду ее особой значимости и потребности (в сутки используется до тонны очищенной воды) применять дистиллированную воду для технологических нужд нецелесообразно. В этих целях на специальных установках производится холодная очистка воды: 1-я ступень – фильтр грубой очистки и умягчитель, 2-я ступень – микрофльтрация, 3-я ступень – обратный осмос. Степень очистки воды составляет: 3–4 ms/cm – апиrogenная вода; 10–12 ms/cm – очищенная вода. Накоплен значительный опыт получения очищенной воды на установках, выпускаемых АОЗТ “Мембранная техника и мембранные технологии” (г. Москва): 1 л апиrogenной воды, полученной на этих установках, стоит 50 коп. (для сравнения: 1 л дистиллированной воды стоит 9 руб.).

Моечная. Помещение предназначено для проведения предстерилизационной очистки изделий. В нем размещается следующее оборудование:

- ультразвуковые мойки – для обработки хирургических инструментов из металлов, не имеющих замкнутых полостей, каналов;
- моечная металлическая ванна по типу указанной в экспедиции;
- рабочие столы по типу указанных в экспедиции;
- моечно-дезинфекционные автоматы проходного типа, встраиваемые в стену, отделяющую грязную зону от чистой.

Ультразвуковые мойки лучше приобретать отечественного производства, т. к. они более надежны, их ремонт и техническое обслуживание дешевле импортных аналогов. Ультразвуковые мойки должны быть снабжены крышками и нагревательными элементами (на случай если не будет подаваться горячая вода), работать в автоматическом режиме и иметь температурный регулятор и таймер. Габариты ванны должны соответствовать контейнерной системе транспортных средств (600 ´ 300 ´ 200 мм). Для передачи отмытых инструментов из грязной зоны, а именно от ультразвуковой мойки в чистую зону, необходимо оборудовать передаточное окно со шлюзом.

Моечно-дезинфекционные автоматы необходимы для предстерилизационной очистки, дезинфекции и сушки полых медицинских изделий: катетеров, трубок, микропипеток; главным полезным свойством установок является возможность обработки и обеззараживания элементов дыхательных контуров наркозно-дыхательной аппаратуры и лапароскопов. Для увеличения пропускной способности автоматов изделия можно досушивать в специальных сушильных шкафах. Установки поставляются с набором оснастки для мытья всех видов изделий: инструментов, катетеров и трубок, лотков, дыхательных контуров и дыхательных мешков и даже операционной обуви. Они оправдывают себя не только с медицинской точки зрения, но и экономически. Проведенные на базе ЦСО НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко сравнительные расчеты машинной и ручной обработки дыхательных контуров показали, что эти установки полностью окупаются в течение нескольких лет за счет экономии трудозатрат, электроэнергии, воды и дезинфицирующих растворов, с гарантированным качеством мойки и дезинфекции.

Чистая зона

В чистой зоне производится сушка, контроль качества очистки, разбор, сортировка, составление наборов, упаковка и подготовка к стерилизации изделий. Для этой зоны требуется следующее оборудование:

- Сушильные шкафы – должны быть оборудованы бактериальными фильтрами, автоматикой, оснасткой для сушки различных типов изделий: инструментов, лотков, дыхательных мешков и дыхательных контуров, с двумя режимами сушки – при 70 и 90 °С и таймером. Если приобретение таких шкафов не представляется возможным, их можно заменить воздушными стерилизаторами с емкостью камеры не менее 120 л, имеющими режим сушки и дезинфекции.
- Рабочие столы – размером 2000 ´ 700 ´ 700 мм, из нержавеющей стали, с поверхностью, отшлифованной до матово-шелковистого цвета, оборудованы полками для размещения стерилизационных пакетов. Рабочее место медицинской сестры за упаковочным столом должно быть оснащено местным светильником и винтовым стулом на роликах для возможности передвижения между рабочими местами не вставая со стула.
- Металлический стеллаж – устанавливается возле каждого стола; желательно, чтобы он также был из шлифованной нержавеющей стали; на стеллажи ставятся корзины с готовыми для стерилизации упаковками изделий.
- Оборудование для упаковочного процесса – настольная термоспаивающая машинка для герметизации ламинатно-бумажных пакетов, держатель и размотчик липкой индикаторной ленты, калькулятор – должно быть на каждом рабочем месте, где производится подготовка и упаковка изделий перед стерилизацией.

В качестве вспомогательного оборудования для упаковочного процесса могут использоваться легкие транспортные тележки с полками, по типу указанных для экспедиции, металлические стойки для больших листов крепированной бумаги для упаковки операционных и других инструментальных наборов.

К сведению

После проведения предстерилизационной очистки и контроля ее качества из операционных инструментов собираются наборы согласно перечню, составленному Операционным блоком. Согласно этому же перечню инструменты закладываются в сетки в определенном порядке. После этого сетка с инструментами заворачивается в двойной слой хлопчатобумажной простыни, затем следует слой белой и слой цветной (зеленой или синей) крепированной бумаги. Различие цветов по слоям необходимо, чтобы их не путать при использовании (стерильный набор вносится в операционный зал в белой внутренней упаковке, на которой инструменты раскладываются на столе и готовятся к операции; наружный цветной слой отбрасывается и остается в предоперационной). Фиксация упаковочной бумаги производится липкой лентой с нанесением индикаторов-свидетелей 1-го класса. Таким образом, липкая индикаторная лента выполняет сразу две функции: фиксации упаковки и индикации стерилизации. Липкая индикаторная лента поставляется вместе с упаковочными материалами. Обычно используются рулоны шириной 19 мм и длиной 50 м.

- Автомат для изготовления пакетов из рулонных ламинатно-бумажных материалов. Изготавливается фирмой “Кронштадт” (г. Химки, Московская область). Устройство работает полностью в автоматическом режиме по программе, задаваемой медицинской сестрой, изготавливает пакеты любых типов и размеров. Возможно изготовление блок-пакетов для одновременной упаковки 4–5 инструментов, с отделением их друг от друга термощвом. Из такого пакета можно взять один инструмент, не нарушая стерильности

остальных. Эта технология разработана в России и не имеет аналогов за рубежом, она позволяет экономить трудозатраты в ЦСО – нет необходимости вводить в штат упаковщиц.

К сведению

Требования к упаковочным материалам для стерилизации должны соответствовать государственному стандарту ГОСТ Р ИСО 11607-2003 “Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования”. Основные из них следующие:

- упаковка не должна препятствовать проникновению стерилизуемого агента (пара или газа) к стерилизуемому изделию;
- упаковка должна долго и надежно сохранять стерильность;
- индивидуальные упаковки инструментов должны быть прозрачными, чтобы обеспечить возможность визуального контроля за состоянием простерилизованного изделия, что особо важно при работе с urgentными больными;
- упаковочный материал не должен оказывать негативного воздействия на стерилизуемые изделия;
- при вскрытии упаковки не должны выделяться пыль и волокна упаковочного материала;
- плотность бумаги, входящей в состав упаковки, должна быть в пределах 60 г/см²;
- бумага должна быть устойчивой к влаге, отбрасывать капли конденсата, попавшие на поверхность упаковки;
- герметически закрытые пакеты должны выдерживать вакуумирование.

Фирма-поставщик должна предоставлять документ о соответствии своей продукции этим требованиям, утвержденный органами здравоохранения.

Коробки стерилизационные (биксы) для сохранения стерильных изделий. Биксы – коробки Курта Шиммельмуша, внедренные в практическое здравоохранение еще в начале прошлого века, не соответствуют требованиям к современной упаковке:

а) имеют небольшой срок сохранения стерильности – 72 ч. Хотя в настоящее время уже выпускаются биксы с фильтрами, стерильность в которых сохраняется до 20 дней, многие клиники продолжают приобретать биксы без фильтров, с манжетками, основываясь на правилах тендера закупки. Когда во второй половине 90-х гг. решением Комитета по новой медицинской технике Минздрава СССР был запрещен выпуск биксов с манжетками, в адрес Минздрава СССР стали поступать письма с жалобами из региональных и областных органов здравоохранения. Это возымело действие, и выпуск биксов с манжетками продолжается по сей день.

Таким образом, экономическая составляющая оказывается важнее соблюдения должного качества стерилизации;

б) после многократного использования крышка деформируется и стерильность не сохраняется;

в) если предположить, что бикс закрыт герметично, всегда существует угроза контаминации внутреннего содержимого, т. к. внутри горячего бикса, при резком перепаде температур, когда он из стерилизационной камеры попадает в помещение с нормальной температурой, возникает отрицательное давление порядка 20 мм вод. ст., что способствует подосу вовнутрь бикса нестерильного воздуха. Рекомендация накрывать биксы стерильной накидкой не спасает положения, т. к. при большом количестве биксов на это уходит достаточно времени, за которое внутрь попадает нестерильный воздух. По данным заведующего ЦСО Центральной клинической больницы Управления делами Президента РФ проф. И.И. Корнева, посев с простерилизованных в биксах материалов и изделий показал 3,8% нестерильных проб;

г) в процедурной, перевязочной и пр. в течение рабочего дня из бикса достают стерильные салфетки или ватные шарики, однако уже при открытии в первый раз крышки содержимое бикса не может считаться стерильным. Биксы целесообразно использовать лишь там, где они открываются один раз, например в операционных. После окончания операции, если в биксе остается материал, он доукомплектовывается и отправляется на стерилизацию.

Таким образом, утверждение, что упаковка в биксы экономически более выгодна, чем использование одноразовых упаковочных материалов, является заблуждением.

Стерильная зона

В стерильной зоне используется следующее оборудование:

- столы рабочие из шлифованной нержавеющей стали размером 2000 ´ 700 ´ 700 мм;
- стеллажи из нержавеющей стали;
- бактерицидные рециркуляторы типа “Дезар” ГП Кронт и очистители воздуха Tree (см. ниже);
- импульсная установка “Альфа-01” для экстренной дезинфекции воздуха (см. ниже);
- легкие металлические внутриотделенческие тележки по типу указанных в экспедиции.

В стене между чистой и стерильной зонами устанавливаются проходные двухдверные стерилизаторы.

Методы стерилизации

ЦСО должно обеспечивать стерилизацию медицинских изделий всех видов и материалов – как термоустойчивых, так и термолабильных. В связи с этим вся стерилизация подразделяется на термическую и холодную.

Термическая стерилизация

Термическая стерилизация подразделяется на воздушную и паровую.

Воздушная стерилизация для ЦСО нежелательна по причине того, что она проходит долго – несколько часов – и при высоких температурах. Кроме этого она уступает паровой стерилизации по надежности. Дело в том, что воздействие на микробные споры сухого и влажного тепла различается: при воздушной (сухой) стерилизации температура коагуляции белков микробной клетки увеличивается до 160 °С; при паровой (влажной) – она снижается до 100 °С. Следует отметить, что воздушную стерилизацию уже давно не используют ни в Европе, ни в ведущих центрах России для стерилизации изделий медицинского назначения, она используется только в фармации для стерилизации мазей и суспензий.

Самым надежным и самым быстрым методом термической стерилизации является паровой метод. В **паровой стерилизации** одним из главных критериев качества является полнота удаления воздуха из стерилизационной камеры и из каналов, полостей и пор изделий, т. к. воздух препятствует быстрому нагреву стерилизуемых изделий. Существуют различные методы удаления воздуха из паровой камеры. В современных медицинских стерилизаторах применяются гравитационный и форвакуумный методы.

Гравитационный метод (путем вытеснения воздуха через продувочный клапан в нижней части стерилизатора удаляется воздух, более тяжелый по сравнению с паром, который поступает через клапан в верхней части камеры) неэффективен при наличии множества труднодоступных мест и требует много времени, из-за нехватки которого часть изделий может оказаться нестерильной. Это иллюстрируется значительным (от 3 до 12%) ростом микрофлоры в пробах с

простерилизованных гравитационным методом изделий. Лучше всего использовать в данном случае форвакуумный метод. При форвакуумном методе практически весь воздух удаляется не только из пространства камеры, но и из всех труднодоступных мест и пористых материалов (белья и перевязочных материалов), а также каналов и полостей изделий благодаря использованию пульсирующего вакуума – попеременного впуска пара и удаления образовавшейся паровоздушной смеси до вакуума с глубиной откачки до -0,8 атм. (производится 3–4 такие пульсации).

В связи с этим рекомендуется приобретать стерилизаторы с форвакуумной откачкой. При выборе марки стерилизатора необходимо убедиться в наличии:

- автоматики с блокировкой от ошибок исполнения критических параметров стерилизации: температуры, глубины вакуума, давления пара, экспозиции, оперативного удаления конденсата из паровой камеры во время цикла стерилизации;
- режимов проверки качества работы стерилизатора: вакуум-теста на герметичность камеры и Бови-Дик теста на качество удаления воздуха из камеры;
- механизированной загрузки-выгрузки стерилизуемых материалов и изделий;
- автоматического закрывания дверей камеры;
- возможности соединения стерилизатора с локальной компьютерной сетью;
- возможности автоматического фиксирования и распечатки на принтере цикла стерилизации;
- возможности вывода на дисплей панели стерилизатора и фиксации кода ошибок, возникших во время цикла стерилизации, и распечатки их на принтере;
- возможности валидирования процесса стерилизации.

Наличие автоматической регистрации цикла стерилизации и ошибок имеет большое значение не только для персонала ЦСО и администрации больницы. Полученные этим способом данные являются юридическим документом, необходимым при разборе случаев внутрибольничного инфицирования с участием страховых компаний. В журнале регистрации стерилизации необходимо указывать, вместе с датой и номером цикла, номер стерилизатора, а также перечень стерилизуемых в конкретном цикле изделий.

Отечественными производителями освоен выпуск современных паровых стерилизаторов, отвечающих требованиям стандарта ГОСТ Р 51935 2002, приведенного в соответствие с требованиями европейского стандарта EN 285-96. Это стерилизаторы: ГКД-560 (фирмы “Кронштадт”, г. Химки, Московская область), ГПД-400-3 (Тюменского завода медицинского оборудования), СПГА-100-1-НН (Нижегородского предприятия “Транс-Сигнал”). Они обладают следующими характеристиками:

- воздух из камеры удаляется форвакуумным методом;
- имеется программируемая система управления с блокировкой от ошибок при исполнении критических параметров во время прохождения цикла стерилизации: температуры, давления, времени экспозиции;
- имеется система автоматического документирования цикла стерилизации с фиксацией фактически выполненных критических параметров во всех фазах процесса стерилизации;
- имеются дополнительные программы: Бови-Дик тест и вакуум-тест, позволяющие убедиться в пригодности для эксплуатации стерилизатора;
- механизированная загрузка камеры стерилизатора и др.

С освоением выпуска данных стерилизаторов оказалось, что проблему организации современного ЦСО можно решить. Тем не менее это оборудование установлено лишь в нескольких российских клиниках. Срабатывает все тот же порочный для здравоохранения принцип – чем дешевле, тем лучше, так что

медицинские показатели никакой роли в тендерах не играют. С гравитационными стерилизаторами с примитивным ручным управлением дело обстоит так же, как и со старыми биксами. Во второй половине 90-х гг. прошлого столетия Комитетом по новой медицинской технике Минздрава России было рекомендовано полностью перейти на выпуск автоматических стерилизаторов с форвакуумной откачкой. Однако новые стерилизаторы оказались невостребованными из-за их дороговизны. Ситуация еще более усугубляется тем обстоятельством, что китайские фирмы предлагают гравитационные стерилизаторы по еще более низкой, чем отечественные производители, цене. При таком неквалифицированном подходе к реорганизации службы стерилизации ни о каком улучшении качества стерилизационных мероприятий говорить не приходится. При приобретении импортной техники необходимо проявлять осторожность, т. к. за последние полтора десятка лет наш рынок заполнился устаревшим оборудованием. Тем не менее есть достойные фирмы (например, Getinge), постоянно модернизирующие и совершенствующие свою продукцию.

Холодная стерилизация

Термолабильные изделия, не выдерживающие термическую стерилизацию, составляют до 30% от всех стерилизуемых изделий. Их стерилизация представляет серьезную проблему современного здравоохранения. С развитием новых медицинских технологий появилась группа сложных, дорогостоящих изделий (эндоскопическое оборудование, лапароскопы, инструменты для микрохирургии, нейрохирургии, кардиохирургии и т. д.), для которых метод стерилизации химическими растворами не подходит, т. к. может нанести ущерб, и не обеспечивает гарантированного качества. В целях уменьшения риска послеоперационных осложнений большие надежды возлагаются на новые технологии хирургических операций (например, малоинвазивную хирургию), но развитие данных технологий невозможно без решения проблемы эффективности обработки и стерилизации инструментов и аппаратуры. Наиболее эффективным способом холодной стерилизации является стерилизация газами в специальных газовых стерилизаторах, работающих в автоматическом режиме. Существует три метода газовой стерилизации: озоновый, формальдегидный и этиленоксидный.

Озоновая стерилизация. Озон обладает сильными бактерицидными свойствами. Положительными сторонами метода являются:

- низкая температура стерилизации (20 °С);
- короткий относительно других методов холодной стерилизации цикл 90 мин);
- отсутствие необходимости дегазации.

Недостатками этого метода являются:

- отсутствие упаковочных средств, что ограничивает его использование непосредственно в операционном зале – в ЦСО его использовать нельзя;
- коррозирующий эффект, оказываемый на низкосортные стали;
- разрушение изделий из резины;
- возможность стерилизации изделий только с гладкой поверхностью;
- отсутствие индикаторов концентрации газа в камере во время цикла стерилизации.

Таким образом, применение озоновой стерилизации носит весьма ограниченный характер.

Формальдегидная стерилизация. Формальдегид обладает хорошими бактерицидными свойствами, он чрезвычайно токсичен, обладает мутагенными и канцерогенными свойствами. В области формальдегидной стерилизации в мире

накоплен значительный опыт, иностранными фирмами поставляются вполне совершенные конструкции, обеспечивающие безопасную для медицинского персонала эксплуатацию. Например, хорошие показатели у оборудования фирмы Getinge, которая поставляет комбинированный паровой и формальдегидный стерилизаторы. Положительным качеством этого метода стерилизации, по сравнению с этиленоксидным, является относительно малое время дегазации, недостатком – токсичность стерильного нашатыря, которым проводится дегазация, и довольно высокие (до 80 °С) температурные режимы стерилизации. Из-за этого обстоятельства довольно большой круг медицинских изделий выпадает из формальдегидной стерилизации. Таким образом, формальдегидная стерилизация носит также весьма ограниченный характер и может использоваться только в качестве вспомогательной.

Стерилизация окисью этилена. Этиленоксид является сильным бактерицидом, он чрезвычайно токсичен, обладает наркологическим, мутагенным и канцерогенным свойствами. Тем не менее конструкции современных этиленоксидных стерилизаторов позволяют осуществлять абсолютно безопасную для медицинского персонала эксплуатацию.

Опыт работы на стерилизаторах различных фирм показал, что самой оптимальной конструкцией являются этиленоксидный стерилизатор Steri-Vac 5XL фирмы 3M (США). Одним из его главных преимуществ является то, что утилизация газа производится на месте эксплуатации в расположенном рядом со стерилизатором уничтожителе газа Abator. Газ поступает туда по герметическому трубопроводу (длиной не более 1 м), а при сжигании превращается в углекислый газ. Отпадает, таким образом, необходимость выводить на крышу трубу для удаления из помещения взрывоопасных и токсичных газов.

Стерилизация окисью этилена, или ЭО-стерилизация, производится в условиях вакуума, при довольно низких температурах 37 и 55 °С, благодаря чему ЭО-стерилизация является универсальной – можно стерилизовать любые изделия и материалы, в т. ч. эндоскопы, лапароскопы, электронику, имплантаты.

Единственным недостатком ЭО-стерилизаторов является довольно длительная дегазация (в среднем 24 ч, имплантаты – 72 ч). Для того чтобы увеличить пропускную способность газового стерилизатора, можно после стерилизации дегазировать изделия в аэраторе.

Установка ЭО-стерилизатора либо парового стерилизатора требует отдельного помещения, разделенного стенкой, в которую эти стерилизаторы устанавливаются, на две зоны: чистую и стерильную с отдельной вентиляцией 18-кратным обменом воздуха. Во время работы стерилизатора необходимо измерять специальными сенсорами германской фирмы “Dreger” уровень газа в помещении. За 8 лет эксплуатации ЭО-стерилизатора в НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко не было ни одного случая обнаружения газа в помещении ЦСО.

Для формальдегидной и этиленоксидной стерилизации используются те же упаковочные материалы, что и для паровой, имеющие специальные индикаторы газовой стерилизации.

Таким образом, **наличие в ЦСО газового этиленоксидного стерилизатора позволяет охватить стерилизацией абсолютно любые термолabile изделия и материалы, что снимает проблему инфекционной безопасности при работе с этими изделиями.** При необходимости более быстрой стерилизации изделий можно в качестве вспомогательной использовать формальдегидную стерилизацию.

Санитарно-эпидемиологический режим в ЦСО

При хранении и транспортировке стерильных изделий необходимо неукоснительно соблюдать санитарно-эпидемиологический режим и защищать наружную поверхность упаковок от микробно-пылевой контаминации. При вскрытии упаковки пылевые и микробные частицы могут попасть на стерильный инструмент, который при контакте с раневой или слизистой поверхностями может вызвать инфекционное заражение. Забота о защите упаковок от контаминации должна начинаться с момента выгрузки стерильных упаковок из камеры стерилизатора. Санитарно-эпидемиологический режим включает в себя планировку помещений, облицовку стен и пола. В чистой и стерильной зонах стены должны быть выложены керамической плиткой до потолка, в грязной зоне – на высоту не менее 1,5 м, остальная часть окрашена масляной краской. Полы во всех зонах, за исключением жилищно-бытового отсека, должны быть выложены керамической плиткой. Связь между зонами должна осуществляться через шлюзы с бактерицидными барьерами. Проход в чистую и стерильную зоны – через санитарный пропускник, оборудованный душем, рукомойником, шкафчиками для переодевания. При переходе в стерильную зону медицинскому персоналу необходимо принять душ, обработать руки дезинфицирующим раствором, переодеться в стерильную одежду: халат, шапочку, бахилы, маску, рукавицы. Комплект одежды для стерильной зоны готовится заранее, белье упаковывается в обычную стерилизационную герметическую упаковку с индикатором стерилизации. Этот комплект, включая простыни для накрывания извлекаемых из стерилизатора тележек со стерильными изделиями, проходит стерилизацию с последней закладкой медицинских изделий. Стерильные простыни хранятся на полке стеллажа в стерильной зоне, комплект белья – в шкафу в санитарном пропускнике. Таким образом, к началу работы в стерильной зоне всегда готов комплект стерильного белья. Учитывая сроки сохранения стерильности, можно заранее заготовить несколько комплектов (например, недельный запас), но при условии, что он будет храниться в стерильной зоне.

Уборка в стерильной зоне должна проводиться 2 раза в день: утром – перед работой и вечером – в конце рабочего дня. Один раз в неделю нужно проводить генеральную уборку с обработкой стен, пола и оборудования. После уборки помещение обрабатывается бактерицидными облучателями.

Поступающий из вентиляции в стерильную зону воздух должен очищаться бактериальными фильтрами и создавать “подпор”, т. е. давление в стерильной зоне должно быть выше, чем в других зонах. Кроме этого, здесь постоянно, в течение всего рабочего дня, должны работать бактерицидные рециркуляторы типа “Дезаров”.

В настоящее время появилась возможность более кардинального решения проблемы качества воздушной среды в асептических помещениях благодаря использованию следующих технологий: очистителя Трее и импульсных установок “Альфа-01” и “Альфа-05”.

Работа очистителя Трее (отечественной фирмы “ДезБизнесСервис”, г. Москва) основана на электростатическом методе, благодаря чему воздух очищается не только от пылевых частиц, но и от микроорганизмов. Это установка настенного типа, по габаритам не более бактерицидных ламп, не требует затрат на расходные материалы: регулярно, раз в неделю, необходимо заменять картриджи на чистые, а загрязненные промывать в моечнодезинфицирующем растворе. При проведении клинических испытаний выявилось еще одно ценное свойство данного очистителя: он является индикатором загрязненности помещения и эффективности работы вентиляционной системы. Чем чище помещение, тем реже нужно менять картриджи. Таким способом можно быстро выявить “неблагополучные” помещения, не ожидая результатов микробиологических исследований.

Импульсные установки “Альфа-01” и “Альфа-05” (фирмы “Мелитта”, Россия) предназначены для экстренной подготовки асептических помещений (стерильных зон ЦСО, операционных, процедурных, перевязочных и пр.). Работа этих установок заключается в излучении мощного импульсного бактерицидного потока от ксеноновых ламп. За 8 мин можно полностью подготовить помещение операционной к работе (при традиционных методах – с помощью бактерицидных ламп – на это потребуется до 2 ч. Помимо этого у ультрафиолетовых ламп гораздо уже антимикробный спектр (ряд патогенной микрофлоры выработал устойчивость к ультрафиолету). Как показало исследование, с помощью “Альфы” удалось подавить споры грибов, хотя даже использование 6% перекиси водорода не решило проблему.

В стерильной зоне, как и в других зонах ЦСО, должны быть специальные санитарные комнаты для хранения и обработки уборочного инвентаря, который следует промаркировать, например “УС” – уборочный инвентарь стерильной зоны, “УЧ” – чистой зоны; “УГ” – грязной зоны; “УТ” – уборочный инвентарь туалетов.

Санитарная комната должна быть оснащена оборудованием и средствами очистки уборочного инвентаря и рук персонала: видуаром, стиральной машиной, рукомойником и спенсером с дезинфицирующими растворами, шкафом для хранения моющих и дезинфицирующих средств, сушилкой. В санитарной комнате стерильной зоны выстиранная и высушенная ветошь закладывается в использованный стерилизационный пакет с индикатором и датой стерилизации, дальше проводится стерилизация. Упаковки со стерильной ветошью хранятся на полках в стерильной зоне.

Учитывая тенденцию организации уборок в ЛПУ силами бригад из сервисных центров, необходимо предусматривать комнаты в грязной зоне для их размещения.

Хранение и транспортировка стерильных изделий

Остывшие стерильные упаковки с изделиями разбираются на столах, сортируются, и из них собираются наборы для отделений больницы или сторонних организаций. Особое внимание при этом уделяется защите внешней поверхности упаковок от пылемикробного контаминирования. В Англии, например, в данном случае используется двойная упаковка, но, учитывая и без того большие расходы на упаковку, удваивать эти расходы вряд ли стоит. Для защиты упаковок в России используются специальные транспортные мешки из ткани – фильтродиагонали. Для каждого отделения выделяется отдельный промаркированный мешок. Пустые мешки стерилизуются в одной партии с изделиями, которые затем в них складываются. Упаковки с изделиями для стерилизации располагаются в специальных транспортных корзинах, изготовленных из нержавеющей стали, в вертикальном положении, по правилу касания упаковок друг с другом: “пленка к пленке”, “бумага к бумаге”. Наборы упакованных изделий помещаются в указанные мешки, мешки завязываются и вывозятся в предстерильную. Для транспортировки по улице мешки с упаковками помещаются на тележку, которая покрывается стерильной накидкой, загоняется в закрытую машину – пикап. Когда машина подъехала к корпусу, тележка перекачивается на другую – нижнюю. Высота нижней тележки подгоняется под высоту пикапа.

Мешки со стерильными упаковками, которые не нужно перевозить по улице, закладываются в герметически закрывающиеся контейнеры и транспортируются через подвал, тоннели, переходы к экспедиции, где раскладываются на стеллажах. Затем они выдаются медсестрам отделений, которые вскрывают их в процедурной, перевязочной, смотровой, кабинете и т. д. и перекачивают содержимое из мешка в закрывающийся шкаф.

Таким образом, отработанная и действующая уже более 35 лет система хранения и транспортировки стерильных изделий позволяет донести до больного стерильный инструмент.

После освобождения контейнеров, транспортных тележек, корзин и пр. от грязных материалов, прежде чем завозить их в предстерильную зону для укладки новых упаковок, необходимо произвести чистку и дезинфекцию. Для обработки транспортных средств между грязной и предстерильной зонами выделяется отдельное помещение. При ручной мойке в ведре разводится моечный раствор, на стене моечной закрепляется бачок со шлангом и с дезинфицирующим средством, возможно использование поливочного шланга с водоструйным пистолетом. На Западе моечная транспортных средств ЦСО оборудуется специальной моечно-дезинфекционной проходной камерой, по типу автомоек в гараже. Дезинфекция в этих камерах термическая.

Учет стерилизуемых изделий, составление отчета о работе ЦСО

Для каждого отделения больницы и сторонней организации разрабатывается бланк требования в ЦСО на стерильный материал. В требовании указывается наименование отделения, дата, наименование медицинских изделий, сдаваемых на стерилизацию. Целесообразно под каждое отделение разработать именной бланк требования с распечаткой стандартного комплекта сдаваемых изделий, оставив несколько пустых строк для возможности внесения вручную наименования дополнительных изделий. В бланке требования указывается количество сдаваемых изделий, количество изделий, полученных из ЦСО, изделий в упаковке, отбракованных изделий. Требования составляются в двух экземплярах, подписываются старшими сестрами и ответственными медицинскими сестрами ЦСО и отделения, второй экземпляр возвращается в отделение вместе с набором стерильных изделий. Только правильно и четко оформленные требования могут иметь юридическую силу.

Высчитывание количества изделий производится при их приеме и выдаче в экспедициях ЦСО при участии медицинских сестер с обеих сторон, своими подписями утверждающих соответствие сдаваемого количества записанному в требованиях. Все недоразумения должны выявляться и фиксироваться обеими сторонами и визироваться подписями в тот же день.

После выполнения работы медсестра сдает все оформленные требования в компьютерную. Оператор вносит в компьютер данные требований, а также данные о наименованиях и количестве прошедших стерилизацию изделий и одновременно объем работы, выполненный каждой медицинской сестрой за прошедшую смену. Программа суммирует всю работу ЦСО за прошедшую смену, из накопленной за месяц, квартал, полугодие, год и т. д. (по усмотрению администрации больницы) информации составляется сводный отчет о проделанной ЦСО работе.

Организация работы медицинского персонала, кадровая политика и профессиональная подготовка персонала ЦСО

Все отделения и обслуживаемые сторонние организации распределяются между сотрудниками ЦСО пропорционально количеству работы.

Медицинская сестра на своем участке несет ответственность за качество очистки,

упаковки и комплектации наборов для отделений, на участке стерилизации – за правильность эксплуатации оборудования и качество стерилизации. Необходимо рассчитать нормы нагрузки на медицинскую сестру. Нормативной базой в данном случае являются расчетные нормы для стерилизации медицинских изделий в приказе Минздрава СССР от 28.10.87 № 1156 «Об утверждении “Единых ведомственных норм времени и расценок на зуботехнические работы”, “Единых ведомственных норм времени и расценок на косметические работы” и “Единых ведомственных норм обслуживания и выработки на работы по профилактической дезинфекции населенных пунктов городской и сельской местности”» (с изм. и доп.). Персонал ЦСО должен иметь хорошую теоретическую подготовку и практический навык использования современных средств и методов стерилизации изделий медицинского назначения, для чего проходит регулярную учебу и повышение квалификации в специальных учебных центрах. Один из таких центров – Всероссийский научный учебно-методический центр по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию Росздрава – организует постоянно действующие курсы по теме “Медицинская сестра в центральном стерилизационном отделении” с выдачей удостоверений и сертификатов. Отделение ЦСО включается либо в хирургическую службу клиники, либо в состав параклиники с подчинением заместителю главного врача по лечебной работе. Важным фактором для обеспечения качества и бесперебойной работы ЦСО является **положительный психологический климат в коллективе**, который **возможен при условии:**

- объективной оценки труда каждого сотрудника при определении коэффициента трудового участия;
- оценки администрацией больницы труда сотрудников ЦСО как вносящих большой вклад в дело инфекционной безопасности больных и медицинского персонала;
- проведения медсестринских и общепольничных конференций по вопросам профилактики ВБИ с участием ЦСО;
- выплаты сотрудникам ЦСО до 20% средств из заработанных ими при обслуживании сторонних организаций, без учета премирования за обслуживание договорных больных;
- превращения ЦСО в научно-методический центр больницы, где всегда можно получить информацию по современным средствам и методам стерилизации;
- поддержки предложений ЦСО по внедрению новых стерилизационных технологий и улучшению противоэпидемических мероприятий.

Централизация в области стерилизации

ЦСО целесообразно создавать при крупных клиниках и больничных комплексах или диагностических центрах. Это позволяет оснастить весь медико-технологический процесс стерилизации высокотехнологичным оборудованием. В малых ЛПУ: поликлиниках, амбулаториях, больницах не более 300 коек, травматологических пунктах, женских консультациях, роддомах, стоматологических поликлиниках и кабинетах, подстанциях скорой помощи и т. д. – создавать свои ЦСО экономически невыгодно, они должны обслуживаться территориально близкими крупными ЛПУ, оснащенными ЦСО. Таким образом, необходимо переходить на крупные ЦСО межбольничного уровня.

По организации и функционированию ЦСО накоплен немалый опыт, подтверждающий рациональность централизации в области стерилизации: в Лондоне ЦСО обслуживает много больниц с общим количеством коек 25 тыс.

Крупные ЦСО работают и в других городах стран Западной Европы – при крупной университетской клинике в Мюнхене, в Италии, Швеции, Финляндии и т. д. В Москве ЦСО действуют при крупных клинических центрах системы РАМН (в клиниках Медицинской академии им. И.М. Сеченова на 2,5 тыс. коек, в НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко и т. д.), обслуживая, помимо своих клиник, близлежащие малые ЛПУ.

В системе лечебных учреждений Управления делами Президента РФ действуют 2 ЦСО: в Клинической больнице и Центральной клинической больнице. Помимо своих клиник, они обслуживают малые ведомственные ЛПУ (поликлиники, здравпункты, санатории и дома отдыха) и сторонние организации, что позволяет оправдывать текущие затраты на расходные материалы и зарплату.

Первое в СССР крупное ЦСО межбольничного типа начало функционировать еще в 1975 г. в Центральной клинической больнице Четвертого Главного управления при Минздраве РСФСР (ныне – Клиническая больница Управления делами Президента РФ), которое, помимо крупного многопрофильного клинического комплекса с филиалом, обслуживало 4 поликлиники, здравпункт Совмина РСФСР, медпункт Кремлевской автобазы, ряд санаториев и домов отдыха в Подмосковье и ряд сторонних организаций.

Транспортировка стерильных и сбор грязных материалов поликлиник и здравпунктов осуществлялись кольцевым заездом двумя машинами, выделенными в распоряжение ЦСО. Остальные ЛПУ доставляли материал на своих машинах 1 раз в неделю, дальние санатории – 1 раз в месяц. Использование современных одноразовых упаковочных средств, с длительными сроками сохранения стерильности, позволяло без проблем доставлять стерильный материал и инструменты на дальние расстояния.

За более чем 30-летний период работы данное ЦСО оправдало себя в десятки раз. Даже в условиях использования многоразовых шприцев и игл до 1987 г. не было ни одного случая внутрибольничного заражения вирусными гепатитами, уровень послеоперационных осложнений колебался в пределах не более 0,45% (при 20% по стране!). Таким образом, опыт функционирования крупного межбольничного ЦСО, оснащенного дорогостоящим высокотехнологичным оборудованием, доказал целесообразность такой организации как в эпидемиологическом, так и в экономическом плане. Одно ЦСО на район крупного города или одно на меньший город в течение нескольких лет оправдают затраты, а главное, станут барьером на пути распространения ВБИ с парентеральным механизмом передачи.

1 *Левин М.И., Сучков Ю.Г., Бессонова В.Я.* и др. Биологические индикаторы для контроля предстерилизационной очистки // Дезинфекционное дело. 1999. № 2.

2 Это устройства типа поставляемых шведской фирмой “Getinge”, германской “Miele” и др., не имеющие российских аналогов.

3 *Рубан Г.И., Корнев И.И., Савенко С.М.* и др. Профилактика внутрибольничных инфекций при проведении анестезиологических и реанимационных мероприятий // Стерилизация и госпитальные инфекции. 2006. № 1.

4 *Корнев И.И.* К вопросу о защите стерильных изделий от реинфицирования // Дезинфекционное дело. 1998. № 4.

5 *Савенко С.М., Гольштейн Я.А., Шашковский С.Г.* Новые технологии обеззараживания воздуха в лечебно-профилактических учреждениях // Стерилизация и госпитальные инфекции. 2006. № 2.