НАРЪЧНИК
ПО СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ В ЗДРАВНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ

Изготвен от

Турското дружество по Дезинфекция, Антисептика и Стерилизация

www.das.org.tr

ЧЛЕНОВЕ НА КОМИТЕТА ПО ИЗГОТВЯНЕ НА НАРЪЧНИКА

Faruk Aydin	Karadeniz Technical University Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Trabzon	faraydin@yahoo.com
Saban Esen (Treasurer of DAS)	Ondokuz Mayis University Faculty of Medicine, Department of Infectious Diseases, Samsun	sabanes@omu.edu.tr
Murat Gunaydin (Honorary Secretary of DAS)	Ondokuz Mayis University Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Samsun	muratomu@omu.edu.tr
Bulent Gurler (President of DAS)	Istanbul University Istanbul Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Istanbul	gurlerb@netone.com.tr
Recep Ozturk (Executive board member of DAS)	Istanbul University Cerrahpasa Faculty of Medicine, Department of Infectious Diseases, Istanbul	ozturkrecep@ superonline.com
Mustafa Ozyurt	GATA Haydarpasa Education Hospital, Medical Microbiology Clinic, Istanbul	ozyurtm2002@yahoo. com
Duygu Percin (Vice-president of DAS)	Erciyes University Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Kayseri	duygu.percin@hotmail. com
Mustafa Samasti	Istanbul University Cerrahpasa Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Istanbul	msamasti@yahoo.com
Ahmet Sanic	Qafqaz University, Baku / Azerbaijan	rector@qafqaz.edu.az
Yesim Cetinkaya Sardan	Hacettepe University Faculty of Medicine, Department of Internal Diseases, Ankara	ycetinka@hacettepe. edu.tr
Dilek Zenciroglu (Executive board member of DAS)	Educator (nurse), Istanbul	dilekzen@yahoo.com

Забележка: Имената са по азбучен ред

ДРУГИ УЧАСТВАЩИ ИНСТИТУЦИИ И ЛИЦА

Dilek Arman	Gazi University Faculty of Medicine, Department of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Ankara	darman@med.gazi.edu.tr
Turan Aslan	Vakif Gureba Training and Research Hospital, Istanbul	turanaslan@yahoo.com
Kemalettin Aydin	Karadeniz Technical University Faculty of Medicine, Department of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Trabzon	kemalettinaydin@yahoo.com
Guner Dagli	GATA Haydarpasa Training Hospital, Anesthesia and Reanimation Clinic, Istanbul	gdagli@gata.edu.tr
Tulay Konac	TAEK Ankara Nuclear Agriculture and Stockbreeding Research Center, Ankara	konact@tsek.gov.tr.
A. Yekta Ozer	Hacettepe University Faculty of Pharmacy, Department of Radiopharmacy, Ankara	ayozer@yahoo.com
Mehmet Ali Ozinel	Ege University Faculty of Medicine, Department of Microbiology and Clinical Microbiology, Izmir	ozinel@med.ege.edu.tr
Refik Saydam	National Hygiene Center, Ankara	http://www.rshm.saglik.gov.tr

Забележка: Имената са по азбучен ред

БЪЛГАРСКИ КОЛЕКТИВ, ИЗГОТВИЛ ПРЕВОДА ОТ АНГЛИЙСКИ НА НАРЪЧНИКА

Доц. д-р Нина Гачева, дм	БАПКНИ БулНозо – Почетен председател Епидемиолог	nina.gacheva@gmail.com
Доц. д-р Росица Вачева, дм	БАПКНИ БулНозо – Председател на УС Началник Лаборатория. "Микробиология и Вирусология" УМБАЛ "Царица Йоанна -ИСУЛ"	rdobrevski@gmail.com
Доц. д-р Ани Кеворкян, дм	БАПКНИ БулНозо – член на УС Катедра Епидемиология и МБС, Медицински Университет Пловдив	ani_kevokian@mail.bg
Ас. Милена Николова	БАПКНИ БулНозо – Изп. Комитет по дезинфекция и стерилизация Ръководител лаб. "Дезинфекция, стерилизация и биоиндикатори", НЦЗПБ	stoqnova_81@abv.bg disinfection@abv.bg
Д-р Антонина Корчева	БАПКНИ БулНозо – Изп. Комитет по дезинфекция и стерилизация Началник отдел „Болнична хигиена и епидемиология" Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда	t_kons@mail.bg

УВОД

Почистването, дезинфекцията и стерилизацията са в основата на всяка програма за контрол на инфекциите.

Тези процедури трябва да се извършват за превенция на инфекциите, предавани чрез инструменти и оборудване (кръстосани инфекции) в диагностиката и терапията.

Стерилизацията не е просто процедура; тя представлява процес за осигуряване на подходящи инструменти и оборудване за медицински цели.

Пренасяне на оборудването от мястото на използване, пред-почистване и деконтаминация, транспортиране до мястото на обработване и преброяване, възстановяване и контрол, опаковане, стерилизация и съхранение в стерилно състояние до употребата са етапите на процедурата.

В съответствие с определени правила се извършва надзор и документиране на всеки етап като основно изискване при стерилизацията.

ИЗДЕЛИЯТА НИКОГА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРАТ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ/ ДЕКОНТАМИНАЦИЯ.

Писмените практически указания и продължаващо обучение на работещите са основни изисквания.

Процедурите и протоколите трябва да бъдат периодично преоглеждани, проверявани и преработвани, ако се налага.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ДЕФИНИЦИИ И СЪКРАЩЕНИЯ

2. ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ЦЕНТРАЛНО СНАБДЯВАНЕ СЪС СТЕРИЛНИ МАТЕРИАЛИ (ОЦССМ) И ОБУЧЕНИЕ НА РАБОТНОТО МЯСТО

3. ЕКИП НА ОЦССМ, РАБОТНО ОБЛЕКЛО И ПЕРИОДИЧНИ ЗДРАВНИ ПРЕГЛЕДИ
- 3.1. Екип на ОЦССМ
- 3.2. Работно облекло
- 3.3. Периодични здравни прегледи

4. ЗОНИ НА ОЦССМ
- 4.1. Нечиста зона
- 4.2. Чиста зона
- 4.3. Стерилна зона
- 4.4. Сервизна зона
  - 4.4.1. Зона за подготовка на текстилни материали
  - 4.4.2. Умивалници за измиване на ръцете

5. ТЕХНИЧЕСКИ И АРХИТЕКТУРНО-СТРУКТУРНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОЦССМ
- 5.1. Подове и стени
- 5.2. Тавани
- 5.3. Климатична инсталация
- 5.4. Температура и влажност
- 5.5. Осветление
- 5.6. Качества на водата за стерилизация и дезинфекция

6. ПОЧИСТВАНЕ НА ОЦССМ
- 6.1. Почистване на нечистата зона
- 6.2. Почистване на стерилната, чистата зона и сервизната зона

7. ТРАНСПОРТ НА КОНТАМИНИРАНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ ДО ОЦССМ

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ХИМИЧНИ РАЗТВОРИ И ДЕЗИНФЕКЦИОННИ МЕТОДИ

8.1. Класификация по Сполдинг (Spaulding)

8.1.1. Проблеми, произтичащи от класификацията по Сполдинг

8.1.2. Класификация според риска от инфекция и предпочитаните методи за обработка на медицинските изделия и обекти

8.1.3. Обработка на медицински изделия, съгласно препоръките на Институт „Роберт Кох" (Robert Koch Institute, RKI))

8.2. Характеристики на идеалния дезинфектант

8.3. Химични разтвори

8.3.1. Глутаралдехид

8.3.2. Орто-фталалдехид

8.3.3. Формалдехид

8.3.4. Хлор и хлорни съединения

8.3.5. Супероксидирана вода

8.3.6. Водороден пероксид

8.3.7. Пероцетна киселина

8.3.8. Пероцетна киселина и водороден пероксид

8.3.9. Феноли

8.3.10. Четвъртични амониеви съединения

8.3.11. Йодофори

8.3.12. Алкохоли

8.4. Предимства и недостатъци на високо- и средностепенните дезинфектанти

8.5. Тест – ленти за дезинфектанти

8.6. Фактори, влияещи върху ефективността на дезинфекцията

8.7. Особености на дезинфекционните методи според медицинското изделие

8.7.1. Ендоскопи

8.7.2. Лапароскопи, артроскопи и цистоскопи

8.7.3. Дентални инструменти

8.7.4. Деконтаминация на кости

8.7.5. Обработка на оборудване за пациентски грижи, контаминирано с кръвнопреносими патогени: HBV, HCV, HIV или туберкулоза

8.7.6. Хемодиализна апаратура

8.7.7. Тонометри, криохирургични инструменти, ендокавитарни сонди

9. ДЕКОНТАМИНАЦИЯ
9.1. Оборудване, използвано за деконтаминация
9.2. Ръчна деконтаминация
9.2.1. Деконтаминация на инструменти и оборудване
9.3. Деконтаминация с миялно-дезинфекционни машини
9.3.1. Предпазни мерки при употреба на миялно-дезинфекционна машина
9.3.2. Мониториране на миялно-дезинфекционните машини
9.3.3. Почистване на миялно-дезинфекционните машини
9.4. Ултразвукови миялни машини
9.4.1. Предпазни мерки при ултразвуково почистване
9.4.2. Почистване на ултразвукови миялни машини
10. ИЗСУШАВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА ИНСТРУМЕНТИТЕ
11. ОПАКОВАНЕ
11.1. Опаковъчни материали и тяхната характеристика
11.1.1. Текстил
11.1.2. Медицинска хартия
11.1.3. Хартиени пликове за стерилизация
11.1.4. Нетъкан текстил
11.1.5. Хартиено- полиетиленови фолия
11.1.6. Контейнери
11.1.7. Прозрачни полиетиленови покрития, запазващи стерилността
11.2. Стандарти за опаковането
11.3. Принципи на опаковане
11.4. Техники за опаковане
11.4.1. Опаковане като плик
11.4.2. Опаковане като пакет
11.4.3. Опаковане с фолио за стерилизация
11.5. Опаковъчни практики, подходящи за материалите
11.6. Избор на опаковъчен материал според метода на стерилизация
11.7. Залепваща машина

12. МЕТОДИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
12.1. Стерилизация със суха топлина
12.2. Стерилизация с пара
12.2.1. Принципи за зареждане на парния стерилизатор
12.2.2. Оценка на опаковките за влажност
12.2.3. Деконтаминация на приони
12.3. Нискотемпературни методи за стерилизация
12.3.1. Стерилизация с етилен оксид
12.3.1.1. Предпазни мерки при зареждане
12.3.1.2. Време за аерация
12.3.1.3. Защитно облекло
12.3.1.4. Предпазни мерки за безопасност на работното място
12.3.1.5. Системи с газови патрони
12.3.1.6. Системи с бутилки
12.3.1.7. Евакуация при спешен случай в ОЦССМ
12.3.1.8. Мерки в случай на експозиция
12.3.2. Нискотемпературна парна стерилизация с формалдехид
12.3.3. Газ – плазмена стерилизация
12.3.4. Стерилизация с пероцетна киселина
12.3.5. Стерилизация с гама радиация
12.4. Предимства и недостатъци на методите за стерилизация
12.5. Почистване на стерилизаторите

13. МОНИТОРИРАНЕ НА СТЕРИЛИЗАЦИЯТА
13.1. Физичен контрол
13.1.1. Електроннни устройства за контрол
13.1.2. Вакуум тест
13.2. Химичен контрол
13.2.1. Клас I – Индикатори на процеса
13.2.2. Клас II индикатори ((Bowie & Dick тест)
13.2.3. Клас III монопараметрични индикатори
13.2.4. Клас IV мултипараметрични индикатори
13.2.5. Клас V интегратори
13.2.6. Клас VI имитиращи индикатори

13.2.7. Уред за изпитание на процеса (УИП)
13.2.7.1. УИП според AAMI
13.2.7.2. УИП според EN
13.2.7.3. УИП за инструменти с лумен
13.3. Биологичен контрол

14. ДОКУМЕНТАЦИЯ

15. ВАЛИДИРАНЕ

16. СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ НА СТЕРИЛНИТЕ МАТЕРИАЛИ

17. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ СЛУЧАИ В ОЦССМ

18. КОНКРЕТНИ ПРЕПОРЪКИ
18.1. Почистване на изделия, използвани при грижи за пациентите
18.2. Високостепенна дезинфекция на ендоскопи
18.3. Флаш стерилизация
18.4. Методи за стерилизация
18.5. Опаковане
18.6. Мониториране
18.7. Зареждане
18.8. Съхранение

Забележка: Фигурите към текста се намират в цветната притурка, приложена след текста, в края на Наръчника.

1. ДЕФИНИЦИИ И СЪКРАЩЕНИЯ

Антисептика: Предотвратяване или потискане на развитието или въздействието на микроорганизмите в или върху живи тъкани.

Антисептици: Вещества, които предотвратяват или потискат развитието или въздействието на микроорганизмите в или върху живи тъкани.

Асептика: Предпазване на определена зона, която трябва да бъде защитена, от контаминация с микроорганизми и продължително поддържане на това състояние. Цялостната процедура за тази цел се нарича асептична техника. Асептична е всяка процедура, която се извършва в стерилни условия.

Бактериални спори: Специална форма, образувана от някои бактериални видове, за преживяване на неблагоприятни условия. Устойчиви са на физични и химични фактори на външната среда .

Бактерицид: Вещество, което унищожава бактериите.

Биотовар: Брой и вид на живите микроорганизми, които контаминират даден обект.

Биологичен индикатор: Тестов продукт, състоящ се от стандартизирана жизнеспособна популация от бактериални спори, за които е известно, че са устойчиви на стерилизация; този индикатор е предназначен да показва дали са изпълнени условията за постигане на стерилизация.

CE маркировка: Знак, показващ съответствие с Директивата за Медицински Изделия (Medical Device Directive, MDD) от стандартите на Европейския съюз (съкращение за съответствие с европейските норми).

Химичен индикатор: Тестови продукти, включващи хартиени ленти или други, с химични вещества, показващи характерна промяна при подлагане на стерилизация (например промени в цвета и др.).

Почистване: Процедура за премахване на замърсяване и органични субстанции чрез механично въздействие.

Деконтаминация/Обеззаразяване: Комплекс от мерки за почистване и дезинфекция, които могат да са последвани от стерилизация или не. Има три нива на деконтаминация: почистване, дезинфекция и стерилизация. Нивото на деконтаминация е в зависимост от обектите, към които се прилага: почистване, дезинфекция и стерилизация, или почистване и дезинфекция, или само едно от двете.

Дезинфекция: Унищожаване или потискане размножаването на микроорганизмите (с изключение на бактериалните спори) върху нежи-

ви обекти и повърхности, класифицира се като високо-, средно- и нискостепенна дезинфекция според постигнатата ефективност върху бактериалните спори и микобактериите.

А) Високостепенна дезинфекция: При този вид дезинфекция се инактивират всички микроорганизми, с изключение на някои бактериални спори, за по-кратък период от време (5-20 минути) в сравнение с химическата стерилизация със спороциди (≥3 часа)

В) Средностепенна дезинфекция: При този вид дезинфекция се унищожават всички вегетативни форми на бактериите, включително микобактерии и други микроорганизми (обикновено за ≤15 минути), но не и бактериалните спори

С) Нискостепенна дезинфекция: При този вид дезинфекция се унищожават вегетативните форми на някои микроорганизми и големите вируси с обвивка (обикновено за ≤10 минути), но не и бактериалните спори, микобактериите и вирусите без обвивка.

Електронни тест системи: Системи, които могат да проследят функционирането и неизправностите на парните стерилизатори, да тестират по електонен път един или повече физични параметри, като вакуум тест и Bowie&Dick, и да осигурят съхраняване на данни в компютъра.

Епоксид: Това е термореактивен полимер, който се получава от реакцията на епоксидна смола с полиамин „втвърдител". Епоксидът има широк спектър приложения, включително като пластмаси, подсилени с вграждане на нишки и лепила с общо предназначение. Приложението на епоксид – базирани материали е широко и включва изолационни покрития, лепила и материали с няколко съставки, като тези, при които за подсилване са използвани синтетични или стъклени нишки. Епоксидите са добре познати, като притежаващи: висока адхезионна способност, устойчивост на топлина и химични въздействия, добри до отлични механични свойства и много добри електроизолационни свойства.

Флаш стерилизация: Процес на краткотрайна парна стерилизация на измити, деконтаминирани и подсушени, но непакетирани изделия за незабавна употреба.

ХЕПА/HEPA филтър (High Efficiency Particulate Air Filter /Високо ефективен въздушен филтър): Високо ефективен въздушен филтър, който улавя частиците (с 99,97% ефективност при размер >0,3 μ)

Прионы: Патогенни инфекциозни частици, с белтъчна структура, но без нуклеинови киселини. Те са устойчиви на обичайните стерилизационни и дезинфекционни методи.

Устройство за изпитание на процеса: Тестова система, проектирана да формира дефинирана устойчивост, представляваща предизвикателство към стерилизационната процедура в стерилизаторите, за да се разбере дали процедурата е ефективна или не.

Гарантиращо стерилността ниво/ Sterility Assurance Level (SAL): Означава вероятността да има един жизнеспособен микроорганизъм в дадена продуктова единица след стерилизацията. Обикновено се представя като 10^{-6}, което означава, че има ≤1 на 1милион вероятност да се съдържа единствен жизнеспособен микроорганизъм в стерилизирания обект

Стерилизация: Процес, с който се постига унищожаване на всички форми на жизнеспособни микроорганизми (включително спорите) от даден обект

Валидиране: Валидирането означава доказване, че стерилизационните системи и процедури отговарят трайно на предварително зададени условия.

СЪКРАЩЕНИЯ:

AAMI: Асоциация за разработване на медицински инструментариум **/Association for Development of Medical Instrumentation**

ISO: Международна стандартизационна организация/**International Standards Organization**

MDD: Директива за медицинските изделия/**Medical Device Directive**

CSSD: Отделение за централно снабдяване със стерилни материали **(ОЦССМ)/Central Sterile Supply Department**

NIOSH: Национален институт за безопасност и здраве при работа/ **National Institute for Occupational Safety and Health**

OSHA: Агенция за безопасност и здраве при работа**/Occupational Safety & Health Administration**

TS EN: Европейски стандарти на Турския стандартизационен институт/**European Standards of Turkish Institute of Standards**

2. ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ЦЕНТРАЛНО СНАБДЯВАНЕ СЪС СТЕРИЛНИ МАТЕРИАЛИ (ОЦССМ) И ОБУЧЕНИЕ НА РАБОТНОТО МЯСТО

Отделнията за централно снабдяване със стерилни материали са динамични центрове от първа необходимост за една болница. Тяхното обслужване е 365 дни в годината по 24 часа дневно. Те са отговорни за осигуряване на безопасна стерилизация и превенция на инфекциите. Събират контаминираното оборудване от различните звена на болницата, обработват го и обратно го връщат.

Този център трябва да бъде разположен най-близо до операционната. Екипът на ОЦССМ, в идеалния случай, трябва да включва технически персонал, като опитни архитекти и инженери и лица, следващи научните и технологични постижения и предоставящи съвети на техническия екип, като болничното ръководство, лекари и медицински сестри.

ОЦССМ е мястото за почистване-деконтаминация-дезинфекция-изсушаване, грижи и възстановяване, опаковаане, стерилизация, съхранение и разпределение на стерилното оборудване. Стерилизацията е процедура, изискваща внимание по отношение на някои особености. За да бъде успешна стерилизацията, всички процедури, включително почистването на контаминираните изделия и разпределението на стерилните продукти трябва да бъдат изпълнени възможно най-добре. Персоналът трябва да бъде обучен и дисциплиниран.

Членовете на персонала трябва да бъдат периодично обучавани по следващите теми. Те трябва да обновяват теоретичните си и практически познания в тези области.

Теми:

- Основи на микробиологията
- Пътища за предаване на инфекцията, мерки за превенция на инфекциите и имунизация
- Хигиена на ръцете
- Управление и правила за работа в ОЦССМ
- Правила за спазване на асептика, почистване, дезинфекция и стерилизация
- Технически и архитектурни съоръжения
- Зони на ОЦССМ, работно облекло и периодични здравни прегледи
- Хирургични инструменти и класифицирането им
- Пренасяне на контаминирано и чисто оборудване
- Дезинфекционни практики
- Дезинфекционни разтвори, ензимни детергенти и продукти за поддържане на инструментите
- Почистване, деконтаминация, изсушаване и поддръжка

- Опаковане на материалите, техники и принципи за зареждане
- Методи за стерилизация
- Етапи на стерилизацията и мониториране
- Фактори, повлияващи стерилизацията (изгонване на въздуха, качество на парата и водата)
- Съхранение и срок на годност
- Проблеми, свързани с материалите за стерилизация
- Правила за безопасност
- Валидиране
- Тестове за изпълнение на процеса и документиране

За членовете на персонала трябва да има ясно определени описания на задачите и за всички процедури трябва да бъдат изготвени писмени протоколи, основаващи се на възприетата в заведението политика.

3. ЕКИП НА ОЦССМ, РАБОТНО ОБЛЕКЛО И ПЕРИОДИЧНИ ЗДРАВНИ ПРЕГЛЕДИ

3.1. Екип на ОЦССМ

- Екипът на ОЦССМ е съставен от ръководител, сестра, техник и поддържащ персонал. Препоръчително е да има техник с медицинско образование, за да разрешава проблемите с инструментите и сложните устройства.
- Броят на персонала се определя според броя на болничните легла, броя на пациентите, посещаващи проликлиничните кабинети, броя на операционните, дневния брой на извършваните операции, натовареността на звената и периода на предоставяното обслужване.

3.2. Работно облекло

- Работното облекло на екипа на ОЦССМ е униформено и се състои от риза и панталони, които могат лесно да се обличат и съблечат, удобни са и са с къси ръкави.
- Целият персонал трябва да носи еднократни шапки, покриващи косата.
- Дълги ръкави се препоръчват за етапа на опаковане, за предпазване от контаминация с кожни излющвания.
- Персоналът, работещ в зоната за деконтаминация трябва да носи защитни очила и маски (или шлем, предпазващ цялото лице) и защитни водоустойчиви престилки и ръкавици, за да се предпази от опръскване и оплискване.

- Обувките или затворените чехли трябва да подлежат на измиване, да са удобни, поддържащи и защитаващи стъпалата.
- Слушалки са необходими, за да осигурят изолация от шума, тъй като ОЦССМ е шумно място.
- Работното облекло на екипа на ОЦССМ трябва да се сменя през ден или веднага, ако се замърси.

3.3.Периодични здравни прегледи

- Новите членове трябва да преминат общ лекарски преглед, изследване на пълна кръвна картина, биохимични тестове и слухови тестове. Трябва да се имунизират срещу хепатит В и тетанус, ако е необходимо. Периодичните здравни прегледи се извършват ежегодно.
- Персоналът, работещ с газова стерилизация трябва да преминава ежегоден преглед за експозиция на вредности на кожата, очите, респираторната, репродуктивната, кръвотворната и неврологична системи .
- Персоналът трябва да се наблюдава за наранявания с остри инструменти.

4. ЗОНИ НА ОЦССМ

Зоните трябва да бъдат класифицирани като нечиста, чиста, стерилна и сервизна зони. Трябва да бъдат поставени знаци за аварийния изход, в допълнение към указателните знаци в ОЦССМ.

4.1. Нечиста зона

Това е мястото, където нестерилното оборудване се приема, класифицира и деконтаминира. Предвид факта, че вероятността за микробна контаминация и контаминация с частици е висока в зоната за деконтаминация, замърсяванията на външната среда трябва да бъдат контролирани и почиствани/дезинфектирани периодично.

Освен това, зоната за деконтаминация трябва да бъде отделена от зоните за други процедури и трябва да има отделен вход. Забележка : С предверие – шлюз за поставяне на лични предпазни средства.

- Умивалник за хигиена на ръцете
- Маса за приемане на оборудването и контрол
- Автоматизирани миялно –дезинфекционни машини с две врати
- Ултразвукова миялна машина
- Струен пистолет с аксесоари за миене с вода или с аксесоари за продухване с въздух
- Складовото помещение за съхранение на оборудване и разтвори за контаминираната зона трябва да се намира в зоната за деконтаминация.

4.2. Чиста зона

Това е мястото, където деконтаминираното чисто оборудване и материали се проверяват, поправят, опаковат за стерилизиране и се съхраняват. Освен зоната за поддържка, зареждане и подреждане на оборудването и материалите за стерилизиране, в отделен сектор на тази зона са поставени парния стерилизатор и стерилизатора с етилен оксид. Етилен оксид стерилизаторът трябва да бъде отделен по местоположение (препоръчват се стъклени прегради) със собствена вентилация, детектори за газов контрол и детектори за възможни течове, подходящи за спешна намеса. Офисът на ръководителя на звеното, стаята за срещи и помещенията за персонала трябва да са разположени в чистата или сервизнатата зона.

4.3. Стерилна зона

Това е зоната, където се съхраняват стерилното и чисто оборудване преди доставянето му на потребителя. Размерите на тази зона варират в зависимост от натовареността и оборота.

Запазването на стерилните материали като такива до доставянето им в мястото на употреба е важно. Ето защо, трябва да се вземат мерки тези материали да не се контаминират при съхранението им.

- Стерилната зона за съхранение трябва най-добре да бъде в отделен и затворен сектор с отделен вход. Тя трябва да бъде до зоната за стерилизация и да има само една функция, а именно съхранение на стерилните материали.
- Вентилационната система трябва да бъде така проектирана, че въздушният поток да е насочен от стерилната зона за съхранение навън с позитивно налягане.
- Рафтовете трябва да отстоят на 20-30 см. от пода, на 15 см. от тавана и на 5 см. от стените в стерилната зона за съхранение, за да се осигури циркулацията на въздуха.
- Пожарогасителите трябва да бъдат разположени на лесно достъпно място, за да се постигне пожарна безопасност.
- Съхранението трябва да бъде организирано в зависимост от системата за опаковане, материалите, вида на инструментите и метода на транспорт в лечебното заведение (напр. отворени метални стелажи) (Фиг. 1).

4.4. Сервизна зона

Тя трябва да включва склад, компресори, непрекъснато електрозахранване (НЕЗ), помещение за дестилирана вода, зона за отпадъците, бани, съблекални, тоалетни и душове.

4.4.1. Зона за подготовка на текстилни материали

- Зоната за работа с текстилни материали се приема като чиста зона, където текстилните материали за многократна употреба се оглеждат, нагъват и опаковат.
- Въздушният поток трябва да бъде от типа с низходяща тяга и въздухообменът (10 обмена/ час) трябва да бъде адекватен, с цел да се сведе до минимум нивото на текстилни частици във въздуха.
- Трябва да има достатъчно място и рафтове за съхранение на чистите текстилни материали и добре осветена маса за извършване на проверка (Фиг. 2)

4.4.2. Умивалници за ръце

- Умивалниците за ръце трябва да бъдат поставени в преходните зони между контаминираната, чистата и стерилната зони.
- Диспенсерите за течен сапун, дезинфектант и хартиени кърпи трябва да бъдат поставени до умивалниците.
- Умивалници за ръце трябва да бъдат поставени също така и в помещенията на сервизната зона, като тези за персонала.
- За да се предотврати риска от контаминация, крановете трябва да бъдат от хирургичен тип или с фотоелектрични клетки.

5. ТЕХНИЧЕСКИ И АРХИТЕКТУРНО-СТРУКТУРНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОЦССМ

5.1. Подове и стени

- Подовете и стените трябва да са направени от трайни материали, които подлежат на почистване с прахосмукачка и измиване, за да могат да бъдат почиствани периодично.
- Когато се използва керамика, спойващият материал трябва да бъде цимент; всъщност керамиката не се препоръчва, по възможност.
- Боята на стените трябва да е гладка, едноцветна, антистатична и епосксидна, за да предотвратява колонизирането с микроорганизми
- Материалите не трябва да се увреждат от химичните вещества, използвани за почистване.
- Материалите за пода трябва да се почистват лесно и да са устойчиви на износване и повреждане.
- Подовата боя трябва да бъде в цвят, който позволява лесно различаване на обектите по пода.
- Подът и свързването на стените трябва да са монолитни, а ъглите да са заоблени.

5.2. Тавани

- Таваните трябва да са конструирани с вградена и затворена арматура, за да образуват гладка повърхност и да се сведат до минимум кондензацията, запрашаването и вероятните източници за контаминация.
- Тръбите и останалата арматура трябва да бъдат покрити.
- Материали, които отделят частици или нишки не трябва да се използват за направа на таваните.
- Трябва да се използват материали, подлежащи на измиване.

5.3. Климатична инсталация

- Вентилацията на ОЦССМ трябва да осигурява поне 10 въздухообмена в час. Не трябва да се използват уреди, причиняващи въздушна турбуленция.
- Вентилационната система трябва да бъде с низходяща тяга и да предоставя въздушен поток, насочен от чистите към нечистите зони.

5.4. Температура и влажност

Температурата трябва да е 18-22 °C, за да се осигури поддържане комфорта на персонала и подтискане растежа на микроорганизмите. Влажността трябва да бъде 35-60%. При определяне на температурата и влажността трябва да се вземат предвид допълнителната топлина и влажност, дължащи се на уредите.

5.5. Осветление

Изборът на лампи за всички зони на ОЦССМ, включително зоната за деконтаминация, подготовка и опаковане, стерилизация, обработка, стерилно съхранение и разпределение, е важен.

Зона	**Мощност на лампата**
Общ оглед	50 – 100 вата
Подробен оглед	100 – 200 вата
Умивалници	50 – 100 вата
Общи работни помещения	20 – 50 вата
Стерилно депо	20 – 50 вата

5.6. Качество на водата за стерилизация и дезинфекция

Твърдостта на водата, използвана за получаване на пара за стерилизация трябва да бъде под 4 dH в немски градуси.

За омекотяване на водата болниците обикновено използват йонообменници като омекотителна инсталация. Тази инсталация отстранява

Ca и Mg йони от водата.

Съдържание на силиций (SiO_2) < 1мг/л

Хлориди <2 мг/л

pH 5-7

В посочената по-долу таблица са показани максималните стойности, допустими за водата, използвана за получаване на пара, съгласно EN 285.

SiO_2	0,01мг/кг
Желязо	0,1мг/кг
Кадмий	0,005 мг/кг
Олово	0,05 мг/кг
Други тежки метали	0,1 мг/кг
Хлориди	0,1мг/кг
Фосфати	0,1мг/кг

6. ПОЧИСТВАНЕ НА ОЦССМ

Почистването трябва да се извършва следвайки правилата на асептичната техника, от чисто към мръсно и от горе надолу. Видът на използваните за почистването разтвори трябва да се съобразява с препоръките на Екипа по контрол на инфекциите.

6.1. Почистване на нечистата зона

- Помещението за деконтаминация се приема за критична зона и трябва внимателно да се почиства.
- Тя трябва да се почиства с дезинфекционни разтвори, използвани за почистване на критични зони. Когато се установят някакви разливания или накапване върху пода или ако подът е замърсен, той трябва незабавно да се почисти.
- Когато дезинфекционния разтвор е замърсен, той трябва да се смени преди да е изтекъл срока от 24 часа и да се приготви нов.
- Уредите, използвани за почистване на деконтаминационната зона на ОЦССМ не трябва да се използват за почистване на друга зона.
- Умивалниците, работните повърхности и стените, носещи риск от контаминация трябва да се почистват ежедневно с дезинфекционен разтвор.
- Подовете трябва да се почистват последни.

6.2. Почистване на стерилната, чистата и сервизната зони

- Почистването трябва да започне от стерилната зона и да продължи с чистата и сервизна зони.
- Като време за почистване трябва да се избере периода, когато има най-малко материали в стерилното депо.
- Работните повърхности за подготовка на инструменти трябва да бъдат изтривани с кърпа, напоена с дезинфектант всяка сутрин.

7. ТРАНСПОРТ НА КОНТАМИНИРАНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ ДО ОЦССМ

- Пренасянето на използваните инструменти, без те да са покрити създава риск от допълнителна контаминация.
- Контаминираните инструменти и материали трябва да се пренасят с „мръсен" асансьор или със затворена транспортна количка между операционната и зоната за деконтаминация на ОЦССМ.
- Съвсем новите медицински инструменти трябва да се почистят от стикерите и защитните материали и да се стерилизират след измиване.
- Отворените сетове и оборудване се считат за контаминирани, дори когато не са използвани след отварянето.
- Хирургичните инструменти се доставят в ОЦССМ незабавно след всяка процедура.
- За всеки сет има списък на наличните инструменти.
- Списъкът се попълва от лицето, което преброява инструментите.
- След като са доставени в ОЦССМ използваните инструменти трябва първо да се деконтаминират с подходящ детергент-дезинфектант и след това трябва да бъдат преброени.
- Браншовете на инструментите се оставят отворени. Когато на инструмента има еднократно лезвие, то се отстранява с помощта на друг инструмент и се изхвърля в контейнер за остри отпадъци. Скалпелите се поставят в кошницата на миално-дезинфекционната машина.
- Когато не се използва миално-дезинфекционната машина, инструментите, контаминирани с кръв или други телесни течности първо се деконтаминират с детергент-дезинфектант/ензимен разтвор и след това се почистват.
- Трябва да се използват приемни формуляри на ОЦССМ, за да се записват доставените инструменти, броя на инструментите, от коя клиника са доставени, времето на получаване, лицето, което ги доставя, приемащото лице и времето, когато те ще се върнат обратно.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ХИМИЧНИ РАЗТВОРИ И ДЕЗИНФЕКЦИОННИ МЕТОДИ

8.1. Класификация по Сполдинг (Spaulding)

Обектите, използвани при грижите за пациента, са категоризирани като критични, полукритични и некритични:

Критични обекти

Обектите, които влизат в стерилни тъкани, стерилни телесни кухини или кръвоносна система са класифицирани като „критични“ обекти (хирургични инструменти, сърдечни и уринарни катетри, импланти и др.). Те трябва да бъдат стерилни.

Полукритични обекти

Обекти, които влизат в контакт с интактни лигавици или неинтактна кожа са класифицирани като „полукритични“. Тази категория включва оборудване за респираторна терапия и пособия за анестезия, някои ендоскопи, лъжици за ларингоскопи, сонди за езофагеални манометри, аноректални манометри и др. Тези медицински изделия изискват високостепенна дезинфекция; не е необходимо да бъдат стерилни.

Някои пособия, които могат да влязат в контакт с неинтактна кожа за кратък период от време (термометри, вани за хидротерапия) обикновено се считат за „некритични“ обекти и се обработват с дезинфектанти, постигащи средностепенна дезинфекция (феноли, йодофори, алкохоли и др.).

Некритични обекти

„Некритични“ обекти са тези, които влизат в контакт със здрава кожа, но не и с лигавици. Примери за некритични обекти, свързани с пациентските грижи, са подлоги, парапети на легла, маншети за апарати за кръвно налягане, патерици, шкафчета и мебели в болничната стая, подове. За тези обекти е достатъчно да бъдат чисти. Само, ако са контаминирани с телесни течности/секрети, те трябва да бъдат дезинфекцирани с нискостепенни дезинфектанти.

8.1.1 Проблеми, произтичащи от класификацията по Сполдинг

- Един от проблемите, свързани с прилагането на класификацията е нейната опростеност. Например, класификацията не взима под внимание проблеми, свързани с обработката на сложни медицински изделия, които често са термочувствителни или проблеми, свързани с инактивирането на някои видове инфекциозни агенти (например прионите, като причинителя на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD).
- Някои скъпи медицински изделия (артроскопи, лапароскопи), от-

насящи се към критичните обекти, са чувствителни на топлина; освен това, при стерилизация с етилен оксид (ЕО) се губи много време, за да могат да се използват рутинно между пациентите.

- Липсват доказателства, че стерилизацията на тези обекти подобрява грижата за пациентите чрез намаляване на риска от инфекция. Ето защо, в много болници тези изделия (артроскопи, лапароскопи и биопсични щипки) се подлагат на високостепенна дезинфекция.
- Друг проблем с приложението на класификацията е обработката на инструмент, спадащ към полукритичните обекти (като например ендоскоп), който ще бъде използван заедно с инструмент, спадащ към критичните обекти или, който ще влезе в контакт със стерилни тъкани. Например, ендоскоп, предназначен за изследване на горната част на стомашно-чревния тракт, остава ли в категорията на полукритичните обекти, ако бъде използван заедно със стерилни биопсични щипки или при пациент със силно кървене от езофагеалните варици? Ендоскопът трябва да остане в категорията полукритични обекти.
- Допълнителен проблем с дезинфекцията на обектите, използвани при грижите за пациента е, че не е определено оптималното време на въздействие при високостепенната дезинфекция, резултат на което са различните стратегии за дезинфекция на различните по вид полукритични обекти (ендоскопи, тонометри, ендокавитарни сонди, инструменти за криохирургия и др.). Въпреки това, докато не бъдат установени по-ефективни алтернативни методи за дезинфекция на такива изделия в клиничната практика, се препоръчва прилагането на това ръководство.

8.1.2 Класификация според риска от инфекция и предпочитаните методи за обработка на медицинските изделия и обекти

Обекти	Класификация по Сполдинг	Риск от инфекция	Метод
Хирургични изделия, сърдечни и уринарни катетри, импланти, дренове, игли за спринцовки, игли за акупунктура, биопсични щипки, форцепси, лапароскопи, артроскопи, бронхоскопи, цистоскопи	Критични обекти (ще влязат в стерилни тъкани или съдова система)	Висок	Стерилизация с пара под налягане, плазма, ЕО
			Стерилизация с течен спороциден химически агент дълга експозиция (≥ 3 часа)

Обекти	Класификация по Сполдинг	Риск от инфекция	Метод
Гъвкави ендоскопи, ларингоскопи, вагинално-ректални ехографски сонди, трансезофагеални ехо-сонди, ендотрахеални тръби, назални канюли, свързващи тръби за вентилация, небулайзери и филтри, контейнери на небулайзери, аспирационни сонди, сонди за ентерално хранене, ларингоскопски лъжици, ларингеални тръби, фиброоптични бронхоскопи, въздуховоди, някои изделия в офталмологията, ушни спринцовки, амалгама кондензори	**Полукритични обекти** (ще влязат в контакт с лигавици)	Среден	Влажна топлина Високостепенна дезинфекция (експозиция на високостепенен дезинфектант за 5-20 минути)
			Средностепенна дезинфекция (експозиция за ≤ 10 минути)
Маски за лице, маски за неинвазивна вентилация, кислородни маски, стетоскопи, маншети за апарати за кръвно налягане, ЕКГ електроди, електроди за биспектрален анализ, пулсоксиметри, ушни спекулуми, пособия за фиксиране, кувьози, пациентски легла и дрехи, чинии за сервиране на храна, подлоги и др.	**Некритични обекти** (Ще влязат в контакт със здрава кожа, но не и с лигавици)	Нисък	Нискостепенна дезинфекция (експозиция за ≤ 10 минути)

8.1.1. Обработка на медицински изделия, съгласно препоръките на Институт „Роберт Кох“

Институтът „Роберт Кох” препоръчва подробна схема за обработка на медицинските изделия, в зависимост не само от инфекциозния риск, но също и от структурата на самите инструменти

Класификация според риска от инфекция	Медицински изделия	Предварителна обработка	Почистване и дезинфекция	Стерилизация
Некритични	ЕКГ електроди		X	
Полукритични A) без специални изисквания B) с повишени изисквания	Спекулум Гъвкав ендоскоп	(X) X[1]	X X	(X) (X[2])

Класификация според риска от инфекция	Медицински изделия	Предварителна обработка	Почистване и дезинфекция	Стерилизация
Критични				
А) без специални изисквания	Екартьор	(Х)	Х	Х
В) с повишени изисквания	Троакар микроинвазивни процедури	Х[1]	Х	Х
С) с особено високи изисквания		Х[1]	Х	Х[3]

[1] Предварително почистване, непосредствено след употреба

[2] При необходимост за ендоскопи, които навлизат в стерилни кухини на тялото, например бронхоскопи

[3]Обеззаразяване на приони (Х) Тази стъпка от обработката се извършва по избор

8.2. Характеристики на идеалния дезинфектант

- Широк спектър: трябва да има широк антимикробен спектър;
- Бързо действие: трябва да убива бързо микроорганизмите;
- Не трябва да се повлиява от факторите на околната среда; трябва да бъде активен в присъствието на органична материя (кръв, храчка, изпражнения) и съвместим със сапуни, детергенти и други химикали, които могат да влязат в употреба;
- Да не бъде токсичен: не трябва да бъде вреден за работещите с него и за пациентите;
- Да бъде съвместим с повърхностите: не трябва да бъде корозивен за инструменти и метални повърхности и не трябва да уврежда пластмаси, гума и други материали;
- Да има остатъчно действие върху третираните повърхности: трябва да оставя антимикробен филм върху третираната повърхност;
- Трябва да бъде лесен за използване с ясни указания за употреба на етикета;
- Без мирис: трябва да има приятен мирис или да бъде без мирис, което ще улесни неговата рутинна употреба;
- Икономичен: не трябва да бъде с прекалено висока цена;
- Разтворимост: трябва да бъде разтворим във вода;
- Стабилност: трябва да бъде стабилен като концентрат и в работни разтвори;
- Щадящ за околната среда: изхвърлянето му не трябва да вреди на околната среда.[1]

8.3. Химични разтвори

8.3.1. Глутаралдехид

- Глутаралдехидът е наситен диалдехид, който е широко използван като високостепенен дезинфектант и химически стерилант. Водните разтвори на глутаралдехида са кисели и в това състояние обикновено не са спороцидни.
- Само когато разтворът се „активира“ чрез използване на алкализиращи агенти до pH 7.5-8.5 разтворът става спороциден.
- Веднъж активиран, този разтвор има срок на годност минимум 14 дни.
- Новите формулации на глутаралдехида (различни стабилизирани разтвори) са с удължен срок на годност до 28-30 дни.
- Разтвор, съдържащ ≥ 2% глутаралдехид, е ефективен срещу *M. tuberculosis*, фунги и вируси за минимум 20 минути при стайна температура, и срещу спори на *Bacillus* и *Clostridium* за три часа.
- Не е корозивен към метали и не уврежда оптика, гума или пластмаса.
- Глутаралдехидът не трябва да се използва за почистване на некритични повърхности, защото е твърде токсичен и скъп.
- Докладвани са случаи на колити, причинени от експозиция на глутаралдехид, намиращ се в ендоскопските канали под формата на остатъчно количество дезинфекционен разтвор, като тези случаи могат да бъдат предотвратени чрез обилно изплакване на ендоскопите. По подобен начин, кератопатия и декомпенсация на роговицата са причинени от офталмологични инструменти, които не са били достатъчно изплакнати, след тяхното накисване в 2% глутаралдехид.
- Здравните служители могат да бъдат изложени на пари на глутаралдехид в повишени концентрации в случаите, когато оборудването се обработва в лошо вентилирани помещения, когато са налице разливи, когато разтворите на глутаралдехида се активират или се подменят или когато се използват отворени вани за потапяне. Остра или хронична експозиция може да доведе до дразнене на кожата или дерматит, дразнене на лигавиците (очи, нос, уста) или белодробни симптоми.
- Глутаралдехидът трябва да се използва само на места с вентилация, която осигурява 7-15 въздухообмена на час, наличие на плътно прилепнали капаци на ваните за потапяне и използване на лични предпазни средства (ръкавици, маска).
- Допустимата гранична концентрация на глутаралдехид е 0.05 ppm; тази концентрация значително дразни очите, гърлото и носа.

- Ако изхвърлянето на глутаралдехид в канализационната мрежа е забранено, може да се използва натриев бисулфат за неутрализиране на глутаралдехида, което ще го направи безопасен за изхвърляне.[1]

8.3.2. Орто-фталалдехид

- Орто-фталалдехидът (OPA) е високостепенен дезинфектант, който е разрешен за употреба от Агенцията по храни и лекарства на САЩ (FDA).
- Разтворът съдържа 0,55% 1,2-benzenedicarboxaldehyde (OPA). OPA разтворът представлява прозрачна течност с бледо син цвят и pH 7.5.
- OPA притежава отлична стабилност в широк диапазон (pH 3-9).
- Не е известно да предизвиква дразнене на очите и дихателните пътища, не изисква мониториране на експозицията, има едва осезаема миризма и не се нуждае от активиране. Потенциален недостатък е, че оцветява протеините в сиво. Остатъчни количества OPA, намиращи се по недостатъчно изплакнатите с вода инструменти, предизвикват промяна в цвета им.
- При работа с OPA трябва да се носят лични предпазни средства. Наред с това, оборудването трябва да бъде обилно изплакнато, за да се предотврати промяна в цвета на кожата или лигавиците на пациента.
- OPA е ефективен при 14-дневен период на употреба.
- Когато изхвърлянето на OPA в канализационната мрежа е забранено, може да се използва глицин (25 g/gallon) за неговото неутрализиране, което ще го направи безопасен за изхвърляне.[1]
- Времето на въздействие за OPA се различава в отделните държави (например 5 минути в Европа, Азия и Латинска Америка; 10 минути в Канада и Австралия и 12 минути в САЩ).

8.3.3. Формалдехид

- Формалдехидът се използва като дезинфектант и стерилант, както в течно, така и в газообразно състояние.
- Поглъщането на формалдехид може да бъде фатално, а продължителната експозиция на ниски концентрации във въздуха или върху кожата може да доведе до астмоподобни респираторни проблеми и възпаление на кожата. Тези съображения, както и това, че се явява потенциален канцероген за човека, ограничават неговата употреба при процесите на дезинфекция и стерилизация.
- OSHA посочва, че на работното място с формалдехида трябва да се работи като с потенциален канцероген и трябва да се въведе стандарт за работната експозиция на формалдехид, като допустимата претеглена средна концентрация за 8-часова експозиция на работното място е 0,75 ppm.

Поради тази причина трябва да се ограничи прекия контакт на служителите с формалдехид, което ограничава и неговата употреба при процесите на дезинфекция и стерилизация.

8.3.4. Хлор и хлорни съединения

- Независимо от различната си структура, хлорът и хлорните съединения са силни окислители със сходни химични реакции.
- Те осигуряват високостепенна, средностепенна или нискостепенна дезинфекция, в зависимост от концентрацията и времето на въздействие.
- Ефективната концентрация е > 1000 ppm активен хлор при обеззаразяване на приони. За тази цел те могат да бъдат използвани като алтернатива на 1 N NaOH разтвор.
- Най-важните източници на хлор са под формата на хлор газ и хипохлорит.
- Хлорните съединения включват хлорамини, натриев дихлоризоцианурат и хлорен диоксид. Основният продукт на супероксидираната вода е хлор.
- Хлорът от дълги години се използва като дезинфектант за третиране на води. Той е силно дразнещ и корозивен.
- Дезинфекциращото действие на хлора намалява с повишаване на pH.
- Натриевият хипохлорит, в концентрацията, използвана в белината за бита (5.25-6.15%), може да причини дразнене/възпаление на очите, орофаринкса, хранопровода и стомаха. В нея трябва да се съдържат 50 000 ppm натриев хипохлорит (NaOCl).
- Не трябва да се съдържат железни и медни йони.
- Хлор и хлорни съединения се повлияват значително от наличието на органични вещества и протеини.
- Хипохлоритът се разпада под действието на светлина. Поради това, той трябва да се съхранява в непропускащи светлина пластмасови контейнери.
- Хипохлоритът се използва широко за дезинфекция на повърхности и за дезинфекция на вани за хидротерапия, апарати за хемодиализа и водни системи.
- Препоръчаното време на въздействие е важно, както при всички дезинфектанти.
- Разреждане в съотношение 1:10-1:100 на концентрат, съдържащ 5.25% (50,000 ppm) натриев хипохлорит, се препоръчва за обеззаразяване на замърсени с кръв повърхности. Малки замърсявания с кръв (капки кръв) върху некритични повърхности, могат да бъдат дезинфекцирани, като се използва 1:100 разреждане на концентрат, съдър-

жащ 5.25%-6.15% натриев хипохлорит (500 ppm). Тъй като хипохлорита и други микробициди се инактивират съществено в присъствие на кръв, при големи замърсявания с кръв е необходимо почистване на повърхността преди да се приложи разтвор на белина за бита в съотношение 1:10 (5000 ppm) крайна концентрация.

- За да бъдат активни, хипохлоритните разтвори трябва да се приготвят с питейна вода ежедневно, непосредствено преди използването им.
- При замърсяване, приготвените разтвори трябва да бъдат подменени с нови.
- **Белината никога не трябва да се използва с киселини, като солна киселина и амоняк, тъй като се образуват токсични химични съединения.**
- Проблем при хлор-освобождаващите гранули е, че те могат да генерират хлорни пари, при прилагането им на урина. Повърхностите трябва да бъдат дезинфекцирани с белина след предварителното им почистване и изплакване.
- **Натриевият дихлоризоцианурат** (NaDCC), който е хлорно съединение, е по-ефективен и стабилен в сравнение с хипохлорита.
- Натриевият дихлоризоцианурат се среща под формата на водоразтворим прах, гранули и таблетки. Има по-ниска токсичност и дразнещо действие в сравнение с хипохлорита.
- **Хлорният диоксид (ClO_2)** е водоразтворим газ.
- Активен е в широк диапазон на pH (pH 6-10).
- Подобно на другите хлорни съединения, активността му се влияе от органична материя и светлина.
- Има корозивно и дразнещо действие. Уврежда някои метали (като месинг, мед) и пластмаси (като поликарбонат, полиуретан).
- Течният хлорен диоксид е високостепенен дезинфектант.
- Той може да причини повреди на някои метални и пластмасови части на ендоскопите. Може да доведе до промяна в цвета на външните покрития.
- Корозивното му действие се увеличава с нарастване на концентрацията и времето на въздействие. Следователно, за дезинфекция на инструменти се предпочита прилагане на най-ниската активна концентрация и най-краткото време на въздействие.
- Хлорният диоксид под формата на газ е по-ефективен от течната форма.
- Върху повърхностите, след третирането, може да остане филм от бял прах.

8.3.5. Супероксидирана вода

- Супероксидираната (електролизирана) вода се използва за дезинфекция на термочувствителни инструменти, ендоскопи, твърди повърхности и водни системи.
- Обикновено се произвежда на мястото на приложение и се използва еднократно.
- Активността трябва да се мониторира чрез pH (5-6.5) и окислително-редукционния потенциал (950 mvolt).
- Биоцидната активност на този дезинфектант намалява значително в присъствие на органична материя.
- Той е корозивен и може да увреди покритието на ендоскопите.
- Съвместимостта му с материалите може да се подобри чрез антикорозивни добавки и корекция на pH.
- Електролизираната вода е ефективна за предотвратяване образуването на биофилм и разрушаване на вече съществуващ такъв. Ето защо, тя се използва за дезинфекция на водни системи в дентални юнити и филтри.

8.3.6. Водороден пероксид

- В литературата водородният пероксид се определя като агент с добри микробицидни свойства и се потвърждава неговата бактерицидна, вирусоцидна, спороцидна и фунгицидна активност.
- Търговски достъпният 3% водороден пероксид е стабилен и ефективен дезинфектант, когато се прилага върху неживи повърхности.
- Използва се в концентрации, вариращи от 3% до 6%, за дезинфекция на меки контактни лещи, призми на тонометри, механични (медицински) вентилатори и ендоскопи.
- Докладвани са случаи на увредена роговица, дължащи се на недобро изплакване на накрайници на тонометри, след дезинфекция чрез накисване във водороден пероксид.
- Както при други химични стериланти, разтворите на водородния пероксид трябва да се контролират чрез редовно проверяване на минималната ефективна концентрация.

8.3.7. Пероцетна киселина

- Пероцетната киселина или пероксиоцетна киселина се характеризира с бързо действие срещу всички микроорганизми.
- При употреба се образуват безвредни странични продукти (оцетна киселина, вода, кислород, водороден пероксид), без токсични остатъци.
- Запазва активността си в присъствие на органична материя и има спороцидно действие при ниски температури.

- Корозивна е за повърхности от мед, месинг, бронз, неръждаема стомана и поцинкована стомана.
- Разтворът на пероцетната киселина уврежда металните части на ендоскопите и трябва да се сменя през 24 часа, тъй като не е стабилен.

8.3.8. Пероцетна киселина и водороден пероксид

- Агенцията по храни и лекарства на САЩ (FDA) е одобрила един по-нов химичен стерилант, съдържащ 0,23% пероцетна киселина и 7,35% водороден пероксид.
- Бактерицидните свойства на пероцетната киселина и водородния пероксид са доказани.
- Комбинацията от пероцетна киселина и водороден пероксид инактивира всички микроорганизми за 20 минути, с изключение на бактериалните спори.
- Комбинацията от пероцетна киселина и водороден пероксид се използва за дезинфекция на хемодиализна апаратура.

8.3.9. Феноли

- Двете производни на фенола съединения, обикновено намиращи се в състава на болничните дезинфектанти, са орто-фенилфенол и орто-бензил-пара-хлорофенол.
- Фенолите се абсорбират от порести материали и остатъчното количество дезинфектант може да причини възпаление на тъканите.
- С феноли не трябва да се третират бебешки кошчета и кувьози.

8.3.10. Четвъртични амониеви съединения

- Четвъртичните амониеви съединения (ЧАС) са широко използвани нискостепенни дезинфектанти. Те не трябва да се употребяват като антисептици.
- ЧАС са добри почистващи средства, но високата твърдост на водата и материали, като памук и марля могат да намалят тяхната микробицидна активност, поради образуване на неразтворими преципитати или абсорбиране на активните съставки от памука и марлята.
- Примери за четвъртични амониеви съединения, използвани в медицинската практика са алкил диметил амониев хлорид, алкил дидецил диметил амониев хлорид и диалкил диметил амониев хлорид.
- Най-новите четвъртични амониеви съединения (четвърто поколение), които се отнасят към двойно-верижните или диалкил четвъртични амониеви съединения (например дидецил диметил амониев

бромид и диоктил диметил амониев бромид), се приема, че остават активни в твърда вода и са толерантни към анионни съединения.

- ЧАС обикновено се използват при рутинното почистване на некритични повърхности от околната среда, като подове, мебели и стени.

8.3.11. Йодофори

- Йодофорите се използват както като антисептици, така и като дезинфектанти.
- Йодофорите са средностепенни или нискостепенни дезинфектанти, в зависимост от концентрацията им и експозицията.
- Разрежданията на йодофорите проявяват по-бързо бактерицидно действие, в сравнение с концентрирания разтвор на повидон-йод. Ето защо, за постигане на антимикробна активност, йодофорите трябва да се разреждат в съответствие с инструкциите на производителя.
- Йодофорите, формулирани като антисептици, съдържат по-малко свободен йод от тези, формулирани като дезинфектанти.
- С йод или йод-съдържащите антисептици не трябва да се третират силиконови катетри, защото могат да повредят силиконовите тръби.
- Антисептичните йодофори не са подходящи за дезинфекция на твърди повърхности.

8.3.12. Алкохоли

- Те са средностепенни дезинфектанти.
- Те имат бързо бактерицидно, а не бактериостатично действие срещу вегетативните форми на бактериите; също така имат туберкулоцидно, фунгицидно и вирусоцидно действие, но не унищожават бактериалните спори.
- Алкохолите са безцветни, летливи съединения, не остават петна и остатъци върху повърхностите и не се нуждаят от изплакване.
- Те не са токсични.
- Алкохолите са запалими и затова трябва да се съхраняват в хладни, добре вентилирани помещения.
- В медицинската практика терминът „алкохол“ се отнася за водоразтворимите химични съединения – етилов алкохол (етанол), изопропилов алкохол (изопропанол) и n-пропилов алкохол (n-пропанол).
- Концентрацията на алкохолите е важна за техния антимикробен ефект. Етиловият алкохол има достатъчна ефективност в концен-

трация над 60%, изопропиловият алкохол – с концентрация от 50%, а n-пропиловият алкохол – с концентрация от 40%.

- Алкохолите могат да доведат до изсушаване и възпаление на кожата, ако се използват продължително. Тези ефекти могат да бъдат предотвратени чрез добавяне на защитаващи кожата съставки.
- Оптималната бактерицидна (обемна) концентрация на етиловия алкохол е 60%-95% воден разтвор (v/v). За кожна антисептика, оптималната обемна концентрация е 70% (v/v). При концентрации <50% той губи активността си.
- Антимикробното действие на алкохолите се обяснява с денатуриране на протеините и разтваряне на липидите. **Тъй като денатурацията на протеини изисква известно количество вода, абсолютният (96%) алкохол има слаб антимикробен ефект.**
- Капсулираните вируси се инактивират бързо, но за вирусите без обвивка са необходими по-високи концентрации и по-дълго време на въздействие.
- Добавянето на йод, повидон йод и хлорхексидин към алкохолите осигурява по-висока и по-продължителна ефективност.
- Когато се използват без правилно предварително почистване, алкохолите фиксират замърсяванията с органична материя, тъй като имат фиксиращи свойства.
- Алкохолите се използват ефективно за дезинфекция на орални и ректални термометри, твърди и чисти повърхности, тонометри и фиброоптични ендоскопи.
- Когато не са много големи, твърдите и гладки повърхности могат да бъдат дезинфекцирани чрез забърсване с алкохол.
- Тъй като алкохолите се изпаряват бързо, медицинските инструменти и материали могат да бъдат дезинфекцирани ефективно чрез потапяне в алкохол за 10 минути.
- Те могат да причинят набъбване и втвърдяване на гумени и някои пластмасови тръби след продължителна и повтаряща се употреба, избелват каучукови и пластмасови елементи, повреждат полираните с шеллак поставки на лещите в оптичните инструменти.
- Промиването с алкохол на каналите на ендоскопа е ефективен метод за подсушаване след завършване на процедурата по обеззаразяване на ендоскопа, за да се гарантира липсата на остатъчна влажност вътре в тях.

8.4. Предимства и недостатъци на високо и средностепенните дезинфектанти

Дезинфектанти	Предимства	Недостатъци
Перацетна киселина / водороден пероксид	• Не изисква активиране • Без изразена миризма и дразнещо действие	• Козметична и функционална несъвместимост с някои материали (олово, месинг, мед, цинк) Ограничен клиничен опит Възможност за увреждане на очи и кожа
Глутаралдехид	• Отлична съвместимост с материалите	• Парите на глутаралдехида дразнят дихателните пътища • Остра и дразнеща миризма • Сравнително бавно микобактерицидно действие • Коагулира кръв и фиксира тъкани към повърхностите
Водороден пероксид	• Не изисква активиране • Улеснява отстраняването на органичната материя и микроорганизмите • Без вредни последствия при изхвърляне в околната среда[1] • Без мирис и дразнещо действие • Добра съвместимост с материалите • Не коагулира кръв и не фиксира тъкани към повърхностите • Инхибира образуването на биофилм • Инактивира Cryptosporidium	• Проблеми при козметичната и функционална съвместимост с някои материали (месинг, цинк, мед, покритие с никел/сребро)
Орто-фталалдехид	• Бързодействащ високостепенен дезинфектант • Не се изисква активация • Без изразена миризма • Потвърдена отлична съвместимост с материалите	• Оцветява кожа, дрехи и повърхности от околната среда
Перацетна киселина	• Бърз цикъл на стерилизация (30-45 минути) • Безвредни за околната среда вторични продукти • Напълно автоматизиран процес • Стандартизиран цикъл • Без неблагоприятни ефекти върху здравето на операторите • Съвместим с много материали и инструменти • Не коагулира кръв и не фиксира тъкани към повърхностите • Бързо спороцидно действие	• Използва се само за инструменти, които могат да се потапят Възможна несъвместимост с материалите (напр. покритията от анодизиран алуминий се деформират) • Биологичните индикатори може да не са подходящи за рутинен мониторинг • Един набор или малък брой инструменти могат да се обработват в един цикъл • Сериозно увреждане на очите и кожата • Система за използване на място, без стерилно съхранение

Дезинфектанти	Предимства	Недостатъци
Хипохлорит	• Широк спектър на действие • Бързо действие • Ниска токсичност • Щадящ околната среда • Ефективен по отношение на биофилм • Не се влияе от твърдостта на водата	• Влияе се от органична материя • Причинява корозия • Възпалява кожата • Избелва текстилни тъкани • Променя се от светлина и нагряване • Образува токсичен хлорен газ при взаимодействие с амоняк и киселини
Хлорен диоксид ClO_2	• Бързо и силно действие • Широк спектър на действие • Предпочитан е пред хлора за дезинфекция на вода, поради липсата на неприятен вкус и мирис • Ниска токсичност • Без карциногенен и мутагенен ефект • Може да бъде измерена вредната концентрация на газа (>0,1 ppm) • Разпада се на нетоксични съединения	• Произвежда се в момента на употреба, поради неговата нестабилност • Влияе се от органична материя и светлина • Корозивен, уврежда някои метали (мед, месинг) и пластмаса • Може да причини промяна в цвета на някои повърхности • Дразни дихателните пътища, очи и лигавици при надвишаване на пределно допустимата концентрация (0,1 ppm) • Може да експлодира при 7-8% концентрация във въздуха
Алкохоли	• Бърз ефект и широк спектър на действие • Безцветни, летливи и без остатъчни продукти • Без лоша миризма или петна • Не са токсични • Не изискват изплакване или подсушаване • Добра съвместимост с материалите • Стабилни • Синергично действие с други антисептици	• Без спороцидно действие • Запалими, експлозивни • Може да причинят изсушаване и възпаление на кожата • Фиксират • Неефективни в замърсена среда • Втвърдяват гумени и пластмасови изделия • Увреждат поставките на лещите • Не може да се отличи обработената повърхност, тъй като са безцветни

[1]Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с нормативната уредба (НАРЕДБА № 1 от 09.02.2015 г. за изискванията към дейностите по събиране и третиране на отпадъците на територията на лечебните и здравните заведения Издадена от министъра на здравеопазването и министъра на околната среда и водите, обн., ДВ, бр. 13 от 17.02.2015 г.).

8.5. Тест – ленти за дезинфектанти

- Използват се за определяне на минималната ефективна концентрация (МЕК) на дезинфекционния разтвор.
- Трябва да бъдат специфични за конкретния продукт. Не трябва да се използва pH метър за тази цел.
- Честотата на използването на тестовете се определя от честотата на използване на разтвора.

Например:

- ✓ Един тест дневно, преди използване на разтвора
- ✓ Един тест дневно след всеки 10 приложения
- ✓ Един тест след всеки 10 приложения при 30-дневна употреба
- ✓ Един тест преди използване при седмична употреба

- Тест-лентите не могат да се използват за удължаване на срока на годност на разтвора.
- Тест-лентите трябва да бъдат оценени в съответствие с препоръките на доставчика. Ако резултатът от теста е отрицателен, разтворът не трябва да се използва или да се допълва, а трябва да се изготви нов разтвор.
- Тъй като химичното вещество върху лентата ще се разпадне с течение на времето, върху опаковката трябва да има срок на годност.
- Когато кутията с тест-лентите е отворена, датата и периода за използване трябва да бъде написан върху кутията (например 120 дни).
- Резултатите от направените тестове трябва да бъдат записвани.

8.6. Фактори, влияещи върху ефективността на дезинфекцията

- Анаеробните микроорганизми са по-устойчиви на дезинфектантите в сравнение с аеробните.
- Газ-стерилантите като етилен оксид/ЕО не могат да проникват в кристали. При наличието на органична материя върху повърхността, тъй като ще последва кристализация, такава повърхност не би следвало да се стерилизира с етилен оксид.
- Дезинфектантът трябва да се използва в препоръчаната от производителя концентрация.
- С повишаване на броя на микроорганизмите действието на дезинфектанта намалява.
- Действието на дезинфектанта се увеличава, с повишаване на температурата на средата. Препоръките на производителя, касаещи температурата трябва да се следват, при дезинфектанти с температурно-зависимо действие.
- Активността на дезинфектанта се влияе от pH на средата. Ето защо, препоръчаните от производителя pH стойности трябва да се предпочитат.
- Органичната материя и липидите в средата оказват отрицателен ефект върху дезинфекцията.
- Повърхностно активните вещества или металните йони могат да окажат положителен или отрицателен ефект, в зависимост от вида на дезинфектанта.
- Видът на микроорганизмите е важен за провеждането на дезин-

фекцията. Вирусите с обвивка са най-чувствителните, а прионите са най-устойчивите патогени, микроорганизмите, включени в биофилм са по-устойчиви на процесите на дезинфекция.

8.7. Особености на дезинфекционните методи според медицинското изделие

8.7.1. Ендоскопи

- Някои окисляващи химикали (водороден пероксид и пероцетна киселина) е известно, че причиняват козметични и функционални увреждания на ендоскопите.
- Стерилизацията с етилен оксид на гъвкави ендоскопи се извършва по изключение, тъй като е продължителен процес и се изисква време за аериране.
- Разтворите на глутаралдехида, които не съдържат повърхностно активни вещества се препоръчват, тъй като ПАВ са трудни за отстраняване по време на изплакване.
- Неодобрените от FDA дезинфектанти, които не трябва да се използват за обработка на ендоскопи, включват йодофори, алкохоли, четвъртични амониеви съединения и феноли.
- Автоматичните апарати/машини за почистване и дезинфекция на гъвкави ендоскопи (Automated endoscope reprocessors AER) автоматизират и стандартизират няколко важни стъпки от обработката, намаляват възможността за пропускане на някоя основна стъпка, както и редуцират излагането на персонала на въздействието на високостепенни дезинфектанти или химични стериланти. Някои ендоскопи, като дуоденоскопи и ендоскопи, използвани за ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография, както и ендоскопите с канал за жилото на повдигача притежават особености, изискващи високо налягане за промиване, което не се постига при повечето апарати за почистване и дезинфекция и трябва да бъдат обработени ръчно, чрез използване на 2- до 5-ml спринцовки.

- Общо взето, дезинфекцията или стерилизацията на ендоскопите с течен химичен стерилант, включват пет стъпки:

1. **Почистване:** механично почистване на вътрешните и външни повърхности, включително използването на четки за вътрешните канали и промиването на всеки вътрешен канал с вода и детергент или ензимни почистващи препарати.
2. **Дезинфекция:** потапяне на ендоскопа във високостепенен дезинфектант и промиване с дезинфектанта на всички достъпни канали.
3. **Изплакване:** изплакване на ендоскопа и всички канали със сте-

рилна, филтрирана или питейна вода.

4. **Изсушаване:** външната повърхност и вътрешните канали се изплакват с алкохол и се изсушават с въздух под налягане.
5. **Съхранение:** съхраняване на ендоскопа по начин, който предотвратява повторната му контаминация и подпомага изсушаването му (например, закачане във вертикално положение).

Специалистите по контрол на инфекциите трябва да гарантират, че предписанията в съответната институция съответстват на националните и международни препоръки и да провеждат периодични проверки по контрола на инфекциите в звената, които обработват ендоскопи, за да се осигури спазване на предписанията.

8.7.2. Лапароскопи, артроскопи и цистоскопи

- Лапароскопи, артроскопи и цистоскопи в идеалния случай преди употреба трябва да бъдат стерилни. Когато това не е възможно, те трябва да се подложат най-малко на високостепенна дезинфекция, последвана от изплакване със стерилна вода. Изделията, подложени на високостепенна дезинфекция не могат да бъдат съхранявани.

8.7.3. Дентални инструменти

- Дентални инструменти, които проникват в мека тъкан или кост, се класифицират като критични и трябва да бъдат стерилизирани след всяка употреба или да се изхвърлят.
- Дентални инструменти, които не са предназначени да проникват в мека орална тъкан или кост (например, амалгама кондензори, вода-въздух спринцовки), но които могат да влязат в контакт с оралните тъкани са класифицирани като полукритични и трябва да се стерилизират след всяка употреба.
- Инструменти, които не са термоустойчиви и не се стерилизират с топлина не трябва да се използват.
- Химическата дезинфекция не трябва да се предпочита за критични и полукритични инструменти.
- Открити повърхности, като стоматологичен стол и дръжка на лампа, трябва да се дезинфекцират със средно или нискостепенни дезинфектанти след всеки пациент.
- Когато се използват водоустойчиви покривала за предотвратяване замърсяването на повърхности, те трябва да се сменят след всеки пациент. Не е необходимо защитените повърхности да бъдат дезинфекцирани между пациентите, но те трябва да бъдат дезинфекцирани в края на деня.

8.7.4. Деконтаминация на кости

- Костта е втората най-често присаждана тъкан след кръвта. Получаването, съхраняването и бактериологичният контрол са важни за контрола на инфекциите. Тези тъкани трябва да бъдат стерилизирани по начин, който не е вреден за реципиента и тъканта.
- Нито един от методите на стерилизация не е идеален за тъкани като сухожилия или лигаменти. Обичайните методи могат да увредят качеството на биологичната присадка, могат да повишат токсичността или да не са подходящи за унищожаване на микроорганизмите.
- Ако тъканта е контаминирана по време на операцията, най-ефективният метод е промиване с 2%-4% разтвор на хлорхексидин и антибиотична баня, състояща се от три антибиотика и 4% хлорхексидин в продължение на 10-12 минути. Обаче този метод не трябва да се използва като рутинен метод за обеззаразяване.

8.7.5. Обработка на оборудване за пациентски грижи, контаминирано с кръвнопреносими патогени; HBV, HCV, HIV или причинителя на туберкулоза

- Всички пациенти са потенциално инфектирани с кръвнопреносими патогени и затова трябва да се спазват стандартните предпазни мерки. Няма изискване за допълнителни предпазни мерки.
- Високостепенната дезинфекция е подходяща за полукритичните инструменти, контаминирани с тези микроорганизми.
- Не се препоръчва рутинна стерилизация с ЕО на ендоскопи, поради голямата продължителност на процедурата.
- Тъй като хлорните съединения се инактивират в присъствие на органична материя, те не трябва да се използват за дезинфекция на ендоскопи.

8.7.6. Хемодиализна апаратура

Хемодиализните системи (апарати за хемодиализа, снабдяването с вода, системата за пречистване на вода и разпределителните системи) крият риск от заразяване на пациентите с кръвнопреносими вируси и патогенни бактерии.

- Почистването и дезинфекцията са важни компоненти в контрола на инфекциите в хемодиализните центрове.
- Некритичните повърхности и оборудване подлежат на нискостепенна дезинфекция, полукритичните пособия подлежат на високостепенна дезинфекция, а критичните изделия трябва да бъдат стерилизирани.
- Нискостепенните дезинфектанти са подходящи за некритични повърхности, включително диализни легла или столове и външ-

ни повърхности на диализните апарати. Обаче, когато изделието е видимо замърсено с кръв, трябва да се използва туберкулоциден агент.

- Хемодиализните системи се дезинфекцират с пероцетна киселина, воден разтвор на формалдехид, глутаралдехид, хлорсъдържащи дезинфектанти (например натриев хипохлорит) и водороден пероксид. Всички продукти трябва да се използват в съответствие с препоръките на производителя.
- Някои диализни системи използват дезинфекция с гореща вода за контролиране на микробната контаминация.

8.7.7. Тонометри, криохирургични инструменти, ендокавитарни сонди

- С оглед на възможността за предаване на вируси чрез накрайниците на тонометрите, CDC препоръчва, накрайниците на тонометъра да се почистят чрез избърсване и да се дезинфекцират за 5-10 минути с 3% водороден пероксид, 5000 ppm хлор, 70% етилов алкохол или 70% изопропилов алкохол.
- След дезинфекцията, тонометрите трябва да бъдат старателно изплакнати с питейна вода и подсушени с въздух преди употреба.
- Вагиналните сонди се използват за ехографски изследвания. Вагиналните сонди и всички ендокавитарни сонди без покривала са полукритични пособия, тъй като имат пряк контакт с лигавиците.
- В това ръководство предлагаме употребата на нов презерватив / покривало на сондата при изследването на всеки пациент и тъй като презервативите / покривалата на сондите могат да се увредят, сондата трябва също да бъде подложена на високостепенна дезинфекция.
- Значението на тази препоръка се подсилва от констатацията, че стерилните покривала за трансвагинални ултразвукови сонди са с много висок процент перфорации дори преди употреба (0%, 25% и 65% перфорации при три различни производителя).
- Въпреки, че повечето производители на ехографи препоръчват използването на 2% глутаралдехид за високостепенна дезинфекция на контаминираните трансвагинални трансдюсери, приложението на този дезинфектант е подложено на съмнение, тъй като може да скъси живота на сондата и да окаже токсични ефекти върху гаметите и ембрионите.
- Един алтернативен метод за дезинфекция на вагинални трансдюсери включва механично отстраняване на гела от трансдюсера, почистване на трансдюсера с вода и сапун, забърсването му със 70% алкохол или накисването му в продължение на 2 минути в 500

ppm хлор, промиване с питейна вода и изсушаване с въздух.

- Високостепенна дезинфекция с продукт (например водороден пероксид), който не е токсичен за персонала, пациентите, сондите и извлечените клетки трябва да бъде прилагана, докато ефективността на алтернативни антимикробни методи срещу флората, специфична за съответната кухина не бъде доказана чрез добре планирани експериментални научни изследвания. Другите сонди, като ректални, криохирургични и трансезофагеални сонди или устройства, трябва също да бъдат подложени на високостепенна дезинфекция между пациентите.
- Някои криохирургични сонди не са напълно потопяеми. По време на обработката, накрайникът на сондата трябва да бъде потопен във високостепенен дезинфектант при подходяща експозиция; всяка друга част на сондата, която може да влезе в контакт с лигавиците, може да се дезинфекцира чрез потапяне или чрез обвиване с кърпа, напоена с високостепенен дезинфектант, за да се спази препоръчаното време за контакт. След дезинфекция, сондата трябва да се изплакне с питейна вода и да се подсуши преди употреба. Здравното заведение, което използва непотопяеми сонди трябва да ги замени възможно най-скоро с напълно потопяеми сонди.
- Както и при другите високостепенни дезинфекционни процедури, правилното почистване на сондите е необходимо, за да се осигури успеха на последващата дезинфекция.
- Липсва информация за степента на контаминация на такива сонди с потенциални вирусни патогени като HBV и HPV или за тяхното отстраняване чрез почистване (например с кърпа). Тъй като тези патогени могат да присъстват във вагинални и ректални секрети и да контаминират сондите по време на тяхната употреба, препоръчва се високостепенна дезинфекция на сондите след използване за такава цел.

9. ДЕКОНТАМИНАЦИЯ

9.1 Оборудване, използвано за деконтаминация (Фиг. 3).

- Четки, мека кърпа, гъба
- Струен пистолет с аксесоари за миене с вода или промиваща спринцовка)
- Струен пистолет с аксесоари за продухване с въздух или спринцовка)
- Ултразвукова миялна машина
- Миялно-дезинфекционна машина

- Сушилни камери/шкафове за инструменти Instrument drying cabinets
- Детергент-дезинфектант/ензимен разтвор

9.2. Ръчна деконтаминация

- Инструментите се измиват с чешмяна вода в телени кошници, когато се изисква.
- Те се поставят в детергент-дезинфектант или ензимен разтвор и се държат в него за съответстващ период от време, препоръчан от фирмата производител. Важно е ензимните разтвори да се сменят често, тъй като те осигуряват богата среда за бактериален растеж.
- Всички замърсявания и органични остатъци се измиват с мека кърпа или гъба; лумените на инструментите се измиват със специална четка и се почистват със струен пистолет с аксесоари за миене с вода (промиваща спринцовка)
- Инструментите се изплакват с чешмяна вода (крайното изплакване с дестилирана вода ще удължи живота на инструмента)
- Те се изсушават с въздух под налягане със струен пистолет с аксесоари за продухване с въздух или спринцовка

9.2.1. Деконтаминация на инструменти и оборудване

Роторни машини и аксесоари

- Те се изключват.
- Моторите с кабел или въздух се измиват и дезинфекцират, без да се свалят кабелите. Когато има батерия, тя се отстранява.
- Всички части се разглобяват, ако е възможно.
- **Моторната част на изделието не се натопява във вода и не се измива в ултразвукова миялна машина; тя се избърсва /завива с кърпа, напоена с дезинфектант за съответната експозиция!!**
- Следват се препоръките на производителя за почистване на аксесоарите за хирургически двигател.

Лапароскопски инструменти

- Всички части се разглобяват, доколкото е възможно
- Канюлираните части се почистват и дезинфекцират по стандартните схеми, след което се изплакват с вода и изсушават с въздух под налягане, проверяват се отново и процедурата се повтаря, ако не са почистени. Използва се четка, когато е необходимо.

Инструменти за микрохирургия

Трябва да се внимава, да не се увредят остриетата, тъй като те са чувствителни, както и за да се избегне нараняване по време на измиване.

Кабели за каутеризация

- Биполярните пинсети се отстраняват от кабела; внимава се накрайниците на пинсетите и кабелите да не се повредят
- Използва се въздух под налягане вътре в накрайниците на пинсетите за каутеризация на еднополюсните апарати.

Оптика и кабели

- Не се използва ултразвукова миялна машина
- Цялата оптика се отделя от адаптерите
- Изсушават се с въздух под налягане и адаптерите се почистват с памучни тампони, когато е необходимо.
- Адаптерите се поставят и се проверяват.
- Когато има петно или остатъци от замърсяване върху оптиката или светловодите, те се почистват със специална почистваща паста за оптика. Когато не са почистени, те се измиват, изплакват и изсушават отново.
- Всички процедури се извършват на плот или маса, за да се предотврати изпускане и падане на инструментите.

Забележка: Следват се препоръките на производителя за деконтаминация на тези изделия

9.3. Деконтаминаьия с миялно-дезинфекционни машини (Фиг. 4)

Миялно-дезинфекционните машини се използват за почистване и дезинфекция. След обработка на материалите с миялно-дезинфекционна машина, с тях може безопасно да се манипулира с голи ръце. Принципите на работа са представени по-долу:

- **Предварително измиване:** извършва се със студена чешмяна вода за отстраняване на кръв, органични остатъци и груба мръсотия.
- **Почистване:** извършва се при 40-55 °C. Алкални или неутрални детергенти, със или без ензим, се използват като почистващо вещество. Когато се използват химически почистващи вещества, концентрацията, топлината и времето на контакт трябва да съответстват на препоръките на производителя. При машина с автоматизирана система за дозиране, последната трябва да бъде под контрол.

Когато концентрацията на хлориди надвишава нормалната граница, това може да причини корозия на металите. Тази опасност може да се

избегне, като се използват алкални почистващи продукти и полиращи средства по време на измиване и използване на деминерализирана вода в етапа на последното изплакване. За медицински изделия, които са термочувствителни, химиотермо процедурите за измиване и дезинфекция са предпочитани, а последното изплакване се извършва при ниска температура.

- **Изплакване*:*** Няма допълнителна полза в зависимост от това, дали изплакването е с топла или студена вода. Добавените киселинни неутрализиращи вещества увеличават отстраняването на остатъците от алкални детергенти.
- **Термо дезинфекция / последно изплакване;** A_0 = 600 условия трябва да бъдат спазени за критични изделия, които ще бъдат стерилизирани след термодезинфекцията и A_0 = 3000 условия за полу-критични обекти, които няма да бъдат стерилизирани.

  – A_0=600: 10 минути на 80 °C или 1 минута на 90 °C

  – A_0= 3000: 5 минути на 90 °C

В последното изплакване се използва деминерализирана вода, за да се избегне корозия и петна.

- **Сушене.** Ако в миялно-дезинфекционната машина няма отделна програма за сушене, сушенето се извършва чрез продухване с въздух под налягане или в сушилни шкафове/камери.

9.3.1. Предпазни мерки при употреба на миялно – дезинфекционна машина

- Не претоварвайте.
- Отворете шарнирните елементи и капачките на медицинското изделие, за да проникне водата в него.
- Когато е поставено голямо устройство, проверете дали то не пречи за измиването на други устройства.
- Поставете инструментите с лумен в подходящата позиция.
- Поставете лесно увреждащите се устройства на подходящо място.
- Поставяйте грижливо микрохирургическите устройства. Поставяйте сонди (върховете) и други лесно увреждащи се части на машината, използвайки специални приспособления.
- Извадете измитите устройства незабавно от камерата на машината.
- Ако устройството не е достатъчно изсушено, повторете процедурата по сушене отново.

9.3.2. Мониториране на миялно-дезинфекционните машини:

- Химическите индикатори, показващи дали механичното почист-

ване е извършено адекватно или не, се наблюдават при всеки цикъл.

- Веднъж седмично се използват еквиваленти на нинхидрин теста за откриване на протеини.
- Електронните системи за контрол, показващи параметрите температура и време, се наблюдават при всеки цикъл (EN ISO 15883).

9.3.3. Почистване на миялно-дезинфекционните машини

- Извадете стойката от камерата и проверете дюзите на витлата. Почистете чрез продухване с въздух под налягане или водна струя, когато е необходимо.
- Почиствайте вътрешността на капака, околната среда и външните повърхности с дезинфектант.
- Почистете контейнерите за детергенти и разтвори с вода и ги изсушете.
- Напълнете, ако нивото на детергента / разтвора е ниско и запишете датата на смяна на разтвора.
- Избършете с кърпа, напоена с дезинфектант транспортните колички, използвани за зареждане и разтоварване на миялно-дезинфекционната машина,.
- Почиствайте устройствата, следвайки препоръките на производителите.
- Полирайте веднъж седмично и почиствайте ежедневно след приключване на процедурите.

9.4. Ултразвукови миялни машини

Това са устройства, използващи ултразвукови вълни, които разтварят и отстраняват кръв, протеини и други органични вещества, особено при изделия с лумен, както и изделия и материали, които са трудни за почистване при определена температура (40 – 50 °C).

9.4.1. Предпазни мерки при ултразвуково почистване

- Напълнете ваната в съответствие с инструкциите на производителя.
- Използвайте почистващ агент или комбиниран почистващ/дезинфекциращ агент в концентрации и при температура, препоръчани от производителя.
- Уверете се, че водата във ваната е дегазирана. Всяко наличие на газ във водата намалява кавитацията и по този начин, редуцира почистващия ефект. Затова използвайте топла вода, за предпочитане до 40 °C. Това ще стимулира обезгазяването и така ще подобри резултатите от почистването.

- Уверете се, че всички елементи, които трябва да бъдат третирани, са напълно потопени.
- Трябва да се отворят шарнирните инструменти.
- Използвайте телени кошници, за да не възпрепятствате ултразвуковите вибрации.
- Не претоварвайте кошниците.
- Големи устройства с големи повърхности може да попречат на ултразвуковите вълни да достигат до други устройства. Поради това тези устройства не се поставят вертикално или върху малките устройства.
- Подновявайте разтвора в ултразвуковата вана поне два пъти на ден и по-често, ако е необходимо, в зависимост от условията на употреба.

9.4.2. Почистване на ултразвукови миялни машини

- Ултразвуковият миещ разтвор се сменя всяка сутрин или когато е замръсен.
- Когато камерата се изпразни, за да се приготви нов разтвор, вътрешната стена се почиства с кърпа, напоена в разтвор на средностепенен дезинфектант (като алкохол).
- Ултразвуковите миялни машини трябва да се почистват съгласно препоръките на производителя.

10. ИЗСУШАВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА ИНСТРУМЕНТИТЕ

- Инструментите и материалите не трябва да се опаковат без да са изсушени.
- Сушенето трябва да се извършва със струен пистолет с аксесоари за продухване с въздух или в сушилни камери/шкафове.
- Уверете се, че изделията са чисти, сухи и работят.
- Шарнирните елементи трябва да се смазват с водоразтворими масла – лубриканти.
- Инструментите, които са износени, имат корозия, деформация или всякакви други повреди, трябва да бъдат изхвърлени.

11. ОПАКОВАНЕ

11.1. Опаковъчни материали и тяхната характеристика (Фиг. 5)

Предлага се широк спектър от материали, използвани за опаковане на стерилни консумативи.

Традиционно, опаковъчните материали за стерилни консумативи са

били за многократно използване, като например стерилизационните барабани и памучните изделия. Предвид тяхната неадекватност като микробна бариера, повечето от тези традиционни материалите вече не отговарят на изискванията за първична стерилна опаковка.

Те все още могат да играят роля на механична или на допълнителна противопрахова защита. На съвременния етап, нетъкани, ламинирани полипропиленови пликове, хартиени пликове и контейнери се използват като първични опаковъчни материали. По-долу е представен преглед на опаковъчните материали, използвани при снабдяването със стерилни материали:

11.1.1. Текстил

Употреба: Вътрешно опаковане на сетове от инструменти или външна защита от прах

- Само текстил не е подходящ за първична опаковка!
- Текстилният опаковъчен материал трябва да се изпере преди употреба.
- Трябва да бъде 180 нишки/см^2 при четири слоя дебелина или 280 нишки/cm^2 при два слоя дебелина

Памучните чаршафи/компреси отдавна са стандартният опаковъчен материал за стерилни материали. Те имат някои предимства

- Текстилът винаги е бил много често срещан и добре познат продукт за потребление в болниците.
- Здрави са
- Добре загъват и са подходящи за употреба
- Могат да се използват повторно.

Порите между нишките обаче са по-големи от повечето микроорганизми и по този начин текстилът не осигурява адекватна микробна бариера. Следователно, той не отговаря вече на изискванията за първична опаковка на стерилни консумативи. Те обаче, все още се използват често като вътрешна опаковка за защита или като външно противопрахово покривало, Когато се използва текстил, той трябва да съдържа своята естествена влажност (той трябва да се съхранява при определени условия). Когато текстилът е прекалено сух, той може да доведе до прегряване на парата и по този начин да доведе до неуспешна стерилизация.

11.1.2. Медицинска хартия

Употреба: Първична опаковка за пакетиране на текстилни пакети и сетове инструменти в табли. Също се използва като вътрешна опаковка в контейнери.

Хартията беше първата алтернатива, която замести текстила. Тя има по-малък размер на порите от текстила и по този начин може да се използва за първично опаковане. Гладките хартии се използват за вътрешна опаковка, докато креп хартията е по-здрава и груба. Креп хартията може да се използва за вътрешна и външна опаковка.

По време на стерилизацията парата прониква през опаковката. Когато хартията е мокра, тя губи голяма част от първоначалната си здравина. Ето защо трябва да се предотврати претоварването на хартията. Опаковането не трябва да е прекалено стегнато, но също да не и твърде хлабаво. Адекватното сушене е от съществено значение.

Листовете хартия са само за еднократна употреба.

11.1.3. Хартиени пликове за стерилизация

Употреба: За опаковане на отделни инструменти или малки сетове, използвани в манипулационните и отделенията.

Запечатването обикновено се извършва в залепваща машина.

Недостатъци:

- Те не са много здрави
- Отварянето не е удобно: разкъсване или срязване
- Те не благоприятстват асептичното отваряне.
- Не можете да видите какво е съдържанието.

Спазването на асептиката може да се подобри чрез поставяне на инструментите в пликове с дръжката към отворящия се край. Изваждането на инструментите от плика не е удобно. Употребата на хартиените пликове намаля с въвеждането на пликовете от ламинирано фолио.

Хартиените пликове за стерилизация са само за еднократна употреба.

11.1.4. Нетъкан текстил

Употреба: Първична опаковка за загъване на текстилни пакети и сетове инструменти в табли. Използва се също така, като вътрешна опаковка в контейнери

Листовете нетъкан текстил съдържат определено количество синтетични влакна. Те могат да бъдат неорганични, текстилни, от целулоза или друг вид синтетични влакна. Тези влакна от различни материали се съединяват заедно, например чрез пресоване и нагряване. Това означава, че влакната не са изтъкани, но са слепени заедно. За стерилизация са разработени специални нетъкани листове, които да отговарят на изискванията за първична опаковка на стерилни консумативи. Те съчетават добрите характеристики на другите опаковъчни материали:

- Много са здрави
- Добре загъват.
- Позволяват отстраняването на въздуха и проникването на стерилизиращия агент
- С много малки пори, като по този начин са ефективна микробна бариера
- Почти без мъх; без частици и свободни влакна.
- Те отблъскват течностите (хидрофобни). Течности и газове (флуидите) не се абсорбират в тъканта.
- Налични са различни нетъкани материали за цял спектър от приложения в стерилизационните отделения: изключително меки, изключително здрави и др.

Нетъканите листове са само за еднократна употреба

11.1.5. Хартиено-полиетиленови фолия

Употреба: Първично опаковане на отделни инструменти или малки сетове инструменти.

Те са пликове за еднократна употреба, едната страна на които е от хартия, а другата страна е прозрачна и са запечатани с топлина. Те са „наследник“ на хартиените стерилизационни пликове. Фолията се състоят от лист хартия или нетъкан текстил и лист от ламиниран прозрачен полиетилен, които са слепени заедно.

Пластмасовото фолио трябва да има два или повече слоя. Връзката между пластмасовите слоеве не трябва да е прекъсната, те не трябва да се разделят и прозрачността на пластмасата да не се нарушава.

През фолиото не могат да проникнат пара или въздух. Отстраняването на въздуха и проникването на пара става през хартията/нетъкания текстил. Пликът се отваря чрез отлепване на ламинирания лист от хартиените листове.

Тези пликове са налични в много размери. Отвореният край на фолиото се запечатва със залепваща машина. От съществено значение е температурата и налягането на залепване да се нагласят добре, за да се получи подходящо запечатване.

Освен това, опаковката от ламинирано фолио се предлага на ролка. Потребителят може да отреже пликове във всички необходими размери. В този случай и двете страни трябва да бъдат залепени от потребителя.

Забележки

- Системата за отваряне чрез отлепяне осигурява безпрахово асептично отваряне на опаковката.

- Пликът трябва да бъде такъв, че при отлепване и отваряне, нито хартията, нито ламинатът да се разкъсат. Отварянето трябва да бъде добре изпълнено, точно по протежение на залепването.
- Съдържанието да е ясно видимо.
- Не трябва да има възможност, да се залепи отново плика, когато е била отворен по погрешка.
- На фолиото трябва да има индикатор на процеса, показващ дали даден продукт е бил обработен или не.
- Съдържанието не трябва да бъде плътно загънато с опаковъчния материал; то трябва да е в състояние, да се движи свободно вътре в плика.
- Пликовете за стерилизация трябва да бъдат поставени изправени в телената кошница или контейнера и да не са прекалено близо един до друг, да има разстояние, така че ръката да може да се плъзне между тях.
- Пликовете от ламинирано фолио са само за еднократна употреба.
- Когато опаковате в двойни ламинирани пликове, уверете се, че хартията на двете опаковки е от една и съща страна. Вътрешният плик трябва да се побира свободно във външния плик!
- Когато трябва да се използват текстилни опаковъчни материали, те трябва да се изперат преди употреба.
- Не трябва да се нарушава целостта на опаковката.
- Те трябва да са устойчиви на разкъсване и пробиване.
- Трябва да са съвместими с метода на стерилизация.
- Съдържанието на опаковката трябва да бъде защитено от всякакви повреди.
- Трябва да се използва ефективна бариера за защита на медицинския материал, който ще се стерилизира, от контаминация.
- Не трябва да са токсични.
- Не трябва да отделят влакна или пух.
- Трябва да позволяват лесно освобождаване на въздуха.
- Трябва да се използват в съответствие с препоръките на производителя.

11.1.6. Контейнери

- Кутии от метал или пластмаса, с филтри.
- Трябва да бъдат конструирани така, че да няма акумулиране на пара в тях.
- Трябва да имат филтри, за да се осигури проникване на стериланта в контейнера.
- Филтрите трябва да се сменят според препоръките на производителя.

11.1.7. Прозрачни полиетиленови покрития, запазващи стерилността

- Изработени от прозрачен полиетиленов плик, който предотвратява напрашаване на пакета.
- Използват се след стерилизация.
- Поддържат и защитават устойчивостта на стерилността на материала.

11.2. Нормативни документи за опаковането (Европейски)

Опаковъчните материали трябва да отговарят на минималните изисквания, формулирани от Комисията за Европейски Стандарти (CEN, European Standards Commission):

TS EN 868-1	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани. Общи изисквания и тест методи
TS EN 868-2	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани – Част 2: Опаковка за стерилизация – изисквания и тест методи
TS EN 868-3	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани – Част 3: Хартия за използване при производството на хартиени пликове за стерилизация (посочени в част 4 от настоящия стандарт), както и при производството на пликове и ролки (посочени в част 5 от настоящия стандарт) – изисквания и тест методи
TS EN 868-4	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани – Част 4: Хартиени пликове – изисквания и тест методи.
TS EN 868-5	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани – Част 5: Запечатващи се с топлина пликове и ролки от материал, произведен от хартия и пластмаса – изисквания и тест методи,
TS EN 868-6	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани – Част 6: Хартия за производство на опаковки за медицинска употреба за стерилизация чрез етилен оксид или облъчване – Приложения и тест методи.
TS EN 868-7	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани – Част 7: Хартия с адхезивно покритие за производство на термозалепващи се опаковки за медицинско използване за стерилизация чрез етилен оксид или облъчване – изисквания и тест методи.
TS EN 868-8	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани – Част 8: Повторно използваеми контейнери за парни стерилизатори, отговарящи на EN 285 – Изисквания и тест методи
TS EN 868-9	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани – Част 9: Непокрити нетъкани текстилни материали от полиолефини, който се използва в производство на топлозапечатващи се пликове, ролки и капачки – Изисквания и тест методи.
TS EN 868-10	Опаковъчни материали и системи за медицински изделия, които трябва да бъдат стерилизирани -Част 10: Нетъкан полиолефинов материал, покрит с лепило, който се използва при производството на топлозапечатващите се пликове, ролки и капачки – Изисквания и тест методи.

11.3. Принципи на опаковане

- При отваряне на опаковка, съдържаща стерилни материали, от първостепенно значение е, да не се контаминира съдържанието поради акта на отваряне. Разработени са такива техники за опаковане на пакети и сетове, които осигуряват това асептично отваряне. Най-честите опаковъчни техники, които се прилагат за опаковане на текстилни пакети и сетове инструменти са опаковане като плик и опаковане като пакет. Разгънатата обвивка покрива масата за инструменти и по този начин осигурява стерилно поле. Тези техники могат да се използват за текстилни, хартиени и листове от нетъкан текстил.
- Размерът и теглото на пакета за парния стерилизатор не трябва да надвишават 30x30x50 cm и 5,5 kg съответно.
- Опаковането се извършва по два начина: опаковане като плик и опаковане като пакет, като се използва двоен опаковъчен материал.
- Всеки пласт се опакова отделно.
- Дата на стерилизация, съдържание на опаковката, инициали на лицето и номер на зареждане се записват на етикет/индикаторна лента.
- В пликовете за стерилизация, датата на стерилизация, съдържанието на опаковката, инициалите на лицето и номера на зареждане се записват върху горната външна хартиена част над термозапечатания шев на плика.
- Във всеки пакет се поставя химически индикатор.
- Теглото на опакования сет инструменти (табла, инструменти и обвивка, общо) не трябва надвишава 7 кг.
- Инструментите и материалите за опаковане трябва да бъдат чисти и сухи.
- За предпочитане е таблите за стерилизация да са с отвори, които позволяват преминаване на парата.
- Хирургичните инструменти са подредени и свързани в комплект чрез един от тях.
- Когато легенчетата/купите трябва да бъдат поставени едно в друго, между тях се поставят кърпи.
- На дъното на таблата се разстила памучната или ленена кърпа/абсорбираща хартия в единичен пласт.
- Излишната част от кърпата в таблата, се сгъва върху инструментите.

11.4 Техниките за опаковане могат да бъдат класифицирани като:

- Опаковане като плик
- Опаковане като пакет
- Опаковане с фолио за стерилизация

11.4.1. Опаковане като плик (Фиг. 6)

- Поставят се на масата два листа текстилни обвивки / медицинска опаковъчна хартия или един лист медицинска хартия върху един лист нетъкан текстил.
- Сетът инструменти се поставя във вид на ромб в средата.
- Краят на широката страна се сгъва върху сета инструменти и върхът се прегъва назад, за да се осигури лесно отваряне.
- Върховете на дясната и лява страна се прегъват върху материала за опаковане.
- Накрая, другата широка страна се сгъва върху материала. Върхът се подпъхва под страничните ръбове, като остава да стърчи по такъв начин, че да може да бъде изтеглен. Втората опаковка се изготвя по същия начин, като след това се залепва.

11.4.2. Опаковане като пакет (Фиг. 7)

- Върху масата се разстилат два листа тъкани обвивки /медицинска опаковъчна хартия/ или един лист медицинска хартия върху един лист нетъкан текстил .
- Материалът е поставен паралелно на ръбовете.
- Първо, широката страна се сгъва върху материала; една част е обърната назад.
- Другата широка страна се сгъва върху нея.
- Дясната и лявата страна се сгъват по подобен начин.
- Вторият пласт плат се затваря по същия начин и се залепва.

11.4.3. Опаковане с фолио за стерилизация (Фиг. 8)

- За материала, който ще се опакова, се избира подходящ размер фолио за стерилизация.
- Като използвате машина, първо залепете едната страна и след това другата страна на пакета.
- Когато опаковката е тежка или трябва да се опаковат повече от една опаковка в един пакет, се използва двойно опаковане.
- При двойното опаковане, едната страна на вътрешната опаковка се затваря; след това другата страна се сгъва към прозрачната част. Спецификациите на опакования материал трябва да останат видими.

- Докато се подготвя горната опаковка, трябва да се внимава за отворената част на вътрешната опаковка да бъде към отварящата се част на опаковката.
- Трябва да се провери дали е добре залепена.
- Датата се записва върху горната външна хартиена част над термозапечатания шев на фолиото. Не трябва да се пише директно върху опаковката.
- Баркодове и стикери не трябва да се поставят върху хартиената, а върху полиетиленовата част
- Въздухът се евакуира преди плика да се запечата топлинно, тъй като той може да причини разкъсване поради разширяване.

11.5. Опаковъчни практики, подходящи за материалите

Сет хирургически инструменти:

- Инструментите, които са били разделени на части, се монтират.
- Лубрикирайте с медицинско масло, ако е необходимо. Излишното масло се почиства с мека кърпа без влакна.
- Спрей се използва за шарнирните елементи.
- Инструментите се проверяват по опис. Неработещите инструменти се изхвърлят.
- Името на сета и липсващите инструменти се записват върху лентата на опаковката или етикета.
- За инструментите се използва телена кошница/метална тава с подходящ размер
- Основата на кошницата/тавата се покрива с лист, достатъчно голям, за да покрие инструментите (лист хартия или лист от нетъкан текстил или от текстил).
- Съдържанието на сета се проверява в съответствие с описа и се поставя в кошницата.
- Датата и името се записват в списъка на сета и се поставят върху лентата за залепване на пакета.
- Инструментите със заключващ механизъм се заключват на първо зъбче; форцепсите не се заключват.
- Инструментите се поставят успоредно един на друг.
- Те са опаковани по метода на плик.

Оптични уреди:

- Адапторите се монтират.
- Дисплеите се проверят дали са чисти или не.
- Поставят се в специалната си кутия внимателно.

- Оптичните и кабелите за студена светлина се опаковат, за да бъдат стерилизирани с ЕО или формалдехид или плазма стерилизатор, според указанията на производитля (кабелите са навити и поставени в плик за стерилизирация от 25 – 30 см).

Микулич компреси с рентгено контрастна нишка (РКН)

- Те се изброяват един по един (напр. опаковки с 5 или 10).
- Когато са рентгено протектирани, те се приготвят в стандартни бройки според мястото на употреба и са с с рентгено позитивни нишки в еднаква посока. (Микулич компресите с РКН, които ще се използват в телесни кухини, трябва да са с РКН, които да са разположени в еднаква посока).
- Те се поставят в опаковки от хартия или фолио затворени от трите страни (ако са с РКН те са така разположени, че да са видими при отваряне на пакета). Останалата страна се залепва и се проверява дали е добре залепена.

Роторни машини и аксесоари:

- Лубрикацията се извършва съгласно препоръките на производителя.
- Тези, които са в сет се опаковат чрез опаковане като плик, а единичните се опаковат във фолио.

Контейнери за течности:

- Изсушете, ако са мокри.
- Използвайте кърпи, за да разделите големите едни от други.
- В големия се поставя кърпа, за да покрие цялата вътрешност.
- Вторият е поставен отгоре върху големия, с дъно успоредно на другия.
- Химическият индикатор се поставя в опаковката, без контакт с метални части.
- Сгъването се извършва по метода на пакета или плика.
- Пакетът се затваря с индикаторна лента за парна обработка.
- Малкият единичен контейнер за течности се опакова с фолио.
- Поставя се във фолиото. Частта с течността трябва да е от страната на хартиената част. Двете страни на фолиото се залепват със залепваща машина.

Операционен текстил:

- Изпраният и чист операционен текстил се сортира.
- Проверява се за дупки, скъсване и т.н. на добре осветена маса. Здравият текстил се сгъва по такъв начин, че да може лесно да се отваря.

- Остатъците, като конци, лента и др. се отстраняват. Когато е необходимо, се изпира отново, ако има остатъци от адхезивно вещество.
- В сета, тези материали, които ще се използват последно, се поставят в долната част, успоредно един на друг. Използва се сгъване като пакет.
- Опаковката не трябва да е много стегната или твърде хлабава.

11.6. Избор на опаковъчен материал според метода на стерилизация

Материал за опаковане	Пара	Етилен оксид	Газ плазма	Формалдехид	Радиация	Суха топлина
Текстил	+	–	–	–	+	–
Нетъкан текстил	+	+	–	+	+	–
Полипропилен (Tyvek)	+	+	+	+	+*	–
Фолио	+	+	–	+	+	–
Метален контейнер	+	+	–	+	–	+
Пластмасов контейнер	+***	+	+	+	+**	–

(*) Полипропилен с добавка за повишаване на устойчивостта на радиация

(* *) Пластмасов контейнер, устойчив на радиация
(* * *) Пластмасов контейнер, устойчив на топлина.

11.7. Залепваща машина

Пликовете за стерилизация трябва да бъдат запечатани с помощта на устройства, които имат спецификация за залепване с топлина.

- Инициалите на персонала, който прави опаковката и датата трябва да бъдат надписани.
- Трябва да се следват препоръките на производителя, за да се избере и приложи температурата на залепване.
- Температурата на залепване трябва да бъде 180 ºC за полиетиленовото фолио и 120 °C за полипропиленовото фолио, следват се указанията на производителя.
- Машината трябва да се проверява веднъж седмично с проверка на залепването.

- Съдържанието трябва да бъде надписано върху горната външна хартиена част над термозапечатания шев на плика.
- Надписите с писалките трябва да са трайни и да не са токсични.

12. МЕТОДИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

12.1. Стерилизация със суха топлина, сух стерилизатор (Пещ на Пастьор)

Първичният процес на унищожаване е бавен и се счита, че се състои в коагулация на клетъчните протеини посредством окисляване на клетъчни съставки. При този метод параметрите за контрол не са надеждни. Трудно е да се контролира равномерното разпределение на топлината в сухите стерилизатори. Проникването на топлината и унищожаването на микроорганизмите настъпва бавно и отнема време. Високите температури не са подходящи за повечето материали. Стерилизаторите със суха топлина не трябва да се използват за стерилизация на инструменти в ОЦССМ.

Най-често прилаганите режими „време-температура“ при стерилизация със сух стерилизатор са:

170°C за 60 минути (1 час)

160°C за 120 минути (2 часа)

150°C за 150 минути (2.5 часа)

Продължителността започва да се отчита след достигане на необходимата температура. Времето, необходимо за проникване на топлината в пакетираните материали и времето, необходимо за понижаване на температурата до стайна в края на процеса не са включени в посочените по-горе времеви режими.

Предимства на сухата топлина:

- не е токсична
- не уврежда околната среда
- подходяща за пудри, минерални масла и глицерин

Недостатъци на сухата топлина:

- бавното проникване на топлината и унищожаване на микроорганизмите, прави този метод неподходящ поради изразходване на време.
- високата температура не е подходяща за повечето материали

12.2. Стерилизация с пара

От всички налични методи за стерилизация, влажната топлина под формата на наситена пара под налягане е най-широко използвания метод.

Парната стерилизация не е токсична, евтина е, с бърз микробициден и спороциден ефект, и бързо нагрява и прониква в тъканите. Наситената пара при определена температура се кондензира върху материала, когато влиза в контакт с по-хладен материал. По време на кондензацията, тя отдава топлина на материала и той бързо достига температурата на парата. През това време образуваният върху материала тънък воден слой се явява фатален за микроорганизмите.

Четири са параметрите, характеризиращи парната стерилизация: пара, налягане, температура и време.

Според EN 13060 стандартите, стерилизаторите, в които не се побира контейнер с размери 30 x 30 x 60 cm и имат капацитет <60 литра са **малки стерилизатори.**

Съгласно EN 285 стандартите стерилизаторите, в който се побират контейнери с размери най-малко 30 x 30 x 60 cm са **големи стерилизатори.**

Най-често прилаганите режими „време- температура“ при стерилизация със парен стерилизатор са:

134°C за 3 – 3,5 минути (в пре-вакуум автоклавите/автоклавите с предварително вакуумиране)

121°C за 15 минути (в пре-вакуум автоклавите/ автоклавите с предварително вакуумиране)

121°C за 30-45 минути (в атоклави без вакуум)

Двата основни типа парни стерилизатори (автоклави) са автоклави с гравитационно обезвъздушаване и пре-вакуум автоклави/автоклави с предварително вакуумиране.

Автоклави с гравитационно обезвъздушаване

- Парата се въвежда в камерата на стерилизатора отгоре или отстрани и тъй като е по-лека от въздуха, тя го изтласква към дъното на камерата през клапана за оттичане. Тези автоклави се използват основно за обработка на лабораторни среди, вода, фармацевтични продукти, регламентирани медицински отпадъци и изделия от непорьозна материя, чиито повърхности имат директен контакт с парата. За стерилизаторите с гравитационно обезвъздушаване, времето за проникване на парата в порьозни изделия се удължава, поради непълното елимиране на въздуха. Този факт се илюстрира при деконтаминацията на 10 фунта (4,53 кг.) микробиологичен отпадък, изискваща най-малко 45 минути при 121°C, защото въздуха, останал включен в товара от отпадъци значително забавя проникването на парата и ефективността на нагряването.

– Подходящи са за материали без лумен

– Могат да се използват за стерилизация на течности
– Не могат да се използват в ОЦССМ за стерилизация на хирургични инструменти
– Тестът на Бови и Дик не може да се използва

Пре-вакуум автоклави/автоклави с предварително вакуумиране

Пре-вакуумните стерилизатори са подобни на стерилизаторите с гравитационно обезвъздушаване, с изключение на факта, че те са оборудвани с вакуумна помпа (или пароструйна помпа), за да се осигури отстраняването на въздуха от стерилизационната камера и зареждане преди въвеждане на парата. Предимството при използване на вакумна помпа е, че почти мигновено настъпва проникване на парата, дори в порьозни материали.

Предимства:

- Не са токсични,
- Цикълът е лесен за контролиране и мониториране
- Евтини са
- С бързо микробицидно действие
- Най-малко се повлияват от наличието на органични/неорганични замърсявания
- Имат бърз цикъл (за кратко време)
- Осигуряват проникване през медицински опаковки, в лумена на изделията

Недостатъци:

- Увреждат термолабилните инструменти
- Има възможност за изгаряния

Флаш стерилизация/парна стерилизация за незабавна употреба

- Флаш стерилизацията с пара е стерилизация на неопаковано изделие, което е в ограничена наличност на 132 °C за 3 минути при 27-28 фунта (12,25-12,70 кг.) налягане в стерилизатор с гравитационно обезвъздушаване.
- Използва се също и в случаите, когато времето е недостатъчно за стерилизация на обекта посредством предпочитания метод с опаковане. Флаш стерилизация не трябва да се използва просто заради удобство, като алтернатива на закупуването на допълнителни сетове инструменти, или за да се спести време.
- Не се препоръчва като рутинен метод за стерилизация. Сетовете с инструменти и хирургичните чаршафи не трябва да се стерилизират по този начин.
- Поради възможността от сериозни инфекции, флаш стерилизаци-

ята не се препоръчва при устройства за имплантиране (напр. устройства, имплантирани в хирургични или естествено формирани кухини в човешкото тяло.)

- Когато задължително трябва да се използва флаш стерилизационния метод, настолният парен автоклав трябва да е готов за ползване в операционната зала под отговорността на ОЦССМ.
- Стерилизираното оборудване трябва да бъде пренесено до операционните зали, за да се улесни асептичното доставяне в мястото на употреба.
- Персоналът трябва да спазва предпазните мерки, за да се предотвратят изгаряния с потенциално горещи инструменти (напр. транспортиране на таблата с топлоизолационни ръкавици). Изгаряния на пациентите могат да бъдат предотвратени чрез въздушно охлаждане на инструментите или чрез потапяне в стерилна течност (напр. физиологичен разтвор).
- Воденето на документация (напр. за идентификация на товара, името на пациента/история на заболяването и резултата от биологичния индикатор) е важно при:
  - епидемиологично проследяване (напр. при инфекция на хирургичното място, проследяване на връзката между резултатите от биологичните индикатори и пациента ползвал изделието, за да се документира стерилността)
  - за да се прецени надеждността на стерилизационния процес (напр. оценка на записи от биологичния мониторинг и записи от поддържането на стерилизационната техника, отбелязващи превантивната поддръжка и ремонти с датите).

12.2.1. Принципи за зареждане на парния стерилизатор

- Платнени и големи пакети се поставят на долния рафт, а малките опаковки се поставят на горния рафт.
- Хартиени при хартиени, пластмасови при пластмасови.
- Пакетите не трябва да се притискат.
- Хирургичните чаршафи трябва да бъдат във вертикална/наклонена позиция; таблите с инструменти трябва да се поставят хоризонтално на долния рафт.
- Когато таблите с инструменти трябва да бъдат разположени хоризонтално в стерилизатора, два сета могат да бъдат поставени заедно, само ако при такова разположение опаковката за стерилизиране позволява преминаване на парата през металните/ телените кошници.
- Трябва да има разстояние между опаковките и 5-10 см отстояние от стената на стерилизатора.

- Най-много 70% от обема на камерата трябва да е запълнен.
- Платнени комплекти, които са вдлъбнати, трябва да бъдат поставени един до друг, сочещи леко надолу (Фиг. 9).

Предимства

- Икономичен метод
- Кратка продължителност на процедурата
- Нетоксичен
- Природосъобразен

Недостатъци

- Електрически инструменти, течности, мазни материали като вазелин, материали, които са термочувствителни и влагочувствителни не могат да се стерилизират.

12.2.2. Оценка на опаковките за влажност

Причини за влага в пакетите

Причини, свързани с екипа на ОЦССМ

- Размерът на пакета надхвърля нормалния размер
- Чаршафите са твърде близко един до друг и са притиснати
- Концентрацията на метални материали е твърде висока
- Опакованите материали са мокри
- Металните материали не са охладени на стайна температура
- Вода се събира по ръбовете на хирургическия контейнер

Причини, свързани със стерилизационно устройство в ОЦССМ

- Пара с ниско качество
- Недостатъчно количество пара
- Нефункциониращ клапан за оттичане
- Запушен филтър
- Има вода в парния кожух
- Времето за съхнене е недостатъчно
- Вакуум системата за изсушаване е повредена
- Мокри опаковки не трябва да се използват

12.2.3. Деконтаминация на приони

- Прионите са устойчиви на нормалните дезинфекционни и стерилизационни методи.

Риск от инфектиране при човешки тъкани, органи и телесни течности със съмнение за спонгиформна енцефалопатия

Риск от инфектиране	Тъкан, орган и телесни течности
Висок	Мозък (включително твърдата мозъчна обвивка), гръбначен мозък, очи
Нисък	Цереброспинална течност, черен дроб, лимфни възли, бъбреци, бял дроб, слезка
Никакъв риск	Периферни нерви, черва, костен мозък, цяла кръв, левкоцити, серум, щитовидна жлеза, надбъбречни жлези, сърце, скелетни мускули, мастна тъкан, венци, простата, тестиси, плацента, клепачи, носна лигавица, слюнка, храчки, урина, фекалии, семенна течност, вагинален секрет, кърма

Ефективност на стерилизационните методи за инактивиране на прионi

Ефективен метод за деконтаминация
Автоклавиране в автоклав с предварително вакуумиране (18 мин при 134°)
Автоклавиране в автоклав с гравитационно обезвъздушаване (1 час при 121-132°)
Автоклавиране в автоклав с гравитационно обезвъздушаване (1 час в 1N NaOH на стайна температура и допълнително още 1 час при 121°)

Препоръки за обработка на инструменти в контакт с рискови тъкани на пациенти със съмнение за прионi или диагностицирани с такива:

- За препоръчване са инструменти за еднократна употреба
- Предварителното почистване е най-ефективния и практичен начин за редуциране на прионите
- Медицински материали, контаминирани с прионi и такива, които не могат да бъдат почистени, трябва да бъдат изхвърлени като медицински отпадъци след като са били държани в концентрирана белина (5,25% Натриев хипохлорит) (50. 000 ppm свободен хлор) за един час.
- Флаш стерилизация не трябва да се използва.
- Некритични повърхности от болничната среда (лабораторни повърхности), контаминирани с високо рискови тъкани се почистват с 1/10 натриев хипохлорит
- За инструменти, използвани при тъкани с интермедиерен-нисък риск на високорискови пациенти, се извършва стандартна стерилизация или високостепенна дезинфекция.
- Стандартните методи за дезинфекция са подходящи за повърхности от болничната среда, контаминирани с тъкани с интермедиерен-нисък риск.

12.3. Нискотемпературни методи за стерилизация

12.3.1. Етилен оксид (ЕО)

- ЕО е безцветен газ, който е по-тежък от въздуха, запалим, експлозивен и токсичен. Бактерицидното действие на ЕО се счита, че е резултат от алкилиране на протеините, ДНК и РНК. Алкилирането или заместването на един водороден атом с алкилна група на клетъчно ниво спира нормалния клетъчен метаболизъм и репликацията.
- Той е съвместим с много медицински материали и е предпочитан за термочувствителни материали.
- Стерилизацията с ЕО се извършва като се използва влага и ЕО газ при ниски температури.
- Четирите съществени параметра са: концентрация на газа (450 до 1200 mg/l); температура (37 до 55 °C); относителна влажност (40 до 60%) (водни молекули пренасят ЕО до реагиращите места) и експозиция (1 до 6 часа). Тези параметри влияят върху ефективността на стерилизацията с ЕО.
- ЕО се абсорбира от много материали. По тази причина, след стерилизация обектът трябва да бъде подложен на аериране, за да се премахне остатъчния ЕО.
- OSHA е установила допустима граница на експозиция (permissible exposure limit, PEL) от 1 ppm ЕО във въздуха на работното място за период от 8 часа (изразява се още като МАК – максимална концентрация на работното място за 8 часа) и краткотрайна граница на превишаване до 5 ppm за максимум 15 мин., изразена като претеглена средна концентрация за 15-минутна експозиция на работното място (a time-weighted average, TWA) според стандартите на OSHA.
- Прагът на усещане на миризмата (концентрацията във въздуха) е приблизително 500-750 ppm.
- Концентрацията на ЕО трябва да бъде 300-1200 mg/L според EN 550 стандартите.

Предимства

- Може да се стерилизира термочувствително или влагочувствително медицинско оборудване без увреждане на материала, използван в медицинското устройство.
- Няма ограничения по отношение на изделията с лумен

Недостатъци

Основните недостатъци, свързани с ЕО са:

- Прекалено продължителния цикъл
- Стойността
- Потенциалните неблагоприятни въздействия за пациенти и персонал (токсичен, канцерогенен, възпламеним, експлозивен)
- Вреден е за околната среда
- Течности не могат да бъдат стерилизирани по този начин

12.3.1.1. Предпазни мерки при зареждане

- Пакетите се поставят вертикално в кошницата, паралелно един на друг. Пластмасовата повърхност трябва да бъде до хартиена повърхност.
- Таблата с инструменти се поставя хоризонтално.
- Ако пакетът трябва да се постави изправен, хартиената част трябва да гледа към дъното.
- Товарът в кошниците не трябва да се притиска.
- Трябва да има пространство между кошницата с материалите и стерилизатора, и опаковката не трябва да докосва вътрешната страна на камерата.
- Максималният товарен капацитет е 70% от обема на камерата.

12.3.1.2. Време за аерация

- Процедурното време при стерилизатор с ЕО е поне 2 часа.
- След стерилизацията, изделието се аерира минимум 8-10 часа в рамките на камерата.
- То трябва да се аерира допълнително от 12 часа до 2 седмици, като се вземат в предвид критериите, включващи предназначението на стерилизирания материал, ширината и дължината на лумена, и дали то ще бъде оставено в тялото или не.

12.3.1.3. Защитни средства

- Ръкавици
- Маска с част, предпазваща очите (Шлем)
- Работна туника с дълги ръкави
- Шапка

12.3.1.4. Предпазни мерки за безопасност на работното място

- Поставят се знаци, предупреждаващи за опасност
- Допуска се само упълномощен персонал в зоната с ЕО

- Обучение на работното място на съответния персонал относно опасностите при работа с ЕО и безопасната му употреба (грижа за устройството, спешни случаи, потенциални вреди и др.)
- Остатъкът от ЕО газ се отстранява, след като е бил неутрализиран с катализатор.
- Звукова алармена система или ръчни детектори се използват за следене нивото на газ в помещението с ЕО.

12.3.1.5. Системи с газови патрони/ампули

- Газовите патрони са алуминиеви контейнери, съдържащи 100% ЕО във вариращи количества според капацитета на устройството.
- Устройството и патронът трябва да са съвместими.
- Патроните трябва да се държат в контейнер или в резервоар, за да се намали риска от запалване /експлозия (Фиг. 10).

12.3.1.6. Системи с бутилки

- Използват се бутилки с възможно най-малко количество, като се етикетират.
- Индикаторите на бутилките се проверяват редовно.

12.3.1.7. Евакуация при спешен случай в ОЦССМ

- Да не се отварят вратите на помещението, ако детектора за газ алармира.
- Да се активира аерацията на помещението с ЕО.
- Да се премахнат патроните или бутилките в случай на пожар, изтичане на електричество и др.
- Да се евакуира целия персонал.
- Да се изчака алармата да спре преди влизане в стаята. Влизането става, носейки работна туника с дълги ръкави, ръкавици и противогаз.

12.3.1.8. В случай на експозиция

- При възможност да се премахне източника на контаминация и да се изнесе изложения човек навън.
- Да се повика медицинска помощ.
- Когато кожата е контаминирана с ЕО, трябва да се измие с бавнотечаща топла вода за 5 минути или докато химическата субстанция се премахне.
- Да се осигури обща подкрепа (затопляне, почивка, подсигуряване).
- Да се посети най-близкия лекар или токсикологичен център при всякакви отравяния.

12.3.2. Нискотемпературна парна стерилизация с формалдехид (Low temperature steam formaldehyde, LTSF)

- Чистият формалдехид е водоразтворим газ, с точка на кипене 19 °C. Той е безцветен, възпламеняем и токсичен.
- Надеждна стерилизация с формалдехид се постига, когато се извършва с газ с висока концентрация, при температура между 50°C и 80°C и с относителна влажност от 60 до 80%.
- Както и при ЕО, персоналът, работещ с формалдехидни стерилизатори, трябва да преминава периодични здравни прегледи.
- Допустимата граница на експозиция с формалдехид на работните места е 0,75 ppm, измерена като претеглена средна концентрация за 8-часова експозиция на работното място (TWA). Стандартът на OSHA включва 2 ppm максимална експозиция, позволена за кратък период от 15 минути (STEL, short-term exposure limit).

Предимства

- Предпочита се за термочувствителни материали
- Не е необходима аерация след стерилизация (EN14180)

Недостатъци

- Токсичен
- Канцерогенен
- Течности не могат да се стерилизират по този начин

12.3.3. Газ-плазмена стерилизация

- Газ-плазма се получава в затворена камера под дълбок вакуум чрез използване на радиочестотна или микровълнова енергия, за възбуждане на молекулите на газа и произвеждане на заредени частици, много от които под формата на свободни радикали. Предложеният механизъм за действие на това устройство е произвеждане на свободни радикали в рамките на плазменото поле, които могат да взаимодействат с важни клетъчни компоненти и по този начин да нарушат метаболизма на микроорганизмите.
- Процесът протича при температура в диапазон 37-44 °C и с време на цикъла от 75 минути.
- Нецелулозни синтетични материали като полипропилен или тайвек (нетъкан синтетичен материал, tyveck) се използват за опаковане.
- Следват се препоръките на производителя за диаметъра на лумена и дължината.

Предимства

- Материали и устройства, неустойчиви на високи температури и влага, като някои пластмаси, електрически устройства и податливи на корозия сплави, могат да се стерилизират с газ-плазма на водороден пероксид. Този метод е съвместим с повечето (>95%) тествани медицински устройства и материали.
- Кратко време за изпълнение
- Няма нужда от аерация
- Не е вреден за околната среда

Недостатъци

- Течности не могат да се стерилизират с този метод
- Изисква се опаковъчен материал без целулоза
- Има ограничения за лумена

12.3.4. Стерилизация с пероцетна киселина (автоматизиран стерилизатор с пероцетна киселина);

- Този метод е въведен за стерилизация на ендоскопи.
- Това е стерилизационен метод, при който изделието се стерилизира неопаковано, поради това е невъзможно инструментите да бъдат опаковани и съхранени до тяхната употреба.
- Не трябва да се ползва освен в автоматизирани стерилизатори, за целите на химическа стерилизация.
- Пероцетната киселина е силен биоциден окислител, който поддържа ефективността си в присъствие на замърсявания с органична материя.
- Това е настолна система.
- Пероцетната киселина премахва повърхностни замърсители (основно протеини) от ендоскопските тръби.
- Стерилизационната камера съдържа специална поставка за изделията.
- Стерилизацията се осъществява при 50-56 °C и 12-минутна експозиция.
- Не е вреден за околната среда и персонала.

12.1.4. Стерилизация с гама-радиация

Има два типа радиация, ефективна срещу микроорганизми: йонизираща и нейонизираща. Гама-лъчите, високоенергийните електрони (електронни лъчи) и рентгеновите лъчи принадлежат към групата на йонизиращата радиация (<1nm дължина на вълната).UV- радиацията (240-280 nm дължина на вълната) е нейонизираща радиация. Йонизиращата

радиация се използва за стерилизация, а UV-радиацията се използва за дезинфекция поради голямата дължина на вълната и следователно, ниското ниво на енергия.

Радиацията оказва два ефекта върху микроорганизмите: директен и индиректен. Първият е директна повреда на ДНК, а другият е формиране на свободни радикали с вторични реакции и инактивиране на микроорганизмите от тези радикали.

Гама-лъчите са с изключително висока проникваща способност и обичайно се използват за стерилизация на медицинско оборудване/ изделия за еднократна употреба. Произходът на гама-лъчите се дължи на липсата на равновесие между броя на протони-неутрони в ядрото на атом. Ядро с излишък от енергия освобождава електромагнитна радиация, наричана още гама-лъчи. Йонизирането се причинява от взаимодействието между веществото и радиацията.

Гама-лъчите позволяват стерилизацията на крайни продукти, тъй като те имат способността да проникват в опакован материал. Това е също така бърз, ефективен и надежден метод, който може лесно да се използва за термочувствителни продукти, които не могат да бъдат стерилизирани с конвенционални техники като парната стерилизация.

12.4. Предимства и недостатъци на методите за стерилизация

Стерилизационен метод	Предимства	Недостатъци
Пара	– Не е вреден за работниците, пациентите и околната среда – Лесен за контролиране и мониториране – Бърз микробициден ефект – Краткотраен цикъл – Прониква в медицински опаковки и инструменти с лумен	Не е подходящ за термочувствителни материали
Газ-плазмена стерилизация с водороден пероксид	– Не е вреден за здравния работник или околната среда – Няма токсични остатъци – Краткотраен цикъл – Подходящ за термочувствителни и парочувствителни материали – Лесен за употреба – Съвместим с много медицински материали	– Не е подходящ за целулоза, коприна и течности – Ограничение за тръби с дължина 40 см и 3 мм диаметър на лумена – Необходимост от полипропиленова опаковка – Необходимост от специфичен контейнер

Стерилизационен метод	Предимства	Недостатъци
100% Етилен оксид (EO)	– Прониква в опаковки и изделия с лумен – Еднодозов патрон – Минимално изтичане на газ в среда с отрицателно налягане – Лесен за употреба – Съвместим с много медицински материали	– Необходимост от аерация – Токсичен, канцерогенен – Възпламеняем, експлозивен – Необходимост от дълго време за аерация
Смеси на EO – 12% EO, 88% CFC (chlorofluorocarbon) – 8,6% EO, 91% HCFC (hydrochlorofluorocarbon) – 10% EO, 90% HCFC (hydrochlorofluorocarbon) – 8,5% EO, 91,5% CO2	– Проникват в опаковки и устройства с лумен – Лесни за употреба – Съвместими с много медицински материали	– Относително кратък цикъл на стерилизация – Токсични, канцерогенни – Възпламеняеми, експлозивни – Дълго време за аерация – CFC (chlorofluorocarbon) е забранен през 1995
Нискотемпературна парна стерилизация с формалдехид	– Прониква в опаковки и устройства с лумен – Лесен за употреба – Съвместим с много медицински материали	– Токсичен – Канцерогенен

12.5. Почистване на стерилизаторите

- Почистването се извършва според препоръките на производителя.
- Изключете парния стерилизатор, използвайки бутона „control“.
- Когато е охладен, количките/подвижните рафтове с кошниците и филтъра, намиращи се на дъното на камерата се отстраняват.
- Вътрешната камера, ръбовете на вратата и съседните области на стерилизатора с EO, формалдехид и водороден пероксид се избърсват с мека кърпа без влакна, потопена във вода с подходящ детергент
- Изплаква се и се подсушава, докато всички остатъци от почистващия препарат са премахнати.
- Уплътненията на вратата се държат далеч от почистващия препарат.
- Поставката на таблите и таблите се третират с почистващ препарат или с неабразивен препарат за почистване на неръждаема стомана и вода, като се използва кърпа или гъба. ДА НЕ СЕ използва стоманена вата, стоманена четка или белина. Вътрешната страна на камерата, подвижните рафтове с кошниците, филтъра, колич-

ките за зареждане и вътрешната страна на вратата се избърсват с мека кърпа, потопена в топла вода с почистващ препарат, изплакват се и се подсушават.

- Контролният панел се избърсва с мокра кърпа без да се търка
- Почистете външната част на устройството с мека кърпа и полиращ препарат за стомана, препоръчан от производителя.

13. МОНИТОРИРАНЕ НА СТЕРИЛИЗАЦИЯТА

- За да се контролира стерилизацията, трябва да се осигури правилното изпълнение на всяка от стъпките.
- Всяка стъпка трябва да се запише
- Използват се и се документират физичните, химичните и биологичните тестове като доказателство за ефективността на стерилизацията.

13.1. Физичен контрол

- Програмният цикъл е съставен от графични записващи устройства-компютърни разпечатки, устройства, измерващи топлината и налягането, и индикатори, отчитащи влажността.
- Те осигуряват информация за физичните условия при протичане на стерилизационния цикъл.
- Данните от електронните и механичните сензори се анализират.
- Разпечатките се проверяват и се използват като част от системата за документиране. Устройството трябва да се калибрира непрекъснато, тъй като губи чувствителност и се износва с времето.

13.1.1. Електронни устройства за контрол

Електронни тест системи, които могат да тестват параметри включващи: паропроницаемост и отстраняване на въздуха **(Bowie§Dick),** вакуум тест, остатъчен въздух, температура, време и налягане, могат да документират физичните параметри по време на стерилизационния цикъл.

13.1.2. Вакуум тест

Границата за вакуум теста е 1,3 mbar/min. В случай, че има<1,3 milibar/min, устройството трябва да се спре и неизправността да бъде съобщена. Устройството не трябва да се зарежда преди поправката. Честотата, с която се провежда теста за изтичане на вакуум, трябва да се определи според нивото на изтичане. Ако изтичането на вакуум е <1 mbar/min, тестът трябва да се провежда веднъж седмично и графиката да се поддържа. Ако е >1mbar/min, трябва да се провежда ежедневно и графиките да се архивират.

Забележка: техническите параметри са зададени от производителя на апаратурата.

13.2. Химичен контрол

Класификация на индикаторите според EN ISO 11140

Клас I – Индикатори на процеса: Индикаторите на процеса са предвидени за използване при отделните единици (например опаковки, контейнери), за да се докаже, че съответната единица е била подложена директно на стерилизационния процес и да се разграничат обработените от необработените единици. Те трябва да бъдат проектирани така, че да реагират към един или повече от критичните параметри на процеса. Индикаторни ленти, индикаторни етикети и партидни карти са примери за външно видими Химични индикатори, които са Индикатори на процеса, използвани за контрол на експозицията.

Клас II – Индикатори за специфични тестове: Тестовете от типа „Bowie-Dick" са специфични тестове, използвани за контрол на оборудването, за да се оцени функционирането/работната характеристика на стерилизатора.

Клас III – Монопараметрични индикатори/Индикатори за единичен параметър: Монопараметричният индикатор/ Индикаторът за единичен параметър трябва да бъде проектиран така, че да реагира на един от критичните параметри и има за цел да покаже излагане на стерилизационния процес при определена стойност (stated value, SV) на избрания параметър.

Клас IV – Мултипараметрични индикатори: Мултипараметричният индикатор трябва да бъде проектиран, да реагира на два или повече критични параметъра и има за цел да покаже излагане на стерилизационния процес при определени стойности на избрания параметър.

Клас V – Интегриращи индикатори: Интегриращите индикатори трябва да бъдат проектирани, за да реагират на всички критични параметри.

Клас VI – Имитиращи индикатори: Индикатори, отчитащи резултати при специфична температура и времеви интервали.

13.2.1. Клас I – Индикатори на процеса:

Индикаторни ленти-стикери

- Те не осигуряват информация за ефикасността на стерилизационната процедура.
- Те показват само дали опаковката е стерилизирана или не.
- Те, също така, се използват за затваряне и фиксиране на опаковката.
- Те предотвратяват смесването на нестерилизираните със стерилизираните материали.

13.2. Клас II – Индикатори за специфични тестове (тест на Bowie & Dick)

Това е диагностичен тест за способността на стерилизатора да отстрани въздуха от камерата на пре-вакуум автоклава. Тестът за отстраняване на въздух или Bowie-Dick теста не е тест за стерилизация. Това е информация в реално време, получена, като се използват химичните индикатори Bowie-Dick в устройствата с предварително вакуумиране (EN 867-1, EN 867-4).

За ефикасна парна стерилизация, парата трябва да достигне всички повърхности, които трябва да се стерилизират, под формата на наситена пара и трябва да поддържа ефекта си при подходяща температура и време.

- Опаковката на Bowie-Dick теста се поставя на най-долния рафт до дъното, в най-близката точка до клапана за въздушна евакуация или вакуумната помпа, когато стерилизаторът е празен.
- Когато програмата завърши, тестовият лист се проверява и ако няма проблем, всички линии отговарят хомогенно на референтния цвят.
- Според EN 285, тестът за изтичане на вакуум се извършва по едно и също време всеки ден с теста на Bowie-Dick, еднократно преди процедурите, ако устройството работи без такива, те се извършват при изключването му.
- Записите трябва да се пазят като индикатори за работата на устройството.

Нехомогенна промяна в цвета на Bowie-Dick тест-картата

- Незадоволителна вакуумна функция; въздух в устройството
- Потенциално изтичане от автоклава
- Прегрята пара или пара с водни капчици
- Парата не се кондензира

Когато тест комплекта е подложен на въздействие на 134 °C за период по-дълъг от 3,5-4 минути, могат да се получат неправилни резултати.

13.2.3. Клас III – Монопараметрични индикатори:

Цветът се променя в случай на материализация на един от параметрите, който най-често е температурата.

13.2.4. Клас IV – Мултипараметрични индикатори: Те тестват поне два параметъра.

Монопараметрични и мултипараметрични индикатори

Класификацията се определя според работната характеристика на на индикатора. Тя няма йерархично значение. Важно е да се разберат класовете химични индикатори, за да се избере правилния химичен индикатор за мониториране на стерилизационния процес.

Реакцията се осъществява чрез ефекта на един или повече важни параметри. Целите, свързани с използването на химични индикатори, са да се открие некоректно пакетиране, некоректно зареждане на стерилизатора или вероятни дефекти на стерилизатора, които могат да бъдат причинени от неговата неизправност. Резултатите от химичния тест не могат да се възприемат като индикатори за микробиологична стерилност, но се възприемат като индикатор, удостоверяващ че желаните параметри на стерилизационната процедура са приложени напълно.

Липсваща промяна на цвета при монопараметрични и мултипараметрични индикатори (Химични индикатори)

- Неизправност на стерилизатора
- Неподходящо опаковане и зареждане
- Материалът за опаковане не е пропусклив
- Недостатъчно проникване на пара, ЕО, формалдехид, водороден пероксид
- Неподходяща температура и/или време

Ако няма промяна в цвета, товарът трябва да се обработи отново от самото начало.

13.2.5. Клас V – Интегриращи индикатори/Интегратори: Това са индикатори, които могат да тестват критичните параметри, свързани с биологичната инактивация. Те могат незабавно да контролират всички критични параметри, взимайки биологичната смърт като референтна, както е посочено в ISO 11138. Това е доказателството, че трите параметъра са били налични достатъчно дълго време.

13.2.6. Клас VI – Имитиращи индикатори: Това са индикатори, осигуряващи резултати при специфична температура и времеви интервали. Те доказват наличието на критични параметри, определени при специфична температура и времеви интервал по време на процедурата.

13.2.7. Устройство за изпитание на процеса (УИП) (Process Challenge Device, PCD)

Устройството за изпитание на процеса е тест комплект, проектиран да симулира продукта, подлежащ на стерилизация и да представлява определено предизвикателство за стерилизационния процес, като се използ-

ва за оценяване на ефективното изпълнение на процеса (определение според AAMI TIR31, 2003).

Еднократни търговски УИП-опаковки трябва да се произвеждат в съответствие с принципа на 32-те кърпи и условията в т. 4.5 и 4.6 от EN 867-5 стандарта за симулация на стерилизация на кухи инструменти.

Забележка: УИП, известно още като тест опаковка (по-старо название) е устройство, в което се използват биологични (БИ) или химични индикатори (ХИ) за оценка на ефективното проникване на стерилизиращия агент в товара, подлежащ на стерилизация.

БИ УИП се поставя в пълната камера на рафт близо до клапана за отичане, мястото, което е най-неблагоприятно за стерилизацията и представлява най-голямо предизвикателство за БИ.

Bowie-Dick (BD) УИП се състои от тест лист на клас II химичен индикатор, поставен вътре в опаковка, която създава предизвикателство пред отстраняването на въздуха и проникването на парата. BD УИП може да бъде собственоръчно изработена според AAMI BD опаковка от кърпи или готов BD УИП, продукт от търговската мрежа, еквивалентен на AAMI BD норматива.

BD УИП се използва рутинно всеки ден преди първото зареждане на пре-вакуум стерилизатори при режим 132-135 ^{0}C, с цел да покаже, че вакуум системата отстранява адекватно въздуха от камерата, че парата прониква в опаковката и не е нито прекалено суха, нито прекалено влажна или не съдържа неконденизиращи газове в такава концентрация, която може да попречи на ефективната стерилизация.

13.2.7.1. Създаване на тест кит за изпитание според AAMI стандарта за УИП (Биологичен индикатор, клас V интегриращи химични или ензимни индикатори).

- Трябва да се изработи с чисти абсорбиращи кърпи за многократна употреба.
- Размерът на кърпите трябва да бъде 41 см x 66 см; всяка кърпа трябва да се сгъне 3 пъти надлъжно и веднъж на ширина.
- Кърпите се поставят една върху друга след сгъването, със сгънатите части към дъното, формирайки пакет с размери 23 см x 23 см x 15 см.
- Биологичният индикатор се поставя в средата и между осмата и деветата кърпа с клас V интегриращ химичен индикатор.
- Подлепва се на височина от 15 см; трябва да е с тегло 1350 гр.

- Кърпите не трябва да се обвиват с допълнителна опаковка.
- Те не трябва да се поставят хоризонтално.
- Те трябва да се поставят в точката, където се очаква стерилизацията да е най-трудна.
- Производителят трябва да определи тази точка.
- Обикновено се намира в предната и долна част, в най-близката точка до дренажа.
- Обработва се с товара от опаковки в стерилизатора и се инкубира при подходяща температура след стерилизационния цикъл.
- УИП с 16 кърпи е предизвикателство за евакуацията на въздуха и проникването на парата.

13.2.7.2. Създаване на устойчив УИП тест пакет (с използване на Bowie-Dick тест лист) за стерилизация на текстил според EN

- Прави се от бял памучен плат с размери 45см х 30см не с прегънати, а с изпънати ръбове.
- Броят на нишките в основата трябва да бъде 30±6 за 10мм, броят на нишките на вътъка трябва да е 27±5, а теглото да бъде 185±5гр/м^2
- Платовете трябва да се изперат, ако са нови или мръсни.
- Те трябва да се изсушат и проветрят, но не и да се изгладят.
- Складираните платове трябва да се разтворят и да се оставят настрана за един час преди употребата при 20–30 °C и 35%–60% влажност и тогава да се сгънат, както са открити.
- След проветряване, платовете се сгъват в размер 11 см х15 см, при максимална височина от 12 см, опаковани със същия плат и затворени, като се използва индикаторна лента.
- Общото тегло на пакета не трябва да надвишава 900 ± 30 грама.
- Прегънатите места на платовете трябва да бъдат на различен край при всяко сгъване (въртят се при всяко сгъване).
- Bowie&Dick тест листът се поставя между шестнадесетата и седемнадесетата кърпа и приблизително в центъра.
- Опаковката с Bowie&Dick теста се поставя на най-долния рафт до дъното, най-близо до въздушната евакуация или вакуумната помпа, когато стерилизаторът е празен.
- В края на програмата, тест листа се проверява и ако няма проблем, се очаква всички линии да придобият хомогенно референтния цвят.

13.2.7.3. Устройство за изпитване на процеса – УИП при инструменти с лумен

Това е система, създадена да формира определена съпротива срещу стерилизационната процедура, за да се види дали стерилизацията е ефективна или не.

Видовете са за ЕО, пара и формалдехид. Лумен с диаметър 2 мм, дължина 1,5 м и дебелина на стената 0,5 мм, се произвежда от политетрафлуороетилен и капсула с винтова капачка се поставя на върха, като в капсулата се поставя индикатор.

Осигурява се биологичен или химичен контрол според индикатора в капсулата.

Поставя се в устройството (на евакуационната клапа). Регламентите за индикаторни системи и тяхната употреба при валидиране са дадени в Европейски Стандарт EN867-5.

13.3. Методи за биологичен контрол

Всички раздели на EN ISO 11138:2006 стандарта са публикувани.

Глава 1. Общи изисквания

Глава 2. Биологични индикатори за ЕО

Глава 3. Биологични индикатори за пара

Глава 4. Биологични индикатори за суха топлина

Глава 5. Биологични индикатори за нискотемпературна стерилизация с формалдехид

Биологичен контрол: осигурява директна информация за стерилизацията и показва дали стерилизацията е адекватна за постигане на биологична смърт или не.

Като биологични индикатори се използват бактериалните спори, известни като най-резистентни към стерилизацията.

Биологичните индикатори се получават чрез изсушаване на стандартни бактериални спори в суспензия на водно-културелна среда или на пластмасови, хартиени, алуминиеви носители. Те се използват за проверка на стерилизация, извършвана чрез топлина, химична стерилизация и облъчване.

БИОЛОГИЧЕН ИНДИКАТОР И ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ СПОРЕД СТЕРИЛИЗАЦИОННИЯ МЕТОД

СТЕРИЛИЗАЦИОНЕН МЕТОД	БИОЛОГИЧЕН ИНДИКАТОР	ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ
ЕО	*Bacillus atrophaeus (B.subtilis)*	Всеки цикъл
Пара	*Geobacillus stearothermophilus*	Поне веднъж седмично, Всеки ден ако е възможно. При всяко зареждане, което включва имплант.
Формалдехид	*Geobacillus stearothermophilus*	Веднъж седмично, Всеки ден ако е възможно, При всяко зареждане, което включва имплант
Суха топлина	*Bacillus atrophaeus (B.subtilis)*	Веднъж седмично
Водороден пероксид	*Geobacillus stearothermophilus*	Всеки ден при първа употреба

- Биологичните индикатори се поставят в отделна опаковка или обвивка и се поставят в стерилизатора в точка, за която се смята, че е трудно достижима по време на стерилизационната процедура (като капаци, ъгли и изходи за вакуума).
- В края на цикъла, в края на времето, определено от препоръките на производителя, наличието на растеж се оценява и се решава дали стерилизацията осигурява биологична смърт или не.

Препоръките на производителя трябва да се следват при биологичните индикатори, както се прави и за химичните индикатори, относно съхранение, употреба, относно подлагането на продукта на микробиологични тестове.

Най-важният проблем с биологичните индикатори е необходимостта от инкубационния период за получаване на резултатите. Освен индикаторите, които осигуряват резултат за 48 часа, има и бързи методи, даващи резултат за 1-5 часа в зависимост от използваните реакции и стерилизационните методи.

Биологичният индикатор, поставен в стерилизатора, се обработва заедно с товара и се инкубира при подходяща температура след стерилизационния цикъл.

Записите трябва да се пазят за целите на биологичния контрол.

Препоръчва се биологичните индикатори да се използват:

- По време на първия цикъл при монтажа на парния стерилизатор;
- След всяка неизправност на стерилизатора, изискваща поправка;
- Рутинно поне веднъж седмично, в идеалния случай ежедневно;

- При всяко зареждане за стерилизация на инструменти, която включва имплант.

Причини за положителни резултати при биологичните индикатори:

В парни стерилизатори:

- Недостатъчно отстраняване на въздуха
- Неподходящо качество на парата
- Неподходяща температура и време за стерилизация
- Неподходящ опаковъчен материал
- Грешки при опаковане и/или зареждане

В стерилизатори с ЕО

- Влажността не е подходяща
- Концентрацията на ЕО газ не е подходяща
- Времето за стерилизация и температурата не са подходящи
- Опаковъчният материал не е подходящ
- Грешки при опаковане и/или зареждане

В случай на позитивни резултати от биологичния контрол:

- Стерилизаторът се приема за повреден. Поддръжката и контролът се извършват от производителя или биомедицинския персонал.
- Тестовете се повтарят. Устройството може да се използва отново след три последователни отрицателни резултата от биологичния контрол.
- Стерилизирани материали от определен цикъл на определен стерилизатор, при който е отчетен растеж, се събират, а опаковките се отварят и обработват като мръсен материал. Материалите, доставени до болнични отделения и операционни зали се връщат обратно и докладите за анулиране се регистрират.
- Когато някакъв материал или инструмент с положителен резултат на биологичния индикатор е използван за пациент, пациентът се проследява отблизо от комитета по контрол на инфекциите.

14. ДОКУМЕНТАЦИЯ

В системата за документиране трябва да има:

- Доказателства за извършени процедури и тестове
- Тестове за биологични, химични и физични характеристики
- Тест, който показва ефикасността на процедурата за деконтаминация
- Доклади за неизправност, поправка, поддръжка и валидиране

- Промени в продукти или опаковки
- Протоколи за анулиране

Системата за документиране позволява припомняне на всички стъпки.

- Регистриращи карти и стикери,
- Могат да се използват файлове за съхранение на данни и инструменти за документиране .

Стерилизационните индикатори, които се използват за мониториране на материала, трябва да бъдат регистрирани и запазени; B§D тест листовете трябва да бъдат запазени като част от системата за документиране и всички резултати трябва да бъдат проверени от опитен персонал. За тези процедури могат да бъдат използвани книги/дневници за регистриране или регистрационни формуляри. Писмените документи трябва да бъдат пазени пет години.

15. ВАЛИДИРАНЕ

Документирана програма, обезпечаваща висока степен на сигурност, че определен процес с постоянство ще произвежда продукт, който отговаря на своите предварително определени спецификации и качествени характеристики. Доказваща, че предетерминираните условия на стерилизационната система и процедури са поддържани непрекъснато.

С новия ISO 14937, указанието „Стерилизация на продукти за здравни услуги – общи характеристики на стерилизиращия агент и подобряване на стерилизационната процедура, валидиране (доказване и одобряване на валидността) и рутинен контрол“ влиза в сила, като оценяването на инсталирането, функционирането и изпълнението, стават задължителни. Валидирането на стерилизацията е доказателство, че поставената цел е постигната.

Валидирането на стерилизацията е общо за всички стерилизационни методи. Стъпките на процедурата по валидиране са получаване, регистриране и интерпретация на специфичните тест резултати. Тези тестове ще покажат, че всички изисквани условия са поддържани, за да има стерилен продукт.

Стъпки на валидиране

- *Квалификация на инсталирането:* Чрез нея се осигурява, че устройството е правилно монтирано, свързано с въздух, пара и вода и, че тези източници функционират както трябва. Не трябва да има никакви взаимодействия с други устройства.
- *Оперативна квалификация:* Чрез нея се осигурява, че устройството работи, както е предписано в спецификациите. Състои се в тестове, показани в EN 285. Тези тестове се провеждат от независима, за препоръчване акредитирана институция.

- *Квалификация на изпълнението:* Тези тестове се провеждат от потребителя по време на рутинната употреба. Те показват, че стерилизаторът стерилизира правилно.

16. СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ НА СТЕРИЛНИТЕ МАТЕРИАЛИ

Стерилните консумативи трябва да се съхраняват на достатъчно разстояние от пода (20 до 30 см.), тавана (15 см.) и външните стени (5 см.), за да се осигури адекватна въздушна циркулация, лесно почистване и съвместимост с местните противопожарни правила (например консумативите трябва да бъдат поне на разстояние 45 см. от противопожарната пръскачка).

Медицинските и хирургични консумативи не трябва да се съхраняват под умивалниците или на други места, където могат да се намокрят.

Стерилните консумативи, които са навлажнени се приемат за контаминирани, защото влагата увлича със себе си микроорганизми от въздуха и повърхностите.

Всяка опаковка, която е паднала или изпусната на пода трябва да се огледа за повреда на опаковката и съдържанието.

Когато пакетът е запечатан в полиетиленова вторична опаковка и топлинния шев е неповреден, пакетът се счита за неконтаминиран. Когато не са повредени, при консумативи в полиетиленова вторична опаковка не се налага повторна обработка.

Стерилизираните консумативи трябва да бъдат вписани в партидния журнал който показва използвания стерилизатор, номера на цикъла или зареждането, датата на стерилизацията и, когато е приложимо, срок на годност.

В рамките на срока на годност продуктът се счита за стерилен докато някакъв инцидент не причини контаминирането му (скъсване или намокряне на опаковката, увреда на залепването).

Факторите, които допринасят за свързаната с инцидента контаминация на продукта включват биотовара (т.е. размера на контаминация на околната среда), въздушните течения, трафика, местоположението, влажността, насекоми, паразити, наводнение, пространство на зоната за съхранение, отворени/затворени стелажи, температура и свойствата на пакетиращия материал.

Има мерки, които подкрепят зависещите от инциденти практики за осигуряване на срока на годност:

- Предпазни мерки трябва да се вземат за недопускане на гризачи

и насекоми в зоната за стерилно съхранение. Когато се използват пестициди, трябва да се погрижите стерилните материали да не са изложени на контакт с тях. Зони с насекоми или гризачи не трябва да се използват за стерилно съхранение.

- Преценявайте опаковките преди употреба за нарушение на целостта им (разкъсване, намокряне и продупчване). Опаковката може да бъде използвана само, ако нейната цялост не е нарушена. Когато целостта на опаковката е нарушена (разкъсана, намокрена или продупчена), отново опаковайте и подложете на обработка преди използването.
- При съхранение на стерилните материали се спазва принципа на проследяване на срока за съхранене, като на опаковката се означава срока на годност. Когато срокът на годност изтече обработвайте отново опаковката.
- При съхранение на стерилните материали трябва да се спазва принципа първи влязал, първи излязал. Когато е изтекъл срока на годност на материали за еднократна употреба, те не се престерилизират.

Фактори влияещи върху срока на годност:

- Пригодност на опаковъчния материал
- Брой на пластовете в опаковката
- Използване на вторична опаковка
- Човешки трафик в зоната за съхранение
- Въздушни течения
- Влажност и температура
- Намокряне
- Обема на зоната за съхранение
- Отворени и затворени стелажи
- Условия за доставяне/предаване на стерилните материали

Допустимо време за съхранение при подходящи условия за съхранение

- Материали опаковани в полипропиленов тайвек (tyveck) плик — 1 година
- Материали опаковани във фолио за стерилизация — 6 месеца
- Материали опаковани с двойно нагънат текстил — 30 дни
- Материали опаковани с двойно нагънат нетъкан текстил или медицинска хартия — 30 дни

Забележка: следват се указанията на производителя.

17. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ СЛУЧАИ В ОЦССМ

- Пожарогасители (бутилки или инсталация) трябва да са в готовност за извънредни случаи и да е проведено съответно обучение.
- Да не се поставя никакво оборудване на пътеките и изходите, за да не се блокира аварийната евакуация.
- Забранени са леснозапалими материали (картонени кутии, дървени стърготини и др.) в зоните, където се работи с ЕО. Пушенето е забранено.
- Експлозивните ЕО газови патрони се съхраняват в метални контейнери с капак, с оглед да се избегне събаряне по време на земетресение.
- Планът за действие в извънредни случаи и съответно оборудване трябва да се държат в готовност за случаи на изтичане на газ или други извънредни ситуации
- Монитори с визуално, звуково и светлинно предупреждение, одобрени от органите на охрана на труда, се използват за сигнализиране на изтичане на газ.

18. КОНКРЕТНИ ПРЕПОРЪКИ

18.1. Почистване на изделия, използвани при грижи за пациентите

- Болниците трябва да внедрят подхода, при който основната част от почистването, дезинфекцията и стерилизацията на изделия, използвани при грижи за пациентите да става в отделение за централизирана обработка, с цел по-лесно да контролират качеството.
- Изделията, използвани при грижи за пациентите се почистват щателно с вода и детергент или с вода и ензимни почистващи препарати преди да се подложат на процедури за високостепенна дезинфекция или стерилизация.
- При почистването се премахват видимите органични остатъци (напр. остатъци от кръв и тъкани) и неорганични соли. Използвайте почистващи препарати, които могат да отстраняват видимите органични и неорганични остатъци.
- Почистването на медицинските пособия трябва да става възможно бързо след използването им, тъй като замърсяващите материи засъхват по инструментите.
- Трябва да сте сигурни, че избраните детергенти или ензимни почистващи препарати са съвместими с металите и другите материали, използвани за направа на медицинските инструменти.
- Инспектирайте повърхностите на оборудването за нарушение на целостта, които могат да попречат както на почистването, така и

на дезинфекцията/ стерилизацията. Изхвърля се или се ремонтира оборудването, което вече не може да изпълнява своите функции или не може да бъде правилно почиствано, дезинфектирано или стерилизирано.

18.2. Високостепенна дезинфекция на ендоскопи

- Веднага след употреба почиствайте ендоскопа щателно с ензимен почистващ препарат, който е съвместим с ендоскопа.
- Изключете и разглобете компонентите на ендоскопа дотолкова доколкото е възможно и потопете напълно всички компоненти в ензимен почистващ препарат, съгласно препоръките на производителя.
- Промиват се и се почистват с четки всички достъпни канали, за да се отстранят всички органични (напр. кръв, тъкани) и други остатъци.
- Периодично изхвърляйте ензимните почистващи препарати (или детергенти), защото те нямат микробицидно действие и поради това, няма да подтиснат микробния растеж.
- Обработката на ендоскопи (напр. артроскопи, цистоскопи, лапароскопи), които навлизат в нормално стерилни тъкани изисква стерилизационна процедура преди всяка употреба; когато това не е възможно, осигурете поне високостепенна дезинфекция. След високостепенната дезинфекция на артроскопи, лапароскопи и цистоскопи се извършва изплакване със стерилна вода.
- Изисква се механично почистване на всички принадлежности за многократно използване на ендоскопите (напр. биопсични щипки или други режещи инструменти), които нарушават лигавичната бариера (напр. почистване с ултразвук на биопсичните щипки) и след това тяхното стерилизиране преди употреба при всеки следващ пациент.
- Обработвайте ендоскопите и принадлежностите, влизащи в контакт с лигавици, като полу-критични обекти и прилагайте поне високостепенна дезинфекция след употребата им при всеки пациент.
- След почистването използвайте формулации, съдържащи глутаралдехид, глутаралдехид с фенол/фенолни производни, орто-фталалдехид, водороден пероксид и комбинация на водороден пероксид с пероцетна киселина, за да постигнете високостепенна дезинфекция, след което изплакнете и подсушете.
- Подберете дезинфектант или хемостерилант, които са съвместими с пособието, което се обработва (хлорът причинява корозия на металите). Избягвайте да използвате химикали за обработка на даден ендоскоп, ако производителят е поставил предупреждение срещу

използването на тези химикали, заради функционални увреждания.

- Потапяйте изцяло ендоскопа във високостепенния дезинфектант и осигурете промиване на всички канали. Веднага щом е възможно поетапно извадете от употреба ендоскопите, които не подлежат на накисване.
- След високостепенната дезинфекция изплаквайте ендоскопите и промивайте каналите със стерилна вода, филтрирана вода или чешмяна вода. След изплакването с вода приложете изплакване със 70%-90% етилов или изопропилав алкохол.
- След промиване на всички канали с алкохол, продухайте каналите с въздух под налягане, за да редуцирате вероятността от контаминация на ендоскопа с влаголюбиви патогени и да улесните подсушаването.
- Окачвайте ендоскопите във вертикално положение, за да улесните подсушаването.
- Съхранявайте ендоскопите по такъв начин, че да ги предпазите от увреждане или контаминация.
- Подлагайте на стерилизация или високостепенна дезинфекция бутилките за вода, използвана за промиване по време на обработката, както и техните шлаухи, поне веднъж дневно. След като бутилката е стерилизирана или дезинфекцирана тя се напълва със стерилна вода.
- Водете регистрация за всяка процедура и записвайте както следва: име на пациента и номер на историята на заболяване, процедура, дата, ендоскопист и сериен номер или друг идентификатор на използвания ендоскоп.
- Помещенията, където се използват или подлагат на дезинфекция ендоскопите трябва да осигуряват безопасна среда за здравните работници и пациентите. Използвайте въздухообменна вентилация, за да сведете до минимум експозицията на потенциално токсични изпарения на всички лица.
- Извършвайте рутинно тестиране на течния стерилант/високостепенния дезинфектант, за да осигурите минималната ефективна концентрация на активното вещество. Проверявайте разтвора всеки ден, в който се употребява (или по-често) чрез подходящ химичен индикатор. Изхвърляйте разтвора, ако химичният индикатор покаже, че концентрацията е по-ниска от минималната ефективна концентрация.
- Снабдете персонала, извършващ обработка на ендоскопите с писмени инструкции, съобразени със спецификата на пособията, за да осигурите правилно почистване и високостепенна дезинфекция или стерилизация. Периодично изисквайте тестване на компетент-

ността на целия персонал, зает с обработката на ендоскопи.

- Обучавайте целия персонал, който използва химични средства за възможните биологични, химични и замърсяващи околната среда вредности, свързани с процедурите, изискващи приложение на дезинфектанти.
- Осигурете лични предпазни средства (напр. ръкавици, престилки, очила, лицеви маски или шлемове, пособия за респираторна защита) и тяхната правилна употреба, за да се защитят работещите от експозиция, както на химикали, така и на микроорганизми.
- Разработете протоколи, за да сте сигурни, че използващият персонал ще може лесно да идентифицира даден ендоскоп като правилно обработен и готов за употреба при пациенти.

18.3. Флаш стерилизация

- При необходимост се използва флаш стерилизация на пособия, предназначени за грижи за пациентите, които ще бъдат използвани незабавно (напр. за обработка на изпуснат по невнимание инструмент).
- Не се прилага флаш стерилизация на хирургични импланти.
- Когато използвате флаш стерилизация, осигурете спазването на следните параметри: 1) почистване на обекта преди поставяне в контейнера или таблата за стерилизация; 2) предпазване от екзогенна контаминация на обекта при транспортирането от стерилизатора до пациента и 3) мониториране на функционирането на стерилизатора с механични, химични и биологични индикатори.
- Не се използват опаковъчни материали и контейнери при флаш стерилизация, освен ако стерилизатора и опаковъчния материал/контейнера са предназначени за такава употреба.
- При необходимост използвайте флаш стерилизация за обработка на пособия, предназначени за грижи за пациента, които не могат да бъдат опаковани, стерилизирани и съхранявани преди употреба.
- Не се използва флаш стерилизация за удобство, като алтернатива на снабдяване с допълнителни сетове инструменти или за спестяване на време.

18.4. Методи за стерилизация

- Стерилизацията с пара е предпочитаният метод за стерилизация на критични медицински и хирургични инструменти, които не се увреждат от топлина, пара, повишено налягане или влага.
- Стерилизираните с пара или топлина обекти се охлаждат преди да се манипулират или да се използват в операционната.
- Спазвайте времето, температурата и другите работни параметри

за стерилизация (напр. газова концентрация, влажност), препоръчани от производителите на използваните инструменти, стерилизатори и контейнери или опаковки и които съответстват на указанията, публикувани от държавните агенции и професионални организации.

- Прилагайте ниско-температурни стерилизационни технологии (напр. ЕО, водороден пероксид газ плазма) за обработка на критично оборудване, употребявано за грижи за пациентите, което е термо- и влагочувствително.
- Осигурете пълно аериране на хирургичните и медицински обекти, стерилизирани в ЕО стерилизатор (напр. тръбите от поливинилхлорид изискват аериране от 12 часа на 50°C или 8 часа на 60°C) преди те да се използват при грижи за пациенти.
- Стерилизация, използваща системи с потапяне в пероцетна киселина може да бъде прилагана за стерилизиране на термочувствителни медицински и хирургични обекти, устойчиви на потапяне.
- Критични обекти, стерилизирани чрез процеса на потапяне в пероцетна киселина трябва да се използват незабавно.
- Стерилизация със суха топлина (напр. 170°C за 60 минути) може да се прилага за стерилизиране на обекти (напр. пудри, масла), които могат да издържат на такива високи температури.
- Съобразявайте се с инструкциите на производителя на стерилизатора относно параметрите на стерилизационния цикъл (напр. време, температура, концентрация).
- Предвид факта, че изделията с тесен лумен представляват предизивикателство за никотемпературните стерилизационни технологии и за да бъде ефективен стериланта е необходим директен контакт, осигурете на стериланта директен контакт с контаминираните повърхности.

18.5. Опаковане

- Осигурете опаковъчни материали, съвместими със стерилизационния процес.
- Осигурете опаковане, което да е достатъчно здраво, за да издържи на пробиване и скъсване и да представлява бариера срещу микроорганизмите и влагата.

18.6. Мониториране на стерилизаторите

- Използвайте механични, химични и биологични индикатори, за да осигурите ефективността на стерилизационния процес.
- Мониторирайте всяко зареждане с механични (напр. времето, температурата, налягането) и химични (вътрешни и външни) индикатори.

- Не използвайте обработените обекти, ако механичните (напр. времето, температурата и налягането) или химични (вътрешни и/или външни) индикатори показват неадекватна обработка.
- Когато биологичните тестове остават положителни, обектите се считат за нестерилни и всички обекти от засегнатото зареждане се връщат за повторна обработка.
- Използвайте биологични индикатори за всяко зареждане, съдържащо обекти за имплантиране и обекти за карантиниране, когато е възможно, като биологичният индикатор трябва да бъде отрицателен.

18.7. Зареждане

Поставяйте обектите правилно и рехаво в кошницата, на рафта или количката на стерилизатора, за да не се пречи на проникването на стерилизиращия агент.

18.8. Съхранение

- Трябва да е сигурно, че стерилната зона за съхранение е добре вентилирана зона и обезпечава защита от прах, влага, насекоми и екстремни отклонения на температурата и влажността.
- Съхранявайте стерилните обекти така, че опаковката им да не се компрометира (напр. да не се пробие, прегъне).
- Поставяйте на стерилизираните обекти етикет с номера на партидата/ записвайте в описа на партидния журнал, който показва използвания стерилизатор, номер на цикъла или зареждането, датата на стерилизация и, ако е приложимо, срока на годност.
- Срокът на годност на опакования стерилен обект зависи от качеството на обвивката, условията на съхранение и условията на транспортиране, честотата на манипулиране и други фактори (влага), които компрометират целостта на опаковката.
- Преценявайте опаковките преди използването им за нарушение на целостта (напр. скъсана, намокрена, пробита). Опаковката може да се използва само, ако нейната цялост не е компрометирана.
- Когато целостта на опаковката е компрометирана (напр. скъсана, мокра, пробита), опаковайте отново и подложете отново на обработка преди да се използва.
- Когато се прилага съхранение на стерилните обекти в зависимост от срока, по време на стерилизацията поставяйте върху пакета етикет със срока на годност.

Забележка За документацията в НР България се спазват изискванията на **НАРЕДБА № 3 от 8.05.2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции – т.4.4.1.12** Документация. (обн., ДВ, бр. 43 от 14.05.2013 г., в сила от 11.05.2013 г.)

4.4.1.12. Документация. Информацията за всеки стерилизационен цикъл се записва в партиден журнал, съдържащ следните данни:

4.4.1.12.1. дата и пореден номер на стерилизационния цикъл;

4.4.1.12.2. идентификационен номер на стерилизатора;

4.4.1.12.3. вид на стерилизационния процес;

4.4.1.12.4. списък на съдържащите се в партидата опаковки, респ. медицински изделия;

4.4.1.12.5. параметричен запис на стерилизационния процес;

4.4.1.12.6. резултати (индикаторни ленти и др.) от рутинния контрол на стерилизационния процес;

4.4.1.12.7. протокол за допускане до употреба на партидата.

Книгопис

1. ANSI/AAMI ST:41:1999/R-2005. Ethylene oxide sterilization in health carefascilities:safety and effectiveness

2. ANSI/AAMI ST:79: 2006. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care fascilities.

3. Antisepsis, Disinfection and Sterilization. McDonnell GE (editor). ASM Press, American Society for Microbiology, Washington DC, USA (2007).

4. Huys J. Sterilization of Medical Supplies by Steam. Vol 1-General Theory.2nd ed. Germany: Vier-Turme GmbH, Benedict Press; 2004.

5. Instrument Preparation Working Group. Proper Maintenance of Instruments. 8th revised ed. Germany: Instrument Preparation Working Group; 2005.

6. Perkins JJ. Growth and death of microorganisms. In: Perkins JJ, ed. Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences. 2nd ed. Illinois: Charles C Thomas; 1969: 56-62.

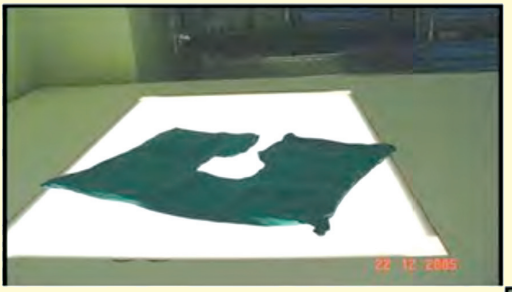
7. Recommendations by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute and the Federal German Institute for medical drugs and medical products concerning the “Hygienic requirements for processing of medical devices”.

8. Rosenberg U. Thermal disinfection-The Ao concept and the biological background. Central Service 2003; 11: 118-120.

9. Russell, Hugo and Ayliffe’s Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Fraise AP, Lambert PA, Maillard J (eds). 4th edition, Blackwell Publishing, USA (2004).

10. William A. Rutala, David J. Weber, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Фигура 1. Стерилна зона за съхранение



Фигура 2. Осветена маса за проверка

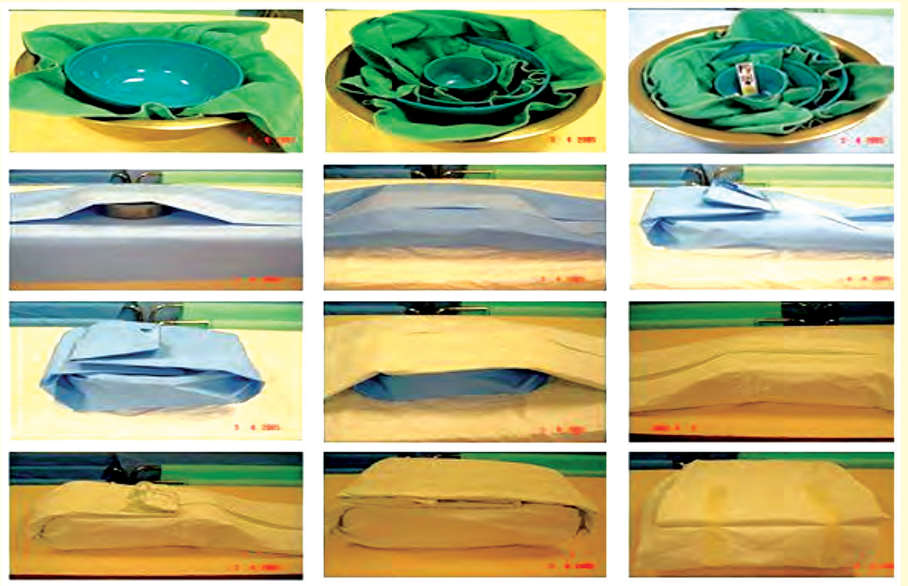
Фигура 3. Оборудване, използвано за деконтаминация

Фигура 4. Почистване с миялно-дезинфекционна машина

Фигура 5. Опаковъчни материали

Вторият пласт се нагъва по същия начин

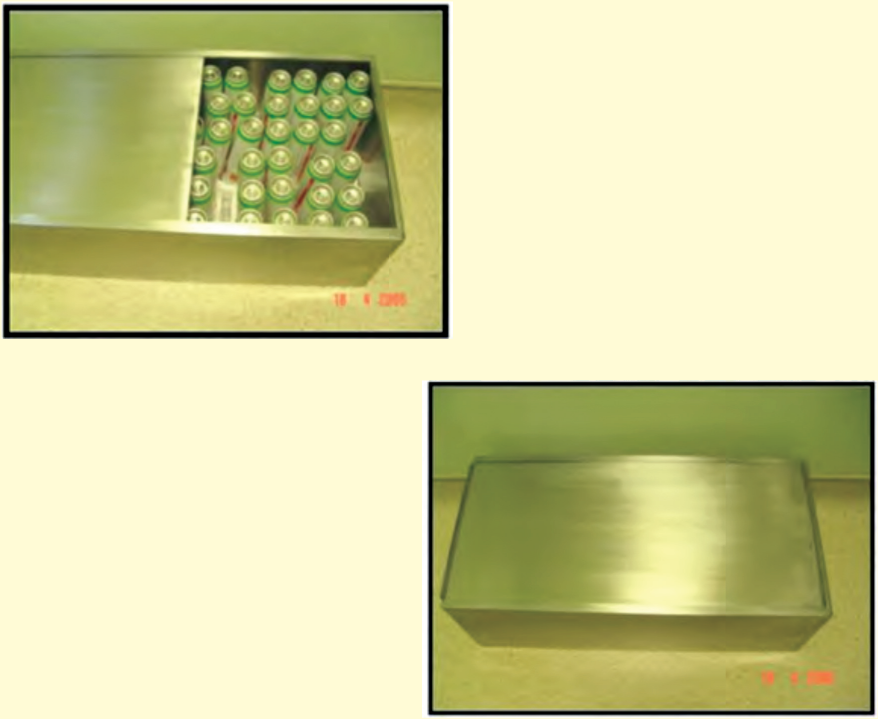
Фигура 6. Опаковане като плик



Фигура 7. Опаковане като пакет

Фигура 8. Опаковане с фолио за стерилизация

Фигура 9. Зареждане на парния стерилизатор – платнени комплекти



Фигура 10. Стерилизацията с ЕО – системи с газови патрони/ампули

ИЗВАДКА ОТ:

НАРЕДБА № 3 от 8.05.2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 43 от 14.05.2013 г., в сила от 11.05.2013 г.

Член единствен. (1) С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции съгласно приложението.

(2) Стандартът по ал. 1 има за цел да подобри качеството и безопасността на медицинската помощ чрез

намаляване честотата на вътреболничните инфекции, както и да ограничи разпространението на антимикробната резистентност.

РАЗДЕЛ V. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРОФИЛАКТИКА НА ВБИ

4. Почистване, дезинфекция и стерилизация на оборудване, бельо и околна среда

Деконтаминация (обеззаразяване): в зависимост от обектите, към които се прилага, деконтаминацията може да обхваща трите компонента – **почистване, дезинфекция и стерилизация**, или почистване и дезинфекция, или само едно от двете.

4.1. **Почистване**

Почистването е процес, при който се отстраняват замърсявания (неорганични, органични вещества, микроорганизми и др.) от даден обект или повърхност. Замърсяванията от всякакъв вид представляват хигиенен риск, тъй като в тях преживяват и се размножават микроорганизми. Органичните материи затрудняват контакта на дезинфектанта или стерилизиращия агент (стериланта) с изделието, като възпрепятстват и/или ограничават дезинфекционния/стерилизиращия ефект. Отстраняването на замърсяванията чрез почистване намалява биотовара върху обектите, което е предпоставка за качествено извършване на последващите етапи на деконтаминацията (дезинфекция и стерилизация).

В медицинската практика замърсяванията най-често съдържат субстанции от:

а) пациенти: кръв, фибрин, мукозни секрети, екскрети, остатъци от тъкани, микроорганизми;

б) лекарствени продукти, мехлеми, гелове, контрастни вещества, превръзочни материали и др.

4.1.1. Почистването осигурява нецелево ***редуциране на микроорганизмите***. Преди дезинфекция и стерилизация задължително се почистват всички инструменти и апаратура. Само в извънредни ситуации (напр. пациенти с особено опасни инфекции, ако липсват необходимите лични предпазни средства и т.н.) с оглед защита на персонала се допуска предварително обеззаразяване (най-често дезинфекция) преди почистването.

4.1.2. След употреба и преди органичните материи да засъхнат, видимото замърсяване се отстранява чрез измиване.

4.1.3. От основно значение в лечебните заведения е почистването на медицинските изделия (инструменти и други инвазивни и неинвазивни пособия). ***Задължително се почистват всички повърхности на инструмента/медицинската апаратура, включително всички канали и кухини***.

4.1.4. ***Ръчно почистване***. Използват се следните методи:

а) за медицински инструментариум, апаратура и други изделия: потапяне, потапяне с механична помощ (четки, гъби др.), водоструйно почистване с воден пистолет, изстъргване;

б) за повърхности: забърсване.

4.1.4.1. Ръчното почистване включва задължително следните процедури:

4.1.4.1.1. Винаги преди започване на работа се поставят личните предпазни средства (защитна престилка, дебели гумени ръкавици, защита за очите, маска за устата и/или маска за лицето).

4.1.4.1.2. Видимо замърсената част на инструмента се почиства чрез изплакване с хладка вода (15 – 18°C).

4.1.4.1.3. Инструментът се разглобява изцяло и всичките му части се накисват в разтвор на детергент с разлагащи, антикорозивни, антиабразивни свойства, който не образува много пяна и се изплаква лесно, или при необходимост се използват ензимни почистващи средства.

4.1.4.1.4. Проверява се дали видимото замърсяване е отстранено от инструмента, като се спазват указанията на производителя.

4.1.4.1.5. С оглед максималното щадене и съхранение след същинското почистване и дезинфекция на медицинските инструменти се препоръчва те да бъдат изплаквани с деминерализирана вода, която се получава в системи за дейонизация или обратна осмоза.

4.1.4.1.6. Инструментът се подсушава с немъхеста (микрофибърна) кърпа или за предпочитане със сгъстен въздух.

4.1.4.1.7. Извършва се окончателна визуална инспекция.

4.1.4.2. От съществено значение е точността на дозирането на почистващите средства, поради което се препоръчва използването на автоматични смесителни устройства.

4.1.4.3. За почистване на медицински изделия (фиброоптични инструменти и други изделия), при които визуалният контрол на качеството на почистването е затруднен, се използват ензимни препарати.

4.1.4.4. След употреба пособията за почистване (четки, гъби и др.) се дезинфекцират и подсушават.

4.1.5. ***Автоматизирано почистване (и дезинфекция).*** Извършва се в специални миялни или комбинирани машини за миене и дезинфекция (МДМ) и се предпочита винаги когато е възможно и независимо от предварителната подготовка чрез ръчно (грубо) почистване.

4.1.5.1. Автоматизираното почистване ***намалява риска за персонала и е рентабилно, защото редуцира ръчния труд и щади инструментите.***

4.1.5.2. Само процесите при автоматизираната деконтаминация се поддават на ***валидиране***, с което се гарантира необходимото качество и безопасност за персонала, пациентите и трети лица.

4.1.5.3. Автоматизирано почистване с ***ултразвук***. Машинно почистване чрез ултразвук и пулсова иригация (нагнетяване на водна струя), комбинирани с действието на ензимен препарат, се препоръчва в случаите, когато визуалният контрол на резултата от почистването е затруднен или невъзможен, например полукритични и критични инструменти с повишени изисквания към обработката (табл. 4), при инструменти с множество миниатюрни повърхности, вдлъбнатини, жлебове, кухини и лумени.

4.1.5.4. Въздействието на ултразвука не осигурява дезинфекция на инструментите. Някои машини позволяват интегриране на процесите на ултразвуково почистване и химична дезинфекция.

4.1.5.5. Ултразвуковите почистващи устройства не са подходящи за почистване на пластмасови изделия, гъвкави ендоскопи, оптика, моторни и компресорни системи, два или повече различни метала, някои стъклени инструменти, спринцовки и лещи.

4.1.5.6. ***Препоръчва се използване на течни препарати за почистване.*** При силно замърсен инструментариум се препоръчва използването на алкални детергенти, които обаче са по-агресивни спрямо инструментите. За по-добро отмиване на остатъците от алкалния детергент в първата изплакваща вода се прибавят неутрализатори на база органични или фосфорни киселини. При по-чувствителни инструменти и материали се препоръчват неутрални почистващи средства, напр. на ензимна основа.

4.1.6. ***Почистващи средства***

4.1.6.1. Изисквания към почистващите средства:

4.1.6.1.1. да притежават добра способност за почистване на протеини, мазнини и други;

4.1.6.1.2. да са щадящи към високолегираната стомана, други метали, оптика, каучук, латекс и пластмаса;

4.1.6.1.3. да са приложими при мека и твърда питейна вода, т.е. да не образуват утайки;

4.1.6.1.4. да се отмиват добре;

4.1.6.1.5. да не са токсични;

4.1.6.1.6. разтворите им да са стабилни и по възможност за многократна употреба;

4.1.6.1.7. да имат в състава си антикорозионни добавки.

4.1.6.2. Видове почистващи средства (по pH):

а) алкални	pH > 10 (със/без активен хлор или активен кислород)
б) неутрални	pH 7 – 8
в) киселинни	pH < 6 (фосфорна киселина или органични киселини, като лимонена)

4.1.6.2.1. *Алкални почистващи средства*

Имат особено интензивно действие. Те се използват за хирургични инструменти, пособия към анестезиологична апаратура и предмети за обгрижване на пациента.

В състава им влизат:

4.1.6.2.1.1. алкални соли, като сода, фосфати, метасиликати (активен хлор/прекисни съединения);

4.1.6.2.1.2. комплексообразуватели за твърдостта на водата (срещу отлагане на котлен камък);

4.1.6.2.1.3. емулгатори (за емулгиране на мази, мазнини, масла).

4.1.6.2.2. *Неутрални почистващи средства*

Щадят материала във висока степен. Използват се при инструменти за лапароскопска хирургия, гъвкави ендоскопи, пособия към анестезиологична апаратура и др.

В състава им влизат:

4.1.6.2.2.1. тензиди (ПАВ)/синтетичен сапун;

4.1.6.2.2.2. комплексообразуватели за твърдостта на водата;

4.1.6.2.2.3. протеолитични ензими.

При прилагане на неутрални почистващи средства с ензими времето за въздействие е по-продължително.

4.1.6.2.3. *Киселинни почистващи средства*

Те разтварят неорганични замърсявания и се използват за специални цели:

4.1.6.2.3.1. отстраняване на отлагания на котлен камък;

4.1.6.2.3.2. отстраняване на ръжда;

4.1.6.2.3.3. отстраняване на повърхностно оцветяване.

Поради тяхната висока корозивност при използването на киселинни почистващи средства следва стриктно да се спазват указанията на производителя.

4.1.6.2.4. *Комбинирани средства за почистване и дезинфекция*

При интегрираното почистване и дезинфекция се прилагат комбинирани средства за почистване и дезинфекция. Те биват:

4.1.6.2.4.1. Алкални почистващи препарати със:

4.1.6.2.4.1.1. Активен хлор;

4.1.6.2.4.1.2. Активен кислород;

4.1.6.2.4.1.3. Феноли;

4.1.6.2.4.1.4. Четвъртични амониеви съединения;

4.1.6.2.4.1.5. Алкиламини.

4.1.6.2.4.2. Неутрални и слабокиселинни почистващи препарати със:

4.1.6.2.4.2.1. Четвъртични амониеви съединения;

4.1.6.2.4.2.2. Алдехиди.

4.1.7. Ефективността на почистването подлежи на рутинен контрол съгласно т. 4.4.3.

4.2. **Дезинфекция**

Дезинфекцията е процес, при който се редуцира броят на патогенните микроорганизми (бактерии, включително микобактерии, фунги, вируси) върху различни обекти на външната среда, кожа и лигавици до безопасно за здравето ниво. Дезинфекцията не гарантира унищожаване на бактериалните спори.

4.2.1. ***Методи за дезинфекция***

4.2.1.1. *Физичен метод*. Физичният метод на дезинфекция е екологично чист, безвреден за пациента, безопасен за персонала и околната среда, подлежи на валидиране и се предпочита като по-надежден и сигурен.

4.2.1.1.1. ***Влажна топлина***:

Изваряването (100°C – минимум за 5 минути) като метод има само историческа стойност и не се използва в съвременната медицинска практика.

Горещата вода (80 – 93°C) се прилага в миялно-дезинфекционни машини за хирургични инструменти, шлангове и маркучи на дихателна апаратура, болнично бельо и работно облекло, прибори и съдове за хранене, лабораторна стъклария, гърнета и подлоги. В тези машини се комбинират процесите на почистване, дезинфекция с гореща вода и изсушаване. Третираните обекти излизат от тях готови за употреба (маркучи и шлангове за дихателна апаратура) или подготвени за стерилизация.

Водната пара (камерна дезинфекция) при режим 105 – 112°C, налягане 0,5 атм. и различно време на въздействие се прилага за дезинфекция на халати, завивки, възглавници, матраци, легла. Водната пара при същия режим може да се използва и за дезинфекция на отпадъци.

4.2.1.1.2. ***Лъчение – ултравиолетови лъчи:***

Ултравиолетовите лъчи (УВ), с дължина на вълната 250 – 265 nm, инактивират микроорганизмите във въздуха и върху повърхности. Активността им се влияе от следните фактори: мощност на УВ лампите, дължина на вълната, наличие на органична материя, температура, вид и брой на микроорганизмите и интензитета на лъчите. Интензитетът зависи от разстоянието до обектите, които се облъчват, и чистотата на тръбите, поради което е необходимо редовно почистване на пурите от прах.

Ултравиолетовите лъчи се използват като помощно средство за дезинфекция на въздух и повърхности, напр. в операционни зали, изолатори за инфекциозно болни, стаи за лежащо болни, лаборатории. При дезинфекция на въздух ултравиолетовите лъчи могат да се съчетаят с високоефективни (HEPA) филтри. Също така ултравиолетовите лъчи могат да се използват и за дезинфекция на вода.

УВ излъчвателите (бактерицидни лампи) трябва редовно да се контролират и при необходимост да се подменят в зависимост от указанията на производителя.

4.2.1.2. *Химичен метод*. При невъзможност да се приложи физичен метод

се преминава към химичен метод на дезинфекция. Използват се химични средства (дезинфектанти и антисептици) с различен химичен състав и спектър на действие – бактерицидно, фунгицидно, вирусоцидно, туберкулоцидно и спороцидно действие:

4.2.1.2.1. ***Антисептиците*** са вещества или смеси за унищожаване/инактивиране, отстраняване или потискане на растежа на микроорганизми върху повърхности от тялото (интактна и неинтактна кожа и лигавици).

4.2.1.2.2. ***Дезинфектантите*** са вещества или смеси за унищожаване/редуциране на микроорганизми върху обекти от външната среда с епидемиологично значение. Те се използват под формата на концентрати или работни разтвори и включват в състава си: активнодействащи вещества (унищожават/инактивират микроорганизмите), стабилизатори/буфери (регулират pH), инхибитори на корозията, комплексообразуватели (свързват солите на калция и магнезия), уплътнители (осигуряват определен вискозитет), парфюми (неутрализират мириса), оцветители (служат за „разпознаване" на дезинфектанта), вода (разтворител за активни вещества и компоненти), повърхностно-активни вещества/тензиди (осигуряват равномерно покриване на повърхностите и емулгират замърсяванията).

4.2.1.2.3. *Работни разтвори*: Приготвянето на работните разтвори на химичните дезинфектанти се извършва съгласно указанията на производителя.

4.2.1.2.4. *Начините за приложение на химичните средства за дезинфекция са*:

4.2.1.2.4.1. втриване на концентрат в сухи ръце с цел хигиенна или хирургична дезинфекция на ръце;

4.2.1.2.4.2. напръскване на концентрат равномерно върху кожа (антисептика на кожата) – за повърхности не се препоръчва, прилага се само по изключение при трудно достъпни места;

4.2.1.2.4.3. забърсване с мокър тампон – при антисептика на кожа и лигавици (кожата и лигавиците се оставят да изсъхнат), или с мокър парцал – при дезинфекция на повърхности (след забърсване повърхностите се оставят да изсъхнат или се подсушават с чиста кърпа);

4.2.1.2.4.4. потапяне в разтвор – ръчно – при дезинфекция на инструменти, бельо, предмети за обслужване на пациента и др., или автоматично – при дезинфекция на инструменти, медицинска апаратура, бельо и други в машини;

4.2.1.2.4.5. обгазяване – при дезинфекция на помещения (използва се само в специални случаи);

4.2.1.2.4.6. смесване на разтвори с течности – при дезинфекция на секрети и екскрети.

4.2.1.3. *Комбиниран метод (химио-термодезинфекция).* Съчетава се въздействието на гореща вода (60°C) и подходящи дезинфекционни средства. Прилага се в машини с автоматично управление. Препоръчително е използването на машини за миене и дезинфекция, които позволяват възпроизводимост на едно и също качество, с валидиране и контролиране. Хигиенните изисквания към машинната обработка са:

4.2.1.3.1. микробиоцидно и вирусоцидно действие на дезинфектанта;

4.2.1.3.2. висока степен на механично почистване;

4.2.1.3.3. намален риск от увреждане здравето на персонала вследствие контакт с остатъчни продукти (консумативи с агресивно действие);

4.2.1.3.4. отработените води да бъдат с качеството на питейна вода в микробно отношение;

4.2.1.3.5. процесът на подсушаване да изключва възможността от повторно замърсяване с частици и патогени.

4.2.2. ***При дезинфекцията*** се унищожават (инактивират необратимо) болестотворните микроорганизми с цел ***прекъсване предаването на инфекция***. С дезинфекцията се постига целево обеззаразяване – намаляване на броя

на патогенните микроорганизми с логаритмичен коефициент на редукция 3 – 5.

4.2.3. ***Степента на дезинфекция се определя от класификацията на обектите (критични, полукритични, некритични) съобразно риска от инфекции при ползването им (висок, среден, нисък)*** (табл. 3).

4.2.3.1. **Критични обекти** са тези, които проникват в стерилни тъкани, органи, телесни кухини и кръвоносната система – хирургични инструменти, част от ендоскопската апаратура, васкуларни катетри и др.

4.2.3.2. **Полукритични обекти** са тези, които влизат в контакт с интактни лигавици или неинтактна кожа – дихателна апаратура, гастроинтестинални ендоскопи, бронхоскопи, вагинални инструменти и др.

4.2.3.3. **Некритични обекти** са тези, които контактуват с интактна кожа, както и обекти от външната среда, които не са в пряк досег с пациентите.

4.2.4. ***В зависимост от класификацията на обектите се прилагат следните три степени на дезинфекция:***

4.2.4.1. ***Високостепенна дезинфекция*** – процес, при който се унищожават вегетативните форми на бактериите, вкл. *Mycobacterium tuberculosis*, фунги, вируси, вкл. ентеровирусите и някои спори.

4.2.4.2. ***Средностепенна дезинфекция*** – процес, при който се унищожават вегетативните форми на бактериите, вкл. микобактериите, фунги, вируси, но не се въздейства върху бактериалните спори.

4.2.4.3. ***Нискостепенна дезинфекция*** – процес, при който се унищожават вегетативните форми на бактериите с изключение на микобактериите.

4.2.5. ***Методи за контрол на дезинфекциите***

4.2.5.1. Метод на отпечатъкови микробни култури. Дава качествена и количествена оценка на бактериалната контаминация върху различни повърхности – ръце, работни плотове, повърхности, предмети за обслужване на пациента, постелъчен инвентар, бельо.

4.2.5.2. Метод чрез смивове с тампон. Дава качествена оценка за микробна контаминация на труднодостъпни места, като ъгли, канали, ръбове, дръжки.

4.2.5.3. Метод на промиване с физиологичен разтвор. Прилага се при медицински инструментариум и обекти с вътрешен лумен (канал).

4.2.5.4. Метод на Кох за определяне на микробно число в течности. Прилага се за контрол на питейната вода за изготвяне на диализни течности и контрол на самите диализни течности в отделенията за хемодиализа.

4.2.5.5. Метод за определяне на микробно число в дезинфектанти и работни дезинфекционни разтвори в процеса на тяхната употреба.

4.2.5.6. Контрол на миялно-дезинфекционни машини. За всяка партида се осъществява контрол на основните физични параметри. Миялно-дезинфекционните машини се контролират по един или в комбинация от следните методи:

4.2.5.6.1. *Индикатори за ефективност на почистването*. Дават визуална, качествена оценка за степента на почистването. Използват се тестове с естествени замърсители – хемоглобин, албумин, фибрин, които имитират замърсяване с кръв, както и синтетични тестове, натоварени с протеини, липиди и полизахариди, без кръвни съставки.

4.2.5.6.2. *Протеинов тест*. Дава количествена оценка за белтъчното натоварване, при който се наблюдава пропорционалност между количеството белтък и степента на оцветяване.

4.2.5.6.3. *Луминометричен метод*. Дава количествена оценка на почистването на базата на АТФ.

4.2.5.7. Контрол на въздуха.

Прецизен микробиологичен контрол на въздуха се извършва чрез автоматични устройства, засмукващи въздух. По този начин се определя количествено броят на микроорганизмите в определен обем въздух.

При липса на такива устройства се използва седиментационен метод на Кох.

4.2.6. ***Пълно описание на методите за контрол на дезинфекциите***

4.2.6.1. Метод на отпечатъкови микробни култури. Извършва се чрез кон-

тактни петри за контрол на дезинфекциите. Отпечатъкът се взима с лек натиск от обектите, подлежащи на контрол. Петритата се култивират на 37°C за 48 часа.

4.2.6.2. Метод чрез смивове с тампон. Прилага се, когато отпечатъковият метод трудно или почти е невъзможно да бъде приложен. Извършва се чрез стерилен тампон, напоен със стерилна вода или физиологичен разтвор, с който се обтрива площ от 10/10 см (100 см^2), след което се разсява върху твърда хранителна среда. Пробите се култивират на 37°C за 48 часа.

4.2.6.3. Метод на промиване с физиологичен разтвор. Със стерилна пипета през лумена се прокарва 5 – 10 мл стерилен физиологичен разтвор, който се събира в стерилна епруветка и се култивира на 37°C за 48 часа.

4.2.6.4. Метод на Кох за определяне на микробно число в течности. Пробите от изследваната вода и диализни течности се вземат със стерилни пипети. За всяка проба са необходими 6 стерилни петрита с диаметър 90 мм, в които се слагат в две повторения, съответно по 1 мл, 0,5 мл и 0,1 мл от взетите проби. Към петритата се добавя 15 – 20 мл разтопен и темпериран до 50°C обикновен (месопептонен) агар, хомогенизира се и след застиване пробите се култивират на 37°C за 48 часа.

4.2.6.5. Метод за определяне на микробно число в дезинфектанти и работни дезинфекционни разтвори в процеса на тяхната употреба. Методът се прилага за контрол на дезинфектанти и дезинфекционни разтвори, предназначени за забърсване на повърхности, както и такива, в които се потапят/накисват различни обекти – прибори и пособия за обслужване на пациенти, съдове и прибори за хранене, лабораторна стъклария, инструментариум, постелъчен инвентар, бельо, кърпи и пособия за почистване и дезинфекция. По правило дезинфекционният разтвор трябва да се изготвя непосредствено преди употреба и в процеса на работа да се подменя в зависимост от неговото замърсяване. Методът се извършва, като към 1 мл от използвания дезинфектант или дезинфекционен разтвор се добавят 9 мл неутрализатор (или физиологичен разтвор). Хомогенизира се добре и се закапва по 0,2 мл върху петри с кръвен агар или Ендо агар. Разсява се със стерилна шпатула до изсушаване. Пробите се култивират на 37°C за 48 часа. Броят колонии (без спороносните) в едно петри се умножава по 50, за да се намери количеството микроорганизми в 1 мл проба.

4.2.6.6. Метод на Кох за контрол на въздуха. В изследваното помещение се поставят отворени петри с агар (най-често кръвен). Експозицията е 2 часа, след което пробите се култивират на 37°C за 48 часа.

4.2.7. ***Критерии за оценка качеството на дезинфекциите***

4.2.7.1. Дезинфекция на ръце на медицински персонал:

За предотвратяване контаминирането на ръцете и разпространяване на потенциално патогенни причинители, както и за инактивиране на транзиторни микроорганизми и редуциране на резидентната флора се прилага дезинфекция на ръцете на медицинския персонал.

Хигиенната дезинфекция цели унищожаване на транзиторната микрофлора, попаднала върху ръцете в процеса на работа.

Хирургичната дезинфекция цели унищожаване на транзиторната и редукция на постоянната микрофлора на ръцете.

След третиране на ръцете с дезинфектант върху тях не трябва да се откриват патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis*.

4.2.7.2. Дезинфекция на медицински инструментариум:

Предпоставка за ефективно обеззаразяване е предварителното отстраняване на остатъци от органична материя, по възможност с автоматизирани методи за почистване и дезинфекция, които подлежат на валидиране и гарантират качествена деконтаминация.

След дезинфекция върху инструментите не трябва да има патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, Candida spp., *Streptococcus haemolyticus* B, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas*

aeruginosa, *Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

След дезинфекция инструментите се подсушават, опаковат и стерилизират.

4.2.7.3. Дезинфекция на специална медицинска апаратура:

Специалната медицинска апаратура се обработва след всеки обслужен пациент при стриктно съблюдаване на указанията на фирмата производител за машинна или ръчна деконтаминация.

При инвазивни процедури в стерилни телесни кухини (лапароскопи, артроскопи, цистоскопи и др.) апаратурата трябва да е стерилна.

При инвазивни процедури в телесни кухини и органи с относително ниска бактериална флора (гастроскопи, бронхоскопи и др.) е задължителна високостепенна дезинфекция.

При инвазивни процедури в телесни кухини и органи със значителна бактериална флора (ректоскопи, колоноскопи и др.) се изисква само дезинфекция.

След обеззаразяване на специалната медицинска апаратура не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, *Streptococcus haemolyticus* B, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

4.2.7.4. Дезинфекция на лабораторна стъклария:

Обеззаразяването на лабораторна стъклария отговаря на същите изисквания, както при дезинфекция на медицинския инструментариум.

4.2.7.5. Дезинфекция и стерилизация на текстилни консумативи, работно облекло и болнично бельо:

Текстилните материали, облекло и бельо се приемат като потенциално инфектирани и подлежат на машинна термо-, химио-термодезинфекция или чрез накисване в дезинфектанти.

Бельото в отделения за отглеждане на недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи, както и операционното бельо, се подлага на стерилизация.

Върху дезинфекцирани материали, облекло и бельо не трябва да се изолират и откриват патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis.*

Ако броят на микроорганизмите върху един отпечатък е над 25 (без спороносните) или имат дори една колония от изброените микроорганизми, дезинфекцията на бельото се счита за неефективна.

Перилният процес е ефективен, ако броят на микроорганизмите в 1 мл перилна вода е под 50 и не се изолират изброените микроорганизми.

Върху стерилния консуматив, бельо и работно облекло не трябва да се изолират микроорганизми.

4.2.7.6. Дезинфекция на повърхности:

Медицинското оборудване и обзавеждане, работни плотове, подове и стени се обработват чрез влажно забърсване с дезинфектант веднъж дневно, а операционните зали два пъти дневно. Възможно е за целта да се използва и суха аерозолна мъгла. За профилактика на спороносните инфекции един път седмично всички повърхности в операционните зали се обработват с дезинфектант със спороцидно действие.

Резултатите се преценяват в зависимост от мястото, откъдето са взети пробите. В операционни зали общото микробно число върху един отпечатък трябва да бъде до 25, за подове 25 – 50. Не се допуска наличие на патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, *Pseudomonas*

aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis.

В отделения (без кърмачески и за новородени) се допуска изолиране на единични колонии от изброените микроорганизми в не повече от 20% от изолираните проби.

4.2.7.7. Дезинфекция на съдове за хранене:

Извършва се термична или химична дезинфекция в миялни машини. В отделенията за новородени и в кърмаческите отделения съдовете се стерилизират.

4.2.7.8. Дезинфекция на въздух в лечебното заведение:

С цел профилактика на инфекциите, свързани с медицинското обслужване и следоперативните усложнения, е необходимо да се осигури чистота на въздуха. Степен на чистота на въздуха се осигурява със система за вентилация и климатизация.

Оценката за чистота на въздуха зависи от категоризацията на помещенията в лечебните заведения и следва да отговаря на ***БДС EN ISO*** 14644-1. В операционни зали не се допуска изолиране на Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, клостридии, причинители на газова гангрена.

4.2.7.9. Дезинфекция на предмети за обслужване на пациента:

За всеки пациент се осигуряват индивидуални предмети и пособия за обслужване и след всяка употреба се обеззаразяват.

След дезинфекция от тях не трябва да се изолират и откриват патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis*.

4.2.7.10. Дезинфекция на секрети и екскрети на пациента:

При инфекциозно болни или съмнение за инфекциозно заболяване се извършва дезинфекция с дезинфектанти, които не се инактивират от органична материя, в съотношение 1:2 и при необходимост се прилага автоклавиране.

4.2.7.11. Питейна вода за диализни течности и диализни течности:

Пробите се вземат в стерилни съдове и се посяват върху хранителна среда до 30-ата минута или до 24 часа, ако се съхраняват в хладилни условия.

Допустимото ниво на бактериална контаминация на питейната вода, от която се изготвят диализни течности, не трябва да бъде повече от 200 микроорганизма в 1 мл, а на самите диализни течности – не повече от 2000 микроорганизма в 1 мл.

4.2.7.12. Дезинфекционни разтвори в процеса на тяхната употреба:

Работните разтвори за дезинфекция се изготвят ежедневно, ако производителят не е посочил по-дълъг срок на годност.

Проби се вземат в стерилни съдове и се посяват върху хранителна среда.

Броят на микроорганизмите в 1 мл не трябва да надвишава 200 и не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство Enterobacteriaceae, *Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii, Stenotrophomonas maltophilia, Burkholderia cepacia, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae*.

4.3. **Стерилизация**

Стерилизацията е процес на унищожаване на всички микроорганизми, включително и техните най-устойчиви форми – спорите.

За лечебните заведения е задължително съответствието със стандарта ***БДС-EN*** 556-1: 2003 (Стерилизация на медицински устройства. Изисквания към медицинските устройства след крайната им стерилизация за маркиране „стерилно"). Едно изделие е стерилно, когато е достигнато ниво на логаритмична редукция на микроорганизмите от 10^{-6}, т.е. методите и средствата за стерилизация в лечебните заведения трябва да гарантират вероятност от наличие на не

повече от 1 нестерилен обект на всеки 1 000 000 стерилизирани обекта. Това се нарича още ниво на гарантирана стерилност (sterility assurance level, SAL = 10^{-6}).

4.3.1. ***Методи на стерилизация***

4.3.1.1. Термична стерилизация

4.3.1.1.1. ***Стерилизация с влажна топлина*** (автоклавиране).

Наситена пара под налягане с температура, по-висока от 100°C, е най-често използваната в медицинската практика, сигурна и екологично чиста стерилизация.

Чрез топлината, която се отделя при кондензация на парата, микроорганизмите се унищожават посредством коагулация на белтъците в клетката.

Стерилизацията се извършва в апарати с ръчно или автоматично управление. Парата се произвежда в парогенератори и се прилага в специални уплътнени и изолирани от всички страни камери (стерилизатори с автоматично управление) при различни, стандартизирани от Европейския комитет по стандартизация, режими на работа, например:

а) 121°C (1.15 bar) за 20 – 30 min;

б) 134°C (2.16 bar) за 10 – 15 min.

Спорите на патогенните спороносни микроорганизми се унищожават при 121°C за време на въздействие от 5 до 15 min.

Парата има бързо действие и силна проникваща способност. Не е токсична, не натоварва околната среда, не оставя следи върху стерилизираните материали, относително евтина е и е добре контролируема.

4.3.1.1.1.1. Ефикасността на стерилизацията с пара зависи най-вече от:

– качеството на парата (зависи от налягането и температурата, парата трябва да е наситена, да не е прегрята или влажна);

4.3.1.1.1.1.1. степента на проникване (пенетрация) на парата до външните и вътрешните повърхности на обектите (зависи от степента на обезвъздушаване на стерилизационната камера);

4.3.1.1.1.1.2. чистота (биотовар) на материалите – микробно число преди стерилизацията (не може да се осъществи надеждна стерилизация без необходимото почистване на обектите преди това);

4.3.1.1.1.1.3. опаковането на обектите за стерилизиране;

4.3.1.1.1.1.4. начина на зареждане на камерата, на стерилизатора;

4.3.1.1.1.1.5. материалите за стерилизация трябва да бъдат сухи преди и след стерилизацията.

4.3.1.1.1.2. Този вид стерилизация се прилага за:

4.3.1.1.1.2.1. инструменти от метал;

4.3.1.1.1.2.2. стъкло;

4.3.1.1.1.2.3. керамика;

4.3.1.1.1.2.4. бельо, операционно облекло и превързочни материали;

4.3.1.1.1.2.5. термоустойчиви пластмаси;

4.3.1.1.1.2.6. разфасовани разтвори при определени режими.

4.3.1.1.2. ***Стерилизация със сух горещ въздух***

Стерилизация с висока температура, която води до дехидратация и унищожаване на микробната клетка. Извършва се с апарати, с ръчно или автоматично управление при режими на работа:

а) 160°C за 2 часа;

б) 170°C за 1 час;

в) 180°C за 30 минути.

Приложението й е ограничено – за термоустойчиви материали в аптеки, лаборатории и фармацевтичната промишленост – стъклени, порцеланови и метални. Не се допуска стерилизацията на полукритични и критични медицински изделия (хирургични, дентални и други инструменти) чрез този метод.

Материалите се опаковат задължително.

4.3.1.2. Химична стерилизация

4.3.1.2.1. ***Нискотемпературна стерилизация с етиленоксид*** (ЕО)

Подходяща е за термолабилни материали. Етиленоксидът представлява безцветен силно токсичен и опасен газ с праг на мирис 500 – 700 ppm, осезаем едва при високи концентрации. В стерилизационната практика намира приложение след потискане на лесната му възпламенимост на стайна температура. Това се постига чрез съчетаването му с въглероден двуокис.

Етиленоксидът алкилира белтъците на микробната клетка и води до необратимо увреждане. Притежава голяма проникваща способност. Не въздейства върху инфекциозните прииони. Прилага се в специални газови камери с автоматично регулиране на концентрация, влажност, температура (до 60°C) и време на въздействие:

Етиленоксидът се свързва повече или по-малко интензивно с определени пластмаси, което налага удължаване на времето за десорбция. При газовата стерилизация с етиленоксид има две основни изисквания към третираните материали:

а) да са стерилни в края на процеса;

б) да не отделят токсични продукти при използването им от пациентите.

Десорбцията (обезгазяването) спада към процеса на стерилизация. Времето за десорбция се определя от материала и температурата и цели постигането на стойности под 1 ppm (1 ml/1 m^3 въздух) етиленоксид, което става най-често в рамките на 24 часа. Трябва да се има предвид, че порьозните и гумени материали задържат по-продължително етиленоксида. Остатъците от газ в камерата и стерилните продукти, включително опаковката им, трябва да бъдат отстранени преди отваряне на стерилизатора чрез многократно аериране.

Най-често стерилните материали могат да се използват не по-рано от 16 – 24 часа след приключване на стерилизацията, за да не се натоварват пациентите с остатъци от етиленоксид.

Прилага се за стерилизация на пластмасови медицински изделия, инструменти, гумени и пластмасови съоръжения, прибори, пособия и апарати от термолабилни материали, оптични части и медицинска апаратура, електрохирургични лазерни инструменти, които се увреждат от топлина.

Не оказва корозивно действие върху металите и не увреждa инструментариума, но въпреки това термичните методи на стерилизация се предпочитат.

Основното неудобство идва от това, че етиленоксидът е токсичен, изисква аерация, а инсталирането на стерилизаторите трябва да става или в отделно помещение, или в обособена „клетка" (напр. от леки материали), с директен въздуховод към външния зид. Допустимата горна граница за експозиция на персонала към момента възлиза на 1 ppm претеглена средна концентрация за период на експозиция от 8 часа и 5 ppm претеглена средна концентрация за период на експозиция от 15 минути. Стерилизаторите се обслужват само от обучен персонал. Редовно се следят сензорите и предупредителните системи. Извършва се редовна проверка на мерките за безопасност.

4.3.1.2.2. ***Нискотемпературна стерилизация с водна пара и формалдехид***

Формалдехидът е силно отровен газ с остър мирис [праг на мирис < или = 1 ppm (1 ml/1 m^3 въздух)]. Той алкилира белтъците на микробната клетка и води до необратимо увреждане. Използва се като наситен разтвор 35 – 38 % формалдехид, стабилизиран (предотвратяване образуването на параформалдехид) с 10 % метанол. Проникващата му способност е слаба – действа само върху повърхността на третираните материали. Обектите, подложени на стерилизация, не трябва да имат пукнатини и тесни лумени (< 0,5 mm). Формалдехидът не инактивира инфекциозните прииони, а само ги фиксира.

Прилага се в специални камери с автоматично регулиране на концентрация, влажност, температура и време на въздействие. Стерилизиращ агент са парите на 2 % формалдехид, при време на въздействие 60 min.

Десорбцията на формалдехида се извършва в самите апарати чрез 25-кратна смяна на налягането: парните тласъци предизвикват кондензация, след което кондензатът се изсмуква посредством вакуум.

Отстраняват се:

а) остатъчната влага;

б) остатъци от формалдехид върху повърхността на третираните обекти.

Подсушаването се извършва със стерилно филтриран въздух.

Прилага се за стерилизация на термолабилни материали.

Формалдехидът дразни очите, носа. Допустимата стойност на работното място е 0,5 ppm претеглена средна концентрация за период на експозиция от 8 часа (0,5 ml/1 m^3 въздух). Не се допуска отделяне на формалдехид от стерилизаторите. Стерилизаторите се обслужват от обучен персонал.

4.3.1.2.3. ***Йонизиращи лъчения***

Използват се само в промишлени условия за медицински изделия за лабораторно приложение и пособия за индивидуална еднократна употреба.

Те действат директно и индиректно върху микробната клетка като предизвикват необратимо увреждане на хромозомата, цитоплазмените ензими и други макромолекули.

По характер на използваното лъчение биват:

а) корпускулярни йонизиращи лъчения: b-частици или високоскоростни електрони;

б) електромагнитни йонизиращи лъчения: g-лъчи.

Имат силна проникваща способност и стерилизираните с тях материали са с голям срок на годност.

4.3.1.2.4. ***Стерилно филтриране***

4.3.1.2.4.1. <u>За течности</u>:

а) вода;

б) лекарствени продукти, антисептици;

в) инфузионни системи – за задържане на спори.

4.3.1.2.4.2. <u>За газове: въздух в операционни</u>.

4.3.1.2.5. ***Алтернативни методи***

4.3.1.2.5.1. <u>Нискотемпературна стерилизация с плазма – за термолабилни материали</u>.

4.3.1.2.5.1.1. С плазма на водороден пероксид (към момента не е стандартизиран метод).

Предимства на метода:

а) няма остатъчни токсични продукти от стерилизацията (разпад на вода и кислород); не е необходима десорбция;

б) работи се с ниска температура ≤ 50°C;

в) методът е бърз – 28 до 80 min.

Ограниченията са свързани най-вече с ефикасността на метода при инструменти с дълги и тънки лумени, както и с изискването за максимална степен на изсушеност на инструментите и пособията, преди да бъдат подложени на стерилизация с плазма на водороден пероксид.

4.3.1.2.5.1.2. <u>С плазма на пероцетна киселина</u> *(към момента не е стандартизиран метод).*

Прилага се за стерилизация на стоманени инструменти без лумени и сглобки.

Не могат да се стерилизират изделия за имплантиране и костна тъкан.

Няма остатъчни токсични продукти от стерилизацията. Не е необходима аерация.

4.3.1.2.5.2. <u>Стерилизация с озон</u>: подходяща е за някои термолабилни инструменти (към момента не е стандартизиран метод).

4.3.2. ***<u>В лечебните заведения се спазват следните 3 принципа</u>***:

4.3.2.1. Предпочитат се <u>стандартизираните методи</u>. Към настоящия момент

на територията на Европейския съюз са стандартизирани следните методи:

4.3.2.1.1. ***БДС-EN ISO*** 17665-1:2006: Стерилизация на медицински изделия. Влажна топлина. Изисквания към характеристиките, валидирането и рутинния контрол на стерилизационния процес при медицинските изделия.

4.3.2.1.2. ***БДС-EN ISO*** 11135-1:2007: Стерилизация на медицински изделия. Етиленов оксид. Изисквания към характеристиките, валидирането и рутинния контрол на стерилизационния процес при медицинските изделия.

4.3.2.1.3. ***БДС-EN*** 15424:2008: Стерилизация на медицински изделия. Нискотемпературна стерилизация с водна пара и формалдехид. Изисквания към характеристиките, валидирането и рутинния контрол на стерилизационния процес при медицинските изделия.

4.3.2.1.4. ***БДС-EN ISO*** 11137-1:2006: Стерилизация на медицински изделия. Радиация. Изисквания към характеристиките, валидирането и рутинния контрол на стерилизационния процес при медицинските изделия.

4.3.2.2. Винаги когато е възможно, се предпочита методът на стерилизирането чрез влажна топлина (автоклавиране).

4.3.2.3. Изборът на достатъчно ефективен нискотемпературен метод за стерилизирането на термочувствителни инструменти и материали (в общия случай са не повече от 5 – 20 % от общия обем на обектите за стерилизация) се прави съобразно: а) вида на обектите и материалите; б) указанията на производителите; в) съображенията за икономичност и безопасност (времетраене на стандартния цикъл, консуматив, контрол и валидиране, цена, техническа поддръжка, необходимост от време за аерация, необходима степен на изсушаване, генериране на отпадъци и т.н.).

4.4. **Препоръчителни методи за деконтаминация на епидемиологично значими обекти**

4.4.1. ***Обработка и стерилизация на медицински изделия в лечебните заведения***

4.4.1.1. Обработката и стерилизацията на медицински изделия в лечебните заведения се извършва с цел отстраняване на риска от предаване на зараза чрез медицински изделия, като:

4.4.1.1.1. Процесът на обработка, както и самото медицинско изделие не трябва да застрашават здравето и живота на пациенти, ползватели и трети лица.

4.4.1.1.2. Обработката и стерилизацията на медицински изделия (в т.ч. медицински изделия за многократна употреба) се извършва във и от самото лечебно заведение само ако същото разполага с необходимите средства: квалифициран персонал, подходящи помещения, оборудване и информационна система.

4.4.1.1.3. Ако лечебното заведение не разполага с необходимите средства или по съображения за икономическа ефективност обработката и стерилизацията на медицински изделия (с изключение на предварителната обработка) се възлагат на външен изпълнител, на базата на писмен договор и доказателства, че същият разполага с необходимите средства по т. 4.4.1.1.2.

4.4.1.2. Дефиниция: *Вероятността от наличие на жизнеспособен микроорганизъм върху повърхността на медицинско изделие, което е опаковано и означено като „стерилно", трябва да е по-малка или равна на 1 : 1 000 000 (**БДС-EN** 556-1:2003).*

Обработката на медицинското изделие следва да има такова качество, че при последващо приложение да бъде сведен до минимум рискът от: предаване на зараза; пирогенни реакции; алергични реакции; токсични реакции или увреждане на здравето на пациента, вследствие на променени функционално-технически свойства на медицинското изделие.

4.4.1.3. Организация, компетенции и квалификация. Обработката и стери-

лизацията на медицинските изделия в лечебните заведения е самостоятелна дейност, която обслужва медицинските дейности. Обработката на медицинските изделия включва изброените работни стъпки в следната последователност:

4.4.1.3.1. Предварителна обработка – включва почистване, събиране, евентуално дезинфекция, разглобяване, транспортиране в затворени контейнери до мястото на същинската обработка и междинно съхранение;

4.4.1.3.2. Почистване, дезинфекция, изплакване и сушене;

4.4.1.3.3. Проверка за чистота и техническа годност, като в зависимост от резултата:

4.4.1.3.3.1. изделието се предава за по-нататъшна обработка;

4.4.1.3.3.2. изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 4.4.1.3.2;

4.4.1.3.3.3. изделието се обозначава като негодно за употреба и се изключва от цикъла временно (до отстраняване на причината) или окончателно;

4.4.1.3.4. Техническа поддръжка и проверка на функционалната годност;

4.4.1.3.5. Опаковане и обозначаване;

4.4.1.3.6. Стерилизация;

4.4.1.3.7. Допускане за употреба;

4.4.1.3.8. Съхранение и транспорт до мястото на употреба.

4.4.1.4. Структурите за обработка и стерилизация на медицинските изделия са:

4.4.1.4.1. Болнични звена за ЦССМ;

4.4.1.4.2. Звена за снабдяване със стерилни материали към отделения (клиники) и съответните звена в лечебните заведения за извънболнична помощ;

4.4.1.4.3. Външни изпълнители на дейността.

4.4.1.5. Структурите за обработка и стерилизация на медицинските изделия трябва да имат изградена вътрешна система за управление на качеството (СУК), гарантираща осигуряване на непрекъснато и възпроизводимо качество.

4.4.1.6. Обработката и стерилизацията на медицинските изделия се организира и документира по начин, който позволява пълна проследяемост на отделните работни стъпки (процеси) и техния резултат.

4.4.1.7. Препоръчват се работни стъпки (процеси), които са валидируеми и гарантират възпроизводимо качество. Работните стъпки, които не се поддават на валидиране (неавтоматизирани, ръчни процеси), следва да бъдат сведени до възможния минимум и да протичат съгласно СОП.

4.4.1.8. Препоръчва се **централизиране** на дейността по обработка на медицинските изделия.

4.4.1.9. **Отговорностите и задълженията** във връзка с обработването и стерилизацията на медицинските изделия в лечебните заведения се разпределят, както следва:

4.4.1.9.1. Ръководителят на лечебното заведение отговаря за организацията на:

4.4.1.9.1.1. стерилизацията на видовете медицински изделия, които ще се обработват и стерилизират в лечебното заведение, и тяхната категоризация според риска;

4.4.1.9.1.2. средствата и условията (организационна структура, техническо оборудване, квалификация на персонала), при които ще се обработват, стерилизират и съхраняват медицински изделия от или за лечебното заведение;

4.4.1.9.1.3. осигурява необходимите средства и условия, като квалифициран персонал, помещения, оборудване и информационни системи за обработката на медицинските изделия;

4.4.1.9.1.4. подписва договори за възлагане обработката и стерилизацията на медицинските изделия;

4.4.1.9.1.5. определя взаимоотношенията на ЦССМ с другите структурни звена в лечебното заведение;

4.4.1.9.1.6. назначава процедура по външно валидиране на обработката и стерилизацията на медицинските изделия в лечебното заведение, ако е необходимо;

4.4.1.9.1.7. утвърждава годишната програма и приема годишния отчет на ЦССМ.

4.4.1.9.2. Лекарят/специалистът по контрол на инфекциите:

4.4.1.9.2.1. носи текуща отговорност за работата на ЦССМ;

4.4.1.9.2.2. дава писмено становище за отказ от обработка и стерилизация на медицинските изделия за многократна употреба;

4.4.1.9.2.3. утвърждава списъка с категоризацията на обработваните медицински изделия във или за лечебното заведение;

4.4.1.9.2.4. утвърждава процедурата за обработка на несъответстващи медицински изделия или такива медицински изделия, които са били обработени и/или стерилизирани по несъответстващ метод;

4.4.1.9.2.5. подпомага началника на ЦССМ при изпълнение на неговите задължения.

4.4.1.9.3. Звеното за централно снабдяване със стерилни материали се ръководи от началник на ЦССМ. Началникът на ЦССМ се отчита за дейността си годишно пред ръководителя на лечебното заведение, а текущо – пред лекаря/специалиста по контрол на инфекциите. Началникът на ЦССМ:

4.4.1.9.3.1. планира, организира, ръководи и контролира дейностите по обработка и стерилизация на медицински изделия;

4.4.1.9.3.2. определя методите за обработка на отделните видове медицински изделия съобразно категорията им, указанията на производителите и технологичните възможности;

4.4.1.9.3.3. изготвя органиграма, длъжностни характеристики и СОП (технически фишове, инструкции, алгоритми, план за ротация на персонала) за всички дейности в ЦССМ;

4.4.1.9.3.4. подписва протоколи за допускане до употреба на стерилизирани медицински изделия или делегира правото на друг, работещ в ЦССМ;

4.4.1.9.3.5. дава писмено предложение за отказ от обработка и стерилизация на медицински изделия за многократна употреба;

4.4.1.9.3.6. предлага писмено процедурата за обработка на несъответстващи медицински изделия или такива медицински изделия, които са били обработени и/или стерилизирани по несъответстващ метод;

4.4.1.9.3.7. изготвя, предлага за утвърждаване от ръководителя на лечебното заведение, ръководи и контролира изпълнението на годишна програма на ЦССМ, включително за основна и продължителна квалификация на персонала;

4.4.1.9.3.8. участва при избора на средствата и материалите, необходими за обработката и стерилизацията на медицинските изделия в лечебното заведение.

4.4.1.9.4. Началникът на ЦССМ определя „отговорник по осигуряване на качеството". Отговорникът по осигуряване на качеството:

4.4.1.9.4.1. отговаря за изграждане и функциониране на СУК в ЦССМ;

4.4.1.9.4.2. участва в изготвянето на СОП за всички дейности в ЦССМ;

4.4.1.9.4.3. отговаря за вътрешното валидиране на процесите в ЦССМ, за периодичната техническа поддръжка на оборудването и на контролно-измервателните уреди;

4.4.1.9.4.4. приема и протоколира рекламации и оплаквания от грешки при обработката на медицински изделия, постъпили от ползвателите (структурите за медицински дейности), като за целта осъществява активно обратна връзка с тях чрез дискусии, анкети и др.;

4.4.1.9.4.5. заедно с началника на ЦССМ определя сроковете за съхранение на вътрешната документация;

4.4.1.9.4.6. под ръководството на началника на ЦССМ провежда встъпително обучение на новопостъпилите сътрудници и обучение на обработващите медицински изделия извън ЦССМ (напр. операционни, анестезиологични и дентални сестри);

4.4.1.9.4.7. дава писмено становище относно категоризацията според риска на медицинските изделия за многократна употреба;

4.4.1.9.4.8. дава писмено становище при избора на средствата и материалите, необходими за обработката и стерилизацията на медицински изделия в лечебното заведение.

4.4.1.9.5. Отговорникът по качеството в ЦССМ изготвя годишен доклад относно допуснатите грешки при обработката (по вид и честота), мерките и дейностите по осигуряване на качеството в ЦССМ през годината.

4.4.1.10. Обработването и стерилизирането на медицински изделия във и за лечебните заведения може да бъде извършвано само от персонал с определени компетенции и съответна квалификация.

4.4.1.10.1. Компетенциите на обработващите медицински изделия се определят от началника на ЦССМ, а когато няма изградена ЦССМ – от ръководителя на лечебното заведение.

4.4.1.10.2. Всяко лечебно заведение изготвя органиграма, съдържаща:

4.4.1.10.2.1. всички работни места, заети изцяло или частично с обработката и стерилизацията на медицински изделия (вкл. тези на операционни, анестезиологични и дентални сестри, санитари от отделенията);

4.4.1.10.2.2. компетенциите за всяко работно място;

4.4.1.10.2.3. периодично актуализиран план-график с поименно посочване на лицата, изпълняващи съответната дейност.

4.4.1.10.3. Длъжността началник на ЦССМ се заема от лице, притежаващо сертификат за стерилизационен техник III степен.

4.4.1.10.4. Длъжността отговорник по качеството в ЦССМ се заема от лице, притежаващо сертификат за стерилизационен техник най-малко II степен и подходяща подготовка в сферата на управление на качеството.

4.4.1.10.5. За останалите длъжности в ЦССМ и за обработващите медицински изделия извън ЦССМ е необходим сертификат за стерилизационен техник I степен.

4.4.1.10.6. В случаите, когато към момента на започване на дейност по обработката на медицински изделия длъжностното лице не е придобило съответния сертификат, то трябва да го придобие не по-късно от 3 години считано от момента на започване на дейността.

4.4.1.11. Когато лечебното заведение възлага обработката и стерилизацията на медицински изделия на външен изпълнител, в договора се посочват изрично:

4.4.1.11.1. Видът, в който медицинските изделия ще бъдат предоставяни на изпълнителя за обработка и стерилизация;

4.4.1.11.2. Пълният обхват и последователността на дейностите по обработка и стерилизация на медицинските изделия, които ще извършва изпълнителят;

4.4.1.11.3. Правото на възложителя на достъп до валидационните протоколи и всякаква информация относно СУК на изпълнителя;

4.4.1.11.4. Процедурата по приемане на обработените и стерилизирани медицински изделия, включително документите, които изпълнителят представя на възложителя (копия от партидния журнал, копия от протоколите за допускане до употреба и др.);

4.4.1.11.5. Процедурата, чрез която възложителят периодично проверява дали и как се спазват от изпълнителя договорните условия и мерките за осигуряване на качеството.

4.4.1.12. Документация. Информацията за всеки стерилизационен цикъл се записва в партиден журнал, съдържащ следните данни:

4.4.1.12.1. дата и пореден номер на стерилизационния цикъл;

4.4.1.12.2. идентификационен номер на стерилизатора;

4.4.1.12.3. вид на стерилизационния процес;

4.4.1.12.4. списък на съдържащите се в партидата опаковки, респ. медицински изделия;

4.4.1.12.5. параметричен запис на стерилизационния процес;

4.4.1.12.6. резултати (индикаторни ленти и др.) от рутинния контрол на стерилизационния процес;

4.4.1.12.7. протокол за допускане до употреба на партидата.

4.4.1.13. Звеното за централизирано снабдяване със стерилни материали, респективно звената за обработка и стерилизация на медицински изделия, както и външните изпълнители на услугата водят, събират, съхраняват и при нужда предоставят на контролни, акредитационни и други органи следната документация:

4.4.1.13.1. Декларация за вида медицински изделия, които ще се обработват и стерилизират в лечебното заведение, и средствата и условията, при които ще се извършва това;

4.4.1.13.2. Документи (органиграма, план-график, длъжностни характеристики и СОП за всички дейности по обработването и стерилизацията на медицинските изделия);

4.4.1.13.3. Указания на производителите относно обработката на всички видове обработвани, респ. стерилизирани медицински изделия;

4.4.1.13.4. Указания на производителите относно експлоатацията и техническата поддръжка на оборудването в ЦССМ (стерилизатори, МДМ, тестове и апарати за рутинен контрол);

4.4.1.13.5. Описание на СУК в ЦССМ;

4.4.1.13.6. Партидни журнали и протоколи за допускане до употреба на стерилизирани медицински изделия;

4.4.1.13.7. Валидационни протоколи;

4.4.1.13.8. Годишна програма на ЦССМ;

4.4.1.13.9. Отчети на ЦССМ и на отговорника по качеството;

4.4.1.13.10. Приемно-предавателни протоколи за калибриране на уредите и за външен одит и валидиране на процесите.

4.4.1.14. Сроковете за съхранение на документацията се предлагат от отговорника по качеството и се утвърждават от ръководството на лечебното заведение в съответствие с изискванията на Закона за медицинските изделия и актовете по прилагането му, като сроковете за съхранение на документацията по т. 4.4.1.12 са не по-кратки от 10 години.

4.4.1.15. Хигиенно-епидемиологична категоризация на медицинските изделия:

4.4.1.15.1. Началникът на ЦССМ и отговорникът по качеството предлагат, а лекарят или специалистът по контрол на инфекциите утвърждават списък с категоризация на обработваните и стерилизирани във или за лечебното заведение медицински изделия.

4.4.1.15.2. Съобразно клиничното приложение и свързания с него риск от контаминиране и предаване на инфекция, както и в зависимост от особеностите си, медицинските изделия се разделят на 3 категории и съответни подкатегории (т. 4.4.2, табл. 4).

4.4.1.15.3. Обработването и стерилизирането на критични медицински изделия с особено високи изисквания спрямо обработката се допуска само в болнични или извънболнични структури, изградени на принципа на ЦССМ, които притежават сертифицирана СУК.

4.4.1.16. Указания на производителите на медицинските изделия.

4.4.1.16.1. Производителят (доставчикът) на медицинското изделие е длъжен да предоставя на ползвателя (лечебното заведение) указания относно обработката на изделието, включително препоръчваните методи за почистване, дезинфекция, изплакване, сушене, стерилизация, транспортиране и съхранение.

4.4.1.16.2. Ползвателят на медицинското изделие (лечебното заведение), респ. структурата, натоварена с обработка и стерилизация, са длъжни да спазват указанията на производителя относно обработката на изделието, включително препоръчваните методи за почистване, дезинфекция, изплакване, сушене, стерилизация, транспортиране и съхранение.

4.4.1.16.3. Отклоненията от указанията на производителя следва да бъдат обосновани в писмен вид, като измененият метод на обработка подлежи на изпитване за пригодност и ефективност и валидиране преди въвеждане в рутинна употреба.

4.4.1.17. Технологични изисквания към отделните работни стъпки в обработката и стерилизацията на медицинските изделия (т. 4.4.3).

4.4.1.17.1. Обработка на *неупотребявани медицински изделия*.

4.4.1.17.1.1. Неупотребявани медицински изделия се обработват и/или стерилизират в лечебното заведение, когато:

4.4.1.17.1.1.1. се доставят в нестерилно състояние в лечебното заведение, но съгласно указанията на производителя се употребяват след стерилизиране;

4.4.1.17.1.1.2. опаковката на стерилно медицинско изделие е била повредена или отворена, без изделието да е влязло в употреба;

4.4.1.17.1.1.3. медицинско изделие е с изтекъл срок на годност (на опаковката) и само в случай, че употребата не крие допълнителен риск за пациента и персонала.

4.4.1.17.1.2. В случай че медицинско изделие *не е контаминирано и/или повредено*, обработката се състои от следните работни стъпки:

4.4.1.17.1.2.1. разопаковане и проверка на функционално-техническата годност;

4.4.1.17.1.2.2. повторно опаковане;

4.4.1.17.1.2.3. обозначаване;

4.4.1.17.1.2.4. стерилизиране чрез подходящ метод, който гарантира освен стерилност и съхраняване на функционално-техническата годност;

4.4.1.17.1.2.5. документиране на обработката;

4.4.1.17.1.2.6. допускане за употреба.

4.4.1.17.1.3. *В случай че не може да се изключи евентуална контаминация, изделието се обработва като употребено според указанията на производителя*.

4.4.1.17.2. Обработката на употребявани медицински изделия включва следните работни стъпки:

4.4.1.17.2.1. предварително почистване, събиране, евентуална дезинфекция, разглобяване, транспортиране в затворени контейнери до мястото на същинската обработка (напр. ЦССМ) и междинно съхранение;

4.4.1.17.2.2. същинско почистване и дезинфекция, изплакване и сушене;

4.4.1.17.2.3. проверка (инспекция, тест) за чистота и за техническа годност (корозия, износване на материала), като в зависимост от резултата:

4.4.1.17.2.3.1. изделието се предава за по-нататъшна обработка;

4.4.1.17.2.3.2. изделието се връща за повторение на работните стъпки по т. 4.4.1.17.2.2;

4.4.1.17.2.3.3. изделието се обозначава като негодно за употреба и се изключва от цикъла (напр. предава се за ремонт);

4.4.1.17.2.4. техническо обслужване и поддръжка (смазване, отстраняване на корозия), проверка на функционалната годност;

4.4.1.17.2.5. опаковане и обозначаване;
4.4.1.17.2.6. стерилизация;
4.4.1.17.2.7. протоколиран допуск до употреба;
4.4.1.17.3. *Специфичните изисквания за обработка на ендоскопска апаратура* са посочени в раздел V, т. 4.4.4).
4.4.1.18. Осигуряване на качеството. Валидиране на процесите по обработка и стерилизация на медицински изделия в лечебните заведения. Качеството на процесите при обработката на медицински изделия се гарантира чрез:
4.4.1.18.1. Система за управление на качеството. Непрекъснатото осигуряване на качеството при обработка на медицинските изделия в лечебните заведения следва да бъде гарантирано посредством въвеждането на вътрешна система за управление на качеството на базата на настоящия стандарт. Всички видове методи за обработка на медицински изделия се описват подробно ("стъпка по стъпка") в съответни СОП (технически фишове, инструкции и др.), включително специфичните методи и тестове за изпитване.
4.4.1.18.2. Сертификация на СУК: В случай че дадено лечебно заведение обработва и стерилизира медицински изделия за друго лечебно заведение, то първото лечебно заведение се явява „производител на стерилни медицински изделия" и СУК в съответното обработващо звено следва да бъде сертифицирана за съответствие със стандарта ***БДС EN ISO*** 13485 : 2004 от акредитиран от Българската служба за акредитация (БСА) орган по сертификация.
4.4.1.18.3. Изпитания и контрол на деконтаминацията и стерилизацията:
4.4.1.18.3.1. първоначално/пусково изпитание (комисиониране);
4.4.1.18.3.2. рутинен контрол чрез индикатори;
4.4.1.18.3.3. данни от контролно-измервателните уреди;
4.4.1.18.3.4. периодични параметрични изпитания на процесите (валидиране), които показват, че не са настъпили нежелани промени в процесите и стойностите на параметрите отговарят на спецификациите.
4.4.1.19. Валидиране на процесите при обработка на медицинските изделия.
4.4.1.19.1. Почистването, дезинфекцията и стерилизацията на медицински изделия се извършват в рамките на адекватни спрямо вида на изделията валидирани процеси.
4.4.1.19.2. Валидирането на процесите по почистване, дезинфекция и стерилизация включва:
4.4.1.19.2.1. Пусков и инсталационен тест (комисиониране), който се провежда и документира задължително при:
4.4.1.19.2.1.1. първоначално пускане в действие на ново оборудване (извършва се обикновено от производителя или от негов упълномощен представител);
4.4.1.19.2.1.2. при промяна в техническите условия, която съществено и трайно повлиява процесите на почистване, дезинфекция и стерилизация, като напр. при промяна на фабрично зададените програми, при обработка и стерилизация на нов вид материали или инструменти с различни от обичайните изисквания, при смяна на консумативите, като детергенти, дезинфектанти и др. (може да бъде извършено от производителя или от негов упълномощен представител или от друго компетентно лице);
4.4.1.19.2.1.3. при повторно несъответствие между резултатите от рутинния контрол, извършван от ползвателя, и резултатите от ежегодното ревалидиране (независим параметричен контрол).
4.4.1.19.2.2. Високо качество се постига чрез ревалидиране (независим параметричен контрол), което се провежда най-малко веднъж годишно от независим (външен) валидатор на базата на сключен договор и е препоръчително за лечебното заведение.
4.4.1.19.2.3. Рутинен контрол чрез химични индикатори и документиране на

физичните параметри на процесите при всеки цикъл (извършва се от персонала на лечебното заведение, който извършва обработка и стерилизация). Контрол чрез биологични индикатори – веднъж седмично.

4.4.1.19.3. Резултатите от ревалидирането се представят под формата на валидационен протокол с крайна оценка „издържал" или съответно „неиздържал". Същият се изготвя в 3 (три) екземпляра – 2 екземпляра за лечебното заведение и 1 екземпляр за валидатора.

4.4.1.19.4. В процедурата по валидиране са определени параметрите, чиито стойности доказват, че при конкретния процес на почистване, дезинфекция или стерилизация (в конкретния уред) се гарантират резултати, отговарящи на зададената спецификация. Тези параметри отразяват както съхраняването на функционалната пригодност на медицинските изделия (след обработка), така и гарантирането на адекватно ниво на деконтаминация, респ. на стерилност (SAL).

4.4.1.19.5. В случаите, когато подлежащите на обработка медицински изделия не могат да формират единни партиди, изпитванията при валидирането се извършват с „типови изделия" (изпитателни модели), които са достатъчно представителни, за най-важните свойства на рутинно обработваните изделия или продуктови групи.

4.4.1.19.6. Критериите за продуктовите групи и за изпитателните модели се описват в доклада от валидирането.

4.4.1.19.7. Всички използвани в практиката методи за стерилизация (доколкото третираните обекти са напълно почистени) подлежат на валидиране.

4.4.1.19.8. Машинните (автоматизираните) методи за почистване и дезинфекция са предпочитани, защото подлежат на валидиране. При тях чрез спазването на предписаните параметри може да се гарантира определен количествен ефект на деконтаминация.

4.4.1.19.9. Ръчните процеси при почистване и дезинфекция трябва да бъдат сведени до минимум и да се извършват винаги съгласно СОП (технически фишове, инструкции) по адекватни спрямо изделието и с доказана ефективност методи.

4.4.1.19.10.1. Веднъж годишно на стерилизационната апаратура се провежда външен контрол чрез валидиране на стерилизационните процеси.

4.4.1.19.10.2. Валидирането се извършва от независими експерти (валидатори), притежаващи необходимата квалификация и правоспособност за извършване на тази дейност (лица, специализирани в извършването на валидационни дейности).

4.4.1.19.10.3. Лицата, които извършват дейности по валидиране, не трябва да участват и не трябва да са свързани със собственици на дружества и еднолични търговци, чийто предмет на дейност е производство, внос и дистрибуция на оборудване за болнична дезинфекция и стерилизация.

4.4.1.19.10.4. Лицата, които извършват дейности по валидиране, не трябва да са служители в лечебното заведение или в специализираната фирма, собственик на стерилизационното оборудване.

4.4.1.19.10.5. При упражняване на дейността си независимите валидатори представят на възложителя декларация, удостоверяваща обстоятелствата по т. 4.4.1.19.10.3 и т. 4.4.1.19.10.4.

4.4.1.19.10.6. След приключване на валидирането се издава Протокол за извършена валидация на стерилизационен процес по образец.

ПРОТОКОЛ
за извършена валидация на стерилизационен процес
С настоящия протокол .....
(име, презиме, фамилия на валидатора)
.....
(фирма)
заявявам, че по възложение на: .....
(лечебно заведение, собственик/ползвател на оборудването)
извърших: .....
(вид на валидационното изпитване: ИТ, ФТ, РТ, пРТ)
на стерилизационния процес във: .....
(№/идентификация на стерилизатора и място на инсталиране)
със следния резултат: ☐ ИЗДЪРЖАЛ /☐ НЕИЗДЪРЖАЛ
Резултатът ☐ ПОТВЪРЖДАВА / ☐ НЕ ПОТВЪРЖДАВА,
че процесът осигурява необходимото ниво на гарантирана стерилност във възпроизводима степен, при условие че са спазени изискванията на производителите, както и описаните в приложението характеристики на стерилизационните партиди.
Следващо валидационно изпитване: ....
(вид и срок за извършване на изпитването)
Валидирането е извършено съгласно изискванията на стандарта ***EN ISO*** 17665-1:2006 и към този протокол е приложен запис от всички извършени измервания, както и подробно описание на партидите, които са или могат да бъдат стерилизирани чрез процеса. На възложителя е предаден доклад за резултатите от валидационното изпитване и съответните препоръки.

Дата:	Валидатор: .....

Списък на приложените към протокола документи: 1. Копие от техническия паспорт на стерилизатора; 2. Описание на продуктовите категории, които са или могат да бъдат стерилизирани чрез този процес, партидната(ите) конфигурация(ии), обема и масата на партидата(ите); 3. Описание на опаковъчната система и методите за опаковане; 4. Валидационен план и доклад от валидирането, както и запис на всички данни от направените измервания; 5. Потвърждение за това, че измервателните уреди са били калибрирани предварително, вкл. и всяка, включена към стерилизатора измервателна верига; 6. Идентичност и квалификация на всички участващи лица по отношение на валидирането; 7. Копие от документите за преминато обучение на лицата, обслужващи стерилизатора; 8. Указания и план за техническа поддръжка на стерилизатора; 9. Указания на производителя.

Етапите на обработка на медицинските изделия са посочени в табл. 4.

Таблица 4. Етапи на обработка на медицинските изделия

Категория	Пример за медицинско изделие	Предварителна обработка	Почистване/ дезинфекция	Специално обозначение	Стерилизация	Задължителни етапи на обработка, особени изисквания
Некритични	ЕКГ електроди		X			
Полукритични						
а) Без особени изисквания	Гинекологичен спекулум	(X)	X		(X)	Поне дезинфекция с дезинф. средства и методи, препоръчани от НЦЗПБ.
б) С повишени изисквания	Гъвкав ендоскоп (гастроскоп)	X(1)	X		X(2)	Препоръчително е автоматизирано почистване и дезинфекция според препоръките на НЦЗПБ. Допълнителни препоръки.
Критични						
а) Без особени изисквания	Екартьор	(X)	X		X	Препоръчително е автоматизирано почистване и дезинфекция, стерилизация с пара.
б) С повишени изисквания	Троакар (микроинвазивни процедури)	X(1)	X	(X)	X	Допълнително: специфична квалификация на обработващия (1-во ниво). Задължително автоматизирано почистване и термична дезинфекция на всички принадлежности. Стерилизация с пара на всички принадлежности.
в) С особено високи изисквания	Бронхоскоп, артроскоп, инструменти, които са били в контакт с лимфна или нервна тъкан от пациенти с вариант на болестта на Кройцфелд-Якобс (vCJD)	X(1)	X	X	X(3)	Задължително автоматизирано почистване и дезинфекция. Подходящ метод на стерилизация. Наличие на система за управление на качеството в обработващото звено, сертифицирана по ***EN ISO*** 13485/13488 от акредитиран орган. Анализ на риска по ***EN ISO*** 14971.

Забележки: X1 – предварително почистване, непосредствено след употреба; X2 – в случаи, при които ендоскопът се употребява в стерилна кухина (компартимент) на тялото; X3 – медицински изделия, влизащи в контакт с лимфна или нервна тъкан при пациенти с трансмисивна спонгиформена енцефалопатия (Кройцфелд-Якобс (vCJD), нетермичните методи за стерилизация не са доказали ефикасност по отношение инактивирането на приони; X – провежда се по избор.

4.4.1.19.10.7. Протоколът за извършена валидация на стерилизационен процес се изготвя в 3 екземпляра – 2 екземпляра, които се съхраняват в лечебното заведение и 1 екземпляр за валидатора.

4.4.1.19.11. При извършване на дейностите по валидиране се спазват изискванията на Закона за здравословни и безопасни условия на труд и Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

4.4.2. ***Етапи на обработката в зависимост от категорията и особеностите на медицинските изделия***

4.4.3. ***Инструкции за провеждането на отделните работни стъпки (процеси) при обработката и стерилизацията на медицински изделия в лечебните заведения***

4.4.3.1. Предварително почистване, събиране, транспорт и междинно съхранение:

4.4.3.1.1. Предварително почистване:

При отлагане във времето на същинското почистване и дезинфекцията се налага предварително почистване и подходящо съхранение при съблюдаване на следното:

4.4.3.1.1.1. Грубите замърсявания и засъхването на кръв и тъкани по инструментите се предотвратяват чрез подходящи техники (напр. чрез избърсване на външните замърсявания и изплакване на работните канали) непосредствено след употреба.

4.4.3.1.1.2. Средствата и техниките при предварителното почистване се съобразяват с последващата обработка с цел избягване на негативни ефекти, напр. фиксиране на органичните субстанции чрез топлина или алдехиди, приложени преди същинското почистване. Изключения се допускат от гледна точка на безопасността на обработващия персонал в ситуации с повишен епидемичен риск, напр. обработка на инструменти, използвани при пациенти с инфекции от групата на острите заразни заболявания, респ. при пациенти с особено опасни инфекции.

4.4.3.1.1.3. Използват се практики, които намаляват риска от кристализиране на течности в кухините и лумените на инструментите, защото това води до повишена чупливост.

4.4.3.1.2. Събиране:

При хирургичните инструменти се предпочита методът на сухото събиране пред влажно или мокро събиране (в съдове с разтвор).

4.4.3.1.3. Транспорт и транспортни пътища:

Превозването се извършва в затворени контейнери и съответно – в затворени транспортни средства. Контейнерите и транспортните средства подлежат също на обработка, адекватна на съдържанието (напр. стерилизирани инструменти в стерилизирани контейнери), и с цел избягване на кръстосана контаминация. Препоръчва се пространственото разделяне на транспортните пътища, а в случаите, когато това е невъзможно, се извършва времево разделяне на потоците от замърсени и чисти (респ. стерилни) медицински изделия.

4.4.3.1.4. Междинно съхранение:

При междинното съхранение се препоръчва прилагането на принципа „първи влязъл, първи излязъл", а именно медицинските изделия, постъпили първи в звеното за обработка, се предават първи за същинско миене, дезинфекция и др.

4.4.3.2. Почистване (същинско почистване):

Ефективната стерилизация (достатъчно ниво на гарантирана стерилност) е възможна само при чисти медицински изделия. Поради това почистването има особено значение в цялостния процес на обработка на медицинските изделия.

Почистването, дезинфекцията, изплакването и сушенето могат да се извършват машинно (автоматизирано) или мануално (ръчно). Машинният процес има редица предимства пред ръчния, а именно – поддава се по-добре на стандартизиране и валидиране и намалява риска за лицата, извършващи обработката. При ръчното почистване и дезинфекциране се спазват мерките за лична безопасност (предпазно облекло, предпазни очила, подходящи ръкавици, подходящо овъздушаване и вентилация на помещенията). Дезинфекцията се осъществява само с нефиксиращи и с доказана ефикасност дезинфектанти при спазване указанията (за концентрация и експозиция) на производителите.

При почистването се спазват следните принципи:

4.4.3.2.1. Достъпност на всички повърхности:

Всички външни и вътрешни повърхности на медицинските изделия да са достъпни за контакт с почистващите и дезинфекциращите средства. Отварят

се вентилите и крановете, както и всички инструменти с шарнири, като ножици, щипки, клеми и др. Комплексните инструменти се разглобяват при възможност.

4.4.3.2.2. Ограничаване на риска от белтъчна фиксация и отлагания:

Методът и средствата за почистване се подбират по начин, при който се минимизира рискът от остатъчни отлагания (кръв, секрети, тъкани), както и тяхното фиксиране. Фиксацията на органични материи е предпоставка за кръстосано контаминиране и потенциално компрометира следващите стъпки на дезинфекция и стерилизация.

4.4.3.2.3. Предпочитание към алкални почистващи средства:

Алкалните почистващи средства (напр. затоплен разтвор на NaOH) притежават добра ефикасност по отношение отделянето на протеини и масти от повърхността на инструментите, а също и известно антимикробно действие.

Алкалните разтвори са агресивни спрямо много от материалите. Поради това следва да се предпочитат за употреба медицински изделия, които съгласно указанията на производителя се поддават на алкално почистване.

4.4.3.2.4. Приложение на ултразвук:

Ултразвукът увеличава ефикасността на почистване при определени условия. В тези случаи се използва почистващо средство, което е активно в условията на третиране с ултразвук, като според указанията на производителя времето за експозиция се съгласува с времето на облъчване. Почистващото вещество не трябва да способства повторната адхезия на веднъж отделените чрез кавитацията органични материи. Ограниченията при използването на ултразвук се отнасят основно за меки и съдържащи въздух изделия или когато са налице масивни слепвания на изделия или части от тях, защото ултразвукът се предава добре само в твърда и невискозна течна среда. Зареждането на ултразвуковата вана трябва да става по начин, който позволява избягване образуването на „сянка", т.е. всички повърхности да са покрити с течност. Ултразвукът може да доведе до повишаване на температурата и съответно негативно въздействие върху медицинското изделие, поради което се предпочитат уреди с вградена система за температурен контрол. С оглед на безопасността за работещите се предпочитат уреди (ултразвукови вани) с капак.

4.4.3.2.5. Рутинна поддръжка на уредите и работните среди:

С оглед на намаляване риска от кръстосана контаминация и токсични остатъци от почистващи средства работният разтвор се сменя при видимо замърсяване най-малко веднъж дневно. С цел избягване образуването на биофилм работните вани се почистват механично и се дезинфекцират ежедневно.

4.4.3.3. Дезинфекция:

Методите за дезинфекция на медицинските изделия в лечебните заведения трябва да имат доказан бактерициден, фунгициден и вирусоциден ефект. При контакт на кожа и лигавици с почистено и дезинфекцирано медицинско изделие рискът от възникване на инфекция трябва да бъде изключен.

При дезинфекцията на медицинските изделия се спазват следните принципи:

4.4.3.3.1. Предпочитание на термичната дезинфекция в миялно-дезинфекционни машини (МДМ)

Термичната дезинфекция в МДМ се предпочита пред химичните и пред термо-химичните методи поради по-високата си надеждност в практически условия.

4.4.3.3.2. Ограничаване на риска от белтъчна фиксация и отлагания:

Както при почистването, така и при дезинфекцията е необходимо да се избягва рискът от фиксиране на органични материи (кръв, секрети, тъкани) върху повърхностите на медицинските изделия, за да не се компрометира ефектът от предшестващите и от последващите етапи на обработката (напр. стерилизация). Ако в обработката на дадено медицинско изделие се предвижда и стерилизация, се избягва приложението на алкохоли и алдехиди за дезинфекция.

4.4.3.3.3. Химична/термо-химична дезинфекция в МДМ:

За химична/термо-химична дезинфекция в МДМ се използват само дезинфектанти, които са препоръчани от производителя на базата на изпитания в условията на машинен процес. Не всички дезинфектанти, предвидени за мануална дезинфекция на медицински изделия, са достатъчно ефективни при дезинфекция в МДМ.

4.4.3.3.4. Спазване указанията на производителите:

При дезинфекцията от особена важност е спазването на указанията на производителя на прилагания дезинфектант относно концентрацията и времето за експозиция. Времето за експозиция следва също да се отчита при организиране на цялостния технологичен цикъл в ЦССМ.

4.4.3.4. Изплакване и изсушаване:

Целта на изплакването е да се отстранят напълно остатъците от почистващи средства и дезинфектанти, за да се избегнат евентуални дразнения и алергични реакции при пациентите и персонала. Това се постига чрез интензивно и грижливо изплакване, чийто ефект зависи от експозицията, температурата и от количеството и качеството на използваната вода.

По отношение на водата, която се използва за изплакване и изсушаване, се спазват следните принципи:

4.4.3.4.1. Химична чистота на водата:

За изплакване на почистени и дезинфекцирани медицински изделия се използва деминерализирана вода с цел избягване на корозия и изкристализиране на остатъци от разтвори. Корозията и кристализацията (образуване на крусти) водят до повреждане на медицинските изделия и могат да компрометират ефекта от последващата стерилизация.

4.4.3.4.2. Микробиологични свойства:

4.4.3.4.2.1. За изплакване на медицински изделия без особени изисквания към обработката се допуска използването на вода с качества, еквивалентни най-малко на качествата на питейната вода.

4.4.3.4.2.2. За изплакване на медицински изделия с повишени и с особено високи изисквания към обработката (ендоскопи, инструменти за микроинвазивна хирургия и инструменти с дълги и тесни лумени) и като се има предвид честото контаминиране на водата от водопроводната мрежа с влаголюбиви бактерии (напр. Pseudomonas, Legionella, атипични Mycobacteriae), се изисква свободна от факултативни бактерии вода, например вода с качеството на Aqua purificata (пречистена вода) или Aqua ad injectibilia (инжекционна вода). Осигуряването на необходимите количества такава вода става чрез използването на подходящи системи (за стерилна вода).

4.4.3.4.3. Изсушаване:

За изсушаване се препоръчва въздух под налягане. Недостатъчното изсушаване, особено на медицински изделия с повишени изисквания към обработката, при евентуално изплакване с контаминирана вода води до увеличаване на биологичния товар върху изделието.

4.4.3.5. Рутинен контрол при почистването:

Само чистите медицински изделия се поддават на надеждно стерилизиране. Това налага рутинен контрол на резултата от почистването. Контролът се провежда чрез:

4.4.3.5.1. Инспекция: Всички (външни и вътрешни) повърхности на медицинските изделия трябва да са свободни от видими с невъоръжено око замърсявания. При медицински изделия с повишени и с особено високи изисквания спрямо обработката се налага и ползването на средства за оптическо увеличение. Освен за чистота на този етап медицинските изделия се проверяват за интактност и техническо амортизиране (напр. състояние на материала, наличие на пукнатини, корозирали повърхности).

4.4.3.5.2. Обективни методи (тестиндикатори): В рамките на рутинните проверки за доказване на органични замърсявания, съгласно стандарта ***EN ISO*** 15 883 и като част от системата за осигуряване на качеството, следва да се прилагат и обективни методи, като:

4.4.3.5.2.1. количествените методи, напр. ОРА спектрофотометричен тест;

4.4.3.5.2.2. полуколичествените методи, напр. тест по Biuret;

4.4.3.5.2.3. качествените методи, напр. класически нинхидринов тест.

В случаите, когато резултатът не може да бъде оценен чрез инспекция (кухини, дълги и тесни лумени, критични медицински изделия с повишени и с особено високи изисквания), качеството на почистването и дезинфекцията трябва да бъде гарантирано на технологично равнище – чрез валидируеми автоматизирани процеси и рутинен параметричен контрол.

4.4.3.6. Техническо обслужване и поддръжка на медицинските изделия. Проверка на функционалната годност:

След проверката за чистота медицинските изделия подлежат на рутинна техническа поддръжка и проверка на функционалната годност. Целта на проверките за чистота и функционално-техническа годност е изключване от цикъла на обработка на медицинските изделия, които не са почистени ефективно или които са станали негодни във функционално-техническо отношение и/или състоянието им не позволява надеждна стерилизация.

Видът и обхватът на обслужването и функционалният тест зависят от вида на медицинските изделия и от указанията на производителя и подлежат на вписване в СОП на обработващото звено. Не трябва да се допуска контаминиране на медицински изделия с вредни за здравето субстанции (напр. токсични смазки) или с частици (талк), които евентуално могат да преминат през следващите етапи на обработката като носители на микроорганизми. За смазване се допускат специални смазки (медицински бели масла), които не влияят върху ефикасносттта на стерилизацията.

4.4.3.7. Опаковане:

4.4.3.7.1. Принципи на опаковането:

Целта на опаковането е да предотврати реконтаминация на почистените, дезинфекцирани и евентуално стерилизирани медицински изделия, респ. да ги запази стерилни до момента на употреба. Опаковането, респ. видът на опаковката следва да бъдат съобразени със:

4.4.3.7.1.1. метода на стерилизация (да не възпрепятства контакта на стерилизиращия агент – пара, газ, лъчи, с повърхностите на медицинските изделия);

4.4.3.7.1.2. свойствата на медицинските изделия (напр. да предпазва механично чувствителните части на медицинските изделия);

4.4.3.7.1.3. начина на транспортиране и съхранение (евентуални механични натоварвания).

Опаковането трябва да става колкото се може по-скоро след почистване, дезинфекция и проверка на функционалната годност.

4.4.3.7.2. Видове опаковки:

Опаковките биват:

4.4.3.7.2.1. Първична (“стерилна”) опаковка – влиза в контакт с повърхностите на медицинските изделия и играе ролята на непропусклива бариера за микроорганизмите. Начинът на първично опаковане и подреждането на опакованите медицински изделия във вторичната опаковка (котейнер) трябва да са такива, че да позволяват асептично изваждане на медицинските изделия за употреба;

4.4.3.7.2.2. Вторична (“предпазна”) опаковка – осигурява механична защита на първичната опаковка, респ. предотвратява нарушаване на бариерната функция и стерилността;

4.4.3.7.2.3. Допълнителна (“транспортна”) опаковка – не е задължителна, улеснява транспортирането и съхранението на медицинските изделия.

4.4.3.7.3. Опаковъчни материали. Материалите за опаковане, респ. опаковъчните (бариерните) системи следва да отговарят на изискванията на стандар-

та ***EN*** 868, като приложението и съхранението им, вкл. сроковете на годност, биват указвани от производителя. Необходимо е в системата за осигуряване на качеството в обработващото звено да бъде предвиден механизъм за спиране от употреба на медицински изделия, при които производителят е предписал определен (ограничен) брой цикли на обработка.

4.4.3.7.4. Опаковъчни машини. Опаковъчните машини за меки прозрачни опаковки подлежат на редовен контрол, периодична техническа поддръжка и изпитване (за температура, сила на натиск при запечатване, якост на опън на шевовете съгласно ***EN*** 868-5, Анекс D), като резултатите се вписват в специален журнал.

4.4.3.7.5. Контейнерите (вторични твърди опаковки) за многократна употреба подлежат на визуална и функционална проверка съобразно указанията на производителя преди всяка стерилизация. Контейнерите трябва да са снабдени с индикатор на заключващата система, показващ дали са били отваряни след стерилизация. Ако контейнерът е бил отворен по някаква причина, но съдържащите се в него стерилни медицински изделия не са били използвани, то контейнерът подлежи задължително на рестерилизация преди използването на означените като „стерилни" медицински изделия. Техническата подръжка и обработката на контейнерите се описва в СОП на обработващото звено.

4.4.3.8. Обозначаване (етикетиране) на медицински изделия:

Опакованото медицинско изделие се обозначава по начин, който позволява неговото разпознаване. Освен идентификация на вида изделие опаковката трябва да бъде обозначена с данни за стерилизационния цикъл, респ. за метода, датата и часа (евентуално № на партида) на стерилизация, т.е. да позволява проследяване на конкретната партида и съответно – на извършилия стерилизацията. Освен тези данни опаковката трябва да съдържа следните данни:

4.4.3.8.1. срок на годност;

4.4.3.8.2. особени изисквания за съхранение.

Обозначаването не трябва да влияе на качествата на опаковката.

При стерилизация чрез външна (за лечебното заведение) услуга изпълнителят на услугата следва да спазва изискванията към обозначенията (етикетирането) на стандарта ***EN*** 980.

4.4.3.9. Стерилизация:

Изборът на метод за стерилизация зависи от вида на медицинските изделия и от съответните указания на производителя, като е необходимо да се спазват следните принципи:

4.4.3.9.1. Предпочитание на стерилизацията с гореща пара: При термостабилните медицински изделия за многократна употреба се предпочита стерилизацията с гореща наситена пара по методите, стандартизирани от Европейския комитет по стандартизация (CEN) и възприети в Българския държавен стандарт (БДС).

4.4.3.9.2. Не се допуска стерилизация на хирургични инструменти със суха топлина.

4.4.3.9.3. Равномерно разпределение на парата чрез вакуум: Стерилизационните програми трябва да съдържат най-малко една фаза на евакуиране на въздуха от камерата с цел осигуряване на условия за равномерно разпределение на парата. Надежден вакуум се постига единствено чрез интегрирана в автоклава вакуумпомпа. Действието на навлизащата пара само по себе си не може да осигури надеждно изтласкване на въздуха от камерата на автоклава.

4.4.3.9.4. Еднотипност на партидите: Предпочита се зареждане на камерата с еднотипни партиди (само текстил, само инструменти). Зареждането на партидите трябва да е стандартизирано и да позволява репрезентативност на измерванията при валидиране.

4.4.3.9.5. Съответствие с европейските норми и стандарти: Методът за сте-

рилизация, както и зададените параметри следва да отговарят на изискванията на съответните европейски стандарти, както и на данните от валидационните протоколи.

4.4.3.9.6. Общи мерки за безопасност: Разтоварването на стерилизаторите се извършва след охлаждане, респ. след необходимото време за дегазация (стерилизатори с газ), съгласно указанията за безопасност, като се избягва образуването на кондензна влага и евентуално повреждане или контаминиране на опаковките. Химичната/термо-химичната стерилизация с газ (етилен-оксид, формалдехид) трябва да е съобразена с изискванията на Закона за защита от вредното въздействие на химични вещества и смеси, като всички работни стъпки са описани подробно в СОП на обработващото звено.

4.4.3.10. Рутинен контрол и валидиране на деконтаминацията и стерилизацията:

Правилното протичане на процесите в стерилизационния цикъл подлежи на непосредствен контрол, който се осъществява чрез:

4.4.3.10.1. Извършване на параметричен контрол: Проследяване и документиране на основните физични параметри – налягане, температура и време.

4.4.3.10.2. Параметричният контрол на процесите по деконтаминация и стерилизация се провежда от персонала на лечебното заведение рутинно за всяка партида на базата на разпечатките от машините (миялно-дезинфекционни машини и стерилизатори).

4.4.3.10.3. Най-малко веднъж годишно, както и след всяка промяна в зададените параметри на работните процеси (респ. на програмите) на устройствата за почистване, дезинфекция, опаковане и стерилизиране на медицински изделия (МДМ, ултразвукови вани, опаковъчни машини, стерилизатори) или след отстраняване на повреди на същите се провежда процедура по ревалидиране в съответствие с определен протокол.

4.4.3.10.4. Химични индикатори: Всяка външна опаковка и всяка партида на материалите за стерилизиране подлежат на контрол чрез химични индикатори в съответствие с ***БДС EN ISO*** 15882:2003, като за големи болнични стерилизатори е необходимо индикаторите да са най-малко Клас 4 според класификацията на ***БДС EN ISO*** 11140-1:2006.

4.4.3.10.5. Тест за проникване на парата: Ежедневно преди започване на работа парните стерилизатори (автоклавите) подлежат на вакуумтест и тест за проникване на парата (Bowie & Dick) или алтернативен на него тест. Пред ръчно приготвените се предпочитат готовите за употреба валидирани тестове.

4.4.3.10.6. Биологични индикатори: Най-малко веднъж седмично стерилизаторите (пара, етиленоксид, формалдехид, газ-плазма на хидроген-пероксид) подлежат на контрол чрез биологични индикатори.

4.4.3.10.7. Визуален контрол на партидите: След всеки стерилизационен цикъл се проверява дали опаковките са сухи и интактни (с ненарушена цялост).

4.4.3.10.8. При стерилизация с етиленоксид задължително се контролира и записва специфичното време за дегазация на всяка партида (може да бъде различно за различните видове медицински изделия, съответно за отделните партиди).

4.4.3.11. Допускане за употреба на стерилни медицински изделия:

Допускането до употреба на „стерилно медицинско изделие" представлява потвърждение за съответствие.

4.4.3.11.1. Предпоставка за допускане до употреба на партида от „стерилни медицински изделия" е резултатите от рутинния контрол да съответстват на зададените за съответния метод на стерилизация параметри (съдържат се в СОП и във валидационните протоколи). Допускането до употреба се документира с подписа на ръководителя на звеното за обработка (ЦССМ) или на упълномощено от него лице с необходимата квалификация.

4.4.3.11.2. Не се допускат до употреба стерилизирани медицински изделия:

4.4.3.11.2.1. за които резултатите от рутинния контрол при стерилизацията не съответстват на зададените параметри;

4.4.3.11.2.2. за които има съмнение, че обработката (включително етапите преди стерилизация) не е протекла по предписание.

4.4.3.11.3. Допуснатите до употреба стерилизирани медицински изделия се обозначават по начин, който ясно ги отличава от нестерилизираните медицински изделия и от стерилизираните медицински изделия, които още не са допуснати до употреба.

4.4.3.12. Транспорт и съхранение на стерилни материали в лечебното заведение

Общи изисквания: Помещенията за съхранение/складиране и оборудването за складиране и транспорт следва да бъдат поддържани по план и в добро техническо състояние.

Оборудването за складиране (стелажи и шкафове) трябва да позволява:

4.4.3.12.1. Прегледно подреждане, без претрупване на материалите, в условия на защитеност от пряка слънчева светлина, влага, прах или друго замърсяване;

4.4.3.12.2. Лесен достъп и рационално движение на материалите в склада според принципа „първи влязъл, първи излязъл".

Общите изисквания важат и за стерилни медицински изделия, които биват доставяни отвън.

4.4.3.13. Съхранение след стерилизацията:

Помещението или съоръжението (стелаж, шкаф) за съхранение на стерилни изделия и материали трябва да е отделено от помещението или съоръжението за съхранение на нестерилни материали. При подреждане на материалите не се допуска смесване на стерилни медицински изделия, които са допуснати за употреба, с такива, които не са, респ. предстои да бъдат допуснати.

Не се допуска складирането на стерилни материали върху пода на помещението. При нужда и с оглед предпазване от нарушаване целостта на първичните опаковки стерилните медицински изделия могат да бъдат съхранявани във вторични предпазни или в транспортни опаковки/контейнери, обозначени по подходящ начин.

4.4.3.14. Транспортиране до ползвателите (лечебно-диагностичните звена): Транспортирането до ползвателите (лечебно-диагностичните звена) се осъществява в чисти и затворени транспортни контейнери (колички) по начин, гарантиращ опазване целостта на опаковките на стерилните медицински изделия. Транспортните контейнери (колички) се обработват чрез редовно почистване, а при необходимост и дезинфекция.

4.4.3.14.1. Доставен лист: Доставянето в лечебно-диагностичното звено става с доставен лист, в който са обозначени видът, количествата на медицински изделия, получателят и датата на доставяне.

4.4.3.15. Съхранение в лечебно-диагностичните звена:

С цел опазване целостта на опаковките на стерилните материали ползвателите (лечебно-диагностичните звена) следва да определят специално място за съхранение на стерилни материали, което е защитено от директна слънчева светлина, влага, прах и други замърсявания.

Подреждането за съхранение трябва да е такова, че да се избягва сгъване или подгъване на опаковките на съхраняваните медицински изделия. Същото важи и при съхранението на стерилни медицински изделия в санитарните транспортни средства, например линейки, реанимобили, хеликоптери и др.

Начинът на съхранение на стерилни материали в болничните отделения и клиники подлежи на редовна инспекция от страна на ЦССМ.

4.4.3.16. Хигиенни изисквания към помещенията за обработка и стерилизация на медицински изделия

Помещенията за обработване и стерилизация на медицинските изделия в лечебните заведения (ЦССМ) са планирани и изпълнени по начин, който позволява:

4.4.3.16.1. Пространствено разделяне на потока от замърсени и потока от чисти (стерилни) медицински изделия, вкл. разделяне зоната за приемане и деконтаминация (нечиста зона) от зоната за опаковане и стерилизация (чиста зона);

4.4.3.16.2. Обработване на текстилните материали в отделно помещение;

4.4.3.16.3. Достъп през санитарни пропускници (шлюзове) между отделните зони с възможност за преобличане и дезинфекция на ръцете (ЦССМ, които разполагат с контролирани зони);

4.4.3.16.4. Осветеност на помещенията, позволяваща визуален контрол на качеството на почистване;

4.4.3.16.5. Лесно почистване и дезинфекция (всички видими повърхности в помещенията са гладки, без недостъпни места и тесни ъгли);

4.4.3.16.6. Възпрепятстване достъпа на животни (насекоми, гризачи и домашни животни).

Периодичността и видът на почистването и дезинфекцията, както и отговорните за дейността лица са описани в СОП на лечебното заведение или съответното структурно звено.

4.4.3.17. Хигиенни изисквания към обработващите медицински изделия в лечебните заведения:

4.4.3.17.1. Обработващите медицински изделия са запознати с добрите практики за хигиена на ръцете, спазват ги и биват обучавани периодично по тази тема, за което има съответна документация;

4.4.3.17.2. Работещите в зоната за деконтаминация използват рутинно лични предпазни средства: предпазни очила, ръкавици, работни обувки, маска, престилка и др.;

4.4.3.17.3. Косите (брадите) на работещите в чистата зона са покрити;

4.4.3.17.4. Ноктите на ръцете на обработващите медицински изделия в лечебните заведения са подрязани късо, без маникюр. Не се допуска носенето на гривни и пръстени по време на работа;

4.4.3.17.5. Консумацията на храна и напитки в района на ЦССМ се допуска само в определената за тази цел зона;

4.4.3.17.6. Звеното за централизирано снабдяване със стерилни материали, респ. звеното за обработка на медицински изделия, представляват зони с регламентиран достъп, като външни посетители/придружаващи лица се допускат само с придружител и съгласно вътрешните стандартни процедури на лечебното заведение или съответното структурно звено.

4.4.3.18. Изисквания към апаратурата и средствата за контрол при обработка и стерилизация на медицинските изделия в лечебните заведения, закупувани от лечебните заведения:

4.4.3.18.1. Големи парни стерилизатори (автоклави): да отговарят на изискванията на стандарта ***EN*** 285:2006.

4.4.3.18.2. Настолни парни стерилизатори: да отговарят на стандарта ***EN*** 13060, Клас B или Клас S, в зависимост от вида на инструментите и материалите, които ще бъдат стерилизирани.

4.4.3.18.3. Нискотемпературни стерилизатори с формалдехид: да отговарят на изискванията на стандарта ***EN ISO*** 14180:2003.

4.4.3.18.4. Нискотемпературни стерилизатори с етиленов оксид: да отговарят на изискванията на стандарта ***БДС EN ISO*** 11135:2007.

4.4.3.18.5. Миялно-дезинфекционни машини: да отговарят на изискванията на стандарта ***EN ISO*** 15883:2006.

4.4.3.18.6. Химични индикатори за контрол на стерилизацията: да отговарят на изискванията на стандарта ***EN ISO*** 11140-1 (препоръчително е използването на индикатори от класове 4, 5 и 6).

4.4.3.18.7. Тестсистеми за контрол на проникването на парата (Bowie & Dick): да отговарят на изискванията на стандарта ***EN ISO*** 17665.

4.4.3.18.8. Биологични индикатори за контрол на стерилизацията: да отговарят на изискванията на стандарта ***EN ISO*** 11138-1,2,3,4,5:2007.

4.4.4. ***Специфични изисквания за обработката на ендоскопска апаратура***

4.4.4.1. След всяка ендоскопска процедура се провежда комплекс от стандартни мерки, които имат за цел свеждане до възможния минимум на риска от разпространение на патогенни микроорганизми, включително причинителите на вирусен хепатит, туберкулоза и СПИН. Мерките са еднакви независимо от това, дали ендоскопската процедура се извършва при неинфекциозно болен пациент, или при пациент с известна инфекция (вкючително някоя от горепосочените).

4.4.4.2. При всеки пациент е задължително използването на индивидуално обработени ендоскоп и ендоскопски принадлежности (биопсични щипки, аспиратор и т.н.). Всички части на ендоскопа подлежат на почистване и дезинфекция, включително оптическите принадлежности, клапите и конекторите. Поради това се допуска използването само на ендоскопи с водоустойчива оптика и с разглобяващи се клапи и конектори.

4.4.4.3. Ендоскопите, използвани за интервенции, при които се нарушава целостта на кожата и лигавиците и/или се навлиза в стерилни компартименти на тялото, подлежат на стерилизиране.

4.4.4.4. Ендоскопите (ендоскопските принадлежности) подлежат на стандартизирана и валидируема обработка. Само автоматизираната обработка е валидируема.

4.4.4.5. Обработката на ендоскопската апаратура се извършва в определено отделно за целта помещение само от обучен за целта персонал и при стриктно спазване на стандартните предпазни мерки и указанията на производителя на апаратурата.

4.4.4.6. Ако обичайно се извършват повече от 15 – 20 процедури на ден, се препоръчва осигуряването на две или повече отделни помещения.

4.4.4.7. Практическите стъпки при обработката на ендоскопското оборудване включват:

4.4.4.7.1. Премахване на видимите замърсявания по външните повърхности на ендоскопа чрез влажно забърсване с еднократен тампон непосредствено след извеждане на ендоскопа от тялото на пациента.

4.4.4.7.2. Предаване за обработка непосредствено след завършване на процедурата с оглед избягване на засъхване и крустифициране на органичните материи.

4.4.4.7.3. Предварително почистване: Извършва се мануално и цели осигуряване на пълна проходимост на каналите чрез продухване, промиване или изстъргване с четки. Поради риска от контаминиране на извършващия персонал и средата се извършва в отделно помещение, като работната зона впоследствие се почиства и дезинфекцира, а извършващият персонал е обучен и спазва стриктно стандартните предпазни мерки.

4.4.4.7.4. Същинско почистване и дезинфекция: Извършва се автоматизирано в пригодна за целта МДМ.

4.4.4.7.5. Почистване на ендоскопските принадлежности: Поради комплексния характер на принадлежностите (миниатюрни повърхности с множество вдлъбнатини, кухини, шарнири и т.н.) е необходимо да се извършва автоматизирано, за предпочитане в ултразвукова вана, по възможност снабдена със система за пулсова иригация и с добавка на ензимен препарат.

4.4.4.7.6. Стерилизация (в случаите, когато е необходима): При техническа възможност се предпочита стерилизация с гореща пара.

4.4.4.7.7. След почистване и дезинфекция ендоскопите и принадлежностите им се сортират и опаковат, след което, ако е необходимо, се стерилизират и/или се съхраняват в подходящи условия за повторна употреба.

4.4.4.7.8. Изплакването на оптическите лещи по време на обработка или по време на ендоскопската процедура (напр. ако се налага хирургична интервенция) се извършва само със стерилна вода. Контейнерите и шлаухите на иригаторната система се стерилизират ежедневно.

4.4.4.8. Специални процедури при пациенти с форми на трансмисивна спонгиформена енцефалопатия (TSE):

4.4.4.8.1. Ендоскопските инструменти и принадлежности, използвани при пациенти с вероятна или потвърдена инфекция от човешкия вариант на болестта на Кройцфелд-Якобс (vCJD), подлежат на изключване от употреба и отстраняване по процудурата за опасни биологични отпадъци.

4.4.4.8.2. Ендоскопските инструменти и принадлежности, използвани при пациенти с вероятна или потвърдена инфекция от класическия вариант на болестта на Кройцфелд-Якобс (CJD), подлежат на специална обработка, напр. с 4-моларен разтвор на гуанидин тиоцианат, при условията на двойна експозиция по 30 минути, последвана от обработка в МДМ и стерилизация чрез подходящ метод.

4.4.4.9. Изисквания към МДМ, използвани за обработване на ендоскопи:

4.4.4.9.1. Миялно-дезинфекционните машини трябва да имат интегрирана система за параметричен контрол, която да индикира отклоненията от зададените чрез съответната програма стойности (температура, налягане, концентрация на детергента и/или дезинфектанта и т.н.) и да прекъсва изпълнението на цикъла, в случай че има отклонения.

4.4.4.9.2. Влиянието на качеството на подаваните електрически ток и вода към МДМ трябва да е сведено до разумния минимум, например чрез интегрирана система за филтриране на водата и помпа, компенсираща спадовете в налягането на водата, интегриран токоизправител и др.

4.4.4.9.3. Миялно-дезинфекционната машина трябва да има следните функционални възможности:

4.4.4.9.3.1. индикатор за течове в системата от канали на ендоскопа;

4.4.4.9.3.2. количествен индикатор за проходимостта на каналите на ендоскопа;

4.4.4.9.3.3. контрол на количеството/налягането на подаваната вода;

4.4.4.9.3.4. контрол на дозирането на детергента/дезинфектанта;

4.4.4.9.3.5. контрол на температурата;

4.4.4.9.3.6. работна фаза за крайно изплакване с вода, бедна на факултативни патогени, като Pseudomonas, Legionella, Mycobacteria;

4.4.4.9.3.7. работна фаза за изсушаване.

4.4.4.10. Обработката на ендоскопи и ендоскопски принадлежности подлежи на задължително и документирано мониториране, което се извършва чрез:

4.4.4.10.1. Тестове със стандартни модели (dummy tests). Провеждат се при първоначална инсталация на оборудването и след всеки ремонт, както и рутинно – най-малко веднъж седмично.

4.4.4.10.2. Валидиране на процесите в МДМ – препоръчително провеждане най-малко на 6 месеца.

4.4.4.10.3. Микробиологичен тест с проба от обработен ендоскоп: Пробата може да се вземе чрез прокарване на парченце стерилна гъба с цилиндрична форма през канала за биопсичните щипки на ендоскопа. Алтернативно аспирационните канали на ендоскопа могат да се промият със стерилен физиологичен разтвор (0,9 % NaCl) и отработеният разтвор да се изследва. Този вид проба следва да се извършва най-малко веднъж на 6 месеца.

4.4.4.11. Стандартните предпазни мерки при ендоскопски процедури включват и:

4.4.4.11.1. Носене на ръкавици при всички ендоскопски процедури. Носене на два чифта ръкавици се препоръчва, когато е налице повишен риск от нараняване на ръцете с остър или режещ предмет.

4.4.4.11.2. Носенето на предпазна престилка, маска и предпазни очила е задължително в случаите, когато съществува риск от контакт с кръв и/или секрети.

4.4.4.11.3. Видимо замърсеното или контаминирано предпазно облекло се сменя с оглед предпазване на пациента.

4.4.5. ***Обработка на болнично бельо, вкл. работно облекло***

4.4.5.1. Събиране и транспорт. Употребеното болнично бельо може да бъде със или без видимо замърсяване с кръв, телесни течности, секрети и екскрети. Двата вида се събират и транспортират разделно – в отделни торби.

4.4.5.1.1. Бельото се събира много внимателно, без да се изтърсва, разгръща или разпъва, като контактът на извършващия събирането персонал с бельото бъде сведен до възможния минимум с цел избягване на по-значителна микробна контаминация на въздуха и на персонала.

4.4.5.1.2. Бельото се поставя в сакове на мястото на използването му (в болничните стаи). Не се сортира, изтърсва или изплаква в отделенията/клиниките. Торбите се пълнят до 3/4 от полезния обем.

4.4.5.1.3. За замърсено с биологични течности бельо се използват сакове от непропусклива материя.

4.4.5.1.4. Ако в лечебното заведение е изградена шахтена система за транспорт на бельото, употребеното бельо задължително се транспортира в сакове през шахтите.

4.4.5.2. Дезинфекция на бельо

4.4.5.2.1. Термодезинфекция (изпиране с гореща вода) – използва се детергент, като температурата на водата следва да бъде поддържана в рамките на 85 – 90°C, в продължение на 25 минути.

4.4.5.2.2. Химио- и термодезинфекция (изпиране с хладка вода) – цикълът на изпиране с хладка вода (40 – 60°C) предполага използването на подходящ дезинфектант (напр. белина) в подходяща концентрация.

4.4.5.2.3. Изпраното и дезинфекцирано бельо се изсушава в сушилни и се глади с гладачни машини.

4.4.5.2.4. Операционното бельо и бельото, използвано в рискови отделения, се стерилизира.

4.4.5.2.5. Транспортиране и съхранение. Чистото бельо се транспортира и съхранява така, че да не бъде замърсено и/или реконтаминирано в значителна степен с микроорганизми.

4.4.5.2.6. Във всички случаи се препоръчва заетият с обработката на бельото персонал да спазва стандартните предпазни мерки (хигиена на ръцете и ползване на лични предпазни средства) рутинно, т.е. при обработка на всякакво бельо.

4.4.5.2.7. Препоръчва се етикетирането или използването на сакове с различен цвят, обозначаващи видимо контаминираното с телесни течности бельо.

4.4.5.3***. Повърхностите могат да бъдат фактори за предаване на инфекции чрез:***

4.4.5.3.1. директен контакт (ръце, предмети, пациент);

4.4.5.3.2. аерогенно отделяне и седиментиране на друго място (капкови ядра и прахов аерозол);

4.4.5.3.3. средства за почистване.

4.4.5.3.1. <u>В лечебните заведения за болнична помощ на дезинфекция подлежат повърхностите:</u>

4.4.5.3.1.1. в близост до пациента;

4.4.5.3.1.2. с биологично замърсяване;
4.4.5.3.1.3. с изисквания за висока степен на чистота;
4.4.5.3.1.4. с голяма вероятност за контаминиране.
4.4.5.3.2. Дезинфекцията на повърхности бива:
4.4.5.3.2.1. текуща (рутинна) – извършва се периодично;
4.4.5.3.2.2. крайна – на всички контактни повърхности в околната среда на пациенти с инфекции след изписването им;
4.4.5.3.2.3. незабавна – извършва се непосредствено след замърсяване с кръв, секрети, екскрети и телесни течности.