НЮАНСЫ РАБОТЫ С УПАКОВОЧНЫМ МАТЕРИАЛОМ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ КАК ЗАЛОГ ПРОФИЛАКТИКИ ИСМП

Автор: Анна Салоутина

Главная медицинская сестра
ГАУЗ СО «СООД»
Екатеринбург 29 мая 2025г

Историческая справка

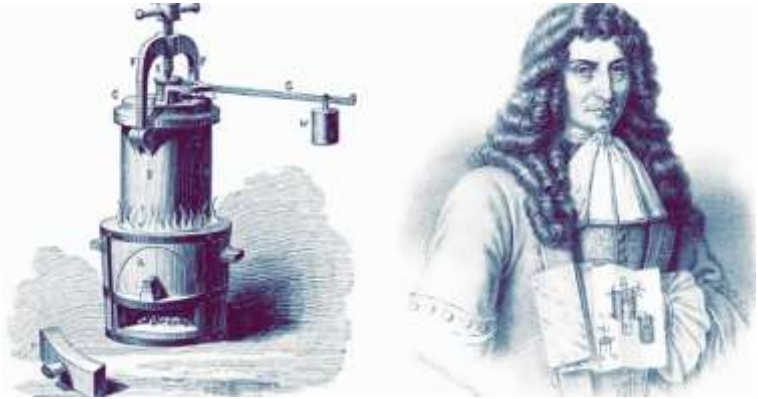
- Первые достоверные сведения о стерилизации медицинских инструментов сохранились со времен Римской империи. Период существования империи с 27 года до н. э. по 395 год н. э.
- Древнеримские хирурги перед проведением хирургических операций обязательно прокаливали (стерилизовали) свои инструменты на огне.



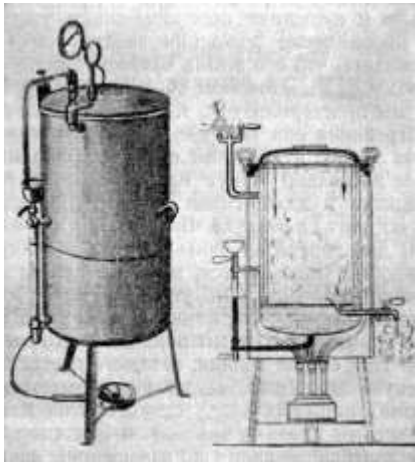
Место для ссылки

Историческая справка

- В 1680 г. Дени Папен, французский физик, сконструировал первую «скороварку» в виде горшка с герметичной крышкой (предшественник “Автоклава”).



- В 1879 году Французский бактериолог и химик, ученик и соратник Луи Пастера, Шарль Шамберлен сконструировал первый настоящий автоклав — устройство, в котором при нагревании создавалось необходимое давление. Аппарат использовался только в химических опытах и для стерилизации медицинских инструментов.



Место для ссылки

Историческая справка

- В 1890г. на конгрессе хирургов в Берлине Эрнст фон Бергманн— немецкий хирург, один из основоположников асептики, провозгласил основной закон асептики: «Все, что приходит в соприкосновение с раной, должно быть свободно от бактерий». Инструменты, перевязочный материал, растворы должны быть стерильным. Отсюда и зародилось понятие стерилизация. Стерилиза́ция (от лат. sterilis «бесплодный») Бергман заменил «листеровскую антисептику» химическими веществами на стерилизацию высокой температурой.



Место для ссылки

Историческая справка

Приказ Министерства здравоохранения СССР от 31 июля 1978г. N720 «Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией»



Гл. 9. п.9.6. металлические пеналы, крафт-бумага.

Гл. 10. п. 10.3. двойной слой бязевой ткани или стерилизационные коробки (биксы).

Приложение 1

- Паровой метод стерилизации(стерилизационные коробки, в 2-х слойной мягкой упаковке из бязи, в пергаментной бумаге).
- Химический метод стерилизации (газовый) (упаковка из полиэтиленовой пленки, пергаментная бумага, бумажные пакеты).

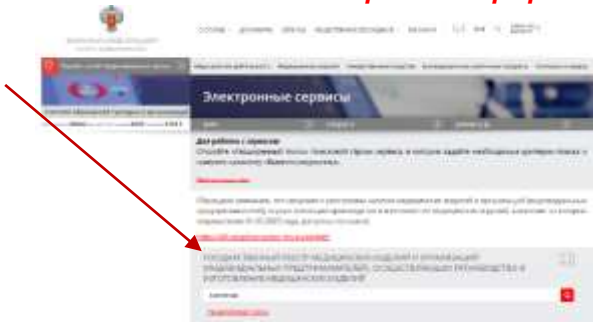
Место для ссылки

Законодательная база

- ✓ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 30 марта 1999 года N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
- ✓ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Глава 5. Статья 38. п.5 Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию (*выдачу регистрационного удостоверения*)….

Все МИ зарегистрированные на территории РФ вносятся в государственный реестр размещенный на сайте Росздравнадзора







07 Место для ссылки

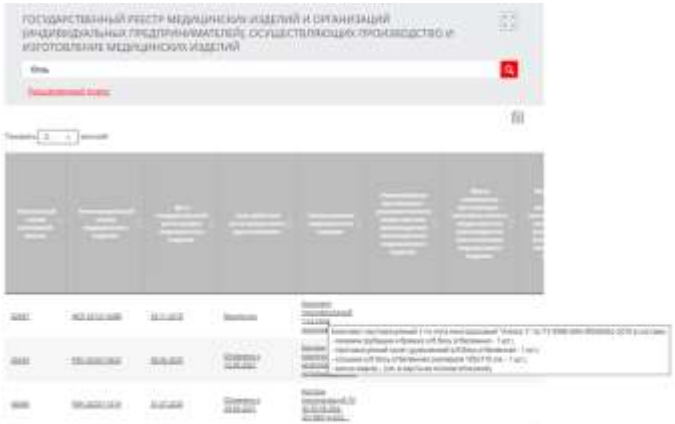
Законодательная база

- ✓ Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения от 30 декабря 1998 г. МУ-287-113

Гл. 4 п.4.2. При стерилизации паровым, воздушным и газовым методами изделия, как правило, стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы; при паровом методе, кроме того, используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами.

Таблица 4.1. Вид упаковочного материала:

стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.



Обязательное наличие Регистрационного удостоверения на медицинское изделие!

Место для ссылки

Законодательная база

- ✓ Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней":

Гл. III. п.125 п.п.36) при паровом, воздушном, газовом и плазменном методах изделия стерилизуют в упакованном виде, используя *разрешенные* для этой цели бумажные, комбинированные и пластиковые стерилизационные упаковочные материалы, а также пергамент и бязь (в зависимости от метода стерилизации). Упаковочные материалы используют однократно. При паровом методе также используют стерилизационные коробки с фильтрами.

Гл. XLIV. п. 3611. используются упаковочные материалы в соответствии с инструкцией по применению (однократно или многократно). Сроки хранения определяется видом упаковочного материала, согласно инструкции по его применению, и указываются на упаковке.

Обязательное наличие Регистрационного удостоверения на медицинское изделие!

Место для ссылки

Законодательная база

- ✓ Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, утверждена Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г. Онищенко 06.11.2011г.

Гл. 3.11. Организация производства и внедрение в практику современных упаковок отечественного производства для материалов и изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации.



Виды упаковочного материала при разных методах стерилизации

Материал	Метод стерилизации	Параметры стерилизации
Бикс/контейнер стерилизационный Бумага крепированная Пакеты бумажные Пакеты и рулоны комбинированные СМС Крафт бумага	Паровой	110°С/180мин 120°С/45мин 132°С/20мин 134°С/5мин
Допускается в неупакованном виде (в открытых лотках) Бумага крепированная Крафт бумага Пакеты бумажные	Воздушный	180°С/60мин 160°С150мин
СМС Комбинированные упаковки (тайвек)	Плазменный	до 55°С
Нет	Химический (раствор)	По инструкции производителя
Нет	Гласперленовый (стоматология)	160–250 °С
В неупакованном виде (в открытых лотках)	Инфракрасный (стоматология)	200°С
Бумага крепированная СМС Крафт бумага Пакеты бумажные Пакеты и рулоны комбинированные	Радиационный	-
Бумага крепированная СМС Крафт бумага Пакеты бумажные Пакеты и рулоны комбинированные	Газовый (оксид этилена, формальдегид)	30-54°С 55-75°С







Место для ссылки

Коробки стерилизационные с фильтром

- ✓ Коробка стерилизационная с фильтром (бикс). В паспорте изделия – фильтры из фильтродиагонали (ГОСТ 332-91. Ткани хлопчатобумажные и смешанные суровые фильтровальные).



+



Место для ссылки

Коробки стерилизационные с фильтром

Стандартная операционная процедура



Стандартная операционная процедура

«Порядок работы с коробкой стерилизационной с фильтрами КСКФ - «Ока-Медик»»
(наименование процедуры)

СОП-190-01-2023

Разработчик: 01.2023г
Пересмотр:
Причина пересмотра:
Отменено:



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СООД

1. Область применения

Где: медицинские учреждения, центральное стерилизационное отделение.

Когда: во время стерилизации изделий медицинского назначения (ИМН) в ПСО.

Кто: сотрудники, имеющие данным установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: «лечебное дело», «сестринское дело», «акушерское дело», а также иными выполняющие процедуры.

Ответственность за выполнение процедуры:

- медицинская сестра, санитарка) структурного отделения, выполняющая процедуру;

Ответственность:

- за ознакомление персонала, наличием инструкций в распечатанном виде, наличие в изъятие недействующих версий, соблюдение технологии медицинских сестер отделений;

- за ежедневную актуализацию в соответствии с действующими нормативными документами возлагается на главную медицинскую сестру.

2. Нормативные ссылки

2.1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020г. № 785н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности".

2.2. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2.3. ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (ред.4).

2.4. Паспорт изделия коробка стерилизационной с фильтрами КСКФ - «Ока-Медик», производства ООО «ПП Ока-Медик» РУ ФСР 2007/01035.

2.5. Письмо производителя ООО «ПП Ока-Медик» периодичность замены фильтров (Приложение№1).

3. Общие требования

1. Стерилизация двух с корпусом стерилизационной коробки (СК), крышки с ручкой и замком должна выдерживать усилие, воздействующее на не двух или крышку не менее 200 Н (20кгс).

2. Конструкция элементов СК должна обеспечивать необходимую жесткость при статической нагрузке не менее 400 Н (40 кгс).

3. Ручки должны свободно вращаться в гнездах.



Ока-Медик

ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

ГАУБСО «СООД»
г. Екатеринбург

Уважаемый покупатель!

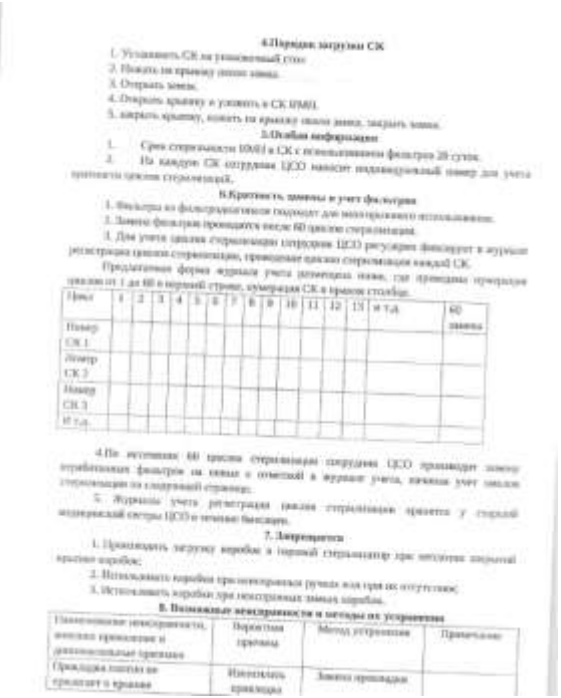
В ответ на запрос, сообщаем Вам : Фильтры выполняются из цветной хлопчатобумажной ткани – фильтродиагональ (ткань технического фильтрования) артикул 2074/100 ГОСТ 332-91, специально предназначенной для фильтрования растворов в медицинской, пищевой, химической промышленностях, в цветной металлургии. Ткань фильтродиагональ вырабатывается переплетением ситца равносторонним четырехремизным. Фильтры из данной ткани подходят для многоразового использования и легко поддаются утилизации путем сжигания. Фильтры гарантированно выдерживают не менее 60 циклов стерилизации, после чего подлежит смене. Фильтры обеспечивают возможность проведения стерилизации предметов и материалов медицинского назначения в паровых стерилизаторах под давлением 0,2 МПа (2 кгс/см.кв.) при температуре 132 гр. С в течение 20-22 мин. Или под давлением 0,11-0,13 МПа (1,1-1,3 кгс/см.кв.) при температуре 120-122 гр. С в течение 45-48 мин.

Генеральный директор Пастухов А.А.

013

Коробки стерилизационные с фильтром

Кратность замены и учёт фильтров



4.Порядок загрузки СК

1. Установить СК на указательный стол.
2. Нажать на крышку около замка.
3. Открыть замок.
4. Открыть крышку и уложить в СК ИМН.
5. закрыть крышку, нажать на крышку около замка, закрыть замок.

5.Особая информация

1. Срок стерилизации 10(60) в СК с использованием фильтров 28 суток.
2. На каждую СК сотрудник ЦСО наносит индивидуальный номер для учета циклов стерилизаций.

6.Кратность замены и учет фильтров

1. Фильтры из фильтровального картона подходят для многократного использования.
2. Замена фильтров проводится после 60 циклов стерилизации.
3. Для учета циклов стерилизации сотрудник ЦСО ручкой фиксирует в журнале регистрации циклов стерилизации, проведенные циклы стерилизации каждой СК.

Предлагаемая форма журнала учета регистрации ниже, где проведены нумерация циклов от 1 до 60 в первой строке, нумерация СК в правом столбце.

Цикл	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	и т.д.	60 замена
Номер СК 1															
Номер СК 2															
Номер СК 3															
И т.д.															

4.По истечении 60 циклов стерилизации сотрудник ЦСО производит замену отработанных фильтров на новые с отметкой в журнале учета, начиная учет циклов стерилизации со следующей строчки.

5. Журналы учета регистрации циклов стерилизации хранятся у старшей медицинской сестры ЦСО в течение пяти лет.

7. Запрещается

1. Производить загрузку коробок в паровой стерилизатор при наличии открытой крышки коробок.
2. Использовать коробки при неисправных ручках или при их отсутствии.
3. Использовать коробки при неисправных замках коробок.

8. Возможные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
Прокладка плотно не прилегает к крышке	Изношена прокладка	Замена прокладки	





Транспортировка ИМН



Леонардо да Винчи

- «Существует три разновидности людей:

те, кто видит;

те, кто видит, когда им показывают;

и те, кто не видит»



Желаю вам видеть всегда и везде!

СООД

НЮАНСЫ РАБОТЫ С УПАКОВОЧНЫМ МАТЕРИАЛОМ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ КАК ЗАЛОГ ПРОФИЛАКТИКИ ИСМП

Автор: Анна Салоутина

Главная медицинская сестра
ГАУЗ СО «СООД»
Екатеринбург 29 мая 2025г