

# КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Вироби медичного призначення, які в процесі експлуатації контактують з кров'ю або ін'єкційними препаратами, а також зі слизовими оболонками і можуть спричинити їх пошкодження, після кожного використання для пацієнтів піддають знезараженню, що включає дезінфекцію, передстерилізаційне очищення та стерилізацію. Всі етапи процесу стерилізації потребують контролю якості їх проведення. Це стосується як обладнання, так і операцій, що виконуються персоналом стерилізаційного відділення



**Айдин Салманов,**  
головний спеціаліст  
Державної санітарно-  
епідеміологічної  
служби України,  
канд. мед. наук

## КАЛІБРУВАННЯ ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Калібрування — це ряд операцій, проведених за певних умов, за допомогою яких установлюють співвідношення між показаннями приладу чи системи вимірювання або значеннями, отриманими при фізичному вимірюванні, і відповідними відомими величинами еталонних зразків.

Для виробничих і контрольних операцій мають бути в розпорядженні ваги й обладнання для вимірювань із відповідним діапазоном і точністю.

Прилади для зважування, апаратура для регулювання і контролю, а також вимірювальне та випробувальне обладнання, яке є критичним для забезпечення якості стерилізації виробів медичного призначення, через певні проміжки часу слід калібрувати і перевіряти відповідно до письмових методик і встановленого графіка.

Калібрування технологічного обладнання слід проводити з використанням стандартів, порівнянних із сертифікованими стандартами, якщо такі є. Необхідно вести і зберігати протоколи таких калібрувань.

Персонал повинен володіти необхідними знаннями для здійснення перевірки (у разі необхідності) поточного стану критичного обладнання щодо калібрування.

У стерилізаційному відділенні закладу охорони здоров'я не допускається використовувати прилади, що не відповідають калібрувальним критеріям.

Причини відхилення від затверджених стандартів калібрування для критичних приладів необхідно розслідувати, щоб визначити можливість їх впливу на якість процесу стерилізації виробів медичного призначення, простерилізованих із використанням цього обладнання після його останнього успішного калібрування.

## ■ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕСУ СТЕРИЛІЗАЦІЇ (ВАЛІДАЦІЯ)

Валідація процесу стерилізації — це документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах установлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і призводить до

отримання стерильного виробу медичного призначення, що відповідає заздалегідь встановленим характеристикам якості.

Контроль процесу стерилізації передбачає перевірку стерилізаційного обладнання щодо відповідності встановленим параметрам режимів стерилізації і оцінку їх ефективності,

яка має проводитися відповідно до вимог нормативно-правових актів, що регламентують валідацію обладнання стерилізації, і таких стандартів:

- ◆ ДСТУ ISO 13683:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролювання. Стерилізація вологим теплом у медичних установах (ISO 13683:1997, IDT)»;
- ◆ ДСТУ ISO 11135:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену (ISO 11135:1994, IDT)».

Контроль параметрів режимів стерилізації проводять фізичним (за допомогою контрольно-вимірювальних приладів: термометрів, мановакууметрів тощо), хімічним (з використанням хімічних індикаторів) і бактеріологічним (з використанням бактеріологічних тестів — біологічних індикаторів зі споровими культурами мікроорганізмів) методами.

Контроль ефективності роботи парових і повітряних стерилізаторів проводять з урахуванням параметрів, наведених у відповідних рекомендаціях, затверджених МОЗ України.



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Калібрування технологічного обладнання слід проводити з використанням стандартів, порівнянних із сертифікованими стандартами, якщо такі є. Необхідно вести і зберігати протоколи таких калібрувань



Перед вибором будь-якого процесу стерилізації необхідно визначити за допомогою фізичних вимірювань і, якщо можливо, біологічних індикаторів, що він підходить для цього найменування виробів медичного призначення та ефективний для досягнення необхідних умов стерилізації у всіх частинах кожного типу завантаження.

Валідацію процесу стерилізації необхідно повторювати через проміжки, встановлені графіком, але не рідше одного разу на рік, а також завжди в разі внесення істотних змін в обладнання.


Кожна програма стерилізації (технологічний процес) має проходити валідацію. Її слід проводити відповідно до встановлених методик. Результати і висновки мають бути запротокольовані. Протоколи слід зберігати.

Якщо у закладі охорони здоров'я вводять новий спосіб (метод) стерилізації виробів медичного призначення, то мають бути виконані дії, які демонструють придатність цього способу для рутинного процесу стерилізації. Слід довести, що встановлений процес при використанні специфікованих матеріалів і обладнання дає можливість постійно одержувати якісну стерилізацію виробів медичного призначення.

Істотні зміни технологічного процесу щодо стерилізації виробів медичного призначення, включаючи будь-яку зміну обладнання або матеріалів, що може вплинути на якість стерилізації і/або відтворюваність процесу, мають пройти валідацію.

Процеси стерилізації і процедури (операції) слід піддавати періодичній критичній ревалідації, щоб гарантувати, що вони зберегли здатність приводити до очікуваних результатів.

Застосування біологічних індикаторів слід розглядати тільки як додатковий метод контролю стерилізації. Біологічні індикатори необхідно зберігати і використовувати відповідно до інструкцій виробника, а їх якість контролювати методами позитивного контролю. У випадку використання біологічних індикаторів необхідно вжити суворих заходів, які запобігають мікробній контамінації з самих індикаторів.



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Застосування біологічних індикаторів слід розглядати тільки як додатковий метод контролю стерилізації. Біологічні індикатори необхідно зберігати і використовувати відповідно до інструкцій виробника, а їх якість контролювати методами позитивного контролю. У випадку використання біологічних індикаторів необхідно вжити суворих заходів, які запобігають мікробній контамінації з самих індикаторів

## ■ КОНТРОЛЬ РОБОТИ ПАРОВИХ І ПОВІТРЯНИХ СТЕРИЛІЗАТОРІВ

Перевірку температурного режиму здійснюють за допомогою максимальних термометрів, які вміщують у контрольні точки стерилізаторів. Граничні відхилення температури в різних точках стерилізаційної камери від номінальних значень температур стерилізації повинні відповідати показникам, рекомендованим виробником цієї продукції, у разі їх реєстрації МОЗ України у встановленому порядку.

Медичний персонал, що використовує засоби фізичного і хімічного контролю, реєструє результати контролю в спеціальному журналі.

Для контролю роботи парових і повітряних стерилізаторів використовують також хімічні індикатори, які поділяються на шість класів. Залежно від класу ці індикатори можуть реагувати на дію одного, декількох або всіх критичних параметрів стерилізації:



- ◆ I клас — індикатори, які свідчать тільки про те, що вироби піддавалися стерилізації. Вміщують їх на окремі упаковки з виробами, що стерилізуються;
- ◆ II клас — індикатори, які контролюють повноту видалення повітря з камери парового стерилізатора;
- ◆ III клас — індикатори одного параметра. Вони оцінюють мінімальну температуру, але не дають уявлення про час дії температури;
- ◆ IV клас — багатопараметрові індикатори які реагують на два або більше критичних параметрів і засвідчують досягнення встановлених значень вибраних параметрів під час стерилізації;
- ◆ V клас — інтегруючі індикатори, які реагують на всі критичні параметри методу стерилізації. Характеристика цього класу індикаторів порівнюється з інактивацією високорезистентних мікроорганізмів;
- ◆ VI клас — імітуючі індикатори, які реагують на всі критичні параметри методу стерилізації. Індикатор реагує тільки тоді, коли пройдено не менше 95 % тривалості циклу стерилізації.

Бактеріологічний контроль роботи стерилізаційної апаратури здійснюють за допомогою біологічних індикаторів на підставі загибелі спор термостійких мікроорганізмів.

Біологічні індикатори можуть бути роздільними та автономними.

*Роздільні біологічні індикатори* готують бактеріологічні лабораторії відповідно до загальноприйнятої методики. Роздільні індикатори являють собою дозовану кількість спор тест-культури на носії (або в ньому), що вміщений в упаковку, яка призначена для зберігання цілісності носія зі спорами і запобігання вторинному обсіменінню після стерилізації. Як носії використовують інсулінові флакони, чашечки з алюмінієвої фольги (для парових та повітряних стерилізаторів), а також диски з фільтрувального паперу (для повітряних стерилізаторів). Упаковані біотести поміщають у ті ж контрольні точки стерилізаційної камери, що і засоби фізичного і хімічного контролю.

*Автономні біологічні індикатори* являють собою мініатюрний пристрій, що містить біотест із стандартною кількістю відповідних стійких спор, роздавлену ампулу із поживним середовищем і рН-чутливим фарбником, м'який пластиковий корпус і ковпачок з фільтром, проникним для стерилізуючого агента і захищаючим від контамінації. При контролі індикатор уміщують у найбільш інформативну, складну для обробки зону стерилізатора.

Підставою для висновку про ефективну роботу стерилізаційної апаратури є відсутність росту тест-культури при бактеріологічних дослідженнях усіх біологічних індикаторів в поєднанні із задовільними результатами фізичного та хімічного контролю.

## ВИМОГИ ЩОДО ПІДГОТОВКИ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ДО СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Якість передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють шляхом узяття відповідних проб на наявність залишкових кількостей крові та залишкових кількостей лужних компонентів миючих засобів.

Після закінчення процесу передстерилізаційного очищення первинних пакувань виробів медичного призначення, контейнерів (біксів) та обладнання слід вживати заходи, щоб не відбувалася їх повторна контамінація.

Зона комплектації та пакування є частиною чистого приміщення та логічним продовженням наступного етапу підготовки до стерилізації виробів медичного призначення після передстерилізаційного очищення. Маркування та упаковка комплектів виробів медичного призначення для стерилізації та пакувальні матеріали повинні відповідати ДСТУ ISO-11607:2003 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування».


Комплекти виробів медичного призначення або окремі великі за розміром хірургічні інструменти (за наявності) упаковуються у листовий або крафт папір, текстиль, спеціальні пакети, контейнери, бікси, лотки, кошики тощо, які забезпечують належні умови зберігання стерильного матеріалу до моменту їх використання або повторної стерилізації.

Після комплектації упаковані вироби медичного призначення завантажуються у відповідні дратові корзини, бікси, контейнери тощо для стерилізації таким чином, щоб умови та режим стерилізації усіх скомпонованих виробів медичного призначення збігалися. Після чого вироби медичного призначення стерилізують згідно з режимами для відповідного типу обладнання.

Інтервали часу між миттям, сушінням і стерилізацією виробів медичного призначення, контейнерів (біксів) і обладнання, а також час між їх стерилізацією і подальшим використанням мають бути мінімальні й мати обмеження, які відповідають умовам зберігання.

Слід чітко диференціювати нестерилізовані вироби медичного призначення та ті, які пройшли стерилізацію. Кожен контейнер, бікс, кошик, лоток або інша тара для виробів медичного призначення чи їх компонентів (первинного пакування) мають бути чітко марковані із зазначенням назви матеріалу, користувача (підрозділу закладу охорони здоров'я) та позначення, чи простерилізований він, чи ні.

Індикатори (тест-системи), такі, як автоклавна стрічка, за необхідності можуть бути використані для позначки того, чи пройшли вироби медичного призначення процес стерилізації.



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Після закінчення процесу передстерилізаційного очищення первинних пакувань виробів медичного призначення, контейнерів (біксів) та обладнання слід вживати заходи, щоб не відбувалася їх повторна контамінація

Для кожного циклу стерилізації виробів медичного призначення потрібно складати протоколи. Вони мають бути підписані посадовою особою стерилізаційного відділення як частина документації при наданні дозволу на використання виробів медичного призначення.

Проведення передстерилізаційного очищення та стерилізації виробів медичного призначення фіксується у формі № 257/о «Журнал контролю роботи стерилізаторів повітряного, парового (автоклава)» і формі № 258/о «Журнал обліку якості передстерилізаційної обробки виробів медичного призначення», які затверджені наказом МОЗ України від 4 січня 2001 р. № 1 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовуються лабораторіями лікувально-профілактичних закладів».

Роботу обладнання для стерилізації виробів медичного призначення слід перевіряти при кожному завантаженні хімічними тестами (термохімічними індикаторами) і максимальними термометрами та щомісяця — бактеріологічним методом з використанням біологічних тестів, зареєстрованих у встановленому порядку МОЗ України.

Біологічні та хімічні індикатори мають відповідати вимогам нормативно-правових актів, які регламентують контроль якості стерилізації виробів медичного призначення, та таких стандартів:



- ◆ ДСТУ ISO 11138-1:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 11138-1:1994, IDT)»;
- ◆ ДСТУ ISO 11138-2:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації оксидом етилену (ISO 11138-2:1994, IDT)»;
- ◆ ДСТУ ISO 11138-3:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізації вологим теплом (ISO 11138-3:1995, IDT)»;
- ◆ ДСТУ ISO 11140-1:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 11140-1:1995, IDT)»;
- ◆ ДСТУ ISO 10993-7:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом (ISO 10993-7:1995, IDT)».

## ■ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ СТЕРИЛЬНОСТІ

Контроль якості стерильності — це перевірки, виконувані під час технологічного процесу з метою моніторингу та за необхідності регулювання процесу та/або підтвердження того, що вироби медичного призначення відповідають встановленим критеріям стерильності.

На стерильність досліджуються лише вироби медичного призначення, які пройшли повний цикл стерилізації у закладі охорони здоров'я, що включають:

- ◆ матеріал для перев'язування;
- ◆ судинні катетери для діагностичних процедур багаторазового використання;
- ◆ хірургічний інструментарій з накритого стерильного столу;
- ◆ анестезіологічний інструментарій;
- ◆ стоматологічний інструментарій;
- ◆ вироби медичного призначення, що використовуються для інвазивних діагностичних процедур;
- ◆ інші матеріали після стерилізації.



В амбулаторно-поліклінічних закладах, сімейних амбулаторіях, стоматологічних кабінетах, медичних центрах без операційного блоку обсяг досліджень щодо внутрішнього контролю стерильності виробів медичного призначення визначається адміністрацією закладу охорони здоров'я залежно від обсягів інвазивних лікувально-діагностичних процедур. Частота проведення досліджень має становити не менш як один раз на три місяці, а кількість проб не менше 3-5 одиниць виробів медичного призначення одного найменування.

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

Державною санітарно-епідеміологічною службою України контроль стерильності виробів медичного призначення проводиться планово один раз на два роки та у разі епідемічної необхідності.

Виробничий (внутрішній) контроль стерильності виробів медичного призначення лабораторіями закладу охорони здоров'я здійснюється один раз на місяць. У разі відсутності у закладі охорони здоров'я лабораторії ці дослідження проводяться на добровільній основі за договорами іншими лабораторіями незалежно від форм власності та підпорядкування, які в установленому порядку акредитовані та мають умови для дослідження на стерильність.

Відбір проб (зразків виробів медичного призначення) для дослідження на стерильність проводять співробітники бактеріологічної лабораторії закладу охорони здоров'я і/або територіальних органів Державної санітарно-епідеміологічної служби України з дотриманням вимог асептики.

Якщо вироби медичного призначення простерилізовані в упакованому вигляді, то їх у такому ж вигляді направляють до бактеріологічної лабораторії

**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** В амбулаторно-поліклінічних закладах, сімейних амбулаторіях, стоматологічних кабінетах, медичних центрах без операційного блоку обсяг досліджень щодо внутрішнього контролю стерильності виробів медичного призначення визначається адміністрацією закладу охорони здоров'я залежно від обсягів інвазивних лікувально-діагностичних процедур. Частота проведення досліджень має становити не менш як один раз на три місяці, а кількість проб не менше 3-5 одиниць виробів медичного призначення одного найменування





на дослідження. Перед доставкою в лабораторію стерильні вироби в упаковці додатково упаковують у стерильне простирадло.

У разі стерилізації виробів медичного призначення в неупакованому вигляді відбір проб для контролю проводять у стерильні ємності, дотримуючись правил асептики.

Після проведення контролю стерильності всі вироби, за винятком перев'язувальних матеріалів, підлягають поверненню для подальшого використання.

Дослідження стерильності виробів медичного призначення (матеріалів та інструментів) одноразового використання лабораторіями територіальних органів Державної санітарно-епідеміологічної служби України або закладу

охорони здоров'я здійснюється лише у разі підозри на їх причетність до виникнення післяопераційної інфекції. Необхідність такого дослідження визначає лікар-епідеміолог під час проведення епідеміологічного розслідування причин захворювання пацієнта.

Результати та протоколи стерилізації виробів медичного призначення реєструють на паперових та електронних носіях, які зберігають упродовж трьох років.

Дослідження на стерильність виробів медичного призначення здійснюється у лабораторіях з дотриманням вимог, викладених у відповідних рекомендаціях, затверджених МОЗ України.



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Результати та протоколи стерилізації виробів медичного призначення реєструють на паперових та електронних носіях, які зберігають упродовж трьох років

## ДЕЗІНФЕКЦІЯ ОБ'ЄКТІВ ДОВКІЛЛЯ У СТЕРИЛІЗАЦІЙНОМУ ВІДДІЛЕННІ

Контроль якості дезінфекції у стерилізаційному відділенні передбачає дослідження змивів з поверхонь епідемічно важливих об'єктів приміщень стерильної (чистої) зони на наявність мікробної контамінації.

Відповідальним за організацію та здійснення санітарно-бактеріологічного контролю епідемічно важливих об'єктів та повітря приміщень стерилізаційного відділення з асептичним режимом роботи у закладі охорони здоров'я є головний лікар.

Дослідження об'єктів контролю внутрішнього середовища приміщень стерилізаційного відділення здійснюється лабораторіями закладів охорони здоров'я. У разі їх відсутності ці дослідження проводяться на добровільній основі за договорами іншими лабораторіями незалежно від форм власності та підпорядкування, які акредитовані в установленому порядку та мають умови для цих досліджень.

Державною санітарно-епідеміологічною службою України дослідження мікробної контамінації епідемічно важливих об'єктів у чистих приміщеннях проводиться планово один раз на два роки та у разі епідемічної необхід-



ності, а мікробна контамінація повітря лише у разі підозри на її причетність до забруднення цих об'єктів.

Внутрішньому контролю у приміщеннях для стерилізації виробів медичного призначення підлягають лише поверхні епідемічно важливих об'єктів у приміщеннях з асептичним режимом роботи. Дослідження мікробної контамінації цих об'єктів проводиться лабораторіями закладів охорони здоров'я один раз на три місяці.

Порушенням санітарно-гігієнічних та протиепідемічних вимог вважається, якщо за результатами лабораторного контролю на поверхні епідемічно важливих об'єктів виявлено контамінацію патогенними та умовно-патогенними мікроорганізмами, які включають: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (у тому числі *S. pneumoniae*, та *S. pyogenes*), *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *P. mirabilis*, *Klebsiella spp.* (у тому числі *K. pneumoniae*), *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.* (у тому числі *A. baumannii* та *A. lwoffii*).

Відхиленням від санітарно-гігієнічних та протиепідемічних вимог вважається також забруднення штамми *S. aureus* повітря чистих приміщень, де проводиться стерилізація або після стерилізації тимчасово зберігаються вироби медичного призначення.

## І ВИМОГИ ДО ПЕРСОНАЛУ ТА ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я

Роботу щодо стерилізації організовує і проводить спеціаліст з середньою медичною освітою, який має сертифікат медичної сестри (фельдшера) та пройшов курси спеціалізації з дезінфектології, стажування або інші види підготовки, має необхідну за програмою теоретичну і практичну підготовку з питань дезінфекції та стерилізації.

Приймання виробів медичного призначення для стерилізації, ведення записів у журналах, виконання робіт на різних етапах дезінфекції, передстерилізаційне очищення, пакування матеріалу, стерилізацію виробів медичного призначення, а також дезінфекцію епідемічно важливих об'єктів здійснює середній медичний персонал, який має свідоцтво про закінчення курсів підвищення кваліфікації та перепідготовки медичних спеціалістів.

Кожен працівник стерилізаційного відділення повинен мати затверджену керівником закладу охорони здоров'я посадову інструкцію, в якій викладено вимоги до освіти, перелічено функції, обов'язки, права, відповідальність.

Стерилізаційне відділення забезпечується аптечкою стандартної комплектації для надання першої медичної допомоги.

Адміністрація закладу охорони здоров'я повинна ознайомити працівників, службові обов'язки яких передбачають перебування у виробничих зонах процесу стерилізації (включаючи технічний і обслуговуючий персонал, а також співробітників, які здійснюють прибирання) з правилами, що регламентують вимоги до особистої гігієни та санітарно-протиепідемічного режиму.

У чистих зонах стерилізаційного відділення має бути присутня лише мінімальна кількість персоналу; це особливо важливо при обробці в асептичних

умовах. Інспектування і контроль, за можливості, слід здійснювати поза чистими зонами.

Відвідувачі (працівники сервісних служб, представники державних контролюючих органів) або співробітники, які попередньо не пройшли інструктаж щодо гігієнічних вимог і використання захисного одягу, не допускаються в зони стерилізації виробів медичного призначення і зберігання стерильного матеріалу.

Кожен прийнятий на роботу співробітник повинен пройти інструктаж відповідно до закріплених за ним обов'язків. Обов'язки всього персоналу мають бути точно визначені та викладені в письмовій формі.

Персонал, який працює в зонах, де контамінація становить небезпеку, наприклад, у чистих зонах або в зонах, де здійснюється дезінфекція чи передстерилізаційне очищення виробів медичного призначення, повинен пройти спеціальний інструктаж.

Весь персонал (включаючи співробітників, що прибирають приміщення та здійснюють технічне обслуговування обладнання) стерилізаційного відді-

лення повинен регулярно проходити навчання, до якого мають бути залучені кваліфіковані фахівці з питань, пов'язаних із процесом стерилізації. Слід вести протоколи навчання та періодично оцінювати його практичну ефективність.

Якщо необхідно, щоб сторонні співробітники, які не пройшли відповідного навчання (наприклад, будівельники, що працюють за контрактом, або наладчики обладнання),

тимчасово перебували в чистому приміщенні стерилізаційного відділення, вони мають бути докладно проінструктовані й за ними має бути встановлений суворий нагляд працівниками закладу охорони здоров'я.

У чистих зонах стерилізаційного відділення закладу охорони здоров'я персоналу не дозволяється носити наручні годинники і ювелірні прикраси, а також використовувати косметику.

Заборонено їсти, пити, жувати або палити, а також зберігати їжу, напої, тютюнові вироби або особисті лікарські засоби у виробничих зонах стерилізаційного відділення.

Персонал стерилізаційного відділення повинен переодягатися і митися з дотриманням санітарно-гігієнічних вимог так, щоб зводити до мінімуму ризик контамінації одягу для роботи в чистих зонах і не внести забруднення в чисті зони.

Необхідно, щоб одяг і його якість відповідали чистоті робочої зони. Одяг слід носити таким чином, щоб захистити простерилізовані вироби медичного призначення від контамінації.

У чистих приміщеннях стерилізаційного відділення персонал має закривати волосся і бороду (за наявності). Слід носити захисні маски (марлеві



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Повсякденний одяг забороняється вносити у виробничі приміщення для зберігання або переодягання. Кожен робітник має бути забезпечений чистим захисним одягом для кожної зони відповідно до чистоти приміщення, що різняться за кольоровим маркуванням. Перехід персоналу між зонами без заміни одягу не допускається

або паперові хірургічні), звичайний захисний костюм і відповідне взуття або бахіли. Мають бути вжиті відповідні заходи для запобігання будь-якій контамінації чистої зони ззовні.

Медичний персонал закладу охорони здоров'я, який проводить дезінфекцію, передстерилізаційне очищення інструментарію та обладнання, використовує засоби індивідуального захисту і працює в захисному одязі, в тому числі у фартусі із водонепроникного матеріалу, побутових рукавичках, шапочці, масці, взутті, яке не пропускає воду. Рукавички під час роботи потрібно регулярно дезінфікувати. Захисні маски і рукавички необхідно змінювати принаймні кожну зміну.

Повсякденний одяг забороняється вносити у виробничі приміщення для зберігання або переодягання. Кожен робітник має бути забезпечений чистим захисним одягом для кожної зони відповідно до чистоти приміщення, що різняться за кольоровим маркуванням. Перехід персоналу між зонами без заміни одягу не допускається.

До чистих зон стерилізаційного відділення персонал має входити та виходити з нього через повітряний шлюз або тамбур, де слід надягати або знімати і залишати халати, призначені для роботи в цій зоні.

Одяг (медичні костюми, халати), призначені для роботи в чистій зоні, рекомендується міняти щодня (за можливості), але не рідше, ніж раз на тиждень, або за потребою.

Приготування робочих розчинів для проведення дезінфекції, передстерилізаційного очищення і стерилізації виробів медичного призначення проводять у спеціальних приміщеннях з ефективною вентиляцією. Всі роботи із дезінфікуючими засобами необхідно виконувати із захистом шкіри рук гумовими рукавичками.

Якщо в Методичних вказівках із застосування дезінфікуючого засобу, затверджених МОЗ України або Державною санітарно-епідеміологічною службою України, є рекомендації щодо захисту органів дихання респіраторами, слід неухильно їх виконувати.

Співробітники стерилізаційного відділення мають бути проінструктовані про те, що вони повинні повідомляти про будь-які обставини, які можуть бути причиною мікробної контамінації виробів медичного призначення або джерелом інфекції для інших працівників.

Адміністрація закладу охорони здоров'я повинна вжити відповідних заходів для своєчасного виявлення у персоналу гнійно-запальних захворювань шкіри рук та безсимптомного бактеріоносійства *St. aureus*. Частота та обсяги медичних обстежень персоналу стерилізаційного відділення визначаються відповідними нормативно-правовими актами МОЗ України.

Персонал з явними ознаками інфекційного захворювання або відкритими ушкодженнями шкіри, а також у разі безсимптомного бактеріоносійства, що встановлено за результатами медичного обстеження, не допускається до роботи доти, доки їх стан не поліпшиться, або кваліфікований медичний персонал не встановить, що участь співробітника у виробництві не буде піддавати ризику безпеку чи якість стерилізації.

