

## САНЕПІДРЕЖИМ

Одним із основних принципів державної політики у сфері охорони здоров'я, визначених у Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», є захист населення від інфекційних хвороб. Знезараження виробів медичного призначення перед їх повторним використанням, що є одним із способів профілактики внутрішньолікарняних інфекцій, здійснюється шляхом стерилізації з дотриманням санітарно-гігієнічних вимог у стерилізаційних відділеннях (централізованих та децентралізованих) закладів охорони здоров'я



**Айдин Салманов**

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

# Санітарно-гігієнічні вимоги щодо організації роботи стерилізаційного відділення

Усі операції, пов'язані з процесом стерилізації виробів медичного призначення, слід здійснювати за чітко встановленими методиками. Вони мають відповідати принципам належної виробничої практики для досягнення необхідної якості стерильності виробів медичного призначення згідно з встановленими критеріями.

Технологічний процес стерилізації виробів медичного призначення повинні контролювати компетентні особи, які мають відповідну підготовку.

Будь-які дії щодо виробів медичного призначення — одержання, відбір проб для контролю, зберігання, маркування, обробка, паку-

вання — проводяться за письмовими методиками або інструкціями і за необхідності мають протоколюватися.

Усі матеріали, які надходять, необхідно перевіряти для певності, що постачання відповідає замовленню. Контейнери (тара) за необхідності мають бути очищені і марковані із зазначенням необхідної інформації.

Ушкодження тари (біксів, контейнерів тощо) і будь-які інші причини, що могли б несприятливо вплинути на якість матеріалу, мають бути досліджені, запротоковані, а інформація про них надана комісії з інфекційного контролю та постачальнику.

Вироби медичного призначення слід зберігати у відповідних умовах, рекомендованих виробником.

Не можна здійснювати одночасно або послідовно роботи з різною продукцією (стерильною і нестерильною) в тому самому приміщенні за винятком тих випадків, коли не існує ризику перехресної контамінації.

На кожній стадії обробки — дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація — вироби медичного призначення, які підлягають стерилізації, мають бути захищені від мікробної й іншої контамінації.

Етикетки, що прикріплюються до контейнерів (біксів), обладнання або приміщень, мають бути оформлені чітким, розбірливим почерком або друкованим способом за формою, прийнятою у кожному конкретному закладі охорони здоров'я.

Доступ у виробничі приміщення стерилізаційного відділення має бути дозволений лише уповноваженому персоналу.

Будь-які дії щодо виробів медичного призначення — одержання, відбір проб для контролю, зберігання, маркування, обробка, пакування — проводяться за письмовими методиками або інструкціями і за необхідності мають протоколюватися

## ■ САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРИМІЩЕНЬ СТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ВІДДІЛЕННЯ

Стерилізаційне відділення є обов'язковим структурним підрозділом закладу охорони здоров'я, що розміщується у місцях зручного зв'язку з операційним блоком і загальнолікарняними транспортними комунікаціями.

Під час проектування та будівництва нових або реконструкції існуючих приміщень стерилізаційного відділення закладу охорони здоров'я слід керуватись загальними санітарно-гігієнічними вимогами, викладеними у санітарних правилах.

Не допускається розміщення стерилізаційного відділення над і під палатами лікарні.

Площа приміщень як центрального стерилізаційного відділення, так і децентралізованих стерилізаційних відділень визначається залежно від потужності закладу охорони здоров'я з дотриманням поданих нижче рекомендацій.

Стерилізаційне відділення проектується непрохідним. Усі його приміщення залежно від процесу стерилізації та ризику контамінації виробів медичного призначення мають бути розділені на дві виробничі зони: стерильну (чисту) і нестерильну (брудну та умовно чисту).

Етикетки, що прикріплюються до контейнерів (біксів), обладнання або приміщень, мають бути оформлені чітким, розбірливим почерком або друкованим способом за формою, прийнятою у кожному конкретному закладі охорони здоров'я

1. Стерильна (чиста) зона:

- сховище (комора) стерильних матеріалів;
- експедиційна (6 кв. м).

2. Нестерильна (умовно чиста) зона:

- стерилізаційна, розподілена на стерильну та нестерильну частини, що визначаються залежно від розташування обладнання (20 кв. м);
- шлюз (3 кв. м).

3. Нестерильна (брудна) зона:

- приміщення для прийому, реєстрації і зберігання нестерильних матеріалів, білизни, хірургічних та інших інструментів, катетерів тощо (8 кв. м);
- приміщення для розбору, миття, дезінфекції (ПСО) і сушіння хірургічних (стоматологічних) інструментів, катетерів, а також контролю якості ПСО (12 кв. м);
- приміщення для виготовлення, комплектування перев'язувальних матеріалів і пакування білизни (12 кв. м);
- приміщення для контролю, комплектації і пакування хірургічних (стоматологічних) інструментів, катетерів (6 кв. м);
- комора для пакувальних матеріалів (4 кв. м);
- комора для зберігання м'яких та дезінфікуючих засобів (8 кв. м).

Приміщення стерильної (чистої) зони стерилізаційного відділення мають відповідати вимогам класу ISO 8 згідно з ДСТУ ISO-14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

У стерилізаційному відділенні, що функціонує як самостійна структура закладу охорони здоров'я, додатково слід обладнати такі приміщення:

- кабінет завідувача (10 кв. м);
- кабінет старшої медичної сестри (може бути об'єднаний з кабінетом завідувача) (10 кв. м);
- роздягальні для працівників (6 кв. м);
- кімната прийому їжі (8 кв. м);

- кімната персоналу (може бути об'єднана з кімнатою прийому їжі) (12 кв. м);
- санітарний пропускник (3 кв. м);
- туалет (3 кв. м на один унітаз);
- складські приміщення (5–8 кв. м);
- кімната з окремими шафами для верхнього та робочого одягу (12 кв. м)
- комора для предметів прибирання (4 кв. м);
- шлюз або тамбур перед входом у виробничі приміщення (3 кв. м).

Кімнати для зміни одягу, а також для умивання і туалету мають бути легкодоступні і відповідати кількості користувачів. Не допускається, щоб туалети безпосередньо сполучалися з виробничими або складськими зонами.

Робочий одяг (халат, костюм) працівників має бути відповідного кольору, зокрема, зеленого — для стерильної зони та червоного (рожевого) — для нестерильної (брудної) зони.

Стерилізаційне відділення зазвичай проектується з двома входами — для персоналу та прийому матеріалу на стерилізацію, однак дозволяється прийом матеріалу через пердаточне вікно у спеціально виділеному приміщенні.

Кількість обладнання, що встановлюється в приміщенні стерилізаційного відділення, визначається обсягом хірургічної діяльності закладу охорони здоров'я.

Висота приміщень стерилізаційного відділення від підлоги до стелі має бути не менше 3 м. Висота приміщень (кабінетів) з нестандартним технологічним обладнанням встановлюється залежно від розмірів обладнання.

У разі реконструкції висота приміщень (кабінетів) визначається відповідно до їх функціонального призначення за умови забезпечення санітарно-гігієнічних вимог, але не менше 2,5 м.

Поверхня стін, перегородок і стелі приміщень, пов'язаних з технологічним процесом стерилізації, має бути гладкою, що дасть можливість піддавати їх вологому прибиранню і дезінфекції.

Усі будівельні матеріали, що вперше використовуються для опорядження приміщень, а також обладнання мають супроводжуватися відповідним висновком санітарно-епідеміологічної експертизи Державної санітарно-епідеміологічної служби України.

У приміщеннях з вологим режимом роботи, а також у таких, де проводиться поточна дезінфекція, стіни необхідно облицьовувати глазурованою

Стерилізаційне відділення проектується непрохідним. Усі його приміщення залежно від процесу стерилізації та ризику контамінації виробів медичного призначення мають бути розділені на дві виробничі зони: стерильну (чисту) і нестерильну (брудну та умовно чисту)

плиткою чи іншими вологостійкими матеріалами на повну висоту. Для покриття підлог слід використовувати водонепроникні матеріали.

У місцях встановлення санітарно-технічних приладів, а також обладнання, експлуатація якого пов'язана з можливістю зволоження стін і перегородок, необхідно передбачати опорядження стін і перегородок вологостійкими матеріалами на висоту 1,6 м і ширину, що дорівнює ширині приладів і обладнання плюс 20 см з кожного боку.

Стелю в приміщеннях стерилізаційного відділення з вологим (асептичним) режимом роботи фарбують водостійкими фарбами.

Встановлення підвісної стелі в приміщенні, яке потребує особливого санітарно-гігієнічного режиму, має відповідати вимогам до огорожувальних конструкцій такого типу приміщень. Конструкція і матеріали підвісних стель цих приміщень повинні забезпечувати можливість проведення їх прибирання, чищення і дезінфекції.

Підлога у виробничих приміщеннях стерилізаційного відділення має бути зручною для транспортування матеріалів і обладнання, стійкою до механічного впливу. Підлогу виготовляють з водонепроникного матеріалу, що легко очищується з допомогою вологого прибирання із застосуванням миючих та дезінфікуючих засобів.

Стіни та підлогу стерильної (чистої) та нестерильної (умовно чистої) зон стерилізаційного відділення з метою уникнення плутанини у режимі роботи слід

(за можливості) фарбувати у різні кольори.

Освітлення, температура, вологість і вентиляція мають забезпечувати належні гігієнічні умови праці персоналу і не чинити несприятливого впливу (прямого або непрямого) на належне виконання технологічного процесу стерилізації виробів медичного призначення та їх зберігання.

Усі системи постачання, що можуть вплинути на якість стерилізації та гігієнічні умови праці персоналу (у тому числі пара, газу, стиснуте повітря, а також системи нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря), мають пройти кваліфікацію; їх слід відповідним чином контролювати та вживати заходів, якщо перевищені допустимі межі.

У приміщеннях стерилізаційного відділення за необхідності (залежно від чистоти приміщень) мають бути наявні відповідні системи вентиляції та фільтрації повітря, а також витяжні пристрої. Ці системи мають бути спроектовані та сконструйовані таким чином, щоб звести до мінімуму ризик контамінації та перехресної контамінації.

Підлога у виробничих приміщеннях стерилізаційного відділення має бути зручною для транспортування матеріалів і обладнання, стійкою до механічного впливу. Підлогу виготовляють з водонепроникного матеріалу, що легко очищується з допомогою вологого прибирання із застосуванням миючих та дезінфікуючих засобів

Стерилізаційне відділення необхідно обладнати системами господарсько-питного водопроводу, гарячого водопостачання та каналізації.

Якість води, що подається в приміщення стерилізаційного відділення на технологічні потреби, має відповідати вимогам Держ.СанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною».

Технологічне обладнання (мийно-дезінфекційні, парові стерилізатори) забезпечується додатково (у разі необхідності) очищеною, знесоленою водою (за необхідності) відповідно до вимог ДСТУ ISO 13683:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролювання. Стерилізація вологим теплом у медичних установах».

Якщо встановлені норми для питної води недостатні для забезпечення якості технологічного процесу передстерилізаційного очищення або стерилізації і необхідні суворіші вимоги до хімічної та мікробіологічної якості води, то слід проводити відповідну водопідготовку. У цьому випадку процес обробки води має пройти валідацію, його слід контролювати з урахуванням відповідних нормативних показників. Контролю піддаються фізичні (хімічні) властивості, мікробна забрудненість і/або ендотоксини (у разі необхідності) обробленої води.

У стерилізаційному відділенні стояки систем холодного та гарячого водопостачання, каналізації та внутрішніх водостоків слід розташовувати у спеціальних комунікаційних шахтах або пристінних коробах. Відкрито прокладати стояки та підведення до санітарних приладів дозволяється лише в санвузлах і коморах, де зберігається інвентар для прибирання.

У стерилізаційному відділенні необхідно передбачити наявність гігієнічних і туалетних кімнат. У таких приміщеннях має бути гаряча та холодна вода, мило чи миючий засіб, повітряні сушарки чи одноразові рушники. Приміщення для миття і туалетні кімнати мають бути відокремлені від виробничих зон, але легкодоступні. За необхідності слід забезпечити наявність приміщень для душових і/або роздягалень.

Приміщення слід належним чином обслуговувати, ремонтувати й утримувати в чистоті. Для чого необхідно розробити порядок очищення та санітарної обробки, щоб уникнути контамінації обладнання, виробів медичного призначення після передстерилізаційного очищення, пакувальних та маркувальних матеріалів.

Приміщення стерилізаційного відділення мають бути спроектовані й оснащені таким чином, щоб забезпечувати максимальний захист від проникнення в них комах або тварин (гризунів).

У стерилізаційному відділенні стояки систем холодного та гарячого водопостачання, каналізації та внутрішніх водостоків слід розташовувати у спеціальних комунікаційних шахтах або пристінних коробах

## ■ ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ ДО ВИРОБНИЧОЇ ЗОНИ

Адміністрація закладу охорони здоров'я має вжити заходів, що запобігають входу в приміщення стерилізаційного відділення сторонніх осіб. Зони процесу стерилізації виробів медичного призначення, їх зберігання і контролю якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює.

Для виготовлення робочого розчину хімічних речовин, зокрема, дезінфікуючих та миючих засобів для дезінфекції та передстерилізаційного очищення, слід використовувати окремі, призначені тільки для цього технічні засоби, щоб звести до мінімуму ризик небезпеки для здоров'я персоналу стерилізаційного відділення.

Щоб уникнути перехресної контамінації та мінімізувати ризик пропускання або неправильного здійснення будь-якого етапу при стерилізації виробів медичного призначення або контролі, необхідно створити відповідний робочий простір і простір для зберігання виробів у процесі стерилізації, що дасть можливість упорядковано і логічно розмістити обладнання і матеріали.

У приміщеннях, де виробли медичного призначення і первинні пакувальні матеріали для стерилізації можуть піддаватися впливу навколишнього середовища, внутрішні поверхні (стіни, підлога і стеля) мають бути гладенькими, без щілин і тріщин на стиках, від них не повинні відокремлюватися частки.

Трубопроводи, освітлювальні прилади, вентиляційні установки й інші системи обслуговування слід спроектувати і розташувати та-

ким чином, щоб не було заглиблень, які утруднюють очищення. За можливості, доступ до них для обслуговування має бути поза виробничими зонами.

Джерела води, обладнання для обробки води й оброблену воду необхідно регулярно контролювати на хімічну і біологічну контамінацію, а також, за необхідності, на контамінацію ендотоксинами. Результати контролю і будь-яких здійснених дій слід протоколювати.

У чистих зонах, особливо коли проводиться обробка в асептичних умовах, діяльність персоналу має бути мінімальною, а його пересування методичним і контрольованим, щоб уникнути надлишкового виділення часток і мікроорганізмів, обумовленого посиленою руховою активністю.

Каналізаційні стоки відповідних розмірів необхідно обладнати пристроями для запобігання зворотному потоку. За можливості слід уника-

Для виготовлення робочого розчину хімічних речовин, зокрема, дезінфікуючих та миючих засобів для дезінфекції та передстерилізаційного очищення, слід використовувати окремі, призначені тільки для цього технічні засоби, щоб звести до мінімуму ризик небезпеки для здоров'я персоналу стерилізаційного відділення

ти відкритих зливальних жолобів. Якщо вони необхідні, то мають бути неглибокими для полегшення очищення і дезінфекції.

Стічні води, відходи (тверді, рідкі й газоподібні) та інше сміття, що утворюється у стерилізаційному відділенні, слід видаляти своєчасно, дотримуючись санітарно-гігієнічних норм. Контейнери (ємності) для сміття і/або стічні труби мають бути чітко ідентифіковані шляхом позначення.

Виробничі зони слід ефективно вентилувати. В них мають бути засоби для контролю параметрів повітря (включаючи температуру і, де необхідно, вологість і фільтрацію) відповідно до технологічного процесу стерилізації виробів медичного призначення, проведених операцій і зовнішнього середовища.

Виробничі зони мають бути добре освітлені особливо там, де проводиться візуальний контроль.

Контроль у процесі стерилізації виробів медичного призначення можна проводити у виробничій зоні, якщо це не створює ризику для технологічного процесу.

У чистих зонах стерилізаційного відділення наявність контейнерів і матеріалів, яким властиве утворення волокон, необхідно зводити до мінімуму.

Джерела води, обладнання для обробки води й оброблену воду необхідно регулярно контролювати на хімічну і біологічну контамінацію, а також, за необхідності, на контамінацію ендотоксинами

## ■ ГІГІЄГІЧНІ ВИМОГИ ДО СКЛАДСЬКИХ ПРИМІЩЕНЬ

Складські приміщення мають бути достатньо місткими, щоб забезпечити упорядковане зберігання різних категорій матеріалів, дезінфікуючих і миючих засобів, виробів медичного призначення та пакувальних матеріалів.

Оздоблення стін складських приміщень стерилізаційного відділення виконують із гладкого матеріалу, що легко піддається вологому прибиранню, на висоту не менше 2 м. Для підлоги складських приміщень використовують покриття, яке не утворює пилу, стійке до впливу засобів механізації та вологого прибирання з використанням дезінфікуючих засобів.

Складські приміщення стерилізаційного відділення мають бути спроектовані або пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Зокрема, вони повинні бути чистими і сухими, в них слід підтримувати необхідну температуру. Якщо потрібні спеціальні умови зберігання (температура, вологість), то їх слід перевіряти і контролювати.

У місцях приймання і відпуску простерилізованих виробів медичного призначення необхідно забезпечити захист матеріалів від впливу



навколишнього середовища. Зони приймання мають бути спроектовані й обладнані так, щоб тару (бікси, контейнери тощо) з виробами медичного призначення, що надходить, перед складуванням за необхідності можна було очищати.

### ■ ЗАПОБІГАННЯ ПЕРЕХРЕСНІЙ КОНТАМІНАЦІЇ ПРИ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Перехресна контамінація виробів медичного призначення виникає в результаті неконтрольованого поширення пилу, газів, парів, аерозолів або мікроорганізмів, а також внаслідок наявності їх залишків в обладнанні чи на одязі персоналу.

Запобігти перехресній контамінації можна за допомогою технічних або організаційних заходів, до яких належать:

- забезпечення приміщення відповідними повітряними шлюзами і витяжними пристроями;
- зведення до мінімуму рециркуляції або повторного надходження необробленого або

недостатньо обробленого повітря;

- зберігання захисного одягу всередині зон, де обробляється продукція, що має великий ризик перехресної контамінації;
- застосування методик очищення і деконтамінації з відомою ефективністю;
- використання при стерилізації виробів медичного призначення закритих систем (контейнерів, біксів);
- випробування на наявність залишків забруднень і застосування етикеток, на яких зазначено статус очищення обладнання.

Ефективність заходів щодо запобігання перехресній контамінації виробів медичного призначення слід періодично перевіряти згідно з установленними методиками.

### ■ ОБЛАДНАННЯ СТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ВІДДІЛЕННЯ

Обладнання, що використовується при стерилізації виробів медичного призначення, слід проектувати, розташовувати й обслуговувати таким чином, щоб забезпечити технологію процесу стерилізації. Розташування і конструкція обладнання мають зводити до мінімуму ризик помилок циклу стерилізації і забезпечувати можливість ефек-

Контроль у процесі стерилізації виробів медичного призначення можна проводити у виробничій зоні, якщо це не створює ризику для технологічного процесу

тивного очищення й обслуговування з метою недопущення перехресної контамінації.

Технологічне обладнання слід використовувати лише в межах встановленого при його кваліфікації робочого діапазону. Роботи з ремонту і технічного обслуговування обладнання слід проводити таким чином, щоб вони не створювали небезпеки для якості стерилізації виробів медичного призначення.

Не можна припускати, щоб частини виробничого обладнання, що стикаються з продукцією, вступали з нею в реакцію, виділяли або абсорбували речовини такою мірою, щоб це могло вплинути на якість продукції та створювати, таким чином, будь-яку небезпеку.

За можливості слід використовувати закриті обладнання або обладнання (контейнери), що герметично закривається. Якщо використовується відкрите обладнання або його відкривають, необхідно вжити застережних заходів, щоб звести до мінімуму ризик контамінації.

Несправне технологічне обладнання за можливості має бути вилучене з виробничих зон стерилізаційного відділення закладу охорони здоров'я або принаймні чітко промарковане як несправне.

Трубопроводи для дистильованої та іншої води слід піддавати санітарній обробці відповідно до письмових методик, в яких докладно викладено встановлені межі мікробної контамінації та заходи, що необхідно вжити.

Складські приміщення мають бути достатньо місткими, щоб забезпечити упорядковане зберігання різних категорій матеріалів, дезінфікуючих і миючих засобів, виробів медичного призначення та пакувальних матеріалів

## ■ ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ І ОЧИЩЕННЯ ОБЛАДНАННЯ

Технологічне обладнання стерилізаційного відділення слід зберігати лише в чистому і сухому стані. Отже, воно має бути спроектоване таким чином, щоб у разі необхідності його можна було легко і ретельно очищати.

У стерилізаційному відділенні слід розробити графіки й процедури (із призначенням відповідальних осіб) проведення профілактичного технічного обслуговування обладнання. Персонал має здійснювати очищення, санітарну обробку (за необхідності) і технічне обслуговування обладнання.

Інвентар, що застосовують для миття й очищення обладнання, слід зберігати і використовувати так, щоб він не став джерелом контамінації.

Необхідно розробити письмові методики очищення обладнання і подальшого отримання дозволу на його використання при стерилізації виробів медичного призначення. Процедури очищення мають бути описані досить детально, щоб працівники могли легко відтворити весь процес. Ці методики мають включати такі відомості:

Розташування і конструкція обладнання мають зводити до мінімуму ризик помилок циклу стерилізації і забезпечувати можливість ефективного очищення й обслуговування з метою недопущення перехресної контамінації

- прізвище особи, відповідальної за очищення обладнання;
  - графіки очищення, включаючи (за необхідності) графіки санітарної обробки;
  - повний опис методів і матеріалів, включаючи розведення миючих засобів, що використовуються для очищення обладнання;
  - порядок розбирання і збирання кожної (за необхідності) одиниці обладнання для забезпечення належного очищення;
  - вимоги щодо захисту чистого обладнання від контамінації перед його використанням;
- інспектування обладнання щодо чистоти безпосередньо перед його використанням, якщо це практично можливо;
  - визначення (за необхідності) максимального проміжку часу між завершенням процесу й очищенням обладнання.

Обладнання у приміщеннях стерилізаційного відділення має бути чітко ідентифіковане шляхом позначення щодо його вмісту і статусу чистоти за допомогою відповідних засобів. ■