

## САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНИЙ ТА ПРОТИЕПІДЕМІЧНИЙ РЕЖИМ У СТЕРИЛІЗАЦІЙНОМУ ВІДДІЛЕННІ

Вимоги до санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму є одними з основних складових у забезпеченні ефективної стерилізації виробів медичного призначення, запобігання інфікуванню пацієнтів та профілактики внутрішньолікарняних інфекцій. Дотримання цих вимог забезпечить епідеміологічне благополуччя у закладі охорони здоров'я



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

**В**иробничі приміщення централізованого стерилізаційного відділення — це приміщення або зони, в яких приймають, проводять передстерилізаційну підготовку, контролюють, упаковують та етикетують, стерилізують, зберігають та відпускають вироби медичного призначення. Рекомендується організувати виробничі приміщення (зони) таким чином, щоб забезпечити послідовність усього технологічного процесу стерилізації виробів медичного призначення.

Внутрішнє оздоблення приміщень стерилізаційного відділення має відповідати їх функціональному призначенню.

Поверхні стін, стель, перегородок та підлога мають бути гладкими, легкодоступними для вологого прибирання і дезінфекції. Встановлювати підвісні стелі можна, лише дотримуючись вимог до огорожувальних конструкцій такого типу. Конструкція і матеріали підвісних стель мають забезпечувати можливість проведення їх прибирання, чищення і дезінфекції.

Слід постійно перевіряти стан санітарно-технічних приладів, обладнання, кранів, раковин, унітазів — систематично чистити від іржі та інших на шарувань, замінювати у разі появи тріщин та інших дефектів.

Місця біля раковин, інших санітарно-технічних приладів, а також біля обладнання, під час експлуатації якого можливе зволоження стін, облицьовують глазурованою плиткою або іншими вологостійкими матеріалами.

Потрібно встановити світильники закритого типу, що піддаються вологій обробці.

Поверхня виробничого устаткування як зовні, так і всередині має бути гладкою, виготовленою з матеріалів, стійких до дії медикаментів, а в необхідних випадках і до хімічних реактивів, витримувати обробку дезінфекційними розчинами.

Устаткування та меблі розташовують таким чином, щоб вони були доступні для прибирання та не загороджували джерел світла.

Забороняється тримати у виробничих приміщеннях устаткування, яке не використовується у роботі стерилізаційного відділення.

За необхідності вікна, розташовані на сонячному боці, слід забезпечити сонцезахисними пристроями.

Для створення оптимального температурного режиму допускається використання кондиціонерів з періодичною заміною фільтрів згідно з доданою до них інструкцією із застосування.

У виробничих приміщеннях не дозволяється вішати штори на вікнах, розташовувати на стінах газети і плакати, розстеляти килими.

Інформаційні стенди та таблиці, які необхідні для роботи у виробничих приміщеннях, мають бути виготовлені з матеріалів, які піддаються вологому прибиранню та дезінфекції.

Декоративне оформлення невиробничих приміщень, у тому числі озеленення, допускається за умови забезпечення за ними необхідного догляду (очищення від пилу, миття) у міру необхідності, але не рідше одного разу на тиждень.

Для миття рук персоналу в туалетах мають бути раковини. Безпосередньо біля раковин установлюють пристрої для мийних і дезінфікуючих засобів, які використовуються для обробки рук. Висушувати руки слід електро-рушниками або рушниками разового користування.

Уживання їжі у виробничих приміщеннях забороняється.

## І САНІТАРНО-ГІГІЄНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРИБИРАННЯ

Приміщення стерилізаційного відділення закладів охорони здоров'я підлягають вологому прибиранню із застосуванням мийних і дезінфекційних засобів. Сухе прибирання категорично забороняється.

Підлогу приміщень миють не рідше одного разу на зміну, а стіни і двері — не рідше одного разу на тиждень із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів. Стелю очищають від пилу вологим способом один раз на місяць.

Шибки, рами і простір між ними миють не рідше одного разу на місяць. При цьому ззовні вікна миють тільки в теплу пору року.

Устаткування у приміщеннях стерилізаційного відділення ззовні прибирають щодня, стелажі для виробів медичного призначення у приміщеннях для їх зберігання (експедиція) прибирають у міру потреби, але не рідше одного разу на тиждень.

Раковини для миття рук і санітарні вузли чистять і дезінфікують щодня.

У разі необхідності приміщення та устаткування прибирають частіше.

Для проведення вологого прибирання або дезінфекції необхідно мати дві ємності (система «двох відер»), які маркують «1» і «2». Ємність «1» заповнюють мийним або дезінфікуючим розчином, ємність «2» — чистою водопровідною водою.

Ганчірки та серветки змочують розчином, що міститься в ємності «1», і ретельно протирають ділянку поверхні (2 кв. м + 1 кв. м поверхні,

попередньо вимитої). Потім їх полощуть в ємності «2», віджимають, знову насичують розчином з ємності «1» і миють нові ділянки поверхні.

Мийний або дезінфікуючий засіб змінюють відповідно до інструкції із застосування, воду в ємності «2» змінюють у міру забруднення, але не рідше ніж після обробки 60 кв. м поверхні.

Для прибирання різних приміщень (адміністративно-побутових приміщень, виробничих («стерильна» та «нестерильна» зони), санітарних вузлів) виділяється окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчірки тощо), що маркується і використовується чітко за призначенням. Зберігається інвентар окремо у спеціально визначеному місці (кімната, шафа тощо).

Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезінфекції і сушіння зберігають у чистій, промаркованій, щільно зачиненій тарі.

Один раз на місяць, окрім ретельного прибирання, може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінсекційні та дератизаційні заходи.

## Вимоги до матеріалів для прибирання та дезінфекційної обробки

Для обробки приміщень та догляду за устаткуванням використовують дезінфекційні засоби, що зареєстровані в Україні та дозволені до застосування в установленому порядку.



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Серветки, що призначаються для прибирання виробничого устаткування, після дезінфекції і сушіння зберігають у чистій, промаркованій, щільно зачиненій тарі. Один раз на місяць, окрім ретельного прибирання, може проводитися дрібний поточний ремонт, дезінсекційні та дератизаційні заходи

Мийні та дезінфекційні засоби та їх концентрації в робочих розчинах, що слід використовувати для санітарної підготовки приміщень, наведені в Методичних рекомендаціях щодо приготування і застосування робочих розчинів мийних, дезінфекційних, дезінфекційних засобів з дезінфікуючими властивостями та антисептиків, затверджених МОЗ України.

Для протирання стелі, стін, дверей, вікон, робочих столів та інших поверхонь приміщень рекомендується використовувати поролонові губки або серветки з синтетичних матеріалів, що виготовлені з безворсової тканини із закладеними краями (арт. 56003; 56020; 56326) ГОСТ 16428-89. Для миття підлоги слід використовувати ганчірки з сурових тканин із закладеними краями світлих тонів (арт. 6312; 6854; 6914; 6927) ГОСТ 5530-81.

Матеріали та інвентар для прибирання виробничих приміщень (ганчірки, відра, швабри та ін.) слід маркувати, зберігати в спеціальному приміщенні й використовувати за призначенням. Не допускається використання дерев'яного інвентарю.

Вологу обробку поверхонь приміщень проводять теплою  $45 \pm 5$  С водопровідною водою з мийними засобами. Після вологої обробки проводять обробку дезінфекційними розчинами.

Матеріали для прибирання виробничих приміщень після використання перуть у розчині теплої водопровідної води з мийними засобами, потім прополіскують у чистій водопровідній воді і висушують у призначеному місці. Висушені матеріали складають у спеціально відведених для цього приміщеннях. Перед використанням їх знезаражують у розчині дезінфекційного засобу.

**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Мийні та дезінфекційні засоби та їх концентрації в робочих розчинах, що слід використовувати для санітарної підготовки приміщень, наведені в Методичних рекомендаціях щодо приготування і застосування робочих розчинів мийних, дезінфекційних, дезінфекційних засобів з дезінфікуючими властивостями та антисептиків, затверджених МОЗ України



## І ВИМОГИ ДО ОСОБИСТОЇ ГІГІЄНИ ПЕРСОНАЛУ

- Персонал стерилізаційного відділення закладу охорони здоров'я повинен:
- ◆ зберігати верхній одяг та взуття відокремлено від технологічного одягу і спеціального взуття у визначеному місці (шафа тощо);
  - ◆ до початку і в процесі роботи проводити дезінфекцію рук;
  - ◆ перед відвідуванням туалету знімати технологічний одяг, а після відвідування — ретельно мити і дезінфікувати руки;
  - ◆ не виходити за межі стерилізаційного відділення в технологічному одязі і спеціальному взутті.

Технологічний одяг і взуття видаються працівникам відповідно до чинних норм. Змінювати одяг слід не рідше двох разів на тиждень, а за необхідності частіше. Для цього кожен співробітник має бути забезпечений не менш як двома комплектами одягу.



Працівники стерилізаційного відділення, влаштовуючись на роботу, проходять медичне обстеження, а надалі періодичний медичний огляд. Результати обстеження заносяться в особову медичну книжку, що дає право на допуск до роботи.

Особи, у яких виявлені інфекційні хвороби, направляються на лікування або санацію. Цих осіб допускають до роботи тільки за наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання.

Персонал закладів охорони здоров'я, що здійснює стерилізацію виробів медичного призначення, крім вимог, викладених вище, додатково виконує ще й такі:



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Кратність повітрообміну у виробничих приміщеннях стерилізаційного відділення слід визначати з урахуванням особливостей технологічного процесу, розміру приміщення, обладнання, яке розташоване в ньому, і кількості персоналу. Конкретну цифру для кожного виробничого приміщення визначають шляхом розрахунку на етапі його проектування

◆ персонал, що зайнятий виготовленням та фасуванням ліків, перед початком зміни має бути забезпечений чистими рушниками для особистого користування;

◆ виробничому персоналу забороняється зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування, окрім чистої носової хусточки;

- ◆ для запобігання поширенню мікроорганізмів про всі випадки захворювань (шкірні, застудні, наріви, порізи тощо) персонал стерилізаційного відділення повинен негайно ставити до відома завідуючого цього відділення. Усі повідомлення мають фіксуватися;
- ◆ на руках працівників, що виготовляють ліки, контролюють виготовлення, здійснюють фасування, мають бути підстрижені, не покриті лаком нігті, на пальцях не повинно бути каблучок.

## ВИМОГИ ДО ПРИМІЩЕНЬ І УСТАТКУВАННЯ СТЕРИЛЬНОЇ ЗОНИ

Розміщення виробничих приміщень, в яких здійснюють стерилізацію виробів медичного призначення, відповідно до їх функціонального призначення має виключати зустрічні виробничі потоки. Крім того, під час стерилізації слід дотримуватися таких вимог:



- ◆ стерилізацію та зберігання простерилізованих виробів медичного призначення слід проводити в «чистих» (стерильних) зонах (приміщеннях) в асептичних умовах;
- ◆ приміщення асептичної (стерильної) зони мають бути максимально ізольовані від інших приміщень стерилізаційного відділення, раціонально взаємопов'язані між собою для забезпечення прямопоточних робочих процесів і скорочення потоку руху виробів медичного призначення у процесі їх стерилізації; обладнані шлюзами, які захищають ззовні повітря асептичної зони від контамінації;

- ◆ вікна в стерильній зоні мають бути щільно зачинені;
- ◆ приміщення стерильної зони стерилізаційного відділення закладу охорони здоров'я повинні 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).

Кратність повітрообміну у виробничих приміщеннях стерилізаційного відділення слід визначати з урахуванням особливостей технологічного процесу, розміру приміщення, обладнання, яке розташоване в ньому, і кількості персоналу. Конкретну цифру для кожного виробничого приміщення визначають шляхом розрахунку на етапі його проектування.

Дезінфекцію повітря проводять лише у стерильній зоні після кожного вологого прибирання за допомогою ультрафіолетових випромінювачів (далі — УФ) за відсутності людей.

Матеріали, які застосовуються в оздобленні «чистих» приміщень, повинні мати незначне водопоглинення, механічну міцність, що дає можливість проводити їх санітарну обробку без пошкоджень. Вони не піддаються корозії, легко чистяться, миються та дезінфікуються.

Стелі, стіни і підлога приміщень для стерилізації і/або зберігання простерилізованих виробів медичного призначення в асептичних умовах мають бути оздоблені таким чином, щоб не було виступів, карнизів, тріщин, та покриті матеріалами, що допускають вологе прибирання та дезінфекцію. Двері та вікна повинні бути щільно підігнані і не мати щілин.

Стерилізацію окремих виробів медичного призначення проводять у стерилізаторах згідно з вимогами відповідних нормативно-правових актів.

Контроль за ефективністю роботи стерилізаторів здійснюється за допомогою максимальних термометрів, а також хімічних та біологічних індикаторів промислового виготовлення, зареєстрованих МОЗ України та дозволених до використання в Україні. Облік результатів контролю ведуть відповідно до інструкцій виробника.

З метою досягнення стерильності всі предмети, устаткування та меблі, які вносяться в асептичну (стерильну) зону, попередньо дезінфікують згідно з інструктивно-методичними документами, затвердженими МОЗ України, на конкретний дезінфекційний засіб.

Категорично забороняється зберігати в асептичній (стерильній) зоні устаткування, що не використовується.

Прибирання приміщень для стерилізації та зберігання простерилізованого медичного виробу в асептичних умовах проводиться не рідше одного разу на зміну наприкінці роботи вологим способом із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів.

**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Контроль за ефективністю роботи стерилізаторів здійснюється за допомогою максимальних термометрів, а також хімічних та біологічних індикаторів промислового виготовлення, зареєстрованих МОЗ України та дозволених до використання в Україні. Облік результатів контролю ведуть відповідно до інструкцій виробника



Один раз на тиждень проводять генеральне прибирання асептичного блоку, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання асептичного блоку.

Починають прибирання з асептичної (стерильної) зони. Спочатку миють та дезінфікують стелю, потім стіни і двері від стелі до підлоги. Далі миють і дезінфікують стаціонарне устаткування і в останню чергу — підлогу, застосовуючи дезінфекційний розчин.

Для протирання підлоги застосовують ганчірки з тканини з загорненими краями (мопи). Для протирання стель, стін і устаткування рекомендуються поролоніві губки та серветки з капрону. Після кожного прибирання асептичних приміщень матеріал, який при цьому застосовувався, дезінфікують, просушують і зберігають у чистих промаркованих контейнерах із щільно закритою кришкою.

У разі виявлення в повітрі приміщення асептичної (стерильної) зони грибів при обробці приміщення та устаткування розчином перекису водню з мийними засобами його концентрацію збільшують до 4 %, а за наявності спороутворювальної мікрофлори — до 6 %.

Особи, які беруть участь у стерилізації і/або зберіганні простерилізованого медичного виробу в асептичних умовах, увійшовши до шлюзу, взувають спеціальне взуття, миють і дезінфікують руки, одягають чистий халат, марлеву маску, яку змінюють кожну робочу зміну, шапочку (при цьому волосся ретельно забирають), бахіли (у разі необхідності). Оптимальним є застосування брючного костюма з капюшоном або комбінезона. Після вдягання «чистого» технологічного одягу персонал повинен обробити руки дезінфекційним розчином.

Для миття рук оптимально використовувати такі сорти туалетного мила, які мають високу піноутворювальну здатність. Не слід застосовувати сорти мила, в які додані спеціальні компоненти (сульсенове, дігтярне, карболове, борнотимолове).

Після закінчення роботи руки обмивають теплою водою і обробляють пом'якшувальними засобами.

Персонал асептичного (стерильного) приміщення повинен суворо дотримуватись правил особистої гігієни.

Вхід зі шлюзу до приміщення, в якому стерилізують і/або зберігають простерилізовані медичні вироби в асептичних умовах, у не «чистому» технологічному одязі заборонено. Забороняється також виходити за межі асептичного приміщення в «чистому» технологічному одязі.

У разі потреби виходу з асептичної зони персонал повинен зняти технологічний одяг. При поверненні персонал знову повинен відповідним чином обробити руки.



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Якість та ефективність санітарно-протиепідемічних заходів, що проводяться в стерилізаційному відділенні, визначаються результатами санітарно-бактеріологічного контролю. Контроль мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень проводять відповідно до Методичних рекомендацій щодо контролю мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень, затверджених наказом МОЗ України від 14 грудня 001 р. № 502

Персонал, який працює в асептичній зоні, повинен не менше одного разу на рік проходити інструктаж за вимогами, що встановлені до роботи в зазначених приміщеннях. Після проведення інструктажу персонал має письмово підтвердити факт його проведення, поставивши підпис та вказавши дату.

Технологічний одяг стерилізують у біксах і зберігають у закритому стані, але не більше трьох діб.

Взуття перед початком і наприкінці роботи в приміщенні асептичної (стерильної) зони дезінфікують із зовнішнього боку і зберігають у шлюзах у зачинених шафах, ящиках тощо.

Персоналу, який не працює в асептичній зоні, вхід у ці приміщення дозволяється лише через шлюзи та з дотриманням вимог асептики.

## ПОРЯДОК КОНТРОЛЮ ДОТРИМАННЯ САНІТАРНО-ПРОТИЕПІДЕМІЧНОГО РЕЖИМУ

Контроль якості дезінфекції у стерилізаційному відділенні передбачає мікробіологічний моніторинг епідемічно значущих об'єктів довкілля у приміщеннях стерильної («чистої») зони.

Якість та ефективність санітарно-протиепідемічних заходів, що проводяться в стерилізаційному відділенні, визначаються результатами санітарно-бактеріологічного контролю. Контроль мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень проводять відповідно до Методичних рекомендацій щодо контролю мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень, затверджених наказом МОЗ України від 14 грудня 2001 р. № 502.

Бактеріологічний контроль дотримання протиепідемічного режиму в стерилізаційному відділенні здійснюється лабораторіями закладів охорони здоров'я (виробничий контроль) відповідно до чинних нормативно-правових актів, регламентованих МОЗ України.

Планові дослідження епідемічно значущих об'єктів довкілля стерилізаційного відділення здійснюється лабораторіями закладу охорони здоров'я не рідше одного разу на три місяці. Контроль мікробної контамінації повітря проводиться лише за епідеміологічної необхідності. При цьому перелік епідемічно значущих об'єктів довкілля та обсяг планових досліджень визначаються комісією з інфекційного контролю закладу.

Державною санітарно-епідеміологічною службою України дослідження мікробної контамінації епідемічно значущих об'єктів довкілля у приміщеннях стерильної («чистої») зони стерилізаційного відділення з відбором проб для

**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Виробничий (внутрішній) контроль стерильності медичних виробів лабораторіями закладів охорони здоров'я здійснюється один раз на місяць. У разі відсутності у закладі лабораторії ці дослідження проводяться на добровільній основі за договорами з іншими лабораторіями, які в установленому порядку акредитовані та мають умови для дослідження на стерильність





санітарно-бактеріологічного контролю проводиться планово один раз на два роки та за епідемічною необхідністю. Мікробна контамінація повітря досліджується лише у разі її підозри на причетність до забруднення простерилізованих медичних виробів.

Відхиленням від санітарних вимог вважається, якщо після проведеної дезінфекції за результатами лабораторного контролю поверхні досліджених епідемічно значущих об'єктів у стерильній («чистій») зоні виявлено конта-

мінацію патогенними та умовно-патогенними мікроорганізмами, які включають: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *P. mirabilis*, *Klebsiella spp.* (у тому числі *K. pneumoniae*), *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acetobacter spp.* (у тому числі *A. baumannii* та *A. lwoffii*).



**ЗВЕРНІТЬ УВАГУ!** Якщо медичні вироби простерилізовані в упакованому вигляді, то їх у такому самому вигляді направляють у бактеріологічну лабораторію на дослідження. Перед доставкою в лабораторію стерильні вироби в упаковці додатково упаковують у стерильне простирадло

## І ЕФЕКТИВНІСТЬ СТЕРИЛІЗАЦІЇ

Ефективність стерилізації оцінюють на підставі результатів бактеріологічних досліджень. На стерильність досліджуються лише ті медичні вироби, 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;
- ◆ медичні вироби, 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 виробничого (внутрішнього) контролю стерильності визначається адміністрацією закладу залежно від обсягів інвазивних лікувально-діагностичних процедур. Частота проведення досліджень має становити не менш як один раз на три місяці, а кількість проб не менш як 3–5 одиниць медичного виробу одного найменування.

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

Державною санітарно-епідеміологічною службою України контроль стерильності медичних виробів проводиться планово один раз на два роки та за епідемічною необхідністю.

Виробничий (внутрішній) контроль стерильності медичних виробів лабораторіями закладів охорони здоров'я здійснюється один раз на місяць. У разі відсутності у закладі лабораторії ці дослідження проводяться на добровільній основі за договорами з іншими лабораторіями, які в установленому порядку акредитовані та мають умови для дослідження на стерильність.

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

Якщо медичні вироби простерилізовані в упакованому вигляді, то їх у такому самому вигляді направляють у бактеріологічну лабораторію на дослідження. Перед доставкою в лабораторію стерильні вироби в упаковці додатково упаковують у стерильне простирadlo.

У разі стерилізації медичних виробів 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 повторної стерилізації та використання.

Дослідження стерильності медичних виробів (матеріалів та інструментів) одноразового використання лабораторіями територіальних органів Державної санітарно-епідеміологічної служби України або закладів охорони здоров'я здійснюється лише у разі підозри на їх причетність до виникнення внутрішньолікарняної інфекції. Необхідність цього дослідження визначається лікарем-епідеміологом під час проведення епідеміологічного розслідування причин захворювання пацієнта.

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

