

## Стерилизация паром: контроль качества

А.А. Шаравара  
ООО "НПЦ Полимедсервис"

В последние годы в связи с появлением большого количества устойчивых к антибиотикам штаммов микроорганизмов и усложнением хирургической техники и инструментов, обозначился существенный рост интереса медиков к обеспечению качества стерилизации. За рубежом такой интерес также стимулируется стремлением больниц минимизировать финансовые потери от судебных исков при возникновении инфекционных осложнений.

Введение в действие в 2002 году стандарта ГОСТ Р ИСО 11140-1 "Стерилизация медицинской продукции", регламентирующего основные правила стерилизации паром и контроля ее качества, существенным образом оптимизировало Российские нормативы и приблизило их к международным (1). Новый стандарт предписывает использование более коротких стерилизационных циклы, обеспечивающие высокую эффективность уничтожения микроорганизмов при условии соответствия параметров стерилизации требуемым нормативам. Соответственно, он описывает средства контроля основных показателей - температуры, времени воздействия и качества пара.

Ниже приводится описание наиболее важных моментов, на которые необходимо ориентироваться для достижения эффективной стерилизации.

### Типы паровых стерилизаторов

Паровые стерилизаторы (автоклавы) бывают двух типов: действующие при помощи гравитационного вытеснения воздуха и превакуумные (пульсовые).

А.А. Шаравара - кандидат медицинских наук, член ААМІ, США. Association for the Advancement of Medical Instrumentation - Ассоциация по развитию медицинского оборудования (сокращенно ААМІ), является наиболее значимой организацией в США по разработке стандартов и рекомендаций для медицинского приборостроения и применению оборудования в лечебной практике. ААМІ осуществляет сертификацию технических специалистов, обслуживающих медоборудование в больницах и является образовательным и информационным центром для разработчиков медицинской техники.

В гравитационных стерилизаторах пар поступает сверху, и, поскольку он легче, вытесняет воздух вниз. После полного замещения воздуха выпускной клапан закрывается, и происходит нагнетание давления. Началом стерилизации считается момент, когда давление и температура пара достигают требуемого уровня. Продолжительностью собственно цикла стерилизации является время без учета подготовительной фазы. После окончания фазы стерилизации идет фаза охлаждения. При этом, за счет снижения давления, также происходит частичное или полное высушивание материалов. Такой тип стерилизации в целом требует больше времени, поэтому в настоящее время за рубежом широкое распространение получили также и превакуумные стерилизаторы, у которых подготовительная фаза намного короче.

В превакуумных стерилизаторах сначала компрессор откачивает воздух, затем открывается паровой клапан и в камеру поступает пар. Далее процедура повторяется несколько раз, что в итоге приводит к полному замещению воздуха паром. В некоторых приборах сначала происходит нагнетание пара, затем выпуск, с повторением процедуры несколько раз. В этом случае вакуум не формируется, поэтому такие стерилизаторы правильнее называть пульсовыми. Общая продолжительность стерилизации у вакуумных автоклавов короче за счет двух компонентов: более короткой подготовительной фазы, а также за счет того, что вакуумные системы чаще используют более высокую температуру 134°C (против 121°C для гравитационных).

Следует отметить, что при любом способе формирования стерилизующей среды необходимо полное замещение воздуха сухим паром, т.к. только в этом случае происходит эффективное уничтожение микроорганизмов.

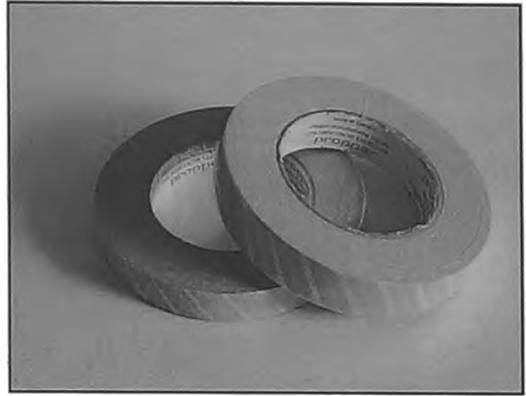
### Стерилизация паром - стандарты

В России до недавнего времени применялся стандарт, предписывающий использовать довольно длительные циклы. Однако, он сильно отличался от иностранных норм и не соответ-

Фото 1



Фото 2



ствовал новым разработкам оборудования для стерилизации. Поэтому в 2002 г. был введен в действие новый стандарт - ГОСТ Р ИСО 11140-1, в целом соответствующий рекомендациям ISO - Международной Организации по Стандартизации и Европейским нормам EN. Примеры циклов согласно старого стандарта: 120°C - 45 минут, либо 132°C - 20 минут. Новый стандарт предписывает использовать следующие циклы: 121°C - 20 минут, 126°C - 10 минут, либо 134°C - 5 минут. При этом следует отметить, что за рубежом так же используются и другие варианты циклов, которые в России пока не получили распространения. Примерами являются укороченные циклы флэш-стерилизации (3), разработанной для немедленного использования инструментов, и удлиненные циклы для пре-вакуумных стерилизаторов продолжительностью 18 минут при 134°C для инактивации прионов - возбудителей болезни Крейтцфельд-Джекоба. Требования к стерилизации в США очень близки к Европейским нормам и приводятся в национальном стандарте ANSI/AAMI ST46:20022.

Следует отметить, что тенденцией последних лет является стремление разных стран привести национальные стандарты в соответствие с международными, что облегчает использование импортного оборудования и средств мониторинга.

### **Контроль работы паровых стерилизаторов и качества стерилизации**

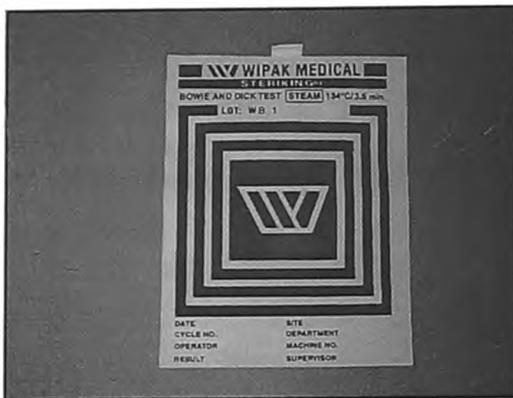
Все контрольные мероприятия регламентируются национальными государственными стандартами по стерилизации и должны строго выполняться, т.к. представляют собой один из основных компонентов борьбы с инфекциями. Мониторинг может выполняться при помощи химических и биологических индикаторов, а также показаний датчиков стерилизаторов (параметрической контроль). Для каждого стерилизатора должно быть четко определено, как

часто и какими индикаторами осуществляется контроль. В специальный журнал должны заноситься данные параметрического и биологического (если используется) мониторинга и подшиваться индикаторные тест-полоски после выполнения циклов. В связи с тем, что в настоящее время эксплуатируются стерилизаторы, работающие как по старому стандарту, так и по новому, контрольные мероприятия должны строиться с учетом того, какой тип оборудования имеет больница.

### **Параметрической контроль**

Параметрический контроль стерилизаторов предполагает регулярное считывание и анализ температуры и давления внутри камеры, а также учет установленного времени. Однако, эти показатели не считаются достаточными для того, чтобы быть полностью уверенными в качестве стерилизации. Это связано с тем, что большинство инструментов и материалов для стерилизации и последующего хранения укладываются в специальные упаковки и пакеты, и нет гарантии, что даже при нормальной работе стерилизатора внутри такой упаковки воздух будет своевременно и полностью заменен паром, пар будет сухим (без влаги), т.е. все параметры будут соблюдены. Помимо этого, в автоклавах превакуумного типа при помощи традиционных датчиков нельзя определить степень удаления воздуха из камеры. Следует отметить, что ограничения параметрического контроля в последнее время были частично преодолены после появления на рынке электронных систем ETS (3М, США), позволяющих выполнять детальную расшифровку параметров после окончания цикла. Однако, широкого распространения такие системы пока не получили. Соответственно, для уверенности в том, что стерилизация выполнена правильно, используются химические и биологические индикаторы, которые помещаются в различные

Фото 3



части стерилизатора и внутрь стерилизуемых упаковок. Они показывают, были ли достигнуты требуемые параметры в процессе стерилизации.

### Биологические индикаторы

Биологические индикаторы представляют собой проницаемые для пара пакеты или специальные пробирки со спорами наиболее устойчивых к воздействию температуры микроорганизмов - *B. Subtilis* и *B. Stearothermophilus* (Фото 1). Они помещаются в наиболее труднодоступные для пара места стерилизуемых упаковок. После окончания цикла стерилизации споры инкубируются при 56°C. Стерилизация считается успешной при отсутствии роста. Считается, что если в процессе стерилизации погибли споры указанных микроорганизмов, то все содержимое упаковок стерильно. К недостаткам биологического мониторинга следует отнести необходимость инкубирования, что усложняет процедуру и исключает возможность немедленного использования стерилизованных инструментов даже при применении биологических индикаторов быстрого считывания Rapid Readout (3M, США). Наибольшее значение биологическому мониторингу стерилизации придается в США, где рекомендуется ежедневное использование биологических индикаторов в отделениях стерилизации больниц, и не реже раза в неделю - для контроля настольных автоклавов в кабинетах частно практикующих врачей (Стандарт ANSI/AAMI/ISO 14161:2000)

### Химические индикаторы

Большинство химических индикаторов представляют собой бумажное основание с нанесенным слоем специального индикаторного красителя, реагирующего изменением цвета при экспозиции паром определенной температуры и концентрации в течение требуемого времени. В зависимости от состава индикаторного

Фото 4



красителя, возможны различные варианты исходного и конечного цветов, однако изменение цвета должно быть хорошо различимо и оставаться стабильным в течение длительного времени для надежного архивирования результатов. В зависимости от назначения, химические индикаторы помещаются в определенные контрольные точки камеры стерилизатора и внутрь упаковок. Оценка изменения цвета индикаторов и принятие решения о допустимости использования стерилизованных материалов и инструментов производится медперсоналом непосредственно после выполнения цикла автоклавирования или при вскрытии упаковки. При обнаружении несоответствия изменения цвета индикатора эталону использование материалов категорически запрещается, а служба стерилизации обязана установить и устранить причину неудовлетворительного результата. Существуют различные типы химических индикаторов, которые различаются по назначению и величинам параметров, на которые они откалиброваны. На каждом индикаторе (за исключением индикаторов процесса) указывается тип индикатора, температура и время, на которую он рассчитан.

### Типы химических индикаторов согласно стандарта ГОСТ Р ИСО 11140-1

#### КЛАСС - 1. Индикаторы процесса

Реагируют на повышенную температуру внутри стерилизационной камеры. Используются только для того, чтобы можно было легко отличить упаковки и пакеты, которые уже прошли стерилизацию от тех, которые еще не были подвергнуты процедуре. Изменение цвета индикатора данного класса до требуемого не свидетельствует о достижении каких-либо конкретных параметров внутри автоклава, т.е. не отражает качества стерилизации. Как правило, представляют собой липкую ленту из

Фото 5

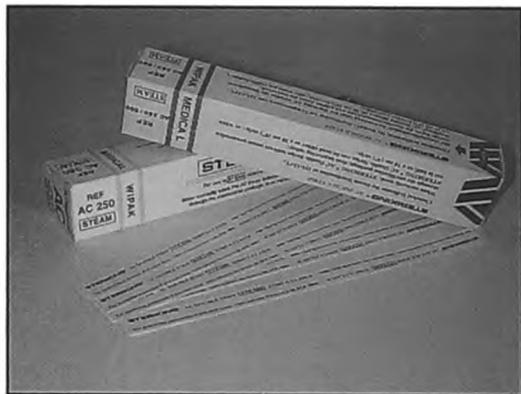
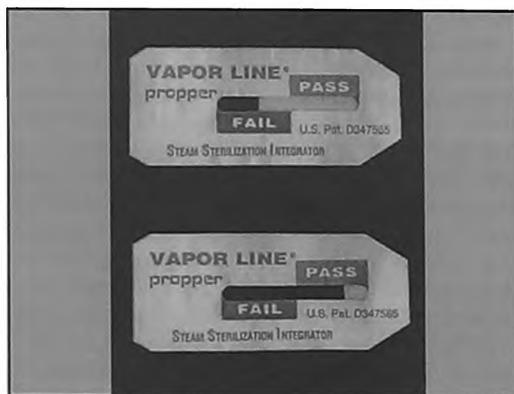


Фото 6



креповой бумаги с тонкими диагональными полосками индикатора (Фото 2), которой обматывают и закрепляют упаковки, либо просто липкие бумажные круги диаметром 1-2 см с индикатором, которые приклеивают к наружной поверхности стерилизуемых упаковок. Индикаторы процесса также могут наноситься в виде меток на пакеты для стерилизации инструментов или пакеты для утилизации биоматериала. Могут использоваться со всеми типами паровых автоклавов, при всех типах циклов как по новому, так и старому стандарту.

### КЛАСС - 2. Специальные индикаторы

Используются для испытания вакуумных автоклавов для определения полноты удаления воздуха и качества пара. Это тест Бови-Дика (Фото 3) и его аналоги. Представляет собой листок бумаги с индикаторной краской нанесенной в виде концентрического рисунка. Помещается внутрь стандартной связки из определенного количества хлопковых полотенец, либо в стандартизованную бумажную коробочку между картонных листов. Тестовая упаковка каждое утро до начала работы помещается в пустой автоклав, который прогоняется по стандартному циклу. При нормальной работе прибора, по окончании цикла цвет индикатора меняется равномерно по всему листку. Если воздух удаляется не полностью, на листке остаются цветные пятна. Характерные изменения цвета также будут отражать ситуации, если пар был влажным или его температура не достигла требуемой величины. При выявлении проблемы требуется установить причину и приостановить работу до выполнения ремонта автоклава. Причиной может быть плохая работа компрессора, клапанов, трещины в местах соединения трубок, плохое прилегание дверки с уткой пара, плохое качество пара, неправильная работа датчиков или ошибочная установка параметров.

К этому классу также относятся устройства многократного применения, представляющие собой металлическую или пластиковую капсулу с помещаемым внутрь одноразовым индикатором и трубкой определенного диаметра и длины, через которую внутренний объем емкости сообщается со средой внутри автоклава (Устройства "PCD", или Helix, Фото 4). Длина и диаметр трубки рассчитаны таким образом, чтобы создать определенную степень трудности пару для проникновения внутрь капсулы. Соответственно, при эффективно работающей в стерилизаторе системе откачивания воздуха и замещения его паром находящийся внутри индикатор изменит цвет требуемым образом. Преимуществом таких устройств в сравнении с другими индикаторами является так же и то, что они более точно моделируют ситуацию проникновения пара в наиболее труднодоступные участки и полости стерилизуемых объектов, особенно полых инструментов.

### КЛАСС - 3. Однопараметрические индикаторы

Реагируют на один из критических параметров стерилизации. Как правило, это температура. Пример - индикаторы для сухожаровых стерилизаторов. При достижении требуемой температуры (независимо от времени экспозиции), происходит изменение цвета индикатора, либо изменение его физического состояния (плавление).

### КЛАСС - 4. Многопараметрические индикаторы

Реагируют на два или более параметра стерилизации и указывают на достижение требуемых значений этих параметров во время автоклавирования. В зависимости от назначения, индикаторы помещают внутрь стерилизуемой упаковки, либо непосредственно в камеру автоклава. Чаще всего они представляют

с собой полоски бумаги с нанесенными индикаторными чернилами и эталоном цвета, иногда в виде меток наносятся на пакеты для стерилизации (Фото 5). Соответственно, если по окончании цикла произошло требуемое изменение цвета индикатора - стерилизация прошла при заданных параметрах, если нет - то либо имеется проблема с оборудованием, либо материал для стерилизации был упакован не правильно, и пар не мог адекватно проникнуть внутрь упаковки, либо параметры автоклавирования были установлены неверно. Выпускается множество различных индикаторов данного типа, которые откалиброваны на различные температуры и интервалы времени, и могут применяться как для вакуумных, так и для гравитационных автоклавов.

#### **КЛАСС-5. Интегрирующие индикаторы**

Реагируют на все критические параметры (для паровых стерилизаторов это время, температура и насыщение паром). Помимо этого, 5-й класс индикаторов (интеграторов) должен иметь контрольные значения, соответствующие определенному уровню инактивации микроорганизмов. Внешний вид и применение - такие же, как для класса 4. Могут так же выпускаться в виде специальной пластинки с длинным окошком, в котором видно движение (а не изменение цвета) индикатора (Фото 6). При достижении определенной границы считается, что

все требуемые параметры стерилизации были соблюдены и превосходят с определенным запасом значения, требуемые для инактивации биологических индикаторов.

#### **КЛАСС-6. Эмулирующие индикаторы**

Аналогичны предыдущему классу, однако имеют значительно более жесткие допуски. Применение индикаторов 6 класса дает наибольшую уверенность в качестве стерилизации.

Практический выбор индикаторов определяется задачами и установленным протоколом в каждом конкретном лечебном учреждении, и как правило, предполагает формирование системы, включающей несколько видов индикаторов.

Производители: В настоящее время существует достаточно широкий спектр производителей индикаторов. Среди них можно выделить Винар (Россия), Wipak (Финляндия), Propger (США), Browne (Великобритания), 3M (США), и ряд других.

#### **Литература**

1. ГОСТ ИСО 11140-1. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Общие требования.
2. AAMI/ANSI ST-46:2002. Steam Sterilization and sterility assurance in health care facilities.
3. Flash Sterilization. Journal of Hospital Supply, Processing and Distribution. May-June 1985. p.59-69.