Выбор метода стерилизации медицинских товаров. Подбор и организация оптимальных условий хранения и эксплуатации

Лекарственные средства и медицинские инструменты по микробиологической чистоте делятся на стерильные и нестерильные. К стерильным лекарственным средствам относят: инъекционные растворы, глазные капли и т.д. К нестерильным - все остальные лекарственные средства. Стерилизуются инструменты для операций, стерильные перевязочные материалы, иглы для инъекций, шовный материал и др.

Стерилизация изделий - процесс удаления в изделиях микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития. Стерилизацию изделий медицинского назначения проводят с целью умерщвления на них всех патогенных и непатогенных микроорганизмов, в том числе их споровых форм. «Стерильность – величина абсолютная. Нет такого понятия как “почти стерильный” или “стерильный на 99,9%”» [1, с. 30 - 33]. (В.И. Вашков “Средства и методы стерилизации”, Медицина, 1973 г.). Стерилизация изделий медицинского назначения (ИМН) является одним из основных методов предупреждения инфекций с парентеральным механизмом передачи. Следовательно, от качества стерилизации зависит успех предупреждения парентеральных заражений. Качество проводимых стерилизационных мероприятий во многом зависит от правильного выбора метода и аппаратуры стерилизации. Медицинские изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть изготовлены и стерилизованы в соответствии с утверждёнными методами.

При стерилизации процесс отмирания микроорганизмов описывается экспоненциальным законом. Следовательно, наличие микроорганизмов в конкретном объёме может быть выражено в вероятностном виде. Хотя эта вероятность может быть снижена до весьма малой величины, она никогда не может быть снижена до нуля. Вероятность может быть выражена через уровень обеспечения стерильности (sterility assurance level - SAL), обычно выражаемый в форме . Вероятность выживания является функцией числа и типа (штамма) микроорганизмов, находящихся в продукте, процесса гибели при стерилизации и, в отдельных случаях, окружающей среды, в которой находятся микроорганизмы в период обработки. Вероятность означает, что в среднем из миллиона единиц продукции одна или, менее одной единицы может оказаться нестерильной.

Стерилизация должна удовлетворять следующим требованиям, которые диктуются требованиями к инъекционным лекарственным формам - отсутствие механических примесей, стерильность, стабильность, апирогенность, изотоничность, изоионичность, изогидричность (предъявляются к отдельным инъекционным растворам, что указывается в соответствующей НТД).

Стерилизация включает предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения. При выборе стерилизующих средств и метода стерилизации учитывают особенности стерилизуемых изделий, особенности стерилизующих средств.

Не допускается применение для стерилизации средств, не обладающих спороцидным действием. Изделия перед стерилизацией упаковывают в соответствии с методическими документами. В ряде случаев допускается стерилизация без упаковки, при условии использования изделия в сроки, регламентированные методическими документами на конкретный вид стерилизационного оборудования. Материалы, используемые в качестве упаковочных, должны быть проницаемыми для стерилизующего агента, непроницаемыми для микроорганизмов, сохранять прочность после стерилизации соответствующим методом, не должны снижать эффективности стерилизации. НПП рекомендует для обеспечения стерильности использовать способы, сводящие к минимуму или устраняющие присутствие персонала в производственных помещениях, например, полностью замкнутые и автоматизированные системы. Интервалы времени между началом приготовления растворов и их стерилизацией или стерилизующей фильтрацией должны быть минимальны и иметь ограничения (лимиты времени), установленные в процессе валидации.

При выборе метода стерилизации ИМН необходимо учитывать основополагающее требование: гарантированное качество стерилизации при минимальном ущербе стерилизуемым ИМН, а также оперативность стерилизации и минимальный экологический ущерб. В связи с этим необходимо знать особенности материалов, из которых изготовлены стерилизуемые изделия, и совместимость этих материалов с предполагаемым методом стерилизации. Для полного охвата стерилизацией всех ИМН, необходимо использовать комплекс методов, поскольку универсального метода стерилизации не существует. Для термолабильных изделий применяются холодные методы стерилизации, для термоустойчивых – термические.

Одним из условий производства качественной стерильной продукции и торговли ею на фармацевтическом рынке является обеспечение качества препаратов за счёт выполнения в первую очередь, принципов и правил надлежащей производственной практики (GMP). Для обеспечения всех показателей качества готовой стерильной продукции должны выполняться специальные требования, предъявляемые к проведению технологического процесса, чистоте производственных помещений, работе технологического оборудования, вентиляции и чистоте воздуха, системе подготовки основного сырья и вспомогательных материалов с целью свести к минимуму риск контаминации микроорганизмами, частицами и пирогенными веществами. Предъявляются также определённые требования к персоналу и производственной санитарии. Производство стерильной продукции в зависимости от способа достижения стерильности подразделяют на следующие категории. GMP EC - производство, предусматривающее финишную стерилизацию, производство, выполняемое в асептических условиях на одном или всех этапах. GMP ВОЗ - производство, при котором продукция окончательно стерилизуется в укупоренной (герметизированной) первичной упаковке, производство, при котором препараты стерилизуются фильтрацией, производство препаратов в асептических условиях из стерильного исходного сырья и материалов.

Выбор того или иного способа стерилизации должен основываться на экономических соображениях и технологичности обработки, включая возможность её автоматизации. От правильного подобранного метода стерилизации зависит качество производимой стерильной продукции. В настоящее время используются 3 группы методов стерилизации:

- механические;

- химические;

- физические.

Методов и аппаратуры для стерилизации существует множество. В настоящее время монопольное положение среди возможных методов стерилизации занимает тепловая стерилизация - до 70 % всех изделий, используемых в лечебно-диагностическом процессе, подлежат термической стерилизации. В зависимости от температурного режима тепловая стерилизация подразделяется на стерилизацию:

- паром под давлением (автоклавирование);

- текучим паром;

- тиндализацию;

- воздушную.

Воздушный метод стерилизации сухим горячим воздухом является самым древним, если к нему отнести прокаливание на костре инструментов для трепанации черепа в Индии более двух тысяч лет назад. Долгое время, почти весь ХХ век, этот метод стерилизации оставался одним из основных в медицине. Но постепенно он уходит из практического здравоохранения и уступает место паровому методу. В развитых странах Европы и Америки воздушный метод стерилизации ИМН почти не используется, т.к. паровым методом стерилизуются, к примеру, хирургически перчатки, текстиль, инструменты. Инъекционные растворы, например, не подвергают стерилизации сухим жаром, так как из-за низкой теплопроводности воздух не обеспечивает быстрый нагрев растворов до температуры стерилизации, а длительный прогрев - приводит к разложению большинство лекарственных веществ. Сухим жаром стерилизуют некоторые термостойкие порошки, масла, тальк, стеклянную тару (ампулы, флаконы и необходимую посуду), вспомогательные материалы. При воздушном методе стерилизации стерилизующим средством является сухой горячий воздух температурой 160 °С и 180 °С; стерилизацию осуществляют в воздушных стерилизаторах. Воздушным методом стерилизуют хирургические, гинекологические, стоматологические инструменты, детали приборов и аппаратов, в том числе изготовленные из коррозионно нестойких металлов, шприцы с пометкой 200 °С, инъекционные иглы, изделия из силиконовой резины.

Качество стерилизации воздушным методом зависит от равномерности распределения горячего воздуха в стерилизационной камере, что достигается правильной загрузкой стерилизатора. Изделия загружают в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к стерилизуемому изделию. Стерильность изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной сохраняется до 20 суток. Изделия, простерилизованные без упаковки, помещают на "стерильный стол" и используют в течение одной рабочей смены. Перед стерилизацией воздушным методом изделия после предстерилизационной очистки обязательно высушивают в сушильном шкафу при температуре 85 °С до исчезновения видимой влаги.

Воздушным методом (сухой горячий воздух) стерилизуются изделия из резин, стекла и резин на основе силиконового каучука упакованным или без упаковки (в открытых лотках), для упаковки используют бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы "Випак Медикал" (Финляндия) и корпорации "Рексам" (Великобритания).

Лучшими считаются стерилизаторы с ламинарным потоком стерильного воздуха, нагретого до требуемой температуры, что улучшает создание равномерного температурного поля и устраняет загрязнения от отогреваемых стенок камеры и из воздуха, попадаемого в момент выгрузки объекта. В чём причина отказа от воздушного метода стерилизации ИМН в передовых клиниках? В указанных клиниках функционируют оснащённые современным оборудованием ЦСО, где производится полный медико-технологический процесс стерилизации: дезинфекция и предстерилизационная очистка, упаковка и стерилизация ИМН для всей клиники (а в ряде случаев для нескольких ЛПУ). Использование в ЦСО воздушных стерилизаторов неприемлемо по экономическим причинам (довольно длительный цикл стерилизации резко сокращает пропускную способность стерилизаторов, поэтому их требуется в несколько раз больше, чем паровых стерилизаторов). Кроме того, воздушный метод стерилизации имеет ряд недостатков, и по надежности уступает паровому. Воздух обладает плохой теплопроводностью. При охлаждении воздуха с температурой 100 °С до 90 °С высвобождается 0,237 ккал, которые могут быть использованы для прогрева стерилизуемых ИМН. При конденсации 100-процентного пара в 100-процентную воду высвобождается 536 ккал. Поэтому для нагрева ИМН при помощи воздушной стерилизации требуется значительно больше времени, чем при паровой. По данным Левита, коагуляция белков под воздействием повышенной температуры протекает тем быстрее, чем больше в них содержится воды. Коагуляция белка, содержащего 59 % воды, происходит при 56 °С, 6 % воды – при 145 °С, 0 % воды – при 160 °С (Von W. Adam «Sterilisation und Sterilisationsapparate», Munchen, 1975). Получается, что, с одной стороны микробную клетку следует нагреть горячим воздухом до высокой температуры; с другой – необходимо увеличивать время воздействия горячего воздуха по мере её обезвоживания. Любопытно, что этот критический предел наступает как раз в режиме 160 °С, т.е. в этом случае изделие может быть и стерильным, и нестерильным. Однако это вступает в противоречие с основным понятием о стерильности, как абсолютной величине. При воздушной стерилизации гораздо больше действует человеческий фактор, который может оказывать прямое воздействие на качество стерилизации, что абсолютно недопустимо для такого ответственного дела, как стерилизация ИМН (например, правильность расположения изделий на полках камеры воздушного стерилизатора - любые нарушения в конвекции воздушных потоков внутри камеры стерилизатора могут повлиять на стерильность изделий). Весьма распространённым является мнение о том, что воздушная стерилизация гораздо проще паровой: разложил изделия на полке, закрыл дверцу камеры, задал режим, нажал кнопку «Пуск» и через некоторое время можно получить стерильные изделия. Однако, для того, чтобы действительно получить стерильные изделия в абсолютном, а не в относительном значении при воздушном методе, оператору необходимо проявить максимум внимания и изобретательности при раскладке изделий на полке стерилизационной камеры, чтобы учесть все особенности данного стерилизатора. Но только где взять такое количество толковых, смекалистых и просто старательных операторов?

Энтузиасты воздушного метода стерилизации выдвигают тезис в защиту этого метода, мол, при паровом методе инструменты выходят из стерилизатора влажными и подвергаются коррозии. Действительно, это имело место, но при использовании гравитационного метода паровой стерилизации и недостаточной сушке. В настоящее время активно внедряется форвакуумный метод паровой стерилизации с вакуумной сушкой, поэтому и эта проблема снимается с паровой стерилизации. Воздушный метод стерилизации портит изделия из стекла и металлов – они становятся хрупкими. В те времена, когда использовались многоразовые стеклянные шприцы, они часто разваливались в руках медицинских сестер при инъекционных процедурах и наносили порезы. Температура суховоздушной стерилизации соответствует стадии низкого отпуска сплавов, при которой происходит распад зафиксированного состояния стали. При этом изменяются свойства стали - повышается пластичность, вязкость, снижается твёрдость. Снижение твёрдости режущего края способствует в дальнейшем быстрому износу инструментов. Мелкие стоматологические инструменты при нагревании свыше 160 °С также теряют свою остроту и надёжность (боры, дрильборы. каналонаполнители). Даже в самом современном воздушном стерилизаторе перепады температур внутри камеры составляют ±3 °С. Однако, до сих пор используются стерилизаторы устаревшей конструкции, где перепады температур в камере гораздо больше. Температурный датчик находится только в одной точке камеры, и по нему выставляется процесс стерилизации. Учитывая большие перепады температур, единственная точка измерения не может давать объективную картину температурного распределения внутри камеры. Ещё одним существенным недостатком воздушного метода является невозможность объективного контроля качества стерилизации. Вместо стандартизированной стерилизации, как этого требует современное здравоохранение и забота об инфекционной безопасности пациентов, мы имеем стихийный неуправляемый процесс стерилизации, со всеми вытекающими из этого последствиями парентеральных заражений. На воздушный метод стерилизации изделий медицинского назначения отсутствуют международные стандарты. Таким образом, воздушный метод стерилизации не может претендовать на равные права с паровым методом.

Паровой метод стерилизации служит, совершенствуется, и дальше будет служить единственным гарантированным методом стерилизации термоустойчивых изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях. При стерилизации паровым, воздушным и газовым методами изделия, как правило, стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы; при паровом методе, кроме того, используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами.

Могут быть использованы только упаковочные материалы, разрешённые в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортных материалов - разрешённые к применению) в Российской Федерации. При воздушном методе, а также в отдельных случаях при паровом и газовом методах, допускается стерилизация инструментов в неупакованном виде (в открытых лотках).

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см) - 0,21 МПа (2,1 кгс/кв. см) температурой 110-135 °С; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). Инструменты, изготовленные из нержавеющих сталей и латуни, при автоклавировании паром в автоклавах не изменяются или изменяются незначительно. Паровым методом стерилизуют общие хирургические и специальные инструменты, детали приборов и аппаратов из коррозионностойких металлов, стекла, шприцы с пометкой 200 °С, хирургическое белье, перевязочный и шовный материал, изделия из резин (перчатки, трубки, катетеры, зонды и т.д.), латекса, отдельных видов пластмасс. Паровым методом стерилизуют лигатурный шовный материал: нити хирургические шёлковые кручёные, нити хирургические капроновые кручёные, шнуры хирургические полиэфирные (далее - лигатурный шовный материал). Следует помнить, что обработка в автоклавах инструментов из углеродистой стали вызывает значительные искажения их характеристик.

Нити хирургические капроновые кручёные стерилизуют паром только при температуре 120-122 °С; лигатурный шовный материал других перечисленных видов допускается стерилизовать, кроме того, при температуре 130-134 °С. Лигатурный шовный материал хранят в той же упаковке, в которой он был простерилизован, в специальных шкафах для стерильных изделий. Неиспользованный стерильный лигатурный шовный материал в случае нарушения условий или истечения срока хранения может быть повторно (ещё лишь один раз) простерилизован паровым методом при температуре 120-122 °С.

В целях уменьшения неблагоприятного воздействия пара резиновые перчатки, как и другие изделия из резин, стерилизуют при температуре 120-122 °С.

При стерилизации паровым методом (водяным насыщенным паром под избыточным давлением) изделия из коррозионностойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин, лигатурный шовный материал, изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), лигатурный шовный материал упаковывают в стерилизационные коробки с фильтром или без фильтра, двойную мягкую упаковку из бязи, пергамент, бумагу мешочную непропитанную, бумагу мешочную влагопрочную, бумагу упаковочную высокопрочную, бумагу крепированную, стерилизационные упаковочные материалы фирмы "Випак Медикал" (Финляндия) и корпорации "Рексам" (Великобритания).

Стерилизационные коробки (биксы) не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, но если эти изделия хранятся в коробках в течение некоторого времени, допускается использовать такие изделия по назначению. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток. Стерильность материалов, изделий сохраняется в:

- закрытых биксах нового образца до 20 суток;

- при открытом биксе любого образца стерильность материалов, изделий сохраняется до 24 часов;

- бумажных пакетах для стерилизации запакованных методом термосварки - 30 суток;

- крафт-пакетах, заклеенных - 20 суток;

- крафт-пакетах на скрепках - 3 суток.

Растительные масла и жиры стерилизуют в заводских условиях паром под давлением в герметически закрытых сосудах при температуре 119-121 °С и давлении 1,0 - 1,1 атм. в течении 2 часов.

Растворы веществ термически малоустойчивые иногда стерилизуют при 100 °С текучим паром (без примеси воздуха и избыточного давления). Насыщенный пар убивает только вегетативные формы микроорганизмов, а при наличии в объекте споровых форм метод неэффективен. Для термолабильных веществ, а также для растворов в шприц-ампулах стерилизацию иногда проводят методом тиндализации. Суть метода заключается в трёхкратном нагревании растворов до 40-60 °С с перерывами в сутки, в течение которых объекты термостатируют при температуре 37 +/- 1 °С для прорастания споровых форм в вегетативные.

В стерилизаторах, стерилизующим средством в которых является среда нагретых стеклянных шариков (гласперленовые шариковые стерилизаторы), стерилизуют изделия, применяемые в стоматологии (боры зубные, головки алмазные, дрильборы, а также рабочие части гладилок, экскаваторов, зондов и др.). Изделия стерилизуют в неупакованном виде по режимам, указанным в инструкции по эксплуатации конкретного стерилизатора, разрешённого для применения. После стерилизации инструменты используют сразу по назначению. Метод стерилизации кипячением применяется в небольших учреждениях, где нет дорогостоящего оборудования. Используют стационарные и портативные электрические кипятильники, в которых можно стерилизовать хирургические инструменты, иглы, предметы из стекла, резиновые дренажи, катетеры, перчатки. В кипятильниках используют дистиллированную воду, для повышения температуры кипения воды добавляют 20 г. натрия гидрокарбоната на 1,1 литров воды (2 % раствор). При кипячении даже в дистиллированной воде инструменты подвергаются коррозии. Особенно опасна коррозия на инъекционных иглах, возникающая у места соединения иглы с канюлей, что во время эксплуатации может вызвать поломку иглы. Скальпели, ножи, троакары, особенно лезвия, кипятят обёрнутыми марлей или белой ватой для предохранения от разрушения режущих кромок.

В настоящее время накоплен большой опыт применения радиационного метода стерилизации, точно установлены типичные дозы излучения, необходимые для надёжной стерилизации, разработано радиационное оборудование для высокопроизводительного процесса стерилизации, решены вопросы безопасности. Источником ионизирующих излучений служат долгоживущие изотопы кобальта и цезия, ускорители электронов прямого действия и линейные ускорители электронов. Для бактерицидного эффекта достаточно 15 - 25 кГр. По экономическим показателям этот метод превосходит стерильную фильтрацию, но уступает тепловой стерилизации. Облучением стерилизуют, например, нити из кетгута.

Инъекционные лекарственные формы занимают значительное место в номенклатуре лекарственных средств. На инъекционные препараты в различных фармакопеях мира приходится от 10 до 15 % статей. ЛС для парентерального применения - это стерильные препараты, предназначенные для введения путём инъекций, инфузий или имплантаций в организм человека или животного. К ним относятся растворы, эмульсии, суспензии, порошки и таблетки для получения растворов и имплантации, лиофилизированные препараты, вводимые в организм парентерально.

В последние годы большое распространение для стерилизующей фильтрации получили микропористые мембранные фильтры. Стерилизующая фильтрация препаратов парентерального применения имеет преимущества по сравнению с методами термической стерилизации. Для многих растворов термолабильных веществ (апоморфина гидрохлорид, викасол, барбитал натрия) его признают единственно доступным методом стерилизации. Метод применяется и в стерилизации глазных капель.

Ультразвуковой метод стерилизации хотя и очень эффективен, не нашёл широкого применения из-за сложности аппаратурного оснащения и возможных сложных химических превращений компонентов растворов. Метод применяют при стерилизации эмульсий и суспензий с целью лучшего диспергирования веществ в них и одновременно получения стерильных гетерогенных систем для парентерального применения.

Стерилизация токами сверхвысокой частоты также не применяется широко из-за сложности аппаратурного оснащения и возможности неблагоприятного воздействия быстрого кратковременного нагрева лекарственных веществ. С помощью СВЧ-энергии возможно стерилизовать в расфасованном виде готовую продукцию: глазные мази, пасты в тубах, лекарственные средства в конвалютах, порошки, таблетки, пористые лиофилизированные массы, не содержащие гидрофильные жидкости.

Стерилизация ультрафиолетовым излучением широко применяется для стерилизации порошков, воды для инъекций, вспомогательных материалов, медицинского оборудования.

Физический метод стерилизации надёжен, экологически чист и безопасен для персонала, поэтому в тех случаях, когда позволяют условия (оборудование, номенклатура изделий и т.д.) при проведении стерилизации изделий предпочтение следует отдать этому методу.

Стерилизация изделий растворами химических средств является вспомогательным методом, поскольку изделия нельзя простерилизовать в упаковке, а по окончании стерилизации их необходимо промыть стерильной жидкостью (стерильная вода, 0,9 % раствор натрия хлорида), что при нарушении правил асептики может привести к вторичному обсеменению простерилизованных изделий микроорганизмами. Применение жидкостной стерилизации ограничено также невозможностью использования упаковок и, следовательно, простых методов поддержания стерильности изделий до момента их использования.

Химическая стерилизация подразделяется на стерилизацию растворами (веществами) и стерилизацию газами (газовая стерилизация). Стерилизация растворами серийно выпускаемой продукции в заводских условиях редко используется. Преимущество метода газовой стерилизации - возможность стерилизации объектов в пластмассовой упаковке, проницаемой для газов. Главный недостаток химических методов стерилизации - необходимость освобождения простерилизованного объекта от остатков стерилизата и продуктов возможного взаимодействия. Широкое распространение метода затруднительно из-за длительности стерилизации, высокой стоимости, возможности побочного действия химического агента на обслуживаемый персонал. Тем не менее, для ряда лекарственных препаратов - это единственно надёжный способ стерилизации в современных условиях. Добавление консервантов условно можно отнести к методам химической стерилизации. Введение консервантов в растворы проводится в тех случаях, когда нельзя гарантировать сохранение стерильности. При этом возможно снижение температуры стерилизации или сокращение её проведения.

Химический метод следует применять для стерилизации изделий, в конструкцию которых входят термолабильные материалы. Конструкция изделия должна позволять стерилизовать его растворами химических средств. При этом необходим хороший доступ стерилизующего средства и промывной жидкости ко всем стерилизуемым поверхностям изделия. Для стерилизации растворами химических средств используют средства, в том числе электрохимически активированные растворы, вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках типа "СТЭЛ", а также вырабатываемые другими установками, разрешёнными к выпуску, согласно инструктивно-методическим документам, утверждённым в установленном порядке.

При стерилизации растворами химических средств используют стерильные ёмкости из стекла, металлов, термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом, или покрытые эмалью (эмаль без повреждений). Температура растворов, за исключением специальных режимов применения перекиси водорода и средства Лизоформин 3000, должна составлять не менее 20 °С для альдегидсодержащих средств и не менее 18 °С - для остальных средств. Стерилизацию проводят при полном погружении изделий в раствор, свободно их раскладывая. При большой длине изделия его укладывают по спирали. Разъёмные изделия стерилизуют в разобранном виде. Каналы и полости заполняют раствором. Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них изделия должны быть сухими. Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкости из каналов и полостей используют сразу по назначению или помещают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешённые в установленном порядке в Российской Федерации физические и химические средства. При выборе средств следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств (из числа разрешённых в нашей стране для данной цели) на материалы этих изделий. При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортного оборудования - разрешённого к применению в нашей стране).

Для стерилизации изделий разрешены к применению средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

Средства, содержащие спирты, обладают свойством фиксировать загрязнения органического происхождения, что обуславливает необходимость предварительного отмыва загрязнённых изделий перед стерилизацией с соблюдением противоэпидемических мер.

Хлорсодержащие средства (Клорсепт и др.), а также большинство средств на основе перекиси водорода предназначены для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов, а также других материалов - резин, пластмасс, стекла.

Химическая стерилизация растворами йодата и надуксусной кислоты вызывает сильную коррозию никелевых покрытий и латуни, из которой изготавливают много изделий (шприцевая арматура многоразовых шприцев, бужи, катетеры, зеркала). Коррозионное воздействие растворов перекиси водорода проявляется значительно слабее и практически сводится к потемнению никелевого покрытия и медленному разрушению латуни. При наличии каналов и других незащищённых участков перекись водорода приводит к значительному сокращению срока службы таких медицинских инструментов. При стерилизации изделий медицинского назначения допускается применение только медицинской перекиси водорода.

Более щадящим действием по отношению к материалам, из которых изготавливаются медицинские изделия, обладают альдегидсодержащие средства: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодор-Форте и др. Эти средства рекомендованы для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс, в том числе термолабильных. Недостатком многих средств из этой группы является их способность фиксировать органические загрязнения на поверхности и в каналах изделий. Во избежание этого изделия необходимо сначала отмыть от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер, а затем дезинфицировать, затем стерилизовать (о чём есть сведения в методических указаниях по применению конкретных средств).

Большое влияние на коррозионную стойкость оказывает чистота обработки поверхности инструментов. Сталь с грубо обработанной поверхностью более чувствительна к ниттингу, нежели сталь с высококачественной обработкой поверхности. Инструменты из нержавеющей стали с шероховатостью поверхности Ra = 0,16 мкм, выдерживают до 30 циклов стерилизации независимо от вида стерилизации (на поверхности самопассивирующихся металлов и сплавов образуется пассивная защитная плёнка). Исследованиями, проведёнными в НПО "Мединструмент", подтверждено, что электрохимически полированная поверхность стали, обладает повышенной коррозионной стойкостью в средах санитарной обработки, по сравнению с механически шлифованной поверхностью [2, с.12].

В СССР с 1978 года действовал отраслевой стандарт ОСТ 64-1-337-78 "Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции. Классификация. Выбор метода." Все металлические инструменты, применяемые в медицинской практике классифицированы на 5 групп. Для каждой из 5 групп инструментов стандарт устанавливает требования по выбору оптимальных методов стерилизации, обеспечивающие стерильность инструмента и не разрушающие его поверхность. Средства и режимы стерилизации, указанные в ОСТ 64-1-337-78, соответствуют ОСТ 64-2-2-77 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы."

К первой группе отнесены инструменты:

- из хромоникелевых нержавеющих сталей (крючки пластинчатые, шпатели нейрохирургические);

- из хромистых нержавеющих сталей простой конструкции, без контакта разнородных металлов (шпатели для цемента, лопатки, языкозащитники). Инструменты первой группы проявляют высокую коррозионную стойкость по существу во всех средах бактерицидной обработки. Стерилизация этих инструментов возможна горячим воздухом, автоклавированием, обработкой 6 % раствором перекиси водорода.

Вторая группа включает инструменты любого конструктивного исполнения из различных металлов и сплавов:

- из нержавеющих мартенситных и мартенситно-аустенитных сталей (зажимы, ножницы, кусачки, боры твёрдосплавные, иглодержатели хирургических игл);

- из цветных сплавов с обязательным гальваническим покрытием (катетеры, канюли, зонды, скобки для сведения ран), сюда же относятся иглы для акупунктуры, шпатели глазные, клипсы, изготовленные из серебра и его сплавов. Для стерилизации инструментов второй группы применяют горячий воздух.

К третьей группе относятся инструменты любого конструктивного исполнения, изготовленные из:

- углеродистых сталей с гальваническим покрытием или без него (дрильборы, каналонаполнители, съёмные лезвия к скальпелям);

- алюминиевых сплавов с гальваническим и оксидным покрытием (воронки ушные);

- цветных металлов без гальванического покрытия (аденотом с приёмником);

- легированных инструментальных сталей (боры, фрезы). Для инструментов третьей группы рекомендована стерилизация горячим воздухом.

К четвёртой группе относятся инструменты из титана и его сплавов любого конструктивного исполнения (зеркала, ранорасширители, гвозди для остеосинтеза, микроинструмент, трахеотомические трубки). Стерилизацию этих инструментов рекомендуют горячим воздухом или автоклавированием.

В пятую группу выделены режущие инструменты (скальпели, ножи) из нержавеющей мартенситной стали. Эти инструменты рекомендуется стерилизовать автоклавированием.

В особую группу изделий выделяют имплантанты. Важным моментом при имплантации является тщательная стерилизация имплантируемых элементов. Для неё применяют все известные методы стерилизации [2, с.9-18].

Для стерилизации эндоскопов могут быть использованы следующие дезинфицирующие средства: Бианол, Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Септодор-форте, Велтолен, Велтосепт и др.

Средства Шюльке и Майр-Матик и Оротол Ультра применяют для стерилизации стоматологических отсасывающих систем.

Стерилизацию стоматологических оттисков осуществляют после их предварительного промывания водой с соблюдением мер противоэпидемической защиты. Стерилизацию оттисков проводят способом погружения в раствор химического средства. Выбор стерилизирующего средства обусловлен видом оттискного материала. Набор химических средств для обеззараживания оттисков из силиконовых материалов шире, чем для оттисков из альгинатных материалов.

Биологические сердечные клапаны или тканевые прокладки тоже стерилизуются жидкими стерилизующими средствами.

Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), изделия из резины на основе силиконового каучука, стекла, коррозионностойких металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним, лигатурный шовный материал (нити хирургические шелковые кручёные, нити хирургические капроновые кручёные, шнуры хирургические полиэфирные) стерилизуют полным погружением на 3-6 часов в медицинскую перекись водорода 6 % при температуре от 18 до 50 °С.

Для стерилизации изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы), резины на основе силиконового каучука, стекла, коррозионностойких металлов, в т.ч. эндоскопов и инструментов к ним, лигатурного шовного материала (нитей хирургических шелковых кручёных, нитей хирургических капроновых кручёных, шнуров хирургических полиэфирных) используют стерилизацию полным погружением в 1 % раствор Дезоксона-1, Дезоксона-4 на 45 минут при температуре более 18 °С.

Для стерилизации изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы), резины на основе силиконового каучука, стекла, коррозионностойких металлов, в т.ч. эндоскопов и инструментов к ним, лигатурного шовного материала (нитей хирургических шелковых кручёных, нитей хирургических капроновых кручёных, шнуров хирургических полиэфирных) используют стерилизацию полным погружением в 4,8 % раствор Первомура на 15 минут при температуре более 18 °С.

Для стерилизации изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы), резины на основе силиконового каучука, стекла, коррозионностойких металлов, в т.ч. эндоскопов и инструментов к ним, лигатурного шовного материала (нитей хирургических шелковых кручёных, нитей хирургических капроновых кручёных, шнуров хирургических полиэфирных) используют стерилизацию полным погружением в 20,0 % раствор Бианола (Ниопик) на 10 часов при температуре более 21 °С.

Полным погружением в 8,0 % раствор Лизоформина 3000 на 1 час при температуре 40-50 °С стерилизуют изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним.

Полным погружением в 20,0 % раствор КолдСпора на 9 часов при температуре 21 °С стерилизуют изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним. Инструменты из металлов стерилизуют полным погружением в раствор Глутарала и Глутарала-Н или раствора Сайдекса или 20 % раствора Дюльбак на 4 часа при температуре 20-21 °С.

Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним стерилизуют полным погружением в раствор Глутарала и Глутарала-Н или раствора Сайдекса на 10 часов при температуре 21 °С.

Эндоскопы, изделия из стекла, пластмасс, инструменты простой конфигурации из металлов стерилизуют полным погружением в 2 % раствор Стераниоса (Аниоса) на 5 часов при температуре 21 °С.

Медицинские инструменты к гибким эндоскопам, изделия из резин, инструменты из металлов, имеющие замковые части, вращающиеся стоматологические инструменты стерилизуют полным погружением в 2 % раствор Стераниоса (Аниоса) на 6 часов при температуре 21 °С.

Полным погружением в 20 % раствор Дюльбак на 6 часов при температуре 20 °С стерилизуют изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), в т.ч. гибкие эндоскопы, инструменты к ним.

Полным погружением в 10 % раствор Гигасепта ФФ на 10 часов при температуре 21 °С стерилизуют изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним. Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, сплавов титана (последние - кроме стерилизации "кислыми анолитами") стерилизуют полным погружением в 0,02-0,5 % растворы кислых или нейтральных анолитов (электрохимические активированные растворы вырабатываемые в установках ЭХА-30, СТЭЛ-МТ-1, СТЭЛ-МТ-2, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-1ОАК-120-01, СТЭЛ-1ОН-120-01) на период от 15 минут до 5 часов при температуре более 18 °С.

Причиной поломки каналонаполнителей и дрильборов, деформации дискодержателей и пинцетов, износа рабочих частей экскаваторов, затупления зондов и инструментов для удаления зубных отложений является применение агрессивных методов стерилизации. При неправильном выборе методов стерилизации инструментов отмечен преждевременный выход их из строя. Для увеличения срока службы инструментов необходимо выбирать щадящие методы стерилизации.

Развитие современной медицинской техники требует развития новых эффективных методов холодной стерилизации. Хирургические инструменты с микронной заточкой, эндоскопическое и лапароскопическое оборудование, катетеры не выдерживают стерилизацию воздухом или паром под давлением. Ограниченность применения воздушной и паровой стерилизации связана с широким применением в современной медицине полимеров, оптики, клеевых соединений. Пластмассы применяются также и для внутреннего и наружного протезирования в стоматологии, лицевой хирургии, травматологии и т.п.

В настоящее время за рубежом применяются жидкостные и газовые методы холодной стерилизации на основе высокотоксичных хлорсодержащих соединений, окиси этилена, формальдегида, перекиси водорода. Газы не повреждают стерилизуемых объектов, не изменяют их свойств, и с этой точки зрения газовая стерилизация представляется близкой к идеальной. Для газового метода стерилизации используют смесь ОБ (смесь окиси этилена и бромистого метила в весовом соотношении 1 : 2,5 соответственно), окись этилена, пары раствора формальдегида в этиловом спирте, а также озон.

Аппараты экстракорпорального (искусственного) кровообращения стерилизуют газовым методом (парами раствора формальдегида в этиловом спирте). Аппараты искусственного кровообращения стерилизуют в разобранном и в собранном виде. Подготовка аппарата к стерилизации предусматривает все этапы предстерилизационной очистки. Отдельные блоки и детали аппарата (оксигенераторы, резервуар для донорской крови, резервный сосуд, артериальные канюли, венозные катетеры, тройник, ловушки, трубки из полимерных материалов и т.д.) стерилизуют паровым методом при температуре 120-122 °С. Сборку аппарата осуществляют в асептических условиях. Стерилизацию аппаратов экстракорпорального кровообращения в собранном виде проводят газовым методом окисью этилена.

Эндоскопы и медицинские инструменты к гибким эндоскопам стерилизуют парами раствора формальдегида в этиловом спирте.

Оптика, кардиостимуляторы, изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов, пластмассовые магазины к сшивающим аппаратам стерилизуются газовым методом смесью ОБ (окись этилена с бромистым метилом в соотношении 1 : 2,5 по весу соответственно) в течение 4-6 часов при температуре 35-55 °С. Инструменты упаковывают в два слоя полиэтиленовой плёнки толщиной 0,06 - 0,2 мм, пергамент, бумагу мешочную непропитанную, бумагу мешочную влагопрочную, бумагу упаковочную высокопрочную, бумагу крепированную, стерилизационные упаковочные материалы фирмы "Випак Медикал" (Финляндия) и корпорации "Рексам" (Великобритания), (срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки - 5 лет, в пергаменте или бумаге - 20 суток.). Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов стерилизуют так же, но при температуре более 18 °С 16 часов.

Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов можно стерилизовать окисью этилена 16 часов при температуре более 18 °С.

Изделия, простерилизованные смесью ОБ или окисью этилена, применяют после их выдержки в вентилируемом помещении в течение 1-5, 13-21 суток.

Кроме того, для стерилизации газовым методом применяют пары раствора формальдегида в этиловом спирте, изделия в этом случае упаковывают также в упаковку из двух слоев полиэтиленовой плёнки толщиной 0,06 - 0,2 мм, пергамента, бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги упаковочной высокопрочной, бумаги крепированной; стерилизационные упаковочные материалы фирмы "Випак Медикал" (Финляндия) и корпорации "Рексам" (Великобритания).

Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стерилизуют при температуре 80 °С в парах 40 % раствора формальдегида в этиловом спирте 3 часа. Изделия из металлов и стекла стерилизуют также, 2 часа. После стерилизации парами раствора формальдегида в этиловом спирте дегазация изделий из полимерных материалов, металлов и стекла не требуется, за исключением изделий из резин и пластмасс, контактирующих с кровью, для которых требуется дегазация при комнатных условиях в течение двух суток.

Стерилизация газом связана с использованием высокотоксичных соединений, применение которых связано со следующими проблемами:

•большим временем стерилизации (4-6 часов);

•трудностями утилизации реагентов, их неблагоприятным влиянием на окружающую среду;

•необходимостью удаления следов стерилизующего агента с инструментов и оборудования промывкой в стерильной воде или длительной аэрацией стерильным воздухом;

•неблагоприятным влиянием ряда стерилизующих веществ и их производных на здоровье персонала, проводящего стерилизацию.

Газовые стерилизаторы на основе окиси этилена (ЕО) использовались более сорока лет для стерилизации термочувствительных и влагочувствительных изделий. Недавно ЕО был признан потенциально мутагенным, неврогенным и небезопасным с точки зрения пожаро- и взрывоопасности. Ряд организаций предлагают считать ЕО канцерогенным. Occupapational Safety and Health Administrationa (OSHA) были наложены жёсткие требования в отношении обнаружения ЕО и использования ЕО, содержание которой в воздухе вместе с другими токсичными загрязнителями контролируется организациями по защите окружающей среды, действие которых направлены на очищение воздуха. Кроме того, было обращено внимание на то, что хлорофлюорокарбониты (CFCs), являющиеся растворителями ЕО, в использующихся во многих стерилизаторах смесях ЕО-CFC, приводят к разрушению озонового слоя. Правила и ограничения, установленные в этих документах, заставили многие учреждения отказаться от использования ЕО-стерилизаторов.

Стерилизация медицинских изделий озоном лишена перечисленных выше недостатков. Газовые озоновые стерилизаторы характеризуются низкой температурой газа во время стерилизационного цикла (до 40 °C), имеют низкое энергопотребление (120 Вт при объеме стерилизационной камеры 10 литров), сравнительно небольшую длительность стерилизационного цикла, просты в эксплуатации, могут быть установлен непосредственно в кабинете врача, не требуют расходных материалов и химически стойких дезинфектантов, подлежащих утилизации, не требуют отмывки изделий или аэрации после стерилизационного цикла. Стерилизация происходит в озоне, обладающем высокой окислительной способностью. Озон получается из кислорода атмосферного воздуха и по окончании цикла стерилизации конвертируется в кислород. Газовые озоновые стерилизаторы успешно эксплуатируется в отделениях и кабинетах стоматологии, лапароскопии, эндоскопии, микрохирургии, урологии, пластической хирургии, рефлексотерапии и т.д. Озоном, вырабатываемым в "Стерилизаторе озоновом СО-01-С.-Пб.", стерилизуют инструменты простой конфигурации из коррозионностойких сталей и сплавов, применяемые в хирургии и стоматологии (скальпели, пинцеты, зеркала цельнометаллические, гладилки, зонды, шпатели, боры стоматологические твердосплавные), в неупакованном виде в соответствии с методическим документом. После стерилизации озоном инструменты используют по назначению сразу (без дополнительного проветривания). Низкое энергопотребление, отсутствие необходимости в расходных реагентах, простота управления, небольшое время стерилизации делают озоновый стерилизатор крайне привлекательным для полевой хирургии, медицины катастроф.

Практика показывает, что чётко налаженная система хранения стерильных изделий, включающая в себя регулярный контроль целостности упаковки и проверку работы камер для хранения стерильных изделий, предотвращают риск вторичной контаминации микроорганизмами стерильных инструментов и материалов. Хранение стерильных изделий – очень важный этап, который требует внимания и ответственности. При ненадлежащем хранении все результаты предстерилизационной подготовки и самой стерилизации могут быть сведены на нет. Чтобы этого не допустить, инструменты должны храниться в стерильной зоне в специально оборудованных местах не ниже 25 см от пола при постоянном контроле ответственного персонала клиники.

Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - процесс размещения (складирования) продукции с обеспечением условий хранения с момента поступления до момента получения потребителем. В зависимости от продолжительности хранения различают два вида хранения: краткосрочное и долгосрочное. К первому относят материалы текущего запаса для поддержания непрерывности производственного процесса. Ко второму - материалы специального запаса. Хранение медицинских товаров следует осуществлять в специализированных помещениях (хранилищах), входящих в состав товарных складов или предприятий розничной торговли (аптек, аптечных магазинов). Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения должны отвечать всем требованиям действующих нормативно-технической документации, санитарных норм и правил, методическим рекомендациям, нормативной внутриведомственной документации и др. и обеспечивать сохранность лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Помещения для хранения согласно с установленными нормами обеспечиваются охранными и противопожарными средствами.

Под условиями хранения материалов подразумевается та окружающая среда (температура, влага, свет и др.), в которой материалы хранятся на складах. Несоблюдение условий хранения может привести к порче. Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в условиях:

1) обеспечивающих сохранение безопасности, эффективности, качественной и количественной сохранности на протяжении всего срока их годности;

2) предотвращающих контаминацию, перекрёстную контаминацию и пересортицу; материалы должны предохраняться от механических повреждений, загрязнений, воздействия одних материалов на другие, изменения физико-механических свойств;

3) соответствующих требованиям нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;

4) указанным в инструкции по применению, эксплуатационных документах для медицинской техники, на упаковке (таре), этикетке, кольеретке, контрэтикетке, ярлыке, наклейке (стикере).

В организациях здравоохранения и в иных организациях, осуществляющих хранение и транспортировку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приказом руководителя назначается лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Руководители организаций здравоохранения и иных организаций, осуществляющих хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники обеспечивают помещения хранения:

1) охранными и противопожарными средствами (ГОСТ 12.1.003-83);

2) приборами (термометры, гигрометры) для контроля параметров воздуха (температура, влажность), проверенными в соответствии с требованиями в области технического регулирования, которые закрепляются на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей; периодичность проверки, температура и влажность воздуха осуществляется не реже 1 раза в сутки, в каждом отделе должна быть заведена карта учёта температуры и относительной влажности;

3) приточно-вытяжной вентиляцией (допускается естественная вентиляция с помощью форточек, фрамуг, вторых решётчатых дверей) и кондиционерами, для поддерживания чистоты и необходимой температуры воздуха;

4) приборами центрального или автономного отопления (не допускается обогревание помещений хранения газовыми приборами с открытым пламенем или электронагревательными приборами с открытой электроспиралью, на складах (базах) и в аптеках, расположенных в климатической зоне с большими отклонениями от допустимых норм температуры и относительной влажности воздуха, помещения для хранения должны быть оборудованы кондиционерами);

5) необходимым количеством оборудования для размещения лекарственных средств, изделий медицинского назначения (шкафы, стеллажи, поддоны, подтоварники, холодильные шкафы и другие), которые располагаются на расстоянии 0,6-0,7 метров от наружных стен, не менее 0,5 метра от потолка и не менее 0,25 метра от пола, расстояние между ними не менее 0,75 метра для обеспечения свободного доступа к товару.

Хранимые материалы должны располагаться на стеллажах по сортам, размерам и партиям поступления. Материалы на поддонах должны располагаться по датам их поступления, чтобы ранее поступившие материалы были ранее отпущены потребителям.

В организациях, осуществляющих хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, необходимо вести учёт сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники любым из удобных способов (в письменном или электронном виде). Лекарственные средства и изделия медицинского назначения имеют срок годности, то есть срок, на протяжении которого они сохраняют терапевтический эффект и находятся в условиях, которые отвечают требованиям действующей нормативно-технической документации. Срок годности определяется нормативно-технической документацией. Согласно действующим требованиям срок годности указывается на упаковках для всех лекарственных средств. Если в нормативно-технической документации на лекарственные средства указан "Препарат контролируется ежегодно" или "Активность контролируется ежегодно", на упаковке, кроме "Годен до ...", ставится соответствующая надпись. Отдельные лекарственные средства наравне с основным сроком годности имеют дополнительный. Лекарственные средства, которые имеют дополнительный срок годности, по окончании основного, подлежат переконтролю в контрольно-аналитической лаборатории и при позитивном результате анализа реализуются в соответствии с дополнительным сроком годности. Переконтролю подлежат также препараты, у которых к окончанию срока годности выявлены признаки внешних изменений.

Импортные препараты переконтролю не подлежат. Сроки годности лекарственных средств, изготовленных в аптеке, указаны в соответствующих документах.

Одномоментный объем лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, размещенных в помещениях хранения, не должен превышать 75 процентов площади помещений хранения. Помещения аптечных складов (баз) и аптек должны содержаться в чистоте, пол помещений периодически (но не реже одного раза в день) убирается влажным способом с применением разрешённых моющих средств. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику необходимо размещать на стеллажах, подтоварниках, поддонах, в материальных шкафах (сейфах) с учётом рационального использования площадей, создания безопасных условий труда, обеспечения фармацевтического порядка и возможности применения средств механизации. На отдельных складах погрузочно-разгрузочные операции производятся в автоматическом режиме. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения следует хранить в помещениях хранения и транспортировать в первичной, вторичной, групповой транспортной таре, предусмотренной действующей нормативно-технической документацией на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, а также на тару, упаковку, укупоривающие средства и порядок их применения. В процессе хранения следует осуществлять сплошной визуальный осмотр состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не реже одного раза в месяц. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника, по результатам периодического контроля признанные как не соответствующие нормативному документу, бракуют. В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства, изделия медицинского назначения размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, в сейфах в оригинальной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу.

В помещениях хранения лекарственные средства размещаются отдельно в строгом соответствии с токсикологическими группами:

- список А (ядовитые и наркотические вещества);

- список Б (сильнодействующие вещества) и общий список.

Не рекомендуется располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке.

Лекарственные средства списков А и Б должны храниться согласно с действующими приказами:

- в соответствии с фармакологическими группами;

- в зависимости от способа употребления (внутренние, наружные);

- лекарственные средства "ангро" соответственно с агрегатным состоянием (жидкие отдельно от сыпучих, газообразных и других); в производственных помещениях аптек с правом изготовления лекарственных препаратов лекарственные вещества, имеющие статус «ангро-продукта», хранят в эмалированной или стеклянной таре;

- в соответствии с физико-химическими свойствами лекарственных средств и влиянием различных факторов внешней среды;

- с учётом характера различных лекарственных форм.

Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам:

- резиновые изделия;

- изделия из пластмассы;

- перевязочные средства и вспомогательные материалы;

- изделия медицинской техники.

Все лекарственные средства, изделия медицинского назначения в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды делят на:

1) требующие защиты от воздействия света;

2) требующие защиты от воздействия влаги;

3) требующие защиты от улетучивания;

4) требующие защиты от воздействия повышенной температуры;

5) требующие защиты от пониженной температуры;

6) требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;

7) пахучие, красящие;

8) дезинфицирующие средства.

В НТД приводятся списки лекарственных средств с указанием требований хранения. Списки ориентировочные и включают чаще всего применяемые в аптечных учреждениях лекарственные средства. Лекарственные препараты, которые не вошли в эти перечни, должны храниться с учётом их физико-химических свойств согласно требованиям Государственной фармакопеи и другой нормативно-технической документации.

К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия света, относятся: антибиотики, галеновые препараты (настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья), растительное лекарственное сырье, органопрепараты, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла, дражированные препараты, соли йодисто- и бромистоводородной кислот, галогенозамещённые соединения, нитро- и нитрозосоединения, нитраты, нитриты, амино- и амидосоединения, фенольные соединения, производные фенотиазиана. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в чёрный, коричневый или оранжевый цвета) в тёмном помещении или в шкафах, с плотно пригнанными дверцами, предохраняющими от проникновения света.

Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных средств (нитрат серебра, препараты серебра, прозерин, физостигмина салицилат и им подобных) стеклянную тару оклеивают чёрной светонепроницаемой бумагой и помещают в плотно закрывающийся шкаф, окрашенный внутри чёрной краской.

Лекарственные средства, нуждающиеся в воздействии света (препараты закисного железа, феррамид), следует хранить в стеклянной таре малой ёмкости светлого стекла на ярком свету. Допускается воздействие солнечных лучей.

К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты, содержащие ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородных и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, гликозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты, активные вещества, очень легко растворимые в воде, а также влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного нормативным документом.

Лекарственные средства, требующие защиты от влаги, следует хранить в сухом, прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, полимерной плёнки, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).К числу лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания, относятся:

1) лекарственные средства, содержащие летучие вещества;

2) лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);

3) растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлороводорода свыше 13 %, фенол, этиловый спирт различной концентрации);

4) лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла;

5) лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты);

6) лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, пероксид водорода, натрия гидрокарбонат);

7) лекарственные средства с установленным нижним пределом влагосодержания.

Лекарственные средства, содержащие летучие вещества, следует хранить в прохладном месте, в герметично укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги).

Лекарственные субстанции кристаллогидратов следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50-65 % при температуре, указанной в нормативном документе или на упаковке (таре).

К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, относятся:

1) лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания;

2) легкоплавкие препараты (суппозитории);

3) иммунобиологические препараты;

4) антибиотики;

5) органопрепараты;

6) гормональные препараты;

7) витамины и витаминные препараты;

8) препараты, содержащие гликозиды;

9) медицинские жиры и масла;

10) мази на жировой основе.

Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, в зависимости от их состава следует хранить при комнатной температуре или в прохладном месте, в некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (в холодильных шкафах, снабжённых термометрами, при температуре от 0 до +8 °С), что указывается в нормативном документе, на упаковке (таре) или в инструкции по медицинскому применению.

В медицинской практике широко используются лекарственные средства и медицинские изделия, которые имеют огнеопасные и взрывоопасные свойства. Неправильное хранение и обращение с вышеназванными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения могут быть причиной пожара. Кроме больших материальных потерь, может быть нанесён серьёзный вред здоровью работников аптечных заведений. В зависимости от физико-химических свойств названных групп огнеопасные вещества разделяются на легковоспламеняющиеся (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртные и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла, рентгеновские плёнки) и легкогорючие (перевязочный материал - вата, марля и всё такое, сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье). Взрывоопасные вещества делят на взрывные (нитроглицерин) и взрывоопасные (калия перманганат, серебра нитрат), которые способны к образованию взрывных смесей и сжатых газов. С целью предупреждения пожаров, предотвращения несчастных случаев устанавливаются особенные правила хранения и обращения с вышеназванными веществами (ГОСТ 12.1.010-76) [3]. Одной из возможных причин возникновения пожара может быть неправильное хранение кислородных баллонов и неправильное обращение с ними, поскольку кислород не горюч, но активно поддерживает горение газа. Хранения кислородных баллонов и обращения с ними должны строго отвечать действующим правилам. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (замораживания), относятся лекарственные средства, содержащие или состоящие из веществ, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем нагревании до комнатной температуры не восстанавливается.

Лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом, хорошо проветриваемом помещении, в чистой сухой, без посторонних запахов и однородной для каждой партии сырья таре, в аптеках – в стеклянной или металлической таре, в ящиках с крышкой, на складах (базах) в паках, многослойных бумажных мешках или тканевых, ящиках. Для упаковки фасуемого лекарственного растительного сырья используются картонные пачки, полиэтиленовые, бумажные пакеты, обёртки бумажные, контурные сотовые упаковки. Дезинфицирующие средства (хлорамин Б и другие) следует хранить в герметически закупоренной таре, в защищённом от света месте в изолированном помещении, вдали от помещений для хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий, помещений для получения воды очищенной.

Хранение изделий медицинского назначения.

Для сохранности резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 °С) и низкой (ниже 0 °С) температуры воздуха;

- защиту от проточного воздуха (сквозняков, механической вентиляции);

- защиту от механических повреждений (сжатие, сгибание, скручивание, вытягивание);

- для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности относительную влажность не менее 65 %;

- изоляцию от действия веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, щелочи, хлорамин Б);

- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

В помещениях, шкафах рекомендуется ставить сосуд с углекислым аммонием, который способствует сохранению эластичности резины. При размещении резиновых изделий в помещении для хранения необходимо полностью использовать весь его объём. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Изделия из пластмассы следует хранить в вентилируемом тёмном, сухом помещении при комнатной температуре в отдалении не менее чем 1 м от отопительных приборов. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы и выключатели должны быть изготовлены в противопожарном, исключающем искру, выполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные и подобные изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65 %. Перевязочные изделия хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть окрашены внутри светлой масляной краской, и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2 % раствором хлорамина или хлорной извести. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранят в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной раскрытой упаковке. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованным в плотную бумагу или в паках (мешках) на стеллажах или поддонах. Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После раскрытия промышленной упаковки (капсулы бумажные и другое) расфасованное или остаточное количество рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

Хранение медицинских пиявок. Помещение для хранения медицинских пиявок должно быть светлым, без запаха лекарств. Не допускается резких колебаний температуры, так как это вызывает гибель пиявок. Держать пиявки в аптеке необходимо в широкогорлых стеклянных посудинах из расчета 3 л воды на 50 - 100 особей. Для предупреждения расползания пиявок посуду покрывают плотной бязевою салфеткой или двойным слоем марли и туго обвязывают шпагатом или резинкой. Вода для содержания пиявок должна быть чистой, иметь комнатную температуру. Воду в посуде необходимо ежедневно менять. Содержание пиявок требует соблюдения максимальной чистоты, не допускается соседство их с благоухающими и ядовитыми веществами.

Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Исключаются резкие колебания температуры и влажности воздуха в помещениях хранения. Металлические изделия, не имеющие антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, заворачивают в тонкую парафинированную бумагу. При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях её удаляют, и изделие вновь покрывают краской. Нельзя хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями [4].

Перед использованием после хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения следует придерживаться общих правил подготовки их к эксплуатации. Все лекарственные средства "ангро" перед их использованием должны быть перемешаны. В случае изменения содержания действующих веществ, вызванной абсорбцией или десорбцией атмосферной влаги или испарением растворителя без химического разложения ингредиентов (гидролиза, окисления, фотодеструкции и т. д.), допускается делать перерасчёт на фактическое содержание действующих веществ в лекарственных средствах при их переработке в полуфабрикаты или готовые лекарственные средства. Металлические изделия следует освободить от обёртки и очистить от масла. Полимерные (резиновые и пластмассовые) изделия следует подвергать санитарно-гигиенической обработке, согласно действующим методическим указаниям.

Для обеспечения безопасной работы с медицинскими инструментами, изделия медицинского назначения и медицинская техника подразделяются на классы безопасности в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия медицинского назначения и медицинскую технику, и иных лиц.

Каждый из классов безопасности включает группы и типы изделий медицинского назначения и медицинской техники, соответствующих определённым техническим регламентам. Изделия медицинского назначения и медицинская техника не могут одновременно принадлежать нескольким классам безопасности.

Принципы разделения изделий медицинского назначения и медицинской техники по классам безопасности учитывают:

1) длительность применения;

2) инвазивность;

3) наличие контакта с организмом или взаимосвязи с ним;

4) способ введения в организм;

5) применение для жизненно важных органов;

6) применение источников энергии.

Эксплуатация изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется согласно классу безопасности, соответствующему определённому техническому регламенту.

В процессе эксплуатации медицинских товаров добиваются наиболее полного эффективного и рационального использования изделий или препаратов в соответствии с их назначением. Перед вводом в эксплуатацию медицинского изделия производится ознакомление с документацией на изделие медицинского назначения, условиями его производства, оборота и порядка использования. При этом изучают инструкции по применению, технический паспорт и другую эксплуатационную документацию. Медицинская аппаратура должна использоваться только по прямому назначению. Медицинская техника, предметы медицинского назначения, строительные и отделочные материалы, а также используемые медицинские технологии, должны быть разрешены к применению на территории нашего государства в установленном порядке. Медицинские товары при продаже комплектуются полной и подробной эксплуатационной документацией, сложное современное оборудование снабжается технической документацией по ремонту и обслуживанию. В комплект продажи часто входит набор необходимых заменяемых деталей оригинального производства, образцы расходных материалов. Для эффективной эксплуатации медицинского оборудования имеет значение оптимальная организация труда операторов медицинского оборудования и обслуживающего персонала (ГОСТ 23000-78) [5]. Операторы должны изучить правила работы с оборудованием, знать в общих чертах его устройство (ГОСТ 12.0.004-91) [6]. Фирмой-производителем организуется проведение кратких курсов повышения квалификации для будущих операторов для ознакомления их с принципами работы, на этих курсах они могут получить практику по работе с новой аппаратурой. После установки сложного современного оборудования часто стоимостью в миллионы долларов оборудование проходит испытательный период пробных запусков и настройки. Перед эксплуатацией необходимо провести регулировку и настройку аппаратов, часто этим занимается технический персонал фирмы-производителя. Эксплуатация разрешается только после проведения приёмки. Перед началом работы нужно убедиться, что прибор находится в исправном состоянии. Установка медицинского оборудования должна производиться в точном соответствии с рекомендуемыми поставщиками условиями. Правильная установка, расположение элементов, заземление электрических кабелей, правильное подключение к электрической сети, использование сетевых фильтров, стабилизаторов напряжения, устранение фоновых воздействий электромагнитных полей, токов сверхвысокой частоты необходимы для длительной и безотказной работы медицинского оборудования. Металлические корпуса и штативы медицинских электроаппаратов, в том числе переносные и подогреватели, подлежат защитному заземлению независимо от места их установки (ГОСТ 12.1.019-79, ГОСТ 12.2 007.0-75, а в России ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88)) [7]. Должна быть организована своевременная периодическая диагностика с применением контрольно-измерительной аппаратуры, текущий и плановый ремонт, смазка деталей, узлов и механизмов, замена фильтров, настройка. В процессе эксплуатации следует придерживаться предусмотренных предприятием производителем соответствующих алгоритмов и программ работы, рассчитанных параметров рационального использования и рекомендованных режимов работы. Необходимо соблюдать заданные условия эксплуатации, специальные температурные режимы, соответствующую влажность воздуха помещений, где размещена медицинская техника (ГОСТ 12.3.021-75, ГОСТ 12.1.005-88) [8]. Оборудование должно снабжаться запасными частями и расходными материалами рекомендуемыми фирмой-производителем. Аппаратура должна проходить своевременное гарантийное и послегарантийное обслуживание с соблюдением установленного порядка, норм. Текущий контроль осуществляется для проверки сохранности, качественного состояния, исследования параметров производительности и оценки работоспособности оборудования. При перевозке и длительном неиспользовании - консервации оборудование должно быть соответствующим образом высушено и упаковано, с использованием специальных защитных изоляционных чехлов, ёмкостей, контейнеров. Металлические детали должны быть смазаны консервационными маслами, обёрнуты в противокоррозийную бумагу, резиновые детали должны быть изолированы от воздействия света, агрессивных жидкостей. Приборы должны периодически осматриваться и при необходимости подлежать переконсервации. Проводятся мероприятия по борьбе с насекомыми.

При реализации любых медицинских приборов провизор должен контролировать наличие эксплуатационной документации к прибору, и информировать покупателей о способе применения, правилах работы с изделием, его технических возможностях. В помощь пациентам организуются демонстрационные комнаты, где пациент может ознакомиться с работой прибора. Пациента снабжают простыми красочными легко понятными обучающими схемами по использованию медицинского изделия. В лечебно-профилактических учреждениях при помощи администрации организуются ознакомительные лекции для медперсонала и для пациентов. Провизор участвует в работе обучающих семинаров: "школы диабетика", "школы гипертоника", знакомит пациентов с достижениями медицинской техники, снабжает их нормативной, инструктивной и справочной литературой по обращению с новыми приборами.

Литература

1. Вашков В.И. Средства и методы стерилизации, применяемые в медицине. М., Медицина, 1973, с. 368, ил.

2. Сабитов В.Х. Медицинские инструменты. - М.: Медицина, 1985, ил., 175 с.

3. ГОСТ 12.1.010-76 Взрывобезопасность. Общие требования. ГОСТ 12.1.003-83 Пожарная безопасность. Общие требования безопасности.

4. Инструкция N 44 от 16 марта 1993 года “Организация хранения в аптечных учреждениях разных групп лекарственных средств и предметов медицинского назначения” Министерство здравоохранения Украины

5. ГОСТ 23000-78 Система "человек-машина". Пульты управления. Общие эргономические требования.

6. ГОСТ 12.0.004-91 Организация обучения работающих безопасности труда. Общие положения.

7. ГОСТ 12.1.019-79 Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.

8. ГОСТ 12.2 007.0-75 Изделия электротехнические. Общие требования безопасности.

9. ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) Изделия медицинские электрические. Часть I. Общие требования безопасности.

10. ГОСТ 12.3.021-75 Система вентиляционная. Общие требования.

ГОСТ 12.1.005-88 Воздух рабочей зоны. Общие санитарно-гигиенические требования.