



## ТРОО ТОПСА

### Стандартная операционная процедура

Идентификационный код

Версия

Введена в действие

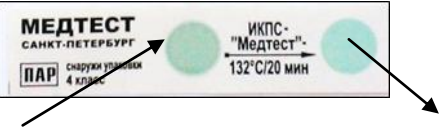

Экземпляр

Страница

Название СОПа

**Оценка пригодности к работе простерилизованной упаковки**

<b>1. Область применения</b>	СОП предназначен для медицинского персонала, использующего в своей работе инструменты и материал, подлежащий стерилизации. Может применяться в медицинской организации
<b>2. Нормативные ссылки</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ СанПин 2.1.3. 2630 -10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»</li> <li>➤ ГОСТ ISO11607 от 2011 г. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».</li> <li>➤ ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».</li> <li>➤ МУ 287/113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» от 30.12.1998 г.</li> <li>➤ Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи</li> <li>➤ <a href="#">ГОСТ Р ИСО 11140-1</a>-2011 от 01.01.2013г «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»</li> </ul>
<b>3. Цель внедрения</b>	Профилактика ИСМП.
<b>4. Ответственность</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ За организацию и контроль работы – главная медицинская сестра медицинской организации.</li> <li>➤ За обучение медицинского персонала и внедрение СОП – старшая медицинская сестра отделения.</li> <li>➤ За работу со стерильным материалом - медицинский персонал отделения.</li> </ul>

<p><b>5. Этапы контроля</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Физический контроль</b> – соблюдение параметров стерилизации в стерилизаторе - выполняет медицинская сестра ЦСО</li> <li>➤ <b>Визуальный контроль</b> – целостность упаковки, правильность заполнения паспорта стерилизации, наличие химического индикатора</li> <li>➤ <b>Химический контроль</b>–окрашивание химических индикаторов 1 (свидетели) и 4-6 классов (индикатор соблюдения параметров стерилизации)</li> </ul>
<p><b>Оценка пригодности упаковки к использованию (до вскрытия)</b></p>	
<p><b>6. Оценка целостности и герметичности упаковки</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перед применением производится тщательный осмотр упаковки для подтверждения целостности и герметичности (разрывы, трещины, целостность склеивания); Оцениваем чистоту упаковки, отсутствие влаги;</li> </ul>
<p><b>7. Оценка химического индикатора</b></p> <p style="text-align: center;"><b>НАРУЖНЫЙ</b> <b>Индикатор перед стерилизацией</b></p> <p><b>Индикатор после стерилизации</b></p>  <p>Химический агент, изменяющий свой цвет в процессе стерилизации</p> <p>Эталон сравнения</p>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Химический индикатор сравниваем с эталоном – наличие индикатора-свидетеля указывает на то, что данная упаковка была простерилизована, цвет индикатора должен быть окрашен в соответствии с выбранным методом стерилизации пар/воздух; химический индикатор 4-6 класса должен быть окрашен в соответствии с эталоном.</li> </ul>
<p><b>8. Паспорт стерилизации</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;"><b>СТЕРИЛЬНО</b> с <u>12.05.2018г.</u> Время <u>12.00</u> по <u>12.05.2019г.</u> Время <u>12.00</u> Срок стерильности <u>1 год</u> Стерилизацию провел: <u>Иванова А.А</u></p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p><b>Паспорт стерильности (из чего состоит)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Стерильно</li> <li>• дата и время стерилизации</li> <li>• срок годности</li> <li>• фамилия ответственного за упаковку( пишется полностью)</li> </ul> </div> <p>Срок сохранения стерильности определяется видом упаковочного материала (в т.ч. коробки стерилизационные), согласно сертификата. Данные наносятся на бумажную или комбинированную упаковку за пределами сварного шва.</p>

## Оценка пригодности упаковки к использованию (при вскрытии)

### 9. Оценка химического индикатора

**ВНУТРЕННИЙ**  
индикатор перед стерилизацией



Индикатор после стерилизации



Химический агент,  
изменяющий свой  
цвет в процессе  
стерилизации

Эталон  
сравнения

- Результат внутреннего химического индикатора –стерилизующий агент проник внутрь упаковки и процесс стерилизации прошел благополучно.
- Цвет конечного индикатора должен соответствовать цветовой метке эталона сравнения.

При наличии одного химического индикатора не соответствующего эталону сравнения материал считается не стерильным, и отправляется на повторную стерилизацию.

### 10. Паспорт вскрытия упаковки:

- дата вскрытия
- время вскрытия
- подпись медицинского работника

#### Паспорт вскрытия упаковки:

- 19.09.2018г.
- 10.00
- подпись медицинского работника.

**Используется сразу после вскрытия.**

### 11. Работа с упаковкой

- Упаковка и индикаторы сохраняются весь период работы с материалом
- После использования, утилизируются как эпидемиологически безопасные отходы класса «А» (в случае отсутствия контакта с биологическими жидкостями)

## Особенности работы со стерилизационной коробкой с фильтром (бикс)

- Смотрим маркировку бикса (нумерация бикса, структурное подразделение, № или название кабинета, вид стерилизуемого материала), а также, наличие паспорта стерилизации, бирки стерилизации с химическим индикатором;
- Оцениваем герметичность бикса (плотность закрытия крышки, прилегания пояса, исправность замковых частей);
- Делаем запись в листе регистрации циклов стерилизации данного бикса с целью контроля своевременной замены фильтров (согласно инструкции по применению или по необходимости). Фильтры изготовлены из фильтродиагонали по ГОСТ 332-91. Смену фильтров в коробках производить через 60 циклов стерилизации (при наличии сертификата качества).
- Обращаем внимание на дату стерилизации и срок годности (бикс с фильтром сохраняет стерильность до 20 суток; вскрытым биксом можно работать в течение 6 часов);
- Сравниваем наружный химический индикатор с эталоном;
- Открываем бикс, раскрываем стерильную бязевую салфетку, выстилающую внутренние стенки бикса (края салфетки после взятия стерильного материала внутрь не вкладываются) стерильным пинцетом вынимаем внутренние химические индикаторы для сравнения с эталоном (химические индикаторы, наклеенные на бумажные полоски, закладываются таким образом, чтобы при открытии бикса они были сразу видны); **не допускается стерилизовать пинцет для вскрытия бикса поверх содержимого бикса;**
- Для стерилизации в биксе применяется бязевая пленка, которая подлежит стирке после каждого применения;
- Делается **отметка о вскрытии** – дата и время вскрытия бикса, подпись специалиста.
- Материал простерилизованный в индивидуальной упаковке (крафт пакет, крепированная бумага, комбинированная плёнка) после вскрытия используется сразу же.
- **Хранение материала во вскрытой упаковке не допустимо.**

### Паспорт вскрытия бикса:

- 19.09. 2018г.в 10.00
- 19.09.2018г до 16.00
- Куликова Р. М.