

По стандарту ГОСТ Р ИСО 13683-2000 для стерилизации изделий из пористых материалов, имеющих пустоты, откуда удаление воздуха затруднено, необходимо использовать только форвакуумные стерилизаторы. Большинство изделий медицинского назначения изготовлены из пористых материалов (текстильные ткани, белье, перевязка, ватные шарики и тампоны), или имеют внутренние полости и каналы (катетеры, трубы, отсосы и пр.). Соответственно, для их стерилизации необходимо использовать только форвакуумные стерилизаторы.

Примером форвакуумных стерилизаторов являются такие отечественные стерилизаторы, как ГКД-560, ГЦЦ-400-3, ГК-100-4, ГК-100-5. С 01.07.03 постановлением Госстандарта России от 06.09.02 № 327-ст введен в действие ГОСТ Р 51935-20026. Этим же постановлением с 01.07.03 отменено действие ГОСТ 19569-89 на территории РФ, в т. ч. в части режимов стерилизации. Стандарт - ГОСТ Р 51935-2002 устанавливает общие технические требования к стерилизаторам и определяет методы их испытаний. Этот стандарт распространяется на стерилизаторы изделий медицинского назначения, имеющие объем стерилизационной камеры более 54 л, независимо от метода удаления воздуха. Стандарт не распространяется на стерилизаторы, предназначенные для стерилизации растворов (лекарственных средств и питательных сред), для обеззараживания и дезинфекции.

В новом стандарте ГОСТ Р 51935-2002 регламентируются только температурные режимы стерилизации: 121+3°C, 126+3°C, 134+3°C, а длительность стерилизационной выдержки и все параметры стерилизационного цикла определяются в каждом ЛПУ для конкретного вида стерилизуемого изделия исходя из требований, изложенных в ГОСТ Р ИСО 13683-2000 и ГОСТ Р 51935-2002.

В соответствии с ГОСТ Р 51935-2002 при паровой стерилизации в целях обеспечения качества стерилизации ИМН необходимо соблюдать следующие требования:

1. В самой трудностерилизуемой точке загрузки (в геометрическом центре стандартной контрольной упаковки) в полностью загруженной стерилизационной камере независимо от длительности стерилизационной выдержки должны быть соблюдены условия: 121°C в течение не менее 15 мин, или 126°C - не менее 10 мин, или 134°C - в течение не менее 3 мин.
2. Необходимо обеспечить микробиологическую эффективность стерилизации самой труностерилизуемой загрузки - инактивацию биологических индикаторов на основе спор *Bacillus stearothermophilus* в геометрическом центре стандартной контрольной упаковки.
3. Увлажненность изделий не должна превышать 1%.

По новым требованиям в каждом ЛПУ для конкретного стерилизатора должны быть определены такие стерилизационные циклы, которые позволяют обеспечить перечисленные требования. В первую очередь, это кратность вакуумной откачки воздуха из камеры стерилизатора (должно быть не менее 3 откачек!), длительность стерилизационной выдержки и послестерилизационной сушки (табл.).

Значения критических параметров стерилизационной выдержки по разным нормативным документам

Вид стерилизуемых изделий	Значения критических параметров стерилизационной выдержки по ГОСТ 19569-89 (отменен)		Значения критических параметров стерилизационной выдержки по ГОСТ Р 51935-2002 (новый)	
	регламентируется		регламентируется	определяется при валидации
	t, °C	время, мин	t, °C	время, мин
Простые изделия в однослойной упаковке или изделия без упаковки	121+1 126+1 134±1	20 10 5	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	15 10 3,5
Сложные изделия в упаковке, в стерилизационных коробках	121+1 126+1 134+1	20 10 5	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	20 12 5
Объемные пористые изделия в упаковке	121±1 126±1 134±1	20 10 5	121 ⁺³ 126 ⁺³ 134 ⁺³	25 15 7

Например, при стерилизации простых непористых изделий без полостей, без упаковки или в однослойной упаковке могут быть использованы режимы стерилизации "121+3°C, 15 мин"; "126+3°C, 10 мин"; "134+3°C, 3,5 мин". При стерилизации сложных изделий в упаковках применяются режимы "121+3°C, 20 мин", "126+3°C, 12 мин", "134+3°C, 5 мин". При стерилизации объемных пористых изделий или изделий с длинными каналами (трубок) длительность стерилизационной выдержки обычно увеличивают, например: "121+3°C, 25мин", "126+3°C, 15мин", "134+3°C, 7 мин". Длительность стерилизационной выдержки (режима стерилизации) для каждой температуры применительно к каждой группе (каждому типу) загрузки определяется в результате валидации. В результате валидации должна определяться и система стерилизационных мероприятий, которая состоит из предстерилизационной дезинфекции и очистки, упаковки изделий, стерилизации, перевозки, хранения и производственного контроля соблюдения и выполнения этих мероприятий. Правила, порядок и периодичность производственного контроля определены приказом Минздрава СССР от 03.09.91 № 254.

Выводы

На современном этапе для паровой стерилизации изделий медицинского назначения по российским нормативным документам разрешается использовать только форвакуумные стерилизаторы с температурными режимами стерилизации 121+3°C, 126+3°C, 134+3°C. В ближайшие годы основной парк паровых гравитационных стерилизаторов должен быть заменен на стерилизаторы нового поколения - форвакуумные.