

## **Методи за контрол на почистване, дезинфекция и стерилизация**

### **I. Методи за контрол на почистване.**

Методите за контрол на почистването са експресни и дават оценка на санитарно-хигиенното състояние на мониторираните повърхности.

Когато се прилагат за вътрешен контрол на процесите на обеззаразяване, при незадоволителни резултати задължително трябва да бъде направен контрол и чрез подходящи микробиологични методи.

Използването на посочените методи за контрол не отменя извършването и на микробиологичен контрол за потвърждаване на резултатите.

1. АТФ метод (луминометричен метод) - отчита наличието на аденозин трифосфат по различни повърхности, ръце на персонал, медицински инструменти, апаратура и други обекти. Оценката на почистването е въз основа на отчетеното количество АТФ.

2. Метод с флуоресциращ УВ гел - дава представа за практическата страна на деконтаминацията и по-точно правилното обтриване/забърсване на повърхностите.

3. Протеинов тест - използва за контрол на белтъчното замърсяване по различни повърхности (работни плокове, апаратура, инструментариум, пособия за обслужване на пациенти и др.). Оценката на почистването се извършва въз основа на различната интензивност в оцветяването, съответстващо на количеството белтък по мониторираната повърхност.

### **II. Методи за контрол на дезинфекцията.**

Микробиологичните методи за контрол на дезинфекционните мероприятия се използват, както за вътрешен контрол, така и за външен, от страна на РЗИ.

1. Метод на отпечатъкови микробни култури.

Дава оценка на бактериалната контаминация върху различни повърхности - ръце, работни плокове, често докосвани повърхности, апаратура, предмети за обслужване на пациента, постелъчен инвентар, бельо. Извършва се чрез готови за употреба контактни петри за контрол на дезинфекциите. Отпечатъкът се взима с лек натиск в продължение на 2-3 секунди от обектите, подлежащи на контрол. Петритата се култивират на 37°C за 48 часа. Резултатът се отчита като брой кое<sup>1</sup>/петри (отпечатък).

---

<sup>1</sup> кое (колония образувачи единица) - единица, използвана в микробиологията за оценка на броя на жизнеспособните микроорганизми - бактерии и дрожди/фунги

## 2. Метод чрез смивове с тампон.

Дава оценка за микробна контаминация на труднодостъпни места, като ъгли, канали, ръбове, дръжки и др. Прилага се, когато отпечатъковият метод е трудно или почти невъзможно да бъде приложен. Извършва се чрез стерилен тампон, напоен със стерилен физиологичен разтвор, с който се обтрива площ от 10/10 см (100 см<sup>2</sup>), непосредствено след което се разсява върху твърда хранителна среда. Пробите се култивират на 37°C за 48 часа. Резултатът се отчита като брой кое/петри.

## 3. Метод на промиване с физиологичен разтвор.

Прилага се при медицински инструментариум и обекти с вътрешен лумен (канал). Със стерилна пипета през лумена се прокаква 5 - 10 ml стерилен физиологичен разтвор, който се събира в стерилна епруветка и се култивира на 37°C за 48 часа.

След дезинфекция върху инструментите не трябва да има патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Candida spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

## 4. Метод за определяне на микробно число в дезинфектанти и работни дезинфекционни разтвори в процеса на тяхната употреба.

Методът се прилага за контрол на дезинфектанти и дезинфекционни разтвори, предназначени за забърсване на повърхности, както и такива, в които се потапят/накисват различни обекти - прибори и пособия за обслужване на пациенти, съдове и прибори за хранене, лабораторна стъклария, инструментариум, постелъчен инвентар, бельо, кърпи и пособия за почистване и дезинфекция.

Проби се вземат в стерилни съдове. Методът се извършва, като към 1 ml от използвания дезинфектант или дезинфекционен разтвор се добавят 9 ml неутрализатор (или физиологичен разтвор). Хомогенизира се добре и се посява по 0,2 ml върху петри с кръвен агар и диференцираща среда. Разсява се със стерилна шпатула до изсушаване повърхността на средата. Пробите се култивират на 37°C за 48 часа. Броят колонии (без спороносните) в едно петри се умножава по 50, за да се намери количеството микроорганизми в 1 ml проба.

Броят на микроорганизмите не трябва да надвишава 200 кое/ ml и не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*

*baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.

5. Метод за контрол на микробното замърсяване на въздуха.

5.1. Активен метод - прецизен микробиологичен контрол на въздуха се извършва чрез автоматични устройства, засмукващи въздух. За целта се използват петри с кръвен агар или друга обогатена хранителна среда. Пробите се култивират на 37°C за 48 часа. Резултатът се отчита като брой кое/ за литри въздух, преминали през апарата. Крайният резултат се представя за 1 m<sup>3</sup>, което налага преизчисляване на броя колонии за 1000 литра въздух.

Оценката за чистота на въздуха зависи от категоризацията на помещенията в лечебните заведения и следва да отговаря на БДС EN ISO 14644-1. В операционни зали не се допуска изолиране на Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, клостридии, причинители на газова гангрена.

| Група помещение | Зони                          | Максимално допустимо микробно замърсяване в въздух |
|-----------------|-------------------------------|----------------------------------------------------|
| 1               | Зона на операционната маса    | 5 кое/1 m <sup>3</sup>                             |
|                 | Зона около операционната маса | 20 кое/1 m <sup>3</sup>                            |
| 2               | Зона на болничното легло      | 5 кое/1 m <sup>3</sup>                             |
|                 | Зона около болничното легло   | 20 кое/1 m <sup>3</sup>                            |
| 3*              |                               | 100 кое/1 m <sup>3</sup>                           |
| 4               |                               | 500 кое/1 m <sup>3</sup>                           |
| 5*              |                               | 100 кое/1 m <sup>3</sup>                           |

\*При наличие на защитна зона с филтриран едноточен въздушен поток (ламинарен поток) по отношение на защитната зона важат изискванията за помещения от група 1.

5.2. Пасивен метод - при липса на автоматизирани устройства се използва седиментационен метод на Кох за контрол на въздуха.

В изследваното помещение се поставят отворени петри с агар (кръвен агар) на три нива (например: под; работен плот; висок шкаф) в продължение на 2 часа, след което пробите се култивират на 37°C за 48 часа. Резултатът се представя като брой кое/петри. Приблизителен брой кое/m<sup>3</sup> може да се изчисли след предварително осредняване на пробите, след което събиране на осреднените стойности от трите нива.

Честотата на контрол на дейностите по почистване и дезинфекция се определя от ръководителя на лечебното заведение по предложение на лицето/ата по чл. 9, ал. 1, но не по-малко от веднъж месечно.

### **III. Критерии за оценка на качеството на дезинфекциите на различни повърхности.**

#### **1. Дезинфекция на ръце на медицински персонал:**

След третиране на ръцете с дезинфектант и след изтичане времето на въздействие, върху тях не трябва да се откриват патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

#### **2. Дезинфекция на текстилни консумативи, работно облекло и болнично бельо:**

Върху дезинфекцирани материали, облекло и бельо не трябва да се изолират и откриват патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*. Ако броят на микроорганизмите върху един отпечатък е над 25 (без спороносните) или имат дори една колония от изброените микроорганизми, дезинфекцията на бельото се счита за неефективна. Перилният процес е ефективен, ако броят на микроорганизмите в перилна вода е под 50 кое/ml и не се изолират изброените микроорганизми.

Бельото в отделенията за отглеждане на недоносени деца, трансплантация, термични травми и интензивни грижи, както и операционното бельо и работно облекло трябва да бъдат подложени на стерилизация, след която от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

#### **3. Дезинфекция на повърхности (обзавеждане, работни плотове, подове и стени, често докосвани повърхности):**

Критериите са в зависимост от мястото, откъдето са взети пробите.

В операционни зали общото микробно число върху един отпечатък трябва да бъде до 25 кое/петри, за подове до 50 кое/петри. Не се допуска наличие на патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

В другите отделения (без кърмачески и за новородени) се допуска изолиране на единични колонии от изброените микроорганизми в не повече от 20% от изолираните проби.

#### 4. Дезинфекция на медицински инструментариум:

След дезинфекция върху инструментите не трябва да има патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Candida spp.*, *Streptococcus haemolyticus B*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

Хирургичен инструментариум, както и други критични медицински изделия, които навлизат в стерилни телесни кухини и кръвоносна система, като крайна стъпка от обеззаразяването, трябва да бъдат подложени на стерилизация, след което от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

#### 5. Дезинфекция на специална медицинска апаратура:

След дезинфекция на специалната медицинска апаратура не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

Критични обекти (медицински изделия, които навлизат в стерилни телесни кухини (лапароскопи, артроскопи, цистоскопи и др.) като крайна стъпка от обеззаразяването трябва да бъдат подложени на стерилизация, след което от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

#### 6. Дезинфекция на предмети за обслужване на пациента:

След дезинфекция от тях не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

#### 7. Дезинфекция на лабораторна стъклария:

След дезинфекция на лабораторна стъклария, от нея не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Candida spp.*, *Streptococcus haemolyticus B*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

#### 8. Дезинфекция на съдове за хранене:

След дезинфекция от съдовете за хранене не трябва да се изолират патогенни и условно патогенни микроорганизми от семейство *Enterobacteriaceae*, *Candida spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*.

В отделенията за новородени и в кърмаческите отделения съдовете за хранене трябва да бъдат подложени на стерилизация, след която от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми.

#### **IV. Контрол на обеззаразяването, извършвано в автоматизирани машини.**

##### **1. Контрол на почистването в ултразвукови вани:**

1.1. Процесът в ултразвуковата вана трябва да се контролира ежедневно и резултатите да се документират, за да се гарантира, че устройствата са ефективни и безопасни за използване.

##### **1.2. Контролирането се извършва чрез:**

1.2.1. визуална проверка на всички почистени инструменти;

1.2.2. тест с фолио (ефективният ултразвуков процес води до перфорации във всички участъци на фолиото) – **трябва да се използват минимум веднъж годишно;**

1.2.3. индикатори за почистване в ултразвукови вани - трябва да се използват минимум два пъти годишно.

##### **2. Контрол на обеззаразяването (почистване и дезинфекция) в миялно-дезинфекционни машини (МДМ):**

2.1. За всяка партида, подлежаща на обработка в МДМ, се осъществява контрол на основните физични параметри на машините (чрез разпечатки от машините или електронни база данни), както и визуална проверка на всички обекти след извършеното машинно обеззаразяване. За всяка партида резултатите от физичните параметри и визуалният контрол на обектите се документират.

2.2. Миялно-дезинфекционните машини се контролират и по един или в комбинация от следните методи:

2.2.1. индикатори за контрол на почистването - имитират замърсявания от различно естество: протеини, кръв, липиди, захари. Дават визуална, качествена оценка за степента на почистването. Индикаторите за контрол на почистването трябва да се използват минимум два пъти годишно;

2.2.2. медицинските изделия, преминали процеса на обеззаразяване в МДМ, могат да бъдат допълнително контролирани чрез методите за почистване (АТФ метод и протеинов тест), както и чрез микробиологични методи за контрол на дезинфекцията.

2.3. Резултатите от използваните индикатори за почистване, както и в случаите на използване на допълнителни методи за контрол на обработените обекти, се документират и запазват към информацията за съответната партида.

## **V. Контрол на стерилизацията.**

1. Процесът на стерилизация се контролира чрез:

1.1. Проследяване и тестване на физичните параметри: проследяват се показанията и се съхраняват разпечатките (графиките), които следят критичните параметри за всеки тип стерилизация. Ако стерилизационната апаратура не разполагат с принтиращо устройство, операторът трябва да контролира физичните параметри на процеса за всеки цикъл и да ги записва в журнала/дневника за стерилизация.

1.2. Химични индикатори: поставят се отвън на и вътре във всяка опаковка и партида на материалите. Могат да бъдат включени в самата опаковка. За големите болнични стерилизатори индикаторите трябва да осигуряват контрол на най-малко два параметъра (Клас 4, според класификацията на БДС EN ISO 11140-1);

1.3. Биологични индикатори: Биологичните индикатори се опаковат отделно и се поставят в стерилизатора в най-трудно достъпните за стерилизиращия агент точки, като например ъгли на стерилизационната камера. Биологичният индикатор, поставен в стерилизационната апаратура, се обработва заедно с товара и след стерилизационния цикъл се инкубира при подходяща температура. Биологичните индикатори се използват винаги: по време на първи цикъл при монтаж на стерилизатора, след всяка неизправност, изискваща ремонт и рутинно, най-малко веднъж седмично.

1.4. Визуален контрол на партидите: извършва се след всеки стерилизационен цикъл, като се проверява дали опаковките са сухи и интактни (с ненарушена цялост).

2. При микробиологичен контрол на стерилизирани обекти, без значение от използвания метод на стерилизация, от тях не трябва да се изолират жизнеспособни микроорганизми!

## **VI. Методи на стерилизация и контрол.**

1. Стерилизация с влажна топлина (пара под налягане/автоклавирание).

1.1. Процесът на автоклавиране трябва да се контролира ежедневно, преди първото зареждане на автоклавите чрез:

1.1.1. вакуум тест;

1.1.2. Bowie-Dick тест - тест за проникване на парата в порести материали;

1.1.3. Helix test - тест за проникване на парата в обекти с лумени (прилага се задължително при партиди, съдържащи основно изделия с лумени).

1.2. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

1.2.1. химични индикатори;

1.2.2. физични параметри;

1.2.3. биологични индикатори - минимум веднъж седмично стерилизацията с пара под налягане се контролира чрез биологични индикатори - индикаторите за стерилизация с влажна топлина съдържат спори на *Geobacillus stearothermophilus*, които след стерилизация се инкубират на 55-60°C.

2. Стерилизация със сух горещ въздух.

2.1. Материалите в сухите стерилизатори задължително трябва да бъдат опаковани в хартия за стерилизация.

2.2. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

2.2.1. химични индикатори;

2.2.2. физични параметри;

2.2.3. биологични индикатори - минимум веднъж седмично стерилизацията със сух горещ въздух се контролира чрез биологични индикатори. Индикаторите за стерилизация със сух горещ въздух съдържат спори на *Bacillus atrophaeus*, които след стерилизация се инкубират на 35-37°C.

3. Нискотемпературна стерилизация.

3.1. Нискотемпературна стерилизация с етиленоксид (ЕО).

3.1.1. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

3.1.1.1. химични индикатори;

3.1.1.2. физични параметри;

3.1.1.3. биологични индикатори - минимум веднъж седмично стерилизацията с ЕО се контролира чрез биологични индикатори. Индикаторите за стерилизация с ЕО съдържат спори на *Bacillus atrophaeus*, които след стерилизация се инкубират на 35-37°C.

Когато се използва стерилизатор с ЕО, при който параметрите на стерилизация не се индикират и не се контролират от самия апарат, тогава биологични индикатори трябва да се залагат за всеки стерилизационен цикъл.

3.2. Нискотемпературна стерилизация с водна пара и формалдехид.

3.2.1. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

3.2.1.1. химични индикатори;

3.2.1.2. физични параметри;

3.2.1.3. биологични индикатори - минимум веднъж седмично стерилизацията с пара и формалдехид се контролира чрез биологични индикатори. Индикаторите за стерилизация с водна пара и формалдехид съдържат спори на *Geobacillus stearothermophilus*, които се инкубират след стерилизация на 55-60°C.

3.3. Нискотемпературна стерилизация с плазма на водороден пероксид.

3.3.1. Всеки стерилизационен цикъл се контролира чрез:

3.3.1.1. химични индикатори;

3.3.1.2. физични параметри;

3.3.1.3. биологични индикатори - минимум веднъж седмично стерилизацията с плазма на водороден пероксид се контролира чрез биологични индикатори. Индикаторите за стерилизация с плазма на водороден пероксид съдържат спори на *Geobacillus stearothermophilus*, който след стерилизация се инкубира на 55-60°C.