

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Научно-производственная
фирма «ВИНАР»

В.С. Андреев

2016 г



Инструкция № 154.624.14 ИП
по применению индикаторов автономных биологических одноразовых
для контроля режимов паровой обработки растворов
«БиоТЕСТ-ПР1-ВИНАР»

2016 г.

Подпись и дата	Инд. № докум.	Взам. инд. №	Подпись и дата	Инд. № докум.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля режимов паровой обработки растворов «БиоТЕСТ-ПР1-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ТУ 9398-151-11764404-2015 и отвечает требованиям ГОСТ ISO 11138-1-2012.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР1-ВИНАР» предназначен для оценки эффективности процесса паровой обработки растворов при режимах, представленных в таблице.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную паровую обработку, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

При контроле стерилизации и паровой обработки растворов питательных сред необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1991-05, при контроле стерилизации лекарственных средств – приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214, а также Государственной фармакопеей Российской Федерации XII, часть 2.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается:

2.1 применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

2.2 использование индикаторов не по назначению;

2.3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;

2.4 использование не активированных индикаторов;

2.5 инкубирование индикаторов при температурном режиме, отличном от режимов, приведенных в таблице п.4;

2.6 подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР1-ВИНАР» представляет собой герметично закрытый пластиковый пенал, на дно которого помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластикового пенала размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР1-ВИНАР» комплектуется ломателем, предназначенным для активации индикатора.

Ломатель представляет собой пластину из прочного материала полиамида, в нижней и средней части которой имеются выступы с углублениями для фиксации и активации биологических индикаторов. В нижнем выступе имеется углубление, в которое вставляется дно индикатора. Выступ в средней части пластины имеет фигурный профиль с углублением и предназначен для фиксации пенала в средней части (Приложение).

Подпись и дата	Имя, Фамилия, Инициалы	Взам. №	Подпись и дата
№ по подл.			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разработал		Смолькина О.Н.		15.02.16
Проверил		Васильев Н.С.		15.02.16
Н. контроль		Лямкина О.Д.		15.02.16
Утвердил		Андреев В.С.		15.02.16

154.624.14 ИП

Индикаторы автономные биологические одноразовые для контроля режимов паровой обработки растворов «БиоТЕСТ-ПР1-ВИНАР»

Инструкция по применению

Лит.	Лист	Листов
A	2	4
ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»		

8.2 Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности паровой обработки.

8.3 Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5 При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

8.6 Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем процесса паровой обработки. Если колебания физико-химических показателей процесса паровой обработки выходят за допустимые пределы, процесс паровой обработки должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

8.7 В случае выявления неудовлетворительной паровой обработки эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий паровой обработки. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий паровой обработки и повторного контроля эффективности паровой обработки с помощью биологических и химических индикаторов.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2 Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кгс/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3}°C в течение 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

10 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

10.1 Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -30°C до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

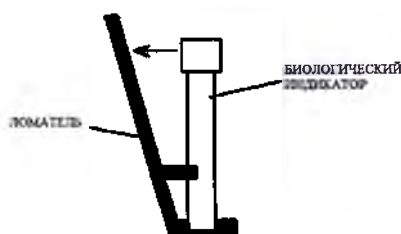
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение

Схема активации биологического индикатора с использованием ломателя



Подпись и дата	Исполн. долж.	Взам. инт. №	Подпись и дата	Исполн. долж.

154.624.14 ИП

Лист

4

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4 (четыре) лист а
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР» _____ В.С. Андреев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Научно-производственная
фирма «ВИНАР»

В.С. Андреев

2016 г



Инструкция № 154.647.14 ИП
по применению индикаторов автономных биологических одноразовых
для контроля режимов паровой стерилизации растворов
«БиоТЕСТ-ПР2-ВИНАР»

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	в. № подл.

2016 г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиоТЕСТ-ПР2-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ТУ 9398-151-11764404-2015 и отвечает требованиям ГОСТ ISO 11138-1-2012.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР2-ВИНАР» предназначен для оценки эффективности процесса стерилизации растворов при режимах, представленных в таблице.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

При контроле стерилизации растворов питательных сред необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1991-05, при контроле стерилизации лекарственных средств – приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214, а также Государственной фармакопеей Российской Федерации XII, часть 2.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается:

2.1 применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

2.2 использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации, отличных от паровой стерилизации растворов;

2.3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;

2.4 использование не активированных индикаторов;

2.5 инкубирование индикаторов при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице п.4;

2.6 подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР2-ВИНАР» представляет собой герметично закрытый пластиковый пенал, на дно которого помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластикового пенала размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР2-ВИНАР» комплектуется ломателем, предназначенным для активации индикатора.

Ломатель представляет собой пластину из прочного материала полиамида, в нижней и средней части которой имеются выступы с углублениями для фиксации и активации биологических индикаторов. В нижнем выступе имеется углубление, в которое вставляется дно индикатора. Выступ в средней части пластины имеет фигурный профиль с углублением и предназначен для фиксации пенала в средней части (Приложение).

Подпись и дата	Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	154.647.14 ИП	Индикаторы автономные биологические одноразовые для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиоТЕСТ-ПР2-ВИНАР»	Лит.	Лист	Листов	A	2	4	ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»
	Разработал	Смолякина О.Н.	15.02.16											
	Проверил	Васильев Н.С.	15.02.16											
	Н. контроль	Лямкина О.Д.	15.02.16											
№, № подл.	Утвердил	Андреев В.С.	15.02.16			Инструкция по применению								

Тип индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режима		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			температура, °С	Время, мин				
«БиоТЕСТ-ПР2-ВИНАР»	<i>Bacillus subtilis</i> ВКМ В-911	$n \cdot 10^5$ - $n \cdot 10^6$	112±2	10	сине-фиолетовый	желтый	37±2	24-48
			112±2	15				
			110 ⁺²	20				
			112±2	20				
			110 ⁺²	30				
			112±2	30				

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Индикатор «БиоТЕСТ-ПР2-ВИНАР» – 24 шт.

5.2 Ломатель – 1 шт.

5.3 Инструкция по применению – 1 шт.

5.4 Потребительская упаковка – 1 шт.

6 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки и стеклянной ампулы. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы нумеруют и активируют с помощью ломателя.

Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении, при помощи ломателя, разрушают ампулу с индикаторной средой надавливая на крышку биологического индикатора в сторону ломателя (Приложение). Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

7.3 Закладка индикаторов в камеру парового стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4 После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и остужают до комнатной температуры (10 мин).

В качестве контроля используют активированный индикатор, который не подвергают стерилизации. Промаркированные и пронумерованные индикаторы ставят на инкубацию.

7.5 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре (37±2) °С. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-48 часов.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

Подпись и дата	Исх. № докум.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Исх. № докум.

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	154.647.14 ИП	Лист
						3

8.2 Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

8.3 Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5 При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

8.6 Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

8.7 В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2 Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кгс/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3}°C в течение 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

10 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

10.1 Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -30°C до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

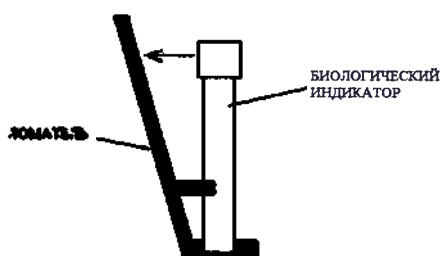
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение

Схема активации биологического индикатора с использованием ломателя



154.647.14 ИП

Лист

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4 (четыре) лист а
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР» _____ В.С. Андреев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Научно-производственная
фирма «ВИНАР»

В.С. Андреев

2016 г



Инструкция № 154.648.14 ИП
по применению индикаторов автономных биологических одноразовых
для контроля режимов паровой стерилизации растворов
«БиоТЕСТ-ПРЗ-ВИНАР»

Подпись и дата	Инф. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	д. № подл.

2016 г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиоТЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ТУ 9398-151-11764404-2015 и отвечает требованиям ГОСТ ISO 11138-1-2012.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» предназначен для оценки эффективности процесса паровой стерилизации растворов.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

При контроле стерилизации растворов питательных сред необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1991-05, при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках – приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214, а также Государственной фармакопеей Российской Федерации XII, часть 2.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается:

2.1 применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

2.2 использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации, отличных от паровой стерилизации растворов;

2.3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;

2.4 использование не активированных индикаторов;

2.5 инкубирование индикаторов при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице п.4;

2.6 подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» представляет собой герметично закрытый пластиковый пенал, на дно которого помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластикового пенала размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» комплектуется ломателем, предназначенным для активации индикатора.

Ломатель представляет собой пластину из прочного материала полиамида, в нижней и средней части которой имеются выступы с углублениями для фиксации и активации биологических индикаторов. В нижнем выступе имеется углубление, в которое вставляется дно индикатора. Выступ в средней части пластины имеет фигурный профиль с углублением и предназначен для фиксации пенала в средней части (Приложение).

154.648.14. ИП

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разработал		Смолькина О.Н.		15.02.16
Проверил		Васильев Н.С.		15.02.16
Н. контроль		Лямкина О.Д.		15.02.16
Утвердил		Александр В.С.		15.02.16

Индикаторы автономные биологические одноразовые для контроля паровой стерилизации растворов «БиоТЕСТ-ПРЗ-ВИНАР»

Инструкция по применению

Лист	Лист	Листов
A	2	4
ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»		

Тип индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режимов		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			температура, °С	Время, мин				
«БиоТЕСТ-ПРЗ-ВИНАР»	<i>G. stearothermophilus</i> ВКМ В-718	n*10 ³ - n*10 ⁴	120+2	8	сине-фиолетовый	желтый	55±2	24-48
			121±1	8				
			120+2	12				
			121±1	12				
			120+2	15				
			121±1	15				

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Индикатор «БиоТЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» – 24 шт.

5.2 Ломатель – 1 шт.

5.3 Инструкция по применению – 1 шт.

5.4 Потребительская упаковка – 1 шт.

6 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки и стеклянной ампулы. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы наклеивают этикетку, нумеруют и активируют с помощью ломателя.

Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении, при помощи ломателя, разрушают ампулу с индикаторной средой надавливая на крышку биологического индикатора в сторону ломателя (Приложение). Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

7.3 Закладка индикаторов в камеру парового стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4 После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и остужают до комнатной температуры (10 мин).

В качестве контроля используют активированный индикатор, который не подвергают стерилизации. Промаркированные и пронумерованные индикаторы ставят на инкубацию.

7.5 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют в инкубаторе при температуре (55±2) °С. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-48 часов.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

Информация о документе	Подпись и дата	Инициалы	Подпись и дата	Инициалы	154.648.14 ИП	Лист
	Подпись и дата	Инициалы	Подпись и дата	Инициалы		3
	Подпись и дата	Инициалы	Подпись и дата	Инициалы		
	Подпись и дата	Инициалы	Подпись и дата	Инициалы		
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата		

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4 (четыре) лист а
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР» _____ В.С. Андреев



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Научно-производственная
фирма «ВИНАР»

В.С. Андреев

2016 г



Инструкция № 154.671.15 ИП
по применению индикаторов автономных биологических одноразовых
для контроля режимов паровой стерилизации растворов
«БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР»

№ № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2016 г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ТУ 9398-151-11764404-2015 и отвечает требованиям ГОСТ ISO 11138-1-2012.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» предназначен для оценки эффективности процесса паровой стерилизации растворов.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

При контроле стерилизации растворов питательных сред необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1991-05, при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках – приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214, а также Государственной фармакопеей Российской Федерации XII, часть 2.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается:

2.1 применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

2.2 использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации, отличных от паровой стерилизации растворов;

2.3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;

2.4 использование не активированных индикаторов;

2.5 инкубирование индикаторов при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице п.4;

2.6 подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА, ЛОМАТЕЛЯ И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» представляет собой герметично закрытый пластиковый пенал, на дно которого помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластикового пенала размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» комплектуется ломателем, предназначенным для активации индикатора.

Ломатель представляет собой пластину из прочного материала полиамида, в нижней и средней части которой имеются выступы с углублениями для фиксации и активации биологических индикаторов. В нижнем выступе имеется углубление, в которое вставляется дно индикатора. Выступ в средней части пластины имеет фигурный профиль с углублением и предназначен для фиксации пенала в средней части (Приложение).

Подпись и дата					154.671.15 ИП	Индикаторы автономные биологические одноразовые для контроля паровой стерилизации растворов «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР»	Лист	Лист	Листов	А	2	4	ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»	
	Изм.	Лист	№ документа	Подпись										Дата
	Разработал	Смолькина О.Н.												15.02.16
	Проверил	Васильев Н.С.												15.02.16
	Н. контроль	Лямкина О.Д.												15.02.16
Ю.№ подл.	Утвердил	Андреев В.С.			15.02.16	Инструкция по применению								

Тип индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режимов		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			температура, °С	Время, мин				
«БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР»	<i>G. stearothermophilus</i> ВКМ В-718	$n \cdot 10^5$ - $n \cdot 10^6$	120±2	20	сине-фиолетовый	желтый	55±2	24-48
			121±1	20				
			120±2	30				
			121±1	30				

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1 Индикатор «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» – 24 шт.
- 5.2 Ломатель – 1 шт.
- 5.3 Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.4 Потребительская упаковка – 1 шт.

6 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки и стеклянной ампулы. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы нумеруют и активируют с помощью ломателя.

Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении, при помощи ломателя, разрушают ампулу с индикаторной средой надавливая на крышку биологического индикатора в сторону ломателя (Приложение). Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

7.3 Закладка индикаторов в камеру парового стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4 После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и остужают до комнатной температуры (10 мин).

В качестве контроля используют активированный индикатор, который не подвергают стерилизации. Промаркированные и пронумерованные индикаторы ставят на инкубацию.

7.5 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют в инкубаторе при температуре (55±2) °С. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-48 часов.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

Изм.

Лист

№ документа

Подпись

Дата

154.671.15 211

Лист

:

8.2 Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

8.3 Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5 При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

8.6 Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

8.7 В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2 Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кгс/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3}°C в течение 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

10 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

10.1 Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -30°C до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

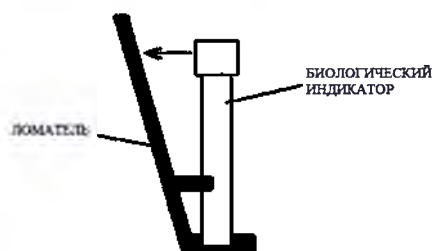
10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение

Схема активации биологического индикатора с использованием ломателя



Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4 (четыре) листа а
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР» В.С. Андреев

