

УТВЕРЖДЕН

Приказом РОСЗДРАВНАДЗОРа
№ _____ от “ _____ ” 2012 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПО «ВИНАР»



В.С. Андреев

“ _____ ” 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154. 365.2012 ИП
по применению
Устройств контроля процесса паровой
стерилизации химических пористых одноразовых
«УКП-Винар-ИХ-П-ПО»

Начальник научно-
производственного отдела №6

В.Н. Васильев

2012 г

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

Данная инструкция распространяется на устройства контроля процесса (далее- Устройства) паровой стерилизации химические пористые одноразовые «УКП-Винар-ИХ-П-ПО» (далее УКП-ИХ-П-ПО) в следующих исполнениях:

- «УКП-Винар-ИХ-П5-ПО»,
- «УКП-Винар-ИХ-П121/20-ПО»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/5-ПО»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/7-ПО»,
- «УКП-Винар-ИХ-П134/18-ПО», являющихся аналогами индикаторной системы «Тест-ИХ» (МУК 4.2.1990-05).

«УКП-Винар-ИХ-П-ПО» выпускается в соответствии с ТУ 9398-093-11764404-2012.

1 Общие положения

«УКП-Винар-ИХ-П-ПО» представляет собой стопку бумаги с химическим индикатором, уложенным в полимерную ванночку, сверху закрытую плотной бумагой (картоном). В качестве химического индикатора применяется химический индикатор класса 5 по ГОСТ Р ИСО 11140-1 «Винар-5класс» или индикаторы класса 6 по ГОСТ Р ИСО 11140-1 —«Винар-121/20», «Винар-134/5», «Винар-134/7», «Винар-134/18». Стопка бумаги по проницаемости воздуха и пара имитирует наиболее сложное для стерилизации пористое изделие.

Комплектность «УКП-Винар-ИХ-П-ПО»: Устройство в соответствующем исполнении (1, 6, 10 шт.), инструкция и потребительская упаковка. Одно Устройство состоит из: листа картона, полимерной ванночки, стопки бумаги и химического индикатора в соответствии с модификацией:

- Индикатор «Винар-5класс» в составе «УКП-ИХ-П5-ПО»,
- Индикатор «Винар-121/20» в составе «УКП-ИХ-П121/20-ПО»,
- Индикатор «Винар-134/5» в составе «УКП-ИХ-П134/5-ПО»,
- Индикатор «Винар-134/7» в составе «УКП-ИХ-П134/7-ПО»,
- Индикатор «Винар-134/18» в составе «УКП-ИХ-П134/18-ПО».

Устройство является одноразовым. При каждом применении используется новое Устройство.

Индикаторы изготовлены из материала с липким слоем, на лицевой поверхности нанесены индикаторная метка индикатора класса 5 или класса 6 (в соответствии с модификацией) по ГОСТ Р ИСО 11140-1, элемент сравнения, маркировка и логотип предприятия-изготовителя, на тыльной стороне липкий слой, закрытый защитной бумагой. Липкий слой предназначен для вклеивания в журнал при документировании.

«УКП-Винар-ИХ-П-ПО» предназначен:

- для ежегодной валидации процесса паровой стерилизации пористых изделий;
- для периодического (один раз в неделю) испытания на полноту удаления воздуха из стерилизационной камеры паровых стерилизаторов любых типов в соответствии с МУК 4.2.1990-05;
- для текущего контроля каждого цикла паровой стерилизации пористых и полых медицинских изделий.

Режимы стерилизации пористых и полых упакованных медицинских изделий, на которые распространяется метод контроля с использованием «УКП-ИХ-П-ПО», приведены в таблице 1 и 2.

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

					154.365.2012 ИП				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Устройства контроля процесса паровой стерилизации химические пористые одноразовые «УКП-Винар-ИХ-П-ПО» Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Васильев В.Н.		05.10.12		A	2	5	
Провер.		Васильев Н.С.		05.10.12		ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»			
Н. контр.		Лямкина О.Д.		05.10.12					
Утвердил		Андреев В.С.							
ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSDRAVNADZOR.RU									

- Применение «УКП-ИХ-П-ПО» позволяет своевременно выявлять:
- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора или неправильным выполнением стерилизационного цикла или неправильной эксплуатацией стерилизатора,
 - сбой параметров стерилизационной выдержки,
 - нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

Таблица 1 Режимы стерилизации, на которые рассчитаны «УКП-Винар-ИХ-П5-ПО».

Вид парового стерилизатора	Метод удаления воздуха	Стерилизационные циклы	
		T, °C	Время, мин
Большой Малый	Продувкой паром	120 ⁺²	45 ⁺⁵
		126±2	30 ⁺³
		132±2	20 ⁺²
Малый	Продувкой паром	121 ⁺³	30 ⁺³
		121 ⁺³	35 ⁺³
		121 ⁺³	45 ⁺⁵
		134 ⁺³	12 ⁺¹
		134 ⁺³	14 ⁺¹
Большой Малый	Циклическая откачка форвакуумным насосом	121±1	20 ⁺²
		121 ⁺³	20 ⁺²
		126 ⁺³	10 ⁺²
		134 ⁺³	5 ⁺¹
		134 ⁺³	7 ⁺¹

Таблица 2 Режимы стерилизации, на которые рассчитаны «УКП-Винар-ИХ-П-ПО» с индикатором класса 6 по ГОСТ Р ИСО 11140-1

модификация УКП	Вид парового стерилизатора	Метод удаления воздуха	Стерилизационные циклы	
			T, °C	Время, мин
УКП-ИХ-П121/20-ПО	Большой Малый	Циклическая откачка форвакуумным насосом	121 ⁺³	20 ⁺²
УКП-ИХ-П134/5-ПО			134 ⁺³	5 ^{+0,5}
УКП-ИХ-П134/7-ПО			134 ⁺³	7 ^{+0,5}
УКП-ИХ-П134/18-ПО			134 ⁺³	18 ⁺²

«УКП-ИХ-П-ПО» предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование.

На потребительской упаковке «УКП-ИХ-П-ПО» указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Хранить изделия до использования следует в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

154.365.2012 ИП

Все компоненты «УКП-ИХ-П-ПО» не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как медицинские отходы класса А.

2 Применение «УКП-Винар-ИХ-П-ПО»

В соответствии с МУК 4.2.1990-05 контроль удаления воздуха в паровых стерилизаторах в **обязательном** порядке необходимо проводить:

- после монтажа и ремонта стерилизатора;
- во время планового периодического (**еженедельного**) контроля стерилизатора в процессе эксплуатации;
- при неудовлетворительных результатах текущего контроля стерилизации физическими методами (приборами) и химическими индикаторами (индикаторами серий Стериконт-П, МедИС, Стеритест-П, Интест-П, Винар-5класс и т.д.);
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Плановый контроль во время эксплуатации проводит персонал стерилизационного отделения и автоклавных, контроль после монтажа и ремонта стерилизатора – персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание.

Рекомендуется проводить текущий контроль каждого цикла стерилизации с помощью «УКП-ИХ-П-ПО» в случае стерилизации пористых и полых медицинских изделий, изделий высокого эпидемиологического риска применения (имплантируемые изделия, изделия для сложных оперативных вмешательств и т.д.). Текущий контроль должен проводить персонал, эксплуатирующий стерилизационное оборудование.

Для периодического и текущего контроля одного стерилизатора достаточно двух «УКП-ИХ-П-ПО», для валидации количество определяется количеством контрольных точек, в которые помещаются «УКП-ИХ-П-ПО».

3 Порядок проведения работ при периодическом и текущем контроле с помощью «УКП-ИХ-П-ПО»

Перед закладкой необходимо проверить срок годности Устройства. Просроченные Устройства использовать не разрешается. Устройства контроля процесса являются однократными и могут быть использованы только один раз.

Проведение контроля

Прогреть стерилизационную камеру на температуру стерилизационного цикла, проведя холостой технологический цикл с пустой камерой с выдержкой не менее 5 минут.

Открыть камеру стерилизатора, загрузить камеру стерилизуемыми изделиями, поместить «УКП-ИХ-П-ПО» на нижнюю полку у загрузочной и разгрузочной дверей (контрольные точки №1 и №2 (по МУК 4.2.1990-05) или в наиболее холодную часть камеры, указанную производителем стерилизатора.

«УКП-ИХ-П-ПО» не должно касаться стенок, двери и не допускается класть на дно камеры.

Закрыть дверь стерилизатора и провести полный цикл, включающий следующие этапы: удаление воздуха, стерилизационную выдержку и после стерилизационную сушку. Работу на стерилизаторе проводить в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора.

По завершении цикла извлечь «УКП-ИХ-П-ПО» из стерилизационной камеры, дать остыть до комнатной температуры и извлечь индикатор.

Трактовка результатов

После извлечения индикатора, цвет индикаторной метки сравнить с цветом элемента сравнения.

№ 7
Подпись и дата

№ 7
Подпись и дата

Взам. инв. № инв. № дубл.

Подпись и дата

№ 7
Подпись и дата

154.365.2012 ИП

Лист

4

При достижении цвета индикаторной метки цвета элемента сравнения (или темнее элемента сравнения) стерилизатор разрешается эксплуатировать.

Если цвет индикаторной метки не достиг цвета элемента сравнения (результат оценивается как отрицательный), то стерилизатор не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации, причиной которого являются:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры,
- натекание воздуха в камеру из-за не герметичности,
- завышение нормы загрузки стерилизационной камеры,
- нарушение параметров цикла стерилизации.

При этом эксплуатация стерилизатора не допускается. Изделия, простерилизованные в этом цикле, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

После устранения неисправности стерилизатор разрешается эксплуатировать только после повторного контроля процесса стерилизации с помощью «УКП-ИХ-П-ПО» (или индикаторной системы «Тест-ИХ») и «УКП-ИБ-П-ПО» (или индикаторной системы «Тест-ИБ») с положительными результатами.

Все использованные индикаторы необходимо подклеить в журнал контроля работы стерилизаторов ф.257/у, куда вносятся данные: дата и время контроля, параметры цикла, номер стерилизатора, загрузка камеры, Ф.И.О. оператора.

Журнал с результатами контроля следует хранить в качестве документа архива в течение 12 месяцев в ЛПУ.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	154.365.2012 ИП	Лист
											5
000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU											

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

5 (пять) лист 06
Генеральный директор
ООО "НПФ "ВИНАР"



УТВЕРЖДЕН

Приказом РОСЗДРАВНАДЗОРа
№ _____ от “ _____ ” 2012 г

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО НПО «ВИНАР»



В.С.Андреев

“01” 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ 154.385.2012 ИП

по применению

Устройств контроля процесса паровой
стерилизации биологических пористых
одноразовых «УКП-Винар-ИБ-П-ПО»

Начальник научно-
производственного отдела №6

В.Н. Васильев

2012 г

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	И-инв. № дубл.	Подпись и дата

Данная инструкция распространяется на устройства контроля процесса (Устройства) паровой стерилизации биологические пористые одноразовые «УКП-Винар-ИБ-П-ПО»(далее - УКП-ИБ-П-ПО), являющиеся **аналогом индикаторной системы «Тест-ИБ» (МУК 4.2.1990-05)**. УКП-ИБ-П-ПО выпускаются в соответствии с ТУ 9398-097-11764404-2012

1 Общие положения

УКП-ИБ-П-ПО представляют собой стопку бумаги с пятью биологическими индикаторами, уложенными в полимерную ванночку, сверху закрытую плотной бумагой (картоном) и изготавливается в следующих модификациях:

- «УКП-Винар-ИБ-ПН-ПО» (далее УКП-ИБ-ПН-ПО), используются неавтономные биологические индикаторы «Биотест-П1-Винар» (ТУ 9398-090-11764404-2011), представляющие собой инокулированный носитель в виде полоски пористой бумаги со спорами микроорганизмов, в первичной комбинированной упаковке.

- «УКП-Винар-ИБ-ПА-ПО», (далее УКП-ИБ-ПА-ПО) используются автономные биологические индикаторы «Биотест-П-Винар» (ТУ 9398-090-11764404-2011), представляющие собой пластиковый пенал, внутри которого имеются стеклянная ампула с индикаторной средой и споры микроорганизмов.

Комплектность УКП-ИБ-ПА-ПО:

- Устройство с пятью автономными биологическими индикаторами «Биотест-П-Винар» внутри 1, или 6, или 10 шт.,

-индикатор-«свидетель» «Биотест-П-Винар»- 1, или 6, или 10 шт.

- ломатель,

- инструкция,

- потребительская упаковка.

Комплектность УКП-ИБ-ПН-ПО:

- Устройство с пятью неавтономными биологическими индикаторами «Биотест-П1-Винар» внутри – 1, или 6, или 10 шт.,

- индикатор-«свидетель» «Биотест-П1-Винар»- 1, или 6, или 10 шт.,

- стеклянные флаконы с 1 мл индикаторной среды – 6, или 36, или 60 шт.

- инструкция,

- потребительская упаковка.

Устройства являются одноразовыми. При каждом применении используется новое Устройство.

Автономные биологические индикаторы «Биотест-П-Винар» (ТУ 9398-090-11764404-2011) представляют собой пластиковые пеналы, внутри которых находятся споры микроорганизмов, стеклянная ампула с индикаторной средой.

Неавтономные биологические индикаторы «Биотест-П1-Винар» (ТУ 9398-090-11764404-2011), представляют собой инокулированный носитель в виде полоски пористой бумаги со спорами микроорганизмов, в первичной комбинированной упаковке.

Устройства биологические предназначены:

- для проведения ежегодной валидации паровой стерилизации;

- для ежеквартального испытания на эффективность стерилизации в паровых стерилизаторах любых типов в соответствии с МУК 4.2.1990-05;

- для **текущего контроля** процесса паровой стерилизации в случае стерилизации медицинских изделий высокого эпидемиологического риска применения (имплантируемые изделия, изделия для сложных оперативных вмешательств и т.д.).

154.385.2012 ИП

					154.385.2012 ИП			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Устройства контроля процесса паровой стерилизации биологические пористые одноразовые «УКП-Винар-ИБ-П-ПО» Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Васильев В.Н.		05.10.12		A	2	5
Провер.		Васильев Н.С.		05.10.12		ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»		
Н. контр.		Лямкина О.Д.		05.10.12				
Утвердил		Андреев В.С.		05.10.12				
PMI  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNAN70R.RU								

Ежеквартальный контроль эффективности стерилизации в паровых стерилизаторах регламентируется методическими указаниями МУК 4.2.1990-05 "Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах", утвержденных Главным санитарным врачом РФ Г.Г.Онищенко от 14.07.2005 (далее МУК 4.2.1990-05).

Режимы стерилизации пористых и полых медицинских изделий, упакованных изделий, на которые распространяется метод контроля с использованием УСП-Винар-ИБ-П-ПО, приведены в таблице 1.

Применение УСП-ИБ-П-ПО позволяет своевременно выявлять неэффективную стерилизацию, обусловленную неисправностью стерилизатора, или неправильным выполнением стерилизационного цикла, или неправильной эксплуатацией стерилизатора.

Устройства биологические предназначены для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих стерилизационное оборудование. Закладку в камеру стерилизатора, выемку Устройств, активацию и инкубацию автономных биологических индикаторов из УСП-ИБ-ПА-ПО и получение результатов производит персонал, эксплуатирующий и контролирующий стерилизационное оборудование. Активацию инкубацию неавтономных биологических индикаторов из УСП-ИБ-ПН-ПО и получение результатов проводит персонал бактериологической лаборатории в специальных асептических условиях.

Таблица 1

Вид парового стерилизатора	Метод удаления воздуха	Стерилизационные циклы	
		Т, °С	Время, мин
Большой Малый	Продувкой паром	120 ⁺²	45 ⁺⁵
		126±2	30 ⁺³
		132±2	20 ⁺²
Малый	Продувкой паром	121 ⁺³	30 ⁺³
		121 ⁺³	35 ⁺³
		121 ⁺³	45 ⁺⁵
		134 ⁺³	12 ⁺¹
		134 ⁺³	14 ⁺¹
Большой Ма- лый	Циклическая откачка фор-вакуумным насосом	121±1	20 ⁺²
		121 ⁺³	20 ⁺²
		126 ⁺³	10 ⁺²
		134 ⁺³	5 ⁺¹
		134 ⁺³	7 ⁺¹

На упаковке Устройств указаны наименование, дата изготовления, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя. Устройства до использования следует хранить в упаковке изготовителя при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 85%, в защищённом от солнечного света месте. Гарантийный срок годности 24 месяца.

Биологические индикаторы перед утилизацией необходимо обработать паровым методом в стерилизаторах в режимах «132±2°C, 60 минут или 134⁺³°C, 35 минут» контролируя режим с применением химических индикаторов «СанИС-2».

Все компоненты Устройств, в том числе биологические индикаторы, обработанные паровым методом, не оказывают вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как медицинские отходы класса А.

2 Применение Устройств.

В соответствии с МУК 4.2.1990-05 контроль эффективности стерилизации в паровых стерилизаторах **в обязательном** порядке необходимо проводить:

- после монтажа и ремонта стерилизатора;
- во время планового периодического (**ежеквартального**) контроля стерилизатора в процессе эксплуатации;
- при неудовлетворительных результатах текущего контроля стерилизации и физическими методами (приборами) и химическими индикаторами (индикаторами серий Стериконт-П, МедИС, Стеритест-П, Интест-П, Винар-5класс и т.д.);

154.385.2012 ИП

Лист

3

- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Плановый контроль, активацию и инкубацию индикаторов во время эксплуатации проводит персонал стерилизационного отделения и автоклавных, контроль после монтажа и ремонта стерилизатора, активацию и инкубацию автономных индикаторов из УКП-ИБ-ПА-ПО – персонал организации, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание, активацию, инкубацию и чтение результатов контроля неавтономных индикаторов из УКП-ИБ-ПН-ПО – персонал баклаборатории или дезинфекционных станций

Рекомендуется проводить текущий контроль каждого цикла стерилизации с помощью Устройств биологических в случае стерилизации медицинских изделий высокого эпидемиологического риска применения (имплантируемые изделия, изделия для сложных оперативных вмешательств и т.д.). Текущий контроль с использованием Устройств биологических должен проводить персонал, эксплуатирующий стерилизационное оборудование.

Для периодического и текущего контроля одного стерилизатора достаточно двух Устройств, для валидации количество определяется количеством контрольных точек в камере стерилизатора.

3 Порядок проведения работ при периодическом и текущем контроле с помощью Устройств биологических

Перед закладкой необходимо проверить срок годности Устройства и биологических индикаторов. Просроченные Устройства использовать не разрешается. Устройства являются одноразовыми и могут быть использованы только один раз.

Проведение контроля

Открыть дверь камеры стерилизатора, прогретого на температуру стерилизации, загрузить в камеру стерилизуемыми изделиями, поместить в камеру УКП-ИБ-П-ПО на нижнюю полку у загрузочной и разгрузочной дверей или в наиболее холодную часть камеры, указанной производителем стерилизатора. УКП-ИБ-П-ПО не должен касаться стенок, двери и не допускается класть на дно камеры без подставки.

Закрыть дверцу стерилизатора и провести полный цикл, включающий следующие этапы: удаление воздуха, стерилизационную выдержку и послестерилизационную сушку. Работу на стерилизаторе проводить в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора.

По завершении цикла извлечь Устройства из стерилизационной камеры, дать остыть до комнатной температуры и извлечь биологические индикаторы.

Автономные биологические индикаторы из Устройств не позднее 24 часов после стерилизации необходимо активировать и поставить на инкубацию при температуре $(56 \pm 2)^\circ\text{C}$ на 48 часов. Также необходимо активировать и поставить на инкубацию один исходный биологический индикатор (свидетель) из этой же партии, не подвергшийся стерилизационной обработке. Активация индикаторов проводится путем разрушения стеклянной ампулы внутри пластикового пенала индикатора с помощью ломателя. После активации пенал индикатора необходимо держать вертикально.

Неавтономные биологические индикаторы из Устройств необходимо в течение 24 часов после извлечения из стерилизационной камеры передать в баклабораторию.

В баклаборатории в асептических условиях из упаковки с помощью стерильного пинцета извлечь полоски бумаги со спорами и поместить в стерильные флаконы с индикаторной средой. Также в один из стерильных флаконов со средой положить индикаторную полоску, не обработанную в стерилизаторе. Флаконы закрыть крышкой и поставить на инкубацию в термостат на 48 часов при температуре $(56 \pm 2)^\circ\text{C}$

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

5 (пять) листы
Генеральный директор
ООО «НПФ «Винар»

Андреев В. С.

