

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора
от _____ 201__ г. № _____

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Научно-производственное
предприятие «Чистый инструмент»
О.Н. Антипов
2012г.



Инструкция по применению

Автономный биологический индикатор контроля эффективности стерилизации и дезинфекции
в стеклянной первичной упаковке (инсулиновый пузырек)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Биологический метод контроля стерилизации (камерной дезинфекции) осуществляется с помощью автономных биологических индикаторов (далее по тексту – биологический индикатор), предназначенных для проведения контроля эффективности стерилизационных мероприятий для различных режимов стерилизации (камерной дезинфекции).

1.2. Биологический индикатор применяется в стерилизационных отделениях лечебно-профилактических организаций (ЛПО), в централизованных стерилизационных отделениях (ЦСО), в производственных аптеках, микробиологических лабораториях ЛПО и Центров гигиены и эпидемиологии, станциях и Центрах переливания крови, в дезинфекционных станциях и в дезинфекционных отделах, клинико-диагностических лабораториях различного профиля, в лабораториях на станциях водоподготовки, на фармацевтических предприятиях и предприятиях производящих бактериальные препараты, а также во всех организациях и на всех предприятиях (в том числе связанных с пищевым производством и ветеринарией), где стерилизация и физическая дезинфекция являются технологической операцией технологического процесса, как составная часть (периодический контроль эффективности стерилизации) комплекса контрольных мероприятий стерилизационного оборудования.

1.3. Биологический индикатор представляет собой инсулиновый флакон, герметично закрытый пластиковой пробкой, внутрь которого помещено определенное количество высушенных спор и специальный пластиковый стрип со стерильной питательной средой (допускается использование вместо стрипа стеклянного пенициллинового флакона со стерильной питательной средой и стерильного медицинского шприца).

1.4. Биологический индикатор является автономным биологическим индикатором. Его конструкция выполнена по раздельной схеме – до момента начала контроля (в нейтральном состоянии) споры и питательная среда изолированы друг от друга, что позволяет транспортировать и хранить его продолжительное время без охлаждения.

1.5. Автономность биологического индикатора обеспечивает однозначность трактовки полученного результата контроля, возможность работы с биологическим индикатором вне специальных лабораторных условий (не требует условий асептики), возможность получения результата на рабочем месте без привлечения дополнительных средств и возможность включения биологического контроля в план производственного контроля лечебного учреждения.

2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Биологический метод контроля основан на процессе инактивации спор тестовой культуры стерилизующим (обеззараживающим – для камерной дезинфекции) агентом.

2.2. Биологические индикаторы просты в применении. Никакое специальное лабораторное и аналитическое оборудование не требуется для их применения.

2.3. Каждый биологический индикатор может быть использован только однократно.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Модификации биологических индикаторов представлены в таблице Приложения 1.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

- | | |
|---|----------------------|
| 4.1 Инсулиновый флакон с тест – микроорганизмом | - 5, 6 (10, 20) шт.; |
| 4.2 Пластиковый стрип с питательной средой | - 1 шт.; |
| 4.3 Этикетка «Проверено» | - 1 (2,4)шт.; |
| 4.4 Инструкция по применению | - 1 шт. |

Примечание.

Допускается использование вместо стрипа стеклянного пенициллинового флакона со стерильной питательной средой и стерильного медицинского шприца.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Потенциальный риск применения биологического индикатора – класс I.

5.2 Перед применением биологического индикатора необходимо:

- проверить дату окончания срока годности, использовать просроченные индикаторы нельзя;
- визуально проверить целостность стрипа (флакона) с питательной средой;

- проверить герметичность закрытия пластиковой пробкой инсулинового флакона;
- визуально проверить цвет питательной среды в стрипе (флаконе):
 - зелёный цвет (сине-зеленый) свидетельствует о его пригодности к применению, допускается отклонение цвета питательной среды в сторону большей или меньшей яркости;
 - желтый цвет свидетельствует о его неработоспособности.

5.3 После применения биологические индикаторы, не изменившие свой цвет, утилизируются как медицинские отходы класса А.

5.4 Биологические индикаторы, изменившие свой цвет после термостатирования, передаются на уничтожение.

5.5 Уничтожение биологических индикаторов проводится путем их стерилизации в исправном паровом стерилизаторе при температуре 132°C в течение 90 минут.

5.6 После стерилизации эти биологические индикаторы утилизируются как медицинские отходы класса А.

6. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ КОНТРОЛЯ

6.1 Биологический контроль стерилизационного оборудования с помощью биологических индикаторов осуществляется после монтажа и ремонта стерилизационного аппарата, во время его аттестации и валидации, в рамках производственного контроля стерилизационного оборудования лечебного учреждения во время эксплуатации, а также во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинских изделий и обнаружении иных скрытых дефектов в работе оборудования.

6.2 В процессе эксплуатации стерилизационного оборудования, а также в рамках производственного контроля биологический контроль осуществляется силами специалистов, обслуживающих стерилизационное оборудование. При вводе в эксплуатацию, ремонте, аттестации и валидации контроль осуществляется организацией, вводящей оборудование в эксплуатацию. В иных случаях контроль осуществляют специалисты дезинфекционных станций, дезинфекционных отделов (отделений) Центров гигиены и эпидемиологии, надзорных органов.

7. ЧАСТОТА ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ

7.1 Для обеспечения надежного контроля эффективности стерилизации и раннего выявления скрытых недостатков аппарата необходимо обеспечить следующую частоту проведения биологического контроля.

7.2 При стерилизации особо ответственных медицинских изделий и изделий медицинской техники, а также стерилизации биологических компонент, вводимых в стерильные ткани человека – 1 раз в неделю (для недопущения остановки стерилизационного процесса на время получения результатов биологического контроля, контроль осуществляют в пятницу в последний на текущий день цикл стерилизации и на выходные дни биологические индикаторы закладывают на термостатирование).

7.3 На станциях переливания крови, в Центрах крови и при эксплуатации оборудования не менее 8 часов в сутки – 1 раз в месяц.

7.4 При неполной ежедневной загруженности стерилизационного оборудования (до 50% рабочей смены) – 1 раз в три месяца.

7.5 При стерилизации не инвазивных изделий – 1 раз в шесть месяцев.

8. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

8.1 Перед закладкой в стерилизационную камеру биологические индикаторы пронумеровывают.

8.2 Контроль эффективности стерилизации.

8.2.1 *Контроль эффективности стерилизации растворов лекарственных средств:*

8.2.1.1 Непосредственно перед использованием (не более чем за один час до начала стерилизации) биологический индикатор (инсулиновый пузырек) необходимо активировать (ввести питательную среду в контакт с микроорганизмами). Для этого:

8.2.1.2 В случае использования стрипа, вскрывают его путем поворота технологической заглушки головной части носика стрипа на 90 – 180 град и удаляют ее, носик стрипа без задержки вводят в технологическое отверстие пластиковой пробки инсулинового пузырька и через нее путем сдавливания стрипа вводят питательную среду внутрь биологического индикатора;

8.2.1.3 В случае использования стерильного медицинского шприца, с помощью этого шприца вносят приблизительно 1 мл питательной среды из пенициллинового флакона в биологический индикатор через пластиковую пробку.

8.2.1.4 Биологические индикаторы поместить во флаконы того же объема, что и флаконы из стерилизуемой партии с раствором лекарственного вещества или раствора аналогичного по теплофизическим свойствам, флаконы с биологическими индикаторами закрыть, используя те же пробки и технологию, что и остальные флаконы из партии.

8.2.1.5 Флаконы с биологическими индикаторами разместить в контрольные точки согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ №287-113, утв. МЗ РФ 30.12.98г. Количество биологических индикаторов для проведения одного контроля рассчитывается, исходя из объема камеры контролируемого оборудования, минимальное количество индикаторов для проведения одного контроля – 5 штук.

8.2.1.6 Проводят цикл стерилизации.

752

8.2.1.7 По окончании стерилизации, предварительно извлеченные из флаконов, биологические индикаторы помещают в термостат, температура термостатирования устанавливается согласно таблице Приложения 1.

8.2.2 *Контроль эффективности стерилизации и дезинфекции медицинских изделий:*

8.2.2.1 Биологические индикаторы (инсулиновые флаконы) перед началом цикла стерилизации помещают в камеру стерилизатора в контрольные точки согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (МУ №287-113, утв. МЗ РФ 30.12.98г.). Количество биологических индикаторов для проведения одного контроля рассчитывается, исходя из объема камеры контролируемого оборудования, минимальное количество биологических индикаторов для проведения одного контроля – 5 штук.

8.2.2.2 Проводят цикл стерилизации.

8.2.2.3 По окончании стерилизации (но не более, чем через 72 часа после окончания контролируемого цикла стерилизации) биологический индикатор необходимо активировать. Для этого используют методику, изложенную в п.8.2.1.2 или 8.2.1.3.

8.2.2.4 Биологические индикаторы помещают в термостат, температура термостатирования устанавливается согласно таблице Приложения 1.

ВНИМАНИЕ.

1. *Непосредственно после извлечения из стерилизатора биологические индикаторы, содержащие питательную среду, могут изменить свой первоначальный цвет. После их остывания происходит возврат цвета, однако он может немного отличаться от исходного.*

2. *Во избежание получения неоднозначной трактовки результата при проведении биологического контроля, химические индикаторы необходимо закладывать в те же контрольные точки, где располагаются биологические индикаторы. Запрещается при проведении биологического контроля закладывать химические индикаторы внутрь стерилизуемых упаковок и принимать во внимание оценку работы этих индикаторов.*

8.3 Учет результатов биологического контроля производится путем периодического визуального осмотра биологических индикаторов в течение 48 часов.

8.3.1 Исходный цвет питательной среды свидетельствует об эффективности работы контролируемого оборудования.

8.3.2 Изменение цвета на желтый хотя бы в одном биологическом индикаторе, а также его помутнение свидетельствует о наличии нарушений, в том числе и скрытых, в работе контролируемого оборудования.

8.4 При длительном хранении биологических индикаторов, изменивших свой цвет на желтый (свыше 96 часов с момента окончания термостатирования) может наблюдаться обратное изменение цвета на зеленый (сине-зеленый). Однако при этом будет наблюдаться цветовое отличие при визуальном сравнении таких биологических индикаторов с биологическими индикаторами, не изменившими исходный цвет. В биологических индикаторах с обратным изменением цвета наблюдается помутнение.

8.5 Результат проведенного контроля заносится в журнал контроля работы стерилизаторов (Медицинская документация. Форма №257/у, утв. МЗ СССР 04.10.80г., приказ №1030).

8.6 При обнаружении неудовлетворительной работы стерилизатора партию стерилизованных объектов считают не простерилизованной. Стерилизатор не допускают к работе до устранения неисправности, перед дальнейшей эксплуатацией повторно проводят биологический контроль.

8.7 Материалы биологического контроля представляются по требованию надзорных органов для подтверждения его проведения и подтверждения эффективности стерилизации и дезинфекции.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

9.1 Биологические индикаторы в упаковке предприятия-изготовителя хранятся при комнатной температуре от 18 до 24°C и относительной влажности не более 60% в закрытых шкафах в чистых помещениях.

9.2 В случае возникновения каких-либо проблем по качеству и применению индикатора следует обращаться в ООО «Научно – производственное предприятие «Чистый инструмент» по адресу:

129366, г. Москва, а/я 724, ООО «НПП Чистый инструмент», тел./факс (495) 995-5893, 937-4952, www.chistin.ru, e-mail: sale@chistin.ru

СОГЛАСОВАНО

Главный врач

ФГБУЗ ЦГиЭ ФМБА России

С.А. Богдан

201

Начальник службы контроля качества
ООО «Научно – производственное предприятие
«Чистый инструмент»

И.А. Антипов

201

Модификация	Вид микроорганизма	Контролируемый режим	Исходный цвет питательной среды	Температура термостата °С
«Бикстер пар лс 112/10»	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	112°С, 10 мин; 112°С, 20 мин	зеленый	37
«Бикстер пар лс 120/8»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	120°С, 8 мин; 120°С, 20 мин	фиолетовый	55
«Бикстер пар 110/180»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	110°С, 180 мин; 121°С, 20 мин	фиолетовый	55
«Бикстер пар 120/45»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	120°С, 60 мин; 120°С, 45 мин; 126°С, 10 мин	фиолетовый	55
«Бикстер пар 132/20, плазма»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	132°С, 20 мин; 134°С, 5 мин	фиолетовый	55
«Бикстер газ ОЭ, плазма»	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	Пары окиси этилена Пары перекиси водорода	зеленый	37
«Бикстер газ ПФ»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	Пароформальдегид	фиолетовый	55
«Бикстер газ дез»	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	Паровая, паровоздушная, пароформалиновая дезинфекция	зеленый	37
«Бикстер пар 126/45»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	126°С, 30 мин; 126°С, 45 мин; 126°С, 60 мин	фиолетовый	55
«Бикстер пар 132/60»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> штамм ВКМ В-718	132°С, 45 мин; 132°С, 60 мин; 132°С, 90 мин	фиолетовый	55
«Бикстер воздух 160/60»	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	160°С, 60 мин	зеленый	37
Бикстер воздух 180/60»	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	160°С, 180 мин; 180°С, 60 мин	зеленый	37
«Бикстер инфк 200/12»	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	200°С, 1 мин; 200°С, 12 мин	зеленый	37
«Бикстер газ ОЗ»	<i>Bacillus subtilis</i> штамм ВКМ В-911	Озон	зеленый	37

Примечания:

1. Допускается отклонение цвета питательной среды в сторону большей или меньшей яркости.
2. Допускается замена фиолетового цвета на красный, зеленого – на сине-зеленый

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО.
ПРОПУЩЕНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
4 ЛИСТА (ОВ)

