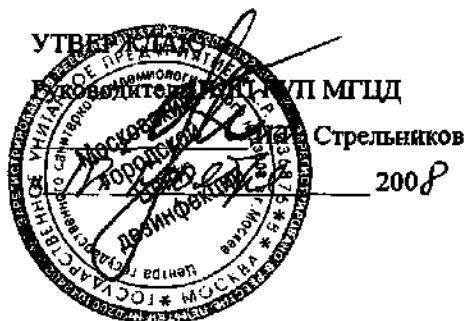


СОГЛАСОВАНО

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических
для контроля воздушной стерилизации
БИК_в-ИЛЦ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Индикаторы биологические БИК_В-ИЛЦ предназначены для контроля воздушной стерилизации.

Контроль осуществляют при следующих режимах работы стерилизаторов:

Метод стерилизации, стерилизующий агент	Нормативно-технический документ	Параметры режима стерилизации	
		температура, предельное отклонение, °С	время, предельное отклонение, мин
Воздушный, сухой горячий воздух	ГОСТ 22649-83 с изменениями №№ 1, 2, 3 № МУ-287-113(30.12.98) МУ № 15/6-5 (28.02.91)	+2 160-10	150+5
		+2 180-10	60+5
		160±3	150+5
		180±3	45+5 и 60+5
		200±3	30+3

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Индикатор биологический представляет собой носитель - инсулиновый флакон, содержащий высушенные споры *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В-1711Д, упакованный в пакет из прозрачной полиамидной термостойкой пленки «СТЕРИКИНГ» фирмы «Вихури АО Випак», Финляндия.
- 2.2. Число спор в индикаторе биологическом составляет $5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$.
- 2.3. Устойчивость индикаторов биологических к действию сухого горячего воздуха температурой $(160 \pm 2)^\circ\text{C}$ должна отвечать следующим показателям: время выживания спор - не менее 4 мин для каждого образца, время гибели спор - не должно превышать 30 мин для каждого образца.
- 2.4. Чувствительность питательной среды - при посеве 1-10 спор *B. licheniformis* питательный бульон мутнеет, а цветная питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24-48 ч.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ*

- 3.1. Индикатор биологический БИК_В-ИЛЦ - шт.

* Внутри каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 4.1. Пронумерованные индикаторы биологические размещают в контрольные точки стерилизатора вне стерилизуемых изделий. Индикаторы биологические помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.
- 4.2. После стерилизации каждый инсулиновый флакон вынимают из пакета и закрывают резиновой пробкой. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергают действию стерилизующего агента.

- 4.3. Для контроля питательной среды используют стерильный инсулиновый флакон.
- 4.4. С помощью стерильного шприца вносят приблизительно 1 мл питательной среды с 0,5% глюкозы (мясопептонный бульон, бульон Хоттингера, сухой питательный бульон, цветная питательная среда) в каждый флакон, начиная с контрольного для питательной среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергавшимся стерилизации.
- 4.5. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 7 суток при использовании бульона с 0,5% глюкозы или 48 ч при использовании цветной питательной среды.
- 4.6. После инкубирования учет результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе биологическом, не подвергавшемся стерилизации, произошло помутнение бульона или изменение цвета на желтый в цветной питательной среде, а в стерильном флаконе среда осталась без изменения - прозрачной или зеленой.
- Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах биологических после стерилизации. Удовлетворительный результат - бульон прозрачный, цвет питательной среды останется без изменения (зеленый) - стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат - помутнение бульона, цвет питательной среды изменится на желтый, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор - стерилизация неэффективна.
- 4.7. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке бактериологический контроль стерилизации повторяют. После выяснения и устранения причин неэффективной стерилизации и получения удовлетворительных результатов бактериологического контроля дают разрешение проводить стерилизацию в данном аппарате.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 Индикаторы биологические безвредны для человека и животных.
- 5.2. После проведения бактериологического контроля стерилизации лабораторную посуду и посевы обеззараживают в паровых стерилизаторах при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90 мин.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

- 6.1. Индикаторы биологические соответствуют требованиям ТУ 9398-003-01934182-09 и признаны годными к применению.

Партия индикаторов биологических №

Годен до

Партия питательной среды №

Годен до

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

7.1. Индикаторы биологические можно транспортировать всеми видами транспорта.

7.2. Индикаторы биологические следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре 18-24°C и относительной влажности 40-50% в закрытых шкафах в чистых помещениях.

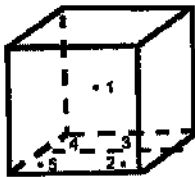
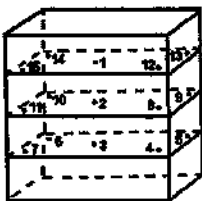
8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов биологических требованиям ТУ 9398-003-01934182-09 при соблюдении потребителем условий хранения и применения.

8.2. Индикаторы биологические не должны использоваться после окончания срока годности.

8.3. Адрес изготовителя: 129337, Москва, Ярославское шоссе, дом 9, Испытательный лабораторный центр ГУП «Московский городской центр дезинфекции» Тел.: (499) 183-4874, тел/факс: (499) 183-5038.

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		описание	схема
До 80 включительно	5	т. 1 – в центре стерилизационной камеры, т. 3 и 4 – в нижней части стерилизационной камеры: справа (т. 3) и слева (т. 4) на одинаковом удалении от двери и задней стенки; т. 2 и 5 – в нижней части камеры: справа (т. 2) и слева (т. 5) у двери.	
Свыше 80 однокамерные	15	т. 1-3 – в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз; т. 4-15 – по углам на трех уровнях (т. 4-7 – низ, т. 8-11 – середина, т. 12-15 – верх), размещая против часовой стрелки.	
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)	Аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах) для каждой стерилизационной камеры	См. схему для однокамерных стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры свыше 80 дм ³

Примечание: Контрольные точки помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов биологических
для контроля воздушной стерилизации

БИК_В-ИЛЦ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Индикаторы биологические БИК_В-ИЛЦ предназначены для контроля воздушной стерилизации.

Контроль осуществляют при следующих режимах работы стерилизаторов:

Метод стерилизации, стерилизующий агент	Нормативно-технический документ	Параметры режима стерилизации	
		температура, предельное отклонение, °С	время, предельное отклонение, мин
Воздушный, сухой горячий воздух	ГОСТ 22649-83 с изменениями №№ 1, 2, 3 № МУ-287-113(30.12.98) МУ № 15/6-5 (28.02.91)	+2 160-10	150+5
		+2 180-10	60+5
		160±3	150+5
		180±3	45+5 и 60+5
		200±3	30+3

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Индикатор биологический представляет собой носитель - инсулиновый флакон, содержащий высушенные споры *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В-1711Д, упакованный в пакет из прозрачной полиамидной термостойкой пленки «СТЕРИКИНГ» фирмы «Вихури АО Випак», Финляндия.
- 2.2. Число спор в индикаторе биологическом составляет $5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$.
- 2.3. Устойчивость индикаторов биологических к действию сухого горячего воздуха температурой $(160 \pm 2)^\circ\text{C}$ должна отвечать следующим показателям: время выживания спор - не менее 4 мин для каждого образца, время гибели спор - не должно превышать 30 мин для каждого образца.
- 2.4. Чувствительность питательной среды - при посеве 1-10 спор *B. licheniformis* питательный бульон мутнеет, а цветная питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24-48 ч.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ*

- 3.1. Индикатор биологический БИК_В-ИЛЦ - шт.
- 3.2. Стерильная цветная питательная среда - шт.

* Внутри каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 4.1. Пронумерованные индикаторы биологические размещают в контрольные точки стерилизатора вне стерилизуемых изделий. Индикаторы биологические помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.
- 4.2. После стерилизации каждый инсулиновый флакон вынимают из пакета и закрывают резиновой пробкой. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергают действию стерилизующего агента.

4.3. Для контроля питательной среды используют стерильный инсулиновый флакон.

4.4. С помощью стерильного шприца вносят приблизительно 1 мл питательной среды с 0,5% глюкозы (мясопептонный бульон, бульон Хоттингера, сухой питательный бульон, цветная питательная среда) в каждый флакон, начиная с контрольного для питательной среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергавшимся стерилизации.

4.5. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 7 суток при использовании бульона с 0,5% глюкозы или 48 ч при использовании цветной питательной среды.

4.6. После инкубирования учет результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе биологическом, не подвергавшемся стерилизации, произошло помутнение бульона или изменение цвета на желтый в цветной питательной среде, а в стерильном флаконе среда осталась без изменения - прозрачной или зеленой.

Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит габель спор во всех индикаторах биологических после стерилизации. Удовлетворительный результат - бульон прозрачный, цвет питательной среды останется без изменения (зеленый) - стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат - помутнение бульона, цвет питательной среды изменится на желтый, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор - стерилизация неэффективна.

4.7. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке бактериологический контроль стерилизации повторяют. После выяснения и устранения причин неэффективной стерилизации и получения удовлетворительных результатов бактериологического контроля дают разрешение проводить стерилизацию в данном аппарате.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Индикаторы биологические безвредны для человека и животных.

5.2. После проведения бактериологического контроля стерилизации лабораторную посуду и посевы обеззараживают в паровых стерилизаторах при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90 мин.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

6.1. Индикаторы биологические соответствуют требованиям ТУ 9398-003-01934182-09 и признаны годными к применению.

Партия индикаторов биологических №

Годен до

Партия питательной среды №

Годен до

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

7.1. Индикаторы биологические можно транспортировать всеми видами транспорта.

7.2. Индикаторы биологические следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре 18-24°C и относительной влажности 40-50% в закрытых шкафах в чистых помещениях.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов биологических требованиям ТУ 9398-003-01934182-09 при соблюдении потребителем условий хранения и применения.

8.2. Индикаторы биологические не должны использоваться после окончания срока годности.

8.3. Адрес изготовителя: 129337, Москва, Ярославское шоссе, дом 9, Испытательный лабораторный центр ГУП «Московский городской центр дезинфекции» Тел.: (499) 183-4874, тел/факс: (499) 183-5038.

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В СТЕРИЛИЗАТОРАХ

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		о п и с а н и е	с х е м а
До 80 включительно	5	т. 1 – в центре стерилизационной камеры, т. 3 и 4 – в нижней части стерилизационной камеры: справа (т. 3) и слева (т. 4) на одинаковом удалении от двери и задней стенки; т. 2 и 5 – в нижней части камеры: справа (т. 2) и слева (т. 5) у двери.	
Свыше 80 однокамерные	15	т. 1-3 – в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз; т. 4-15 – по углам на трех уровнях (т. 4-7 – низ, т. 8-11 – середина, т. 12-15 – верх), размещая против часовой стрелки.	
Свыше 80 двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)	Аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах) для каждой стерилизационной камеры	См. схему для однокамерных стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры свыше 80 дм ³

Примечание: Контрольные точки помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



И. Стрельников

2008

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов биологических
для контроля воздушной стерилизации

БИК_в-ИЛЦ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Индикаторы биологические БИК_В-ИЛЦ предназначены для контроля воздушной стерилизации.

Контроль осуществляют при следующих режимах работы стерилизаторов:

Метод стерилизации, стерилизующий агент	Нормативно-технический документ	Параметры режима стерилизации	
		температура, предельное отклонение, °С	время, предельное отклонение, мин
Воздушный, сухой горячий воздух	ГОСТ 22649-83 с изменениями №№ 1, 2, 3 № МУ-287-113(30.12.98) МУ № 15/6-5 (28.02.91)	160 $\pm$ 2	150 $\pm$ 5
		180 $\pm$ 2	60 $\pm$ 5
		160 $\pm$ 3	150 $\pm$ 5
		180 $\pm$ 3	45 $\pm$ 5 и 60 $\pm$ 5
		200 $\pm$ 3	30 $\pm$ 3

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Индикатор биологический представляет собой носитель - инсулиновый флакон, содержащий высушенные споры *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В-1711Д, упакованный в пакет из прозрачной полиамидной термостойкой пленки «СТЕРИКИНГ» фирмы «Вихури АО Випак», Финляндия.
- 2.2. Число спор в индикаторе биологическом составляет $5,0 \cdot 10^2 - 5,0 \cdot 10^3$.
- 2.3. Устойчивость индикаторов биологических к действию сухого горячего воздуха температурой (160 $\pm$ 2)°С должна отвечать следующим показателям: время выживания спор - не менее 4 мин для каждого образца, время гибели спор - не должно превышать 30 мин для каждого образца.
- 2.4. Чувствительность питательной среды - при посеве 1-10 спор *B. licheniformis* питательный бульон мутнеет, а цветная питательная среда изменяет цвет с зеленого на желтый за 24-48 ч.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ*

- 3.1. Индикатор биологический БИК_В-ИЛЦ - 6 шт.
- 3.2. Стерильная цветная питательная среда - 1 фл.
- 3.3. Пакет «СТЕРИКИНГ» со стерильным инсулиновым флаконом для контроля питательной среды и резиновыми пробками для укупорки инсулиновых флаконов со спорами и инсулинового флакона для контроля питательной среды - 1 шт.
Химический индикатор «STEAM», напечатанный на пакете, коричневого цвета
- 3.4. Шприц (с иглой) однократного применения стерильный для розлива питательной среды в БИК_В-ИЛЦ - 1 шт.

* Внутри каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 4.1. Пронумерованные индикаторы биологические размещают в контрольные точки стерилизатора вне стерилизуемых изделий. Индикаторы биологические помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.
- 4.2. После стерилизации каждый инсулиновый флакон вынимают из пакета и закрывают резиновой пробкой. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергают действию стерилизующего агента.
- 4.3. Для контроля питательной среды используют стерильный инсулиновый флакон.
- 4.4. С помощью стерильного шприца вносят приблизительно 1 мл питательной среды с 0,5% глюкозы (мясопептонный бульон, бульон Хоттингера, сухой питательный бульон, цветная питательная среда) в каждый флакон, начиная с контрольного для питательной среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергавшимся стерилизации.
- 4.5. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 7 суток при использовании бульона с 0,5% глюкозы или 48 ч при использовании цветной питательной среды.
- 4.6. После инкубирования учет результатов стерилизации возможен лишь при условии, что в индикаторе биологическом, не подвергавшемся стерилизации, произошло помутнение бульона или изменение цвета на желтый в цветной питательной среде, а в стерильном флаконе среда осталась без изменения - прозрачной или зеленой.
Основанием для оценки эффективности воздушной стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах биологических после стерилизации. Удовлетворительный результат - бульон прозрачный, цвет питательной среды останется без изменения (зеленый) - стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат - помутнение бульона, цвет питательной среды изменится на желтый, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор - стерилизация неэффективна.
- 4.7. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке бактериологический контроль стерилизации повторяют. После выяснения и устранения причин неэффективной стерилизации и получения удовлетворительных результатов бактериологического контроля дают разрешение проводить стерилизацию в данном аппарате.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1 Индикаторы биологические безвредны для человека и животных.
- 5.2. После проведения бактериологического контроля стерилизации лабораторную посуду и посевы обеззараживают в паровых стерилизаторах при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90 мин.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

- 6.1. Индикаторы биологические соответствуют требованиям ТУ 9398-003-01934182-09 и признаны годными к применению.

Партия индикаторов биологических №

Годен до

Партия питательной среды №

Годен до