

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ГУИ МГЦД

Ю.В. Шиян

2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических
для контроля работы дезинфекционных камер
по паровому и паровоздушному методам**

БИК ДК-01-«ИЛЦ»

(золотистый стафилококк штамм 906)

1. Назначение изделия

Индикаторы биологические предназначены для контроля работы дезинфекционных камер по паровому и паровоздушному методам при обработке объектов из очагов инфекций, вызванных неспорообразующими микроорганизмами.

Контроль осуществляют при следующих режимах работы:

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Объекты обеззараживания	Температура дезинфекции, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин
Паровой	Водяной насыщенный пар при • атмосферном давлении • избыточном (0,2+0,5) кг/см ² давлении	Одежда	100	10
		Постельные принадлежности	100	60
		Постельные принадлежности	104+111	40
Паровоздушный	Увлажненный паром воздух а) камера сетевая б) камера электрическая	Одежда	80+90	10
		Постельные принадлежности	80+90	20
		Постельные принадлежности	80+90	30

Примечание. *) Инструкция по дезинфекции и дезинсекции в паровоздушноформалиновых, паровых и комбинированных дезинфекционных камерах и в воздушных дезинсекционных камерах, утв. 22.07.96 (№ 34).

2. Технические характеристики

2.1. Индикатор биологический представляет собой пробирку Эппендорфа (инсулиновый флакон), содержащие высушенные микробные клетки золотистого стафилококка (*Staphylococcus aureus*) штамм 906, упакованные в пакет «СТЕРИКИНГ» (фирма «Вихури АО Випак», Финляндия).

2.2. Количество микробных клеток в индикаторе биологическом – не менее 10^6 .

2.3. Устойчивость тест-микроорганизма к температуре (60 ± 2)°С – при 25 мин экспозиции.

2.4. Чувствительность цветной питательной среды – изменение цвета питательной среды на желтый при посеве 1-10 микробных клеток золотистого стафилококка штамм 906.

3. Комплект поставки**)

- | | |
|---|-----------|
| 3.1. Индикатор биологический (поштучно) | - ___ шт. |
| 3.2. Индикатор биологический (комплект) | - ___ шт. |
| - цветная питательная среда | - 1 фл. |
| - пакет «СТЕРИКИНГ» со стерильной пробиркой Эппендорфа (инсулиновым флаконом и резиновой пробкой) | - 1 шт. |
| - шприц (с иглой) однократного применения | - 1 шт. |

Примечание. **) Внутри каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.

4. Порядок работы

4.1. Пронумерованные индикаторы биологические помещают в хлопчатобумажные мешочки вместе с максимальными термометрами и размещают в толще объектов в контрольные точки камеры на трех уровнях.

4.2. После дезинфекции каждую пробирку Эппендорфа (инсулиновый флакон) вынимают из пакета и закрывают крышкой (резиновой пробкой). При извлечении не следует касаться руками крышки пробирки Эппендорфа. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергают действию дезинфицирующего агента.

4.3. Для контроля питательной среды используют стерильную пробирку Эппендорфа (инсулиновый флакон).

4.4. С помощью стерильного шприца вносят по 0,5 мл (1,0 мл) цветной питательной среды соответственно в каждую пробирку Эппендорфа (инсулиновый флакон), начиная с контрольной для питательной среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергавшимся дезинфекции. Чтобы крышка пробирки Эппендорфа легко закрывалась, ее 2-3 раза проводят над пламенем горелки.

4.5. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 2 суток с ежедневным просмотром посевов.

4.6. Шприц и игла не подлежат последующему использованию в любом качестве.

4.7. Основанием для оценки эффективности работы дезинфекционной камеры служит гибель тест-микроорганизмов во всех индикаторах биологических после дезинфекции.

Удовлетворительный результат – отсутствие изменения цвета питательной среды – дезинфекция эффективна; неудовлетворительный результат – изменение цвета питательной среды на желтый.

4.8. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке, бактериологический контроль работы дезинфекционной камеры повторяют. После выяснения и устранения причин неудовлетворительной дезинфекции и последующего удовлетворительного результата бактериологического контроля дают разрешение проводить дезинфекцию в данной камере.

5. Требования безопасности

5.1. Индикатор биологический (тест-микроорганизм золотистый стафилококк штамм 906) в соответствии с классификацией патогенных для человека микроорганизмов относится к IV группе патогенности. Объекты с посевами обеззараживают в паровых стерилизаторах под давлением $1,5 \text{ кг/см}^2$ при температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 60 мин.

6. Свидетельство о приеме

6.1. Индикатор биологический соответствует требованиям ТУ 9398-004-01934182-2006 и признан годным к применению.

6.2. Номер партии и срок годности указаны на индикаторах биологических. Срок годности питательной среды и стерильной пробирки Эппендорфа/инсулинового флакона для ее контроля соответствуют сроку годности индикаторов биологических. Партия питательной среды №

7. Транспортировка и хранение

7.1. Индикаторы биологические можно транспортировать всеми видами транспорта при температуре окружающей среды.

7.2. Индикаторы биологические следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя в холодильнике при температуре $(6 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

8. Гарантийные обязательства

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикаторов биологических требованиям ТУ 9398-004-01934182-2006 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 ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ КАМЕРАХ

Объем дезинфекции м³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек в дезинфекционной камере	
		видовое	схема
2	9	т. 1, 2, 3 - слева; т. 4, 5, 6 - справа; т. 7, 8, 9 - в центре камеры.	<i>разгрузочное отделение</i>
			<i>загрузочное отделение</i>
свыше 2	15	т. 1, 2, 3 - слева и т. 4, 5, 6 - справа у разгрузочной двери; т. 7, 8, 9 - в центре; т. 10, 11, 12 - слева и т. 13, 14, 15 - справа у загрузочной двери камеры.	<i>разгрузочное отделение</i>
			<i>загрузочное отделение</i>

Направление движения кареток при загрузке

Направление движения каретки при загрузке

Примечание: контрольные точки находятся в дезинфекционной камере на 3-х уровнях: воротник, карманы, полы одежды.

от _____ 2011 г. № _____

апрель 2011 г.

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Назначение изделия

Индикаторы биологические предназначены для контроля работы дезинфекционных камер по паровому и паровоздушному методам при обработке объектов из очагов туберкулеза.

Контроль осуществляют при следующих режимах работы:

Метод дезинфекции ^{*)}	Дезинфицирующий агент	Объекты обеззараживания	Температура дезинфекции, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин
Паровой	Водяной насыщенный пар при			
	• атмосферном давлении	Постельные принадлежности	100	60
	• избыточном (0,2-0,5) кг/см ² давлении	Постельные принадлежности	104-111	40
Паровоздушный	Увлажненный паром воздух	Одежда, постельные принадлежности	80-90	30

Примечание. ^{*)} Инструкция по дезинфекции и дезинсекции в паровоздушноформалиновых, паровых и комбинированных дезинфекционных камерах и в воздушных дезинсекционных камерах, утв. 22.07.96 (№ 34).

2. Технические характеристики

2.1. Индикатор биологический представляет собой инсулиновый флакон, содержащий высушенные микробные клетки микобактерий (*Mycobacterium*) штамм В₃, упакованный в пакет «СТЕРИКИНГ» (фирма «Вижури АО Випак», Финляндия).

2.2. Количество микробных клеток в индикаторе биологическом – не менее 10⁶.

2.3. Устойчивость тест-микроорганизма к температуре (60±2)°С - при 60 мин экспозиции.

2.4. Чувствительность питательной среды – характерный рост при посеве 1-10 микробных клеток микобактерий штамм В₃.

3. Комплект поставки^{**)}

- | | |
|--|------------|
| 3.1. Индикатор биологический (поштучно) | - ____ шт. |
| 3.2. Индикатор биологический (комплект) | - ____ шт. |
| - глицириновый бульон (2%) | - 2 фл. |
| - пакет «СТЕРИКИНГ» со стерильным инсулиновым флаконом и резиновой пробкой | - 1 шт. |
| - шприц (с иглой) однократного применения | - 1 шт. |

Примечание. ^{**) Внутрь каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.}

4. Порядок работы

4.1. Пронумерованные индикаторы биологические помещают в хлопчатобумажные мешочки с максимальными термометрами и размещают в толще объектов в контрольные точки камеры на трех уровнях.

4.2. После дезинфекции каждый инсулиновый флакон вынимают из пакета и закрывают резиновой пробкой. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергают действию дезинфицирующего агента.

4.3. Для контроля питательной среды используют стерильный инсулиновый флакон.

4.4. С помощью стерильного шприца вносят по 1,0 мл питательной среды в каждый флакон, начиная с контрольного для питательной среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергавшимся дезинфекции.

4.5. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 4 суток с ежедневным просмотром посевов.

4.6. Шприц и игла не подлежат последующему использованию в любом качестве

4.7. Основанием для оценки эффективности работы дезинфекционной камеры служит гибель тест-микроорганизмов во всех индикаторах биологических после дезинфекции. Удовлетворительный результат – отсутствие пленки на поверхности питательной среды – дезинфекция эффективна; неудовлетворительный результат – появление пленки желтого цвета на поверхности питательной среды.

4.8. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке, бактериологический контроль работы дезинфекционной камеры повторяют. После выяснения и устранения причин неудовлетворительной дезинфекции и последующего удовлетворительного результата бактериологического контроля дают разрешение проводить дезинфекцию в данной камере.

5. Требования безопасности

5.1. Индикатор биологический (тест-микроорганизм – микобактерии штамм В₅) в соответствии с классификацией патогенных для человека микроорганизмов относится к IV группе патогенности. Объекты с посевами обеззараживают в паровых стерилизаторах под давлением $1,5 \text{ кг/см}^2$ при температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 60 мин.

6. Свидетельство о приемке

6.1. Индикатор биологический соответствует требованиям ТУ 9398-004-01934182-2006 и признан годным к применению.

6.2. Номер партии и срок годности указаны на индикаторах биологических. Срок годности питательной среды и стерильного инсулинового флакона для ее контроля соответствуют сроку годности индикаторов биологических.

Партия питательной среды №

7. Транспортировка и хранение

7.1. Индикаторы биологические можно транспортировать всеми видами транспорта при температуре окружающей среды.

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

8. Гарантийные обязательства

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие индикатора биологического требованиям ТУ 9398-004-01934182-2006 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) 183-48-74, тел/факс: (499) 183-50-38.

РАСПОЛОЖЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ ТОЧЕК В ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ КАМЕРАХ

Объем дезинфекции, м³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек в дезинфекционной камере	
		описание	схема
2	9	м. 1, 2, 3 - стены; м. 4, 5, 6 - straps; м. 7, 8, 9 - в центре камеры.	разгрузочное отделение
свыше 2	15	м. 1, 2, 3 - стены и м. 4, 5, 6 - straps у разгрузочной двери; м. 7, 8, 9 - в центре; м. 10, 11, 12 - стены и м. 13, 14, 15 - straps у загрузочной двери камеры.	загрузочное отделение
			разгрузочное отделение
			загрузочное отделение

Направление движения воздуха при загрузке

Примечание: Контрольные точки находятся в дезинфекционной камере на 3-х уровнях: воротник, карманы, полы одежды.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ГУРМГЦД

Ю.В. Шиян

_____ 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических
для контроля работы дезинфекционных камер
по паровому и паровоздушному методам**

БИК ДК-03-«ИЛЦ»

(споры бациллы цереус штамм 96)

1. Назначение изделия

Индикаторы биологические предназначены для контроля работы дезинфекционных камер по паровому и паровоздушному методам при обработке объектов из очагов инфекций, вызванных спорообразующими микроорганизмами.

Контроль осуществляют при следующих режимах работы:

Метод дезинфекции ^{*)}	Дезинфицирующий агент	Объекты обеззараживания	Температура дезинфекции, °С	Время дезинфекционной выдержки, мин
Паровой	Водяной насыщенный пар при: • атмосферном давлении • избыточном (0,2÷0,5) кг/см ² давлении	Одежда	100	30
		Постельные принадлежности	104÷111	60
Паро-воздушный	Увлажненный паром воздух	Одежда, постельные принадлежности	97÷98	30

Примечание: ^{*)} Инструкция по дезинфекции и дезинсекции в паровоздушноформалиновых, паровых и комбинированных дезинфекционных камерах и в воздушных дезинсекционных камерах, утв. 22.07.96 (№ 34).

2. Технические характеристики

2.1. Индикатор биологический представляет собой пробирку Эппендорфа (инсулиновый флакон), содержащие высушенные споры *Bacillus cereus* (Bacillus cereus) штамм 96, упакованные в пакеты «СТЕРИКИНГ» (фирма «Вихури АО Випак», Финляндия):

2.2. Количество спор в индикаторе биологическом – не менее 10⁶.

2.3. Устойчивость тест-микроорганизма к кипячению – в течение 25 мин.

2.4. Чувствительность цветной питательной среды – изменение цвета питательной среды на желтый при посеве 1-10 спор *Bacillus cereus* штамм 96.

3. Комплект поставки^{**)}

3.1. Индикатор биологический (поштучно) - __ шт.

3.2. Индикатор биологический (комплект) - __ шт.

- цветная питательная среда - 2 фл.

- пакет «СТЕРИКИНГ» со стерильной пробиркой Эппендорфа (инсулиновым флаконом и резиновой пробкой) - 1 шт.

- шприц (с иглой) однократного применения - 1 шт.

Примечание. ^{**)} Внутри каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.

4. Порядок работы

4.1. Пронумерованные индикаторы биологические помещают в хлопчатобумажные мешочки с максимальными термометрами и размещают в толще объектов в контрольные точки камеры на 3-х уровнях.

4.2. После дезинфекции каждую пробирку Эппендорфа (инсулиновый флакон) вынимают из пакета и закрывают крышкой (резиновой пробкой). При извлечении не следует касаться руками крышки пробирки Эппендорфа. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергают действию дезинфицирующего агента.

4.3. Для контроля питательной среды используют стерильную пробирку Эппендорфа (инсулиновый флакон).

4.4. С помощью стерильного шприца вносят по 0,5 мл (1,0 мл) цветной питательной среды соответственно в каждую пробирку Эппендорфа (инсулиновый флакон), начиная с контрольной для питательной среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергавшимся дезинфекции. Чтобы крышка пробирки Эппендорфа легко закрывалась, ее 2-3 раза проводят над пламенем горелки.

4.5. Далее осуществляют инкубирование в термостате при температуре $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 2 суток с ежедневным просмотром посевов.

4.6. Шприц и игла не подлежат последующему использованию в любом качестве.

4.7. Основанием для оценки эффективности работы дезинфекционной камеры служит гибель тест-микроорганизмов во всех индикаторах биологических после дезинфекции. Удовлетворительный результат – отсутствие изменения цвета питательной среды – дезинфекция эффективна; неудовлетворительный результат – изменение цвета питательной среды на желтый.

4.8. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке, бактериологический контроль работы дезинфекционной камеры повторяют. После выяснения и устранения причин неудовлетворительной работы камеры и последующего удовлетворительного результата бактериологического контроля дают разрешение проводить дезинфекцию в данной камере.

5. Требования безопасности

5.1. Индикатор биологический (тест- микроорганизм – споры бациллы цереус штамм 96) в соответствии с классификацией патогенных для человека микроорганизмов относится к IV группе патогенности. Объекты с посевами обеззараживают в паровых стерилизаторах под давлением 2 кг/см^2 при температуре $(132\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение 90 мин.

6. Свидетельство о приемке

6.1. Индикатор биологический соответствует требованиям ТУ 9398-004-01934182-2006 и признан годным к применению.

6.2. Номер партии и срок годности указаны на индикаторах биологических. Срок годности питательной среды и стерильной пробирки Эппендорфа/инсулинового флакона для ее контроля соответствуют сроку годности индикаторов биологических.

Партия питательной среды №