

Контроль качества стерилизации

Контроль позволяет улучшить качество стерилизации в ЛПО.

Надежность воздушной и паровой стерилизации зависит от конструкции стерилизатора, его исправности, схемы и объема загрузки, используемой защитной упаковки, применяемых методов оперативного и периодического контроля, подготовки персонала, обсуживающего стерилизатор.

Контроль стерилизации включает:

- контроль работы стерилизаторов;
- проверку значений параметров режимов стерилизации;
- оценку ее эффективности.

1. Контроль работы стерилизаторов проводят следующими методами:

- физическим (с использованием контрольно-измерительных приборов),
- химическим (с использованием химических индикаторов),
- бактериологическим (с использованием биологических индикаторов).

Контроль работы воздушного стерилизатора

Бактериологический метод

- Контроль проводят в соответствии с утвержденной методикой.
- Используются готовые сертифицированные тесты со спорами *B.Licheniformis* во флаконе с цветными питательными средами, позволяющими провести бактериологический контроль непосредственно в ЦСО при наличии в нем термостата.

Контроль воздушной стерилизации химическими термовременными индикаторами.

- Используются **химические термовременные индикаторы стерилизации**, в частности, НП фирмы «Винар» ИС-160 и ИС-180, изменяющие окраску до цвета эталона только при воздействии на них необходимой температуры в течение всей стерилизационной выдержки.



Химические интеграторы (индикаторы) для контроля качества стерилизации изделий медицинского назначения

Химические интеграторы ProChem SSI и ProChem OE полностью соответствуют 5-му классу химических индикаторов согласно ГОСТ Р ИСО 11140-1 "Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Общие требования".

Химические интеграторы закладываются внутрь упаковок для контроля условий стерилизации в месте их расположения (закладки). Референс-стандарт (стандартные условия) нанесены на каждый интегратор - для удобства интерпретации.

ProChem SSI

Интеграторы для сухожаровой стерилизации - изменяют свой цвет после адекватной экспозиции по трем показателям: цикл стерилизации, время и температура.

Цвет интегратора изменяется в течение 3-3,5 минут при температуре 132-135°C и в течение 10 минут при $t = 121^\circ\text{C}$ **.

Цвет от белого до черного изменяется необратимо.

Длина индикатора, имеющего реакционные метки с обеих сторон, позволяет помещать их как в большие, так и маленькие пакеты.



Знак регистрации* 510 к и соответствие требованиям ААМІ/ІСО 11140-1¹ класс 5.

Код : CI-SINT
- 250 шт. в упаковке.
- 16 уп. в коробке.

Срок годности - 5 лет
от даты изготовления.

Примечания: * - цифра 510 к соответствует интеграторам для $t = 132-135^\circ\text{C}$.

** - Индикаторы только для $t = 121^\circ\text{C}$.

¹ - за исключением пункта 11.7

ProChem OE

Интеграторы для окиси этилена - изменяют свой цвет после соответствующей экспозиции по четырем главным параметрам: концентрация окиси этилена (EO), RH, время и температура.

Используются в атмосфере 100 % EO или в одной из смесей HCFC (хладона 22 - ифторхлорметана).

Индикатор не изменяется при 15-минутной экспозиции и полностью изменяет цвет после 45 минут стерилизации (концентрация 600 мг/л EO, 40-60 % влажности, 54°C).

Удобная интерпретация, чёткость, необратимое изменение цвета.

Знак регистрации 510 к и соответствие требованиям ААМІ/ІСО 11140-1 класс 5.

Код : CI-EDINT
- 250 шт. в упаковке.
- 24 уп. в коробке.
Срок годности - 2
года от даты изготовления.



Сертификация.

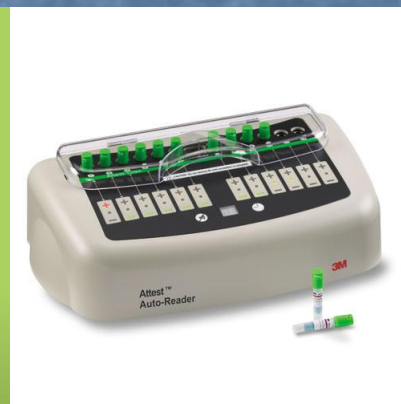
Индикаторы ProChem внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения. Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1980. Каждый лот имеет сертификат производителя.

Производитель : Raven Biological Laboratories (USA)

- Полоски индикатора закладываются в **контрольные точки стерилизатора** при каждом цикле стерилизации.
- Если окраска индикатора после стерилизации в какой-либо точке **светлее эталона**, все изделия считаются **нестерильными**.
- Пакеты из пергаментной бумаги, используемые для упаковки, имеют подобный индикатор, нанесенный в фабричных условиях.

Контроль работы парового стерилизатора Бактериологический метод.

- Контроль проводят в соответствии с утвержденной методикой.
- Используют готовые сертифицированные тесты со спорами *B. Stearothermophilus* во флаконе с цветными питательными средами, позволяющие провести бактериологический контроль непосредственно в ЦСО при наличии в нем термостата.



Биологические индикаторы для контроля качества стерилизации изделий медицинского назначения ProTest Steam и ProTest EO

Тест контроля качества стерилизации ProTest - это биологический индикатор, который содержит все необходимое для контроля паровой (Steam) или этиленоксидной (EO) стерилизации. Индикатор представляет собой термоустойчивый пластиковый контейнер с крышечкой, содержащий хрупкую ампулу с питательной средой и бумажную полоску, зараженную спорами.

ProTest EO

Для контроля стерилизации с окисью этилена при концентрации 600 мг/л, 54°C, 60% влажности.

Содержит споры *B. atrophaeus spores* (код 9372) в концентрациях:

10⁶/0,1мл :
Код PT-1-6-25 (25 шт/уп.)
Код PT-1-6-100 (100 шт/уп.)

Инкубация в течение 48 часов.



ProTest Steam

Для контроля паровой стерилизации при температуре 121 °C и 121 -135 °C при наличии предвакуумного цикла.

Содержит споры *G. stearothermophilus spores* (код 7953) в концентрациях :

10⁵/0,1мл
Код PT-3-5-25 (25 шт/уп.)
Код PT-3-5-100 (100 шт/уп.)

10⁶/0,1мл
Код PT-3-6-25 (25 шт/уп.)
Код PT-3-6-100 (100 шт/уп.)

Инкубация в течение 24 часов.

Применение.

Индикатор размещается непосредственно в стерилизационной камере, либо закладывается в контейнеры и упаковки, предназначенные к стерилизации, в процессе их подготовки. Никаких предварительных манипуляций с индикатором производить не требуется - он полностью готов к применению. После окончания стерилизационного цикла индикатор должен быть извлечен и подвергнут инкубации для контроля инаktivации содержащихся в нем спор микроорганизмов.

Результат.

Неудавшийся стерилизационный цикл определяется помутнением и /или сменой цвета в сторону желтого. Сохранение оригинального цвета индикатора (зеленого для ProTest EO и пурпурного для ProTest Steam) свидетельствует о том, что параметры стерилизации были соблюдены.

Маркировка.

На каждый индикатор нанесена информация : номер лота, окончание срока годности, производитель, для какого типа стерилизации индикатор предназначен. Есть поле для дополнительной записи даты, номера цикла стерилизации, тип загрузки. На коробке указаны условия хранения, инструкция по применению.

Сертификация.

Индикаторы ProTest внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения. Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1980. Каждый лот имеет сертификат производителя.

Производитель : Raven Biological Laboratories (USA)

Контроль паровой стерилизации химическими термовременными индикаторами.

- Индикаторы фирмы «Винар» ИС-120 и ИС-132, также, как и в воздушном стерилизаторе, изменяют окраску до уровня эталона только при воздействии на них температуры стерилизации в течение всей стерилизационной выдержки.



- При каждом цикле полоски индикатора закладываются в **контрольные точки стерилизатора.**
- Если окраска индикатора в какой-нибудь точке **светлее эталона**, все изделия считаются **нестерильными.**

2. Параметры режимов стерилизации контролируют

- физическим;
- химическим методами.

3. Эффективность стерилизации оценивают на основании результатов бактериологических исследований при контроле стерильности изделий медицинского назначения.

- **Стерилизаторы подлежат бактериологическому контролю** после их установки (ремонта), а также в ходе эксплуатации **не реже двух раз в год** в порядке **производственного контроля**.
- Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонт стерилизаторов осуществляют специалисты **сервисных служб**.
- **Контроль качества** дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения проводят **ответственные лица** в рамках производственного контроля, а также органы, уполномоченные осуществлять **государственный санитарно-эпидемиологический надзор**.

Обеспечение проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий

В целях защиты пациентов и персонала от внутрибольничной инфекции организуется и проводится **производственный контроль** соблюдения требований настоящих санитарных правил в лечебно-профилактических организациях при проведении дезинфекционных и стерилизационных мероприятий, работ и услуг.

Производственный контроль включает:

- наличие в организации официально изданных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов;
- назначение лиц, ответственных за организацию и осуществление производственного контроля;
- организацию лабораторно-инструментальных исследований;

Производственный контроль

включает:

- контроль наличия в организации документов, подтверждающих безопасность и безвредность продукции, работ и услуг;
- визуальный контроль уполномоченными должностными лицами за выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, соблюдением санитарно-эпидемиологических правил, разработкой и реализацией мер, направленных на устранение выявленных нарушений.

Производственный контроль проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий осуществляется на основании соответствующего раздела **плана производственного контроля** ЛПУ, включающего программу лабораторно-инструментального контроля.

План производственного контроля **разрабатывает** лицо, ответственное за организацию и проведение производственного контроля, а **утверждает** руководитель лечебно-профилактической организации.

Лицо, ответственное за проведение производственного контроля, представляет отчет руководителю организации (индивидуальному предпринимателю) об исполнении плана для принятия соответствующих организационных мер.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели являются ответственными за своевременность, полноту и достоверность осуществляемого производственного контроля.

Материально-техническое обеспечение дезинфекционных и стерилизационных мероприятий определяется санитарными требованиями к помещению и прилегающей к нему территории, профилем организации, видами и количеством проводимых медицинских манипуляций.

Критерии оценки качества проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий

- отрицательные результаты посевов проб со всех объектов внутрибольничной среды (в том числе контроль стерильности);
- показатели обсемененности воздуха, не превышающие установленные нормативы;
- отсутствие положительных проб на остаточное количество крови;

Критерии оценки качества проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий

- отсутствие положительных проб на остаточное количество щелочных компонентов синтетических моющих средств;
- отсутствие в помещениях ЛПО грызунов, подтвержденное с применением субъективной оценки и объективных методов обнаружения;
- отсутствие в помещениях ЛПО членистоногих, подтвержденное с применением субъективной оценки и объективных методов обнаружения.