

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ», Швейцария

DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Директор / Director

(должность/position)

Ueli Ambauen

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

«01» июня 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



ИНСТРУКЦИЯ № ДГМ-02/2017

по применению биологических индикаторов контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства «DGM Pharma-Apparate Handel AG», Швейцария

INSTRUCTION № DGM-02/2017

for biological indicators of steam, gas (ethylene oxide and formaldehyde), plasma and dry heat sterilization under trademark "DGM Steriguard" supplied by DGM Pharma-Apparate Handel AG, Switzerland

Цуг, 2017

Zug, 2017

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парам и формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» производства фирмы «DGM Фарма-Аппарате Хандель АГ» («DGM Pharma-Apparate Handel AG»), Швейцария

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических организаций, предприятий и служб, эксплуатирующих, контролирующих и осуществляющих техническое обслуживание стерилизационного оборудования.

### 1. Общие сведения

1.1. Инструкция распространяется на индикатор биологический одноразовый для контроля процесса паровой, газовой (оксидом этилена и парами формальдегида), плазменной и воздушной стерилизации марки «DGM Steriguard» (далее индикатор) производства фирмы «DGM Pharma-Apparate Handel AG», Швейцария.

1.2. Индикатор «DGM Steriguard» предназначен для контроля эффективности процесса стерилизации изделий медицинского назначения, проводимой по соответствующим режимам в стерилизаторах, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных в установленном порядке к применению в лечебно-профилактических организациях.

1.3. Индикатор стерилизации представляет собой пластиковую пробирку с размещенной внутри стеклянной ампулой с питательной средой и высушенными спорами бактерий *Bacillus stearothermophilus* (*Geobacillus stearothermophilus*) в количестве не менее  $1,0 \times 10^5$  – для паровой стерилизации, *Bacillus stearothermophilus* (*Geobacillus stearothermophilus*) в количестве не менее  $1,0 \times 10^6$  – для плазменной стерилизации, *Bacillus atrophaeus* – для газовой и воздушной стерилизации (рисунок 1).



Рис. 1. Биологический индикатор марки «DGM Steriguard»

Пластиковая пробирка герметично закрыта колпачком, в котором имеются отверстия с бактериальным фильтром. При стерилизации через отверстия с фильтром происходит удаление воздуха из пробирки и проникновение стерилизующего агента. В качестве фильтров используется специальная бумага (для паровой, газовой, воздушной стерилизации) или материал, совместимый с парами пероксида водорода (для плазменной стерилизации), не пропускающий микроорганизмы и их споры.

1.4. Индикатор необходимо применять как для периодического, так и текущего контроля стерилизации.

1.5. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию изделий медицинского назначения, обусловленную технической неисправностью стерилизатора, нарушением правил его загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем, и тем самым уменьшить риск использования нестерильных изделий медицинского назначения.

1.6. При работе с биологическими индикаторами не требуется специальных асептических блоков и помещений, они безопасны в использовании и могут применяться персоналом ЛПУ и организациями, обслуживающими и ремонтирующими это оборудование.

## 2. Проведение и периодичность контроля биологическими индикаторами «DGM Steriguard»

2.1. Обязательный контроль эффективности стерилизации с помощью индикаторов необходимо осуществлять:

- после монтажа и ремонта стерилизатора;
- во время планового периодического (ежеквартального) контроля стерилизации в процессе эксплуатации;
- при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля физическими и химическими методами;
- при выявлении нестерильных медицинских изделий методом смыва с простерилизованных изделий.

Контроль проводит персонал организаций, осуществляющий монтаж и техническое обслуживание оборудования, или сотрудники ЛПУ, осуществляющие техническое обслуживание, или персонал организаций, контролирующей дезинфекционную и стерилизационную деятельность.

2.2. Рекомендуется проводить индикаторами текущий контроль эффективности стерилизации каждого цикла в случае стерилизации особо важных и ответственных медицинских изделий (имплантируемые изделия, изделия для сложных оперативных вмешательств). Текущий контроль должен проводить персонал, эксплуатирующий стерилизационное оборудование.

2.3. Количество индикаторов, необходимых для одного испытания стерилизатора на эффективность стерилизации зависит от применяемого метода контроля, регламентированного нормативной документацией РФ и от объема стерилизационной камеры.

## 3. Порядок проведения контроля эффективности стерилизации

3.1. Перед использованием проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой и стеклянной ампулы, целостность бактериальных фильтров. Индикаторы с разбитой стеклянной внутренней ампулой, или индикаторы с цветом питательной среды отличной от исходного, указанного в п.5.1., (во внутренней стеклянной ампуле) не разрешается использовать.

3.2. Каждый индикатор может быть использован только однократно.

3.3. Индикаторы перед закладкой в камеру стерилизатора промаркировать (ставится номер стерилизатора, номер контрольной точки).

3.4. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора при контроле необходимо проводить в соответствии с требованиями нормативной документацией РФ.

3.5. По окончании цикла стерилизации индикаторы извлечь из стерилизационной камеры и совместно с одним исходным индикатором (необработанным в стерилизационном цикле) поставить на инкубацию при температуре 55-60°C для индикаторов паровой и плазменной стерилизации, 33-37 °C для индикаторов газовой и воздушной стерилизации.

## 4. Инкубация биологических индикаторов

4.1. Инкубацию рекомендуется проводить в специальном инкубаторе. Для этого необходимо поместить индикатор в ячейку металлического блока нижней частью пробирки колпачком вверх.

При инкубации поместить еще один необработанный в стерилизаторе индикатор из той же серии (партии) и той же даты производства, что и инкубируемый обработанный в стерилизаторе индикатор.

Целью инкубации необработанного (исходного) индикатора является:

- контроль правильности условий инкубации;
- проверка жизнеспособности спор в индикаторах данной партии;
- проверка годности питательной среды для роста микроорганизмов данного вида.

Стеклообразную ампулу с питательной средой необходимо надломить до характерного звука треснутого стекла (поместив в соответствующее отверстие инкубатора или с помощью специального устройства, по механизму напоминающего прищепку) и убедиться, что питательная среда вытекла в пластиковую пробирку. Недопустимо попадание питательной среды на фильтр после разрушения стеклянной ампулы, индикатор разрешается держать только вверх колпачком. Затем указанную пробирку поместить в ячейку металлического блока инкубатора нижней частью пробирки колпачком вверх. В металлическом блоке индикатор должен находиться колпачком вверх.

**Обратите внимание:** индикатор и внутренняя ампула должны остыть ниже температуры инкубации (пробирка должна остывать на воздухе не менее 10 минут).

4.2. Окончательное заключение о результатах контроля можно сделать после 24 часа инкубации (для индикаторов паровой и плазменной стерилизации) или 48 часов инкубации (для индикаторов газовой и воздушной стерилизации).

## 5. Учет и трактовка результатов

5.1. Исходная питательная среда имеет:

- сине-фиолетовый цвет для индикаторов паровой стерилизации и изменяется на желтый в случае роста колоний микроорганизмов (неэффективной стерилизации);
- оранжево-красный цвет для индикаторов плазменной стерилизации и изменяется на желтый в случае роста колоний микроорганизмов (неэффективной стерилизации);
- голубой цвет для индикаторов газовой и воздушной стерилизации и изменяется на желтый в случае роста колоний микроорганизмов (неэффективной стерилизации).

Изменение цвета питательной среды хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте колоний микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли и стерилизационный цикл не обеспечил необходимую эффективность стерилизации. Сохранение исходного цвета питательной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации. **При этом контрольный индикатор (необработанный в стерилизаторе, но той же партии и даты) должен изменить свой цвет, сигнализируя рост микроорганизмов.**

5.2. Результаты регистрируют в журнале контроля работы стерилизаторов с указанием параметров стерилизационной выдержки (температура, время), даты контроля, номера стерилизатора, Ф.И.О. проводившего контроль, количества тестовых упаковок, количества «проросших» и «не проросших» индикаторов.

5.3. При прорастании хотя бы одного биологического индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. При этом эксплуатацию стерилизатора приостанавливают, выясняют причину нарушения условий стерилизации, устраняют их.

## 6. Причины неудовлетворительной стерилизации

6.1. Причинами неудовлетворительной стерилизации могут быть:

- использование неправильной программы стерилизации;
- сбой параметров стерилизационного цикла;
- негерметичность стерилизационной камеры;
- нарушение правил загрузки - переуплотнение стерилизационной камеры;
- нарушение правил упаковки медицинских изделий.

## 7. Утилизация биологических индикаторов

7.1 Проросшие после цикла стерилизации, а также не подвернутые стерилизации биологические индикаторы перед утилизацией необходимо инактивировать: подвергнуть паровой обработке в гравитационных паровых стерилизаторах при условиях 132°C в течение 60 минут, в форвакуумных стерилизаторах при условиях 134°C в течение 27 минут.

Инактивированные биологические индикаторы, а также индикаторы, не показавшие рост микроорганизмов после стерилизации (непроросшие) утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

## 8. Маркировка

8.1 На упаковке индикаторов указаны их наименование, срок годности, номер партии и реквизиты производителя. На индикаторе нанесено наименование торговой марки, наименование продукта – биологический индикатор, обозначение вида стерилизации, номер партии, дата изготовления, а также химический индикатор 1 класса для соответствующего вида стерилизации.

## 9. Условия хранения

9.1. Условия хранения индикаторов: при обычных комнатных условиях при температуре 15-30 °С и относительной влажности воздуха 20-70% без воздействия прямых солнечных лучей, паров дезинфицирующих средств и химических реактивов.

## 10. Транспортировка

10.1 Индикаторы следует транспортировать в транспортной таре при температуре от +10 °С до + 30 °С и относительной влажности воздуха 20-70 °С, без воздействия атмосферных осадков. Запрещается транспортировать и хранить индикаторы при отрицательных температурах (меньше 0 °С).

## 11. Срок годности

Срок годности индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

## 12. Заводы-изготовители:

1. DORT-A TIP MALZEMELERİ SANAYİ İTHALAT İHRACAT TİCARET LTD ŞTİ, Balıkhisar Mahallesi Köy İçi Serpmeleri No: 795/A Akyurt / ANKARA, TURKEY
2. Propper Manufacturing Company Inc, 36-04 Skillman Avenue, Long Island City, New-York, 11101 США.
3. ООО «ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС», 142105, Московская область, г. Подольск, ул. Большая Серпуховская, д. 57а.