

# **Многообразии многофункциональность современных индикаторов стерилизации**

**Пензина Оксана Петровна**  
**Заместитель главного врача по  
работе с СП ООО «Медгард», Самара**

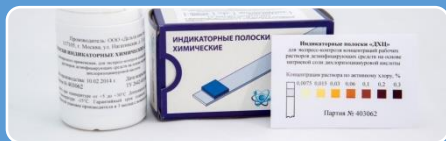
# КОНТРОЛЬ ХИМИЧЕСКОЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ



Срок годности рабочего раствора



Экспозиция



Концентрация



Правила закладки

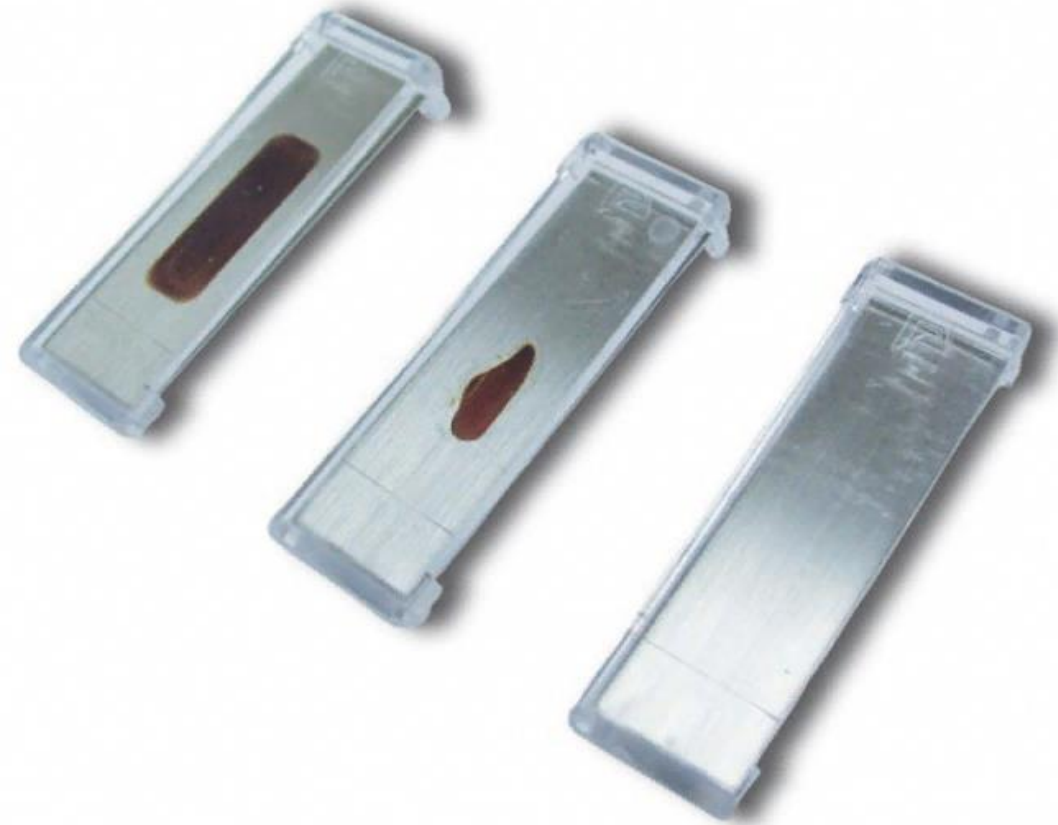


Кратность использования

# КОНТРОЛЬ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ МАШИН

ГОСТ ISO 15883-1-2011:

- Контролер «управление циклом»
- Контролер «проверка процесса»
- Многоканальный самописец
- Визуально работник ЦСО должен отслеживать индикаторы температуры и времени
- Специальные тест-системы



# Контроль ультразвуковых моек

- Концентрация раствора
- Кратность использования
- Время
- Наличие контакта излучающей пластины с дез.раствором
- 1 раз в неделю – проба с фольгой
- Специальные тест-системы





# ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

СанПиН 3.3686-21 «Профилактика инфекционных заболеваний»:

- контроль качества предстерилизационной очистки в медицинских организациях необходимо проводить ежедневно, в ЦСО- это 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену
- проводится азопирамовая или амидопириновая проба, фенолфталеиновая проба



# АЗОПИРАМОВАЯ ПРОБА

- Азопирам состоит из двух компонентов: из амидопирин и солянокислого анилина, который разводится 95-96 процентным раствором спирта.
- С помощью азопирамовой пробы, помимо скрытой крови, можно обнаружить ржавчину, моющее средство, хлорсодержащие средства, остатки кислоты.



# ТЕХНИКА ПОСТАНОВКИ АЗОПИРАМОВОЙ ПРОБЫ

- Разбавить спиртовой раствор азопирама 3% перекисью водорода 1:1.
- Полученная смесь годна в течение двух часов
- Нанести с помощью пипетки или марлевого тампона несколько капель на внешнюю и внутреннюю сторону инструмента
- Результат считывается через минуту
- Нельзя проводить пробу на горячих инструментах!



# ФЕНОЛФТАЛЕИНОВАЯ ПРОБА

- Ставится при использовании дезинфицирующих средств, рН которых более 8,5
- Готовится на основе спирта (1 грамм реактива и до 100 мл спирта)
- Методика постановки такая же, как у азопирама
- Если проба положительная – то происходит розовое окрашивание и вся партия инструментов повторно проходит ПСО



# КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ



**ФИЗИЧЕСКИЙ  
МЕТОД**



**ХИМИЧЕСКИЙ  
МЕТОД**



**БИОЛОГИЧЕСКИЙ  
МЕТОД**



# ФИЗИЧЕСКИЙ МЕТОД

- Контроль температуры
- Контроль давления
- Электронный контроль
- Периодичность-каждый цикл
- Контроль концентрации газа
- Контроль влажности
- Обязательное документирование



# ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД

Согласно ГОСТ ISO 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Общие требования» определены шесть классов химических индикаторов.



# ИНДИКАТОРЫ 1 КЛАССА

- Не являются средством контроля качества стерилизации, а только являются маркёром были ли упаковки на стерилизации или нет.
- К ним относятся индикаторная лента, индикаторы в швах комбинированной упаковки и т.д.



# ИНДИКАТОРЫ 2 КЛАССА

- Специфическое тестирование для оценки производительности стерилизатора и контроля оборудования
- Тест Бови-Дика



# ИНДИКАТОРЫ 3 КЛАССА

- Индикаторы одной переменной



# ИНДИКАТОРЫ 4 КЛАССА

Многопеременные индикаторы.

Реагируют на два и более параметра.

Бывают «внутренние» и «наружные»

Рекомендуется использовать при каждом цикле стерилизации



# ИНДИКАТОРЫ 5 КЛАССА

- Интеграторы
- Реагируют на все параметры цикла
- Рекомендуются к использованию в каждом цикле в критических точках
- Для использования внутри упаковки

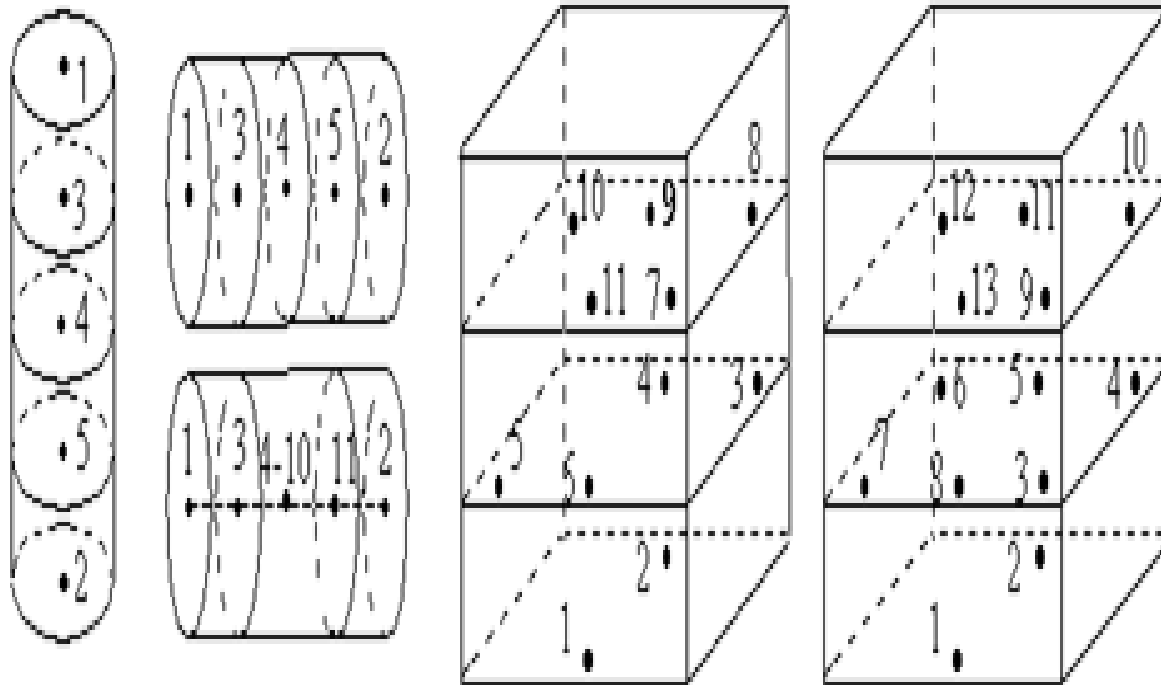


# ИНДИКАТОРЫ 6 КЛАССА

- Эмуляторы(имитирующие индикаторы)
- Реагируют на все параметры стерилизационного цикла согласно регламента



# ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ



Объем стерилизационной камеры, куб. дм	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема (не приводятся)
До 100 включительно	5	<p>Для стерилизаторов круглых вертикальных:</p> <p>т. 1 - в верхней части камеры;</p> <p>т. 2 - в нижней части камеры;</p> <p>т. 3 - 5 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях</p> <p>Для стерилизаторов круглых горизонтальных:</p> <p>т. 1 - у загрузочной двери;</p> <p>т. 2 - у противоположной стенки;</p> <p>т. 3 - 5 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок</p>	
Свыше 100 до 750 включительно	11	<p>Для стерилизаторов круглых горизонтальных и стерилизаторов прямоугольных:</p> <p>т. 1 - у загрузочной двери;</p> <p>т. 2 - у противоположной стенки;</p> <p>т. 3 - 11 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок</p>	
Свыше 750	13	<p>Для стерилизаторов прямоугольных:</p> <p>т. 1 - у загрузочной двери;</p> <p>т. 2 - у противоположной стенки (разгрузочной двери);</p> <p>т. 3 - 13 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях</p>	



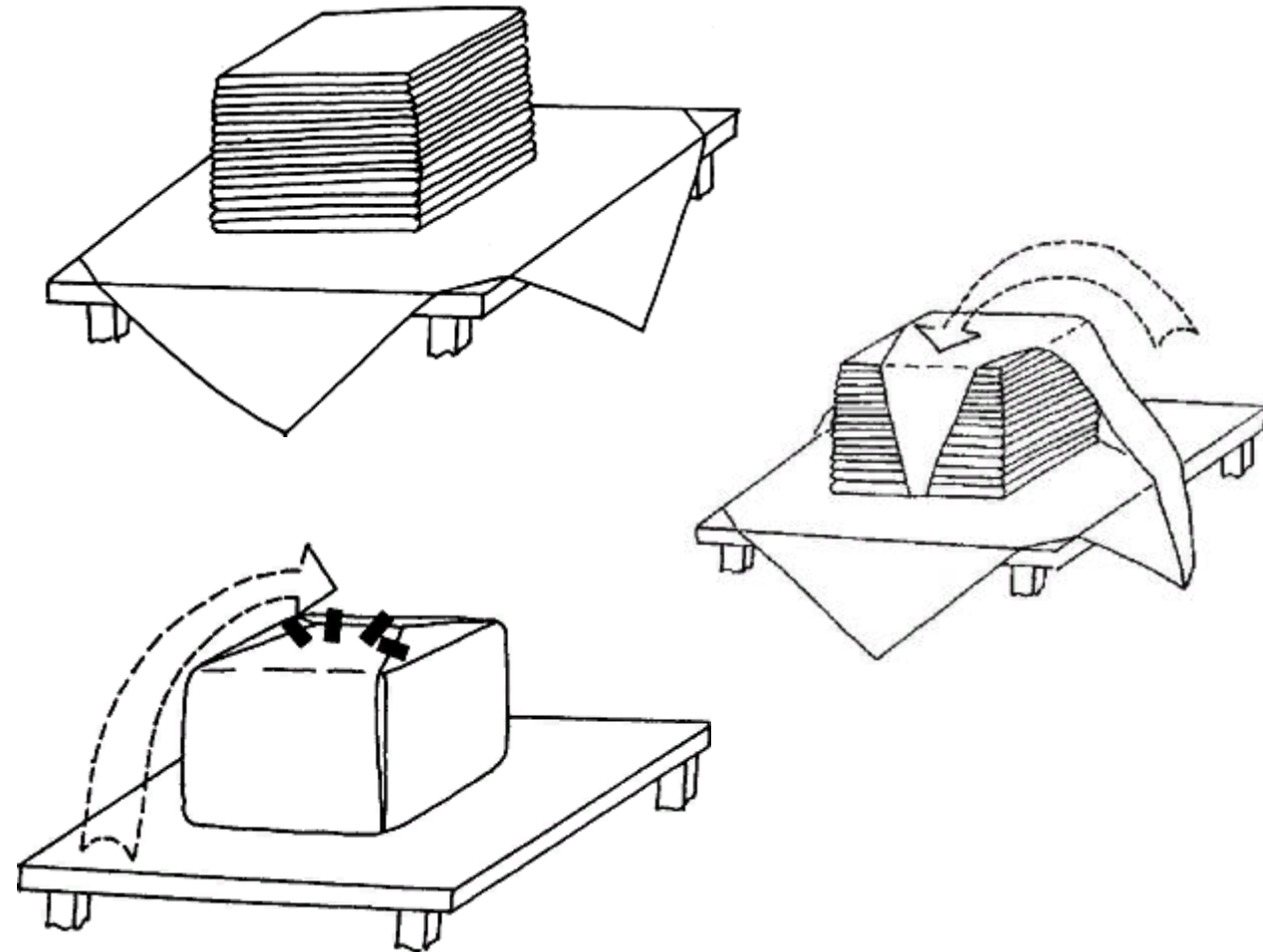
# УСТРОЙСТВА КОНТРОЛЯ

- Имитаторы трудно стерилизуемых изделий
- Существует несколько типов устройств контроля процессов для паровой стерилизации с химическими индикаторами
- Трудно стерилизуемыми считаются изделия пористые (из текстиля) или имеющие каналы и полости



# МНОГОРАЗОВОЕ ПОРИСТОЕ УСТРОЙСТВО ПО МУК 4.2.1990-05 (ТЕСТ-ИХ,ТЕСТ-ИБ)

- Представляет собой стандартную тестовую упаковку из 17 простыней, которую необходимо закладывать в трудно стерилизуемую точку камеры стерилизатора объёмом более 54 литров
- Не реже одного раза в неделю проводят тест-ИХ
- Не реже одного раза в три месяца тест-ИБ



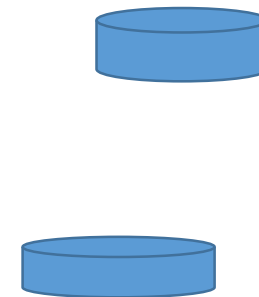
# ОДНОРАЗОВОЕ ПОРИСТОЕ УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ

В виде двух пластиковых  
плоских пластин, с замками  
с двух сторон, между ними  
зажат одноразовый  
пористый модуль с  
химическим индикатором 5  
класса посередине



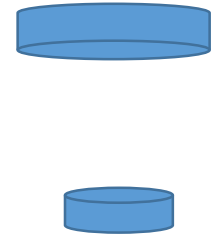
# ОДНОРАЗОВОЕ ПОРИСТОЕ УСТРОЙСТВО В ВИДЕ ПОЛИМЕРНОЙ ВАННОЧКИ

герметично закрытый  
пластиковый пенал, на дно  
которого помещены  
высушенные споры тест-  
микроорганизма, внутри  
пластикового пенала -  
стеклянная ампула,  
содержащая стерильную  
индикаторную среду.



# МНОГОРАЗОВОЕ ТРУБЧАТОЕ УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ

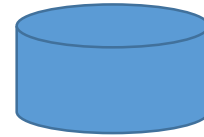
полимерная трубка и пластиковый пенал с внутренней полостью включает одноразовые индикаторные полоски для каждого испытательного цикла. Используется для контроля исправности паровых стерилизаторов с принудительным форвакуумным удалением в испытательном цикле: «134+3 °С, 3,5+0,5 мин» в пустой стерилизационной камере





# УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ НЕОБХОДИМО ПРИМЕНЯТЬ

- после монтажа оборудования
- еженедельно
- после изменения режимов работы стерилизатора
- можно применять при каждом цикле
- после проведения технического обслуживания оборудования



# БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ

К характеристикам биоиндикаторов относятся:

- вид микроорганизма с указанием штамма
- число живых микроорганизмов в тесте
- время, необходимое для десятикратного уменьшения количества живых спор
- окно выживания – это время, когда микроорганизмы выживают при воздействии на них стерилизующим агентом и время, когда они гарантированно погибнут.

Конструктивно бывают:

- Автономные
- Неавтономные

# НЕАВТОНОМНЫЕ БИОИНДИКАТОРЫ

Носитель спор и питательная среда для них находятся отдельно

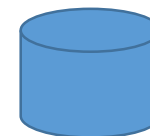
После прохождения цикла стерилизации носители должны быть доставлены в бак.лабораторию, чтобы в асептических условиях перенести материал на питательные среды



# АВТОНОМНЫЕ БИОИНДИКАТОРЫ

Носитель спор и питательная среда находятся в одной упаковке: пластиковая пробирка с колпачком и антибактериальным фильтром

При активации автономных биологических индикаторов стеклянную ампулу с питательной средой разрушают с помощью специальных ломателей, которые позволяют не нарушить целостность упаковки и запустить процесс культивации



# АВТОНОМНЫЕ ИНДИКАТОРЫ

## ПРЕИМУЩЕСТВА :


- Исключают возможность вторичной контаминации при добавлении питательной среды
- Нет необходимости обеспечивать асептические условия
- Меньше трудозатрат

## РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ:

- Первый цикл после установки стерилизационного оборудования
- После ремонта стерилизационного оборудования
- Раз в неделю для самоконтроля
- При стерилизации имплантов

# ДОКУМЕНТАЦИЯ

Все виды контроля на всех этапах стерилизации должны в обязательном порядке задокументированы с помощью протоколов, актов, отчётов, журналов, электронных программ



The image shows the cover of a journal titled "ЖУРНАЛ" (Journal) for the control of sterilizers. The cover is light blue with a stylized graphic of a sterilizer's internal components. The title "ЖУРНАЛ" is written in large, bold, blue letters. Below it, the subtitle "контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)" (control of the work of air, steam sterilizers (autoclave)) is written in smaller blue letters. At the bottom, there are two lines for text: "Наименование учреждения" (Name of the institution) and "Начат « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г." (Started on \_\_\_ of \_\_\_\_\_ 20\_\_ g.). To the right of the second line, there is a space for "Окончен « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г." (Finished on \_\_\_ of \_\_\_\_\_ 20\_\_ g.).

**ЖУРНАЛ**  
*контроля работы стерилизаторов  
воздушного, парового  
(автоклава)*

Наименование учреждения  
\_\_\_\_\_

Начат « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.      Окончен « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

