



Современные методы контроля стерилизующей аппаратуры

Автором проанализированы правила использования автономных биологических индикаторов для контроля удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах (согласно МУК 4.2.1990-05).

Иntenсивное развитие высокотехнологичных инвазивных методов диагностики и лечения наряду с широким распространением микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью определяет необходимость непрерывного совершенствования систем надзора и контроля. Совершенствование системы дезинфекционных и стерилизационных мероприятий предусмотрено требованиями современного отечественного законодательства, а именно Национальной концепцией профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), утвержденной главным государственным санитарным врачом РФ 6 ноября 2011 г.

Согласно положениям Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323 от 21.11.2011 (ст. 90 и 96) требования к безопасности медицинских изделий (МИ) едины для всех МИ как однократного приме-

нения, изготавливаемых на промышленных предприятиях, так и изделий многократного применения, подвергающихся обработке в медицинских организациях (ГОСТ Р ИСО 13683-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю»).

В современном стерилизационном отделении организации, осуществляющей медицинскую деятельность (ООМД), в качестве методов контроля стерилизующей аппаратуры используются физические, химические и биологические методы контроля.

К физическим средствам контроля относятся приборы контроля физических параметров стерилизации: манометры, термометры, термопары, таймеры. Согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 13683-2000 (ГОСТ ISO 11140-1 «Химические индикаторы паровой стерилизации»), эффективность процесса в цикле стерилизации оценивают по установленным физическим параметрам.

Сведения об авторе:

П.А. Демидов, заведующий централизованной стерилизационной ГБУЗ «Городская клиническая больница № 4» Департамента здравоохранения г. Москвы, преподаватель отделения повышения квалификации ГБОУ СПО «Медицинское училище № 8» Департамента здравоохранения г. Москвы

В качестве химических средств контроля применяются индикаторы, изготовленные по ГОСТ ISO 11140-1 (МУК 4.2.1990-05 «Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах»), которые подразделяются на шесть классов. Для ежедневного контроля параметров режимов паровой стерилизации необходимо использовать химические индикаторы 4–6 классов. Также вышеуказанные химические индикаторы можно применять для выполнения теста индикаторного химического (ТЕСТ ИХ) согласно МУК 4.2.1990-05.

Одной из первых научных работ по контролю эффективности стерилизации МИ в упаковках в нашей стране является докторская диссертация П. И. Бухмана 1898 г. «Об обеспложивании перевязочного материала в упаковках». В качестве биологического индикатора автор использовал споры *Bacillus anthracis*, закрепленные на нитях по Коху, при этом автор уделял особое внимание предварительному испытанию стойкости бактерий к стерилизующему агенту (текущему пару) перед применением биологического контроля.

В 1957 г. при проведении углубленного изучения свойств спор термофильных бактерий рода *Bacillus* британские ученые Maclofflin, Kelsey и Breiber предложили использовать в качестве тест-микроорганизмов для биологического контроля эффективности паровой стерилизации споры *B. Stearothermophilus*.

В СССР к середине 1980-х гг. в качестве тест-культуры для контро-





ля эффективности паровой стерилизации опытным путем на основе зарубежных и собственных исследований были выбраны споры *B. Stearothermophilus* (BKM B-718). Устойчивость *B. Stearothermophilus* к текучему пару 98–100 °С составляет не менее 11 часов. Под давлением сухого насыщенного пара 1,1 кгс/см² из 200 штаммов м/о только 44 (22,5 %) сохранили жизнеспособность после 2–5 минут воздействия. Полученные данные, касающиеся резистентности свежeweделенных штаммов, свидетельствовали о возможности использования последних в качестве тест-культур при отработке режимов и оценке эффективности стерилизации ИМН различными методами и средствами (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»).

В настоящее время в качестве биологического метода контроля применяются споры микроорганизмов из рода *Geobacillus*, наиболее устойчивые к конкретной стерилизационной технологии.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 биологический контроль стерилизующей аппаратуры осуществляется в централизованных стерилизационных ООМД не реже двух раз в год. При этом ООМД заключает договор с организацией, выполняющей биологический контроль (ГОСТ Р 51935-2002 «Стерилизаторы паровые боль-

шие»). Однако по вполне понятным причинам руководителям эпидемиологической службы ЛПУ и отделений стерилизации хотелось бы быть уверенными в эффективности параметров режимов паровой стерилизации чаще, чем раз в шесть месяцев. С этой целью возможно использование автономных биологических индикаторов при проведении теста индикаторного биологического (ТЕСТ ИБ) согласно МУК 4.2.1990-05.

Для этих целей потребуется:

1. Стандартная контрольная упаковка из 16 хлопчатобумажных простыней весом $7,5 \pm 0,5$ кг согласно требованиям ГОСТ Р 51935-2002 (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).
2. Автономные биологические индикаторы.
3. Инкубатор.
4. Инструкция по применению автономных биологических индикаторов (рис. 1).

Для осуществления ТЕСТ ИБ биологические индикаторы размещаются в геометрическом центре стандартной контрольной упаковки. Стандартная контрольная упаковка размещается предварительно разогретой в камере парового стерилизатора максимально близко к дренажному отверстию (в корзине, на нижней полке загрузочного стеллажа или на специальной подставке), при этом она не должна касаться краев дна и стенок стерили-

зационной камеры (рис. 2). Остальной объем стерилизационной камеры заполняется стерилизуемыми изделиями.

Далее осуществляется стандартный стерилизационный цикл согласно инструкции производителя стерилизатора, который состоит из:

- удаления воздуха;
- собственно стерилизации;
- постстерилизационной сушки.

По окончании стерилизационного цикла контрольная упаковка извлекается из камеры парового стерилизатора (рис. 3), а биологические индикаторы – из центра контрольной упаковки (рис. 4).

После остывания до комнатной температуры биологические индикаторы помещаются в инкубатор, в процессе установки биологического индикатора разламывается внутренняя ампула с индикаторной средой (рис. 5). Биологические индикаторы, использованные в контроле, дополняются одним контрольным, который не был в камере парового стерилизатора (рис. 6).

Инкубация автономных биологических индикаторов осуществляется в течение 48 часов (рис. 7).

По истечении времени инкубации индикаторы извлекаются из инкубатора, и по изменению цвета индикаторной среды можно судить о наличии или отсутствии роста тест-культуры в исследуемых пробирках (рис. 8). Результаты ТЕСТ ИБ могут быть зафиксированы в форме 257У. Пробирки с отсутствием роста тест-культуры останут-

ся изначального сине-фиолетового цвета; в пробирке с наличием роста тест-микроорганизма цвет индикаторной метки изменится на лимонно-желтый.

Таким образом, осуществление ТЕСТ ИБ в ЦС ООМД не представляет особых трудностей для персонала отделений стерилизации. Согласно требованиям МУК 4.2.1990-05 тест ИБ должен осуществляться раз в две недели.

Согласно требованиям производителя биологические индикаторы с инактивированной тест-культурой возможно утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10, индикаторные пробирки с ростом тест-культуры необходимо утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использование автономных биологических индикаторов для осуществления ТЕСТ ИБ в централизованных стерилизационных ООМД позволяет персоналу отделений осуществлять биологический контроль эффективности работы паровых стерилизаторов и дает сотрудникам централизованной стерилизационной информации о микробиологической эффективности паровой стерилизации гораздо чаще, чем два раза в год. Также возможно для осуществления ТЕСТ ИБ использовать автономные биологические индикаторы быстрого чтения, позволяющие получить информацию о микробиологической эффективности стерилизации в труднosterилизуемой точке уже через 1–4 часа.

