

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра
здравоохранения Республики
Беларусь



В.Д. Шило
2018 г.

« 06 »



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ИндигоМед»


А. А. Просви́рин
2018 г.



ИНДИКАТОРЫ КОНТРОЛЯ ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИМИЧЕСКИЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора РУП "Центр
экспертиз и испытаний
здравоохранения"



С.И.Марченко
2018 г.

« 04 »



РАЗРАБОТЧИК

Директор ООО «ИндигоМед»


А. А. Просви́рин
2018 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «10-я городская
клиническая больница»


В.И.Исачкин
2018 г.

« 3 »



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «Городская
клиническая больница скорой
медицинской помощи»


А.В.Борисов
2018 г.

« 28 »



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «9-я городская
клиническая больница»


2018 г.

« 28 »



1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Настоящая инструкция распространяется на индикаторы контроля паровой стерилизации химические (далее – индикаторы), предназначенные для обеспечения оперативного визуального контроля соблюдения параметров режимов и условий в каждом цикле паровой стерилизации.

1.2. Согласно ГОСТ ISO 11140-1-2011 индикаторы относятся к классу 4 – индикаторы многопараметрические, позволяющие контролировать температуру, время стерилизации и наличие пара.

1.3. Выпускают индикаторы двух типов:

- внутренние, предназначенные для контроля параметров стерилизации внутри упаковок с изделиями, стерилизуемыми паровым методом;
- наружные, предназначенные для контроля параметров стерилизации в камере парового стерилизатора.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Индикаторы предназначены для использования в учреждениях системы здравоохранения: лечебно-профилактических организациях, учреждениях дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, диагностических и научно-исследовательских лабораториях, а также других организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять стерилизационную и дезинфекционную деятельность.

2.2. Индикаторы позволяют осуществлять оперативный визуальный контроль параметров и режимов паровой стерилизации, своевременно выявлять нарушения режимов и недостаточной стерилизационной обработки.

2.3. Индикаторы позволяют выявить отклонения от регламентных параметров режимов и условий паровой стерилизации, вызванных:

- наличием воздуха внутри стерилизуемых пакетов, упаковок;



- недостаточной длительностью фазы удаления воздуха, отсутствием герметичности (подсоса воздуха) стерилизатора в фазе удаления воздуха;
- неоднородностью параметров подаваемого пара (текущий, сухой, перегретый);
- ненадлежащей конфигурацией или объемом загрузки;
- ошибкой в установке параметров режимов стерилизации или их сбоем.

3. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Индикаторы представляют собой инертный носитель (подложку), выполненный из специальной термостойкой бумаги прямоугольной формы, на лицевой стороне которой нанесён печатный слой, включающий реагент в виде цветного слоя. Верхняя сторона индикаторов в качестве защиты покрыта офсетным лаком, который исключает прямой контакт вещества реагента и надписей со стерилизуемыми изделиями. С нижней стороны индикаторов имеется специальный адгезивный клеевой слой, необходимый для крепления индикатора. Клеевой слой закрыт защитной антиадгезионной бумагой для предотвращения слипания.

3.2. Принцип действия индикаторов контроля процессов стерилизации основан на необратимом контрастном изменении цвета термоиндикаторной метки, подвергшегося воздействию определенной температуры в течении некоторого времени.

3.3. Режимы паровой стерилизации установлены для каждого типа индикаторов и приведены в маркировке на лицевой стороне индикатора.

3.4. Согласно требованиям раздела 18 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденных решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299, Гигиенического норматива "Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления", утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики



Беларусь от 16.12.2013 № 128 требования к безопасности индикаторов не устанавливаются.

3.5. В соответствии с ГОСТ 12.1.044 индикаторы и их упаковка относятся к группе «горючие». При возникновении пожара - тушить всеми средствами пожаротушения: огнетушителями, огнегасительными пенами, тонкораспыленной водой либо тонкораспыленной водой с добавкой поверхностно-активных веществ, песком.

3.6. Отходы производства, использованные или пришедшие в негодность индикаторы собирают и утилизируют вместе с бытовыми отходами.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

4.1. В комплект поставки входят:

- индикаторы в количестве, кратном 10 или другим количеством по согласованию с потребителем;
- инструкция по применению (использованию) индикаторов – 1 шт.;
- упаковка – 1 шт.;
- журнал контроля стерилизации (объем и форма определяется изготовителем по согласованию с потребителем) – 1 шт.

5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

5.1. Количество индикаторов, размещаемых внутри упаковок, зависит от количества стерилизационных коробок, пакетов, упаковок со стерилизуемыми изделиями. В каждый пакет, упаковку вкладывают, как минимум, один индикатор.

5.2. Для закрепления индикатора снаружи или внутри упаковки отделяют его от листа (рулона), снимают по просечке, расположенной со стороны подложки, меньшую часть защитного покрытия, закрывающего клеящий слой, и закрепляют индикатор.

5.3. При размещении пакетов со стерилизуемыми изделиями в стерилизационной корзине необходимо следить за соблюдением требования



размещения пакетов: "плёнка к плёнке", "бумага к бумаге", а также объемом загрузки стерилизационной корзины, камеры.

5.4. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к отрицательному результату процесса.

5.5. Проводят цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

5.6. После проведения цикла стерилизации индикаторную метку каждого индикатора, размещенного в контрольных точках снаружи упаковок, сравнивают с цветовой меткой, нанесённой в конце инструкции. Сравнение проводит персонал, проводящий стерилизацию.

5.7. Извлечение индикаторов из пакетов, упаковок с изделиями, прошедшими стерилизацию, и интерпретацию результатов стерилизации, проводит персонал, вскрывающий упаковку и готовящий изделия к использованию. Индикаторную метку каждого извлеченного из пакета, упаковки, стерилизационной коробки индикатора сравнивают с цветовой меткой, нанесённой в конце инструкции.

5.8. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет термоиндикаторной метки индикатора должен измениться на конечный цвет, соответствующий цветовой метке конечного состояния, нанесенной в конце инструкции.

5.9. Если хотя бы одна термоиндикаторная метка индикатора, размещенного в стерилизационной камере, после цикла стерилизации полностью или частично приобрела цвет, заметно отличающийся от цвета эталонной метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, обработанные в данном цикле, считаются не простерилизованными.**

5.10. Если термоиндикаторная метка индикатора, размещенного в упаковке, пакете после цикла стерилизации полностью или частично приобрела цвет, заметно отличающийся от цвета эталонной метки конечного состояния (неудовлетворительный результат), то **все изделия, находящиеся в данной упаковке, считаются не простерилизованными.** При этом допускается незначительное визуальное различие в конечном состоянии термоиндикаторной и цветовой меток, обусловленное погрешностью полиграфического исполнения.



5.11. В этом случае о неудовлетворительном результате сообщают в стерилизационное отделение для проверки соблюдения правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильности установки параметров режима стерилизации.

5.12. Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новую упаковку, заменяют индикаторы и подвергают изделия повторной стерилизации.

5.13. При повторении неудовлетворительных результатов контроля эксплуатацию стерилизатора останавливают для принятия решения о проверке его технической исправности.

5.14. Простерилизованные, остывшие до равновесной температуры пакеты, упаковки подвергают визуальному внешнему осмотру и упаковывают в транспортную упаковку для транспортировки и хранения до их использования по назначению.

5.15. Упаковывание простерилизованной продукции в стерилизационной упаковке в транспортную упаковку для хранения и транспортирования проводят с учетом очередности использования изделий и в зависимости от срока стерилизации.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

6.1. Индикаторы хранят на складах в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, отапливаемом помещении при температуре от минус 5 °С до плюс 30 °С и относительной влажности не выше 65%, в помещениях, исключающих воздействие химических паров, газов.

6.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур индикаторы должны быть выдержаны в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

6.3. Расходные индикаторы в помещениях ЦСО хранят только в потребительской упаковке предприятия – изготовителя, избегая воздействия прямых солнечных лучей, влаги.

6.4. ~~Использованные~~ использованные индикаторы хранят в качестве архивного документа, но, внося в графу "тест-контроль химический" в "Журнал контроля

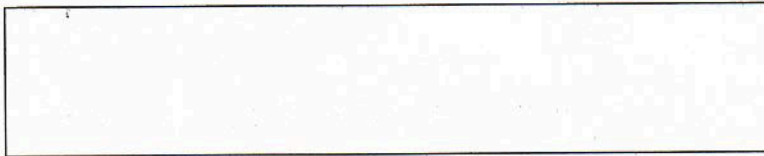


работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)". Конечные состояния индикаторов, подвергшихся воздействию в процессе циклов стерилизации, сохраняются при их хранении в качестве архивного документа не менее 6 месяцев после даты стерилизации.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Гарантийный срок эксплуатации индикаторов - 36 месяцев с даты изготовления.

8. ЭТАЛОН ЦВЕТА СРАБОТАВШЕГО ИНДИКАТОРА:



Копия

