

ФБУН Научно-исследовательский  
институт дезинфектологии Роспотребнадзора

**ОЦЕНКА И КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАТОРОВ И КОНТРОЛЬ  
КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАЦИИ В  
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

*Гололобова Т.В., Скопин А.Ю.*

# Особенности метода стерилизации, определяющие его надежность



## **В современном оборудовании должны быть обеспечены:**

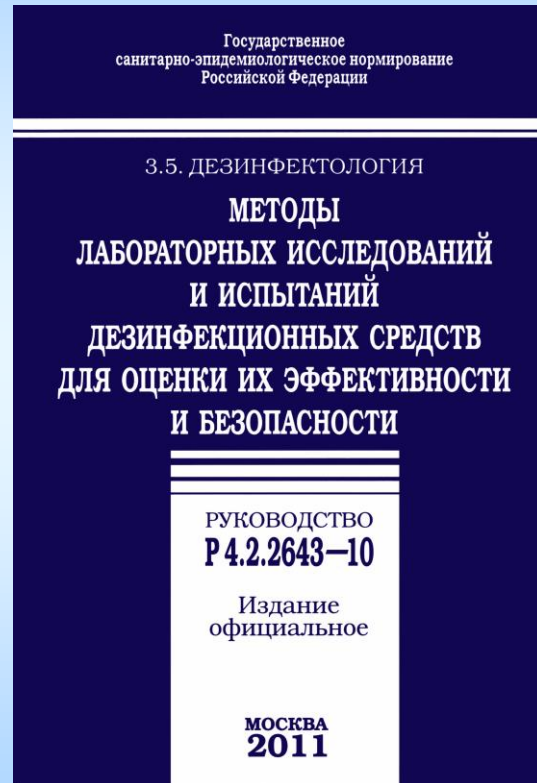
- **оптимальные эффективные режимы работы** (за счет наличия функциональных систем, обеспечивающих достижение и поддержание заданных значений параметров режима в загруженной изделиями камере аппарата – с учетом имеющихся данных о воздействии физического и/или химического агента на устойчивые микроорганизмы);
- **автоматический способ управления;**
- **система блокировок процесса при несоответствии предъявляемым требованиям;**
- **возможность распечатки информации о совершенном цикле;**
- **световая и звуковая индикация процесса стерилизации**

# ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАТОРОВ

Стерилизатор	Средства контроля	Стандарт
Паровой	Есть	ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016
Воздушный	Есть	ГОСТ Р ИСО 20857-2016
Газовый	Есть	ГОСТ ISO 11135-2017 (ОЭ)
Плазменный	Есть	Нет
Инфракрасный	Есть (только средства химического контроля)	Нет
Гласперленовый	Нет	Нет

# Требования к организации и проведению работ по оценке эффективности стерилизационного оборудования

1. Проведение испытаний организациями, аккредитованными на данный вид деятельности в установленном порядке
  - владение методами оценки эффективности работы стерилизационного оборудования (Руководство Р 4.2.2643-10);
  - разрешение на работу с микроорганизмами III-IV групп патогенности;
  - оснащенность необходимым оборудованием и средствами контроля работы стерилизаторов



# Требования к организации и проведению работ по оценке эффективности стерилизационного оборудования

## 2. Использование тест-микроорганизмов с установленной стандартной устойчивостью (в споровой форме):

- *Geobacillus stearothermophilus* ВКМ В-718 (влажное тепло)
- *Bacillus licheniformis* G ВКМ В-1711 (сухой горячий воздух)
- *Bacillus cereus* АТСС 10876 (плазма пероксида водорода)
- *Bacillus subtilis* АТСС 6633 (окись этилена, формальдегид)

*Тест-микроорганизмы должны* иметь типичные биохимические, морфологические, тинкториальные, культуральные и ферментативные свойства, присущие данному виду, и обладать стандартной устойчивостью к химическим дезинфицирующим средствам и физическим агентам

# **Требования к организации и проведению работ по оценке эффективности стерилизационного оборудования** **(Руководство Р 4.2.2643-10)**

## **3. Использование тест-изделий и упаковочного материала, соответствующих применяемому методу**

- номенклатура тест-изделий определяется исходя из типа стерилизатора (необходимость использования полного перечня изделий, предусмотренного назначением стерилизатора – с учетом материала изготовления, формы, структуры);
- контаминация суспензией тест-микроорганизма наиболее труднодоступных для проникновения стерилизующего агента участков тест-изделий (каналов, слепых отверстий, замковых частей и т.д.)

# Требования к организации и проведению работ по оценке эффективности стерилизационного оборудования (Руководство Р 4.2.2643-10)

## 4. Строгое соблюдение правил и норм загрузки стерилизационной камеры

- работа со стерилизационным оборудованием в строгом соответствии с действующими документами и эксплуатационной документацией;
- использование упаковочного материала (ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации») в строгом соответствии с эксплуатационной документацией;
- применение всех средств контроля, предусмотренных для данного метода стерилизации и их размещение с учетом требований действующих документов



# Проведение клинических испытаний медицинских изделий

*Приказ Росздравнадзора от 22.01.2018 г. № 163:*

ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора  
включен в перечень организаций, проводящих клинические  
испытания медицинских изделий

**(исследования по подтверждению эффективности  
стерилизационного и дезинфекционного оборудования)**

# Контроль стерилизации

(СанПиН 2.1.3.2630-10: глава II, п. 2.35-2.38; приложение 20)

## Контроль работы стерилизаторов

- **Физический метод** с использованием контрольно-измерительных приборов (средства измерения **температуры** – термометры, индикаторные устройства), **давления** (манометр, мановакуумметр), **времени** (часы, таймер)
- **Химический метод**  
(химические индикаторы)
- **Биологический метод**  
(биологические индикаторы)

## Проверка значений параметров режима стерилизации

- **Физический метод**  
(средства измерения **температуры** – термометры, индикаторные устройства), **давления** (манометр, мановакуумметр), **времени** (часы, таймер)
- **Химический метод**  
(химические индикаторы)

## Оценка эффективности стерилизации

- **Результаты бактериологических исследований стерильности**  
подвергнутых стерилизации изделий

# Контроль стерилизации (СанПиН 2.1.3.2630-10, приложение 20)

- Контроль герметичности камер паровых стерилизаторов;
- Проверка плотности удаления воздуха из стерилизуемых изделий;
- Контроль эффективности сушки текстильных материалов

## Дополнительно:

- Контроль типа и состояния используемого упаковочного материала и правил упаковки медицинских изделий;
- Контроль норм и правил размещения стерилизуемой загрузки в рабочей камере стерилизатора;
- Контроль уровня и воды в парогенераторе (при необходимости), наличия стерилизующего средства (при необходимости);
- Визуальный и органолептический контроль влажности упаковок и изделий после стерилизации (при необходимости);
- Визуальный контроль целостности упаковок после стерилизации

# Контроль стерилизации в медицинских организациях

Проект (1-я редакция)

Государственное санитарно-эпидемиологическое  
нормирование Российской Федерации

3.1. Профилактика инфекционных заболеваний

3.5.1. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ

Методические рекомендации  
по осуществлению внутреннего контроля эксплуатации  
стерилизаторов в медицинских организациях

Методические рекомендации  
МР 3.5.1.....-19

Москва, 2019

## Проект МР:

### Методические рекомендации по осуществлению внутреннего контроля эксплуатации стерилизаторов в медицинских организациях

*Разработаны:*

*ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора*

*ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора*

# Проект МР: Методические рекомендации по осуществлению внутреннего контроля эксплуатации стерилизаторов в медицинских организациях

1. Область применения
2. Нормативные и методические документы
3. Общие положения
4. Методы контроля
  - 4.1. Физический метод контроля
  - 4.2. Химический метод контроля
  - 4.3. Бактериологический метод контроля
  - 4.4. Валидация
  - 4.5. Показатели качества работы стерилизаторов
  - 4.6. Проверка точности манометра
  - 4.7. Проверка точности регистрации температуры и давления
  - 4.8. Контроль герметичности камеры стерилизатора
  - 4.9. Контроль точности автоматического вакуум-теста
  - 4.10. Контроль эффективности сушки текстильных материалов
  - 4.11. Проверка полноты удаления воздуха из стерилизуемых изделий
  - 4.12. Причины неудовлетворительных результатов контроля работы стерилизаторов

Проект (1-я редакция)

Государственное санитарно-эпидемиологическое  
нормирование Российской Федерации

3.1. Профилактика инфекционных заболеваний

3.5.1. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ

Методические рекомендации  
по осуществлению внутреннего контроля эксплуатации  
стерилизаторов в медицинских организациях

Методические рекомендации  
МР 3.5.1.....19

Москва, 2019

# Проект МР: Методические рекомендации по осуществлению внутреннего контроля эксплуатации стерилизаторов в медицинских организациях

## Область применения

1.1. Методические рекомендации предназначены для должностных лиц органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, организаций, уполномоченных контролировать работу стерилизаторов, а также медицинских организаций, деятельность которых связана с эксплуатацией стерилизационного оборудования, работа которого основана на разных принципах действия для стерилизации медицинских изделий.

1.2. В методических рекомендациях изложены основные требования по организации и проведению контроля работы паровых, воздушных, газовых (с применением окиси этилена, формальдегида) и плазменных стерилизаторов.

Проект (1-я редакция)

Государственное санитарно-эпидемиологическое  
нормирование Российской Федерации

3.1. Профилактика инфекционных заболеваний

3.5.1. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ

Методические рекомендации  
по осуществлению внутреннего контроля эксплуатации  
стерилизаторов в медицинских организациях

Методические рекомендации  
МР 3.5.1.....-19

Москва, 2019

# Химический метод контроля стерилизации

Химические индикаторы – самоклеющиеся этикетки, индикаторные ленты, бирки, этикетки-вкладыши

1-й класс – индикаторы процесса (свидетельствуют о том, что изделия подвергались стерилизации и позволяют отличить их от не простерилизованных) – обязательны для каждого цикла

2-й класс – индикаторы для специальных контрольных проверок стерилизатора

3-й класс – индикаторы одного параметра, контролируют один критический параметр, например, температуру – индикаторы плавления (бензойная кислота, сахароза и др.)

4-й класс – многопараметровые индикаторы, контролируют 2 и более критических параметра – обязательны для каждого цикла

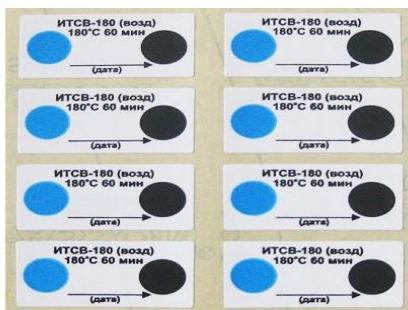
5-й класс – интегрирующие индикаторы (позволяют контролировать процесс при соблюдении контрольных значений всех параметров) – обязательны для каждого цикла

6-й класс – имитирующие индикаторы (позволяют контролировать процесс при соблюдении контрольных значений всех параметров) – обязательны для каждого цикла

# Химический метод контроля стерилизации

## Обеспечивает:

- оперативный визуальный контроль параметров каждого цикла стерилизации
- фиксацию отклонений, вызванных несоблюдением параметров стерилизации, сбоем или ошибками в установке их значений, а также нарушениями правил загрузки
- контроль за соблюдением режима стерилизации как в стерилизационной камере, так и внутри стерилизуемых изделий и упаковок





# Химический метод контроля стерилизации

## Закладка индикаторов –

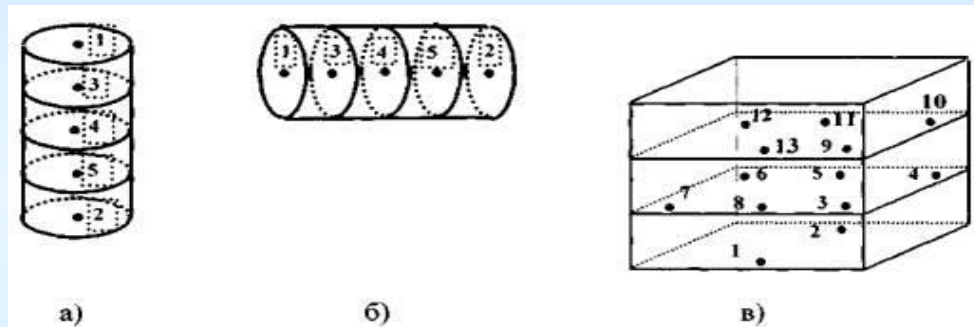
Контрольные тесты упаковывают вместе с изделиями, нумеруют и размещают по схеме в контрольные точки стерилизационной камеры. Количество точек определяется объемом камеры:

### Паровые стерилизаторы:

До 100 дм<sup>3</sup> – 5

100-750 дм<sup>3</sup> – 11

Свыше 750 дм<sup>3</sup> – 13

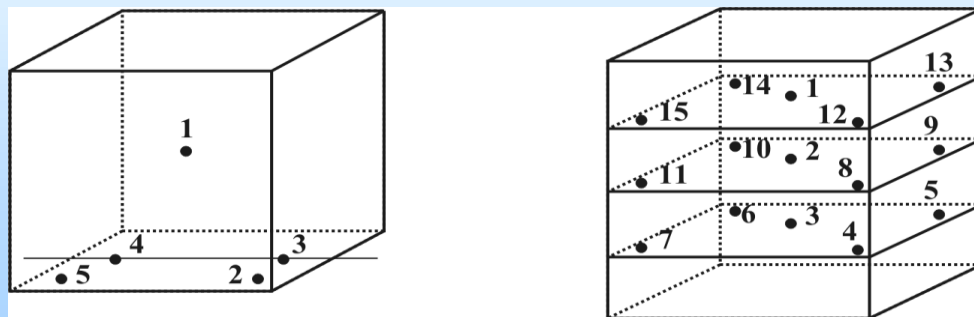


### Воздушные стерилизаторы:

До 80 дм<sup>3</sup> – 5

Свыше 80 дм<sup>3</sup> – 15 (1-кам.)

Свыше 80 дм<sup>3</sup> – 30 (2-кам.)



# Бактериологический метод контроля

Биологический индикатор (биотест) представляет собой готовый сертификационный тест со спорами и цветными питательными средами

*Bacillus stearothermophilus* – для контроля паровой стерилизации (55°C – 7 суток)

*Bacillus licheniformis* – для контроля воздушной стерилизации (37°C – 7 суток)



Закладку проводят по тем же схемам,  
(не ближе 5 см от стенок стерилизационных камер)

# Контроль стерильности медицинских изделий (СанПиН 2.1.3.2630-10, МУК 4.2.2942-11)

**Проводится** лабораториями медицинских организаций не реже 2 раз в год

**Контролю подлежат** не менее 1% от числа одновременно простерилизованных изделий одного вида

**Исследования проводят в асептических условиях, с использованием стерильной одежды. Перед вскрытием упаковки ее обрабатывают 6% раствором перекиси водорода.**

**Посев проводят путем погружения в питательные среды:**

- тиогликолевая среда,  $32\pm 1^\circ\text{C}$
- бульон Сабуро,  $21\pm 1^\circ\text{C}$

**Термостатирование:**

- 7 суток при паровом и воздушном методе;
- 14 суток при химических методах

*Благодарю за внимание!*