

САНЕПІДРЕЖИМ

Контроль стерилізації передбачає перевірку стерилізаційного обладнання щодо відповідності встановлених параметрів режимів стерилізації і оцінку її ефективності відповідно до вимог міжнародних стандартів. Оцінювання якості стерилізації медичних виробів забезпечується за допомогою хімічних індикаторів промислового виробництва. Індикатори використовують, щоб перевірити один або декілька чинників, необхідних для забезпечення правильного процесу стерилізації. Такими чинниками є температура, тиск, експозиція



Айдин Салманов

головний спеціаліст
Державної
санітарно-
епідеміологічної
служби України,
канд. мед. наук

Оцінювання якості стерилізації хімічними індикаторами

Метою поточного і періодичного контролю є підтвердження дотримання всіх параметрів стерилізації. Контроль стерилізації включає перевірку роботи стерилізаторів, значень параметрів режимів стерилізації, яку проводять фізичним (за допомогою контрольно-вимірювальних приладів: термометрів, мановакуумметрів тощо), хімічним (з використанням хімічних індикаторів) і бактеріологічним (з використанням біологічних індикаторів) методами.

Важливими характеристиками хімічних індикаторів є контрольні значення одного або декількох критичних параметрів, за яких індикатор досягає свого кінцевого стану, наприклад, кольору. За контрольними значеннями індикатора встановлюють, чи підходить він для перевірки конкретного циклу стерилізації. Контрольні значення маркуються на індикаторі та пояснюються в окремій інструкції до нього.

Вимоги до хімічних індикаторів, що використовуються для контролю стерилізації із застосуванням гарячої пари, оксиду етилену (ЕТО), гамма- і бета- випромінювань, пари формальдегіду чи сухого тепла, в Україні регламентується Національним стандартом ДСТУ ISO 11140-1:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги», який відповідає стандарту ISO 11140-1:1995, IDT (Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements).

Хімічні індикатори, що використовуються в закладах охорони здоров'я, поділяються на шість класів. Залежно від їх класу індикатори можуть реагувати на дію одного, декількох або всіх критичних параметрів стерилізації.

■ КЛАСИФІКАЦІЯ ІНДИКАТОРІВ

Клас 1. Індикатори процесу. Індикатори процесу призначено для позначення окремих одиниць (пакувань, місткостей), щоб продемонструвати той факт, що ця одиниця пройшла процес стерилізації. Іншими словами, ці індикатори призначені для того, щоб можна було відрізнити вироби, які пройшли стерилізаційну обробку, від таких, що не пройшли. Індикатори процесу прикріплюють зовні на стерилізаційну

коробку або вміщують в окремі упакування з виробами, що стерилізуються. Усі контейнери, бікси, кошики, лотки або інша тара з медичними виробами повинні містити індикатори (тест-системи) першого класу для того, щоб уникнути плутанини потоків простерилізованих та нестерильних виробів.

Клас 2. Індикатори, застосовувані для спеціальних випробовувань. Ці індикатори призначено для окремих процедур, які описано у відповідних нормах зі стерилізації. Вимоги до другого класу індикаторів наведено

в міжнародному стандарті ISO 11140. Індикатори цього класу застосовуються, наприклад, при валідації, випробуваннях після ремонту, у сумнівних випадках щодо проведеної стерилізації. Ці індикатори контролюють повноту видалення повітря з камери парового стерилізатора.

Клас 3. Індикатори одного параметра. Індикатори цього класу призначено для реагування тільки на один критичний параметр. Вони мають указувати на проведений процес стерилізації, взаємодіючи із зазначеним критичним параметром, на який індикатор було розраховано.

Клас 4. Багатопараметрові індикатори. Ці індикатори призначені для взаємодії з двома чи більше критичними параметрами. Тобто

Важливими характеристиками хімічних індикаторів є контрольні значення одного або декількох критичних параметрів, за яких індикатор досягає свого кінцевого стану, наприклад, кольору

підтвердженням проведеного циклу стерилізації є досягнення встановлених значень індикатора на запропоновані критичні параметри, на які його було розраховано.

Клас 5. Індикатори-інтегратори. Ці індикатори взаємодіють з усіма критичними параметрами, окрім тих, що їх наведено в діапазоні циклів стерилізації. Необхідні значення для досягнення дезактивації встановлюють з указівкою конкретного мікроорганізму і встановленого значення D і, якщо можливо, встановленого значення Z (як наведено в ДСТУ ISO 11138-2:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізування оксидом етилену (ISO 11138-2:1994, IDT)» і в ДСТУ ISO 11138-3:2003 «Стерилізація виробів медичного призначення. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізування вологим теплом (ISO 11138-3:1995, IDT)». Ці індикатори забезпечують найкращий контроль процесу стерилізації. Характеристика цього класу індикаторів порівнюється з інактивацією високорезистентних мікроорганізмів.

Клас 6. Індикатори-емулятори (індикатори циклічного перевірення). Індикатори-емулятори призначено для реагування на критичні параметри всіх специфічних діапазонів циклів стерилізації, для яких встановлено критичні значення, базовані на регулюванні обраних циклів стерилізації. Індикатор цього класу реагує тільки тоді, коли пройдено не менше 95 % тривалості циклу стерилізації.

■ ВИМОГИ ДО ІНДИКАТОРІВ

Критичні параметри для різних процесів стерилізації

Процес стерилізації	Критичні параметри
Парою	Час, температура, насичена пара
Сухим теплом	Час, температура
Оксидом етилену (ОЕ)	Час, температура, вологість, концентрація ОЕ
Радіацією	Сумарна поглинена доза
Парою формальдегіду	Час, температура, вологість, концентрація формальдегіду

На кожному індикаторі має бути чітко зазначено тип стерилізації, для якої індикатор розроблено. Короткий опис кожного процесу стерилізації має відповідні символи, встановлені міжнародними стандартами (їх не потрібно перекладати):

STEAM — усі процеси стерилізації парою;

DRY HEAT — усі процеси стерилізації сухим теплом;

EO — усі процеси стерилізації оксидом етилену;

IRRAD — усі процеси радіаційної стерилізації;

FORM — усі процеси стерилізації паром формальдегіду.

Якщо розмір і форма індикаторів не дають змогу позначити на них символи, їх позначають в окремій інструкції або на кожній одиниці блоку пакування.

Якщо використання індикатора обмежене певними циклами стерилізації, цю інформацію потрібно зазначити чи закодувати на виробі (наприклад, [steam] 15 хв. 121 °C).

Кожне пакування індикаторів чи технічний інформаційно-рекламний аркуш, доданий до пакування, мають містити такі дані:

а) кінцевий результат індикації; для кольорних індикаторів, у яких зміна кольору не може бути зрозуміло описана, додають зразки очікуваного кольорного діапазону для змінених і незмінених індикаторів;

б) критичний(-і) параметр(-и), на який(-і) індикатор реагує, де його (їх) застосовують, його (їх) призначеність;

в) тип індикатора, згідно з класом, а саме: індикатор процесу, індикатор для застосовування в спеціальних випробуваннях, індикатор одного параметра, багатопараметровий індикатор, індикатор-інтегратор або індикатор-емулятор;

г) умови зберігання;

г) дата виготовлення і строк зберігання чи дата закінчення зазначених умов зберігання, оформлені згідно з ISO 8601 (тобто рік, місяць, число);

д) номер чи код, що дає змогу простежити шлях виробу;

е) інструкції з використання, що гарантують належне застосовування індикатора;

є) будь-які інтерферувальні речовини чи умови, в які можна потрапити чи вони можуть відбуватися протягом періоду, який визначено для використання індикатора і які, як відомо, несприятливо впливають на дію індикатора;

ж) будь-які додаткові заходи обережності, яких необхідно дотримуватись протягом чи після використання;

з) назва і адреса виробника чи постачальника;

и) умови зберігання індикатора після використання, якщо індикатор призначено для зберігання як частину звіту;

і) характер будь-якої зміни, що може відбуватися, коли повністю (не повністю) змінений індикатор зберігається відповідно до інструкцій виробника;

ї) взаємодія між реакціями на виявлені критичні параметри, якщо вони наявні.

Кінцевий стан індикатора після закінчення процесу стерилізації, на який індикатор було розраховано, за умов, що було дотримано чи перевищено всі параметри, з якими індикатор взаємодіє протягом принаймні шести місяців в умовах зберігання, зазначених виробником, не має змінюватися таким чином, щоб це могло спричинити помилкове тлумачення.

Індикатори, які частково змінили свій колір, можуть втрачати колір, повертаючись до первинного стану чи поступово змінювати передбачений виразний колір. Якщо така можливість існує, виробник вказує це в інструкції. Такий тип індикатора не призначено для постійного використання.

■ ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ДО ІНДИКАТОРІВ ПРОЦЕСУ (КЛАС 1)

Індикатори процесу мають бути надруковані на пакуванні або їх треба постачати у вигляді клейових етикеток, стрічок для пакування, етикеток-вкладок.

Індикатори процесу під час стерилізації паром

Після оброблення сухим теплом за температури $(140 \pm 2)^\circ\text{C}$ протягом (30 ± 1) хвилин індикатор не повинен змінювати колір, або колір повинен істотно відрізнитись від кольору індикатора, обробленого у звичайному процесі із застосуванням пари.

Кінцевого результату, що підтверджує оброблення в процесі стерилізації паром, не повинно бути раніше як за 3 хвилини за температури 121°C чи 30 секунд за температури 134°C .

Кінцевий результат, що підтверджує оброблення в процесі стерилізації, має з'являтися після того, як індикатор був підданий обробленню насиченою паром не більше 10 хвилин за температури 121°C чи не більше двох хвилин за температури 134°C .

Індикатори, які частково змінили свій колір, можуть втрачати колір, повертаючись до первинного стану чи поступово змінювати передбачений виразний колір. Якщо така можливість існує, виробник вказує це в інструкції

Індикатори процесу під час стерилізації сухим теплом

Кінцевого результату, який вказує на те, що було проведено стерилізацію сухим теплом, не має бути до того моменту, поки індикатор не буде підданий випробуванню за умов температури 160°C протягом не менш як 20 хвилин.

Отриманий кінцевий результат, що вказує на проведений процес стерилізації за високої температури, має з'являтися після того, як індикатор буде підданий випробуванню за температури 160°C протягом не більш як 40 хвилин.

Індикатори процесу під час стерилізації оксидом етилену

Після оброблення протягом не менш як 90 хвилин за температури $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$ за відносної вологості, що перевищує 85 %, індикатор не

повинен змінюватись чи має показувати результат, який явно відрізняється від того, що спостерігається після звичайного процесу стерилізації оксидом етилену.

Це випробування було проведено без оксиду етилену і не повинно проводитися в стерилізаторі із застосуванням оксиду етилену, де можуть ще бути наявні залишки газу.

Кінцевого результату, який свідчить про те, що було проведено стерилізацію оксидом етилену, не має бути до того моменту, поки індикатор не пройде випробування протягом мінімум п'яти хвилин в умовах концентрації оксиду етилену (600 ± 30) мг/дм³, (60 ± 10) % відносної вологості і за температури (30 ± 1) °С.

Отриманий кінцевий результат, що вказує на проведений процес стерилізації оксидом етилену, повинен бути після того, як індикатор пройде випробування протягом не більш як 30 хвилин в умовах концентрації оксиду етилену (600 ± 30) мг/дм³ і (60 ± 10) % відносної вологості за температури (30 ± 1) °С.

Індикатори процесу під час радіаційної стерилізації

Після виділення ультрафіолетового світла (від 235 нм до 280 нм) з поверхневою інтенсивністю не менш як 3,3 Вт/м² протягом не менш як 120 хвилин індикатор не повинен змінюватись або має виявлятися реакція, що помітно відрізняється від реакції в результаті процесу стерилізації іонізуючою радіацією.

Кінцева зміна індикатора, яка свідчить про те, що було проведено радіаційну стерилізацію, не повинна спостерігатися до того моменту, поки індикатор не буде підданий поглинальній дозі принаймні 1 кГр.

Індикатор має демонструвати явний візуальний доказ, що вказує на проведений процес стерилізації, після опромінення поглинальною дозою, яка не перевищує 5 кГр.

Індикатори процесу під час стерилізації паром формальдегіду

Під час обробки насиченою паром за температури (60 ± 2) °С протягом не менш як 90 хвилин індикатор не повинен змінюватись або має показувати результат, що різко відрізняється від кінцевого результату, одержаного після звичайного процесу стерилізації паром формальдегіду.

Це випробування було проведено без формальдегіду і не повинно проводитися в стерилізаторі із застосуванням формальдегіду, де можуть бути наявні залишки цієї пари.

Після оброблення сухим теплом за температури (80 ± 2) °С протягом не менш як 90 хвилин індикатор не повинен змінюватись або має показувати результат, що різко відрізняється від кінцевого результату, одержаного після регулярного процесу стерилізації формальдегідом.

Кінцевого результату, що вказує на проведений процес стерипізації парою формальдегіду, не повинно бути доти, доки індикатор не буде підданий випробовуванню впродовж не менш п'яти хвилин за концентрації формальдегіду (10 ± 2) мг/дм³ в умовах насиченої пари за температури (70 ± 2) °С.

Кінцевий результат, що вказує на проведений процес стерилізації парою формальдегіду, повинен бути після того, як індикатор буде підданий випробовуванню формальдегідом концентрацією (10 ± 2) мг/дм³ протягом не більш як 20 хвилин в умовах насиченої пари за температури (70 ± 2) °С.

Для індикаторів, призначених для циклічної стерилізації парою формальдегіду за температури 65 °С, нижчої за описані вище, випробовування потрібно проводити за максимальної температури і концентрації формальдегіду, зазначеної виробником.

■ ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ДО ІНДИКАТОРІВ ОДНОГО ПАРАМЕТРА (КЛАС 3)

Індикатори одного параметра потрібно розробляти такими, що реагують тільки на один із критичних параметрів для різних процесів стерилізації, у тому числі парою (час, температура, насичена пара), сухим теплом (час, температура), оксидом етилену (час, температура, вологість, концентрація ОЕ), радіацією (сумарна поглинена доза), парою формальдегіду (час, температура, вологість, концентрація формальдегіду).

Слід зауважити, що індикатори одного параметра мають показувати результат, який піддається тлумаченню та який вказує на проведений цикл стерилізації відповідно до значень, що перебувають у межах допусків, наведених у Національному стандарті.

■ ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ДО БАГАТОПАРАМЕТРОВИХ ІНДИКАТОРІВ (КЛАС 4)

Багатопараметрові індикатори потрібно розраховувати на два чи більше критичні параметри, які впливають на ефективність контролювання процесів стерилізації.

Ці індикатори мають показувати певну, що піддається тлумаченню, зміну кольору, який показує, що було проведено цикл стерилізації відповідно до параметрів, які перебувають у межах допусків, наведених у Національному стандарті.

Наведені у стандарті значення потрібно ідентифікувати і закодувати на виробі.

■ ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ДО ІНДИКАТОРІВ-ІНТЕГРАТОРІВ (КЛАС 5)

Індикатори-інтегратори мають показувати певну зміну кольору, яка піддається тлумаченню і яка означає, що індикатор був підданий циклу стерилізації відповідно до параметрів, зазначених у межах допусків, наведених у Національному стандарті.

Наведені у стандарті значення потрібно ідентифікувати і закодувати на виробі.

Вплив, необхідний для досягнення зміни в індикаторі, повинен бути пов'язаний з інактивацією теоретичного мікроорганізму, який має встановлені величини D і Z . Ці величини мають бути нижчими від встановлених у відповідних частинах ISO 11138 для біологічних індикаторів, використовуваних для поточного контролювання відповідного процесу стерилізації. Теоретичне припинення життєдіяльності мікроорганізму має бути охарактеризоване як зменшення чисельності, що відповідає \log_{10} .

Виробник індикаторів повинен чітко визначити будь-який чинник, що може вплинути на результат процесу стерилізації, але не може бути виявлений за допомогою індикатора, чи який виявляється, але недостатньою мірою, і тому не може гарантувати абсолютну вірогідність визначення критичного параметра. Наприклад: «Цей індикатор не дає реакції у разі відсутності залишків води, але реакція з позитивним результатом не обов'язково вказує на те, що є оптимальний рівень вологості. Перевіряти потрібно іншим способом».

■ ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ДО ІНДИКАТОРІВ-ЕМУЛЬГАТОРІВ (КЛАС 6)

Індикатори-емульгатори, які зазнають очевидної зміни в процесі стерилізаційного циклу, характеризуються допустимими значеннями параметрів індикаторів, наведеними в Національному стандарті.

Виробник індикатора повинен чітко визначити будь-який чинник, що може вплинути на результат процесу стерилізації, але не може бути виявлений за допомогою індикатора, чи який виявляється, але недостатньою мірою, і тому не може гарантувати абсолютну вірогідність визначення критичного параметра.

Слід зауважити, що вимоги до хімічних індикаторів такого типу щодо пароформальдегідного індикатора не наведено у Національному стандарті, оскільки в доступній науковій літературі відсутні достатні дані.

Наведемо також кілька прикладів багатопараметрових індикаторів.

Приклад 1. Індикатор стерилізації парю

Установлене значення: 3,5 хвилини, 134 °С.

Щоб досягти зазначеної кінцевої зміни, потрібен час не менш як 2,7 хвилини за температури 132 °С, а також коефіцієнт насичення пари від 0,85 до 1,0. У будь-якому випадку раніше за 2,7 хвилини і до досягнення 132 °С індикатор не повинен демонструвати кінцевої зміни. Якщо минуло 3,5 хвилини, і температура становить 134 °С чи вище, то індикатор повинен показувати кінцевий результат.

Приклад 2. Індикатор стерилізації парю

Установлене значення: 15 хвилин, 121 °С, насичена пара.

Коли індикатор досягне кінцевої зміни, він має показувати наявність пари з величиною насичення від 0,85 до 1,0. Індикатор повинен досягти кінцевого результату, якщо час становить 11,7 хвилини чи більше, а температура дорівнює 119 °С.

Приклад 3. Індикатор стерилізації оксидом етилену

Установлене значення: 60 хвилин, 900 мг/дм³.

Індикатор не повинен досягти кінцевої зміни, якщо час не перевищує 45 хвилин і (або) концентрація газу нижча за 675 мг/дм³, а відносна вологість вища 30 %.

Якщо час становить 60 хвилин чи більше, концентрація газу дорівнює 900 мг/дм³ чи вище, і відносна вологість понад 30 %, то індикатор повинен досягти кінцевої зміни.

Роботу стерилізаційного обладнання слід перевіряти при кожному завантаженні хімічними тестами (термохімічними індикаторами 4-6 класів), які реагують на всі параметри. Застосування індикаторів контролю тільки одного параметра може призвести до помилкових результатів. Застосування індикаторів першого класу для контролю якості недостатньо, оскільки вони свідчать лише про те, що стерилізація відбулася, і не вказують, чи досягли параметри необхідних значень. Найбільш інформативним та поширеним у закладах охорони здоров'я в Україні є багатометричні хімічні індикатори.

Парові індикатори розміщують всередині пакування (бікс, контейнер, пакет), які контролюють проникнення стериліанту (пари) та досягнення достатньої експозиції діючих параметрів (температура, вологість, тиск).

Багатопараметричні індикатори для повітряної стерилізації, як і попередні, призначені для контролю пакування, розміщуються в середині пакування. Використовується для режимів стерилізації при 160 °С і 180 °С.

Зберігати хімічні індикатори слід при температурі 15–30 °С і вологості 50 %. За таких умов зберігання вони не змінюють своїх функціональних властивостей.

Відпрацьований індикатор зберігається протягом шести місяців у журналі обліку проведеної стерилізації для кожного циклу процесу. ■