



# РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ТЕСТОВ АВТОКЛАВ ДЛЯ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

## ВВЕДЕНИЕ

Две составляющие проекта ГЭФ ПРООН по глобальной утилизации медицинских отходов предполагают демонстрацию технических решений утилизации медицинских отходов без сжигания, самым распространенным из которых является автоклав. Данный документ содержит протокол микробиологического тестирования для оценочных испытаний автоклавов с гравитационным удалением воздуха или вакуумированием, применяемых для обработки медицинских отходов.

## ЗАДАЧА ПРОТОКОЛА ТЕСТИРОВАНИЯ

Задачей протокола тестирования является демонстрация возможности автоклава надежно обрабатывать медицинские отходы в соответствии с принятыми нормами обработки.

## ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ И ОБЩИЙ ПОДХОД

Действенность обработки предполагает возможность автоклава изменять отходы так, чтобы исключить или значительно снизить их потенциал передачи болезней. При обсуждении действенности обработки часто используются такие термины, как "дезинфекция" и "стерилизация". Понятие дезинфекции можно определить как снижение количества или уничтожение вызывающих заболевания микроорганизмов (патогенов) в целях минимизации потенциала переноса заболеваний. Стерилизация – это уничтожение всех микробных форм жизни. Поскольку добиться полного уничтожения микроорганизмов очень трудно, процедура стерилизации медицинских инструментов часто понимается как снижение численности указанного типа микроорганизмов на 6 порядков, соответствующее одной миллионной (0,000001) доли вероятности выживания микробной популяции.

Система классификации СТААТТ не использует понятия дезинфекции и стерилизации, а определяет уровни "микробной инактивации" специально для обработки медицинских отходов. Эта система была создана для определения критериев действенности технологий переработки медицинских отходов. Международный стандарт микробной инактивации, достигаемой технологиями переработки медицинских отходов, по критериям СТААТТ соответствует уровню III:

Уровень III Инактивация вегетативных форм бактерий, плесени, липофильных/гидрофильных вирусов,

паразитов и микобактерий на 6 или более порядков; а также инактивация спор *G. stearothermophilus* и *B. atrophaeus* на 4 или более порядков.

К типичным микробиологическим инактиваторам, используемым для проверки соответствия этим стандартам, относятся: снижение численности микобактерии флеи или микобактерии бовис (БЦЖ) на 6 или более порядков; а также теплоустойчивых спор *Geobacillus stearothermophilus* или штамма *Bacillus atrophaeus* на 4 или более порядков.

Споры *Geobacillus stearothermophilus* (ранее – *Bacillus stearothermophilus*) – это дремлющие непатогенные эндоспоры, способные выдерживать высокие температуры паровой обработки, а также сухого жара. Споры *Bacillus atrophaeus* (ранее *subtilis* var. *niger*) также выдерживают влажный и сухой жар и химическую инактивацию. В таблице 1 перечислены основные типы микроорганизмов, за исключением прионов, в соответствии с их устойчивостью к химической дезинфекции; аналогичная картина проявляется при термической дезинфекции. В связи с высокой сопротивляемостью спор этих бактерий, как правило, в качестве "золотого стандарта" испытания обрабатывающих отходы автоклавов достаточно проверки на инактивацию спор *Geobacillus stearothermophilus* или *Bacillus atrophaeus*.

**Таблица 1. Микроорганизмы перечислены в порядке снижения устойчивости к химической дезинфекции**

МИКРООРГАНИЗМЫ	ПРИМЕРЫ
СПОРЫ БАКТЕРИЙ [НАИБОЛЕЕ УСТОЙЧИВЫЕ]	<i>GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS</i> , <i>BACILLUS ATROPHAEUS</i> , <i>CLOSTRIDIUM SPOROGENES</i>
КИСТОЗНЫЕ ФОРМЫ ПАЗАРИТОВ	Кисты <i>CRYPTOSPORIDIUM</i>
МИКОБАКТЕРИИ	<i>MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS</i> VAR. <i>BOVIS</i> , НЕТУБЕРКУЛЕЗНЫЕ МИКОБАКТЕРИИ
НЕЛИПИДНЫЕ ИЛИ МАЛЫЕ ВИРУСЫ	ВИРУС ПОЛИОМИЕЛИТА, ВИРУС КОКСЭКИ, РИНОВИРУС
ПЛЕСЕНЬ	<i>TRICHOPHYTON</i> SPP., <i>CRYPTOCOCCUS</i> SPP., <i>CANDIDA</i> SPP.
НЕКИСТОЗНЫЕ ФОРМЫ ПАЗАРИТОВ	
ВЕГЕТАТИВНЫЕ ФОРМЫ БАКТЕРИЙ	<i>PSEUDOMONAS AERUGINOSA</i> , <i>STAPHYLOCOCCUS AUREAUS</i> , <i>SALMONELLA CHLOERAESUIS</i> , ЭНТЕРОКОККИ
ЛИПИДНЫЕ ИЛИ ВИРУСЫ СРЕДНЕГО РАЗМЕРА [НАИМЕНЕЕ УСТОЙЧИВЫЕ]	ВИРУС ПРОСТОГО ГЕРПЕСА, ЦИТОМЕГАЛОВИРУС, РЕСПИРАТОРНО-СИНЦИТИАЛЬНЫЙ ВИРУС (RSV), ВИРУС ГЕПАТИТА В, ВИРУС ГЕПАТИТА С ВИРУС ИММУНОДЕФИЦИТА ЧЕЛОВЕКА (ВИЧ)

Источник: *Sterilization, Part 1: Sterilization in Health Care Facilities*, Arlington: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (2006)

В традиционном методе проверки влажных термических систем, таких как автоклавы, используются эндоспоры, помещенные на сухие бумажные полоски, защищенные пергаментом. После обработки полоску извлекают, осторожно убирают пергамент и перемещают в стерильную пробирку. Не более чем через 24 часа

тест-полоску инокулируют в 5,0 мл соевого бульона с казеиновым переваром в стерильных условиях. Этот процесс следует выполнять со всеми мерами предосторожности, чтобы не внести бактерии из окружающей среды. Затем полоску с питательной средой выдерживают не менее 48 часов при температуре 30°C на *Bacillus atrophaeus* и при 55°C на *Geobacillus stearothermophilus*, чтобы выжившие споры могли прорасти и воспроизвестись. На неэффективность автоклавной обработки указывает мутная среда.

Сегодня применяется более простой способ, который рекомендуется в настоящем руководящем документе. Он подразумевает использование устойчивого биологического индикатора (УБИ), состоящего из полоски для контроля эффективности процесса стерилизации, находящейся в пластмассовой пробирке с питательной средой внутри герметизированной внутренней ампулы; колпачок с отверстиями в сочетании с гидрофобным фильтром используется как бактериальный экран. Пробирку помещают внутрь тестовой нагрузки и достают после обработки. Затем пробирку сжимают, чтобы разбить ампулу и дать питательной среде пропитать обработанную полоску для контроля эффективности процесса стерилизации. Пробирку выдерживают в течение 24 или 48 часов при заданной температуре. Устойчивый биологический индикатор для обрабатываемых медицинских отходов автоклавов содержит predetermined количество спор (в концентрации 10<sup>4</sup>), так что отрицательный результат соответствует снижению численности на 4 порядка. Устойчивые биологические индикаторы (УБИ), содержащие индикатор pH, демонстрируют изменение цвета, указывающее на выжившие споры и положительный (т.е. неудовлетворительный) результат. В другом методе используется герметически закрытая стеклянная ампула с питательной средой и индикатор pH. Каждой ампуле, содержащей известную популяцию эндоспор и хранящейся в замороженном виде до момента применения, требуется 48-часовой инкубационный период. Рост проявляется путем помутнения и/или изменения цвета.

Другая система биологических индикаторов определяет активность энзима, обнаруживаемого на спорах бактерий. Доказано, что ответная реакция энзима соответствует способности спор размножаться. Этот метод обнаруживает свечение, вызываемое положительным индикатором. Ввиду его высокой чувствительности, данный метод дает результаты через 1-3 часа, что соответствует семидневному инкубационному периоду.

Для первоначальных валидационных проверок нового автоклава следует адаптировать технологический цикл так, чтобы как минимум три последовательные проверки соответствовали критериям обязательного логарифмического уменьшения. Режимные параметры, соответствующие этим успешным проверкам (время, температура или давление воздействия), следует документировать. Технологические условия для всех будущих нагрузок должны воспроизводить эти параметры и должны быть записаны.

Подход, применяемый в данном протоколе, называется микробной провокационной пробой с использованием устойчивых биологических индикаторов *Geobacillus stearothermophilus*, помещенных в переносчики, которые в свою очередь помещаются внутрь мешка для отходов для демонстрации  $\geq$  сокращения численности спор бактерий на 4 порядка.

## ПРОТОКОЛ ПРОВЕРКИ

**Общее** Далее приводятся общие основные принципы протокола проверки:

- Автоклав должен работать в нормальных условиях эксплуатации.
- Проверки должны проводиться с использованием отходов, типичных для конкретного медицинского учреждения. Особое внимание следует уделять колющим и режущим предметам и отходам лабораторных культур. Проверка должна проводиться с использованием тех же контейнеров или мешков, которые используются в медицинском учреждении, запечатанных принятым в медицинском учреждении способом.
- Помещение опытного мешка для отходов в систему обработки должно отражать типичное применяемое помещение и многоярусное размещение. Если обрабатывается несколько мешков, биологические индикаторы следует помещать в мешки для отходов, обработка которых затруднена в наибольшей степени.

**Персонал** Проверка должна проводиться специально обученным этому персоналом. Проверка может выполняться оператором автоклавов, если он или она прошли надлежащую подготовку и их действия контролируются руководителем медицинского учреждения.

**СИЗ** При проверке инфекционных отходов должны выполняться требования правил охраны труда и техники безопасности. Следующие СИЗ необходимо применять при открывании мешков с медицинскими отходами, помещении переносчиков в мешки, закрывании мешков и помещении мешков в автоклав: сверхпрочные перчатки, маска для защиты лица, защитные очки (или щиток-маска), ботинки (или сапоги) с твердой подошвой и фартук (или защитный халат) поверх обычной одежды. Следующие СИЗ необходимо применять при извлечении переносчиков: сверхпрочные перчатки, ботинки (или сапоги) с твердой подошвой, фартук (или защитный халат) поверх обычной одежды и щиток-маску для защиты от пара, если это необходимо. После использования СИЗ следует чистить.

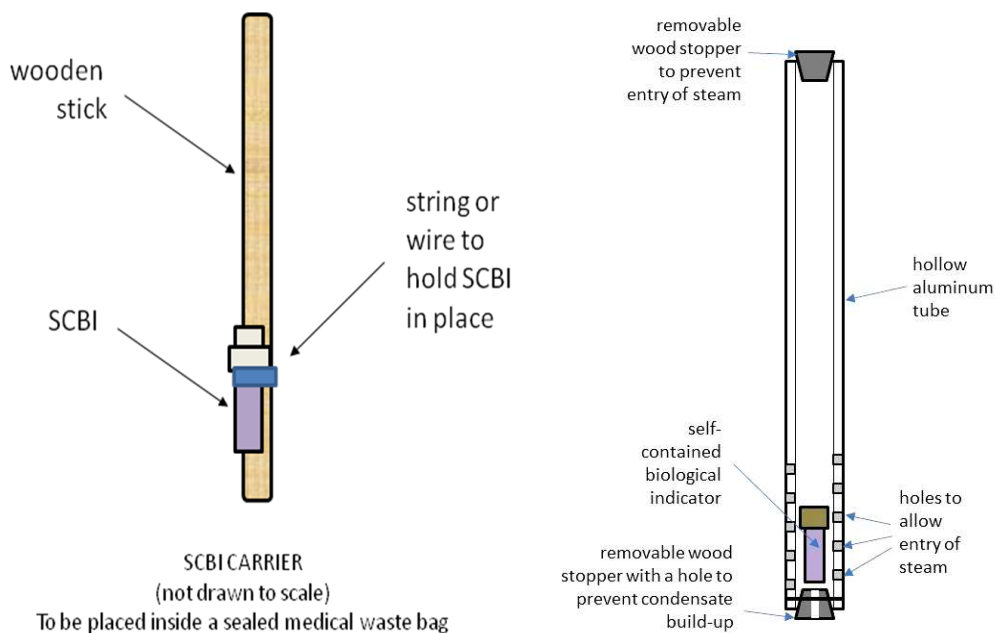
**Материалы** Устойчивые биологические индикаторы (УБИ) должны иметь следующие характеристики (см. примеры в приложении А):

- Биологический индикатор: Споры *Geobacillus stearothermophilus*
- Концентрация:  $\geq 1 \times 10^4$  КОЕ/мл

- Значение D (величина десятикратного сокращения): более 1,5 минут при 121°C (По возможности, рекомендуется значение D > 2 минут)

Если в автоклаве обрабатывается несколько мешков или контейнеров за одну загрузку, то для провокационного теста следует применять три УБИ и один контрольный. Каждый УБИ следует промаркировать, чтобы можно было различить проверочные и контрольный индикаторы. Три УБИ следует поместить в три отдельных мешка, один из которых должен находиться в центре нижней части штабеля. Если в автоклаве обрабатывается только один мешок за одну загрузку, то для провокационного теста следует применять один УБИ и один контрольный.

Переносчики должны быть подготовлены одним из двух способов, показанных на рисунках ниже.



**Процедура** Должна выполняться следующая процедура помещения, извлечения и инкубации:

- А) Для загрузки выбираются три отдельных мешка среднего размера, типичные для мешков, используемых для медицинских отходов. Мешки осторожно открывают, после чего переносчика помещают внутрь мешков. Деревянную палочку или перфорированную трубку располагают так, чтобы УБИ находился в середине мешка. Если внутренние мешки находятся внутри мешка для медицинских отходов, то переносчика помещают внутрь внутреннего мешка. Затем мешки закрепляют в том же порядке, в каком они находились изначально.

- V) Три мешка помещают в центре нижней, средней и верхней части партии отходов в автоклаве. Контрольный образец откладывается в сторону и хранится при комнатной температуре.
- C) После заполнения автоклава обычным способом начинается процесс обработки.
- D) Следует записать следующие данные: ФИО лица, проводящего проверку, дату, режимные параметры, включая время начала и окончания, общее описание отходов и вес мешков.
- E) В конце процесса обработки, по мере вынимания мешков, три мешка с переносчиками отделяют.
- F) УБИ извлекаются из переносчиков и осматриваются на предмет возможных повреждений.
- G) После регистрации результатов осмотра три УБИ и контроль подвергаются инкубации в соответствии с инструкциями, предоставленными поставщиком УБИ (обычно 24 часа при 55-60°C). В течение инкубационного периода инкубатор должен быть в состоянии поддерживать заданную температуру с погрешностью  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- H) По окончании инкубационного периода ампулы или пробирки с УБИ следует исследовать на предмет Роста или Отсутствия роста, следуя инструкциям, предоставленным поставщиком УБИ. Полученные результаты следует записать (см. образец формуляра для записи результатов в приложении В).

**Периодичность**

За исключением первоначальной валидационной проверки нового автоклава, микробная провокационная проба берется раз в неделю.

Если все проверочные индикаторы показывают "Отсутствие роста" при четырех последовательных проверках (в течение одного месяца), периодичность проверок можно сократить вдвое – до двух раз в месяц. Следует отметить, что если государственные или местные органы власти выдвигают особые требования в отношении периодичности проведения проверок, то эти требования должны выполняться.

**Неудачи**

УБИ, имеющие повреждение, которое может повлиять на определение микробной инаktivации (такое как треснувшие пробирки и подверженность полоски для контроля эффективности процесса стерилизации внешнему воздействию, негерметичные стеклянные ампулы, содержащие питательную среду, сломанные колпачки), следует отметить в отчете, но не включать в определение. Для того, чтобы проверка была действительной, три УБИ не должны быть повреждены – в противном случае проверку следует повторить.

Процесс считается успешным, если все УБИ демонстрируют Отсутствие роста. Если один или несколько УБИ указывают "Рост", следует провести поиск и устранение неисправностей, чтобы определить источник проблемы, например, необходимость техобслуживания оборудования или регулировку режимных параметров (увеличение времени воздействия, температуры или количества или глубины вакуумных циклов, если используется вакуумный автоклав). Проверку следует повторять для каждой партии, пока все индикаторы УБИ не покажут "Отсутствие роста". Проведение проверки следует продолжать, пока три последовательных испытания не покажут Отсутствие роста для всех индикаторов УБИ. В дальнейшем проверки должны проводиться ежемесячно до тех пор, пока четыре последовательные проверки не покажут Отсутствие роста, после чего периодичность проверок можно сократить вдвое – до двух раз в месяц. Следует отметить, что если государственные или местные органы власти выдвигают особые требования в отношении периодичности проведения проверок, то эти требования должны выполняться.

**Отчетность** Отчеты о результатах микробных провокационных проб должны предоставляться регуляторным органам по требованию или периодически передаваться в регуляторные органы согласно существующим правилам. Отчеты должны храниться в медицинском учреждении в течение не менее трех лет.

## **МОДИФИКАЦИИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ РЕСУРСАМИ**

Для медицинских учреждений с ограниченными ресурсами/бюджетом биологические индикаторы могут оказаться недоступными или слишком дорогостоящими. В этом случае вместо микробиологических индикаторов можно рассмотреть вариант использования паровых интеграторов класса 5 (также именуемых химическими индикаторами или интегрирующими индикаторами класса 5). Индикаторы класса 5 не следует путать с индикаторами класса 1, которые меняют цвет под воздействием пара. Индикаторы класса 1 (такие как меняющие цвет индикаторные ленты, пятна или бирки для паровой стерилизации) лишь указывают на то, что индикатор подвергся воздействию пара, но они не отражают ни температуру пара, ни продолжительность воздействия.

Индикаторы класса 5 предназначены для реакции на все критические факторы стерилизации. Типичный интегратор класса 5 имеет окрашенную полосу, которая удлиняется/расширяется в зависимости от парового воздействия, температуры пара и времени воздействия; когда надлежащие температурные и временные условия выполнены, окрашенная полоска достигает линии или отрезка "удовлетворительно". Это позволяет легко определить "удовлетворительный" или "неудовлетворительный" результат. В другом типе интеграторов класса 5 применяется увеличивающаяся интенсивность или изменения цвета в зависимости от парового воздействия, температуры пара и времени воздействия. Для успешного прохождения проверки цвет индикатора должен соответствовать заданному цвету. В целом, интеграторы класса 5

дают результаты, аналогичные тем, что дают микробиологические индикаторы.

По возможности, следует проводить сравнительные проверки микробиологических индикаторов и интеграторов класса 5, чтобы убедиться в том, что условие "Удовлетворительно" парового интегратора согласуется с "Отсутствием роста" микробиологического индикатора. Таким образом, в медицинских учреждениях с ограниченными ресурсами/бюджетом интегратор класса 5 может использоваться чаще, а микробиологические индикаторы могут использоваться в случае их наличия. Протокол проверки – аналогичный, за исключением того, что вместо пробирок с биологическим индикатором, помещенных внутрь палочки или трубки с переносчиком, используются индикаторные полоски класса 5.

## **МОДИФИКАЦИИ ДЛЯ ДРУГИХ СИСТЕМ ОБРАБОТКИ**

Данный протокол можно видоизменить для применения к микроволновым установкам и паровым гибридным системам, которые соединяют в себе внутреннюю резку или смешивание, благодаря чему мешки для отходов разрываются и их содержимое высвобождается внутри автоклава или микроволновой камеры.

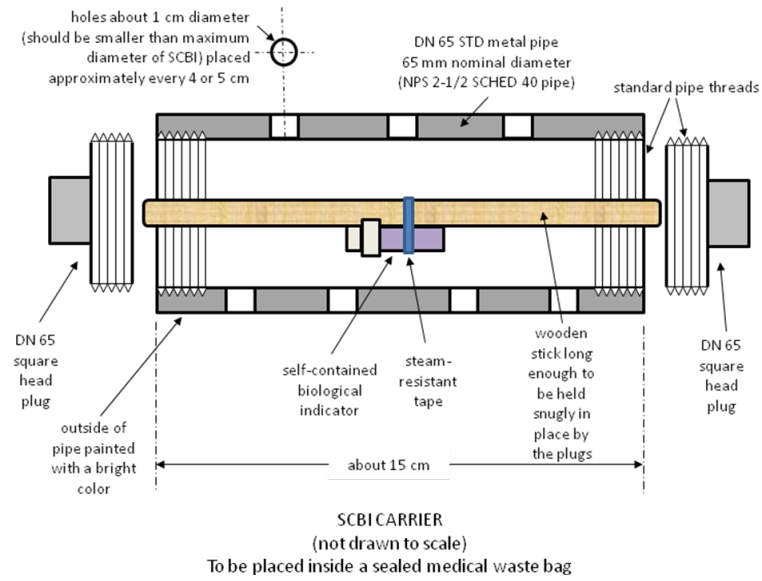
Чтобы не допустить разрушения индикаторов УБИ встроенными измельчителями, биологические индикаторы должны вводиться в установку в обход измельчительной секции. Для этой цели некоторые производители предусматривают наличие специального отверстия.

Для установок, использующих смесительный рычаг или лопасть, или для вращающихся автоклавов конструкция переносчик должно обладать следующими характеристиками:

- Относительно небольшой размер
- Легко открывается и фиксируется
- Достаточно прочный, чтобы защитить индикатор УБИ и использоваться повторно
- Конструкция обеспечивает легкое проникновение пара
- Легко различим (например, окрашен в яркие цвета) для извлечения.

Примерами простых конструкций переносчика могут служить теннисные мячи с просверленными в них отверстиями, фторопластовые (Teflon®) трубки с отверстиями и деревянные пробки, фиксируемые толстой проволокой на обоих концах, и короткие металлические трубы с отверстиями и винтовыми крышками на обоих концах, как показано на рисунке ниже. Измельченные отходы следует помещать внутрь переносчика вместе с индикатором УБИ.





Д-р Джордж Эммануэль (PhD) и Эд Крисюнас, MT(ASCP), магистр в области здравоохранения  
4 ноября 2010 г.  
Исправлено: август 2014 г.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### **Примеры материалов для проведения проверки**

Примечание 1: Упоминание нижеуказанных продуктов не является подтверждением их качества или рекомендацией проекта ГЭФ ПРООН. Продукты представлены только в качестве примеров. Другие продукты отвечают требованиям, содержащимся в данном руководстве.

Примечание 2: Многие из этих поставщиков предлагают концентрации спор бактерий  $1,0 \times 10^5$ . В отношении автоклавов для обработки (медицинских) отходов СТААТТ требуются лишь концентрации спор бактерий  $1,0 \times 10^4$ . Концентрация  $10^5$  представляет собой более жесткое требование, но она может оказаться более доступной в коммерческом отношении.

#### **Устойчивые биологические индикаторы 3M™ Attest™**

3M Center, St. Paul, MN 55144 USA (США) / Тел.: 1-888-364-3577

[http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/en\\_US/IP/infectionprevention/solutions/sterilization-assurance/load-control/](http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/en_US/IP/infectionprevention/solutions/sterilization-assurance/load-control/)

#### **Устойчивые биологические индикаторы 3M™ Attest™**

3M UK Headquarters, 3M United Kingdom plc, 3M Centre, Cain Road, Bracknell, Berkshire RG12 8HT UK (Великобритания) / Тел.: 08705 360036

[http://solutions.3m.co.uk/wps/portal/3M/en\\_GB/HealthCare/Home/ProdInfo/InfectionPrevention/Sterilization/?WT.mc\\_id=www.3M.co.uk/ip](http://solutions.3m.co.uk/wps/portal/3M/en_GB/HealthCare/Home/ProdInfo/InfectionPrevention/Sterilization/?WT.mc_id=www.3M.co.uk/ip)

#### **Биологические индикаторы АК-18**

AK PRODUCT, 52A, "Chandan Niketan" 4th Floor, Shakespeare Sarani, Kolkata - 700017, West Bengal, India (Индия)

<http://www.akproduct.com/biological-indicators-for-sterilization-process.html>

#### **Биологические индикаторы для пара**

Manocha Surgicals, No. 21, Central Market, Shop No. 6, Lower Ground, Ashok Vihar, Phase-1, New Delhi - 110052, Delhi, India (Индия) / (+91)-8373904041 / Моб. тел.: +(91)-9811363905

<http://www.manochasurgicals.com/biological-indicator.html>

#### **Биологические индикаторы для пара**

GSV Enterprises, No. 6, Thomas Street, Anna Nagar, Pammal, Chennai - 600075, Tamil Nadu, India (Индия) / (+91)-8376807803, Моб. тел.: +(91)-9150780891 +(91)-7845110348 +(91)-9894883797

<http://www.indiamart.com/gsventerprises/medical-equipments.html#biological-indicators>

#### **Биологические индикаторы Bionova Terragene**

TERRAGENE SRL: Guemes 2879 (S2002JBM) | Rosario (Sta. Fe) Argentina (Аргентина) | Тел.: + 54-341 430-0446 / 430-0616 | Email: info@terragene.com.ar

<http://www.terragene.com.ar/productoseng.php>

#### **Устойчивые биологические индикаторы Bionova Terragene**

MedNet GmbH, Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany (ФРГ); Тел.: +49 (0) 251 32266-0

<http://www.medneteuropa.com/Sterilisation-Monitori.14.0.html?&L=2>

#### **Биологические индикаторы Bionova**

---

PROGEN SAS TECHNOLOGIES INDIA PVT. LTD., 809 , Eighth Floor, Tower - 1, Pearls Omaxe, Netaji Subhash Place, Pitampura Delhi - 110034, India (Индия). Тел. : +91 - 11 - 47080756, 47080757, 47080758, Факс : +91 - 11 – 47010779 Email: info@progenttechnologies.com  
<http://www.progenttechnologies.com/terragene.php>

**Биологические индикаторы NAMSA**

NAMSA, World Headquarters, 6750 Wales Road, Northwood, Ohio 43619 USA (США)  
866.666.9455 (бесплатный), 419.666.9455 (за пределами США), 419.662.4386 (факс)  
<http://www.namsa.com/Services/Products/Sterilization-Monitoring-Products/Biological-Indicators>

**Биологические индикаторы NAMSA**

Charles River Singapore (formerly BRASS), 33 Ubi Avenue 3, #06-13/14 Vertex Tower B, Singapore (Сингапур) 408868. Тел: +65 6742 6007 Факс: +65 6742 5669 Email: Sales\_SG@crl.com  
<http://www.brass-asiapacific.com/products/namsa/biological-indicators>

**Биологические индикаторы NAMSA**

Astech Ireland Ltd.,(Incorporating Mastec), Unit 8, Charvey Court, Rathnew, Co. Wicklow, Ireland (Ирландия) Тел.: (+353) 0404 25070 , Факс: (+353) 0404 25080, Email: info@astechireland.ie  
<http://www.astechireland.ie/catalog/sterilisation-monitoring-products>

**Биологические индикаторы Proper BI-OK**

Propper Manufacturing Company Inc., 36-04 Skillman Avenue, Long Island City, NY 11101  
1-800-832-4300 (только США) 1-718-392-6650 (международный) Факс: 1-718-482-8909  
<http://www.proppermfg.com/web/products.aspx?id=2j9NwmPWvmm5GiwVZGDtNw%3d%3d&c=iB%2bxawYI5Y%2f6QMux7CwD3Q%3d%3d&idd=25>

**Ампулы ProSpore, индикаторы УБИ ProSpore 2, УБИ ProTest и EZTest Smart-Read**

Mesa Labs, Inc., 12100 West 6th Ave., Lakewood, CO 80228 Тел. 303.987.8000  
[bisales@mesalabs.com](mailto:bisales@mesalabs.com) [customerservice@mesalabs.com](mailto:customerservice@mesalabs.com)  
<http://biologicalindicators.mesalabs.com/biological-indicators-for-dry-steam-sterilization/>

**ProSpore, ProSpore 2 и ProTest**

Cherwell Laboratories Ltd, 7 & 8 Launton Business Centre, Murdock Road , BICESTER OX26 4XB, England (Англия) / Телефон: +44 (0) 1869 355 500, Эл. почта: sales@cherwell-labs.co.uk  
<http://www.cherwell-labs.co.uk/products/biological-indicators/self-contained-bis.html>

**ProSpore, ProSpore 2 и ProTest**

June Enterprises Pvt. Ltd, Unit # 7, R-798, Hasti Industrial Estate, MIDC, Mahape, Navi Mumbai-400 701 India (Индия) / тел.: + +91 22 27787979, Моб. тел.: +91 9323021231  
[june4gmp@gmail.com](mailto:june4gmp@gmail.com)  
<http://www.june4gmp.com/products/sterilization-monitoring-validation/>

**Индикаторы SporViewPlus и SporAmpule**

SPS Medical Supply Corp., 6789 W Henrietta Road, Rush, NY 14543 USA (США) / 1 585 359 0130  
<http://www.spsmedical.com/steam/steambis.html>

**Устойчивые биологические индикаторы SporView®**

Medical Engineering Technologies Ltd., Yew Tree Studios, Stone Street, Stanford North, Ashford, Kent TN25 6DH, UK (Великобритания); Тел.: +44 (0)8454 588924  
<http://www.met.uk.com/6a-medical-sterilisation-indicators.php#self-contained-biologigal>

**Биологические индикаторы SterileCheck**

---

Autoclave Testing Services, Inc., P.O. Box 270, Pearl River, NY 10965-0270  
Тел.: 877/287-1199 , Факс: 888/789-6555, Email: [info@autoclavetestingservice.com](mailto:info@autoclavetestingservice.com)  
Web-сайт: [www.atssupplies.com](http://www.atssupplies.com) <http://atssupplies.info/>

**Биологические индикаторы VERIFY**

STERIS Corporation, 9260 Progress Parkway, Mentor, OH 44060 / Тел.: 440.354.2600  
<http://www.steris.com/products/biological-indicators/verify-biologicalintegrator-challenge-pack>

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

### Протокол тестирования с помощью биологического индикатора

#### Провокационный тест

Имя: \_\_\_\_\_ Дата тестирования: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Марка биологического индикатора: \_\_\_\_\_ Концентрация: \_\_\_\_\_

№/партия продукта - \_\_\_\_\_ Срок годности: \_\_\_\_\_

№ автоклава/модели: \_\_\_\_\_

Режимные параметры автоклава: \_\_\_\_\_

Время начала цикла: \_\_\_\_\_

Время окончания цикла: \_\_\_\_\_

#### Описание мешков для отходов, выбранных для SCBIs

№ образца	Масса (кг)	Описание отходов	Местоположение в автоклаве
№ 1			
№ 2			
№ 3			

#### Результаты проверки

Отр. контроль	
№ образца	Результаты
№ 1	
№ 2	
№ 3	
Положительный контроль	

Отрицательный контроль – это необработанный БИ  
Записать результаты как "+" для Роста (неэффективная обработка)  
и "ОР" для Отсутствия роста

Замечания/нештатные ситуации во время тестирования, если таковые были:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

