

## ИНСТРУКЦИЯ №2

по применению химических индикаторов СТЕРИКИНГ®  
(STERIKING®) фирмы «Вихури АО Випак» (Wihuri OY Wipak), Финляндия  
для контроля стерилизации медицинских изделий  
в паровых, газовых и воздушных стерилизаторах

Инструкция разработана Федеральным Государственным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУН НИИД Роспотребнадзора) и Главным медицинским управлением «Управления делами Президента Российской Федерации» (ГМУ УДП РФ).

Авторы:

от ФГУН НИИД Роспотребнадзора – Абрамова И.М., Дьяков В.В.

от ГМУ УДП РФ – Корнев И.И.

### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Инструкция распространяется на химические индикаторы STERIKING® производства фирмы «ВИХУРИ АО ВИПАК» («WIHURI OY WIPAK»), Финляндия (далее – индикаторы), предназначенные для химического метода контроля при стерилизации медицинских изделий (далее – изделия), проводимой по соответствующим режимам в паровых, газовых (с применением формальдегида или окиси этилена) и воздушных стерилизаторах, зарегистрированных в Российской Федерации и разрешенных в установленном порядке к применению в лечебно-профилактических учреждениях.

1.2. Описываемые в инструкции индикаторы, в соответствии с классификацией ГОСТа Р ИСО 11140-1-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования» относятся к 1, 2 и 4 классам – в зависимости от типа индикатора.

По классификации Европейского стандарта EN867 (части 1-4) индикаторы относятся к классу А (индикаторы процесса, или «свидетели» – ITS12, ITS19, ITS25, ITN19, ITE19 и FO250/500), к классу В (индикаторы для специальных испытаний – Бови Дик тест DT50 и DC20) и к классу D (многопараметрические индикаторы – AC250, AC250/500 и EO250).

1.3. В инструкции использованы термины, содержащиеся в стандарте ГОСТ Р ИСО 11140-1-2000.

1.4. Номенклатура и характеристики индикаторов приведены в табл. 1.

1.5. Указанные индикаторы предназначены для получения и документирования доказательств, подтверждающих (в зависимости от типа и класса индикатора), что:

- стерилизатор выдержал проверку работы при проведении контрольного цикла по специальному режиму – программе Бови-Дик тест;

- стерилизационные упаковки и/или стерилизационные коробки с изделиями были подвергнуты процессу стерилизации определенным методом;
- вне и/или внутри стерилизационной упаковки/стерилизационной коробки с изделиями при проведении цикла стерилизации критические параметры для конкретного метода стерилизации достигли определенных значений (с допусками, регламентированными ГОСТом Р ИСО 11140-1-2000 для индикаторов соответствующего класса), требуемых для стерилизации изделий.

1.6. Критическими параметрами для методов стерилизации, при контроле которых могут быть использованы перечисленные в п. 1.2. индикаторы, являются:

- для паровой стерилизации – время, температура, наличие водяного насыщенного пара;
- для воздушной стерилизации – время, температура;
- для газовой стерилизации с применением формальдегида/оксида этилена – время, температура, концентрация формальдегида/оксида этилена.

1.7. Индикаторы достигают конечного состояния, необратимо меняя цвет индикаторной метки или индикаторного рисунка, при обеспечении определенных, отличающихся для индикаторов разных классов, условий воздействия стерилизующего агента в процессе цикла стерилизации или в процессе контрольного цикла Бови-Дик теста.

1.8. Если цвет индикаторной метки или индикаторного рисунка не достиг конечного состояния, изделия подвергнутые обработке в стерилизационном цикле, категорически запрещается использовать, их возвращают вместе с индикатором в службу стерилизации для определения причин неудовлетворительного результата стерилизации и для перестерилизации изделий.

1.9. Целью применения индикаторов 1 класса (ITS12, ITS19, ITS25, ITN19, ITE19, FO250/500) является получение визуального отличия стерилизационных упаковок/стерилизационных коробок с изделиями, подвергнутых стерилизационной обработке конкретным методом, от еще не подвергнутых такой обработке. Применение данных индикаторов направлено на предотвращение смешения обработанных и необработанных стерилизационных упаковок или стерилизационных коробок.

Индикаторы 2 класса (DT50 и DC20) предназначены для специальных проверок работы паровых стерилизаторов, имеющих вакуумную систему удаления воздуха, перед стерилизационной выдержкой. Применение этих индикаторов направлено на контроль полноты удаления воздуха из стерилизационной камеры стерилизатора.

Целью контроля условий стерилизации, осуществляемого с применением индикаторов 4 класса (AC250, AC250/500 и EO250), является подтверждение того, что при проведении цикла стерилизации критические параметры достигли определенных значений, требующихся для обеспечения стерилизации изделий соответствующим методом. Применение таких индикаторов позволяет обнаружить несоблюдение условий стерилизации, обусловленное технической неисправностью стерилизаторов, нарушением их загрузки, ошибкой в установке

параметров режимов или их сбоем, и тем самым уменьшить риск использования изделий, подвергнутых стерилизационной обработке при значениях критических параметров, не соответствующих требуемым для конкретного метода и режима стерилизации.

1.10. Индикаторы должны храниться в сухом прохладном месте вдали от прямого солнечного света. Индикаторы ITS12, ITS19, ITS25, ITN19 и ITE19 должны храниться при температуре плюс 18-24<sup>0</sup>С, остальные – при плюс 10-32<sup>0</sup>С. Конечный срок использования индикаторов указан на упаковочной таре или указана дата производства продукции.

**ВНИМАНИЕ!** Не допускается использование индикаторов после истечения срока годности.

## 2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРОВ И ТРАКТОВКА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

2.1. Индикаторы стерилизации разных классов и типов применяют в соответствии с табл. 2.

2.1.1. Индикаторы для теста Бови-Дик применяют при проведении контрольных циклов с режимом 134<sup>0</sup>С, 3.5 мин.

Для проведения теста Бови-Дик используют один из двух типов индикаторов:

- контрольный лист (Daily Test sheet) DT50;
- контрольный пакет (Daily control packs) DC20.

2.1.1.1. Индикатор DT50 представляет собой лист формата А4 с геометрическим рисунком на нем, нанесенным индикаторными чернилами. Контрольный лист откалиброван для применения в стандартной контрольной упаковке. Стандартную контрольную упаковку комплектуют из гладких текстильных полотенец. Полотенца складывают размером примерно 22x30 см и формируют в стопки высотой 25-28 см. Контрольный лист размещают в центре стопки. После сжатия рукой стопку обертывают в такую же ткань и скрепляют лентой ITN19 или ITN25.

Стандартную контрольную упаковку, содержащую индикатор DT50, размещают над геометрическим центром полезного пространства стерилизационной камеры на высоте 100-200 мм от ее основания. Затем выполняют контрольный цикл по специальной автоматической программе Бови-Дик при пустой стерилизационной камере.

2.1.1.2. Индикатор DC20 представляет собой стопку (высота – 20 мм) листов специальной бумаги размером 130x100 мм, упакованную в бумагу; в средней части стопки находится индикаторный лист таких же размеров с геометрическим рисунком на нем, выполненным индикаторными чернилами.

Контрольный пакет размещают в стерилизационной камере и проводят цикл, как описано в п.п. 2.1.1.1.

Таблица 2 – Контроль паровой, воздушной и газовой стерилизации с помощью индикаторов STERIKING®

Обозначение индикатора	Периодичность контроля	Минимальное количество индикаторов, используемых в одном цикле	Кто размещает индикатор в загрузке перед стерилизацией	Кто проверяет состояние индикатора после стерилизации	Документирование индикатора
ITS12, ITS19, ITS25, ITH19, ITE19, FO250/500	Каждый цикл	По числу стерилизационных упаковок и/или стерилизационных коробок	Персонал, осуществляющий упаковывание изделий или проводящий стерилизацию	Персонал, проводящий стерилизацию и потребитель стерилизованных изделий	Не применяется
DT50 DC20	Ежедневно	Один на стерилизационную камеру	Персонал, проводящий стерилизацию изделий	Персонал, проводящий стерилизацию изделий	В специальной папке
AC250, AC250/500, EO250	Каждый цикл	В зависимости от объема камеры стерилизатора (№ МУ-287-113 от 30.12.98г.)	Персонал осуществляющий упаковывание изделий	Потребитель стерилизованных изделий	В журнале контроля работы стерилизаторов

2.1.1.3. После окончания цикла стандартную контрольную упаковку с индикатором DT50/DC20 извлекают из стерилизационной камеры, вскрывают и проверяют состояние геометрического рисунка на контрольном индикаторном листе.

При нормально прошедшем тесте Бови-Дик геометрический рисунок должен быть однородно окрашен в черный цвет. Это свидетельствует о быстром и равномерном проникновении пара внутрь стандартной контрольной упаковки/контрольного пакета и указывает на возможность использования стерилизатора по прямому назначению.

Неравномерное окрашивание геометрического рисунка на контрольном/индикаторном листе указывает на отрицательный результат теста Бови-Дик.

Индикаторы DT50 и DC20 для теста Бови-Дик позволяют не только выявить, но и определить характер нарушения в работе стерилизатора.

При несоблюдении необходимых параметров режима контрольного цикла, при нарушении функционирования узлов аппарата или плохом качестве подаваемого в стерилизационную камеру пара, могут наблюдаться следующие варианты окрашивания геометрического рисунка на индикаторе DT50 и DC20:

- большое четкое белое или светло-коричневое пятно в центральной части геометрического рисунка (воздушный карман в стерилизационной камере из-за плохого удаления воздуха или наличие неконденсирующихся газов в подаваемом паре);
- маленькое коричневое пятно в центре геометрического рисунка (подсос воздуха в фазе его удаления из-за плохого уплотнения двери стерилизатора);
- сероватый оттенок всей поверхности геометрического рисунка (перенасыщенный /влажный пар, характеризующийся повышенной конденсацией или повышенной температурой и увеличением стерилизационной выдержки);
- желто-коричневые полосы по всему индикаторному листу (перегретый пар).

При неравномерном окрашивании геометрического рисунка индикатора DT50 и DC20 дальнейшую эксплуатацию стерилизатора прекращают, выясняют причину неудовлетворительного результата контроля и принимают меры по ее устранению.

## 2.1.2. Индикаторные ленты (индикаторы процесса/«свидетели»).

2.1.2.1. Индикаторные ленты для паровой стерилизации (Steam indicator tapes) ITS12, ITS19 и ITS25 представляют собой самоклеющуюся ленту шириной 12, 19 и 25 мм и длиной 50 м, смотанную в рулон. Лента изготовлена из обработанной креповой бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем. На другой стороне ленты нанесены диагональные полосы белого цвета из индикаторной краски, изменяющей свой цвет под действием стерилизующего агента (водяной насыщенный пар под избыточным давлением).

Ленты предназначены для применения на стерилизационных упаковках или на бирках стерилизационных коробок со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле паровой стерилизации, проводимой по указанным в табл. 3 режимам, в качестве свидетельства ее проведения, позволяя в дальнейшем

отличать упаковки/коробки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных.

Таблица 3 – Режимы работы паровых стерилизаторов, при которых применяют индикаторную ленту для паровой стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации		
	Температура, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Давление, МПа
Индикаторная лента для паровой стерилизации ITS12, ITS19, ITS25	120	45	0,11
	121	20	0,11
	132	20	0,20
	134	5	0,21

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных диагональных полосок, наклеивают на каждую стерилизационную упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) и/или бирку стерилизационной коробки, или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов (SPC, SCB, NWB, NWG) при упаковке в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации паровым методом.

Индикаторная лента слегка растягивается, что обеспечивает возможность ее надежной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковки и исключает сползание ленты во время цикла стерилизации.

После воздействия водяного насыщенного пара под избыточным давлением происходит необратимое изменение цвета индикаторных полосок с белого на черный. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

2.1.2.2. Индикаторная лента для воздушной стерилизации (Dry heat sterilization tapes) ITN19 представляет собой самоклеющуюся ленту шириной 19 мм и длиной 50 м, смотанную в рулон. Лента изготовлена из обработанной креповой бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем, способным выдерживать высокие температуры. На другой стороне ленты нанесены V-образные индикаторные метки зеленого цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (сухой горячий воздух) индикаторной краски, изменяющей свой цвет при проведении стерилизационного цикла.

Лента предназначена для применения на стерилизационных упаковках со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле воздушной стерилизации, проводимой по указанным в табл. 4 режимам, в качестве свидетельства её проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных упаковок.

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных V-образных индикаторных меток, наклеивают на каждую упаковку (при отсутствии на ней индикаторов).

Таблица 4 – Режимы работы воздушных стерилизаторов, при которых применяют индикаторную ленту для воздушной стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации	
	Температура, °С	Время стерилизационной выдержки, мин
Индикаторная лента для воздушной стерилизации ИТН19	160	150
	180	45
		60

После воздействия сухого горячего воздуха происходит необратимое изменение цвета индикаторных полосок с зеленого на коричневый. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

2.1.2.3. Индикаторная лента для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации (Gas indicator tapes) ИТЕ19 представляет собой самоклеющуюся ленту шириной 19 мм и длиной 50 м, смотанную в рулон. Лента изготовлена из обработанной креповой бумаги, покрытой с одной стороны клеевым слоем. На другой стороне ленты нанесены индикаторные метки в виде буквенного обозначения **gas** коричневого цвета из чувствительной к действию стерилизующего агента (окиси этилена) индикаторной краски, изменяющей свой цвет при проведении стерилизации.

Лента предназначена для применения на стерилизационных упаковках со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле стерилизации, проводимой по режиму, указанному в табл. 5, в качестве свидетельства её проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных упаковок.

Таблица 5 – Режим работы стерилизатора, при котором применяют ленту индикаторную для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации		
	Температура, °С	Содержание окиси этилена, мг/л	Время выдержки, мин
Индикаторная лента для газовой стерилизации ИТЕ19	55	600±30	60

Отрезки ленты, содержащие не менее трёх полных индикаторных меток, наклеивают на каждую упаковку (при отсутствии на ней индикаторов) или используют для заклеивания листовых стерилизационных оберточных материалов SPC, SCB, NWB, NWG при упаковке в них изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации газовым методом.

Индикаторная лента слегка растягивается, что обеспечивает возможность её надёжной фиксации (достигается за счет липкого слоя) на всех видах упаковок и исключает сползание ленты во время цикла стерилизации.

После воздействия стерилизующего агента (оксида этилена) происходит необратимое изменение цвета индикаторных меток с коричневого на зелёный. Это свидетельствует о том, что упаковки с изделиями были подвергнуты стерилизационной обработке.

2.1.3. Индикаторные полоски для газовой (с применением формальдегида) стерилизации (Formaldehyde indicator strips) FO250/500 выпускаются попарно и представляют собой прямоугольную полоску из бумаги, имеющую насечку для разреза на два индикатора. В верхней части каждого из этих двух индикаторов нанесены наименование STERIKING<sup>®</sup>, обозначение индикатора FO DOUBLE STRIP и Европейского стандарта EN 867-2, указание класса А. Посередине в виде полосы темно-коричневого цвета нанесена индикаторная метка. В нижней части индикатора – указание на то, что индикатор предназначен для формальдегидной стерилизации, а также сведения о том, что цвет индикаторной метки должен измениться на зелёный.

Индикаторная полоска предназначена для применения на стерилизационных упаковках со стерилизуемыми изделиями при каждом цикле формальдегидной стерилизации в качестве свидетельства её проведения, позволяя в дальнейшем отличать упаковки, подвергнутые стерилизационной обработке, от необработанных. В табл. 6 приведены значения критических параметров, при которых индикаторная метка приобретает конечный цвет.

Таблица 6 – Значения критических параметров срабатывания индикаторной метки полоски для газовой (с применением формальдегида) стерилизации

Наименование индикатора	Наименование критического параметра		
	Температура, °С	Содержание формальдегида, мг/л	Время, мин
Индикаторные полоски для газовой (с применением формальдегида) стерилизации FO250/500	70	10	20



Индикатор закрепляют на внешнюю сторону каждой упаковки (при отсутствии на ней индикатора) со стерилизуемыми изделиями с помощью ленты ITN19 или ITN25.

После окончания цикла стерилизации происходит необратимое изменение цвета индикаторной полосы с темно-коричневого на зеленый, что свидетельствует о том, что упаковка была подвергнута стерилизационной обработке в газовом (формальдегидном) стерилизаторе.

#### 2.1.4. Многопараметрические индикаторы.

2.1.4.1. Многопараметрические индикаторы для паровой стерилизации (Multi-parameter indicator strips for steam) AC250 представляют собой прямоугольную полосу из бумаги с индикаторными метками светло-песочного цвета: с левой стороны в виде буквенного обозначения А, с правой стороны – в виде круга. Посередине индикатора расположен эталон сравнения и надпись STERIKING; кроме того, в левой части полосы приведено наименование фирмы-производителя.

2.1.4.2. Многопараметрические индикаторы для паровой стерилизации (Multi-parameter indicator strips for steam) AC250/500 выпускаются попарно и представляют собой прямоугольную полосу из бумаги, имеющую насечку для разреза на два индикатора. В верхней части каждого из этих двух индикаторов нанесены наименование STERIKING®, обозначение индикатора AC DOUBLE STRIP, указание на то, что индикатор предназначен для паровой стерилизации, а также Европейский стандарт EN 867-1 и класс D. Посередине в виде полосы светло-песочного цвета нанесена индикаторная метка. В нижней части индикатора – сведения о том, что цвет индикаторной метки после цикла стерилизации должен измениться на черный.

Индикаторы AC250 и AC250/500 предназначены для контроля соблюдения критических параметров режимов в каждом цикле стерилизации в камере паровых стерилизаторов с вакуумной системой удаления воздуха из стерилизационной камеры, при размещении индикаторов внутри (в центре) стерилизационных упаковок с изделиями. Расположение индикаторов в камере стерилизатора должно соответствовать табл. П.5.2. «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Контролируемые режимы стерилизации приведены в табл. 7.

Таблица 7 – Режимы работы парового стерилизатора, при котором применяют многопараметрические индикаторы для паровой стерилизации

Наименование индикатора	Режимы стерилизации		
	Температура, °С	Время, мин	Давление, МПа
Многопараметрические индикаторы для паровой стерилизации AC250 и AC250/500	121	20	0,11
	134	5	0,21

По окончании цикла стерилизации индикаторные метки каждого индикатора АС250 сравнивают с цветом эталона сравнения. У индикатора АС250/500 должно произойти изменение цвета индикаторной полосы с светло-песочного на черный. Если хотя бы один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки

стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки (за исключением упаковок из материалов, допускающих повторную стерилизацию), заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают изделия повторной стерилизации.

2.1.4.3. Многопараметрические индикаторы для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации (Multi-parameter indicator strips for EO) EO250 представляют собой прямоугольную полосу из бумаги с индикаторными метками коричневого цвета: с левой стороны в виде буквенного обозначения **ЕО**, с правой стороны – в виде круга. Посередине индикатора расположен эталон сравнения и надпись **STERIKING**, кроме того в левой части полосы приведено наименование фирмы-производителя и сведения о том, что цвет индикаторных меток после цикла стерилизации должен измениться на зеленый.

Индикатор EO250 предназначен для контроля соблюдения критических параметров режимов в каждом цикле стерилизации в камере газовых стерилизаторов при размещении индикаторов внутри (в центре) стерилизационных упаковок с изделиями. Расположение индикаторов в камере стерилизатора должно соответствовать табл. П.5.2. «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (№МУ-287-113 от 30.12.98г.).

Контролируемый режим стерилизации приведен в табл. 8.

Таблица 8 – Режим работы стерилизатора, при котором применяют индикаторную полосу для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации

Наименование индикатора	Режим стерилизации		
	Температура, °С	Содержание окиси этилена, мг/л	Время, мин
Многопараметрические индикаторы для газовой (с применением окиси этилена) стерилизации EO250	65	600±30	45

По окончании цикла стерилизации индикаторные метки каждого индикатора EO250 сравнивают с цветом эталона сравнения. Если хотя бы

один индикатор показал отрицательный результат контроля, все изделия, обработанные в данном цикле, считают нестерильными. В этом случае проверяют соблюдение правил загрузки стерилизатора и правильность установки параметров, переупаковывают изделия в новые упаковки (за исключением упаковок из материалов, допускающих повторную стерилизацию), заменяют все индикаторы в контрольных точках и подвергают изделия повторной стерилизации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramadzor.ru](http://www.goszdramadzor.ru)