**Опорный конспект**

Существуют 3 основных метода контроля эффективности стерилизации:

* Физический метод;
* Химический метод;
* Биологический метод.

**1). Физические методы:**

Физические методы контроля осуществляются с помощью  контрольно – измерительных приборов (КИП) таких как:

* средства измерения температуры (термометры, термопары);
* средства измерения давления (манометры, мановакуумметры);
* средства измерения времени. Современные стерилизаторы оснащены также записывающими устройствами, фиксирующими отдельные параметры каждого цикла стерилизации.

**2). Химические методы:**

осуществляется с помощью химических тестов и термохимических индикаторов, изменяющих свое агрегатное состояние и цвет при достижении определенного для него плавления:

  для паровых стерилизаторов используется

* мочевина (карбамид) с розовым красителем температура плавления 132 градуса Цельсия;
* бензойная кислота с фуксином — температура плавления 120°С; термоиндикаторная бумага, изменяющая свой цвет под воздействием определенной температуры (l20°C-132 С);

 для воздушных стерилизаторов:

* тиомочевина (тиокарбамид) без красителя, температура плавления 180°С;
* янтарная кислота, температура плавления которой 180°С ;
* термоиндикаторная бумага изменяет свой цвет при температуре 180°С.[3] [4]

С января 2002 года в России введен в действие ГОСТ Р ИСО 11140-1 "Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Общие требования". Согласно этому документу, химические индикаторы распределены на шесть классов.

**1-го класса** являются индикаторами ("свидетелями") процесса. Примером такого индикатора является термоиндикаторная лента, наклеиваемая перед проведением стерилизации на текстильные упаковки или стерилизационные коробки. Изменение цвета ленты указывает, что упаковка подверглась воздействию процесса стерилизации. Такие же индикаторы могут помещаться в наборы хирургических инструментов или операционного белья.

**2-й класс** индикаторов предназначен для использования в специальных тестовых процедурах, например, при проведении теста Бовье-Дика (Bowie-Dick test). Этот тест не контролирует параметры стерилизации, он оценивает эффективность удаления воздуха из камеры парового стерилизатора.

Индикаторы **3-го класса** являются индикаторами одного параметра. Они оценивают максимальную температуру, но не дают представления о времени ее воздействия. Примерами такого рода индикаторов являются описанные выше химические вещества.

**4-й класс** - это многопараметровые индикаторы. Они содержат красители, изменяющие свой цвет при сочетанном воздействии нескольких параметров стерилизации, чаще всего - температуры и времени. Примером таких индикаторов служат термовременные индикаторы для контроля воздушной стерилизации.

**5-й класс** - интегрирующие индикаторы. Эти индикаторы реагируют на все критические параметры метода стерилизации. Характеристика этого класса индикаторов сравнивается с инактивацией высокорезистентных микроорганизмов.

**6-й класс** - индикаторы-эмуляторы. Эти индикаторы должны реагировать на все контрольные значения критических параметров метода стерилизации. (рис.3, приложение 2) [7]

**3). Биологический метод**

 В настоящее время для проведения бактериологического контроля используются биотесты, имеющие дозированное количество спор тест-культуры. В основе биологического метода контроля процесса стерилизации лежит гибель определенного числа тестовых, устойчивых к воздействию стерилизующего агента микроорганизмов.

Биологические индикаторы (БИ) используют для определения эффективности стерилизации.

Контроль эффективности стерилизации с помощью биотестов рекомендуется проводить 1 раз в 2 недели. В зарубежной практике принято применять биологическое тестирование не реже 1 раза в неделю.

В ряде случаев возникает необходимость проведения контроля с помощью биотестов каждой загрузки стерилизатора. Прежде всего, речь идет о стерилизации инструментов, используемых для выполнения сложных оперативных вмешательств, требующих применения высоконадежных стерильных материалов. Каждая загрузка имплантируемых изделий также должна подвергаться бактериологическому контролю. Тех же принципов при определении периодичности контроля рекомендуется придерживаться в отношении газовой стерилизации, являющейся по сравнению с другими методами более сложной.

Существуют различные биологические индикаторы. В зависимости от дизайна индикаторы могут быть раздельными, в которых микробная тест-культура после стерилизационного цикла переносится в стерильную питательную среду для последующего инкубирования, и автономными, в которых тест-культура, нанесенная на инертный носитель, и питательная среда (в отдельной ампуле) помещены в одну упаковку и стерилизуются вместе. После стерилизации ампула со средой разрушается, и индикатор инкубируется. Биологические индикаторы раздельного типа рекомендуется применять в случае невозможности размещения автономных индикаторов в (на) стерилизуемом изделии, при оценке надежности стерилизации отдельных частей стерилизуемого изделия, определения наиболее труднодоступных для стерилизации мест. Существенным недостатком биоиндикаторов раздельного типа является необходимость создания асептических условий для переноса тест-организма после стерилизации в питательную среду, чтобы избежать контаминации индикатора. Причем риск получения ложного результата всегда остается. Автономные биоиндикаторы лишены этого недостатка. Но у них имеется свой, связанный с возможностью уменьшения чувствительности питательной среды при температурной (паровая, воздушная) стерилизации. Наличие микробного роста в биоиндикаторе может определяться после инкубирования по увеличению мутности микробной суспензии, по изменению окраски рН-индикатора или то и другое одновременно.

 В последние годы разработаны индикаторы, в которых наличие микроорганизмов, сохранивших жизнеспособность после стерилизации, определяется по флуоресценции. Эти индикаторы имеют значительное преимушество, т. к. из-за высокой чувствительности флуоресцентного способа индикации ответ о качестве стерилизации могут давать в течение 1 часа после окончания цикла стерилизации вместо 24-48 часов.

 Таким образом, БИ относятся к типу интегрированных многопараметровых индикаторов, в которых все факторы летальности одинаково влияют как на тест-организм в индикаторе, так и контаминирующую микрофлору на стерилизуемом изделии.

  При создании БИ выбирается тест-организм, резистентность которого к конкретному стерилизационному процессу превышает резистентность контаминирующей микрофлоры. Кроме того, количество этих микроорганизмов в БИ должно превышать суммарную популяцию на стерилизуемых изделиях. А так как кинетика гибели тест-объекта и контаминанта подчиняется одному закону, то соблюдение требований по резистентности и количеству микроорганизмов в БИ предусматривает большой запас вероятности полной гибели контаминирующей микрофлоры.Биологический индикатор автономного типа –это готовый к применению инокулированный носитель в первичной упаковке, обеспечивающий определенную устойчивость к конкретному режиму стерилизации. Носителем является удерживающий материал, на который нанесены тест-микроорганизмы, а первичной упаковкой является система, предохраняющая инокулированный носитель от повреждения и контаминации, но не препятствующая проникновению стерилизующих агентов.

 Автономная система биологического индикатора – индикатор, первичная упаковка которого содержит питательную среду, необходимую для выращивания тест-микроорганизмов. Такой автономный биологический индикатор является наиболее удобным средством биологического контроля

Индикатор размещается непосредственно в стерилизационной камере, либо закладывается в контейнеры и упаковки, предназначенные к стерилизации, в процессе их подготовки. Никаких предварительных манипуляций с индикатором производить не требуется - он полностью готов к применению. После окончания стерилизационного цикла индикатор должен быть извлечен и подвергнут инкубации для контроля инактивации содержащихся в нем спор микроорганизмов. После извлечения из камеры стерилизатора надо раздавить находящуюся внутри ампулу и инкубировать при рекомендованной температуре в течение необходимого времени - обычно это 24 часа.  Ошибка стерилизации проявляется изменением цвета и/или помутнением среды.

 Существуют  БИ, разработанные специально для разных типов стерилизации и требуют понимания и умения с ними работать. Они представляют собой комплекты , содержащие тест-культуру, состоящую из живых спор бактерий, питательной среды для их культивирования, шприца для забора материала и пробирок или ампул для контроля среды и самих тест-систем. Тест-системы закладываются в стерилизаторы по определенной схеме (указана в паспорте для данного комплекта) и после прохождения цикла стерилизации при помощи шприца заливают питательную среду в пробирки или флакончики со споровой тест-культурой. Учет  результатов производят после термостатирования. При наличии признаков роста культуры микроорганизмов процесс стерилизации признается неудовлетворительным. (рис.4 приложение3)

Все результаты контроля качества стерилизации заносятся в лабораторный журнал контроля работы стерилизаторов.