

# ■ Программа производственного контроля (ППК). Избранные вопросы

Контроль процесса стерилизации ИМН

# Регламентирующие документы



**ЗАКОН РФ № 52-ФЗ** «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г.

**СП 1.1.1058-01** Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

**СП 1.1.2193-07** Изменения и дополнения № 1 к СП 1.1.1058-01.

**СП 2.1.3678-20** Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.

**СанПиН 3.3686-21** Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней.

**УК РФ Статья 236** Нарушение санитарно-эпидемиологических правил.



# Программа (план) производственного контроля (ППК)



ППК - локальный нормативный документ. Утверждается руководителем организации (либо уполномоченными в установленном порядке лицами).

ППК разрабатывается индивидуально в каждой МО.

Содержит объем, периодичность, цели контроля.

Номенклатура, объем и периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются с учетом санитарно-эпидемиологической характеристики организации, наличия вредных производственных факторов, степени их влияния на здоровье человека и среду его обитания.

ППК не требует ежегодного обновления.

Изменения вносятся:

при изменении вида деятельности (видов оказываемых услуг)

других других существенных изменениях деятельности

утверждении новых нормативно-правовых актов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

ППК не требует согласования с Роспотребнадзором

СП 1.1.1058-01

# Примерная структура ППК

СП 1.1.1058-01 глава III



Перечень официально изданных государственных НПА, по которым проводят санитарно-противоэпидемические и профилактические мероприятия (санитарные правила, методические указания, приказы).

Перечень работ, услуг и видов деятельности, представляющих потенциальную опасность для человека и подлежащих санитарно-эпидемиологической оценке, сертификации, лицензированию.

Перечень факторов и объектов, для которых нужно проводить лабораторно-инструментальные исследования, с указанием периодичности отбора проб, точек, в которых они осуществляются, а также проведения лабораторных исследований и испытаний.

Список ответственных за реализацию ППК должностных лиц.

Перечень должностей работников, подлежащих медицинским осмотрам, профессиональной гигиенической подготовке и аттестации.

Перечень возможных аварийных ситуаций, создающих угрозу санэпидемиологическому благополучию населения, при возникновении которых осуществляется информирование населения, органов местного самоуправления.

Перечень учетно-отчетных форм по вопросам, связанным с осуществлением производственного контроля.

Перечень других мероприятий, проведение которых необходимо для осуществления контроля за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов - определяется степенью потенциальной опасности для человека.

В ППК отдельным разделом может входить план профилактических и противоэпидемических мероприятий по профилактике отдельных инфекционных заболеваний (СанПиН 3.3686-21 п.3429).



# Основные объекты подлежащие контролю в МО



- ✓ воздушная среда;
- ✓ предметы внутрибольничной среды, рабочие поверхности, медицинское оборудование, в том числе для наркоза, для экстракорпорального кровообращения, кувезы для новорожденных, посуда в пищеблоках (буфетных), помещения для приготовления детских смесей и для сбора и хранения грудного молока;
- ✓ медицинские изделия (медицинские инструменты, перевязочный и шовный материал и другие) на стерильность;
- ✓ лекарственные формы;
- ✓ грудное молоко, детские питательные смеси, молокоотсосы для индивидуального применения, емкости для сбора сцеженного грудного молока, емкости для детских смесей, растворы для питья новорожденных, средства для ежедневного туалета новорожденных;
- ✓ **руки персонала,**
- ✓ оборудование для стерилизации;
- ✓ дезинфекционные камеры;
- ✓ химические средства для дезинфекции;
- ✓ белье;
- ✓ рабочие поверхности и оборудование пищеблока (буфетных), посуда

**!** Взятие проб с поверхностей объектов осуществляют методом смывов (не менее 5 смывов в одном помещении), проб воздуха - аспирационным методом.

Санитарно-бактериологические исследования внутрибольничной среды проводят по эпид. показаниям, а также в соответствии с ППК, утвержденным руководителем организации по каждому отделению, с кратностью, предусмотренной санитарными правилами или локальными нормативными актами, но не реже 1 раз в 6 месяцев (СанПин 3.3686-21 п.3533).

Приоритетным следует считать контроль качества обработки рук медицинского персонала, контроль стерильности инструментов, инъекционных растворов, перевязочного и шовного материала (СанПин 3.3686-21 п.3533).

Дополнительным компонентом производственного контроля за дезинфекционными мероприятиями должны стать процедуры индикации и деструкции матрикса биопленок с последующим выявлением свободноживущих микроорганизмов (СанПин 3.3686-21 п. 3534).

**!** По эпидемиологическим показаниям, а также по решению ответственных специалистов объем плановых исследований может быть увеличен.

### Спорный момент:

Лабораторные исследования и испытания осуществляются юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем самостоятельно либо с привлечением лаборатории, аккредитованной в установленном порядке (СП 1.1.1058-01 п.2.5)

Организация должна осуществлять производственный контроль с привлечением испытательных лабораторных центров, аккредитованных в национальной системе аккредитации в соответствии с законодательством РФ (СП 2.1.3678-20 п.2.1).



# Производственный контроль за дезинфекционно-стерилизационными мероприятиями

## Контроль дезинфекции

КОНТРОЛЬ КОНЦЕНТРАЦИЙ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ ДЕЗСРЕДСТВ И СТЕРИЛЯНТОВ

### Индикаторы ДЕЗИКОНТ



- ✓ Определение неправильно приготовленных рабочих растворов;
- ✓ Выявление нарушения сроков и условий хранения растворов;
- ✓ Выявление нестандартной или фальсифицированной продукции;
- ✓ Экономия дезинфицирующего средства;
- ✓ Простота процесса определения концентраций дез. средств;
- ✓ Время определения концентраций дез. средств до 3-х минут.

### ОБЯЗАТЕЛЬНО:

ДВУ эндоскопов - контроль концентрации растворов обязателен не реже 1 раза в смену. Данные отмечают в журнале. Средства, не обеспеченные химическими индикаторами, необходимо использовать однократно. (СанПиН 3.3686-21 п.3695, 3649, 3651, 3688).

Для лабораторий работающих с ПБА. Результаты фиксируют в журнале (СанПиН 3.3686-21 п.223).

**Универсальных индикаторов нет.**

**К каждому средству идет свой индикатор**

# Производственный контроль за дезинфекционно-стерилизационными мероприятиями

## Химические индикаторы ДезИД

для контроля параметров паровых и паровоздушных дезинфекционных камер .

Наименование	Температура дезинфекции, °С	выдержка, мин	Срок годности	
ДезИД-7	97	10	36 мес	
ДезИД-10	97	30	36 мес	
ДезИД-11	97	40	36 мес	

Индикаторы ДезИД рекомендуются применять в каждом цикле дезинфекции

- ✓ для контроля заданных условий внутри изделий, закладывая в труднопрогреваемые места (карманы, складки материалов и одежды, внутрь трубчатых и пустотелых изделий, и т.д.)
- ✓ для контроля параметров режима, закладывая снаружи изделий по контрольным точкам (схема в МУК 4.2.1035-01 п.3.3.2).



# Производственный контроль за дезинфекционно-стерилизационными мероприятиями

## Контроль качества ПСО

в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену;  
децентрализованная обработка - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее 3-х ед.  
Результаты контроля регистрируют в журнале (СанПиН 3.3686-21 п.125/24, 3598).

### ЭомиТЕСТ:

- ✓ пробы на наличие остаточного количества крови
- ✓ пробы на остатки щелочных компонентов моющих средств
- ✓ пробы на остатки белковых загрязнений
- ✓ пробы на остатки жировых загрязнений



### ТомиТЕСТ:

- ✓ контроль оборудования для ПСО
- ✓ валидация оборудования для ПСО



В МДМ процесс ПСО эндоскопов для нестерильных и стерильных вмешательств, должен быть валидирован тестами, разрешенными в РФ (СанПиН 3.3686-21 п.3726).

Рекомендовано: инструментальный контроль качества ОО в МДМ перед вводом в эксплуатацию, после ремонта или длительных (свыше 1 месяца) простоев (МУ 3.1.3798-22 п.4.4).

# ЭомиТЕСТ Азопирам

на наличие остаточного количества крови

Срок годности - 24 месяца



наименование	Комплект поставки	характеристики	Фото
ЭомиТЕСТ Азопирам-П	порошок амидопирина – 10 г порошок анилина – 0,15 г Срок годности - 24 месяца	<b>Проверенная временем рабочая комбинация</b> <b>Раствор индикатора:</b> В стекл. емкость 150 мл засыпают порошки амидопирина и анилина солянокислого, добавляют 50-60 мл 95-97 % этилового спирта, содержимое перемешивают до полного растворения и доводят объем до 100 мл спиртом. Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +25 °С	
ЭомиТЕСТ Азопирам-П+С	порошок амидопирина – 10 г порошок анилина – 0,15 г; изопропиловый спирт - 100 мл	Не требуется дополнительно изопропиловый спирт Раствор индикатора: Просто смешать все компоненты для приготовления раствора индикатора. Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +25 °С	
ЭомиТЕСТ Азопирам-Р	порошок амидопирина - 10 г раствор анилина - 10 мл	Удобная упаковка блистер, простота приготовления раствора Раствор индикатора - в стеклянную емкость вместимостью 150 мл засыпают порошок амидопирина и раствор анилина солянокислого, добавляют 50-60 мл 96-97 % этилового спирта, содержимое перемешивают до полного растворения и доводят объем до 100 мл спиртом. Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +25 °С	
ЭомиТЕСТ Азопирам-Р+Р	порошок амидопирина 10 г - 2шт раствор анилина 10 мл - 2 шт	Удобная упаковка блистер. Позволяет приготовить 200 мл раствора. Раствор индикатора - в стеклянную емкость вместимостью 150 мл засыпают порошок амидопирина и раствор анилина солянокислого, добавляют 50-60 мл 96-97 % этилового спирта, содержимое перемешивают до полного растворения и доводят объем до 100 мл спиртом. Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +25 °С	
ЭомиТЕСТ Азопирам-К	раствор амидопирина - 90 мл раствор анилина - 10,0 мл	Удобная фасовка реагентов позволяет быстро и без специальных навыков приготовить правильный рабочий раствор.  Анилин влить в амидопирин!  Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +25 °С	

Срок годности индикаторного раствора при T° 2-8 - 2 месяца, при комнатной температуре - 1 месяц.

Рабочий раствор - смешать равные объемы индикаторного раствора и 3 % перекиси водорода. Срок хранения 2 часа!



# ЗомиТЕСТ Хема

на наличие остаточного количества крови

Аналог азопирамовой пробы, но чувствительность выше в 10 раз.

По СанПин 3.3686-21 (п.125/23, 3725) тест разрешен для постановки пробы на остатки крови.



Срок годности - 24 месяца



ЗомиТЕСТ Хема 1



ЗомиТЕСТ Хема К



ЗомиТЕСТ Хема 2



ЗомиТЕСТ Хема Эндо

перекись водорода 3 % стабилизированная в комплекте

Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +2 °С до +8 °С. Допускается транспортирование и хранение при температуре до +25 °С не более 5 суток.

# ЗомиТЕСТ Фенолфталеин

контроль на остатки щелочных компонентов моющих средств,  
дезинфицирующе-моющих средств

Срок годности - 24 мес



Индикатор	Комплект поставки	характеристики	фото
ЗомиТЕСТ Фенолфталеин Р	раствор фенолфталеина - 100 мл	<p>Готовый к применению раствор</p> <p>представляет собой 1 % раствор фенолфталеина в изопропиловом спирте</p> <p>Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от + 5 °С до + 25 °С</p>	
ЗомиТЕСТ Фенолфталеин П	порошок фенолфталеина - 10 г	<p>Удобная упаковка, не занимает много места</p> <p>Для приготовления 1% раствора 1 г индикатора растворяют в 100 мл 95% этилового спирта. Готовый раствор хранят в плотно закрытом флаконе в холодильнике в течение 1 месяца</p> <p>Индикатор хранят и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +40 °С и</p>	

**Фенолфталеиновая проба обязательна, только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют рН более 8,5.**

**!** Фенолфталеиновая проба ставится после очистки каждого эндоскопа (МУ 3.1.3798).



# ЭомиТЕСТ Белок

контроль очистки медицинских инструментов от следов белковых загрязнений

Срок годности - 24 мес



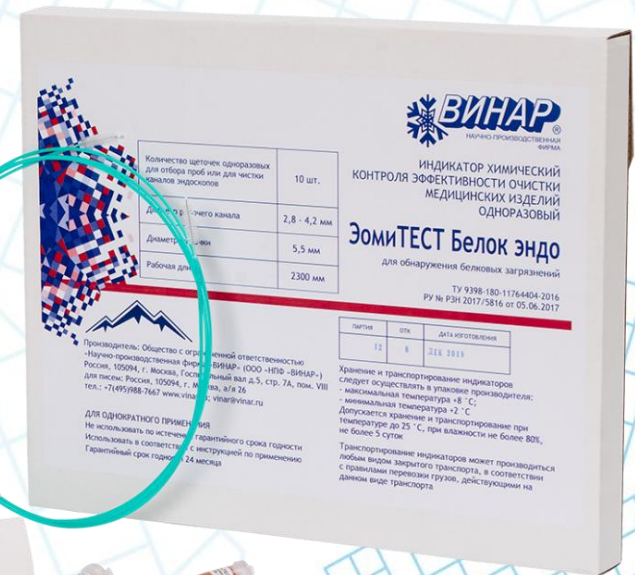
ЭомиТЕСТ Белок 1



ЭомиТЕСТ Белок 2



ЭомиТЕСТ Белок 3



ЭомиТЕСТ Белок Эндó

Эндоскопы для нестерильных вмешательств очень редко контаминируются кровью, поэтому рекомендуем применять и тесты позволяющие обнаружить белковые структуры на поверхности и в каналах мед.изделий.

# ТомиТест и ЭомиТест Ультразвук

## контроль оборудования для ПСО

срок годности - 24 месяца



Индикатор	назначение	характеристики	фото
ЭомиТЕСТ Ультразвук	Контроль эффективности работы ультразвуковых моечных машин с мощностью ультразвуковых колебаний не менее 25 кГц.	Готовый к применению тест. Индикатор помещают в корзину с инструментами и включают ультразвуковую мойку. Время срабатывания 3-5 минут. При мощности ультразвуковых колебаний не менее 25 кГц - индикатор поменяет цвет на желтый (желто-зеленый). Если за 5 мин цвет не изменился с исходного - следует отрегулировать работу мойки. Мощность колебаний недостаточна. Очистка неэффективна.	
ТомиТЕСТ-ИО-ВИНАР	Контроль эффективности удаления загрязнений на изделиях. Использование в автоматических моечных машинах и ультразвуковых мойках. ОДНОРАЗОВЫЙ	Готовый к применению тест имитирует загрязненные медицинские инструменты, в том числе инструменты с замковыми частями; располагать на дне корзины между инструментами, в разных точках. Нельзя размещать инструменты на ТомиТест. После завершения цикла пластина должна быть чистой. Если остались следы загрязнений - очистка неэффективна, необходимо проверить режим, средство, загрузку. Вызов мастера, если проверки показали правильное действие персонала.	
ТомиТЕСТ-ТМ-ВИНАР	Контроль эффективности удаления загрязнений на изделиях и с поверхности и с внутренних полостей трубчатых медицинских изделий, в том числе гибких эндоскопов. Использование в автоматических моечных машинах	Готовый к применению тест имитирует загрязненный трубчатый инструмент, в том числе гибкий эндоскоп. После завершения режима очистки извлечь пластину. Пластина должна быть чистой. Если остались следы загрязнений - очистка неэффективна, необходимо проверить режим, средство, загрузку. Вызов мастера, если проверки показали правильное действие персонала.	
ТомиТЕСТ-ПМ-ВИНАР	Контроль эффективности удаления загрязнений на изделиях и с поверхности и с внутренних полостей полых медицинских изделий. Использование в автоматических моечных машинах	Готовый к применению тест имитирует полый загрязненный мед.инструмент После завершения режима очистки извлечь пластину. Пластина должна быть чистой. Если остались следы загрязнений - очистка неэффективна, необходимо проверить режим, средство, загрузку. Вызов мастера, если проверки показали правильное действие персонала.	



# Производственный контроль за дезинфекционно-стерилизационными мероприятиями



## КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

МЕТОД КОНТРОЛЯ	СПОСОБ КОНТРОЛЯ	ВИД КОНТРОЛЯ
ФИЗИЧЕСКИЙ МЕТОД	Контрольно-измерительная аппаратура (термометры, манометры, таймеры)	текущий
ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД	Химические индикаторы, Индикаторы «БОВИ-ДИК-ТЕСТ» «ТЕСТ-ИХ» «ХЕЛИКС-ТЕСТ»	текущий <u>периодический</u> <u>периодический</u> <u>периодический</u>
БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ МЕТОД	Биологические индикаторы Бактериологические смывы	<u>периодический</u>

# Производственный контроль за дезинфекционно-стерилизационными мероприятиями

## УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Для проведения стерилизационных мероприятий МО должны быть обеспечены упаковочными материалами (СанПин 3.3686-21 п.3545).

Упаковочные материалы для стерилизации должны соответствовать требованиям ГОСТ 11607.

Упаковочные материалы для стерилизации должны соответствовать методу стерилизации.

### Основные задачи упаковки для стерилизации:

- ✓ обеспечение качественного процесса стерилизации
- ✓ сохранение стерильности МИ после стерилизации
- ✓ способность асептическим образом извлекать изделие из упаковки
- ✓ хранение и транспортировка упакованных ИМН





- ✓ позволяют упаковывать для стерилизации любые МИ
- ✓ просты и удобны в использовании
- ✓ легко проницаемы для соответствующих стерилизующих агентов (пара, воздуха, газа)
- ✓ в закрытом виде не проницаемы для микроорганизмов
- ✓ сохраняют прочность и целостность после стерилизации соответствующим методом
- ✓ сохраняют стерильность МИ после стерилизации
- ✓ не расслаиваются при открытии
- ✓ широкий диапазон размеров
- ✓ продукция соответствует ГОСТ 11607-1-2018

ВИНАР обеспечит любую потребность по упаковочным материалам для стерилизации

вид упаковки/способ стерилизации	ВОЗД	ПАР	ЭО	ФОРМ	ПЕР	срок годности	срок стерильности
Пакет бумажный плоский самоклеящийся (крафт или влагостойкая бумага)	+	+	+	+		5 лет	36 мес
Пакет бумажный со складкой термосвариваемый	+	+	+	+		5 лет	30 суток
Пакет комбинированный плоский самоклеящийся		+	+	+		5 лет	1 год
Пакет комбинированный плоский и со складкой термосвариваемый		+	+	+		5 лет	5 лет
Рулон комбинированный плоский или со складками		+	+	+		5 лет	5 лет
Рулон полимерный	+					5 лет	5 лет
Пакет из Туvek самоклеящийся или термосвариваемый					+	5 лет	1 год
Рулон из Туvek плоский или со складками					+	5 лет	1 год
Бумага крепированная или мешочная	+	+	+	+		5 лет	1 год
Лотки для стерилизации		+	+	+		5 лет	



## ИНДИКАТОРЫ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ХИМИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ - оперативный текущий контроль соблюдения параметров процесса стерилизации.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ - контроль эффективности стерилизации - уверенность в полной гибели патогенных микроорганизмов и их спор в процессе стерилизации

**Контроль параметров каждого вида стерилизации химическими индикаторами обязателен в каждом цикле стерилизации**

**Стерилизаторы подлежат бактериологическому контролю после их установки (ремонта), а также в ходе эксплуатации не реже двух раз в год в рамках производственного контроля**



## Химические индикаторы должны соответствовать Гост ISO 11140-1-2011

## ИНДИКАТОРЫ ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ МЕТОДУ СТЕРИЛИЗАЦИИ И РЕЖИМУ СТЕРИЛИЗАЦИИ

### Индикаторы позволяют выявить

- ✓ несоблюдение параметров и режимов всех видов стерилизации
- ✓ неправильную установку параметров стерилизации;
- ✓ неисправность стерилизатора;
- ✓ грубые нарушения норм загрузки и правил размещения в камере;
- ✓ неудовлетворительное проникновение стерилизующего агента внутрь упаковки или изделия.





СЕРИЯ	РАЗМЕЩЕНИЕ	ИНФО
ИЭ-«Винар»	СНАРУЖИ	свидетель
МедИС	СНАРУЖИ	4 класс - эконом вариант (для конкурентоспособности с аналогами конкурентов)
СтериКОНТ	СНАРУЖИ	4 класс - однорежимные; многорежимные
СтериТест	ВНУТРИ	4 класс - однорежимные; многорежимные
ФАРМАТЕСТ	ВНУТРИ И СНАРУЖИ	4 КЛАСС (ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ РАСТВОРОВ)
ВИНАР	ВНУТРИ	5 класс
	СНАРУЖИ	6 класс
	ВНУТРИ И СНАРУЖИ	5 класс (мультивидовые); 6 класс
ИнТЕСТ	ВНУТРИ И СНАРУЖИ	4 класс - однорежимные, многорежимные, универсальные
СанИС	СНАРУЖИ	индикаторы парового обеззараживания, многорежимные

# Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах

МУК 4.2. 1990-05 - Регламентируют проведение контроля удаления воздуха из стерилизационной камеры

ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции. ВЛАЖНОЕ ТЕПЛО. Часть 1. Требование к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (п.12.1.6).

ВИНАР рекомендует включить данные испытания в ППК



# ТЕСТ-ПАКЕТ БОВИ-ДИК-ВИНАР

## Карта Бови-Дик-ВИНАР



пористая загрузка, обычная загрузка

Предназначены для периодического контроля для определения полноты удаление воздуха из стерилизационной камеры парового стерилизатора в специальных тестовых циклах.



- ✓ 2 класс, многослойная инертная загрузка
- ✓ дополнительная индикаторная метка 1 класса
- ✓ липкий слой индикаторной метки
- ✓ подходит для форвакуумных и гравитационных стерилизаторов

- ✓ 2 класс
- ✓ подходит для форвакуумных стерилизаторов
- ✓ подставка держатель многоразовая

рекомендуемая кратность проведения испытаний - 1 раз в неделю



# ХЕЛИКС-Тест-ВИНАР

## трубчатая загрузка, загрузка инструментов с полостями

Предназначены для периодического контроля для определения полноты удаление воздуха из стерилизационной камеры парового стерилизатора в специальных тестовых циклах



- ✓ класс 2
- ✓ представляет собой пластиковый пенал с присоединенной термостойкой полимерной трубкой.
- ✓ устройство многоразовое (200 испытаний)
- ✓ в комплекте - 200 индикаторных полосок

### Используется:

- ❖ в тестовом цикле 134 °C/3,5 мин

рекомендуемая кратность проведения испытаний - 1 раз в неделю



# БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Биологические индикаторы (БИ) используются для оценки эффективности процесса стерилизации.

БИ определяют не только соблюдение параметров стерилизации, но и реальный факт гибели микробных спор внутри стерилизационной камеры.

Биологические индикаторы должны соответствовать ГОСТ ISO 11138-1-2012

## ИНДИКАТОРЫ ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ МЕТОДУ СТЕРИЛИЗАЦИИ И РЕЖИМУ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Представляют собой емкости со спорами тест-микророорганизмов и + питательная среда

БИ бывают автономными и неавтономными



ВИНАР ПРОИЗВОДИТ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ ВСЕХ МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

# БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ ВИАР БиОТЕСТ

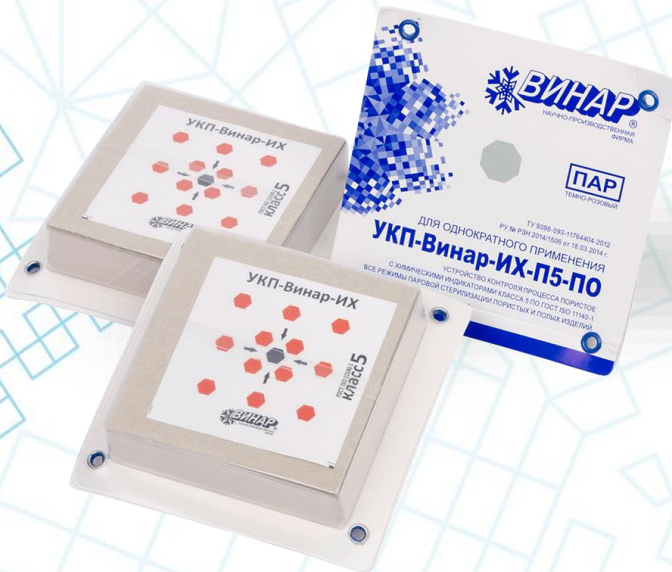


Наименование	метод стерилизации	тип	Режимы	температура инкубации	время инкубации (час)	активация	
БиОТЕСТ-В-ВИАР»	ВОЗД	неавтономный	160/150, 180/60, 180/30, 180/40, 180/45, 200/15, 200/20, 200/30	37	48	по окончании цикла	
БиОТЕСТ-В1-ВИАР»	ВОЗД	неавтономный	160/150, 180/45, 180/60, 200/30	37	48	по окончании цикла	
БиОТЕСТ-П-ВИАР	ПАР	автономный	110/180, 120/45, 132/20, 126/10, 126/30, 121/15, 121/20, 121/25, 134/3,5, 134/4, 134/5, 134/7	55	48	по окончании цикла	
БиОТЕСТ-П2-ВИАР	ПАР	неавтономный	110/180, 120/45, 132/20, 126/10, 126/30, 121/15, 121/20, 121/25, 134/3,5, 134/4, 134/5, 134/7	55	48	по окончании цикла	
БиОТЕСТ-П1-ВИАР»	ПАР	неавтономный	110/180, 120/45, 132/20, 126/10, 126/30, 121/15, 121/20, 121/25, 134/3,5, 134/4, 134/5, 134/7	55	48	по окончании цикла	
БиОТЕСТ-ПР2-ВИАР	ПАР	автономный	112/10, 112/15, 112/20, 112/30, 110/20, 110/30	37	24-48	перед закладкой	для стерилизации растворов
БиОТЕСТ-ПР3-ВИАР	ПАР	автономный	120/8, 121/8, 120/12, 121/12, 120/15, 121/15	55	24-48	перед закладкой	для стерилизации растворов
БиОТЕСТ-ПР4-ВИАР	ПАР	автономный	120/20, 121/20, 120/30, 121/30	55	24-48	перед закладкой	для стерилизации растворов
БиОТЕСТ-ПЛАЗМА-ВИАР	ПЕР	автономный	все режимы	55	24-72	по окончании цикла	
БиОТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИАР	ПЕР	неавтономный	все режимы	55	24-72	по окончании цикла	
БиОТЕСТ-ПЛАЗМА2-ВИАР»	ПЕР	неавтономный	все режимы	55	24-72	по окончании цикла	
БиОТЕСТ-ЭО-ВИАР»	ЭО	автономный				по окончании цикла	
БиОТЕСТ-ЭО2-ВИАР»	ЭО	неавтономный	все режимы	37	24-48	по окончании цикла	



# УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА (УКП) для паровой стерилизации

имитатор трудно стерилизуемых изделий  
периодический контроль работы оборудования





# УКП ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- ✓ при текущем контроле стерилизации каждого цикла в случае стерилизации МИ высокого эпидемиологического риска применения
- ✓ после монтажа и ремонта стерилизатора;
- ✓ во время планового периодического контроля работы стерилизатора в процессе эксплуатации;
- ✓ после перевода работы стерилизатора на другую температуру (программу) стерилизации;
- ✓ при неудовлетворительных результатах текущего контроля физическими методами (приборами) и химическими индикаторами;
- ✓ при выявлении нестерильных медицинских изделий

## УКП - преимущества контроля

- ✓ повышает надёжность контроля стерилизации
- ✓ позволяет сразу после окончания стерилизации проводить учёт результатов контроля
- ✓ своевременно выявлять возможное нарушение условий стерилизации
- ✓ оперативное решение об отправке простерилизованных изделий в клинические отделения.

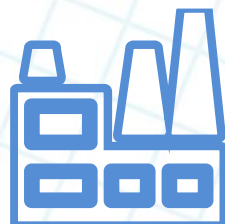


НАИМЕНОВАНИЕ	ОСНОВАНИЕ
Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного парового (автоклава) (ф.257/у)	СанПиНы, МУ 287-113, приказ 408
Журнал учета получения и расходования дезинфицирующих средств и проведения дезинфекционных работ на объекте	Приказ ЦГСЭН в г. Москве от 01.06.2001 N 99
Журнал контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств	СанПин 1.1.1058-01 СанПин 3.3686-21
Журнал учёта проведения генеральных уборок	СанПин 3.3686-21
Журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	СанПин 3.3686-21
Журнал учета качества предстерилизационной обработки, форма № 366/у	СанПиНы, МУ 287-113, приказ 408
Журнал обеззараживания патогенных биологических агентов (Форма №520/у)	СанПин 3.3686-21
Журнал регистрации и контроля ультрафиолетовой бактерицидной установки	Руководство Р 3.5.1904-04 МР 3.5.0315-23
Журнал регистрации режима стерилизации лекарственных веществ (Форма №214/у)	Приказ Минздрава РФ №214
Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании	СанПин 3.3686-21

# НПФ «ВИНАР» - первый в России производитель комплексных систем контроля процессов дезинфекции и стерилизации



опыт работы  
более 30 лет



собственные  
научные  
разработки и  
производство



технические и  
медицинские  
испытания  
продукции



ассортимент  
обеспечивает  
контроль всего  
цикла стерилизации



вся продукция  
имеет РУ и  
сертификаты



интернет-портал  
для клиентов



персональный  
менеджер:  
клиент работает со  
знакомым человеком



консультации  
по продукту в  
рабочее время



# БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ

г. Москва, ООО «НПФ «ВИНАР»  
тел.: +7 (495) 988-7667  
+7( 800) 201-0202  
vinar.ru vinar@vinar.ru



! Любые вопросы по продукции Винар можно задать по телефону  
8-925-421-8322 Приваловой Наталье с 09:00 до 17:00 (по МСК)