

МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
стерилдүүлүккө шайкештигин сыноо ыкмалары

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ
методы испытаний на соответствие стерильности

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 Разработан и внесен Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

2 Утвержден и введен в действие приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и финансов Кыргызской Республики от 10 сентября 2021 г. № 46

3 В настоящем стандарте реализованы требования законов Кыргызской Республики «Об охране здоровья народа в Кыргызской Республике», «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения в Кыргызской Республике», «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике», «О государственном языке Кыргызской Республики», «Об обеспечении единства измерений», «О защите прав потребителей»

4 Взамен КМС 1186:2010

© ЦСМ, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Требования к помещению для посева на стерильность медицинских изделий	3
5 Подготовка помещения, инструментов, посуды и специальной одежды к посеву на стерильность	4
6 Микробиологическая оценка воздуха бокса	4
7 Персонал	4
8 Требования к образцам, представляемым на испытания	4
9 Методы испытания	5
10 Метод прямого посева	5
11 Метод мембранной фильтрации	12
12 Оценка результатов испытания на стерильность	13
13 Питательные среды	13
14 Подготовка посуды	15
Приложение А (Справочное) Количество образцов для оценки стерильности медицинских изделий	16

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР****стерилдүүлүккө шайкештигин сыноо ыкмалары****МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ****методы испытаний на соответствие стерильности**

Medical devices.

test methods on conformity of sterility

Дата введения 2021-10-09

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общий порядок и правила проведения испытаний на стерильность медицинских изделий.

Испытания на стерильность проводятся микробиологическими и бактериологическими лабораториями, аккредитованными на право осуществления испытания на стерильность,

компетентность которых подтверждена в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы по стандартизации:

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие Технические условия

ГОСТ 3118-77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 4328-77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 32036-2013 Спирт этиловый из пищевого сырья. Правила приемки и методы анализа.

КМС ГОСТ Р 58144:2019 Вода дистиллированная. Технические условия.

ГОСТ 16427-93 Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ 21239-2005 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 21241-89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ Р 52239-2004 Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

КМС 1186:2021

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041-99 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов.

При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверять действие ссылочных стандартов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при использовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 31214, а также следующие термины с соответствующими определениями

3.1 асептика – Условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения.

3.2 бокс и предбоксник – Территория микробиологической лаборатории, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений.

3.3 дезинфекция – Процесс уничтожения на изделии или в изделии, или на поверхности предметов вегетативных форм микроорганизмов (физические и химические методы и средства).

3.4 медицинские изделия - Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное значение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

3.5 контаминация – Загрязнение медицинских изделий микроорганизмами.

3.6 метод прямого посева - Посев образцов медицинских изделий или смывов с них непосредственно в питательные среды в асептических условиях.

3.7 метод мембранной фильтрации - Фильтрация смывов с образцов медицинского назначения в асептических условиях с помощью вакуума через одну или несколько мембран с дальнейшим посевом мембран в питательные среды.

3.8 питательные среды – Питательный субстрат для культивирования микроорганизмов.

3.9 санитарная одежда – Медицинский халат, перчатки, бахилы и шапочка, предназначенные для защиты микробиологических посевов, питательных сред, стерильной лабораторной посуды от дополнительных микробиологических и других загрязнений, вносимых персоналом.

3.10 стерилизация – Процесс уничтожения на изделии или в изделии, или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (физические и химические методы и средства).

4 Требования к помещению для посева на стерильность медицинских изделий

4.1 Оценку стерильности простерилизованных медицинских изделий проводят в условиях, исключающих возможность вторичной контаминации, в специально оборудованных помещениях с соблюдением правил асептики.

4.2 Посев медицинских изделий проводится в настольных боксах с ламинарным потоком воздуха. Боксы размещают в отдельных помещениях лаборатории. При отсутствии боксов с ламинарным потоком воздуха оценку стерильности проводят в боксированных помещениях (бокс с предбоксником). Общая площадь бокса должна быть не менее 3 м². Боксы представляют собой изолированные помещения для проведения в них работы в асептических условиях. Боксы должны быть хорошо освещены.

Внутреннее устройство боксов должно обеспечивать легкость и надежность поддержания чистоты и возможность дезинфекционной обработки. С этой целью водопроводные трубы, а также электропроводку размещают вне бокса или в толще его стены. Отопительные батареи устанавливают гладкими без ребер, что препятствует осаждению пыли. Стены бокса на высоте не менее полутора метров от пола облицовывают плиткой или, как и потолок, окрашивают в светлые тона масляной краской. Полы покрывают плиткой или линолеумом с обязательной сваркой швов. Такая отделка поверхностей позволяет использовать при уборке помещения дезинфицирующие растворы. В боксе должно находиться минимальное количество мебели: стол, табуреты или жесткие стулья, покрытые материалами, легко поддающимися дезинфекционной обработке.

К боксу должен примыкать предбоксник, отделенный от него перегородкой с дверью – помещение, куда вносят подготовленные для посева образцы, питательные среды, пипетки и биксы со стерильными халатами, колпаками, марлевыми повязками (масками), бахилами. В предбокснике персонал переодевается в стерильную одежду и специальную обувь для бокса. Перед входом в предбоксник помещают матерчатый или губчатый коврик, который увлажняется специальными дезинфицирующими средствами, и также должны быть универсальные моющие средства для протирания обуви.

К предбокснику должна примыкать комната, где хранятся питательные среды, необходимые для проведения оценки стерильности, стерильная посуда. В боксированном помещении стены должны быть окрашены масляной краской или выложены кафельной плиткой, не должны иметь выступов, карнизов, щелей, трещин.

4.3 В боксе и предбокснике устанавливают ультрафиолетовые облучатели из расчета 2 Вт удельной мощности ламп, создающих прямое излучение на 1 м² помещения. Облучатели размещают на высоте от 2 до 2,5 м от пола.

Примечание – В боксах работа с живыми микробными культурами не допускается.

4.4 Оборудование и расходные материалы, применяемые при испытаниях:

Перекись водорода по ГОСТ 177

Пробирки по ГОСТ 1770

Соляная кислота по ГОСТ 3118

Гидроокись натрия по ГОСТ 4328

Этиловый спирт по ГОСТ 5964

Дистиллированная вода по ГОСТ 6709

Салфетки по ГОСТ 16427

Ножницы по ГОСТ 21239

Пинцеты по ГОСТ 21241

КМС 1186:2021

Перчатки по ГОСТ Р 52239

Автоклав по ГОСТ Р МЭК 61010-2-041

5 Подготовка помещения, инструментов, посуды и специальной одежды к посеву на стерильность

5.1 Ежедневно до проведения работы помещения бокса и предбоксника подвергают тщательной обработке. Стены, пол, поверхности инвентаря протирают 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % универсального моющего средства. Внутреннюю поверхность настольного бокса обрабатывают так же, как и помещение бокса. Через 45-60 мин после обработки в бокс вносят все необходимые для работы материалы и инструменты, кроме образцов изделий.

5.2 До начала работы в боксе и предбокснике на 1-1,5 ч включают ультрафиолетовые облучатели. Работа в боксе осуществляется не менее чем через 15 мин после отключения ультрафиолетовых облучателей.

Инструменты, посуду и спецодежду, используемые в работе предварительно стерилизуют в автоклаве. Металлические, стеклянные и тканевые изделия обрабатывают при следующем режиме: температура $(132 \pm 2) ^\circ\text{C}$, время стерилизационной выдержки 20 мин, изделия из резины (перчатки и т. д.) - при температуре $(120 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение 45 мин. В процессе работы вспомогательный инструмент 2-3 раза заменяют новым стерильным комплектом.

5.4 Перед входом в предбоксник сотрудники лаборатории тщательно моют руки теплой водой с мылом и щеткой, вытирают стерильным полотенцем, надевают в предбокснике стерильные халаты, 4-х слойные маски, шапочки, на руки - стерильные перчатки, на ноги – бахилы.

6 Микробиологическая оценка воздуха бокса

6.1 В процессе посева в боксе регулярно проверяют обсемененность воздуха. Для этого на рабочий стол ставят 2 чашки Петри с простым питательным агаром, открывая их на 15 мин, затем их помещают в термостат при температуре $37 ^\circ\text{C}$ на 48 ч.

Допускается рост не более трех колоний неспорообразующих сапрофитов.

В случае роста на чашках более 3 колоний проведение дальнейших работ в данном боксе запрещается, в нем дополнительно проводят тщательную обработку 6 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющих средств.

7 Персонал

7.1 В микробиологической лаборатории должно быть необходимое количество персонала, имеющего соответствующее образование, владеющего методикой посева образцов медицинских изделий на стерильность, умеющего качественно провести подготовительный этап и профессионально оценить результаты посева.

7.2 В функционально-должностных обязанностях микробиологической лаборатории должны быть отражены профессиональные задачи (права и обязанности) всех сотрудников, в том числе руководящего персонала, и области их ответственности.

8 Требования к образцам, представляемым на испытания

8.1 Требования к образцам:

8.1.1 образцы представляют в виде готового к применению изделия, упакованные с этикеткой, на которой должны быть указаны наименование изделия, наименование организации-изготовителя, дата изготовления; срок годности;

8.1.2 образцы изделий однократного применения, выпускаемые в стерильном виде, представляют на испытания в упакованном виде, готовом к применению. На этикетке, кроме выше перечисленного, должны быть указаны метод и дата стерилизации изделия;

8.1.3 образцы изделий после проведения испытаний не возвращают.

8.2 Количество образцов для оценки стерильности медицинских изделий определяется в соответствии с приложением А.

9 Методы испытания

9.1 Для испытания стерильности образцов медицинских изделий используют следующие питательные среды:

9.1.1 тиогликолевую среду;

9.1.2 бульон Сабуро.

9.2 При посеве изделия или его части непосредственно в питательную среду количество среды в пробирке (колбе, флаконе и т. д.) должно быть достаточным для полного погружения изделия или его части.

9.3 Посевы с тиогликолевой средой выдерживают в термостате при температуре от 30 °С до 35 °С, с бульоном Сабуро - при температуре (22 ± 2) °С.

Посевы инкубируют в течение 14 сут при прямом методе посева и 7 сут при методе мембранной фильтрации. Описание состава, способа приготовления и оценки стерильности питательных сред, используемых при испытаниях стерильности медицинских изделий, изложены в разделе 13.

9.4 На пробирках и колбах с посевами делают этикетки или надписи карандашом по стеклу с указанием даты посева, номера партии (серии), номера образца и номера пробирки (колбы, флакона).

10 Метод прямого посева

10.1 Метод прямого посева осуществляется на предприятиях-изготовителях и в лабораториях, аккредитованных на право осуществления испытания на стерильность.

10.2 При испытаниях медицинских изделий, простерилизованных на предприятии-изготовителе, в предбокснике наружную упаковку исследуемых изделий протирают с помощью стерильного пинцета стерильной салфеткой, смоченной 6 % раствором перекиси водорода или 70 % этилового спирта, и оставляют на стерильном лотке на 30 мин, затем ее разрезают и изделие во внутренней упаковке переносят в бокс, где осуществляется посев.

10.3 Посев на стерильность систем для вливания растворов, крови и кровезаменителей однократного применения:

10.3.1 в пакет наливают от 25 до 30 мл стерильного физиологического раствора, ополаскивают внутреннюю поверхность пакета и наружную поверхность системы, из пакета стерильной пипеткой отбирают часть физ. раствора, который по 2 мл засевают в две пробирки с 10 мл тиогликолевой среды и две пробирки с 10 мл бульона Сабуро;

10.3.2 не извлекая систему из пакета, стерильными ножницами снимают защитный колпачок с иглы, отрезают иглу и опускают в пробирку с 10 мл бульона Сабуро. Вводят в систему стерильный физиологический раствор, промывают ее, после промывания обрезают

КМС 1186:2021

противоположный конец системы с иглой и выливают по 1 мл пробирки с 10 мл указанных питательных сред. На каждую среду берут по две пробирки.

10.4 Посев на стерильность систем для взятия крови, систем для растворения сухих лекарственных препаратов, систем-магистралей для переливания раствора из флакона во флакон:

10.4.1 стерильным пинцетом извлекают изделие из упаковки. Снимают колпачки, отрезают иглы, нарезают трубки на части длиной от 2 до 3 см и погружают все изделие во флакон (колбу) с тиогликолевой средой. Второе изделие засевают на бульон Сабуро. Таким образом для посевов отбирают количество изделий, кратное двум.

10.5 Посев на стерильность контейнеров полимерных для крови одинарных 500 мл однократного применения:

10.5.1 освобождают изделие в предбокснике от внутренней упаковки, протирают наружную поверхность контейнера 6 % раствором перекиси водорода или 70 % этилового спирта укладывают на стерильный лоток, накрывают вторым стерильным лотком, после заполнения лотка контейнерами его вносят в бокс и оставляют на 30 мин, после чего проводят посев консерванта на стерильность;

10.5.2 при наличии шариков в контейнере их выдавливают из основания трубки, тщательно ополаскивают внутреннюю поверхность контейнера, передавливая консервант в трубки и обратно в контейнер. Затем снимают колпачок с иглы и через иглу надавливанием на контейнер, расположенный вертикально основанием вверх, свернув всю свободную от консерванта часть контейнера, вытесняют около 2,5 мл консерванта в две пробирки с 10 мл бульона Сабуро и две пробирки с 10 мл тиогликолевой среды. При наличии в консерванте антибиотика засевают по 2,5 мл консерванта в два флакона со 100 мл тиогликолевой среды и два флакона со 100 мл бульона Сабуро; шпунца в предохранительной оболочке срезают стерильными ножницами, желательными изогнутыми, извлекают шпунц пинцетом из предохранительной оболочки и помещают в пробирку с 10 мл тиогликолевой среды.

10.6 Посев на стерильность контейнеров полимерных с консервантом для крови и ее компонентов сдвоенных 500 / 300 мл однократного применения:

10.6.1 подготовку изделий к посеву проводят в соответствии с п. 10.5;

10.6.2 перед посевом тщательно ополаскивают консервантом обе секции контейнера, переливая его через соединительную трубку. При наличии в изделии шариков перед посевом выдавливают их в контейнер.

10.6.3 посев консерванта проводят в соответствии с п. 10.5.

10.7 Посев на стерильность упакованных пакетов для контейнеров полимерных с консервантом для крови одинарных 500 мл однократного применения и контейнеров полимерных с консервантом для крови и ее компонентов, сдвоенных 500 / 300 мл однократного применения:

10.7.1 в упакованный пакет наливают от 25 до 30 мл стерильного физиологического раствора. Тщательно ополаскивают им внутренние стенки пакета. Затем пипеткой сеют по 2,0 мл физиологического раствора в две пробирки с 10 мл тиогликолевой среды и две пробирки с 10 мл бульона Сабуро.

10.8 Посев на стерильность контейнеров полимерных для компонентов крови одинарных 300 мл однократного применения:

10.8.1 освобождают изделие от наружного упаковочного пакета. Во внутренний упаковочный пакет наливают от 25 до 30 мл стерильного физиологического раствора, тщательно ополаскивают внутреннюю поверхность пакета и наружную поверхность контейнера. Из пакета пипеткой засевают от 1 до 2 мл физиологического раствора в две пробирки с 10 мл тиогликолевой среды и две пробирки с 10 мл бульона Сабуро;

10.8.2 затем извлекают контейнер, снимают с иглы защитный колпачок, отрезают

иглу вместе с полимерным фиксатором и опускают ее в пробирку (флакон) с 10 мл тиогликолевой среды. Вводят через эту трубку пипеткой Мора (или шприцем) от 25 до 30 мл стерильного физиологического раствора и туго завязывают узлом трубку. Тщательно ополаскивают внутренние стенки контейнера. Затем отрезают трубку ниже узла и надавливанием на контейнер вытесняют через трубку от 1 до 2 мл физиологического раствора в две пробирки с 10 мл тиогликолевой среды и две пробирки с 10 мл бульона Сабуро.

10.9 Посев на стерильность контейнеров полимерных для компонентов крови двоярных 300 / 300 мл однократного применения:

10.9.1 подготовку изделий к посеву проводят в соответствии с п. 10.7;

10.9.2 перед посевом тщательно ополаскивают одну, а затем другую секцию контейнера от 25 до 30 мл физиологического раствора, введенного в него через трубку после обрезки иглы и посева ее. Физиологический раствор перекачивают из секции в секцию через соединительную трубку. При наличии в изделии шариков их выдавливают в контейнер перед ополаскиванием;

10.9.3 посев физиологического раствора проводят в соответствии с п. 10.8.

10.10 Посев на стерильность комплектов полимерных мешков для хранения сухих кровезаменителей:

10.10.1 перед предбоксом наружную упаковку комплекта полимерных мешков протирают с помощью стерильного пинцета стерильной салфеткой, смоченной 6 % раствором перекиси водорода, или 70 % этилового спирта, кладут на стерильный лоток, накрывают стерильной бумагой и вносят в предбоксы, где оставляют на 30 мин. Затем бумагу снимают, разрезают наружную упаковку, вынимают комплект полимерных мешков, помещают их на стерильный лоток и переносят в бокс;

10.10.2 в боксе вынимают полимерный мешок пипеткой Мора наливают в него от 25 до 30 мл стерильного физиологического раствора, ополаскивают внутреннюю поверхность мешка. Затем стерильной пипеткой отбирают 6 мл физиологического раствора, который по 2 мл засевают в две пробирки с 10 мл тиогликолевой среды и две пробирки с 10 мл бульона Сабуро.

10.11 Посев на стерильность полимерных емкостей разового использования для замораживания биопродуктов и хранения их в замороженном состоянии при температуре -196 °С (типа "Гемофлекс"):

в упаковку (пакет) наливают от 25 до 30 мл стерильного физиологического

10.11.1 раствора, ополаскивают внутреннюю поверхность пакета и наружную поверхность емкости;

10.11.2 из упаковки (пакета) стерильной пипеткой отбирают часть физиологического раствора, который по 2 мл засевают в две пробирки с 10 мл тиогликолевой средой и в две пробирки с 10 мл бульоном Сабуро. Вынимают мешок и срезав верхнюю часть одной трубки, заливают в нее пипеткой от 25 до 30 мл стерильного физиологического раствора, тщательно ополаскивают им внутренние поверхности емкости, затем располагают емкость основанием вверх и, свернув всю свободную от физиологического раствора часть, вытесняют небольшое количество раствора от 1 до 2 мл в две пробирки с каждой из перечисленных сред.

10.12 Посев на стерильность катетеров внутривенных:

10.12.1 снимают колпачки, отрезают иглы, нарезают трубку на части длиной от 2 до 3 см, погружают все изделие во флакон (колбу) с тиогликолевой средой. Второе изделие засевают на бульон Сабуро. Таким образом для посевов отбирают количество изделий, кратное двум (п. 10.14).

10.13 Посев на стерильность катетеров: носовых детских, пупочных детских, носоглоточных, кишечных, ректальных, эндобронхотрахеальных, эпидуральных, лоханочных, почечно-полостных, риноларингологических гортанных, уретральных, мочеточниковых,

КМС 1186:2021

катетеров для обменного переливания крови, для искусственного вскармливания новорожденных, подключичных:

10.13.1 стерильным пинцетом извлекают изделие из упаковки. При наличии в изделии металлических вводных устройств (стилентов и т. д.) необходимо их вынуть непосредственно перед посевом;

10.13.2 затем изделие стерильными ножницами разрезают на равные части длиной от 3 до 5 см. Если позволяют размеры изделия, его разрезают внутри упаковки. Части изделия в равном количестве погружают в две колбы с тиогликолевой средой и бульоном Сабуро. При наличии в изделии одной иглы, резиновой трубки или канюли (катетер эпидуральный, носовой, подключичный и др.) их погружают в тиогликолевую среду.

10.14 Посев на стерильность игл для родничковой пункции:

10.14.1 извлекают изделие из упаковки, отрезают иглу, разрезают оставшуюся часть изделия на кусочки размером от 3 до 5 см и погружают все изделие во флакон (колбу) с питательной средой. Одно изделие полностью засевают на тиогликолевую среду, второе – на бульон Сабуро. Для посевов отбирают количество игл для родничковой пункции, кратное двум (2, 4, 6 и т.д.);

10.15 Посев на стерильность катетеров для длительных внутривенных вливаний:

10.15.1 извлекают изделие из упаковки стерильным пинцетом, вынимают иглу и опускают ее во флакон (колбу) с питательной средой. Туда же отдельно опускают пластиковый катетер и защитный колпачок. Одно изделие полностью засевают на тиогликолевую среду, второе – на бульон Сабуро. Для посевов отбирают количество изделий кратное двум (п. 10.14).

10.16 Посев на стерильность зондов дуоденальных из полимерных материалов, зондов желудочных, трубок интубационных различных размеров:

10.16.1 вскрывают упаковку и стерильным пинцетом извлекают изделие. Стерильными ножницами разрезают трубку на равные части длиной от 3 до 5 см и погружают их в равном количестве в два флакона с тиогликолевой средой и бульоном Сабуро.

10.17 Посев на стерильность электродов эндокардиальных монополярных для временной стимуляции сердца, эндокардиальных для постоянной стимуляции сердца, миокардиальных монополярных для постоянной стимуляции сердца:

10.17.1 в предбоксике вынимают изделие в упаковке из коробки, обрабатывают упаковку в соответствии с п. 10.2 вносят изделие в бокс. В боксе стерильными ножницами освобождают изделие от упаковки и удаляют вводное устройство (стилент) при его наличии. Изделие разрезают стерильными острыми ножницами на отрезки длиной от 3 до 5 см и все их погружают во флакон с питательной средой. Для посева отбирают количество изделий кратное двум (п. 10.14).

10.18 Посев на стерильность имплантируемых стимуляторов сердца:

10.18.1 стерильными ножницами разрезают внутреннюю упаковку, руками в стерильных перчатках извлекают стимулятор. В течение 30 с. Протирают поверхность стимулятора стерильной, смоченной в стерильном физиологическом растворе марлевой салфеткой (размером 5 x 5 см), которую помещают в пробирку с 15 мл физиологического раствора и встряхивают в шуттель - аппарате в течение 10 мин;

10.18.2 затем стерильной пипеткой отбирают физиологический раствор и засевают его по 2 мл в две пробирки с 10 мл каждой из сред (п. 13).

10.19 Посев на стерильность манжеток для новорожденных:

10.19.1 из упаковки стерильным пинцетом извлекают изделие и помещают в колбу с

50 мл физиологического раствора. Колбу с изделием встряхивают на шуттеле аппарате в течение 10 мин. По окончании встряхивания из колбы стерильно извлекают пипеткой физиологический раствор и засевают его по 2 мл в пробирки с тиогликолевой средой и бульоном Сабуро. Объем питательной среды в пробирках по 10 мл.

10.20 Посев на стерильность насадочных частей автоматических шприцев:

10.20.1 перед посевом наружную поверхность отобранных образцов насадочных частей автоматических шприцев протирают стерильными салфетками, смоченными 6% раствором перекиси водорода или 70 % этилового спирта;

10.20.2 стерильным пинцетом открывают крышку насадочной части и далее стерильной иглой или металлическим стержнем прорывают тонкий участок дна чехла и выталкивают содержимое в стерильный сосуд, производят посев содержимого по 2 мл в две пробирки с 10 мл каждой из сред, указанных в п. 9.1. С помощью стерильного пинцета отсоединяют иглу с иглодержателем от капсулы и помещают в пробирку с тиогликолевой средой.

10.21 Посев на стерильность шприцев однократного применения:

10.21.1 стерильными ножницами вскрывают упаковку и с помощью пинцета извлекают поочередно поршень шприца, придерживая цилиндр в упаковке, затем цилиндр и иглы (при их наличии). Все указанные части шприца погружают в один флакон (колбу) с питательной средой. Для посева отбирают количество изделий, кратное двум. (п.10.14).

10.22 Посев на стерильность игл инъекционных разового использования:

10.22.1 ножницами отрезают одну секцию упаковки с одной иглой. Стерильными ножницами вскрывают упаковку со стороны входа иглы из колпачка и с помощью пинцета извлекают поочередно иглу, придерживая колпачок в упаковке, затем извлекают колпачок и погружают их в одну пробирку (флакон) с питательной средой. Для посева отбирают количество изделий, кратное двум (п. 10.14).

10.23 Посев на стерильность клипс нейрохирургических, игл инъекционных трубчатых к шприцам, съемных лезвий для скальпеля, пульпоэкстракторов, копий - скарификаторов для прокола пальца, скобок танталовых для сшивающих аппаратов, боров зубных:

10.23.1 стерильными ножницами вскрывают упаковку с помощью пинцета извлекают изделие и погружают его в пробирку с питательной средой. Для посева отбирают количество изделий, кратное двум (п. 10.14).

10.24 Посев на стерильность спиц для скелетного вытяжения:

10.24.1 стерильными ножницами вскрывают упаковку и стерильным пинцетом вынимают изделие из упаковки. Стерильной марлевой салфеткой, смоченной в стерильном физиологическом растворе (размер салфетки 5 x 5 см, на смачивание одной салфетки требуется 0,5 мл раствора), тщательно протирают изделие в течение 30 с;

10.24.2 и затем полностью погружают салфетку в тиогликолевую среду. Смывы с других изделий соответственно погружают в бульон Сабуро. Таким образом для посева отбирают количество изделий кратное двум (п. 10.14).

10.25 Посев на стерильность игл атравматических с шовным материалом:

10.25.1 разрезают внутреннюю упаковку, стерильным пинцетом извлекают иглу из пакета. Поместив изделие в стерильную чашку Петри, перегибают бумагу поперек расположения шовного материала, снимают иглу и нить с этикеточной бумаги. Далее осторожно с помощью двух пинцетов захватывают изделие и помещают в пробирку с тиогликолевой средой.

Следующее изделие помещают в бульон Сабуро. Для посевов на стерильность отбирают количество изделий, кратное двум.

КМС 1186:2021

10.26 Посев на стерильность контрацептивов полиэтиленовых:

10.26.1 стерильными ножницами срезают часть упаковки и стерильным пинцетом вынимают изделие. Затем режут изделие на две равные части и каждую из них погружают соответственно в пробирку с тиогликолевой средой и бульоном Сабуро.

10.27 Посев на стерильность липкой полимерной пленки для закрытия операционного поля:

10.27.1 вскрывают упаковку, с помощью стерильного пинцета извлекают пленку из упаковки. От каждой пленки, не разворачивая ее, стерильными ножницами отрезают две полоски шириной около 1 см и длиной около 4 см (ширина отрезаемой полоски должна быть немного меньше диаметра используемой для посева пробирки). От вырезанных полосок отделяют липкую полимерную пленку, опускают ее и бумагу-подложку в одну широкую пробирку (флакон). Посев проводят на две питательные среды (п.9.1).

10.28 Посев на стерильность перевязочного материала:

10.28.1 стерильными ножницами разрезают упаковку, пинцетом вынимают исследуемый материал. Затем разрезают изделие с помощью стерильных ножниц и помещают в пробирку с питательными средами. Часть изделия засевают в тиогликолевую среду, другую - в бульон Сабуро. После посева пробирку тщательно встряхивают до полного погружения исследуемого материала в питательную среду и помещают в термостат.

10.29 Посев на стерильность чашек Петри пластмассовых различного диаметра:

10.29.1 стерильными ножницами вскрывают упаковку, извлекают чашки Петри, помещают ее на стерильный лоток, 2 / 3 объема чашки заполняют стерильным физиологическим раствором, закрывают чашку крышкой и несколько раз вращают круговыми движениями в горизонтальном направлении. Затем отбирают физиологический раствор пипеткой и по 2 мл его засевают в 2 пробирки с тиогликолевой средой и 2 пробирки с бульоном Сабуро (по 10 мл среды в каждой пробирке);

10.29.2 при оценке стерильности чашек Петри небольшого диаметра (40 мм и менее) весь физиологический раствор из одной чашки засевают в одну пробирку (флакон) с 10 мл тиогликолевой среды. Во вторую пробирку (флакон) с бульоном Сабуро делают посев из второй чашки. Таким образом, при оценке чашек Петри небольшого диаметра для посевов отбирают количество изделий равное двум.

10.30 Посев на стерильность простого и хромированного кетгута:

10.30.1 в консервирующем растворе следует отмыть перед посевом;

10.30.2 нити кетгута извлекают стерильным пинцетом из ампулы или пакета и у пламени горелки (делать осторожно - консервант легко воспламеняется!) разрезают стерильными ножницами над пробиркой с питательной средой на отрезки длиной от 1 до 2 см и засевают равными частями в 2 пробирки с 10 мл тиогликолевой среды, 2 пробирки с бульоном Сабуро, как указано выше в п. 10.29.

10.31 Посев на стерильность хирургических резиновых перчаток:

10.31.1 оценка стерильности хирургических перчаток осуществляется с помощью стерильного пинцета и стерильных ножниц. После вскрытия упаковки у пламени горелки от резиновых перчаток отрезаются кусочки размером от 1 до 2 см и засеваются в 2 пробирки (колбы, флаконы) с тиогликолевой средой и в 2 пробирки (колбы, флаконы) с бульоном Сабуро.

10.6 Правила отбора проб и проведение оценки стерильности медицинских изделий в организациях здравоохранения

10.6.1 Объектами микробиологического метода испытания стерильности в организациях здравоохранения являются:

10.6.1.1 хирургические инструменты, зонды, катетеры, бужи, хирургический шовный

материал, подготавливаемый к использованию в организациях здравоохранения (кетгут, шелк, лавсан), различная аппаратура (аппараты экстракорпорального кровообращения и др), перевязочные материалы, операционное белье.

10.6.2 В организациях здравоохранения, имеющих централизованные стерилизационные отделения, испытание на стерильность подлежит не менее 1 % от числа одновременно простерилизованных изделий одного вида.

10.6.3 Забор проб на стерильность осуществляет специально подготовленный лаборант или операционная сестра.

10.6.4 При централизации процессов стерилизации все изделия, подлежащие испытанию на стерильность, направляют в баклабораторию в упаковке, в которой осуществляли их стерилизацию (пакеты, стерилизационные коробки-биксы, мягкая упаковка). Перед доставкой в лабораторию стерильные изделия в упаковке дополнительно помещают в стерильную наволочку. После проведения испытания стерильности все изделия, за исключением перевязочных материалов, подлежат обязательному возврату организациям здравоохранения для последующего использования.

10.6.5 Для оценки стерильности используют среды, указанные в п. 13. Культивирование посевов осуществляют в соответствии с п. 9.

10.6.6 Оценку стерильности изделий проводят путем погружения в питательные среды. В исключительных случаях, когда необходимо проверить стерильность инструмента больших размеров, пробы забирают методом смыва стерильной салфеткой размером 5 x 5 см, предварительно увлажненной стерильным физиологическим раствором или стерильной дистиллированной водой.

10.6.7 Перед посевом исследуемый материал вносят в предбоксник, предварительно снимая наволочку. В предбокснике пакеты, биксы протирают снаружи с помощью стерильного пинцета (корнцанга) стерильной салфеткой (ватным тампоном), обильно смоченной 6 % раствором перекиси водорода или 70 % этилового спирта, перекладывают на стерильный лоток и оставляют на 30 мин. При поступлении изделий в мягкой упаковке первый слой снимают в предбокснике и изделия во внутренней упаковке сразу переносят в бокс.

10.6.8 Посев на стерильность хирургических инструментов:

10.6.8.1 хирургические инструменты с помощью стерильного пинцета извлекают из бикса или мягкой упаковки и целиком погружают в пробирки с питательными средами. В отдельных случаях, если все простерилизованные инструменты в одной упаковке крупных размеров (иглодержатели, ранорасширители и т.д.) производят смывы с поверхности двух инструментов одного наименования стерильными салфетками, смоченными в стерильном физиологическом растворе или стерильной водопроводной воде, и погружают салфетку в пробирки с тиогликолевой средой и бульоном Сабуро.

10.6.9 Методика посева на стерильность катетеров, резиновых перчаток и других изделий из резины и пластикатов:

10.6.9.1 оценку стерильности зондов, катетеров, резиновых перчаток и других изделий из резины производят путем полного погружения мелких изделий в питательные среды (п. 9.1) от более крупных с помощью стерильного пинцета стерильными ножницами отрезают небольшие кусочки от 1 до 2 см и погружают в питательные среды.

10.6.10 Посев на стерильность хирургического шовного материала:

10.6.11 перед посевом емкости с отобранными образцами шовного материала в предбокснике протирают стерильной марлевой салфеткой, обильно смоченной 6 % раствором перекиси водорода, и оставляют на 30 мин, затем вносят в бокс.

10.6.12 Подготовленный к работе кетгут в операционном блоке хранят в спиртовом растворе йода, посев производят следующим образом:

КМС 1186:2021

10.6.12.1 перед посевом его подвергают специальной обработке для нейтрализации и отмывания нейтрализующего раствора;

10.6.12.2 моток кетгута, приготовленный для исследования, перекладывают стерильным корнцангом или пинцетом в стерильный 10 % раствор гипосульфита натрия. Раствор гипосульфита натрия готовят на дистиллированной воде, разливают в пробирки (колбы) порциями от 20 до 30 мл, стерилизуют при 120 °С 30 мин. Кетгут выдерживают в растворе гипосульфита в течение 24 ч при комнатной температуре (возможно помутнение раствора за счет выпадения серы);

10.6.12.3 затем перекладывают в пробирки с 20-30 мл стерильной дистиллированной воды, где также выдерживают в течение 24 ч при комнатной температуре. Непосредственно перед посевом моток кетгута извлекают стерильным пинцетом и перекладывают в стерильную чашку Петри, с помощью пинцета и ножниц его разрезают на мелкие кусочки длиной от 1 до 2 см и раздергивают для прорастания микроорганизмов внутри кетгута.

Посев производят в две пробирки с тиогликолевой средой и две пробирки с бульоном Сабуро, помещая в каждую пробирку по 4-5 кусочков исследуемого материала.

10.6.13 Приготовленный к работе шелк (лавсан) в операционных хранят в спиртовом растворе, поэтому перед посевом его помещают на 24 ч в стерильную дистиллированную воду при комнатной температуре. Перед посевом моток шелка (лавсана) перекладывают в стерильные чашки Петри, разрезают на мелкие кусочки длиной от 1 до 2 см. Посев производят так же, как и кетгута.

10.6.14 Исследование на стерильность аппаратов экстракорпорального кровообращения:

10.6.14.1 исследование на стерильность аппаратов искусственного кровообращения проводят в операционной после асептической сборки аппарата;

10.6.14.2 оценке подлежат: смыв из аппарата, перфузат до перфузии, кровь после перфузии;

10.6.14.3 стерильный физиологический раствор в количестве не менее 250 мл прогоняют через аппарат, подготовленный к операции, отбирают 100 мл раствора и засевают на питательные среды по 20 мл в 100 мл питательной среды (9.1). Аналогично производят посев перфузата до перфузии и крови после перфузии.

10.6.15 Посев на стерильность перевязочного материала:

10.6.15.1 бинты, ватные шарики, марлевые салфетки, турунды и т. п. отбирают из разных мест бикса стерильным пинцетом. Мелкие изделия целиком погружают в пробирки с питательными средами. От бинтов (внутренних частей) и крупных марлевых салфеток с помощью стерильных ножниц отрезают кусочки и погружают в пробирки с питательными средами (п. 9.1). На каждый вид перевязочного материала используют по две пробирки каждой среды.

10.6.16 Посев на стерильность хирургического белья:

10.6.16.1 простерилизованными и фламбиррованными ножницами (смоченными в спирте и проведенными через пламя горелки) с помощью пинцета от хирургического белья отрезают небольшие кусочки ткани (завязка, внутренние швы и т.п.) и погружают в пробирки с питательными средами (п.9.1), не касаясь стенок пробирки (колбы).

Наряду с прямым методом посева медицинских изделий в питательные среды существует метод мембранной фильтрации.

11 Метод мембранной фильтрации

11.1 Испытание продукции на стерильность проводят с использованием фильтрационной установки, включающей фильтродержатель, соединенный с колбой-

приемником. Фильтродержатель состоит из воронки с крышкой и основания из пористой пластины, на которую помещают мембрану. Используют мембраны с размером пор $(0,45 \pm 0,02)$ мкм, диаметром 47 мм. Испытания проводят под вакуумом 93,3 кПа (70 мм рт. ст.) при скорости вытекания воды от 55 до 75 мл в мин. Допускается использование аппарата, представляющего собой стерильную замкнутую систему и работающего также по принципу фильтрации растворов.

11.2 Фильтровальную установку в собранном виде стерилизуют насыщенным паром при избыточном давлении $(0,11 \pm 0,02)$ МПа $(2,2 \pm 0,2)$ кгс/см² и температуре $(121^\circ \pm 1)$ °С в течение 20 мин. Стерилизацию можно осуществлять любым другим способом, обеспечивающим сохранность рабочих характеристик мембраны, а также стерильность мембраны и всей рабочей установки (ионизирующее излучение, окись этилена и т. п.).

11.3 Фильтрование отобранных образцов проводят в асептических условиях. Испытуемый раствор пропускают с помощью вакуума через одну или несколько мембран.

После фильтрования мембраны извлекают, разрезают стерильными ножницами на две равные части, каждую из которых помещают в отдельную колбу с 100 мл тиогликолевой среды. Питательные среды с помещенными в них фильтрами выдерживают при температуре (35 ± 2) °С и при температуре (22 ± 2) °С в течение 7 сут при ежедневном просмотре.

11.4 Для оценки стерильности условий, в которых проводят испытания, необходимо фильтровать растворитель без испытуемого препарата с последующим воспроизведением всех вышеописанных операций.

12 Оценка результатов испытания на стерильность

12.1 Посевы просматривают в рассеянном свете ежедневно и по окончании периода инкубации. 14 сут инкубируют при прямом методе посева и 7 сут при методе мембранной фильтрации. Наличие роста микроорганизмов в питательных средах оценивают визуально по появлению мутности, пленки, осадка и других макроскопических изменений. Выявленный рост микроорганизмов необходимо подтвердить микроскопированием мазков, окрашенных по Граму.

12.2 Испытуемый образец считают удовлетворяющим требованиям испытания на стерильность при отсутствии роста микроорганизмов. При обнаружении роста хотя бы в одной пробирке (колбе, флаконе) его подтверждают микроскопированием и повторяют испытание на удвоенном количестве образцов. При отсутствии роста микроорганизмов при повторном посеве испытуемый образец считают удовлетворяющим требованиям испытания на стерильность.

12.3 В случае роста микроорганизмов при повторном посеве (помутнение питательной среды, образование пленки, осадка) хотя бы в одной пробирке или флаконе, морфологически сходных с микроорганизмами, выявленными в первичном посеве, испытуемый образец считают нестерильным. При наличии роста морфологически несходной микрофлоры, исследуемый материал подлежит повторному исследованию.

13 Питательные среды

13.1 Тиогликолевая среда.

13.1.1 Состав:

гидролизат казеина

(в пересчете на сухой остаток)

15 г

дрожжевой экстракт

КМС 1186:2021

(10 % в пересчете на сухой остаток)	5 г
натрий хлористый	2,5 г
глюкоза	5 г
цистин	0,75 г
тиогликолевая кислота	0,3 мл
раствор резазурина 1; 1000 (свежеприготовленный)	1 мл
агар-агар дальневосточный	0,75 г
вода дистиллированная до рН среды после стерилизации 7,0-7,2	1000 мл

13.1.2 Приготовление:

13.1.2.1 смешивают все компоненты среды, кроме глюкозы и тиогликолевой кислоты;

13.1.2.2 цистин предварительно растворяют в небольшом количестве дистиллированной воды при постепенном добавлении 10-20 % раствора едкого натра до его полного растворения. Смесь подщелачивают 10 % раствором едкого натра до рН от 8,0 до 8,2 кипятят в котле с паровой рубашкой или на открытом огне при постоянном перемешивании до расплавления агар-агара от 5 до 10 мин или автоклавируют 20 мин при 100 °С. Прибавляют горячую воду до первоначального объема, вносят глюкозу и тиогликолевую кислоту, фильтруют через полотно, устанавливают рН от 7,2 до 7,3. Добавляют раствор резазурина, смешивают и разливают в стерильные пробирки по 20 мл. Стерилизуют 20 мин при 120 °С;

13.1.2.3 тиогликолевую среду можно хранить до посева, предохраняя ее от света, при комнатной температуре в течение не более 7 сут со дня приготовления.

Примечания

1 Допускается приготовление среды без раствора резазурина.

2 Допускается применение других сортов агар-агара, но с заранее оттитрованным количеством.

13.2 Бульон Сабуро.

13.2.1 Состав:

сухой пептон ферментативный -	10 г
глюкоза или мальтоза	- 40 г
вода дистиллированная	- до 1000 мл
рН среды после стерилизации	- от 5,5 до 5,8.

13.2.2 Приготовление:

13.2.2.1 в воду добавляют пептон и кипятят 10 мин. Фильтруют. К полученному объему после фильтрации прибавляют глюкозу или мальтозу. Если рН выше, чем 5,7 то следует подкислить 5 % раствором соляной кислоты до рН 5,7. Разливают в стерильные пробирки по 10 мл. Стерилизуют при 110 °С 30 мин. Срок хранения среды 14 сут со дня приготовления.

13.2.2.2 допускается приготовление питательных сред для проведения оценки стерильности медицинских изделий согласно вышеуказанным составам при отсутствии готовых питательных сред в лабораторной практике.

13.3 Оценки стерильности питательных сред:

13.3.1 для оценки стерильности питательные среды после изготовления и стерилизации помещают в термостат при температуре от 30 °С до 35 °С на 72 ч. Бульон Сабуро контролируют полностью (всю приготовленную серию пробирок, колб, флаконов);

13.3.2 тиогликолевую среду выдерживать при повышенной температуре до

использования не допускается, поэтому от каждой серии отбирают 1 % от общего числа пробирок, колб, флаконов и выдерживают их в термостате при температуре от 30 °С до 35 °С в течение 72 ч. Для испытания стерильности эту часть среды не используют.

13.4 Допускается использование готовых коммерческих питательных сред (Тиогликолевая среда, среда Сабуро), предназначенных для целей описываемых методов. При их применении необходимо руководствоваться рекомендациями производителей.

14 Подготовка посуды

14.1 Новую посуду до мытья кипятят в слабом растворе одно – двухпроцентной соляной кислоты во избежание дальнейшего выщелачивания стекла.

14.2 Мытье производят ершами с мылом и содой, затем тщательно промывают проточной и ополаскивают дистиллированной водой, что предупреждает выпадение солевых остатков при высушивании.

14.3 Подготовленную и высушенную посуду завертывают в бумагу и стерилизуют.

Приложение А (Справочное)

Количество образцов для оценки стерильности медицинских изделий

Наименование медицинских изделий	Количество медицинских изделий в партии до 10 000 включительно			Количество медицинских изделий в партии от 10 000 до 100 000 включительно			Количество медицинских изделий в партии от 10 000 и выше		
	Количество медицинских изделий, отбираемое для оценки стерильности			Количество медицинских изделий, отбираемое для оценки стерильности			Количество медицинских изделий, отбираемое для оценки стерильности		
	Первичной оценки	Повторной оценки	Арбитражного хранения	Первичной оценки	Повторной оценки	Арбитражного хранения	Первичной оценки	Повторной оценки	Арбитражного хранения
Шприцы, иглы однократного применения	10	20	2	12	24	2	14	28	4
Перчатки резиновые хирургические однократного применения	10	20	2	12	24	2	14	28	4
Шовный и перевязочный материал	10	20	2	12	24	2	14	28	4
Системы для вливания растворов, крови и кровезаменителей однократного применения	10	20	2	12	24	2	14	28	4
Катетеры однократного применения	10	20	2	12	24	2	14	28	4

Окончание приложения А

Наименование медицинских изделий	Количество медицинских изделий в партии до 10 000 включительно			Количество медицинских изделий в партии от 10 000 до 10 0000 включительно			Количество медицинских изделий в партии от 10 000 и выше		
	Количество медицинских изделий, отбираемое для оценки стерильности			Количество медицинских изделий, отбираемое для оценки стерильности			Количество медицинских изделий, отбираемое для оценки стерильности		
	Первичной оценки	Повторной оценки	Арбитражного хранения	Первичной оценки	Повторной оценки	Арбитражного хранения	Первичной оценки	Повторной оценки	Арбитражного хранения
<u>Контрацептивы</u>	<u>10</u>	<u>20</u>	<u>2</u>	<u>12</u>	<u>24</u>	<u>2</u>	<u>14</u>	<u>28</u>	<u>4</u>
Системы для взятия крови однократного применения	10	20	2	12	24	2	14	28	4
Зонды из полимерных материалов	6	12	2	8	16	2	10	20	4
Контейнеры полимерные для компонентов крови	8	16	2	10	20	2	12	24	4
Другие медицинского изделия	6	12	2	8	16	2	10	20	4

