

По поручению



Федерального министерства
окружающей среды, охраны природы,
строительства и безопасности ядерных реакторов

Федеративной Республики Германия



**Программа Федерального министерства охраны окружающей среды ФРГ
по консультационной помощи в вопросах охраны окружающей среды
в странах Центральной и Восточной Европы, Кавказа и Средней Азии
Проект №. 29513**

**Улучшение обращения с медицинскими отходами учреждений здравоохранения
в двух пилотных регионах Российской Федерации**

Стандарты обеззараживания и испытания технологий паровой обработки инфицированных отходов учреждений здравоохранения (классы «Б» и «В»)

разработчик:
ETLog Health Consulting GmbH
г. Креммен, Германия
Авторы: д-р Уте Пипер, Ян-Герд Кюлинг

**ПО ЗАКАЗУ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСВА ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Июль 2014 г

Содержание

Список рисунков	3
Список таблиц	3
Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	4
1 Процедура одобрения технологий обработки паром	6
1.1 Критерии отбора	6
1.2 Методы обработки паром	6
2 Испытание технологий обработки отходов паром	8
2.1 Общие технические требования.....	8
2.2 Методология проведения испытаний.....	13
2.2.1 Общие аспекты, важные для проведения испытаний.....	13
2.2.2 Параметры, подлежащие проверке.....	15
2.2.3 Термоэлектрические испытания	16
2.2.4 Микробиологические испытания.....	17
2.3 Необходимые испытания.....	18
2.3.1 Испытания типа и безопасности (Предвалидационные испытания)	18
2.3.2 Приемочные испытания (проверка эксплуатационных характеристик)	19
2.3.3 Периодические испытания (проверка рабочих характеристик).....	19
2.3.4 Внеплановые испытания (проверка эффективности обеззараживания).....	20
2.3.5 Регулярные (рутинные) проверки	20
2.4 Испытания - подвод итогов	20
3 Отчет об испытаниях	22
4 Приложение.....	23
4.1 Примеры из немецкого списка допущенных технологий обработки.....	23
4.1.1 HP -Medizintechnik GmbH.....	23
4.1.2 F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG	24
4.1.3 Metaka GmbH.....	25
4.1.4 WEBECO / Matachana	26
4.2 Загрузка для термоэлектрических и микробиологических испытаний.....	27
4.2.1 Пример применения температурных профилей (расположение температурных датчиков в рабочей камере)	27
4.2.2 Пример распределения термочувствительных элементов и биологических индикаторов в пакете для отходов - для испытаний при малой загрузке	28
4.2.3 Пример распределения термочувствительных элементов и биологических индикаторов в пакете для отходов – испытания при полной загрузке	29
4.2.4 Пример распределения устройств контроля процесса (УКП) с термочувствительными элементами и биологическими индикаторами в пустом пакете для отходов	30
4.2.5 Пример загрузки для испытаний эффективности стерилизации жидкостей в пустом пакете для отходов	31

4.3	Контрольная таблица рутинных проверок.....	32
5	Справочная и дополнительная литература	33

Список рисунков

Рис. 1:	Оборудование для испытания стерилизации пустотелых предметов - тефлоновая трубка $D = 1,5$ м; внутренний диаметр 2 мм	14
Рис. 2:	Стандартная испытательная партия (пакеты)	15
Рис. 3:	Пример метода ввода термочувствительных датчиков в рабочую камеру парового стерилизатора	17

Список таблиц

Таблица1:	Ориентировочное максимальное содержание примесей в подаваемой воде и конденсате	12
Табилца 2	Количество термоэлектрических и биологических индикаторов при проведении различных испытаний	18
Таблица 3:	Обзор испытаний, необходимых в рамках валидации и процедуры проверок	20

Список сокращений

AAMI	Ассоциация развития медицинской техники
AC	Переменый ток
AISI	Американский институт железа и стали
CE	Conformité Européenne, знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС
KOE	Колониеобразующие единицы
EN	Европейская норма
DC	Прямой ток
ISO	Международная организация стандартизации
УКП	Устройство контроля процесса, PCD
КД	Контроль давления
STATT	State and Territorial Association on Alternate Treatment Technologies, Ассоциация штатов и территорий по альтернативным технологиям обработки
TDes	Алгоритм тройного шифрования данных Triple Data Encryption Algorithm
KT	Контроль температуры

Термины и определения

Удаление воздуха: удаление воздуха из камеры и загруженной партии отходов для облегчения проникновения пара

Биологический индикатор: система микробиологических тестов, обладающих определенной стойкостью к заданному процессу обеззараживания

Калибровка: набор операций, определяющий разницу между количественными показаниями, полученными при помощи измерительных инструментов или измерительной системы, или количественными показаниями, определенными при замерах эталонного материала, и соответствующими показателями, реализованными с применением стандартов.

Максимальная/эталонная партия: стандартная партия отходов, соответствующая максимальному количеству отходов, подлежащих одновременному обеззараживанию, и включающая все потоки отходов, обеззараживание которых может осуществляться с применением данного оборудования.

Обеззараживание: лишение жизнеспособности потенциальных патогенных возбудителей, но не обязательно все микробиологические формы, до уровня, устанавливаемого настоящими стандартами.

Общие отходы: отходы, образующиеся в учреждении здравоохранения, но вне связи с медицинскими процедурами и потому не содержащего возбудителей инфекций.

Угроза: вещество, смесь или вещества, процесс или ситуация, которые несут потенциальную угрозу для здоровья человека или могут негативно повлиять на состоянии окружающей среды.

Опасные отходы: отходы, которые предположительно несут особые риски для здоровья человека или окружающей среды и потому подлежат утилизации в особом порядке.

Бытовые отходы: Отходы, образующиеся в ходе диагностики, лечения или вакцинации людей или животных, биомедицинских исследований и производства или испытаний биологических продуктов.

Продолжительность экспозиции: период, в который температура в референтной точке измерений и во всех точках партии постоянно соответствует температурному диапазону обеззараживания.

Инфекционные отходы: Любые отходы, могущие способствовать распространению вирусных, бактериальных, грибковых или паразитических заболеваний человека и животных

Приемочные испытания (ПИ): процесс получения и документальной фиксации сведений, подтверждающих, что оборудование было поставлено и смонтировано согласно спецификациям

Эксплуатационные испытания (ЭИ): процесс получения и документальной фиксации сведений, подтверждающих, что оборудование функционирует в заданных рамках - при соблюдении процедур эксплуатации

Испытания рабочих характеристик (ИРХ): процесс, демонстрирующий, что процесс обеззараживания регулярно обеспечивает достижение заданного уровня гарантированного обеззараживания соответствующих партий отходов.

Камера давления: корпус, включающий в себя рабочую камеру, оболочку (при наличии), люк и составляющие, неподвижно соединенные с рабочей камерой.

Насыщенный пар: водяной пар в состоянии равновесия между конденсацией и испарением

Разделение: Любая деятельность, направленная на разделение различных материалов в отходах для их обработки.

Полоски с бактериальными спорами: герметичные полоски, содержащие споры бактерий заданной концентрации

Валидация: Документированная процедура получения, записи и интерпретации данных, необходимых для подтверждения, что процесс обезвреживания всегда гарантированно соответствует заданным спецификациям

Финансирование проекта осуществляется Федеральным министерством охраны окружающей среды и природы, строительства и ядерной безопасности в рамках Программы консультационной помощи по охране окружающей среды в странах Центральной и Восточной Европы, Кавказа и Средней Азии. Контроль и надзор осуществляется Федеральным агентством охраны окружающей среды (Umweltbundesamt, UBA). Содержание настоящей публикации относится к компетенции авторов

По поручению



Федерального министерства
окружающей среды, охраны природы,
строительства и безопасности ядерных реакторов

Федеративной Республики Германия

Umwelt
Bundesamt

1 Процедура одобрения технологий обработки паром

Потенциально инфицированные отходы и инфицированные отходы могут подвергаться сжиганию в инсинераторах и альтернативным технологиям разработки, таким как обеззараживание паром.

Согласно Базельской конвенции, паровая обработка в паровых стерилизаторах считается предпочтительным методом обработки инфицированных отходов учреждений здравоохранения.

В целях защиты здоровья человека от инфекционных заболеваний обработку инфицированных и потенциально инфицированных отходов (классы «Б» и «В») следует осуществлять только с применением методов обеззараживания паром, прошедших испытания на эффективность и отсутствие вреда для здоровья и окружающей среды. Одобренные таким образом методы подлежат включению в официальный реестр.

Настоящий документ описывает в общих чертах необходимые требования к испытаниям технологий паровой обработки на эффективность обеззараживания инфицированных отходов.

В приложении приведены некоторые примеры методов и технологий, одобренных и зарегистрированных Немецким институтом им. Роберта Коха, которые могут закупаться и использоваться для обработки инфицированных отходов организациями, оказывающими медицинские услуги.

1.1 Критерии отбора

При выборе применяемых технологических методов обеззараживания отходов необходимо учитывать различные показатели их микробиологической эффективности. Эффективность обеззараживания технологических методов включает 4 аспекта:

- a) способность уничтожать вегетативные формы бактерий, включая микобактерии, такие как грибы, в том числе споры грибов,
- b) способность инактивировать вирусы,
- c) способность уничтожать споры сибирской язвы,
- d) способность уничтожать споры анаэробной гангрены и столбняка.

Настоящий документ описывает отбор и испытание методов оборудования для обработки паром, эффективных в областях a), b) и c).

Включение метода обработки отходов в список одобренных технологий возможно только при условии, что процесс показал достаточную эффективность и не оказывает неприемлемого воздействия на здоровье человека и состояние окружающей среды. Испытание эффективности осуществляется на основании мнения эксперта в соответствии с методами по умолчанию и/или собственных исследований в соответствии с действующими национальными и международными нормами и стандартами.

1.2 Методы обработки паром

Методы испытания, описанные в настоящем документе, применимы прежде всего к обеззараживанию инфицированных отходов. Необходимо обеспечить возможность полного удаления воздуха из отходов. Кроме того, указываемое время обработки отсчитывается с момента, когда все отходы увлажнены паром и был установлен надлежащий температурный режим.

Обеззараживание материалов, содержащих пустоты (типично для отходов), предполагает необходимость фракционного (многократного) вакуумирования, которое характеризуется следующим:

- (1) удаление воздуха из камеры и отходов посредством многократной откачки воздуха, чередующейся с подачей насыщенного пара,
- (2) обеззараживание насыщенным паром и, при необходимости, сушка обеззараженных отходов после их обработки.

Для осуществления данного процесса необходим пар, содержащий минимальные примеси воздуха и других газов (см. DIN EN 285). Камера для обеззараживания должна быть непроницаемой для вакуума.

Требования к обеззараживанию отходов посредством обработки паром:

- a) Контейнеры с отходами не должны быть герметично закрыты во время обработки в камере для обеззараживания. Возможно использование жаропрочных мешков для отходов или контейнеров с достаточным количеством клапанов для пара.
- b) В случае если мешки для отходов завязан, они должны быть проницаемыми для пара либо прорываться в процессе обработки.
- c) Не допускается использование герметично запаянной тары, если она не содержит воду или водный раствор. При этом количество жидкости на каждый цикл обработки должно определяться так, чтобы время установления равновесия было достаточным для нагрева всего объема до заданной температуры обработки.
- d) Продолжительность охлаждения определяется в зависимости от типа отходов. В частности, необходимо учитывать состав отходов и объем жидкости.
- e) При температуре обеззараживания, равной 105 °C, продолжительность обработки должна составлять не менее 30 минут.
- f) Отработанный воздух и конденсат также подлежат обработке.
- g) Эффективность процесса обработки должна подтверждаться специальным испытанием с «полой» загрузкой (глава 2.2).

Загрузка отходов в установки для их обеззараживания должна осуществляться согласно руководству по эксплуатации, а сами установки должны регулярно проходить техническое обслуживание и ремонт для обеспечения их надлежащей работы.

2 Испытание технологий обработки отходов паром

Ниже приводятся общие требования и описываются необходимые испытания систем парового обеззараживания инфицированных отходов учреждений здравоохранения. Данная информация не применима к установкам для паровой обработки, предназначенных для стерилизации медицинских товаров, фармацевтических товаров и оборудования.

Данная информация может быть применена лишь частично к процессам обработки с предварительным измельчением отходов, поскольку тесты (датчики/индикаторы) должны проходить через все этапы процесса и могут быть уничтожены при измельчении.

Нижеперечисленные документы обязательны для применения настоящего документа. При указании даты применяется только соответствующая редакция. Международные стандарты валидации процедур стерилизации в техническом отношении совпадают с процедурами обеззараживания, за исключением различия уровней дезактивации микробов. Таким образом, в основе данного стандарта лежат следующие документы:

- ISO 17665-1:2006 [1]: “*Стерилизация медицинского оборудования — Влажный жар — Ч. 1*”: В документе содержатся требования к разработке, валидации и рутинным проверкам процесса стерилизации медицинского оборудования. Указано количество методов и процедур, которые могут использоваться для контроля процесса стерилизации. Необходимое оборудование может быть закуплено на общедоступном рынке.
- ISO/TS 17665-2 [2]: «Руководство по применению стандарта ISO 17665-1» содержит инструкции по валидации и рутинным проверкам процесса стерилизации медицинского оборудования влажным жаром.
- EN 285 [3]: Документа «*Стерилизация — Паровые стерилизаторы — Большие стерилизаторы*» содержит подробную информацию об испытаниях и требованиях к эффективности стерилизации.
- EN 13060 [4]: «*Малые паровые стерилизаторы*» содержит сведения об испытаниях и требованиях к эффективности стерилизации в малых стерилизаторах.
- ANSI/AAMI ST79:2006 [5]: „*Исчерпывающее руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения*“.
- DIN 58949-3 [6]: в документе описываются испытания, тестовые партии, аппаратура для проведения испытаний и биологические индикаторы, объем испытаний, а также процедура и форма представления результатов (немецкий язык).

2.1 Общие технические требования

Далее изложены основные технические требования к технологиям обработки паром:

Технические требования к загрузке

Конструкция установок для обработки паром должна предусматривать возможность загрузки отходов для их обработки без необходимости вхождения в рабочую камеру. Установка должна быть оборудована подходящими тележками, исключающими соприкосновение мешков или контейнеров с отходами со стенками рабочей камеры для эффективной циркуляции пара.

Требования к паровому стерилизатору и материалам

Материалы, контактирующие с паром, должны выдерживать пар и конденсат; они не должны негативно сказываться на качестве пара или испускать токсичные вещества в количествах, способных угрожать здоровью персонала или окружающей среде. При выборе материалов необходимо учитывать возможность коррозионного воздействия подлежащих обеззараживанию отходов в камере для стерилизации, наличие способствующих коррозии веществ в паре, а также в охладителе,

возможность образования устойчивых к коррозии слоев на поверхностях и аспекты охраны окружающей среды (напр., миграцию веществ и утилизацию по истечении срока эксплуатации).

Как правило, паровой стерилизатор должен изготавливаться из нержавеющей стали и должен быть допущен к эксплуатации при номинальных рабочей температуре и давлении. Материал всех труб, в том числе подводящих, следует выбирать с особым вниманием к антакоррозионным характеристикам.

Контроль над процессом обработки

Управление процессом обработки должно осуществляться в полностью автоматическом режиме, возможности ручного управления быть не должно. Однако контроль должен позволять пошаговую обработку авторизованным лицом. Вмешательство в процесс при посредстве пошагового переключателя должно быть возможно только при посредстве последовательной схемы с переключателем в виде ключа. Во время переключения автоматический процесс должен быть отключен; не допустимо вмешательство в функции, важные для безопасности.

Точки подключения контрольно-измерительных приборов и термоэлементов

Установка должна иметь как минимум одну точку для подключения контрольно-измерительных приборов и одну точку для пропуска кабелей термодатчиков. Точка подключения контрольно-измерительных приборов должна быть предусмотрена в камере для стерилизации или в трубе, непосредственно примыкать к камере для стерилизации (за исключением вакуумного трубопровода). Точка подключения контрольно-измерительных приборов должна быть закрыта крышкой, маркируется КД – испытание под давлением, и герметично закрывается уплотняющим кольцом или плоским уплотнителем.

Точка подключения термодатчиков должна быть оборудована прямой соединительной муфтой в точке быстрого доступа, позволяющей пропускать как минимум шесть гибких кабелей, питающих температурные датчики. Соединительная муфта с уплотнительными кольцами или плоским уплотнителем должна закрываться колпачком, а также термостойким и стойким к механическим повреждениям мягким уплотнением. На колпачок наносится маркировка КТ – «Контроль температуры».

Рабочая камера (камера давления)

Дверцу рабочей камеры по возможности следует открывать только после успешного завершения цикла обеззараживания. В случае если глубина прочного корпуса превышает 1 м (или объем превышает 0,65 м³), необходимо наличие приспособления, предотвращающего случайное закрытие двери. Перед входом в рабочую камеру больших паровых стерилизаторов необходимо активировать запорное устройство.

Камера давления должна иметь термоизоляцию; максимальная температура внешней поверхности термоизоляции должна быть такой, чтобы температура в цеху (помещении) не превышала 40°C; коэффициент теплопроводности термоизоляции должен быть не более 2,86 м² К/Вт. Термоизоляция дверцы должна исключать нагрев ее внешней поверхности выше 55°C при температуре в помещении 23°C.

Герметизация камеры давления установки с вакуумированием должна обеспечивать повышение давления в ходе вакуумных испытаний (при начальном вакууме не менее 80 мбар) не более чем на 1 мбар/мин. Вакуумные испытания должны проводиться только при незаполненной и сухой камере высокого давления и при +/-20К от температуры в помещении. После создания вакуума 80 мбар все клапаны должны быть закрыты, а вакуумный насос отключен. Продолжительность испытания составляет 10 минут и отсчитывается после 5 минут компенсации.

Питающие трубопроводы и подключения

Питающие водопроводы и паропроводы с рабочей температурой $>60^{\circ}\text{C}$ должны быть термоизолированы. Исходя из теплопроводности, равной $0,035 \text{ Вт}/\text{м}\cdot\text{К}$, толщина термоизоляции должна составлять две трети от диаметра трубы. Трубопроводы для сжатого воздуха и конденсата должны быть оборудованы грязевиками. Регулировочные и предохранительные клапаны должны иметь конструкцию, соответствующую местным требованиям к безопасности.

Дисплей, контрольно-измерительные приборы

Все приборы и устройства индикации должны размещаться в местах, обеспечивающих возможность легкого считывания показаний оператором при нормальной работе стерилизатора; их предназначение должно быть указано.

Каждая установка должна быть оборудована как минимум следующими приборами:

- a) Прибор для индикации температуры в рабочей камере;
- b) Прибор для записи температуры в рабочей камере;
- c) Прибор для индикации давления в рабочей камере;
- d) Прибор для записи давления в рабочей камере;
- e) Прибор для индикации давления в рубашке (при наличии рубашки в данной модели стерилизатора);
- f) Манометр пара (если парогенератор интегрирован в корпус стерилизатора)

Кроме того, установка должна быть оборудована как минимум следующими приборами индикации:

- a) Визуальный индикатор «Закрытие двери»;
- b) Визуальный индикатор «Процесс обработки»;
- c) Визуальный индикатор «Цикл завершен»;
- d) Визуальный индикатор «Сбой»;
- e) Визуальный индикатор выбранного цикла обработки;
- f) Счетчик циклов обработки;
- g) Индикатор этапа цикла обработки.

Контрольно-измерительные приборы - давление

Питающий паропровод, корпус давления и паровая рубашка стерилизатора должны быть оборудованы манометрами. Для контроля над процессом следует использовать регуляторы абсолютного давления. Шкала прибора, отображающего давление в рабочей камере, должна иметь шкалу в кПа или в барах с диапазоном измерения 0-400 кПа или - 1-3 бар с нулевой точкой, соответствующей абсолютному вакууму или атмосферному давлению соответственно. Погрешность должна составлять не более $\pm 1,6\%$ во всем диапазоне измерений 0-400 кПа (- 1-3 бар). Манометры должны быть откалиброваны на погрешность не более ± 5 кПа ($\pm 0,05$ бар) при рабочем давлении, компенсация температурной погрешности не должна превышать $0,04\%/\text{K}$ во всем диапазоне измерений.

Приборы контроля и термопарные манометры рабочей температуры: необходимо наличие как минимум двух независимых термодатчиков. Диапазон измерений должен составлять $20-160^{\circ}\text{C}$. Время ответа термодатчиков не должно превышать $T < 5$ с при тестировании в воде и должны иметь максимальную погрешность $\pm 1\%$ во всем диапазоне измерений. Они должны быть откалиброваны на погрешность не более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ при рабочей температуре, компенсация температурной погрешности не должна превышать $0,04 \text{ K/K}$.

Записывающее устройство должно быть независимым, так чтобы измерительная цепь, процессор, обрабатывающий данные измерений, и устройство для печати работали отдельно от устройств автоматического управления. Записи должны содержать предельные значения по всем параметрам

процесса за время цикла обеззараживания. Распечатываемая информация должна быть достаточной для выявления любых отклонений в процессе, выходящих за рамки допустимых. Записывающее устройство должно осуществлять запись на носителе, обеспечивающем читаемость сведений при надлежащих условиях хранения в течение не менее чем 10 лет.

Рабочая температура и период экспозиции

Нижняя граница диапазона рабочей температуры равняется минимальной температуре обеззараживания, верхняя равняется + 4 К. В период экспозиции (время, в которое температура в референтной точке замера при загруженной рабочей камере выдерживается в диапазоне температуры обеззараживания) фактическая температура в референтной точке замера камеры стерилизатора должна быть не ниже 105°C (TDes 0+4) в течение 30 минут. При необходимости стерилизации температура должна составлять 121°C (TDes 0+4), а время обработки - 20 минут, либо температура 134°C (TDes 0+4) и время обработки 10 минут.

Вакуумная система

При необходимости использовать вакуумную систему такая система в диапазоне рабочего давления 900-55 мбар должна иметь среднюю силу всасывания V (в м³/ч), равную 0,033 * объем камеры давления (в 0,1м³). Это должно гарантировать создание в системе необходимого вакуума. Между вакуумной системой и камерой давления должен быть предусмотрен клапан, предотвращающий обратное всасывание воздуха /воды/пара. Температура отработанной охлаждающей воды не должна превышать 65°C.

Отклонения от указанных абсолютных значений давления во время вакуумирования не должны превышать +10 мбар, а во время подачи пара между вакуумированием - минус 10 мбар.

Система охлаждения

Установка должна быть оборудована системой охлаждения прошедших обработку отходов, как правило – с использованием последующего вакуумирования. Время охлаждения зависит от вида отходов и должно составлять не менее 10 минут. Температура отходов после завершения процесса охлаждения не должна превышать 80°C.

Отводимый воздух и конденсат

Воздух, отводимый из камеры с еще не обработанными отходами, может содержать патогенные микроорганизмы и потому должен проходить очистку с использованием мембранных фильтров. Такие фильтры должны располагаться между камерой давления и следующим узлом, а их конструкция – обеспечивать возможность дезинфекции без демонтажа (в частности, перед заменой и периодической чисткой фильтров) во избежание размножения микроорганизмов. Фильтры должны обладать устойчивостью к воздействию высоких температур и пара, быть водоотталкивающими и выдерживать перепад давления. Допускается использование только прошедших валидацию мембранных фильтров с валидацией 0,01 мкм для газовых сред и 0,2 мкм для жидкостей. Отводимый конденсат до утилизации должен проходить термическую обработку.

Уровень шумовой нагрузки

Уровень шума в помещении, производимый работающей установкой, не должен превышать 80 дБ(А).

Управление процессом

Для обеспечения эффективности обработки необходимо гарантировать достижение целевых физических показателей для различных этапов процесса. Отсчет заданного времени экспозиции должен начинаться только после достижения необходимой температуры, которая не должна снижаться до истечения времени экспозиции. Для вакуумных систем также должно быть достигнуто необходимое давление, для систем инъекции пара – необходимое количество пара. Текущий статус цикла обработки должен отображаться визуально. В случае сбоев в процессе процесс следует запустить повторно – с начала. Открытие дверцы рабочей камеры должно быть возможно только при гарантированной безопасности оператора.

Подача воды

В целом подача воды должна соответствовать спецификациям производителя. В отсутствие соответствующей информации количество примесей в воде, подаваемой в парогенератор, не должно превышать значения, приведенные в нижеследующей таблице. При невозможности обеспечить соответствие подводимой воды таким требованиям необходимо организовать дополнительную водоподготовку:

Таблица1: Ориентировочное максимальное содержание примесей в подаваемой воде и конденсате

Примесь	В подаваемой воде
Осадок после выпаривания	< 10 мг/л
Оксид кремния, SiO ₂	< 1 мг/л
Железо	< 0,2 мг/л
Кадмий	< 0,005 мг/л
Свинец	< 0,05 мг/л
Остатки тяжелых металлов, за искл. железа, кадмия, свинца	< 0,1 мг/л
Хлор (Cl ⁻)	< 2 мг/л
Фосфаты (P ₂ O ₅)	< 0,5 мг/л
Электропроводимость (при 20 °C)	< 15 мкСм/см
Показатель кислотности (pH)	5-7,5
Внешний вид:	Бесцветная, прозрачная, без осадка
Твердость (Σ ионы щелочной среды)	< 0,02 ммол/л

Источник: EN 285:2006 – Таблица B1 [3]

Конструкция точки ввода воды должна предотвращать попадание воды обратно в водопровод.

Качество пара

Как правило, конструкция установки должна предусматривать поступление пара по паропроводу, оборудованному уловителем конденсата на расстоянии 2 м до точки подключения установки. Установка должна быть предназначена для работы с насыщенным водяным паром, содержащим до 3,5 % объемных долей неконденсирующихся газов. Она должна быть предназначена для работы с насыщенным паром степени сухости до 0,90 при испытаниях. При расширении подаваемого пара до

атмосферного давления перегрев не должен превышать 25 К при температуре обработки 134 °С при испытаниях. Установка должна быть предназначена для эксплуатации при колебаниях давления не более ± 10% от номинального, замеряемого на входе последнего понижающего редуктора.

Уровень содержания неконденсирующихся газов в паре не должен препятствовать достижению условий стерилизации в любых частях подлежащей стерилизации партии. Концентрация неконденсирующихся газов меняется соответственно. Пиковые показатели, регистрируемые в течение всего нескольких секунд, могут оказаться достаточными для сбоя в процессе стерилизации.

Для паровой обработки необходима постоянная подача насыщенного пара. Избыточная влажность пара может привести к увлажнению партии отходов, а недостаточная не может исключить перегрев пара при расширении в рабочей камере. Точные замеры в относительной влажности пара проблематичны, а традиционные методы, для которых необходим константный расход пара, не годятся для стерилизаторов.

Перегрев пар может помешать надлежащей обработке отходов. Количество влаги во взвеси, поступающей вместе с паром, должно быть достаточным для предотвращения перегрева пара при его расширении в рабочей камере.

Подача сжатого воздуха

Для работы пневматической системы необходима подача сжатого воздуха. Стерилизатор должен быть предназначен для работы со сжатым воздухом, имеющим давление 500-700 кПа (5-7 бар), не содержащим воды в жидкой форме, пропущенным через фильтры 25 мкм и не содержащим частиц масла больше 2 мкм.

Сопроводительная документация

В комплект поставки установки должна входить следующая сопроводительная документация:

- a) Инструкции по эксплуатации (с описанием производственных процессов);
- b) Процедуры загрузки отходов и технического обслуживания;
- c) Краткие инструкции по эксплуатации и по загрузке отходов;
- d) Электрические и пневматические схемы, технические характеристики, сертификат на камеру давления.

2.2 Методология проведения испытаний

2.2.1 Общие аспекты, важные для проведения испытаний

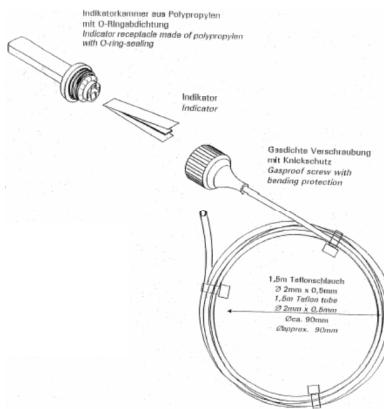
Стерилизация и обеззараживание имеют целью инактивацию микроорганизмов и используются производителями установок для обработки инфицированных отходов для описания возможностей их технологий. Под «стерилизацией» понимают полное уничтожение всех форм микробов; некоторые источники признают «стерилизацией» сокращение микробной популяции на 99,9999%.

«Дезинфекция» - это сокращение бактериального заражения, в частности, болезнетворных или патогенных микроорганизмов на 99,99%.

В международной практике сегодня признаются четыре уровня обработки. Большинство инструкций и организаций предписывают, что альтернативные технологии должны как минимум соответствовать требованиям к дезинфекции III уровня, что соответствует инактивации вегетативных форм бактерий, грибов, липофильных/гидрофильных вирусов, паразитов и микобактерий с сокращением их популяции на 6 log₁₀ и более; а также инактивации спор термофильных бактерий G. stearothermophilus и B. atrophaeus на 4 log₁₀ и более. Сокращение популяции на 4 log₁₀ соответствует уничтожению 99,99% микроорганизмов, или вероятности выживания 0,0001 [7].

В целях валидации необходимо провести испытание с загрузкой «референтной партии». Референтные партии должны включать различные материалы, состав которых должен отражать состав отходов, подлежащих обработке.

Рис. 1: Оборудование для испытания стерилизации пустотельных предметов - тefлоновая трубка $D = 1,5$ м; внутренний диаметр 2 мм



При проведении испытаний допускается использование только тех упаковочных материалов, которые впоследствии будут применяться для упаковки отходов. Измерительный инвентарь (биологические индикаторы и термочувствительные элементы) должен презентативно размещаться во всех критических точках тестовой партии.

Тестовые партии должны включать имитаторы пористых материалов. Например, контейнеры могут заполняться горизонтальными прокладками из целлюлозы, укладываемыми максимально равномерно. Для имитации пустотельных/полых предметов, таких как системы для внутривенных инфузий в отходах, тесты следует помещать в соответствующие контейнеры и помещать в рабочую камеру (рис. 2 [8]).

Источник: EN EN867-5

Испытания проводятся без добавления дополнительных наполнителей и жидкостей. Эффективность обработки жидкостей проверяется в рамках отдельных испытаний. Жидкости могут имитироваться пластмассовыми бутылками, наполненными 0,5 л воды. Термочувствительные элементы должны помещаться в жидкость для отслеживания ее температуры.

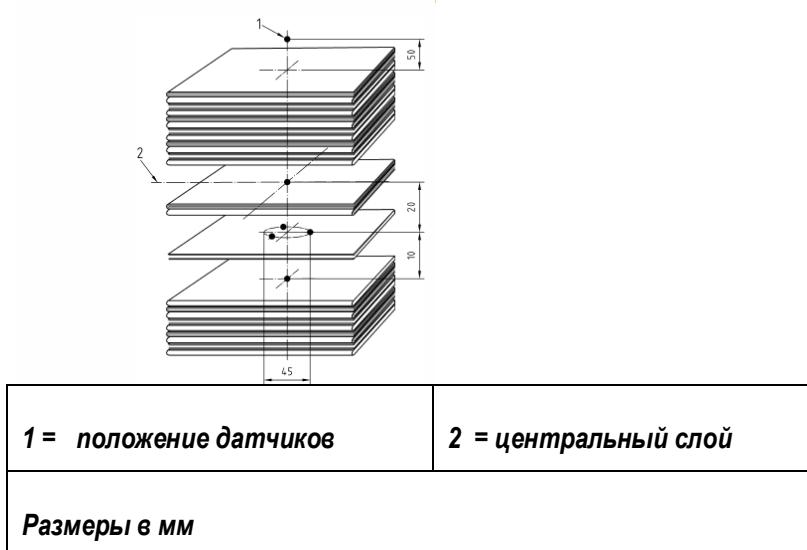
Стандартные тестовые партии

Повторяемость результатов с учетом приемлемых отклонений при первой валидации парового стерилизатора должна подтверждаться как минимум тремя повторными циклами [2]. При последующих периодических проверках достаточно одного тестового цикла. С учетом конкретных процессов тестовая партия и ее расположение в камере парового стерилизатора должны быть аналогичными тем, которые имеют место в повседневной работе. Профили нагрева, экспозиции и охлаждения в камере парового стерилизатора подлежат проверке как минимум в тех точках, привязанных к контейнерам, которые в ходе эксплуатационных испытаний были определены как имеющие самое короткое и самое продолжительное время экспозиции. Проверка названных профилей производится путем размещения референтных изделий в указанных точках испытательной партии и конфигурации партии в соответствии с предполагаемой типичной партией отходов, подлежащей обработке. В случае изменения технологических параметров впоследствии необходимо перепроверить микробиологическую эффективность и пределы времени экспозиции существующих видов отходов.

Для проведения таких испытаний используются так называемые тестовые пакеты, позволяющие определить, насколько быстро и равномерно на уровнях, определенных в технологических параметрах, происходит проникновение пара в пакет. Стандартный тестовый пакет – это инвентарь многократного пользования, постоянно используемый для проведения испытаний. Тестовый пакет должен состоять из кусков хлопковой ткани, отбеленных и имеющих ориентировочные размеры 900x1200 мм. Количество нитей на сантиметр по основе = 30 ± 6 , по утку = 27 ± 5 . Новая ткань должна быть простирана и загрязнена и не должна обрабатываться средствами для восстановления тканей. Куски ткани должны быть сложены до номинальных размеров 220x300 мм и уложены в стопку номинальной высотой 250 мм. После сжатия вручную пакет следует обернуть аналогичной

тканью и перевязать лентой, ширина которой не должна превышать 25 мм. Общий вес пакета должен составлять $7 \pm 0,7$ кг.

Рис. 2: Стандартная испытательная партия (пакеты)



Источник: EN 285:2006

2.2.2 Параметры, подлежащие проверке

При испытании установок для обеззараживания отходов паром проверке подлежат в общей сложности пять различных параметров:

Рабочее давление

Рабочее давление замеряется при помощи манометра для измерения абсолютного давления с индикатором или, по возможности, с погрешностью записи не более +/- 6 мбар. Манометр для измерения абсолютного давления должен иметь достаточную защиту от высоких температур и от избыточного давления.

Герметичность

Цель испытаний на герметичность – убедиться, что количество воздуха, просачивающегося в камеру стерилизатора во время вакуумирования, не воспрепятствует проникновению пара в подлежащую обработке партию отходов. Повышение давления (при первоначальном давлении ниже 80 мбар) за время проведения испытания не должно превышать 1 мбар/мин.(также см. технические условия).

Удаление воздуха

Для обеспечения надлежащего обеззараживания отходов паром требуется полное удаление воздуха из рабочей камеры. Тесты Боуи-Дика были признаны достаточным подтверждением успешного удаления воздуха из так называемых форвакуумных стерилизаторов высокого разрешения для изделий из пористых материалов, имеющих пустоты. Успешное прохождение теста Боуи-Дика свидетельствует о быстром и равномерном проникновении пара в испытательную партию.

Рабочая температура

Электропитание используемых термопар должны осуществляться по проводам с прочной, термостойкой изоляцией. Термопары должны размещаться во всех критических точках тестовой партии, плюс одна дополнительная термопара должна помещаться в наиболее критической точке

рабочей камеры за пределами тестовой партии. Необходимо наличие оборудования для автоматической записи результатов. Погрешность температурных замеров не должна превышать +/- 1К.

Рекомендуется использовать термопары, оборудованные датчиками из меди/медно-никелевые или никеле-хромо-никелевые, максимальный диаметр – 1 мм включая изоляцию. В качестве записывающего устройства должен использоваться самописец для записи пунктирной кривой с автоматической компенсацией температуры, имеющий как минимум 6 портов ввода и рабочий диапазон 20-150°C, полезная ширина 100 мм, по возможности с интервалом времени между отдельными измерениями температуры в 1 сек. и скоростью подачи бумаги не менее 240 мм/ч.

Инактивация микроорганизмов

Инактивация микроорганизмов является собой вероятностную функцию, которая описывает сокращение в 10 раз вероятности выживания микробной популяции. В качестве биологических индикаторов обычно используются суспензии устойчивых эндоспор бактерий: термофильные бациллы *Bacillus stearothermophilus* – для испытания эффективности температурной инактивации. В целом тест производится посредством добавления биологического индикатора в тестовую партию с последующим запуском процесса обеззараживания и сбором биологических индикаторов по его завершении. Взвесь микроорганизмов наносится на пластины для количественного определения микробного восстановления.

Первое испытание производится без инактивации микроорганизмов (напр., без нагрева, без химикатов для дезинфекции, без излучения) для определения контрольных условий. Второе испытание производится при нормальных рабочих условиях. Популяции микроорганизмов учитываются в колониеобразующих единицах (КОЕ) на грамм твердых отходов. После этого производятся расчеты для определения инактивации микроорганизмов - логарифм частного количества выявленных жизнеспособных микроорганизмов в teste и нормы (глава 2.2.1).

2.2.3 Термоэлектрические испытания

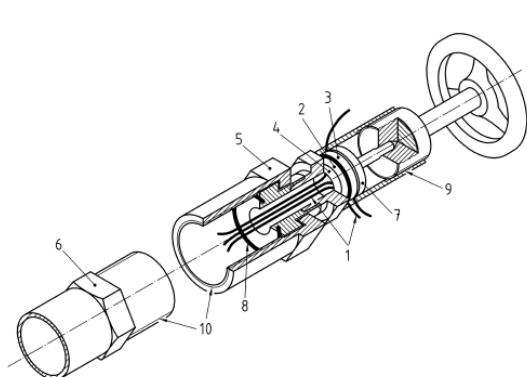
Вышеупомянутый контроль рабочей температуры производится при посредстве термоэлектрических испытаний. При термометрических исследованиях точное измерительное оборудование используется для мониторинга температуры и давления независимо от измерительных инструментов, установленных в стерилизаторе. Такие испытания проводятся в предварительно прогретой камере. Они призваны подтвердить гарантированное соблюдение температурных требований к процессу обеззараживания.

- 1) Термометрические исследования с малой загрузкой проводятся для тестирования стерилизаторов с активной системой удаления воздуха; они показывают, что стерилизатор способен удалять воздух при небольших партиях с созданием вакуума в практически пустой камере.
- 2) Термометрические исследования для полной загрузки призваны показать, что необходимые для обеззараживания условия создаются при максимальной номинальной загрузке по весу и при заполнении всего полезного объема камеры.

Термометрические исследования должны проводиться с использованием термочувствительных элементов или термопар. Термопары подсоединяются к компьютеризированным многоканальным системам записи, способным записывать и распечатывать результаты температурных замеров. В целях валидации рекомендуется использовать термопары типа «Т», поскольку они обеспечивают стабильную точность замеров в широком диапазоне температур. Для испытаний паровых стерилизаторов для обеззараживания твердых отходов как с малой, так и с полной загрузкой необходимо использовать как минимум 6 термопар. Термопары не следует вводить в рабочую камеру

через уплотнитель двери, поскольку иначе их легко повредить при загрузке или выгрузке тестовой партии; кроме того, это может привести к утечкам и негативно сказаться на нормальных условиях работы парового стерилизатора. Необходимо помещать термопары в камеру стерилизатора с использованием сборки, подсоединяемой к подходящему порту. После покупки нового парового стерилизатора необходимо документально зафиксировать наличие данного порта.

Рис. 3: Пример метода ввода термочувствительных датчиков в рабочую камеру парового стерилизатора



1 Провода датчика	7 металлическая цапфа
2 Силиконовая шайба	8 Уплотнительное кольцо
3+4 металлическая упорная шайба	9 с шлицем для обеспечения возможности загрузки
5 металл. корпус	10 Патрубок
6 Адаптер	

Источники: EN 285:2006 [3] и [9]

2.2.4 Микробиологические испытания

Микробиологический индикатор содержит живые споры определенной концентрации. В случае если процесс обеззараживания успешно уничтожает все споры в микробиологическом индикаторе, можно считать, что патогенные микроорганизмы в отходах уничтожаются. После обеззараживания споры выдерживаются, и по истечении указанного времени цвет теста должен измениться – оценка (инкубация) может производиться аккредитованной лабораторией. Биологические индикаторы, используемые для валидационных испытаний, должны:

- Инактивировать термофильные споры *G. stearothermophilus* при температурах обеззараживания более 120°C [10]
- Помещаться при малой и при полной загрузке определенных стандартных тестовых партий, а также
- Помещаться во все части тестовой партии, признанные наиболее критическими для обеззараживания (см. приложение).

Микробиологические испытания обеззараживания твердых отходов производятся в два шага: при малой и при полной загрузке. Для каждого испытания необходимо использовать как минимум 10 биологических индикаторов. Порядок проведения испытаний описывается в главе «Термоэлектрические испытания». Расположение индикаторов в тестовом пакете показано в приложении. Микробиологические и термоэлектрические тесты могут проводиться одновременно. Необходимо использовать слепую пробу и подробно фиксировать ход испытаний в документации.

В нижеприведенной таблице дается обзор необходимого количества датчиков/индикаторов при проведении термоэлектрических и биологических испытаний.

Таблица 2 Количество термоэлектрических и биологических индикаторов при проведении различных испытаний

	Кол-во термоэлектрич. индикаторов	Кол-во биологич. индикаторов
Полная загрузка	7	10
Малая загрузка	7	10
Жидкостные испыт-я	В зав-ти от использ. объема камеры	Опционально
Испытание пустотелой загрузкой (УКП)	5	-

2.3 Необходимые испытания

В интересах действенной валидации установок для обработки инфицированных отходов рекомендуется проведение четырех различных испытаний.

2.3.1 Испытания типа и безопасности (Предвалидационные испытания)

Цель испытаний типа, или испытаний на соответствие требованиям, состоит в определении рабочих режимов, выставляемых для конкретного типа системы обработки. Иными словами, они служат для получения точного ответа на вопрос, какие отходы допускается обеззараживать посредством того или иного процесса, какие требования к загрузке и/или упаковке отходов должны соблюдаться, и какие уровни необходимых измерений считать критическими в будущем. Другая цель испытаний типа - проверка соответствия общим требованиям, в частности, в отношении аварийного режима работы и безвредности сбрасываемой воды и выбросов в атмосферу для окружающей среды. Испытания типа производятся только по заявке производителей. После успешного прохождения таких испытаний может подаваться заявка на признание установки одобренной технологией обработки.

Необходимым условием для валидации парового стерилизатора является предоставление производителем оператору информации и спецификаций определенного типа.

До отгрузки установки для обработки паром под давлением и с учетом необходимости ее монтажа производитель должен предоставлять покупателю следующую информацию:

- Инструкции по монтажу, включая габаритные размеры установки для стерилизации паром под давлением, нагрузку на пол в каждой точке опоры при заполнении установки водой, зазоры, необходимые для доступа, и вес основных тяжелых компонентов;
- Тип электропитания, напр., постоянный или переменный ток, одна или три фазы, напряжение и частота тока, а также минимальная и максимальная потребляемая мощность, номинальная мощность в кВт или кВА;
- Максимальный расход и норма расхода, а также максимальное и минимальное давление пара на входе;
- Минимальное и максимальное давление и расход при минимальном давлении, объем по воде из расчета на один цикл работы и подаваемая вода;
- Минимальное и максимальное давление сжатого воздуха и его расход при минимальном давлении;
- Количество тепла в Вт, отводимое в окружающую атмосферу при работе установки для стерилизации паром под давлением – при температуре окружающей среды $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ в отсутствие ветра/сквозняков;
- Средний и пиковый уровень амплитудно-взвешенного звукового давления;
- Тип люков/дверец и сведения о необходимом пространстве для их открывания;
- Диапазон допустимого давления пара на входе;

- Надлежащее размещение контрольной точке измерений в рабочей камере;
- Максимальный объем слива воды и конденсированного пара в канализацию;
- Максимально допустимая жесткость воды, уровень кислотности (рН) и коэффициент проводимости подаваемой воды.

Проводимые испытания должны включать микробиологические испытания (с использованием биологических индикаторов), а также физические испытания (распределение температуры и давление). Испытания должны производиться при а) пустой рабочей камере, б) частичной и в) полной загрузке. Биологические индикаторы должны использоваться для определения пределов эффективности процесса. В контейнер, заполненный пористыми материалами, следует помещать как минимум 10 биологических индикаторов, размещаемых преимущественно в наиболее критических точках. В свою очередь, сам контейнер должен помещаться в наиболее критической точке рабочей камеры установки для обеззараживания.

При проведении испытаний пустотелой загрузкой и жидкостных испытаний, как минимум пять из общего количества используемых датчиков/индикаторов должны быть снабжены биологическими индикаторами; при проведении количественных испытаний, как правило, хватает трех биологических индикаторов. Испытания должны проводиться повторно не менее двух раз. Испытания процессов, не относящихся к категории «фракционированный вакуум», должны повторяться четыре раза.

Протоколы проведения испытаний типа должны содержать сведения о времени обеззараживания, определенном экспериментальным путем. Кроме того, в таких протоколах должны указываться наиболее критические точки и критические партии.

2.3.2 Приемочные испытания (проверка эксплуатационных характеристик)

Осмотр и испытания установок для обеззараживания отходов на местах должны показать, что конкретная установка соответствует соответствующим общим требованиям при условии соблюдения инструкции по эксплуатации. Эксплуатационные параметры, определяемые в ходе испытаний на соответствие, должны применяться при эксплуатации установок на местах, что означает необходимость надлежащей загрузки и надлежащего обеспечения расходными материалами. Данные испытания должны проводиться производителем либо поставщиком оборудования.

В рамках данных испытаний должно производиться как минимум одно испытание пустотелой загрузкой. Такие испытания должны проводиться с использованием как минимум пяти датчиков/индикаторов, оснащенных биологическими индикаторами. Партия, загружаемая в рабочую камеру, должна соответствовать одной из критических загрузок, определенных в ходе испытаний на соответствие, либо полной загрузке. Кроме того, данные испытания должны включать замер всех физических параметров.

2.3.3 Периодические испытания (проверка рабочих характеристик)

Периодические испытания установок должны производиться на месте не реже чем раз в шесть месяцев. Их цель – убедиться в надлежащей эффективности обеззараживания и в отсутствии рисков распространения инфекции при условии соблюдения инструкции по эксплуатации и надлежащего обеспечения расходными материалами. Испытания с использованием биологических индикаторов должны производиться так же, как при приемочных испытаниях. Дополнительно раз в год необходимо замерять физические параметры.

2.3.4 Внеплановые испытания (проверка эффективности обеззараживания)

Внеплановые испытания производятся при изменении типа, количества или упаковки отходов, подлежащих обеззараживанию, либо при наличии оснований предположить, что эффективность обезвреживания уменьшилась, а также после проведения ремонтных работ, которые могли негативно сказать на эффективности обеззараживания. В таком случае проводятся те же испытания, что и при приемке в эксплуатацию (приемочные испытания). Результаты всех испытаний фиксируются документально. Протокол испытания должен содержать как минимум следующие сведения:

- тип, марку, дату изготовления и месторасположение испытуемой установки
- тип проводимых испытаний
- описание процедуры испытаний
- тип и вес партии, а также описание используемых контейнеров
- Расположение биологических индикаторов и термочувствительных элементов
- Результаты замеров технологических параметров
- Результаты испытаний, включая тест с применением биологических индикаторов.

В протоколах должна отражаться информация о результатах испытаний с применением биологических индикаторов, о количестве индикаторов на партию, сроке годности и, при необходимости, типах упаковки.

2.3.5 Регулярные (рутинные) проверки

В ходе нормальной эксплуатации необходимо производить регулярные проверки, верификацию эффективности обеззараживания и регулярные испытания. Все соответствующие проверки должны подтверждать, что в процессе обеззараживания соблюдаются все параметры, необходимые для надлежащего обеззараживания. При эксплуатации установок для стерилизации паром под давлением с фракционным вакуумированием рекомендуется проводить следующие проверки и испытания:

- Визуальный осмотр
- Интерпретация физических параметров (давление, время, температура)
- Тест Бови-Дика (испытания на удаление воздуха) – каждое утро перед запуском установки для обеззараживания отходов
- Испытание пустотелой загрузкой (УКП/helix) – химический тест при каждом цикле обеззараживания.

2.4 Испытания - подвод итогов

В целом можно выделить несколько уровней проверок и испытаний установок для обезвреживания:

1. Испытания, предшествующие валидации (предвалидационные);
2. Валидация, в том числе:
 - a) Приемочные испытания,
 - b) Испытания рабочих характеристик и
 - c) Испытания эффективности обеззараживания.
3. Рутинные проверки, включающие регулярный осмотр и тестирование установки.

Таблица 3: Обзор испытаний, необходимых в рамках валидации и процедуры проверок

Уровень испытаний	Предмет испытаний	Периодичность	Ответственный
Предшествующие валидации (гл. 2.3.1)	Испытания типа и безопасности	Before delivery	Производитель

Уровень испытаний	Предмет испытаний	Периодичность	Ответственный
Испытания после монтажа (гл. 2.3.2)	Качество воды и пара	Раз в год	Покупатель
	Комплектность поставки	Однократно после монтажа	Покупатель
	Правильность монтажа	Однократно после монтажа	Покупатель
	Полнота документации	Однократно после монтажа	Покупатель
	Описание процесса	Однократно после монтажа	Покупатель
	Параметры процесса и допуски	Однократно после монтажа	Покупатель
Испытания рабочих характеристик (гл. 2.3.3)	Калибровка систем измерения давления и температуры	Раз в год	Квалифицированный специалист / серв. компания
	Испытания на утечки воздуха (герметичн.)	Однократно после монтажа	Покупатель
	Испытания на удаление воздуха (тест Боуи-Дика)	Однократно после монтажа	Покупатель
	Микробиологические испытания	Каждые 6 месяцев	Покупатель / авториз. компания
	Термоэлектрические испытания	Однократно после монтажа: 3 испытания подряд	Авториз. серв. компания
Испытания эффективности обеззараживания (гл. 2.3.4)	Термоэлектрические испытания	Повторно раз в год: 1 тестовый цикл	Авториз. серв. компания
	Микробиологические испытания	Первично: 3 испытания подряд, далее раз в год: 1 тестовый цикл	Авториз. серв. компания
	Интерпретация физич. факторов (давление, время, температура)	Раз в год	Авториз. серв. компания
Рутинные проверки (гл. 2.3.5)	Визуальный осмотр	Ежедневно	Оператор
	Интерпретация физич. факторов (давление, время, температура)	Каждый цикл	Оператор
	Испытания пустотел. загрузкой (УКП)	Каждый цикл	Оператор
	Тест Боуи-Дика	Ежедневно перед запуском	Оператор

ПРИМЕЧАНИЕ: Этапы испытаний по завершении монтажа и при эксплуатации могут проводиться как по отдельности, так и параллельно.

3 Отчет об испытаниях

Заключительный этап программы валидации состоит в документальной фиксации всех полученных данных. Отчет об испытаниях и валидации отражает все результаты валидации. Сюда относятся сертификаты о калибровке для калибровочного оборудования, протоколы калибровки, а также методы, использованные для калибровки измерительных инструментов, калибров, записывающих устройств, а также сведения о проверке погрешности термопар. Отчет о валидации не может считаться полным до тех пор, пока он не будет содержать подтверждения наличия инструмента. Журнал, стандартизированные рабочие операции (SOPs), осуществляемые при эксплуатации установки для стерилизации паром под давлением, процедуры превентивного и внепланового технического обслуживания, а также программы рекалибровки. Отчет о валидации также должен включать протоколы обучения пользователей.

Отчет об испытаниях и валидации должен включать схематические изображения всех партий, которые использовались для испытаний. На каждом изображении необходимо указывать месторасположение всех термопар/датчиков и биологических индикаторов. В документе должны указываться любые отклонения от спецификацией, возникающие в ходе действий и процедур по валидации, приведшие к их обнаружению.

После завершения действий по валидации все собранные сведения и документы подлежат проверке, одобрению и сертификации владельцем установки, и подрядчиком, в случае если валидация производилась третьими сторонами или изготовителем.

Стандарты – установки для обеззараживания отходов паром под давлением

4 Приложение

4.1 Примеры из немецкого списка допущенных технологий обработки

4.1.1 HP –Medizintechnik GmbH

VARIOKLAV Паровой стерилизатор «S» и «T»



Краткое описание:

XVARIOKLA 135 S

Напольная версия, для использования в обычных лабораториях

Объем камеры 135 л,

Г/Д 500/700 мм, 7,5 кВт, 3N/400B/16A

порошковая окраска

Камера стерилизатора:

- Давление 5,0 бар, 100% вакуум

Парогенератор: абс. давление 5,5 бар

Система автоматических блокировок и оборудование обеспечения безопасности одобрены для работы в условиях высокого давления и температуры и уже интегрированы в модель с допустимой температурой 160°C (сертификат TÜV SÜD Industrie Service GmbH)

Включает:

- модуль порционного предварительного вакуумирования

Для твердых (вплоть до вакуумированных) и пористых материалов, в частности, таких как пластмассовые флаконы и отходы в пакетах; выбор между однократным или порционным предварительным вакуумированием, установка количества режимов давления и глубины вакуума, мощный водяной ваумный насос, минимальное остаточное давление (пределный вакуум) = 70 мбар после вакуумной сушки, нагрев стенок из нержавеющей стали, для всех твердых и пористых материалов; включает стерильную аэрацию.

- Модуль фильтрации FA

Стерилизация конденсата фильтрацией, исключение вредных выбросов в окружающую среду, термодатчик встроен в корпус фильтра, с одновременной стерилизацией корпуса фильтра и конденсата, спускной кран без „мертвых зон“ для надежной стерилизации опасных материалов, для категории безопасности/уровня защиты начиная с L1 (S1) рекомендуется, начиная с L2 (S2) - требуется

- Принтер для пакетной печати XGLP, встроенный,

Для простоты документального учета технологических данных или подтверждения надежности стерилизации, производится запись хронологической последовательности температурных режимов в камере, средней температуры, давления в камере и технологических данных.

Контакты:

HP Medizintechnik

ул. Брукманнринг 19
85764 Обершляйсхайм
Германия
Тел.: +4989306664750

Справочная информация

Одобрено ин-том им. Р. Кюха: с 29.08.2006 г.

Производимые модели:

- 75 и 135 л, настольная и напольная версии

Кол-во установок с 2000 г.:

- 8000

Кол-во установок за последние 5 лет:

- 3000

Эталонные установки:

по всему миру, кроме США, 1993-2014 гг.

4.1.2 F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG

LaboCERTЧ



Справочная информация

Одобрено ин-том им. Р. Коха: с 2003г.

Производимые модели: LaboCERT

Кол-во установок с 2000 г.: > 40

Кол-во установок за последние

5 лет:> 25

Эталонные установки:

1. LaboCERT, Ун-т Дуйсбурга-Эссена, унив. городок Эссен, 2011 г.
2. LaboCERT, Ун-т им. Г. Гейне в Дюссельдорфе, ЦКИ, 2011 г.
3. LaboCERT, Унив. клиника Бонна, Институт вирусологии, 2012 г.
4. LaboCERT, Унив. Саарланда, фак-т физиологии, 2014 г.



Краткое описание:

LaboCERT – индивидуальное решение для обработки отходов в больницах и лабораториях. Модель LaboCERT производства компании Lautenschläger - это современный и высокоэффективный паровой стерилизатор высокого давления, использующий процесс порционного вакуумирования и предназначенный для обработки твердых и жидких отходов; температура дезинфекции/стерилизации - 121°C и 134°C.

Пар и влажный жар весьма эффективно обезвреживают микроорганизмы. Для обеспечения возможность термопаровой обработки всех отходов в партии LaboCERT использует мощную вакуумную систему, удаляющую воздух из камеры парового стерилизатора и заменяющую его на пар под высоким давлением. Пар нагревает внутренние и наружные поверхности загруженных отходов и конденсируется на них. После поддержания заданной температуры в течение 15 минут для твердых отходов и 45 минут - для жидких соответственно пар откачивается из камеры и снова заменяется чистым воздухом.

Паровой стерилизатор оборудован специальными защитными системами, исключающими утечки зараженного воздуха и конденсата из камеры стерилизатора. Вакуумная система стерильной фильтрации и модуль стерилизации конденсата гарантируют, что отработанные вода и воздух не содержат потенциально опасных микроорганизмов. Широкий спектр дополнительных технических опций, в частности, для стерилизации жидких отходов, защищает оператора и окружающую среду. В зависимости от конкретного вида использования и индивидуальных требований модульная конструкция позволяет подобрать индивидуальное решение, обеспечивающее требуемый уровень защиты и необходимую производительность.

Экологические и экономические преимущества:

- Интегрированные системы рекуперации теплоты и инновационная технология обработки позволяют минимизировать расход энергии и воды для охлаждения
- Периодичность профилактического техобслуживания - всего один раз в год; запатентованная система надувных уплотнителей люка, долговечные и точные контрольно-измерительные приборы и износостойкие компоненты обеспечивают возможность больших сервисных интервалов и минимальные расходы на техобслуживание
- Высшие проектировочные стандарты в соотв. с евр. нормами и высококачественные материалы гарантируют отличную надежность и максимальный срок службы
- Превосходные эксплуатационные характеристики, легкость управления при помощи графического пользовательского интерфейса и очень низкий уровень шума обеспечивают оптимальную эргономичность и удобство оператора

Контактная информация:

F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG
ул. Цум Энгельсхоф 1-5 - 50996 Кельн

Контактное лицо: д-р Маркус Мойрер
Эл. почта: info@lautenschlaeger.net
Тел.: 0221 35017 0

4.1.3 Metaka GmbH

MEDISTER HF-Обеззараживание отходов



Краткое описание:

Система гигиенической обработки и профилактики распространения инфекций МЕТЕКА - это больше чем просто обеззараживание инфекционных медицинских отходов, поскольку...

- ... сбор медицинских отходов на объекте осуществляется с использованием непрокалываемых контейнеров MEDITAINER, в то же время позволяющих исключить любой контакт рук с контейнером.
- ... транспортировка инфекционных медицинских отходов внутри контейнера MEDITAINER к оборудованию MEDISTER для их обезвреживания осуществляется с использованием транспортировочных тележек MEDITRANS.
- ... обработка инфекционных отходов на объекте осуществляется в одних и тех же многоразовых контейнерах MEDITAINER, которые также используются для сбора и транспортировки.

Система фронтальной загрузки оборудования MEDISTER обеспечивает безопасность и эргономичность загрузки и разгрузки контейнеров MEDITAINER. В оборудовании MEDISTER **СВЧ-генераторы** производят нагрев влажных отходов изнутри. Специальная система поступления СВЧ- энергии в камеру для обезвреживания обеспечивает равномерный нагрев отходов даже в том случае, если их состав неоднороден. Энергия передается бесконтактным путем; осуществляется нагрев только влажного мусора, а не контейнера. Обеззараженный мусор может быть утилизирован так же, как утилизируются обычные бытовые отходы в соответствующем регионе.

Экологические и экономические преимущества:

- профилактика распространения инфекций;
- простота, удобство и безопасность эксплуатации и использования;
- максимальная надежность обработки;
- простой и быстрый монтаж;
- низкое энергопотребление;
- повторное использование контейнеров для сбора и транспортировки отходов MEDITAINER
- без использования химикатов = защита персонала и окружающей среды
- отсутствие загрязнения воздуха – выбросы в атмосферу отсутствуют
- сокращение „углеродного следа“ по сравнению с другими системами;
- возможность отслеживания потоков отходов
- сертифицированная система / правовая безопасность
- **практический опыт в области обеззараживания инфекционных отходов свыше 25 лет**

Контактная информация:

МЕТЕКА GmbH

ул. Виктора Каплана, 7
8750 Юденбург, Австрия
Тел.: +43 (0) 3572 / 85166

Справочная информация

Одобрено ин-том им. Р. Кока: с 1996 г.

Модели: MEDISTER 10 / 20 / 60 / 160

Производительность (от-до, кг/час): 4-25

Кол-во установок с 2000 г.: ~400

Кол-во установок за последние 5 лет: ~ 200

Эталонные установки:

1. 2x MEDISTER 160; Социально-медицинский центр Вена Юг; 2012 и 2014 гг.
2. 4x MEDISTER 160; ФНКЦ ДГОИ им. Д. Рогачева, г. Москва; 2011 г.
3. 1x MEDISTER 60; ЦКБ РЖД №1, г. Москва; 2009 г

4.1.4 WEBECO / Matachana

Утилизация/паровая стерилизация отходов



Справочная информация

Одобрено ин-том им. Р. Коха: с 31.08.2006г.

Производимые модели: EC140/EC240, S-1004I-E1/E2, EC160/EC260, S-1006I-E1/E2

Производительность (от 30 до 70 кг/ч)

Кол-во установок с 2000 г.: - 9 в ФРГ

Кол-во установок за посл. 5 лет: - 7 в ФРГ

Эталонные установки:

- Клиника „Шарите“ Берлинск. ун-та
- Центр восстановительной терапии (BCRT)
- Институт им. Р. Коха, г. Берлин
- Лаборатория земли Шлезвиг-Гольштейн, г. Ноймюнствер

Краткое описание:

Автоклавы/паровые стерилизаторы EC/S1000 Webeco/Matachana предназначены для дезактивации и стерилизации инфекционных отходов, образующихся в больницах, в результате чего они становятся стерильными, а значит, аналогичными обычным бытовым отходам. Они оборудованы вакуумной системой, эргономичным сенсорным дисплеем, двойным ПЛК и индустриальным микрокомпьютером, пневматическими и вертикальными сдвижными дверями, камерой из нержавеющей стали AISI 316L, рубашкой и паропроводами, а также встроенным парогенератором.

Оборудование работает с программами порционного вакуумирования и стерилизации при температуре 134 °C, со следующими функциями, разработанными специально для данной цели:

- обработка жидкостей (конденсат) или газов (воздух), выводимых из камеры в начале процесса и когда загруженные отходы еще не стерилизованы. Такие жидкости или газы могут содержать потенциально зараженные микроорганизмы. Для этого они обрабатываются специальной системой, гарантирующей их стерилизацию перед сбросом в обычную канализацию и окружающую среду;
- Программные параметры, такие как время стерилизации и температура, соответствуют процессам, одобренным Институтом им. Р. Коха.

Экологические и экономические преимущества:

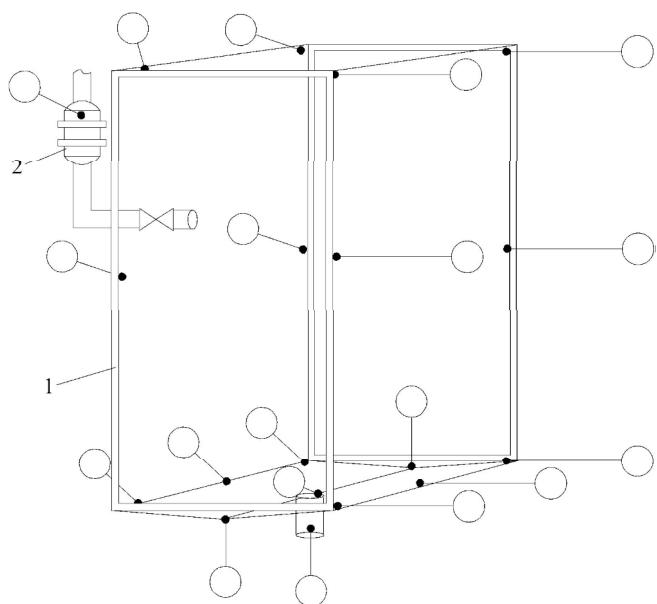
- процесс обработки сертифицирован в соответствии с ISO14001 и ISO 9001;
- обработка жидкостей и газов, отводимых из камеры в начале процесса и до полной стерилизации загруженных отходов;
- система предназначена для предотвращения непроходимости (насыщения) фильтра L3 во время процесса стерилизации, что позволяет оптимизировать интервалы между циклами;
- установка оборудована специальным уловителем на случай сбоя процесса, конденсат, а также другие жидкости и газы остаются в герметичной камере;
- вакуумная система оборудована эжектором (система Вентури) с рециркуляционным насосом и водяным экономайзером, - эффективность, низкая шумовая нагрузка и неприхотливость в техническом обслуживании;
- независимая емкость для воды оборудована змеевиком для рекуперации тепла из рубашки, в котором прогревается питающая парагенератор вода - экономия энергии;
- парогенератор со встроенными системами экономии энергии и воды полностью управляет ЦПУ, что позволяет производить пар строго в количествах, необходимых для запущенной программы. Экономайзер отрегулирован для минимизации потребления подготовленной воды и электроэнергии за счет подачи пара строго в необходимых количествах;
- мониторинг процесса и протоколирование независимым индустр. микрокомпьютером;
- лючки доступа для контроля показаний давления и температуры;
- соответствие последним нормативам ЕС. Паровые стерилизаторы сконструированы в соотв. со стандартом EN13445:2009 и директивой 97/23/ЕС. Они маркируются № CE0053 (ATISAE).

Контактная информация:

4.2 Загрузка для термоэлектрических и микробиологических испытаний

Нижеприведенные примеры тестовых партий и размещения индикаторов для испытаний взяты из немецкого стандарта DIN 58949-3: «Обеззараживание – Оборудование для обеззараживания паром – Ч. III. Испытание эффективности».

4.2.1 Пример применения температурных профилей (расположение температурных датчиков в рабочей камере)



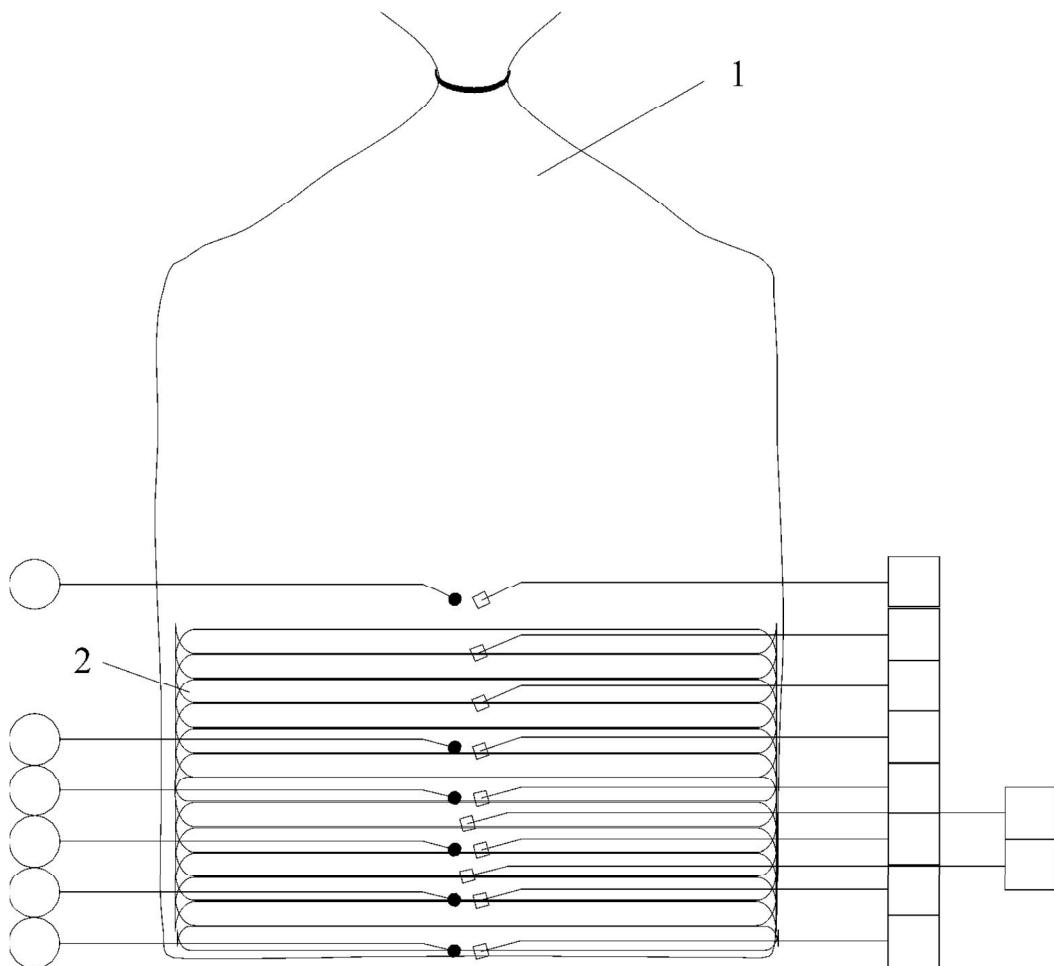
- 1 Камера установки для стерилизации паром под давлением
2 Воздушный фильтр



Термодатчики (количества и описания могут быть добавлены)

Источник: DIN 58949-3

4.2.2 Пример распределения термочувствительных элементов и биологических индикаторов в пакете для отходов - для испытаний при малой загрузке



1 пакет для отходов (контейнер для отходов)

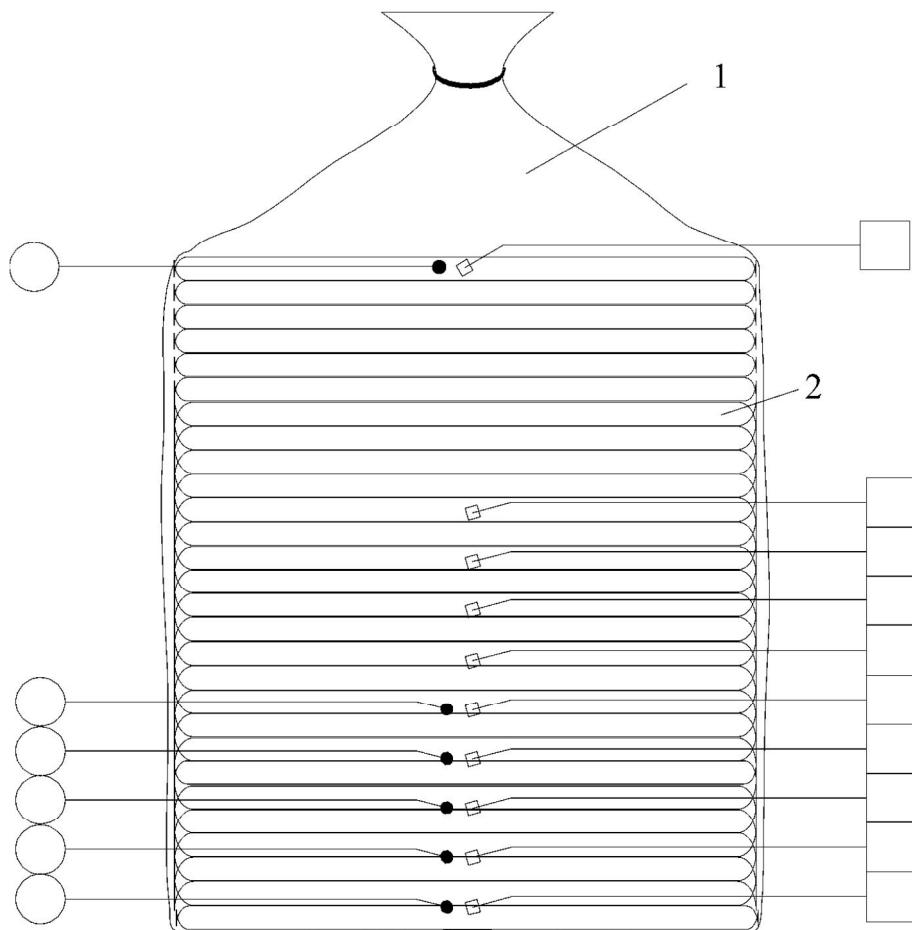
2 Тестовая партия (твердые материалы, подлежащие обеззараживанию)

	Биологические индикаторы (количества и описания могут быть добавлены)
	Термочувствительные элементы (количества и описания могут быть добавлены)

ПРИМЕЧАНИЕ: Один термочувствительный элемент должен располагаться снаружи пакета в рабочей камере (не показан)

Источник: DIN 58949-3

4.2.3 Пример распределения термочувствительных элементов и биологических индикаторов в пакете для отходов – испытания при полной загрузке

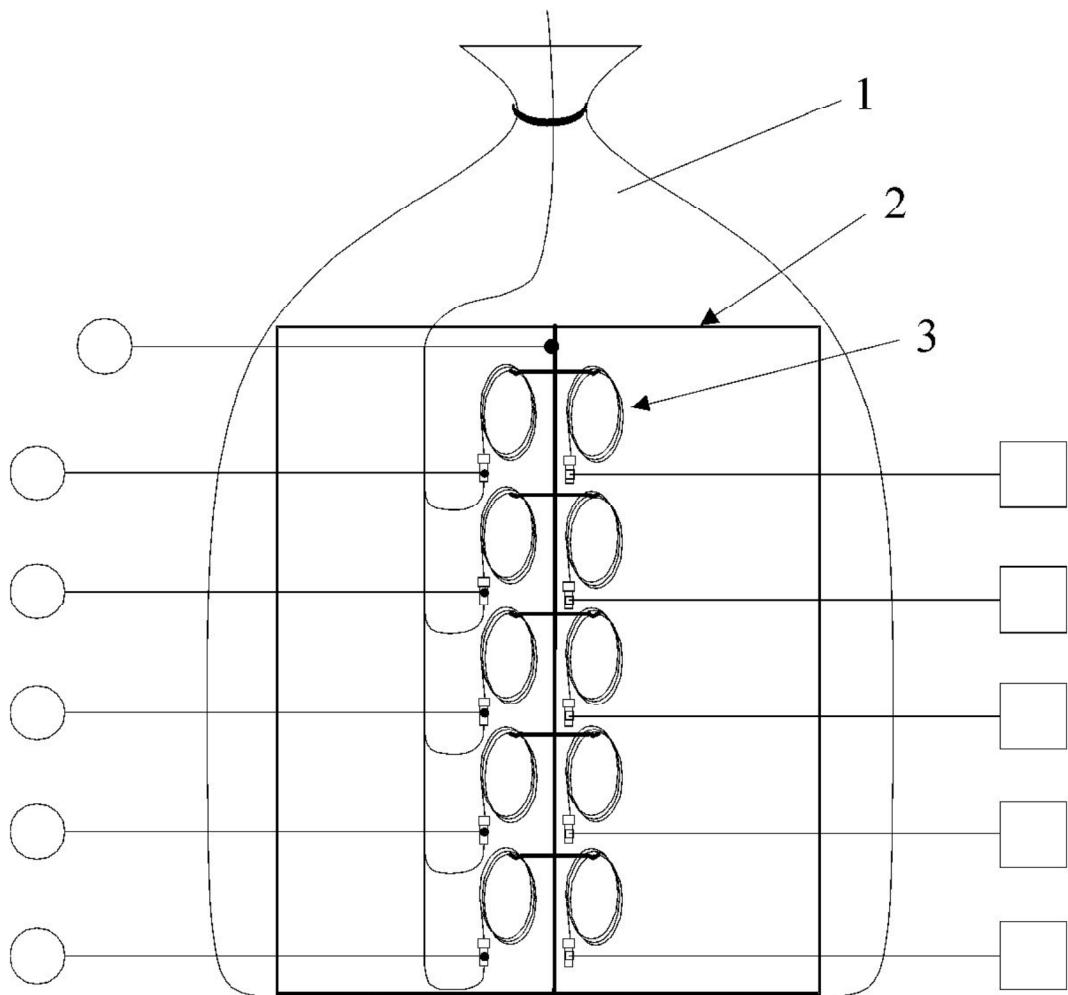


- 1 Пакет для отходов
2 Тестовая партия

	Биологические индикаторы (10)
	Термочувствительные элементы (6)

ПРИМЕЧАНИЕ: Один термочувствительный элемент должен располагаться снаружи пакета в рабочей камере (не показан)
Источник: DIN 58949-3

4.2.4 Пример распределения устройств контроля процесса (УКП) с термочувствительными элементами и биологическими индикаторами в пустом пакете для отходов



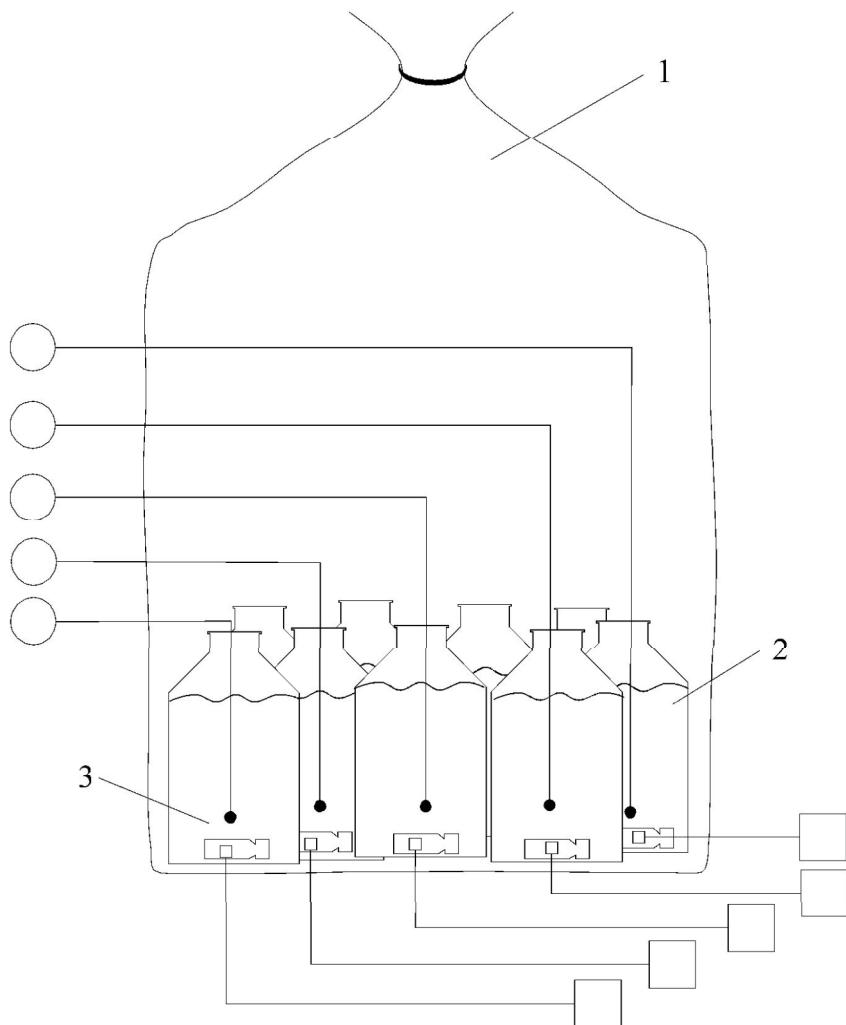
- 1 Пакет для отходов
2 Тестовая подставка
3 УКП для испытаний при полой загрузке (Hollow load test)

	Биологические индикаторы (5)
	Термочувствительные элементы (5)

ПРИМЕЧАНИЕ: Один термочувствительный элемент должен располагаться снаружи пакета в рабочей камере (не показан)

Источник: DIN 58949-3

4.2.5 Пример загрузки для испытаний эффективности стерилизации жидкостей в пустом пакете для отходов



1 пакет для отходов (контейнер для отходов)

2 >= 500 мл жидкости (воды)

3 расположение биологических индикаторов и термочувствительных элементов

	Биологические индикаторы (5)
	Термочувствительные элементы (5)

ПРИМЕЧАНИЕ: Объем используемое жидкости должен составлять не менее чем 1/10 от объема камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Один термочувствительный элемент должен располагаться снаружи пакета в рабочей камере (не показан)

Источник: DIN 58949-3

4.3 Контрольная таблица рутинных проверок

№	Предмет проверки	Действия	Ответственный	Периодичность
1	Стенки рабочей камеры Уплотнитель двери Рабочая среда	Визуальная проверка чистоты, готовности к работе	Оператор	Ежедневно перед работой
2	Удаление воздуха Проникновение пара	Тест Боуи-Дика	Оператор	Ежедневно перед работой
3	Рабочая камера – цикл обеззараживания	УКП-тест	Оператор	Перед каждым циклом обеззараживания
5	Пол рабочей камеры – Решетка сливного отверстия Парогенератор	Очистка, осмотр Удаление минеральных отложений	Оператор	Раз в неделю и по необходимости
6	Принтер Аварийный останов Индикатор уровня воды - парогенератор Барьеры безопасности	Проверка готовности к работе, проверка функционирования	Оператор / техн. специалист	Раз в неделю и по необходимости
7	Предохранительные клапаны рабочей камеры Контур преднагрева и парогенератор	Проверка срабатывания	Оператор / техн. специалист	Каждые 3 месяца
8	Фильтры и сетчатые фильтры (решетки) в системе труб	очистка, осмотр	Оператор / техн. специалист	Каждые 3 месяца и по необходимости
9	Направляющие двери, стопорные болты	Смазка, проверка функционирования		Каждые 3 месяца и по необходимости
10	Установка для обеззараживания паром паром под давлением - в целом	Осмотр, обслуживание, проверка технической безопасности	Производственная служба	Каждые полгода по необходимости
11	Воздушные фильтры Фильтры сетчатые клапаны	Замена, очистка, осмотр	Производственная служба	Раз в год и по необходимости
12	Установка в целом	Проверка функционирования Калибровка	Производственная служба или внешний специалист	Раз в год и по необходимости
13	Установка в целом	Проверка эффективности, оценка эффективности обеззараживания (валидация)	Внешний специалист	Раз в год и по необходимости
14	Дверца рабочей камеры	Замена уплотнителя	Техн. Специалист	Раз в год и по необходимости
15	Установка в целом	Капремонт	Служба сервиса производителя	Каждые 5 лет
16	Корпус высокого давления	Проверка функционирования, внутренний осмотр и испытание на прочность	Внешний специалист	Согласно требованиям контр. органа

5 Справочная и дополнительная литература

- [1] ISO 17665-1:2006, «Стерилизация медицинских товаров» -- «Стерилизация влажным жаром» — Ч.1: Требования к разработке, валидации и рутинным проверкам процесса стерилизации медицинского оборудования
- [2] ISO/TS 17665-2:2009: Стерилизация медицинских товаров» -- «Стерилизация влажным жаром» -- Ч. 2: Руководство по применению ISO 17665-1
- [3] EN 285:2006: Стерилизация — Установки для стерилизации паром — Большие стерилизаторы
- [4] EN 13060:2004: Малые паровые стерилизаторы
- [5] ANSI/AAMI ST79, Исчерпывающее руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения
- [6] DIN 58949-3:2012: Обеззараживание – Оборудование для обеззараживания паром – Ч. 3: Испытания эффективности,
- [7] STATT-1994 (Ассоциация штатов и территорий по альтернативным технологиям обработки): Агентство по охране окружающей среды (EPA), технический справочник: Обзор положений законодательства штатов в области технологий обработки медицинских отходов, США, <http://www.epa.gov/osw/nonhaz/industrial/medical/publications.htm>
- [8] EN 867-5:2001: Небиологические системы, используемые в стерилизаторах – Ч. 5: Спецификация систем индикаторов и УКП для испытания эффективности обеззараживания в малых стерилизаторах типов «В» и «S»; немецкая версия
- [9] DIN ISO 228 (DIN 259):2003: Параллельная резьба Витвортса (Whitworth Parallel Pipe Thread)
- [10] ISO 11138-3:2006: Стерилизация медицинских товаров -- Биологические индикаторы – Ч. 3: Биологические индикаторы для процессов стерилизации влажным жаром

Дополнительная литература

- ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинского оборудования — Ч. 1: Оценка и испытания в рамках системы управления рисками*
- ISO/TS 11139:2006, *Стерилизация медицинских товаров — Лексикон*
- ISO 11737-1:2006, *Стерилизация медицинского оборудования — Микробиологические методы — Ч. 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах*
- ISO 11737-2:2006, *Стерилизация медицинского оборудования — Микробиологические методы — Ч. 2: Испытания эффективности стерилизации, производимые на рамках определения, валидации и осуществления процесса стерилизации*
- ISO 14161: *Стерилизация медицинских товаров — Биологические индикаторы — Инструкции по выбору, применению и интерпретации результатов*
- IEC 61010-2-040, *Требования безопасности к электрооборудованию для измерений, контроля и использования в лабораториях — Ч. 2-040: Особые требования к стерилизаторам и моечно-дезинфицирующему оборудованию, используемым для обработки медицинских материалов*
- EN 556-1, *Стерилизация медицинского оборудования — Требования к медицинскому оборудованию с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» — Ч. 1: Требования к медицинскому оборудованию, подлежащему стерилизации в упаковке*

- EN 867-5, *Небиологические системы для использования в стерилизаторах — Ч. 5: Спецификация для систем индикаторов и УКП, используемым для испытания эффективности работы малых стерилизаторов типов «В» и «С»*
- Боуи, Дж. Х., Келси, Дж. К., Томпсон, Дж. Р. (BOWIE, J.H., KELSEY, J.C. and THOMPSON, G.R.): Тест Боуи-Дика для испытания стерилизаторов, изд-во Lancet, с. 586-587, 1963 г.
- ISO 11140-1, *Стерилизация медицинских товаров — Химические индикаторы — Ч. 1: Общие требования*
- ISO 11140-3, *Стерилизация медицинских товаров — Химические индикаторы — Ч. 3: Системы индикаторов класса 2, применяемые при проведении испытаний на проникновение пара при помощи тестов Боуи-Дика*
- ISO 11140-4, *Стерилизация медицинских товаров — Химические индикаторы — Ч. 4: Системы индикаторов класса 2 как альтернатива испытаниям на проникновение пара при помощи тестов Боуи-Дика*
- ISO 11140-5, *Стерилизация медицинских товаров — Химические индикаторы — Ч. 5: Системы индикаторов класса 2, применяемые при испытаниях на удаление воздуха при помощи тестов Боуи-Дика*
- ISO 3746, Акустика — Определение уровня звуковой нагрузки и звуковой мощности источников шума с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью