4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с применением химических индикаторов

Методические указания
МУК 4.2.1991—05

gost.e-ecolog.ru

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Л. С. Бойко); ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Н. С. Кривопалова, О. К. Белобородова); Научно-производственной фирмой «ВИНАР» (Н. С. Васильев, В. С. Андреев, О. Д. Лямкина, Н. Е. Червякова); Государственным научным центром прикладной микробиологии (М. В. Храмов).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-гигиеническому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 16 июня 2005 г. (протокол № 2).

3. Утверждены и введены в действие Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 14 июля 2005 г.

4. Введены впервые.

Содержание

1. Область применения 90
2. Общие положения 90
3. Сущность метода 92
4. Требования к химическим индикаторам паровой стерилизации 93
5. Проведение периодического контроля 94
6. Проведение текущего контроля стерилизации 97
7. Меры предосторожности и утилизация индикаторов 99
8. Библиографические данные 99
Приложение 100

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
14 июля 2005 г.
Дата введения: с момента утверждения

4.2. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ
И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ

Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с применением химических индикаторов

Методические указания
МУК 4.2.1991—05

1. Область применения

1.1. Методические указания устанавливают требования к контролю соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред с использованием химических индикаторов, разрешенных к применению в установленном порядке. Режимы паровой стерилизации, на которые распространяются методические указания, приведены в табл. 1.

1.2. Методические указания не заменяют инструкции по применению химических индикаторов.

1.3. Методические указания не распространяются на организацию контроля паровой стерилизации с использованием физических методов и биологических индикаторов.

1.4. Методические указания предназначены для использования органами и учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут использоваться организациями, имеющими микробиологические лаборатории, и организациями, контролирующими паровые стерилизаторы, применяемые для стерилизации растворов питательных сред.

2. Общие положения

2.1. При термической стерилизации многие растворы питательных сред могут менять свои физико-химические свойства и состав в результате термодеструкции. По этой причине при паровой стерилизации, с одной стороны, необходимо обеспечить условия для эффективной стерилизации, с другой стороны, избежать изменения свойств растворов в результате температурного воздействия. Для растворов питательных сред недопустимы избыточные условия стерилизации.

Таблица 1

Режимы паровой стерилизации водных растворов питательных сред

№ п/п	Параметры режима паровой стерилизации				
	температура стерилизационной выдержки, °С	время стерилизационной выдержки, мин	давление насыщенного пара в камере		минимально допустимая температура в камере стерилизатора
			МПа	ати	
1	100^{+2}	30	Текучий пар		100
2	100^{+2}	45	Текучий пар		100
3	100^{+2}	60	Текучий пар		100
4	110^{+2}	10	$0{,}05^{+0{,}02}$	$0{,}5^{+0{,}2}$	110
5	112 ± 2	10	0,07 ± 0,02	0,7 ± 0,2	110
6	112 ± 2	15	0,07 ± 0,02	0,7 ± 0,2	110
7	110^{+2}	15	$0{,}05^{+0{,}02}$	$0{,}5^{+0{,}2}$	110
8	110^{+2}	20	$0{,}05^{+0{,}02}$	$0{,}5^{+0{,}2}$	110
9	112 ± 2	20	0,07 ± 0,02	0,7 ± 0,2	110
10	110^{+2}	30	$0{,}05^{+0{,}02}$	$0{,}5^{+0{,}2}$	110
11	112 ± 2	30	0,07 ± 0,02	0,7 ± 0,2	110
12	120^{+2}	8	$0{,}10^{+0{,}02}$	$1{,}0^{+0{,}2}$	120
13	121 ± 1	8	0,11 ± 0,01	1,1 ± 0,1	120
14	120^{+2}	12	$0{,}10^{+0{,}02}$	$1{,}0^{+0{,}2}$	120
15	121 ± 1	12	0,11 ± 0,01	1,1 ± 0,1	120
16	120^{+2}	15	$0{,}10^{+0{,}02}$	$1{,}0^{+0{,}2}$	120
17	121 ± 1	15	0,11 ± 0,01	1,1 ± 0,1	120
18	120^{+2}	20	$0{,}10^{+0{,}02}$	$1{,}0^{+0{,}2}$	120
19	121 ± 1	20	0,11 ± 0,01	1,1 ± 0,1	120

2.2. Контроль соблюдения условий паровой стерилизации растворов обычно осуществляют физическими (манометрами, термометрами) и биологическими методами (испытания на стерильность и биологическими индикаторами). Применение только этих методов не дает достаточно полного представления об эффективности работы стерилизатора и соблюдения условий стерилизации внутри стерилизуемых флаконов с растворами. Контроль биологическими индикаторами не является оперативным, результаты контроля становятся известны только после инкубации. Обычно биологический метод используют для периодического контроля, проводимого один раз в три месяца, организациями, имеющими разрешение на данный вид деятельности в установленном порядке.

2.3. В отличие от биологического контроля результат контроля химическими индикаторами становится известен сразу после завершения цикла стерилизации. Химические индикаторы позволяют проводить как периодический, так и текущий контроль каждого цикла паровой стерилизации.

3. Сущность метода

3.1. Химический метод контроля соблюдения условий стерилизации осуществляют с помощью химических (термовременных) индикаторов паровой стерилизации. Чувствительный элемент термовременных химических индикаторов (индикаторная метка) под воздействием температуры и насыщенного водяного пара необратимо изменяет свой цвет. При соблюдении заданной длительности стерилизационной выдержки и температуры стерилизации индикаторная метка достигает конечного цвета, соответствующего цвету эталона. Недостижение индикаторной меткой конечного цвета сигнализирует о несоблюдении условий стерилизации. Это может быть вследствие нарушения нормы загрузки, занижения температуры и времени стерилизационной выдержки в камере, связанных со сбоем оборудования или неправильным выставлением параметров.

3.2. При стерилизации флаконов с растворами время, необходимое для их прогрева, зависит от их массы. Соответственно, при заданной температуре стерилизации (например, 120 °С) для флаконов с разным объемом необходимо разное время стерилизационной выдержки: для флаконов до 100 мл достаточно 8 мин, для флаконов от 100 до 500 мл необходимо 12 мин, для флаконов от 500 до 1 000 мл – 15 мин. Для достижения стерильности при температуре 120 °С достаточным является, если внутри флакона в самой холодной части (на дне) температура 120 °С держалась в течение 8 мин. Флаконы объемом до 100 мл разогреваются до температуры стерилизации в процессе продувки камеры паром и выхода в режим стерилизации. Для флаконов и емкостей большего объема необходимо дополнительное время для их разогрева.

3.3. В зависимости от характеристик парового стерилизатора, его технического состояния и полноты загрузки флаконы большого объема могут не прогреться до температуры стерилизации за расчетное время. Поэтому необходимы периодический (не реже одного раза в квартал) и текущий контроль каждого цикла стерилизации. Индикаторы закладывают в стерилизационную камеру по контрольным точкам. Количество и схема расположения контрольных точек зависит от формы и объема стерилизационной камеры и приведены в табл. 2 и на рис. 1.

Таблица 2

№ п/п	Объем камеры парового стерилизатора, л	Количество контрольных точек в камере парового стерилизатора
1	до 100 включительно	5
2	свыше 100 до 750 включительно	11
3	свыше 750	13

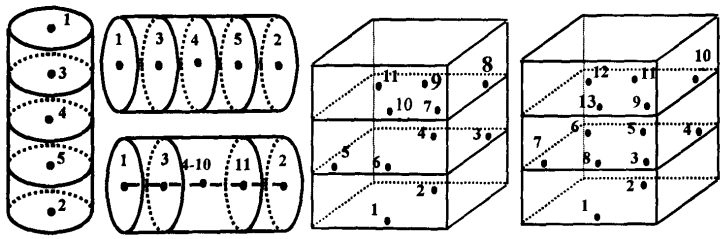

Рис. 1. Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах.

3.4. При периодическом контроле индикаторы помещают внутрь и снаружи флаконов, при текущем – только снаружи по всем контрольным точкам.

3.5. При паровой стерилизации при разных температурах достаточным является, если будут достигнуты следующие условия в самой холодной части флакона:

- 100 °С в течение 30 мин;
- или 110 °С в течение 10 мин;
- или 120 °С в течение 8 мин.

3.6. Выбор температуры стерилизации определяет, в зависимости от термоустойчивости водного раствора, и указывает в инструкции организация-производитель питательной среды. При проведении периодического контроля контрольные флаконы заполняют питьевой водой (СанПиН 2.1.4.1074—01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества»).

3.7. При этом, внутрь флаконов необходимо вкладывать «внутренние» индикаторы (например, Тест-1, Тест-2, Тест-3) с контрольными значениями срабатывания, соответствующие минимально-достаточным условиям для эффективной стерилизации.

3.8. При текущем контроле работы стерилизатора индикаторы помещают во все контрольные точки снаружи флаконов. Для такого контроля необходимо использовать индикаторы с контрольными значениями срабатывания, совпадающими с минимально допустимыми значениями параметров режима стерилизации. Например, минимально допустимым значением температуры стерилизации для режимов при 100^{+2} °С является 100 °С, при 110^{+2} °С или (112 ± 2) °С – 110 °С, для режимов при 120^{+2} °С или (121 ± 1) °С – 120 °С.

4. Требования к химическим индикаторам паровой стерилизации

4.1. При контроле соблюдения условий паровой стерилизации растворов питательных сред допускается использовать химические индикаторы, соответствующие требованиям, приведенным в табл. 3.

4.2. Индикаторная метка химического индикатора должна иметь контрастную разницу в цвете в условиях гарантированного достижения и недостижения конечного состояния. Контрастная разница в цвете индикаторной метки в двух состояниях обеспечивает однозначную трактовку результатов.

4.3. Химический индикатор должен быть устойчив к воздействию воды и насыщенного водяного пара в используемом режиме стерилизации. Индикатор в воде и в паре не должен разбухать, индикаторная метка, эталон сравнения и маркировка индикатора не должны расплываться.

4.4. На индикаторе должны быть нанесены обозначения метода стерилизации (ПАР), режима стерилизации или контрольных значений достижения конечного состояния (температура и время).

4.5. Химический индикатор должен иметь средства (например, липкий слой) для прочного закрепления его снаружи на флаконы при стерилизации.

4.6. Химический индикатор должен иметь размеры, позволяющие свободно размещать его внутри любых флаконов (размером не более 15 × 50 мм).

4.7. Гарантированный срок хранения индикаторов должен быть не менее 12 месяцев.

4.8. Сохранность конечного цвета индикаторной метки после испытаний должна быть не менее 24 месяцев.

Таблица 3

Требования к химическим индикаторам, применяемым для контроля условий паровой стерилизации растворов питательных сред

Тип индикатора	Условия гарантированного недостижения конечного состояния в насыщенном паре		Условия гарантированного достижения конечного состояния в насыщенном паре		Условия, при которых индикатор не должен достигать конечного цвета в сухом воздухе	
	температура, °С	время, мин	температура, °С	время, мин	температура, °С	время, мин
Тест-1	≤ 100	≤ 20	≥ 100	≥ 30	≤ 100	≤ 30
Тест-2	≤ 108	≤ 8	≥ 110	≥ 10	≤ 110	≤ 10
Тест-3	≤ 118	≤ 6	≥ 120	≥ 8	≤ 120	≤ 8
Тест-4	≤ 100	≤ 34	≥ 100	≥ 45	≤ 100	≤ 45
Тест-5	≤ 100	≤ 45	≥ 100	≥ 60	≤ 100	≤ 60
Тест-6	≤ 108	≤ 12	≥ 110	≥ 15	≤ 110	≤ 15
Тест-7	≤ 108	≤ 15	≥ 110	≥ 20	≤ 110	≤ 20
Тест-8	≤ 108	≤ 23	≥ 110	≥ 30	≤ 110	≤ 30
Тест-9	≤ 118	≤ 9	≥ 120	≥ 12	≤ 120	≤ 12
Тест-10	≤ 118	≤ 12	≥ 120	≥ 15	≤ 120	≤ 15
Тест-11	≤ 118	≤ 17	≥ 120	≥ 20	≤ 120	≤ 20

В указанных тестовых циклах для контроля условий паровой стерилизации растворов питательных сред могут быть использованы химические индикаторы с соответствующими характеристиками, разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке.

5. Проведение периодического контроля

5.1. Периодический контроль проводят сотрудники стерилизационных отделений микробиологических лабораторий при переходе на другой режим стерилизации, при изменении загрузки (степени заполнения камеры стерилизатора, схемы расположения флаконов, формы и размера флаконов) не реже одного раза в квартал в качестве самоконтроля.

5.2. Контроль проводят с использованием химических индикаторов паровой стерилизации, требования на которые приведены в разделе 4 и в табл. 3.

5.3. Перед использованием индикаторов всех марок проверяют срок их годности. Просроченные индикаторы использовать не допускается.

5.4. При периодическом контроле определяют эффективность стерилизации конкретного оборудования в конкретном цикле стерилизации с заданной схемой размещения загрузки в камере стерилизатора с использованием конкретного типа и размера флаконов.

5.5. Периодический контроль проводят в реальном стерилизационном цикле с загрузкой стерилизационной камеры стерилизуемыми флаконами с растворами питательных сред. При этом виде контроля индикаторы закладывают как внутрь контрольных флаконов, так и снаружи.

5.6. Порядок применения химических индикаторов при периодическом контроле приведен в табл. 4, 5, 6.

Таблица 4

Стерилизация текучим паром (температура в камере 100^{+2} °С)

Расположение индикаторов	Объем флаконов, л		
	до 0,1	от 0,1 до 0,5	от 0,5 до 2,0
	Режим стерилизации		
	100^{+2} °С, 30 мин	100^{+2} °С, 45 мин	100^{+2} °С, 60 мин
Внутри флакона	Тест-1	Тест-1	Тест-1
Снаружи флакона	Тест-1	Тест-4	Тест-5

В указанных тестовых циклах для контроля условий стерилизации текучим паром могут быть использованы химические индикаторы с соответствующими характеристиками, разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке.

Таблица 5

Стерилизация при температуре 110^{+2} °С ($0,05^{+0,02}$ МПа) или (112 ± 2) °С (0,07 ± 0,02 МПа)

Расположение индикаторов	Объем флаконов, л			
	до 0,1	от 0,1 до 0,5	от 0,5 до 1,0	от 1,0 до 2,0
	Режим стерилизации			
	110^{+2} °С 10 мин; (112 ± 2) °С 10 мин	110^{+2} °С 15 мин; (112 ± 2) °С 15 мин	110^{+2} °С 20 мин; (112 ± 2) °С 20 мин	110^{+2} °С 30 мин; (112 ± 2) °С 30 мин
Внутри флакона	Тест-2	Тест-2	Тест-2	Тест-2
Снаружи флакона	Тест-2	Тест-6	Тест-7	Тест-8

В указанных тестовых циклах для контроля условий стерилизации при температуре 110^{+2} °С или (112 ± 2) °С могут быть использованы химические индикаторы с соответствующими характеристиками, разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке.

Таблица 6

Стерилизация при 120^{+2} °С ($0,11^{+0,02}$ МПа) или (121 ± 1) °С ((0,12 ± 0,01) МПа)

Расположение индикаторов	Объем флаконов, л			
	до 0,1	от 0,1 до 0,5	от 0,5 до 1,0	от 1,0 до 2,0
	Режим стерилизации			
	120^{+2} °С 8 мин; (121 ± 1) °С 8 мин	120^{+2} °С 12 мин; (121 ± 1) °С 12 мин	120^{+2} °С 15 мин; (121 ± 1) °С 15 мин	120^{+2} °С 20 мин; (121 ± 1) °С 20 мин
Внутри флакона	Тест-3	Тест-3	Тест-3	Тест-3
Снаружи флакона	Тест-3	Тест-9	Тест-10	Тест-11

В указанных тестовых циклах для контроля условий стерилизации при температуре 120^{+2} °С или (121 ± 1) °С могут быть использованы химические индикаторы с соответствующими характеристиками, разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке.

5.7. Проведение контроля.

5.7.1. В зависимости от температуры стерилизации взять химические индикаторы: Тест-1 (на температуру стерилизации 100^{+2} °С), или Тест-2 (на температуру стерилизации 110^{+2} °С или (112 ± 2) °С), или Тест-3 (на температуру стерилизации 120^{+2} °С или (121 ± 1) °С).

5.7.2. Прикрепить к индикаторам металлический груз (металлическую скрепку, зажим или аналогичный груз). В контрольные флаконы, заполненные питьевой водой, поместить по одному индикатору с грузом.

Примечание. Допускается подготовка контрольных флаконов с индикаторами заранее в лаборатории. Подготовленные к стерилизации контрольные флаконы с индикаторами допускается хранить до стерилизации не более 24 ч.

5.7.3. Контрольные флаконы с индикаторами герметично закупорить колпачками по штатной технологии.

5.7.4. Взять химические индикаторы Тест-4 или Тест-5, или Тест-6, или Тест-7, или Тест-8, или Тест-9, или Тест-10, или Тест-11 для использования снаружи флаконов в зависимости от объема флакона и режима стерилизации.

5.7.5. В соответствии с инструкцией химические индикаторы прикрепить снаружи на контрольные флаконы.

5.7.6. Поместить контрольные флаконы в контрольные точки в соответствии с рис. 1.

5.7.7. Провести стерилизационный цикл в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора и с требованиями инструкции на питательные среды.

5.7.8. После завершения цикла стерилизации извлечь из стерилизационной камеры контрольные флаконы. Снять наружные химические индикаторы с флаконов, извлечь внутренние химические индикаторы из флаконов.

Примечание. Допускается хранение индикаторов после процесса стерилизации во флаконах с водой или растворами до извлечения не более 24 ч.

5.7.9. Подклеить все внутренние и наружные химические индикаторы в журнал регистрации режимов стерилизации (прилож.) с указанием:

- номеров контрольных точек;
- даты проведения режима;
- количества и объема флаконов;
- значения нижнего и верхнего давления пара в камере стерилизатора во время стерилизационной выдержки;
- температуры и времени стерилизационной выдержки;
- Ф., И., О. сотрудника стерилизационного отделения, проводившего контроль;
- заключения по результатам периодического контроля.

5.7.10. Трактовка результатов периодического контроля.

По окончании цикла стерилизации цвет индикаторной метки сравнивают с цветом эталона.

При соблюдении условий паровой стерилизации в точке размещения контрольного флакона индикаторная метка как «наружного», так и «внутреннего» индикатора

должна изменить свой цвет на конечный, соответствующий цвету эталона. При этом партию раствора считают стерильной.

Если индикаторная метка либо «наружного», либо «внутреннего» индикатора не достигла цвета эталона сравнения, то условия паровой стерилизации не были соблюдены. Эксплуатация оборудования не допускается. Партию растворов считают нестерильной.

При несоответствии цвета индикаторной метки эталону сравнения индикатора, находящемуся снаружи флакона, были нарушены параметры режима паровой стерилизации – занижена температура, сокращено время, сбиты показания манометра, неправильно выставлены показания манометра.

При несоответствии цвета индикаторной метки эталону сравнения индикатора, находящегося внутри флакона, была нарушена норма загрузки стерилизационной камеры, неправильно определено или задано время стерилизационной выдержки.

5.8. Действия персонала при неудовлетворительном результате периодического контроля.

5.8.1. Прекращают эксплуатацию стерилизатора. Вызывают специалистов, ответственных за профилактику и ремонт стерилизатора.

5.8.2. Проводят анализ причин неудовлетворительного результата контроля совместно со специалистами по ремонту и профилактике стерилизационного оборудования. Устраняют причину.

5.8.3. После устранения причины нарушения режима работы стерилизатора проводят повторный контроль. Эксплуатация стерилизатора допускается после получения положительного результата контроля.

6. Проведение текущего контроля стерилизации

6.1. Текущий контроль в процессе производства стерильных растворов питательных сред с помощью химических индикаторов проводится при каждом цикле стерилизации персоналом стерилизационных отделений микробиологических лабораторий в порядке самоконтроля.

6.2. Перед применением химических индикаторов проверяют дату окончания срока их годности. Использовать просроченные индикаторы не допускается.

6.3. При текущем контроле каждого цикла стерилизации химические индикаторы закрепляют только снаружи флаконов и располагают по контрольным точкам в соответствие с рис. 1. Индикаторы нумеруют в соответствии с нумерацией контрольных точек. В каждую точку рекомендуется помещать не менее одного индикатора. Количество контрольных точек зависит от объема камеры стерилизатора (табл. 2).

6.4. Применение химических индикаторов для текущего контроля каждого цикла стерилизации в зависимости от режима (табл. 7).

В указанных тестовых циклах для текущего контроля каждого цикла стерилизации в зависимости от режима могут быть использованы химические индикаторы с соответствующими характеристиками, разрешенные к применению для этих целей в установленном порядке.

6.5. В соответствии с инструкцией прикрепляют химические индикаторы снаружи на флаконы, находящиеся в контрольных точках (рис. 1).

6.6. Проводят стерилизационный цикл в соответствии с инструкцией по эксплуатации стерилизатора и с требованиями инструкции на питательные среды.

Таблица 7

Применение химических индикаторов для текущего контроля каждого цикла стерилизации в зависимости от режима

№ п/п	Режим стерилизации			Тип индикатора
	температура, °С	давление пара, МПа	время стерилизационной выдержки, мин	
1	100^{+2}	Текущий пар	30	Тест-1
2	100^{+2}	-"-	45	Тест-4
3	100^{+2}	-"-	60	Тест-5
4	110^{+2}, (112 ± 2)	$0{,}05^{+0{,}02}$, 0,07 ± 0,02	10	Тест-2
5	110^{+2}, (112 ± 2)	-"-	15	Тест-6
6	110^{+2}, (112 ± 2)	-"-	20	Тест-7
7	110^{+2}, (112 ± 2)	-"-	30	Тест-8
8	120^{+2}, (121 ± 1)	0,11 ± 0,01, $0{,}10^{+0{,}02}$	8	Тест-3
9	120^{+2}, (121 ± 1)	-"-	12	Тест-9
10	120^{+2}, (121 ± 1)	-"-	15	Тест-10
11	120^{+2}, (121 ± 1)	-"-	20	Тест-11

6.7. После завершения цикла стерилизации и охлаждения флаконов снимают «наружные» индикаторы.

6.8. Подклеивают все «наружные» химические индикаторы в журнал регистрации режимов стерилизации (прилож.) с указанием:

- номеров контрольных точек;
- даты проведения режима;
- количества и объема флаконов;
- значения нижнего и верхнего давления пара в камере стерилизатора во время стерилизационной выдержки;
- температуры стерилизации;
- времени стерилизационной выдержки;
- Ф., И., О. сотрудника стерилизационного отделения, проводившего контроль;
- заключения по результатам текущего контроля.

6.9. Трактовка результатов текущего контроля.

6.9.1. По окончании цикла стерилизации сравнивают цвет индикаторной метки с цветом эталона. При соблюдении условий паровой стерилизации в точке размещения индикатора метка изменяет свой цвет на цвет эталона (конечный цвет). Если индикаторная метка не достигла цвета эталона сравнения, то условия паровой стерилизации не были соблюдены. При нарушении условий стерилизации партию растворов считают непростерилизованной.

6.10. Действия персонала при неудовлетворительном текущем контроле.

При получении неудовлетворительного результата контроля проверяют правильность установки параметров, техническую исправность стерилизатора и соблюдение правил и норм загрузки. Стерилизатор допускается использовать после устранения причин его неудовлетворительной работы и получения положительных результатов контроля.

7. Меры предосторожности и утилизация индикаторов

7.1. При работе с индикаторами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

7.2. Индикаторы утилизируют в соответствии с инструкцией по применению химических индикаторов.

8. Библиографические данные

1. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ.

2. «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 г.

3. СанПиН 2.1.4.1074—01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества».

4. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» от 30 декабря 1998 г.

5. МУ 2.1.4.1057—01 «Организация внутреннего контроля качества санитарно-микробиологических исследований воды».

6. Приказ Минздрава СССР № 1030 от 04 октября 1980 г.

7. Приказ Минздрава СССР № 214 от 06 июля 1997 г. «О контроле качества лекарственных средств в аптеках. Внутриаптечное изготовление и контроль лекарственных средств».

8. ГОСТ Р ИСО 11140-1—00 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Ч. 1. Общие требования».

9. ОСТ 42-510—98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

10. Государственная Фармакопея. XI редакция. Вып. 2.

Приложение
(рекомендуемое)

Журнал
регистрации режимов паровой стерилизации растворов питательных сред

№ п/п	Дата	Наименование питательной среды	Объем флаконов, мл	Количество флаконов*		Условия стерилизации			Химический индикатор	Подпись проводившего стерилизацию
				до стерилизации	после стерилизации	температура, °С	время**, мин	давление пара, ати		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

* Количество без учета контрольных флаконов.
** Указывается время стерилизационной выдержки.

gost.e-ecolog.ru