

3. Guarner F. Enteric flora in health and disease. In: *Digestion*, 2006, nr. 73, pp. 5-12.
4. Harvey R.B., Andrews K., Droleskey R.E. et al. Qualitative and quantitative comparison of gut bacterial colonization in enterally and parenterally fed neonatal pigs. In: *Curr. Intest. Microbiol.*, 2006, nr. 7(2), pp. 61-64.
5. Lamps L.W. Infective disorders of the gastrointestinal tract. In: *Histopathology*, 2007, nr. 50(1), pp. 55-63.
6. Lundell A.C., Adlerberth I., Lindberg E. et al. Increased levels of circulating soluble CD14 but not CD83 in infants are associated with early intestinal colonization with *Staphylococcus aureus*. In: *Clin. Exp. Allergy*, 2007, nr. 37(1), pp. 62-71.
7. Maria Timoșco, Natalia Florea, Aliona Velciu. *Evidențierea bacteriologică rapidă a dismicrobismului intestinal. Rerecomandății metodice*. Chișinău, 2010. 25 p.
8. Maria Timoșco, Natalia Florea, Diana Perde. Dismicrobismul intestinal cauzat de acțiunea unor factori ai mediului ambiant asupra macroorganismului – consecință negativă în sănătate. In: *Anale științifice ale USMF "N. Testemițanu"*, 2013, ed. XIV, vol. II, pp. 54-60.
9. Michail S., Sylvester F., Fuchs G., Issenman R. Clinical efficacy of probiotics: review of the evidence with focus on children. In: *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.*, 2006, nr. 43(4), pp. 550-557.
10. Quigley E.M. New perspectives on the role of the intestinal flora in health and disease. In: *J. Gastrointestin. Liver. Dis.*, 2006, nr. 15(2), pp. 109-110.
11. Strutinschi Tudor, Timoșco Maria. Rolul factorului alimentar în menținerea microbiocenozei intestinale și sănătății organismului. In: *Buletinul AȘM. Științele vieții*, 2015, nr. 2, pp. 44-49.
12. Timoșco Maria. Starea de dismicrobism intestinal – consecință negativă a influenței stresogene asupra macroorganismului. In: *Rezultatele comunicărilor la conferința științifică cu participare internațională, 21-22 septembrie*. Chișinău, 2011, vol. I, p. 113.
13. Timoșco Maria, Bogdan Victoria, Velciu Alena. Lactobacilii – microorganisme intestinale determinante ale stării sănătății organismului. In: *Buletin de Perinatologie*, 2016, nr. 4, pp. 41-45.
14. Timoșco Maria, Bogdan Victoria, Velciu Aliona. Utilitatea unor genuri de bacterii intestinale și semnificația lor în sănătatea organismului. In: *Studia Universitatis Moldaviae. Științe reale și ale naturii*, 2016, nr. 6(96), pp. 52-57.
15. Timoșco Maria, Strutinschi Tudor, Velciu Aliona ș.a. Căi de menținere a microbiocenozei intestinale la nivel optim pentru sănătate. In: *Buletinul AȘM. Științele vieții*, 2014, nr. 2, p. 46-53.
16. Тимошко М.А., Струтинский Ф.А, Богдан В.К., Федаш В.В. Микробиота кишечника и ее роль в поддержании оптимального уровня здоровья организма. В: ВЕЛЕС. Электронный сборник научных публикаций. Материалы международной конференции. Киев, 2016, с. 33-37.
17. Velciu Aliona. *Constituirea bacteriocenozei tubului digestiv la copii în dinamica de vârstă și menținerea ei la nivel sanogen*: autoref. tz. doc. biologie. Chișinău, 2010. 29 p.
18. Velciu Aliona, Timoșco Maria, Ciochină Valentina ș.a. *Diferențierea dismicrobismului și a disfuncțiilor intestinale diareice. Recomandare metodică*. Chișinău, 2011. 40 p. ISBN 978-9975-62-298-1.
19. Timoșco Maria, Velciu Aliona, Bogdan Victoria. Starea bacteriocenozei intestinale ca factor de semnalizare a dereglărilor în sănătate. In: *Buletin de perinatologie*, 2015, nr. 3, pp. 54-59.
20. Velciu Aliona, Timoșco Maria. Starea sănătății și microbiocenozei intestinale la copii de vârstă timpurie postnatală în dependență de modul de alimentare. In: *Buletin de perinatologie*, 2013, nr. 4, pp. 28-32.
21. Velciu Aliona, Timoșco Maria. Nivelul numeric al reprezentanților microbieni și starea sănătății organismului. In: *Buletin de perinatologie*, 2014, nr. 3, pp. 25-28.
22. Westerbeek E.A., van den Berg A., Lafeber H.N. et al. The intestinal bacterial colonisation in preterm infants: a review of the literature. In: *Clin Nutr.*, 2006, nr. 25(3), pp. 361-368.
23. Струтинский Ф.А., Тимошко М.А., Строкова В.Н. Пищевой фактор, кишечная микрофлора и здоровье организма. В: *Психофизиологические и висцеральные функции в норме и патологии*. Материалы VII международной научной конференции. Киев, 2014, с. 147.

Maria Timoșco, dr. hab., prof. cercet.,
 Institutul de Fiziologie și Sanocreatologie, AȘM,
 tel.: 069514617,
 e-mail: timosco42maria@gmail.com

CZU: 615.46.014.45+614.35

OPTIMIZAREA METODELOR DE CONTROL AL EFICACITĂȚII STERILIZĂRII ȘI AL STERILITĂȚII PRODUSELOR MEDICALE ȘI FARMACEUTICE

Vasile ȚURCAN,
 IMSP Spitalul Republican de Psihiatrie Bălți

Rezumat

Rezultatele studiilor arată că anumiți indicatori chimici și biologici nu corespund recomandărilor metodice, instrucționale și etaloanelor de comparație. Indicatorii chimici din clasa a 4-a, la sterilizarea de 120 ± 1 °C, expunerea de 45+5 minute și 180 ± 3 °C, 60+5 minute, își schimbă culoarea marcajului indicator în primele 20 ± 2 minute în 80% din cazuri. Indicatorii din clasa a 5-a, concepuți pentru a testa calitatea sterilizării în autoclave, rezistă la regimul specificat – 120 ± 1 °C, 45+5 minute. Indicatorii biochimici IPACK BIO-STEAM utilizați au arătat moartea sporilor de tulpină BKM B-718 de *Geobacillus stearothermophilus* timp de 15+2 minute din ciclul de sterilizare cu aburi. Indicatorii biochimici pentru sterilizarea aerului IPACK BIO-DRY, conținând spori uscați ai tulpinii *Bacillus licheniformis* G. Biotestele utilizate în mediul nutritiv "Universal" sunt cea mai fiabilă metodă pentru determinarea calității sterilizării dispozitivelor medicale în sterilizatoarele cu aer și cu abur.

Cuvinte-cheie: indicatori chimici, biochimici și bacteriologici; fiabilitate, sterilizare, sterilitate, mediu nutritiv, culoare, autoclavă, pupinel

Summary

Optimization of control methods of sterilization effectiveness and sterilization of medical and pharmaceutical products

The results indicate that some chemical and biological indicators are inconsistent with the instructional and methodological recommendations and the standard of comparisons. Class 4 chemical indicators with a sterilization mode of 120 ± 1 °C, 45+5 minutes exposure and 180 ± 3 °C, 60+5 minutes change the color of the indicator label in the first 20 ± 1 minute in 80% of cases. Class 5 indicators designed to test the quality of sterilization in autoclaves withstand the specified mode – 120 ± 1 °C, 45+5 minutes. Using biochemical indicators IPACK BIO-STEAM showed the death of a spore *Geobacillus stearothermophilus* strain BKM B-718 for 15+2 minutes of the sterilization cycle. Biochemical indicators for air sterilization of IPACK BIO-DRY containing dried spores of *Bacillus licheniformis* strain G. BKM B 1711D remain viable up to 30 minutes from the start of the sterilization cycle at 180 ± 2 °C, 60+5-minute exposure. The “Universal” used bio-tests in the nutrient medium are the most reliable method for determining the quality of sterilization of medical devices in air and steam sterilizers.

Keywords: chemical, biochemical and bacteriological indicators, reliability, sterilization, sterility nutrient medium, color, autoclave, dry heat cabinet

Резюме

Оптимизация методов контроля эффективности стерилизации и стерильности медицинских и фармацевтических изделий

Результаты свидетельствуют о несоответствии некоторых химических и биологических индикаторов инструктивно-методическим рекомендациям и эталону сравнений. Химические индикаторы 4-го класса при режиме стерилизации 120 ± 1 °C, экспозиции 45+5 минут, и 180 ± 3 °C 60+5 мин. изменяют цвет индикаторной метки в первые 20 ± 2 минут в 80% случаев. Индикаторы 5-го класса, предназначенные для проверки качества стерилизации в автоклавах, выдерживают заданный режим – 120 ± 1 °C, 45+5 минут. Использованные биохимические индикаторы IPACK BIO-STEAM показали гибель спор *Geobacillus stearothermophilus* штамм BKM B-718 на 15+2 минут цикла паровой стерилизации. Биохимические индикаторы для воздушной стерилизации IPACK BIO-DRY, содержащие высушенные споры *Bacillus licheniformis* штамм G. BKM B 1711D, остаются жизнеспособными до 30 минут от начала цикла стерилизации при 180 ± 2 °C, экспозиции 60+5 мин. Биотесты использованные в питательной среде «Universal» являются наиболее достоверным методом определения качества стерилизации медицинских изделий в воздушных и паровых стерилизаторах.

Ключевые слова: химические, биохимические и бактериологические индикаторы, достоверность, стерилизация, стерильность, питательная среда, цвет, автоклав, сухожаровой шкаф

Introducere

Una dintre problemele stringente ale dezinfectologiei este elaborarea și perfecționarea metodelor rapide (expres) de apreciere a eficacității și a inofensivității procesului de sterilizare și a sterilității produselor medicale și farmaceutice [1, 2, 4, 5].

Perfecționarea strategiei și a tacticei de supraveghere dezinfectologică este necesară pentru aprecierea obiectivă a situației epidemiologice din instituțiile medico-sanitare și farmaceutice, precum și pentru prognozarea și argumentarea științifico-practică, economico-financiară a măsurilor de profilaxie și de combatere a infecțiilor asociate asistenței medicale [6–10, 13, 14].

Eficacitatea sterilizării articolelor medicale și farmaceutice este condiționată de starea tehnică și exploatarea corectă a sterilizatoarelor, de corectitudinea selectării ciclului și a programului de sterilizare, de nivelul de calificare și responsabilitate a personalului implicat în procesul sterilizării, precum și de obținerea informației operative și veridice privind funcționalitatea sterilizatorului pe parcursul ciclului complet al unei sterilizări [10, 11, 12, 14, 15].

Legea metrologiei a Republicii Moldova nr. 647-XIII din 17.11.1995, standardele naționale GOST 19569-89, GOST 22649 -83 și unele acte normative emise de Ministerul Sănătății [3, 4, 11] au inclus cerințe mai riguroase față de exploatarea sterilizatoarelor, verificarea eficacității proceselor de sterilizare, în special la nivelul testelor de autocontrol. Totodată, niciun act normativ nu prevede verificarea eficacității ciclului de sterilizare și a sterilității, îndeosebi a instrumentarului medical reutilizabil prin aplicarea testelor bacteriologice rapide.

Rezultatele studiului efectuat [15] denotă că indicatorii chimici universali și de uz extern de clasa a 4-a, folosiți pentru verificarea eficacității proceselor de sterilizare în pupinele și autoclave, în primele 20 ± 3 minute își modifică culoarea în 80-100% cazuri. Din cele menționate rezultă că simpla virare a culorii indicatorului chimic nu garantează o sterilizare eficientă.

În instituțiile medicale, înainte de efectuarea primei sterilizări a textilelor, nu se practică verificarea calității penetrării aburului cu ajutorul testului Bowie & Dick, ceea ce este necesar întru asigurarea și validarea sterilizării.

În anul 1995, Organizația Internațională de Standardizare (ISO) a publicat un document [13] în conformitate cu care indicatorii chimici au fost împărțiți în șase clase. În instituțiile medico-sanitare (IMS) preocupate de sterilizarea articolelor medicale preponderent sunt utilizați chimioindicatorii de clasa a 4-a. Din lipsă de informație, nu sunt achiziționați/contractați indicatorii de clasele a 2-a și a 5-a, destinați pentru verificarea eficacității sterilizării cu aburi sub presiune. Culoarea acestor chimioindicatori se modifică numai în cazul satisfacerii tuturor parametrilor critici ai procesului de sterilizare, ceea ce este foarte important.

În IMS și cele farmaceutice unde se practică sterilizarea în autoclave persistă problema umidității textilelor. Indiferent de nivelul umidității și în lipsa controlului bacteriologic, textilele sunt distribuite subdiviziunilor medicale. Nu este cunoscută și, evident, nu este utilizată casoleta-test pentru aprecierea eficacității ciclului de autoclavare.

Pentru controlul eficacității sterilizării sunt admiși indicatori biologici cu forme de condiționare diferite: indicatori biologici cu *Bacillus stearothermophilus* impregnați pe suporturi de bumbac sub formă de peticele în concentrații de 10^6 UFC. Obținerea rezultatelor investigațiilor bacteriologice la a 7-a zi de la sterilizarea articolelor medicale este inutilă.

Pentru controlul procesului de sterilizare în autoclavă la temperatura de 121 ± 1 °C (=1 atmosferă de suprapresiune) sunt recomandați și utilizați indicatori de tip *Stearotest 120*, care nu pot fi folosiți pentru controlul sterilizării în autoclavă la temperaturi mai mari de 120 °C și o expoziție peste 30 minute.

Controlul sterilității se realizează preponderent prin metoda bacteriologică clasică. În afară de incomoditățile ce persistă în procesul tehnologic de recoltare, transportare și examinare bacteriologică a probelor, rezultatul preventiv privind sterilitatea produselor medicale și farmaceutice examinate este prezentat la 48-72 de ore, iar cel definitiv – la a 6-a/7-a zi. Din aceste considerente, metoda bacteriologică clasică e mai puțin solicitată de IMS pentru verificarea sterilității.

Scopul studiului a constat în perfecționarea metodelor de supraveghere și de control al **proceselor de sterilizare în pupinele și autoclave**.

Material și metode

Pentru efectuarea cercetărilor au fost selectate și utilizate: pupinele de mărcile ГП-80, ГП-80Р, ГП-320 (cu regim automat de control dublu al calității sterilizării), termostate TC 80M2 și TW 2 cu regimul de lucru la 37 B și, respectiv, 56+1 B, autoclave BK-75 (301). Chimioindicatori imprimați pe bandele de hârtie specială de uz „intern” și „extern”. Etichete indicatoare de clasa 1, pentru deosebirea articolelor supuse sterilizării în casolete de cele nesupuse sterilizării. Indicator de clasa a 2-a pentru controlul funcționalității autoclavei privind plenitudinea evacuării aerului din camera de sterilizare.

Au fost utilizați indicatori de clasa a 4-a pentru controlul ciclului de sterilizare multiparametrial în interiorul ambalajelor casoletelor, care reacționează la doi și mai mulți parametri critici; indicatori de clasa a 5-a (integratori) pentru controlul eficacității ciclului de sterilizare în autoclavă la parametrii de temperatură de $120-134 \pm 1$ B. Este de menționat că indicatorii integratori reacționează la toți parametrii critici ai metodei de sterilizare.

Chimiotestele „exterioare” au fost repartizate câte 5 în camera de lucru, iar cele de uz „intern” – câte 2 unități în interiorul casoletelor. Pentru aprecierea respectării ciclului de sterilizare în camera de lucru a autoclavelor s-au folosit biochimioindicatorii de o singură folosință de marca *IPACK BIO-STEAM*. Indicatorul reprezintă un flacon de sticlă ce conține spori deshidratați (sub formă de cristale) ai microorganismului *Geobacillus stearothermophilus* (tulpina BKM B-718), ambalat în colet din peliculă termorezistentă.

Cantitatea de spori în indicatorul biologic constituie $1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$. Rezistența indicatorului biologic *IPACK BIO-STEAM* către vaporii de apă concentrați sub presiune $1,1-0,1$ KГ.C/cm² la temperatura de 120 ± 2 B nu trebuie să depășească 15 min. pentru fiecare mostră.

Biochimioindicatorul *IPACK BIO DRY* reprezintă un flacon de sticlă cu spori de *Bacillus licheniformis* (tulpina G BKM B 1711D) deshidratați, ambalat în colet din peliculă transparentă poliamidică, termorezistentă. Cantitatea sporilor constituie $5,0 \cdot 10^2 - 5 \cdot 10^3$, stabilitatea indicatorilor către acțiunea factorului termic (180 ± 2 B) este prevăzută până la 30 minute pentru fiecare mostră.

Testul Bowie & Dick reprezintă un colet confecționat din mai multe straturi de textile naturale cu dimensiunile 30 x 30 cm, în mijlocul căruia este amplasat chimioindicatorul. Coletul este ambalat în hârtie creponată. Chimiotestele și biotestele au fost marcate în scopul aprecierii corecte a acțiunii agentului termic la 121 ± 1 B, timp de 10, 20 și 45 minute, la verificarea eficacității sterilizării articolelor medicale în autoclave, și la 10, 20, 40 și 60 minute în pupinele la temperatura de 180 ± 2 B. În total au fost supuse verificării 35 de cicluri de sterilizare a textilelor și a instrumentarului medical reutilizabil.

Concomitent, în scopul aprecierii sterilității articolelor medicale, au fost folosite 210 obiecte-test sterile îmbibate cu mediu nutritiv *Universal*, introduse în recipiente într-o cantitate anumită de mediu și menținute în termostat la temperatura de 37- 1 B timp de 10 ore.

Veridicitatea rezultatelor cercetărilor efectuate a fost asigurată și prin exploatarea corectă a sterilizatoarelor. S-au creat condiții de microclimă optimă pentru excluderea influenței factorilor de temperatură înaltă sau joasă, a umidității relative și a mișcării aerului din încăperi. Temperatura s-a menținut la nivelul de 20-22 °C (norma = 18-35°C), umiditatea aerului de 68-72% (norma = 10-85%), mișcarea aerului 0,1-0,15 m/sec, norma fiind de 0,15-0,20 m/sec.

Rezultatele obținute au fost prelucrate și analizate prin metode utilizate în cercetările epidemiologice [14].

Rezultate obținute

Pentru verificarea calității penetrării aburului, au fost confecționate șase pachete-test din textile naturale cu dimensiunile 30 x 30 cm, aranjate unul peste altul, realizând o înălțime de 26,0 cm. În mijlocul acestora a fost amplasată hârtia-test Bowie & Dick, de aceeași dimensiune cu textilele, care are imprimat indicatorul. Fiecare pachet-test a fost ambalat etanș, închis cu bandă adezivă cu indicator de virare a culorii. Au fost supuse verificării cinci cicluri de autoclavare la temperatura de 121±1 B, timp de 45 minute. Pachetele-test au fost plasate doar câte unul în mijlocul autoclavei. La sfârșitul fiecărui ciclu de sterilizare, testul a fost extras din pachet și a fost interpretat rezultatul. În patru cazuri ciclul a fost eficient, dat fiind că în absența aerului rezidual și a pungilor de aer, culoarea indicatorului Bowie & Dick s-a schimbat uniform. Într-un caz s-a constatat că penetrarea aburului n-a fost uniformă, au existat punji de aer, culoarea benzilor a fost neuniformă – "desen pătat". În acest caz, sterilizarea a fost apreciată ca "insuficientă".

Pentru verificarea eficienței sterilizării materialelor textile în autoclave, au fost utilizate casolete-test *Umiditate*, cu plasarea lor între celelalte casolete în mijlocul încărcăturii. Casoletele-test au fost pregătite în prealabil. Fiecare include o încărcătură cu textile și teste de tifon *Umiditate*, împăturite compact, cu o greutate de 20,0 g, care sunt plasate în punctele de control: sub capac, la mijloc și la fund pe axul casoletei. Fiecare test *Umiditate* a fost cântărit la balanța electronică înainte de a fi puse în casoletele-test și după scoaterea lor din autoclavă. Au fost utilizate 30 de casolete-test cu conținutul a 90 de teste *Umiditate*, greutatea medie a fiecărui test fiind de 20±0,05 g.

Controlul autenticității testelor *Umiditate* s-a efectuat în autoclave verificate și neverificate metrologic. În sterilizatoarele a căror stare tehnică a fost verificată și procesul de uscare s-a realizat în condiții optime, testele *Umiditate*, indiferent de poziția lor în casoletă, au prezentat valori minime de creștere a umidității (3,5-4,4% sau 0,7-0,9 g). În sterilizatoarele neverificate metrologic, care au servit drept control, nivelul umidității testelor *Umiditate* în 6 cazuri a fost de 6,8-7,3%, sau 1,3-1,4 g, iar în 9 cazuri – 7,9-8,8%, sau 1,6-1,8 g. Diferența de greutate exprimată în procente/grame a testelor *Umiditate* servește drept criteriu de apreciere a eficacității procesului de sterilizare.

Chimioindicatorii de clasa a 4-a utilizați pentru aprecierea eficacității ciclului de sterilizare a articolelor medicale și farmaceutice și-au schimbat culoarea, în comparație cu etalonul, în 80% cazuri sau cu 25 minute până la sfârșitul sterilizării în autoclave, iar în 60% cazuri – peste 40 minute de la începutul sterilizării în pupinel (*tabelele 1 și 2*).

Tabelul 1

Rezultatele cercetării autenticității indicatorilor utilizați pentru verificarea procesului de sterilizare și a sterilității articolelor medicale și farmaceutice în autoclave

Denumirea indicatorilor	Probe	Ponderea schimbării culorii (%) în funcție de expoziție (minute)		
		10	20	45
Chimioindicatori clasa: a 4-a a 5-a	90 90	20 0	80 0	100 100
Biochimioindicatori <i>IPACK BIO STEAM</i> : bio chimio	90 90	100 0	0 0	0 100
Bioteste (obiecte-test în mediu nutritiv <i>Universal</i>)	90	100	80	0

Notă. 0 – culoarea fără schimbare.

Chimioindicatorii de clasa a 5-a folosiți pentru verificarea eficacității sterilizării articolelor medicale în autoclave au demonstrat o autenticitate absolută la asigurarea regimului de sterilizare la 120±1 °C, expoziția 45±2 min. Indicatorul chimic al procesului sterilizării, imprimat pe colet prin cuvântul "STEAM", la 20 min. de la începutul sterilizării și-a schimbat culoarea în cafeniu în 40% cazuri, iar după 45±2 min. – în 100% cazuri.

Sporii *Geobacillus stearothermophilus* ai indicatorilor biologici *IPACK BIO-STEAM*, la vaporii de apă concentrați sub presiune la temperatura de 120±1 °C, expoziția 10 min., au rămas viabili. Mediul nutritiv în cantitate de 1,0 ml adăugat în fiecare flacon cu spori peste 48 ore și-a schimbat culoarea din liliachiu în galben, confirmând activitatea sporilor *G. stearothermophilus*. Peste 20 de minute de la începutul procesului de sterilizare, culoarea mediului nutritiv adăugat în flacoanele cu spori a rămas intactă, demonstrând eficacitatea sterilizării prin autoclavare (*tabelul 1*).

Indicatorii *IPACK BIO-DRIY* cu conținutul de spori *Bacillus licheniformis*, tulpina GBKM B 1711D, după 10 și 20 minute de sterilizare a articolelor medicale la 180±2 °C au rămas viabili. Mediul nutritiv adăugat în fiolele cu spori și incubate în termostat la temperatura de 37±2 °C, timp de 48 ore, în 100% cazuri și-a schimbat culoarea din verde în galben, indicând vitalitatea sporilor și sterilizare insuficientă. După 30 și 60 minute ale procesului de sterilizare, culoarea mediului nutritiv adăugat în flacoanele cu spori (*B. licheniformis*) a rămas neschimbată (verde), demonstrând mortificarea sporilor. Indicatorii chimici, paralel cu cei biologici, în ambele cazuri de verificare a eficacității sterilizării în autoclavă și în pupinel au confirmat autenticitatea și eficacitatea sterilizării (*tabelele 1 și 2*).

Autenticitatea biotestelor *Universal* pentru verificarea sterilității articolelor medicale la sterilizarea în autoclave și pupinele denotă o prioritate vădită în comparație cu rezultatele utilizării chimiotestelor și biochimiotestelor menționate mai sus.

Au fost supuse cercetării câte cinci cicluri de sterilizare a produselor medicale în autoclave la temperatura de 120 ± 1 °C, expoziția 10, 20, 45 minute, și în pupinele la 180 ± 2 °C, expoziția 10, 20, 40 și 60 minute.

Rezultatele lavajelor prelevate de pe obiectele sterilizate cu ajutorul obiectelor-test sterile, îmbibate și introduse într-o anumită cantitate de mediu nutritiv *Universal* și incubate în termostat la temperatura de 37 °C, au fost apreciate peste 3, 5, 10 și 15 ore. Criteriul de bază în verificarea autenticității biotestelor și a eficacității sterilizării a fost schimbarea culorii mediului nutritiv *Universal* în corelare cu durata sterilizării.

Mediul nutritiv al biotestelor prelevate peste 10 minute de la începutul ciclului de sterilizare, în 100% cazuri și-a schimbat culoarea în primele 3 ore de la incubare, iar biotestele cercetate peste 20 minute – în 80% cazuri peste 5 ore de la prelevare și incubare. Mediul nutritiv *Universal*, în care au fost introduse lavajele prelevate la sfârșitul ciclului de sterilizare în autoclave și pupinele, nu și-a schimbat culoarea. Astfel, rezultatele obținute argumentează autenticitatea biotestelor în evaluarea sterilității (tabelul 2).

Tabelul 2

Rezultatele cercetării autenticității indicatorilor utilizați pentru verificarea procesului de sterilizare și a sterilității articolelor medicale în pupinele

Denumirea indicatorilor	Probe	Ponderea schimbării culorii (%) în funcție de expoziție (minute)			
		10	20	40	60
Chimioindicatori clasa a 4-a	120	20	40	60	100
Indicatori <i>IPACK BIO-DRY</i> : bio chimio..	120	100	80	0	0
	120	0	0	20	100
Bioteste în mediu nutritiv (obiect-test în mediu nutritiv <i>Universal</i>)	120	100	80	20	0

Notă. 0 – culoarea fără schimbare.

Discuții

Autenticitatea indicatorilor întru aprecierea eficacității procesului de sterilizare și a sterilității articolelor medicale și farmaceutice (indiferent de metoda utilizată) este o caracteristică specifică, pozitivă, care se probează prin anumite proprietăți și valori în proporție mare.

Dinamica apariției și utilizării noilor metode, dispozitive și indicatori este în continuă creștere. Actualmente este inadmisibil să confirmăm eficacitatea sterilizării, și îndeosebi a sterilității produselor medicale și farmaceutice, prin folosirea doar a unor metode (fizice, chimice sau bacteriologie clasică). Parametrii fizici (temperatura, presiunea) în camera de lucru a sterilizatorului și în interiorul articolelor medicale supuse sterilizării nu pot fi identici pe tot parcursul perioadei de sterilizare. Chimioindicatorii de uz intern și uz extern au confirmat această ipoteză prin schimbarea culorii monogramelor cu 20-30 minute înainte de expirarea expoziției procesului de sterilizare.

Utilizarea chimioindicatorilor de clasa a 4-a pentru verificarea eficacității sterilizării în autoclavă este inutilă, din cauza proprietăților fizico-chimice reduse. Rezultatele cercetării autenticității chimioindicatorilor de clasa a 5-a destinați pentru aprecierea eficacității procesului de sterilizare în autoclavă denotă o valabilitate mai pronunțată. Toate cele 90 de teste de clasa a 5-a utilizate în autoclavă au confirmat respectarea ciclului de sterilizare la 120 ± 1 °C, expoziție 45 minute.

Biochimioindicatorii preconizați pentru verificarea combinată (dublă) a procesului de sterilizare în camerele de lucru ale sterilizatoarelor au demonstrat o veridicitate redusă. Testele biologice în autoclavă au indicat sfârșitul ciclului de sterilizare cu 25 minute mai devreme, în pupinele – respectiv cu 20 minute înainte de expirarea termenului. Indicatorii chimici ai testelor *IPACK BIO-STEAM* și *IPACK BIO-DRY* posedă proprietăți de originalitate la 45 și 60 minute expoziție a regimului de sterilizare.

Rezultatele cercetărilor au demonstrat autenticitatea biotestelor *Universal* utilizate pentru verificarea eficacității proceselor de sterilizare și a sterilității articolelor medicale. Ele pot fi considerate drept bioteste rapide (expres) și autentice, datorită rezultatelor obținute în primele 10 ore de la finalizarea procesului de sterilizare. S-a constatat că pachetul-test Bowie & Dick este un test sensibil pentru evidențierea aerului rezidual periculos sau a gazelor inerte din camera de sterilizare, acestea putând periclita procesul de sterilizare.

Concluzii

1. Implementarea tehnologiilor medicale și farmaceutice avansate, folosirea în practica medicală a utilajului, dispozitivelor și instrumentarului medical și farmaceutic costisitor și de performanță impun necesitatea aplicării unor metode noi de sterilizare și de control al eficacității procesului de sterilizare.

2. Virarea culorii chimioindicatorului în primele 10-30 de minute de la începutul procesului de sterilizare nu permite aprecierea corectă a eficacității sterilizării și sterilității articolelor medicale și farmaceutice.

3. Utilizarea chimioindicatorilor de clasa a 4-a este insuficientă și inadmisibilă pentru verificarea procesului de sterilizare în autoclave și pupinele.

4. Verificarea calității penetrării aburului (testul Bowie & Dick) trebuie realizată zilnic, înainte de efectuarea primei sterilizări, dacă în autoclave se sterilizează textile, și după fiecare reparație a autoclavei.

5. Este absolut necesară verificarea autenticității loturilor de chimio- și bioindicatori achiziționați/contractați de IMS și farmacii înainte de utilizare.

6. Deosebit de importantă este respectarea parametrilor de microclimă în încăperile preconizate pentru sterilizarea articolelor medicale și farmaceutice: temperatura aerului – 18-30 °C; umiditatea relativă a aerului – 60-70%; viteza mișcării aerului – 0,15-0,2 m/sec.

7. La aprecierea eficacității ciclului de sterilizare și a sterilității produselor medicale și farmaceutice, este necesar de luat în considerație specificul fiecărei metode utilizate.

8. Pentru aprecierea corectă și în termene optime a sterilității articolelor medicale și farmaceutice este necesar de folosit biotestele rapide.

9. Rezultatele verificării autenticității indicatorilor și eficacității procesului de sterilizare trebuie să fie interpretate în corespundere cu prevederile actelor normative.

Bibliografie

1. Васильев Н.С., Андреев В.С., Лямкина О.Д. и др. Тест на удаление воздуха из стерилизуемых изделий из гравитационных стерилизаторов. В: *Дезинфекционное дело*, 2004, № 1, с. 21-29.
2. Васильев Н.С., Абрамова И.М., Васильев В.Н. и др. Применение устройств контроля процесса стерилизации – путь к повышению надежности стерилизационных мероприятий. В: *Дезинфекционное дело*, 2018, № 2, с.23-28.
3. ГОСТ 19569-89. *Стерилизаторы паровые медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.*
4. ГОСТ 22649-83. *Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия.*
5. Демидов П.А., Акимкин В.Г., Абрамова И.М. Стерилизация медицинских изделий в лечебно-профилактических организациях. Новый взгляд

на существующую проблему. В: *Дезинфекционное дело*, 2013, № 3, с. 21-26.

6. Инструкция № ИНД – 1Б/17 по применению индикаторов контроля паровой стерилизации биологических одноразовых. *IPACK BIO-STEAM*.
7. Инструкция № ИНД – 2Б/17 по применению индикаторов контроля воздушной стерилизации биологических одноразовых. *IPACK BIO-DRY*.
8. Лившиц М.М., Леви М.И., Митюков А.П. и др. Значение частоты биологического контроля для определения эффективности стерилизации. В: *Дезинфекционное дело*, 1999, № 1, с. 34-35.
9. Савченко С.М. Стерилизация и внутрибольничные инфекции. В: *Дезинфекционное дело*, 2009, № 1, с. 46-47.
10. Цуркан В.А. Пути оптимизации профессионального уровня знаний, умений и навыков медицинских и фармацевтических работников в организации и проведении дезинфектологических мероприятий. В: *Дезинфекционное дело*, 2016, № 4, с. 42-46.
11. *Ghid de supraveghere și control în infecțiile nosocomiale*. Chișinău, 2009, ediția II, pp. 138-139.
12. Constantin Bordanu. Еficiența sterilizării obiectelor medicale în raport direct cu utilajul și metoda de sterilizare. In: *Metrologie*, 2012, nr. 1(3), pp. 11-12.
20. Obreja G., Opopol N. *Metode de studiu în epidemiologia aplicativă*. Chișinău, 2002.
13. SMU EN ISO 11140-1: 2010. *Sterilizarea obiectelor medicale. Indicatoare chimice*.
14. Țurcan V.A. *Contribuții la optimizarea metodelor de apreciere a autenticității și calității dezinfecției*: tz. doc. șt. med., Chișinău, 1977.
15. Țurcan V. A. Studiu privind autenticitatea indicatorilor chimici preconizați pentru aprecierea calității sterilizării articolelor medicale în pupinele. In: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*, 2014, nr. 6(57), pp. 36-39.

Vasile Țurcan, medic-epidemiolog,
coordonator audit medical intern,
IMSP Spitalul Republican de Psihiatrie Bălți,
tel. 0231 2-40-09,
e-mail: vasiliiturcan@mail.ru

CZU: 613.2:612.39

ВЛИЯНИЕ ПИТАНИЯ И ТИПА КОНСТИТУЦИИ НА УРОВЕНЬ ОТДЕЛЬНЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ МИКРОБИОЦЕНОЗА

**Ф.А. СТРУТИНСКИЙ, М.А. ТИМОШКО,
В.К. БОГДАН, А.И. ВЕЛЧУ, В.Н. СТРОКОВА,**
Институт Физиологии и Санокреатологии

Резюме

Впервые представлены исследования по изучению влияния структуры калорийности рационов для гиперстенического типа на отдельных представителей микробиоценоза кишечника. Показано, что структура