

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ

ОСТ 42-21-2-85

РАЗРАБОТАН Всесоюзным научно-исследовательским институтом дезинфекции и стерилизации (ВНИИДиС)

Директор института	Лярский П.П.
Зам. директора	Крученок Т.Б.
Руководитель отдела стерилизации	Рамкова Н.В.
Руководитель отдела дезинфекции	Соколова Н.Ф.
Исполнители: Абрамова И.М., Гутерман Р.Л., Евтикова Л.В., Иойриш А.Н., Л.С. Трошин К.А., Юзбашев В.Г.	

Всесоюзным научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМГ)

Директор института	Леонов Б.И.
Исполнители: Терешенков А.И., Рыбчинок Н.А.	

СОГЛАСОВАН:

Управлением по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники
Министерства здравоохранения СССР

Начальник Управления	Бабаян Э.А.
Главным управлением карантинных инфекций Министерства здравоохранения СССР	
Начальник Управления	Сергиев В.П.

ПОДГОТОВЛЕН К УТВЕРЖДЕНИЮ

Управлением по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники
Министерства здравоохранения СССР

Начальник Управления	Бабаян Э.А.
----------------------	-------------

УТВЕРЖДЕН

Министерством здравоохранения СССР	
Заместитель Министра	Щепин О.П.

ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ

Приказом Министерства здравоохранения СССР № 770 от 10 июня 1985 г.

ЗАКРЕПЛЕН

За Всесоюзным научно-исследовательским институтом дезинфекции и стерилизации
(ВНИИДиС) и

Всесоюзным научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской
техники (ВНИИИМГ)

Зарегистрирован и внесен в реестр государственной регистрации 12.07.85 г. № 8355618

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения
 2. Предстерилизационная очистка
 3. Стерилизация
 4. Дезинфекция
- Приложение 1 Нормативно-техническая документация на химические реактивы и вспомогательные материалы
- Приложение 2 Перечень инструктивно-методических документов по вопросам стерилизации и дезинфекции

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Методы, средства и режимы

ОСТ 42-21-2-85

Взамен

ОСТ 42-2-2-77

Приказом по Министерству здравоохранения СССР от 10 июня 1985 г. № 770 срок введения установлен с 01.01.1986 г.

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинского назначения, подвергаемые в процессе эксплуатации стерилизации и (или) дезинфекции.

Стандарт обязателен для учреждений, эксплуатирующих изделия медицинского назначения, а также для организаций и предприятий, разрабатывающих и изготовляющих медицинские изделия.

Стандарт не распространяется на лекарственные препараты и средства их упаковки, на изделия, выпускаемые промышленностью стерильными, на изделия из текстильных материалов (в части дезинфекции), предметы ухода за больными, мебель медицинскую.

Стандарт устанавливает методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.

Основные понятия из области предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции по ГОСТ 25375-82 (СТ СЭВ 3188-81).

Перечень нормативно-технических документов на химические реактивы и вспомогательные материалы дан в справочном приложении 1 к настоящему стандарту.

Перечень инструктивно-методических документов Минздрава СССР по вопросам стерилизации и дезинфекции дан в справочном приложении 2 к настоящему стандарту.

1. Общие положения

1.1. Установленные в настоящем стандарте методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции являются равнозначными по эффективности для каждого вида обработки.

Примечание. Предпочтение следует отдавать термическим методам стерилизации (паровому и воздушному).

1.2. На основе положений настоящего стандарта должны разрабатываться инструкции, устанавливающие методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции применительно к конкретным изделиям или группам изделий с учетом их назначения и конструктивных особенностей.

1.3. При разработке изделий должен выбираться метод, средство и режим, исходя из устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции в зависимости от материала, степени обработки поверхности, конструктивного исполнения.

Выбранные методы, средства и режимы не должны вызывать изменения внешнего вида, эксплуатационных качеств и других показателей изделия; обработанные изделия не должны оказывать токсического действия.

1.4. Требования устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции должны нормироваться в технических заданиях (медико-технических требованиях) на разработку новых изделий, технических условиях, стандартах, а также указываться в эксплуатационной документации и должны контролироваться на стадии разработки и изготовления изделия.

В технических условиях, в стандартах на серийно выпускаемую продукцию требование устойчивости изделий к предстерилизационной очистке и конкретному методу стерилизации или дезинфекции должно нормироваться с учетом положений настоящего стандарта по результатам предварительно проведенных испытаний.

1.5. В процессе эксплуатации изделий предстерилизационная очистка, стерилизация и (или) дезинфекция должны проводиться в соответствии с настоящим стандартом и инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения СССР, разработанными на основании настоящего стандарта, устанавливающими порядок проведения предстерилизационной очистки, стерилизации, дезинфекции конкретных видов изделий, а также эксплуатационной документации.

1.6. Требования технической документации (в том числе эксплуатационной) в части предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции должны соответствовать настоящему стандарту, инструкциям, утвержденным Министерством здравоохранения СССР, а при отсутствии указанных инструкций по тем или иным видам изделий должны быть согласованы с Управлением по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения СССР.

1.7. При проведении предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции химическим методом (за исключением газовой стерилизации), дезинфекции методом кипячения допускается применение ингибиторов и других добавок, способствующих снижению коррозии, разрешенных Министерством здравоохранения СССР и не снижающих эффективности предстерилизационной очистки, стерилизации в дезинфекции.

1.8. Контроль стерильности должен осуществляться бактериологическими лабораториями санитарно-эпидемиологических станций и лечебно-профилактических учреждений в соответствии с инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения СССР.

1.9. Контроль работы стерилизаторов осуществляется дезинфекционными станциями и дезинфекционными отделами (отделениями) санитарно-эпидемиологических станций в соответствии с инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения СССР.

1.10. Контроль качества предстерилизационной очистки и дезинфекции должен проводиться лечебно-профилактическими учреждениями, санитарно-эпидемиологическими и дезинфекционными станциями в соответствии с инструкциями, утвержденными Министерством здравоохранения СССР.

2. Предстерилизационная очистка

2.1. Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

2.2. Разъемные изделия должны подвергаться предстерилизационной очистке в разобранном виде.

2.3. Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

2.4. Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием поверхностно-активных веществ по п. 2.8 настоящего стандарта и других добавок.

Методика проведения механизированной очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к оборудованию.

Примечание. Ершевание резиновых изделий не допускается.

2.5. Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с табл. 1.

2.6. При использовании моющего раствора, содержащего 0,5 % перекиси водорода и 0,5 % синтетического моющего средства «Лотос», применяют ингибитор коррозии - 0,14 % олеата натрия.

2.7. По окончании рабочей смены оборудование должно быть очищено механическим способом путем мытья с применением моющих средств.

2.8. Моющий раствор должен включать компоненты в соответствии с табл. 2.

2.9. Инструменты в процессе эксплуатации, предстерилизационной очистки, стерилизации могут подвергаться коррозии. Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки подвергаются химической очистке не более 1 - 2 раз в квартал.

3. Стерилизация

3.1. Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения.

3.2. Стерилизация должна осуществляться одним из методов, приведенных в табл. 4 - 8.

4. Дезинфекция

4.1. Дезинфекции должны подвергаться все изделия, не имеющие контакта с раневой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами.

Изделия, используемые при проведении гнойных операций или оперативных манипуляций у инфекционного больного, подвергают дезинфекции перед предстерилизационной очисткой и стерилизацией.

Кроме того, дезинфекции подлежат изделия медицинского назначения после операций, инъекций и т.п. лицам, перенесшим гепатит В или гепатит с неуточненным диагнозом (вирусный гепатит), а также являющимся носителем НВ-антигена.

Дезинфекция должна осуществляться одним из методов, указанных в табл. 9.

Таблица 1

Предстерилизационная очистка

Процессы при проведении очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Погружение инструментов, загрязненных кровью, в раствор ингибиторов коррозии (1 % раствор бензоата натрия) сразу после использования их в ходе операции или манипуляции	22	±5	60	±5	Таз, бачок

Процессы при проведении очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование	
	Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин			
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение		
Ополаскивание проточной водой	-	-	0,5	+0,1	Ванна, раковина	
Замачивание в моющем растворе (п. 2.8) при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40 ^x	+ 5	15	+1,0	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50 ^x	+5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе (п. 2.8) при помощи ерша или ватно-марлевого тампона			0,5	+0,1		
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3,0	+1,0	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5,0		
	при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10,0		
Ополаскивание дистиллированной водой	-	-	0,5	+ 0,1	Бачок, ванна	
Сушка горячим воздухом	85	+2 -10	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф	

* Температура раствора в процессе мойки не поддерживается

Примечания. 1. Если инструмент, загрязненный кровью, может быть промыт под проточной водой сразу после использования при операции или манипуляции, его не погружают в раствор ингибитора коррозии (бензоат натрия).

2. В случае необходимости (продолжительность операции) инструмент можно оставить погруженным в раствор ингибитора коррозии (бензоат натрия) до 7 часов.

3. Моющий раствор допускается применять до загрязнения (до появления розовой окраски, что свидетельствует о загрязнении раствора кровью, снижающем эффективность очистки). Моющий раствора перекиси водорода с синтетическими моющими средствами можно использовать в течение суток с момента изготовления, если цвет раствора не изменился. Неизменный раствор можно подогревать до 6 раз, в процессе подогрева концентрация перекиси водорода существенно не изменяется.

4. Режим сушки эндоскопов и изделий из натурального латекса, а также требования к погружению эндоскопов в растворы, должны быть изложены в инструкциях по эксплуатации этих изделий.

Таблица 2

Приготовление моющего средства

Наименование компонентов	Количество компонентов для приготовления 1 дм ³ моющего раствора	Применяемость
Моющее средство «Биолот», г	3	Применяется при механизированной очистке (струйный метод, ершевание, использование ультразвука)
Вода питьевая, см ³	997	
Моющее средство «Биолот», г	1,5	Применяется при механизированной очистке ротационным методом
Вода питьевая, см ³	998,5	
Моющее средство «Биолот», г	5	Применяется при ручной очистке

Наименование компонентов	Количество компонентов для приготовления 1 дм ³ моющего раствора	Применяемость
Вода питьевая, см ³	995	
Раствор перекиси водорода ^x , см ³	17	Применяется при механизированной (струйный метод, ершевание, использование ультразвука) и ручной очистке
Моющее средство («Прогресс», «Айна», «Астра», «Лотос») ^{xx} , г	5	
Вода питьевая, см ³	978	
Моющее средство «Лотос», г	5	Применяется при механизированной очистке с использованием ультразвука
Вода питьевая, см	995	

^x - Для предстерилизационной очистки допускается применение медицинской перекиси водорода, а также перекиси водорода технической марок А и Б. Приводимые в таблице количества перекиси водорода рассчитаны для раствора с концентрацией 27,5 %.

^{xx} - Организации, разрабатывающие и изготавливающие изделия медицинского назначения при проверке устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, должны использовать растворы перекиси водорода с моющими средствами.

Таблица 3

Химическая очистка хирургических инструментов из нержавеющей стали

Процессы при проведении химической очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Предварительное ополаскивание проточной водой	-	-	0,5	±0,1	Ванна, раковина
Замачивание в растворе: уксусная кислота - 5 г (пересчет на 100 %) хлорид натрия - 1 г вода дистиллированная - до 100 см ³	20,0	±1,0	2,0 ^x 3,0 ^{xx} 6,0 ^{xxx}	+1,0 ±1,0 2,0	Емкость эмалированная, стеклянная, полиэтиленовая с крышкой
Промывание проточной водой	-	-	0,5	±0,1	Ванна, раковина
Сушка	-	-	-	-	Простыня, пеленка, полотенце

^x Для скальпелей из нержавеющей стали.

^{xx} Для инструментов с наличием оксидной пленки.

^{xxx} Для инструментов с сильными коррозионными поражениями, места поражений рекомендуется дополнительно очищать ершом или ватно-марлевым тампоном.

Таблица 4

Паровой метод стерилизации (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации							Применяемость	Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности	Применяемое оборудование
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Время стерилизационной выдержки, мин						
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении					
					номинальное значение	предельное отклонение				
0,20 (2,0)	±0,02 (±0,2)	132	±2	20	20	±2	Рекомендуется для изделий из коррозионно-стойкого металла, стекла, изделий из текстильных материалов, резины	Стерилизацию проводят в стерилизационных коробках без фильтров или в стерилизационных коробках с фильтром, или в двойной мягкой упаковке из бязи, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагонепроницаемой, бумаге для упаковки продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ - пластикаты)	Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в двойной мягкой упаковке из бязи или пергаменте, бумаге непропитанной, бумаге мешочной для упаковки продукции на автоматах марки Е, равен t ³ сутками, в стерилизационных коробках с фильтром 20 суткам	Паровой стерилизатор

Примечания.

1. Стерилизационные коробки не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, но если простерилизованный материал хранится в коробках в течение указанного в таблице времени, допускается его использовать по назначению.
2. Изделия из коррозионно-стойкого металла по ОСТ 64-1-72-80 и ОСТ 64-1-337-78.

Таблица 5

Воздушный метод стерилизации (сухой горячий воздух)

Режим стерилизации				Применяемость	Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности	Применяемое оборудование
Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Время выдержки, мин					
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение				
180	+2 -10	60	+5	Рекомендуется для изделий из металла, стекла и силиконовой резины	Стерилизации подвергают сухие изделия. Стерилизацию проводят в упаковке из бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагонепроницаемой, бумаги для упаковки продукции на автоматах марки Е, могут храниться 3 суток. Изделия, простерилизованные без упаковки должны быть использованы непосредственно после стерилизации	Воздушный стерилизатор	

Стерилизующий агент	Режим стерилизации							Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование	
	Доза газа			Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Относительная влажность, %	Время выдержки, мин				
	мг/дм ³	кгс/см ²	мм. рт. ст.	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение				предельное отклонение
									простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки до 5 лет, в пергаменте или бумаге - 20 суток.		

Примечания.

1. Изделия после предстерилизационной обработки подсушивают при комнатной температуре или при температуре 35 °С до исчезновения видимой влаги, после чего их упаковывают в разобранном виде.

2. Для поддержания требуемой температуры стерилизации (35, 55 °С) микроаэроостаты помещают в термостат или водяную баню.

3. При использовании микроаэроостата или портативного аппарата после окончания стерилизационной выдержки их открывают в вытяжном шкафу и выдерживают в течение 5 часов. Удаление газа из стационарного аппарата производят 10-кратным вакуумированием.

4. Изделия, простерилизованные газовым методом, применяют после их выдержки в вентилируемом помещении (при скорости движения воздуха 20 см/с) в течение:

1 суток - для изделий из стекла, металла;

5 - 13 суток - для изделий из полимерных материалов (резин, пластмасс), имеющих кратковременный контакт (до 30 мин); конкретные сроки проветривания должны быть указаны в ТУ на конкретные изделия;

14 суток - для всех изделий, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин) со слизистыми оболочками, тканями, кровью;

21 суток - для изделий из полимерных материалов, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин), используемых для детей.

Таблица 8

Химический метод стерилизации (газовый) стерилизация смесью паров воды и формальдегида

Стерилизующий агент	Режим стерилизации						Нейтрализация			Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование
	температура, °С		относительная влажность, %	стерилизационная выдержка, мин		количество формалина, см ³	время выдержки, мин					
	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение	количество аммиака, см ³			
алин 16 % раствор (по формальдегиду)	75	±5	96 ± 2	300	±5	120	60	±5	90	Для изделий из резины, полимерных материалов, металла и стекла	Стерилизацию проводят в упаковке из полиэтилена толщиной 0,06 - 0,2 мм пергаменте, бумаге мешочной влагонепроницаемой бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е. Срок хранения изделий,	Стационарный формалиновый стерилизатор

Стерилизующий агент	Режим стерилизации					Нейтрализация			Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование	
	температура, °С		относительная влажность, %	стерилизационная выдержка, мин		количество формалина, см ³	время выдержки, мин					количество аммиака, см ³
	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение				
			количество формалина, см ³									
									простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки, 5 лет, из пергамента и бумаг - 20 суток			

Примечание. Для нейтрализации формальдегида используют водный раствор аммиака (23 - 25 %).

Таблица 9

Дезинфекция изделий медицинского назначения*

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции ^{xx}					Применяемость	Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Температура, °С		Концентрация, %	Время выдержки, мин				
		номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение			
Кипячение	Дистиллированная вода	98	±1	-	30	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла, термостойких полимерных материалов, резины	Полное погружение изделий в воду	Дезинфекционный кипятильник
	Дистиллированная вода с натрием двууглекислым (питьевая сода)			2,0	15	+5			
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением P = 0,05 МПа (0,5 кгс/см ²)	110	±2	-	20	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла, резины, латекса и термостойких полимеров	Проводится в стерилизационных коробках	Паровой стерилизатор. Камеры дезинфекционные
Воздушный	Сухой горячий воздух	120	±4	-	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла	Дезинфекция должна проводиться без упаковки (в лотках)	Воздушный стерилизатор
Химический	Тройной раствор формалина (по формальдегиду): фенола натрия двууглекислого	не менее 18	-	2,0 0,3 1,5	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойкого металла,	Полное погружение изделия в раствор	Закрытые емкости из стекла, пластмассы
Химический	Хлорамин	не менее 18	-	1,0 5,0 3,0	30 240 60	+5	полимерных материалов, резин	полное погружение в раствор изделия или 2-кратное протирание салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 мин	массы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения)
	Перекись водорода	не менее	-	3,0 3,0	80 180				

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции ^{xx}					Применяемость	Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Температура, °С		Концентрация, %	Время выдержки, мин				
		номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение			
		18		4,0	90				
	Формалин (по формальдегиду)		-	3,0 10,0 3,0	30 60 30		+5		
	Дезоксон - 1		-	0,1 - 0,1	15 - 30				
	Гибитан		-	2,5 - -	30 - -				
	Дихлор-1		-	1,0 3,0 3,0	-		-	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов	
	Сульфохлорантин		-	0,1 1,0 0,2	-		-	2-кратное протирание салфеткой из бязи или марле с интервалом между протираниями 10 - 15 мин	
Химический	Хлорцин	не менее 18	-	0,5 3,0 1,0	-	-			
	Дезам		-	0,25 - 0,5	-	-			
	Перекись водорода с 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос»)		-	3,0 3,0 4,0	-	-	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов, резины		
	Нейтральный гипохлорит кальция		-	0,25 -	-	-			
			-	1,0	-	-			

^x Подробное изложение дезинфекции отдельных изделий при конкретных инфекционных заболеваниях приведены в соответствующих приказах и методических указаниях, указанных в приложении 2 настоящего ОСТ.

^{xx} Режим дезинфекции химическим методом дан в трех вариантах:

1 - должен применяться при гнойных заболеваниях, кишечных и воздушно-капельных инфекциях бактериальной и вирусной этиологии (грипп, аденовирусные и т.п. болезни), гибитан - только бактериальной этиологии;

2 - при туберкулезе;

3 - при вирусных гепатитах.

Примечания.

1. При разработке изделий медицинского назначения контроль устойчивости к дезинфицирующему агенту следует проводить по режиму, используемому при туберкулезе, а если препарат не рекомендуется при данной инфекции, то по режиму, используемому при вирусных гепатитах.

2. Дезинфекцию медицинского инструментария можно проводить медицинской перекисью водорода и технических марок А и Б с последующей мойкой инструментов.

3. Концентрация дезинфицирующего агента: хлорамин, дихлор - 1, сульфохлорантин, хлороцин, дезам, нейтральный гипохлорит кальция дана по препарату.

4. Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь изделия.

5. После дезинфекции способом погружения изделия должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

6. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

7. При дезинфекции кипячением и паровым методом изделия из полимерных материалов должны быть упакованы в марлю.

Приложение 1
(справочное)

Нормативно-техническая документация на химические реактивы и вспомогательные материалы

Государственные стандарты (ГОСТ), отраслевые стандарты (ОСТ)

1. ГОСТ 177-77 «Водорода перекись. Технические условия»
2. ГОСТ 1341-74 «Пергамент. Технические условия»
3. ГОСТ 1625-75 «Формалин технический. Технические условия»
4. ГОСТ 2156-76 «Натрий двууглекислый. Технические условия»
5. ГОСТ 2228-81 «Бумага мешочная. Технические условия»
6. ГОСТ 2874-82 «Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством»
7. ГОСТ 4201-79 «Натрий двууглекислый кислый. Технические условия»
8. ГОСТ 5850-72 «Фенолфталеин»
9. ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная»
10. ГОСТ 7247-73 «Бумага для упаковывания продукции на автоматах»
11. ГОСТ 7568-73 «Этилена окись. Технические условия»
12. ГОСТ 10354-82 «Пленка полиэтиленовая. Технические условия»
13. ГОСТ 11680-76 «Ткани хлопчатобумажные бязевой группы. Технические условия»
14. ГОСТ 25263-82 «Кальция гипохлорит нейтральный. Технические условия»
15. ГОСТ 25644-83 «Средства моющие синтетические порошкообразные. Технические условия»
16. ОСТ 6-01-75-79 «Хлорамин Б технический»

Технические условия (ТУ)

1. ТУ 6-01-746-72 «Сульфохлорантин»
2. ТУ 6-02-09-06-78 «Дезоксон - 1»
3. ТУ 6-15-547-82 «Отбеливатели хлорсодержащие»
4. ТУ 6-15-1128-78 «Средство «Хлорцин»
5. ТУ 6-15-1191-79 «Средство для дезинфекции «Дезам»
6. ТУ 6-09-1224-76 «Олеат натрия»
7. ТУ 6-09-2785-78 «Бензоат натрия»
8. ТУ 6-22-1-74 «Метил бромистый»
9. ТУ 18 РСФСР 718-77 «Биолот»
10. ТУ 38-10719-77 «Вещество жидкое моющее «Прогресс»

Приложение 2
(справочное)

Перечень инструктивно-методических документов по вопросам стерилизации и дезинфекции

1. СТ СЭВ 3188-81 «Изделия медицинского назначения. Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции. Термины и определения».
2. ГОСТ 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».
3. ОСТ 64-1-337-78 «Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции. Классификация. Выбор метода».
4. Временная инструкция по стерилизации в упакованном виде пластмассовых магазинов одноразового использования для хирургических сшивающих аппаратов (утверждена Минздравом СССР 09.11.72 г. № 995-72).
5. Методические рекомендации по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения газообразной окисью этилена (утверждена Минздравом СССР 26.03.73 г. № 1013-73).
6. Временная инструкция по мойке и стерилизации хирургических инструментов и изделий из пластмасс перекисью водорода и смесью окиси этилена с бромистым метилом (утверждена Минздравом СССР 25.08.72 г. № 988-72).
7. Методические указания по контролю паровых стерилизаторов (автоклавов) в лечебных учреждениях (типа «АВ», «АГ», «АШ» и «АОВ») (утверждена Минздравом СССР 28.11.72 г. № 998-72).
8. Методические рекомендации по стерилизации в портативном газовом аппарате (утверждена Минздравом СССР 26.03.72 г. № 1014-73).

9. Методические указания по предстерилизационной обработке и стерилизации резиновых изделий и комплектующих деталей медицинского назначения (утверждены Минздравом СССР 29.06.76 г. № 1433).

10. Методические указания по стерилизации в паровых стерилизаторах перевязочного материала, хирургического белья, хирургических инструментов, резиновых перчаток, стеклянной посуды и шприцев (утверждены Минздравом СССР 12.08.80 г. № 28-4/6).

11. Методические рекомендации по применению дезоксона - 1 для дезинфекции и стерилизации (утверждены Минздравом СССР 24.12.80 г. № 28-15/6).

12. Методические указания по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (утверждены Минздравом СССР 8.06.82 г. № 28-6/13).

13. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 31 июля 1978 г. № 720 «Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией».

14. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 6 декабря 1979 г. № 1230 «О профилактике заболеваний в акушерских стационарах».

15. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 8 июля 1981 г. № 752 «Об усилении мероприятий по снижению заболеваемости вирусным гепатитом».

16. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 4 августа 1983 г. № 916 «Об утверждении инструкции по санитарно-противоэпидемическому режиму и охране труда персонала инфекционных больниц (отделений)».

17. Методические указания по классификации очагов туберкулезной инфекции, проведению и контролю качества дезинфекционных мероприятий при туберкулезе (утверждены Минздравом СССР 4 мая 1979 г. № 10-8/39).

18. Методические указания по применению хлорамина для дезинфекционных целей (утверждены 21 октября 1975 г. № 1359-75).

19. Инструкция по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции (утверждена Минздравом СССР 29.08.70 г. № 858-70).

20. Методические указания по применению сульфохлорантина для целей дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 23.06.77 г. № 1755-77).

21. Методические указания по применению хлорцина для дезинфекции (утверждены Минздравом СССР от 24.12.80 г. № 28.13/6).

22. Методические указания по применению дезама для дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 24.12.80 г. № 28-14/6).

23. Методические указания по стерилизации некоторых гемосорбентов (утверждены Минздравом СССР 28.12.83 г. № 28-6/5).

24. Методические указания по применению гибитана для дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 26.08.81 г. № 28-6/4).

25. Приказ Министерства здравоохранения СССР от 17.01.79 г. № 60 «О мерах по дальнейшему укреплению и развитию дезинфекционного дела».

26. Методические рекомендации по химической очистке хирургических инструментов из нержавеющей стали (утверждены Минздравом СССР 14.03.83 г. № 28-6/6).

27. Инструкция по дезинфекции и дезинсекции одежды, постельных принадлежностей, обуви и других объектов в паровоздушно-формалиновых, паровых и комбинированных дезинфекционных камерах и дезинсекции этих объектов в воздушных дезинсекционных камерах (утверждена Минздравом СССР 29.08.77 г.).

Лист регистрации изменений

Изменение	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) и документов	№ документов	Входящий № сопроводительного документа	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					