ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ГОСТ 25375—82
(СТ СЭВ 3188—81)

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 001.4 : 615.47 : 614.48 : 006.354 Группа Р00

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Термины и определения

Methods, means and conditions of sterilization and desinfection of medical use products. Terms and definitions

ГОСТ 25375—82

(СТ СЭВ 3188—81)

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 5 августа 1982 г. № 3094 срок введения установлен

с 01.07.83

Настоящий стандарт устанавливает применяемые в науке, технике и производстве термины и определения методов, средств и режимов стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения, используемых в медицинской практике*.

Термины, установленные настоящим стандартом, обязательны для применения в документации всех видов.

Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 3188—81.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин. Применение терминов — синонимов стандартизованного термина запрещается.

Для отдельных стандартизованных терминов в стандарте приведены в качестве справочных их краткие формы, которые разрешается применять в случаях, исключающих возможность их различного толкования.

Приведенные определения можно, при необходимости, изменять по форме изложения, не допуская нарушения границ понятий.

В случаях, когда необходимые достаточные признаки понятия содержатся в буквальном значении термина, определение не приведено, и, соответственно, в графе «Определение» поставлен прочерк.

В стандарте имеется справочное приложение, содержащее термины и определения общих понятий, используемых в области стерилизации и дезинфекции.

* Изделие медицинского назначения — изделие, предназначенное для применения в медицинской практике, изготовляемое по нормативно-технической документации.

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

★

Переиздание. Февраль 1986 г.

© Издательство стандартов, 1986

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы — светлым.

Термин	Определение
1. **Деконтаминация изделий медицинского назначения** Деконтаминация изделий	Снижение количества микроорганизмов на изделиях медицинского назначения
2. **Устойчивость изделий медицинского назначения к деконтаминации** Устойчивость изделий к деконтаминации	Способность изделий медицинского назначения сохранять свои функциональные характеристики после дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации
3. **Стерилизация изделий медицинского назначения** Стерилизация изделий	Умерщвление на изделиях или в изделиях медицинского назначения микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития
4. **Дезинфекция изделий медицинского назначения** Дезинфекция изделий	Умерщвление на изделиях или удаление с изделий медицинского назначения патогенных микроорганизмов
5. **Стерильное изделие медицинского назначения** Стерильное изделие	Изделие медицинского назначения, не содержащее микроорганизмов, способных к размножению
6. **Нестерильное изделие медицинского назначения** Нестерильное изделие	Изделие медицинского назначения, содержащее микроорганизмы, способные к размножению
7. **Простерилизованное изделие медицинского назначения** Простерилизованное изделие	Изделие медицинского назначения, ставшее стерильным в результате проведения стерилизации
8. **Стерилизующий (дезинфицирующий) агент**	Действующее начало, обеспечивающее стерилизацию (дезинфекцию)
9. **Стерилизующее (дезинфицирующее) средство**	Физическое или химическое средство, включающее в себя стерилизующий (дезинфицирующий) агент
10. **Физическое стерилизующее (дезинфицирующее) средство**	—
11. **Химическое стерилизующее (дезинфицирующее) средство**	—
12. **Серия стерилизуемых изделий медицинского назначения** Серия стерилизуемых изделий	Число изделий медицинского назначения, стерилизуемых за один цикл в одном стерилизаторе на промышленном предприятии

Термин	Определение
13. **Партия стерилизуемых изделий медицинского назначения** Партия стерилизуемых изделий	Число изделий медицинского назначения, стерилизуемых за сутки на промышленном предприятии
14. **Предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения** Предстерилизационная очистка	Удаление загрязнений с изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации
15. **Ручной способ предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения** Ручной способ предстерилизационной очистки	—
16. **Механизированный способ предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения** Механизированный способ предстерилизационной очистки	—
17. **Метод стерилизации (дезинфекции)**	Совокупность приемов и операций, обеспечивающих стерилизацию (дезинфекцию) при установленных условиях
18. **Химический метод стерилизации (дезинфекции)**	Метод стерилизации (дезинфекции), осуществляемый химическим стерилизующим (дезинфицирующим) средством
19. **Физический метод стерилизации (дезинфекции)**	Метод стерилизации (дезинфекции), осуществляемый физическим стерилизующим (дезинфицирующим) средством
20. **Комбинированный метод стерилизации (дезинфекции)**	Метод стерилизации (дезинфекции), осуществляемый двумя и более стерилизующими (дезинфицирующими) средствами
21. **Термический метод стерилизации**	Метод стерилизации, осуществляемый при температуре свыше 100°С
22. **Паровой метод стерилизации**	Термический метод стерилизации, осуществляемый водяным насыщенным паром при избыточном давлении
23. **Воздушный метод стерилизации**	Термический метод стерилизации, осуществляемый сухим горячим воздухом
24. **Стерилизация инфракрасным излучением**	Термический метод стерилизации, осуществляемый инфракрасным излучением
25. **Холодный метод стерилизации**	Метод стерилизации, осуществляемый при температуре не свыше 100°С

Термин	Определение
26. **Радиационный метод стерилизации**	Холодный метод стерилизации, осуществляемый ионизирующим излучением
27. **Газовый метод стерилизации**	Холодный метод стерилизации, осуществляемый спороцидным средством в газообразном состоянии
28. **Стерилизация растворами**	Холодный метод стерилизации, осуществляемый растворами спороцидных средств
29. **Параметры стерилизации (дезинфекции)**	Количественные показатели физических, химических и временных факторов, обеспечивающих стерилизацию (дезинфекцию)
30. **Режим стерилизации (дезинфекции)**	Совокупность параметров стерилизации (дезинфекции)
31. **Время стерилизационной выдержки**	Интервал времени, необходимый для стерилизации в установленном режиме
32. **Цикл стерилизации**	Минимальный интервал времени для загрузки, стерилизации и выгрузки при стерилизации в паровом, воздушном и газовом стерилизаторе или емкости
33. **Температура стерилизации (дезинфекции)**	Температура, при которой обеспечивается стерилизация (дезинфекция) в установленном режиме
34. **Стерилизующая доза газа**	Доза газа, обеспечивающая стерилизацию в установленном режиме
35. **Стерилизующая доза ионизирующего излучения**	—
36. **Стерилизующий (дезинфицирующий) раствор**	Раствор химического стерилизующего (дезинфицирующего) средства, обеспечивающий стерилизацию (дезинфекцию) в установленном режиме
37. **Стерилизующая (дезинфицирующая) концентрация раствора**	Концентрация действующего вещества в растворе, обеспечивающая стерилизацию (дезинфекцию) в установленном режиме
38. **Дезинфицированное изделие медицинского назначения** Дезинфицированное изделие	Изделие медицинского назначения, на котором умерщвлены или с которого удалены патогенные микроорганизмы
39. **Недезинфицированное изделие медицинского назначения** Недезинфицированное изделие	—
40. **Незараженное изделие медицинского назначения** Незараженное изделие	—

Термин	Определение
41. **Серия дезинфицируемых изделий медицинского назначения** Серия дезинфицируемых изделий	Число изделий медицинского назначения, дезинфицируемых паровым, воздушным или газовым методом за один цикл в одной дезинфекционной камере на промышленном предприятии
42. **Партия дезинфицируемых изделий медицинского назначения** Партия дезинфицируемых изделий	Число изделий медицинского назначения, дезинфицируемых в единицу времени на промышленном предприятии
43. **Термический метод дезинфекции**	Метод дезинфекции, осуществляемый при температуре свыше 50°С
44. **Газовый метод дезинфекции**	Химический метод дезинфекции, осуществляемый дезинфицирующим средством в газообразном состоянии
45. **Влажный метод дезинфекции**	Химический метод дезинфекции, осуществляемый растворами дезинфицирующих средств
46. **Радиационный метод дезинфекции**	Физический метод дезинфекции, осуществляемый ионизирующим излучением
47. **Воздушный метод дезинфекции**	Физический метод дезинфекции, осуществляемый сухим горячим воздухом
48. **Паровой метод дезинфекции**	Физический метод дезинфекции, осуществляемый насыщенным водяным паром
49. **Паровоздушный метод дезинфекции**	Физический метод дезинфекции, осуществляемый увлажненным горячим воздухом
50. **Пароформалиновый метод дезинфекции**	Комбинированный метод дезинфекции, осуществляемый смесью увлажненного воздуха или водяного пара с формальдегидом при температуре дезинфекции
51. **Цикл дезинфекции**	Минимальный интервал времени для загрузки, дезинфекции и выгрузки при дезинфекции изделий медицинского назначения в дезинфекционной камере, кипятильнике, в паровом, воздушном и газовом стерилизаторе или емкости
52. **Расход дезинфицирующего средства**	Доза дезинфицирующего средства, обеспечивающая дезинфекцию в установленном режиме
53. **Время воздействия дезинфицирующего агента**	Интервал времени, необходимый для дезинфекции в установленном режиме
54. **Тест-микроорганизмы**	Культура микроорганизмов с определенными параметрами устойчивости, используемая для бактериологического контроля стерилизации или дезинфекции
55. **Контроль стерильности.**	Определение наличия микроорганизмов, способных к размножению, на изделиях, подвергнутых стерилизации

Термин	Определение
56. **Контроль стерилизации**	Определение эффективности стерилизации, осуществляемое бактериологическим контролем стерилизации, и определение параметров стерилизации, осуществляемое физическим или химическим контролем стерилизации
57. **Контроль дезинфекции**	Определение эффективности дезинфекции, осуществляемое бактериологическим или биологическим контролем дезинфекции, и определение параметров дезинфекции, осуществляемое физическим или химическим контролем дезинфекции
58. **Биотест стерилизации (дезинфекции)**	Объект из установленного материала, обсемененный тест-микроорганизмами, предназначенными для контроля стерилизации (дезинфекции)
59. **Бактериологический контроль стерилизации**	Контроль стерилизации, осуществляемый биотестом стерилизации
60. **Бактериологический контроль дезинфекции**	Контроль дезинфекции путем обнаружения микроорганизмов, способных к размножению после дезинфекции
61. **Биологический контроль дезинфекции**	Контроль дезинфекции путем обнаружения патогенных микроорганизмов при заражении животных
62. **Естественный биотест стерилизации**	Биотест стерилизации, естественно обсемененный микроорганизмами различных видов
63. **Земля-биотест стерилизации**	Естественный биотест стерилизации, состоящий из высушенной и просеянной почвы
64. **Искусственный биотест стерилизации**	Биотест стерилизации, искусственно обсемененный микроорганизмами определенного вида
65. **Устойчивость тест-микроорганизмов**	Способность тест-микроорганизмов сохранять жизнеспособность при воздействии физических и химических дезинфицирующих и стерилизующих агентов при определенных параметрах, но погибать при режиме стерилизации
66. **Физический контроль стерилизации (дезинфекции)**	Контроль параметров стерилизации (дезинфекции), проводимый с помощью соответствующих средств измерения
67. **Термический контроль стерилизации (дезинфекции)**	Физический контроль стерилизации (дезинфекции), проводимый с помощью средств измерения температуры
68. **Химический контроль стерилизации (дезинфекции)**	Контроль параметров стерилизации (дезинфекции), проводимый с помощью химических тестов стерилизации (дезинфекции) или путем определения количества стерилизующего (дезинфицирующего) агента
69. **Химический тест стерилизации (дезинфекции)**	Химическое вещество, изменяющее свой цвет или физическое состояние при температуре стерилизации (дезинфекции), стерилизующей дозе газа или стерилизующей дозе ионизирующего излучения, служащее для контроля параметров стерилизации (дезинфекции)

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

Агент дезинфицирующий 8
Агент стерилизующий 8
Биотест дезинфекции 58
Биотест стерилизации 58
Биотест стерилизации естественный 62
Биотест стерилизации искусственный 64
Время воздействия дезинфицирующего агента 53
Время стерилизационной выдержки 31
Дезинфекция изделий 4
Дезинфекция изделий медицинского назначения 4
Деконтаминация изделий 1
Деконтаминация изделий медицинского назначения 1
Доза газа стерилизующая 34
Доза ионизирующего излучения стерилизующая 35
Земля-биотест стерилизации 63
Изделие дезинфицированное 38
Изделие медицинского назначения дезинфицированное 38
Изделие медицинского назначения недезинфицированное 39
Изделие медицинского назначения незараженное 40
Изделие медицинского назначения нестерильное 6
Изделие медицинского назначения простерилизованное 7
Изделие медицинского назначения стерильное 5
Изделие недезинфицированное 39
Изделие незараженное 40
Изделие нестерильное 6
Изделие простерилизованное 7
Изделие стерильное 5
Контроль дезинфекции 57
Контроль дезинфекции бактериологический 60
Контроль дезинфекции биологический 61
Контроль дезинфекции термический 67
Контроль дезинфекции физический 66
Контроль дезинфекции химический 68
Контроль стерилизации 56
Контроль стерилизации бактериологический 60
Контроль стерилизации термический 67
Контроль стерилизации физический 66
Контроль стерилизации химический 68
Контроль стерильности 55
Концентрация раствора дезинфицирующая 37
Концентрация раствора стерилизующая 37
Метод дезинфекции 17
Метод дезинфекции влажный 45
Метод дезинфекции воздушный 47
Метод дезинфекции газовый 44
Метод дезинфекции комбинированный 20
Метод дезинфекции паровоздушный 49
Метод дезинфекции паровой 48
Метод дезинфекции пароформалиновый 50
Метод дезинфекции радиационный 46
Метод дезинфекции термический 43
Метод дезинфекции физический 19
Метод дезинфекции химический 18
Метод стерилизации 17
Метод стерилизации воздушный 23

Метод стерилизации газовый 27
Метод стерилизации комбинированный 20
Метод стерилизации паровой 22
Метод стерилизации радиационный 26
Метод стерилизации термический 21
Метод стерилизации физический 19
Метод стерилизации химический 18
Метод стерилизации холодный 25
Очистка изделий медицинского назначения предстерилизационная 14
Очистка предстерилизационная 14
Параметры дезинфекции 29
Параметры стерилизации 29
Партия дезинфицируемых изделий 42
Партия дезинфицируемых изделий медицинского назначения 42
Партия стерилизуемых изделий 13
Партия стерилизуемых изделий медицинского назначения 13
Раствор дезинфицирующий 36
Раствор стерилизующий 36
Расход дезинфицирующего средства 52
Режим дезинфекции 30
Режим стерилизации 30
Серия дезинфицируемых изделий 41
Серия дезинфицируемых изделий медицинского назначения 41
Серия стерилизуемых изделий 12
Серия стерилизуемых изделий медицинского назначения 12
Способ предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения механизированный 16
Способ предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения ручной 15
Способ предстерилизационной очистки механизированный 16
Способ предстерилизационной очистки ручной 15
Средство дезинфицирующее 9
Средство стерилизующее 9
Средство дезинфицирующее физическое 10
Средство дезинфицирующее химическое 11
Средство стерилизующее физическое 10
Средство стерилизующее химическое 11
Стерилизация изделий 3
Стерилизация изделий медицинского назначения 3
Стерилизация инфракрасным излучением 24
Стерилизация растворами 28
Температура дезинфекции 33
Температура стерилизации 33
Тест дезинфекции химический 69
Тест-микроорганизмы 54
Тест стерилизации химический 69
Устойчивость изделий к деконтаминации 2
Устойчивость изделий медицинского назначения к деконтаминации 2
Устойчивость тест-микроорганизмов 65
Цикл дезинфекции 51
Цикл стерилизации 32

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩИХ ПОНЯТИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБЛАСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Термин	Определение
1. Контаминанты	Микроорганизмы, обсеменяющие объекты
2. Контаминация микроорганизмами	Обсеменение объектов микроорганизмами
3. Инициальная контаминация	Контаминация объекта до стерилизации или дезинфекции
4. Вторичная контаминация	Контаминация объектов после стерилизации или дезинфекции
5. Величина контаминации	Количество микроорганизмов на объектах или их частях
6. Инициальное заражение	Заражение объектов патогенными микроорганизмами до дезинфикации или стерилизации
7. Деконтаминация	Снижение количества микроорганизмов на объектах
8. Устойчивость микроорганизмов к стерилизующему (дезинфицирующему) средству	Способность микроорганизмов к размножению после воздействия стерилизующего (дезинфицирующего) средства
9. Стерилизация	Умерщвление на объектах или в объектах микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития
10. Дезинфекция	Умерщвление на объектах или удаление с объектов патогенных микроорганизмов и их переносчиков
11. Обеззараживание	Умерщвление или удаление на (в) объектах патогенных микроорганизмов
12. Нейтрализатор стерилизующего (дезинфицирующего) агента	Вещество, которое прекращает действие стерилизующего (дезинфицирующего) агента
13. Термоустойчивость микроорганизмов	Способность микроорганизмов к размножению после воздействия высокой температуры
14. Радиочувствительность микроорганизмов	Свойство микроорганизмов утрачивать способность к размножению после воздействия ионизирующих излучений в определенных дозах
15. Радиорезистентность микроорганизмов	Свойство микроорганизмов сохранять способность к размножению после воздействия ионизирующих излучений в определенных дозах

Термин	Определение
16. Фактор инактивации	Соотношение количеств способных к размножению микроорганизмов до и после стерилизации или дезинфекции
17. Показатель $Д_{10}$	Доза ионизирующего излучения, необходимая для уменьшения численности способной к размножению популяции микроорганизмов в 10 раз
18. Спороцидное средство	Дезинфицирующее средство, обеспечивающее умерщвление спор микроорганизмов
19. Бактериостатическое действие	Действие дезинфицирующего агента, при котором не происходит умерщвление микроорганизмов, а только задерживается их размножение
20. Споростатическое действие	Действие дезинфицирующего агента, при котором не происходит умерщвление спор микроорганизмов, а только задерживается их вегетация

Редактор *В. С. Бабкина*
Технический редактор *Э. В. Митяй*
Корректор *Г. И. Чуйко*

Сдано в наб. 03.06.86 Подп. в печ. 31.07.86 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,80 уч.-изд. л. Тираж 4000 Цена 5 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., д. 3.
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Миндауго, 12/14. Зак. 3314.

gost.e-ecolog.ru