ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56990— 2016

ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА И АНТИСЕПТИКИ. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

Критерии и показатели эффективности

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН «НИИ Дезинфектологии» Роспотребнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2016 г. № 744-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Тест-микроорганизмы, используемые для оценки эффективности дезинфицирующих средств 1
4 Критерии и показатели эффективности дезинфицирующих средств 2
Библиография 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА И АНТИСЕПТИКИ. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

Критерии и показатели эффективности

Chemical disinfectants and antiseptics. Disinfectants. Criteria and indicators for evaluating the effectiveness

Дата введения — 2017—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает критерии и показатели эффективности дезинфицирующих средств, которые применяют при проведении дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств в процессе их разработки, производства и использования в быту, лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 56994, а также следующий термин с соответствующим определением:

2.1 **оценка эффективности дезинфицирующего средства:** Оценка бактерицидной, вирулицидной, фунгицидной и спороцидной активности средства в отношении тест-микроорганизмов.

3 Тест-микроорганизмы, используемые для оценки эффективности дезинфицирующих средств

3.1 Тест-микроорганизмы для оценки бактерицидной активности дезинфицирующих средств

При оценке бактерицидной активности в отношении грамотрицательных бактерий в качестве тест-микроорганизмов используют:

- Escherichia coli (штамм 1257);
- Pseudomonas aeruginosa (штамм АТСС 27853);
- Salmonella typhimurium.

При оценке бактерицидной активности в отношении грамположительных бактерий в качестве тест-микроорганизмов используют Staphylococcus aureus (штамм 906).

При проведении испытаний и экспертной оценке ранее зарегистрированных дезинфицирующих средств набор тест-микроорганизмов может быть ограничен наиболее устойчивыми представителями каждой группы.

3.2 Тест-микроорганизмы для оценки туберкулоцидной активности дезинфицирующих средств

При оценке туберкулоцидной активности в качестве тест-микроорганизмов используют:

- Mycobacterium B5 — для оценки эффективности и разработки туберкулоцидных режимов камерного обеззараживания различных объектов;

Издание официальное

- Mycobacterium terrae (штамм DSM 43227) — для оценки эффективности и разработки режимов применения дезинфицирующих средств при обеззараживании объектов в отношении возбудителя туберкулеза и микобактериозов;
- Mycobacterium tuberculosis — для подтверждения эффективности разработанных режимов применения ДС в отношении возбудителей туберкулеза и микобактериозов в практических условиях.

3.3 Тест-микроорганизмы для оценки фунгицидной активности дезинфицирующих средств

При оценке фунгицидной активности в качестве тест-микроорганизмов используют:
- Candida albicans (штамм 15) — для оценки фунгицидной активности в отношении возбудителей кандидозов;
- Trichophyton gypseum — для оценки фунгицидной активности в отношении возбудителей дерматофитий;
- Aspergillus niger — для оценки фунгицидной активности в отношении плесневых грибов рода Aspergillus.

При проведении испытаний и экспертной оценке ранее зарегистрированных дезинфицирующих средств набор тест-микроорганизмов может быть ограничен наиболее устойчивыми представителями каждой группы.

3.4 Тест-микроорганизмы для оценки вирулицидной активности дезинфицирующих средств

При оценке вирулицидной активности в качестве тест-микроорганизмов используют:
- вирус полиомиелита 1 типа (вакцинный штамм Sabin (LSc-2ab);
- аденовирус 5 типа (штамм Аденоид 75).

3.5 Тест-микроорганизмы для оценки спороцидной активности дезинфицирующих средств

При оценке спороцидной активности дезинфицирующих средств и их субстанций в качестве тест-микроорганизмов используют:
- Bacillus cereus (штамм 96);
- Bacillus subtilis (штамм 7);
- сибиреязвенную живую сухую вакцину СТИ-1 для людей;
- Bacillus anthracis (штамм 81/1 (pX01+, pX02+) или штамм 27 (pX01+, pX02+).

4 Критерии и показатели эффективности дезинфицирующих средств

4.1 Дезинфицирующие средства для обеззараживания поверхностей помещений, жесткой мебели, приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования путем орошения или протирания

Критерий эффективности обеззараживания тест-поверхностей из различных материалов площадью 10 × 10 см, контаминированных тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 99,99 % культур тест-микроорганизмов [1].

Время обеззараживания (мин):
- S. aureus, E. coli, P. aeruginosa — не более 120;
- Mycobacterium terrae — не более 240;
- C. albicans, T. — не более 240;
- B. cereus, B. subtilis в споровой форме — не более 360;
- Aspergillus niger — не более 360;
- вирус полиомиелита — не более 60;
- аденовирус — не более 60.

4.2 Дезинфицирующие средства для обеззараживания поверхностей помещений путем обработки аэрозолями

Критерий эффективности обеззараживания тест-поверхностей из различных материалов площадью 10 × 10 см, контаминированных тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 99,99 % культур тест-микроорганизмов.

Время обеззараживания (час):
- S. aureus, E.coli, P. aeruginosa — не более 24;
- Mycobacterium terrae — не более 24;
- C. albicans, T. gypseum — не более 24;
- B. cereus, B. subtilis в споровой форме — не более 24;

- Aspergillus niger — не более 24;
- вирус полиомиелита — не более 24;
- аденовирус — не более 24;
- сибиреязвенная живая сухая вакцина СТИ-1 для людей — не более 24.

4.3 Дезинфицирующие средства для обеззараживания поверхностей технологического оборудования в различных отраслях пищевой промышленности

Критерий эффективности обеззараживания объектов в отношении санитарно-показательных микроорганизмов для конкретной отрасли пищевой промышленности — уничтожение не менее 99,99 % культур тест-микроорганизмов.

4.4 Дезинфицирующие средства для обеззараживания посуды столовой, лабораторной и из-под выделений

4.4.1 Критерий эффективности обеззараживания посуды, контаминированной тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.4.2 Время обеззараживания (мин) столовой посуды без остатков пищи, контаминированной:
- S. aureus, E. coli — не более 60;
- Mycobacterium terrae — не более 60;
- C. albicans — не более 60;
- вирусом полиомиелита — не более 60;
- аденовирусом — не более 60.

4.4.3 Время обеззараживания (мин) посуды с остатками пищи, контаминированной:
- S. aureus, E. coli — не более 120;
- C. albicans — не более 120;
- вирусом полиомиелита — не более 120;
- аденовирусом — не более 120;
- Mycobacterium terrae — не более 240;
- B. cereus, B. subtilis, B. anthracis в споровой форме — не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей — не более 240.

4.4.4 Время обеззараживания (мин) лабораторной посуды с остатками пищи, контаминированной:
- S. aureus, E. coli — не более 120;
- C. albicans — не более 120;
- вирусом полиомиелита — не более 120;
- аденовирусом — не более 120;
- Mycobacterium terrae — не более 240;
- B. cereus, B. subtilis, B. anthracis в споровой форме — не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей — не более 240.

4.4.5 Время обеззараживания (мин) посуды из-под выделений, контаминированной:
- S. aureus, E. coli — не более 120;
- C. albicans — не более 120;
- вирусом полиомиелита — не более 120;
- аденовирусом — не более 120;
- Mycobacterium terrae — не более 240;
- B. cereus, B. subtilis, B. anthracis в споровой форме — не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей — не более 240.

4.5 Дезинфицирующие средства для обеззараживания предметов ухода за больными и игрушек из различных материалов (кроме мягких)

4.5.1 Критерий эффективности обеззараживания предметов ухода и игрушек, контаминированных тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.5.2 Время обеззараживания (мин) объектов, контаминированных:
- S. aureus, E. coli — не более 60;
- C. albicans — не более 120;
- T. gypseum — не более 120;
- вирусом полиомиелита — не более 120;
- аденовирусом — не более 120;
- Mycobacterium terrae — не более 120;
- B. cereus, B. subtilis, B. anthracis в споровой форме — не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей — не более 240.

4.6 Дезинфицирующие средства для обеззараживания белья

4.6.1 Критерий эффективности обеззараживания белья, контаминированного тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.6.2 Время обеззараживания (мин) белья без видимых загрязнений, контаминированного:

- S. aureus, E. coli — не более 120;
- Mycobacterium terrae — не более 120;
- C. albicans, T. gypseum — не более 120;
- вирусом полиомиелита — не более 120;
- аденовирусом — не более 120.

4.6.3 Время обеззараживания (мин) белья, загрязненного выделениями и контаминированного:

- S. aureus, E. coli — не более 240;
- Mycobacterium terrae — не более 240;
- C. albicans — не более 240;
- T. gypseum — не более 240;
- вирусом полиомиелита — не более 120;
- аденовирусом — не более 120;
- B. cereus, B. subtilis, B. anthracis в споровой форме — не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей — не более 240.

Примечание — Время обеззараживания может быть увеличено в зависимости от назначения дезинфицирующего средства.

4.7 Дезинфицирующие средства для обеззараживания обуви способом протирания, орошения или погружения

4.7.1 Критерий эффективности обеззараживания обуви, контаминированной тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.7.2 Время обеззараживания (мин) обуви, контаминированной T. gypseum — не более 240.

4.8 Дезинфицирующие средства для обеззараживания выделений (фекалии, моча, мокрота, кровь, сгустки крови, гной)

4.8.1 Критерий эффективности обеззараживания выделений, контаминированных тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.8.2 Время обеззараживания (час) выделений, контаминированных:

- S. aureus, E. coli — не более 6;
- Mycobacterium terrae — не более 6;
- C. albicans — не более 6;
- вирусом полиомиелита — не более 6;
- аденовирусом — не более 6;
- B. cereus, B. subtilis, B. anthracis в споровой форме — не более 6.

Примечание — Время обеззараживания может быть увеличено в зависимости от назначения дезинфицирующего средства.

4.9 Дезинфицирующие средства для обеззараживания (консервации) выделений (фекально-мочевая взвесь)

4.9.1 Критерий эффективности обеззараживания фекально-мочевой взвеси, контаминированной тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 99,9 % культур тест-микроорганизмов.

4.9.2 Время обеззараживания (мин) фекально-мочевой взвеси, контаминированной:

- S. aureus, E. coli — не более 120

Примечание — Время обеззараживания может быть увеличено в зависимости от назначения дезинфицирующего средства.

4.10 Дезинфицирующие средства для обеззараживания изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов)

4.10.1 Критерий эффективности обеззараживания изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов), контаминированных тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.10.2 Время обеззараживания (мин) изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов), контаминированных тест-микроорганизмам:

- S. aureus, E. coli — не более 60;

- Mycobacterium terrae — не более 120;
- C. albicans — не более 120;
- T. gypseum — не более 120;
- вирусом полиомиелита — не более 120;
- аденовирусом — не более 120;
- B. cereus, B. subtilis, B. anthracis в споровой форме — не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей — не более 240.

4.11 Дезинфицирующие средства для обеззараживания эндоскопов

4.11.1 Критерий эффективности обеззараживания эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.11.2 Время обеззараживания (мин) эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмам:

- Mycobacterium terrae — не более 60;
- C. albicans — не более 60;
- вирусом полиомиелита — не более 60;
- аденовирусом — не более 60;

B. cereus, B. Subtilis — не более 60.

4.12 Дезинфицирующие средства для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов

4.12.1 Критерий эффективности обеззараживания эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.12.2 Время обеззараживания (мин) эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмам:

- Mycobacterium terrae — не более 60;
- C. albicans — не более 60;
- вирусом полиомиелита — не более 60;
- аденовирусом — не более 60;

или одним из указанных тест-микроорганизмов, наиболее устойчивым к изучаемому средству.

Примечания:

1 Средство должно обладать спороцидной (стерилизующей) активностью.

2 Эффективность обеззараживания средством тест-объектов изучают при концентрации и температуре, обеспечивающих стерилизацию эндоскопов, определяя необходимое время дезинфекционной выдержки.

4.13 Дезинфицирующие средства для обеззараживания стоматологических оттисков

4.13.1 Критерий эффективности обеззараживания стоматологических оттисков, контаминированных тест-микроорганизмами, — уничтожение не менее 100 % культур тест-микроорганизмов.

4.13.2 Время обеззараживания (мин) стоматологических оттисков, контаминированных тест-микроорганизмам:

- S. aureus — не более 30;
- C. albicans — не более 30;
- вирусом полиомиелита — не более 30.

Библиография

[1] Руководство Р 4.2. 2643-10. М., 2011 г. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности

УДК 615.478.73:006.345 ОКС 11.080

Ключевые слова: дезинфектология, дезинфекционные средства, антисептики, критерий, показатель, эффективность

Редактор *Е.В. Силитрина*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 26.07.2016. Подписано в печать 08.08.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 30 экз. Зак. 1881.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru