ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Методы, средства и режимы

ОСТ 42-21-2—85

gost.e-ecolog.ru

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., Рыбчинокая 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 стерилизация (ВНИИДиС) и
Всесоюзным научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

Зарегистрирован и внесен в реестр государственной регистрации 12.07.85 г. № 8355618
УДК 614.48:615.47 Группа Р 08

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 о 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 о 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 поверхность, 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 проведения 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
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		

Продолжение таблицы 1

Процессы при проведении очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки		
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
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 растор допускается применять до загрязнения (до появления розовой окраски, что свидетельствет 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. Неизмененный 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 Вода питьевая, $см^3$	3 997	Применяется при механизированной очистке (струйный метод, ершевание, использование ультразвука)
Моющее средство «Биолот», г Вода питьевая, $см^3$	1,5 998,5	Применяется при механизированной очистке ротационным методом
Моющее средство «Биолот», г Вода питьевая, $см^3$	5 995	Применяется при ручной очистке
Раствор перекиси водорода[x], $см^3$ Моющее средство («Прогресс», «Айна», «Астра», «Лотос»)[xx], г Вода питьевая, $см^3$	17 5 978	Применяется при механизированной (струйный метод, ершевание, использование ультразвука) и ручной очистке
Моющее средство «Лотос», г Вода питьевая, $см^3$	5 995	Применяется при механизированной очистке с использованием ультразвука

[x] – Для предстерилизацаионной 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 изготовляющие изделия медицинского назначения при проверке устойчивости изделий к средствам предстерилизацаионной 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						
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении					
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение		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 влагопрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е	Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в двойной мягкой упаковке из бязи или пергаменте, бумаге непропитанной, бумаге мешочной	Паровой стерилизатор

Продолжение таблицы 4

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						
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	при автоматическом управлении					
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение		номинальное значение	предельное отклонение				
							(полиэтилен плотности, ПВХ – пластикаты)		бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, равен t^3 сутками, в стерилизационных коробках с фильтром 20 суткам	

Примечания.

1. Стерилизационные коробки не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, но если простерилизованный материл 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 влагопрочной, бумаги для упаковывания продукции на автоматах марки Е или без упаковки (в открытых емкостях)	Изделия, простерилизованные в бумаге мешочной непропитанной и бумаге мешочной влагопрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, могут храниться 3 суток. Изделия, простерилизованные без упаковки должны быть использованы непосредственно после стерилизации	Воздушный стерилизатор

Таблица 6

Химический метод стерилизации (растворы химических препаратов)

Стерилизующий агент	Режим стерилизации				Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование
	Температура, °С		Время выдержки, мин				
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение			
Перекись водорода 6 % раствор[x]	Не менее 18 50[xx]	– ± 2	360 180	± 5 ± 5	Рекомендуется для изделий из полимерных материалов, резины, стекла, коррозионностойких металлов	Стерилизация должна проводиться при полном погружении изделия в раствор на время стерилизационной выдержки, после чего изделие должно быть промыто стерильной водой[xxx] Срок сохранения простерилизованного изделия в стерильной емкости (стерилизационная коробка), выложенной стерильной простыней 3 суток	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждений)

[x] Раствор перекиси водорода может использоваться в течение 7 суток со дня приготовления при условии хранения его в закрытой емкости в темном месте. Дальнейшее использование раствора может осуществляться только при условии контроля содержания активно действующих веществ.

[xx] Температура раствора в процессе стерилизации не поддерживается.

[xxx] Раствор «Дезоксона-1» может использоваться в течение одних суток.

[xxxx] Организации, разрабатывающие и изготовляющие изделия при проверке устойчивости изделий к средствам стерилизации, могут использовать нестерильную воду

Таблица 7

Химический метод стерилизации (газовый) стерилизация смесью ОБ и окисью этилена

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			
Смесь ОБ (окись этилена с бромистым метилом в соотношении 1 0,5 по веществу соответственно)	2000	0,75	549	35	± 5	не менее 80	240	± 5	Для оптики, кардиостимуляторов	Стерилизацию проводят в упаковке из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06 м, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки до 5 лет, в пергаменте или бумаге – 20 суток	Стационарный газовый стерилизатор, микроаэростат МИ
	2000	0,81	595	55	± 5		240	± 5	Для изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла металла		
	2000	0,81	595	55	± 5		360	± 5	Для пластмассовых магазинов к сшивающим аппаратам		
Окись этилена	1200	0,68	498	не менее 18			960	± 5	Для изделий из полимерных материалов, стекла, металла		Портативный аппарат, микроаэростат МИ
Смесь ОБ	2000	0,70	510								

Продолжение таблицы 7

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°) микроанаэростаты помещают в термостат или водяную баню.

3. При использовании микроанаэростата 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		количество аммиака, $см^3$			
	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение				
Формалин 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 влагопрочной бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е. Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки, 5 лет, из пергамента и бумаг – 20 суток	Стационарный формалиновый стерилизатор

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 Р=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

Продолжение таблицы 9

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			
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 18	–	3,0 3,0 4,0	80 180 90	+ 5			
	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	2-кратное протирание салфеткой из бязи или марле с интервалом между протираниями 10—15 мин	–
	Сульфохлорантин		–	0,1 1,0 0,2	–	–			

Продолжение таблицы 9

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			
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 избежании 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

Государственный 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					

Приказ Минздрава РФ от 27 июня 2001 г. № 229 «О Национальном календаре профилактических прививок и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (с изменениями от 17 января 2006 г.) (извлечения)

В целях реализации Федерального закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» от 17.09.98 № 157-ФЗ и обеспечения эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации по инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, Главным врачам центров госсанэпиднадзора в субъектах Российской Федерации обеспечить организацию проведения профилактических прививок с 01.01.2002 года в соответствии с национальным календарем профилактических прививок (приложение 1) и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям (приложение 2).

gost.e-ecolog.ru