

УТВЕРЖДАЮ:

Первый заместитель Министра
здравоохранения СССР
О.П.ЩЕПИН
7 июня 1985 года

СОГЛАСОВАНО:
Министерство
здравоохранения СССР
Начальник Управления
по внедрению новых
лекарственных средств
и медицинской техники
Э.А.БАБАЯН
5 мая 1985 года

Начальник
Главного управления
карантинных инфекций
В.П.СЕРГИЕВ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ

ОСТ 42-21-2-85

Дата введения - 1 января 1986 года
Взамен ОСТ 42-2-2-77

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

Директор института П.П. Лярский

Зам. директора Крученюк Т.Б.

Зав. отделом стерилизации Н.В. Рамкова

Зав. отделом дезинфекции Н.Ф. Соколова

Исполнители: Абрамова И.М., Гутерман И.А., Евтикова Л.В., Иойриш А.Н.,
Копылова Л.С., Трошин К.А., Юзбашев В.Г.

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

Директор института Леонов Б.И.

Исполнители: Рыбчинская Н.А., Терешенков А.И.

СОГЛАСОВАН:

Управлением по внедрению новых лекарственных средств в 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

ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ

Приказом Министерства здравоохранения СССР N 770 от 10.06.85

Закреплен за Всесоюзным научно - исследовательским институтом дезинфекции и
стерилизации (ВНИИДиС)

УДК 614.48

Группа Р 08

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 изготавливающих данные 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 и 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 Министерства здравоохранения СССР, разработанными на основании настоящего стандарта, устанавливающими порядок проведения предстерилизационной очистки, стерилизации, дезинфекции конкретных видов изделий, а также эксплуатационной документации.

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

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

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

1.10. Контроль качества предстерилизационной очистки и дезинфекции должен проводиться лечебно - профилактическими учреждениями, санитарно - эпидемиологическими и дезинфекционными станциями в соответствии с инструкциями Министерства 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 раненой 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 - 9.

4. Дезинфекция

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

Изделия, используемые при проведении гнойных операций или операционных 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 носителями НВ - антигена.

S

Дезинфекция должна осуществляться одним из методов, указанных в табл. 10.

Таблица 1

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Процессы при проведении очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, град.С		Время выдержки мин.		
	номин. значение	предел. отклонение	номин. значение	предел. отклонение	
Погружение инструментов, загрязненных кровью, в раствор ингибитора	не менее 18	-	60	+/- 5	Таз, бачок

коррозии (1% раствор бензоата натрия) сразу после использования их в ходе операции или манипуляции					
Ополаскивание проточной водой	-	-	0,5	+0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе (п. 2.8.) при полном погружении изделия	50 <*>	+5	15,0	+1,0	Бачок, ванна, раковина
Мойка каждого изделия в моющем растворе (п. 2.8.) при помощи ерша или ватно - марлевого тампона			0,5	+0,1	
Ополаскивание под проточной водой					Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
- при применении моющего препарата "Биолот"	-	-	3,0		
- при применении моющего препарата "Прогресс"	-	-	5,0	+1,0	
- при применении моющих препаратов "Астра", "Лотос", "Айна"	-	-	10,0		
Ополаскивание дистиллированной водой или кипячение в ней	-	-	0,5 5,0	+0,1	Бачок, дезинфекционный кипяильник
Сушка горячим воздухом	85	+2 -10	до полного исчезн. влаги		Сушильный шкаф

<*> Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

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

2. В случае необходимости (продолжительность операций) инструмент можно оставить погруженным в моющий раствор с ингибитором коррозии до 7 часов.

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

Наименование компонентов	Кол-во компонентов для приготовления 1 л моющего раствора	Применяемость
Моющий препарат "Биолот", г	3	Применяется при механизированной очистке (струйный метод, ершевание, использование ультразвука)
Вода питьевая, куб. см	987	
Моющий препарат "Биолот", г	1,5	Применяется при механизированной очистке ротационным методом
Вода питьевая, куб. см	998,5	
Моющий препарат "Биолот", г	5	Применяется при ручной очистке
Вода питьевая, куб. см	905	
Раствор перекиси водорода <*>, куб. см	20	Применяется при механизированной очистке (струйный метод, ершевание, использование ультразвука) и ручной очистке
Моющий препарат ("Прогресс", "Айна", "Астра", "Лотос") <*>, г	5	
Вода питьевая <*>, куб. см	975	
Раствор перекиси водорода <*>, куб. см	4,5	Применяется при механизированной очистке ротационным методом
Моющий препарат ("Прогресс", "Айна", "Астра", "Лотос") <*>, г	1,5	
Вода питьевая <*>, куб. см	994	
Моющий препарат "Лотос", г	5	Применяется при механизированной очистке с использованием ультразвука
Вода питьевая, куб. см	905	

<*> Для предстерилизационной очистки допускается применение медицинской перекиси водорода, а также перекиси водорода технической марок А и Б.

<*> Организации, разрабатывающие и изготавливающие изделия медицинского назначения при проверке устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, должны использовать растворы перекиси водорода с моющими препаратами.

ХИМИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

Процессы при проведении химической очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, град.С		Время выдержки мин.		
	номин. значение	предел. отклонение	номин. значение	предел. 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 куб. см	20,0	+/- 1,0	2,0 3,0 6,0	+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

<*> Для скальпелей из нержавеющей стали.

<***> Для инструментов с наличием окисной пленки.

<****> Для инструментов с сильными коррозионными поражениями места поражений рекомендуется дополнительно очищать ершом или ватно - марлевым тампоном.

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/кв. см)		Рабочая температура в стерилизационной камере, град.С	Время стерилизационной выдержки, мин.						
номин. значение	предельное отклонение		при ручном и полуавтомат. управлении	при автомат. управлении	при ручном и полуавтомат. управлении				
		но-мин.	пре-дель-	и по-луав-	но-пре-				

		зна- че- ние	ное отк- лоне- ние	тома- тич. уп- рав., не менее	мин. зна- че- ние	дель- ное отк- лоне- ние				
0,20 (2,0)	-/+ 0,02 (-/+ 0,2)	132	-/+ 2	20	20	+ 2	Рекомен- дуется для из- делий из коррози- онно- стойкого металла, стекла, изделий из тек- стильных материа- лов, ре- зины	Стерили- зацию проводят в стерили- зации- онных коробках без филь- тров, или в двойной мягкой упаковке из бязи, перга-	Срок сох- ранения стериль- ности из- делий, простери- лизован- ных в стериль- ных ко- робках без филь- тров, в двойной мягкой упаковке из бязи или пер- гаменте, бумаже мешочной непропи- танной, бумаже мешочной влаго- прочной, бумаже для упа- ковки производ- ства про- дукции на авто- матах марки Е, равен 3 суткам; в стерили- зацион- ных коробках с фильт- ром - 20 суткам	Паровой стерили- затор
0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+2	45	45	+3	Рекомен- дуется для из- делий из резины, латекса и от- дельных полимер- ных ма- териалов (полиэ- тилен высокой плотнос- ти, ПВХ - плас- тикаты)	менте, бумаже мешочной непропи- танной, бумаже мешочной влаго- прочной, бумаже для упа- ковки производ- ства про- дукции на авто- матах марки Е	из бязи или пер- гаменте, бумаже непропи- танной, бумаги мешочной влаго- прочной, бумаже для упа- ковки производ- ства про- дукции на авто- матах марки Е, равен 3 суткам; в стерили- зацион- ных коробках с фильт- ром - 20 суткам	

Примечания. 1. Стерилизационные коробки не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, но если простерилизованный материал хранится в коробках указанное в таблице время, допускается его использовать по назначению.

2. Изделия из коррозионностойкого металла по ОСТ 64-1-72-80 и ОСТ 64-1-337-78.

Таблица 5

ВОЗДУШНЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ (СУХОЙ ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ)

Режим стерилизации		Применя- емость	Условия проведения стерилиза- ции	Срок сохранения стерильности	Применя- емое обо- рудование
Рабочая температу-	Время выдержки,				

ра в сте- рилизац. камере, град.С		мин.					
но- мин. зна- че- ние	пред. отк- лоне- ние	но- мин. зна- че- ние	предел. отк- лоне- ние				
180	+2 -10	60	+5	Рекомен- дуется для из- делий из металла, стекла и силико- новой резины	Стерилиза- ции под- вергают сухие из- делия. Стерилиза- цию прово- дят в упа- ковке из бумаги ме- шочной непропи- танной, бумаги ме- шочной влагопроч- ной, бума- ги для упаковы- вания про- дукции на автоматах марки Е и крафт бу- маге или без упа- ковки (в открытых емкостях)	Изделия, простерили- зованные в бумаге ме- шочной неп- ропитанной и бумаге ме- шочной вла- гопрочной, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, мо- гут хранить- ся 3 суток. Изделия, простерили- зованные без упаковки, должны быть использованы непосредс- твенно после стерилизации	Воздушный стерили- затор
160	-/+ 5	150					

Таблица 6

ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ (РАСТВОРЫ ХИМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ)

Стерилизующий агент	Режим стерилизации				Применя- емость	Условия проведения стерилиза- ции	Применя- емое обо- рудование
	Температура град.С		Время выдержки, мин.				
	но- мин. зна- че- ние	предел. отк- лоне- ние	но- мин. зна- че- ние	предел. отк- лоне- ние			
Перекись во- дорода, 6% раствор <*>	не ме- нее	-	360	-/+ 5	Рекомен- дуется для из-	Стерилиза- ция должна проводить-	Закрытые емкости из стек-

				ние							
Смесь ОБ (окись этиле- на с бро- мистым мети- лом в соот- ноше- нии 1:2,5 по ве- су со- от- ветст- венно)	2000	0,75	549	35	+/- 5	Не ме- нее 80	240	-/+ 5	Для оп- тики, кардио- стимули- торов	Стерили- зацию проводят в упа- ковке из двух слоев полиэти- леновой пленки толщиной 0,06 - 0,2 мм, перга- менте, бумаге мешочной непропи- танной, бумаге мешочной влажносто- стойкой, бумаге для упа- ковки про- дукции на авто- матах марки Е. Срок хранения изделий, просте- рилизо- ванных в упаковке из поли- этилено- вой плен- ки, - до 5 лет, в прега- менте или бу- маге - 20 суток	Стацио- нарный газовый стерили- затор, микроана- эростат МИ
	2000	0,81	595	55	+/- 5		240	-/+ 5	Для из- делий из полимер- ных ма- териалов (резины, пласт- массы), стекла, металла		
	2000	0,81	595	55	+/- 5		360	-/+ 5	Для пласт- массовых магази- нов к сшиваю- щим ап- паратам		
Окись этиле- на	1200	0,68	498	Не ме- нее 18	+5	960	-/+ 5	Для из- делий из полимер- ных ма- тери- алов, стекла, металла	Просте- рилизо- ванных в упаковке из поли- этилено- вой плен- ки, - до 5 лет, в прега- менте или бу- маге - 20 суток	Портатив- ный аппа- рат, мик- роанаэ- ростат МИ	
Смесь ОБ	2000	0,70	510								

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

2. Для поддержания требуемой температуры стерилизации (35,55 град.) 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 вакууммированием.

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 - 14 суток - для изделий из полимерных материалов (резин, пластмасс); 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 сутки - для изделий из полимерных материалов, используемых для детей, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин.).

Таблица 8

**ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ (ГАЗОВЫЙ)
 СТЕРИЛИЗАЦИЯ СМЕСЬЮ ПАРОВ ВОДЫ И ФОРМАЛЬДЕГИДА**

Стерилизующий агент	Режим стерилизации					Нейтрализация			Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование	
	Температура, град.С		Относит. влажность, %	Стерилиз. выдержка, мин.		Количество формальдегида, куб. см	Время выдержки, мин.					
	но-мин. значение	пред. отклонение		но-мин. значение	предел. отклонение		но-мин. значение	пред. отклонение				Количество аммиака, куб. см
формалин 16% раствор (по формальдегиду)	75	-/+ 5	36 +/- 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 или пергамента или сульфитно - оберточной бумаге (крафт) . Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки, - 5 лет, из пергамента или крафт - бумаги - 21 сутки	Стационарный формалиновый стерилизатор

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

Таблица 9

**ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ (ГАЗОВЫЙ)
 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ФОРМАЛЬДЕГИДОМ ИЗ ПАРАФОРМАЛЬДЕГИДА**

Стерилизующий	Режим стерилизации			Применяемость	Условия проведения стерилиза-	Применяемое оборуду-
	Температу-	Относит.	Время			

агент	ра, град.С		влаж- ность, %	выдержки, мин.			ции	дование
	но- мин. зна- че- ние	пре- дел. отк- лоне- ние		но- мин. зна- че- ние	предел. отк- лоне- ние			
Пара- фор- маль- дегид	22	+/- 2	36 +/- 2	300	+/- 10	Рекомен- дуется для цельно- металли- ческих режущих инстру- ментов из нер- жавеющей стали	Стерилиза- цию прово- дят без упаковки, размеща изделия на перфориро- ванной полке не более чем в два слоя во взаим- ноперпен- дикулярных направле- ниях. Срок хранения простери- лизованных изделий в стерильной емкости (стерили- зационная коробка), выложенной стерильной просты- ней - 3 суток	Камера из орг- стекла, соотно- шение площади пола к объему 1:20, имеет перфори- рованную полку с отверс- тиями диамет- ром 0,6 - 0,7 см (1 от- верстие на 1 кв. см). Полка устанав- ливается на уров- не 2 см от по- верхнос- ти пара- формаль- дегида
Равно- мерное распе- реде- ление пара- фор- маль- дегида по дну каме- ры, толщи- на слоя 1 см	14	+2		360	+/- 10			

Таблица 10

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ <*>

Метод дезин- фекции	Дезинфи- цирующий агент	Режим дезинфекции <*>					Применя- емость	Условия проведения стерилиза- ции	Применя- емое обору- дование
		Температура, град.С		Кон- цент- рация, %	Время выдержки, мин.				
		но- мин. зна- че- ние	предел. отк- лоне- ние		но- мин. зна- че- ние	предел. отк- лоне- ние			
Кипя- чение	Дистил- лирован- ная вода	98	+/- 1	-	30	+5	Рекомен- дуется для из-	Полное погружение изделий в	Дезин- фекцион- ный ки-

	Дистиллированная вода с натрием двууглекислым (питьевая сода)			2,0	15	+5	делий из стекла, металла, термостойких полимерных материалов, резины	воду	пятиль-ник				
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением P = 0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см)	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	130	+2 -10	-	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла	Дезинфекция должна проводиться без упаковки (в лотках)	Воздушный стерилизатор с объемом камеры до 80 куб. дм				
Химический	Тройной раствор: формалина (по формальдегиду) фенола натрия двууглекислого	Не менее 18	-	2,0	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов, резин	Полное погружение изделия в раствор	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения)				
	Хлорамины		-	1,0 5,0 3,0	30 240 60	Полное погружение изделия или 2 - кратное протирание салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 минут							
	Перекись водорода		-	3,0 3,0 4,0	80 180 90								
	Формалин (по формальдегиду)		-	3,0 10,0 3,0	30 60 30								
	Дезоксон-1		-	0,1 - 0,1	15 - 30								
	Гибитан		-	2,5 - -	30 - -								
	Дихлор-1		-	1,0	-					-	Рекомен-	Двукратное	-

			3,0 3,0	- -		дуется для из- делий из	протира- ние салфеткой	
	Сульфох- лорантин	-	0,1 1,0 0,2	- - -	-	стекла, коррози- онно- стойкого	из бязи или марли с интерва- лом между протирами-	-
	Хлорвин	-	0,5 3,0 1,0	- - -	-	металла, полимер- ных ма- териалов	ями 10 - 15 минут	-
	Дезам	-	0,25 - 0,5	- - -	-			-
	Перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прог- ресс", "Астра", "Айна", "Лотос")	-	3,0 3,0 4,0	- - -	-	Рекомен- дуется для из- делий из стек- ла, кор- розион- ной ме- талла, полимер- ных ма- териалов, резины		-
	Нейт- ральный гипохло- рит кальция или двутре- тиоснов- ная соль гипохло- рита кальция	-	0,25 - 1,0	- - -	-			-

<*> Подробное изложение дезинфекции отдельных изделий при конкретных инфекционных заболеваниях приведены в соответствующих Приказах и методических указаниях, указанных в Приложении 2 настоящего ОСТ.

<*> 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, использованному 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, хлорпин, дезам, двутритиосновная соль гипохлорита кальция, нейтральный гипохлорит кальция дана по препарату.

4. Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протираание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора 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 резины и полимерных материалов должны быть упакованы в марлю.

Приложение 1
Справочное

НОРМАТИВНО - ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ХИМИЧЕСКИЕ РЕАКТИВЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Государственные стандарты (ГОСТ)

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 4201-72 "Натрий углекислый. Технические условия"
8. ГОСТ 5850-72 "Фенолфталеин"
9. ГОСТ 6700-72 "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 13302-73 "Кальция гипохлорит двутретьносновной"
15. ГОСТ 35263-82 "Кальция гипохлорит нейтральный. Технические условия"

Отраслевые стандарты (ОСТ)

1. ОСТ 6-01-76-7 "Хлорамин Б технический"
2. ОСТ 6-15-1012-76 "Средства моющие синтетические. Порошки"

Технические условия (ТУ)

1. ТУ 6-01-746-72 "Сульфохлорантин"
2. ТУ 6-02-06-06-78 "Дезоксон-1"
3. ТУ 6-15-547-82 "Отбеливатели хлорсодержащие"
4. ТУ 6-15-1128-78 "Средство "Хлорпин"
5. ТУ 6-15-1101-70 "Средство для дезинфекции "Дезам"
6. ТУ 6-09-1224-76 "Олеат натрия"
7. ТУ 6-08-2785-78 "Бензоат натрия"
8. ТУ 6-22-1-74 "Метил бромистый"
9. ТУ 18 РСФСР 718-77 "Биолот"
10. ТУ 38-10710-77 "Вещество жидкое моющее "Прогресс".

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 сливающих аппаратов (утверждена Минздравом СССР 09.11.72 N 995-72).
5. Методические рекомендации по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения газообразной окисью этилена (утверждена Минздравом СССР 26.03.73 N 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 N 988-72).
7. Методические указания по контролю паровых стерилизаторов (автоклавов) в лечебных учреждениях (типа "АВ", "АГ", "АП" и "АОВ") (утверждена Минздравом СССР 28.11.72 N 998-72).
8. Методические рекомендации по стерилизации в портативном газовом аппарате (утверждена Минздравом СССР 26.03.72 N 1014-73).
9. Методические указания по предстерилизационной обработке и стерилизации резиновых изделий и комплектующих деталей медицинского назначения (утверждена Минздравом СССР 29.06.76 N 1433).
10. Методические указания по стерилизации в паровых стерилизаторах перевязочного материала, хирургического белья, хирургических инструментов, резиновых перчаток, стеклянной посуды и шприцев (утверждена Минздравом СССР 12.08.80 N 28-4/6).
11. Методические рекомендации по применению дезоксона-1 для дезинфекции и стерилизации (утверждена Минздравом СССР 24.12.80 N 28-15/6).
12. Методические указания по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (утверждена Минздравом СССР 08.06.82 N 28-6/13).
13. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 720 от 31 июля 1978 г. "Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией".
14. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 1230 от 6 декабря 1979 г. "О профилактике заболеваний в акушерских стационарах".

КонсультантПлюс: примечание.

Приказ Минздрава СССР от 08.07.1981 N 752 утратил силу в связи с изданием Приказа Минздрава СССР от 12.07.1989 N 408.

15. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 752 от 8 июля 1981 г. "Об усилении мероприятий по снижению заболеваемости вирусным гепатитом".

16. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 916 от 4 августа 1983 г. "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. N 10-8/39).

18. Методические указания по применению хлорамина для дезинфекционных целей (утверждены 21 октября 1975 г. N 1359-75).

19. Инструкции по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 29.08.70 N 858-70).

20. Методические указания по применению сульфохлорантина для целей дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 23.06.77 N 1755-77).

21. Методические указания по применению хлорпина для дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 24.12.80 N 28-13/5).

22. Методические указания по применению дезама для дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 24.12.80 N 28-14/6).

23. Методические указания по стерилизации в формалиновом стерилизаторе.

24. Методические указания по применению гибитана для дезинфекции 26.08.81 N 28-6/4.

25. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 60 от 17.01.70 "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 N 28/6-6).

27. Инструкция по дезинфекции и дезинсекции одежды, постельных принадлежностей, обуви и других объектов в паровоздушноформалиновых, паровых и комбинированных камерах и дезинсекции этих объектов в воздушных дезинфекционных камерах (20.08.77).

Директор ВНИИДиС
П.П.ЛЯРСКИЙ

Рук. отдела стерилизации
Н.В.РАМКОВА

Рук. отдела дезинфекции
Н.Ф.СОКОЛОВА

Ст. научный сотрудник
А.Н.ИОЙРИШ

Соисполнители:
Директор ВНИИИМТ
Б.И.ЛЕОНОВ

Зав. отделом стандартизации
В.Я.ЗЕЛЬДИЧ

Зав. сектором
А.И.ТЕРЕШЕНКОВ

Ст. инженер
Н.А.РЫБЧИНСКАЯ

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Из- ме- не- ние	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) и документов	N доку- ментов	Входящий N сопроводи- тельного документа	Под- пись	Дата
	из- ме- нен- ных	за- ме- нен- ных	но- вых	изъя- тых					
