

**Об утверждении санитарных правил и норм "Санитарно-эпидемиологические требования к качеству стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения"**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 января 2003 года № 96. Зарегистрировано в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 февраля 2003 года № 2185. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от от 30 июня 2010 года № 476

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 30.06.2010 № 476.

      В соответствии со статьей 7 Закона Республики Казахстан "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", приказываю:

      1. Утвердить прилагаемые санитарные правила и нормы от 31 января 2003 года N 8.01.013.03 "Санитарно-эпидемиологические требования к качеству стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения".

      2. Настоящий приказ вводится в действие после государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан, по истечении десяти календарных дней со дня их первого официального опубликования.

*Министр*

Утверждены

приказом Министра

здравоохранения

Республики Казахстан

от 31 января 2003 года N 96

 **Санитарные правила и нормы**
**"Санитарно-эпидемиологические требования к качеству стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения"**

 **1. Общие положения**

      1. Санитарные правила и нормы "Санитарно-эпидемиологические требования к качеству стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения" (далее - санитарные правила) содержат санитарно-эпидемиологические требования к изделиям медицинского назначения, подлежащих в процессе использования стерилизации и (или) дезинфекции.

      2. Настоящие санитарные правила предназначены для физических и юридических лиц, независимо от форм собственности, разрабатывающих, изготавливающих и использующих изделий медицинского назначения.

      3. Настоящие санитарные правила не распространяются:

      1) на лекарственные препараты и средства, предназначенные для упаковки лекарственных средств;

      2) на изделия, выпускаемые промышленностью стерильными;

      3) на изделия из текстильных материалов;

      4) на предметы ухода за больными, мебель медицинскую.

      4. Настоящие санитарные правила должны использоваться при разработке нормативной документации на новые виды медицинских изделий, технических заданий на разработку новых изделий.

      5. В нормативной документации на серийно выпускаемую продукцию должны указываться порядок и правила предстерилизационной очистки, стерилизации или дезинфекции с учетом настоящих санитарных правил и результатов предварительно проведенных испытаний.

      6. В настоящих санитарных правилах использованы следующие термины и определения:

      1) воздушный стерилизатор - специальное оборудование для стерилизации медицинских изделий, в котором стерилизующим агентом является горячий воздух;

      2) ингибитор - вещества химической природы, снижающие скорость химических реакций и применяющиеся для предотвращения или замедления коррозии металлов;

      3) медицинские изделия - изделия из металла, стекла, резины, латекса, полимерных и других материалов, используемые в больничных организациях для проведения диагностических и лечебных процедур;

      4) манометр - прибор для измерения давления жидкости и газа;

      5) предстерилизационная обработка - очистка медицинских изделий перед их стерилизацией, с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений;

      6) паровой стерилизатор - специальное оборудование для стерилизации медицинских изделий, в котором стерилизующим агентом является насыщенный водяной пар под давлением;

      7) стерилизация - полное уничтожение всех форм микробов и их спор под воздействием высоких температур и других физических факторов, химических веществ, ионизирующего излучения.

 **2. Требования к дезинфекции изделий медицинского назначения**

      7. Медицинский и лабораторный инструментарий всех видов  после каждого использования должен подвергаться дезинфекции согласно приложению 1 к настоящим санитарным правилам.

      8. При работе с дезинфицирующими препаратами: фасовка сухого препарата, приготовление рабочих растворов, проведение дезинфекции должны соблюдаться меры предосторожности:

      1) все виды работ должны выполняться в халате или комбинезоне, резиновых перчатках, защитных очках, фартуке, органы дыхания защищаться респиратором;

      2) после работы лицо и руки тщательно моются проточной водой с мылом, при попадании раствора в глаза, на слизистую оболочку они обильно промываются чистой водой или специальными растворами, согласно методическим указаниям (инструкциям), прилагаемой к дезинфицирующему средству.

      9. Медицинский инструментарий одноразового пользования (шприцы, системы, скарификаторы, шпателя, гинекологические зеркала и другой инструментарий) подвергается утилизации путем сжигания в специальных или муфельных печах при температуре не менее 600 о С.

 **3. Требования к предстерилизационной обработке и**
**стерилизации медицинских изделий**

      10. Медицинские изделия перед стерилизацией (после дезинфекции) подлежат предстерилизационной обработке с целью удаления с них белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

      11. При проведении предстерилизационной обработки допускается применение моющих средств, ингибиторов и других добавок.

      12. Предстерилизационная обработка осуществляется с использованием моющих средств ручным или механизированным способом согласно прилагаемой к оборудованию инструкции. Разъемные изделия должны подвергаться предстерилизационной обработке в разобранном виде.

      13. Предстерилизационная обработка медицинского инструментария должна проводиться в соответствии с таблицами 1 , 2 приложения 2 к настоящим санитарным правилам.

      14. Моющий раствор используется до появления розовой окраски, что свидетельствует о его загрязнении кровью. Моющий раствор перекиси водорода с добавлением синтетических моющих средств используется в течение суток с момента приготовления, если цвет раствора не изменился, подогревать такой раствор можно до шести раз.

       15. Стерилизации должны подвергаться все медицинские изделия, соприкасающиеся с кожными и слизистыми покровами, органами, раневыми поверхностями, контактирующие с кровью и другими биологическими жидкостями в соответствии с таблицами 1 , 2 , 3 , 4 приложения 3 к настоящим санитарным правилам.

 **4. Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов**

      16. Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов осуществляется физическими, химическими и бактериологическими методами, с использованием химических и биологических тестов, термохимических индикаторов.

      17. Физическим и химическим методами осуществляется контроль параметров режима работы паровых и воздушных стерилизаторов в процессе стерилизационного цикла, бактериологическим методом оценивается эффективность работы стерилизатора.

      18. Работа стерилизаторов в больничных организациях должна контролироваться обслуживающим персоналом после монтажа и ремонта аппаратуры и в процессе ее эксплуатации. Контроль работы стерилизаторов проводится специалистами больничной организации при каждой его загрузке.

      19. Средства измерений стерилизационного оборудования должны подвергаться поверке в установленном законодательством порядке.

      20. Территориальными органами государственного санитарно-

эпидемиологического надзора осуществляется выборочный контроль эффективности работы стерилизаторов.

      21. При проведении температурного контроля, тесты (химические тесты, термохимические индикаторы и биологические тесты) упаковывают в пакеты из упаковочной бумаги со стерилизуемым материалом и размещают в контрольных точках стерилизатора в соответствии с таблицами 1 , 2 , 3 , 4 приложения 4 к настоящим санитарным правилам.

      22. Каждая партия стерилизуемого материала регистрируется в журнале установленной формы согласно приложению 5 к настоящим санитарным правилам. Паспорта стерилизаторов, акты, протоколы проверки технического состояния стерилизаторов и эффективности  стерилизации хранятся у ответственного лица в больничной организации.

      23. Ответственность за организацию и качество стерилизации медицинских изделий возлагается на руководителя больничной организации.

      24. Физический метод контроля работы стерилизаторов осуществляют с помощью средств измерения температуры (термометр, термометр максимальный), давления (манометр) и учета времени стерилизации. Параметры режима работы стерилизатора следует проверять в течение всего цикла стерилизации, проводимой в соответствии с паспортом аппарата.

      25. Химический метод контроля осуществляют с помощью химических тестов, термовременных и термохимических индикаторов. Окончание стерилизации визуально определяется по изменению цвета индикаторов.

      26. Бактериологический метод осуществляют с помощью биологических тестов, содержащих дозированное количество спор микробов. Биологические тесты должны готовиться бактериологическими лабораториями санитарно-эпидемиологических станций, управлений или учреждениями санитарно-эпидемиологической экспертизы.

      27. По окончании стерилизации биологические тесты помещают в полиэтиленовый пакет и в тот же день доставляют в бактериологическую лабораторию с сопроводительным бланком.

 **5. Правила по эксплуатации и технике безопасности при**
**работе на паровых стерилизаторах**

      28. К работе с паровыми стерилизаторами допускаются лица старше восемнадцати лет, прошедшие медицинское обследование в порядке, установленном уполномоченным органом в области санитарно- эпидемиологического благополучия населения, а также курсовое обучение и имеющее удостоверение о сдаче технического минимума по обслуживанию паровых стерилизаторов.

      29. В каждом помещении, где установлена стерилизационная аппаратура, на видном месте должны быть вывешены правила по ее эксплуатации.

      30. На каждый паровой стерилизатор должен быть паспорт завода изготовителя, который храниться у лица, ответственного за состояние и безопасность парового стерилизатора.

      31. Стерилизаторы устанавливаются в отдельных помещениях,  площадь которых должна соответствовать требованиям строительных норм и правил.

      32. Помещение автоклавной должно иметь естественное освещение, фрамуги или форточки и приточно-вытяжную вентиляцию. Дверь должна открываться из помещения и во время работы стерилизатора не запирается. Запрещается устанавливать застекленные двери.

      33. Пол в помещении должен быть из непроводящего ток материала. Паровой стерилизатор устанавливается на расстоянии 0,8 метров от стен, шкафные стерилизаторы - на расстоянии 1,5 метров.

      34. Каждый электрический стерилизатор присоединяется к  электросети через рубильник или автоматический выключатель. Включение парового стерилизатора в штепсельную розетку запрещается. Рубильник или автоматический выключатель устанавливается на расстоянии 1,6 метров от пола и не далее одного метра от парового стерилизатора.  Запрещается подключение к этому рубильнику или автоматическому выключателю других потребителей электроэнергии.

      35. Запрещается пользоваться в качестве заземления водопроводными трубами сети центрального отопления, канализации,  трубопроводами горючих или взрывчатых грузов, заземлителями молниеотводов.

      36. В помещении для паровых стерилизаторов должны соблюдаться правила пожарной безопасности . Запрещается проведение в стерилизаторах каких-либо работ не связанных со стерилизацией медицинских изделий, а также хранение в помещении посторонних предметов загромождающих и загрязняющих помещение.

      37. Вход в помещение во время работы стерилизаторов  разрешается только обслуживающему персоналу и лицам, осуществляющим контроль за эксплуатацией стерилизаторов.

      38. Каждый паровой стерилизатор должен быть снабжен исправным запломбированным манометром и предохранительным клапаном. Манометры  должны иметь класс точности не менее двух с половиной и такую шкалу, чтобы предел измерения рабочего давления находился во второй трети шкалы.

      39. Не допускается к применению манометр при отсутствии пломбы на клейме, просроченном сроке поверки, в случае, когда стрелка манометра при его включении не возвращается на нулевую отметку, при разбитом стекле или других повреждениях.

      40. Предохранительный клапан должен быть отрегулирован на разряженное давление в стерилизаторе.

      41. Поверка средств измерений и техническое освидетельствование стерилизаторов, работающих под давлением проводится в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

      42. Обслуживающий персонал выполняет требования по режиму работы и безопасному обслуживанию паровых стерилизаторов,  своевременно проверяет исправность контрольно-измерительных приборов и предохранительных устройств.

      43. Ремонт паровых стерилизаторов должен проводиться специалистами, имеющими лицензию на право ремонта сосудов, работающих под давлением.

Приложение 1

к санитарным правилам и нормам

"Противоэпидемические требования

к качеству стерилизации и дезинфекции

изделий медицинского назначения"

 **Дезинфекция**
**изделий медицинского назначения**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

     Метод     |   Режим дезинфекции   | Применяемость |  Условия

  дезинфекции  |-----------------------|               |дезинфекции

               |Темпе- |Концен-|Время  |               |

               |ратура,|трация,|дезин- |               |

               |граду- |в про- |фекции,|               |

               |сов    |центрах|в мину-|               |

               |Цельсия|  %    |тах    |               |

--------------------------------------------------------------------

Кипячение:         98             30    Для изделий из   Полное

в дистиллиро-                    плюс 5 стекла, металла, погружение

ванной воде;                            термостойких     в воду

дистиллированная                        полимерных

вода плюс натрий                        материалов,

двууглекислый                     15    резины

(питьевая сода)           2.0   плюс 5

Паровой.                                Для изделий из   Заклады-

Проводится в                            стекла, металла, ваются в

паровом стери-                          резины, латекса, стерилиза-

лизаторе, или                           термостойких     ционные

дезинфекционной                   20    полимеров        коробки

камере            110            плюс 5

Воздушный.        120             45    Для изделий из   Проводится

Проводится в                     плюс 5 стекла и металла без

воздушном                                                упаковки

стерилизаторе                                            в лотках

сухим горячим

воздухом

Химический.       Не менее  2.0   45    Для изделий из   Полное

Проводится в      плюс 18        плюс 5 стекла, корро-   погружение

емкости из стекла,                      зийностойкого    в раствор

пластмассы,                             материала,

или в эмалирован-                       полимерных

ной тройным                             материалов,

раствором                               резины

формалина

перекись          Не менее  3.0  80

водорода          плюс 18   3.0  180

                            4.0  90

формалин                    3.0  30

(по формальдегиду)         10.0  60

                            3.0  30

дезэффект                   4.0  60

                            4.0  30

                            2.5  60

гибитан                     2.5  30

пресепт                   0.056  90

                          0.280  45

                          0.112  60

септокаль                   0.1  60

                            1.0  60

                            1.0  15

дезапрев                    0.5  10

                            1.0  15

                            1.0  10

лизетол                     2.0  30

                            4.0  30

                            4.0  15

перекись водорода           3.0  30

с 0,5% моющего              3.0  30

средства                    4.0  30

гипохлорид кальция         0.25  30

                            1.0  30

                            1.0  30

--------------------------------------------------------------------

      1. Кроме указанных в таблице, разрешается применение других дезинфицирующих средств в порядке, установленном уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

      2. Режимы дезинфекции определяются инструкциями (методическими указаниями), утвержденными в порядке, установленном уполномоченным органом в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

      3. Указанные в таблице режимы дезинфекции химическим методом по каждому препарату необходимо читать построчно: верхняя строка указывает режим, применяемый при гнойных заболеваниях, кишечных и воздушно-капельных инфекций, бактериальной и вирусной этиологии, при этом гибитан используется только при бактериальной этиологии; средняя строка определяет режим дезинфекции - при туберкулезе, нижняя - при вирусных гепатитах.

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

      5. Изделия и их части, не соприкасающиеся непосредственно с кожей и слизистыми, дезинфицируются протиранием, смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой, во избежание  попадания дезинфицирующего раствора во внутрь изделия.

      6. После дезинфекции химическим способом, изделия должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

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

Приложение 2

к санитарным правилам и нормам

"Противоэпидемические требования

к качеству стерилизации и дезинфекции

изделий медицинского назначения"

Таблица 1

 **Правила**
**предстерилизационной обработки**
**медицинских изделий**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Процессы при проведении обработки|Первоначальная|  Время выдержки

                                 | температура  |    в минутах

                                 |  раствора, в |

                                 |   градусах   |

                                 |    Цельсия   |

--------------------------------------------------------------------

1. По завершению дезинфекции

   медицинские инструментарии

   ополаскиваются проточной водой                       0,5

   затем: замачиваются при полном

   погружении в один из растворов

   моющего средства, разрешенных

   уполномоченным органом в области

   санитарно-эпидемиологического

   благополучия населения              20-25             15

2. Мытье каждого изделия в моющем

   растворе при помощи ерша или

   ватно-марлевого тампона                              0,5

3. Ополаскивание проточной водой                       10,0

4. Ополаскивание дистиллированной

   водой                                                0,5

5. Сушка горячим воздухом в

   сушильном шкафу                       85         До полного

                                                    исчезновения

                                                    влаги

--------------------------------------------------------------------

Таблица 2

 **Приготовление моющего раствора**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

       Наименование          |Количество      |   Применяемость

       компонентов           |компонентов для |

                             |приготовления,  |

                             |в граммах       |

--------------------------------------------------------------------

1. Моющее средство              3 до 1 литра    Применяется при

   вода питьевая в кубических                   механизированной

   сантиметрах (далее - см 3 )                    очистке (струйный

                                                метод ершевание,

                                                использование

                                                ультразвука)

2. Моющее средство              1,5 до 1 литра  Применяется при

   вода питьевая (см 3 )                          механизированной

                                                очистке ротационным

                                                методом

3. Моющее средство              5 до 1 литра    Применяется при

   вода питьевая (см 3 )                          ручной очистке

4. Раствор перекиси водорода                    Применяется при

   27,5%.                                       механизированной

   Моющее средство              17              (струйный метод,

   Вода питьевая (см 3 )          5               ершевание, исполь-

                                до 1 литра      зование ультразвука)

                                                и ручной очистке

5. Моющее средство 0,8%.       8 миллилитра     Применяется при

   Вода питьевая               концентрата      ручной очистке

                               до 1 литра

    Моющее средство 1,6%        16 миллилитра

   Вода питьевая               (далее - мл)

                               концентрата

                               до 1 литра

--------------------------------------------------------------------

Приложение 3

к санитарным правилам и нормам

"Противоэпидемические требования

к качеству стерилизации и дезинфекции

изделий медицинского назначения"

Таблица 1

 **Химический метод стерилизации**
**(растворы химических препаратов)**

|  |
| --- |
|      Стерилизующий  | Режим стерилизации  |Наименования| Условия
      агент         |---------------------|изделий     | проведения
                    |Температура| Время   |            |стерилизации
                    |градусов   |выдержки,|            |
                    |Цельсия    |в минутах|            |
--------------------------------------------------------------------
6 % раствор           не менее             Рекомендует-  Проводится
перекиси водорода        18                ся для изде-  при полном
                         50       360      лий из поли-  погружении
                      (плюс 2)    180      мерных мате-  изделия в
                                 (плюс 5)  риалов, ре-   раствор, после
                                           зины, стекла, чего изделие
                                           коррозийно-   промывается
Раствор:                                   стойких       стерильной
гигасепта 10%                     300      металлов      водой. Срок
   5%                             720                    хранения
                                                         стерильного
Раствор                                                  изделия в
лизоформина - 3000                                       стерильной
2,5-3,0%               40-50       60                    емкости,
                                                         выложенной
Сайдекс активи-        20-25      240                    стерильной
рованный 2%                                              простыней -
раствор глута-                                           3 суток.
рового альдегида
с кислотным
показателем
(далее - РН-) -
8,2-9,2      Глутаровый            Не менее    360
альдегид 2,5%         20        (плюс 5)
раствор с РН
7,0-8,5  |

      1. Температура растворов в процессе стерилизации не поддерживается.

      2. Для погружения изделий в дезинфицирующий раствор должны использоваться емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью.

   Таблица 2

 **Паровой метод стерилизации**
**(водяной насыщенный пар под избыточным давлением)**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

       Режим стерилизации                      |

-----------------------------------------------|

Давление пара в |Рабочая темпе-|Время выдержки,|  Применяемость

стерилизационной|ратура в сте- |в минутах      |

камере в кило-  |рилизационной |               |

граммах на квад-|камере,       |               |

ратный сантиметр|градусов      |               |

(далее - кг/см2)|Цельсия       |               |

                |              |               |

Номинальное     |Номинальное   |При ручном и   |

значение        |значение      |полуавтомати-  |

                |              |ческом и авто- |

                |              |матическом     |

                |              |управлении     |

                |              |               |

0,20 предельное |   132        |     20        |Рекомендуется для

отклонение 0,02 | плюс-минус 2 |    плюс 2     |изделий из корро-

(2,0 отклонение |              |               |зийностойких

плюс-минус 0,2) |              |               |металлов, стекла,

                |              |               |изделий из резины

                |              |               |

0,11 предельное |   120        |     45        |Рекомендуется для

отклонение 0,02 |   плюс 2     |     плюс 3    |изделий из резины,

(1,1 отклонение |              |               |латекса и отдельных

плюс-минус 0,2) |              |               |полимерных материа-

                |              |               |лов (полиэтилен

                |              |               |высокой плотности,

                |              |               |поливинилхлорид

                |              |               |(далее - ПВХ) -

                |              |               |пластикаты)

--------------------------------------------------------------------

      1. Стерилизацию проводят в стерилизационных коробках без фильтров или в стерилизационных коробках с фильтром или в двойной мягкой упаковке из бязи или пергамента, бумаги мешочной, непропитанной бумаги мешочной влагопрочной, бумаги для упаковки продуктов на автоматах марки Е, бумаги крепированной в паровом стерилизаторе.

      2. Срок хранения изделий, простерилизованных в коробках с фильтром - двадцать суток, в остальной упаковке - трое суток.

Таблица  3

 **Воздушный метод стерилизации**
**(сухой горячий воздух)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

        Режим стерилизации               |   Применяемость

-----------------------------------------|

Рабочая температура в   |Время стерилиза-|

стерилизационной камере,|ционной выдержки|

в градусах Цельсия,     |в минутах, номи-|

номинальное значение    |нальное значение|

-----------------------------------------|

180 (плюс 2; минус 10)  | 60 (плюс 5)    |  Рекомендуется для

160 (плюс 2; минус 10)  |      150       |  изделий из металлов,

                        |                |  стекла и силиконовой

                        |                |  резины

--------------------------------------------------------------------

      1. Стерилизации подвергаются сухие изделия, и ее проводят в упаковке из бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги для упаковки продуктов на автоматах марки Е, бумаги упаковочной высокопрочной, бумаги крепированной, бумаги двухслойной крепированной или без упаковки в открытой емкости в воздушном стерилизаторе.

      2. Изделия простерилизованные без упаковки используются непосредственно после стерилизации, в упакованном виде -  в течение трех суток.

Таблица 4

 **Химический метод стерилизации (газовый) смесью ОБ**
**(далее - окись этилена с бромистым метилом) и окисью этилена, парами раствора формальдегида**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Стерилизую-|Доза   |Режим стерилизации|Темпе-|Влаж-|Время| Изделия

щий агент  |газа   |------------------|ратура|ность|экс- |

           |в мил- |Давление газа при |стери-|     |пози-|

           |лиграм-|температуре плюс  |лиза- |     |ции  |

           |мах    |18о               |ции,  |     |     |

           |       |------------------|градус|     |     |

           |       |В кило- |Миллиметр|Цель- |     |     |

           |       |граммах |ртутного |сий   |     |     |

           |       |в секун-|столба   |      |     |     |

           |       |ду на   |         |      |     |     |

           |       |квадрат-|         |      |     |     |

           |       |ный сан-|         |      |     |     |

           |       |тиметр  |         |      |     |     |

--------------------------------------------------------------------

      1    |   2   |    3   |    4    |   5  |  6  |  7  |   8

--------------------------------------------------------------------

Смесь ОБ в   2000     0,65     490      35    не     240  Для опти-

соотношении                            плюс-  менее плюс- ки, кар-

1:2,5                                  минус  80%   минус диости-

по весу                                  5            5   муляторов

              2000     0,65     490      55           240  Для из-

                                       плюс-        плюс- делий из

                                       минус        минус полимерных

                                         5            5   материа-

                                                          лов, стек-

                                                          ла, метал-

                                                          ла

              2000     0,65     490      55           360  Для пласт-

                                       плюс-        плюс- массовых

                                       минус        минус магазинов

                                         5            5   к сшиваю-

                                                          щим аппа-

                                                          ратам

Окись        1000     0,55     412      Не           960  Для изде-

этилена                                менее        плюс- лий из

                                        18          минус полимер-

                                                      5   ных мате-

                                                          риалов,

                                                          стекла,

                                                          металлов

Формалин 16%                            75    96%    300  Для из-

раствор по                             плюс-        плюс- делий из

(формальдегиду)                        минус        минус резины,

                                        5             5   полимер-

                                                          ных мате-

                                                          риалов,

                                                          металла,

                                                          стекла

Пары 40%                                80           180  Для изде-

раствора                               плюс-        плюс- лий из

формальдегида                          минус        минус полимер-

в этиловом                               5            5   ных мате-

спирте с кон-                                             риалов,

центрацией                                                резины,

формальдегида                                             пластмасс

в аппарате -                            80           120  Для изде-

150 миллиграмм                         плюс-        плюс- лий из

на дециметр                            минус        минус металла

(далее - мг/дм)                          5            5   и стекла

--------------------------------------------------------------------

      1. Стерилизацию проводят в упаковке из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06 - 0,2 миллиметров, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге для упаковки продуктов на автоматах марке Е, бумаге упаковочной крепированной, бумаге двухслойной крепированной в стационарном газовом стерилизаторе, микроанаэростате, портативном аппарате.

      2. Срок хранения стерильных изделий в упаковке из полиэтиленовой пленки - пять лет, в остальной упаковке - двадцать дней.

      3. Изделия после стерилизации должны быть выдержаны в вентилируемом помещении в течение одних суток - для изделий из стекла и металла, пять-тринадцать суток - для изделий пластмассы и резин, четырнадцать суток - для всех изделий, имеющих контакт (свыше тридцати минут) со слизистыми оболочками, тканями, кровью, двадцать один суток - для изделий из полимерных материалов, использующих для детей.

      4. Стерилизация парами формалина проводится в стационарных специальных стерилизаторах. По завершению режима стерилизации должна проводиться нейтрализация остатков формалина, аммиаком с выдержкой времени нейтрализации - шестьдесят минут.

Приложение 4

к санитарным правилам и нормам

"Противоэпидемические требования

к качеству стерилизации и дезинфекции

изделий медицинского назначения"

Таблица 1

 **Расположение**
**контрольных точек в паровых стерилизаторах**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  Емкость камеры  |Число      |     Расположение

  стерилизатора   |контрольных|  контрольных точек

  в кубических    |точек      |

  дециметрах      |           |

--------------------------------------------------------------------

     до 100             5       Для стерилизаторов прямоугольных:

                                один - у загрузочной двери;

                                две - у противоположной стенки

                                (разгрузочной двери);

                                три, четыре, пять - в центре.

  свыше 100 до 750      11       Для стерилизаторов круглых

включительно                   вертикальных:

                                один - в верхней части камеры;

                                две - в нижней части камеры;

                                с трех по одиннадцати - в центре.

свыше 750             13       Для стерилизаторов круглых

                                горизонтальных:

                                один - у загрузочной двери;

                                две - у противоположной стенки

                                (разгрузочной двери);

                                с трех по тринадцать - в центре

                                стерилизационных коробок или

                                внутри стерилизуемых упаковок,

                                размещенных на разных уровнях

--------------------------------------------------------------------

  Таблица 2

 **Расположение**
**контрольных точек в воздушных стерилизаторах**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  Емкость камеры  |Число      |     Расположение

  стерилизатора   |контрольных|  контрольных точек

  в кубических    |точек      |

  дециметрах      |           |

--------------------------------------------------------------------

     до 80              5       Один - в центре камеры;

                                две, три - в нижней части камеры

                                справа и слева у двери;

                                четыре, пять - в нижней части камеры

                                у задней стенки слева и справа.

     свыше 80           15       Один, две, три - в центре камеры на

                                трех уровнях сверху вниз;

                                с четырех по пятнадцать - по углам

                                на трех уровнях (четыре, семь -  низ;

                                с восьми по одиннадцать - середина;

                                с двенадцати по пятнадцать - верх)

                                размещая против часовой стрелки.

      свыше 80           30      Аналогичным образом для каждой

     двухкамерные               камеры.

--------------------------------------------------------------------

      Контрольные тесты помещают на расстоянии не менее пяти сантиметров от стенок стерилизатора.

Таблица 3

 **Рецептура химических тестов для контроля**
**температурных параметров режима работы паровых**
**стерилизаторов**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  Наименование       |   Цвет, форма      | Температурный параметр,

   вещества          | кристаллов, запах  | подлежащий контролю:

                     |                    |\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                     |                    |  110     120     132

--------------------------------------------------------------------

1. Антипирин с        Бесцветные кристаллы

   красителем         или белый порошок

                      без запаха              +       -       -

2. Сера элементарная  Желтые кристаллы        -       +       -

3. Резорцин с         Белые или слабо-

   красителем         желтые кристаллы        +       -       -

4. Кислота бензойная  Бесцветные игольчатые

   с красителем       кристаллы или белый

                      порошок                 -       +       -

5. Никотинамид        Белый кристаллический

   с красителем       порошок со слабым

                      запахом                 -       -       +

6. Мочевина           Бесцветные кристаллы    -       -       +

   с красителем

--------------------------------------------------------------------

      В качестве красителя используют: фуксин кислый, феноловый красный, бромбимоловый синий и геанцитофиолетовый.

 **Таблица 4**

**Химические тесты для контроля температурных**
**параметров режима работы воздушных стерилизаторов**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  Наименование       |     Цвет, форма          | Температурный

  химического        |  кристаллов, запах       |   параметр,

  соединения         |                          |  подлежащий

                     |                          |   контролю

                     |                          |\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

                     |                          | 160 о С  | 180 о С --------------------------------------------------------------------

1. Левомицетин         Белый или белый порошок

                       со слабым желтовато-

                       зеленоватым оттенком           +      -

2. Кислота винная      Белого цвета или прозрач-

                       ные бесцветные кристаллы       -      +

3. Гидрохинон          Бесцветные или светло-

                       серые серебристые кристаллы    -      +

4. Тиомочевина         Блестящие бесцветные

                       кристаллы                      -      +

5. Янтарная кислота    Бесцветные кристаллы           -      +

--------------------------------------------------------------------

      В состав химических тестов, используемых для контроля работы воздушных стерилизаторов, краситель не добавляют, так как указанные химические соединения изменяют свой цвет при достижении температуры плавления.

Приложение 5

к санитарным правилам и нормам

"Противоэпидемические требования

к качеству стерилизации и дезинфекции

изделий медицинского назначения

 **Журнал учета работы**
**по стерилизации медицинских изделий**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Дата|Марка,|Изде-|Упа-|Время  |Режим    |Результаты тест-     |Под-

    |номер |лия, |ков-|стери- |---------|    контроля         |пись

    |стери-|отде-|ка  |лизации|дав-|тем-|---------------------|про-

    |лиза- |ление|    |-------|ле- |пе- |химический|бактерио- |во-

    |тора  |коли-|    |на-|ко-|ние |ра- |          |логичес-  |див-

    |      |чест-|    |ча-|нец|    |тура|          |кий       |шего

    |      |во   |    |ло |   |    |    |---------------------|сте-

    |      |     |    |   |   |    |    |ко-|коли- |ко- |коли-|рили-

    |      |     |    |   |   |    |    |ли-|чество|ли- |чест-|зацию

    |      |     |    |   |   |    |    |че-|инди- |чес-|во   |

    |      |     |    |   |   |    |    |ст-|като- |тво |инди-|

    |      |     |    |   |   |    |    |во |ров,  |инд-|като-|

    |      |     |    |   |   |    |    |ин-|изме- |ика-|ров, |

    |      |     |    |   |   |    |    |ди-|нивших|то- |дав- |

    |      |     |    |   |   |    |    |ка-|цвет  |ров |ших  |

    |      |     |    |   |   |    |    |то-|      |    |рост |

    |      |     |    |   |   |    |    |ров|      |    |мик- |

    |      |     |    |   |   |    |    |   |      |    |ро-  |

    |      |     |    |   |   |    |    |   |      |    |орга-|

    |      |     |    |   |   |    |    |   |      |    |низ- |

    |      |     |    |   |   |    |    |   |      |    |мов  |

--------------------------------------------------------------------

1  |   2  |  3  |  4 | 5 | 6 | 7  | 8  | 9 |  10  |  11|  12 | 13

--------------------------------------------------------------------

--------------------------------------------------------------------

      1. При оценке результатов химического метода контроля работы стерилизаторов с применением химических, термохимических индикаторов в графе 10 указывать количество неудовлетворительных результатов.

      2. При оценке результатов бактериологического метода контроля работы стерилизаторов с применением биологических тестов в графе 12 указывать количество неудовлетворительных результатов.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан