

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ПРИКАЗ

10 июня 1985 г.

№ 770

О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
ОСТ 42-21-2-85 "СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МЕТОДЫ,
СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ"

В целях установления единых методов, средств и режимов стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения, приказываю:

1. Ввести в действие отраслевой стандарт ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы" с 1 января 1986 г.

2. Закрепить отраслевой стандарт ОСТ 42-21-2-85 за Всесоюзным научно-исследовательским институтом стерилизации и дезинфекции (т. Ляровский П.П.) и Всесоюзным научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (т. Леонов Б.И.).

3. Контроль за выполнением настоящего Приказа возложить на Управление по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники (т. Бабаян Э.А.) и Главное управление карантинных инфекций (т. Сергиев В.П.).

Первый заместитель Министра
здравоохранения СССР
О. П. ЩЕПИН

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

ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ

ОСТ 42-21-2-85

Директор ВНИИДиС
П. П. ЛЯРСКИЙ

Рук. отдела стерилизации
Н. В. РАМКОВА

Рук. отдела дезинфекции
Я. 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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ

Дата введения - 1 января 1986 года

ОСТ 42-21-2-85

Издание официальное

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

Директор института П. П. Лярский

Зам. директора Крученков 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

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ

Взамен ОСТ 42-2-2-77

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 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.

С

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, °С		Время выдержки, мин.		
	номин. значение	предел. отклонение	номин. значение	предел. отклонение	
Погружение	не	-	60	+/- 5	Таз, бачок

инструментов, загрязненных кровью, в раствор ингибитора коррозии (1% раствор бензоата натрия) сразу после использования их в ходе операции или манипуляции	менее 18					
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 кипятильник	
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. Неизменный раствор можно подогреть 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 МОЩЕГО РАСТВОРА

Наименование компонентов	Кол-во компонентов для приготовления 1 л мощеого 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 мощными препаратами.

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.		
	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.

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/кв. см)	Рабочая температура в стерилизационной камере, °С	Время стерилизационной выдержки, мин.					
номин. значение	предел. отклонение	при ручном	при автомат. управлении				
		и по-					

		мин. зна- че- ние	дель- ное отк- лоне- ние	луав- томатич. уп- рав., не менее	но- зна- че- ние	пре- 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 текс- тильных 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- лизованных в стериль- ных ко- робках без филь- тров, в двойной мягкой упаковке из бязи или пер- гаменте, бумаге мешочной гаменте, бумаге непропи- танной, непропи- танной, бумаги мешочной влаго- прочной, влаго- прочной, бумаге для упа- ковки для упа- ковки продукции 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, бумаге мешочной непропи- танной, бумаге мешочной влаго- прочной, бумаге для упа- ковки для упа- ковки продукции на авто- матах марки Е, равен 3 суткам; в стерили- зацион- ных коробках с фильт- ром - 20 суткам	упаковке из бязи или пер- гаменте, бумаге непропи- танной, бумаги мешочной влаго- прочной, бумаге для упа- ковки для упа- ковки продукции 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- ра в сте- рилизац. камере, °С	Время выдержки, 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 обору- дование
	Температу- ра, °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	-	360	-/+ 5	Рекомен- дуется для из- делий из полимер- ных ма- териалов резины,	Стерилиза- ция должна проводить- ся при полном погружении изделия в раствор на	Закрытые емкости из стек- ла, пласт- массы или пок- рытые
	18 50 <*>	-/+ 2	180	-/+ 5			
"Дезоксон-1"	не	-	45	+5			

1% раствор <***> (по надуксусной кислоте)	ме- нее 18				стекла, коррози- онно- стойких метал- лов	время сте- рилизаци- онной вы- держки, после чего изделие должно быть про- мыто сте- рильной водой <****>. Срок хра- нения простери- лизованно- го изделия в стериль- ной емкос- ти (стери- лизацион- ная короб- ка), выло- женной стерильной просты- ней - 3 суток	эмалью (эмаль без пов- режде- ний)
--	------------------	--	--	--	--	--	--

<*> Температура раствора в процессе стерилизации не поддерживается.

<***> 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 активных действующих веществ.

<****> Раствор "Дезоксона-1" может использоваться в течение одних суток.

<****> Организации, разрабатывающие и изготавливающие изделия, при проверке устойчивости изделий к средствам стерилизации могут использовать нестерильную воду.

Таблица 7

ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ (ГАЗОВЫЙ)
СТЕРИЛИЗАЦИЯ СМЕСЬЮ ОБ И ОКИСЬЮ ЭТИЛЕНА

Стери- лизую- щий агент	Режим стерилизации							Применя- емость	Условия проведе- ния сте- рилиза- ции	Применя- емое обо- рудование
	Доза газа			Рабочая температура в стерили- зац. камере, °С	Отно- сит. влаж- ность, %	Времы вы- держки, мин.				
	мг / куб. дм	кгс/ кв. см	мм рт. ст.			но- мин.	предел. отк- лоне- ние			
Смесь ОБ	2000	0,75	549	35	+/- 5	Не ме- нее 80	240	-/+ 5	Для оп- тики, Стерили- зацию	Стацио- нарный

(окись этилена с бромистым метилом в соотношении 1:2,5 по весу соответственно)	2000	0,81	595	55	+/- 5	240	-/+ 5	кардио-стимуляторов	проводят в упаковке из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06 - 0,2 мм, пергаменте, бумаге мешочной непропи-танной, бумаге мешочной влагонепроницаемой, прочной, бумаге для упаковки	газовый стерилизатор, микроанаэрозтат МИ
Окись этилена	1200	0,68	498	Не менее 18	+5	960	-/+ 5	Для изделий из полимерных материалов, стекла, металла	дукции на автоматах марки Е. Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки, - до 5 лет, в пергаменте или бумаге - 20 суток	Портативный аппарат, микроанаэрозтат МИ
Смесь ОБ	2000	0,70	510							

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°) микроанаэрозтаты помещают в термостат или водяную баню.

3. При использовании микроанаэрозтата 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

Стерилизуемый агент	Режим стерилизации						Нейтрализация			Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование
	Температура, °С		Относит. влажность, %	Стерилиз. выдержка, мин.		Количество	Время выдержки, мин.		Количество			
	но-мин. значение	предел. отклонение		но-мин. значение	предел. отклонение		но-мин. значение	предел. отклонение				
формалин 16% раствор (по формальдегиду)	75	-/+ 5	36 +/- 2	300	+/- 5	120	60	+/- 5	90	Для изделий из резины, полимерных материалов, металлов и стекла	Стерилизация проводится в упаковке из полиэтилена толщиной 0,06 - 0,2 мм или пергаменты или сульфитно - оберточной бумаге (крафт). Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки, - 5 лет, из пергаменты 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

Стерилизуемый агент	Режим стерилизации			Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование	
	Температура, °С		Относит. влажность, %				Время выдержки, мин.
	но-мин.	предел.					

	зна- че- ние	отк- лоне- ние		зна- че- ние	лоне- ние			
Пара- фор- маль- дегид	22	+/- 2	36 +/- 2	300	+/- 10	Рекомен- дуется для цельно-	Стерилиза- цию прово- дят без упаковки,	Камера из орг- стекла, соотно-
Равно- мерное расп- реде- ление пара- фор- маль- дегида по дну каме- ры, толщи- на слоя 1 см	14	+2		360	+/- 10	металли- ческих режущих инстру- ментов из нер- жавеющей стали	размеща- я 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), установлен- ной на уров- не 2 см от по- верхнос- ти пара- формаль- дегида	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

Таблица 10

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ <*>

Метод дезин- фекции	Дезинфи- цирующий агент	Режим дезинфекции <***>				Применя- емость	Условия проведения стерилиза- ции	Применя- емое обору- дование	
		Температу- ра, °С		Кон- цент- рация, %	Время выдержки, мин.				
		но- мин.	предел. отк- лоне- че- ние			но- мин.	предел. отк- лоне- че- ние		
Кипя- чение	Дистил- лирован- ная вода	98	+/- 1	-	30	+5	Рекомен- дуется для из- делий из стек- ла, ме- талла, термос- тойких	Полное погружение изделий в воду	Дезин- фекцион- ный ки- пятель- ник
	Дистил- лирован- ная вода с натри- ем дву-				2,0	15			

	углекислым (питьевая сода)						полимерных материалов, резины		
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р = 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, резины	Полное погружение изделия в раствор	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения)
	Хлорамин		-	1,0 5,0 3,0	30 240 60			Полное погружение в раствор изделия	
	Перекись водорода		-	3,0 3,0 4,0	80 180 90			или 2 - кратное протирание салфеткой	
	Формалин (по формальдегиду)		-	3,0 10,0 3,0	30 60 30			из бязи с интервалом между протираниями 15 минут	
	Дезоксон-1		-	0,1 - 0,1	15 - 30				
	Гибитан		-	2,5 - -	30 - -				
	Дихлор-1		-	1,0 3,0 3,0	- - -	-	Рекомендуется для изделий из	Двукратное протирание салфеткой из бязи	-
	Сульфохлорантин		-	0,1 1,0 0,2	- - -	-	стекла, коррозионно-	или марли с интервалом между	-

Хлорвин	-	0,5 3,0 1,0	-	-	стойкого металла, полимерных материалов	протира- ями 10 - 15 минут	-
Дезам	-	0,25 - 0,5	-	-			-
Перекись водорода с 0,5% мощного средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос")	-	3,0 3,0 4,0	-	-	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионностойкого металла, полимерных ма-		-
Нейтральный гипохлорит кальция или двутретиосновная соль гипохлорита кальция	-	0,25 - 1,0	-	-	териалов, резины		-

<*> 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), туберкулез - 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, двутретиосновная соль гипохлорита кальция, 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 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.

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 двутретьноосновной"
15. ГОСТ 35263-82 "Кальция гипохлорит нейтральный. Технические условия"

Отраслевые стандарты (ОСТ)

1. ОСТ 6-01-76-7 "Хлорамин В 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 инфекций".
 14. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 1230 от 6 декабря 1979 г. "О профилактике заболеваний в акушерских стационарах".
 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 - противозидемическому 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. Инструкция 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-	за-	но-	изъя-					
	ме-	ме-	вых	тых					
	нен-	нен-							
	ных	ных							