

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

МУ-287-113

ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

(УТВ. ДЕПАРТАМЕНТОМ ГОССАНЭПИДНАДЗОРА
МИНЗДРАВА РФ 30 ДЕКАБРЯ 1998 г.)

1. Общие положения

1.1. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения (далее изделия) направлена на профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

1.2. Дезинфекцию изделий проводят с целью уничтожения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов - вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий (включая микобактерии туберкулеза), грибов на изделиях медицинского назначения, а также в их каналах и полостях.

Дезинфекции подлежат все изделия после применения их у пациента. После дезинфекции изделия применяют по назначению или (при наличии показаний) подвергают предстерилизационной очистке и стерилизации.

1.3. Стерилизацию изделий проводят с целью умерщвления на изделиях или в изделиях микроорганизмов всех видов, в том числе споровых форм микроорганизмов. Стерилизации подлежат все изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью в организме пациента или вводимой в него, инъекционными препаратами, а также изделия, которые в процессе эксплуатации контактируют со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение.

1.4. Изделия многократного применения, подлежащие стерилизации, перед стерилизацией подвергают предстерилизационной очистке.

Предстерилизационную очистку проводят с целью удаления с изделий белковых, жировых и механических загрязнений, а также остатков лекарственных препаратов.

1.5. В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации физические и химические средства.

1.6. При выборе средств, следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств (из числа разрешенных в нашей стране для данной цели) на материалы этих изделий.

При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортного оборудования - разрешенного к применению) в Российской Федерации.

1.7. Емкости с растворами дезинфицирующих, моющих и стерилизующих средств должны быть снабжены крышками, иметь четкие надписи с указанием названия средства, его концентрации, назначения, даты приготовления (для готовых к применению средств, разрешенных для многократного использования, указывают дату начала использования средства).

1.8. Рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации сложных по конструкции изделий (эндоскопы, медицинские инструменты к гибким эндоскопам и др.), а также дополнительные сведения, касающиеся различных аспектов

указанных видов обработки изделий, более подробно изложены в ряде официальных инструктивно-методических документов, указанных в Приложении № 1.

1.9. Перечень дезинфекционных средств и методических документов по их применению приведен в Приложении № 2.

2. Дезинфекция изделий медицинского назначения

2.1. Дезинфекцию изделий осуществляют физическим (кипячение, водяной насыщенный пар под избыточным давлением, сухой горячий воздух) и химическим (использование растворов химических средств) методами. Выбор метода дезинфекции зависит от особенностей изделия и его назначения.

2.2. Физический метод дезинфекции надежен, экологически чист и безопасен для персонала, поэтому в тех случаях, когда позволяют условия (оборудование, номенклатура изделий и т.д.) при проведении дезинфекции изделий предпочтение следует отдать этому методу.

2.3. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют: способом кипячения в дистиллированной воде или в воде с добавлением натрия двууглекислого (сода пищевая); паровым методом (в паровом стерилизаторе - автоклаве) и воздушным методом (в воздушном стерилизаторе).

2.3.1. Дезинфекции способом кипячения подвергают изделия из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов и резин. Перед кипячением изделия очищают от органических загрязнений, промывая водопроводной водой с соблюдением мер противоэпидемической защиты. Отсчет времени дезинфекционной выдержки начинают с момента закипания воды.

2.3.2. Паровым методом дезинфицируют изделия из стекла, металлов, резин, латекса, термостойких полимерных материалов. Предварительная очистка изделий не требуется. Их складывают в стерилизационные коробки и помещают в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется воздействием водяного насыщенного пара под избыточным давлением.

2.3.3. Дезинфекцию воздушным методом изделий из стекла, металлов, силиконовой резины проводят без упаковки в воздушных стерилизаторах. Этим методом можно дезинфицировать только изделия, незагрязненные органическими веществами. Режимы дезинфекции физическим методом представлены в Табл. 2.1.

Таблица 2.1.

Дезинфекция физическими методами

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режимы дезинфекции				Применяемость	Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Температура, °С		Время выдержки, мин				
		Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение			
Кипячение	Дистиллированная вода	99	± 1	30	+5	Для изделий из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов, резин, латекса	Полное погружение изделий в воду	Кипятильник дезинфекционный
	Дистиллированная вода с натрием двууглекислым 2 % (пищевая сода)			15				
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением P = 0,05 МПа (0,5 кгс/см ²)	110	± 2	20		Для изделий из стекла, металлов, термостойких полимерных материалов, резин, латекса	В стерилизационных коробках	Паровой стерилизатор; камеры дезинфекционные
Воздушный	Сухой горячий воздух	120	± 3	45		Для изделий из стекла, металлов, силиконовой резины	Без упаковки (в лотках)	Воздушный стерилизатор

2.4. Дезинфекцию с использованием химических средств проводят способом погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без

повреждений. Наиболее удобно применение специальных контейнеров, в которых изделия размещают на специальных перфорированных решетках. Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором.

Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, может быть использован способ двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Способом протирания не рекомендуется применять средства, содержащие альдегиды (Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Бианол, Формалин и др.), а также Дезоксон-1 и Дезоксон-4 во избежание побочного токсического эффекта.

2.5. Для дезинфекции изделий разрешены к применению дезинфицирующие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов.

2.6. Более щадящим действием по отношению к материалам, из которых изготавливаются медицинские изделия, обладают альдегидсодержащие средства: Глутарал, Глутарал-Н, Бианол, Аламинол, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Лизоформин 3000, Дезоформ, Альдазан 2000, Секусепт-форте, Септодорфорте и др. Эти средства рекомендованы для изделий из стекла, металлов, резин, пластмасс, в том числе термолabileльных.

Недостатком многих средств из этой группы является их способность фиксировать органические загрязнения на поверхности и в каналах изделий. Во избежание этого изделия необходимо сначала отмыть от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер, а затем дезинфицировать, о чем есть сведения в Методических указаниях по применению конкретных средств.

2.7. Применение спирта этилового синтетического ректифицированного рекомендовано только для дезинфекции инструментов из металлов. Для дезинфекции изделий не только из металлов, но и других материалов разрешены к применению средства на основе спиртов и катионных ПАВ: Гибитан, Велтосепт.

Средства, содержащие спирты, также обладают свойством фиксировать загрязнения органического происхождения, что обуславливает необходимость предварительного отмыва загрязненных изделий перед дезинфекцией с соблюдением противоэпидемических мер.

2.8. Хлорсодержащие средства (хлорамин Б или ХБ, ДП-2, Пресепт, Клорсепт и др.), а также большинство средств на основе перекиси водорода (перекись водорода с 0,5 % моющего средства, Пероксимед, ПВК и др.) предназначены для дезинфекции изделий из коррозионно-стойких металлов, а также других материалов - резин, пластмасс, стекла.

Для дезинфекции изделий медицинского назначения допускается применение перекиси водорода медицинской и технической (марки А и Б).

2.9. Дезинфицирующие средства с моющим действием, такие как Пероксимед, нейтральные анолиты, Лизетол АФ, Септодор-форте, Виркон и др. могут быть использованы для дезинфекции изделий медицинского назначения и предстерилизационной очистки в едином процессе обработки.

2.10. Дезинфекцию изделий химическим методом осуществляют одним из средств по режимам, представленным в Табл. 2.2.

Таблица 2.2.

Дезинфекция химическим методом

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин	
1	2	3	4	5
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе стоматологических инструментов
	бактериальные	1,0	60	
	туберкулез	3,0	90	
	кандидозы	3,0	90	
	дерматофитии	3,0	60	

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин	
1	2	3	4	5
Бианол (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	1,5**	30**	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов и инструментов к ним
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 90 90 90	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 90 30 90	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Стераниос 20 % концентрированный («Аниос», Франция)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	1,0**	15**	Для изделий из стекла (кроме микропипеток), металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
	То же	1,0	30	Для микропипеток
Формалин (по Формальдегиду)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 3,0 10,0 10,0	60 30 60 60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	10,0**	60**	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Септодор-форте «Хеппи Дэй-М», Россия; «Дорвет Лтд.», Израиль	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,4 0,1 0,4 0,2 0,4	60 60 90 60 90	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,75**	60**	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Альдазан 2000 («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	6,0 3,0 3,0 3,0 3,0	60 60 60 60 60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Дезоформ («Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	1,0 1,0 1,0 1,0 1,0	60 90 90 120 120	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Корзолин и Д («Боде Хеми ГмбХ и Ко, Германия»)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	10,0 3,0 3,0 3,0	15 60 60 60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Секусепт-форте «Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	5,0 1,5 5,0 3,0 3,0	30 60 30 30 30	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	10,0**	10**	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним,

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин	
1	2	3	4	5
	дерматофитии			стоматологических инструментов
Деконекс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0 1,0 1,5 1,5	30 30 120 90	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Хелипур Х плюс («Б. Браун Мельзунген АГ»), Германия	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	3,0 1,5 2,5 1,5 1,5	120 60 90 20 120	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Антисептика комбининструментендезинфекцион («Научно-производственное объединение Антисептика», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,0**	60**	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Альдесол («Плива», Хорватия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	12,0 2,0 3,0 3,0 3,0	30 30 60 30 120	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разведения	15 15 90 15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Лизегол АФ («Шульке и Майр», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 2,0 2,0 2,0	15 30 60 60	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раствор) («Польфа», Польша) («Ай-Си-Ай», Англия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5 0,5	30 15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведения	15 15 30 15 15	Для изделий из стекла, металлов, полимерных материалов, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Спирт этиловый (Россия)	вирусные бактериальные кандидозы	70,0 70,0 70,0	30 15 30	Для изделий из металлов
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0**	15**	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Пливасепт 5 % глюконат без ПАВ («Плива», Хорватия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	0,5 водно-спиртовой раствор	30	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	60 60 60 60 60	Для изделий из стекла, металлов, полимерных материалов, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Дезэффект (Санифект-128) («Ликва-Тех. Индастриез Инк.», США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	3:128 3:128 3:128 3:128 3:128	60 30 60 60 120	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним
Перекись водорода (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез	4,0 3,0 3,0	90 80 180	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин	
1	2	3	4	5
	дерматофитии	3,0	180	
Перекись водорода с 0,5 % моющего средства («Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос», «Маричка», Россия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	4,0 3,0 3,0 3,0	90 80 180 180	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин
Пероксимед (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез дерматофитии	3,0 3,0 3,0 3,0	60 130 120 180	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин
ПВК (Россия)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	3,0 0,5	60 30	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин
Виркон («КРКА», Словения)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0**	10**	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин (кроме эндоскопов)
	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0**	30**	Эндоскопы
Секусепт порошок («Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	вирусные	2,0	120	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин
	бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	60	
	кандидозы	2,0	60	
	дерматофитии	2,0	60	
Виркон («Натуран», Польша)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0**	10**	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов
	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0**	30**	Для изделий из стекла, полимерных материалов
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	вирусные	0,5	60	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин
	бактериальные	0,1	15	
	туберкулез	0,5	60	
ДП-2 (Россия)	вирусные	0,5	60	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, пластмасс, резин
	бактериальные	0,1	60	
	туберкулез	0,5	60	
Клорсепт («Медентек Лтд», Ирландия)	вирусные	0,1	60	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов (резин, пластмасс)
	бактериальные	0,1	60	
	туберкулез	0,3	60	
	кандидозы	0,2	60	
	дерматофитии	0,2	60	
Жавелион («ЕТС Линоссиер», Франция)	вирусные	0,1	60	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов
	бактериальные	0,1	60	
	туберкулез	0,2	60	
	кандидозы	0,2	60	
	дерматофитии	0,2	60	
Пюржавель («Гидрохим», Франция)	вирусные	0,1	60	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов
	бактериальные	0,1	60	
	туберкулез	0,2	60	
	кандидозы	0,2	60	
	дерматофитии	0,2	60	
Деохлор («ПФХ Петтенс Химия», Франция)	вирусные	0,1	15	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов
	бактериальные	0,1	15	
	туберкулез	0,2	60	
	кандидозы	0,2	15	
	дерматофитии	0,2	15	
Пресепт («Джонсон и Джонсон Медикал», США)	вирусные	0,056	90	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов
	бактериальные	0,056	90	
	туберкулез	0,28	45	
	кандидозы	0,112	30	
	дерматофитии	0,163	30	
Хлорамин (Россия)	вирусные	3,0	60	Для изделий из стекла, коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов
	бактериальные	1,0	30	
	туберкулез	5,0	240	
	дерматофитии	5,0	240	

Название дезинфицирующего средства и фирмы-производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции		Применение
		Концентрация раствора, %*	Время выдержки, мин	
1	2	3	4	5
Гипохлорит натрия, получаемый электрохимическим методом	вирусные	0,5	60	Для изделий из стекла, пластмасс (ПВХ), силиконовой резины
	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,25	15	
	дерматофитии	0,3	60	
Анолиты	вирусные	0,02 - 0,05	30 - 180	Для изделий из стекла, пластмасс (ПВХ), силиконовой резины
	бактериальные	0,02 - 0,05	30 - 180	
	туберкулез	0,02 - 0,06	30 - 300	
	кандидозы	0,02 - 0,06	60 - 240	
дерматофитии	0,02 - 0,06	30 - 240		
Деконекс денталь ББ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	вирусные бактериальные (кроме туберкулеза)	Без разведения	30	Для вращающихся стоматологических инструментов
Гротанат Борербад («Шюльке и Майр», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разведения	30	Для вращающихся стоматологических инструментов
ИД 220 («Дюрр Денталь Орохим», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разведения	30	Для вращающихся стоматологических инструментов
ИД 212 («Дюрр Денталь Орохим», Германия)	вирусные	4,0	60	Для изделий из резин, металлов, стекла, пластмасс, стоматологических инструментов
	бактериальные	2,0	60	
	туберкулез	4,0	60	
	кандидозы	2,0	60	
Шюльке и Майр-Матик («Шюльке и Майр», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0**	2**	Отсасывающие стоматологические системы
Оротол Ультра («Дюрр Денталь Орохим», Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	1,0**	2**	Отсасывающие стоматологические системы
	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	1,0**	180**	Слюноотсосы

Примечания: * Концентрации рабочих растворов средств Глутарал, Глутарал-Н, формалин, хлоргексидина глюконат (Гибитан), спирт этиловый, Пливасепт 5 % глюконат без ПАВ, Пливасепт 5 % концентрат с ПАВ перекись водорода, перекись водорода с моющим средством, Пероксимед, ПВК, Дезоксон-1 и Дезоксон-4, Клорсепт, Жавелион, Пюржавель, Деохлор, Пресепт, гипохлорит натрия, анолиты приведены по ДВ, остальных средств - по препарату.

** Указанный режим эффективен для дезинфекции изделий при всех перечисленных инфекциях.

2.10.1. Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка - при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка - при туберкулезе; 4-я строка - при кандидозах; 5-я строка - при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.

2.10.2. При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.

2.10.3. Прочерки в графах «концентрация раствора» и «время выдержки» означают, что применение дезинфицирующего средства не рекомендовано.

2.10.4. Для дезинфекции эндоскопов могут быть использованы следующие дезинфицирующие средства: Бианол, Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ, Септодор-форте, Велтолен, Велтосепт и др. Подробно методика проведения дезинфекции

эндоскопов изложена в Методических указаниях по применению конкретных средств (Приложение № 1).

2.11. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

2.12. После дезинфекции изделия используют по назначению или (при наличии показаний) подвергают дальнейшей предстерилизационной очистке и стерилизации.

2.13. Дезинфекция изделий медицинского назначения в стоматологии.

2.13.1. Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

2.13.2. Стоматологические изделия, выдерживающие воздействие высоких температур, дезинфицируют кипячением или воздействием сухого горячего воздуха.

2.13.3. Для дезинфекции стоматологических инструментов рекомендованы средства на основе альдегидов, спиртов, катионных ПАВ, содержащих, кроме действующих веществ, анионные и неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие компоненты (Аламинол, Деконекс Денталь ББ, Гротанат Борербад, ИД 220, ИД 212, Сайдекс, Дезэфект (Санифект-128), Велтолен, Велтосепт и др.).

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой (см. п. 2.11).

2.13.4. Средства Шюльке и Майр-Матик и Оротол Ультра применяют для дезинфекции стоматологических отсасывающих систем. Подробные сведения об использовании этих средств имеются в Методических указаниях по их применению.

2.13.5. Дезинфекцию стоматологических оттисков осуществляют после их предварительного промывания водой с соблюдением мер противоэпидемической защиты. Во время промывания оттисков следует избегать разбрызгивания смывных вод.

2.13.6. Дезинфекцию оттисков проводят способом погружения в раствор дезинфицирующего средства. Выбор дезинфицирующего средства обусловлен видом оттискового материала. Набор дезинфицирующих средств для обеззараживания оттисков из силиконовых материалов шире, чем для оттисков из альгинатных материалов.

2.13.7. Режимы дезинфекции оттисков представлены в Табл. 2.3, они обеспечивают обеззараживание их от вирусов (в том числе возбудителей парентеральных вирусных гепатитов, ВИЧ-инфекции), бактерий, грибов рода Кандида.

2.13.8. После дезинфекции оттиски промывают водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

2.14. Контроль качества дезинфекции изделий медицинского назначения проводят в соответствии с изложенным в Приложении № 3.

Таблица 2.3

Режимы дезинфекции стоматологических оттисков

Дезинфицирующее средство	Режимы дезинфекции		Применение
	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин	
Глутарал (Россия)	Без разведения	10	Оттиски альгинатные (кальцинат, стомальгин, упин) и силиконовые (сиэласт - 0,3, 05, 69, дентафлекс)
Глутарал-Н (Россия)	Без разведения	10	Оттиски альгинатные (кальцинат, стомальгин, упин) и силиконовые (сиэласт - 0,3, 05, 69, дентафлекс)
Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», США)	Без разведения	10	Оттиски альгинатные (кальцинат, стомальгин, упин) и силиконовые (сиэласт - 0,3, 05, 69, дентафлекс)

Дезинфицирующее средство	Режимы дезинфекции		Применение
	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин	
Перекись водорода (Россия)	4,0	15	Оттиски силиконовые
Дезоксон-1 (Россия)	0,1	10	Оттиски силиконовые
Дезоксон-4 (Россия)	0,1	10	Оттиски силиконовые
Гипохлорит натрия, получаемый электрохимическим методом	0,5	20	Оттиски силиконовые
МД-520 («Дюрр Денталь Орохим», Германия)	Без разведения	10	Оттиски альгинатные, силиконовые, из полиэфирной смолы, гидроколлоида; зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и др. материалов, коррозионно-стойкие артикуляторы

Примечание. Концентрация дезинфицирующих растворов приведена по действующему веществу.

3. Предстерилизационная очистка

3.1. Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой (п. 2.11).

Предстерилизационную очистку лигатурного шовного материала (нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные) в ЛПУ не проводят.

3.2. Для предстерилизационной очистки используют средства, указанные в Табл. 3.1, в том числе электрохимически активированные растворы (католиты, анолиты), вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках, разрешенных к промышленному выпуску в установленном порядке.

Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс), готовят в условиях ЛПУ, применяя перекись водорода медицинскую или техническую (марки А и Б). Для снижения коррозионного действия моющих растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством Лотос или Лотос-автомат, целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14 % олеата натрия.

3.3. Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

Предстерилизационную очистку ручным способом осуществляют в соответствии с Табл. 3.2 и 3.3, используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью (без повреждений).

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

3.4. При наличии у средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка изделий на этапе замачивания или кипячения в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией в соответствии с Табл. 3.4.

3.5. Разъемные изделия подвергают предстерилизационной очистке в разобранном виде.

При замачивании или кипячении в моющем растворе изделия полностью погружают в раствор моющего средства, заполняя им каналы и полости изделий.

Мойку изделий осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов, тканевых салфеток; каналы изделий промывают с помощью шприца. Использование ерша при очистке резиновых изделий не допускается.

3.6. Для предстерилизационной очистки растворы средств Биолот, Биолот-1, Лизетол АФ, Бланизол, Пероксимед, Септодор, Векс-Сайд, а также средство Гротанат Борербад, католиты

и анолиты используют однократно; растворы средств Луч, Зифа, Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак макси) - двукратно.

Растворы остальных средств допускается применять до загрязнения (появление первых признаков изменения внешнего вида), но не более чем в течение времени, указанного в методическом документе по применению конкретного средства.

При применении растворов, содержащих перекись водорода с моющим средством, растворов моющих средств Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс, а также натрия двууглекислого неизменный раствор можно использовать до шести раз в течение рабочей смены.

3.7. Сушку изделий из натурального латекса проводят в соответствии с режимом, указанным в инструкциях по применению этих изделий.

Сушку изделий, имеющих оптические детали, проводят путем протирания чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.

3.8. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий проводят в соответствии с изложенным в Приложении № 4.

Таблица 3.1

Средства предстерилизационной очистки

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки	Вид изделий
1	2	3	4
Биолот, Биолот-1 (Россия)	0,15	Механизированный (ротационный метод)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч.
	0,3	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание)	стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
	0,5	Ручной	эндоскопам
Аламинол («НИОПИК», Россия)	5,0 или 8,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов (исключая углеродистую сталь), в т.ч. стоматологические инструменты
Деконекс 50 ФФ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	1,5	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты
Лизетол АФ («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия)	2,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
	4,0		
	5,0		
Велтолен («ВЕЛТ», Россия)	1,0; 1,5	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
	1,0	Механизированный (использование ультразвука)	Вращающиеся стоматологические инструменты
Дезэффект (Санифект-128) («Ликва-Тех. Индастриез Инк.», США)	2,3; 3,8; (3:128; 5:128)	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
Деконекс денталь ББ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	Применяют без разведения	Ручной и механизированный использование ультразвука	Вращающиеся стоматологические инструменты
Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки	Вид изделий
1	2	3	4
(«ПФХ Петгенс Химия», Франция)			
ИД 212 («Дюрр Денталь-Орохим», Германия)	2,0	Ручной	Хирургические и стоматологические (включая вращающиеся) инструменты простой конфигурации
	4,0		Хирургические и стоматологические инструменты, имеющие замковые части
Септабик («Абик», Израиль)	0,15; 0,2	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
Септодор («Дорвет Лтд», Израиль)	0,2; 0,3	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
Септодор-форте («Дорвет Лтд», Израиль)*	0,4	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты (включая вращающиеся), эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам
Раствор, содержащий: - перекись водорода и - моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание) и ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, коррозионно-стойких металлов
	0,5		
Пероксимед (Россия)	3,0	Ручной	
	5,0	Механизированный (использование ультразвука)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, коррозионно-стойких металлов
Виркон («КРКА», Словения)	1,0	Механизированный (обработка в установке КРОНТ-УДЭ-1)	Гибкие эндоскопы
	2,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов (кроме гибких эндоскопов)
Лотос, Астра, Прогресс	0,5	Механизированный (использование ультразвука)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
	1,5	Ручной (с применением кипячения)	
Лотос-автомат, Айна, Маричка	1,5	Ручной (с применением кипячения)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
ЗИФА (АООТ «Сода», Россия)	0,5	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты
ЛУЧ (АООТ «Сода»,	0,5	Ручной	Изделия из стекла, резин,

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки	Вид изделий
1	2	3	4
Россия)			пластмасс, металлов, в т.ч. стоматологические инструменты
Натрий двууглекислый (пищевая сода)	2,0	Ручной (с применением кипячения)	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
	3,0	Ручной	
Бланизол («Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ, Германия»)	1,0	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов, в т.ч. эндоскопы
Анолиты** (Россия)	0,01; 0,02; 0,03; 0,05	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, коррозионно-стойких металлов (сплавы титана)
Католиты*** (Россия)	Применяют без разведения	Ручной	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов
Векс-Сайд («ВексфордЛэбз., Инк.», США)	0,4 (1:256)	Ручной	Хирургические инструменты
Гротанат и Борербад («Шюльке и Майр», Германия)	Применяют без разведения	Ручной и механизированный (использование ультразвука)	Вращающиеся стоматологические инструменты

Примечания: * Концентрация перекиси водорода, растворов средства Пероксимед, а также анолитов приведена по действующему веществу, остальных средств - по препарату; концентрация средств Дезэфект (Санифект-128) и Векс-Сайд дополнительно выражена соотношением долей концентрата средства и добавляемой воды.

** Электрохимически активированные растворы с рН от 5,5 до 8,4 в зависимости от типа анолита («нейтральный анолит», «нейтральный анолит АНК»), вырабатываемые в установках СТЭЛ-МТ-1, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-10Н-120-01; применяют без разведения. Конкретные концентрации анолита приведены в методических указаниях по применению растворов, вырабатываемых конкретными установками.

*** Электрохимически активированные растворы с рН от 9,0 до 12,0, вырабатываемые в установках ЭХА-30, СТЭЛ-10АК-120-01, СТЭЛ-МТ-2, УМЭМ; применяют без разведения.

Таблица 3.2

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % ^{*(1)}	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
1	2	3	4
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства: - Биолот, Биолот-1	0,5	40 ^{*(2)}	15
	5,0 или 8,0 ^{*(3)}	Не менее 18	60
- Аламинол			
- Деконекс 50 ФФ	1,5	То же	30 и 60 ^{*(4)}
- Лизетол АФ	2,0	»	60
	4,0	»	30
	5,0	»	15
- Велтолен	1,0; 1,5	»	15
- Дезэфект (Санифект-128)	2,3 (3:128)	50 ^{*(2)}	60
	3,8 (5:128)	То же	30
- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л	2,0	То же	30

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % ^{*(1)}	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
1	2	3	4
(ДЮЛЬБАК МАКСИ)			
- ИД 212	2,0 4,0	»	60 30
- Септабик	0,15 0,20	»	30 20
- Септодор	0,2 0,2 0,3	45 ^{*(2)} Не менее 18 То же	15 30 15
- Септодор-форте ^{*(5)}	0,4	»	60
- раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5 0,5	50 ^{*(2)}	15
- Пероксимед	0,5 3,0	То же Не менее 18	15 30
- Виркон ^{*(6)}	2,0	То же	10
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 ^{*(2)}	15
- натрий двууглекислый (пищевая сода)	3,0	Не менее 18	15
- Бланизол	1,0	То же	15
- анолиты	0,01 - 0,05	»	20 - 30 ^{*(7)}
- католиты	Не нормируются	»	15 - 45 ^{*(7)}
- Векс-Сайд	0,4 (1:256)	»	30
- Гротанат Борербад	Применяют без разведения	»	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 ^{*(8)}
Ополаскивание проточной водой после применения средства:			0,5
- Гротанат Борербад	Не нормируется		
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконекс денталь ББ	»		2,0
- Аламинол, Биолот, Биолот-1, Виркон, ЗИФА, ЛУЧ, Дезэфект (Санифект-128), Септодор	»		3,0
- Бланизол, Векс-Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	»		5,0
- католиты и анолиты	»		1,0; 3,0 или 5,0 ^{*(7)}
- Септодор-форте	Не нормируется		3,0 или 5,0 ^{*(5)}
- Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Лизетол АФ, Дюльбак ДТБ/Л (МАКСИ)	То же		10,0

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % ^{*(1)}	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
1	2	3	4
Ополаскивание дистиллированной водой	»		0,5
Сушка горячим воздухом	85 °С		До полного исчезновения влаги

Примечания: *⁽¹⁾ Концентрация перекиси водорода, растворов средства Пероксимед, а также анолитов приведена по действующему веществу, остальных средств - по препарату; концентрация средств Дезэфект (Санифект-128) и Векс-Сайд дополнительно выражена соотношением долей концентрата средства и добавляемой воды.

*⁽²⁾ Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

*⁽³⁾ Используемая концентрация рабочего раствора средства Аламинол зависит от конструктивных особенностей изделий и указана в методических указаниях по применению средства.

*⁽⁴⁾ Время выдержки зависит от особенностей обрабатываемых изделий и указано в методических указаниях по применению данного средства.

*⁽⁵⁾ При применении средства Септодор-форте замачивание изделий проводят после предварительной их очистки от видимых загрязнений в этом же растворе.

*⁽⁶⁾ При применении средства Виркон замачивание изделий в его 2 % рабочем растворе проводят после предварительной очистки изделий от видимых загрязнений в 0,5 % растворе этого средства.

*⁽⁷⁾ Время выдержки приведено в методических указаниях по применению католитов и анолитов, вырабатываемых конкретными установками.

*⁽⁸⁾ В течение 1 мин осуществляют мойку изделий средствами ВексСайд и Септодор-форте, также мойку сложных изделий, имеющих каналы или замковые части, средствами Бланизол Велтолен, Виркон, Пероксимед, Септабик, Септодор, ИД 212. Деконекс 50 ФФ; во всех остальных случаях мойку каждого изделия осуществляют в течение 0,5 мин.

Таблица 3.3

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, °С	Время выдержки/обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5 % раствор); - натрий двууглекислый (2 % раствор)	99 ± 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца	Не нормируется	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 ± 3	До полного исчезновения влаги

Таблица 3.4

Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе

Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация рабочего раствора, % ^{*(1)}	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки (мин) на этапе			Вид изделий
				Замачивания	Мойки в том же растворе, в котором осуществляли замачивание [*] ⁽²⁾	Ополаскивания проточной питьевой водой	
1	2	3	4	5	6	7	8
Аламинол («НИОПИК», Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез	5,0 или 8,0 ^{*(3)} 5,0 5,0	Не менее 18	60 то же »	0,5 - 1,0 то же »	3,0 то же »	Изделия из стекла, резин, пластмасс, металлов (исключая)

Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация рабочего раствора, % ^{*(1)}	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки (мин) на этапе			Вид изделий
				Замачивания	Мойки в том же растворе, в котором осуществляли замачивание [*] (2)	Ополаскивания проточной питьевой водой	
1	2	3	4	5	6	7	8
	Кандидозы Дерматофитии	5,0 5,0		» »	» »	» »	углеродистую сталь), в т.ч. стоматологические инструменты
Лизетол АФ («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Дерматофитии	4,0 2,0 4,0 2,0 4,0 2,0 4,0	Не менее 18	30 60 30 60 30 60 30	0,5 то же » » » » »	10 то же » » » » »	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин
Велтолен («Велт», Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	Не менее 18	60 то же » » »	0,5 - 1,0 то же » » »	1,0 то же » » »	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т.ч. стоматологические инструменты, эндоскопы и инструменты к ним [*] (4)
Дезэффект («Санифект-128» («Ликва-Тех. Индастриез Инк., США)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	3:128 то же » » »	50 ⁽⁵⁾	60 то же » » »	0,5 - 1,0 то же » » »	3,0 то же » » »	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов (кроме инструментов, имеющих замковые части)
Деконекс денталь ББ («Борер Хеми АГ», Швейцария)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза) Кандидозы	Готовое к применению	Не менее 18	30 то же »	0,5 то же »	2,0 то же »	Вращающиеся стоматологические инструменты
Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ) («ПФХ Петтенс- Химия», Франция)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза) Дерматофитии Кандидозы	2,0 1,0 3,0 3,0	Не менее 18	45 15 60 60	0,5 то же » »	10 то же » »	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т.ч. эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам [*] (4), стоматологические инструменты
ИД 212 («Дюрр Денталь Орохим», Германия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы	4,0 2,0 2,0 4,0	Не менее 18	30 - 60 то же » »	0,5 - 1,0 то же » »	1,0 то же » »	Стоматологические инструменты (включая вращающиеся)
Септабик («Абик», Израиль)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	1,0 1,0 3,0 1,0 1,0	Не менее 18	60 или 120 [*] то же 60 то же »	0,5 - 1,0 то же » » »	3,0 то же » » »	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т.ч. эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам [*] (4), стоматологические инструменты
Септодор-форте [*] (4) («Дорвет Лтд.», Израиль)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	0,4 то же » » »	Не менее 18	60 то же 90 60 90	1,0 то же » » »	3,0 - 5,0 то же » » »	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин, в т.ч. эндоскопы, инструменты к гибким эндоскопам [*] (4), стоматологические инструменты (включая вращающиеся)
Пероксимед (Россия)	Вирусные Бактериальные Туберкулез Кандидозы Дерматофитии	3,0 3,0 3,0 5,0 5,0	Не менее 18	60 30 120 90 90	0,5 - 1,0 то же » » »	5,0 то же » » »	Изделия из стекла, пластмасс, резин, коррозионно-стойких металлов

Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация рабочего раствора, % * ⁽¹⁾	Температура рабочего раствора, °С	Время обработки (мин) на этапе			Вид изделий
				Замачивания	Мойки в том же растворе, в котором осуществляли замачивание * ⁽²⁾	Ополаскивания проточной питьевой водой	
1	2	3	4	5	6	7	8
Виркон * ⁽⁸⁾ («КРКА», Словения)	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0 то же	Не менее 18	10 то же	0,5 - 1,0 то же	3,0 то же	Изделия из металлов, стекла, пластмасс, резин (кроме гибких эндоскопов)
	Вирусные Бактериальные (кроме туберкулеза)	1,0 то же	Не менее 18	10 то же	Не требуется	2,0 то же	Гибкие эндоскопы (обработка в установке КРОНТ-УДЭ-1)
Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна	Вирусные	1,5 то же	Кипячение 99 ± 1	30 то же	0,5 то же	10,0 то же	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов
	Бактериальные	»		»	»	»	
	Туберкулез	»		»	»	»	
	Кандидозы Дерматофитии	» »		» »	» »	» »	
Маричка, Прогресс	Вирусные	1,5 то же	Кипячение 99 ± 1	30 то же	0,5 то же	5,0 то же	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов
	Бактериальные	»		»	»	»	
	Туберкулез	»		»	»	»	
	Кандидозы Дерматофитии	» »		» »	» »	» »	
Натрий двууглекислый (пищевая сода)	Вирусные	2,0 то же	Кипячение 99 ± 1	15 то же	0,5 то же	5,0 то же	Изделия из стекла, пластмасс, резин, металлов
	Бактериальные	»		»	»	»	
	Туберкулез	»		»	»	»	
	Кандидозы Дерматофитии	» »		» »	» »	» »	
Анолиты * ⁽⁹⁾	Вирусные	0,02 - 0,05	Не менее 18	30 - 180	0,5	1,0 - 3,0	Изделия из стекла, пластмасс, резин, коррозионно-стойких металлов (сплавы титана)
	Бактериальные	0,02 - 0,05		30 - 180	то же	то же	
	Туберкулез	0,02 - 0,06		30 - 300	»	»	
	Кандидозы	0,02 - 0,06		60 - 240	»	»	
	Дерматофитии	0,02 - 0,06		30 - 240	»	»	
Гротанат Борербад («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия)	Вирусные	Готовое к применению	Не менее 18	30	0,5	0,5	Вращающиеся стоматологические инструменты
	Бактериальные			то же	то же	то же	
	Туберкулез			»	»	»	
	Кандидозы			»	»	»	

Примечание: *⁽¹⁾ Концентрация растворов средства Пероксимед, а также анолитов приведена по действующему веществу, остальных средств - по препарату; концентрация средств Дезэфект (Санифект-128) и Векс-Сайд дополнительно выражена соотношением долей концентрата средства и добавляемой воды.

*⁽²⁾ Мойку каждого изделия осуществляют с помощью ерша, ватномарлевого тампона или тканевой салфетки; каналы изделий промывают с помощью шприца. В течение 1 мин осуществляют мойку сложных изделий, имеющих каналы или замковые части, средствами Бланизол, Векс-Сайд, Велтолен, Виркон, Пероксимед, Септабик, Септодор, Септодор-форте; во всех остальных случаях мойку каждого изделия осуществляют в течение 0,5 мин. При применении растворов моющих средств (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс), а также натрия двууглекислого мойку изделий после кипячения осуществляют в процессе их ополаскивания проточной питьевой водой.

*⁽³⁾ Используемая концентрация рабочего раствора средства Аламинол зависит от конструктивных особенностей изделий.

*⁽⁴⁾ Время обработки эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам на этапах мойки в растворах средств и ополаскивания проточной питьевой водой указано в методических указаниях по применению конкретного средства.

*⁽⁵⁾ При применении средства Дезэфект (Санифект-128) температуру раствора в процессе мойки не поддерживают.

*⁽⁶⁾ Время замачивания 120 мин указано для изделий из резин.

*⁽⁷⁾ При применении средства Септодор-форте замачивание изделий проводят после предварительной их очистки от видимых загрязнений в этом же растворе

*⁽⁸⁾ При применении средства Виркон замачивание изделий в его 2 % рабочем растворе проводят после предварительной очистки изделий от видимых загрязнений в 0,5 % растворе этого же средства.

*⁽⁹⁾ Электрохимически активированные растворы с рН от 5,5 до 8,4 в зависимости от типа анолита («нейтральный анолит», «нейтральный анолит АНК»), вырабатываемые в установках СТЭЛ-МТ-1, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-1 ОН-120-01; применяют без разведения. Конкретные концентрации анолитов и

время выдержки приведены в методических указаниях по применению растворов, вырабатываемых конкретными установками.

4. Стерилизация

4.1. Стерилизацию изделий медицинского назначения проводят с целью умерщвления на них всех патогенных и непатогенных микроорганизмов, в том числе их споровых форм.

4.2. Стерилизацию осуществляют физическими (паровой, воздушный, в среде нагретых шариков) и химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в Табл. 4.1, 4.3 - 4.6. Выбор адекватного метода стерилизации зависит от особенностей стерилизуемых изделий.

При стерилизации паровым, воздушным и газовым методами изделия, как правило, стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы; при паровом методе, кроме того, используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами (табл. 4.1, 4.3, 4.5).

Могут быть использованы только упаковочные материалы, разрешенные в установленном порядке к промышленному выпуску и применению (в случае импортных материалов - разрешенные к применению) в Российской Федерации.

При воздушном методе, а также в отдельных случаях при паровом и газовом методах, допускается стерилизация инструментов в неупакованном виде (в открытых лотках).

4.3. Паровой метод стерилизации.

4.3.1. При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/см²) - 0,21 МПа (2,1 кгс/см²) температурой 110 - 135 °С;

стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах).

4.3.2. Паровым методом стерилизуют общие хирургические и специальные инструменты, детали приборов и аппаратов из коррозионно-стойких металлов, стекла, шприцы с пометкой 200 °С, хирургическое белье, перевязочный и шовный материал, изделия из резин (перчатки, трубки, катетеры, зонды и т.д.), латекса, отдельных видов пластмасс (Табл. 4.1).

4.3.3. Стерилизационные коробки (биксы) не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, но если эти изделия хранятся в коробках в течение времени, указанного в Табл. 4.1, допускается использовать такие изделия по назначению.

4.3.4. Хирургическое белье, перевязочный материал укладывают в стерилизационные коробки параллельно движению пара. Норма загрузки стерилизационных коробок хирургическим бельем и перевязочным материалом представлена в Табл. 4.2.

Таблица 4.1

Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации							Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин				
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее [*] (1)	при автоматическом управлении			
					номинальное значение	предельное отклонение		
0,21 (2,1)	± 0,01 (± 0,1)	134	± 1	5 [*] (2)	5 [*] (2)	+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, изделия из текстильных материалов, резин	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная,
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	20	+2	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, изделия	бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная,

Режим стерилизации							Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин				
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее ^{*(1)}	при автоматическом управлении			
					номинальное значение	предельное отклонение		
							из текстильных материалов, резин, лигатурный шовный материал	бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания) [*] (3)
0,14 (1,4)	± 0,1 (± 0,1)	136	± 1	10 ^{*(2)}	10 ^{*(2)}	+1	Изделия из коррозионно-стойких металлов, стекла, изделия из текстильных материалов, резин	
0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+2	45	45	+3	Изделия из резин, латекса, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), лигатурный шовный материал	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная,
0,11 (1,1)	± 0,01 (± 0,1)	121	± 1	20 ^{*(2)}	20 ^{*(2)}	+2		
0,05 (0,5)	+0,02 (+0,2)	110	+2	180	180	+5	Изделия из резин, отдельных видов пластмасс (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты)	бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания) [*] (3)

Таблица 4.2

**Нормы загрузки стерилизационных коробок изделиями медицинского назначения
(загрузка изделий одного наименования)**

Стерилизуемый объект	Единица измерения	Тип стерилизационной коробки						
		КСК-3 КФ-3	КСК-6 КФ-6	КСК-9 КФ-9	КСК-12 КФ-12	КСК-18 КФ-18	КСПФ-12	КСПФ-16
Бинт	г	150	300	450	600	900	600	800
Вата	г	65	130	195	260	390	260	350
Полотенце	шт.	1	3	5	7	10	7	9
Халат	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Простыня	шт.	-	1	2	3	5	3	4
Хирургические тапочки	шт.	10	20	30	40	60	40	51
Хирургические перчатки	пара	-	-	45 ^{*(4)}	60 ^{*(4)}	90 ^{*(4)}	60 ^{*(4)}	80 ^{*(4)}
Трубки дренажные, катетеры, зонды	кг	0,5	1,0	1,5	2,0	3,0	2,0	2,7

4.3.5. Резиновые перчатки перед стерилизацией пересыпают внутри и снаружи тальком для предохранения их от склеивания. Между перчатками прокладывают марлю или бумагу, каждую пару перчаток заворачивают отдельно в марлю или бумагу и в таком виде помещают

в стерилизационную коробку или в другую упаковку. В целях уменьшения неблагоприятного воздействия пара резиновые перчатки, как и другие изделия из резин, стерилизуют при температуре 120 - 122 °С.

4.3.6. Паровым методом стерилизуют лигатурный шовный материал: нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные (далее - лигатурный шовный материал).

Лигатурный шовный материал готовят к стерилизации в виде косичек, мотков, наматывая на катушки, стеклянные палочки и т.д.

Подготовленный лигатурный шовный материал заворачивают в два слоя упаковочного материала (при размещении в стерилизационной коробке - в один слой упаковочного материала) в количестве, рассчитанном на одну операцию. На упаковке отмечают вид шовного материала и его номер.

Нити хирургические капроновые крученые стерилизуют паром только при температуре 120 - 122 °С; лигатурный шовный материал других перечисленных видов допускается стерилизовать, кроме того, при температуре 130 - 134 °С.

Лигатурный шовный материал хранят в той же упаковке, в которой он был простерилизован, в специальных шкафах для стерильных изделий. Неиспользованный стерильный лигатурный шовный материал в случае нарушения условий или истечения срока хранения может быть повторно (еще лишь один раз) простерилизован паровым методом при температуре 120 - 122 °С.

4.4. Воздушный метод стерилизации.

4.4.1. При воздушном методе стерилизации стерилизующим средством является сухой горячий воздух температурой 160 °С и 180 °С; стерилизацию осуществляют в воздушных стерилизаторах.

4.4.2. Воздушным методом стерилизуют хирургические, гинекологические, стоматологические инструменты, детали приборов и аппаратов, в том числе изготовленные из коррозионно-нестойких металлов, шприцы с пометкой 200 °С, инъекционные иглы, изделия из силиконовой резины (Табл. 4.3).

Таблица 4.3

Стерилизация воздушным методом (сухой горячий воздух)

Режим стерилизации				Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Вид упаковочного материала
Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин			
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение		
200	± 3	30 ^{*(5)}	+3	Изделия из металлов, стекла и резин на основе силиконового каучука	Бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания)* ⁽⁶⁾ или без упаковки (в открытых лотках)
180	± 2	60	+5		
180	± 3 (10)	45 ^{*(5)} и 60 ^{*(5)}	+5		
160	± 2	150	+5		
160	± 3 (10)	150 ^{*(5)}	+5		

Примечания: *⁽¹⁾ Время стерилизационной выдержки, соответствующее значению температуры стерилизации с учетом предельных отклонений температуры в загруженной стерилизационной камере, указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора.

* (2) Приведено время стерилизационной выдержки, которое рекомендовано в паровых стерилизаторах нового поколения с предельным отклонением температуры в стерилизационной камере ± 1 от номинального значения.

* (3) Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации паровым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

Кратность использования пергаменты, бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной и бумаги крепированной - 2 раза, бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

* (4) 1 пара хирургических перчаток весит 20 г; приведена норма загрузки для паровых стерилизаторов с вакуумным способом удаления воздуха из стерилизационной камеры; норма загрузки для паровых стерилизаторов, не имеющих вакуумирования, должна быть снижена в 3 раза.

* (5) Приведено время стерилизационной выдержки для воздушных стерилизаторов нового поколения с предельными отклонениями температуры в стерилизационной камере $+3$ °C от номинального значения (время указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора).

* (6) Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации воздушным методом, а также сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной - 20 суток. Кратность использования бумаги мешочной влагопрочной, бумаги крепированной - 2 раза, бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Изделия, простерилизованные без упаковки, помещают на «стерильный стол» и используют в течение одной рабочей смены.

4.4.3. Перед стерилизацией воздушным методом изделия после предстерилизационной очистки обязательно высушивают в сушильном шкафу при температуре 85 °C до исчезновения видимой влаги.

4.4.4. Качество стерилизации воздушным методом зависит от равномерности распределения горячего воздуха в стерилизационной камере, что достигается правильной загрузкой стерилизатора. Изделия загружают в таком количестве, которое допускает свободную подачу воздуха к стерилизуемому изделию.

4.4.5. Стерилизуемые изделия, равномерно распределяя, укладывают горизонтально поперек пазов кассет (полок); не допускается перекрывать продувочные окна и решетки вентиляции. Объемные изделия следует класть на верхнюю металлическую решетку, чтобы они не препятствовали потоку горячего воздуха. При загрузке необходимо следить за тем, чтобы стерилизуемые изделия не попадали в зону вращения крыльчатки. Загрузку и выгрузку изделий проводят при температуре в стерилизационной камере 40 - 50 °C.

4.4.6. Изделия стерилизуют завернутыми в стерилизационные упаковочные материалы. Шприцы стерилизуют в разобранном виде.

Во время стерилизации металлических инструментов без упаковки их располагают так, чтобы они не касались друг друга.

4.5. Стерилизация в среде нагретых стеклянных шариков.

4.5.1. В стерилизаторах, стерилизующим средством в которых является среда нагретых стеклянных шариков (гласперленовые шариковые стерилизаторы), стерилизуют изделия, применяемые в стоматологии (боры зубные, головки алмазные, дрельборы, а также рабочие части гладилок, экскаваторов, зондов и др.). Изделия стерилизуют в неупакованном виде по режимам, указанным в инструкции по эксплуатации конкретного стерилизатора, разрешенного для применения.

После стерилизации инструменты используют сразу по назначению.

4.6. Стерилизация растворами химических средств.

4.6.1. Стерилизация изделий растворами химических средств является вспомогательным методом, поскольку изделия нельзя простерилизовать в упаковке, а по окончании стерилизации их необходимо промыть стерильной жидкостью (питьевая вода, 0,9 % раствор

натрия хлорида), что при нарушении правил асептики может привести к вторичному обсеменению простерилизованных изделий микроорганизмами.

Данный метод следует применять для стерилизации изделий, в конструкцию которых входят термолabile материалы, то есть в тех случаях, когда особенности материалов изделий не позволяют использовать другие официально рекомендуемые методы стерилизации.

Конструкция изделия должна позволять стерилизовать его растворами химических средств. При этом необходим хороший доступ стерилизующего средства и промывной жидкости ко всем стерилизуемым поверхностям изделия.

4.6.2. Для стерилизации растворами химических средств используют средства, указанные в Табл. 4.4, в том числе электрохимически активированные растворы, вырабатываемые в диафрагменных электрохимических установках типа «СТЭЛ», а также вырабатываемые другими установками, разрешенными к выпуску, согласно инструктивно-методическим документам, утвержденным в установленном порядке в Российской Федерации.

4.6.3. При стерилизации растворами химических средств используют стерильные емкости из стекла, металлов, термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом, или покрытые эмалью (эмаль без повреждений).

4.6.4. Температура растворов, за исключением специальных режимов применения перекиси водорода и средства Лизоформин 3000, должна составлять не менее 20 °С для альдегидсодержащих средств и не менее 18 °С - для остальных средств.

4.6.5. Стерилизацию проводят при полном погружении изделий в раствор, свободно их раскладывая. При большой длине изделия его укладывают по спирали. Разъемные изделия стерилизуют в разобранном виде. Каналы и полости заполняют раствором.

4.6.6. Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

4.6.7. После стерилизации все манипуляции проводят, строго соблюдая правила асептики. Изделия извлекают из раствора с помощью стерильных пинцетов (корнцангов), удаляют раствор из каналов и полостей, а затем промывают в стерильной жидкости, налитой в стерильные емкости, согласно рекомендациям методического документа по применению конкретного средства. При каждом переносе из одной емкости в другую освобождение каналов и полостей и их заполнение свежей жидкостью осуществляют с помощью стерильного шприца, пипетки или иного приспособления.

4.6.8. Промытые стерильные изделия после удаления остатков жидкости из каналов и полостей используют сразу по назначению или помешают (с помощью стерильных пинцетов, корнцангов) на хранение в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной простыней, на срок не более 3 суток.

4.7. Стерилизация газовым методом.

4.7.1. Для газового метода стерилизации используют смесь ОБ (смесь окиси этилена и бромистого метила в весовом соотношении 1:2,5 соответственно), окись этилена, пары раствора формальдегида в этиловом спирте, а также озон.

4.7.2. Стерилизацию смесью ОБ и окисью этилена проводят при комнатной температуре (не менее 18 °С), при температуре 35 °С и 55 °С (Табл. 4.5), парами раствора формальдегида в этиловом спирте при температуре 80 °С (Табл. 4.6). Эндоскопы и медицинские инструменты к гибким эндоскопам стерилизуют согласно режимам, изложенным в соответствующих методических документах (см. Приложение № 1).

4.7.3. Стерилизацию газовым методом осуществляют в стационарных газовых стерилизаторах, разрешенных к применению в установленном порядке, а также в портативных аппаратах (микроанаэроостаты объемом 2,0 дм³ и 2,7 дм³).

Для поддержания температуры стерилизации (35, 55 °С) в портативных аппаратах их помещают в термостат или водяную баню.

4.7.4. Перед газовой стерилизацией изделия после предстерилизационной очистки вытирают чистой салфеткой либо подсушивают при комнатной температуре или температуре 35 °С до исчезновения видимой влаги. Удаление влаги из каналов полимерных (резиновые, пластмассовые) катетеров, трубок проводят с использованием централизованного вакуума, при его отсутствии - с помощью водоструйного насоса, подсоединенного к водопроводному крану.

Таблица 4.4

Стерилизация растворами химических средств

Стерилизирующее средство	Температура, °С		Режим стерилизации		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Условия проведения стерилизации	
	Номинальное значение	Предельное отклонение	Концентрация рабочего раствора, %* ⁽¹⁾	Время стерилизационной выдержки, мин			
				Номинальное значение			Предельное отклонение
1	2	3	4	5	6	7	8
Перекись водорода (Россия) ^{*(2)}	Не менее 18 50* ⁽³⁾	- ± 2	6,0 6,0	360 180	± 5 ± 5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, коррозионно-стойких металлов	Полное погружение изделий в раствор (с заполнением каналов и полостей) на время стерилизационной выдержки
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	Не менее 18	-	1,0	45	+5	Изделия из полимерных материалов (резины на основе силиконового каучука, пластмассы), стекла, коррозионно-стойких металлов	
Первомур (Россия)	Не менее 18	-	4,8	15	+5	Лигатурный шовный материал (нити хирургические шелковые крученые, нити хирургические капроновые крученые, шнуры хирургические полиэфирные)	
Бианол («НИОПИК», Россия)	21	± 1	20,0	600	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	
Лизоформин 3000 («Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия)	40 50* ⁽³⁾	± 1 ± 1	8,0 8,0	60 60	+5 +5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	
КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США)	21	± 1	20,0	540	+5	То же	
Глутарал, Глутарал-Н (Россия)	21	± 1	Применяют без разведения	240	+5	Инструменты из металлов	
				600	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	
Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», Великобритания)	21	± 1	Применяют без разведения	240	+5	Инструменты из металлов	
				600	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч.	

Стерилизующее средство	Температура, °С		Режим стерилизации			Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом	Условия проведения стерилизации
	Номинальное значение	Предельное отклонение	Концентрация рабочего раствора, % ^{*(1)}	Время стерилизационной выдержки, мин			
				Номинальное значение	Предельное отклонение		
1	2	3	4	5	6	7	8
Стераниос 20 % концентрированный («Аниос», Франция)	21	± 1	2,0	300	+5	эндоскопы и инструменты к ним из стекла, пластмасс, инструменты простой конфигурации из металлов	
				360	+5	Медицинские инструменты к гибким эндоскопам, изделия из резин, инструменты из металлов, имеющие замковые части, вращающиеся стоматологические инструменты	
Дюльбак растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция)	20	+1	Применяют без разведения	240	+5	Инструменты из металлов	Полное погружение изделий в раствор (с заполнением каналов и полостей) на время стерилизационной выдержки
				360	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), в т.ч. гибкие эндоскопы, инструменты к ним	
Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия)	21	± 1	10,0	600	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металлов, в т.ч. эндоскопы и инструменты к ним	
Анолиты (Россия) ^{*(4)}	Не менее 18	-	0,02 - 0,05 ^{*(4)}	15 - 300 ^{*(4)}	+5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, сплавов титана (последние - кроме стерилизации «кислыми анолитами»)	

Примечание: ^{*(1)} Концентрация растворов средств Бианол, Лизоформин 3000, КолдСпор, Гигасепт ФФ приведена по препарату, средства Первомур - по суммарному содержанию 30 - 33 % перекиси водорода и 100 % муравьиной кислоты, растворов остальных средств - по действующему веществу.

^{*(2)} Допускается использование только медицинской перекиси водорода.

^{*(3)} Температура раствора в момент погружения в него изделий; в процессе стерилизации указанную температуру не поддерживают.

^{*(4)} Электрохимически активированные растворы с pH от 2,0 до 8,4 в зависимости от типа анолита («кислый анолит», «нейтральный анолит», «нейтральный анолит АНК»), вырабатываемые в установках ЭХА-30, СТЭЛМТ.1, СТЭЛ-МТ-2, СТЭЛ-4Н-60-01, СТЭЛ-4Н-60-02, СТЭЛ-10АК-120-01, СТЭЛ-10Н-120-01. Анолиты используют без разведения. Конкретные режимы стерилизации приведены в методических указаниях по применению растворов, вырабатываемых конкретными установками.

Таблица 4.5

Стерилизация газовым методом (смесь ОБ и окись этилена)

Стерилизирующее средство	Режим стерилизации									
	Доза газа, мг/дм ³	Парциальное давление		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Относительная влажность, %	Время стерилизационной выдержки, мин		Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации *	Вид упаковки или стерилизационного упаковочного материала
		МПа (кгс/см ²)	мм рт. ст.	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение		
Смесь ОБ окись этилена бромистым метилом в соотношении 1:2,5 по весу соответственно	2000	0,065 (0,65)	490	35	± 5	Не менее 80	240	± 5	Оптика, кардиостимуляторы	Упаковка из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06 - 0,2 мм, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания)**
	2000	0,065 (0,65)	490	55	± 5		240	± 5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов	
	2000	0,065 (0,65)	490	55	± 5		360	± 5	Пластмассовые магазины к сшивающим аппаратам	
	2000	0,065 (0,65)	490	Не менее 18	-		960	± 5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов	
Окись этилена	1000	0,055 (0,55)	412	Не менее 18	-		960	± 5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла, металлов	

Примечание: * Изделия, простерилизованные смесью ОБ или окисью этилена, применяют после их выдержки в вентилируемом помещении (при скорости движения воздуха 20 см/с) в течение:

- 1 суток - для изделий из стекла, металла;
- 5 - 13 суток - для изделий из полимерных материалов (резин, пластмасс), имеющих кратковременный контакт (до 30 мин); конкретные сроки проветривания должны быть указаны в ТУ на конкретные изделия;
- 14 суток - для всех изделий, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин) со слизистыми оболочками, тканями, кровью;
- 21 суток - для изделий из полимерных материалов, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин), используемых для детей.

** Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации газовым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки - 5 лет, в пергаменте или бумаге - 20 суток.

4.7.5. Изделия после подсушивания упаковывают в разобранном виде в пакеты из рекомендованных упаковочных материалов, затем помещают их в стационарный или в портативный аппараты и закрывают крышкой, которую прижимают зажимом.

4.7.6. При стерилизации смесью ОБ и окисью этилена из портативного аппарата удаляют воздух до давления 0,9 кгс/см² по показанию вакуумметра. Дозирование газов осуществляют по парциальному давлению непосредственно из баллона через штуцер микроанэростата.

4.7.7. Методика стерилизации изделий медицинского назначения парами раствора формальдегида в этиловом спирте и способ приготовления этого раствора изложены в методических рекомендациях по обработке эндоскопов и медицинских инструментов к гибким эндоскопам (Приложение № 1).

4.7.8. При использовании портативного аппарата после окончания стерилизационной выдержки его открывают в вытяжном шкафу и выдерживают 5 часов.

4.7.9. Озоном, вырабатываемым в «Стерилизаторе озоновом СО-01-С.-Пб.», стерилизуют инструменты простой конфигурации из коррозионностойких сталей и сплавов, применяемые в хирургии и стоматологии (скальпели, пинцеты, зеркала цельнометаллические, гладилки, зонды, шпатели, боры стоматологические твердосплавные), в неупакованном виде в соответствии с методическим документом по применению данного средства (Приложение № 1).

После стерилизации инструменты используют по назначению сразу (без дополнительного проветривания).

4.8. Стерилизация аппаратов экстракорпорального (искусственного) кровообращения.

Таблица 4.6

Стерилизация газовым методом (пары раствора формальдегида в этиловом спирте)

Стерилизирующее средство	Режим стерилизации						Вид изделий, рекомендуемых к стерилизации данным методом*	Вид упаковки или упаковочного материала
	Температура, °С		Доза формальдегида, мг/дм ³	Количество раствора формальдегида в этиловом спирте, мг/дм ³	Время стерилизационной выдержки, мин			
	номинальное значение	предельное отклонение			номинальное значение	предельное отклонение		
Пары 40 % раствора формальдегида в этиловом спирте	80	± 5	150	375	180	± 5	Изделия из полимерных материалов (резины, пластмассы) и металлов и стекла	Упаковка из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06 - 0,2 мм, пергамента, бумаги мешочной непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги упаковочной высокопрочной, бумаги крепированной; стерилизационные упаковочные материалы фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) и корпорации «Рексам» (Великобритания)**
					120	± 5		

Примечания: * После стерилизации парами раствора формальдегида в этиловом спирте дегазация изделий из полимерных материалов, металлов и стекла не требуется, за исключением изделий из резин и пластмасс, контактирующих с кровью, для которых требуется дегазация при комнатных условиях в течение двух суток.

** Конкретные виды зарубежных упаковочных материалов однократного применения, рекомендованные для стерилизации газовым методом, а также соответствующие сроки сохранения в них стерильности изделий указаны в методических документах по применению упаковок данных фирм. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки - 5 лет, в пергаменте или бумаге - 20 суток.

4.8.1. Аппараты искусственного кровообращения стерилизуют в разобранном и в собранном виде. Подготовка аппарата к стерилизации предусматривает все этапы предстерилизационной очистки (Табл. 3.2).

4.8.2. Отдельные блоки и детали аппарата (оксигенаторы, резервуар для донорской крови, резервный сосуд, артериальные канюли, венозные катетеры, тройник, ловушки, трубки из полимерных материалов и т.д.) стерилизуют паровым методом при температуре 120 - 122 °С.

Трубки из полимерных материалов при стерилизации приобретают молочный цвет, исчезающий после подсушивания в сушильном шкафу при температуре 60 - 80 °С в течение 10 часов. Сборку аппарата осуществляют в асептических условиях.

4.8.3. Стерилизацию аппаратов экстракорпорального кровообращения в собранном виде проводят газовым методом окисью этилена согласно методическому документу по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения (Приложение № 1).

4.9. Контроль стерилизации.

4.9.1. Контроль стерилизации предусматривает проверку параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности. Более подробно вопросы контроля стерилизации изложены в ряде официальных инструктивно-методических документов, указанных в Приложении № 1.

4.9.2. Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно-измерительных приборов: термометров, мановакуумметров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

4.9.3. Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов проводят с учетом сведений, приведенных в Приложении № 5.

4.9.4. Эффективность стерилизации оценивают на основании результатов бактериологических исследований, проводимых при применении биотестов (Приложение № 5) и контроле стерильности изделий, подвергнутых стерилизации (Приложение № 6).

5. Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими, моющими и стерилизующими средствами

5.1. К работе со средствами не допускаются лица моложе 18 лет, страдающие аллергическими заболеваниями, беременные женщины и кормящие матери.

5.2. Приготовление рабочих растворов средств, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий медицинского назначения проводят в специальном помещении с естественной или искусственной (приточно-вытяжной) вентиляцией.

5.3. Емкости с рабочими растворами в процессе обработки должны быть плотно закрыты крышками. Все работы со средствами необходимо выполнять с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

5.4. Если в Методических указаниях по применению средства имеются рекомендации по защите органов дыхания респираторами (РУ-60М или РПГ-67), следует неукоснительно их соблюдать.

5.5. После окончания работ со средствами помещение необходимо проветрить.

5.6. Хранить средства следует в отдельном помещении, в прохладном месте, закрытыми в шкафу отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

Приложение № 1

Перечень инструктивно-методических документов, отражающих вопросы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделий медицинского назначения

1. Т 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

2. Приказ Минздрава СССР от 12.07.89 № 408 «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».

3. Приказ Минздрава России от 16.06.97 № 184 «Об утверждении Методических указаний по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним, используемых в лечебно-профилактических учреждениях».

4. Методические указания по классификации очагов туберкулезной инфекции, проведению и контролю качества дезинфекционных мероприятий при туберкулезе (№ 10-8/39 от 04.05.79).

5. Методические рекомендации по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации медицинских инструментов к гибким эндоскопам (№ 28-6/3 от 09.02.88).

6. Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов (№ 15-6/33 от 17.07.90).

7. Методические рекомендации по стерилизации лигатурного шовного материала в лечебно-профилактических учреждениях (№ 15-6/34 от 19.07.90).

8. Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов (№ 15/6-5 от 28.02.91).

9. Методические указания по применению озона, вырабатываемого в стерилизаторе озоновом СО-01-С.-Пб., для стерилизации медицинских инструментов (№ МУ-135-113 от 31.07.97).

10. Методические рекомендации по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения газообразной окисью этилена (№ 1-13-73 от 26.03.72).

11. Методические указания по применению медицинских упаковочных материалов корпорации «РЕКСАМ» (Великобритания) (№ МУ-204-113 от 29.12.97).

12. Методические указания по применению медицинских упаковочных материалов «СТЕРИКИНГ» фирмы «Випак Медикал» (Финляндия) (№ МУ-157-113 от 10.08.98).

13. Инструкция по применению индикаторов стерилизации одноразового применения ИС-120, ИС-132, ИС-160, ИС-180 (N 154.004.98ИП от 18.02.98).

Приложение № 2

Перечень дезинфекционных средств и методических документов по их применению

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
Аламинол	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Аламинол» ГНЦ РФ «НИОПИК» (Россия)	№ МУ-98-113 от 04.07.98
Альдазан-2000	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства «Альдазан-2000», фирмы «Лизоформ Дезинфекшн АГ», Швейцария, производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ» Берлин, Германия	№ 01-19/5-11 от 14.02.94
Альдесол	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства «Альдесол» компании Плива (Хорватия)	№ МУ-24-113 от 05.03.97
Анолиты кислые	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида (анолит, католит), вырабатываемых в устройстве ЭХА-30, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 15-6/22 от 18.09.91
	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида (анолит, католит), вырабатываемых в установке СТЭЛ-10А-120-01, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/48-11 от 10.08.93
	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида (анолит, католит), вырабатываемых в установке СТЭЛ-	№ 01-19/59-11 от 01.11.93

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
	МТ-2, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	
Анолиты нейтральные	Методические указания по применению электрохимически активированного раствора хлорида натрия (нейтральный анолит), вырабатываемого в установке СТЭЛ-МТ-1, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/15-11 от 16.09.92
	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида, вырабатываемых на установке УМЭМ для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ 01-19/57-11 от 23.09.93
Анолиты нейтральные	Методические указания по применению электрохимически активированного раствора натрия хлорида (нейтральный анолит), вырабатываемого в установке СТЭЛ-4Н-60-01 для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/49-11 от 10.08.93
	Методические указания по применению нейтрального анолита, вырабатываемого в установке СТЭЛ-4Н-60-02, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ 01-19/137-12 от 02.10.96
Анолит нейтральный АН	Методические указания по применению нейтрального анолита АНК, вырабатываемого в установке СТЭЛ-10Н-120-01, для целей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	№ МУ-17-12 от 14.02.97
Антисептика комби-инструментен-дезинфекцион	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства «Антисептика комбиинструментен-дезинфекцион» фирмы «Научно-производственное объединение Антисептика», Германия	№ МУ-132-113 от 31.07.97
Бианол	Методические указания по применению для целей дезинфекции и стерилизации средства Бианол	№ МУ-39-113 от 13.05.97
Биолот	Методические указания по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения	№ 28-6/13 от 08.06.82
Биолот-1	Методические указания по	№ 01-19/40-11 от 25.11.92

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
	применению средства Биолот-1 для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения	
Бланизол	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения средства Бланизол фирмы «Лизоформ Дезинфекшн АГ» (Швейцария), производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ» (Германия)	№ 01-19/113-11 от 05.12.95
Векс-Сайд	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Векс-Сайд» фирмы «Вексфорд Лэбз., Инк.», США	№ МУ-151-113 от 21.11.97
Велтолен	Методические указания по применению средства «Велтолен» (ЗАО «ВЕЛТ», Россия) для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ МУ-231-113 от 29.10.98
Велтосепт	Методические указания по применению в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции средства «Велтосепт», производства ЗАО «Велт» (Россия, Оренбург)	№ МУ-147-113 от 19.11.97
Виркон	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства Виркон фирмы КРКА (Словения) (переработанные и дополненные в части обработки изделий медицинского назначения)	№ 01-19/47-11 от 28.03.96
	Методические указания по применению средства «Виркон» фирмы «Натуран» (Польша) для целей дезинфекции	№ МУ-259-113 от 23.11.98
Гибитан	Методические указания по применению гибитана для дезинфекции	№ 28-6/4 от 26.08.81
Гигасепт ФФ	Методические указания по применению препарата Гигасепт ФФ для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (фирма Шульке и Майр, Германия)	№ 11-114/4057 от 31.08.92
Гипохлорит натрия	Методические указания по применению раствора гипохлорита натрия, получаемого в электрохимической установке ЭЛМА-1, для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	№ 15-6/5 от 15.02.89
	Методические указания по применению гипохлорита натрия,	№ 01-19/61-11 от 09.11.93

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
	вырабатываемого в установках Санер-5-30, Санер-4-120, Санер-5-240, Санер-5-400, для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	
	Методические указания по применению раствора гипохлорита натрия, получаемого на установке «КРОНТ-УМЭМ-ЭКО», для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	№ 01-19/62-11 от 09.11.93
	Методические указания по применению раствора гипохлорита натрия, получаемого в электрохимической установке «Эффект», для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	№ 01-19/72-11 от 01.12.93
	Применение продуктов электролиза раствора хлористого натрия для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	№ 28-6/25 от 31.07.86
	Методические указания по применению средства «Гипохлорит натрия ГГ-400», вырабатываемого в установке УЭХД-60-1,6/1,8-01 «ГИПОФЛО», для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях	№ МУ-136-113 от 31.07.97
Глутарал	Методические указания по применению препарата «Глутарал» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения	№ 11-16/03-02 от 22.06.93
Глутарал-Н	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства Глутарал-Н	№ 01-19/90-11 от 03.06.96
Гротанат Борербад	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки вращающихся стоматологических инструментов средства Гротанат Борербад фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)	№ 01-19/103-12 от 31.07.96
Дезэфект	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «ДЕЗЭФФЕКТ» (фирма «Ликва-Тех Индастриез Инк.», США)	№ МУ-70-113 от 20.05.98
Дезоксон-1	Методические рекомендации по применению Дезоксона-1 для дезинфекции и стерилизации	№ 28-15/6 от 24.12.80
Дезоксон-4	Методические рекомендации по применению Дезоксона-4 для целей дезинфекции и стерилизации	№ 11-114/3323-1 от 29.06.92
Дезоформ	Методические указания по	№ 01-19/4-11 от 14.02.94

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
	применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства Дезоформ фирмы «Лизорм Дезинфекцией АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия	
Деконекс денталь ББ	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов средства Деконекс денталь ББ фирмы «Борер Хеми АГ» (Швейцария)	№ 01-19/83-11 от 02.11.95
Деконекс 50 ФФ	Методические указания по применению средства Деконекс 50 ФФ (фирма «Борер Хеми АГ», Швейцария) для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ МУ-198-113 от 17.08.98
Деохлор	Методические указания по применению средства Деохлор/таблетки (фирма «Петтенс-Франс-Химия», Франция) для целей дезинфекции	№ 01-19/84-11 от 23.05.96
ДП2	Методические указания по применению препарата ДП-2 для дезинфекции	№ 28-6/22 от 20.07.83
Дюльбак растворимый	Методические указания по применению средства Дюльбак растворимый для целей дезинфекции и стерилизации (фирма «Петтенс-Франс-Химия», Франция)	№ МУ-35-113 от 29.04.97
Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	Методические указания по применению средства Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и дезинфекции предметов ухода за больными (фирма «ПФХ Петтенс-Химия», Франция)	№ МУ-59-113 от 13.04.98
Жавелион	Методические указания по применению для дезинфекции средства Жавелион (Новелти хлор) фирмы «ЕТС ЛИНОССИЕР» (Франция)	№ 01-12/202 от 06.11.96
ЗИФА	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения моющего средства «ЗИФА» АООТ «Сода» (Россия)	№ МУ-60-113 от 21.05.97
ИД 212	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических инструментов средства «ИД 212» фирмы «Дюрр	№ МУ-206-113 от 29.12.97

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
	Денталь-Орохим» (Германия)	
ИД 220	Методические указания по применению для дезинфекции стоматологических вращающихся инструментов средства ИД 220 фирмы «Дюрр Денталь-Орохим» (Германия)	№ МУ-165-113 от 15.12.97
Католиты	См. наименование документов по средству «Анолиты кислые»	
	Методические указания по применению электрохимически активированных растворов натрия хлорида (нейтральный анолит и католит), вырабатываемых на установке УМЭМ для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ 01-19/57-11 от 23.09.93
Клорсепт	Методические указания по применению для дезинфекции средства Клорсепт (таблетки и гранулы) фирмы «Медентек» Лтд.» (Ирландия)	№ 01-19/93-12 от 31.07.96
КолдСпор	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства КолдСпор фирмы «Метрекс Ресерч Корпорейшн», США	№ 01-19/213-12 от 05.12.96
Корзолин и Д	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства «Корзолин и Д» фирмы «БОДЕ Хеми ГмбХ и Ко», Германия	№ МУ-46-113 от 21.05.97
Лизетол АФ	Методические указания по применению препарата Лизетол АФ для дезинфекции и предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения (фирма Шульке и Майр, Германия)	№ 11-114/4056 от 31.08.92
Лизоформин 3000	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия	№ 01-19/6-11 от 14.02.94
Лизоформин 3000	Методические указания по применению для стерилизации изделий медицинского назначения средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия	№ 01-19/73-11 от 29.12.94
ЛУЧ	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки	№ МУ-59-113 от 21.05.97

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
	изделий медицинского назначения моющего средства «ЛУЧ» АООТ «Сода» (Россия)	
МД-520	Методические указания по применению для дезинфекции средства МД-520 фирмы «Дюрр Денталь-Орохим» (Германия)	№ 01-19/94-12 от 31.07.96
Натрий двууглекислый	ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».	
Озон	Методические указания по применению озона, вырабатываемого в стерилизаторе озоном СО-01-С.-Пб., для стерилизации медицинских инструментов	№ МУ-135-113 от 31.07.97
Оротол Ультра	Методические указания по применению средства Оротол Ультра фирмы «Дюрр Денталь-Орохим» (Германия) для дезинфекции	№ 01-19/209-12 от 06.11.96
ПВК	Методические указания по применению для дезинфекции средства ПВК	№ 01-19/114-11 от 15.12.95
Первомур	Методические рекомендации по стерилизации лигатурного шовного материала в лечебно-профилактических учреждениях	№ 15-6/34 от 19.07.90
Перекись водорода	ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».	
Перекись водорода с моющими средствами	Инструкция по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции	№ 858-70 от 29.08.70
	ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».	
	Методические рекомендации по применению ингибиторов коррозии в процессе предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения из металла	№ 28-6/16 от 30.04.86
Пероксимед	Методические указания по применению средства Пероксимед для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки	№ 01-19/43-11 от 22.03.96
Пливасепт 5 % глюконат без ПАВ	Методические указания по применению для целей дезинфекции и в качестве кожного антисептика средства Пливасепт 5 % глюконат без ПАВ компании ПЛИВА (Хорватия)	№ 01-19/212-12 от 06.11.96
Пливасепт 5 % концентрат с ПАВ	Методические указания по	№ 01-19/211-12 от 06.11.96

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
	применению для целей дезинфекции и в качестве кожного антисептика средства Пливасепт 5 % концентрат с ПАВ компании ПЛИВА (Хорватия)	
Пресепт	Методические указания по применению средства Пресепт для целей дезинфекции (фирма «Джонсон и Джонсон Медикал», США)	№ МУ-94-113 от 01.07.97
Пюржавель	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства Пюржавель (Пастиль жавель эффервессант) фирмы «Гидрохим», Франция	№ МУ-4-12 от 21.01.97
Сайдекс	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «САЙДЕКС» фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», Великобритания	№ МУ-1-113 от 28.01.98
Санифект-128	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Санифект-128» (фирма «Ликва-Тех Индастриез Инк.», США)	№ МУ-219-113 от 30.12.97
Септабик	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения средства «Септабик» фирмы «Абик» (Израиль)	№ МУ-47-113 от 21.05.97
Септодор	Методические указания по применению для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения средства СЕПТОДОР фирмы «Дорвет Лтд.», Израиль (дополненные в части предстерилизационной очистки эндоскопов и инструментов к ним)	№ МУ-20-113 от 18.03.97
Септодор-форте	Методические указания по применению для дезинфекции и предстерилизационной очистки средства «Септодор-форте» фирмы «Дорвет Лтд.» (Израиль)	№ МУ-115-113 от 16.06.98
Секусепт-пудер	Методические указания по применению для дезинфекции средства Секусепт-пудер (фирма «Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	№ 01-19/27-11 от 02.03.95
Секусепт-форте	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения (включая гибкие эндоскопы) средства Секусепт-форте (фирма «Хенкель Эколаб АБ», Финляндия)	№ 01-19/25-11 от 02.03.95

Наименование средства	Наименование регламентирующего документа	№ и дата утверждения
1	2	3
Спирт этиловый	Методические указания по применению спирта этилового синтетического ректифицированного для дезинфекции изделий медицинского назначения из металла	№ 01-19/41-11 от 09.07.93
Стераниос 20 % концентрированный	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «Стераниос 20 % концентрированный» фирмы «Аниос», Франция	№ МУ-99-113 от 04.07.98
Формалин	ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».	
Хелипур Х плюс	Методические указания по применению для дезинфекции изделий медицинского назначения средства Хелипур Х плюс фирмы «Б Браун Мельзунген АГ», (Германия)	№ 01-19/24-11 от 05.03.96
Хлорамин	Методические указания по применению средства «Хлорамин Б» производства ОАО «Уфахимпром» (Россия, для целей дезинфекции)	№ МУ-252-113 от 23.11.98
Шюльке и Майр-МАТИК	Методические указания по применению для дезинфекции отсасывающих установок, применяемых в стоматологии, средства «Шюльке и Майр-Матик» фирмы «Шюльке и Майр ГмбХ» (Германия)	

Приложение № 3

Контроль качества дезинфекционных изделий медицинского назначения

1. О качестве дезинфекции судят по отсутствию на изделиях медицинского назначения после ее проведения золотистого стафилококка, синегнойной палочки и бактерий группы кишечной палочки. Контролю подлежит 1 % от одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее 3 единиц).

2. Контроль качества дезинфекции осуществляют методом смывов. Взятие смывов производят с поверхностей изделий медицинского назначения до проведения дезинфекции и после нее. Взятие смывов производят стерильными марлевыми салфетками размером 5×5 см, простерилизованными в бумажных пакетах или чашках Петри.

3. Перед взятием смывов в стерильные широкогорлые пробирки со стеклянными бусами стерильной пипеткой разливают по 10 мл стерильной водопроводной воды или нейтрализатора, соответствующего применяемому дезинфицирующему средству: для группы окислителей (хлор, йод, перекись содержащие средства) - 0,5 - 1 % раствор тиосульфата натрия; для катионных ПАВ - 0,5 % раствор сульфонола; для альдегид - и фенолсодержащих средств - вода; для композиционных средств - универсальный нейтрализатор, содержащий твин-80 - 3 %, сапонин - 3 %, гистидин - 0,1 %, цистеин - 0,1 %. Салфетку захватывают стерильным пинцетом, увлажняют стерильной питьевой водой из пробирки и протирают ею поверхность обрабатываемого изделия. После этого салфетку помещают в пробирку с водой и затем встряхивают в течение 5 мин, избегая увлажнения пробки.

4. У изделий, имеющих функциональные каналы, рабочий конец изделия опускают в пробирку со стерильной питьевой водой или нейтрализатором и с помощью стерильного шприца или пипетки 1 - 2 раза промывают канал этим раствором.

5. Смывы по 0,1 мл наносят на поверхность желточно-солевого, кровяного агара и на среду Эндо. Посевы выдерживают в термостате при температуре 37 °С. Результаты учитывают через 48 часов.

6. При наличии роста микроорганизмов на агаре идентификацию выделенных микроорганизмов проводят в соответствии с действующими методическими документами. Дезинфекцию считают эффективной при отсутствии роста микроорганизмов, указанных в п. 1.

Приложение № 4

Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения

1. Контроль качества предстерилизационной очистки проводят центры Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и дезинфекционные станции не реже 1 раза в квартал.

Самоконтроль в ЛПУ проводят: в централизованных стерилизационных (ЦС) ежедневно, в отделениях - не реже 1 раза в неделю; организует и контролирует его старшая медицинская сестра (акушерка) ЦС (отделения).

2. Контролю подлежит: в ЦС - 1 % от каждого наименования изделий, обработанных за смену, в отделениях - 1 % одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее 3 единиц.

3. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств.

4. Методика приготовления реактивов для постановки проб.

4.1. Азопирамовая проба.

4.1.1. Приготовление исходного раствора.

Для приготовления 1 л (дм³) исходного раствора азопирама отвешивают 100 г амидопирина и 1,0 - 1,5 г солянокислого анилина, смешивают их в сухой мерной посуде и доводят до объема 1 л (дм³) 95 % этиловым спиртом. Смесь тщательно перемешивают до полного растворения ингредиентов.

Исходный раствор азопирама следует хранить в плотно закрытом флаконе в темноте. Допустимый срок хранения исходного раствора азопирама составляет 2 месяца при температуре 4 С (в холодильнике); при комнатной температуре (20 ± 2 °С) - не более 1 месяца. Умеренное пожелтение исходного раствора в процессе хранения без выпадения осадка не снижает рабочих свойств раствора.

4.1.2. Приготовление реактива азопирам.

Перед постановкой пробы готовят реактив азопирам, смешивая равные объемные количества исходного раствора азопирама и 3 % раствора перекиси водорода. Реактив азопирам можно хранить не более 2 часов. При более длительном стоянии может появиться розовое спонтанное окрашивание реактива. При температуре выше +25 °С раствор розовеет быстрее, поэтому его необходимо использовать в течение 30 - 40 мин. Не следует подвергать проверке горячие инструменты, а также хранить реактив азопирам на ярком свете и вблизи нагревательных приборов.

В случае необходимости пригодность реактива азопирам проверяют следующим образом: 2 - 3 капли реактива наносят на пятно крови. Если не позже чем через 1 мин появляется фиолетовое окрашивание, переходящее затем в сиреневый цвет, реактив пригоден к

употреблению; если окрашивание в течение 1 мин не появляется, реактивом пользоваться не следует.

4.2. Амидопириновая проба.

Готовят 5 % спиртовой раствор амидопирина на 95 % этиловом спирте. Данный раствор должен храниться во флаконе с притертой пробкой в холодильнике; срок годности раствора - 1 месяц.

Готовят 30 % раствор уксусной кислоты и 3 % раствор перекиси водорода на дистиллированной воде.

Смешивают равные количества 5 % спиртового раствора амидопирина, 30 % раствора уксусной кислоты и 3 % раствора перекиси водорода. Реактив готовят перед применением.

4.3. Фенолфталеиновая проба.

Готовят 1 % спиртовой раствор фенолфталеина на 95 % этиловом спирте; раствор хранят во флаконе с притертой пробкой в холодильнике в течение месяца.

5. Методика постановки проб.

Контролируемое изделие протирают марлевой салфеткой, смоченной реактивом, или наносят 2 - 3 капли реактива на изделие с помощью пипетки.

В шприцы вносят 3 - 4 капли рабочего раствора реактива и несколько раз продвигают поршнем для того, чтобы смочить реактивом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь; реактив оставляют в шприце на 1 мин, а затем вытесняют на марлевую салфетку. При проверке качества очистки игл реактив набирают в чистый, не имеющий следов коррозии шприц. Последовательно меняя иглы, через них пропускают реактив, вытесняя 3 - 4 капли на марлевую салфетку.

Качество очистки катетеров и других полых изделий оценивают путем введения реактива внутрь изделия с помощью чистого шприца или пипетки. Реактив оставляют внутри изделий на 1 мин, после чего сливают на марлевую салфетку. Количество реактива, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

6. Учет результатов постановки проб.

При положительной азопирамовой пробе в присутствии следов крови немедленно или не позднее, чем через 1 мин, появляется вначале фиолетовое, затем быстро в течение нескольких секунд переходящее в розово-сиреневое или буроватое окрашивание реактива.

Азопирам, кроме гемоглобина, выявляет наличие на изделиях остаточных количеств пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков), окислителей (хлорамина, хлорной извести, стирального порошка с отбеливателем, хромовой смеси для обработки посуды и др.), а также ржавчины (окислов и солей железа) и кислот.

При наличии на исследуемых изделиях ржавчины и указанных окислителей наблюдается бурое окрашивание реактива, в остальных случаях происходит окрашивание в розово-сиреневый цвет.

При положительной амидопириновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств крови свидетельствует немедленное или не позже чем через 1 мин после контакта реактива с кровью, появление синефиолетового окрашивания различной интенсивности.

При постановке азопирамовой и амидопириновой проб окрашивание реактивов, наступившее позже, чем через 1 мин после постановки пробы, не учитывается.

При положительной фенолфталеиновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства свидетельствует появление розового окрашивания реактива.

В случае положительной пробы на кровь или на остаточные количества щелочных компонентов моющих средств, всю группу контролируемых изделий, от которой отбирали контроль, подвергают повторной очистке до получения отрицательных результатов.

Результаты контроля отражают в журнале по форме № 366/у (Табл. П.4.1.).

Таблица П.4.1

Код формы по ОКУД

Код учреждения по ОКПО

Министерство
здравоохранения РФ
Наименование
учреждения

Медицинская документация
Форма № 366/у
Утверждена Минздравом СССР
04.10.80 Пр № 1030

Журнал учета качества предстерилизационной обработки

Начат «__» _____ 200__ г.
200__ г.

Окончен «__» _____

Дата	Способ обработки	Применяемое средство	Результаты выборочного химического контроля обработанных изделий				Фамилия лица, проводившего контроль
			Наименование изделий	Количество (штук)	Из них загрязненных		
					кровью	Моющими средствами	
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение № 5**Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов**

Методы и средства контроля работы паровых и воздушных стерилизаторов представлены в Табл. П.5.1.

Проверку температурного режима осуществляют с помощью максимальных термометров, которые помещают в контрольные точки стерилизаторов в соответствии с Табл. П.5.2 (паровые стерилизаторы) и Табл. П.5.3 (воздушные стерилизаторы). Предельные отклонения температуры в различных точках стерилизационной камеры от номинальных значений температур стерилизации должны соответствовать показателям, приведенным в Табл. 4.1 (паровые стерилизаторы) и Табл. 4.2 (воздушные стерилизаторы) данных методических указаний.

Для контроля температуры используют также химические индикаторы (индикаторы типа ИС, химические тесты), которые помещают в контрольные точки, указанные выше.

Индикаторы типа ИС представляют собой полоску бумаги с нанесенным на нее индикаторным слоем и предназначены для оперативного визуального контроля совокупности параметров (температура, время) режимов работы паровых и воздушных стерилизаторов.

Химические тесты представляют собой стеклянные трубки, содержащие химические соединения или их смеси с красителями и предназначены для контроля достижения заданной температуры по изменению агрегатного состояния и/или цвета химических соединений, наблюдаемому после окончания стерилизации.

Медицинский персонал, использующий средства физического и химического контроля, регистрирует результаты контроля в журнале по форме № 257/у (Табл. П.5.4).

Бактериологический контроль работы стерилизационной аппаратуры осуществляют с помощью биотестов на основании гибели спор термоустойчивых микроорганизмов. Биотесты представляют собой дозированное количество спортест-культуры (Табл. П.5.1) на носителе (или в нем), помещенном в упаковку, которая предназначена для сохранения целостности носителя со спорами и предупреждения вторичного обсеменения после стерилизации. В качестве носителей используют инсулиновые флаконы чашечки из алюминиевой фольги (для паровых и воздушных стерилизаторов), а также диски из фильтровальной бумаги (для воздушных стерилизаторов). Упакованные биотесты помещают в те же контрольные точки стерилизационной камеры, что и средства физического и химического


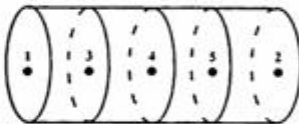
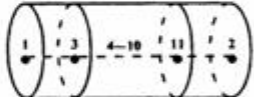
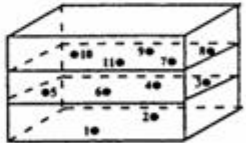
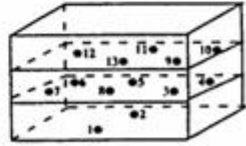
Основанием для заключения об эффективной работе стерилизационной аппаратуры является отсутствие роста тест-культуры при бактериологических исследованиях всех биотестов в сочетании с удовлетворительными результатами физического и химического контроля.

Таблица П.5.1

Контроль работы паровых и воздушных стерилизаторов

Контролируемый показатель	Метод контроля	Средство контроля работы стерилизаторов									
		паровых при режиме стерилизации						воздушных при режиме стерилизации			
		110 ± 1 °C 180 мин	120 ± 2 °C 45 мин	12 ± 1 °C 20 мин	126 ± 1 °C 10 мин	132 ± 2 °C 20 мин	134 ± 1 °C 5 мин	160 - 10 + 2 °C 150 мин	160 ± 3 °C 150 мин	180 - 10 ± 2 °C 60 мин	180 ± 3 °C 60 мин
Температура, время	Химический	Химические индикаторы*									
		-	ИС-120 (НПФ «ВИНАР», НПФ «АНВ»)	-	-	ИС-132 (НПФ «ВИНАР», НПФ «АНВ»)	-	-	ИС-160 (НПФ «ВИНАР», НПФ «АНВ»)	-	ИС-180 (НПФ «ВИНАР», НПФ «АНВ»)
Температура	Химический	Химический тест антипирином или резорцином	Химический тест с кислотой бензойной	Химический тест с бензамидом или сукцинимидом	Химический тест с никотинамидом или мочевиной, или (Д+) маннозой	Химический тест с левомицитином	Химический тест с	Химический тест с	Химический тест с	Химический тест с	Химический тест с
Температура	Физический	Термометр ртутный стеклянный максимальный с диапазоном измерения от 0 до 150 °C (ТП-7)						Термометр ртутный стеклянный максимальный с диапазоном измерения от 0 до 200 °C (ТП-25); термометр ртутный стеклянный лабораторный с диапазоном измерения от 0 до 200 °C			
Давление в стерилизационной камере	Физический	Мановакуумметр с диапазоном измерения от 0,1 до 0,5 МПа									
Эффективность воздействия на споры тест-культуры в биотесте	Бактериологический	Биологические индикаторы									
		Биотест со спорами тест-культуры Bacillus stearothermophilus ВКМ В-718						Биотест со спорами тест-культуры Bacillus licheniformis шт. G ВКМ В-1711 D			

Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах

Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах			
Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема
До 100 включительно	5	Для стерилизаторов круглых вертикальных:	
		<p>т. 1 — в верхней части камеры;</p> <p>т. 2 — в нижней части камеры;</p> <p>т. 3—5 — в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях</p>	
Свыше 100 до 750 включительно	11	Для стерилизаторов круглых горизонтальных и стерилизаторов прямоугольных:	  
		<p>т. 1 — у загрузочной двери;</p> <p>т. 2 — у противоположной стенки;</p> <p>т. 3—5 — в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок</p>	
Свыше 750	13	Для стерилизаторов прямоугольных:	
		<p>т. 1 — у загрузочной двери;</p> <p>т. 2 — у противоположной стенки (разгрузочной двери);</p> <p>т. 3—13 — в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях</p>	

Примечание. Контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной камере вне стерилизуемых изделий.

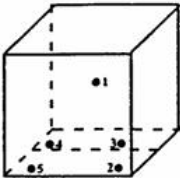
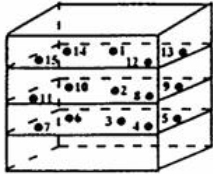
«Расположение контрольных точек в паровых стерилизаторах»

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема
До 100 включительно	5	Для стерилизаторов круглых вертикальных:	Рисунок
		<p>т. 1 - в верхней части камеры;</p> <p>т. 2 - в нижней части камеры;</p> <p>т. 3 - 5 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях</p>	
Свыше 100 до 750 включительно	11	Для стерилизаторов круглых горизонтальных:	Рисунок
		<p>т. 1 - у загрузочной двери;</p> <p>т. 2 - у противоположной стенки;</p> <p>т. 3 - 5 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок</p>	
		Для стерилизаторов круглых горизонтальных и стерилизаторов прямоугольных:	

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема
		т. 1 - у загрузочной двери; т. 2 - у противоположной стенки; т. 3 - 11 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок	Рисунок Рисунок
Свыше 750	13	Для стерилизаторов прямоугольных: т. 1 - у загрузочной двери; т. 2 - у противоположной стенки (разгрузочной двери); т. 3 - 13 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях	Рисунок

Таблица П.5.3

Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах

Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах			
Объем стерилизационной камеры, м ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема
До 80 включительно	5	т. 1 — в центре стерилизационной камеры, т. 3, 4 — в нижней части стерилизационной камеры: справа (т. 3) и слева (т. 4) на одинаковом удалении от двери и задней стенки, т. 2, 5 — в нижней части камеры: справа (т. 2) и слева (т. 5) у двери	
Свыше 80, однокамерные	15	т. 1—3 — в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз, т. 4—15 — по углам на трех уровнях (т. 4—7 — низ, т. 8—11 — середина, т. 12—15 — верх), размещая против часовой стрелки	
Свыше 80, двухкамерные	30 (по 15 в каждой камере)	Аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах) для каждой стерилизационной камеры	См. схему для однокамерных стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры свыше 80 дм ³

Примечание. Контрольные тесты помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

«Расположение контрольных точек в воздушных стерилизаторах»

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема
До 80 включительно	5	т. 1 - в центре стерилизационной камеры т. 3 - 4 в нижней части стерилизационной камеры: справа (т. 3) и слева (т. 4) на одинаковом удалении от двери и задней стенки, т. 2 и т. 5 - в нижней части камеры: справа (т. 2) и слева (т. 5) у двери	Рисунок Рисунок
Свыше 80 однокамерные	15	т. 1 - 3 - в центре стерилизационной камеры на трех уровнях сверху вниз, т. 4 - 15 - по углам на трех уровнях т. 4 - 7 - низ, т. 8 - 11 - середина, т. 12 - 15 - верх), размещая против часовой стрелки	

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Схема
Свыше 80 двукамерные	30 (по 15 в каждой камере)	Аналогичным образом (как в однокамерных стерилизаторах) для каждой стерилизационной камеры	См. схему для однокамерных стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры свыше 80 дм ³

Примечания: * Изменение цвета химических индикаторов после цикла стерилизации не является свидетельством достижения стерильности изделий.

Примечание: контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной камере вне стерилизуемых изделий

Примечание: контрольные тесты помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизационной камеры.

Таблица П.5.4

Код формы по ОКУД
Код учреждения по ОКПО

Министерство здравоохранения
РФ
Наименование учреждения

Медицинская документация
Форма № 366/у
Утверждена Минздравом СССР
04.10.80 Пр № 1030

Журнал учета качества предстерилизационной обработки

Начат « » 200 г. Окончен « » 200 г.

Дата	Марка, № стерилизатора воздушного, парового	Стерилизуемые изделия		Упаковка	Время стерилизации (мин)		Режим		Тест-контроль			Подпись
		наименование	количество		начало	конец	давление	температура	биологический	термический	химический	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Приложение № 6

Контроль стерильности изделий медицинского назначения

1. Требования к помещению для посева на стерильность

1.1. Контроль стерильности изделий, простерилизованных в ЛПУ, проводят в специально оборудованных помещениях, соблюдая асептические условия, исключая возможность вторичной контаминации изделий микроорганизмами.

Посев исследуемого материала желательнее проводить в настольных боксах с ламинарным потоком воздуха.

При их отсутствии контроль стерильности проводят в боксированных помещениях (бокс с предбоксником). Общая площадь бокса должна быть не менее 3 м².

1.2. В боксированном помещении стены должны быть окрашены масляной краской или выложены кафельной плиткой, не должны иметь выступов, карнизов, щелей, трещин; пол в боксе и рабочий стол должны быть покрыты линолеумом или другим гладким легко моющимся и устойчивым к действию дезинфицирующих средств материалом; стенки и ножки стола должны быть покрашены масляной краской.

1.3. Боксы оборудуют приточно-вытяжной вентиляцией (с преобладанием притока над вытяжкой) с подачей в них стерильного воздуха через бактериальные фильтры.

1.4. В боксе и предбокснике устанавливают бактерицидные облучатели в соответствии с нормами, предусмотренными действующими инструктивно-методическими документами (Руководство Р 3.1.683-98 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях», утв. Минздравом России 19.01.98).

2. Подготовка бокса, инструментов и персонала к работе.

2.1. Перед проведением работы поверхности в помещениях бокса и предбоксника (стены, пол, оборудование и др.), а также внутренние поверхности настольного бокса протирают 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства. В случае обнаружения в воздухе грибов или споровых форм микроорганизмов обработку проводят 6 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства или 6 % раствором средства Пероксидед, или 2 % раствором средства ПВК (концентрации приведены по ДВ).

Через 45 - 60 минут после обработки в бокс вносят все необходимые для работы материалы и инструменты, кроме образцов изделий.

2.2. При проведении работы в настольном боксе в нем включают вентиляцию на время, достаточное для обеспечения полного обмена воздуха, а затем помещают необходимый для работы материал.

2.3. В боксе и предбокснике перед работой включают бактерицидные облучатели. Длительность облучения определяют в соответствии с документом, упомянутом в п. 1.4.

2.4. Вспомогательные инструменты и лабораторную посуду, используемые в работе, а также спецодежду, предварительно стерилизуют. В процессе работы вспомогательные инструменты 2 - 3 раза заменяют аналогичным стерильным комплектом.

Внутреннюю поверхность настольного бокса обрабатывают так же, как и помещение бокса. Через 45 - 60 минут после обработки в бокс вносят все необходимые для работы материалы и инструменты, кроме образцов изделий.

2.5. Перед входом в бокс работники лаборатории тщательно моют руки теплой водой с мылом, вытирают их стерильным полотенцем (салфеткой), надевают в предбокснике бахилы, стерильные халаты, 4-слойные маски, шапочки и стерильные перчатки.

2.6. В процессе работы в боксе проверяют обсемененность воздуха. Для этого на рабочий стол ставят 2 чашки с питательным агаром, открывая их на 15 мин, затем чашки помещают в термостат при температуре 32 °С на 48 часов.

Допускается рост не более трех колоний неспорообразующих сапрофитов на чашке. В случае роста более 3 колоний дополнительно проводят обработку бокса 6 % раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства или 6 % раствором средства Пероксимед, или раствором средства ПВК.

3. Правила отбора проб.

3.1. В стационарах, имеющих централизованные стерилизационные, контролю на стерильность подлежат не менее 1 % от числа одновременно простерилизованных изделий одного наименования.

3.2. В стационарах, не имеющих централизованных стерилизационных и осуществляющих стерилизацию в отделениях, контролю на стерильность подлежат не менее двух одновременно простерилизованных изделий одного наименования.

3.3. Отбор проб на стерильность проводят лаборант центра Госсанэпиднадзора, дезинфекционной станции или медицинская сестра под руководством сотрудника бактериологической лаборатории.

3.4. При стерилизации изделий в упакованном виде (централизованная и децентрализованная стерилизация) все изделия, подлежащие контролю, направляют в бактериологическую лабораторию в упаковке, в которой осуществляли их стерилизацию. Перед доставкой в лабораторию стерильные изделия в упаковке дополнительно заворачивают в стерильную простыню или помещают в наволочку.

При стерилизации изделий в неупакованном виде в отделении отбор проб проводят в стерильные емкости, соблюдая правила асептики.

После проведения контроля стерильности все изделия, за исключением перевязочных материалов, подлежат обязательному возврату для последующего использования.

4. Методика и техника посева на стерильность.

4.1. Посевы на стерильность проводит бактериолог с помощью лаборанта.

4.2. Перед посевом исследуемый материал вносят в предбоксник, предварительно сняв наружную мягкую упаковку. В предбокснике с помощью стерильного пинцета (корнцанга) стерилизационные коробки, пакеты протирают снаружи стерильной салфеткой (ватным тампоном), смоченной 6 % раствором перекиси водорода, перекладывают на стерильный лоток и оставляют на 30 мин, затем переносят в бокс.

При поступлении изделий, упакованных в два слоя бумаги, пергамента, ткани, первый слой снимают в предбокснике и изделия во внутренней упаковке переносят в бокс.

4.3. В боксе с помощью стерильного пинцета изделия извлекают из стерилизационной коробки, пакета или другой упаковки.

4.4. Контроль стерильности проводят путем прямого посева (погружения) изделий целиком (при их небольших размерах) или в виде отдельных деталей (разъемные изделия) и фрагментов (отрезанные стерильными ножницами кусочки шовного, перевязочного материала и т.п.) в питательные среды. Объем питательной среды в пробирке (колбе, флаконе) должен быть достаточным для полного погружения изделия (деталей или фрагментов изделия).

При проверке стерильности более крупных изделий проводят отбор проб методом смывов с различных участков поверхности изделий: с помощью стерильного пинцета (корнцанга) каждый участок тщательно протирают марлевой салфеткой (размер салфетки 5×5 см), увлажненной стерильной питьевой водой или стерильным 0,9 % раствором хлорида натрия, или раствором нейтрализатора (при стерилизации раствором химического средства). Каждую салфетку помещают в отдельную пробирку с питательной средой.

У изделий, имеющих функциональные каналы, рабочий конец опускают в пробирку с питательной средой и с помощью стерильного шприца или пипетки 1 - 2 раза промывают канал этой средой.

4.5. При контроле стерильности проводят посев на тиогликолевую среду (сухая питательная среда для контроля стерильности НИПВС им. И.И. Мечникова) и среду Сабуро. Состав сред и способ их приготовления приведен в Приложении № 1 к Приказу Минздрава СССР от 31.07.78 № 720 «Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией» (тиогликолевую среду из сухой питательной среды готовят способом, указанным на этикетке).

При контроле изделий каждого наименования обязательен одновременный посев на обе указанные питательные среды.

На пробирках, колбах и флаконах с посевами делают надписи с указанием даты посева, № загрузки, № образца.

4.6. Посевы в тиогликолевую среду выдерживают в термостате при температуре 32 °С, посевы в среду Сабуро - при температуре 20 - 22 °С в течение 14 суток при контроле изделий, простерилизованных растворами химических средств и газовым методом, в течение 7 суток - простерилизованных термическими (паровой, воздушный) методами.

4.7. При отсутствии роста микроорганизмов во всех пробирках (колбах, флаконах) делают заключение о стерильности изделий.

Руководитель департамента
Госсанэпиднадзора Минздрава РФ

А.А. Монисов