

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ПРИКАЗ

10 июня 1985 г.

N 770

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

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

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Ввести в действие [отраслевой стандарт](#) ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы" с 1 января 1986 г.
2. Закрепить [отраслевой стандарт](#) ОСТ 42-21-2-85 за Всесоюзным научно - исследовательским институтом стерилизации и дезинфекции (т. Ляровский П.П.) и Всесоюзным научно - исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (т. Леонов Б.И.).
3. Контроль за выполнением настоящего Приказа возложить на Управление по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники (т. Бабаян Э.А.) и Главное управление карантинных инфекций (т. Сергиев В.П.).

Первый заместитель Министра
здравоохранения СССР
О.П.ЩЕПИН

УТВЕРЖДАЮ:

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

СОГЛАСОВАНО:

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

Начальник
Главного управления

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ

ОСТ 42-21-2-85

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

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

Директор института П.П. Лярский

Зам. директора Крученок Т.Б.

Зав. отделом стерилизации Н.В. Рамкова

Зав. отделом дезинфекции Н.Ф. Соколова

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

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

Директор института Леонов Б.И.

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

СОГЛАСОВАН:

Управлением по внедрению новых лекарственных средств в медицинской техники Министерства здравоохранения СССР

Начальник Управления Бабаян Э.А.

Главным управлением карантинных инфекций Министерства здравоохранения СССР

Начальник Управления Сергиев В.П.

ПОДГОТОВЛЕН К УТВЕРЖДЕНИЮ

Управлением по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения СССР

Начальник Управления Бабаян Э.А.

УТВЕРЖДЕН

Министерством здравоохранения СССР

Заместитель министра

ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ

Приказом Министерства здравоохранения СССР N 770 от 10.06.85

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

УДК 614.48

Группа Р 08

Настоящий стандарт распространяется на изделия медицинского назначения, подвергаемые в процессе эксплуатации стерилизации и (или) дезинфекции.

Стандарт обязателен для учреждений, эксплуатирующих изделия медицинского назначения, а также для организаций и предприятий, разрабатывающих и изготавливающих данные изделия.

Стандарт не распространяется на лекарственные препараты и средства их упаковки, на изделия, выпускаемые промышленностью стерильными, на изделия из текстильных материалов (в части дезинфекции), предметы ухода за больными, мебель медицинскую.

Стандарт устанавливает методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.

Основные понятия из области предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции по [ГОСТ 25375-82](#) (СТ СЭВ 3188-81).

Перечень нормативно - технических документов на химические реактивы и вспомогательные материалы дан в справочном [Приложении 1](#) к настоящему стандарту.

Перечень инструктивно - методических документов Минздрава СССР по вопросам стерилизации и дезинфекции дан в справочном [Приложении 2](#) к настоящему стандарту.

1. Общие положения

1.1. Установленные в настоящем стандарте методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции являются равнозначными по эффективности для каждого вида обработки.

Примечание. Предпочтение следует отдавать термическим методам стерилизации (паровому и воздушному).

1.2. На основе положений настоящего стандарта должны разрабатываться инструкции, устанавливающие методы, средства и режимы предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции применительно к конкретным изделиям или группам изделий с учетом их назначения и конструктивных особенностей.

1.3. При разработке изделий должен выбираться метод, средство и режим, исходя из устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции в зависимости от материала, степени обработки поверхности, конструктивного исполнения.

Выбранные методы, средства и режимы не должны вызывать изменения внешнего вида, эксплуатационных качеств и других показателей изделия, обработанные изделия не должны оказывать токсического действия.

1.4. Требования устойчивости изделий к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции должны нормироваться в технических заданиях (медико - технических требованиях) на разработку новых изделий, технических условиях, стандартах, а также указываться в эксплуатационной документации и должны контролироваться на стадии разработки и изготовления изделия.

В технических условиях и стандартах на серийно выпускаемую продукцию требование устойчивости изделий к предстерилизационной очистке и конкретному методу стерилизации или дезинфекции должно нормироваться с учетом положений настоящего стандарта по результатам предварительно проведенных испытаний.

1.5. В процессе эксплуатации изделий предстерилизационная очистка, стерилизация и (или) дезинфекция должны проводиться в соответствии с настоящим стандартом и инструкциями Министерства здравоохранения СССР, разработанными на основании настоящего стандарта, устанавливающими порядок проведения предстерилизационной очистки, стерилизации, дезинфекции конкретных видов изделий, а также эксплуатационной документации.

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

1.7. При проведении предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции химическим методом (за исключением газовой стерилизации), дезинфекции методом кипячения допускается применение ингибиторов и других добавок, способствующих снижению коррозии, разрешенных Министерством здравоохранения СССР и не снижающих эффективности предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.

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

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

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

2. Предстерилизационная очистка

2.1. Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

2.2. Разъемные изделия должны подвергаться предстерилизационной очистке в разобранном виде.

2.3. Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

2.4. Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием поверхностно - активных веществ по п. 2.8. настоящего стандарта и других добавок.

Методика проведения механизированной очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к оборудованию.

Примечание. Ершевание резиновых изделий не допускается.

2.5. Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с [табл. 1.](#)

2.6. При использовании моющего раствора, содержащего 0,5% перекиси водорода и 0,5% синтетического моющего средства "Лотос", применяют ингибитор коррозии - 0,14% олеата натрия.

2.7. По окончании рабочей смены оборудование должно быть очищено механическим способом путем мытья с применением моющих средств.

2.8. Моющий раствор должен включать компоненты в соответствии с [табл. 2](#).

2.9. Инструменты в процессе эксплуатации, предстерилизационной очистки, стерилизации могут подвергаться коррозии. Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки подвергаются химической очистке не более 1 - 2 раз в квартал.

3. Стерилизация

3.1. Стерилизации должны подвергаться все изделия, соприкасающиеся с раненой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения.

3.2. Стерилизация должна осуществляться одним из методов, приведенных в [табл. 4 - 9](#).

4. Дезинфекция

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

Изделия, используемые при проведении гнойных операций или операционных манипуляций у инфекционного больного, подвергают дезинфекции перед предстерилизационной очисткой и стерилизацией. Кроме того, дезинфекции подлежат изделия медицинского назначения после операций, инъекций и т.п., лицам, перенесшим гепатит В или гепатит с неуточненным диагнозом (вирусный гепатит), а также являющимся носителями HB - антигена.

S

Дезинфекция должна осуществляться одним из методов, указанных в [табл. 10](#).

Таблица 1

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

Процессы при проведении очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, град.С		Время выдержки мин.		
	номин. значение	предел. отклонение	номин. значение	предел. отклонение	
Погружение инструментов, загрязненных кровью, в раствор ингибитора коррозии (1% раствор бензоата натрия) сразу после использования их в ходе операции или манипуляции	не менее 18	-	60	+/- 5	Таз, бачок
Ополаскивание проточной водой	-	-	0,5	+0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе (п. 2.8.) при полном погружении	50 <*>	+5	15,0	+1,0	Бачок, ванна, раковина

изделия					
Мойка каждого изделия в моющем растворе (п. 2.8.) при помощи ерша или ватно - марлевого тампона			0,5	+0,1	
Ополаскивание под проточной водой					Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
- при применении моющего препарата "Биолот"	-	-	3,0		
- при применении моющего препарата "Прогресс"	-	-	5,0	+1,0	
- при применении моющих препаратов "Астра", "Лотос", "Айна"	-	-	10,0		
Ополаскивание дистиллированной водой или кипячение в ней	-	-	0,5 5,0	+0,1	Бачок, дезинфекционный кипятильник
Сушка горячим воздухом	85	+2 -10	до полного исчезн. влаги		Сушильный шкаф

<*> Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

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

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

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

4. Режим сушки эндоскопов и изделий из натурального латекса, а также требования к погружению эндоскопов в растворы должны быть изложены в инструкциях по эксплуатации этих изделий.

Таблица 2

ПРИГОТОВЛЕНИЕ МОЮЩЕГО РАСТВОРА

Наименование компонентов	Кол-во компонентов для приготовления 1 л моющего раствора	Применяемость
--------------------------	---	---------------

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

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

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

Таблица 3

ХИМИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

Процессы при проведении химической очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, град.С		Время выдержки мин.		
	номин.	предел.	номин.	предел.	

	значе- ние	откло- нение	значе- ние	откло- нение	
Предварительное ополас- кивание проточной водой	-	-	0,5	+/- 0,1	Ванна, раковина
Замачивание в растворе: уксусная кислота - 5 г (пересчет на 100%) хлорид натрия - 1 г вода дистиллированная - до 100 куб. см	20,0	+/- 1,0	2,0 3,0 6,0	+1,0 <*> -/+ 1,0 <*> -/+ 2,0	Емкость эмалиро- ванная, стеклян- ная, поли- этилено- вая с крышкой
Промывание проточной водой	-	-	0,5	-/+ 0,1	Ванна, раковина
Сушка	-	-	-	-	Простыня, пеленка, полотенце

<*> Для скальпелей из нержавеющей стали.

<*> Для инструментов с наличием окисной пленки.

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

Таблица 4

**ПАРОВОЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ
(ВОДЯНОЙ НАСЫЩЕННЫЙ ПАР ПОД ИЗБЫТОЧНЫМ ДАВЛЕНИЕМ)**

Режим стерилизации				Применя- емость	Условия проведе- ния сте- рилиза- ции	Срок сох- ранения стериль- ности	Применя- емое обо- рудование			
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Рабочая температу- ра в сте- рилизац. камере, град.С						Время стерили- зационной вы- держки, мин.		
номин. значе- ние	предельное отклонение	но- мин. зна- че- ние	пре- дель- ное отк- лоне- ние					при руч- ном и по- луав- томат- ич. уп- рав., не менее	при авто- матн. уп- равлении	но- мин. зна- че- ние
0,20 (2,0)	-/+ 0,02 (-/+ 0,2)	132	-/+ 2	20	20	+ 2	Рекомен- дуется для из- делий из коррози- онно- стойкого металла, стекла, изделий из текс- тильных материа- лов, ре-	Стерили- зацию проводят в стерили- зацион- ных коробках без филь- тров, или в двойной мягкой упаковке	Срок сох- ранения стериль- ности из- делий, простери- лизованных в стериль- ных ко- робках без филь- тров, в двойной	Паровой стерили- затор

							зины	из бязи, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влаготочной, бумаге для упаковки	мягкой упаковке из бязи или пергаменте, бумаге непропитанной, бумаги мешочной влаготочной, бумаге для упаковки
0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+2	45	45	+3	Рекомендуется для изделий из резины, латекса и отдельных полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности, ПВХ - пластикаты)	менте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влаготочной, бумаге для упаковки	из бязи или пергаменте, бумаге непропитанной, бумаги мешочной влаготочной, бумаге для упаковки
								продукции на автоматах марки Е	продукции на автоматах марки Е, равен 3 суткам; в стерилизационных коробках с фильтром - 20 суткам

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

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

Таблица 5

**ВОЗДУШНЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ
(СУХОЙ ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ)**

Режим стерилизации				Применяемость	Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности	Применяемое оборудование
Рабочая температура в стерилизац. камере, град.С		Время выдержки, мин.					
но-мин. значение	пред. отклонение	но-мин. значение	предел. отклонение				
180	+2 -10	60	+5	Рекомендуется для изделий из металла, стекла и силиконовой резины	Стерилизации подвергают сухие изделия. Стерилизацию проводят в упаковке из бумаги мешочной	Изделия, простерилизованные в бумаге мешочной непропитанной и бумаге мешочной влаготочной, бумаге для упаковки	Воздушный стерилизатор
160	-/+ 5	150					

					непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги для упаковки продукции на автоматах марки Е и крафт бумаге или без упаковки (в открытых емкостях)	продукции на автоматах марки Е, могут храниться 3 суток. Изделия, простерилизованные без упаковки, должны быть использованы непосредственно после стерилизации	
--	--	--	--	--	---	--	--

Таблица 6

**ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ
(РАСТВОРЫ ХИМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ)**

Стерилизующий агент	Режим стерилизации				Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование
	Температура град.С		Время выдержки, мин.				
	но-мин. значение	предел. отклонение	но-мин. значение	предел. отклонение			
Перекись водорода, 6% раствор <*>	не менее 18	-	360	-/+ 5	Рекомендуется для изделий из полимерных материалов резины, стекла, коррозионно-стойких металлов	Стерилизация должна проводиться при полном погружении изделия в раствор на время стерилизационной выдержки, после чего изделие должно быть промыто стерильной водой <****>. Срок хранения простерилизованного изделия в стерильной емкости (стерили-	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью без повреждений)
	50 <*>	-/+ 2	180	-/+ 5			
"Дезоксон-1" 1% раствор <****> (по надуксусной кислоте)	не менее 18	-	45	+5			

						лизационная коробка), выложенной стерильной простыней - 3 суток
--	--	--	--	--	--	---

<*> Температура раствора в процессе стерилизации не поддерживается.

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

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

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

Таблица 7

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

Стерилизуемый агент	Режим стерилизации						Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование		
	Доза газа			Рабочая температура в стерилизац. камере, град.С		Относит. влажность, %				Время выдержки, мин.	
	мг / куб. дм	кгс/ кв. см	мм рт. ст.	но- мин. значе- ние	предел. отк- лоне- ние					но- мин. значе- ние	предел. отк- лоне- ние
Смесь ОБ (окись этилена с бромистым метилом в соотношении 1:2,5 по весу соответственно)	2000	0,75	549	35	+/- 5	Не менее 80	240	-/+ 5	Для оптики, кардиостимуляторов	Стерилизацию проводят в упаковке из двух слоев полиэтиленовой пленки толщиной 0,06 - 0,2 мм, пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагонепропитанной, прочной, бумаге для упаковки про-	
	2000	0,81	595	55	+/- 5		240	-/+ 5			
	2000	0,81	595	55	+/- 5		360	-/+ 5			

						см						
формалин 16% раствор (по формальдегиду)	75	-/+ 5	36 +/- 2	300	+/- 5	120	60	+/- 5	90	Для изделий из резины, полимерных материалов, металла и стекла	Стерилизацию проводят в упаковке из полиэтилена толщиной 0,06 - 0,2 мм или пергаменты или сульфитно - оберточной бумаге (крафт). Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки, - 5 лет, из пергаменты или крафт - бумаги - 21 сутки	Стационарный формалиновый стерилизатор

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

Таблица 9

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

Стерилизуемый агент	Режим стерилизации					Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование
	Температура, град.С		Относит. влажность, %	Время выдержки, мин.				
	но-мин. значение	предел. отклонение		но-мин. значение	предел. отклонение			
Параформальдегид	22	+/- 2	36 +/- 2	300	+/- 10	Рекомендуется для цельнометаллических режущих инструментов из нержавеющей стали	Стерилизацию проводят без упаковки, размещая изделия на перфорированной полке не более чем в два слоя во взаимноперпендикулярных направлениях. Срок хранения простерилизованных изделий в	Камера из оргстекла, соотношение площади пола к объему 1:20, имеет перфорированную полку с отверстиями диаметром 0,6 - 0,7 см (1 от-
Равномерное распределение параформальдегида по дну камеры, толщина слоя	14	+2		360	+/- 10			

1 см							стерильной емкости (стерилизационная коробка), выложенной стерильной простыней - 3 суток	верстие на 1 кв. см). Полка устанавливается на уровне 2 см от поверхности параформальдегида
------	--	--	--	--	--	--	--	---

Таблица 10

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ <*>

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции <*>					Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование
		Температура, град.С		Концентрация, %	Время выдержки, мин.				
		но-мин. значение	предел. отклонение		но-мин. значение	предел. отклонение			
Кипячение	Дистиллированная вода	98	+/- 1	-	30	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла, термостойких полимерных материалов, резины	Полное погружение изделий в воду	Дезинфекционный кипяильник
	Дистиллированная вода с натрием двууглекислым (питьевая сода)			2,0	15	+5			
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением P = 0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см)	110	+/- 2	-	20	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла, резины, латекса и термостойких полимеров	Проводится в стерилизационных коробках	Паровой стерилизатор. Камеры дезинфекционные
Воздушный	Сухой горячий воздух	130	+2 -10	-	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла	Дезинфекция должна проводиться без упаковки (в лотках)	Воздушный стерилизатор с объемом камеры до 80 куб. дм
Химический	Тройной раствор: формалин	Не менее	-	2,0	45	+5	Рекомендуется для из-	Полное погружение изделия в	Закрытые емкости из стек-

на (по формальдегиду) фенола натрия двууглекислого	18		0,3 1,5			делий из стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов, резин	раствор	ла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения)
Хлорамин		-	1,0 5,0 3,0	30 240 60			Полное погружение в раствор изделия или 2 - кратное протирание салфеткой из бязи с интервалом между протираниями 15 минут	
Перекись водорода		-	3,0 3,0 4,0	80 180 90				
Формалин (по формальдегиду)		-	3,0 10,0 3,0	30 60 30				
Дезоксон-1		-	0,1 - 0,1	15 - 30				
Гибитан		-	2,5 - -	30 - -				
Дихлор-1		-	1,0 3,0 3,0	- - -	-	Рекомендуется для изделий из	Двукратное протирание салфеткой из бязи	-
Сульфохлорантин		-	0,1 1,0 0,2	- - -	-	стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов	или марли с интервалом между протираниями 10 - 15 минут	-
Хлорвин		-	0,5 3,0 1,0	- - -	-			-
Дезам		-	0,25 - 0,5	- - -	-			-
Перекись водорода с 0,5% моющего средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос")		-	3,0 3,0 4,0	- - -	-	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов, резины		-
Нейтральный гипохлорит кальция или двутретиосновная соль гипохлорита кальция		-	0,25 - 1,0	- - -	-			-

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

<***> Режим дезинфекции химическим методом дан в трех вариантах: 1 - должен применяться при гнойных заболеваниях, кишечных и воздушно - капельных инфекциях бактериальной и вирусной этиологии (грипп, аденовирусные и т.п. болезни), гибитан - только бактериальной этиологии; 2 - при туберкулезе; 3 - при вирусных гепатитах.

Примечания. 1. При разработке изделий медицинского назначения контроль устойчивости к дезинфицирующему агенту следует проводить по режиму, использованному при туберкулезе, а если препарат не рекомендуется при данной инфекции, то по режиму, используемому при вирусных гепатитах.

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

3. Концентрация дезинфицирующего агента: хлорамин, дихлор-1, сульфохлорантин, хлорпин, дезам, двутритиосновная соль гипехлорита кальция, нейтральный гипохлорит кальция дана по препарату.

4. Для изделий и их частей, не соприкасающихся непосредственно с пациентом, протирание должно проводиться смоченной в дезинфицирующем растворе и отжатой салфеткой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь изделия.

5. После дезинфекции способом погружения изделия должны быть промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезинфицирующего средства.

6. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

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

Приложение 1
Справочное

НОРМАТИВНО - ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ХИМИЧЕСКИЕ РЕАКТИВЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Государственные стандарты (ГОСТ)

1. ГОСТ 177-77 "Водорода перекись. Технические условия"
2. ГОСТ 1341-74 "Пергамент. Технические условия"
3. ГОСТ 1625-75 "Формалин технический. Технические условия"
4. ГОСТ 2156-76 "Натрий двууглекислый. Технические условия"
5. ГОСТ 2228-81 "Бумага мешочная. Технические условия"
6. ГОСТ 2874-82 "Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством"
7. ГОСТ 4201-72 "Натрий углекислый. Технические условия"
8. ГОСТ 5850-72 "Фенолфталеин"
9. ГОСТ 6700-72 "Вода дистиллированная"

10. ГОСТ 7247-73 "Бумага для упаковывания продукции на автоматах"
11. ГОСТ 7568-73 "Этилена окись. Технические условия"
12. ГОСТ 10354-82 "Пленка полиэтиленовая. Технические условия"
13. ГОСТ 11680-76 "Ткани хлопчатобумажные бязевой группы. Технические условия"
14. ГОСТ 13302-73 "Кальция гипохлорит двутретноосновной"
15. ГОСТ 35263-82 "Кальция гипохлорит нейтральный. Технические условия"

Отраслевые стандарты (ОСТ)

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

Технические условия (ТУ)

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

Приложение 2
Справочное

ПЕРЕЧЕНЬ
ИНСТРУКТИВНО - МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ ПО ВОПРОСАМ
СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

1. [СТ СЭВ 3188-81](#) "Изделия медицинского назначения. Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции. Термины и определения".
2. [ГОСТ 25375-82](#) "Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения".
3. ОСТ 64-1-337-78 "Устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции. Классификация. Выбор метода".
4. [Временная инструкция](#) по стерилизации в упакованном виде пластмассовых магазинов одноразового

использования для хирургических сливающих аппаратов (утверждена Минздравом СССР 09.11.72 N 995-72).

5. [Методические рекомендации](#) по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения газообразной окисью этилена (утверждена Минздравом СССР 26.03.73 N 1013-73).

6. Временная инструкция по мойке и стерилизации хирургических инструментов и изделий из пластмасс перекисью водорода и смесью окиси этилена с бромистым метилом (утверждена Минздравом СССР 25.08.72 N 988-72).

7. Методические указания по контролю паровых стерилизаторов (автоклавов) в лечебных учреждениях (типа "АВ", "АГ", "АП" и "АОВ") (утверждена Минздравом СССР 28.11.72 N 998-72).

8. [Методические рекомендации](#) по стерилизации в портативном газовом аппарате (утверждена Минздравом СССР 26.03.72 N 1014-73).

9. [Методические указания](#) по предстерилизационной обработке и стерилизации резиновых изделий и комплектующих деталей медицинского назначения (утверждена Минздравом СССР 29.06.76 N 1433).

10. [Методические указания](#) по стерилизации в паровых стерилизаторах перевязочного материала, хирургического белья, хирургических инструментов, резиновых перчаток, стеклянной посуды и шприцев (утверждена Минздравом СССР 12.08.80 N 28-4/6).

11. [Методические рекомендации](#) по применению дезоксона-1 для дезинфекции и стерилизации (утверждена Минздравом СССР 24.12.80 N 28-15/6).

12. [Методические указания](#) по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (утверждена Минздравом СССР 08.06.82 N 28-6/13).

13. [Приказ](#) Министерства здравоохранения СССР N 720 от 31 июля 1978 г. "Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекций".

14. [Приказ](#) Министерства здравоохранения СССР N 1230 от 6 декабря 1979 г. "О профилактике заболеваний в акушерских стационарах".

КонсультантПлюс: примечание.

[Приказ Минздрава СССР от 08.07.1981 N 752](#) утратил силу в связи с изданием [Приказа Минздрава СССР от 12.07.1989 N 408](#).

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

16. [Приказ](#) Министерства здравоохранения СССР N 916 от 4 августа 1983 г. "Об утверждении инструкции по санитарно - противоэпидемическому режиму и охране труда персонала инфекционных больниц (отделений)".

17. [Методические указания](#) по классификации очагов туберкулезной инфекции, проведению и контролю качества дезинфекционных мероприятий при туберкулезе (утверждены Минздравом СССР 4 мая 1979 г. N 10-8/39).

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

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

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

