

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР**

**ПРИКАЗ**

**10 июня 1985 г.**

**№ 770**

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

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

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

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

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

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

Первый заместитель Министра  
здравоохранения СССР  
О.П.ЩЕПИН

**УТВЕРЖДАЮ:**

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

**СОГЛАСОВАНО:**

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

Начальник  
Главного управления  
карантинных инфекций  
В.П.СЕРГИЕВ

**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, подвергаются 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.

## 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 изделия	50 <*>	+5	15,0	+1,0	Бачок, ванна, раковина
Мойка каждого изделия в моющем растворе (п. 2.8.) при помощи ерша или ватно - марлевого тампона			0,5	+0,1	
Ополаскивание под проточной водой					Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
- при применении моющего препарата "Биолот"	-	-	3,0		
- при применении моющего препарата "Прогресс"	-	-	5,0	+1,0	
- при применении моющих препаратов "Астра", "Лотос", "Айна"	-	-	10,0		
Ополаскивание дистиллированной водой или кипячение в ней	-	-	0,5 5,0	+0,1	Бачок, дезинфекционный кипятильник
Сушка горячим воздухом	85	+2 -10	до полного исчезн. влаги		Сушильный шкаф

<\*> Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

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

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

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

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

Таблица 2

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ МОЮЩЕГО РАСТВОРА

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

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

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

Таблица 3

**ХИМИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ  
ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ**

Процессы при проведении химической очистки	Режим очистки				Применяемое оборудование
	Первоначальная температура раствора, град.С		Время выдержки мин.		
	номин. значение	предел. отклонение	номин. значение	предел. отклонение	
Предварительное ополаскивание проточной водой	-	-	0,5	+/- 0,1	Ванна, раковина
Замачивание в растворе: уксусная кислота - 5 г (пересчет на 100%) хлорид натрия - 1 г  вода дистиллированная - до 100 куб. см	20,0	+/- 1,0	2,0  3,0  6,0	+1,0 <*> -/+ 1,0 <*>  -/+ 2,0	Емкость эмалированная, стеклянная, полиэтиленовая с крышкой
Промывание проточной водой	-	-	0,5	-/+ 0,1	Ванна, раковина
Сушка	-	-	-	-	Простыня, пеленка, полотенце

-----  
<\*> Для скальпелей из нержавеющей стали.

<\*> Для инструментов с наличием окисной пленки.

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

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

Режим стерилизации							Применяемость	Условия проведения стерилизации	Срок сохранения стерильности	Применяемое оборудование
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/кв. см)		Рабочая температура в стерилизационной камере, град.С		Время стерилизационной выдержки, мин.						
номин. значение	предельное отклонение			при ручном и полуавтоматич. управ., не менее	при автоматн. управлении					
		но-мин. значение	пре-дельное отк-лоне-ние		но-мин. значение	пре-дельное отк-лоне-ние				
0,20 (2,0)	-/+ 0,02 (-/+ 0,2)	132	-/+ 2	20	20	+ 2	Рекомендуется для изделий из коррозионно-стойкого металла, стекла, изделий из текстильных материалов, резины	Стерилизацию проводят в стерилизационных коробках без фильтров, или в двойной мягкой упаковке из бязи, пергаменте, бумаге	Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в двойной мягкой упаковке из бязи или пергаменте, бумаге	Паровой стерилизатор
0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+2	45	45	+3	непропитанной, латекса и от-дельных полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности, ПВХ - пластикаты)	мешочной влагонепропитанной, прочной, бумаге для упаковки продукции на автоматах марки Е	мешочной влагонепропитанной, прочной, бумаге для упаковки 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 стерилизационной 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 непропитанной, бумаги мешочной влагопрочной, бумаги для упаковки продукции на автоматах марки Е и крафт бумаге или без упаковки (в открытых емкостях)	Изделия, простерилизованные в бумаге мешочной непропитанной и бумаге мешочной влагопрочной, бумаге для упаковки продукции на автоматах марки Е, могут храниться 3 суток. Изделия, простерилизованные без упаковки, должны быть использованы непосредственно после стерилизации	Воздушный стерилизатор
160	-/+ 5	150					

**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 (стерилизационная коробка), выложенной стерильной простыней - 3 суток	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждений)
	50 <*>	-/+ 2	180	-/+ 5			
"Дезоксон-1" 1% раствор <***> (по надуксусной кислоте)	не менее 18	-	45	+5			

<\*> 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.

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

Стерилизующий 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 влагопрочной, бумаге для упаковки	Стационарный газовый стерилизатор, микроанэрозтат МИ
	2000	0,81	595	55	+/- 5		240	-/+ 5	Для изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы), стекла, металла		
	2000	0,81	595	55	+/- 5		360	-/+ 5	Для пластмассовых магазинов к шивающим аппаратам		
Окись этилена	1200	0,68	498	Не менее 18	+5		960	-/+ 5	Для изделий из полимерных материалов, стекла, металла	Для продукции на автоматах марки Е. Срок хранения изделий, простерилизованных в упаковке из полиэтиленовой пленки, до 5 лет, в прегаменте или бумаге - 20 суток	Портативный аппарат, микроанэрозтат МИ
Смесь ОБ	2000	0,70	510								

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

2. Для поддержания требуемой температуры стерилизации (35,55 град.) микроанаэростаты помещают в термостат или водяную баню.

3. При использовании микроанаэростата или портативного аппарата после окончания стерилизационной выдержки их открывают в вытяжном шкафу и выдерживают в течение 5 часов.

Удаление газа из стационарного аппарата производят 10-кратным вакууммированием.

4. Изделия, простерилизованные газовым методом, применяют после их выдержки в вентилируемом помещении (при скорости движения воздуха 20 см/с) в течение:

1 суток - для изделий из стекла, металла;

5 - 14 суток - для изделий из полимерных материалов (резин, пластмасс); конкретные сроки проветривания должны быть указаны в ТУ на конкретные изделия;

14 суток - для всех изделий, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин.) со слизистыми оболочками, тканями, кровью;

21 сутки - для изделий из полимерных материалов, используемых для детей, имеющих длительный контакт (свыше 30 мин.).

Таблица 8

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

Стерилизующий агент	Режим стерилизации					Нейтрализация			Применяемость	Условия проведения стерилизации	Применяемое оборудование	
	Температура, град.С		Относит. влажность, %	Стерилиз. выдержка, мин.		Количество формалина, куб. см	Время выдержки, мин.					
	но-мин. значение	пред. отклонение		но-мин. значение	предел отклонение		но-мин. значение	пред. отклонение				
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%).

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

Стерилизующий 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 стерильной емкости (стерилизационная коробка), выложенной стерильной простыней - 3 суток	Камера из оргстекла, соотношение площади пола к объему 1:20, имеет перфорированную полку с отверстиями диаметром 0,6 - 0,7 см (1 отверстие на 1 кв. см). Полка устанавливается на уровне 2 см от поверхности параформальдегида
Равномерное распределение параформальдегида по дну камеры, толщина слоя 1 см	14	+2		360	+/- 10			

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ &lt;\*&gt;

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 кипятильник
	Дистиллированная вода с натрием двууглекислым (питьевая сода)			2,0	15	+5			
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р = 0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см)	110	+/- 2	-	20	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла, резины, латекса и термостойких полимеров	Проводится в стерилизационных коробках	Паровой стерилизатор. Камеры дезинфекционные
Воздушный	Сухой горячий воздух	130	+2 -10	-	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, металла	Дезинфекция должна проводиться без упаковки (в лотках)	Воздушный стерилизатор с объемом камеры до 80 куб. дм
Химический	Тройной раствор: формалина (по формальдегиду) фенола натрия двууглекислого	Не менее 18	-	2,0 0,3 1,5	45	+5	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов, резины	Полное погружение изделия в раствор	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждений)

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 стекла, коррозионно-стойкого металла, полимерных материалов	Двукратное протирание салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 10 - 15 минут	-
Сульфохлорантин	-	0,1 1,0 0,2	- - -	-			-
Хлорвин	-	0,5 3,0 1,0	- - -	-			-
Дезам	-	0,25 - 0,5	- - -	-			-
Перекись водорода с 0,5% мощного средства ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос")	-	3,0 3,0 4,0	- - -	-	Рекомендуется для изделий из стекла, коррозионностойкого металла, полимерных 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 гипохлорита кальция, нейтральный гипохлорит кальция дана по препарату.

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

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

6. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

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

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".



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 сливающихся аппаратов (утверждена Минздравом СССР 09.11.72 N 995-72).
5. Методические рекомендации по стерилизации аппаратов искусственного кровообращения газообразной окисью этилена (утверждена Минздравом СССР 26.03.73 N 1013-73).
6. Временная инструкция по мойке и стерилизации хирургических инструментов и изделий из пластмасс перекисью водорода и смесью окиси этилена с бромистым метилом (утверждена Минздравом СССР 25.08.72 N 988-72).
7. Методические указания по контролю паровых стерилизаторов (автоклавов) в лечебных учреждениях (типа "АВ", "АГ", АП" и "АОВ") (утверждена Минздравом СССР 28.11.72 N 998-72).
8. Методические рекомендации по стерилизации в портативном газовом аппарате (утверждена Минздравом СССР 26.03.72 N 1014-73).
9. Методические указания по предстерилизационной обработке и стерилизации резиновых изделий и комплектующих деталей медицинского назначения (утверждена Минздравом СССР 29.06.76 N 1433).
10. Методические указания по стерилизации в паровых стерилизаторах перевязочного материала, хирургического белья, хирургических инструментов, резиновых перчаток, стеклянной посуды и шприцев (утверждена Минздравом СССР 12.08.80 N 28-4/6).
11. Методические рекомендации по применению дезоксона-1 для дезинфекции и стерилизации (утверждена Минздравом СССР 24.12.80 N 28-15/6).
12. Методические указания по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (утверждена Минздравом СССР 08.06.82 N 28-6/13).
13. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 720 от 31 июля 1978 г. "Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольничной инфекцией".
14. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 1230 от 6 декабря 1979 г. "О профилактике заболеваний в акушерских стационарах".
15. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 752 от 8 июля 1981 г. "Об усилении мероприятий по снижению заболеваемости вирусным гепатитом".
16. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 916 от 4 августа 1983 г. "Об утверждении инструкции по санитарно - противоэпидемическому режиму и охране труда персонала инфекционных больниц (отделений)".
17. Методические указания по классификации очагов туберкулезной инфекции, проведению и контролю качества дезинфекционных мероприятий при туберкулезе (утверждены Минздравом СССР 4 мая 1979 г. N 10-8/39).
18. Методические указания по применению хлорамина для дезинфекционных целей (утверждены 21 октября 1975 г. N 1359-75).
19. Инструкции по использованию перекиси водорода с моющими средствами для целей дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 29.08.70 N 858-70).
20. Методические указания по применению сульфохлорантина для целей дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 23.06.77 N 1755-77).
21. Методические указания по применению хлорпина для дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 24.12.80 N 28-13/5).
22. Методические указания по применению дезама для дезинфекции (утверждены Минздравом СССР 24.12.80 N 28-14/6).
23. Методические указания по стерилизации в формалиновом стерилизаторе.
24. Методические указания по применению гибитана для дезинфекции 26.08.81 N 28-6/4.
25. Приказ Министерства здравоохранения СССР N 60 от 17.01.70 "О мерах по дальнейшему укреплению и развитию дезинфекционного дела".
26. Методические рекомендации по химической очистке хирургических инструментов из нержавеющей стали (утверждены Минздравом СССР 14.03.83 N 28/6-6).
27. Инструкция по дезинфекции и дезинсекции одежды, постельных принадлежностей, обуви и других объектов в паровоздушноформалиновых, паровых и комбинированных камерах и дезинсекции этих объектов в воздушных дезинфекционных камерах (20.08.77).

П.П.ЛЯРСКИЙ

Рук. отдела стерилизации  
Н.В.РАМКОВА

Рук. отдела дезинфекции  
Н.Ф.СОКОЛОВА

Ст. научный сотрудник  
А.Н.ИОЙРИШ

Соисполнители:  
Директор ВНИИИМТ  
Б.И.ЛЕОНОВ

Зав. отделом стандартизации  
В.Я.ЗЕЛЬДИЧ

Зав. сектором  
А.И.ТЕРЕШЕНКОВ

Ст. инженер  
Н.А.РЫБЧИНСКАЯ

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

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