



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROЎ'Я
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

ПРИКАЗ

02.08.2024 № 1065

г. Минск

г. Минск

О проведении дезинфекции,
предстерилизационной очистки и
стерилизации медицинских изделий

На основании подпункта 8.97 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи населению,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий (прилагается).

2. Начальникам главных управлений по здравоохранению облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Минского горисполкома, руководителям республиканских организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения:

2.1. принять меры по обеспечению исполнения утвержденной настоящим приказом Инструкции;

2.2. обеспечить проведение стерилизации медицинских изделий в централизованных стерилизационных отделениях или стерилизационных, исключив места проведения стерилизации в лечебных кабинетах, в срок до 1 января 2026 г.;

2.3. оценить потребность в низкотемпературных стерилизаторах при использовании в организациях здравоохранения медицинских изделий, стерилизация которых возможна только с использованием низкотемпературных технологий, при необходимости – планирование мероприятий по закупке соответствующего стерилизационного оборудования;

2.4. провести ревизию с оценкой необходимости замены и (или) исключения из использования оборудования со сроком эксплуатации более 20 лет, при необходимости – планирование мероприятий по

обновлению в организациях здравоохранения стерилизационного оборудования;

2.5. провести в организациях здравоохранения анализ существующей системы водоподготовки, используемой для окончательного ополаскивания водой медицинских изделий после предстерилизационной очистки, а также обеспеченности помещений для сортировки и подготовки изделий к стерилизации резервным горячим водоснабжением, при необходимости – планирование мероприятий по обеспечению системой водоподготовки, обеспечивающей очистку воды от растворенных в ней минеральных солей, а также по установке резервного горячего водоснабжения;

2.6. обеспечить приведение программ производственного контроля в организациях здравоохранения в соответствии с Инструкцией, утвержденной настоящим приказом.

3. Признать утратившими силу:

методические указания «3.5.4. Стерилизация. Контроль качества стерилизации изделий медицинского назначения», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 30 ноября 1999 г. № 90-9908;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 ноября 2002 г. № 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения»;

инструкцию 3.5.4.10-22-97-2005 «Организация централизованных стерилизационных отделений в организациях здравоохранения», утвержденную постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 28 декабря 2005 г. № 272;

абзац 7 пункта 1 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2006 г. № 859 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по дезинфекции, дезинсекции, дератизации».

4. Настоящий приказ вступает в силу через 3 месяца после его подписания.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителей Министра по курации.

Министр

А.В.Ходжаев

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 02.08.2024 № 1065

ИНСТРУКЦИЯ по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий

ГЛАВА 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая инструкция определяет требования к организации и проведению мероприятий по дезинфекции, предстерилизационной очистке (далее – ПСО) и стерилизации медицинских изделий и материалов (далее – изделий), оценке качества их проведения и эффективности работы моечно-дезинфекционного и стерилизационного оборудования в организациях здравоохранения.

2. Для целей настоящей инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2007 г. № 271-З «Об обращении с отходами», Законом Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 340-З «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», а также следующие термины и их определения:

барьерная упаковка – минимальная упаковка, которая защищает простерилизованные изделия от контаминации и позволяет сохранять асептические свойства изделия до его использования;

биологический индикатор – готовый к применению носитель, на который нанесено определенное количество тест-микроорганизмов, в первичной упаковке¹, обеспечивающий определенную резистентность (устойчивость) к конкретному режиму стерилизации;

дезинфекция – мероприятие, направленное на уничтожение или снижение численности патогенных и условно-патогенных микроорганизмов на объектах внешней среды;

деминерализованная вода – вода, очищенная от растворённых в ней минеральных солей;

¹ Первичная упаковка биологического индикатора – система, предохраняющая носитель, на который нанесено определенное количество тест-микроорганизмов, от повреждения и контаминации, но не препятствующая проникновению стерилизующего агента.

защитная упаковка – упаковка, способствующая предотвращению повреждения стерильной барьерной упаковки и ее содержимого при транспортировке и хранении;

контрольная точка – место в камере стерилизационного оборудования, где размещаются химические и биологические индикаторы, с целью контроля за соблюдением параметров стерилизации;

низкотемпературная стерилизация – процесс стерилизации с использованием физических и (или) химических агентов, способных уничтожить микроорганизмы при температуре ниже 100°C;

очистка – механическое удаление видимых загрязнений с изделий перед их дальнейшей обработкой или использованием;

ПСО – мероприятие, направленное на удаление с медицинских изделий белковых, жировых и механических загрязнений, а также остатков лекарственных препаратов перед их стерилизацией;

стерилизация – мероприятие, направленное на полное освобождение изделий от микроорганизмов, включая споровые формы;

транспортная тара – закрытые контейнеры, мешки или иная емкость, предназначенные для транспортировки изделий.

3. Порядок обработки изделий определяется с учетом классификации медицинских изделий по категориям риска согласно приложению 1.

4. Методы, способы, режимы дезинфекции, ПСО и стерилизации должны выбираться в зависимости от особенностей обрабатываемых медицинских изделий, поверхностей, материалов и иных объектов, с учетом санитарно-эпидемиологической обстановки в организации, в том числе в больничных организациях (отделениях) – по результатам мониторинга устойчивости циркулирующих штаммов микроорганизмов к дезинфицирующим средствам (далее – мониторинг устойчивости), и в соответствии с инструкцией производителя оборудования и инструкцией производителя химического средства.

5. Стерилизация медицинских изделий в организации здравоохранения должна осуществляться методами, валидованными² производителями медицинских изделий.

6. Для дезинфекции медицинских изделий применяются дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного действия³.

² Производитель медицинских изделий подтверждает, что применение процесса обработки, указанного в эксплуатационной документации к конкретным медицинским изделиям, обеспечивает возможность их использования в соответствии с назначением.

³ Дезинфицирующее средство активно в отношении нескольких групп различных микроорганизмов (например, обладает бактерицидным, вирулицидным, фунгицидным действиями).

Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам, циркулирующим в организации (отделении): в противотуберкулезных организациях – по режимам туберкулоцидного (микобактерицидного) действия, в дерматологических – по режимам фунгицидного действия, в иных – по режимам вирулицидного действия, а в больничных организациях (отделениях) здравоохранения – также на основании результатов мониторинга устойчивости.

7. Мониторинг устойчивости в больничных организациях (отделениях) проводится преимущественно в отношении циркулирующих госпитальных штаммов, выделенных от пациентов, к дезинфицирующим средствам, которые непосредственно используются в данном отделении.

В отделениях хирургического профиля, отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, отделениях онкологии и гематологии, отделениях нефрологии, отделениях трансплантации органов и тканей, гинекологических отделениях, родильных отделениях, отделениях для новорожденных, пульмонологических отделениях мониторинг устойчивости проводится не реже 1 раза в квартал.

8. При выявлении устойчивых штаммов микроорганизмов к используемым режимам применения дезинфицирующих средств проводится замена дезинфицирующего средства на другое, содержащее отличное от используемого ранее активно действующее вещество с другим механизмом антимикробного действия, или в качестве временной меры допускается использование текущего дезинфицирующего средства по режимам с более высокими концентрациями в соответствии с инструкцией производителя при подтверждении чувствительности к нему циркулирующих штаммов микроорганизмов. Перечень активно действующих веществ и механизм их действия представлен в приложении 2.

9. Для проведения дезинфекции, ПСО и (или) стерилизации, используются:

медицинская техника (моечно-дезинфекционные машины, ультразвуковые мойки, стерилизаторы и другое);

медицинские контейнеры с перфорированными поддонами, гнетом и крышками (далее – контейнеры);

умывальник (моечная ванна) с подводкой горячей и холодной воды для промывания медицинских изделий после проведения дезинфекции и ПСО;

вспомогательные приспособления для очистки (ерши, щетки, моечные пистолеты и другое);

средства, предназначенные для дезинфекции, в том числе дезинфекции совмещенной с ПСО, ПСО, стерилизации (далее – химические средства);

упаковочный материал и стерилизационные коробки (биксы);

средства контроля качества дезинфекции, ПСО и стерилизации (в случаях, предусмотренных настоящей инструкцией).

10. В централизованном стерилизационном отделении (далее – ЦСО) и (или) стерилизационной должны находиться инструкции по применению (руководства по эксплуатации) или их копии на химические средства, медицинскую технику, используемые для дезинфекции, ПСО и стерилизации, а также на упаковочный материал и стерилизационные коробки (биксы).

11. Медицинская техника, предназначенная для дезинфекции, ПСО и стерилизации, должна использоваться в соответствии с инструкцией производителя и подлежать техническому обслуживанию с кратностью предусмотренной эксплуатационной документацией.

12. На контейнере должна содержаться информация о его назначении, а также сведения о названии средства, его концентрации и экспозиции, даты приготовления, при использовании дезинфицирующего средства более одной смены – срок годности рабочего раствора.

Контейнеры должны использоваться по назначению.

13. Транспортировка использованных медицинских изделий многократного применения до места их дальнейшей обработки должна осуществляться в чистой закрытой транспортной таре. Допускается осуществлять транспортировку использованных медицинских изделий в контейнерах, где проводилась их дезинфекция.

Тара для транспортировки подлежит дезинфекции после каждого ее использования.

Для транспортировки медицинских изделий в транспортной таре в отделениях и за их пределами допускается использовать тележки, предназначенные для этих целей.

14. Для приготовления рабочих растворов химических средств используются емкости с мерными делениями для концентрата химического средства и воды либо специально предназначенное для этих целей оборудование. Нанесение на емкости мерной разметки вручную не допускается.

15. Для приготовления рабочих растворов химических средств используется питьевая вода, по качеству соответствующая нормативам безопасности питьевой воды (далее – вода регламентированного качества).

16. Не допускается хранить и (или) использовать растворы и концентраты химических средств при появлении видимых признаков

загрязнения (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев, осадка и другое) или по истечению срока годности (хранения).

17. В организации здравоохранения должна быть укомплектована аптечка первой помощи при отравлении дезинфицирующими средствами согласно перечню вложений, определенному Министерством здравоохранения Республики Беларусь, и обеспечен контроль за сроками годности (хранения) лекарственных препаратов и иных вложений в аптечке.

Места хранения аптек определяются руководителями организаций здравоохранения с обеспечением беспрепятственного доступа к ним медицинского персонала в часы работы организации здравоохранения.

18. Работники, осуществляющие мероприятия по ПСО, упаковке изделий для стерилизации и стерилизации, при поступлении на работу и в дальнейшем не реже одного раза в год должны проходить инструктаж (обучение) на рабочем месте.

Инструктаж на рабочем месте проводится главной медицинской сестрой и (или) старшей медицинской сестрой отделения в форме практического занятия с оформлением протокола.

ГЛАВА 2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

19. Дезинфекция проводится:
ручным способом с использованием дезинфицирующих средств;
механизированным способом с использованием медицинской техники, разрешенной к применению в установленном порядке;
путем кипячения (в случаях определенных настоящей инструкцией).

20. Перед проведением дезинфекции или дезинфекции, совмещенной с ПСО, многоразовые медицинские изделия сразу после их использования, не допуская их подсушивания, очищают от видимых органических (кровь, слизь и другое) и неорганических загрязнений (мази, пломбировочный материал и другое) одним из следующих способов:

протираaniem салфеткой с дезинфицирующим раствором;
промыванием в отдельном контейнере с дезинфицирующим средством;

путем использования специального средства для консервации загрязнений с образованием защитной пленки, препятствующей высыханию и фиксации органических загрязнений (активные спреи, гели, пены).

При необходимости очистки медицинских изделий во время оперативного вмешательства в операционной применяется способ

протирания с использованием стерильной воды для инъекций и стерильного материала. Использование для указанных целей дезинфицирующих средств, антисептических лекарственных препаратов или изотонического раствора (раствор с концентрацией хлорида натрия 0,9%) не допускается.

21. Не допускается использовать для очистки и дезинфекции медицинских изделий, загрязненных биологическими жидкостями, средства, обладающие фиксирующим действием (например, средства на основе спиртов, альдегидов).

22. Не допускается промывать медицинские изделия от загрязнений в той же емкости, где будет проводиться их последующая дезинфекция или дезинфекция, совмещенная с ПСО.

23. Дезинфекция ручным способом проводится путем погружения в раствор химического средства. Раствор должен полностью покрывать обрабатываемые медицинские изделия, в том числе заполнять каналы и полости изделия.

Разъемные медицинские изделия погружают в разобранном виде, инструменты с шарнирными частями (ножницы, зажимы, щипцы и другое) – в раскрытом виде, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений.

24. Дезинфекцию медицинских изделий и их частей, конструктивные особенности которых не позволяют применить способ погружения в раствор химического средства, или медицинских изделий, которые контактировали с неповрежденными кожными покровами, допускается проводить путем протирания или орошения.

25. Время нахождения медицинских изделий в растворе химического средства должно быть не менее времени одной экспозиции согласно инструкции по применению химического средства.

Нахождение медицинских изделий в растворе химического средства более одной рабочей смены не допускается.

26. Контроль концентрации действующего вещества в рабочем растворе дезинфицирующего средства, используемого многократно в течение нескольких дней, проводится не реже 1 раза в смену в начале каждой смены перед обработкой медицинских изделий с использованием средств экспресс-контроля (например, тест-полоски).

Контроль концентрации действующего вещества в рабочем растворе дезинфицирующего средства, используемого многократно в течение нескольких дней, со стороны старшей медицинской сестры отделения осуществляется не реже 1 раза в месяц.

Средства экспресс-контроля, используемые для контроля концентрации действующего вещества в дезинфицирующем растворе,

должны соответствовать дезинфицирующему средству, в отношении которого они применяются.

В случае отсутствия в организации средств экспресс-контроля концентрации действующего вещества в рабочем растворе дезинфицирующего средства используемый раствор по окончании рабочей смены утилизируется.

27. Изделия многократного применения после дезинфекции химическим методом промывают от остатков дезинфицирующего средства водой, регламентированного качества, высушивают и применяют по назначению или подвергают ПСО и стерилизации.

28. Промывание медицинских изделий после проведения дезинфекции и ПСО осуществляется в отдельном умывальнике (моечной ванне) с подводкой горячей и холодной воды достаточного объема для установки контейнеров. Не допускается промывание медицинских изделий в умывальнике для мытья рук.

29. Дезинфекция механизированным способом изделий многократного применения проводится после этапа очистки изделий или в отношении незагрязненных изделий.

Проведение дезинфекции ручным способом перед загрузкой в моечно-дезинфекционную машину не требуется.

Для обработки многоразовых суден и мочеприемников рекомендуется использовать специальные моечно-дезинфекционные машины.

30. Кипячение как метод дезинфекции допускается применять только для обработки сосок и тканевых гидрофильных прокладок физиотерапевтического оборудования, при отсутствии в организации иных доступных способов дезинфекции данных изделий.

Кипячение осуществляется в течение 15 минут при использовании деминерализованной или дистиллированной воды с 2% натрием двууглекислым (пищевая сода) либо в течение 30 минут при использовании только деминерализованной или дистиллированной воды. Время кипячения отсчитывается от момента закипания воды.

31. В рамках производственного контроля не реже 1 раза в квартал проводятся исследования рабочих растворов дезинфицирующих средств, средств экстренной дезинфекции, а также антисептических лекарственных препаратов, предназначенных для гигиены рук работников, на контаминацию.

Отбор проб рабочих растворов дезинфицирующих средств, использующихся более одной смены, на контаминацию осуществляется из емкости с рабочим раствором (раствор должен был быть в использовании, а не свежеприготовленный) в стерильную посуду в объеме 300 мл.

Отбор проб средств экстренной дезинфекции на контаминацию осуществляется в стерильную посуду в объеме 300 мл. Отбору подлежат средства экстренной дезинфекции, вскрытые в течение 3-х месяцев и более. При использовании средства экстренной дезинфекции во флаконе с распылителем отбор пробы проводится следующим образом: вначале в стерильную емкость набирается средство экстренной дезинфекции непосредственно через носик распылителя (не менее 15 нажатий), а после флакон вскрывается и в данную стерильную емкость доливается средство до объема 300 мл.

Отбор проб антисептических лекарственных препаратов осуществляется непосредственно через дозатор для антисептика, предназначенный для гигиены рук работников, в стерильную посуду в объеме 300 мл.

ГЛАВА 3. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

32. ПСО проводят ручным или механизированным способом.

33. Допускается совмещение в одном этапе обработки дезинфекции и ПСО медицинских изделий при использовании химических средств, разрешенных к применению для этих целей и в соответствии с инструкцией производителя.

34. Не допускается использовать для ПСО средства, обладающие фиксирующим действием (например, средства на основе спиртов, альдегидов).

35. При проведении ПСО ручным способом должны соблюдаться следующие этапы:

погружение в раствор, разрешенный для ПСО, в том числе должны быть заполнены каналы и полости изделия. Раствор должен полностью покрывать обрабатываемые медицинские изделия, за исключением случаев, когда конструктивные особенности изделия не позволяют это сделать. Разъемные медицинские изделия погружают в разобранном виде, инструменты с шарнирными частями – в раскрытом виде, сделав этими инструментами в растворе несколько рабочих движений. Для проведения ПСО должен быть выделен отдельный контейнер, за исключением случаев, когда ПСО совмещена с дезинфекцией;

выдерживание времени экспозиции;

мытьё медицинского изделия с использованием вспомогательных приспособлений для очистки (ерши, щетки, моечные пистолеты и другое);

промывание водой регламентированного качества;

окончательное ополаскивание деминерализованной⁴ водой;
сушка медицинского изделия.

В случае если конструктивные особенности медицинского изделия не позволяют осуществлять ПСО путем погружения в раствор, то обработка таких изделий осуществляется в соответствии с инструкцией производителя.

36. При ручной обработке раствор для ПСО используется однократно, при наличии в используемом средстве для ПСО дезинфицирующих компонентов раствор допускается использовать в течение рабочей смены.

37. ПСО рекомендуется проводить механизированным способом.

38. При проведении ПСО механизированным способом:

используемые химические средства (действующее вещество, концентрация, температура, время экспозиции) должны быть совместимы с используемой для ПСО медицинской техникой;

разъемные медицинские изделия укладывают в разобранном виде, инструменты с шарнирными частями – в раскрытом виде;

укладка медицинских изделий должна исключать их повреждение и обеспечивать беспрепятственный доступ раствора химического средства ко всем частям медицинского изделия;

раствор химического средства используется в течение одной рабочей смены, если иное не определено инструкцией к медицинской технике;

инструменты вынимаются из медицинской техники сразу после обработки и просушиваются.

При проведении ПСО в моечно-дезинфекционных машинах дополнительно обеспечиваются следующие условия:

загрузка сетчатых лотков, вставных кассет, держателей обеспечивается в соответствии с инструкцией производителя;

медицинские изделия с внутренними каналами и полостями подключаются к соответствующим коннекторам или портам моечно-дезинфекционного оборудования в соответствии с инструкцией производителя;

мелкие медицинские изделия (микрохирургические инструменты и другое) закрепляются в специальных держателях.

При проведении ПСО в ультразвуковых мойках дополнительно обеспечиваются следующие условия:

температура раствора должна быть не выше 45°C, если иное не предусмотрено инструкцией производителя ультразвуковой мойки;

⁴ До момента подведения к умывальникам (моечным ваннам) для промывания медицинских изделий систем водоподготовки, обеспечивающих очистку воды от растворенных в ней минеральных солей, используется дистиллированная вода.

приготовленный раствор химического средства должен быть дегазирован перед началом его использования согласно инструкции к ультразвуковой мойке;

для размещения медицинских изделий используют только сетчатые лотки, не препятствующие процессу ультразвуковой мойки (проволочные сетчатые лотки или лотки из перфорированного листа);

размещение медицинских изделий не должно создавать акустические тени или акустические мертвые зоны. Возможно размещение изделий вертикально, если конструкционные особенности обрабатываемого изделия и ультразвуковой мойки позволяют такое размещение;

после ультразвуковой обработки инструменты промываются и просушиваются.

39. Для очистки медицинских изделий могут использоваться чистые салфетки, пластиковые щетки, моечные пистолеты и другие вспомогательные приспособления. Для инструментов с каналами – щетки, рекомендованные (по типу и размеру) производителем медицинских изделий. Для очистки граней боров допускается использование щетки со щетиной из жесткого нейлона или латуни.

Использовать ерши, щетки и другие вспомогательные приспособления с металлическим ворсом, с механическими повреждениями с высокой степенью износа и деревянными ручками, а также иные абразивные средства и приспособления не допускается.

40. Многоцветные вспомогательные приспособления для очистки медицинских изделий (ерши, щетки и другое) после использования подвергаются дезинфекции и хранятся в условиях, исключающих вторичную контаминацию.

Одноразовые вспомогательные приспособления повторно использовать не допускается.

41. Окончательное ополаскивание медицинских изделий проводится деминерализованной⁵ водой в отдельном умывальнике (моечной ванне) для промывания медицинских изделий в контейнере, в котором проводилась ПСО. Для ополаскивания порция воды используется однократно.

Допускается проведение промывания и окончательного ополаскивания медицинских изделий в моечно-дезинфекционных машинах при наличии соответствующей функции.

42. После проведения ПСО медицинские изделия высушивают до полного исчезновения влаги и проводят контроль качества.

⁵ До момента подведения к умывальникам (моечным ваннам) для промывания медицинских изделий систем водоподготовки, обеспечивающих очистку воды от растворенных в ней минеральных солей, используется дистиллированная вода.

43. Сушка медицинских изделий после проведения ПСО осуществляется в моечно-дезинфекционных машинах при наличии соответствующей функции, путем продувания сжатым воздухом или в сушильных шкафах при температуре 85°C до исчезновения видимой влаги, если иное не предусмотрено инструкцией производителя.

При отсутствии в организации установок для сушки сжатым воздухом термолabileльные инструменты, в том числе медицинские изделия с оптическими деталями, допускается сушить путем протирания сухой чистой безворсовой салфеткой и (или) на воздухе.

Предпочтительно использовать сушку сжатым воздухом как наиболее щадящий и эффективный способ высушивания медицинских изделий, если иное не предусмотрено инструкцией производителя медицинского изделия.

44. Контроль качества ПСО осуществляется в том же структурном подразделении, где проводилась ПСО.

45. Контроль качества ПСО в организациях здравоохранения проводят:

работники, осуществляющие ПСО, – ежедневно;

старшая медицинская сестра (акушерка) отделения, в котором проводится ПСО – не реже 1 раза в неделю;

главная медицинская сестра – не реже 1 раз в месяц.

46. Медицинские изделия после ПСО не должны иметь следов видимых загрязнений. При визуальном контроле особое внимание уделяется осмотру критических участков: ручки с насечками, шарниры, рифленные и зубчатые поверхности, каналы и другие труднообрабатываемые части изделий. Рекомендуется применять лампы с увеличительными линзами для контроля качества ПСО.

47. Недостаточно очищенные медицинские изделия направляются на повторную ПСО.

48. Для предупреждения коррозии и трения металла по металлу осуществляется уход за шарнирными частями, резьбой, поверхностями скольжения в соответствии с рекомендациями производителя медицинских изделий.

49. Изделия с видимыми элементами коррозии, с наличием оксидной пленки, а также с иными трудноудаляемыми загрязнениями должны подвергаться химической очистке с использованием средств, предназначенных для профилактики коррозии и проведения антикоррозийной обработки.

50. Медицинские изделия со следами коррозии, с коагулированными остатками, не поддающимися удалению, медицинские изделия с дефектами (деформированные, с отслоиками, трещинами и

другое) должны быть отсортированы от иных изделий. Хранение таких изделий должно осуществляться в специально выделенном для этих целей месте с предупредительной надписью: «Запрещены для реализации и использования». Дальнейшее их использование не допускается.

51. Для контроля качества ПСО проводится азопирамовая либо другая разрешенная законодательством в области здравоохранения, государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий для этой цели проба (далее – проба).

52. Контролю качества ПСО путем постановки пробы подлежит 1% от одновременно обработанных изделий, но не менее 10 единиц. Если ПСО проводилось в отношении менее 10 единиц изделий, то контроль качества ПСО проводится в отношении каждой единицы изделия.

При механизированной обработке для контроля качества ПСО отбираются медицинские изделия, размещавшиеся в разных лотках, кассетах, в том числе располагающихся на различных уровнях.

53. Выбор инструментов для контроля качества ПСО осуществляется с учетом наличия на медицинских изделиях критических участков для обработки: приоритет на инструмент с шарнирным механизмом, резьбой, насечками, рифлеными и зубчатыми поверхностями, каналами, полостями и другими труднообрабатываемыми элементами.

54. Для контроля качества работы моечно-дезинфекционных машин и ультразвуковых моек допускается использование тестов контроля эффективности ПСО, имитирующих загрязнения медицинских изделий (тестов, предназначенных для контроля полноты удаления белковых, липидных, полисахаридных и (или) иных загрязнений), в соответствии с инструкцией по применению указанных тестов.

Тесты контроля эффективности ПСО, имитирующих загрязнения медицинских изделий, закладываются в каждую корзину (лоток) моечно-дезинфекционной машины, ультразвуковой мойки, но не менее 3-х тестов в одном оборудовании. При использовании указанных тестов постановка иных проб для контроля качества ПСО на медицинские изделия из данной загрузки не требуется.

55. При получении неудовлетворительного результата пробы, в том числе теста контроля эффективности ПСО, вся партия медицинских изделий подлежит повторной ПСО и контролю качества.

При получении удовлетворительного результата пробы, в том числе теста контроля эффективности ПСО, медицинские изделия промываются

деминерализованной⁶ водой вручную или в моечно-дезинфекционной машине при наличии соответствующей функции, просушиваются и направляются на упаковку и стерилизацию, если иное не установлено производителями проб.

56. Результаты контроля качества ПСО, в том числе проведенные старшей и главной медицинскими сестрами, регистрируют в Журнале учета качества предстерилизационной очистки медицинских изделий по форме согласно приложению 3.

ГЛАВА 4. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

57. Для стерилизации изделий используются упаковочные материалы, стерилизационные коробки (биксы), разрешенные к применению для этих целей, в соответствии с инструкциями производителей.

Стерилизация изделий в неупакованном виде (в открытых лотках) либо упакованных в хлопчатобумажных простынях/пеленках не допускается.

58. Упаковка изделий перед стерилизацией осуществляется индивидуально на одного пациента.

59. Упаковка изделий осуществляется в сухом виде.

Изделия, упакованные в упаковочный материал, должны накапливаться в лотках, корзинах, поддонах.

60. Маркировка даты стерилизации и даты окончания срока стерильности проводится перед началом стерилизации с использованием датера. Нанесение даты вручную на упаковку, за исключением маркировки стерилизационной коробки (бикса), не допускается. При вскрытии стерилизационной коробки (бикса) также делается отметка о дате его вскрытия.

Для стерилизационных коробок (биксов) с фильтром проводится учет количества прошедших циклов стерилизации для определения даты смены фильтров.

61. Изделия упаковываются таким образом, чтобы свести к минимуму риск контаминации во время вскрытия и извлечения содержимого.

Упаковка изделий в листы упаковочного материала (крафт-бумага, крепированная бумага) осуществляется с использованием техники

⁶ До момента подведения к умывальникам (моечным ваннам) для промывания медицинских изделий систем водоподготовки, обеспечивающих очистку воды от растворенных в ней минеральных солей, используется дистиллированная вода.

упаковки изделий перед стерилизацией в листы упаковочного материала согласно приложению 4.

Для фиксации упакованных для стерилизации изделий и предупреждения раскрытия упаковки при стерилизации и транспортировке допускается использовать самоклеящуюся ленту. Фиксация с помощью скрепок, степлера и иных способов, способных вызвать повреждение упаковки, не допускается.

62. Срок сохранения стерильности простерилизованных изделий определяется видом упаковочного материала, используемого для барьерной упаковки, согласно инструкции по его применению.

Использование защитной упаковки (комбинирование упаковочных материалов, в том числе использование дополнительно стерилизационной коробки (бикса)) не является основанием для продления срока сохранения стерильности барьерной упаковки.

63. Не допускается совместное хранение (на одной полке) и (или) использование в месте проведения медицинской манипуляции простерилизованных изделий и изделий с истекшим сроком стерильности либо хранившихся с нарушением условий сохранения стерильности, а при стерилизации в стерилизационной коробке (биксе) с фильтром также и при превышении допустимого количества циклов стерилизации фильтра.

64. Хирургическое белье, перевязочный материал и другие изделия при стерилизации в стерилизационных коробках (биксах) укладываются таким образом, чтобы плотность заполнения стерилизационной коробки (бикса) составляла не более двух третей от ее объема, если иное не предусмотрено инструкцией к стерилизационной коробке (биксу).

65. Использование стерилизационных коробок (биксов) деформированных, с поломанными замками и (или) фильтрами, у которых исчерпан ресурс по количеству циклов стерилизации, не допускается.

ГЛАВА 5.

ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ ОТДЕЛЕНИЕ

66. Стерилизация медицинских изделий проводится в ЦСО или стерилизационной.

Не допускается организовывать места стерилизации непосредственно в лечебных кабинетах (перевязочных, манипуляционных, стоматологических и других кабинетах).

67. Для операционного блока допускается наличие собственного стерилизационной, входящей в структуру оперблока.

Не допускается проводить в стерилизационной оперблока стерилизацию изделий из других отделений при возможности проведения их стерилизации в ЦСО.

68. При оказании стоматологической помощи допускается организация отдельной стерилизационной для стерилизации стоматологических медицинских изделий при стоматологическом отделении, за исключением профильных стоматологических амбулаторно-поликлинических организаций здравоохранения.

69. Во вновь возводимых, реконструируемых, технически модернизируемых, вновь размещаемых организациях здравоохранения минимальный набор помещений ЦСО должен включать:

помещение приема;

помещения для сортировки и подготовки изделий к стерилизации (мойка, сушка, контроль предстерилизационной очистки, упаковка и другое);

стерилизационную;

помещения для хранения и выдачи стерильных изделий (склад и экспедиция);

вспомогательные помещения (комнаты хранения уборочного инвентаря, материальная и другие).

70. Планировка расположения помещений ЦСО должна обеспечивать последовательность технологического процесса и исключать возможность пересечения потоков стерильных и не стерильных изделий.

Помещения ЦСО должны быть расположены на одном этаже, в отдельном блоке, изолированно от других структурных подразделений.

Вход в помещения ЦСО должен быть ограничен для посторонних лиц.

71. Помещения ЦСО должны быть разделены на зоны: грязную, чистую и стерильную. Грязная и чистая зоны являются нестерильными.

В стерильной зоне располагаются стерилизационная (разгрузочная сторона при использовании стерилизаторов проходного типа или полностью стерилизационная при использовании непроходных типов стерилизаторов) и помещение для хранения и выдачи стерильных изделий.

В чистой зоне располагается помещение (зона) упаковки изделий перед стерилизацией, стерилизационная (загрузочная сторона при использовании стерилизаторов проходного типа), при наличии – шлюз. В грязной зоне – все остальные помещения.

72. При работе в грязной зоне ЦСО работники используют перчатки и головной убор. При проведении ЦСО ручным способом

дополнительно используют непромокаемый фартук поверх санитарной одежды или халат с водоотталкивающей пропиткой.

При работе в чистой и в стерильной зонах – чистую санитарную одежду, головной убор, а при осуществлении выгрузки простерилизованных изделий – дополнительно защитные (тканевые) перчатки.

В случае загрязнения или намокания санитарной одежды при переходе в чистую или стерильную зону она подлежит смене.

На рабочих местах работники находятся в сменной обуви. При переходе из нестерильной зоны в стерильную обувь подвергается дезинфекционной обработке или осуществляется ее смена, допускается использование бахил.

73. В помещении приема осуществляют проверку, сортировку и регистрацию изделий, доставляемых из отделений и со склада.

Временное хранение принимаемых из отделений изделий осуществляется на стеллажах, шкафах или столах (далее стеллажах) с отдельно выделенными и промаркированными по отделениям полками.

74. При приемке упакованных изделий на стерилизацию в ЦСО осуществляется выборочный контроль за качеством формирования стерилизационных упаковок и биксов из отделений (наличие индикаторов, объем наполнения бикса, кратность использования стерилизационных упаковок и другое).

75. В помещениях для сортировки и подготовки изделий к стерилизации осуществляют:

ПСО, в том числе сушку медицинских изделий;

контроль качества ПСО;

выбраковку медицинских изделий со следами коррозии, с коагулированными остатками, не поддающимися удалению, с дефектами (деформированные, с отслойками, трещинами и другое);

уход за шарнирными частями, резьбой, поверхностями скольжения медицинских изделий (при необходимости);

упаковку медицинских изделий.

76. При переходе в стерильную зону проводится гигиеническая антисептика кожи рук.

77. На площадях помещений стерильной зоны ЦСО запрещено хранение посторонних предметов, списанного и неиспользуемого оборудования, упаковочных материалов, отработанных медицинских изделий и другого.

78. При использовании для стерилизации оборудования непроходного типа (загрузка и выгрузка производится через одну дверцу) загрузка подготовленных к стерилизации медицинских изделий не должна

производиться во время выгрузки простерилизованных. Для обеспечения поточности технологического процесса рекомендуется установка стерилизаторов проходного типа, загрузку и выгрузку в которых осуществляют с противоположных сторон.

79. По окончании стерилизации изделия выгружают из стерилизаторов в стерильной зоне стерилизационной и оставляют до их полного остывания.

На время остывания простерилизованных изделий в помещениях запрещено сквозное проветривание.

80. Не допускается направление на дальнейшее хранение и использование простерилизованных изделий во влажной упаковке.

81. После остывания простерилизованные изделия перемещают в помещение для хранения и выдачи стерильных изделий.

Хранение стерильных изделий производится на промаркированных по отделениям стеллажах.

82. Тележки, используемые в помещениях стерильной зоны ЦСО для транспортировки простерилизованных изделий, не должны использоваться для других целей.

83. Прием и выдача изделий должны производиться по графику, составленному с учетом режима работы структурных подразделений организации и разделения потоков изделий (изделия, подготовленные и упакованные для стерилизации; изделия, направляемые на дальнейшую обработку; выдача простерилизованных изделий).

84. При выдаче медицинских изделий простерилизованные упаковки с изделиями помещают в защитную упаковку.

85. Помещения для сортировки и подготовки изделий к стерилизации должны быть обеспечены умывальниками для мытья рук и моечными ваннами для промывания медицинских изделий с подводкой холодной и горячей воды, в том числе должно быть предусмотрено резервное горячее водоснабжение.

Помещения стерильной зоны оборудуются дозирующими устройствами с антисептиком для обработки кожи рук.

86. Все помещения ЦСО должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей нормируемые параметры микроклимата и воздушной среды помещений, при необходимости – системой кондиционирования.

Работа приточно-вытяжной вентиляции должна быть обеспечена на протяжении всего рабочего дня и иметь возможность управления (ручного или автоматического) из помещений ЦСО.

87. Для очистки воздуха помещений от микроорганизмов в помещениях в зоне упаковки изделий перед стерилизацией и помещениях

стерильной зоны ЦСО должны применяться медицинские изделия, обеспечивающие обработку воздуха, разрешенные к применению для этих целей.

88. Текущая уборка помещений ЦСО проводится не реже 2 раз в смену, в том числе после окончания смены, с применением растворов дезинфицирующих средств и очисткой воздуха. Очистку воздуха на разгрузочной стороне стерилизационной дополнительно проводится в начале каждой рабочей смены.

Генеральная уборка помещений ЦСО проводится не реже 1 раза в неделю.

89. Для помещений стерильной и нестерильной зон выделяется раздельный уборочный инвентарь.

Уборочный инвентарь должен иметь четкую маркировку и упорядоченно храниться раздельно в специально выделенных помещениях (шкафах, стеллажах, тележках).

ГЛАВА 6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

90. Стерилизация изделий осуществляется физическим или химическим методами с использованием медицинской техники.

В организациях здравоохранения стерилизация медицинских изделий ручным способом путем погружения в раствор стерилизующего средства не допускается.

91. Паровая стерилизация является методом выбора для стерилизации термостабильных инструментов.

92. Лица, работающие со стерилизаторами, должны получать допуск к работе на указанном стерилизационном оборудовании в соответствии с порядком, определенном ТКП 584-2016 (33050) «Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранения», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июня 2016 г. № 75 (далее – ТКП 584-2016).

93. Термолабильные медицинские изделия, не выдерживающие стерилизацию паровым методом, подвергаются низкотемпературной стерилизации.

94. Объем загрузки стерилизаторов должен составлять не более 70%, если иное не установлено инструкцией производителя оборудования.

95. Изделия, упакованные в упаковочный материал, размещаются над изделиями, упакованными в стерилизационные коробки (биксы), при их размещении в одной загрузке в камере стерилизационного

оборудования, если иное не установлено инструкцией производителя оборудования.

96. Разъемные изделия стерилизуют в разобранном виде, изделия с шарнирными частями (ножницы, зажимы, щипцы и другое) стерилизуют в раскрытом виде.

Для защиты упаковочного материала от повреждения колющими и режущими изделиями допускается использовать протекторы (промышленного производства либо изготовленные самостоятельно из элементов аналогичного упаковочного материала) либо осуществлять упаковку в два слоя, если такое действие не запрещено инструкцией производителя упаковочного материала.

97. Мелкий стоматологический инструментарий (эндодотический, боры и другое) стерилизуется в индивидуальных упаковках на одного пациента⁷.

98. В организации здравоохранения должен использоваться шовный материал, выпускаемый в стерильном виде в упаковке производителя. Запрещается обрабатывать и хранить шовный материал в этиловом спирте.

99. При проведении внутриполостных ультразвуковых исследований должны использоваться одноразовые защитные оболочки для датчиков на каждого пациента.

100. Доставка простерилизованных изделий в отделения (кабинеты) должна осуществляться в условиях, предотвращающих загрязнение и механическое повреждение изделий при транспортировке.

101. Условия хранения простерилизованных упаковок должны соответствовать рекомендациям, изложенным в инструкции по применению к упаковочным материалам и исключать их вторичную контаминацию.

102. Многоразовые простерилизованные изделия, не использованные в течение срока сохранения стерильности в невскрытой стерилизационной упаковке, направляются на проведение повторной стерилизации, с заменой химических индикаторов контроля стерилизации и при необходимости с заменой упаковки, с учетом кратности использования упаковочного материала.

Не использованные многоразовые простерилизованные изделия со стерильного стола в операционных (манипуляционных, перевязочных), не использованные многоразовые простерилизованные изделия из вскрытой упаковки, многоразовые простерилизованные изделия с поврежденной

⁷ Вступает в силу после внесения соответствующих изменений в специфические санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, утвержденные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 № 130.

упаковкой, медицинские изделия после ремонта, а также новые многоразовые медицинские изделия направляются на проведение последовательно всех этапов обработки: дезинфекции, ПСО и стерилизации.

ГЛАВА 7. КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ И РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

103. Контроль стерилизации предусматривает проверку параметров стерилизации и оценку ее эффективности.

Контроль за параметрами стерилизации проводят физическим, химическим и бактериологическим методами.

Оценка эффективности работы стерилизаторов подтверждается отсутствием роста тест-культуры в биологических индикаторах и удовлетворительными результатами контроля физическими и химическими методами.

104. Контроль работы стерилизационного оборудования (парового, воздушного и иного стерилизационного оборудования) осуществляется работниками, допущенными к эксплуатации стерилизаторов, и отмечается в журнале контроля работы стерилизаторов по форме приложения А ТКП 584-2016 (далее – журнал стерилизатора) согласно приложению 5.

105. Контроль за работой стерилизаторов физическим методом осуществляется при каждом цикле его работы с помощью контрольно-измерительных приборов, встроенных в оборудование (таймеры, датчики температуры, давления и другое).

При наличии автоматических устройств регистрации параметров стерилизации с выдачей протоколов (чеков) после окончания каждого цикла стерилизации, протоколы (чеки) вклеиваются в журнал стерилизатора или хранятся в определенном для этих целей месте в ЦСО (стерилизационной).

106. Если отмечено несоблюдение физических параметров стерилизации, то нестерильной считается вся партия. Изделия использовать запрещается, стерилизацию следует провести повторно с заменой химических индикаторов контроля стерилизации и при необходимости с заменой упаковки с учетом кратности использования упаковочного материала.

107. Контроль за работой стерилизаторов химическим методом осуществляется с использованием наружных и внутренних химических индикаторов, в том числе из тестовой упаковки или в случаях, определенных настоящей инструкцией, из контрольных точек, а также

дополнительно для паровых стерилизаторов – теста Бови-Дика при наличии соответствующего тестового режима в эксплуатируемом стерилизационном оборудовании.

108. Наружные химические индикаторы (ленты, наклейки) крепятся липким слоем к поверхности каждой индивидуальной упаковки с медицинскими изделиями, в том числе к стерилизационной коробке (биксу). При наличии на упаковке встроенного наружного химического индикатора (например, в рулонной упаковке, на бумажных пакетах) приклеивание дополнительного наружного индикатора не требуется, за исключением тестовой упаковки.

109. В качестве наружного индикатора допускается использовать химические индикаторы 1, 3-6 классов согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы» (далее - ГОСТ ISO 11140-1-2011). Для тестовой упаковки используются наружные индикаторы 4-6 класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

110. Внутренние химические индикаторы размещаются внутри каждой барьерной упаковки со стерилизуемыми изделиями в соответствии с инструкцией производителя.

При стерилизации в стерилизационной коробке (биксе) изделий на одного пациента внутренний химический индикатор должен размещаться в наиболее труднодоступном месте. Если в стерилизационной коробке (биксе) размещены упакованные в индивидуальную барьерную упаковку (крафт-бумагу и другое) изделия – использование дополнительного внутреннего химического индикатора непосредственно для стерилизационной коробки (бикса) не требуется.

111. Внутренние химические индикаторы должны быть 4-6 класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

112. Тестовая упаковка формируется перед каждым циклом стерилизации и соответствует стерилизуемым упаковкам по качеству содержимого и виду упаковки.

Количество используемых тестовых упаковок в одной загрузке зависит от качества содержимого упаковки (металлические медицинские изделия, мягкий инвентарь или другое) и используемых видов упаковки.

При стерилизации в одном цикле изделий, упакованных в один вид упаковки и схожих по качеству содержимого в упаковке (металлические медицинские изделия, или мягкий инвентарь, или другое), используется одна тестовая упаковка на весь объем загрузки.

В иных случаях количество используемых тестовых упаковок должно соответствовать количеству стерилизуемых в одном цикле различных видов упаковки и качеству содержимого в упаковках

(металлические медицинские изделия, или мягкий инвентарь, или другое).

113. Материалы для подготовки тестовых упаковок должны храниться в зоне упаковки изделий перед стерилизацией.

114. Место размещения тестовой упаковки в камере стерилизационного оборудования должно быть наиболее труднодоступным для стерилизующих факторов: при стерилизации паровым методом тестовая упаковка размещается возле водостока или возле передней дверцы камеры, при иных методах стерилизации – в центре камеры, если иное не определено инструкцией производителя оборудования.

При использовании нескольких тестовых упаковок в одном цикле стерилизации тестовые упаковки размещаются на уровне соответствующих упаковок со стерилизуемыми изделиями.

115. При стерилизации изделий, представленных в организации в единичном количестве, или стерилизации одной крупной единицы изделия, в том числе в виде сформированного набора, допускается не использовать тестовую упаковку.

В данном случае руководителем организации утверждается перечень таких изделий, копия перечня хранится в месте проведения стерилизации.

116. Контроль за работой стерилизаторов химическим методом с использованием наружных индикаторов, размещенных в контрольных точках, осуществляется при невозможности формирования тестовой упаковки в случае, определенном настоящей инструкцией, и при условии отсутствия в данном цикле загрузки иных тестовых упаковок.

117. В контрольные точки в случаях, определенных настоящей инструкцией, закладываются наружные химические индикаторы 4-6 класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Наружные химические индикаторы для контрольных точек нумеруются и приклеиваются на фрагмент упаковочного материала после чего раскладываются в камере стерилизатора. С целью предупреждения повреждения упаковки не допускается приклеивание химических индикаторов для контрольных точек на упаковку со стерилизующимися изделиями.

Для стерилизаторов объемом менее 100 л количество контрольных точек должно составлять не менее 5, при объеме 100 л и более – не менее 10 контрольных точек, если иное не определено инструкцией производителя стерилизатора.

Схема расположения контрольных точек утверждается руководителем организации для каждой единицы стерилизационного оборудования. Копия утвержденной схемы хранится непосредственно в месте проведения стерилизации.

При составлении схемы расположения контрольных точек учитывается необходимость равномерного распределения контрольных точек по всему объему камеры стерилизатора, в том числе с учетом требований, изложенных в инструкции производителя стерилизационного оборудования.

118. Наружный и внутренний индикатор тестовой упаковки или наружные индикаторы из контрольных точек после окончания цикла стерилизации вклеиваются в журнал стерилизатора.

119. Работники, допущенные к эксплуатации стерилизаторов, после каждого цикла его работы проводят визуальную оценку срабатывания маркера наружного и внутреннего химических индикаторов из тестовой упаковки и ли маркера наружного индикатора в контрольных точках, а также выборочно наружных химических индикаторов с упаковок простерилизованных изделий.

Если после стерилизации цвет маркера наружного и (или) внутреннего химических индикаторов заметно отличается от эталонного, то нестерильной считается вся партия. Изделия использовать запрещается, стерилизацию следует провести повторно, с заменой химических индикаторов контроля и при необходимости с заменой упаковки с учетом кратности использования упаковочного материала.

120. На этапе выдачи и в месте хранения простерилизованных изделий контроль качества стерилизации проводится путем выборочной визуальной оценки целостности упаковок, сроков стерильности и срабатывания маркера наружного химического индикатора с упаковок простерилизованных изделий.

Перед непосредственным использованием изделий, прошедших стерилизацию, проводится повторный контроль качества стерилизации путем визуальной оценки целостности упаковки, сроков стерильности и срабатывания маркеров наружного и внутреннего химических индикаторов с упаковки простерилизованных изделий.

Контроль за сроками стерильности упаковок с простерилизованными изделиями и сохранением целостности упаковки также осуществляется при проведении генеральной уборки помещений.

Если упаковка повреждена, истек срок стерильности и (или) цвет маркера наружного и (или) внутреннего химических индикаторов упаковки заметно отличается от эталонного, то нестерильной считается вся упаковка, изделия использовать запрещается.

121. Для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и полноту удаления воздуха из стерилизационной камеры используется тест Бови-Дика при наличии соответствующего тестового режима в эксплуатируемом стерилизационном оборудовании.

Тест Бови-Дика проводится с использованием тест-пакета для специальных испытаний (индикатор 2-ого класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011). Размещение тест-пакета в стерилизационной камере осуществляется в соответствии с инструкцией производителя соответствующего индикатора контроля стерилизации (тест-пакета).

122. Постановка теста Бови-Дика осуществляется в период эксплуатации паровых стерилизаторов в ходе производственного контроля не реже 1 раза в неделю, если иное не предусмотрено инструкцией к стерилизационному оборудованию, а также при вводе в эксплуатацию стерилизационного оборудования, после ремонта или длительного простоя более 6 месяцев, при получении неудовлетворительных результатов контроля физическим или химическим методом с использованием наружных и внутренних химических индикаторов.

123. Результаты постановки теста Бови-Дика фиксируются в журнал стерилизатора, при этом в столбце «наименование стерилизуемых изделий» журнала стерилизатора делается отметка о функционировании парового стерилизатора в тестовом режиме «тест Бови-Дика». Использованные индикаторные листы тест-пакета вклеиваются в журнал стерилизатора или хранятся в определенном для этих целей месте в ЦСО (стерилизационной) с отметкой о дате их использования (отметка проставляется непосредственно на использованном индикаторном листе).

124. Контролю бактериологическим методом в ходе производственного контроля подлежат:

стерилизаторы;

простерилизованные изделия.

125. Контроль за работой стерилизаторов бактериологическим методом осуществляется с использованием биологических индикаторов.

Биологические индикаторы могут быть изготовлены в лабораторных условиях либо использоваться промышленного производства, разрешенные к применению в установленном порядке в соответствии с инструкциями по их применению.

126. Бактериологическому контролю подлежит все функционирующее в организации стерилизационное оборудование.

127. Бактериологический контроль работы стерилизаторов осуществляется в период их эксплуатации в ходе производственного контроля не реже 1 раза в месяц, если иное не предусмотрено инструкцией к стерилизационному оборудованию, а также при вводе в эксплуатацию стерилизационного оборудования, после ремонта или длительного простоя более 6 месяцев, при стерилизации имплантируемых материалов, при получении неудовлетворительных результатов контроля

с использованием химических индикаторов, по эпидемиологическим показаниям.

Изменение кратности бактериологического контроля работы стерилизатора до 1 раз в квартал допускается при соблюдении следующих условий:

отсутствие роста тест-микроорганизмов в биологических индикаторах на протяжении 6 последовательных месяцев и далее при ежеквартальном контроле;

срок эксплуатации стерилизатора не превышает 10 лет;

в инструкции производителя оборудования не указана иная кратность проведения бактериологического контроля работы стерилизаторов.

128. Биологические индикаторы нумеруются и раскладываются в контрольные точки камеры стерилизационного оборудования.

Для стерилизаторов объемом менее 100 л количество контрольных точек должно составлять не менее 5, при объеме 100 л и более – не менее 10 контрольных точек, если иное не определено инструкцией производителя стерилизатора.

Схема расположения контрольных точек утверждается руководителем организации для каждой единицы стерилизационного оборудования. Копия утвержденной схемы хранится непосредственно в месте проведения стерилизации.

При составлении схемы расположения контрольных точек учитывается необходимость равномерного распределения контрольных точек по всему объему камеры стерилизатора, в том числе с учетом требований, изложенных в инструкции производителя стерилизационного оборудования.

Результаты бактериологического контроля стерилизаторов вносятся в журнал стерилизатора в цикл стерилизации, где осуществлялась загрузка биологических индикаторов, с указанием полученных результатов.

129. При неудовлетворительном результате физического, химического или бактериологического контроля простерилизованные изделия в данном цикле загрузки считаются нестерильными. Изделия использовать запрещается, стерилизацию следует провести повторно в ином стерилизационном оборудовании, с заменой химических индикаторов контроля и при необходимости с заменой упаковки с учетом кратности использования упаковочного материала. Эксплуатация оборудования приостанавливается до оценки его технического состояния, в том числе при необходимости для проведения ремонта. Информация о выявленных неисправностях, в том числе сведения об их устранении,

отмечаются в журнале учета неисправностей стерилизаторов по форме приложения В ТКП 584-2016 по форме согласно приложению 6.

130. Бактериологический контроль стерильности простерилизованных изделий проводится не реже 1 раза в месяц. Контролю стерильности подлежат не менее 3-х упаковок одновременно простерилизованных изделий из каждой единицы стерилизационного оборудования, а также выборочно – простерилизованные изделия, находящиеся непосредственно в лечебных помещениях.

Допускается не направлять на контроль стерильности изделия, представленные в организации в единичном количестве, а также медицинские изделия, сформированные в многокомпонентный набор (более 5 единиц в наборе).

131. В программе производственного контроля должны быть включены мероприятия по контролю за параметрами стерилизации с указанием должностных лиц, на которых возложены функции контроля за указанными мероприятиями, определена периодичность и объем лабораторных исследований, подтверждающих качество и безопасность проводимых дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в соответствии с настоящей инструкцией и иными актами законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

132. Периодичность проведения технического освидетельствования стерилизаторов устанавливается на основании требований эксплуатационной документации, с учетом технического состояния стерилизатора, результатов предыдущего технического освидетельствования и других факторов.

Результаты технического освидетельствования с указанием разрешенных параметров работы и даты следующего технического освидетельствования записываются в паспорт стерилизатора лицом, ответственным за техническое состояние стерилизаторов, и (или) специалистом сервисной службы с указанием его должности и фамилии.

После проведения технического освидетельствования стерилизатора на нем указываются сведения о модели стерилизатора, заводском номере, числе, месяце и годе следующего технического освидетельствования, а также сведения о специалистах сторонней организации (при их участии в освидетельствовании).

133. Работником, ответственным за безопасную эксплуатацию стерилизатора, осуществляется ежедневный контроль за состоянием стерилизатора с последующей отметкой в журнале ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора по форме приложения Б ТКП 584-2016 по форме согласно приложению 7.

134. При выявлении неисправности в работе стерилизатора в период ежесменного контроля либо в период эксплуатации оборудования в организации принимаются меры по устранению этих неисправностей, а в случае необходимости - приостанавливается эксплуатация стерилизатора до устранения на нем неисправностей. Информация о выявленных неисправностях, в том числе сведения об их устранении, отмечаются в журнале учета неисправностей стерилизаторов по форме приложения В ТКП 584-2016.

135. Органы и учреждения государственного санитарного надзора осуществляют контроль за организацией и проведением дезинфекции, ПСО и стерилизации изделий в организациях здравоохранения в рамках своей компетенции в соответствии с законодательством о контрольной (надзорной) деятельности и законодательством в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Приложение 1
к инструкции по проведению
дезинфекции, предстерилизационной
очистки и стерилизации
медицинских изделий

Классификация медицинских изделий по категориям риска

Категория риска	Определение	Примеры медицинских изделий	Требования к обработке медицинских изделий
Критические медицинские изделия	Изделия, проникающие в среды и ткани организма, в норме являющиеся стерильными; изделия, соприкасающиеся с поврежденными кожными покровами и слизистыми оболочками; изделия, имеющие контакт с биологическими жидкостями (в организме пациента или вводимой в него) и растворами для инъекций;	Хирургические инструменты, жесткие эндоскопы, катетеры для мочевыводящих путей, набор для забора крови из пальца (капилляр, стекло) и другое	Медицинское изделие должно быть стерильным. Изделия многократного применения подвергаются стерилизации либо используют одноразовые стерильные медицинские изделия.
Полукритические медицинские изделия	Изделия, контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками	Стоматологический наконечник, зубные пинцеты, загубники, эндоскопы для нестерильных эндоскопических вмешательств и другое	Изделие многократного применения подлежит стерилизации либо используют одноразовые медицинские изделия. В отдельных случаях допускается проводить дезинфекцию высокого уровня, когда данный способ обработки определен инструкцией производителя изделия (например, в отношении эндоскопов для нестерильных эндоскопических вмешательств).
Некритические медицинские изделия	Изделия, контактирующие с неповрежденными кожными покровами, или изделия, находящиеся в окружении пациента	Стетоскопы, термометры, подкладные судна, лицевой щиток и другое	Изделия подлежат дезинфекции (допускается использовать дезинфицирующие средства, не обладающие туберкулоцидной и (или) спороцидной активностью)

Приложение 2
к инструкции по проведению
дезинфекции,
предстерилизационной очистки и
стерилизации медицинских
изделий

Перечень активно действующих веществ и механизм их действия

Активно действующие веществ	Механизм действия
Альдегиды	Связывание белков РНК, ДНК
Четвертичные аммониевые соединения	Генерализованное повреждение белка мембран с вовлечением фосфолипидного бислоя (цитоплазматическая мембрана)
Галогенсодержащие соединения	Ингибирование синтеза ДНК, окисление тиоловых групп до дисульфидов, сульфоксидов или дисульфоксидов
Перекисные соединения	Окисление тиоловых групп ферментов и белков, нарушение структуры ДНК, повышение проницаемости клеточной стенки
Диамины	Индуктирование утечки аминокислот
Спирты	Повреждение мембран, быстрая денатурация белков
Анилиды	Сорбция на цитоплазматической мембране и нарушение проницаемости мембран
Гуанидины	Мембраноактивные агенты, вызывающие лизис протопласта и сферопласта. В высокой концентрации вызывают преципитацию белков и нуклеиновых кислот.
Хлорсодержащие соединения	Высокоактивные окислители, нарушающие активность клеточных белков, процессы окислительного фосфорилирования, повышают проницаемость оболочек спор.

Приложение 3
к инструкции по проведению
дезинфекции,
предстерилизационной очистки и
стерилизации медицинских
изделий

Форма

Журнал учета качества предстерилизационной очистки медицинских изделий

№ п/п	Дата	Способ обработки	Применяемое средство	Результаты выборочного контроля качества ПСО				Должность, фамилия лица, проводившего контроль
				проводимая проба	наименование изделий	количество	из них проба положительная	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Пояснения по заполнению:

в столбце 3 указывать «ручной» или «механизированный с указанием конкретного наименования используемого оборудования»;

в столбце 4 при ручной обработке указывать наименование используемого средства для ПСО и режим использования (концентрация, время экспозиции); при механизированной обработке – наименование эксплуатируемой медицинской техники и используемой программы (режима) для очистки, наименование средства для ПСО;

в столбце 5 указать наименование проводимой пробы (азопирамовая или другая – указать конкретно) или наименование теста контроля эффективности ПСО, имитирующих загрязнения медицинских изделий;

столбец 6 при использовании теста контроля эффективности ПСО, имитирующих загрязнения медицинских изделий, указывается вид загрузочной тележки и на каком уровне были размещены тесты (верхний, средний, нижний);

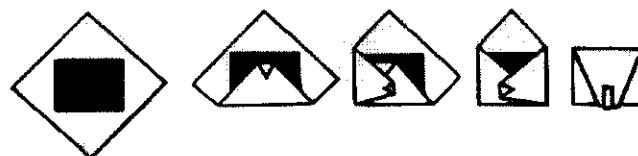
в столбце 7 при использовании теста контроля эффективности ПСО, имитирующих загрязнения медицинских изделий, отмечается количество тестов, размещенных в одной загрузке;

в столбце 8 указываются полученные неудовлетворительные результаты контроля.

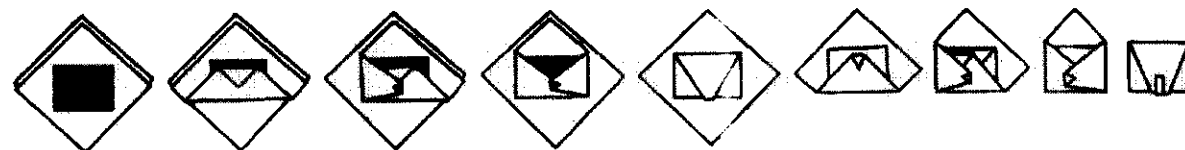
Приложение 4
к инструкции по проведению
дезинфекции, предстерилизационной
очистки и стерилизации
медицинских изделий

Техника упаковки изделий перед стерилизацией в листы упаковочного материала

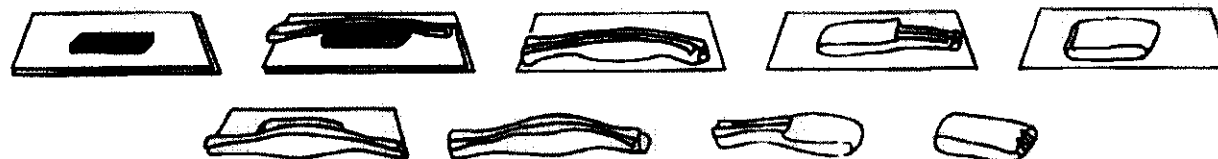
Стандартная схема однослойной упаковки материалов перед стерилизацией «конвертом»



Стандартная схема двухслойной упаковки материалов перед стерилизацией «конвертом»



Стандартная схема упаковки материалов перед стерилизацией «посылкой»



Форма
Обложка журнала

НАЧАТ: «__» _____ 20__ г.
ОКОНЧЕН: «__» _____ 20__ г.

Журнал контроля работы стерилизаторов

[illegible]

Пояснения по заполнению:

при постановке теста Бови-Дика в столбце 3 указывается «тест Бови-Дика», столбцы 4,5 не заполняются, допускается вклеивать в журнал стерилизатора использованные индикаторные листы тест-пакета;

в столбце 3 указывается конкретно наименование стерилизуемых изделий; при стерилизации изделий в наборе допускается указывать номер набора или его наименование при условии наличия в ЦСО (стерилизационной) конкретного списка с перечнем изделий, входящих в соответствующий набор; также делается отметка об использовании тестовой упаковки (тестовых упаковок) в данную загрузку;

в столбце 5 указывается вид упаковки (крафт-бумага, бумага крепированная, стерилизационная коробка (бикс) и другое), при стерилизации изделий в упаковке на одного пациента (в крафт-бумаге и другое) и помещенных в стерилизационную коробку (бикс) – указывается соответствующая комбинированная упаковка (например, бикс/крафт-бумага);

в столбце 6 и 7 указывается время непосредственно стерилизации, а не время загрузки и выгрузки изделий со стерилизатора;

в столбце 10 указывать общее количество контрольных точек, в которые закладывались биологические индикаторы, и полученные результаты;

в столбце 11 указывать «параметры стерилизации соблюдались» или «параметры стерилизации не соблюдались», допускается дополнительно вклеивать в журнал протоколы (чеки) при наличии автоматических устройств регистрации параметров стерилизации;

в столбце 12 вклеивают наружный и внутренний индикаторы тестовой упаковки или наружные индикаторы из контрольных точек в случаях определенных настоящей инструкцией.

Приложение 6
к инструкции по проведению
дезинфекции, предстерилизационной
очистки и стерилизации
медицинских изделий

Форма
Обложка журнала

Наименование организации

Наименование структурного подразделения

ЖУРНАЛ
учета неисправностей стерилизаторов

НАЧАТ: «__» _____ 20__ г.
ОКОНЧЕН: «__» _____ 20__ г.

Журнал учета неисправностей стерилизаторов

N п/п	Марка (тип) стерилизатора, заводской номер	Дата остановки	Время остановки	Причина остановки <*>	Фамилия, И.О. лица, остановившего стерилизатор	Наименование обслуживающей организации и перечень выполненных работ	Дата и время завершения работ по ремонту стерилизатора	Фамилия, И.О. и подпись представителя организации, выполнившей ремонт	Дата и время возобновления эксплуатации стерилизатора	Фамилия, И.О. и подпись лица, ответственного за безопасную эксплуатацию стерилизатора
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

**Информация о времени и причинах остановки стерилизатора передается лицу, ответственному за техническое состояние стерилизаторов, в порядке определенном руководителем организации здравоохранения*

Приложение 7
к инструкции по проведению
дезинфекции, предстерилизационной
очистки и стерилизации
медицинских изделий

Форма
Обложка журнала

Наименование организации

Наименование структурного подразделения

ЖУРНАЛ
ежедневных осмотров и контроля
технического состояния стерилизатора

Наименование стерилизатора _____

Тип стерилизатора _____

Модель _____

Регистрационный (заводской) номер _____

НАЧАТ: «__» _____ 20__ г.

ОКОНЧЕН: «__» _____ 20__ г.

Форма

Журнал ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора

Порядковый номер записи	Дата проведения осмотра	Время проведения осмотра	Результат ежесменного осмотра стерилизатора, выявленные замечания	Отметка об устранении выявленных замечаний, дата и время	Фамилия, инициалы и подпись лица, ответственного за безопасную эксплуатацию стерилизатора
1	2	3	4	5	6