

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОVЯ

РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

## ЗАГАД





О проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий



ЗДРАВООХРАНЕПНЯ РЕСІІУБЛНБП БЕЈІАРУСЬ

# ПРИКАЗ



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

## ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий (прилагается).
2. Начальникам главных управлений по здравоохранение облисполкомов, председателю Комитета по здравоохранению Минского горисполкома, руководителям республиканских организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения:
   1. принять меры по обеспечению исполнения утвержденноіі

настоящим приказом Инструкции;

* 1. 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. 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;
  3. провести ревизию с оценкой необходимости замены и (или) исключения из использования оборудования со сроком эксплуатации более 20 лет, при необходимости — планирование мероприятий по

2

обновлению в организациях здравоохранения стерилизационного оборудования;

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

1. 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».

1. Настоящий приказ вступает в силу через 3 месяца после его

подписания.

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

Министр А.В.Ходжаев

УТВЕРЖДЕНО

Приказ

Министерства здравоохранения

# Ресіјублики Беларусь

от 6 . fД.2024 № NfW

MHCTP

ПО проведению дезинфекции,

предстерилизационнои очистки

# стерилизации медицинских изделий

## ГЛАВА 1.

ОБІДНЕШОЛОЖБННЯ

1. Настоящая инструкция определяет требования к организации и проведению мероприятий по дезинфекции, предстерилизационной очистке (далее — ПCO) и стерилизации медицинских изделий и материалов (далее — изделий), оценке качества их проведения и эффекгивности работы моечно-дезинфекционного и стерилизационного оборудования в организациях здравоохранения.
2. Для целей настоящей инструкции используются термины и их определения в значениях, установленннх Законом Республики Беларусь or 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», Законом Республики Беларусь от 20 июля 2007 г. № 271-3 *«Об* обращении с отходами», Законом Республики Беларусь or 7 января 2012 г. № 340-3 «О санитарно- эпидемиологииеском 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 — ттовый к применению носитель, на который нанесено определенное количество тест-микроорганизмов, в первичной упаковке', обеспечивающий определенную резистентность (устойчивость) к конкретному режиму стерилизации;

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

деминерализованная вода — вода, очищенная от растворённмх в ней

минеральныхсолей;

' Первняная упаковка *бяопо*гяч*евко*го нндикатора — снстема, предохраняютдая носіггель, на тотюрнй нанесено определенное холняество тест-мнкроорганюмов, от повреждення и контамннацнн, но не препятствуютдая проннкновенюо стериянзуютдего агента.

2

защитная упаковка — упаковка, способствующая предотвраідению повреждения стерильной барьерной упаковки и ее содержимого при транспортировке и хранении;

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

низкотемпературная стерилизации — 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;

ПCO — мероприятие, направленное на удаление с медицинских изделий белковьгп, 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 хонтейнеры, мешки или иная емкость, предназначеннме для транспортировки изделий.

1. Порядок обработки изделий определяется с учетом классификации медицинских изделий по категориям риска согласно приложению 1.
2. Методы, способы, режимы дезинфекции, ПCO и стерилизации должны выбираться в зависимости от особенностей обрабатываеммх медицинских изделий, поверхностей, материалов и иных объектов, с учетом санитарно-эпидемиологической обстановки в организации, в том числе в больничнмх организациях (отделениях) — по резулътатам мониторинга устойчивости циркулирующих штаммов микроорганизмов к дезинфицирующим средствам (далее — мониторинг устойчивости), и в соответствии с инструкцией производителя оборудования и инструкцией производителя химического средства.
3. Стерилизация медицинских изделий в организации здравоохранения должна осуществляться методами, валидированнмми2 производителями медицинских изделий.
4. Для дезинфекции медицинских изделий применяіотся дезинфицируюіцих средства, обладающие широкие спекгром антимикробного действия°.

2 Проюводтггель медицинсхлх юдштнй лодтеерждает, что пркмененхе лpouecca *образ,* утвзаллою в экстщувтацнонной докумеіттащіи Е RОНЩетным меднципскнм юделяям, обеспечивает возможность нп нсполъзовання в соответствнн с назначением.

’ Дезіпіфіщнрующее средство активно в отнотеннн нескольких rpynn разлняных мнкроорганюмов (напрннер, обладает бактернцндиым, вируяіпщдиым, фунгніщдвым деtіствняин).



Внбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам, циркулирующим в организации (отделении): в противотуберкулезных организациях — по режимам туберкулоцидного (микобакгерицидного) действия, в дерматологических — по режимам фунгицидного действия, в иных — по режимам вирулицидного действия, а в больничнмх организациях (отделениях) здравоохранения — также на основании результатов мониторинга устойчнвости.

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

В отделениях хирургического профиля, отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, отделениях онкологии и гематопогии, отделениях нефрологии, отделениях трансплантации органов и тканей, гинекологических отделениях, родильных отделениях, отделениях для поворожденных, пулъмонологических отделениях мониторинг устойчивости проводится не реже i раза в квартал.

1. 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.
2. Дяя проведения дезинфеіщии, ПCO и (или) стерилизации, используются:

медицинская техника (моечно-дезинфекционные машины, ультразвуковме 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;

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

средства, предназначенные для дезинфекции, в тou числе дезинфекции совмещенной с ПCO, ПCO, стерилизации (далее — химические средства);

упаковочный материал и стерилизационные коробки (биксн); средства контроля качества дезинфекции, ПCO и стерилизации (в

# случаях, предусмотренных настоящей инструкцней).

1. 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, ПCO и стерилизации, а также на упаковочный материал и стерилизационные коробки (биксы).
2. Медицинская техника, предназначенная для дезинфекции, ПCO и стерилизации, должна использоваться в соответствии с инструкцией производителя и подлежать техническому обслуживанию с кратностью предусмогренной эксплуатационной документацией.
3. 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.

Контейнера должны использоваться по назначению.

1. Транспоргировка использованных медицинских изделий многократного применения до места их дальнейшей обрабогки должна осуществляться в чистой закрытой транспоргной таре. Допускается осуществлять транспоргировку использованньlх медицинских изделий в контейнерах, где проводилась их дезинфеіщия.

Tapa для транспортировки подлежит дезинфекции после каждого ее

ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

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

1. 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

ДО СКБТТGЯ.

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

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

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

1. 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 инмх вложений в аптечке.

Места хранения аптечек определяіогся руководителями организаций здравоохранения с обеспечением беспрепятственного доступа к ним медицинского персонала в часы работм организации здравоохранения.

1. Рабогники, осуществляющие мероприятия по ПCO, упаковКе изделий для стерилизации и стерилизации, при поступлении на работу и в дальнейшем не реже одного раза в год должны проходить инструкгаж (обучение) на рабочем месте.

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

## ГЛАВА 2.

ДЕЗННФЕКЦИЯ

1. Дезинфекция проводится:

ручным способом с использованием дезинфицируюіцих средств; механизированным способом с использованием медицинской

техники, разрешенной к применению в установленном порядке;

путем кипячения (в случаях определенных настоящей инструкцией).

1. Перед проведением дезинфеіщии или дезинфеіщии, совмещенной с ПCO, многоразовые медицннские изделия сразу после их использования, не допуская их подсушивания, очищаіот от видимых органических (кровь, слизь и другое) и неорганических загрязнений (мази, пломбировочннй материал и другое) одним из следующих способов:

протиранием салфеткой с дезинфицирующим раствором; промыванием в отдельном контейнере с дезинфицирующим

средством;

# путем использования специального средства для консервации загрязнений с образованием защитной пленкн, препятствующей вмсьгханию 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  указанных целей дезинфицирующих средств, антисептических лекарственных препаратов или изотонического раствора (раствор с концентрацией хлорида натрия 0,9%) не допускается.

1. Не допускается использовать для очистки и дезинфекции медицинских изделий, загрязненных биологическими жидкостями, средства, обладающие фиксирующим действием (например, средства на основе ппиргов, альдегидов).
2. Не допускается промывать медицинские изделия от загрязпений в той же емкости, где будет проводиться их последующая дезинфекция или дезинфекция, совмещенная с ПCO.
3. 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.

Разъемнме 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.

1. Дезинфекцию медицинских изделий и их частей, конструктивнме особенности которых не позволяют применить способ погружения в раствор химического средства, или медицинских изделий, которые контакгировали с неповрежденными кожными покровами, допускается проводить путем протирания или орошения.
2. 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.

1. 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 нескольхих дней, со стороны старшей медицинской сестры отделения осуществляется не реже 1 раза в месяц.

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

должны соответствовать дезинфицирующему средству, в отношении которого они применяются.

В слупае отсутствия в организации средств экспресс-контроля концентрации действующего вещества в рабочем растворе дезинфицирующего средства используеммй раствор по окончании рабочей сменм утилнзируется.

1. Изделия многократного применения после дезинфекции химическим методом проммвают от остатков дезинфицирующего средства водой, регламентированного качества, высушивают и применяют по назначению или подвергают ПCO и стерилизации.
2. Промывание медицинских изделий после проведения дезинфекции и ПCO осуществляется в отдельном умывальнике (моечной ванне) с подводкой горячей и холодной воды достаточного обьема для установки контейнеров. Не допускается промывание медицинсхих изделий в уммвальнике для мытья рук.
3. Дезинфекция механизированным способом изделий многократного применения проводится после этапа очистки изделий или в отношении незагрязненных изделий.

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

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

1. Кипячение как метод дезинфекции допускается применять только для обработки сосок и тканевмх гидрофильнмх прокладок физиотерапевтического оборудования, при отсутствии в организации инмх доступных способов дезинфекции данных изделий.

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

1. В рамках производственного контроля не реже i раза в квартал проводятся исследования рабочих растворов дезинфицирующих средств, средств экстренной дезинфекции, а также антисептических лекарственных препаратов, предназначенньгх 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. Огбору подлежат средства экстренной дезинфекции, вскрмтые в течение 3-x месяцев и более. При использовании средства экстренной дезинфекции во флаконе с расііылителем отбор пробы проводится следующим образом: вначале в стерильную емкость набирается средство экстренной дезинфекции непосредственно через носик распылителя (не менее 15 нажатий), а после флакон вскрмвается и в данную стерильиую емкость доливается средство до объема 300 мл.

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

ГЛАВА 3.

## ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦНОННАЯ ОЧИСТКА

1. ПCO проводят ручным или механизированным способом.
2. Допускается совмещение в одном этапе обработки дезинфекции и ПCO медицинских изделий при использовании химических средств, разрешенных к применению для этих целей и в соответствии с инструіщией производителя.
3. Не допускается использовать для ПCO средства, обладающие фиксирующим действием (например, средства на основе спиртов, альдегидов).
4. При проведении ПCO ручным способом должны соблюдаться следующие этaпы:

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

выдерживание времени экспозиция;

мытьe медицинского изделия с использованием вспомогательньж приспособлений дпя очистки (ерши, щетки, моечнме пистолеты и другое);

промывание водой регламентированного качества;

окончательное ополаскивание деминерализованной4 водой; сушка медицинского изделия.

В случае епли конструктивные особенности медицинского изделия не позволяюг осуществлять ПCO путем погружения в раствор, то обработка таких изделий осуществляется в соответствии с инструкцией производителя.

1. При ручной обработке раствор для ПCO используется

однократно, при наличии в используемом средстве для ПCO дезинфицирующих компонентов раствор допускается использовать в течение рабочей смены.

1. ПCO рекомендуется проводить механизированным способом.
2. При проведении ПCO механизированным способом: используемме химические средства (действующее вещество,

концентрация, температура, время экспозиции) должны быть совместимы с используемой для ПCO медицинской техникой;

разъемнме медицинские изделия укладмвают 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 ПCO в моечно-дезинфеіщионнмх машинах дополнительно обеспечиваются следующие условия:

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

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

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

При проведении ПCO в ультразвуковых мойках дополнительно

обеспечиваются следующие условия:

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

До момента подведення х умнваяънакан (мовчным ввяяам) дяя промнвання меднцннскнх юделвй систем водоподготовхи, обесвеяиваюиtих очнстку воды or раствореннътк в ней нннераяъиых coяefi, используется дистнлянрованная 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 сетчатме лотки или лотки из перфорированного листа);

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

после ультразвуковой обработки инструменты промываются и просушиваются.

1. Для очистки медицинских изделий могут использоваться пистме салфетки, пластиковые щетки, моечнме пистолета 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 вспомогательнме приспособления с металлическим ворсом, с механическими повреждениями с высокой степенью износа и деревянными ручками, а также иные абразивные средства и приспособления не допускается.

1. Многоразовые вспомогательнме приспособления для очистки медицинских изделий (ерши, щетки и дpyme) после использования подвергаются дезинфекции и хранятся в условиях, исклюпающих вторичную контаминацию.

Одноразовые вспомогательные приспособления повгорно использовать не допускается.

1. Окончательное ополаскивание медицинских изделий проводится деминерализованной’ водой в отдельном умывальнике (моечной ванне) для промывания медицинских изделий в контейнере, в котором проводилась ПCO. Для ополаскивания порция воды используется однократно.

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

1. После проведения ПCO медицинские изделия вмсушивают до полного исчезновения влаги и проводят контроль качества.

До момекга подведеняя х уннватгьннкан (моеянъім ваннан) m промьтваъня меднцтіспях іпделнй систем водоподгоювкн, обеспеянваютрнх ояистку воды от растворвпннх в ней мннервяъвьтх concll, используется

1. Сушка медицинских изделий после проведения ПCO осуществляется в моечно-дезинфекционных машинах при наличии соответствующей фуніщии, путем продувания сжатмм воздухом нли в сушильнмх шкафах при температуре 85°C до исчезновения видимой влаги, если иное не предусмотрено инструкцией производителя.

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

Предпочтитепьно использовать сушку сжатмм воздухом как наиболее щадящий и эффективный способ вмсушивания медицинских изделий, еспи иное не предусмотрено инструіщией производителя медицинского изделия.

1. Контроль качества ПCO осуществляется в том же структурном

подразделении, где проводилась ПCO.

1. Контроль качества ПCO в организациях здравоохранения

проводят:

работники, осуществляющие ПCO, — ежедневно;

старшая медицинская сестра (акушерка) отделения, в котором

# проводится ПCO — не реже 1 раза в неделю;

главная медицинская сестра — не реже 1 раз в месяц.

1. Медицинские изделия после ПCO не должны иметь следов видимых загрязнений. При визуальном контроле особое внимание уделяется осмотру критических участков: ручки с насечками, шарнирм, рифленне и зубчатые поверхности, каналы и другие труднообрабатываемые части изделий. Рекомендуется применять лаипн с увеличительными линзами для контроля качества ПCO.

# Недостаточно очищенные медицинские изделия направляются

на повторную ПCO.

1. Для предупреждения коррозии и трения металла по иеталлу осуществляется уход за шарнирными частями, резьбой, поверхностями скольжения в соответствии с рекомендациями производителя медицинских изделий.
2. 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.
3. Медицинские изделия со следами коррозии, с коагулированнмми остатками, не поддающимися удалению, медицинские изделия с дефектами (деформированные, с отслойками, трещинами и

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

1. Для контроля качества ПCO проводится азопирамовая либо другая разрешенная законодательством в области здравоохранения, государственной регистрации лекарственных средств и медиципскнх изделий для этой цели проба (далее — проба).
2. Контролю качества ПCO путем постановки пробм подлежит 1% от одновременно обработанньгх изделий, но не менее 10 единиц. Если ПCO проводилось в отношении менее 10 единиц изделий, то контроль качества ПCO проводится в отношении каждой единицы изделия.

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

1. Вмбор инструментов для контроля качества ПCO осуществляется с учетом наличия на медицинских изделиях критических участков для обработки: приоритет на инструмент с шарнирнмм механизмом, резьбой, насечками, рифлеными и зубчатыми поверхностями, каналами, полостями и другими труднообрабатмваемыми элементами.
2. Для контроля качества работы моечно-дезинфекционнмх машин и ультразвуковых моек допускается использование тестов контроля эффективности ПCO, имитирующих загрязнения медицинских изделий (тестов, предназначеннмх для контроля полнотм удаления белковых, липидных, полисахаридных и (или) иных загрязнений), в соответствии с инструкцией по применению указаннмх тестов.

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

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

При получении удовлетворительного результата пробм, в том числе теста контроля эффективности ПCO, медицинскне изделия промываются

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

1. Результаты хонтроля качества ПCO, в том чиспе проведеннме

старшей и главной медицинскими сестрами, регистрируют в Журнале учета качества предстерилизационной очистки медицинских изделий по форме согласно приложению 3.

ГЛАВА 4.

vш oвm медицинских изделий

1. Для стерилизации изделий используются упаковочнне материалы, стерилизационные коробки (биксм), 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.

1. Упаковка изделий перед стерилизацией осуществляется индивидуально на одного пациента.
2. Упаковка изделий осуществляется в сухом виде.

Изделия, упакованные в упаковочнпй материал, должны

накапливаться в лотках, корзинах, поддонах.

1. 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 стерилизационньгх коробок (биксов) с фильтром проводится учет количества прошедших циклов стерилизации для определения даты сменн фильтров.

1. Изделия упаковмваются 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

До иомеіггв подведення к уннваяьннкан (моеяннм ваннан) дяя промывання медніщнспнх язделнй систем водоподіетовкн, обеспечиваювціх очнстку водн от рвстворенннх в нett мннеральных солей, используется

t4

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

Для фиксации упакованных  стерилизации изделий и

предупреждения раскрытия упаковки при стерилизации и транспортировке допускается использовать самоклеяіцуюся ленту. Фиксация с помощью скрепок, степлера и иньгх способов, способньт вызвать повреждение упаковки, не допускается.

1. 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 прока сохранения стерильности барьерной упаковки.

1. 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.
2. Хирургическое белье, перевязочный материал и другие изделия при стерилизации в стерилизационнмх коробках (биксах) укладываются таким образом, чтобы плотность заполнения стерилизационной коробки (бикса) составляла не более двух третей от ее объема, если иное не предусмотрено инструіщией к стерилизационной коробке (биксу).
3. Использование стерилизационных коробок (биксов) деформированнмх, с поломанными замками и (или) фильтрами, у которых исчерпан pecypc по количеству циклов стерилизации, не допускается.

ГЛАВА 5.

ЦЕНТРАЈІИЗОВАННОЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ ОТДЕЈІЕНИЕ

1. Стерилизация медицинских изделий проводится в ЦСО или стерилизационной.

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

1. 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.

# При оказании стоматологической помощи допускается

организация отдельной стерилизационной для стерилизации стоматологических медицинских изделий при стоматологическом отделении, за исключением профильных стоматологических амбулаторно- поликлинических организаций здравоохранения.

1. 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 вьцtачи стерильных изделий (склад и экспедиция);

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

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

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

Вход в помещения ЦСО должен быть ограничен для посторонних

1. Помещения ЦСО должны быть раздепенм на зоны: грязную,

# пистую и стерильную. Грязная и чистая зонм являются нестерильными.

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

В чистой зоне располаг ается помещение (зона) упаковки изделий перед стерилизацией, стерилизационная (загрузоиная сторона при использовании стерилизаторов проходного типа), при наличии — іилюз. В грязной зоне — все остальные помещения.

1. При работе в грязной зоне ЦСО рабогники используіог перчатки и головной убор. При проведении ПCO ручным способом

дополнительно используют непромокаеммй 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 простерилизованньгх изделий — дополнитепьно 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.

1. В помещении приема осуществляют проверку, сортировку и регистрацию изделий, доставляемнх из отделений и со склада.

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

1. При приемке упакованных изделий на стерилизацию в ЦСО осуществляется выборочнмй контроль за качеством формирования стерилизационных упаковок и биксов из отделений (наличие индикаторов, объем наполнения бикса, кратность использования стерилизационных упаковок и другое).
2. В помещениях для сортировки и подготовки изделий к стерилизации осуществляют:

ПCO, в том писле сушку медицинских изделий; контроль качества ПCO;

вмбраковку медицинских изделий со следами коррозии, с коагулированнмми 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.

1. При переходе в стерильную зону проводится гигиеническая антисептика кожи рук.
2. На площадях помещений стерильной зоны ЦСО запрещено хранение посторонних предметов, списанного и неиспользуемого оборудования, упаковочных материалов, отработаннмх медицинских изделий и другого.
3. При использовании для стерилизации оборудования непроходного типа (загрузка и выгрузка производится через одну дверцу) загрузпа подготовленных к стерилизации медицинских изделий не должна

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

1. 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.

1. Не допускается направление на дальнейшее хранение н использование простерилизованных изделий во влажной упаковке.
2. После остывания простерилизованные изделия перемещают в помещение для хранения и выдачи стерильных изделий.

Хранение стерильных изделий производится на промаркированных по отделениях стеллажах.

1. Тележки, используемые в помещениях стерильной зоны ЦСО для транспоргировки простерилизованных изделий, не должны использоваться для других целей.
2. Прием и выдача изделий должны производиться по графику, составленному с учетом режима работы структурных подразделений организации и разделения потоков изделий (изделия, подготовленнме и упакованнме для стерилизации; изделия, направляемые на дальнейшую обработку; выдача простерилизованных изделий).
3. При выдаче медицинских изделий простерилизованнме упаковки с изделиями помещают в заіцитную упаковку.
4. Помещения для сортировки и подготовки изделий к стерилизации должны быть обеспечены умывальниками для мптья рук и моечними ваннами для проммвания 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.

1. Все помещения ЦСО должны быть оборудованы приточно- вьітяжной 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 автоматипеского) из помещений ЦСО.

1. 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.

1. 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 i раза в неделю.

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

Уборочнмй инвентарь должен иметь петкую маркировку и упорядоченно храниться раздельно в специально вьщеленных помещениях (шкафах, стеллажах, тележках).

ГЈІАВА 6.

## СТЕРИЛИЗАІДІЯ

1. 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.

1. Паровая стерилизация является методом внбора для стерилизации термостабильнмх инструментов.
2. Лица, работающие со стерилизаторами, должны получать допуск к работе на указанном стерилизационном оборудовании в соответствии с порядком, определенном TKП 584-2016 (33050)

«Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранепия», утвержденным постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 июня 2016 г.

*№* 75 (далее — TKП 584-2016).

1. Термолабильнме медицинские изделия, не выдерживающие стерилизацию паровым методом, подвергаются низкотемпературной стерилизации.
2. Объем загрузки стерилизаторов должен составлять не более 70%, если иное не установлено инструкцией производителя оборудования.
3. Изделия, упакованные в упаковочный материал, размещаіотся над изделиями, упакованными в стерилизационнме коробки (биксы), при их размещении в одной загрузке в камере стерилизационного

оборудования, если иное не установлено инструкцией производителя оборудования.

1. Разъемнме изделия стерилизуют в разобранном виде, изделия с шарнирными частями (ножницы, зажими, 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.

1. Мелкий стоматологический инструментарий (эндодотшіеский, боры и другое) стерилизуется в индивидуальнмх упаковках на одного

пациента7.

1. В организации здравоохранения должен использоваться шовный материал, выпускаемый в стерильном виде в упаковке производителя. Запрещается обрабатывать и хранить шовнмй материал в этиловом спирте.
2. При проведении внутриполостных ультразвуковьж исследований должны использоваться одноразовые защитные оболочки для датчиков на каждого пациепта.
3. Доставка простерилизованных изделий в отделения (кабинеты) должна осуществляться в условиях, предотвращающих загрязнение и механическое повреждение изделий при транспортировке.
4. Условия хранения простерилизованных упаковок должны соответствовать рекомендациям, изложенным в инструкции по применению к упаковочным материалам и исключать их вторичную контаминацию.
5. Многоразовые простерилизованнме 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 уветом кратности использования упаковочного материала.

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

Вступает в снлу после вяесення соогвегствуювщх іпменениfi в спещіфнческне саніггаряо- эпндемнояогняескне требовання х содержанню и эксплуатацнн органюацнй здравоохранеяня, нннх opraнюauнtl н няднвндуаяьиых предпрннівтателеіt, тюторые осущсстапяюг медіпцінскую, фврмацевтнческую деятельность, утввржденнне постановленнем Совета Мнннстров Респубятн Беларусь от 03.03.2020 fë 130.

упаковкой, медицинские изделия после ремонта, а также новме многоразовые медицинские изделия направляются на проведение последовательно всех этапов обработки: дезинфеіщии, ПCO и стерилизации.

ГЈІАВА 7.

консоль ств илизмдві

И РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

1. Контроль стерилизации предусматривает проверку параметров стерилизации и оценку ее эффекгивности.

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

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

1. Контроль работы стерилизационного оборудования (парового, воздушного и иного стерилизационного оборудования) осуществляется работниками, допущеннмми к эксплуатации стерилизаторов, и отмечается в журнале контроля работы стерилизаторов по форме приложения А TKП 584-2016 (далее — журнал стерилизатора) согласно приложению 5.
2. Контроль за работой стерилизаторов физическим методом осуществляется при каждом цикле его работм с помощью коптрольно- измерительных приборов, встроенных в оборудование (таймеры, датчики температуры, давления и другое).

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

1. 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.
2. Контроль за работой стерилизаторов химическим методом осуществляется с использованием наружных и внутренних химически х индикаторов, в том числе из тестовой упаковки или в случаях, опредепеннмх настоящей инструкцией, из контрольннх точек, а также

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

1. Наружные химические индикаторы (лентм, 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.
2. 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.
3. Внутренние химические индикаторы размещаются внутри каждой барьерной упаковки со стерилизуемпми изделиями в соответствии с инструіщией производителя.

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

1. Внутренние химические индикаторы должны быть 4-6 класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.
2. Тестовая упаковка формируется перед каждым циклом стерилизации и соответствует стерилизуемым упаковкам по качеству содержимого и виду упаковки.

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

При стерилизации в одном цикле изделий, упакованнмх в один вид упаковки и схожих по качеству содержимого в упаковке (металлические медицинскне 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 **yПdKOBKdX**

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

1. Материалы для подготовки тестовых упаковок должны храниться в зоне упаковки изделий перед стерилизацией.
2. 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 дверцм камеры, при иньгх 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.

1. При стерилизации изделий, представленных в организации в единичном количестве, или стерилизации одной крупной единнцы 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.

1. Контроль за работой стерилизаторов химипеским методом с использованием наружных индикаторов, размещенных в контрольньт точках, осуществляется при невозможности формирования тестовой упаковки в случае, определенном настоящей инструкцией, и при условии отсутствия в данном цикле загрузки инмх тестовмх упаковок.
2. В контрольнме точки в случаях, определенных настоящей инструкцией, закладываются наружные химические индикатора 4-6 класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

Наружные химические индикаторы  контрольных точек нумеруіогся и приклеиваются на фрагмент упаковочного материала после чего раскладываются в камере стерилизатора. С целью предупреждения повреждения упаковіпі 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, еспи иное не определено инструіщией 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 камерм стерилизатора, в том числе с учетом требований, изпоженных в инструкции производителя стерилизациопного оборудования.

1. Наружный и внутренний индикатор тестовой упаковки или наружные индикаторы из контрольных точек после окончания цикла стерилизации вклеиваются в журнал стерилизатора.
2. Работники, допущенные к эксплуатации стерилизаторов, после каждого цикла его работы проводят визуальную оценку срабатывания паркера наружного и внутреннего химических индикаторов из тестовой упаковки и ли маркера наружного индикатора в контрольных точках, а также выборочно наружных химических индикаторов с упаковок простерилизованнмх 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.

1. На этапе выдачи и в месте хранения простерилизованньгх 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.

1. Для испытания паровых стерилизаторов на паропроницаемость и полноту удаления воздуха из стерилизационной камерм 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-oгo класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011). Размещение тест-пакета в стерилизациопной камере осуществляется в соответствии с инструкцией производителя соответствующего индикатора контроля стерилизации (тест-пакета).

1. Постановка теста Бови-Дика осуществляется в период эксплуатации паровых стерилизаторов в ходе производственного контроля не реже i 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 хнмическим методом с использованием наружнмх и внутренних химических индикаторов.
2. Результаты постановки теста Бови-Дика фиксируются в журнал стерилизатора, при этом в стопбце «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).
3. Контролю бактериологическим методом в ходе производственного контроля подлежат:

стерилизаторм; простерилизованные изделия.

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

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

1. Бактериологическому контролю подлежит все фуніщионирующее в организации стерилизационное оборудование.
2. 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 имплантируеммх материалов, при получении неудовлетворительных результатов контроля

# с использованием химических индикаторов, по эпидемиологическим



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

отсутствие роста тест-микроорганизмов в биологических индикаторах на протяжении 6 последовательнмх 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.

# Биологические индикаторы иумеруются и раскладываются в

контрольные точки камерн 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 схемн расположения контрольных точек учитывается необходимость равномерного распределения контрольинх точек по всему объему каиерм стерилизатора, в том числе с упетом 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.

1. При неудовлетворительном результате физического, химического или бакгериологического контроля простерилизованнне изделия в данном цикле загрузки считаются нестерильными. Изделия использовать запрещается, стерилизацию следует провести повгорно 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 TKП 584-2016 по форме согласно приложению 6.

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

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

1. В программе производственного контроля должиы быть включена мероприятия по контролю за параметрами стерилизации с указанием должностных лиц, на которых возпожены функции контроля за указаннмми мероприятиями, определена периодичность и объем лабораториях исследований, подтверждающих качество и безопасность проводимых дезинфекционных и стерилизационнмх мероприятий в соответствии с настоящей инструкцией и иными актами законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.
2. Периодичность проведения технического освидетельствования стерилизаторов устанавливается на основании требований эксплуатационной документации, с учетом технического состояния стерилизатора, результатов предыдущего технического освидетельствования и других факгоров.

Результаты технического освидетельствования с указанием разрешенных параметров работм и даты следующего технического освидетельствования записываются в паспорт стерилизатора лицом, ответственным за техническое состояние стерилизаторов, и (или) специалистом сервисной службн 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 освидетельствованию, а также сведения о специалистах сторонней организации (при их участии в освидетельствовании).

1. Работником, ответственным за безопасную эксплуагацию стерилизатора, осуществляется ежедневннй контроль за состоянием стерилизатора с последующей отметкой в журнале ежедневные осмотров и контроля технического состояния стерилизатора по форме приложения Б TKП 584-2016 по форме согласно приложению 7.
2. 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 выявленнмх неисправностях, в том числе сведения об их устранении, отмечаются в журнале учета неисправностей стерилизаторов по форме приложения В TKП 584-2016.
3. Органы и учреждения государственного санитарного надзора осуществляют контроль за организацией и проведением дезинфекции, ПCO 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 медиципских изделий | Требования х обработке медицинских изделяй |
| Крнтяческне  медицинские изделия | Изделяя, проинхаюіщіе в среды и ткаяи  организма, в норме являющиеся стернпьньпти; изделия, сопрнхасающиеся с поврежденньтмИ ЕОЖЯвіми покровами н слизистьтми оболочками; изделия, имеющие хонтакг с биологическимн жидкостями (в организме пациента или вводимой в него) н растворами для инъекций; | Хирургическяе  инструменты, жесткие эндоскопы, катетеры для мочевьтводящих путей, набор для забора крови из пальца (капнлляр, стекло) и другое | Меднцннсхое изделве должно бвггв  стерильньтм.  Шделия многоКратного применепия подвергают стерилизация либо используют одноразовые стерильпые медиціпіские изделия. |
| Полугрнтітяескне  медиіщнские изделия | Шделня, контакгируютдие  неповрежденпьвін слизистьвтн оболочками | Стоматологияескнй  накохечлиz, зубттые пиш4еты, **загубникк,**  ЭИДОСІТОІІЪІ ДІІЯ  **нестерилънътк эпдосхопическкх** вметательств н другое | Изделие многократного прнмевення  подлежнт стерилизации либо используют одноразовые медицинские изделия.  OTДefЪПЬIX CfyЧdЯX ДOЩ/Clt8GrCЯ ПQOBOДПTЬ  дезинфетщю высокого уровня, хогда данный способ обработки определен инструкцией пронзвощггеля изделня (например, в отношении эндоскопов для нестерильньт ЭНДОекопических вмеюательств). |
| Нехріггнческве  медицинские изделия | Изделия, іtонтакгируютдие с  неповрежденпьши кожньвіи покровами, или изделия, находяідиеся в окружении пациента | TCTOCltOПbl,  термометры, подкладные судна, лицевой іцитох и другое | Шдетія подлежат дезннфекции  *(допускается использовать дезинфицирующие средства, не обладающие туберкулоцидной и (или) спороцидной активностью)* |

Приложение 2

к инструкции по проведению дезинфеіщии, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий

Перечень активно действующих веществ и механизм их действия

|  |  |
| --- | --- |
| Акгивно действующие веществ | Механизм действия |
| Альдегиды | Связывание белков PHK, ДНК |
| Четвертипные аммониевые  соединения | Генерализованное повреждение  белка мембран с вовлечением фосфолипидного бислоя (цитоплазматическая мембрана) |
| Галогенсодержащие соединения | Ингибирование синтеза ДНК,  окисление тиоловых групп до дисульфидов, сульфоксидов или дисульфоксндов |
| Перекиснме соединения | Окисление тиоловых групп  ферментов и белков, нарушение структуры ДНК, повышеиие  проницаемости клеточной стенки |
|  | Индуцирование утечки аминокислот |
|  | 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 вьІзываіот преципитацию белков и нуклеиновых кислот. |
| Хлорсодержащие соединения | Внсокоактивнме окислители,  нарушающие активность клеточных белков, процессе окислительного фосфорилирования, повышают проницаемость оболочех спор. |

Приложение 3

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

Форма

# Журнал учета качества предстерилизационной очистки медицинских изделий

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  **Il/Ш** | Дата | Способ обработки | Применяемое средство | Результаты выборочного контроля качества ПCO | | | | @ОfЖНО0ТЬ,  фамилия лица, проводцвшего |
| проводнмая проба | наяменование изделий | количество | из них проба положнтельпая |
| 1 | 2 |  | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*Пояснения по заполнению:*

*в столбце 3 указывать «ручной» или «механwированный с усазанием конкретного наименования используемого оборудования»,*

*в столбце 4 при ручной обработке указывать* нвttменовпнпе *используемого средства для ПCO и Reжuм использования (концентрация, время эсспозиции), при механизированной обработке - наименование эксплуатируемой медицинской техники и используемой программы (рвжима) для* очмстки, ***наименование средства для*** *TICO;*

*в столбце 5 усазать наименование проводимой пробы (азопирамовая или другая — указать coнкPemнo) или наименование mecma сонтроля*

эффектманостп *ПCO, имитирующих загрязнения медицинских изделий,*

*столбец 6 при использовании mecma сонтроля эффективности ПCO, имитирующих загр*яз*нения медицинских изделий, укі:пытается* вмd

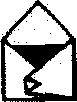
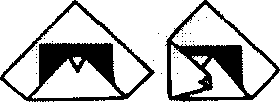
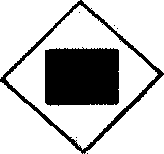
*загрузочной тележки и на каком уровне были размещены тесты (верхний, средний, нижний),’*

*в столбцв 7 при использовании mecma контроля эффективности ПCO, имитирующих загрязнения медицинских изделий, отмвчавтся количество тестов, размещенных в одной* ***загрузие;***

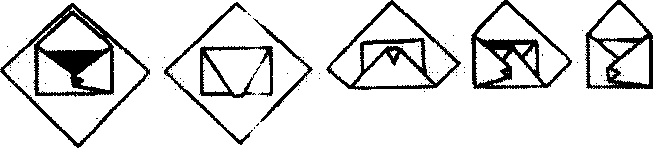
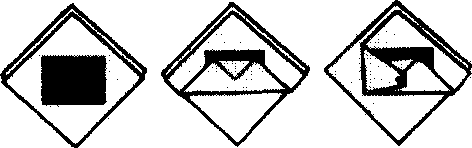
*в столбце 8 указываются полученные неуdоелетворительные результаты контроля.*

Техника упаковки изделий перед стерилизацией в листы упаковочного материала

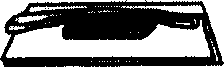
Стандартная схема однослойной упаковки материалов перед стерилизацией «конвертом»



Стандартная схема двухслойной упаковки материалов перед стерилизацией «конвертом»



Стандартная схема упаювки материалов перед стерилизацией «посылкой»



Форма Обложка журнала

## ЖУРИАЛ

контроля работы стерилизаторов

# 20 г.

20 г.

Форма

Журнал контроля работы стерилизаторов

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Марка, тнп, заводсков N cterю»uвnpa |  | |  |  | | Режнн | | TM•EO ОЯЬ | | | МОДПИФ¥ |
| ванмснование | количество | начапо | конец | мПа | температура, °С | бнолот- ческаg | тсрми- чеСхиії |  |
|  | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | t 3 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*Мояснвния по заполнению.*

*при постановке mecma Бови-Диса в столбце 3 указывается «mecm Бови-Дика», стоябцы 4,5 не заполняются, допускается вклеивать в эіаурнал стерилизатора* всвользованньtе *индикаторные листы mecm-nacema,’*

*в столбце 3 указывается конкретно наименование стерилизуемых изделий; при стерилизации изделий в наборе допускается указывать нaueR ••>R• или его наименование при условии наличии в ЦСО (стерилизационной) конкретного списка с перечнем изделий, входящие в соответствующей набор; также делается отметка об использовании тестовой упаковки (тестовых упаковок) в данную загрузпу;*

*в стозбqе* 5*Оказывается вид упаковки (крафт-бумага, бумага крепированная, стерилизационная коробка (бикс) и другое), при стерилизации изделий в упасовке 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 сонтрольных точес, в которые закладывались биологические индисаторы, и полученные результаты,‘*

*в столбце 11 указывать «параметры стерилизации соблюдались» или «параметры стерилизации не собяюдались», допуссается дополнительно вклеивать в журнал протоколы (чеки) при наличии автоматических устройст•Reгucmpaцuuпараметров стерилизации,*

*в столбце 12 вклеивают наружный и внутренний индикаторы тестовой упаковки или наружные индикаторы из контрольных точек в*

*случаях о•Rеделенных настоящей инструсцией.*

Приложение 6

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

Форма Обложка журнала

Наименование организаіtии

Наимепование структурного подразделення

учета неисправностей стерилизаторов

НАЧАТ: « » 20 г. ОКОНЧЕН: *«* » 20a г.

Журнал учета неисправностей стерилизаторов

Форма

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | З8ВОДСхОе номсg | Двта | Bpeнs | Причівта | Фампліія, И.О. лица,  стернлязатор | Наименование обслужнвающоя    перечень выполненньт работ | Дата н время завершения работ по рсмонту стсрилязвтора | Фамплня, И.О. и подпись предегавнтеля ортнязации, ввіпоанившее  рамоит | Дата и время возоfіновясння эгспяувтцля стсgшіпэаторв | Фампліія, И.О. и подпись miцa. отвстственного за бюопвсную  »хсптгувташво стерилхзвторв |
|  | 2 |  | 4 | 5 | 6 |  |  | 9 | 10 | 11 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

Приложение 7

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

# Форма Обложка журнала

Наименование организации

Наименование струкгурного подразделения

ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора

# Наименование стерилизатора Тип стерилизатора Модель Регистрационный (заводской) номер

 20 г.

20 г.

Форма

Журнал ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковыtt номер | Двта ггроведення | Bpeмs проведения | Результат ежесменного осмотра стернлшатра, выявзенньте | Отметка об устранении выявленньтх замечаний, | ЯИцф OTBMClBФHHOi J8    стерилязвтора |
|  | 2 |  |  | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |