



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

28.02.2025 г. № 212

г.Мінск

ПРИКАЗ

г.Минск

Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 августа 2024 г. № 1065

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,
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 августа 2024 г. № 1065 «О проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий» следующие изменения:

пункт 2 дополнить подпунктом 2.7 следующего содержания:

«2.7. оценить механизм организации и проведения мероприятий по предстерилизационной очистке медицинских изделий в организациях здравоохранения с последующим планированием мероприятий по централизации проведения предстерилизационной очистки на уровень централизованного стерилизационного отделения и переходу на механизированный способ обработки с использованием моечно-дезинфекционных машин и другой медицинской техники»;

Инструкцию по проведению дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинских изделий, утвержденную этим приказом, изложить в новой редакции (прилагается).

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

Министр

А.В.Ходжаев

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
02.08.2024 № 1065
(в редакции приказа
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
28.02.2025 г. № 212)

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 непосредственно соприкасается со стерилизуемыми изделиями, защищает их 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;

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.

дезинфекция высокого уровня (далее – ДВУ) – мероприятие, направленное на уничтожение вегетирующих бактерий, микобактерий туберкулеза, грибов, липидных и нелипидных вирусов, некоторого количества спор с использованием дезинфицирующих средств по режиму, определенному производителем для этих целей;

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

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 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;

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

ПСО или окончательная очистка – мероприятие, направленное на удаление с медицинских изделий белковых, жировых и механических загрязнений, а также остатков лекарственных препаратов перед их стерилизацией/дезинфекцией высокого уровня;

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. Процесс обработки медицинских изделий включает проведение мероприятий по предварительной очистке изделий, дезинфекции, ПСО или окончательной очистки, стерилизации или ДВУ.

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 и режимами, валидированными² производителями медицинских изделий.

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

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 в отношении циркулирующих госпитальных штаммов, выделенных от пациентов и с объектов внешней среды, к дезинфицирующим средствам, которые непосредственно используются в данном отделении.

В хирургических отделениях, отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, отделениях онкологии и гематологии, отделениях нефрологии, отделениях трансплантации органов и тканей, гинекологических, акушерских, в том числе родильных отделениях, ожоговых, отделениях для новорожденных, фтизиатрических отделениях (далее – «критические» отделения) 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, или используется текущее дезинфицирующее средство по режимам с более высокими концентрациями в соответствии с инструкцией производителя при подтверждении чувствительности к нему циркулирующих штаммов микроорганизмов. Перечень основных активно действующих веществ и механизм их действия представлен в приложении 2.

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).

Если в организации (структурном подразделении) не проводится мониторинг устойчивости, допускается проводить смену дезинфицирующего средства один раз в год.

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

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

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

Для дезинфекции тканевых гидрофильных прокладок физиотерапевтического оборудования допускается использование бытовых стиральных машин.

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 медицинском контейнере должна содержаться информация о его назначении. При использовании рабочих растворов химических средств на контейнере также должны содержаться сведения о названии средства, его концентрации и экспозиции, даты приготовления (даты начала использования) и окончательного срока использования рабочего раствора. На емкостях в местах централизованного приготовления растворов химических средств указывается дата приготовления раствора, в местах непосредственного использования – дата начала использования.

Допускается использовать современные способы маркировки медицинских контейнеров (специальные карманы, бейджи и другое). Не допускается размещать информацию об используемом химическом средстве вместо медицинского контейнера на объектах окружения (на стене, манипуляционном столике или другое).

Медицинские контейнеры должны использоваться по назначению.

13. Для приготовления рабочих растворов химических средств используются емкости с мерными делениями для концентрата химического средства и воды либо специально предназначеннное для этих целей оборудование. Нанесение на емкости мерной разметки вручную не допускается, за исключением нанесения разметки на внутреннюю поверхность моечной ванны (в случае приготовления рабочих растворов непосредственно в моечной ванне) или емкостей больших объемов (более 20 л).

Не допускается использовать эмалированные емкости для приготовления и хранения растворов химических средств.

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

15. 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, использования).

16. 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 аптечек определяются руководителями организаций здравоохранения с обеспечением беспрепятственного доступа к ним медицинского персонала в часы работы организации здравоохранения.

17. Работники, задействованные в проведении мероприятий по очистке, дезинфекции, упаковке и (или) стерилизации (ДВУ) медицинских изделий, 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 старшей медицинской сестрой (старшим медицинским братом) отделения, и (или) главной медицинской сестрой (главным медицинским братом) в форме практического занятия с документальным оформлением (протокол, журнал или иное).

ГЛАВА 2.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

18. Многоразовые медицинские изделия сразу после их использования, не допуская их подсушивания, предварительно очищают от видимых органических (кровь, слизь и другое) и неорганических загрязнений (мази, пломбировочный материал и другое) одним из следующих способов:

протиранием салфеткой, смоченной водой⁴, моющим/ферментативным средством, дезинфицирующим раствором или другим;

промыванием в отдельном контейнере с моющим средством, дезинфицирующим раствором или другим (далее – контейнер № 1).

Допускается непосредственно после применения медицинского изделия использовать специальные средства для консервации загрязнений, препятствующие высыханию и фиксации органических загрязнений (активные спреи, гели, пены). В таком случае, проведение предварительной очистки не требуется, медицинские изделия размещаются в контейнере № 1.

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 (далее – антисептик) или изотонического раствора (раствор с концентрацией хлорида натрия 0,9%) не допускается, за исключением использования гепаринизированного раствора при ангиографических оперативных вмешательствах.

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

Не допускается использовать средства экстренной дезинфекции, содержащие фиксирующие компоненты, для обработки поверхностей медицинских изделий, загрязненных биологическими жидкостями, без их предварительной очистки.

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

21. Дезинфекция может проводиться:

⁴ Допускается только в условиях операционной и (или) если использование воды предусмотрено инструкцией производителя медицинского изделия.

ручным способом с использованием дезинфицирующих средств и, при необходимости, вспомогательных приспособлений для очистки;

механизированным способом с использованием медицинской техники, разрешенной к применению в установленном порядке;

путем кипячения (в случаях, определенных настоящей инструкцией).

22. Дезинфекция и (или) ПСО (окончательная очистка) ручным способом проводится в отдельном контейнере путем погружения в раствор химического средства (далее – контейнер № 2). 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.

23. 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.

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

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

25. Контроль концентрации действующего вещества в рабочем растворе дезинфицирующего средства, используемого для дезинфекции медицинских изделий 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 (старшего медицинского брата) отделения осуществляется в рамках реализации мероприятий производственного контроля не реже 1 раза в месяц.

Дезинфицирующие средства должны использоваться в эффективной концентрации действующего вещества независимо от длительности их использования.

Документирование результатов контроля концентрации действующего вещества в рабочем растворе дезинфицирующего средства не требуется.

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.

26. Изделия многократного применения после этапов ручной обработки с использованием химических средств (дезинфекции, ПСО, ДВУ) промывают водой, регламентированного качества, и высушивают.

Промывание осуществляется в отдельном умывальнике (моечной ванне) с подводкой горячей и холодной воды. При использовании контейнера для промывания медицинских изделий, умывальник должен быть достаточного объема для его размещения. Не допускается промывание медицинских изделий в умывальнике для мытья рук.

Отработанные растворы химических средств после предварительной очистки, дезинфекции и (или) ПСО (окончательной очистки) медицинских изделий отводятся (сбрасываются) в систему водоотведения (канализации) путем слива в умывальник (моечную ванну) для промывания медицинских изделий после дезинфекции и ПСО или в туалет.

27. Предварительная очистка осуществляется при невозможности проведения сразу окончательной очистки и проводится с целью предотвращения подсыхания биологического материала на медицинских изделиях.

28. Проведение дезинфекции ручным способом перед загрузкой в моечно-дезинфекционную машину не требуется. После проведения предварительной очистки (в случае ее осуществления) медицинские изделия размещаются в чистой транспортной таре (без раствора химического средства).

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

29. Эксплуатация дезинфекционных камер должна соответствовать инструкции производителя дезинфекционной камеры.

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 30 минут при использовании только деминерализованной или дистиллированной воды. Время кипячения отсчитывается от момента закипания воды.

31. 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 (в контейнере № 2, а в случае использования средств для консервации загрязнений или осуществления на рабочих местах очистки изделий только путем протирания – в контейнере № 1).

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.

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 (контейнер № 2), за исключением случаев, когда ПСО совмещена с дезинфекцией;

выдерживание времени экспозиции;

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

промывание водой регламентированного качества;

окончательное ополаскивание деминерализованной⁵ 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, в том числе средства для ПСО на основе ферментов. Дезинфицирующие средства с моющим эффектом для ПСО допускается использовать в течение рабочей смены. При появлении видимых признаков загрязнения (изменении цвета, помутнении, появлении хлопьев, осадка и другое) раствор подлежит замене.

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 укладываются 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; устройства с вогнутыми поверхностями должны располагаться так, чтобы облегчить отвод воды;

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.

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.

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;

приготовленный раствор химического средства должен быть дегазирован перед началом его использования, если такое требование предусмотрено инструкцией по применению ультразвуковой мойки;

для размещения медицинских изделий используют сетчатые лотки, не препятствующие процессу ультразвуковой мойки (проволочные сетчатые лотки или лотки из перфорированного листа) или иные емкости, предусмотренные инструкцией производителя ультразвуковой мойки;

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, проходят этап окончательного ополаскивания 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. Многоразовые 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 деминерализованной⁶ водой в отдельном умывальнике (моечной ванне) для промывания медицинских изделий в контейнере, в котором проводилась ПСО. Для ополаскивания порция воды используется однократно.

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.

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.

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 термолабильные инструменты, в том числе медицинские изделия с оптическими деталями, допускается сушить путем протирания сухой чистой безворсовой салфеткой и (или) на воздухе на чистой простыне (салфетке).

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

46. Медицинские изделия со следами коррозии, с коагулированными остатками, не поддающимися удалению, медицинские изделия с дефектами (деформированные, с отслойками, 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.

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

48. Недостаточно очищенные медицинские изделия направляются на повторную ПСО.

49. Для предупреждения коррозии и трения металла по металлу осуществляется уход за шарнирными частями, резьбой, поверхностями

скольжения в соответствии с рекомендациями производителя медицинских изделий.

50. 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) в соответствии с инструкцией производителя пробы, если она не противоречит требованиям настоящей инструкции.

Не требуется проведение пробы в отношении лабораторной посуды, используемой в микробиологических лабораториях, при условии отсутствия ее контакта с кровью и иными биологическими жидкостями.

51. Контролю качества ПСО путем постановки пробы подлежит 1% от одновременно обработанных изделий, но не менее 10 единиц от общего количества. 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 на различных уровнях (полках).

52. 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.

53. 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 на каждый уровень (полку) моечно-дезинфекционной машины, а в ультразвуковую мойку не менее одного. При использовании указанных тестов постановка иных проб для контроля качества ПСО на медицинские изделия из данной загрузки не требуется.

54. 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

деминерализованной⁷ водой вручную или в моечно-дезинфекционной машине при наличии соответствующей функции, просушиваются и направляются на упаковку и стерилизацию, если иное не установлено производителями проб.

55. Контроль качества ПСО в организациях здравоохранения, в объеме предусмотренным пунктом 52 настоящей инструкции, проводят:

работники, осуществляющие ПСО, – ежедневно;

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

главная медицинская сестра (главный медицинский брат) – не реже 1 раз в месяц.

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

ГЛАВА 4.

ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ИЗДЕЛИЙ

56. Медицинская техника, в том числе ее составные элементы, подвергаются очистке, дезинфекции и стерилизации (ДВУ) в соответствии с инструкцией производителя оборудования и требованиями настоящей инструкции.

57. Емкости (банки), используемые в работе аппаратов для подачи дыхательных смесей, в том числе для увлажнения кислорода, должны использоваться индивидуально для одного пациента. Длительность их использования у одного пациента определяется инструкцией производителя, но не должна превышать 72 часов.

Дыхательные контуры и бактериально-вирусные фильтры к ним используются индивидуально для одного пациента. Не допускается использовать дыхательные контуры без фильтров. Длительность их использования определяется инструкцией производителя, но не должна превышать 7 дней.

Сроки использования канюль и масок определяются инструкцией производителя, однако при наличии видимых загрязнений в период допустимого срока эксплуатации – смена осуществляется незамедлительно.

⁷ 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.

58. Для организации оказания медицинской помощи допускается хранение аппарата искусственной вентиляции легких, мешка Амбу, инкубатора для новорожденных в собранном виде в условиях, исключающих их контаминацию, с указанием даты сборки. Сроки хранения в собранном виде не должны превышать 7 дней, в последующем осуществляется замена составных частей, предназначенных для одноразового применения и многоразовых, подлежащих стерилизации.

ГЛАВА 5. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

59. Для стерилизации изделий используются упаковочные материалы, стерилизационные коробки (биксы), разрешенные к применению для этих целей, в соответствии с инструкциями производителей, если они не противоречат требованиям настоящей инструкции.

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

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

В микробиологических лабораториях при стерилизации лабораторной посуды непосредственно для нужд лаборатории допускается осуществлять упаковку лабораторной посуды в одной барьерной упаковке. Посуда, используемая для отбора проб для исследований на микробиологические показатели, упаковывается индивидуально на одно исследование⁸.

61. Упаковка изделий осуществляется в сухом виде.

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

62. Маркировка даты стерилизации и даты окончания срока стерильности проводится перед началом стерилизации с использованием датера. Допускается не проставлять дату окончания срока стерильности на упаковках с коротким сроком сохранения стерильности (до 72 часов).

Нанесение даты (день, месяц, год) вручную на упаковку, за исключением маркировки стерилизационной коробки (бикса), не допускается. При вскрытии стерилизационной коробки (бикса) также делается отметка о дате его вскрытия.

⁸ Не распространяется на биологические индикаторы.

При необходимости нанесения дополнительной маркировки на упаковку (наименование стерилизуемых изделий, отделение или другое) нанесение информации осуществляется любым удобным способом, не нарушающим целостность упаковки. Нанесение дополнительной маркировки на упаковку осуществляется перед стерилизацией.

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

63. 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 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.

Не допускается повторное использование мягкого упаковочного материала (крафт-бумага, крепированная бумага, бумажно-пленочная упаковка и другое).

64. 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.

65. 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.

66. 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).

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

ГЛАВА 6. ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННОЕ ОТДЕЛЕНИЕ

68. Стерилизация медицинских изделий проводится в ЦСО или стерилизационной.

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

69. 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.

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

71. 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 ПСО, упаковка и другое);

стерилизационную;

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

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

72. Планировка расположения помещений ЦСО должна обеспечивать:

последовательность технологического процесса и исключать возможность пересечения потоков стерильных и нестерильных изделий;

два потока движения для изделий, подготовленных и упакованных для стерилизации, и для изделий, направляемых на дальнейшую обработку и упаковку.

Помещения ЦСО должны быть расположены в отдельном блоке,

изолированно от других структурных подразделений.

Вход в помещения ЦСО должен быть ограничен для посторонних лиц.

73. Помещения ЦСО должны быть разделены на зоны: нестерильную и стерильную. В нестерильной зоне выделяют «грязные» и «чистые» помещения.

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. Все остальные помещения располагаются на нестерильной зоне.

К «чистым» помещениям нестерильной зоны относятся помещение для сортировки и подготовки изделий к стерилизации (разгрузочная сторона при использовании проходных моечно-дезинфицирующих машин), помещение (зона) упаковки изделий перед стерилизацией, в том числе помещение для хранения запаса упаковочного материала, стерилизационная (загрузочная сторона при использовании стерилизаторов проходного типа), при наличии – шлюз.

К «грязным» помещениям нестерильной зоны – помещение приема, помещение для сортировки и подготовки изделий к стерилизации (мойка, сушка, загрузочная сторона при использовании проходных моечно-дезинфицирующих машин, а также зона контроля качества ПСО - при использовании непроходных моечно-дезинфицирующих машин или обработке ручным способом).

74. При работе в «грязных» помещениях нестерильной зоны ЦСО работники используют:

защитные перчатки и головной убор. Целесообразно использовать сверхпрочные длинные устойчивые к разрыву перчатки;

средства индивидуальной защиты органов дыхания в соответствии с рекомендациями производителя при выполнении работ, связанных с риском образования аэрозолей, с риском неблагоприятного воздействия химических факторов на органы дыхания и по эпидемическим показаниям;

средства индивидуальной защиты глаз в соответствии с рекомендациями производителя при выполнении работ, связанных с риском неблагоприятного воздействия химических и физических факторов на орган зрения;

дополнительный халат;

непромокаемый фартук или халат с водоотталкивающей пропиткой поверх санитарной одежды (при проведении очистки ручным способом). При использовании халата с водоотталкивающей пропиткой надевать дополнительный халат не требуется.

При работе в чистой и в стерильной зонах – чистую санитарную одежду, головной убор, а при осуществлении выгрузки простерилизованных изделий – дополнительно защитные (тканевые) перчатки. Необходимость использования дополнительных средств индивидуальной защиты (органов дыхания, глаз и другое) для обеспечения мер безопасности при работе с оборудованием определяется инструкциями производителей стерилизаторов.

В случае загрязнения или намокания санитарной одежды она подлежит смене.

На рабочих местах работники находятся в сменной обуви.

75. 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.

76. 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).

77. 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).

78. В помещении (зоне) упаковки изделий перед стерилизацией осуществляют упаковку медицинских изделий, в том числе нанесение необходимой маркировки на упаковку.

79. При входе в «чистые» помещения нестерильной зоны, в помещения стерильной зоны и иные помещения, где технологическим процессом предусмотрена необходимость проведения антисептики рук, устанавливаются настенные локтевые (бесконтактные) дозирующие устройства с антисептиком.

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

81. 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.

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

На время остывания простерилизованных изделий в помещениях запрещено сквозное проветривание.

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

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

Хранение стерильных изделий производится на промаркированных по отделениям стеллажах, столах, специально оборудованных закрытых проходных или иных шкафах, специализированных тележках или другое.

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

86. Прием и выдача изделий должны производиться по графику, составленному с учетом режима работы структурных подразделений организации либо опосредованно с использованием экспедиционных шкафов.

87. При выдаче медицинских изделий простерилизованные упаковки с изделиями помещают в транспортную тару.

88. 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.

89. 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 в ЦСО должна быть обеспечена на протяжении всего времени работы стерилизационного оборудования.

90. Для очистки воздуха помещений от микроорганизмов **во всех помещениях ЦСО**, за исключением вспомогательных помещений, должны применяться медицинские изделия, обеспечивающие обработку воздуха, разрешенные к применению для этих целей.

91. 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.

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

В случае, если «грязная» и «чистая» нестерильная зона состоят из различных помещений (то есть не являются зонами в одном помещении) рекомендуется выделять отдельный уборочный инвентарь для таких зон.

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

ГЛАВА 7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

93. 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.

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

95. Лица, работающие со стерилизаторами, должны получать допуск к работе на указанном стерилизационном оборудовании в соответствии с порядком, определенным 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).

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

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

98. 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.

99. Разъемные изделия стерилизуют в разобранном виде, изделия с шарнирными частями (ножницы, зажимы, щипцы и другое) стерилизуют в раскрытом виде, исключая их полное смыкание, обеспечивая доступ стерилизующего агента к рабочим поверхностям изделия.

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

100. Мелкий стоматологический инструментарий (эндодонтический, боры и другое) стерилизуется в индивидуальных упаковках на одного пациента⁹.

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

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

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

104. 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

⁹ 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.

и мягкой стерилизационной упаковки (крафт-бумага, крепированная бумага, бумажно-пленочная упаковка и другое).

Не использованные многоразовые простериллизованные изделия со стерильного стола в операционных (манипуляционных, перевязочных), не использованные многоразовые простериллизованные изделия из вскрытой упаковки, многоразовые простериллизованные изделия с поврежденной упаковкой, медицинские изделия после ремонта, а также новые многоразовые медицинские изделия направляются на повторное проведение всех этапов обработки.

ГЛАВА 8. КОНТРОЛЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ И РАБОТЫ СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

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

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

106. 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.

107. 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).

108. 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 мягкой стерилизационной упаковки (крафт-бумага, крепированная бумага, бумажно-пленочная упаковка и другое).

109. Контроль за работой стерилизаторов химическим методом осуществляется с использованием наружных и внутренних химических индикаторов, в том числе из тестовых упаковок, а также дополнительно для

паровых стерилизаторов с использованием индикаторов 2 класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы» (далее - ГОСТ ISO 11140-1-2011), предназначенных для использования в специальных тестовых испытаниях, определенных инструкцией к стерилизатору (например, тест-пакет Бови-Дика). Размещение тест-пакета в стерилизационной камере осуществляется в соответствии с инструкцией производителя соответствующего индикатора контроля стерилизации (тест-пакета).

110. Постановка теста Бови-Дика осуществляется в период эксплуатации паровых стерилизаторов, предназначенных для стерилизации мягкого пористого материала, 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 простоя более 1 месяца, при получении неудовлетворительных результатов контроля физическим или химическим методом с использованием наружных и внутренних химических индикаторов.

111. 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).

112. Наружные химические индикаторы (ленты, наклейки) крепятся липким слоем к поверхности каждой индивидуальной упаковки со стерилизуемыми изделиями, в том числе к стерилизационной коробке (биксус). Допускается крепить наружный индикатор на бирку стерилизационной коробки (бикса). При наличии на упаковке встроенного наружного химического индикатора (например, в рулонной упаковке, на бумажных пакетах) приклеивание дополнительного наружного индикатора не требуется.

113. В качестве наружного индикатора допускается использовать химические индикаторы 1, 3-6 классов согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011, в том числе индикаторы, интегрированные в упаковку.

114. 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.

115. Внутренние химические индикаторы должны быть 4-6 класса согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011. Допускается использовать интегрированные в упаковку внутренние индикаторы при соответствии их 4-6 классу согласно классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011.

116. Тестовая упаковка формируется перед каждым циклом стерилизации.

Количество используемых тестовых упаковок в одной загрузке зависит от качества содержимого упаковки (твердые предметы, канальные изделия или мягкий пористый материал) и используемых видов упаковки (крафт-бумага, крепированная бумага или другое).

При стерилизации в одном цикле изделий, упакованных в один вид упаковки и схожих по качеству содержимого в упаковке (твердые предметы, канальные изделия или мягкий пористый материал), используется одна тестовая упаковка на весь объем загрузки.

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

118. 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.

119. Наружный и внутренний индикатор тестовой упаковки после окончания цикла стерилизации вклеиваются в журнал стерилизатора. Последующее хранение тестовой упаковки после изъятия из неё индикаторов не требуется.

120. Работники, допущенные к эксплуатации стерилизаторов, после каждого цикла его работы проводят визуальную оценку срабатывания маркера наружного и внутреннего химических индикаторов из тестовой упаковки, а также выборочно наружных химических индикаторов с упаковок простерилзованных 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 мягкой стерилизационной упаковки (крафт-бумага, крепированная бумага, бумажно-пленочная упаковка и другое).

121. 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.

122. Контролю бактериологическим методом в ходе производственного контроля подлежат:

стерилизаторы;
простерилизованные изделия.

123. 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.

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

125. 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 илиостоя более 1 месяца, при стерилизации имплантируемых материалов, при получении

неудовлетворительных результатов контроля с использованием химических индикаторов, по эпидемиологическим показаниям.

Эксплуатация стерилизационного оборудования при вводе оборудования в эксплуатацию, после ремонта или простоя более 1 месяца осуществляется (возобновляется) только после получения удовлетворительных результатов бактериологического контроля.

126. 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.

Изделия, простерилизованные в одном цикле с бактериологическими индикаторами, при условии удовлетворительных результатов физического и химического контроля, направляются в работу, за исключением простерилизованных имплантируемых материалов, использование которых допускается только после получения отрицательных результатов бактериологического контроля.

127. 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 стерилизации и мягкой стерилизационной упаковки (крафт-бумага, крепированная бумага, бумажно-пленочная упаковка и другое). 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 устраниении, отмечаются в журнале учета неисправностей

стерилизаторов по форме приложения В ТКП 584-2016 по форме согласно приложению 6.

128. 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. Допускается не направлять на контроль стерильности изделия, представленные в организации в единичном количестве.

129. В программе производственного контроля должны быть включены мероприятия по контролю за качеством организации мероприятий по очистке, дезинфекции и 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.

Схема контроля за качеством организации мероприятий по очистке, дезинфекции и стерилизации представлена в приложении 7.

130. 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 году следующего технического освидетельствованию, а также сведения о специалистах сторонней организации (при их участии в освидетельствовании).

131. Работником, ответственным за безопасную эксплуатацию стерилизатора, осуществляется ежедневный контроль за состоянием стерилизатора (парового, воздушного и иного стерилизационного оборудования) с последующей отметкой в журнале ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора по форме приложения Б ТКП 584-2016 по форме согласно приложению 8.

132. При выявлении неисправности в работе стерилизатора (парового, воздушного и иного стерилизационного оборудования) в период ежедневного 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.

133. Органы и учреждения государственного санитарного надзора осуществляют контроль, в том числе лабораторный, 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.

134. Критериями качественного проведения дезинфекции, ПСО и стерилизации медицинских изделий, подтвержденного по результатам государственного санитарного надзора за соблюдением законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, являются:

отсутствие высея в смывах санитарно-показательных и патогенных микроорганизмов;

отсутствие роста микроорганизмов в растворах дезинфицирующих средств и антисептиков при исследовании на контаминацию;

отсутствие положительных азопирамовых либо других разрешенных к применению проб на качество очистки изделий, в том числе тестов контроля эффективности ПСО, имитирующих загрязнения медицинских изделий при их использовании;

отсутствие высея микроорганизмов с простерилизованных изделий;

отсутствие роста тест-культуры в биологических индикаторах, закладываемых в стерилизаторы, в сочетании с удовлетворительными результатами физического и химического контроля, и в дезинфекционные камеры.

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; изделия, используемые для отбора проб для проведения микробиологических исследований	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 подвергают стерилизацию либо используют одноразовые стерильные медицинские изделия.
Полукритические медицинские изделия	Изделия, контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками; изделия, по которым подаются дыхательные смеси	Стоматологический наконечник, зубные пинцеты, загубники, дыхательный контур, дыхательный мешок типа Амбу, 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 (<i>допускается использовать дезинфицирующие средства, не обладающие туберкулоидной и (или) спороцидной активностью</i>)

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

Перечень основных активно действующих веществ и механизм их действия

Группа химических соединений	Основные представители группы химических соединений, содержащиеся в качестве основного действующего вещества в составе дезинфицирующих средств	Механизм действия	Активность в отношении						
			Спор бактерий	Грибов дерматофитов, <i>p. Aspergillus</i>	Микробактерий	Нелипидных вирусов	Грибов р. <i>Candida</i>	Вегетативных форм бактерий	Липидных вирусов
			Дезинфекция высокого уровня						
			Дезинфекция среднего уровня						
Дезинфекция низкого уровня									
Катионные поверхностью-активные вещества	Производные гуанидинов	Лизис протопласта и сферопласта. В высокой концентрации вызывают преципитацию белков и нуклеиновых кислот	-	-	-	±	+	+	+
	Четвертичные аммониевые соединения (ЧАС)	Генерализованное повреждение белка мембран с вовлечением цитоплазматической мембранны	-	-	-	±	+	+	+
	Вторичные, третичные амины	Повреждение мембран, быстрая денатурация белков, индуцирование утечки аминокислот	-	+	+	+	+	+	+
Кислородактивные вещества	Надуксусная кислота	Денатурация белка, изменение проницаемость клеточной стенки	+ *0,2-0,35%	+	+	+	+	+	+
	Перекись водорода	Окисление тиоловых групп ферментов и белков, нарушение структуры ДНК,	+	+	+	+	+	+	+

		повышение проницаемости клеточной стенки	*6-7,5%							
Альдегиды	Глутаровый	Алкилирование клеточных компонентов, негативное воздействие на синтез белков РНК, ДНК	+ *2%	+	+	+	+	+	+	+
	Ортофталевый		+ *0,55 %	+	+	+	+	+	+	+
	Янтарный		-	±	±	+	+	+	+	+
	Глиоксаль		-	±	±	±	+	+	+	+
Хлорактивные вещества (хлорамин, гипохлорит натрия)		Нарушение активности клеточных белков, окислительное фосфорилирование, повышение проницаемости оболочек спор, ингибирование ферментативных реакций	+ *0,5-1% актив-ного хлора	+	+	+	+	+	+	+
Анолиты (кислые, нейтральные)		Сорбция на цитоплазматической мемbrane, нарушение ее проницаемости	+	+	+	+	+	+	+	+
Спирты	Этиловый	Повреждение клеточной стенки, быстрая денатурация белков	-	+	-	+	+	+	+	+
	Изопропиловый		-	+	±	-	+	+	+	+
Фенол и его производные (фенол, ортофенилфенол, и др.)		Разрушение клеточной стенки и ее цитоплазмы путем коагуляции белка, деструкция митохондрий, нарушение синтеза ДНК, ингибирование ферментативных реакций	-	±	±	±	+	+	+	+

Активность: «+» Хорошая;

«±» Переменная (зависит от конкретного действующего вещества и его концентрации);

«-» Отсутствует либо недостаточная.

* рекомендуемая концентрация рабочего раствора для ДВУ.

**не используется в растворах дезинфицирующих средств из-за опасного воздействия на здоровье, применяется для фиксации биологического материала.

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 2 указывается дата и время начала обработки;

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 проведении азопирамовой или другой пробы указываются конкретные наименования медицинских изделий, на которые ставилась проба; 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 проведении азопирамовой или другой пробы указывается конкретное количество медицинских изделий, на которые ставилась проба (напротив каждого наименования изделия); 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. В случае, если проба не установила проведение некачественной очистки, то в журнале ставится прочерк «-» напротив каждого наименования медицинских изделий, при которых не выявлено нестандартных результатов.

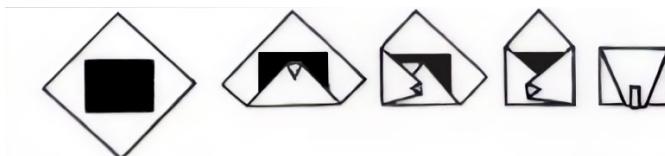
В столбцах 1-5, 9 допускается ставить по одной записи (при условии, что информация в каждом из столбцов идентичная), а в столбцах 6, 7 и 8 отметки делаются по каждой строке.

Рекомендуется вести раздельные Журналы учета качества предстерилизационной очистки медицинских изделий при постановке азопирамовой или другой пробы или при использовании теста контроля эффективности ПСО, имитирующих загрязнения медицинских изделий.

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

Техника упаковки изделий перед стерилизацией в листы упаковочного материала

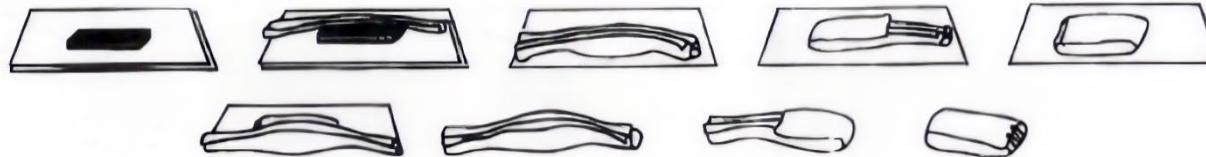
Стандартная схема однослоиной упаковки материалов перед стерилизацией «конвертом»



Стандартная схема двухслойной упаковки материалов перед стерилизацией «конвертом»



Стандартная схема упаковки материалов перед стерилизацией «посылкой»



Приложение 5

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

Форма Обложка журнала

ЖУРНАЛ контроля работы стерилизаторов

НАЧАТ: « » 20 г.
ОКОНЧЕН: « » 20 г.

Форма

Пояснения по заполнению:

при постановке теста Бови-Дика в столбце 3 указывается «тест Бови-Дика», столбы 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, а при использовании биологических индикаторов промышленного производства дополнительно указывается серия используемого биологического индикатора;

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.

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.

Форма

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

Схема контроля за качеством организации мероприятий по очистке, дезинфекции и стерилизации

Наименование контроля	Проводится организацией здравоохранения		Проводится органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор
	самоконтроль, осуществляется работниками организации	метрологический, технический, лабораторный контроль	
Качество очистки	Визуально (осмотр на наличие видимых загрязнений, следов коррозии, оксидной плетки и другое), а также ежедневно путем постановки азопирамовой или иной регламентированной пробы	-	Визуально при проведении надзорных и иных оценочных ¹⁰ мероприятий
Контроль за технической исправностью оборудования, предназначенного для дезинфекции, очистки и стерилизации	Визуально	Контроль технического состояния в соответствии с инструкцией производителя оборудования, сроками поверки, а также при вводе в эксплуатацию, после ремонта	Визуально, а также на основании данных о техническом обслуживании, поверке при проведении надзорных и иных оценочных мероприятий
Соблюдение требований к упаковке изделий на стерилизацию	Визуально	-	Визуально при проведении надзорных и иных оценочных мероприятий
Контроль за соблюдением параметров стерилизации	Визуально после каждого цикла стерилизации физический (оценка показаний средств	Не реже 1 раза в месяц (если иное не предусмотрено инструкцией	Визуально, физический, химический контроль, а также на основании данных о проведении

¹⁰ Под оценочными мероприятиями понимаются мероприятия, при которых осуществляется оценка соблюдения законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в организациях здравоохранения (например, участие в составе работы комиссий или рабочих групп, рассмотрение обращений граждан и юридических лиц, другие мероприятия).

	измерения на соблюдение параметров стерилизации) и химический контроль (изменение цвета маркеров на химических индикаторах, в том числе с 1 в неделю путем постановки теста Бови-Дика).	стерилизационному оборудованию, дезинфекционной камеры) бактериологический контроль путем закладки биологических индикаторов в контрольные точки	бактериологического контроля в организации при проведении надзорных и иных оценочных мероприятий; выборочно бактериологический контроль при проведении надзорных мероприятий
Контроль за соблюдением режимов дезинфекции в дезинфекционной камере	Визуально после каждого цикла обработки физический (оценка показаний средств измерения на соблюдение режимов дезинфекции)	Не реже 1 раза в квартал (если иное не предусмотрено инструкцией к дезинфекционной камере) бактериологический контроль путем закладки биологических индикаторов в контрольные точки	Визуально, физический, химический контроль, а также на основании данных о проведении бактериологического контроля в организации при проведении надзорных и иных оценочных мероприятий; выборочно бактериологический контроль при проведении надзорных мероприятий
Контроль стерильности медицинских изделий	-	Ежемесячно бактериологический контроль стерильности простерилизованных изделий (целесообразно направлять на исследования различные наименования медицинских изделий).	Выборочно бактериологический контроль при проведении надзорных мероприятий
Контроль за условиями хранения простерилизованных упаковок с изделиями	Визуально	-	Визуально при проведении надзорных и иных оценочных мероприятий

Приложение 8

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 ежедневного 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