



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

11.08.2014

м. Київ

№ 552

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України
03 вересня 2014 р. за № 1067/25844**

Про затвердження Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я"

Відповідно до підпункту 7.1 підпункту 7 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, з метою врегулювання питання дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації медичних виробів у закладах охорони здоров'я

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Державні санітарні норми та правила "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я", що додаються.
2. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я незалежно від форми власності, медико-санітарних частин, науково-дослідних інститутів, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, забезпечити використання цих Державних санітарних норм та правил.
3. Державній санітарно-епідеміологічній службі України (О. Кравчук) цей наказ використовувати при здійсненні державного санітарно-епідеміологічного нагляду.
4. Департаменту медичної допомоги (А. Терещенко) відповідно до покладених завдань та функцій у межах компетенції здійснювати контроль за дотриманням цих Державних санітарних норм та правил.
5. Вважати таким, що не застосовується на території України, наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР від 10 червня 1985 року № 770 "О введении в действие отраслевого стандарта ОСТ 42-21-2-85 "Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы".
6. Відділу громадського здоров'я (А. Григоренко) подати цей наказ на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.
7. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника Міністра Р. Салютіна.

8. Наказ набирає чинності та застосовується з 01 вересня 2016 року.

Міністр

О. Мусій

ПОГОДЖЕНО:

**Перший заступник
Голови Державної
санітарно-епідеміологічної
служби України,
перший заступник
головного державного
санітарного лікаря України**

О. Кравчук

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

11 серпня 2014 року N 552

Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

03 вересня 2014 р. за N 1067/25844

**ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ НОРМИ ТА ПРАВИЛА
"Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних
виробів в закладах охорони здоров'я"**

I. Загальні положення

1. Ці Державні санітарні норми та правила (далі - Правила) встановлюють гігієнічні вимоги до приміщень при централізованій та децентралізованій організації стерилізації у закладах охорони здоров'я (далі - заклади), визначають порядок проведення в них дезінфекції, передстерилізаційного очищення (далі - ПСО) медичних виробів та їх стерилізації з метою профілактики внутрішньолікарняних інфекцій.
2. Ці Правила регламентують проведення дезінфекції, ПСО та стерилізації медичних виробів із застосуванням обладнання, приладів, устаткування, дезінфекційних та мийних засобів, тест-індикаторів для контролю, зареєстрованих в установленому порядку відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року N 908 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів".
3. Ці Правила розроблені відповідно до Законів України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення", "Про захист населення від інфекційних хвороб", Указу Президента України від 06 квітня 2011 року N 400 "Про Положення про Державну санітарно-епідеміологічну

службу України" та постанови Кабінету Міністрів України від 22 червня 1999 року N 1109 "Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні".

4. Ці Правила є обов'язковими для всіх закладів незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування, у складі яких є стерилізаційне відділення.

5. Керівник закладу охорони здоров'я, у складі якого є стерилізаційне відділення, організовує та забезпечує:

наявність цих Правил та доведення їх до відома працівників;

виконання цих Правил усіма працівниками;

виконання постанов, розпоряджень, приписів Державної санітарно-епідеміологічної служби України та її територіальних органів;

ведення та збереження документації щодо результатів стерилізації медичних виробів у закладах охорони здоров'я;

належні умови праці працівників відповідно до вимог нормативно-правових актів;

ефективну роботу санітарно-технічного, технологічного, медичного та іншого обладнання;

наявність аптечок для надання першої медичної допомоги та їх своєчасне наповнення;

організацію санітарно-освітньої роботи з працівниками шляхом проведення семінарів, лекцій, бесід.

6. Відповідальними за виконання цих Правил є керівники закладів, завідувачі структурних підрозділів закладів, у стерилізаційному відділенні - завідувач відділення.

7. Ці Правила застосовуються при організації та проведенні стерилізації медичних виробів, проектуванні, будівництві, реконструкції та технічному переоснащенні стерилізаційних відділень, контролі процесу стерилізації обладнання, устаткування, а також стерильності.

8. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд та контроль за дотриманням вимог цих Правил здійснюють Державна санітарно-епідеміологічна служба України та її територіальні органи.

9. У цих Правилах терміни та поняття вживаються у таких значеннях:

біологічні агенти - мікроорганізми (у тому числі їх спори), включно з отриманими методами генної інженерії, клітинні культури і ендопаразити, як патогенні, так і непатогенні;

брудна зона - приміщення або група приміщень, у яких здійснюється приймання, миття та дезінфекція медичних виробів, що підлягають подальшій стерилізації. Персонал, який працює в цій зоні, потребує додаткових засобів індивідуального захисту при очищенні медичних виробів;

валідація процесу стерилізації - документоване підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно і

призводить до отримання стерильного медичного виробу, що відповідає встановленим характеристикам якості;

відхилення - відступ від затверджених відповідними нормативно-правовими актами вимог щодо технологічного процесу чи встановлених критеріїв якості ПСО або стерильності медичних виробів;

гігієнічні вимоги - комплекс заходів, спрямованих на профілактику негативного впливу фізичних, хімічних, мікрокліматичних та інших факторів на здоров'я людини;

дезінфекція медичних виробів - знищення патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів на виробках медичного призначення, а також у їх каналах і порожнинах;

децентралізована стерилізація - стерилізація, окремі цикли технологічного процесу якої проводяться в спеціально виділених приміщеннях різних підрозділів закладів;

інструкції (стандартні робочі процедури) - обов'язкові заходи, здійснення яких пов'язане з процесом стерилізації медичних виробів;

контамінація (забруднення) - небажане (випадкове) внесення домішок хімічного чи мікробіологічного походження або чужорідних речовин у медичних виробках під час технологічного процесу, відбору проб, їх пакування або перепакування, зберігання і транспортування;

медичні вироби - прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантанти, приладдя, матеріали або інші вироби, у тому числі інвазивні медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини або на її тілі за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання з метою забезпечення:

профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації;

дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів;

контролю над процесом запліднення;

пакувальний матеріал - будь-який матеріал, який використовується при пакуванні медичних виробів для стерилізації та захисту від контамінації під час зберігання та транспортування, крім транспортної тари (бікси, контейнери тощо);

паровий стерилізатор - пристрій для стерилізації на основі водяної насиченої пари під підвищеним тиском, що працює за певної температури, відносної вологості та тривалості обробки;

передстерилізаційне очищення - видалення органічних забруднень та залишків лікувальних препаратів з внутрішніх та зовнішніх поверхонь медичних виробів перед їх дезінфекцією та стерилізацією;

плазманий стерилізатор - пристрій для стерилізації на основі плазми перекисню водню, що забезпечує стерилізацію за низьких температур та відносної вологості;

повітряний стерилізатор - пристрій для стерилізації на основі сухого гарячого повітря, що забезпечує стерилізацію за високих температур під тиском;

повітряний шлюз - обмежений простір з двома або кількома дверима між двома або кількома приміщеннями різних класів чистоти, що служить для контролю потоку повітря між цими приміщеннями, коли в них необхідно увійти або вийти;

ревалідація - повторна валідація процесу для забезпечення гарантії того, що зміни процесу/обладнання, внесені відповідно до процедур контролю, не вплинули несприятливо на характеристику процесу стерилізації та якість медичних виробів;

стерилізатор - пристрій для стерилізації;

стерилізація - процес знищення на výroбах медичного призначення усіх видів мікроорганізмів та їх спор;

стерильна зона - зона (приміщення), де контролюється навколишнє середовище (повітря, поверхні епідеміологічно значущих об'єктів, приладів тощо) на наявність мікроорганізмів, яка побудована і влаштована таким чином, щоб перешкоджати їх проникненню до неї і утворенню забрудненого повітря із збереженням стерильності повітряного середовища всередині цієї зони;

стерильність - відсутність мікроорганізмів та їх спор на медичних výroбах;

сухожарова шафа - пристрій для сушіння і стерилізації термостійких хірургічних та інших інструментів, скляного і металевого посуду на основі сухого гарячого повітря;

технологічний процес (стерилізація) - усі операції зі стерилізації медичних виробів, включаючи дезінфекцію, ПСО, пакування медичних виробів, їх стерилізацію;

централізоване стерилізаційне відділення (далі - ЦСВ) - підрозділ закладів, що проводить повний технологічний цикл стерилізації (дезінфекцію, ПСО, комплектацію, пакування та стерилізацію) медичних виробів;

чиста зона - приміщення, у яких здійснюється комплектація, пакування та стерилізація медичних виробів. Персонал в цій зоні працює в медичних халатах, шапках (ковпаках) та взутті, що дезінфікується.

II. Вимоги до проведення стерилізації

1. Загальні вимоги:

1) медичні вироби, які в процесі експлуатації контактують з поверхнею рани, кров'ю, ін'єкційними препаратами, шкірою, а також слизовою оболонкою і можуть спричинити їх ушкодження, підлягають знезараженню, що включає три послідовних процеси: дезінфекцію, ПСО та стерилізацію;

2) стерилізацію медичних виробів проводять у ЦСВ, яке є структурним підрозділом закладу, який у своїй діяльності використовує медичні вироби, що контактують з кров'ю, поверхнею ран і слизовими оболонками людини;

3) не допускається проведення стерилізації медичних виробів у кабінетах, де надається медична допомога пацієнтам, або в інших приміщеннях, де відсутні умови для дотримання санітарно-гігієнічних вимог та протиепідемічного режиму, необхідних для процесу стерилізації;

- 4) для проведення стерилізації заклади забезпечуються необхідним для цього обладнанням, мийними та дезінфекційними засобами, а також стерилізаційними пакувальними матеріалами, засобами контролю та транспортування, дозволеними до використання в Україні;
- 5) у закладах використовують мийні та дезінфекційні засоби, обладнання, устаткування (прилади, мийно-дезінфекційні машини, стерилізатори тощо), засоби контролю (індикатори хімічні і біологічні) та транспортування, стерилізаційні пакувальні матеріали, дозволені до використання в Україні;
- 6) вибір методів та засобів для дезінфекції, ПСО і стерилізації, щоб уникнути негативного впливу на медичні вироби, проводиться відповідно до інструкції з експлуатації;
- 7) ємності, які використовуються для дезінфекції та стерилізації, повинні бути забезпечені кришками, які щільно закриваються, мати чіткі написи із зазначенням на етикетках назви засобу, концентрації, дати виготовлення і граничного терміну придатності розчину;
- 8) при проведенні дезінфекції, ПСО та стерилізації розчинами хімічних засобів медичні вироби занурюють у робочий розчин засобу із заповненням каналів та порожнин. Роз'ємні вироби занурюють у розібраному вигляді, інструменти із замковими частинами замочують розкритими. Товщина шару дезінфекційного розчину над медичними виробами повинна бути не менше 1 см.

2. Дезінфекція здійснюється з дотриманням таких вимог:

- 1) дезінфекції підлягають усі медичні вироби одразу після їх використання (усі медичні вироби після використання вважаються інфікованими). Набори інструментів та окремі інструменти вважаються використаними у випадку відкриття пакування;
- 2) дезінфекція медичних виробів проводиться в операційному блоці, маніпуляційному/процедурному кабінеті, а також в інших лікувально-діагностичних приміщеннях з використанням дезінфекційних засобів, які запобігають фіксуванню білкових компонентів;
- 3) дезінфекцію медичних виробів здійснюють фізичним, хімічним або комбінованими методами згідно з режимами, що забезпечують знищення вірусів, бактерій та грибів. Вибір методу дезінфекції залежить від особливостей медичного виробу і його призначення. Показники проведення дезінфекції фізичним методом наводяться у додатку 1 до цих Правил;
- 4) дезінфекцію медичних виробів виконують ручним (у спеціально призначених для цих цілей ємностях) або механізованим (у мийно-дезінфекційних машинах) способом;
- 5) кратність використання робочих розчинів дезінфекційних засобів визначається відповідно до інструкції з експлуатації;
- 6) після дезінфекції медичні вироби багаторазового призначення повинні бути відмиті від залишків дезінфекційних засобів;
- 7) не допускається проведення дезінфекції медичних виробів (крім механізованого методу в мийно-дезінфекційних машинах) одномоментно з процесом ПСО матеріалів, забруднених кров'ю та іншими біологічними рідинами;
- 8) після дезінфекції медичні вироби використовують за призначенням або (за наявності показань) піддають подальшому ПСО та стерилізації.

3. Збір та транспортування продезінфікованих матеріалів і медичних виробів до ЦСВ для ПСО та стерилізації:

1) транспортують продезінфіковані медичні вироби у закритих спеціальних контейнерах, які обов'язково дезінфікують після використання;

2) нові медичні вироби, доставлені від виробника, перед першим використанням повинні пройти дезінфекційну обробку. Перед обробкою повністю видаляється матеріал, що використовувався для транспортування: захисні кришки, плівка, фольга тощо;

3) під час збору медичних виробів для транспортування до ЦСВ потрібно формувати набори за призначенням. Кожний набір супроводжується списком за підписом відповідальної медичної сестри, у якому вказують перелік медичних виробів, що направляються на стерилізацію (у довільній формі).

4. Порядок прийняття і обліку медичних виробів для ПСО та стерилізації у ЦСВ:

1) усі матеріали, що надходять до ЦСВ, обов'язково перевіряються на наявність супроводжувального списку за підписом відповідальної медичної сестри відділення закладу. У разі його відсутності завідувач або старша медична сестра ЦСВ зобов'язані повідомити старшу медичну сестру закладу;

2) отримані медичні вироби перераховуються і звіряються з поданим переліком;

3) усі випадки пошкоджень тари (стерилізаційних біксів, контейнерів тощо), що можуть вплинути на якість стерилізації, повинні бути досліджені і запротокольовані, а інформація подається до комісії з інфекційного контролю та до структурного підрозділу закладу, з якого надійшли матеріали на ПСО і стерилізацію;

4) завідувач та старша медична сестра ЦСВ відповідають за приймання медичних виробів до ЦСВ.

5. Передстерилізаційне очищення:

1) ПСО здійснюється після дезінфекції як окремий процес або в поєднанні з дезінфекцією у разі відсутності забруднення біологічними рідинами та кров'ю за наявності у мийному засобі дезінфекційних властивостей;

2) ПСО проводять у ЦСВ закладу. У разі відсутності стерилізаційного відділення та при використанні обмеженої кількості медичних виробів допускається проведення ПСО в спеціально виділених для цього приміщеннях за умови дотримання вимог цих Правил;

3) ПСО проводять ручним або механізованим методом за допомогою спеціального обладнання, дозволеного до використання в Україні для цих цілей, із застосуванням дезінфектантів і засобів очищення та дотриманням режимів, визначених відповідно до інструкції з експлуатації;

4) ПСО ручним способом проводиться відповідно до режимів, наведених у додатках 2, 3 до цих Правил. При сильних забрудненнях рекомендована заміна робочого розчину після кожного використання;

5) для очищення ручним методом використовують ємності з кришками, які щільно закриваються, кришки-фіксатори, м'які серветки без ворсу, пластикові щітки або "пістолет" із стиснутим повітрям. Після ручного очищення медичні вироби промивають чистою проточною водою;

- б) для попередження виникнення плям на тканинних медичних виробих після ручного очищення останнє їх ополіскування проводять дистильованою водою з наступним сушінням у сушильній (сухожаровій) шафі тощо. Для виробів, що мають порожнини, дозволяється використання стислого сухого повітря;
- 7) ПСО механізованим способом проводиться з використанням мийно-дезінфекційних машин та ультразвукового устаткування відповідно до інструкції з експлуатації, що додається виробником до конкретного устаткування (обладнання);
- 8) якість ПСО оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишку крові та фенолфталеїнової проби на наявність залишку лужних компонентів мийних засобів (лише у випадках застосування засобів, робочі розчини яких мають рН понад 8,5) відповідно до методик, наведених у додатку 4 до цих Правил;
- 9) виробничий контроль якості ПСО персонал закладу проводить щодня. Контролю підлягає 1 % одночасно оброблених медичних виробів кожного найменування, але не менше трьох одиниць;
- 10) контроль якості ПСО у закладах здійснюється територіальними органами (установами) Державної санітарно-епідеміологічної служби України відповідно до законодавства;
- 11) медичні вироби після ПСО обов'язково висушують у сушильній шафі (крім механізованого методу ПСО в мийно-дезінфекційних машинах) до зникнення видимої вологи.

III. Стерилізація, методи здійснення, контроль ефективності

1. Загальні вимоги:

- 1) стерилізацію медичних виробів здійснюють фізичним (паровим, повітряним) і хімічним (розчинами хімічних засобів, газовим, плазмовим) методами, використовуючи для цього відповідні стерилізаційні засоби та типи обладнання;
- 2) вибір методу та засобів стерилізації залежить від особливостей медичних виробів, які стерилізуються відповідно до інструкції з експлуатації.

2. Паровий метод стерилізації:

- 1) при паровому методі стерилізаційним засобом є водяна насичена пара під підвищеним тиском. Стерилізацію здійснюють у парових стерилізаторах (автоклавах);

2) основні вимоги до парового методу стерилізації:

раціональне пакування і укладання виробів для стерилізації;

обов'язкове видалення повітря зі стерилізаційної камери перед проведенням стерилізації;

дотримання усіх параметрів режиму стерилізації (температури, тиску, експозиції);

забезпечення надійної герметичності стерилізаційної камери;

справність контрольно-вимірювальних приладів (електротермометрів, манометрів, самописців);

наявність надійного бактеріологічного фільтра;

автоматизація процесу стерилізації;

3) паровим методом стерилізують медичні вироби, загальнохірургічні та інші інструменти, деталі приладів, апаратів з корозійностійких металів, скла, білизну, перев'язувальний матеріал, вироби з гуми, латексу, окремих видів пластмас. Режими стерилізації медичних виробів паровим методом наведено в додатку 5 до цих Правил.

3. Повітряний метод стерилізації:

1) при повітряному методі стерилізаційним засобом є сухе гаряче повітря. Стерилізацію здійснюють у повітряних стерилізаторах;

2) повітряним методом стерилізують хірургічні, стоматологічні, гінекологічні інструменти, деталі приладів, апаратів, у тому числі виготовлених з корозійнонестійких металів і силіконової гуми, згідно з інструкцією з експлуатації. Режими стерилізації медичних виробів повітряним методом наведено в додатку 6 до цих Правил;

3) перед стерилізацією повітряним методом вироби після ПСО обов'язково повинні бути висушені у сушильній шафі до зникнення видимої вологи;

4) використання сушильних шаф для стерилізації повітряним методом не допускається;

5) медичні вироби, що стерилізуються, рівномірно розподіляють на полиці так, щоб не перекривати продувні отвори і решітки вентиляції. Об'ємні медичні вироби слід класти на верхні металеві решітки, щоб вони не перешкоджали потоку гарячого повітря, щільність завантаження на полиці має відповідати рекомендаціям виробника стерилізаційного обладнання, але не більше 70 % поверхні і тільки в один шар.

4. Хімічний метод стерилізації:

1) хімічний метод стерилізації із застосуванням розчинів хімічних засобів (стериліантів) застосовують у випадках стерилізації медичних виробів, у конструкції яких використовуються термолабільні матеріали, що унеможлиблює використання інших методів стерилізації;

2) при хімічному методі стерилізації медичних виробів використовують дезінфекційні засоби, що виявляють спороцидну дію за такими діючими речовинами: альдегіди, перекис водню, надоцтова кислота, аміни, гуанідини тощо. Режим проведення хімічної стерилізації наводиться у додатку 7 до цих Правил;

3) стерилізацію хімічним методом здійснюють у спеціально облаштованому обладнанні при дотриманні правил асептики. Медичний персонал працює у стерильному одязі, який складається з медичного халата, шапочки (або ковпака), яка повністю закриває волосся на голові, бахіл (або взуття, що дезінфікується), захисної маски, стерильних рукавичок. У роботі використовують стерильні інструменти та ємності для стерилізації. Відмивання виробів від залишків застосованих засобів здійснюють стерильною водою.

5. Стерилізація газовим методом:

1) газовим методом стерилізують медичні вироби з різноманітних, у тому числі термолабільних матеріалів, використовуючи стерилізаційні агенти: оксид етилену;

2) перед стерилізацією газовим методом медичні вироби повинні бути ретельно висушені;

3) стерилізацію медичних виробів газовим методом здійснюють у стерилізаторах з дотриманням інструкції з експлуатації до конкретного обладнання та відповідно до режимів, наведених у додатку 8 до цих Правил;

4) медичні вироби, простерилізовані газовим методом, використовують після їх витримання у вентильованому приміщенні протягом часу, рекомендованого виробником обладнання, до повної дегазації.

6. Стерилізація низькотемпературною плазмою:

1) низькотемпературною плазмою стерилізують медичні вироби із термолабільних матеріалів, у тому числі хірургічні, ендоскопічні інструменти, ендоскопи, оптичні прилади і пристосування, волоконні світловодні кабелі, зонди, датчики, електропровідні шнури, кабелі та інші вироби з металів, латексу, пластмас, скла, кремнію, використовуючи стерилізаційні засоби на основі перекису водню;

2) стерилізацію медичних виробів низькотемпературною плазмою проводять у стаціонарних плазмових стерилізаторах з дотриманням інструкції з експлуатації до конкретного обладнання. Режими стерилізації низькотемпературною плазмою наведено в додатку 9 до цих Правил.

7. Пакування та зберігання медичних виробів:

1) комплектація та пакування медичних виробів здійснюються в чистій зоні ЦСВ закладу;

2) комплекти медичних виробів або окремі великі за розміром хірургічні інструменти (за наявності) упаковуються у листовий пакувальний матеріал або крафт-папір, текстиль, спеціальні пакети, контейнери, герметичні бікси, лотки, кошики тощо, які забезпечують належні умови для зберігання стерильного матеріалу та його транспортування до моменту його використання або повторної стерилізації;

3) маркування та упаковка комплектів медичних виробів для стерилізації та пакувальні матеріали повинні відповідати ДСТУ ISO 11607:2003 "Вироби медичні простерилізовані. Пакування" (ISO 11607:1997, IDT);

4) при паровому, повітряному, газовому та плазмовому методах медичні вироби стерилізують в упакованому вигляді, використовуючи паперові, комбіновані і пластикові пакувальні матеріали, а також пергамент і бязь (залежно від методу стерилізації), які дозволені до використання в Україні. Пакувальні матеріали використовують одноразово;

5) при повітряному методі допускається стерилізація металевих медичних виробів в неупакованому вигляді (у відкритих лотках), такі вироби використовують одразу за призначенням. Медичні вироби, простерилізовані без упаковки, до застосування можуть зберігатися у спеціальних камерах для зберігання стерильних матеріалів, обладнаних бактерицидними (ультрафіолетовими) лампами, або на стерильних столах, накритих стерильними простирадлами (не більше ніж 6 годин), з дотриманням вимог асептики;

6) усі маніпуляції щодо накриття стерильного стола проводять з дотриманням правил асептики з використанням стерильних халатів, масок, медичних рукавичок та простирадла;

7) камери для зберігання стерильних медичних виробів, які оснащені ультрафіолетовими лампами, не використовуються з метою дезінфекції або стерилізації.

- 8) медичні вироби, які простерилізовані в стерилізаційних коробках (контейнерах), використовують протягом 6 годин з моменту їх відкриття.
- 9) хірургічну білизну, перев'язувальний матеріал та інші медичні вироби укладають у стерилізаційні коробки (контейнери) з дотриманням відповідної щільності закладки відповідно до інструкції з експлуатації;
- 10) медичні вироби, простерилізовані хімічним методом, допускається зберігати не більше трьох діб;
- 11) інструментальні набори упаковують у простирадло, крепований папір і транспортувальний мішок або інші пакувальні матеріали. Максимальна вага таких наборів має бути не більше 10 кг. Інструментарій допускається пакувати як у наборах, так і окремо. Для запобігання пошкодженню пакувальних матеріалів колючими або ріжучими інструментами робочі поверхні інструментів захищають марлевими або паперовими серветками;
- 12) медичні вироби зі скла і гуми упаковують в одноразові стерилізаційні пакувальні матеріали. Між пакувальним матеріалом і краєм з термошвом повинен залишатися проміжок не менше 3 см. Для забезпечення надійності герметизації та запобігання пошкодженню (розклеюванню) термошва стерилізаційний пакет заповнюється на 3/4 об'єму. Перед запечатуванням з пакета видаляють надлишок повітря. Ширина термошва повинна бути не менше 8 мм. У частині нанесення термошва плівка набуває темного відтінку, що дає змогу за рівномірністю забарвлення візуально контролювати його цілісність. Медичні вироби закладають у пакет таким чином, щоб робоча частина інструментарію знаходилася з боку відкривання;
- 13) одноразові стерилізаційні пакети використовуються відповідно до інструкції з експлуатації;
- 14) строки збереження стерильності медичних виробів залежать від властивостей пакувального матеріалу та типів стерилізаційних коробок (біксів), контейнерів тощо відповідно до інструкції з експлуатації;
- 15) після комплектації упаковані медичні вироби завантажуються у дротові корзини, бікси, контейнери тощо для стерилізації таким чином, щоб умови та режим стерилізації усіх скомпонованих медичних виробів збігалися. Медичні вироби стерилізують згідно з режимами щодо відповідного типу обладнання та рекомендаціями виробника медичного виробу.

8. Валідація процесу стерилізації:

1) валідація процесу стерилізації передбачає перевірку стерилізаційного обладнання щодо відповідності встановленим параметрам режимів стерилізації і оцінку її ефективності, яка повинна проводитися відповідно до вимог таких стандартів:

ДСТУ ISO 13683:2003 "Стерилізація виробів медичної призначеності. Вимоги до валідації і поточного контролювання. Стерилізація вологим теплом у медичних установках" (ISO 13683:1997, IDT);

ДСТУ ISO 11135:2003 "Вироби медичного призначення. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену" (ISO 11135:1994, IDT) тощо;

2) валідацію технологічного процесу стерилізації необхідно повторювати через проміжки часу, встановлені графіком, але не рідше одного разу на рік, а також кожного разу при

внесенні суттєвих змін у роботу обладнання. Необхідно зберігати протоколи з результатами валідації до наступної валідації (ревалідації);

3) кожна програма стерилізації (технологічний процес) має проходити валідацію. Результати і висновки мають бути запротокольовані;

4) суттєві зміни технологічного процесу щодо стерилізації медичних виробів, включаючи будь-яку зміну обладнання або матеріалів, яка може вплинути на якість стерилізації та/або відтворюваність процесу, мають пройти валідацію;

5) процеси стерилізації і процедури (операції) слід піддавати періодичній критичній ревалідації, щоб гарантувати, що вони зберегли здатність давати очікувані результати;

6) контроль параметрів режимів стерилізації проводять фізичним (за допомогою контрольних-вимірювальних приладів: термометрів, манометрів, вакуумметрів тощо), хімічним (з використанням хімічних індикаторів) і бактеріологічним (з використанням біологічних індикаторів зі споровими культурами мікроорганізмів) методами;

7) індикатори (тест-системи), як і автоклавна стрічка, мають бути використані для позначення того, чи пройшов медичний виріб процес стерилізації. Усі контейнери, бікси, кошики, лотки або інша тара з медичними виробами повинні містити індикатори (тест-системи) I класу для того, щоб уникнути плутанини потоків простерилізованих та нестерильних виробів;

8) стерилізатори підлягають тестуванню та бактеріологічному контролю після їх установки (ремонт), а також у порядку виробничого контролю під час експлуатації не рідше одного разу на рік;

9) застосування біологічних індикаторів слід розглядати як один з основних методів контролю стерилізації. Біологічні індикатори необхідно зберігати і використовувати відповідно до інструкцій виробника, а їх якість контролювати методами позитивного контролю. У випадку використання біологічних індикаторів необхідно вживати суворих заходів, які запобігають мікробній контамінації з самих індикаторів;

10) роботу стерилізаційного обладнання слід перевіряти при кожному завантаженні хімічними тестами (термохімічними індикаторами IV - VI класів), дозволеними до використання в Україні;

11) біологічні та хімічні індикатори, що використовуються для контролю якості стерилізації, повинні відповідати вимогам таких стандартів:

ДСТУ ISO 11138-1:2003 "Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 11138-1:1994, IDT);

ДСТУ ISO 11138-2:2003 "Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 2. Біологічні індикатори для стерилізації оксидом етилену" (ISO 11138-2:1994, IDT);

ДСТУ ISO 11138-3:2003 "Стерилізація виробів медичної призначеності. Біологічні індикатори. Частина 3. Біологічні індикатори для стерилізації вологим теплом" (ISO 11138-3:1995, IDT);

ДСТУ ISO 11140-1:2003 "Стерилізація виробів медичної призначеності. Хімічні індикатори. Частина 1. Загальні вимоги" (ISO 11140-1:1995, IDT);

9. Контроль стерильності:

1) ефективність стерилізації оцінюють на підставі результатів бактеріологічних досліджень, що проводяться при контролі стерильності медичних виробів, які пройшли повний цикл стерилізації;

2) на стерильність досліджуються лише такі медичні вироби і матеріали, які пройшли повний цикл стерилізації у цьому закладі:

перев'язувальний матеріал;

судинні катетери для діагностичних процедур багаторазового використання;

хірургічний інструментарій з накритого стерильного столу;

анестезіологічний інструментарій;

стоматологічний інструментарій;

медичні вироби, що використовуються для інвазивних діагностичних процедур;

інші матеріали після стерилізації;

3) у закладах охорони здоров'я: амбулаторно-поліклінічних (амбулаторії, поліклініки, у тому числі стоматологічні, фельдшерсько-акушерські/фельдшерські пункти, у тому числі сільських та селищних рад, пункти охорони здоров'я, центри первинної медико-санітарної допомоги), стаціонарних закладах без операційного блоку обсяг досліджень щодо внутрішнього контролю стерильності медичних виробів визначається керівником закладу залежно від обсягів інвазивних лікувально-діагностичних процедур. Частота проведення досліджень має становити не менше ніж один раз на три місяці, а кількість проб - не менше 3 - 5 одиниць медичних виробів одного найменування.

Якщо у складі закладу є відділення хірургічного профілю з операційним блоком, частота внутрішнього контролю має становити один раз на місяць. При цьому контролю на стерильність підлягає 1 % (але не менше 3 - 5 одиниць) одночасно простерилізованих медичних виробів одного найменування;

4) Державною санітарно-епідеміологічною службою України контроль стерильності медичних виробів проводиться відповідно до законодавства;

5) виробничий (внутрішній) контроль стерильності медичних виробів лабораторіями закладів здійснюється один раз на три місяці. У разі відсутності у закладах лабораторії ці дослідження проводяться за договорами іншими лабораторіями незалежно від форми власності та відомчого підпорядкування, які атестовані відповідно до законодавства.

6) відбір проб (зразків медичних виробів) для дослідження на стерильність проводять працівники бактеріологічних лабораторій з дотриманням вимог асептики;

7) якщо медичні вироби простерилізовані в упакованому вигляді, то їх у такому самому вигляді для проведення контролю стерильності направляють у бактеріологічну лабораторію на дослідження;

8) у разі стерилізації медичних виробів в неупакованому вигляді відбір проб для контролю стерильності проводять у стерильні ємності, дотримуючись правил асептики;

9) після проведення контролю стерильності всі медичні вироби, за винятком перев'язувальних матеріалів, підлягають поверненню до закладу для повторної стерилізації та використання;

10) дослідження стерильності медичних виробів (матеріалів та інструментів) одноразового використання здійснюється лабораторіями територіальних установ Державної санітарно-епідеміологічної служби України або закладів у разі підозри виникнення внутрішньолікарняної інфекції. Необхідність цього дослідження визначається лікарем-епідеміологом під час проведення епідеміологічного розслідування причин захворювання пацієнта;

11) результати лабораторних досліджень на стерильність медичних виробів вносять до Робочого журналу дослідження стерильності за формою N 258/о, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2001 року N 1 "Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в лабораторіях лікувально-профілактичних закладів".

IV. Технологічний процес стерилізації

1. Загальні вимоги:

1) операції технологічного процесу стерилізації медичних виробів слід здійснювати згідно з відповідними методами. Вони мають відповідати принципам належної виробничої практики з метою одержання стерильності медичних виробів необхідної якості;

2) усі матеріали, що надходять до ЦСВ закладу, необхідно перевіряти на предмет відповідності загальним вимогам до продукції. Контейнери (тара) для транспортування медичних виробів за потреби мають бути очищені і марковані із зазначенням необхідної інформації;

3) пошкодження тари (стерилізаційних коробок, біксів, контейнерів тощо) та інші випадки, що могли несприятливо вплинути на якість матеріалу, повинні бути досліджені, запротокольовані, а інформація про них надана в комісію з інфекційного контролю та відповідному структурному підрозділу закладу;

4) на кожному етапі обробки (дезінфекції, приймання, сортування, ПСО, перевірки, пакування, стерилізації, зберігання та транспортування до місць використання) медичні вироби, які підлягають стерилізації, мають бути захищені від мікробної та іншої контамінації;

5) етикетки, прикріплені до контейнерів, стерилізаційних коробок (біксів) з медичними виробами, повинні бути чіткими, мати дані про належність до відповідного структурного підрозділу закладу, вміст та дату стерилізації.

2. Вимоги до обладнання:

1) технологічне обладнання, що використовується при стерилізації медичних виробів, слід проектувати, розмішувати і обслуговувати таким чином, щоб воно відповідало процесу стерилізації. Його розташування і конструкція повинні звести до мінімуму ризик помилок при стерилізації і забезпечити ефективне очищення та обслуговування з метою недопущення перехресної контамінації;

2) технологічне обладнання слід використовувати лише в межах встановленого кваліфікаційного робочого діапазону. Роботи з ремонту і технічного обслуговування обладнання не повинні негативно впливати на якість стерилізації медичних виробів;

3) потрібно використовувати тільки таке обладнання, що герметично закривається (контейнери). Якщо використовується обладнання, що герметично не закривається, необхідно вжити заходів для попередження контамінації простерилізованого медичного виробу;

4) несправне технологічне обладнання має бути вилучене з виробничих зон ЦСВ.

3. Порядок зберігання простерилізованих матеріалів в ЦСВ:

1) вивантаження простерилізованих медичних виробів із стерилізатора повинно здійснюватись тільки в присутності персоналу стерильної зони ЦСВ;

2) простерилізовані упаковані медичні вироби та матеріали повинні залишатися на каталках після вивантаження зі стерилізатора протягом 1,5 - 2 годин до повного охолодження. Під час охолодження каталка повинна знаходитись у місцях, де відсутні протяги і немає доступу холодного повітря. Недопустимо перекладати неохолоджені стерильні пакування на холодні стелажі;

3) охолоджені на каталках простерилізовані упаковані медичні вироби потребують обов'язкового візуального контролю. Пошкоджені або вологі упаковки, пошкоджені медичні вироби повертаються на повторну стерилізацію;

4) простерилізовані медичні вироби та матеріали слід зберігати в окремому спеціально призначеному для їх зберігання приміщенні. Приміщення повинно бути обладнане системами припливно-витяжної вентиляції та кондиціонування, що забезпечують оптимальні параметри мікроклімату: температуру повітря не більше 20° С, відносну вологість не більше 60 %;

5) простерилізовані медичні вироби та матеріали зберігаються на сітчастих полицях, виконаних з нержавіючої сталі. Полиці повинні бути попередньо продезінфіковані. Верхня полиця повинна бути на відстані не менше 40 см від стелі, нижня - на відстані не менше 20 см від підлоги. Матеріали на полиці викладаються таким чином, щоб між ними був проміжок.

4. Порядок видачі простерилізованих медичних виробів та матеріалів в ЦСВ, їх транспортування та зберігання у відділеннях закладу:

1) видача простерилізованих медичних виробів та матеріалів здійснюється відповідальним медичним працівником у встановлені години;

2) видача медичних виробів та матеріалів здійснюється з використанням чистого візка або каталки з відповідним маркуванням;

3) транспортування простерилізованих медичних виробів та матеріалів у відділення закладу проводиться відразу після видачі у закритих візках-контейнерах;

4) у відділеннях закладу стерильні медичні вироби та матеріали зберігаються у спеціальних закритих і продезінфікованих шафах, призначених для їх зберігання, в місцях, віддалених від джерел тепло- і водопостачання (теплові пристрої, рукомийники);

5) медичною сестрою ЦСВ один раз на 6 місяців проводиться вибіркова перевірка зберігання стерильних медичних виробів та матеріалів у відділеннях закладу. Звіт про результати перевірки подається головній сестрі закладу.

V. Санітарно-гігієнічні вимоги до приміщень та устаткування

1. Вимоги до структури приміщень:

1) ЦСВ є обов'язковим структурним підрозділом лікувально-профілактичних закладів, що мають операційний блок, і розміщується в місцях зручного зв'язку з операційним блоком і загальнолікарняними транспортними комунікаціями.

Не допускається розміщення ЦСВ над і під палатами лікарень;

2) при проектуванні та будівництві нових або реконструкції існуючих приміщень ЦСВ закладу слід керуватись цими Правилами та вимогами ДБН В.2.2-10-2001 "Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я";

3) склад і площі приміщень ЦСВ закладу визначаються завданням на проектування і доповненнями до нього згідно з призначенням, профілем, потужністю закладу і відповідно до штатних нормативів;

4) ЦСВ закладу проектують непрохідним. Усі його приміщення залежно від процесу стерилізації та ризику контамінації медичних виробів повинні бути розділені на три виробничі зони (брудну, чисту та стерильну) та включати такі приміщення:

комору для зберігання мийних і дезінфекційних засобів та пакувальних матеріалів;

мийно-дезінфекційну кімнату;

кімнату пакування та сортування медичних виробів;

стерилізаційну кімнату;

сховище (комору) стерильних матеріалів (медичних виробів);

експедиційну.

Брудна зона - включає приймання, розбирання, сортування, миття, дезінфекцію, ПСО, сушіння, а також контроль якості очищення медичних виробів.

Чиста зона - включає процеси комплектування, пакування та стерилізації медичних виробів.

Стерильна зона - включає прийом та реєстрацію простерилізованих медичних виробів, охолодження до кімнатної температури, тимчасове зберігання та видачу медичних виробів;

5) ЦСВ, що функціонує як самостійна структура закладу, повинне додатково мати такі приміщення:

кабінет завідувача;

кабінет старшої медичної сестри (може бути об'єднаний з кабінетом завідувача);

кімнату для приймання їжі;

кімнату для персоналу (може бути об'єднана з кімнатою для приймання їжі);

санітарний пропускник;

санвузол, душову кабінку;

складські приміщення;

кімнату (гардероб) з окремими шафами для верхнього та робочого одягу;

комору для предметів прибирання;

повітряний шлюз або тамбур перед входом до виробничих приміщень;

6) висоту приміщень ЦСВ закладу від підлоги до стелі необхідно приймати не менше 3 м (у разі проектування нового будівництва або реконструкції). Висота приміщень з нестандартним технологічним обладнанням встановлюється залежно від розмірів обладнання. В умовах реконструкції висота приміщень визначається відповідно до їх функціонального призначення за умови забезпечення санітарно-гігієнічних вимог, але не менше 2,5 м;

7) кімнати для зміни одягу, а також для умивання і туалетні мають бути легкодоступні. Кількість санітарних приладів повинна відповідати кількості користувачів. Не допускається, щоб туалети безпосередньо сполучалися з чистими та стерильними зонами;

8) порядок розміщення виробничих приміщень (зон) ЦСВ повинен забезпечувати послідовність технологічного процесу, що включає приймання, сортування, дезінфекцію, ПСО, сушіння, комплектацію, пакування, стерилізацію, дегазацію (при газовій стерилізації), зберігання та відпуск медичних виробів;

9) ЦСВ проектують з двома входами: для персоналу та приймання матеріалу для стерилізації (дозволяється приймання матеріалу через передавальне вікно) у спеціально відведеному приміщенні;

10) кількість технологічного обладнання, що встановлюється у приміщенні ЦСВ, визначається розрахунком відповідно до обсягу хірургічної діяльності закладу та з дотриманням вимог цих Правил.

2. Вимоги до опорядження приміщень:

1) внутрішнє опорядження приміщень має бути виконано відповідно до їх функціонального призначення. Поверхня стін, перегородок і стелі приміщень, пов'язаних з технологічним процесом стерилізації, повинна бути гладкою (не пористою, без щілин і тріщин на стиках), що дає змогу здійснювати вологе прибирання і дезінфекцію;

2) усі будівельні матеріали, що вперше використовуються для опорядження приміщень, повинні мати позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної санітарно-епідеміологічної служби України;

3) у приміщеннях з вологим режимом роботи, а також у яких проводиться поточна дезінфекція, стіни необхідно облицювати глазурованою плиткою чи іншими вологостійкими матеріалами на всю висоту. Для покриття підлоги необхідно використовувати водонепроникні матеріали;

4) у місцях встановлення санітарно-технічних приладів, а також обладнання, експлуатація якого пов'язана з можливістю зволоження стін і перегородок, необхідно передбачити опорядження стін і перегородок вологостійкими матеріалами на висоту 1,6 м і ширину, що дорівнює ширині приладів і обладнання, плюс 20 см з кожного боку;

5) стеля в приміщеннях ЦСВ з вологим режимом (асептичним режимом) роботи повинна бути пофарбована водостійкою фарбою;

6) встановлення підвісної стелі в приміщеннях ЦСВ, які потребують особливого санітарно-гігієнічного режиму, а також огорожувальних конструкцій для таких приміщень повинно відповідати вимогам їх функціонального призначення.

Конструкція і матеріали підвісних стель цих приміщень повинні забезпечувати можливість проведення їх прибирання, чищення і дезінфекції;

7) підлога виробничих приміщень та коридорів ЦСВ закладу має бути покрита водонепроникними і стійкими до механічного впливу матеріалами, щоб її можна було легко чистити, здійснювати вологе прибирання із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів, і бути зручною для транспортування матеріалів і обладнання;

8) опорядження стін та стелі приміщень адміністративно-побутового призначення повинно бути матовим. Підлога повинна мати теплозахисні та теплоізоляційні властивості;

9) внутрішнє опорядження приміщень ЦСВ має бути виконано згідно з їх функціональним призначенням та відповідати вимогам ДБН В.2.2-10-2001 "Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я";

10) опорядження складських приміщень ЦСВ повинно бути гладким і створювати сприятливі умови для проведення вологого прибирання. Для стін висота такого опорядження повинна бути не менше 2 м. Підлога складських приміщень повинна мати покриття, яке не утворює пилу, стійке до механічних пошкоджень та вологого прибирання з використанням дезінфекційних засобів;

11) при опорядженні стін та підлоги приміщень стерильної, чистої та брудної зон ЦСВ закладу з метою уникнення плутанини з режимами роботи їх необхідно робити різного кольору: брудна зона - червоного кольору, чиста - синього та стерильна - зеленого;

12) складські приміщення ЦСВ закладу повинні бути достатньо місткими, щоб забезпечити упорядковане зберігання різних категорій матеріалів, дезінфекційних і мийних засобів, медичних виробів та пакувальних матеріалів;

13) приміщення ЦСВ закладу повинні бути спроектовані і оснащені таким чином, щоб забезпечувати максимальний захист від проникнення в них комах та тварин, особливо гризунів.

3. Вимоги до освітлення, опалення, кондиціонування та вентиляції:

1) освітлення, температура, вологість і вентиляція повинні забезпечувати належні гігієнічні умови для роботи персоналу і не чинити несприятливого впливу (прямого або непрямого) на дотримання технологічного процесу стерилізації медичних виробів і їх зберігання.

Розрахункові значення температури, відносної вологості, кратність повітрообміну та категорії чистоти приміщень ЦСВ закладу повинні відповідати вимогам "Санитарных

правил устройства, оборудования и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров", затверджених Головним державним санітарним лікарем СРСР 29 червня 1990 року (СанПиН 5179-90);

2) освітлювальні, опалювальні прилади, вентиляційні установки та інші системи обслуговування повинні бути спроектовані і розташовані таким чином, щоб не було заглиблень, мати гладку поверхню, що дає змогу проводити зручне їх очищення та прибирання;

3) у приміщеннях, до яких застосовуються вимоги щодо забезпечення асептичних умов, слід виконувати приховану прокладку трубопроводів;

4) фактори навколишнього середовища (стан повітря, водо- і тепlopостачання, водовідведення, видалення сміття та відходів), що можуть вплинути на якість стерилізації та гігієнічні умови роботи персоналу (у тому числі системи опалення, вентиляції та кондиціонування повітря), мають відповідати санітарно-гігієнічним нормам і правилам для відповідних приміщень;

5) самостійні системи припливно-витяжної вентиляції слід передбачати для приміщень ЦСВ окремо для стерильної і окремо для брудної зон, що визначається технологічною частиною проекту;

6) система вентиляції в приміщеннях ЦСВ повинна виключати можливість перетікання повітряних мас із приміщень брудної зони до чистої чи стерильної;

7) приміщення стерильної зони ЦСВ (у тому числі приміщення для проведення стерилізації медичних виробів хімічним методом) мають бути обладнані системами вентиляції з фільтрами високого ступеня фільтрації повітря, а також витяжними пристроями.

При проектуванні та будівництві нових, а також реконструкції діючих ЦСВ закладу вимоги щодо чистоти повітря, передбачені ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря" (ISO 14644-1:1999 IDT), повинні бути враховані;

8) приміщення стерильної зони повинні бути спроектовані або пристосовані для забезпечення належних умов зберігання простерилізованих медичних виробів, зокрема вони повинні бути чистими і сухими, в них необхідно підтримувати оптимальний мікроклімат (температура, вологість повітря, кратність повітрообміну), їх слід забезпечувати, перевіряти і контролювати щодня. Для контролю цих параметрів використовуються настінні вимірювальні прилади;

9) для приміщень ЦСВ з однаковими санітарно-гігієнічними вимогами допускається прокладання повітропроводів з вертикальними колекторами. Повітропроводи систем вентиляції (кондиціонування) виконуються з нержавіючого матеріалу;

10) кондиціонування повітря обов'язкове для стерильної, чистої і брудної зон та для приміщень з технологічним обладнанням, робота якого потребує особливих мікрокліматичних умов.

У приміщеннях, які повністю обладнані технологічними установками, що забезпечують належний мікроклімат, кондиціонування повітря не передбачено;

11) розрахункову температуру та вологість повітря в приміщеннях ЦСВ закладу слід приймати відповідно до вимог "Санітарних правил устройства, оборудования и

експлуатації больниць, родильних домов и других лечебных стационаров", затверджених Головним державним санітарним лікарем СРСР 29 червня 1990 року (СанПіН 5179-90).

4. Вимоги до водозабезпечення та каналізації:

1) ЦСВ закладу необхідно обладнати системами господарсько-питного водопроводу, гарячого водопостачання та каналізації з урахуванням параметрів та потреб технологічного обладнання;

2) якість води, що подається на технологічні потреби ЦСВ, повинна відповідати вимогам Державних санітарних норм та правил "Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною", затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 травня 2010 року № 400, зареєстрованих у Міністерстві юстиції України 01 липня 2010 року за № 452/17747;

3) вода, яку використовують для одержання пари, ополіскування, не повинна містити домішок у концентраціях, які б могли несприятливо впливати на процеси стерилізації та властивості медичних виробів, призводити до пошкодження стерилізатора чи створювати будь-яку небезпеку для здоров'я людини. Ця вода має відповідати вимогам ДСТУ ISO 13683:2003 "Стерилізація виробів медичної призначеності. Вимоги до валідації і поточного контролювання. Стерилізація вологим теплом у медичних установах" (ISO 13683:1997, IDT);

4) адміністрація закладу має забезпечити використання у ЦСВ води, яка відповідає технологічним вимогам стерилізаційного обладнання;

5) якщо водопровідна вода не задовольняє вимогам технологічного стерилізаційного обладнання, проводиться її додаткове очищення. При цьому процес обробки води слід контролювати з урахуванням показників, рекомендованих виробником стерилізаційного обладнання;

6) стояки систем холодного та гарячого водопостачання, каналізації та внутрішніх водостоків належить виконувати приховано у спеціальних комунікаційних шахтах або пристінних коробах. Відкрито прокладати стояки та підведення до санітарних приладів дозволяється лише у санвузлах і коморах для прибирального інвентарю;

7) у приміщеннях стерильної зони ЦСВ закладу, до яких висуваються гігієнічні вимоги щодо забезпечення асептичних умов роботи, слід виконувати приховану прокладку трубопроводів;

8) каналізаційні стоки у ЦСВ закладу повинні бути відповідних обсягів і надходити до мереж каналізації таким чином, щоб запобігти утворенню зворотного водотоку. Слід уникати відкритих зливальних жолобів (у разі їх наявності вони повинні бути неглибокими для зручного їх очищення і дезінфекції).

5. Гігієнічні вимоги до виробничої зони:

1) у виробничих приміщеннях ЦСВ закладу не дозволяється вішати завіси, розстелити килими, вирощувати квіти, розміщувати настінні інформаційні матеріали. Якщо ці матеріали необхідні для роботи персоналу у виробничих приміщеннях, вони повинні бути виготовлені із засобів, які не руйнуються при їх вологому прибиранні та дезінфекції;

2) для створення у ЦСВ закладу оптимального мікроклімату (температура, вологість повітря) допускається використання кондиціонерів з періодичною заміною фільтрів згідно з інструкцією щодо їх застосування.

3) не дозволяється заходити у приміщення ЦСВ закладу стороннім особам. Зони, де здійснюються процеси стерилізації медичних виробів, їх зберігання і контроль якості не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює;

4) щоб уникнути перехресної контамінації та мінімізувати ризик пропуску або неправильного здійснення будь-якого етапу стерилізації медичних виробів та їх зберігання, а також для організації відповідного контролю має бути забезпечений необхідний робочий простір шляхом раціонального розміщення устаткування, обладнання і матеріалів;

5) у приміщеннях стерильної, чистої та брудної зон, особливо коли проводиться обробка в асептичних умовах, діяльність персоналу має бути мінімізованою, а його пересування - методичним і контрольованим з метою недопущення забруднення повітря через рухову активність;

6) виробничі зони ЦСВ закладу слід ефективно вентилювати; в них мають бути засоби для контролю параметрів повітря (включаючи температуру і, де необхідно, вологість і фільтрацію) відповідно до технологічного процесу стерилізації медичних виробів, проведених операцій і стану навколишнього середовища;

7) у тих випадках, коли відбувається утворення бруду (наприклад при прибиранні), повинні бути проведені спеціальні запобіжні заходи з метою недопущення перехресної контамінації та полегшення процесу прибирання.

6. Гігієнічний догляд за технологічним обладнанням:

1) технологічне обладнання ЦСВ закладу має бути спроектоване і встановлене таким чином, щоб його у разі потреби можна було легко і ретельно очистити та прибрати. Обладнання слід зберігати лише в чистому і сухому стані;

2) у ЦСВ закладу мають бути розроблені графіки (з призначенням відповідальних осіб) санітарно-гігієнічної обробки обладнання та проведення профілактичного технічного обслуговування.

Порядок та кратність профілактичного технічного обслуговування обладнання визначається адміністрацією закладу з урахуванням рекомендацій виробника;

3) для запобігання перехресному інфікуванню в ЦСВ застосовується система "двох відер", коли для прибирання та дезінфекції використовуються 4 окремі ємності (відра): 2 - для миття і дезінфекції поверхонь (стін, меблів, обладнання), 2 - для обробки підлоги. Для поточного прибирання брудної, чистої, стерильної зон ЦСВ використовують окремий для кожної зони прибиральний інвентар. Для генерального прибирання використовується окремий інвентар;

4) устаткування (інвентар), що застосовують для миття і очищення обладнання, слід зберігати окремо для кожної зони та використовувати суворо за призначенням;

5) адміністрація закладу повинна забезпечити персонал інструкціями та іншими інформаційно-методичними матеріалами щодо очищення обладнання і подальшого його використання при стерилізації медичних виробів. Зазначені інструкції та інформаційно-методичні матеріали мають включати:

призначення особи, відповідальної за очищення обладнання;

графіки очищення, включаючи (за потреби) графіки дезінфекційної обробки;

повний опис методів і матеріалів, включаючи розведення мийних засобів, що використовуються для очищення обладнання;

порядок розбирання і збирання кожної (за потреби) одиниці обладнання для забезпечення належного очищення;

вимоги щодо захисту чистого обладнання від контамінації перед його використанням;

визначення (за потреби) максимального проміжку часу між завершенням процесу та очищенням обладнання;

6) обладнання, устаткування і прилади слід очищати, зберігати та за потреби піддавати дезінфекції або стерилізації для запобігання контамінації;

7) обладнання у приміщеннях ЦСВ закладу має бути чітко ідентифіковане шляхом позначення його вмісту і статусу чистоти за допомогою відповідних засобів.

7. Вимоги до санітарно-гігієнічного режиму:

1) приміщення ЦСВ закладу слід належним чином обслуговувати, ремонтувати (за потреби) і утримувати в чистоті. Комісія з інфекційного контролю закладу відповідно до Типового положення про Комісію з інфекційного контролю закладів охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2012 року N 236, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 червня 2012 року за N 913/21225, повинна розробити порядок очищення та санітарної обробки приміщень для уникнення контамінації обладнання, медичних виробів, пакувальних та маркувальних матеріалів. Прибиральний інвентар повинен бути окремий для кожної із зон з відповідним маркуванням та зберігатися у спеціально виділених для цього місцях;

2) генеральне прибирання у приміщеннях ЦСВ закладу проводиться один раз на тиждень із застосуванням мийних та дезінфекційних засобів;

3) у всіх приміщеннях ЦСВ закладу поточне прибирання проводиться не менше ніж один раз на день;

4) вологе прибирання приміщень брудної та стерильної зон ЦСВ закладу проводиться не менше двох разів на добу, з них один раз із застосуванням дезінфекційних засобів;

5) дезінфекцію повітря проводять лише у стерильній зоні після кожного вологого прибирання за допомогою ультрафіолетових опромінювачів закритого типу;

6) при ефективній роботі вентиляційної системи в стерильній зоні, у якій забезпечуються вимоги класу ISO 8 згідно з ДСТУ ISO 14644-1:2009 "Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря" (ISO 14644-1:1999, IDT), ультрафіолетові опромінювачі не використовують;

7) дезінфекція об'єктів навколо ЦСВ закладу здійснюється з використанням тих засобів, які пройшли державну реєстрацію (перереєстрацію) відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03 липня 2006 року N 908.

8) при проведенні у приміщеннях ЦСВ закладу поточної дезінфекції поверхні об'єктів прилади, устаткування дезінфікують способом протирання. Для цього використовуються дезінфекційні засоби з мийними компонентами, що не чинять подразнювальної дії та не

мають сенсibiliзуючих властивостей. Не проводиться дезінфекція поверхонь об'єктів довкілля у присутності людей способом зрошування;

9) у місцях відпуску простерилізованих медичних виробів повинен бути забезпечений захист матеріалів від впливу навколишнього середовища (контамінації). Полиці для біксів, контейнери, транспортні візки тощо для медичних виробів після їх стерилізації та використання перед складуванням за потреби підлягають очищенню або дезінфекції;

10) відходи (тверді, рідкі тощо) та інше сміття, що утворюються у ЦСВ закладу, слід видаляти своєчасно із забезпеченням умов для інфекційної безпеки персоналу і дотриманням санітарно-гігієнічних норм і правил. Контейнери (ємності) для сміття мають бути чітко ідентифіковані шляхом позначення;

11) для миття рук персоналу в туалетах та санітарних пропускниках повинні бути встановлені раковини (рукомийники). Туалети або інші приміщення, у яких встановлені раковини, забезпечуються гарячою та холодною проточною водою, рідким милом, мийними та дезінфекційними засобами, повітряними сушарками або одноразовими рушниками у настінних пристосуваннях.

8. Контроль якості дезінфекції об'єктів довкілля:

1) контроль якості дезінфекції у ЦСВ передбачає мікробіологічний моніторинг епідемічно значимих об'єктів довкілля у приміщеннях стерильної зони;

2) планові дослідження епідемічно значимих об'єктів довкілля ЦСВ здійснюються лабораторіями закладу не менше ніж один раз на три місяці. Контроль мікробної контамінації повітря здійснюється лише за епідеміологічної необхідності.

Перелік епідемічно значимих об'єктів довкілля та обсяг планових досліджень визначаються комісією з інфекційного контролю закладу;

3) установами Державної санітарно-епідеміологічної служби України дослідження мікробної контамінації епідемічно значимих об'єктів довкілля у приміщеннях стерильної зони ЦСВ закладу проводиться відповідно до законодавства;

4) відхиленням від санітарно-гігієнічних вимог вважається, якщо за результатами лабораторного контролю на поверхні досліджених епідемічно значимих об'єктів у стерильній зоні після їх дезінфекції виявлено контамінацію патогенними або умовно патогенними мікроорганізмами, такими як: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *E. faecium*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *P. mirabilis*, *Klebsiella spp.* (у тому числі *K. pneumoniae*), *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.* (у тому числі *A. baumannii* та *A. lwoffii*).

9. Гігієнічні умови праці персоналу:

1) медичний персонал ЦСВ закладу, який проводить дезінфекцію, ПСО інструментарію та обладнання, використовує засоби індивідуального захисту і працює в захисному одязі, який складається з: фартуха із водонепроникного матеріалу, побутових рукавичок, шапочки, маски, захисних окулярів (щитків), вологостійкого взуття;

2) робочий одяг (халати, костюми) медичних працівників (з метою уникнення плутанини з режимами роботи зон ЦСВ) повинен мати відповідне кольорове маркування: зеленого кольору - для стерильної зони; синього - для чистої та червоного - для брудної;

- 3) медичний персонал ЦСВ закладу зобов'язаний утримувати в чистоті свої руки. Нігті повинні бути коротко підстрижені, без покриття лаком та накладних нігтів. Перед кожною обробкою рук знімаються браслети, годинники, обручки. Усі маніпуляції з медичними виробами проводять тільки в гумових рукавичках;
- 4) приймання медичних виробів для стерилізації, виконання робіт на різних етапах дезінфекції, ПСО, пакування матеріалу, стерилізації медичних виробів, а також дезінфекцію епідемічно значимих об'єктів здійснює середній медичний персонал, який має відповідну підготовку;
- 5) ЦСВ закладу забезпечується аптечкою стандартної комплектації для надання першої медичної допомоги у разі виробничих аварій, пов'язаних з проведенням дезінфекції, ПСО та стерилізації медичних виробів;
- 6) у стерильних зонах ЦСВ має бути присутня лише мінімальна кількість необхідного персоналу, що особливо важливо при обробці в асептичних умовах;
- 7) відвідувачі (працівники сервісних служб, представники державних контролюючих органів) або працівники, які попередньо не пройшли інструктаж щодо дотримання режиму роботи у виробничих зонах ЦСВ закладу і не мають захисного одягу, не допускаються в зони процесу стерилізації медичних виробів і зберігання стерильного матеріалу. Інструктаж проводиться завідувачем ЦСВ або старшою медичною сестрою в усній формі;
- 8) кожний прийнятий на роботу працівник ЦСВ закладу повинен пройти інструктаж відповідно до закріплених за ним обов'язків. Обов'язки персоналу викладаються письмово в посадових інструкціях;
- 9) весь персонал (включаючи працівників, які займаються прибиранням і технічним обслуговуванням) ЦСВ повинен регулярно проходити навчання із залученням кваліфікованих фахівців з питань, пов'язаних з вимогами процесу стерилізації;
- 10) персоналу ЦСВ закладу заборонено здійснювати у виробничих приміщеннях стерилізаційного відділення будь-які заходи, не пов'язані з процесами стерилізації (вживання і зберігання продуктів харчування, напоїв, тютюнових виробів, особистих лікарських засобів тощо);
- 11) персонал ЦСВ закладу повинен переодягатися і митися з дотриманням санітарно-гігієнічних вимог, щоб мінімізувати ризик контамінації одягу для роботи у приміщеннях чистої та стерильної зон та самих приміщень;
- 12) необхідно, щоб одяг персоналу і його якість відповідали процесу і чистоті робочої зони. Одяг слід носити таким чином, щоб захистити простерилізовані медичні вироби від контамінації;
- 13) у приміщеннях стерильної зони ЦСВ волосся і борода (за наявності) мають бути закриті. Слід носити захисні маски (марлеві або паперові хірургічні), звичайний захисний костюм, медичні шапочки і відповідне взуття або бахіли. Мають бути вжиті відповідні заходи для запобігання будь-якій контамінації чистої зони ззовні;
- 14) медичний персонал закладу, який проводить дезінфекцію, ПСО інструментарію та обладнання, використовує засоби індивідуального захисту і працює в захисному одязі, у тому числі у фартусі з водонепроникного матеріалу, побутових рукавичках, шапочці, масці, взутті, яке не пропускає воду. Рукавички під час роботи потрібно регулярно дезінфікувати. Захисні маски і рукавички необхідно міняти кожен раз змінюючи;

- 15) повсякденний одяг забороняється вносити у виробничі приміщення ЦСВ для зберігання або переодягання. Кожен робітник має бути забезпечений чистим захисним одягом для кожної зони відповідно до чистоти приміщень, що різняться за кольоровим маркуванням. Перехід персоналу між зонами без зміни одягу не допускається;
- 16) персонал у чисту та стерильну зони ЦСВ входить та виходить через повітряний шлюз або тамбур, де працівники одягають або знімають і залишають халати, призначені для роботи у відповідній зоні;
- 17) робочий одяг (медичні костюми, халати), призначений для роботи у виробничих зонах, слід міняти щодня або за фактом забруднення;
- 18) приготування робочих розчинів для проведення дезінфекції медичних виробів проводять у спеціальних приміщеннях з ефективною вентиляцією. Усі роботи з дезінфекційними засобами необхідно виконувати у захисних гумових рукавичках;
- 19) персонал повинен використовувати для захисту органів дихання респіратори при застосуванні дезінфекційних засобів, інструкцією щодо використання яких це передбачено;
- 20) працівники ЦСВ закладу повинні повідомляти завідувача стерилізаційного відділення та/або старшу медичну сестру про будь-які обставини, які можуть бути причиною мікробної контамінації медичних виробів або джерелом інфекції для інших працівників;
- 21) адміністрація закладу повинна вжити відповідних заходів для своєчасного виявлення у персоналу гнійно-запальних захворювань шкіри рук та безсимптомного бактеріоносійства *Staphylococcus aureus*. Персонал ЦСВ повинен проходити попередній (до прийняття на роботу) і періодичний (один раз на рік) профілактичний медичні огляди відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України від 23 травня 2001 року "Про затвердження переліку професій, виробництв та організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним медичним оглядам, порядку проведення цих оглядів та видачі особистих медичних книжок" та у разі епідемічної необхідності позачерговий медичний огляд;
- 22) у разі виділення з носоглотки обстежених працівників (медичного персоналу) метициліну (оксациліну), резистентного штаму *S. aureus* (MRSA) такі працівники повинні бути проліковані антимікробними препаратами з урахуванням чутливості до них мікроорганізмів;
- 23) не усувається від роботи медичний персонал, колонізований штамми *S. aureus* (ніс, руки або інші біотопи) або стрептококами групи А, якщо вони не працюють у чистій та стерильній зонах ЦСВ;
- 24) медичний персонал, що є бактеріоносієм штамів MRSA, до закінчення повної санації та отримання негативних результатів бактеріологічних досліджень у приміщення стерильної зони не допускається. У межах ЦСВ медичний персонал обов'язково надягає захисні маски;
- 25) працівники ЦСВ закладу з явними ознаками інфекційного захворювання або відкритими ушкодженнями шкіри, а також за наявності безсимптомного бактеріоносійства інфекційних хвороб, що встановлюється за результатами медичного обстеження, не допускаються до роботи та повинні бути проліковані.

В. о. начальника Відділу

А. А. Григоренко

<http://yurist-online.org/>

громадського здоров'я

ПОГОДЖЕНО:

**Президент Національної академії
медичних наук України
академік**

А. М. Сердюк

Додаток 1
до Державних санітарних норм та
правил "Дезінфекція,
передстерилізаційне очищення та
стерилізація медичних виробів в
закладах охорони здоров'я"
(підпункт 3 пункту 2 розділу II)

Дезінфекція фізичним методом

Метод дезінфекції	Дезінфекційний агент	Режими дезінфекції				Призначення медичних виробів	Умови проведення дезінфекції	Використовуване устаткування
		температура, °C		час витримування, хв.				
		номінальне значення	граничне відхилення	номінальне значення	граничне відхилення			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Кип'ятіння	Дистильована вода	99	±1	30	+5	Для виробів зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів, гуми, латексу	Повне занурення виробів у воду	Кип'ятильник дезінфекційний
	Дистильована вода з натрієм двовуглекислим 2 %			15				
Паровий	Водяна насичена пара під надлишковим тиском P = 0,05	110	+2	20		Для виробів зі скла, металів, термостійких полімер	У стерилізаційних коробках	Паровий стерилізатор

	МПа (0,5 кгс/см ²)					них матеріалів, гуми, латексу		
Повітряний	Суше гаряче повітря	120	+3	45		Для виробів зі скла, металів, силіконової гуми	Без упаковки (в лотках)	Повітряний стерилізатор
Термодезінфекція в автоматичних мийно-дезінфекційних машинах	Знесолена вода	93	±1	10		Для виробів зі скла, металів, термостійких полімерних матеріалів, гуми, латексу, жорстких ендоскопів тощо	Медичні вироби розміщуються в сітчастих корзинах чи в спеціалізованих тримачах (картриджах)	Автоматична мийно-дезінфекційна машина

Додаток 2

до Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я" (підпункт 4 пункту 5 розділу II)

Передстерилізаційне очищення ручним способом із застосуванням кип'ятіння

Процеси при проведенні очищення	Режим очищення	
	температура, °С	час витримання/обробки, хв.
Кип'ятіння при застосуванні засобу:	99±1	15,0

натрій двовуглекислий (2 % розчин)		
Миття кожного виробу в процесі обполіскування проточною питною водою за допомогою йоржа, ватяно-марлевих тампонів або тканинних серветок, каналів - за допомогою шприца	Не нормується	0,5
Обполіскування проточною питною водою після застосування засобу	Не нормується	5,0 - 10,0
Обполіскування дистильованою водою	Не нормується	0,5
Сушіння гарячим повітрям	85±3	До повного зникнення вологи

Додаток 3
до Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я"
(підпункт 4 пункту 5 розділу II)

Передстерилізаційне очищення ручним способом із застосуванням замочування в мийному розчині

Етапи при проведенні очищення	Режим очищення		
	концентрація робочого розчину, %	температура робочого розчину, °С	час витримки/обробки, хв.
1	2	3	4
Замочування в мийному розчині за повного занурення виробу при застосуванні дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу	Згідно з методичними вказівками із застосування дезінфекційного засобу
Розчин, що містить перекис водню і мийний засіб*	0,5	50,0	15
Натрій двовуглекислий*	3,0	Не менше 18,0	15
Католіти	Не нормується	Не менше 18,0	15 - 45**
Миття кожного	Концентрація	Не нормується	0,5 або 1,0

виробу в тому самому розчині, у якому проводили замочування, за допомогою йоржа, ватяно-марлевого тампона або тканинної серветки, каналів - за допомогою шприца	кожного конкретного засобу наведена в методичних вказівках із застосування дезінфекційного засобу		
Обполіскування проточною питною водою після застосування засобу	Не нормується	Не нормується	0,5
Обполіскування дистильованою водою	Не нормується	Не нормується	0,5
Сушіння гарячим повітрям	85° С	85° С	До повного зникнення вологи

* При застосуванні розчинів, що містять перекис водню, з мийним засобом, а також натрію двовуглекислого один і той самий розчин можна використовувати до шести разів протягом робочої зміни. Розчини решти засобів допускається застосовувати протягом часу, вказаного в методичному документі із застосування конкретного засобу.

** Час витримки наведений у методичних рекомендаціях із застосування католітів, що виробляються конкретними установками.

Додаток 4
до Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я"
(підпункт 8 пункту 5 розділу II)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ

Якість ПСО оцінюють шляхом постановки азопірамової проби на наявність залишкової кількості крові та фенолфталеїнової проби на наявність залишкової кількості лужних компонентів мийних засобів на поверхні медичних виробів.

Методика постановки азопірамової проби

Для приготування 1 л (дм³) початкового розчину азопіраму відважують 100 г амідопіріну і 1,0 - 1,5 г солянокислого аніліну, змішують їх у сухому мірному посуді і доводять до об'єму 1 л (дм) 95 % етиловим спиртом. Суміш ретельно перемішують до повного розчинення інгредієнтів.

Початковий розчин азопіраму слід зберігати в щільно закритому флаконі в темному місці. Допустимий термін зберігання початкового розчину азопіраму становить 2 місяці при температурі 4° С (у холодильнику); при кімнатній температурі (20±2° С) - не більше 1 місяця. Помірне пожовтіння початкового розчину в процесі зберігання без випадіння осаду не знижує робочі властивості розчину.

Перед постановкою проби готують реактив азопірам, змішуючи в рівних об'ємах кількість початкового розчину азопіраму і 3 % розчину перекису водню. Реактив азопірам можна зберігати не більше двох годин. При тривалішому зберіганні може з'явитися рожеве спонтанне забарвлення реактиву. При температурі вище +25° С розчин рожевіє швидше, тому його необхідно використати протягом 30 - 40 хвилин. Не слід піддавати перевірці гарячі інструменти, а також зберігати реактив азопірам на яскравому світлі і поблизу нагрівальних приладів.

У разі потреби придатність реактиву азопіраму перевіряють таким чином: 2 - 3 краплі реактиву наносять на пляму крові. Якщо не пізніше ніж через 1 хвилину з'являється фіолетове забарвлення, що переходить потім у бузковий колір, реактив придатний до використання; якщо забарвлення протягом 1 хвилини не з'являється, реактив не використовують.

Методика постановки фенолфталеїнової проби

Готують 1 % спиртовий розчин фенолфталеїну на 95 % етиловому спирті; розчин зберігають у флаконі з притертою пробкою в холодильнику протягом 1 місяця.

Контрольований виріб протирають марлевою серветкою, змоченою реактивом, або наносять 2 - 3 краплі реактиву на виріб за допомогою піпетки. Якість очищення порожнистих виробів оцінюють шляхом введення реактиву всередину виробу за допомогою чистого шприца або піпетки. Реактив залишають всередині виробу на 1 хвилину, після чого зливають на марлеву серветку. Кількість реактиву, що вводиться всередину виробу, залежить від величини виробу.

Оцінка результатів постановки проб

При позитивній азопірамовій пробі за наявності слідів крові негайно або не пізніше ніж через 1 хвилину з'являється спочатку фіолетове забарвлення реактиву, яке швидко, протягом декількох секунд, переходить в рожево-бузкове або буре забарвлення.

Азопірам, крім гемоглобіну, виявляє наявність на výroбах залишкової кількості пероксидаз рослинного походження (рослинних залишків), окислювачів, мийних засобів, а також іржі (оксидів і солей заліза) та кислот. За наявності на досліджуваних výroбах іржі і вказаних окислювачів спостерігається буре забарвлення реактиву, в решті випадків відбувається забарвлення в рожево-бузковий колір.

При постановці азопірамової проби забарвлення реактивів, що з'явилося пізніше ніж через 1 хвилину після постановки проби, не враховується.

При позитивній фенолфталеїновій пробі про наявність на медичних výroбах залишкових кількостей лужних компонентів мийного засобу свідчить поява рожевого забарвлення реактиву.

У разі позитивної проби на кров або на залишкову кількість лужних компонентів мийних засобів усю групу контрольованих виробів піддають повторному очищенню до отримання негативних результатів.

Додаток 5
до Державних санітарних норм та
правил "Дезінфекція,
передстерилізаційне очищення та
стерилізація медичних виробів в
закладах охорони здоров'я"
(підпункт 3 пункту 2 розділу III)

Стерилізація паровим методом

Режим стерилізації							Медичні вироби, що рекоменду ються до стерилізації при цьому режимі	Вид пакуваль ного матеріалу
тиск пари у стерилізаційній камері МПа (кгс/см ²)		температура стерилізації, °С		час стерилізаційного витримування, хв.				
номіна льне значен ня	гранич не відхил ення	номіна льне значен ня	гранич не відхил ення	при ручному і напівавтомат ичному управлінні не менше*	при автоматичному управлінні***			
					номіна льне значен ня	гранич не відхил ення		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±1	5*	5**	+1	Медичні вироби з корозійност ійких металів, скла, текстильних матеріалів, гуми. У разі знезаражен ня медичних виробів без пакування при такому режимі вони використов уються одразу після стерилізації	Коробка стериліза ційна з фільтром або без фільтра, подвійна м'яка упаковка з бязі, пергамен т, папір мішковий непросоч ений, папір мішковий вологості йкий, папір пакуваль ний високомі цний, папір крепован
0,21	±0,01	134	±2	Не	7**	+1	Медичні	

(2,1)	(±0,1)			використовується			вироби з корозійності металів, скла, текстильних матеріалів, гуми, лігатурний шовний матеріал	ий та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку
0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±2	Не використовується	10**	+1	Медичні вироби з корозійності металів, скла, текстильних матеріалів, гуми	- " -
0,20 (2,0)	±0,02 (±0,2)	132	±2	20	20	+2	Медичні вироби з корозійності металів, скла, текстильних матеріалів, гуми, лігатурний шовний матеріал	Коробка стерилізаційна з фільтром або без фільтра, подвійна м'яка упаковка з бязі, пергамент, папір мішковий
0,14 (1,4)	±0,01 (±0,1)	126	±1	10**	10**	+1	Медичні вироби з корозійності металів, скла, текстильних матеріалів, гуми	непросочений, папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний,
0,11 (1,1)	±0,02 (±0,2)	120	±2	45	45	+3	Медичні вироби з гуми, латексу,	папір крепований та
0,11	±0,01	121	±1	20**	20**	+1		

(1,1)	(±0,1)						окремих видів пластмас (поліетилен високої щільності, ПВХ-пластикати), лігатурний шовний матеріал	інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку
0,05 (0,5)	±0,02 (±0,2)	110	±2	180	180	+5	Медичні вироби з гуми, окремих видів пластмас (поліетилен високої щільності, ПВХ-пластикати)	
0,21 (2,1)	±0,01 (±0,1)	134	±2	Не використовується	60**	+1	Медичні вироби, які були в контакті з тканинами пацієнта з виявленим захворюванням Крейтцфельда-Якоба	- " -

* Час стерилізаційного витримування, який відповідає значенню температури стерилізації, з урахуванням граничних відхилень температури в завантаженій стерилізаційній камері, вказаний у паспорті на конкретну модель стерилізатора.

** Наведений час стерилізаційної витримки, який рекомендований у парових стерилізаторах нового покоління, з граничним відхиленням температури в стерилізаційній камері +3° С від номінального значення.

*** При автоматичному управлінні тиск у камері повинен бути не вище 0,13 кг/см.

Додаток 6
до Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я"

Стерилізація повітряним методом

Режим стерилізації				Вид медичних виробів, рекомендованих до стерилізації цим методом	Вид пакувального матеріалу
температура стерилізації, °С		час стерилізаційного витримання, хв.			
номінальне значення	граничне відхилення	номінальне значення	граничне відхилення		
1	2	3	4	5	6
200	±3 (-1/+5)***	30*	+3	Медичні вироби з металів, скла і гуми на основі силіконового каучуку	Папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований для пакування та інші стерилізаційні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку**, або без упаковки (у відкритих лотках або сітчастих металевих кошиках)
180	±2 (-1/+5)***	60	+5		
180	±3 (-1/+5)***	45 і 60 (30*)	+5		
160	±2 (-1/+5)***	150	+5		
160	±3 (-1/+5)***	150 (70*)	+5		

* Наведено час стерилізаційної витримки для повітряних стерилізаторів нового покоління з граничними відхиленнями температури в стерилізаційній камері $-1/+5^{\circ}\text{C}$ від нормального значення (час вказаний в паспорті на конкретну модель стерилізатора) за наявності вентилятора.

** Конкретні види імпортованих пакувальних матеріалів одноразового застосування, рекомендовані для стерилізації медичних виробів повітряним методом, а також відповідні терміни зберігання в них стерильних виробів зазначені в інструкціях з експлуатації.

*** У країнах ЄС (згідно з Європейськими стандартами - EN).

Додаток 7
до Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я"
(підпункт 2 пункту 4 розділу III)

Стерилізація хімічним методом (окисом етилену)

Стерилізуючий засіб (агент)	Режим стерилізації								Вид виробів, що рекомендуються до стерилізації цим методом*	Вид упаковки або стерилізаційного пакувального матеріалу
	доза газу, мг/дм ³	парціальний тиск		робоча температура в стерилізаційній камері, °С		відносна вологість, %	час стерилізаційного витримування, хв.			
		МПа (кгс/см ³)	мм рт.ст.	номінальне значення	граничне відхилення		номінальне значення	граничне відхилення		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Суміш ОБ (окис етилену з бромистим метилом)	2000	0,065 (0,65)	490	35	±5	Не менше 80	240	±5	Оптика, кардіостимулятори	Упаковка з двох шарів поліетилевої плівки товщиною 0,06 - 0,2 мм, пергамент, папір мішковий непросочений, папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку**
	2000	0,065 (0,65)	490	55	±5	Не менше 80	240	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси), скла, металів	
	2000	0,065 (0,65)	490	55	±5	Не менше 80	360	±5	Пластмасові магазини дозшивальних апаратів	
	2000	0,065 (0,65)	490	Не менше 18	-	Не менше 80	960	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси), скла, металів	

Окис етилену	100 0	0,05 5 (0,5 5)	41 2	Не менше 18	-	Не менше 80	960	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси), скла, металів	Стерилізаційні пакувальні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку**
--------------	----------	-------------------------	---------	-------------------	---	-------------------	-----	----	---	---

* Медичні вироби, простерилізовані сумішшю ОБ або окисом етилену, застосовують після їх витримання у вентиляваному приміщенні (при швидкості руху повітря 20 см/с: 1 доба - для медичних виробів зі скла, металу; 5 - 13 діб - для медичних виробів з полімерних матеріалів (гуми, пластмас), що мають контакт до 30 хвилин; 14 діб - для всіх медичних виробів, що мають контакт понад 30 хвилин із слизовими оболонками, тканинами, кров'ю; 21 доба - для медичних виробів з полімерних матеріалів, що мають контакт понад 30 хвилин, які використовуються для дітей.

** Термін зберігання стерильних медичних виробів, простерилізованих у пергаменті або папері, - 20 діб. Якщо для упаковки використовується інший матеріал, то термін зберігання стерильного медичного виробу визначається інструкцією з експлуатації стерилізаційного пакувального матеріалу.

Додаток 8
до Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я"
(підпункт 3 пункту 5 розділу III)

Стерилізація газовим методом (пари розчину формальдегіду)

Стерилізаційний засіб	Режим стерилізації						Вид медичних виробів, що рекомендуються до стерилізації цим методом*	Вид упаковки або стерилізаційного пакувального матеріалу
	температура стерилізації, °С		доза формальдегіду, ³ мг/дм ³	кількість розчину формальдегіду в етиловому спирті, мг/дм ³	час стерилізаційного витримання, хв.			
	номінальне значення	граничне відхилення			номінальне значення	граничне відхилення		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Пари 40 % розчину формальдегіду в етиловому спирті	80	±5	150	375	180	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси)	Упаковка з двох шарів поліетиленової плівки завтовшки 0,06 - 0,2 мм, пергамент, папір
					120	±5	Медичні вироби з металів і скла	мішковий непросочений, папір мішковий вологостійкий, папір пакувальний високоміцний, папір крепований та інші стерилізаційні матеріали, що дозволені до застосування в Україні в установленому порядку**
Водний 2 % розчин формальдегіду, стабілізований етиловим спиртом	55 - 75	-	-	Залежно від завантаження камери**	240 - 480***	±5	Медичні вироби з полімерних матеріалів (гуми, пластмаси). Довгі до 1500 мм та вузькі від 2 мм трубки	Упаковка синтетична : один шар - плівка, другий - папір та інші стерилізаційні матеріали, що дозволені до застосування в Україні у встановленому порядку**. Дегазація простериліз

								ованих медичних виробів відбувається автоматично під час циклу, тому стерильні вироби можна використовувати після закінчення циклу
--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Після стерилізації парами розчину формальдегіду в етиловому спирті дегазація виробів з полімерних матеріалів, металів і скла не потрібна, за винятком виробів із гуми і пластмас, що контактують з кров'ю, для яких потрібна дегазація за кімнатних умов протягом двох діб.

** Конкретні види імпортованих пакувальних матеріалів одноразового застосування, рекомендовані для стерилізації газовим методом, а також відповідні терміни зберігання в них стерильних виробів наведені в інструкції з експлуатації. Термін зберігання стерильних медичних виробів, простерилізованих у пергаменті або папері, - 20 діб. Якщо для упаковки використовується інший матеріал, то термін зберігання стерильних медичних виробів визначається інструкцією з експлуатації стерилізаційного пакувального матеріалу.

*** Залежно від завантаження камери. Режим стерилізації згідно з рекомендацією виробника обладнання.

Додаток 9
до Державних санітарних норм та правил "Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я"
(підпункт 2 пункту 6 розділу III)

Стерилізація низькотемпературною плазмою

Стерилізаційний засіб	Режим стерилізації					Вид виробів, що рекомендуються до стерилізації цим методом	Вид упаковки або стерилізаційного пакувального матеріалу
	температура стерилізації, °С			час стерилізаційного витримування, хв.			
	номінальне значення	граничне відхилення	концентрація Н ₂ О ₂ (у %)	номінальне значення	граничне відхилення		

	я	ння		я	ння		
1	2	3	4	5	6	7	8
Плазма пероксиду водню	50	±5	58 - 59	28 - 105*	±2	Оптичні** пристрої, гнучкі і жорсткі ендоскопи, відеокамери, інструменти для мікрохірургії, електричні пристрої, ендопротези, електрофізіологічні катетери, інструменти для загальної хірургії, лапароскопічний інструментарій, вироби для ендovasкулярних втручань тощо	Пакети без вмісту целюлози, що мають водовідштовхувальні властивості

* Час стерилізаційного витримування залежить від об'єму стерилізаційної камери.

** Несумісними є лише вироби з натурального каучуку, хірургічна білизна, перев'язувальний матеріал, інші вироби з целюлози, а також порошки і рідини.