

# Обзор нововведений в санитарном законодательстве РФ в сфере дезинфекции и стерилизации



Подготовила: старшая медицинская сестра  
ООО “Медгард” Тольяттинского подразделения  
Кузнецова Елена Анатольевна

# Изменения в законодательстве

**Наименование документа, утратившего силу**

**Наименование документа, вступившего в силу**

СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"

1) СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

2) СанПин 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и безвредности для человека факторов среды обитания"

3) СанПиН 3 3686-21 "Санитарно-

<b>Наименование документа, утратившего силу</b>	<b>Наименование документа, вступившего в силу</b>
<p>.СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"</p>	<p>1)СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг"</p> <p>2)СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда"</p> <p>3)Методические указания МУ 3.5.1.3674-20 "Дезинфектология. Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи"</p>

# Нормативные документы

- ФЗ №248 О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле Российской Федерации
- ГОСТ 25375-82 “Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения”
- ГОСТ Р 58151.1-2018 “Средства дезинфицирующие”
- МУ 3.5.3104-13 – дезинфекционные мероприятия при инфекциях.
- МУК 4.2.1035-01 – контроль дезинфекционных камер.
- МУ 287-113 “По дезинфекции, ПСО и стрелизации изделий медицинского назначения”
- МУ 3.1.3420-17 “обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на ЖКТ и дыхательных путях”

# Дезинфекционные и стерилизационные мероприятия (п.3542)

```
graph TD; A[Дезинфекционные и стерилизационные мероприятия (п.3542)] --> B[Дератизация (гл. III, п. 109-124)]; A --> C[Дезинсекция (гл. III, п. 99-108)]; A --> D[Дезинфекция (гл. III, п. 125; гл. XLIV, п. 3542-3592)]; A --> E[Дезинфекция, ПСО, Стерилизация (гл. XLIV, п. 3593-3640)];
```

Дератизация  
(гл. III, п. 109-124)

Дезинсекция  
(гл. III, п. 99-108)

Дезинфекция  
(гл. III, п. 125  
гл. XLIV, п. 3542-3592)

Дезинфекция, ПСО,  
Стерилизация  
(гл. XLIV, п. 3593-3640)

# Дезинфекция

```
graph TD; A[Дезинфекция] --> B[Очаговая (п. 3568)]; A --> C[Профилактическая (п.3550)]; B --> D[Текущая (п.3569)]; B --> E[Заключительная (п.3572)]; C --> F[Плановая (п.3551)]; C --> G[По эпид.показаниям (п.3557)]; C --> H[По санитарно-гигиеническим. показаниям (п.3559)];
```

Очаговая (п. 3568)

Текущая (п.3569)

Заключительная  
(п.3572)

Профилактическая  
(п.3550)

Плановая  
(п.3551)

По эпид.показаниям  
(п.3557)

По санитарно-гигиеническим.  
показаниям (п.3559)

3564. Текущие уборки в МО неинфекционного профиля, кроме помещений с асептическим режимом, проводят с применением моющих средств (без использования дезинфицирующих средств).

В операционных блоках, перевязочных, процедурных, манипуляционных, стерилизационных и других помещений с асептическим режимом текущую уборку помещений проводят с применением дезинфицирующих средств по режимам эффективным для профилактики вирусных инфекций.

п.3567 Возможен биологический метод дезинфекции с использованием бактериофагов.

Применяется в эпидемиологически значимых специальных отделениях медицинской организации, где использование химических дез.средств ограничено невозможностью регулярного освобождения помещения от пациентов, наличие больших сложных медицинских аппаратов (отделения интенсивной терапии, реанимации, ожоговые отделения). Используют жидкие препараты лечебно-профилактических бактериофагов, зарегистрированных на территории РФ



# Цель обработки изделий медицинского назначения

Уничтожение на его поверхности патогенных микроорганизмов - вирусов, бактерий, грибов, включая споровые формы.

# Основные требования к дезинфекционным и стерилизационным мероприятиям

```
graph TD; A[Основные требования к дезинфекционным и стерилизационным мероприятиям] --> B[Точное соблюдение технологий (процессов)]; A --> C[Эффективность]; A --> D[Безопасность];
```

Точное  
соблюдение  
технологий  
(процессов)

Эффективность

Безопасность

# СП 3.3686-21, гл. XLIV, п. 3542-3640

```
graph TD; A[СП 3.3686-21, гл. XLIV, п. 3542-3640] --> B[Дезинфекция]; A --> C[Дезинфекция высокого уровня]; B --> D[Предстерилизационная очистка]; B --> E[Стерилизация]; C --> E;
```

Дезинфекция

Дезинфекция высокого  
уровня

Предстерилизационная  
очистка

Стерилизация

# Этапы обработки ИМН многократного применения

```
graph TD; A[Этапы обработки ИМН многократного применения] --> B[1 этап  
Дезинфекция]; A --> C[2 этап  
Предстерилизационная  
очистка(ПСО)]; A --> D[Стерилизация]; C --> E[Контроль ПСО]; D --> F[Контроль стерилизации];
```

1 этап  
Дезинфекция

2 этап  
Предстерилизационная  
очистка(ПСО)

Стерилизация

Контроль ПСО

Контроль стерилизации

# 1 этап. Дезинфекция

Дезинфекция — это комплекс мероприятий, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных заболеваний и разрушение токсинов на объектах внешней среды

Дезинфекция медицинских инструментов и разведение дез.средств фиксируется в журнале контроля учета разведения и учета концентрации дез.средства.

## **ЖУРНАЛ**

**учета разведения дезинфицирующих средств**

п.3549 Емкости с рабочими растворами дезинфицирующих средств должны быть снабжены плотно прилегающими крышками, иметь четкие надписи с указанием средства, его концентрации, назначения, даты приготовления.



п.3586 Многократное использование дез.растворов для дезинфекции медицинских инструментов допускается в течении 8-ми часовой рабочей смены





# Предстерилизационная очистка

Это второй этап цикла обработки ИМН, предусматривающий удаление с изделий белковых, жировых, механических загрязнений и остаточных количеств лекарственных препаратов. Чрезвычайно важным условием современной эффективной технологии обработки ИМН является их качественная очистка.

# Контроль качества ПСО

п.3597. Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки проб (разрешенных к применению) на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют рН более 8,5) в соответствии с инструкциями по применению конкретных средств.



Азопирамовая проба



Фенолфталеиновая проба



Амидопириновая проба

Контроль качества ПСО  
проводят ежедневно.  
Результаты фиксируют  
в журнал контроля ПСО.

Форма № 366у

---

(наименование предприятия)

**ЖУРНАЛ**  
учета качества  
предстерилизационной обработки

Начат \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Окончен \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

# Стерилизация

Стерилизация — это процесс ликвидации всех без исключения видов микроорганизмов с поверхностей медицинских изделий вне зависимости от стадии развития, в которой они пребывают, включая споровые формы.

## Физический:

- .Паровой
- .Воздушный
- .Инфракрасный

## Химический:

- .Химический
- .раствор
- .Газовый
- .Плазменный

# Виды упаковочных материалов, разрешенных для использования в РФ



Сроки хранения определяются видом упаковочного материала, согласно инструкции по его применению, и указываются на упаковке.

# Стерилизация изделий в неупакованном виде

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, необходимо использовать в течении 6ти часов и запрещается переносить из кабинета в кабинет; Хранить инструменты можно в УФ шкафах



п.3620 Запрещается мебель со встроенными УФ лампами для хранения стерильных инструментов



# Контроль стерилизации

3627. Контроль стерилизации включает контроль работы стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности.

3628. Контроль работы стерилизаторов проводят физическим, химическим и бактериологическим методами:

- физическим - с использованием контрольно-измерительных приборов;
- химическим - с использованием химических индикаторов;
- бактериологическим — с использованием биологических индикаторов.

3629. Стерилизаторы подлежат бактериологическому контролю после их установки (ремонта), а также в ходе эксплуатации не реже двух раз в год в порядке производственного контроля.

# Журналы контроля стерилизаторов

3626. Учет стерилизации медицинских изделий ведут в журнале по учетной статистической форме.

Журнал  
контроля за качеством  
стерилизации

---

Начат « \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
Окончен « \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.



# Новое в СП 3.3686-21

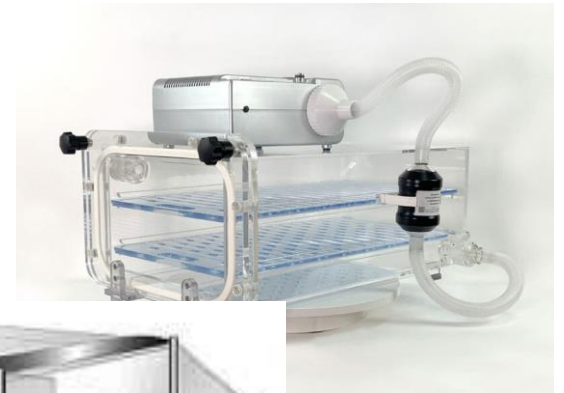
Разработка стандарта операционных процедур (СОП)

**3644.** Стандартные операционные процедуры (далее СОПы) подготовки медицинских изделий для эндохирургических вмешательств к повторному использованию составляются заведующим (старшей медицинской сестрой) ЦСО и старшей медицинской сестрой операционного блока на основании требований настоящих санитарно-эпидемиологических правил, эксплуатационной документации изготовителя медицинских изделий и технических средств очистки, дезинфекции и стерилизации, инструкций по применению используемых химических средств очистки, дезинфекции и стерилизации. СОПы согласовываются с эпидемиологом и утверждаются руководителем МО

# Новое в стерилизации

п.3604 Для химической стерилизации применяют растворы альдегидсодержащих, кислородактивных и некоторых хлорсодержащих средств, обладающих спороцидным действием.

п.3606 Недопускается для стерилизации эндоскопической техники и других термолабильных изделий пароформалиновые камеры и озонные стерилизаторы



п.3612 Запрещается использовать деформированные стерилизационные коробки, с поломанными замками, фильтрами, истраченными ресурсами и сроком годности.

3614. Выдачу простерилизованных коробок следует проводить после их полного остывания. На коробках указывают дату Стерилизации.

3615. Для доставки в отделения упаковки со стерильными изделиями необходимо помещать в транспортную тару (закрытые контейнеры, мешки), предотвращающую загрязнение и механическое повреждение при транспортировке. Преимущество следует отдавать закрытым контейнерам.

п.3616 Стерильные упаковки хранить на полках в закрывающихся шкафах, избегая попадания прямых солнечных лучей



•п.3633 Кратность контроля стерильности ИМН — не реже 1 раза в 6 месяцев. В соответствии с правилами внутреннего распорядка или СОП кратность может быть увеличена (1 раз в месяц или 1 раз в квартал)

.СП 3.3686-21 п.3429 Комиссия по профилактике инфекций должна быть в каждой клинике.

.ФЗ №248, ст.56, п.2 К плановым и внеплановым проверкам добавлен выборочный контроль, инспекционный визит, рейдовый осмотр и выездное обследование

## Особенности и преимущества СП 2.1.3678-20 и СП 3.3686-21

- не содержат рекомендательных норм, все нормативы носят обязательный характер
- базируются на результатах научных гигиенических исследований физических, химических и биологических факторов среды обитания человека
- исключают дублирующие требования нормативных документов других контрольно-надзорных ведомств и инстанций
- санитарно-эпидемиологические требования не имеют разночтений с другими правовыми актами и трактуются однозначно

Спасибо за  
внимание!