

**СТЕРИЛИЗАТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ.
ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ
В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**СТЭРЫЛІЗАТАРЫ МЕДЫЦЫНСКІЯ.
ПРАВІЛЫ БЯСПЕКІ ПРЫ ЭКСПЛУАТАЦЫІ ВА
ЎСТАНОВАХ АХОВЫ ЗДАРОЎЯ**

**Министерство здравоохранения
Республики Беларусь**

Минск

УДК

МКС 11.040.99

КП 01

Ключевые слова: безопасность, медицинский работник, организации здравоохранения, стерилизаторы медицинские, стерилизационные отделения, техническое диагностирование, техническое освидетельствование

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством здравоохранения Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.06.2016 г. № 75

3 Настоящий технический кодекс установившейся практики разработан в соответствии с планом мероприятий отраслевой целевой программы Министерства здравоохранения Республики Беларусь по улучшению условий и охраны труда на 2011-2015 годы

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 Изменение № 1 в настоящий технический кодекс установившейся практики УТВЕРЖДЕНО постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.08.2018 г. № 66 и ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ с 25.10.2018 г.

6 Изменение № 2 в настоящий технический кодекс установившейся практики УТВЕРЖДЕНО постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.05.2022 г. № 47 и ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ с 01.08.2022 г.

Настоящий технический кодекс установившейся практики не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

	Введение.....	IV
1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки.....	1
3	Термины и определения.....	2
4	Общие требования.....	3
5	Требования безопасности к помещениям, оборудованию и организации рабочих мест стерилизационного отделения (кабинета).....	3
6	Требования к персоналу стерилизационных отделений (кабинетов).....	5
7	Требования к ответственным лицам.....	5
8	Порядок ввода в эксплуатацию стерилизационных отделений (кабинетов).....	7
9	Требования безопасности при стерилизации флаконов с растворами.....	9
10	Требования безопасности при техническом освидетельствовании стерилизаторов.....	10
11	Требования безопасности при эксплуатации стерилизаторов.....	12
	Приложение А (обязательное) Форма журнала контроля работы стерилизаторов.....	18
	Приложение Б (обязательное) Форма журнала ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизаторов.....	19
	Приложение В (обязательное) Форма журнала учета неисправностей стерилизаторов.....	20
	Приложение Г (обязательное) Форма акта проверки готовности к эксплуатации стерилизационного отделения (кабинета).....	21
	Библиография.....	23

Введение

Стерилизационные отделения (кабинеты) организаций здравоохранения являются подразделениями, в которых используется оборудование, работающее под избыточным давлением – стерилизаторы медицинские паровые, иное стерилизационное оборудование, нуждающееся в специальной регламентации по их безопасной эксплуатации. Несоблюдение мер безопасности при эксплуатации стерилизаторов может привести к несчастному случаю на производстве и получению травмы медицинскими и иными работниками стерилизационных отделений, а также принести значительный материальный ущерб организации, эксплуатирующей стерилизаторы.

(Измененная редакция, изм. №2)

Данный технический кодекс обеспечит однотипность размещения стерилизационных отделений (кабинетов), безопасное выполнение работ по наладке, техническому обслуживанию, ремонту и техническому освидетельствованию стерилизаторов, соблюдение мер безопасности персоналом стерилизационных отделений при их эксплуатации, что позволит создать безопасные условия труда для работников стерилизационных отделений (кабинетов) во всех организациях здравоохранения.

ТЕХНИЧЕСКИЙ КОДЕКС УСТАНОВИВШЕЙСЯ ПРАКТИКИ

**СТЕРИЛИЗАТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ
ЭКСПЛУАТАЦИИ
В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**СТЭРЫЛІЗАТАРЫ МЕДЫЦЫНСКІЯ. ПРАВІЛЫ БЯСПЕКІ ПРЫ ЭКСПЛУАТАЦЫІ
ВА ЎСТАНОВАХ АХОВЫ ЗДАРОЎЯ**

Medical sterilizers. Safety regulation for operation in
health care organizations.

Дата введения 2016-08-15

1 Область применения

Настоящий технический кодекс установившейся практики (далее – технический кодекс) устанавливает единые требования к размещению, оборудованию и содержанию стерилизационных отделений (кабинетов), монтажу, наладке, эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту, техническому освидетельствованию медицинских стерилизаторов (далее – стерилизаторы), подготовке медицинских и иных работников, эксплуатирующих и обслуживающих стерилизаторы, и направлен на обеспечение безопасной эксплуатации стерилизаторов, предупреждение несчастных случаев и профессиональных заболеваний работников организаций здравоохранения, эксплуатирующих стерилизаторы в Республике Беларусь.

Действие настоящего технического кодекса распространяется на медицинские стерилизаторы (кроме стерилизаторов воздушных), разрешенные Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) к применению в организациях здравоохранения (далее – организации).

Настоящий технический кодекс не распространяется на стерилизаторы, которые по своему устройству, назначению, области применения и условиям эксплуатации относятся к технологическому оборудованию, предназначенному для стерилизации изделий медицинского назначения в процессе их производства.

2 Нормативные ссылки

В настоящем техническом кодексе использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее – ТНПА):

ТКП 45-1.04-305-2016 (33020) Техническое состояние и техническое обслуживание зданий и сооружений. Основные требования.

ТКП 45-03.02-173-2010 (02250) Здания и помещения лечебно-профилактических организаций. Общие требования по проектированию.

ТКП 181-2009 (02230) Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей

ТКП 290-2010 (02230) Правила применения и испытания средств защиты, используемых в электроустановках

ТКП 339-2011 (02230) Электроустановки на напряжение до 750 кВ. Линии электропередачи воздушные и токопроводы, устройства распределительные и трансформаторные подстанции, установки электросиловые и аккумуляторные, электроустановки жилых и общественных зданий. Правила устройства и защитные меры электробезопасности. Учет электроэнергии. Нормы приемо-сдаточных испытаний

ТКП 427 -2012 (02230) Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок

Примечание – При пользовании настоящим техническим кодексом целесообразно проверить действие ссылочных ТНПА на официальном сайте Национального фонда технических нормативных правовых актов в глобальной сети Интернет.

Если ссылочные ТНПА заменены (изменены), то при пользовании настоящим техническим кодексом, следует руководствоваться действующим взамен ТНПА. Если ссылочные ТНПА отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Раздел 2 (Измененная редакция, изм. №2)

3 Термины и определения

В настоящем техническом кодексе применяются термины, установленные в [1], а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1. владелец: Организация здравоохранения, иная организация, использующая стерилизаторы при осуществлении в установленном законодательством порядке медицинской, фармацевтической деятельности.

3.2. документация: Совокупность сведений и документов, служащих для описания изделий (продукции) и процессов выполнения различных видов работ.

3.3. монтаж: Сборка и установка оборудования путем применения неразъемных и разъемных соединений его узлов и готовых составных частей, а также установка законченного изготовлением оборудования в проектное положение с присоединением к нему инженерных коммуникаций.

3.4. обеспечение эксплуатационных требований (параметров): Комплекс мероприятий по обеспечению требований к эксплуатации стерилизаторов (паровых, газовых, химических и др.), включая метрологическую (государственную и (или) ведомственную) поверку.

3.5. персонал: Медицинские работники и иные работники организаций здравоохранения, трудовой функцией которых предусмотрено выполнение работ по эксплуатации стерилизаторов.

3.6. инструкция по эксплуатации (производственная) для персонала (рабочих), эксплуатирующих (обслуживающих) стерилизаторы (далее – инструкция по эксплуатации): Локальный правовой акт, разработанный с учетом требований руководства (инструкции) по эксплуатации стерилизаторов, устанавливающий конкретные действия персонала (рабочих) при их эксплуатации (обслуживании).

3.7. ремонт: Восстановление поврежденных, изношенных или пришедших в негодность по любой причине элементов оборудования с целью доведения его до работоспособного состояния.

3.8. стерилизатор: Устройство, предназначенное для стерилизации изделий медицинского назначения (перевязочных материалов, операционного белья, хирургического инструмента, посуды, растворов и др.) с помощью насыщенного водяного пара под давлением, газа, химических веществ и др.

3.9. стерилизационное отделение: Структурное подразделение организации, в котором с помощью стерилизаторов осуществляется процесс стерилизации изделий медицинского назначения и находится персонал, осуществляющий этот процесс.

3.10. стерилизационный кабинет: Помещение, в котором размещается и эксплуатируется стерилизатор(ы).

3.11. техническое обслуживание: Комплекс технологических операций и организационных действий по поддержанию работоспособности или исправности стерилизаторов при использовании, хранении и транспортировке в целях обеспечения дальнейшей безопасной и эффективной эксплуатации.

3.12. техническое освидетельствование: Комплекс процедур, включающих визуальные методы контроля стерилизаторов, испытания (гидравлические, пневматические и др.), анализ технической документации по эксплуатации, наладочные, диагностические и ремонтные работы, направленные на подтверждение промышленной безопасности и дальнейшей работоспособности стерилизаторов в условиях эксплуатации.

3.13. технический персонал: Работники, допущенные в установленном порядке к выполнению работ по монтажу, наладке, техническому освидетельствованию, техническому обслуживанию и ремонту стерилизаторов.

3.14. технологическая документация: Совокупность документов, применяемых для описания порядка и последовательности выполнения стерилизации изделий медицинского назначения с использованием стерилизаторов.

3.15. эксплуатация стерилизаторов: Виды работ, выполняемые с целью обеспечения технологического процесса стерилизации, включающие в себя проведение ежедневного осмотра стерилизаторов, собственно стерилизацию, а также контроль за герметичностью стерилизационной камеры, температурой и давлением теплоносителя по показаниям контрольно-измерительных приборов, предохранительных и индикаторных устройств.

3.16. эксплуатационная документация: Совокупность документов, определяющих порядок эксплуатации стерилизаторов, включающая в себя: Руководство по эксплуатации, Инструкция по монтажу, наладке, регулировке, испытаниям, обкатке и запуску в эксплуатацию, Паспорт и др.

3.5. - 3.16. (Измененная редакция, Изм. №2)

4 Общие требования

Настоящий технический кодекс применяется в организациях, осуществляющих в установленном законодательством порядке медицинскую, фармацевтическую деятельность, имеющих или планирующих к вводу в эксплуатацию в своей структуре стерилизационные отделения (кабинеты), организациях, занимающихся техническим обслуживанием и ремонтом оборудования стерилизационных отделений (кабинетов), а также для проектных, строительных и других организаций, занимающихся вопросами проектирования, строительства, реконструкции.

5 Требования безопасности к помещениям, оборудованию и организации рабочих мест стерилизационного отделения (кабинета)

5.1. Основные помещения стерилизационных отделений следует размещать на одном этаже.

5.2. Не допускается размещение стерилизационных отделений (кабинетов) в подвальных помещениях.

5.3. В составе стерилизационного отделения должны быть предусмотрены санитарно-бытовые помещения в соответствии с требованиями действующих ТНПА.

5.4. Площадь помещений стерилизационного отделения (кабинета) определяется согласно ТКП 45-03.02-173-2010 (02250).

(Измененная редакция, изм. №2)

5.5. Полы в помещении стерилизационного отделения (кабинета) должны соответствовать установленным санитарно-гигиеническим требованиям, при устройстве покрытия обеспечивается его монолитность, герметичность и устойчивость к влажной уборке.

5.6. Стерилизаторы должны быть размещены на прочных основаниях и закреплены, если это предусмотрено эксплуатационной документацией.

5.7. Перед стерилизатором в местах загрузки и выгрузки стерилизуемых изделий и перед электрощитами питания стерилизаторов укладываются электроизолирующие резиновые ковры в соответствии с требованиями ТКП 290-2010 (02230).

5.8. Помещение стерилизационного отделения (кабинета) должно иметь естественное и (или) искусственное освещение. Уровень освещенности рабочей зоны стерилизатора при искусственном освещении должен соответствовать требованиям ТНПА.

5.9. При размещении стерилизаторов должны быть обеспечены удобство и безопасность их обслуживания, безопасность эвакуации работающих при возникновении аварийных ситуаций, исключено (снижено) воздействие вредных и (или) опасных производственных факторов на рабочих местах.

5.10. Размеры помещения стерилизационного отделения (кабинета) должны позволять свободно открывать переднюю и заднюю двери стерилизатора для загрузки и выгрузки стерилизуемых изделий.

5.11. Ширина свободных проходов перед фронтом при фронтальной загрузке стерилизатора должна быть не менее 1,5 м.

5.12. Ширина проходов между стерилизаторами должна быть не менее 1 м., а в случае размещения на боковых сторонах стерилизаторов аппаратуры управления – в соответствии с эксплуатационной документацией, но не менее 1,2 м., расстояние между стерилизатором и стеной помещения – не менее 0,8 м.

5.13. Помещения стерилизационного отделения (кабинета) оборудуются автономной приточно-вытяжной вентиляцией, не имеющей соединений с воздуховодами других систем вентиляции и обеспечивающей обмен воздуха в помещениях согласно санитарно-гигиеническим требованиям. Подаваемый приточной вентиляцией в помещение воздух должен иметь температуру не ниже плюс 18°C-25°C и относительную влажность 60%-80%.

5.14. Подающее устройство приточной вентиляции должно располагаться в верхней части помещения или на потолке. В помещениях с установленными газовыми, химическими и плазменными стерилизаторами приемное устройство вытяжной вентиляции должно располагаться на уровне 0,3 м от уровня пола.

5.15. Высота потолка в помещении стерилизационного отделения (кабинета) должна соответствовать требованиям, указанным в эксплуатационной документации стерилизатора, но не менее 2,5 м.

5.16. Двери в помещениях стерилизационного отделения (кабинета) должны открываться только наружу по пути эвакуации и во время работы стерилизаторов не должны запираются.

Двери из стекла или остекление отдельных фрагментов дверей в помещениях стерилизационных отделений не допускаются.

5.17. Стены, полы и потолки в помещении стерилизационного отделения (кабинета) должны выполняться из влагонепроницаемых материалов, устойчивых к моющим средствам и химическим средствам дезинфекции, соответствующим требованиям ТНПА.

5.18. Следует предусматривать отделку стен глазурованной плиткой на высоту не менее 1,8 м от пола.

5.19. Необходимо предусматривать гидроизоляцию полов стерилизационного отделения (кабинета).

(Измененная редакция, Изм. №2)

5.20. В полу помещения стерилизационного отделения (кабинета) должен быть сток в канализационную систему (если этого требует конструкция стерилизаторов).

5.21. Подключение стерилизаторов к сетям водопровода и канализации осуществляется в соответствии с проектной и эксплуатационной документацией.

5.22. При устройстве фундаментов и оснований под стерилизаторы должна быть обеспечена фиксация тележки со стерилизуемым материалом с корпусом стерилизатора, если это предусмотрено эксплуатационной документацией.

5.23. В помещении стерилизационного отделения (кабинета) не допускается:

- наличие сильных электромагнитных полей (наводок);
- наличие в воздухе коррозионных, воспламеняющихся и ядовитых газов.

(Измененная редакция, Изм. №2)

5.24. Проверка санитарно-гигиенической эффективности работы механической вентиляции в помещении стерилизационного отделения (кабинета) проводится в соответствии с требованиями [9].

5.25. Замеры сопротивления изоляции токоведущих частей электрооборудования стерилизационного отделения (кабинета) выполняются в соответствии с требованиями ТКП 427-2012 (02230) с периодичностью, установленной эксплуатационной документацией.

5.26. Полученные результаты замеров сопротивления изоляции оформляются актами или протоколами измерения, составленными по действующей в этих организациях форме.

5.27. Проверка эффективности работы механической вентиляции, состояния изоляции проводов и замеры сопротивления изоляции токоведущих частей электрооборудования в помещениях стерилизационного отделения (кабинета) проводят организации, аккредитованные по данным видам работ.

5.28. Организация и выполнение работ по ремонту электрооборудования стерилизаторов должны соответствовать требованиям ТКП 427-2012 (02230).

5.29. Не допускается загромождать помещения стерилизационного отделения (кабинета) посторонними предметами, хранить предметы, не используемые в процессе стерилизации.

5.30. Выходы из помещения стерилизационного отделения (кабинета), эвакуационные пути, проходы к стерилизаторам должны быть свободными. Необходимо предусмотреть не менее двух эвакуационных выходов из помещения, в котором расположены стерилизаторы. Допускается один эвакуационный выход в соответствии с требованиями ТКП 45-2.02-279-2013).

5.31. Каждый стерилизатор обеспечивается защитным заземлением (занулением) в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

5.32. Защитное заземление (зануление) стерилизатора должно быть выполнено отдельным проводником сечением в соответствии с ТКП 339-2011 (02230).

Использование для защитного зануления стерилизатора нулевого рабочего проводника не допускается.

В помещении стерилизационного отделения (кабинета) должны быть установлены светильники в соответствии с требованиями ТНПА.

5.33. Помещение стерилизационного отделения (кабинета) должно быть оборудовано:

- телефонной связью;
- аварийным освещением;
- переносным аккумуляторным фонарем.

Помещение стерилизационного отделения (кабинета) должно быть оснащено автоматической пожарной сигнализацией, первичными средствами пожаротушения в соответствии с [5].

5.34. Подключение стерилизатора к электросети осуществляется через вводно-распределительное устройство, имеющее в составе отдельный отключающий аппарат для каждого стерилизатора, оборудованное запирающим устройством. Место хранения ключей от запирающих устройств и порядок их выдачи определяется ТКП 427-2012 (02230).

5.35. Водоснабжение, водоотведение, вентиляция и освещение помещений стерилизационных кабинетов аптек первой категории должно соответствовать требованиям [8].

6 Требования к персоналу стерилизационных отделений

6.1. К выполнению работ по эксплуатации стерилизаторов допускаются медицинские и иные работники, прошедшие в установленном законодательством порядке медицинский осмотр, обучение, инструктаж, стажировку, проверку знаний по вопросам охраны труда и имеющие при себе удостоверение по охране труда.

6.2. Персонал, допускаемый к эксплуатации стерилизаторов, проходит стажировку продолжительностью не менее 4-х рабочих смен по вопросам охраны труда, в том числе по овладению практическими навыками эксплуатации стерилизаторов, проверку знаний в комиссии организации для проверки знаний работающих по вопросам охраны труда в объеме требований настоящего ТКП, других локальных правовых актов (далее – ЛПА) и эксплуатационной документации.

(Измененная редакция, Изм. №2)

6.3. Допуск персонала к эксплуатации стерилизаторов оформляется приказом руководителя организации (с указанием структурного подразделения, типа и модели стерилизаторов).

6.4. Проверка знаний персонала по вопросам охраны труда проводится не реже одного раза в 12 месяцев в соответствии с требованиями [4].

6.5. Внеочередная проверка знаний персонала проводится при перерыве в работе по специальности более 6 месяцев, при переходе в другое структурное подразделение, эксплуатирующее стерилизаторы иного типа (модели), при возникновении по вине персонала ситуаций, которые могут привести или привели к аварии, несчастному случаю на производстве и другим тяжелым последствиям, по требованию ответственных лиц, указанных в п. 7.1, органов надзора и контроля.

6.6. При перерыве в работе по эксплуатации стерилизаторов более 12 месяцев, допуск персонала к самостоятельной работе осуществляется в соответствии с требованиями п. 6.2.

6.7. Повышение квалификации персонала стерилизационных отделений (кабинетов) проводится не реже 1 раза в пять лет в учреждениях дополнительного образования взрослых по разработанной и утвержденной в соответствии с действующим законодательством учебно-программной документации в соответствии с требованиями [3].

7 Требования к ответственным лицам

7.1. Руководитель организации, осуществляющей эксплуатацию стерилизаторов, должен обеспечить их содержание в исправном состоянии и безопасные условия эксплуатации. Для этого приказом по организации назначаются:

- лицо, ответственное за техническое состояние стерилизаторов (из числа заместителей руководителя организации либо иных лиц организации, отвечающих за медицинское, инженерное и иное оборудование);
- лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов (для каждого структурного подразделения, эксплуатирующего стерилизаторы);
- работник, замещающий лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, на время его отсутствия (отпуск, командировка, болезнь и др.), на которого возлагаются обязанности этого лица. Работником, замещающим лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, не может быть работник другого структурного подразделения.

7.2. Обучение ответственных лиц и работников, замещающих лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию, а также персонала, эксплуатирующего стерилизаторы, проводится в учреждениях дополнительного образования взрослых по разработанной и утвержденной в соответствии с действующим законодательством учебно-программной документации в соответствии с требованиями [3].

7.3. Повышение квалификации ответственных лиц и работников, замещающих лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов проводится не реже 1 раза в три года в вышеназванных учреждениях образования с последующей проверкой знаний по вопросам охраны труда в комиссии учреждения образования.

7.4. Лицо, ответственное за техническое состояние стерилизаторов:

- не реже одного раза в год осматривает стерилизаторы в рабочем состоянии и проверяет соблюдение персоналом требований эксплуатационной документации, технологической документации и настоящего ТКП с записью в журнале контроля работы стерилизаторов (Приложение А);
- организывает проведение в установленный срок технического освидетельствования стерилизаторов, если это предусмотрено эксплуатационной документацией;

- осуществляет контроль за подготовкой и своевременным предъявлением стерилизаторов для освидетельствования и диагностирования, организует проведение гидравлических испытаний паровых стерилизаторов;

- вносит записи о проведении технического освидетельствования в паспорта стерилизаторов;

- контролирует своевременность и качество проведения технического обслуживания и планово-предупредительных ремонтов стерилизаторов;

- проверяет соблюдение установленного настоящим ТКП порядка допуска работников к обслуживанию стерилизаторов;

- участвует в работе комиссии для проверки знаний работающих по вопросам охраны труда у специалистов и персонала, эксплуатирующих стерилизаторы;

- проверяет наличие на рабочих местах НПА, ТНПА, ЛПА по вопросам безопасной эксплуатации стерилизаторов, своевременность их пересмотра и актуализации;

- при выявлении неисправностей стерилизаторов, а также нарушений требований настоящего ТКП и инструкций по эксплуатации стерилизаторов принимает меры по устранению этих неисправностей или нарушений, а в случае необходимости – приостанавливает либо запрещает эксплуатацию стерилизаторов до устранения на них неисправностей;

- требует от руководителей стерилизационных отделений в случае несоблюдения установленного порядка допуска персонала отстранения его от эксплуатации стерилизаторов;

- требует проведения внеочередной проверки знаний по вопросам охраны труда персонала при установлении нарушений настоящего ТКП, инструкций по охране труда, эксплуатационной документации, которые могут привести или привели к аварии, несчастному случаю на производстве и другим тяжелым последствиям;

- представляет руководителю организации предложения по привлечению к ответственности руководителей (специалистов) и персонала, нарушающих требования настоящего ТКП, инструкций по охране труда, эксплуатационной документации, технологических регламентов;

- инициирует внесение дополнительных требований по организации безопасной эксплуатации стерилизаторов в должностные обязанности руководителей (специалистов).

7.5. Лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, назначается из числа руководителей (их заместителей) структурных подразделений, эксплуатирующих стерилизаторы, медицинских сестер (старших) стерилизационных отделений.

В случае отсутствия в штате организации вышеуказанных должностей лицами, ответственными за безопасную эксплуатацию стерилизаторов могут назначаться главные медицинские сестры (главные медицинские братья) организаций здравоохранения и медицинские сестры (старшие), медицинские братья (старшие) структурных подразделений или руководитель структурного подразделения, в непосредственном подчинении которого находится персонал.

7.6. Номер и дата приказа о назначении лица, ответственного за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, а также фамилия и инициалы вносятся в паспорт стерилизатора.

7.7. Работником исполняющим обязанности лица, ответственного за безопасную эксплуатацию на период его временного отсутствия (отпуск, болезнь и др.) назначается специалист, на которого возлагаются обязанности отсутствующего лица по основной должности. При этом номер и дата приказа в паспорт стерилизатора не вносятся.

7.8. Лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов:

- обеспечивает обучение, стажировку, проверку знаний по вопросам охраны труда персонала, эксплуатирующего стерилизаторы;

- обеспечивает формирование и наличие в структурном подразделении комплекта ЛПА по вопросам охраны труда, эксплуатационной документации, технологической документации и др. в соответствии с требованиями действующего законодательства;

- осуществляет контроль за выполнением персоналом требований эксплуатационной документации, технологической документации, настоящего ТКП и других документов;

- организывает работу по устранению неисправностей стерилизаторов, нарушений требований настоящего ТКП, инструкций по охране труда, эксплуатационной документации, технологических регламентов;

- организывает учет циклов стерилизации с регистрацией в журнале контроля работы стерилизаторов согласно приложению А;

- обеспечивает проведение ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора, внесение соответствующих записей в журнал ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора (если стерилизатор эксплуатировался в этот день) (ведется отдельно для каждого стерилизатора) согласно приложению Б;

- выполняет записи в журнале учета неисправностей стерилизаторов согласно приложению В;

– обеспечивает проведение периодического контроля за соблюдением требований по охране труда с оформлением в соответствии с действующим законодательством.

7.1.- 7.8. (Измененная редакция, Изм. №2)

8 Порядок ввода в эксплуатацию стерилизационных отделений (кабинетов)

8.1. Для проведения работ по открытию стерилизационных отделений (кабинетов) после завершения строительно-монтажных и ремонтных работ формируется комплект документации, включающий:

- утвержденную проектную документацию, в том числе рабочие чертежи на устройство систем электроснабжения, водоснабжения, канализации, вентиляции;
- техническую документацию (в том числе паспорта) на оборудование стерилизационного отделения (кабинета);
- заключения органов государственного санитарно-эпидемиологического надзора, государственного надзора за безопасным ведением работ в промышленности (Госпромнадзора) (при необходимости) о соответствии объекта, принимаемого в эксплуатацию, утвержденной проектной документации;
- акт о выполнении работ по монтажу стерилизатора (ов) и другого оборудования в стерилизационном отделении (кабинете);
- другие документы (акты выполненных работ, акт проведения испытаний и др.), необходимые в соответствии с действующим законодательством.

8.2. Для проверки готовности к работе стерилизационного отделения (кабинета) руководитель приказом создает комиссию, в состав которой должны быть включены:

- заместитель руководителя организации, ответственный за организацию работы по охране труда в организации (председатель комиссии);
- лицо, ответственное за техническое состояние стерилизаторов (заместитель председателя);
- руководитель службы охраны труда организации (специалист по охране труда);
- главная медицинская сестра, (главный медицинский брат) организации;
- руководитель стерилизационного отделения;
- лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов;
- представитель организации, выполнявшей монтаж, наладку и испытания стерилизаторов и (или) их гарантийное обслуживание.

8.3. Комиссия проводит обследование и оценку соответствия требованиям НПА, ТНПА, настоящего ТКП:

- состава помещений, наличия и размещения оборудования, соответствия стерилизационного отделения (кабинета) проектной документации;
- работы систем энергоснабжения, вентиляции, водоснабжения, канализации;
- качества работ по монтажу и наладке стерилизаторов, проводя пробный пуск стерилизатора в работу в полном объеме в соответствии с руководством по эксплуатации стерилизатора;
- наличия ответственных лиц и персонала стерилизационного отделения (кабинета), подготовленных в соответствии с требованиями п.п. 7.2., 7.3. настоящего ТКП;
- наличия комплекта ЛПА, эксплуатационной и технологической документации, необходимой для работы стерилизационного отделения (кабинета).

8.4. По результатам работы комиссии составляется акт проверки готовности к эксплуатации стерилизационного отделения (кабинета) по форме согласно приложению Г, подписанный всеми членами комиссии.

8.5. В случае выявления комиссией несоответствий стерилизационного отделения (кабинета) требованиям настоящего ТКП они отражаются в акте с указанием сроков их устранения.

8.6. После полного устранения выявленных несоответствий комиссия повторно проводит проверку готовности стерилизационного отделения (кабинета) и составляет окончательный акт о его готовности к эксплуатации, подписанный всеми членами комиссии.

8.7. Акт утверждается руководителем организации и при отсутствии выявленных несоответствий последним принимается решение об издании приказа об открытии стерилизационного отделения (кабинета) и вводе в эксплуатацию стерилизаторов.

8.8. Владелец стерилизатора обеспечивает проведение технического обслуживания и ремонта стерилизатора собственным техническим персоналом, а в случае его отсутствия организывает выполнение указанных работ организациями, осуществляющими техническое обслуживание и ремонт стерилизаторов в соответствии с требованиями законодательства.

8.9. При открытии стерилизационного отделения (кабинета) и в процессе его эксплуатации руководитель обеспечивает наличие следующих ЛПА по вопросам охраны труда:

- перечня инструкций по охране труда для персонала стерилизационных отделений;
- инструкций по охране труда по профессиям и (или) видам работ;
- копий приказов о назначении ответственных лиц и работников, их замещающих в стерилизационном отделении (кабинете);
- копий документов, подтверждающих обучение ответственных лиц и персонала в учреждениях дополнительного образования взрослых по разработанной и утвержденной в соответствии с действующим законодательством учебно-программной документации, а также повышение квалификации и проверку знаний требований Правил по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением, настоящего ТКП и других НПА;
- копий должностных инструкций руководителей и специалистов, рабочих инструкций персонала стерилизационного отделения (кабинета);
- инструкций по эксплуатации для персонала стерилизационных отделений (кабинетов);
- копий приказа о допуске персонала стерилизационного отделения (кабинета) к самостоятельной работе со стерилизаторами;
- удостоверений по охране труда в соответствии с требованиями [4];
- копий приказа об открытии стерилизационного отделения (кабинета) и вводе в эксплуатацию стерилизаторов;
- журнала регистрации инструктажа по охране труда;
- журнала контроля за соблюдением работниками требований по охране труда в структурном подразделении.

8.10. Перечень документов по вопросам пожарной безопасности определяется в соответствии с требованиями [5].

8.11. В стерилизационном отделении (кабинете) необходимо наличие следующей документации:

- журнала контроля работы стерилизаторов согласно приложению А. Записи в журнале выполняет персонал или лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов. В журнал записывается количество циклов стерилизации, выполненных в течение дня (смены);
- журнала ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора ведется отдельно для каждого стерилизатора в течение всего срока его эксплуатации) согласно приложению Б. Записи в журнале выполняет персонал, эксплуатирующий стерилизаторы, или лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов;
- журнала учета неисправностей стерилизаторов согласно приложению В. Записи в журнале выполняет персонал, эксплуатирующий стерилизаторы и (или) лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию, а также технический персонал;
- инструкции по эксплуатации стерилизаторов для каждого типа и модели, разработанной на основании документации завода-изготовителя, настоящего ТКП;
- схемы подключения стерилизаторов к источникам электроснабжения.

8.12. В стерилизационном отделении (кабинете) должен быть оборудован стенд, на котором размещается следующая информация:

- список ответственных лиц стерилизационного отделения (кабинета) с указанием сроков очередной проверки знаний, повышения квалификации и др.
- список персонала, имеющего допуск к самостоятельной работе со стерилизаторами, с указанием сроков очередной проверки знаний по вопросам охраны труда;
- выписка из руководства по эксплуатации стерилизаторов и мерам безопасности при их эксплуатации и обслуживании;

При невозможности размещения стенда указанная информация должна находиться в отдельной папке в месте, доступном для работников отделения (кабинета).

8.13. Работники стерилизационных отделений (кабинетов) должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты (далее – СИЗ) в соответствии с требованиями [10].

8.1.- 8.13. (Измененная редакция, изм. №2)

9 Требования безопасности при стерилизации флаконов с растворами

9.1. Стерилизация флаконов с растворами проводится на стерилизаторах, которые в соответствии с эксплуатационной документацией могут быть использованы для проведения данного вида работ.

9.2. Для обеспечения требований безопасности при стерилизации флаконов с растворами в паровых стерилизаторах и для исключения возможности «разрыва» флаконов с горячим

простерилизованным раствором и обеспечения надежности процесса стерилизации персонал должен соблюдать следующие правила:

- для равномерного нагрева загруженные в стерилизационную камеру флаконы должны быть размещены в специальных загрузочных емкостях (перфорированных кассетах, корзинах, стерилизационных коробках) с зазором не менее 1 мм в горизонтальной плоскости и не менее 5 мм в вертикальной плоскости;
- заполнение парогенератора водой и продувка стерилизационной камеры для удаления из нее воздуха осуществляются согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора;
- персонал должен соблюдать режимы стерилизации (устанавливая необходимые давление, температуру и время стерилизации).
- после окончания времени стерилизационной выдержки и отключения стерилизатора от сети электропитания персонал должен закрыть вентиль "пар в камеру" и постепенно, в течение 15-20 мин. снижать давление и температуру в стерилизационной камере путем неполного открытия вентиля «воздух, пар из камеры» (за 3-4 минуты давление в стерилизационной камере должно снижаться не более чем на 0,02 мПа);
- после снижения давления в стерилизационной камере до атмосферного, (стрелка манометра должна находиться напротив отметки «0» шкалы манометра) следует ослабить зажимы (затвор) крепления дверей или крышки стерилизационной камеры, удостовериться в отсутствии избыточного давления, после чего слегка приоткрыть камеру на 10-15 мин. для полного удаления оставшегося пара и снижения температуры в стерилизационной камере до уровня температуры воздуха в помещении стерилизационного отделения (кабинета) или менее 65° С;
- если стерилизатор снабжен системой вакуумной просушки простерилизованных объектов, следует открыть вентиль или кран, через который атмосферный воздух подается в стерилизационную камеру.

9.3. При температуре атмосферного воздуха ниже 18°С следует закрывать окна или форточки в стерилизационном помещении перед открытием дверей или крышки стерилизационной камеры во избежание контакта холодного воздуха с нагретым до 120°С флаконом и термического боя (разрыва) флаконов.

9.4. После полного выпуска оставшегося пара из стерилизационной камеры ее крышку или дверь необходимо полностью освободить от фиксации и открыть.

9.5. Извлекать из стерилизационной камеры загрузочные емкости с простерилизованным во флаконе раствором или непосредственно флаконы разрешается не менее чем через 20-30 минут после открытия крышки или дверей стерилизационной камеры, прикрываясь крышкой стерилизационной камеры. Полное снижение давления во флаконе с раствором происходит не менее чем через 40-45 минут после окончания цикла стерилизации.

9.6. Извлечение флаконов с простерилизованным раствором производится после снижения их температуры до 65°С и ниже.

9.7. Извлечение горячих флаконов из стерилизационной камеры или загрузочных тележек и емкостей с флаконами и размещение их на рабочем месте необходимо проводить, не допуская сотрясений, резких рывков и ударов флаконов, с использованием СИЗ лица и рук в соответствии с требованиями [10]. Открытую загрузочную емкость (кассету, корзину) перед извлечением из стерилизационной камеры необходимо накрыть полотенцем или салфеткой с целью защиты персонала от возможной травмы частицами стекла в случае «разрыва» флакона.

9.8. После извлечения флаконов из стерилизационной камеры необходимо убедиться в отсутствии частиц стекла от разбитых флаконов, и при их наличии удалить эти частицы из камеры используя при этом СИЗ рук. Необходимо также визуально убедиться, что частицы стекла, этикетка или другие предметы не попали в выходное отверстие трубопровода с вентилем «воздух, пар из камеры».

В случае разрушения флаконов при проведении стерилизации по окончании цикла стерилизации необходимо промыть стерилизационную камеру большим количеством проточной воды во избежание коррозии трубопровода подачи пара в стерилизационную камеру из парогенератора.

9.2.- 9.8. (Измененная редакция, изм. №2)

9.9. При стерилизации растворов во флаконах не допускается применение вакуумной системы подсушки.

9.10. Перемещение простерилизованных флаконов с растворами к местам хранения (использования) производится при их температуре не выше 30°С. Хранение (складирование) флаконов со стерильными растворами осуществляется в специально выделенных помещениях.

10 Требования безопасности при техническом освидетельствовании стерилизаторов

10.1. Организация работ по проведению технического освидетельствования стерилизаторов осуществляется лицом, ответственным за техническое состояние стерилизаторов.

10.2. При отсутствии в организации возможности для проведения данного вида работ силами специалистов организации заключается договор со сторонней организацией.

10.3. К работам по техническому освидетельствованию стерилизаторов допускаются лица, имеющие допуск на выполнение данного вида работ.

10.4. При проведении работ по техническому освидетельствованию стерилизаторов необходимо соблюдать требования безопасности при работе с оборудованием, работающим под избыточным давлением и требования по электробезопасности согласно [6], ТКП 181, ТКП 290, ТКП 427.

10.5. При проведении технического освидетельствования выполняются следующие виды работ:

10.5.1. наружный и внутренний осмотр;

10.5.2. гидравлическое испытание (проводится в соответствии с требованиями эксплуатационной документации на стерилизатор);

10.5.3. наладочные работы, включающие:

– осмотр каждого резьбового, фланцевого и иного соединения трубопроводов, узлов и агрегатов;

– ревизию и регулировку предохранительных устройств (клапанов) (если это предусмотрено эксплуатационной документацией);

– опломбирование предохранительных устройств (клапанов) (если это предусмотрено эксплуатационной документацией);

– контрольную проверку исправности механизма открытия-закрытия двери стерилизационной камеры;

– анализ состояния (степени износа, наличия повреждений, коррозии и др.) резьбовых соединений, входящих в вышеназванный механизм;

– осмотр и техническое обслуживание электрооборудования стерилизатора;

– пробный цикл стерилизации.

10.6. После проведения гидравлических испытаний лицо, ответственное за техническое состояние стерилизатора, осматривает все узлы, подвергшиеся гидравлическим испытаниям, и в случае отсутствия замечаний, принимает решение о проведении сборки и наладочных работ.

10.7. После завершения вышеперечисленных работ, установки защитных ограждений (съёмных панелей и т.п.) проводится пробная эксплуатация стерилизатора (пробный цикл). Пробный цикл стерилизации проводится после завершения установки (монтажа) предохранительного клапана, иных предохранительных устройств, опломбированных в установленном порядке. Не допускается проверять работоспособность стерилизатора без защитного заземления (зануления).

10.8. Периодичность проведения технического освидетельствования стерилизаторов устанавливается на основании требований эксплуатационной документации, с учетом технического состояния стерилизатора, результатов предыдущего технического освидетельствования и т.д.

10.9. Для стерилизаторов емкостью до 0,6 м³, эксплуатируемых в организациях здравоохранения не более 8 лет, техническое освидетельствование проводится не реже одного раза в два года. По истечении названного срока эксплуатации данные стерилизаторы подвергаются техническому освидетельствованию ежегодно.

10.10. Техническое освидетельствование стерилизаторов с объемом стерилизационной камеры более 0,6 м³ проводится с периодичностью, установленной эксплуатационной документацией на стерилизатор.

10.11. Дата проведения очередного технического освидетельствования стерилизатора устанавливается лицом, ответственным за техническое состояние, не позднее срока, указанного в его паспорте.

10.12. По результатам технического освидетельствования стерилизатора в пределах нормативного срока эксплуатации принимается решение о допуске его к эксплуатации, а для стерилизаторов, отработавших нормативный срок – о продлении срока эксплуатации не более чем на 1 год.

10.13. Результаты технического освидетельствования с указанием разрешенных параметров работы и даты следующего технического освидетельствования записываются в паспорт стерилизатора лицом, ответственным за техническое состояние стерилизаторов и специалистом

сторонней организации (при его участии в освидетельствовании) с указанием его должности (профессии), фамилии и инициалов.

После проведения технического освидетельствования стерилизатора на нем устанавливается табличка с указанием модели стерилизатора, заводского номера, числа, месяца и года следующего технического освидетельствования, а также сведений о специалистах сторонней организации (при их участии в освидетельствовании).

10.14. Внеочередное техническое освидетельствование проводится по письменному обращению на имя руководителя организации лица, ответственного за безопасную эксплуатацию стерилизатора с указанием причины, вызывающей необходимость его проведения.

10.15. Внеочередное техническое освидетельствование проводится в случаях:

- если стерилизатор не эксплуатировался более шести месяцев;
- демонтажа и установки его на новом месте;
- перед пуском в работу стерилизатора, не бывшего в эксплуатации и гарантийный срок которого истек;
- по решению лица, ответственного за техническое состояние стерилизаторов, согласованному с руководителем организации.

10.16. В проведении работ по гидравлическим испытаниям стерилизатора должно участвовать не менее двух человек из числа технического персонала.

10.17. Гидравлические испытания стерилизаторов проводятся под контролем лица, ответственного за техническое состояние стерилизаторов организации.

10.18. Гидравлические испытания проводятся после предварительного осмотра узлов и агрегатов стерилизатора, резьбовых, фланцевых и иных соединений трубопроводов.

10.19. При проведении гидравлических испытаний стерилизаторов давление воды должно контролироваться двумя манометрами. Оба манометра выбираются одного типа, предела измерения, одинаковых классов точности, цены деления.

10.20. Давление должно повышаться и снижаться плавно. Повышение давления должно производиться с остановками для своевременного выявления возможных дефектов. Скорость подъема давления не должна превышать 0,2 МПа (2 кгс/см²) в мин.

10.21. При проведении гидравлических испытаний стерилизаторов давление воды в сосудах (стерилизационной камере и парогенераторе) подымается до величины, указанной в эксплуатационной документации на стерилизатор (пробного), и выдерживается в течение 10 мин. При этом проверяется отсутствие падения давления по манометрам, затем давление снижается до рабочего и проводится осмотр поверхности сосуда на предмет деформаций стенок, увлажнения сварных соединений, герметичности трубопроводной арматуры.

10.22. Во время повышения давления до пробного и выдержки стерилизатора под пробным давлением находиться вблизи и (или) осматривать стерилизатор не допускается. Осмотр стерилизатора разрешается производить после снижения давления до рабочего.

10.23. При проведении работ по гидравлическим испытаниям стерилизаторов не допускается:

- нахождение в помещении, в котором установлены стерилизаторы, лиц, не участвующих в гидравлических испытаниях;
- нахождение работников, участвующих в испытаниях, со стороны установленных на трубопроводах и узлах стерилизатора заглушек;
- проведение других видов работ в помещении, в котором проводятся гидравлические испытания;
- проведение работ на стерилизаторе, находящемся под давлением. Работы по устранению дефектов, в том числе по открытию, регулировке запорных устройств двери, крышки и иных элементов стерилизационной камеры и парогенератора разрешается производить только после снятия давления и слива жидкости из испытуемого сосуда;
- проведение испытаний при неисправном манометре или мановакуумметре;
- проведение разборки и сборки стерилизатора и его узлов, оснастки, ремонта оборудования гидростенда и т.д., находящихся под давлением;
- нарушение технологического процесса гидравлических испытаний (изменение давления, времени выдержки стерилизатора под давлением и др.).

10.24. Не допускается проводить гидравлические испытания при наличии в узлах и трубопроводах стерилизатора воздушных подушек (пробок).

10.25. Работник, проводящий гидравлические испытания, обязан остановить испытания и произвести сброс давления в испытуемом сосуда (трубопроводе) в следующих случаях:

- при достижении давления выше разрешенного;
- при резких изменениях давления;
- при отказе манометров или других контрольно-измерительных приборов во время подъема давления;

- при появлении вибрации, возникновении гидроударов;
- при возникновении течи, трещин, выпучин (вздутий поверхности) или отпотевания в сварных швах;
- при утечке воды через дренажные отверстия;
- при разрушении испытуемого сосуда или трубопровода.

10.5 - 10.25. (Измененная редакция, изм. №2)

11 Требования безопасности при эксплуатации стерилизаторов

11.1 Общие требования безопасности

11.1.1. Перед началом работы на стерилизаторе персонал, выполняющий работы по стерилизации, проводит:

- проверку наличия или отсутствия видимых повреждений (целостности) защитного заземления (зануления) корпуса стерилизатора. Работа без защитного заземления (зануления) стерилизатора не допускается;
- проверку наличия электроизолирующего ковра перед стерилизатором и вводным устройством;
- проверку исправности предохранительного клапана в соответствии с документацией по эксплуатации стерилизатора (при наличии предохранительного клапана), наличия и целостности пломбы на клапане;
- проверку состояния элементов управления стерилизатора;
- проверку целостности уплотнения на дверях или крышке стерилизационной камеры. Не допускается проведение стерилизации при поврежденном уплотнении дверей или крышки стерилизатора;
- проверку наличия и состояния полагающихся по нормам СИЗ;
- загрузку стерилизатора с учетом полученного сменного задания на проведение стерилизации, установленных для данного вида стерилизуемых материалов, режимов, требований по загрузке, определенных эксплуатационной документацией и действующими ЛПА.

При открытии стерилизационной камеры по окончании стерилизации и выгрузке стерилизуемых изделий персонал использует СИЗ глаз, лица и рук.

(Измененная редакция, изм. №2)

11.1.2. Во время работы стерилизатора нахождение посторонних лиц в стерилизационном помещении не допускается.

11.1.3. При проведении стерилизации с применением веществ, являющимися сильными окислителями (перекись водорода, перуксусная кислота, оксид этилена и др.) и создающими угрозу воспламенения и взрыва, не допускается хранение спичек, зажженных сигарет, зажигалок, источников статических разрядов и других источников зажигания в помещениях, в которых находятся такие стерилизаторы и картриджи с этими веществами.

11.2 Требования безопасности при эксплуатации паровых стерилизаторов

11.2.1. Стерилизаторы паровые предназначены для стерилизации водяным насыщенным паром под избыточным давлением изделий медицинского назначения из металлов (хирургические инструменты и др.), стекла (лабораторная посуда и др.), резины (хирургические перчатки и др.), изделий из текстильных материалов (хирургическое белье и др.), лигатурного шовного материала и др., воздействие пара на которые не вызывает изменения их функциональных свойств.

11.2.2. Условия эксплуатации стерилизаторов:

- температура окружающего воздуха от плюс 10° С до плюс 40° С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25° С.

11.2.3. Перед началом выполнения стерилизации персонал:

- проверяет состояние защитного заземления (зануления) корпуса стерилизатора;
- проверяет наличие водоснабжения парогенератора;
- включает электропитание стерилизатора;
- включает вентиляцию в помещении;
- производит осмотр доступных наружных поверхностей парогенератора, стерилизационной камеры, трубопроводов, корпуса стерилизатора с целью выявления внешних дефектов;
- производит осмотр крепления крышки или дверей стерилизационной камеры;
- производит осмотр манометра(ов), мановакуумметра(ов), проверяет положение стрелки на них (должна быть на нулевой отметке); целостность защитного стекла циферблата;

- производит проверку работы предохранительного клапана(ов) в соответствии с эксплуатационной документацией;
- проверяет целостность и состояние водомерного стекла на парогенераторе, при необходимости его очистки производит технический персонал организации, осуществляющий техническое обслуживание стерилизатора;
- проводит заполнение парогенератора водой до необходимого уровня;
- проводит загрузку стерилизатора.

(Измененная редакция, изм. №2)

11.2.4. Во время работы необходимо регулярно контролировать положение стрелки манометра и мановакуумметра, которая не должна выходить за красную черту на циферблате приборов. В случае повышения давления выше допустимого (если стрелка зашла за красную черту), необходимо отключить вводное устройство стерилизатора.

11.2.5. При проведении первого цикла и в дальнейшем регулярно после 4-5 циклов стерилизации при наличии давления пара следует производить открытие предохранительного клапана для предупреждения прикипания золотника клапана к седлу клапана. Открытие предохранительного клапана выполняется с использованием СИЗ рук и глаз.

11.2.6. При эксплуатации парового стерилизатора не допускается:

- оставлять стерилизатор без присмотра в рабочем состоянии;
- эксплуатировать стерилизатор при неисправном или не отрегулированном предохранительном клапане;
- ослаблять крепление элемента крышки или двери стерилизационной камеры при наличии в ней давления;
- открывать дверь или крышку стерилизационной камеры при наличии избыточного давления в ней. Отсутствие избыточного давления в стерилизационной камере определяется по показаниям контрольно-измерительных приборов;
- включать кнопку «Сброс пара» при открытой двери стерилизационной камеры;
- работать при неисправной системе блокирования открытия двери стерилизационной камеры;
- работать при неисправном манометре и мановакуумметре;
- работать после истечения срока поверки манометра и мановакуумметра;
- снимать, нарушать регулировку или отключать устройства обеспечения безопасной эксплуатации стерилизатора;
- работать при недостаточном уровне воды в парогенераторе;
- работать при неработающей системе приточно-вытяжной вентиляции;
- загружать коробки со стерилизуемыми изделиями в стерилизационную камеру без защитной подкладки;
- открывать полностью или частично дверь или крышку стерилизационной камеры во время работы стерилизатора;
- открывать наружный кожух стерилизатора, включенного в сеть;
- работникам, эксплуатирующим стерилизатор, перенастраивать предохранительный клапан или снимать с него контрольную пломбу;
- эксплуатировать стерилизатор при открытой двери электрошкафа управления стерилизатором;
- доливать воду в канистру (бачок) парогенератора во время его работы или при наличии в нем давления (наличие давления в парогенераторе проверяется по показаниям манометров и принудительным открытием предохранительного клапана с использованием СИЗ рук);

поручать работу на стерилизаторе персоналу, не допущенному к самостоятельной работе на стерилизаторах и не прошедшему:

- инструктаж по вопросам охраны труда;
- подготовку по программе обучения при работе на стерилизаторе;
- стажировку на рабочем месте;
- проверку знаний по вопросам охраны труда.

(Измененная редакция, изм. №2)

11.2.7. Во избежание ожогов при выгрузке стерилизованных изделий не допускается прикасаться к внутренней поверхности крышки или дверей стерилизационной камеры, а также самих простерилизованных изделий без использования СИЗ рук.

11.2.8. Дверь или крышку стерилизационной камеры необходимо открывать осторожно, придерживая рукой, находясь сзади двери или крышки и убедившись, что стрелка манометра стерилизационной камеры находится на нулевой отметке.

11.2.9. Ежедневно в конце каждой рабочей смены необходимо протереть внутреннюю поверхность стерилизационной камеры влажной матерчатой салфеткой, а затем сухой матерчатой салфеткой для того, чтобы удалить образовавшуюся накипь на поверхности

стерилизационной камеры. До следующей смены дверь или крышка стерилизационной камеры должна быть приоткрыта.

11.2.10. Вход в помещение, в котором находится стерилизатор, во время его работы разрешается только персоналу, эксплуатирующему стерилизатор, а также лицу, ответственному за техническое состояние стерилизаторов и лицу, ответственному за безопасную эксплуатацию стерилизаторов.

11.3 Требования безопасности при эксплуатации газовых стерилизаторов

11.3.1. Стерилизаторы низкотемпературные газовые предназначены для стерилизации дорогостоящего оборудования и инструментов, чувствительных к воздействию температуры и влаги, так как процесс стерилизации выполняется при температуре 37°C или 55°C. Газовая стерилизация обеспечивает эффективность при обработке сложных инструментов, например, оптики, электроники, инструментов с микронной заточкой, гибких и жестких эндоскопов.

11.3.2. Стерилизация с применением оксида этилена осуществляется при отрицательном давлении (вакууме) в герметично закрытой стерилизационной камере.

11.3.3. Оксид этилена обладает раздражающими, наркотическими и сильными общетоксическими свойствами. Легко проникает через одежду и обувь. При попадании в глаза вызывает ожоги. Оксид этилена вызывает ингаляционное отравление при его вдыхании.

11.3.4. Предельно допустимая концентрация (ПДК) оксида этилена в воздухе рабочей зоны производственных помещений – 1,0 мг/м³. Нижний предел обнаружения запаха – 1,5 мг/м³.

11.3.5. При попадании оксида этилена в глаза необходимо немедленно промывать глаза водой в течении 10-15 минут и отправить потерпевшего к врачу.

11.3.6. В случае попадания оксида этилена на кожу необходимо немедленно промывать пораженный участок кожи водой в течение не менее 15 мин, а также снять загрязненную одежду и отправить потерпевшего к врачу.

11.3.7. При попадании оксида этилена в желудочно-кишечный тракт необходимо вызвать врача, дать потерпевшему выпить 1-2 стакана воды и вызвать рвоту.

11.3.8. Персонал, обслуживающий данный тип стерилизаторов, обеспечивается СИЗ глаз, органов дыхания и кожи (в качестве дежурных):

противогаз фильтрующий ПФ-95 М малого габарита (А, В, Е, К, АВЕК) с ППМ-88 с комплектацией фильтрующими коробками зеленого цвета (защита от аммиака, оксида этилена) Противогаз данной модели используется для защиты органов дыхания, зрения и лица и должен быть укомплектован маской с панорамным очковым узлом ППМ-88;

одежда защитная от токсичных веществ;

перчатки защитные от токсичных веществ.

11.3.9. Для обеспечения процесса стерилизации используются картриджи с оксидом этилена, устанавливаемые в приемное устройство стерилизатора.

11.3.10. Перед началом работы необходимо включить приточно-вытяжную вентиляцию в помещении, в котором находится стерилизатор. Работать с неисправной приточно-вытяжной вентиляцией не допускается.

11.3.11. Изъятие картриджа из упаковки и установка его в приемное устройство стерилизатора, загрузка изделий в стерилизатор, перезагрузка изделий из камеры стерилизации в камеру аэрации производится с использованием СИЗ.

11.3.12. При изъятии картриджа из упаковки следует проверить отсутствие утечки оксида этилена из картриджа.

11.3.13. Признаком утечки является:

- жидкий оксид этилена бьет струей или капает из картриджа;
- картридж очень легкий на вес;
- при касании картридж очень холодный на ощупь;
- наличие запаха оксида этилена.

11.3.14. Использование картриджа с признаками утечки не допускается.

11.3.15. В случае обнаружения утечки оксида этилена из картриджа необходимо выполнить следующее:

прекратить прямой контакт с оксидом этилена, используя СИЗ;

эвакуировать персонал из данного помещения;

не допустить использование источников открытого огня в данном помещении во избежание возгорания и взрыва;

включить приточно-вытяжную вентиляцию в помещении, в котором произошла утечка оксида этилена;

поместить поврежденный картридж в приемное устройство стерилизационной камеры или в камеру аэрации стерилизатора и включить цикл аэрации;

вызвать представителей организации, осуществляющей техническое обслуживание и ремонт стерилизатора.

11.3.16. Возобновление эксплуатации стерилизатора проводится с письменного разрешения уполномоченного представителя организации, осуществляющей техническое обслуживание и ремонт стерилизатора, оформленного записью в журнале учета неисправностей стерилизатора (Приложение В).

11.3.17. Открывать дверь стерилизационной камеры до окончания цикла стерилизации во избежание отравления оксидом этилена не допускается.

11.3.18. Перезагрузка стерилизуемых изделий из камеры стерилизации в камеру аэрации выполняется только при наличии автономной системы вентиляции на двери стерилизационной камеры.

11.3.19. При отсутствии автономной системы вентиляции на двери стерилизационной камеры перед извлечением из стерилизационной камеры корзин со стерилизуемыми материалами необходимо провести аэрацию стерилизационной камеры в течение не менее 4-х часов, что обеспечит снижение концентрации газа до допустимого уровня и даст возможность разблокирования дверей стерилизационной камеры.

11.3.20. Использование одежды, на которую попал оксид этилена, допускается только после стирки. Данная одежда (после попадания оксида этилена) подлежит замачиванию в специальном сосуде с водой. Сосуд располагается в специально оборудованном (наличие автономной вентиляции) помещении.

11.3.21. При ежедневной очистке камеры стерилизации и камеры аэрации используются салфетки из чистой, мягкой хлопчатобумажной ткани.

11.3.22. Хранение использованных салфеток в помещении стерилизационного отделения и их повторное использование не допускается.

11.3.23. Не допускается использование синтетических тканевых салфеток, наличие на них масляных и (или) жирных пятен, иных признаков присутствия легковоспламеняющихся и горючих веществ, органических соединений.

11.3.24. Отключение приточно-вытяжной вентиляции в помещении, в котором находится стерилизатор, производится не ранее, чем через 60 мин. после завершения выгрузки (остановки и отключения стерилизатора).

11.3.25. По окончании работ с применением картриджей с оксидом этилена СИЗ органов дыхания (противогаз) обрабатывается 25 % раствором аммиака с целью нейтрализации.

11.3.26. Спецодежда должна подвергаться ежедневной стирке.

11.3.27. Обязательным условием применения газовых стерилизаторов являются наличие инструкции по эксплуатации стерилизаторов данной модели, утвержденной руководителем организации.

11.4 Требования безопасности при эксплуатации плазменных стерилизаторов

11.4.1. Плазменная стерилизация проводится путем воздействия на объекты стерилизации плазмой перекиси (пероксида) водорода, образующейся при низких температурах под влиянием электромагнитного поля.

11.4.2. Перекись водорода является ядовитым веществом, которое вызывает ожог кожи, ожог глаз при попадании в глаза, при вдыхании перекись водорода вызывает острое отравление, приводящее к летальному исходу.

Защита персонала и окружающей среды от перекиси водорода должна быть обеспечена тщательной герметизацией технологического оборудования.

11.4.3. Все виды работ с возможностью контакта с перекисью водорода, в том числе все виды работ с картриджами, содержащими перекись водорода, выполняются с использованием следующих СИЗ:

для защиты органов дыхания - фильтрующий респиратор (типа РУ-60М с фильтром А1В1Р1);

СИЗ рук и глаз в соответствии с требованиями [10] и эксплуатационной документацией завода-изготовителя стерилизатора.

11.4.4. Стерилизацию изделий из легковоспламеняющихся материалов (белье, порошки, изделия из целлюлозы и т.д.) выполнять на данном типе стерилизатора не допускается.

11.4.5. На стерилизаторе или рядом с ним должна быть вывешена таблица материалов, стерилизацию которых на данном стерилизаторе проводить не допускается во избежание возгорания стерилизуемого материала или изделия.

11.4.6. При работе по стерилизации на плазменном стерилизаторе необходимо использовать картриджи с перекисью водорода только той модели, емкости и других технических характеристик, которые определены производителем и указаны в руководстве по эксплуатации стерилизатора заводом-изготовителем.

11.4.7. Использовать при работе на плазменном стерилизаторе биологические и химические индикаторы не допускается. Необходимо использовать тестовые материалы только тех производителей, которые рекомендует завод-изготовитель стерилизатора. Допускается использование аналогов тестовых материалов с характеристиками, соответствующими эксплуатационной документации.

11.4.8. С периодичностью, определенной руководством по эксплуатации стерилизатора, проводится проверка герметичности стерилизационной камеры путем проведения теста на утечку перекиси водорода. Интенсивность утечки не должна превышать 0,3 мм Нг/мин. В случае превышения интенсивности утечки сверх допустимой проводятся диагностика стерилизатора и внеочередное техническое обслуживание (при необходимости – ремонт).

11.4.9. Во время загрузки изделий медицинского назначения персонал не должен касаться кольцевых электродов стерилизационной вакуумной камеры и автоматической дверки. Упакованные товары или устройства должны быть расположены по возможности максимально свободно, исключая контакт между собой или сдавливание. Упакованные изделия располагаются на ребро упаковки так, чтобы пластиковая сторона соприкасалась с полиэфирной стороной для свободного проникновения стерилизационного агента. Не допускается соприкосновение упаковки со стенками стерилизационной камеры

11.4.10. Во избежание повреждения вакуумной системы не допускается устанавливать стерилизатор в пыльной комнате или местах с возможным содержанием взвешенных частиц пыли в воздухе, в том числе в помещениях, предназначенных для упаковки изделий медицинского назначения.

11.4.11. В случае возгорания предметов вследствие воздействия перекиси водорода тушение возгорания (пожара) необходимо производить только водой.

11.4.12. При пролитии перекиси водорода из картриджа на пол необходимо немедленно разбавить пролитую перекись водорода водой в соотношении 1 к 20 и протереть поверхность тканью насухо.

Ткань с наличием остатков перекиси тщательно промывается в воде.

11.4.13. При вытирании внутренней поверхности стерилизационной камеры необходимо использовать только мягкую хлопчатобумажную ткань. Использование при вытирании и очистке внутренней поверхности и дверей стерилизационной камеры абразивных материалов, металлической щетки, металлической мочалки не допускается. При извлечении платы испарителя (контейнер для оседания конденсата) необходимо использовать СИЗ рук.

11.4.14. При извлечении из стерилизационной камеры материалов, прошедших стерилизацию, необходимо использовать СИЗ рук, глаз и органов дыхания во избежание ожогов кожи, глаз и отравлении при вдыхании паров перекиси водорода.

11.4.15. Не допускается при работе на плазменном стерилизаторе использовать любые виды жирных средств по уходу за кожей рук и лица персонала во избежание получения ожогов.

11.4.16. Отключение приточно-вытяжной вентиляции в помещении, в котором находится стерилизатор, производится не ранее, чем через 60 мин. после завершения выгрузки (остановки и отключения стерилизатора).

11.5 Требования безопасности при эксплуатации химических стерилизаторов

11.5.1. Химическая стерилизация проводится путем воздействия на объекты стерилизации паров перуксусной кислоты.

11.5.2. Основным опасным фактором при работе на химических стерилизаторах является концентрат перуксусной кислоты, используемой в качестве средства стерилизации предметов медицинского назначения.

11.5.3. Перуксусная кислота является сильным окислителем и создает угрозу воспламенения, взрыва или повреждения стерилизационной камеры.

11.5.4. Перуксусная кислота является ядовитым веществом, которое вызывает ожог кожи, ожог глаз при попадании в глаза, а при вдыхании перуксусная кислота вызывает острое отравление, приводящее к летальному исходу.

11.5.5. При извлечении капсулы с перуксусной кислотой из упаковки и установки его в приемное устройство стерилизатора необходимо использовать следующие СИЗ:

специальную защитную одежду;

водоотталкивающие перчатки;

прорезиненный передник;

защитные очки или щиток защитный лицевой;

фильтрующий противогазовый, противогазоаэрозольный респиратор (типа РУ - 60М с фильтром А1В1Р1) для защиты органов дыхания.

11.5.6. В помещении, в котором работает химический стерилизатор, обязательно наличие приточно-вытяжной вентиляции.

11.5.7. В случае если произошло повреждение капсулы с перуксусной кислотой при изъятии ее из упаковки или при установке в приемное устройство стерилизатора и пролитие ее на пол или на другую поверхность, необходимо включить приточно-вытяжную вентиляцию, используя СИЗ, промокнуть раствор перуксусной кислоты губкой, хлопчатобумажной тканью, полностью удалив кислоту с поверхности. Затем необходимо тщательно промыть поверхность водой и вытереть насухо. Используемые для удаления пролитой перуксусной кислоты губки, ткань и другой инвентарь тщательно промыть водой и удалить в контейнер для мусора.

11.5.8. При извлечении из химического стерилизатора предметов медицинского назначения после окончания цикла стерилизации необходимо включить приточно-вытяжную вентиляцию и использовать СИЗ рук, лица, органов дыхания.

11.5.9. В случае остановки или поломки химического стерилизатора до окончания цикла стерилизации необходимо выполнить следующие мероприятия:

- надеть СИЗ рук, лица, органов дыхания от токсичных веществ;
- включить приточно-вытяжную вентиляцию в стерилизационном помещении;
- изъять из приемного устройства капсулу с перуксусной кислотой и промыть ее до полного удаления перуксусной кислоты. Промытую капсулу удалить в контейнер для мусора;
- открыть крышку стерилизатора и тщательно промыть водой стерилизуемые предметы, стерилизационную камеру, а также промыть водой приемное устройство для капсулы до полного удаления перуксусной кислоты.

11.5.10. Отключение приточно-вытяжной вентиляции в помещении, в котором находится стерилизатор, производится не ранее, чем через 60 мин после завершения выгрузки (остановки и отключения стерилизатора).

Приложение А
(обязательное)

Форма журнала контроля работы стерилизаторов

А.1 Обложка журнала

ЖУРНАЛ
контроля работы стерилизаторов

НАЧАТ: «__» _____ 20__ г.

ОКОНЧЕН: «__» _____ 20__ г.

А.2 Форма страниц журнала

Дата	Марка, тип заводской № стерилизатора	Стерилизуемые изделия		Упаковка	Время стерилизации, мин		Режим		Тест-контроль			Подпись
		Наименование	Количество		Начало	Конец	Давление, мПа	Температура, °C	Биологи- ческий	Терми- ческий	Химический	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Приложение Б
(обязательное)

**Форма журнала ежедневных осмотров и контроля технического состояния
стерилизатора**

Б.1 Обложка журнала

Наименование организации

Наименование структурного подразделения

ЖУРНАЛ
ежедневных осмотров и контроля
технического состояния стерилизатора

Наименование стерилизатора _____

Тип стерилизатора _____

Модель _____

Регистрационный (заводской) номер _____

НАЧАТ: « ____ » _____ 20 ____ г.

ОКОНЧЕН: « ____ » _____ 20 ____ г.

Б.2 Форма страниц журнала

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

(Измененная редакция, изм. №2)

Приложение В
(обязательное)

Форма журнала учета неисправностей стерилизаторов

В.1 Обложка журнала

Наименование организации

Наименование структурного подразделения

ЖУРНАЛ
учета неисправностей стерилизаторов

НАЧАТ: «___» _____ 20__ г.

ОКОНЧЕН: «___» _____ 20__ г.

В.2 Форма страниц журнала

№ п/п	Марка (тип) стерилизатора, заводской номер	Дата остановки	Время остановки	Причина остановки**	Фамилия И.О. лица, остановившего стерилизатор	Наименование обслуживающей организации и перечень выполненных работ	Дата и время завершения работ по ремонту стерилизатора	Фамилия И.О. и подпись представителя организации, выполнившей ремонт	Дата и время возобновления эксплуатации стерилизатора	Фамилия И.О. и подпись лица, ответственного за безопасную эксплуатацию стерилизатора
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

** Информация о времени и причинах остановки стерилизатора направляется в форме письменного сообщения лицу, ответственному за техническое состояние стерилизаторов.

Приложение Г
(обязательное)

Форма акта проверки готовности к эксплуатации стерилизационного отделения (кабинета)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель организации

Подпись Ф.И.О. руководителя

« ____ » _____ 20__ г.

АКТ
проверки готовности к эксплуатации стерилизационного отделения (кабинета)

(наименование учреждения)

Комиссия в составе:
Председатель комиссии:

_____	Руководитель (заместитель руководителя)
Фамилия И.О.	организации, ответственный за организацию
	работы по охране труда

Заместитель председателя комиссии:	лицо, ответственное за техническое
_____	состояние стерилизаторов
Фамилия И.О.	

Члены комиссии:

_____	руководитель службы охраны труда
Фамилия И.О.	организации (специалист по охране труда)
_____	руководитель стерилизационного отделения
Фамилия И.О.	
_____	лицо, ответственное за безопасную
Фамилия И.О.	эксплуатацию стерилизаторов
_____	главная медсестра (главный медбрат)
Фамилия И.О.	организации
_____	представитель организации, выполнявшей
Фамилия И.О.	монтаж, наладку и испытания стерилизаторов
	и (или) их гарантийное обслуживание

назначенная приказом от _____ 20__ г. № _____, произвела проверку готовности к работе стерилизационного отделения (кабинета) _____

наименование организации (структурного подразделения)

В результате проверки установлено:

1. Состав помещений, наличие и размещение оборудования стерилизационного отделения _____ проектной документации
соответствует/ не соответствует _____

2. Систем энергоснабжения _____ замечания

3. Система вентиляции _____

4. Система водоснабжения _____ замечания

5. Система канализации _____ замечания

6. Качество работ по монтажу и наладке стерилизаторов _____ замечания

7. Наличие подготовленного персонала стерилизационного отделения, подготовленного согласно п.п. 7.2, 7.3 ТКП _____ замечания

8. Наличие комплекта ЛПА, эксплуатационной и технологической документации, необходимой для работы стерилизационного отделения _____
имеется полностью, частично

9. Замечания при проведении пробного пуска стерилизатора _____

Выводы: _____
(стерилизационное отделение готово/не готово к эксплуатации)

Предложения
комиссии: _____

Подписи членов комиссии: _____
(Измененная редакция, изм. №2)

Библиография

- [1] Закон Республики Беларусь от 23.06.2008 N 356-З (ред. от 18.12.2019) «Об охране труда»
- [3] Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 15 июля 2011 г. № 954 «Об отдельных вопросах дополнительного образования взрослых»
- [4] Инструкция о порядке обучения, стажировки, инструктажа и проверки знаний работающих по вопросам охраны труда, утвержденная постановлением Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 28 ноября 2008 г. № 175.
- [5] Специфические требования по обеспечению пожарной безопасности для объектов, специально предназначенных для пребывания детей, а также объектов с одновременным пребыванием свыше 300 человек, объектов социальной сферы и здравоохранения с круглосуточным пребыванием людей, утвержденные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 августа 2019 г. №561.
- [6] Правила по обеспечению промышленной безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением, утвержденные постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь от 28 января 2016 г. № 7.
- [7] Положение о порядке приемки в эксплуатацию объектов строительства, утвержденное постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 июня 2011 г. № 716 «Об утверждении положения о порядке приемки в эксплуатацию объектов строительства»
- [8] Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 октября 2012 г. № 154.
- [9] Специфические санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда работающих, утвержденных постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 февраля 2020 г. № 66.
- [10] Типовые отраслевые нормы бесплатной выдачи средств индивидуальной защиты работникам, занятым в организациях здравоохранения, утвержденные постановлением Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь от 1 сентября 2008 г. № 129.

(Измененная редакция, изм. №2)