

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республиканские санитарно-гигиенические и
противоэпидемические правила и нормы

3.5.5. ДЕЗИНФЕКЦИОННЫЕ СРЕДСТВА И ТЕХНОЛОГИИ

НОРМАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ

Санитарные правила и нормы
СанПиН 21-112-99

Издание официальное

Минск, 1999

3.5.5. ДЕЗИНФЕКЦИОННЫЕ СРЕДСТВА И ТЕХНОЛОГИИ

НОРМАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ

Санитарные правила и нормы

СанПиН 21-112-99

ПРЕДИСЛОВИЕ

Разработаны НИИ дезинфектологии Минздрава России (М.Г.Шандала, Л.И.Колычева, М.М. Мальцева, Л.Г.Пантелеева, Н.Ф.Соколова, И.М.Абрамова, С.А.Рославцева, В.А.Рыльников, Г.М.Николаев) во исполнение приказа Госкомсанэпиднадзора России от 14.04.1992 г., № 38 и Постановления ГКСЭН РФ от 18.11.1994 г., № 11.

Доработаны и дополнены Республиканским центром гигиены и эпидемиологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь Белорусским научно-исследовательским институтом эпидемиологии и микробиологии, Белорусским научно-исследовательским санитарно-гигиеническим институтом при технической помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации (письмо № 19/666 от 13.03.1998 г.).

Утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь № 2 от 06.01.99.

Введены впервые.

Закон Республики Беларусь

«О санитарно-эпидемическом благополучии населения»

"Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы - нормативные акты, устанавливающие критерии безопасности или безвредности для человека факторов среды обитания, а также санитарно-гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению благоприятных условий его жизнедеятельности.

Санитарные правила обязательны для соблюдения государственными органами, предприятиями, учреждениями, организациями, общественными объединениями, должностными лицами и гражданами" (статья 4).

"За нарушения санитарного законодательства и санитарных правил, виновные лица привлекаются к дисциплинарной, административной и уголовной ответственности, в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь" (статья 45).

Содержание

Введение	6
Токсикологические показатели безопасности дезинфицирующих средств	8
Микробиологические показатели эффективности дезинфицирующих средств	10
Химико-аналитические показатели качества дезинфицирующих средств	12

СанПиН 21-112-99

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач Республики Беларусь
В.П.ФИЛОНОВ

06.01.1999 г.

Дата введения - с момента утверждения

3.5.5. ДЕЗИНФЕКЦИОННЫЕ СРЕДСТВА И ТЕХНОЛОГИИ

НОРМАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ

Санитарные правила и нормы

СанПиН 21-112-99

(в ред. постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 04.02.2009г. № 12)

ВВЕДЕНИЕ

Настоящие "Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств" являются нормативным документом Минздрава Республики Беларусь и устанавливают санитарные нормы и правила в отношении дезинфицирующих средств (ДС), применяемых в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности жизни и здоровья людей в соответствии с Законом Республики Беларусь "О санитарно-эпидемическом благополучии населения".

Документ состоит из трех разделов, включающих:

- 1.Токсикологические показатели безопасности ДС;
- 2.Микробиологические показатели эффективности ДС;
- 3.Химико-аналитические показатели качества ДС.

В названных разделах указываются виды ДС с кодами ТН ВЭД, сгруппированные в зависимости от назначения ДС, приводятся характеристики (показатели), а также ссылки на нормативные документы, по которым проводятся испытания.

При оценке безопасности ДС предусматривается, помимо определения острой летальной дозы (ЛД₅₀) при "внутрижелудочном пути" введения, также оценка местно-раздражающего действия. Исходя из этих показателей, устанавливается допустимая сфера применения ДС (в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах).

При оценке эффективности ДС регламентируются основные показатели, характеризующие степень гибели тестовых организмов (микробов, грибов) при

различных формах и способах применения ДС.

Наряду с этим, данным документом предусматривается химико-аналитическая оценка ДС путем определения основных химических показателей (массовая доля действующего вещества, физико-химические и органолептические свойства).

Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) при проведении испытаний ДС должны использовать приведенные в этом нормативном документе показатели и их нормативы с целью получения всех необходимых данных, в достаточной мере характеризующих дезинфекционные средства, прошедшие государственную гигиеническую регистрацию и разрешенные в установленном порядке Министерством здравоохранения Республики Беларусь для производства, реализации и применения.

1. Токсикологические показатели безопасности дезинфицирующих средств

№№	Виды продукции	Коды ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы		Нормативные Документы на методы испытаний
				Величины показателей	Классы опасности	
1.1.	Дезинфицирующие средства в различных формах, в том числе с моющими, чистящими, отбеливающими, дезодорирующими свойствами, для обеззараживания поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, транспортных средств, выделений, и других объектов окружающей среды, посуды, белья, одежды, обуви, игрушек, предметов ухода за больными	380840 340220 340540	1. ЛД 50 в желудок, мг/кг 2. Местно-раздражающее действие средства на кожу в режиме применения (однократно), баллы*	Не менее 151 Не более 4	3 или 4 по ГОСТ 12.1.007-76 3 или 4 по Классификации опасности по выраженности местно-раздражающих эффектов дезинфицирующих средств на кожу	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 февраля 2009 г. №12

*Сфера применения дезинфицирующих средств по степени выраженности

местно-раздражающего действия: от 2,1 до 4 баллов допускается использование средства только персоналом ЛПУ или дезслужбы, до 2-х баллов без ограничений.

№№	Виды продукции	Коды ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы		Нормативные Документы на методы испытаний
				Величины показателей	Классы опасности	
1.2.	Дезинфицирующие средства для обеззараживания изделий медицинского назначения	380840 3808400	1.ЛД50 в желудок, мг/кг 2. Местно-раздражающее действие средства на кожу в режиме применения (однократно), баллы*	Не менее 151 Не более 2	3 или 4 по ГОСТ 12.1.007-76 4 по Классификации опасности по выраженности местно-раздражающих эффектов дезинфицирующих средств на кожу) 3 или 4 по ГОСТ 12.1.007-76	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 февраля 2009 г. №12
1.3.	Химические средства для обеззараживания питьевой воды* и воды плавательных бассейнов**	380840	1.ЛД50 в желудок, мг/кг	Не менее 151	3 или 4 по ГОСТ 12.1.007-76	
1.4.	Кожные антисептики, моющие средства, материалы для гигиенической и хирургической обработки рук, кожи, операционного и инъекционного полей	380840	1.ЛД50 в желудок, мг/кг 2. Местно-раздражающее действие средства на кожу в режиме применения (10 аппликаций)	Не менее 151 Отсутствие эффекта	3 или 4 по ГОСТ 12.1.007-76 Не	
1.5.	Химические средства для стерилизации изделий медицинского назначения	380840	1.ЛД50 в желудок, мг/кг	Не менее 151	3 или 4 по ГОСТ 12.1.007-76	
1.6.	Средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения	380840	1.ЛД50 в желудок, мг/кг	Не менее 151	3 или 4 по ГОСТ 12.1.007-76	

* Питьевая вода, обработанная дезинфицирующим средством, должна соответствовать требованиям Санитарных правил и норм 10-124 РБ 99 «Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 19 октября 1999 г. № 46.

** Вода плавательных бассейнов, обработанная дезинфицирующим средством, должна соответствовать требованиям Санитарных правил и норм 2.1.2.10-39-2002 «Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды плавательных бассейнов», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 31 декабря 2002 г. № 167.

(в ред. постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 февраля 2009 г. №12).

2.Микробиологические показатели эффективности дезинфицирующих средств

	Виды продукции	Коды ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы	Нормативные Документы на методы испытаний
2.1.	Дезинфицирующие средства с моющими, чистящими, отбеливающими, дезодорирующими свойствами: - для обеззараживания поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, транспортных средств, выделений, и других объектов окружающей среды; - для дезинфекции посуды, белья, одежды, обуви, игрушек, предметов ухода за больными	380840 340220 340540	Эффективность обеззараживания - снижение количества тест-микробов, RF (Ig) Эффективность обеззараживания - снижение количества тест-микробов, RF (Ig)	>5 в количественном суспензионном тесте >5 в количественном суспензионном тесте	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 февраля 2009 г. №12
2.2.	Дезинфицирующие средства для обеззараживания изделий медицинского назначения	380840	Полная гибель тест-микробов на резиновых тест-объектах	Отсутствие роста тест-микробов	
2.3.	Дезинфицирующие средства для обеззараживания воды* и воды плавательных бассейнов**	380840	Эффективность обеззараживания - снижение количества тест-микробов, RF (Ig)	>5 в количественном суспензионном тесте	

* Питьевая вода, обработанная дезинфицирующим средством, должна соответствовать требованиям Санитарных правил и норм 10-124 РБ 99 «Питьевая вода и водоснабжение населенных мест. Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 19 октября 1999 г. № 46.

** Вода плавательных бассейнов, обработанная дезинфицирующим средством, должна соответствовать требованиям Санитарных правил и норм 2.1.2.10-39-2002 «Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды плавательных бассейнов», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 31 декабря 2002 г. № 167.

(в ред. постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 февраля 2009 г. №12).

№№	Виды продукции	Коды ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы	Нормативные Документы на методы испытаний
2.4.	Кожные антисептики: - средства в различных формах для гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов; - моющие средства в различных формах для гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов; - средства в различных формах для обработки рук хирургов, кожи операционного и инъекционного полей	380840	1. Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмами E.coli, RF (lg) Эффективность обеззараживания - снижение общей микробной обсемененности кожи, RF (lg) Эффективность обеззараживания - снижение общей микробной обсемененности кожи, RF (lg)	>4 в опыте in vivo >2 в опыте in vivo >2 в опыте in vivo	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 февраля 2009 г. №12
2.5.	Химические средства для стерилизации изделий медицинского назначения		Эффективность стерилизации - снижение обсемененности тест-изделий, контаминированных тест-микроорганизмами, %	100	
2.6.	Средства для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения		Эффективность удаления крови - снижение числа тест-изделий, загрязненных кровью, %	100	

3. Химико-аналитические показатели качества дезинфицирующих средств

	Виды продукции	Коды ТНВЭД	Характеристики (показатели), подтверждаемые при сертификации	Нормативы	Нормативные Документы на методы испытаний
3.1.	Дезинфицирующие, стерилизующие, средства предстерилизационной очистки в различных формах	380840 340220 340540	Массовая доля действующего вещества. Физико-химические показатели, органолептические показатели	Нормированное значение показателей в с ГОСТ, ТУ и др. НД на продукцию	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04 февраля 2009 г. №12