

Внимание! Текст представлен в соответствии с официально полученной копией.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
6 января 1999 г. № 2

О введении в действие санитарных правил и норм

(С изменениями и дополнениями, внесенными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 февраля 2009 г. № 12 <W209p0014>).

На основании Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемическом благополучии населения» ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить санитарные правила и нормы «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств» № 21-112-99.

2. Ввести в действие на территории Республики Беларусь санитарные правила и нормы «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств» № 21-112-99 с момента их утверждения.

Главный государственный санитарный врач
Республики Беларусь

В.П.Филонов

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

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

Токсикологические показатели безопасности дезинфицирующих средств
Микробиологические показатели эффективности дезинфицирующих средств
Химико-аналитические показатели качества дезинфицирующих средств

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
04.02.2009 г. № 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 ТН ВЭД	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 4 февраля 2009 г. № 12
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)	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 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 нормируется	
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	380840	1. ЛД50 в желудок, мг/кг	Не менее 151	3 или 4 по ГОСТ 12.1.007-76	

очистки изделий медицинского назначения					
---	--	--	--	--	--

*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.

**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 4 февраля 2009 г. № 12).

2. Микробиологические показатели эффективности дезинфицирующих средств

	Виды продукции	Коды ТН ВЭД	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 обеззараживания посуды, белья, одежды, обуви, игрушек, предметов ухода за больными	380840 340220 340540	Эффективность обеззараживания – снижение количества тест-микробов, RF (Ig)	>5 в количественном суспензионном тесте	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 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 питьевой воды* и воды плавательных бассейнов**	380840	Эффективность обеззараживания – снижение количества тест-микробов, RF (Ig)	>5 в количественном суспензионном тесте	
2.4.	Кожные антисептики: – средства в различных формах для гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов;	380840	1. Эффективность обеззараживания – снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмами E. coli, RF (Ig)	>4 в опыте in vivo	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 февраля 2009 г. № 12

	– моющие средства в различных формах для гигиенической обработки рук, санитарной обработки кожных покровов;		Эффективность обеззараживания – снижение общей микробной обсемененности кожи, RF (lg)	>2 в опыте in vivo	
	– средства в различных формах для обработки рук хирургов, кожи операционного и инъекционного полей		Эффективность обеззараживания – снижение общей микробной обсемененности кожи, RF (lg)	>2 в опыте in vivo	
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	

*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 4 февраля 2009 г. № 12).

3. Химико-аналитические показатели качества дезинфицирующих средств

	Виды продукции	Коды ТН ВЭД	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 соответствии с ГОСТ, ТУ и др. НД на продукцию	Графа исключена постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 февраля 2009 г. № 12