

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

20 августа 2018 г. № 66

**О внесении Изменения № 1 в технический кодекс  
установившейся практики**

На основании статьи 20 и пункта 6 статьи 21 Закона Республики Беларусь от 5 января 2004 года «О техническом нормировании и стандартизации» (в редакции Закона Республики Беларусь от 24.10.2016 № 436-3) Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести с 25 октября 2018 г. в технический кодекс установившейся практики ТКП 584-2016 (33050) «Стерилизаторы медицинские. Правила безопасности при эксплуатации в организациях здравоохранения» Изменение № 1.

Министр

В.А.Малашко

МКС 11.040.99

**ИЗМЕНЕНИЕ № 1 ТКП 584-2016 (33050)**

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

**СТЭРЫЛІЗАТАРЫ МЕДЫЦЫНСКІЯ. ПРАВІЛЫ БЯСПЕКІ ПРЫ  
ЭКСПЛУАТАЦЫІ ВА ЎСТАНОВАХ АХОВЫ ЗДАРОЎ’Я**

---

Введено в действие постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.08.2018 № 66

Дата введения 2018-10-25

По тексту введения слова «стерилизационные отделения» дополнить словами «(кабинеты)» в соответствующем падеже.

Абзац первый главы «Область применения» после слов «стерилизационных отделений» дополнить словом «(кабинетов)», после слов «техническому обслуживанию» дополнить словами «и ремонту».

Абзац второй данной главы после слов «на медицинские стерилизаторы» дополнить словами «(кроме стерилизаторов воздушных)».

В главе «Нормативные ссылки» ссылку на ТКП 45-1.04-208-2010 (02250) «Здания и сооружения. Техническое состояние и обслуживание строительных конструкций и инженерных систем и оценка их пригодности к эксплуатации. Основные требования» заменить ссылкой на ТКП 45-1.04-305-2016 (33020) «Техническое состояние и техническое обслуживание зданий и сооружений. Основные требования».

Внести в главу «Термины и определения» следующие изменения и дополнения:

пункт 3.10 изложить в следующей редакции:

«3.10. стерилизационное отделение: структурное подразделение организации, в котором с помощью стерилизаторов осуществляется процесс стерилизации изделий медицинского назначения и находится персонал, осуществляющий этот процесс»;

дополнить главу пунктом 3.11 следующего содержания:

«3.11. стерилизационный кабинет: помещение, в котором размещается и эксплуатируется стерилизатор(ы)»;

пункты 3.11–3.16 считать пунктами 3.12–3.17;

в пункте 3.12 слово «его» заменить словом «них».

Главу «Общие требования» изложить в следующей редакции: «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.».

Внести в главу «Требования безопасности к помещениям, оборудованию и организации рабочих мест стерилизационного отделения» следующие изменения и дополнения:

пункт 5.1 исключить;

пункт 5.3 считать пунктом 5.1;

пункт 5.2 после слов «отделений» дополнить словом «(кабинетов)»;

пункты 5.4–5.36 считать соответственно пунктами 5.3–5.34;

пункт 5.6 после слов «и закреплены» дополнить словами «если это предусмотрено эксплуатационной документацией»;

пункт 5.11 изложить в следующей редакции:

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

пункт 5.12 изложить в следующей редакции:

«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.»;

часть вторую п. 5.13 изложить в следующей редакции:

«Подаваемый приточной вентиляцией в помещение воздух должен иметь температуру не ниже плюс 18 °С – 25 °С и относительную влажность 60 % – 80 %.»;

пункт 5.19 изложить в следующей редакции:

«5.19. Полы стерилизационного отделения (кабинета) должны быть гидроизолированными, а также удобными для транспортирования материалов и оборудования.

Покрытие полов выполняется водонепроницаемым материалом, легко очищаемым и допускающим частое мытье водой и дезинфицирующим раствором.»;

пункт 5.22 после слов «с корпусом стерилизатора» дополнить словами «, если это предусмотрено эксплуатационной документацией.»;

в пункте 5.24 слова «ТКП 45-1.04-208-2010 (02250)» заменить словами «требованиями [9]»;

пункт 5.27 после слов «в помещениях стерилизационного отделения» дополнить словом «(кабинета)»;

пункт 5.28 изложить в следующей редакции:

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

пункт 5.30 изложить в следующей редакции:

«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.»;

пункт 5.33 после слов «должно быть оснащено» дополнить словами «автоматической пожарной сигнализацией».

Пункт 6.1 главы «Требования к персоналу стерилизационных отделений» после слов «по вопросам охраны труда» дополнить словами «и имеющие при себе удостоверение по охране труда.».

Внести в главу «Требования к ответственным лицам» следующие изменения и дополнения:

пункт 7.1 после слов «техническое состояние стерилизаторов» дополнить словами «(из числа заместителей руководителя организации либо иных лиц организации, отвечающих за медицинское, инженерное и иное оборудование).»;

пункт 7.2 после слов «Обучение ответственных лиц» дополнить словами «и работников, замещающих лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов»;

пункт 7.3 изложить в следующей редакции:

«7.3. Повышение квалификации ответственных лиц и работников, замещающих лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, проводится не реже 1 раза в 5 лет в вышеуказанных учреждениях образования. Проверка знаний ответственных лиц и работников, замещающих лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов, проводится не реже 1 раза в три года.»;

пункт 7.4 изложить в следующей редакции:

«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 технического 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 эксплуатации 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, локальных нормативных правовых актов 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).»;

пункт 7.8 исключить;

пункт 7.9 считать пунктом 7.8 и изложить в следующей редакции:

«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 ЛНПА 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;
- обеспечивает проведение ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора, внесение соответствующих записей в журнал ежедневных осмотров и контроля технического состояния стерилизатора (может вестись отдельно для каждого стерилизатора) согласно приложению Б;
- организывает (проводит) учет циклов стерилизации с регистрацией в журнале контроля работы стерилизаторов согласно приложению А;
- выполняет записи в журнале учета неисправностей стерилизаторов согласно приложению В;
- обеспечивает проведение периодического контроля за соблюдением законодательства об охране труда.»

Внести в главу «Порядок ввода в эксплуатацию стерилизационных отделений (кабинетов)» следующие изменения и дополнения:

пункты 8.3, 8.4, 8.6, 8.7, 8.10, 8.12, 8.13 и 8.14 после слов «стерилизационного отделения» дополнить словом «(кабинета)» в соответствующем падеже и числе;

пункт 8.9 изложить в следующей редакции:

«8.9. Владелец стерилизатора обеспечивает проведение технического обслуживания и ремонта стерилизатора собственным техническим персоналом, а в случае его отсутствия заключает договор на проведение работ по техническому обслуживанию и ремонту стерилизаторов с организацией, имеющей опыт их проведения и обученный технический персонал.»;

в пункте 8.10 в перечислении локальных нормативных правовых актов по вопросам охраны труда слово «перечень» заменить словом «перечня», слова «копия» заменить словами «копий», а также дополнить последний абзац после слов «ежедневного» словами «и ежемесячного»;

в пункте 8.12 слово «эксплуатационной» исключить, перечень документации изложить в родительном падеже, абзац третий после слов «персонал, эксплуатирующий стерилизаторы» дополнить словами «, или лицо, ответственное за безопасную эксплуатацию стерилизаторов;», абзац шестой исключить;

в пункте 8.13 слово «информационный» исключить.

Внести в главу «Требования безопасности при техническом освидетельствовании стерилизаторов» следующие изменения и дополнения:

пункты 10.3, 10.13, 10.23, 10.25–10.30 исключить;

пункты 10.4–10.21 считать пунктами 10.3–10.20 соответственно;

пункт 10.5 изложить в следующей редакции:

«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);
- опломбирование предохранительных устройств (клапанов);

– 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.»;

пункт 10.6 изложить в следующей редакции:

«10.6. После проведения гидравлических испытаний лицом, ответственным за техническое состояние стерилизаторов, принимается решение о проведении сборки и наладочных работ.»;

пункт 10.7 изложить в следующей редакции:

«10.7. После завершения вышеперечисленных работ, установки защитных ограждений (съёмных панелей и т.п.) проводится пробная эксплуатация стерилизатора (контрольный цикл). Контрольный 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).»;

пункт 10.11 после слова «проведения» дополнить словом «очередного»;

пункт 10.12 изложить в следующей редакции:

«10.12. По результатам технического освидетельствования принимается решение о допуске к эксплуатации, а для стерилизаторов, отработавших нормативный срок, – о продлении срока эксплуатации не более чем на 1 год.»;

абзац первый пункта 10.13 изложить в следующей редакции:

«10.13. Результаты технического освидетельствования с указанием разрешенных параметров работы и срока следующего освидетельствования записываются в паспорт стерилизатора лицом, ответственным за техническое состояние стерилизаторов, и специалистом сторонней организации (при его участии в освидетельствовании).»;

из пункта 10.20 слова «в испытываемом стерилизаторе» исключить;

пункт 10.24 считать пунктом 10.21;

пункт 10.22 изложить в следующей редакции:

«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.»;

пункты 10.31–10.33 считать пунктами 10.23–10.25;

пункты 10.23 и 10.25 изложить в следующей редакции:

«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 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.).»;

«10.25. 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 срабатывании предохранительных клапанов, иных предохранительных устройств;

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.».

Внести в главу «Общие требования безопасности» следующие изменения и дополнения:

подпункт 11.1.1 изложить в следующей редакции:

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

– проверку наличия и 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 средств индивидуальной защиты;

– 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 ЛНПА.

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

подпункт 11.1.3 изложить в следующей редакции:

«11.1.3. При проведении стерилизации с применением веществ, являющихся сильными окислителями (перекись водорода, перуксусная кислота, оксид этилена и др.) и создающих 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.».

Внести в главу «Требования безопасности при эксплуатации паровых стерилизаторов» следующие изменения и дополнения:

подпункт 11.2.3 изложить в следующей редакции:

«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 парообразователя, 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 нулевой отметке), целостность защитного стекла циферблата;

производит проверку работы предохранительного клапана(ов) в соответствии с эксплуатационной документацией;

проверяет целостность водомерного стекла на парообразователе, при необходимости производит его очистку;

проводит заполнение парообразователя водой до необходимого уровня;

проводит загрузку стерилизатора.»;

подпункт 11.2.4 считать подпунктом 11.2.7 и после слов «при выгрузке стерилизованных изделий не» дополнить словом «допускается»;

подпункт 11.2.5 считать подпунктом 11.2.8 и изложить в следующей редакции:

«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.»;

подпункт 11.2.6 исключить;

подпункт 11.2.7 считать подпунктом 11.2.5 и изложить в следующей редакции:

«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.»;

подпункт 11.2.8 считать подпунктом 11.2.4 и изложить в следующей редакции:

«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.»;

подпункт 11.2.9 исключить;

подпункт 11.2.10 считать подпунктом 11.2.6, десятый абзац данного подпункта изложить в следующей редакции:

«снимать, нарушать регулировку или отключать устройства обеспечения безопасной эксплуатации стерилизатора.»;

подпункты 11.2.11–11.2.12 считать соответственно подпунктами 11.2.9–11.2.10.

Главу «Требования безопасности при эксплуатации воздушных стерилизаторов» исключить.

Подпункты 11.4.1–11.4.27 главы «Требования безопасности при эксплуатации газовых стерилизаторов» считать подпунктами 11.3.1–11.3.27;

в подпункте 11.3.6 слово «пострадавшего» заменить словом «потерпевшего»;

в подпункте 11.3.16 после слов «неисправностей стерилизаторов» дополнить словами «(Приложение В)»;

в подпункте 11.3.27 слова «и согласованной с территориальным органом МЧС» исключить.

Подпункты 11.5.1–11.5.16 главы «Требования безопасности при эксплуатации плазменных стерилизаторов» считать подпунктами 11.4.1–11.4.16.

Подпункт 11.4.3 после слов «в соответствии с требованиями [10]» дополнить словами «и эксплуатационной документацией завода-изготовителя стерилизатора.».

Подпункт 11.4.7 после слов «которые рекомендует завод-изготовитель стерилизатора.» дополнить предложением «Допускается использование аналогов тестовых материалов с характеристиками, соответствующими эксплуатационной документации.».

В подпункте 11.4.15 слова «, обслуживающего стерилизатор,» исключить.

Подпункты 11.6.1–11.6.10 главы «Требования безопасности при эксплуатации химических стерилизаторов» считать подпунктами 11.5.1–11.5.10.

В Приложении А слова «Медицинская документация. Форма № 257/У» исключить.

В Приложении Б форму страниц журнала заменить следующей:

| Порядковый номер записи | Дата проведения осмотра | Время проведения осмотра | Фамилия и инициалы лица, проводившего ежесменный осмотр стерилизатора | Результат ежесменного осмотра стерилизатора, выявленные замечания | Отметка об устранении выявленных замечаний, дата и время | Подпись лица, ответственного за безопасную эксплуатацию стерилизатора |
|-------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1                       | 2                       | 3                        | 4                                                                     | 5                                                                 | 6                                                        | 7                                                                     |
|                         |                         |                          |                                                                       |                                                                   |                                                          |                                                                       |

В Приложении В в наименовании столбца 11 слова «исправное состояние стерилизатора» заменить словами «безопасную эксплуатацию стерилизатора».

В главе «Библиография» пункт [9] изложить в следующей редакции:

«[9] Санитарные нормы и правила «Требования к условиям труда работающих и содержанию производственных объектов», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 июля 2016 г. № 85.».

(ИУ ТНПА № 7-2018)