

ГОСТ Р 56990-2016

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ХИМИЧЕСКИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА И АНТИСЕПТИКИ. ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

Критерии и показатели эффективности

Chemical disinfectants and antiseptics. Disinfectants. Criteria and indicators for evaluating the effectiveness

ОКС 11.080

Дата введения 2017-01-01

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным бюджетным учреждением науки "Научно-исследовательский институт дезинфектологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН "НИИ Дезинфектологии" Роспотребнадзора)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 "Безопасность сырья, материалов и веществ"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ [Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2016 г. N 744-ст](#)

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 [Федерального закона "О стандартизации в Российской Федерации"](#). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомления и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает критерии и показатели эффективности дезинфицирующих средств, которые применяют при проведении дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств в процессе их разработки, производства и использования в быту, лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [ГОСТ Р 56994](#), а также следующий термин с соответствующим определением:

2.1 оценка эффективности дезинфицирующего средства: Оценка бактерицидной, вирулицидной, фунгицидной и спороцидной активности средства в отношении тест-микробов.

3 Тест-микробы, используемые для оценки эффективности дезинфицирующих средств

3.1 Тест-микрoорганизмы для оценки бактерицидной активности дезинфицирующих средств

При оценке бактерицидной активности в отношении грамотрицательных бактерий в качестве тест-микрoорганизмов используют:

- *Escherichia coli* (штамм 1257);
- *Pseudomonas aeruginosa* (штамм ATCC 27853);
- *Salmonella typhimurium*.

При оценке бактерицидной активности в отношении грамположительных бактерий в качестве тест-микрoорганизмов используют *Staphylococcus aureus* (штамм 906).

При проведении испытаний и экспертной оценке ранее зарегистрированных дезинфицирующих средств набор тест-микрoорганизмов может быть ограничен наиболее устойчивыми представителями каждой группы.

3.2 Тест-микрoорганизмы для оценки туберкулоцидной активности дезинфицирующих средств

При оценке туберкулоцидной активности в качестве тест-микрoорганизмов используют:

- *Mycobacterium B5* - для оценки эффективности и разработки туберкулоцидных режимов камерного обеззараживания различных объектов;
- *Mycobacterium terrae* (штамм DSM 43227) - для оценки эффективности и разработки режимов применения дезинфицирующих средств при обеззараживании объектов в отношении возбудителя туберкулеза и микобактериозов;
- *Mycobacterium tuberculosis* - для подтверждения эффективности разработанных режимов применения ДС в отношении возбудителей туберкулеза и микобактериозов в практических условиях.

3.3 Тест-микрoорганизмы для оценки фунгицидной активности дезинфицирующих средств

При оценке фунгицидной активности в качестве тест-микрoорганизмов используют:

- *Candida albicans* (штамм 15) - для оценки фунгицидной активности в отношении возбудителей кандидозов;
- *Trichophyton gypseum* - для оценки фунгицидной активности в отношении возбудителей дерматофитий;
- *Aspergillus niger* - для оценки фунгицидной активности в отношении плесневых грибов рода *Aspergillus*.

При проведении испытаний и экспертной оценке ранее зарегистрированных дезинфицирующих средств набор тест-микрoорганизмов может быть ограничен наиболее устойчивыми представителями каждой группы.

3.4 Тест-микрорганйзмы для оценки вирулицидной активности дезинфицирующих средств

При оценке вирулицидной активности в качестве тест-микрорганйзмов используют:

- вирус полиомиелита 1 типа (вакцинный штамм Sabin (LSc-2ab));
- аденовирус 5 типа (штамм Аденоид 75).

3.5 Тест-микрорганйзмы для оценки спороцидной активности дезинфицирующих средств

При оценке спороцидной активности дезинфицирующих средств и их субстанций в качестве тест-микрорганйзмов используют:

- *Bacillus cereus* (штамм 96);
- *Bacillus subtilis* (штамм 7);
- сибиреязвенную живую сухую вакцину СТИ-1 для людей;
- *Bacillus anthracis* (штамм 81/1 (pX01 +, pX02+) или штамм 27 (pX01 +, pX02+)).

4 Критерии и показатели эффективности дезинфицирующих средств

4.1 Дезинфицирующие средства для обеззараживания поверхностей помещений, жесткой мебели, приборов, аппаратов, санитарно-технического оборудования путем орошения или протирания

Критерий эффективности обеззараживания тест-поверхностей из различных материалов площадью 10x10 см, контаминированных тест-микрорганйзмами, - уничтожение не менее 99,99% культур тест-микрорганйзмов [1].

Время обеззараживания (мин):

- *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa* - не более 120;
- *Mycobacterium terrae* - не более 240;
- *C. albicans*, *T.* - не более 240;
- *B. cereus*, *B. subtilis* в споровой форме - не более 360;
- *Aspergillus niger* - не более 360;
- вирус полиомиелита - не более 60;
- аденовирус - не более 60.

4.2 Дезинфицирующие средства для обеззараживания поверхностей помещений путем обработки аэрозолями

Критерий эффективности обеззараживания тест-поверхностей из различных материалов площадью 10x10 см, контаминированных тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 99,99% культур тест-микроорганизмов.

Время обеззараживания (час):

- *S. aureus*, *E.coli*, *P. aeruginosa* - не более 24;
- *Mycobacterium terrae* - не более 24;
- *C. albicans*, *T. gypseum* - не более 24;
- *B. cereus*, *B. subtilis* в споровой форме - не более 24;
- *Aspergillus niger* - не более 24;
- вирус полиомиелита - не более 24;
- аденовирус - не более 24;
- сибиреязвенная живая сухая вакцина СТИ-1 для людей - не более 24.

4.3 Дезинфицирующие средства для обеззараживания поверхностей технологического оборудования в различных отраслях пищевой промышленности

Критерий эффективности обеззараживания объектов в отношении санитарно-показательных микроорганизмов для конкретной отрасли пищевой промышленности - уничтожение не менее 99,99% культур тест-микроорганизмов.

4.4 Дезинфицирующие средства для обеззараживания посуды столовой, лабораторной и из-под выделений

4.4.1 Критерий эффективности обеззараживания посуды, контаминированной тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.4.2 Время обеззараживания (мин) столовой посуды без остатков пищи, контаминированной:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 60;
- *Mycobacterium terrae* - не более 60;
- *C. albicans* - не более 60;
- вирусом полиомиелита - не более 60;
- аденовирусом - не более 60.

4.4.3 Время обеззараживания (мин) посуды с остатками пищи, контаминированной:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 120;
- *C. albicans* - не более 120;
- вирусом полиомиелита - не более 120;
- аденовирусом - не более 120;
- *Mycobacterium terrae* - не более 240;
- *B. cereus*, *B. subtilis*, *B. anthracis* в споровой форме - не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей - не более 240.

4.4.4 Время обеззараживания (мин) лабораторной посуды с остатками пищи, контаминированной:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 120;
- *C. albicans* - не более 120;
- вирусом полиомиелита - не более 120;
- аденовирусом - не более 120;
- *Mycobacterium terrae* - не более 240;
- *B. cereus*, *B. subtilis*, *B. anthracis* в споровой форме - не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей - не более 240.

4.4.5 Время обеззараживания (мин) посуды из-под выделений, контаминированной:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 120;
- *C. albicans* - не более 120;
- вирусом полиомиелита - не более 120;
- аденовирусом - не более 120;
- *Mycobacterium terrae* - не более 240;
- *B. cereus*, *B. subtilis*, *B. anthracis* в споровой форме - не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей - не более 240.

4.5 Дезинфицирующие средства для обеззараживания предметов ухода за больными и игрушек из различных материалов (кроме мягких)

4.5.1 Критерий эффективности обеззараживания предметов ухода и игрушек, контаминированных тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.5.2 Время обеззараживания (мин) объектов, контаминированных:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 60;
- *C. albicans* - не более 120;
- *T. gypseum* - не более 120;
- вирусом полиомиелита - не более 120;
- аденовирусом - не более 120;
- *Mycobacterium terrae* - не более 120;
- *B. cereus*, *B. subtilis*, *B. anthracis* в споровой форме - не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей - не более 240.

4.6 Дезинфицирующие средства для обеззараживания белья

4.6.1 Критерий эффективности обеззараживания белья, контаминированного тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.6.2 Время обеззараживания (мин) белья без видимых загрязнений, контаминированного:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 120;
- *Mycobacterium terrae* - не более 120;
- *C. albicans*, *T. gypseum* - не более 120;
- вирусом полиомиелита - не более 120;
- аденовирусом - не более 120.

4.6.3 Время обеззараживания (мин) белья, загрязненного выделениями и контаминированного:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 240;
- *Mycobacterium terrae* - не более 240;
- *C. albicans* - не более 240;
- *T. gypseum* - не более 240;
- вирусом полиомиелита - не более 120;
- аденовирусом - не более 120;
- *B. cereus*, *B. subtilis*, *B. anthracis* в споровой форме - не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей - не более 240.

Примечание - Время обеззараживания может быть увеличено в зависимости от назначения дезинфицирующего средства.

4.7 Дезинфицирующие средства для обеззараживания обуви способом протирания, орошения или погружения

4.7.1 Критерий эффективности обеззараживания обуви, контаминированной тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.7.2 Время обеззараживания (мин) обуви, контаминированной *T. gypseum* - не более 240.

4.8 Дезинфицирующие средства для обеззараживания выделений (фекалии, моча, мокрота, кровь, сгустки крови, гной)

4.8.1 Критерий эффективности обеззараживания выделений, контаминированных тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.8.2 Время обеззараживания (час) выделений, контаминированных:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 6;
- *Mycobacterium terrae* - не более 6;
- *C. albicans* - не более 6;
- вирусом полиомиелита - не более 6;
- аденовирусом - не более 6;
- *B. cereus*, *B. subtilis*, *B. anthracis* в споровой форме - не более 6.

Примечание - Время обеззараживания может быть увеличено в зависимости от назначения дезинфицирующего средства.

4.9 Дезинфицирующие средства для обеззараживания (консервации) выделений (фекально-мочевая взвесь)

4.9.1 Критерий эффективности обеззараживания фекально-мочевой взвеси, контаминированной тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 99,9% культур тест-микроорганизмов.

4.9.2 Время обеззараживания (мин) фекально-мочевой взвеси, контаминированной:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 120

Примечание - Время обеззараживания может быть увеличено в зависимости от назначения дезинфицирующего средства.

4.10 Дезинфицирующие средства для обеззараживания изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов)

4.10.1 Критерий эффективности обеззараживания изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов), контаминированных тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.10.2 Время обеззараживания (мин) изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов), контаминированных тест-микроорганизмам:

- *S. aureus*, *E.coli* - не более 60;
- *Mycobacterium terrae* - не более 120;
- *C. albicans* - не более 120;
- *T. gypseum* - не более 120;
- вирусом полиомиелита - не более 120;
- аденовирусом - не более 120;
- *B. cereus*, *B. subtilis*, *B. anthracis* в споровой форме - не более 240;
- сибиреязвенной живой сухой вакциной СТИ-1 для людей - не более 240.

4.11 Дезинфицирующие средства для обеззараживания эндоскопов

4.11.1 Критерий эффективности обеззараживания эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.11.2 Время обеззараживания (мин) эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмам:

- *Mycobacterium terrae* - не более 60;
- *C. albicans* - не более 60;
- вирусом полиомиелита - не более 60;
- аденовирусом - не более 60;

B. cereus, *B. Subtilis* - не более 60.

4.12 Дезинфицирующие средства для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов

4.12.1 Критерий эффективности обеззараживания эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.12.2 Время обеззараживания (мин) эндоскопов, контаминированных тест-микроорганизмам:

- *Mycobacterium terrae* - не более 60;
- *C. albicans* - не более 60;
- вирусом полиомиелита - не более 60;
- аденовирусом - не более 60;

или одним из указанных тест-микроорганизмов, наиболее устойчивым к изучаемому средству.

Примечания:

1 Средство должно обладать спороцидной (стерилизующей) активностью.

2 Эффективность обеззараживания средством тест-объектов изучают при концентрации и температуре, обеспечивающих стерилизацию эндоскопов, определяя необходимое время дезинфекционной выдержки.

4.13 Дезинфицирующие средства для обеззараживания стоматологических оттисков

4.13.1 Критерий эффективности обеззараживания стоматологических оттисков, контаминированных тест-микроорганизмами, - уничтожение не менее 100% культур тест-микроорганизмов.

4.13.2 Время обеззараживания (мин) стоматологических оттисков, контаминированных тест-микроорганизмам:

- *S. aureus* - не более 30;
- *C. albicans* - не более 30;
- вирусом полиомиелита - не более 30.

Библиография

- [1] Руководство [Р 4.2.2643-10](#). М., 2011 г. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности

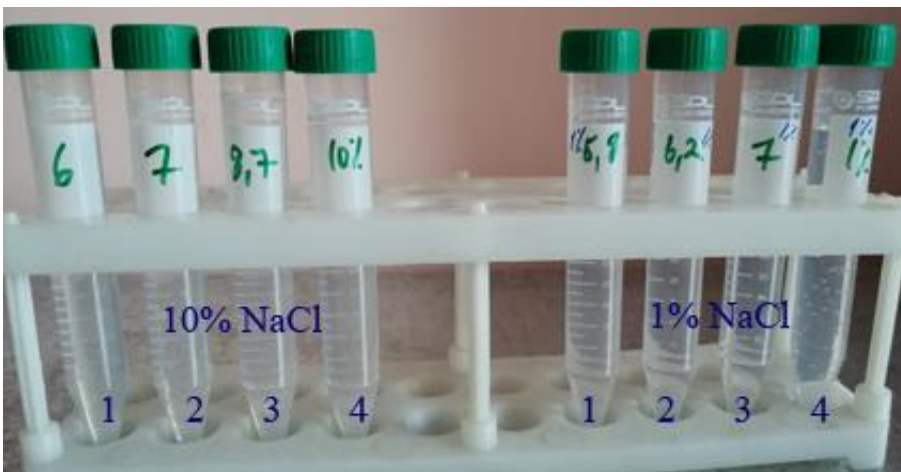
УДК 615.478.73:006.345

ОКС 11.080

Ключевые слова: дезинфектология, дезинфекционные средства, антисептики, критерий, показатель, эффективность

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2016

АНАЛИЗ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
электроактивированных водных растворов хлористого натрия (ЭАР)



МЕТОДЫ

Диско-диффузионный метод (ДДМ) является стандартным методом для определения чувствительности микроорганизмов к антибиотическим препаратам (АБП).

В качестве носителя АБП используют бумажный диск. Образование зоны подавления роста происходит в результате диффузии АБП из носителя в питательную среду. Метод основан на способности препарата диффундировать из пропитанных ими бумажных дисков в питательную среду, угнетая рост микроорганизмов, посеянных на поверхности агара. Подавление роста исследуемой культуры происходит в той зоне, где концентрация препарата превосходит минимальную подавляющую концентрацию.

Метод лунок

Агар в чашке Петри засевают тестируемым микроорганизмом. При помощи прокаленного сверла для пробок в агаре вырезают несколько лунок, в получившиеся углубления помещают исследуемые АБП. Чашки Петри помещают в термостат и культивируют тестируемые микроорганизмы в соответствии с требованиями.

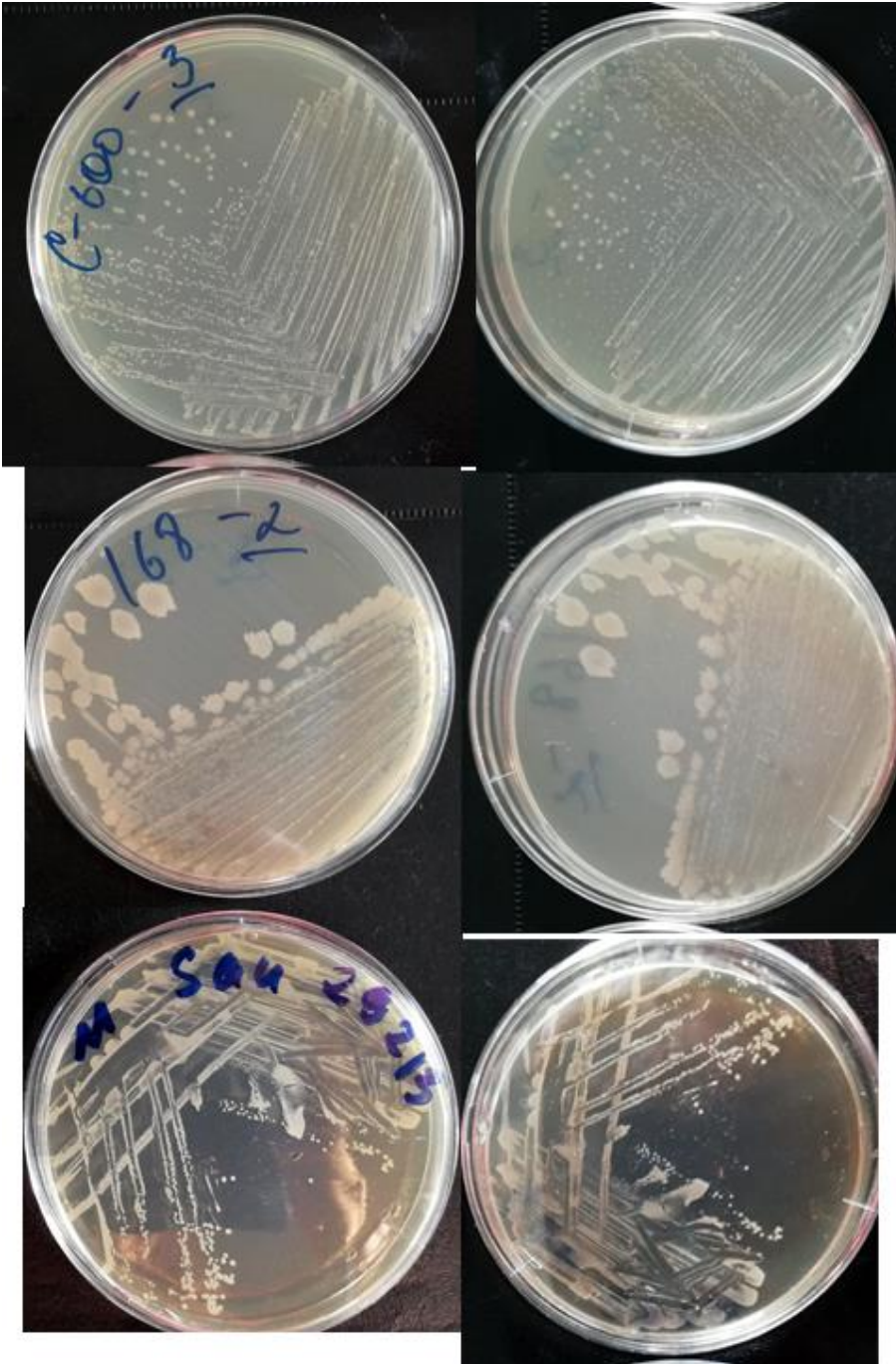
Степень чувствительности тестируемого микроорганизма определяют по ширине зоны задержки роста, выражаемой в миллиметрах или по концентрации вещества в том последнем разведении, которое еще в состоянии задерживать рост исследуемых микроорганизмов.

Штаммы микроорганизмов:

Escherichia coli

Bacillus subtilis

Staphylococcus aureus



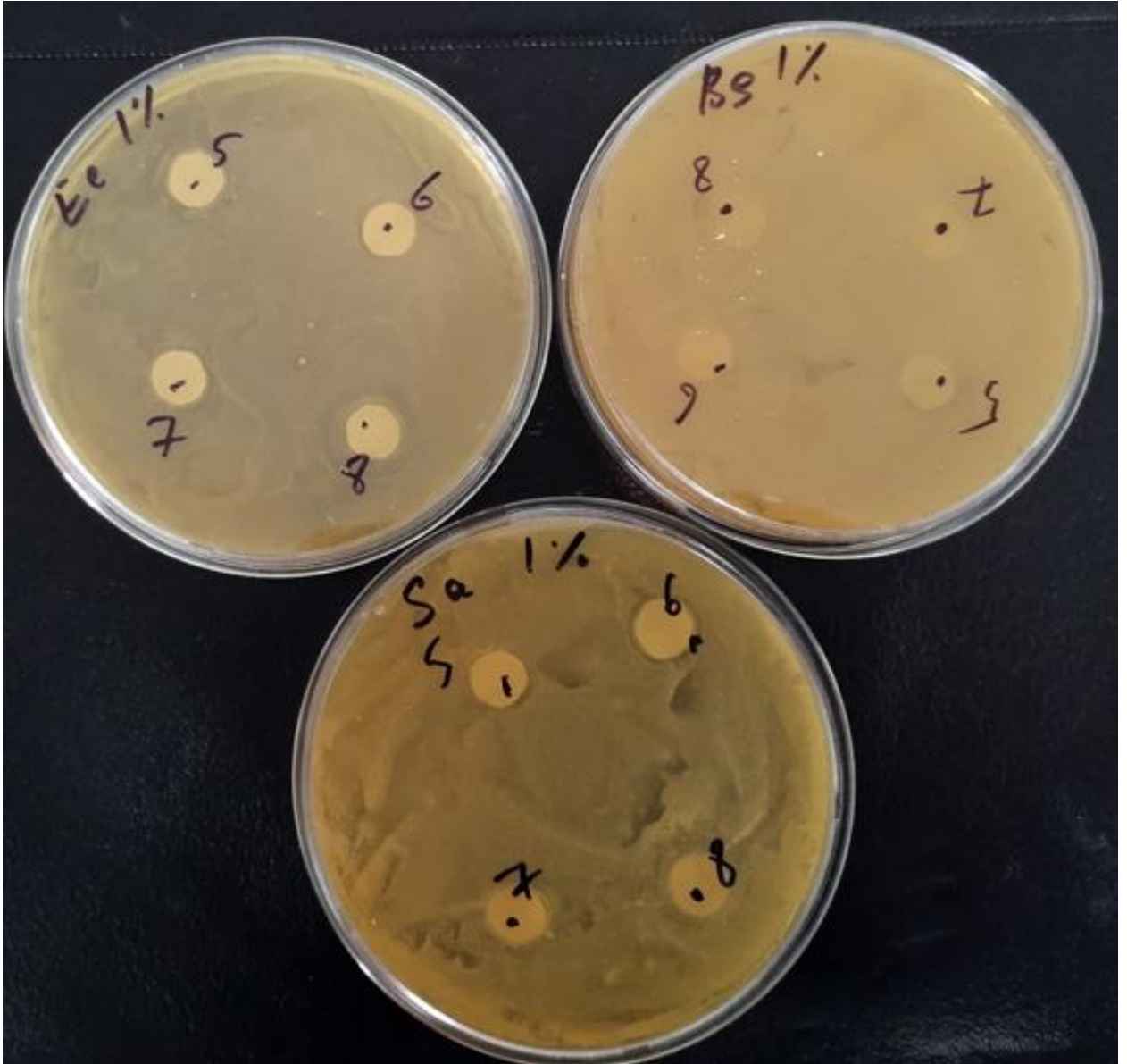
Escherichia coli

Bacillus subtilis

Staphylococcus aureus

ЭАР 1% NaCl

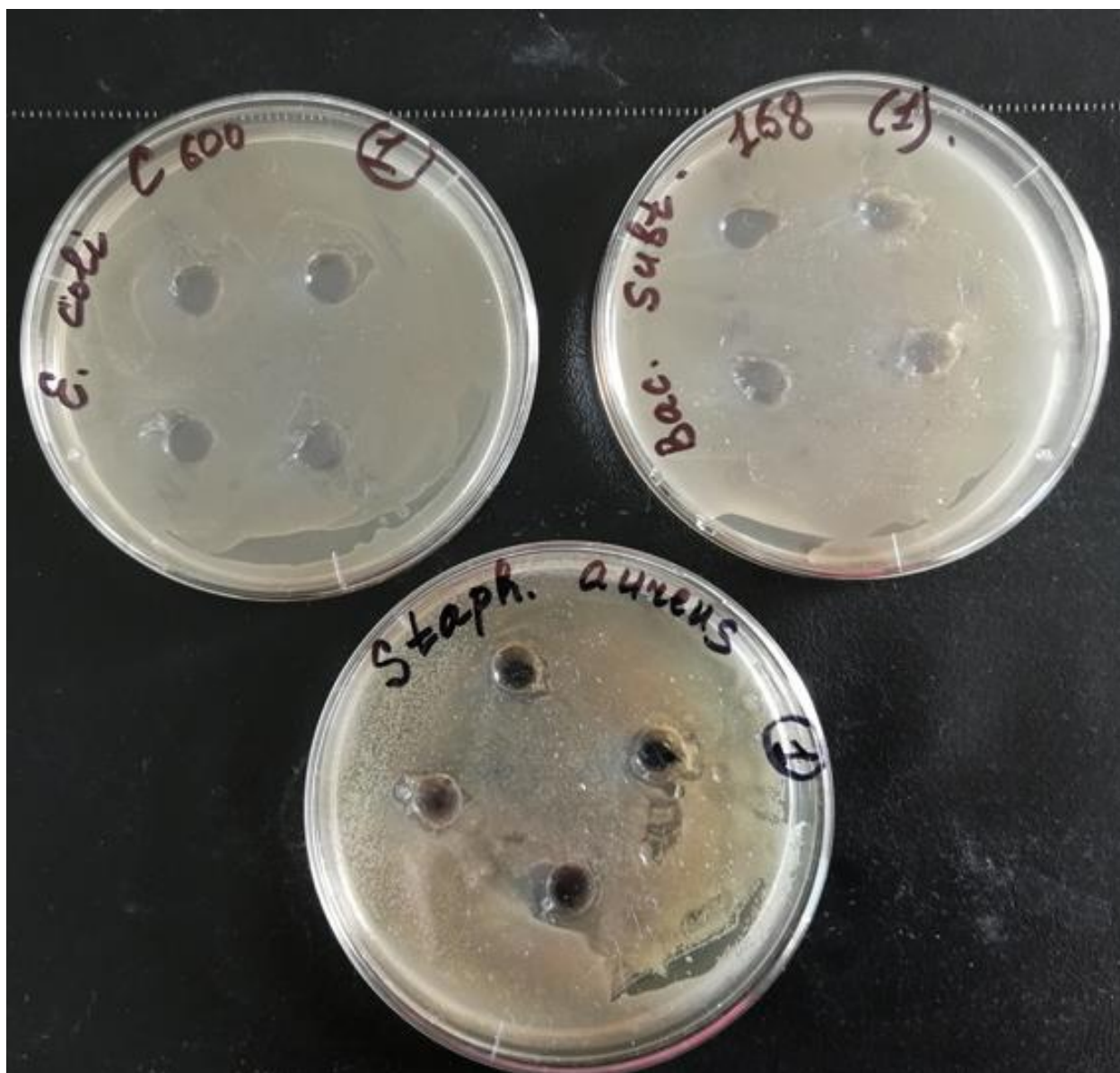
Диско-диффузионный метод



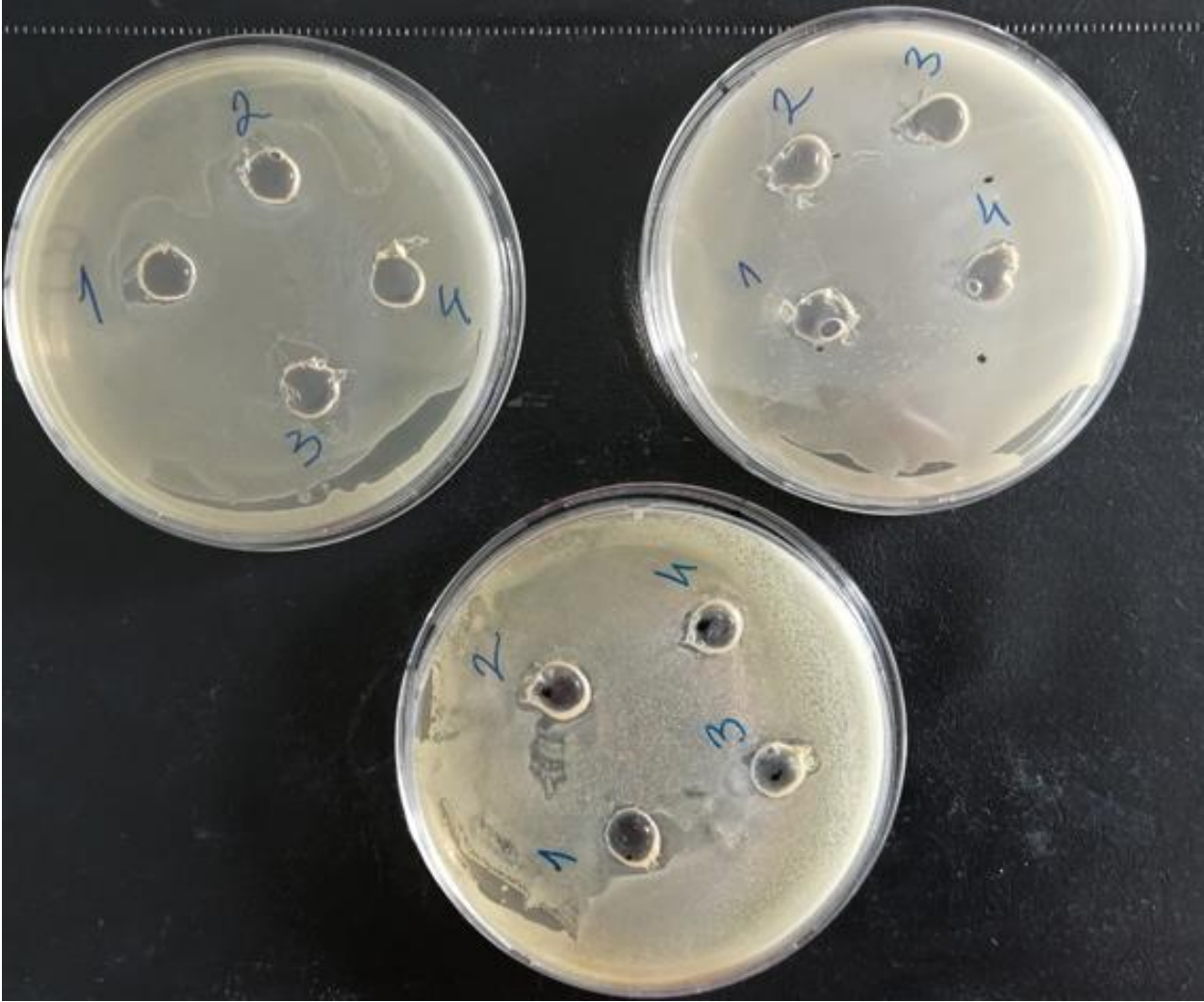
Зоны задержки роста *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus* отсутствуют

ЭАР 1 % NaCl

Метод лунок



Чашки Петри, вид сверху

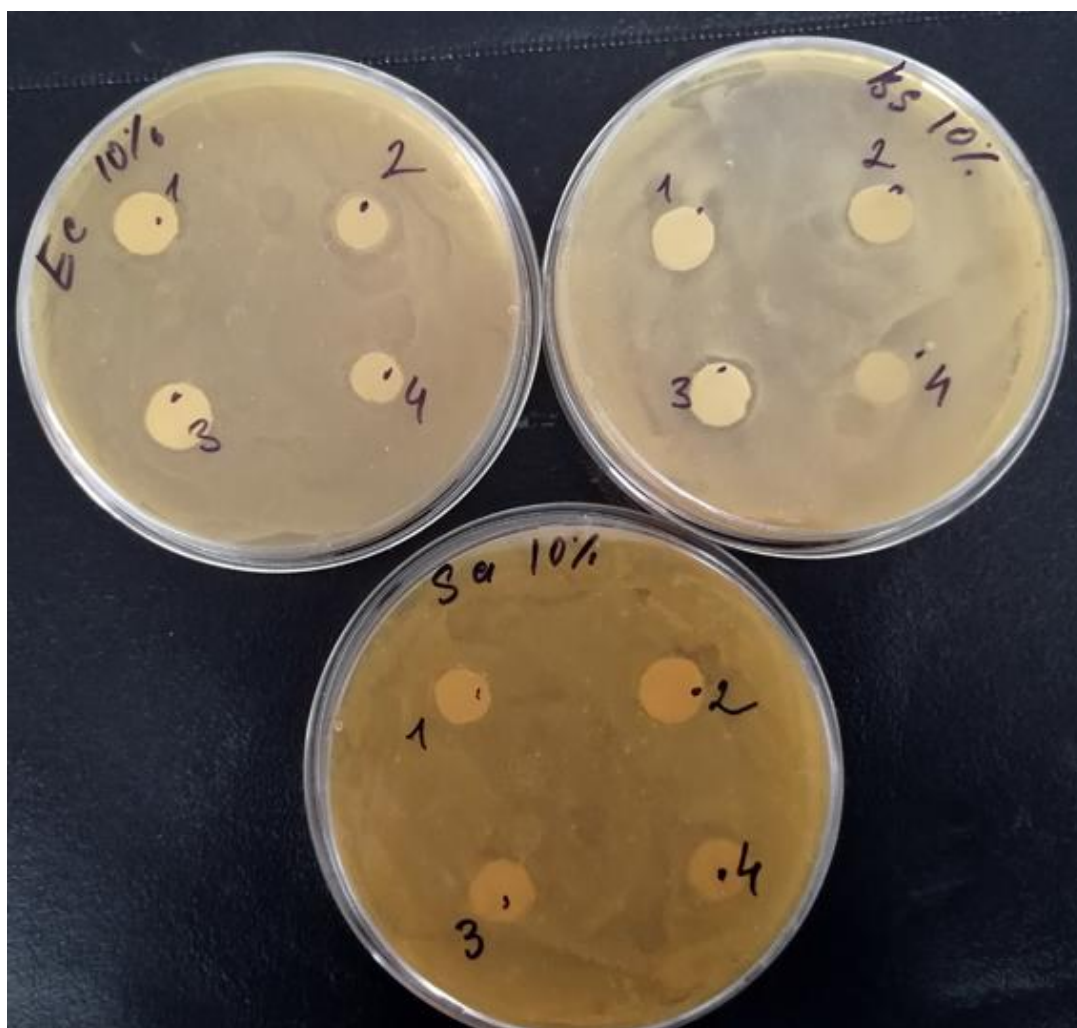


Чашки Петри, обратная сторона

Зоны задержки роста *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus* отсутствуют

ЭАР 10 % NaCl

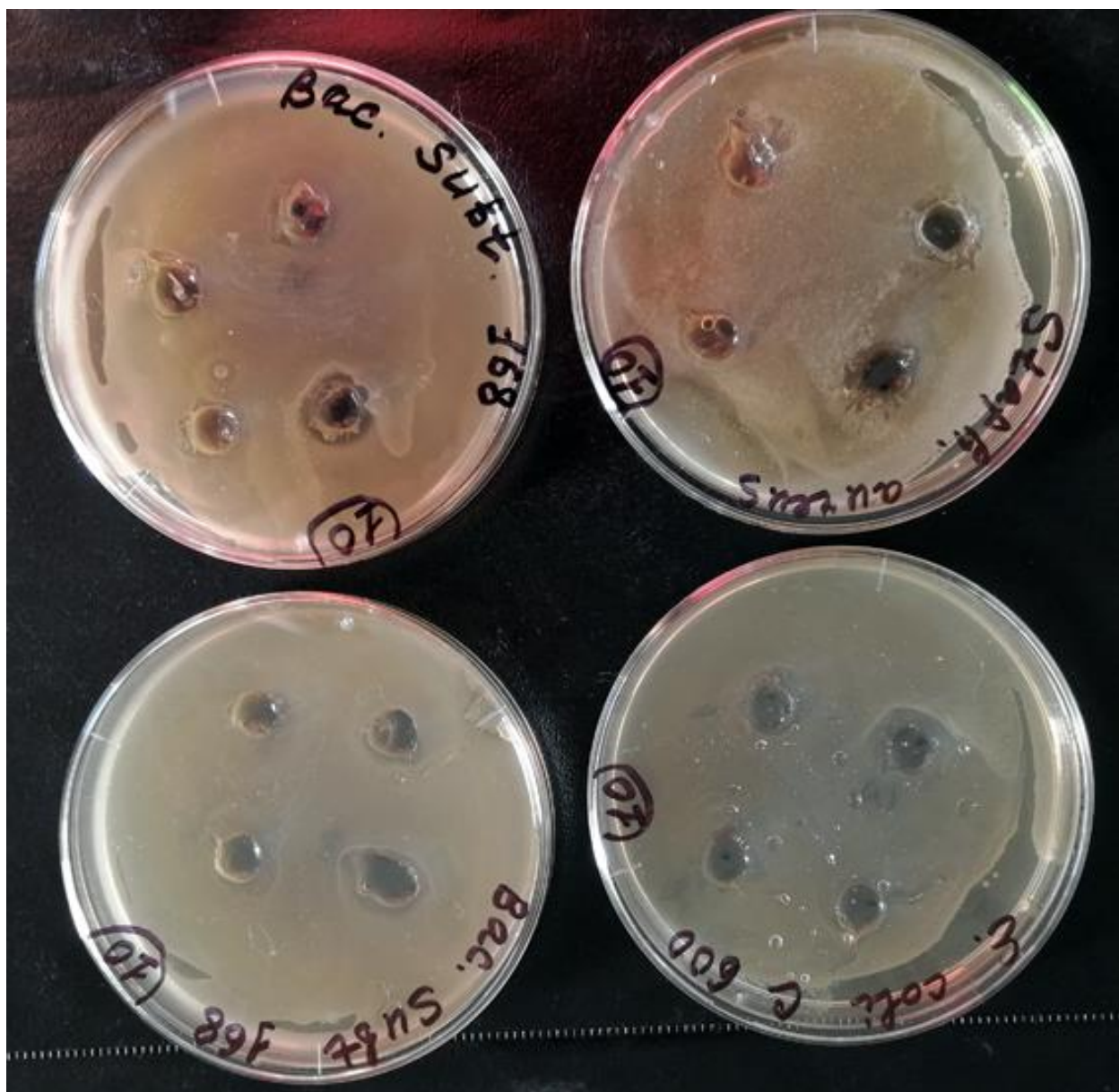
Диско-диффузионный метод



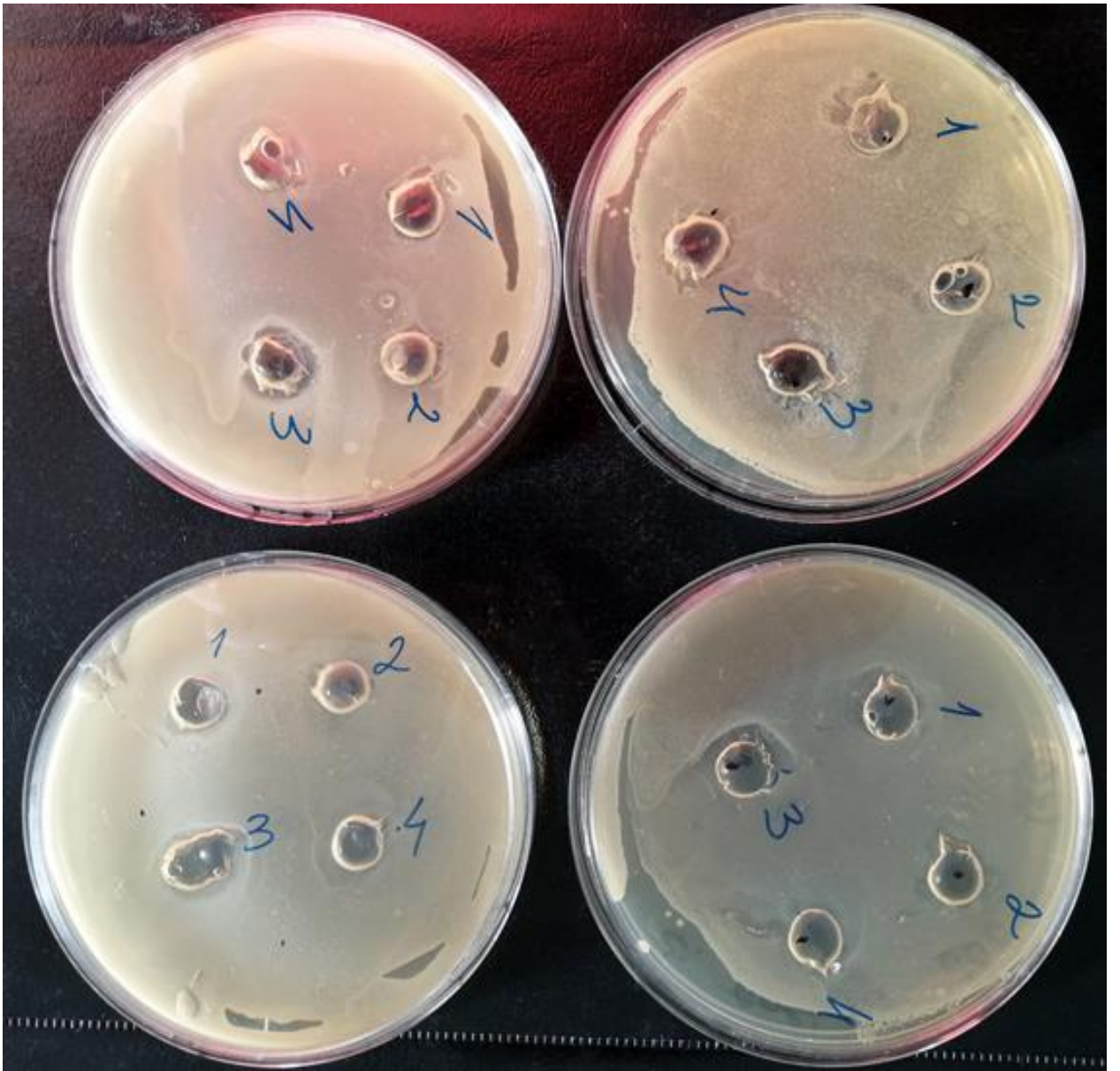
Зона задержки роста присутствует у *Bacillus subtilis*, ЭАР 10%, образец номер 3

ЭАР 10 % NaCl

Метод лунок



Чашки Петри, вид сверху



Чашки Петри, оборотная сторона



Зона задержки роста присутствует у *Bacillus subtilis*, ЭАР 10%, образец номер 3

Метод лунок

Штаммы:

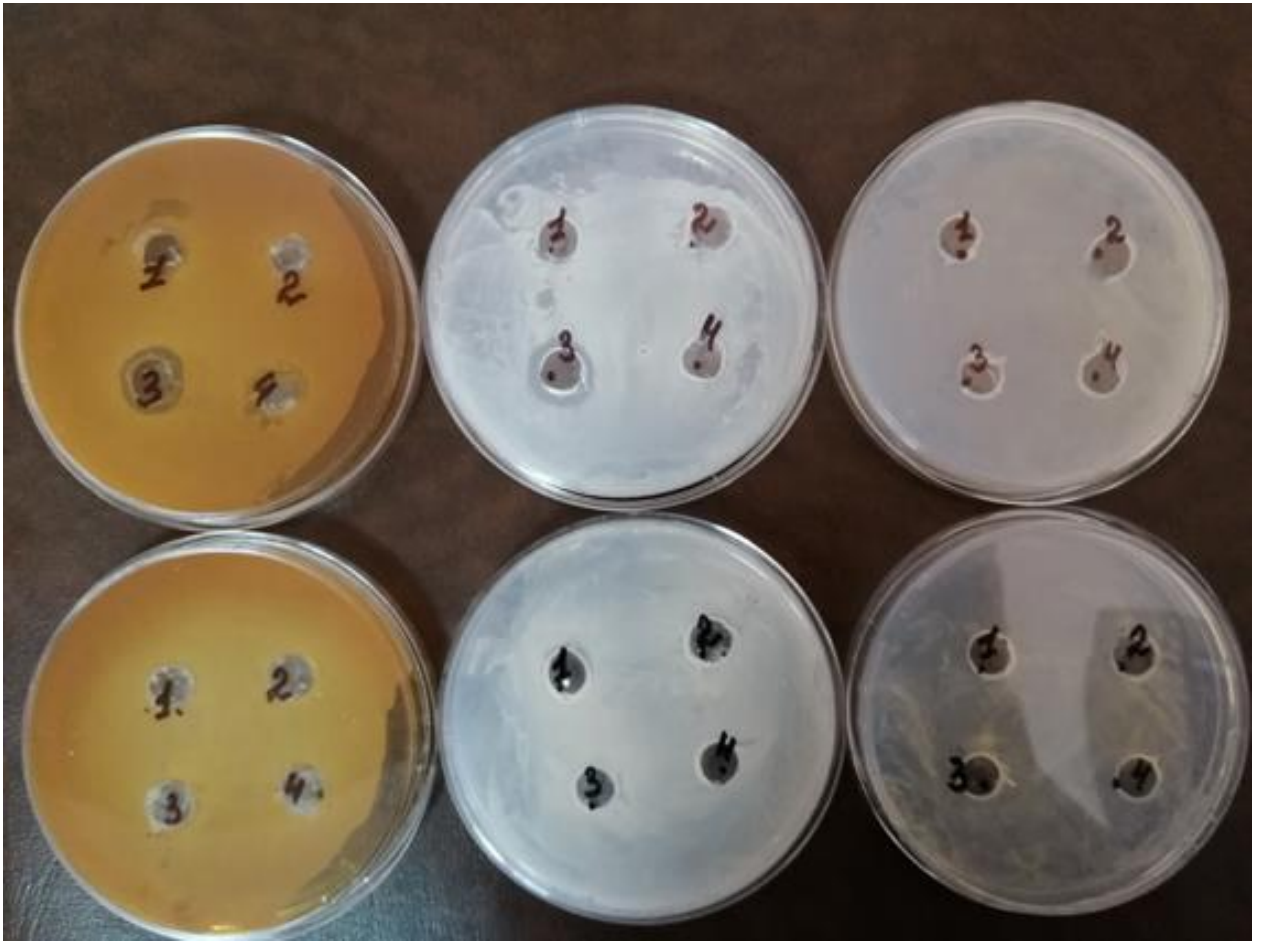
Candida tropicalis (на двух разных питательных средах)

Aspergillus niger

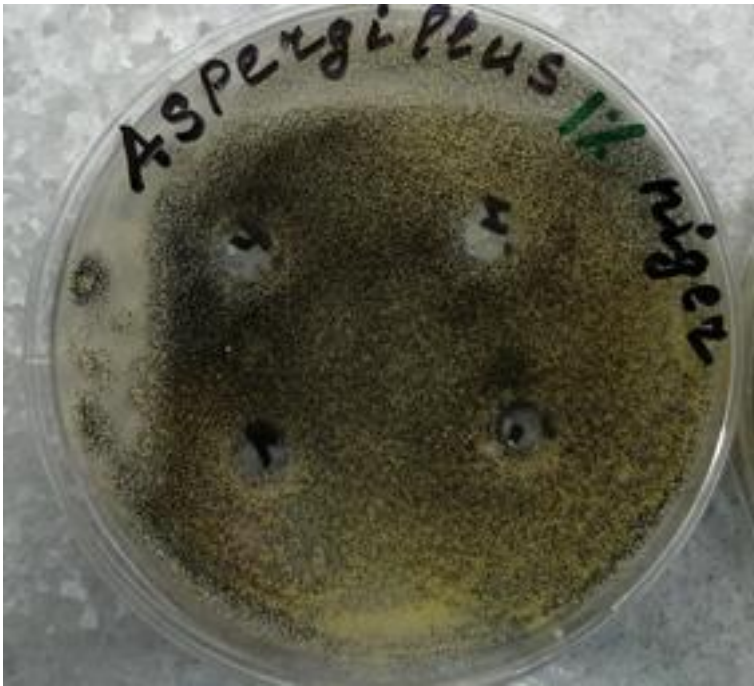


1 % NaCl – верхний ряд

10 % NaCl – нижний ряд



Зона задержки роста присутствует у *Candida tropicalis* на двух питательных средах, ЭАР 10%, образец номер 3



Небольшая зона задержки роста присутствует у *Aspergillus niger* ЭАР 10%, образец номер 3

Заключение

Установлено, что под воздействием образца номер 3 (ЭАР 10%) происходит задержка роста *Bacillus subtilis*, *Candida tropicalis* и, в наименьшей степени, *Aspergillus niger*