

Об утверждении СанПиН 2.1.3.2576-10

Постановление · № 18 · от 04.03.2010 · Главный государственный санитарный врач · Действует с изменениями

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Главного государственного санитарного врача Российской Федерации

от 4 марта 2010 г. N 18 Об утверждении СанПиН 2.1.3.2576-10

Зарегистрировано Минюстом России 27 апреля 2010 г.

Регистрационный N 17017

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I) ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21, 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 52 (ч. I), ст. 6223; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; 2009, N 1, ст. 17), постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

1. Внести изменение N 3 к СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров" (приложение).

2. Утвердить СанПиН 2.1.3.2576-10.

3. СанПиН 2.1.3.2576-10 ввести в действие с 21 мая 2010 г.

Г.Г.Онищенко

Зарегистрированы Минюстом России 18.06.2003, регистрационный N 4709.

Приложение

2.1.3. Медицинские учреждения

Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров Изменение N 3 к СанПиН 2.1.3.1375-03

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

СанПиН 2.1.3.2576-10

Внести изменение в раздел 8 "Требования к инвентарю и технологическому оборудованию", дополнив пунктом 8.5:

"8.5. Требования к изделиям медицинской техники (ИМТ) и изделиям медицинского назначения (ИМН)

8.5.1. Изделия медицинской техники в зависимости от степени риска развития неблагоприятных последствий для медицинского персонала и потребителей при их эксплуатации подразделяются на следующие типы, определяющие их последующую гигиеническую оценку и необходимые меры безопасности:

- низкой степени риска - изделия, генерирующие уровни физических факторов, не превышающие предельно допустимые значения, установленные для населения; не требующие принятия специальных мер безопасности и не представляющие опасности для пользователей при применении в соответствии с требованиями, указанными в нормативной документации (инструкции по эксплуатации и т. п.); изделия могут использоваться как в условиях профессионального применения, так и в быту;

- средней степени риска - изделия, генерирующие уровни физических факторов, превышающие предельно допустимые значения, установленные для населения, но не превышающие предельно допустимых величин, установленных для производственных воздействий; изделия могут использоваться в условиях профессионального применения без специальных ограничений; запрещается использование в быту;
 - высокой степени риска - изделия, генерирующие уровни физических факторов, превышающие предельно допустимые значения, установленные для производственных воздействий, способные вызывать развитие профессиональных или производственно обусловленных заболеваний при несоблюдении требований безопасности, изложенных в нормативной документации (инструкциях по эксплуатации); изделия могут использоваться только в условиях профессионального применения с соблюдением комплекса мер защиты, обеспечивающего максимальное снижение риска для персонала (защита временем, расстоянием, средства коллективной и индивидуальной защиты, периодические медицинские осмотры, производственный контроль и т. п.).
- 8.5.2. Изделия медицинской техники и медицинского назначения, используемые в медицинской и фармацевтической деятельности, должны иметь санитарно-эпидемиологические заключения, подтверждающие их соответствие действующему санитарному законодательству (указаны в приложении 9).
- 8.5.3. Проведение испытаний и санитарно-эпидемиологической экспертизы изделий медицинской техники и медицинского назначения осуществляется в установленном порядке.
- 8.5.4. Фактические значения контролируемых показателей ИМТ и ИМН изложены в приложениях 9 и 10.
- 8.5.5. Установленные при испытаниях и гигиенической оценке ИМТ и ИМН фактические значения контролируемых показателей не должны превышать допустимых значений, установленных в приложениях 9 и 10.
- В случаях, когда уровни физических факторов, генерируемые изделиями медицинской техники, превышают допустимые значения, указанные в приложении 9 настоящего документа (изделия средней и высокой степени риска), то такие ИМТ должны использоваться только в условиях профессионального применения, а их оценка должна проводиться на соответствие предельно допустимых уровней (ПДУ) физических факторов, установленных для производственных воздействий с обязательным определением комплекса мер защиты персонала, обеспечивающим безопасную эксплуатацию ИМТ.
- 8.5.6. Концентрации вредных химических веществ, дезинфицирующих и стерилизующих агентов, биологических факторов, выделяющихся в воздушную среду при работе изделий медицинской техники, не должны превышать предельно допустимых концентраций (ПДК) и ориентировочных безопасных уровней воздействия (ОБУВ), установленных для атмосферного воздуха.
- 8.5.7. При выявлении несоответствия изделий медицинской техники и медицинского назначения требованиям санитарного законодательства и невозможности обеспечения защиты персонала и пользователей от воздействия неблагоприятных факторов заявителю выдается отрицательное санитарно-эпидемиологическое заключение на продукцию.

Распространяются на все виды изделий медицинской техники, в том числе содержащие источники ионизирующего излучения или применяемые для работ с ними (в части оценки соблюдения требований к физическим и другим факторам, источником которых могут являться данные изделия), а также на используемые при их изготовлении материалы.

Часть II ст. 40 Федерального закона от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

Допустимые уровни физических факторов, создаваемые изделиями медицинской техники (таблицы 1-32 приложения 9 и приложение 10), в Бюллетене не приводятся. - Прим. ред.

Приложение 9

к СанПиН 2.1.3.1375-03

П Е Р Е Ч Е Н Ь

изделий медицинской техники и медицинского назначения,
используемых в медицинской и фармацевтической деятельности и
подлежащих санитарно-эпидемиологической экспертизе

Изделия медицинские из латекса и клеев

Катетеры

Мешки (дыхательных контуров)

Напальчники медицинские

Перчатки анатомические, хирургические

Средства предохранения (презервативы)

Изделия медицинские, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными

Программно-технические комплексы для автоматизированных систем, автоматизации и обработки
медицинской информации

Бумага и изделия бытового, санитарно-гигиенического и медицинского назначения разового
пользования (полотенца бумажные, платки носовые бумажные, пеленки и подгузники бумажные,
салфетки бумажные, пакеты гигиенические женские)

Оборудование кондиционирования воздуха, сантехническое, камбузное, медицинское и др.

Устройства перевода речи и аппараты слуховые электронные

Изделия медицинские метражные (марля, бинты, салфетки, повязки, полотна)

Вата и изделия ватные (из хлопковых, химических и шерстяных волокон)

Вата гигроскопическая (глазная, хирургическая, гигиеническая, оптическая)

Вата медицинская компрессная (нерасфасованная, расфасованная)

Изделия чулочно-носочные из синтетической пряжи и нитей медицинского назначения

Изделия медицинские из хлопчатобумажной пряжи, искусственных и синтетических нитей и пряжи,
чистошерстяной и полушерстяной пряжи в смеси с другими волокнами и нитями (пряжей) общего
назначения - наколенники, налокотники, голеностопы, напульсники, фиксирующие повязки, чехлы
для культи, оболочки для протезов

Юбки, халаты, блузки, фартуки, жилеты, платья и сорочки рабочие и специального назначения

Головные уборы рабочие и специального назначения

Материалы хирургические, средства перевязочные специальные

Лейкопластыри и пластыри (простой, бактерицидный, технический, мозольный, перцовый)

Изделия протезно-ортопедические

Протезы (экзопротезы) для верхних и нижних конечностей

Аппараты, изготовленные из полимерных материалов для верхних и нижних конечностей

Туторы для верхних и нижних конечностей

Корсеты, реклинаторы, obturators и прочие изделия

Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции (грыжевые, дородовые, послеродовые,
лечебные, лифы)

Шприцы-инъекторы, шприцы многодозового и однократного использования, изготовленные из
полимерных материалов без игл

Турбоингаляторы

Медицинская техника

Инструменты медицинские из полимерных материалов

Инструменты режущие с приводом

Приборы и аппараты медицинские

Приборы для медицины, биологии и физиологии

Кардиокомплексы

Приборы и аппараты для диагностики, кроме измерительных (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей и др.)

Приборы эндоскопические и увеличительные

Аппараты рентгеновские медицинские диагностические (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей и др.)

Приборы радиодиагностические (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей и др.)

Очки

Приборы и аппараты для лечения

Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные

Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые

Приборы и аппараты для магнитотерапии

Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами

Эндоскопы для лечения

Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей и др.)

Приборы и аппараты ультразвуковые

Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности

Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации

Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма

Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки, изготовленные с использованием полимерных и синтетических материалов, контактирующих с кожей человека

Оборудование дезинфекционно-стерилизационное, моечное, для санитарной обработки, действующее на основе ультрафиолетового излучения, ультразвука, СВЧ

Оборудование для очистки и обогащения воздуха

Установки стоматологические

Оборудование стоматологическое, зубопротезное, оториноларингологическое

Линзы для коррекции зрения контактные мягкие".

Все изделия медицинской техники и медицинского назначения, предназначенные для детей, подлежат гигиенической оценке в целях оформления санитарно-эпидемиологического заключения.
