



**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ  
СОЮЗА ССР**

---

**МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ  
СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ**

**ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

**ГОСТ 25375—82  
(СТ СЭВ 3188—81)**

**Издание официальное**

**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ  
Москва**

**МЕТОДЫ, СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ  
И ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ****ГОСТ  
25375—82****Термины и определения**

Methods, means and conditions of sterilization and  
desinfection of medical use products.  
Terms and definitions

**(СТ СЭВ 3188—81)**

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 5 августа 1982 г. № 3094 срок введения установлен

**с 01.07.83**

Настоящий стандарт устанавливает применяемые в науке, технике и производстве термины и определения методов, средств и режимов стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения, используемых в медицинской практике\*.

Термины, установленные настоящим стандартом, обязательны для применения в документации всех видов.

Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 3188—81.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин. Применение терминов — синонимов стандартизованного термина запрещается.

Для отдельных стандартизованных терминов в стандарте приведены в качестве справочных их краткие формы, которые разрешается применять в случаях, исключающих возможность их различного толкования.

Приведенные определения можно, при необходимости, изменять по форме изложения, не допуская нарушения границ понятий.

В случаях, когда необходимые достаточные признаки понятия содержатся в буквальном значении термина, определение не приведено, и, соответственно, в графе «Определение» поставлен прочерк.

В стандарте имеется справочное приложение, содержащее термины и определения общих понятий, используемых в области стерилизации и дезинфекции.

\* Изделие медицинского назначения — изделие, предназначенное для применения в медицинской практике, изготавливаемое по нормативно-технической документации.

**Издание официальное****Перепечатка воспрещена***Переиздание. Февраль 1986 г.***© Издательство стандартов, 1986**

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы — светлым.

| Термин  | Определение  |
|---|--|
| <p><b>1. Деконтаминация изделий медицинского назначения</b><br/> Деконтаминация изделий</p>                               | <p>Снижение количества микроорганизмов на изделиях медицинского назначения</p>   |
| <p><b>2. Устойчивость изделий медицинского назначения к деконтаминации</b><br/> Устойчивость изделий к деконтаминации</p> | <p>Способность изделий медицинского назначения сохранять свои функциональные характеристики после дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации</p> |
| <p><b>3. Стерилизация изделий медицинского назначения</b><br/> Стерилизация изделий</p>                                   | <p>Умерщвление на изделиях или в изделиях медицинского назначения микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития</p>                         |
| <p><b>4. Дезинфекция изделий медицинского назначения</b><br/> Дезинфекция изделий</p>                                     | <p>Умерщвление на изделиях или удаление с изделий медицинского назначения патогенных микроорганизмов</p>   |
| <p><b>5. Стерильное изделие медицинского назначения</b><br/> Стерильное изделие</p>                                       | <p>Изделие медицинского назначения, не содержащее микроорганизмов, способных к размножению</p>   |
| <p><b>6. Нестерильное изделие медицинского назначения</b><br/> Нестерильное изделие</p>                                   | <p>Изделие медицинского назначения, содержащее микроорганизмы, способные к размножению</p>   |
| <p><b>7. Простерилизованное изделие медицинского назначения</b><br/> Простерилизованное изделие</p>                       | <p>Изделие медицинского назначения, ставшее стерильным в результате проведения стерилизации</p>  |
| <p><b>8. Стерилизующий (дезинфицирующий) агент</b></p>  | <p>Действующее начало, обеспечивающее стерилизацию (дезинфекцию)</p>   |
| <p><b>9. Стерилизующее (дезинфицирующее) средство</b></p>   | <p>Физическое или химическое средство, включающее в себя стерилизующий (дезинфицирующий) агент</p>   |
| <p><b>10. Физическое стерилизующее (дезинфицирующее) средство</b></p>   | <p>—</p>   |
| <p><b>11. Химическое стерилизующее (дезинфицирующее) средство</b></p>   | <p>—</p>   |
| <p><b>12. Серия стерилизуемых изделий медицинского назначения</b><br/> Серия стерилизуемых изделий</p>                    | <p>Число изделий медицинского назначения, стерилизуемых за один цикл в одном стерилизаторе на промышленном предприятии</p>                                     |

| Термин  | Определение  |
|---|--|
| <p>13. <b>Партия стерилизуемых изделий медицинского назначения</b><br/>Партия стерилизуемых изделий</p>   | <p>Число изделий медицинского назначения, стерилизуемых за сутки на промышленном предприятии</p>                   |
| <p>14. <b>Предстерилизационная очистка изделий медицинского назначения</b><br/>Предстерилизационная очистка</p>   | <p>Удаление загрязнений с изделий медицинского назначения, подлежащих стерилизации</p>                             |
| <p>15. <b>Ручной способ предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения</b><br/>Ручной способ предстерилизационной очистки</p>                     | <p>—</p>   |
| <p>16. <b>Механизированный способ предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения</b><br/>Механизированный способ предстерилизационной очистки</p> | <p>—</p>   |
| <p>17. <b>Метод стерилизации (дезинфекции)</b></p>  | <p>Совокупность приемов и операций, обеспечивающих стерилизацию (дезинфекцию) при установленных условиях</p>       |
| <p>18. <b>Химический метод стерилизации (дезинфекции)</b></p>   | <p>Метод стерилизации (дезинфекции), осуществляемый химическим стерилизующим (дезинфицирующим) средством</p>       |
| <p>19. <b>Физический метод стерилизации (дезинфекции)</b></p>   | <p>Метод стерилизации (дезинфекции), осуществляемый физическим стерилизующим (дезинфицирующим) средством</p>       |
| <p>20. <b>Комбинированный метод стерилизации (дезинфекции)</b></p>  | <p>Метод стерилизации (дезинфекции), осуществляемый двумя и более стерилизующими (дезинфицирующими) средствами</p> |
| <p>21. <b>Термический метод стерилизации</b></p>  | <p>Метод стерилизации, осуществляемый при температуре свыше 100°C</p>  |
| <p>22. <b>Паровой метод стерилизации</b></p>  | <p>Термический метод стерилизации, осуществляемый водяным насыщенным паром при избыточном давлении</p>             |
| <p>23. <b>Воздушный метод стерилизации</b></p>  | <p>Термический метод стерилизации, осуществляемый сухим горячим воздухом</p>                                       |
| <p>24. <b>Стерилизация инфракрасным излучением</b></p>  | <p>Термический метод стерилизации, осуществляемый инфракрасным излучением</p>                                      |
| <p>25. <b>Холодный метод стерилизации</b></p>   | <p>Метод стерилизации, осуществляемый при температуре не свыше 100°C</p>   |

| Термин   | Определение  |
|--|--|
| 26. Радиационный метод стерилизации  | Холодный метод стерилизации, осуществляемый ионизирующим излучением  |
| 27. Газовый метод стерилизации   | Холодный метод стерилизации, осуществляемый спороцидным средством в газообразном состоянии   |
| 28. Стерилизация растворами  | Холодный метод стерилизации, осуществляемый растворами спороцидных средств   |
| 29. Параметры стерилизации (дезинфекции)   | Количественные показатели физических, химических и временных факторов, обеспечивающих стерилизацию (дезинфекцию)                             |
| 30. Режим стерилизации (дезинфекции)   | Совокупность параметров стерилизации (дезинфекции)   |
| 31. Время стерилизационной выдержки  | Интервал времени, необходимый для стерилизации в установленном режиме  |
| 32. Цикл стерилизации  | Минимальный интервал времени для загрузки, стерилизации и выгрузки при стерилизации в паровом, воздушном и газовом стерилизаторе или емкости |
| 33. Температура стерилизации (дезинфекции)   | Температура, при которой обеспечивается стерилизация (дезинфекция) в установленном режиме  |
| 34. Стерилизующая доза газа  | Доза газа, обеспечивающая стерилизацию в установленном режиме  |
| 35. Стерилизующая доза ионизирующего излучения   | —  |
| 36. Стерилизующий (дезинфицирующий) раствор  | Раствор химического стерилизующего (дезинфицирующего) средства, обеспечивающий стерилизацию (дезинфекцию) в установленном режиме             |
| 37. Стерилизующая (дезинфицирующая) концентрация раствора                              | Концентрация действующего вещества в растворе, обеспечивающая стерилизацию (дезинфекцию) в установленном режиме                              |
| 38. Дезинфицированное изделие медицинского назначения<br>Дезинфицированное изделие     | Изделие медицинского назначения, на котором умерщвлены или с которого удалены патогенные микроорганизмы                                      |
| 39. Недезинфицированное изделие медицинского назначения<br>Недезинфицированное изделие | —  |
| 40. Незараженное изделие медицинского назначения<br>Незараженное изделие               | —  |

| Термин   | Определение   |
|--|---|
| <p>41. Серия дезинфицируемых изделий медицинского назначения<br/>Серия дезинфицируемых изделий</p>   | <p>Число изделий медицинского назначения, дезинфицируемых паровым, воздушным или газовым методом за один цикл в одной дезинфекционной камере на промышленном предприятии</p>  |
| <p>42. Партия дезинфицируемых изделий медицинского назначения<br/>Партия дезинфицируемых изделий</p> | <p>Число изделий медицинского назначения, дезинфицируемых в единицу времени на промышленном предприятии</p>   |
| <p>43. Термический метод дезинфекции</p>   | <p>Метод дезинфекции, осуществляемый при температуре свыше 50°C</p>   |
| <p>44. Газовый метод дезинфекции</p>   | <p>Химический метод дезинфекции, осуществляемый дезинфицирующим средством в газообразном состоянии</p>  |
| <p>45. Влажный метод дезинфекции</p>   | <p>Химический метод дезинфекции, осуществляемый растворами дезинфицирующих средств</p>  |
| <p>46. Радиационный метод дезинфекции</p>  | <p>Физический метод дезинфекции, осуществляемый ионизирующим излучением</p>   |
| <p>47. Воздушный метод дезинфекции</p>   | <p>Физический метод дезинфекции, осуществляемый сухим горячим воздухом</p>  |
| <p>48. Паровой метод дезинфекции</p>   | <p>Физический метод дезинфекции, осуществляемый насыщенным водяным паром</p>  |
| <p>49. Паровоздушный метод дезинфекции</p>   | <p>Физический метод дезинфекции, осуществляемый увлажненным горячим воздухом</p>  |
| <p>50. Пароформалиновый метод дезинфекции</p>  | <p>Комбинированный метод дезинфекции, осуществляемый смесью увлажненного воздуха или водяного пара с формальдегидом при температуре дезинфекции</p>   |
| <p>51. Цикл дезинфекции</p>  | <p>Минимальный интервал времени для загрузки, дезинфекции и выгрузки при дезинфекции изделий медицинского назначения в дезинфекционной камере, кипятильнике, в паровом, воздушном и газовом стерилизаторе или емкости</p> |
| <p>52. Расход дезинфицирующего средства</p>  | <p>Доза дезинфицирующего средства, обеспечивающая дезинфекцию в установленном режиме</p>  |
| <p>53. Время воздействия дезинфицирующего агента</p>   | <p>Интервал времени, необходимый для дезинфекции в установленном режиме</p>   |
| <p>54. Тест-микроорганизмы</p>   | <p>Культура микроорганизмов с определенными параметрами устойчивости, используемая для бактериологического контроля стерилизации или дезинфекции</p>  |
| <p>55. Контроль стерильности</p>   | <p>Определение наличия микроорганизмов, способных к размножению, на изделиях, подвергнутых стерилизации</p>   |

| Термин  | Определение  |
|---|--|
| 56. Контроль стерилизации                           | Определение эффективности стерилизации, осуществляемое бактериологическим контролем стерилизации, и определение параметров стерилизации, осуществляемое физическим или химическим контролем стерилизации   |
| 57. Контроль дезинфекции                            | Определение эффективности дезинфекции, осуществляемое бактериологическим или биологическим контролем дезинфекции, и определение параметров дезинфекции, осуществляемое физическим или химическим контролем дезинфекции                             |
| 58. Биотест стерилизации (дезинфекции)              | Объект из установленного материала, обсемененный тест-микроорганизмами, предназначенными для контроля стерилизации (дезинфекции)   |
| 59. Бактериологический контроль стерилизации        | Контроль стерилизации, осуществляемый биотестом стерилизации   |
| 60. Бактериологический контроль дезинфекции         | Контроль дезинфекции путем обнаружения микроорганизмов, способных к размножению после дезинфекции  |
| 61. Биологический контроль дезинфекции              | Контроль дезинфекции путем обнаружения патогенных микроорганизмов при заражении животных   |
| 62. Естественный биотест стерилизации               | Биотест стерилизации, естественно обсемененный микроорганизмами различных видов  |
| 63. Земля-биотест стерилизации                      | Естественный биотест стерилизации, состоящий из высушенной и просеянной почвы  |
| 64. Искусственный биотест стерилизации              | Биотест стерилизации, искусственно обсемененный микроорганизмами определенного вида  |
| 65. Устойчивость тест-микроорганизмов               | Способность тест-микроорганизмов сохранять жизнеспособность при воздействии физических и химических дезинфицирующих и стерилизующих агентов при определенных параметрах, но погибать при режиме стерилизации                                       |
| 66. Физический контроль стерилизации (дезинфекции)  | Контроль параметров стерилизации (дезинфекции), проводимый с помощью соответствующих средств измерения   |
| 67. Термический контроль стерилизации (дезинфекции) | Физический контроль стерилизации (дезинфекции), проводимый с помощью средств измерения температуры   |
| 68. Химический контроль стерилизации (дезинфекции)  | Контроль параметров стерилизации (дезинфекции), проводимый с помощью химических тестов стерилизации (дезинфекции) или путем определения количества стерилизующего (дезинфицирующего) агента  |
| 69. Химический тест стерилизации (дезинфекции)      | Химическое вещество, изменяющее свой цвет или физическое состояние при температуре стерилизации (дезинфекции), стерилизующей дозе газа или стерилизующей дозе ионизирующего излучения, служащее для контроля параметров стерилизации (дезинфекции) |

## АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ

|  |    |
|--|----|
| Агент дезинфицирующий                                | 8  |
| Агент стерилизующий                                  | 8  |
| Биотест дезинфекции                                  | 58 |
| Биотест стерилизации                                 | 58 |
| Биотест стерилизации естественный                    | 62 |
| Биотест стерилизации искусственный                   | 64 |
| Время воздействия дезинфицирующего агента            | 53 |
| Время стерилизационной выдержки                      | 31 |
| Дезинфекция изделий                                  | 4  |
| Дезинфекция изделий медицинского назначения          | 4  |
| Деконтаминация изделий                               | 1  |
| Деконтаминация изделий медицинского назначения       | 1  |
| Доза газа стерилизующая                              | 34 |
| Доза ионизирующего излучения стерилизующая           | 35 |
| Земля-биотест стерилизации                           | 63 |
| Изделие дезинфицированное                            | 38 |
| Изделие медицинского назначения дезинфицированное    | 38 |
| Изделие медицинского назначения не дезинфицированное | 39 |
| Изделие медицинского назначения незараженное         | 40 |
| Изделие медицинского назначения нестерильное         | 6  |
| Изделие медицинского назначения простерилизованное   | 7  |
| Изделие медицинского назначения стерильное           | 5  |
| Изделие не дезинфицированное                         | 39 |
| Изделие незараженное                                 | 40 |
| Изделие нестерильное                                 | 6  |
| Изделие простерилизованное                           | 7  |
| Изделие стерильное                                   | 5  |
| Контроль дезинфекции                                 | 57 |
| Контроль дезинфекции бактериологический              | 60 |
| Контроль дезинфекции биологический                   | 61 |
| Контроль дезинфекции термический                     | 67 |
| Контроль дезинфекции физический                      | 66 |
| Контроль дезинфекции химический                      | 68 |
| Контроль стерилизации                                | 56 |
| Контроль стерилизации бактериологический             | 60 |
| Контроль стерилизации термический                    | 67 |
| Контроль стерилизации физический                     | 66 |
| Контроль стерилизации химический                     | 68 |
| Контроль стерильности                                | 55 |
| Концентрация раствора дезинфицирующая                | 37 |
| Концентрация раствора стерилизующая                  | 37 |
| Метод дезинфекции                                    | 17 |
| Метод дезинфекции влажный                            | 45 |
| Метод дезинфекции воздушный                          | 47 |
| Метод дезинфекции газовый                            | 44 |
| Метод дезинфекции комбинированный                    | 20 |
| Метод дезинфекции паровоздушный                      | 49 |
| Метод дезинфекции паровой                            | 48 |
| Метод дезинфекции пароформалиновый                   | 50 |
| Метод дезинфекции радиационный                       | 46 |
| Метод дезинфекции термический                        | 43 |
| Метод дезинфекции физический                         | 19 |
| Метод дезинфекции химический                         | 18 |
| Метод стерилизации                                   | 17 |
| Метод стерилизации воздушный                         | 23 |



|  |    |
|--|----|
| Метод стерилизации газовый   | 27 |
| Метод стерилизации комбинированный   | 20 |
| Метод стерилизации паровой   | 22 |
| Метод стерилизации радиационный  | 26 |
| Метод стерилизации термический   | 21 |
| Метод стерилизации физический  | 19 |
| Метод стерилизации химический  | 18 |
| Метод стерилизации холодный  | 25 |
| Очистка изделий медицинского назначения предстерилизационная                         | 14 |
| Очистка предстерилизационная   | 14 |
| Параметры дезинфекции  | 29 |
| Параметры стерилизации   | 29 |
| Партия дезинфицируемых изделий   | 42 |
| Партия дезинфицируемых изделий медицинского назначения                               | 42 |
| Партия стерилизуемых изделий   | 13 |
| Партия стерилизуемых изделий медицинского назначения                                 | 13 |
| Раствор дезинфицирующий  | 36 |
| Раствор стерилизующий  | 36 |
| Расход дезинфицирующего средства   | 52 |
| Режим дезинфекции  | 30 |
| Режим стерилизации   | 30 |
| Серия дезинфицируемых изделий  | 41 |
| Серия дезинфицируемых изделий медицинского назначения                                | 41 |
| Серия стерилизуемых изделий  | 12 |
| Серия стерилизуемых изделий медицинского назначения                                  | 12 |
| Способ предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения механизированный | 16 |
| Способ предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения ручной           | 15 |
| Способ предстерилизационной очистки механизированный                                 | 16 |
| Способ предстерилизационной очистки ручной   | 15 |
| Средство дезинфицирующее   | 9  |
| Средство стерилизующее   | 9  |
| Средство дезинфицирующее физическое  | 10 |
| Средство дезинфицирующее химическое  | 11 |
| Средство стерилизующее физическое  | 10 |
| Средство стерилизующее химическое  | 11 |
| Стерилизация изделий   | 3  |
| Стерилизация изделий медицинского назначения   | 3  |
| Стерилизация инфракрасным излучением   | 24 |
| Стерилизация растворами  | 28 |
| Температура дезинфекции  | 33 |
| Температура стерилизации   | 33 |
| Тест дезинфекции химический  | 69 |
| Тест-микробы   | 54 |
| Тест стерилизации химический   | 69 |
| Устойчивость изделий к деконтаминации  | 2  |
| Устойчивость изделий медицинского назначения к деконтаминации                        | 2  |
| Устойчивость тест-микробов   | 65 |
| Цикл дезинфекции   | 51 |
| Цикл стерилизации  | 32 |

**ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЩИХ ПОНЯТИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ  
В ОБЛАСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ**

| Термин   | Определение   |
|--|---|
| 1. Контаминанты  | Микроорганизмы, обсеменяющие объекты  |
| 2. Контаминация микроорганизмами   | Обсеменение объектов микроорганизмами   |
| 3. Инициальная контаминация  | Контаминация объекта до стерилизации или дезинфекции  |
| 4. Вторичная контаминация  | Контаминация объектов после стерилизации или дезинфекции  |
| 5. Величина контаминации   | Количество микроорганизмов на объектах или их частях  |
| 6. Инициальное заражение   | Заражение объектов патогенными микроорганизмами до дезинфекции или стерилизации   |
| 7. Деконтаминация  | Снижение количества микроорганизмов на объектах   |
| 8. Устойчивость микроорганизмов к стерилизирующему (дезинфицирующему) средству | Способность микроорганизмов к размножению после воздействия стерилизующего (дезинфицирующего) средства                      |
| 9. Стерилизация  | Умерщвление на объектах или в объектах микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития                     |
| 10. Дезинфекция  | Умерщвление на объектах или удаление с объектов патогенных микроорганизмов и их переносчиков                                |
| 11. Обеззараживание  | Умерщвление или удаление на (в) объектах патогенных микроорганизмов   |
| 12. Нейтрализатор стерилизующего (дезинфицирующего) агента                     | Вещество, которое прекращает действие стерилизующего (дезинфицирующего) агента  |
| 13. Термоустойчивость микроорганизмов  | Способность микроорганизмов к размножению после воздействия высокой температуры   |
| 14. Радиочувствительность микроорганизмов                                      | Свойство микроорганизмов утрачивать способность к размножению после воздействия ионизирующих излучений в определенных дозах |
| 15. Радиорезистентность микроорганизмов  | Свойство микроорганизмов сохранять способность к размножению после воздействия ионизирующих излучений в определенных дозах  |

| Термин                           | Определение   |
|----------------------------------|---|
| 16. Фактор инактивации           | Соотношение количеств способных к размножению микроорганизмов до и после стерилизации или дезинфекции                             |
| 17. Показатель $D_{10}$          | Доза ионизирующего излучения, необходимая для уменьшения численности способной к размножению популяции микроорганизмов в 10 раз   |
| 18. Спороцидное средство         | Дезинфицирующее средство, обеспечивающее умерщвление спор микроорганизмов   |
| 19. Бактериостатическое действие | Действие дезинфицирующего агента, при котором не происходит умерщвление микроорганизмов, а только задерживается их размножение    |
| 20. Споростатическое действие    | Действие дезинфицирующего агента, при котором не происходит умерщвление спор микроорганизмов, а только задерживается их вегетация |

Редактор *В. С. Бабкина*  
 Технический редактор *Э. В. Митяй*  
 Корректор *Г. И. Чуйко*

Сдано в наб. 03.06.86 Подп. в печ. 31.07.86 0,75 усл. п. л. 0,75 усл. кр.-отт. 0,80 уч.-изд. л.  
 Тираж 4000 Цена 5 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП,  
 Новопресненский пер., д. 3.  
 Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Миндауго, 12/14. Зак. 3314.