ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СТЕРИЛИЗАТОРЫ ПАРОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 19569—89

Издание официальное

Е

БЗ 5—89/422

5 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.478.73:006.354 Группа Р23

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

СТЕРИЛИЗАТОРЫ ПАРОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical steam sterilizers. General technical requirements and test methods

ГОСТ 19569—89

ОКП 94 5121

Дата введения 01.01.90

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на медицинские паровые стерилизаторы (далее — стерилизаторы), предназначенные для применения в стационарных и полевых медицинских учреждениях для нужд народного хозяйства и экспорта.

Стандарт не распространяется на стерилизаторы специального назначения (судовые, для растворов, молочных кухонь и другие).

Номенклатура и применяемость показателей качества стерилизаторов приведены в приложении 1, а пояснения терминов, используемых в стандарте,— в приложении 2.

Виды климатического исполнения — УХЛ4.2, У1.1, О4.2 и Т1.1 по ГОСТ 15150.

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Стерилизаторы подразделяют:

в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ 20790 на группы:

1 — стационарные, 2 — переносные;

в зависимости от расположения загрузочного проема на:

Г — горизонтальные, В — вертикальные;

в зависимости от формы стерилизационной камеры на:

К — круглые, П — прямоугольные;

в зависимости от принципа загрузки и выгрузки горизонтальных стерилизаторов на:

О — односторонние, Д — двухсторонние;

Издание официальное Перепечатка воспрещена

Е

© Издательство стандартов, 1989

в зависимости от способа нагрева на:

С — паросетевые, Э — электрические, О — огневые, У — электроогневые;

в зависимости от обеспечения базовых режимов стерилизации на категории:

1 — однопрограммные, 2 — двухпрограммные, 3 — многопрограммные.

1.2. Структура условного обозначения стерилизаторов конкретных типов приведена в приложении 3.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Полезный объем стерилизационной камеры должен быть выбран из следующего ряда: 4, 10, 30, 50, 75, 100, 220, 280*, 400*, 430, 560*, 650, 1300 дм^3.

Примечание. Соотношения полезных объемов стерилизационных камер прямоугольных стерилизаторов с единицами СтЕ приведены в приложении 4.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Стерилизаторы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ 20790, ГОСТ 23256 для класса В и технических условий на стерилизаторы конкретных типов.

3.2. Стерилизаторы в зависимости от категории должны обеспечивать в загруженном состоянии базовые режимы стерилизации, указанные в таблице.

3.3** Конструкцией стерилизаторов должно быть предусмотрено автоматическое управление процессом стерилизации, обеспечивающее параметры режима стерилизации по п. 3.2.

Автоматическое управление должно быть продублировано ручным.

Примечание. По согласованию с заказчиком для электрических стерилизаторов объемом до 30 дм^3 должно быть предусмотрено автоматическое управление процессом стерилизации.

3.4.** Конструкцией стерилизаторов должна быть предусмотрена блокировка и сигнализация при несоответствии параметров режимов стерилизации.

---

* Для вновь разрабатываемых стерилизаторов не применять.

** Требования не распространяются на огневые, электроогневые и электрические стерилизаторы с объемом до 30 дм, а также, по согласованию с заказчиком, до 01.01.95 — на стерилизаторы, поставленные на производство до 01.01.89.

Обозначение программ стерилизации	Давление пара в стерилизационной камере, МПа		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки при автоматическом, полуавтоматическом и ручном управлениях, мин	
	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.
1	0,05	±0,02 ±0,01	110	±2 до 01.01.96 ±1 с 01.01.96	180	+5
2	0,11	+0,02	120	+2 до 01.01.96	45	+3
3	0,11	±0,01	121	±1 с 01.01.96	20	+2
4	0,14	±0,02	126	±2 до 01.01.96	30	+2
5	0,14	±0,01	126	±1 с 01.01.96	10	+1
6	0,20	±0,02	132	±2 до 01.01.96	20	+2
7	0,21	±0,01	134	±1 с 01.01.96	5	+1
8	0,27	±0,01	141	±1 с 01.01.96	3	+1

Примечания:

1. Допускается до 01.01.96 следующие отклонения режимов стерилизации от указанных в таблице:

кратковременное (не более 30 с) превышение предельных отклонений:
на 0,02 МПа по давлению;
на 2°С по температуре.

2. По согласованию с заказчиком допускается с 01.01.96 предусматривать другие режимы стерилизации в диапазоне температур от 110 до 141°С и времени стерилизационной выдержки от 3 до 180 мин.

3.5.* Стерилизаторы должны иметь индикацию процесса и параметров режима стерилизации.

Примечание. Конкретные параметры режима работы стерилизаторов, подлежащие индикации, должны быть согласованы с заказчиком и указаны в технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

3.6.* Стерилизаторы объемом более 400 дм^3 должны быть обеспечены средствами для документирования данных процесса стерилизации. Для стерилизаторов меньших объемов по согласованию с заказчиком может быть предусмотрена возможность подключения средств для документирования данных процесса стерилизации.

3.7.* В стерилизаторах объемом более 100 дм^3 должно быть предусмотрено механизированное или автоматизированное открывание и закрывание дверей.

---

* Требования не распространяются на огневые, электроогневые и электрические стерилизаторы с объемом до 30 дм^3, а также, по согласованию с заказчиком, до 01.01.95 — на стерилизаторы, поставленные на производство до 01.01.89.

3.8. Конструкцией стерилизаторов должно быть предусмотрено устройство для сушки стерилизуемого материала.

Примечание. Требование не распространяется на огневые, электрогогневые и электрические стерилизаторы объемом до 75 дм³ включительно.

3.9. В конструкции стерилизаторов должно быть предусмотрено устройство для предварительного удаления воздуха из стерилизационной камеры. В стерилизаторах объемом более 100 дм³ устройство должно обеспечивать удаление воздуха методом пульсирующей откачки.

Примечание. До 01.01.95 допускается удаление воздуха любым методом.

3.10. В конструкции стерилизаторов объемом 1300 дм³ должна быть предусмотрена автоматическая загрузка и выгрузка стерилизуемого материала.

3.11. Время нагрева стерилизатора не должно превышать 30 мин.

3.12. Для стерилизаторов объемом до 100 дм³ включительно усилия, необходимые для открывания дверей и крышек стерилизаторов, а также прикладываемые к рукояткам затворов, должны быть не более 150 Н (15 кгс).

Примечание. До 01.01.95 по согласованию с заказчиком требование распространяется на стерилизаторы объемом более 100 дм³, поставленные на производство до 01.01.89.

3.13. Установленная безотказная наработка стерилизаторов должна быть, циклов, не менее:

1250 — до 01.01.96;

1500 — с 01.01.96.

За цикл принимается минимальный интервал времени между двумя загрузками стерилизатора.

За отказ принимают выход параметров работы стерилизатора за пределы норм, установленных в пп. 3.2—3.5, 3.11, 3.18 и 3.19.

Средняя наработка на отказ должна быть, циклов, не менее:

2500 — до 01.01.96;

3000 — с 01.01.96.

3.14. Установленный срок службы электрических и паросетевых стерилизаторов — не менее 5 лет, а для огневых и электрогогневых стерилизаторов — не менее 4 лет.

Полный средний срок службы электрических и паросетевых стерилизаторов — не менее 10 лет, а для огневых и электроогневых стерилизаторов — не менее 8 лет.

Требования пп. 3.13 и 3.14 выполняются при работе парообразователя на дистиллированной воде, соответствующей требованиям ГОСТ 6709, или на воде, по своему качеству не уступающей дистиллированной. Допускается для стерилизаторов объемом до 100 дм³ использовать питьевую воду по ГОСТ 2874.

За предельное принимают состояние, при котором дальнейшее использование стерилизатора недопустимо по условиям безопасности (характеристики безопасности по пп. 3.18, 3.19 не могут быть восстановлены или нецелесообразны по условиям экономичности, затраты на ремонт резко растут и достигают в год более 60% первоначальной стоимости стерилизатора) или вследствие наступления морального износа стерилизатора.

3.15. Требования к ремонтопригодности — в соответствии с ГОСТ 23256.

Среднее время восстановления работоспособного состояния — не более 4 ч.

3.16. Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать:

67 дБА для стерилизаторов объемом до 100 дм^3;

70 дБА для стерилизаторов объемом более 100 дм^3.

Примечание. До 01.01.94 допускается для стерилизаторов, поставленных на производство до 01.01.89.

77 дБА для стерилизаторов объемом до 100 дм^3;

85 дБА для стерилизаторов объемом более 100 дм^3.

3.17. Сосуды стерилизаторов с камерами объемом свыше 10 дм^3 (стерилизационная, паровая, водопаровая камеры, парогенератор) и их элементы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями действующих «Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» Госгортехнадзора СССР.

3.18. Для стерилизаторов объемом более 100 дм^3 в конструкции должно быть предусмотрено устройство, не допускающее открывание дверей при приложении усилия менее 500 Н (50 кгс), если избыточное давление в камере более 0,02 МПа (0,2 кгс/см^2). При открытых дверях пар в камеру не должен поступать.

3.19. Стерилизаторы в части электробезопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025 по классу защиты 1, типу Н.

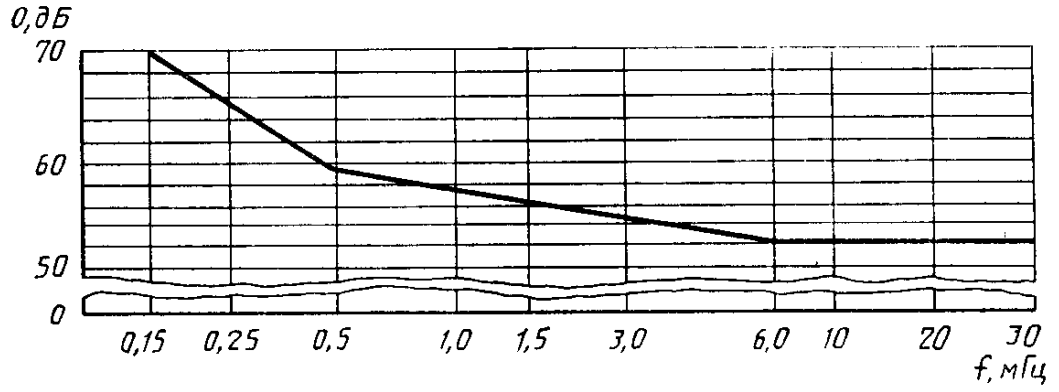
3.20. Монтаж электрических цепей стерилизатора — в соответствии с «Правилами устройства электроустановок».

3.21. Напряжение радиопомех и напряженность поля радиопомех для переносных электрических стерилизаторов массой до 25 кг не должны превышать указанных на черт. 1 и 2.

3.22. Стерилизационная, водопаровая камеры, парогенератор и их детали, имеющие непосредственный контакт с рабочей средой, должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов, марку которых указывают в технических условиях на стерилизаторы конкретных типов.

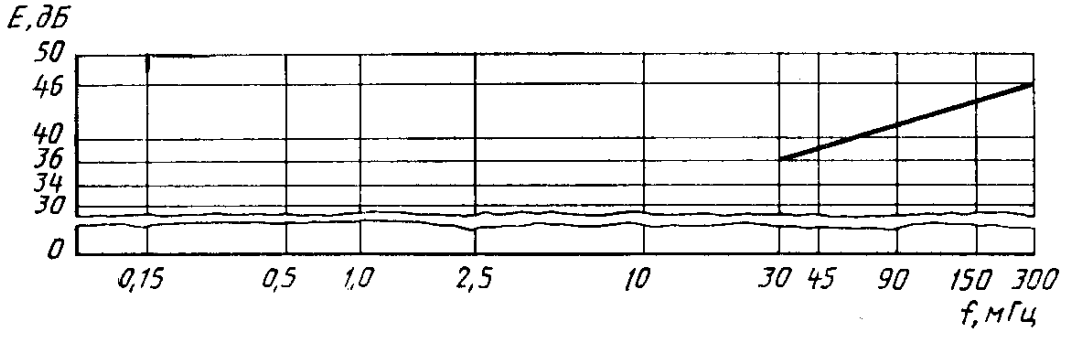
3.23. Стерилизаторы массой более 100 кг должны быть оборудованы конструктивными элементами для проведения погрузочно-разгрузочных работ.

НАПРЯЖЕНИЕ РАДИОПОМЕХ ПЕРЕНОСНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ



Черт. 1

НАПРЯЖЕННОСТЬ ПОЛЯ РАДИОПОМЕХ ПЕРЕНОСНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ



Черт. 2

Примечание. Требование не распространяется на стерилизаторы объемом 30 и 75 дм^3, поставленные на производство до 01.01.77.

3.24. Стерилизаторы, оснащенные вакуумным оборудованием, должны иметь фильтр бактериальной очистки атмосферного воздуха, поступающего в стерилизационную камеру на определенных этапах процесса стерилизации.

3.25. Уплотнение дверей и крышек парогенераторов, стерилизационных и водопаровых камер, соединения контрольно-измерительных приборов, установленных на них, и соединения трубопроводов и арматуры должны быть герметичными при рабочем давлении пара.

3.26. Превышение температуры наружных частей стерилизаторов, доступных для прикасания, над температурой окружающей среды должно соответствовать требованиям ГОСТ 20790.

3.27. Стерилизаторы, за исключением огневых, должны работать от сети однофазного переменного тока номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц или от сети трехфазного переменного тока номинальным напряжением 380 В и частотой 50 или 60 Гц. Цепи управления стерилизатора должны быть работоспособны при напряжении сети 220 В ± 10%.

3.28. В стерилизационных камерах объемом 30 $дм^3$ и более должны быть контрольные отверстия для измерения параметров режима стерилизации. Контрольные отверстия должны герметично закрываться.

Примечание. Требования этого пункта не распространяют на стерилизаторы, поставленные на производство до 01.01 81.

3.29. Металлические и неметаллические неорганические покрытия стерилизаторов — по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для групп условий эксплуатации 1.

3.30. Лакокрасочные покрытия стерилизаторов вида климатического исполнения УХЛ4.2 — по ГОСТ 9.074 для групп условий эксплуатации УХЛ4, а стерилизаторов климатического исполнения О4.2 — по ГОСТ 9.401 для группы условий эксплуатации О4.

Наружные поверхности стерилизатора должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032, а для экспорта — не ниже III класса.

3.31. Стерилизаторы при эксплуатации должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150:

огневые и электроогневые — для видов исполнения У1.1 и Т1.1;

остальные — для видов исполнений УХЛ4.2 и О4.2.

3.32. Стерилизаторы при транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов для вида климатических исполнений УХЛ4.2 и У1.1 по условиям хранения 5 (ОЖ4) для закрытого транспорта и 8 (ОЖ3) для открытого транспорта;

для вида климатических исполнений О4.2 и Т1.1 по условиям хранения 6 (ОЖ2) для закрытого транспорта и 9 (ОЖ1) по ГОСТ 15150 — для открытого транспорта.

3.33. Стерилизаторы, упакованные в транспортную упаковку, должны обладать виброустойчивостью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ 20790.

3.34. Условия хранения стерилизаторов (в упаковке предприятия-изготовителя), кроме хранения на складах железнодорожных станций, — по группе хранения 2 (С) по ГОСТ 15150.

3.35. Наружные поверхности стерилизатора должны быть устойчивыми к дезинфекции 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» или 1%-ным раствором хлорамина.

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Методы испытаний стерилизаторов должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на стерилизаторы конкретного типа.

4.2. Испытания стерилизаторов проводят при нормальных условиях испытаний по ГОСТ 20790, кроме указанных в настоящем стандарте и технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

4.3. Проверку работы автоматики и параметров режимов стерилизации (пп. 3.2, 3.3, 3.7—3.11) проводят следующим образом:

при периодических испытаниях проверку работы автоматики и параметров режима стерилизации (пп. 3.2, 3.3, 3.7—3.11) проводят в течение цикла стерилизации при загруженной камере;

при приемо-сдаточных испытаниях при загруженной камере проводят проверку по пп. 3.2, 3.3 и 3.7 на 3 изделиях партии на одном режиме; остальные изделия партии испытывают по пп. 3.2, 3.3, 3.7—3.11 при незагруженной камере.

Давление измеряют при помощи манометра или мановакуумметра стерилизационной камеры. Класс точности мановакуумметра должен быть не ниже 2,5. Предел измерения — от 0,1 до 0,5 МПа (от 1 до 5 кгс/см^2). Температуру стерилизации измеряют при помощи термодатчиков, выведенных на самозаписывающий прибор с классом точности не ниже 0,5. Температуру измеряют в нескольких точках в соответствии с техническими условиями на стерилизаторы конкретных типов.

Время стерилизационной выдержки измеряют механическим секундомером 3-го класса точности по ГОСТ 5072.

Примечание. До 01.01.95 для стерилизаторов, поставленных на производство до 01.01.89, а также огневых, электроогневых и электрических объемом до 30 дм^3 допускается измерять температуру стерилизации максимальными термометрами со шкалой 100—150°С, ценой деления 1°С, погрешностью измерения 2°С.

4.4. Проверку работы автоматической блокировки и сигнализации (п. 3.4) проводят в рабочем состоянии стерилизатора введением принудительных отклонений от заданных по температуре и давлению во время цикла стерилизации в соответствии с техническими условиями на стерилизаторы конкретных типов.

4.5. Проверку работы средств индикации процесса и параметров режима стерилизации и их документирования (пп. 3.5, 3.6) проводят визуально во время цикла стерилизации.

4.6. Время нагрева стерилизатора (п. 3.11) проверяют при помощи механического секундомера 3-го класса точности по ГОСТ 5072. Контроль — по манометру стерилизационной камеры.

4.7. Усилия (п. 3.12) проверяют динамометром 2-го класса точности по ГОСТ 13837 с пределом измерений 200 Н (20 кгс). Точку приложения усилия определяют в технических условиях на стерилизаторы конкретных типов.

4.8. Проверку безотказности, долговечности и ремонтопригодности стерилизаторов (пп. 3.13, 3.14, 3.15) проводят по ГОСТ 23256 и техническим условиям на стерилизаторы конкретного типа.

4.9. Корректированный уровень звуковой мощности (п. 3.16) проверяют по ГОСТ 12.1.028.

4.10. Методы проверки требований к сосудам стерилизаторов (п. 3.17) — в соответствии с «Правилами устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением» Госгортехнадзора СССР.

4.11. Проверку блокировки дверей (п. 3.18) проводят следующим образом: для распашных дверей проверяют вращением рукояток затвора против часовой стрелки — угол поворота не более 180°С; для шторных дверей усилие прикладывают к ручке двери в направлении ее открывания. Усилие проверяют динамометром растяжения 2-го класса точности с пределом измерения 500 Н (50 кгс) по ГОСТ 13837.

Блокировку поступления пара в камеру при открытой двери проверяют проверкой срабатывания запорной арматуры в системе подачи пара. Давление контролируют манометром камеры.

4.12. Проверку электробезопасности (п. 3.19) проводят по ГОСТ 12.2.025.

4.13. Правильность монтажа электрических цепей (п. 3.20) проверяют в соответствии с «Правилами устройства электроустановок» и техническими условиями на стерилизаторы конкретного типа.

4.14. Испытания на допускаемые радиопомехи (п. 3.21) следует проводить по методике, приведенной в ГОСТ 16842 и ГОСТ 23511.

4.15. Проверку материалов (п. 3.22) проводят по сертификатам качества.

4.16. Проверку наличия конструктивных элементов для проведения погрузочно-разгрузочных работ (п. 3.23) проводят визуально.

4.17. Наличие фильтра бактериальной очистки (п. 3.24) проводят визуально.

4.18. Герметичность уплотнений и соединений (п. 3.25) проверяют путем пуска технологического пара. Парение, а также подтекание конденсата в местах соединений более 5 капель в минуту не допускаются.

4.19. Превышение температуры наружных частей стерилизаторов (п. 3.26) проверяют в соответствии с ГОСТ 20790 после проведения цикла стерилизации термометром типа ЭТП-М с диапазоном измеряемых температур от минус 30°С до плюс 120°С и ценой деления 1°С или другими средствами измерения, указанными в технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

4.20. Работоспособность электрических стерилизаторов при изменении напряжения электрической сети номинального значения (п. 3.27) проверяют при наибольшем (наименьшем) значении напряжения в цепях управления.

Контроль напряжения осуществляют контрольным вольтметром класса точности не ниже 1,5 по ГОСТ 8711.

Наибольшее (наименьшее) значение напряжения устанавливают при помощи лабораторного автотрансформатора. Диапазон регулирования — от 0 до 250 В.

Работоспособность стерилизаторов определяют по методу, изложенному в п. 4.3.

4.21. Проверку требований п. 3.28 проводят визуально.

4.22. Проверку металлических и неметаллических неорганических покрытий (п. 3.29) проводят по ГОСТ 9.302.

4.23. Проверку лакокрасочных покрытий наружных поверхностей металлических деталей и сборочных единиц (п. 3.30) проводят по ГОСТ 9.032 (в части внешнего вида покрытий) по образцам, утвержденным в установленном порядке. Контроль толщины лакокрасочного покрытия проводят магнитным толщиномером, изготавливаемым по техническим условиям на толщиномер конкретного типа.

Адгезию определяют методом решетки на контрольных образцах по ГОСТ 15140.

4.24. Проверка устойчивости стерилизаторов при климатических воздействиях в процессе эксплуатации, а также механических воздействиях при транспортировании (пп. 3.31, 3.32, 3.33) — по ГОСТ 20790. Испытания на устойчивость к воздействию плесневых грибов — по ГОСТ 9.048. После испытаний стерилизаторы должны соответствовать требованиям пп. 3.2, 3.7, 3.12, 3.29, 3.30.

4.25. Проверку устойчивости стерилизаторов к дезинфекции (п. 3.35) проводят пятикратным протиранием наружных поверхностей стерилизаторов. Время выдержки после каждой протирки — 15 мин. После проведения указанных операций стерилизаторы должны соответствовать требованиям пп. 3.29 и 3.30 (в части внешнего вида).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

1. НОМЕНКЛАТУРА И ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАТОРОВ

1.1. Номенклатура и применяемость показателей качества приведены в таблице.

Наименование показателя качества	Применяемость в НТД	
	ТЗ на ОКР	ТУ
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ		
Автоматическое обеспечение режима стерилизации	+	+
Степень автоматизации параметров процесса стерилизации и других эксплуатационных фаз стерилизации	+	+
Наличие средств отображения информации процесса стерилизации	+	+
Наличие средств документирования данных процесса стерилизации	+	+
Наличие сигнализации и автоматической блокировки при несоответствии параметров стерилизации с прекращением отсчета стерилизационной выдержки	+	+
Механизированное или автоматизированное открывание и закрывание дверей стерилизатора	+	+
Температура стерилизации, °С	+	+
Давление пара в стерилизационной камере, МПа	+	+
Предельное отклонение температуры стерилизации, °С	+	+
Предельное отклонение давления пара, МПа	+	+
Рабочее давление в парогенераторе, МПа	—	+
Время нагрева стерилизатора, мин	+	+
Время стерилизационной выдержки, мин	+	+
Наличие устройства для предварительного удаления воздуха	+	+
Метод предварительного удаления воздуха	+	+
Наличие фильтра бактериальной очистки воздуха	+	+
Высота загрузочного проема над уровнем пола прямоугольных стерилизаторов, мм	+	+
Полезный объем стерилизатора, $дм^3$	+	+
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм	+	+
Потребляемая мощность, В · А	+	+
Требования к воде	—	+
Наличие устройства для сушки	+	+
Наличие контрольных отверстий	+	+
Конкретное значение избыточного давления от внешнего источника на входе в паросетевой стерилизатор, МПа	—	+
Габаритные, установочные и присоединительные размеры, мм	+	+
Масса, кг	+	+

Продолжение

Наименование показателя качества	Применяемость в НТД	
	ТЗ на ОКР	ТУ
Марки материалов для стерилизационной или водопаровой камер и парогенератора	—	+
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
Установленная безотказная наработка, цикл	+	+
Установленный полный срок службы, лет	+	+
Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч	+	+
3. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
Усилия, необходимые для открывания дверей и крышек стерилизаторов, прикладываемые к рукояткам затворов	+	+
Наличие устройства для автоматической загрузки и выгрузки	+	+
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	+
Устойчивость к дезинфекции	+	+
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	+	+
5. ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ		
Корректированный уровень звуковой мощности	+	+
Герметичность уплотнения дверей и крышек, соединений контрольно-измерительных приборов, соединений трубопроводов, арматуры при рабочем давлении пара	+	+
Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента	+	+
Электрическое сопротивление токоведущего элемента, МОм	+	+
Превышение температуры наружных частей стерилизаторов, доступных для прикосновения, над температурой окружающей среды, °С	+	+
Наличие блокировочного устройства двери стерилизационной камеры	+	+
Наличие блокировочного устройства запора двери парового стерилизатора	+	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость, знак «—» —неприменяемость показателей в НТД.

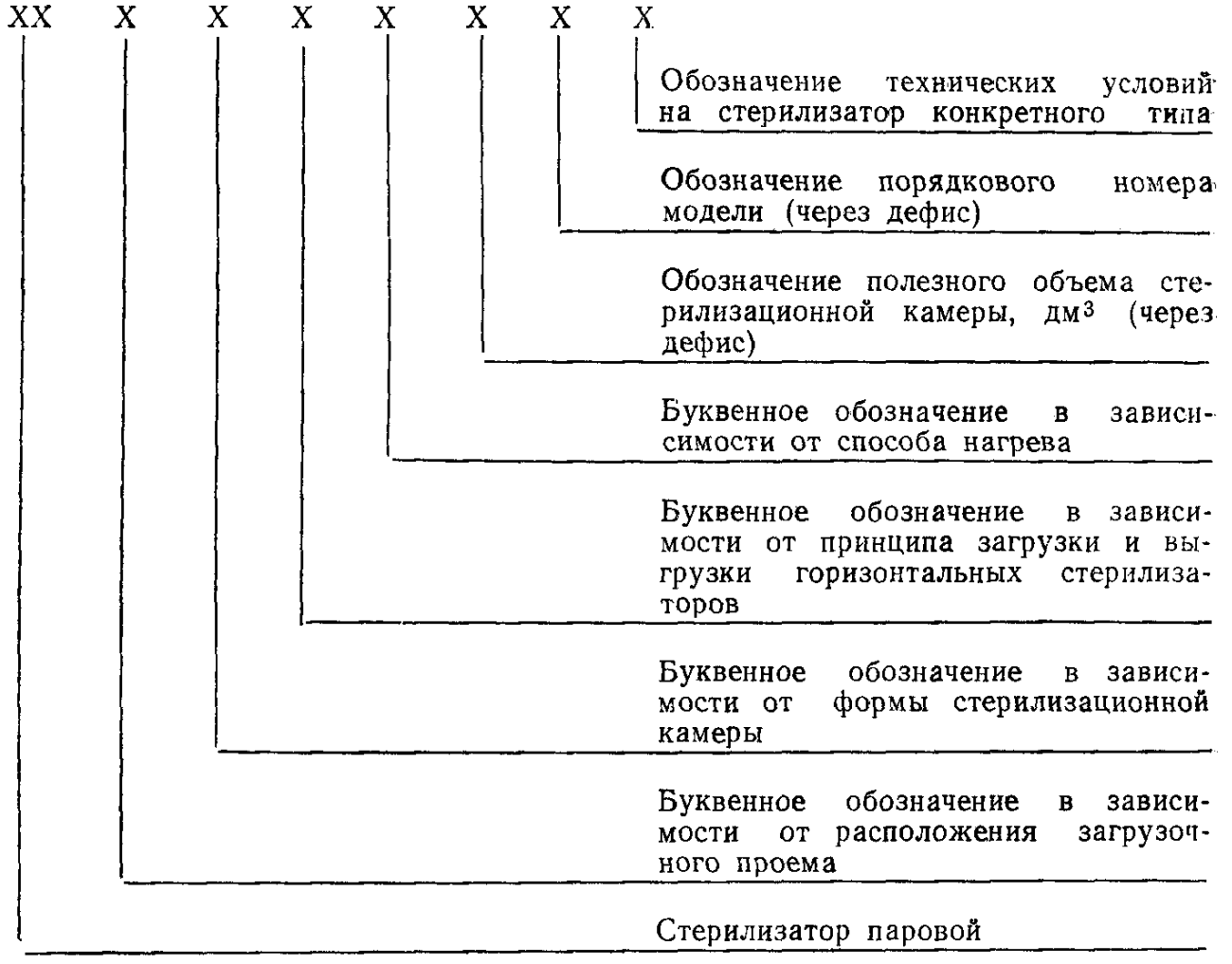
ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

Термины, используемые в настоящем стандарте, и их пояснения

Термин	Пояснение
1. Автоматическое управление процессом стерилизации	Предусмотренная программами для стерилизаторов конкретного типа последовательность проведения эксплуатационных фаз стерилизации в соответствии с установленными режимами, а также выполнение контрольных операций, определяющих работоспособность стерилизатора без вмешательства человека
2. Время нагрева стерилизатора	Интервал времени, необходимый для достижения в камере температуры стерилизации, исчисляемый с момента поступления в камеру пара после предварительного удаления воздуха из камеры. Для стерилизаторов с предварительным удалением воздуха из камеры методом пульсирующей откачки время исчисляется с момента впуска в камеру после последней откачки

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Справочное

СТРУКТУРА УСЛОВНОГО ОБОЗНАЧЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА



Примечания:

1. В условное обозначение (для сокращения числа знаков) не следует включать буквенное обозначение односторонней загрузки и электрического обогрева стерилизатора.

2. Для стерилизаторов с прямоугольной камерой, разработанных и поставленных на производство после 01.01.90, полезный объем указывают в стерилизационных единицах (СтЕ).

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
Справочное

СООТНОШЕНИЕ ПОЛЕЗНЫХ ОБЪЕМОВ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ КАМЕР ПРЯМОУГОЛЬНЫХ СТЕРИЛИЗАТОРОВ С ЕДИНИЦАМИ СтЕ

Полезный объем стерилизационной камеры, дм³	Номинальные размеры полезного объема стерилизационной камеры, дм³ $\left(\frac{h}{100}\times\frac{b}{100}\times\frac{t}{100}\right)$	Вместимость, СтЕ
220 280* 400*	6×6×6	4
430 560*	6×6×12	8
650 1300	9×6×12 9×6×18	12 18

* Для вновь разрабатываемых стерилизаторов не применять.

Примечание. За стерилизационную единицу (СтЕ принимают объем с номинальными размерами, мм:

h — высота — 300,

b — ширина — 300,

t — глубина (длина) — 600.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством приборостроения, средств автоматизации и систем управления**

ИСПОЛНИТЕЛИ

Б. С. Морозов (руководитель разработки), **Т. М. Козлова, В. Н. Фросин, А. Ф. Фомин, Н. В. Рамкова, Е. В. Перфилова,** канд. техн. наук **Л. А. Смирнова, О. В. Морозова**

2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 29.06.89 № 2220**

3. **ВЗАМЕН ГОСТ 19569—80, ГОСТ 4.365—85 (в части паровых медицинских стерилизаторов)**

4. **Срок первой проверки — 1993 г.**
Периодичность проверки — 5 лет

5. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 9.032—74	3.30; 4.23
ГОСТ 9.048—75	4.24
ГОСТ 9.074—77	3.30
ГОСТ 9.301—86	3.29
ГОСТ 9.302—88	4.22
ГОСТ 9.303—84	3.29
ГОСТ 9.401—79	3.30
ГОСТ 12.1.028—80	4.9
ГОСТ 12.2.025—76	3.19; 4.12
ГОСТ 177—88	3.35
ГОСТ 2874—82	3.14
ГОСТ 5072—79	4.3; 4.6
ГОСТ 6709—72	3.14
ГОСТ 8711—78	4.20
ГОСТ 13837—79	4.7; 4.11
ГОСТ 15140—78	4.23
ГОСТ 15150—69	Вводная часть, 3.31; 3.32; 3.34.
ГОСТ 16842—82	4.14
ГОСТ 20790—82	1.1; 3.1; 3.26; 3.33; 4.2; 4.19; 4.24
ГОСТ 23256—86	3.1; 3.15; 4.8
ГОСТ 23511—79	4.14

Редактор *В. М. Лысенкина*
Технический редактор *М. И. Максимова*
Корректор *Н. Л. Шнайдер*

Сдано в наб. 28.07.89 Подп. в печ. 12.09.89 1,25 усл. п. л. 1,25 усл. кр.-отт. 1,04 уч.-изд. л.
Тир. 8000 Цена 5 к.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 848

gost.e-ecolog.ru