МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (EASC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 15883-2– 2011

МАШИНЫ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Часть 2

Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию

(ISO 15883-2:2006, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1363-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 15883-2–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15883-2:2006 Washer-disinfectors – Part 2: Requirements and tests for washer disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc (Машины моюще-дезинфецирующие. Часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию хирургических инструментов, оборудования для анестезии, чашек, тарелок, приемников, посуды, изделий из стекла и т.д.).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 15883-2–2009

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Рекомендуется прочтение данного «Введения» совместно с «Введением» к стандарту ГОСТ ISO 15883-1.

Данная часть стандарта является второй из нескольких частей, описывающих характеристики и работу моюще-дезинфицирующих машин, и в ней оговариваются общие требования к работе машин, используемых для обработки инструментов. Требования, приводимые в этой части, применимы к моюще-дезинфицирующим машинам, используемым для очистки и термической дезинфекции медицинских изделий многократного использования, таких как:

- хирургические инструменты;
- приводимые в движение устройства;
- инструментальные поддоны;
- инструменты для малоинвазивной хирургии;
- изделия с каналами и трубчатые изделия;
- жесткие эндоскопы;
- анестезиологическое и наркозно-дыхательное оборудование;
- глубокая посуда, чашки, приемники;
- стеклянная посуда;
- контейнеры для транспортирования.

Область применения моюще-дезинфицирующих машин, охватываемых серией стандартов 15883, включает в себя лечебно-профилактические учреждения, лаборатории, ветеринарные, стоматологические и фармацевтические учреждения и предприятия, а также иные специфические применения, такие как моюще-дезинфицирующие машины для кроватей и транспортировочных тележек, а также машины для дезинфекции фаянсовой посуды и режущих инструментов, предназначенных для больных с иммунологическими проблемами.

Требования к моюще-дезинфицирующим машинам, предназначенным для иных применений, оговариваются в других частях серии стандартов ISO 15883.

После обработки в моюще-дезинфицирующих машинах медицинские изделия могут быть предназначены для немедленного использования или последующей упаковки и стерилизации. В обоих случаях эффективность очистки и дезинфекции имеет важнейшее значение. В первом случае это важно для безопасности больного, во втором – также и для безопасности персонала, работающего с инструментами в ходе их осмотра, проверки и упаковки, кроме того, эффективная очистка и дезинфекция дают большую уверенность в том, что процесс стерилизации будет полноценным из-за отсутствия остатков загрязнений на изделиях.

Эффективность дезинфекции может быть ухудшена, если удаление загрязнений перед началом процесса дезинфекции было неполным. Пользователи должны отдавать себе отчет в том, что некоторые медицинские изделия могут требовать предварительной обработки, например, замачивания, чистки щеткой, предварительной обработки в ультразвуковой мойке, промывки каналов/пустот, или любой комбинации из перечисленных процедур. В документации изготовителей медицинских изделий должны быть ссылки на инструкции по их повторной обработке (см. также ISO 17664).

Требования к безопасности моюще-дезинфицирующих машин даны в стандарте IEC 61010-2-045.

В отношении вызванного моюще-дезинфицирующими машинами потенциального ухудшения качества воды, предназначенной для потребления человеком:

a) следует отметить, что до тех пор, пока не будут приняты поддающиеся проверке Европейские критерии, существующие национальные нормативы, касающиеся применения и/или характеристик моюще-дезинфицирующих машин, остаются в силе;

b) серия стандартов ISO 15883 не содержит информации, относящейся к ограничению использования моюще-дезинфицирующих машин в любой из стран – членов Европейского союза или Европейской ассоциации свободной торговли.

Серия стандартов ISO 15883 состоит из следующих частей, объединенных общим заголовком «Моюще-дезинфицирующие машины»:

- часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания;

- часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию хирургических инструментов, оборудования для анестезии, поильников, чашек, приемников, посуды, изделий из стекла и т. д;

- часть 3. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию контейнеров для отходов человеческой деятельности;

- часть 4. Требования и испытания моюще-дезинфицирующих машин с химической дезинфекцией для термолабильных эндоскопов;

- часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

МАШИНЫ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Часть 2

Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию

Washer-disinfectors. Part 2.
Requirements and test methods for washerdisinfectors employing thermal disinfection

Дата введения – 2013–01–01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к моюще-дезинфицирующим машинам (МДМ), предназначенным для очистки и термической дезинфекции (в едином рабочем цикле) медицинских изделий многократного использования, таких как хирургические инструменты, анестезиологическое оборудование, глубокая посуда, тарелки и приемники, принадлежности и стеклянная посуда и т.д.

Примечание — Термическая дезинфекция может быть достигнута за счет промывания загрузки горячей водой, воздействия на загрузку пара или путем комбинации этих двух способов.

Приведенные в данном стандарте требования применяю совместно с требованиями, оговоренными в стандарте ISO 15883-1.

Приведенные в этой части стандарта требования к рабочим характеристикам могут не обеспечивать инактивацию или удаление возбудителя(ей) (прионовый протеин) трансмиссивной губчатой энцефалопатии.

Издание официальное

Примечание — Если предполагается, что на изделиях могут присутствовать прионовые протеины, следует уделить особое внимание подбору дезинфектантов и моющих/очищающих агентов для гарантии того, что используемые химикаты не будут вступать в реакцию с прионовыми протеинами таким образом, что в результате ухудшится их удаление или инактивация.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты, которые являются обязательными для применения. Для датированных ссылок применимы только приведенные версии. Недатированные ссылки применимы только в виде последних по времени редакций соответствующих публикаций (в том числе дополнений к ним).

ISO 4017 Hexagon head screws. Product grades A and B (Винты с шестигранной головкой. Классы изделия А и В)

ISO 5356-2 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors— Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors (Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 2. Винтонарезные соединительные элементы, выдерживающие определенную нагрузку)

ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment — Tracheal tubes and connectors (Аппараты наркозные и дыхательные. Трахеальные трубки и соединительные элементы)

ISO 5362 Anaesthetic reservoir bags (Мешки с дыхательной смесью для наркозных аппаратов)

ISO 5367 Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators (Трубки дыхательные для наркозных и дыхательных аппаратов)

ISO 15883-1:2006 Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (Моюще-дезинфицирующие машины. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания)

ISO 17664 Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий)

ISO/TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy (Моюще-дезинфицирующие машины. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки)

EN 10088-2 Stainless steels — Part 2: Technical delivery conditions for sheet/plate and strip for general purposes (Сталь нержавеющая. Часть 2. Технические условия поставки листов и полос общего назначения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины по ISO 15883-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 A_0: Эквивалент времени в секундах при температуре 80 °С, обеспечиваемый процессом дезинфекции, применительно к микроорганизмам со значением z =10000.

[ISO 15883-1:2006, статья 3.1]

Примечание — См. также ISO 15883-1:2006, приложение В.

3.2 **анестезиологические (наркозные) и дыхательные принадлежности** (anaesthetic and respiratory accessories): Респираторные трубки, дыхательные мешки и другие анестезиологические принадлежности, которые не могут быть достаточно хорошо промыты вращающимися соплами, но требуют установки на фиксированные сопла-разбрызгиватели.

3.3 **трубчатые изделия** (lumen device): Изделия, состоящие из трубок, шлангов (как единичных, так и коаксиальных), которые требуют подключения к моюще-дезинфицирующей машине с помощью специальных соединителей.

3.4 **приводимые в движение устройства** (powered device): Хирургические инструменты, придающие вращательное или поступательное движение другим хирургическим инструментам.

Примечание — Такие инструменты могут приводиться в движение как за счет механического привода (встроенный двигатель, прямое муфтовое соединение, гибкий вал или ременный привод), так и за счет подачи в них жидкости/газа под давлением.

Примеры - стоматологические наконечники бормашин, ортопедические пилы, дрели.

3.5 **температура мойки** (washing temperature): Минимальная температура в пределах температурного интервала мойки.

3.6 **интервал температур мойки** (washing temperature band): Диапазон температур, ограниченный температурой мойки и максимально допустимой температурой, которые могут быть реализованы в загрузке в течение времени мойки.

3.7 **время мойки** (washing time): Период, в течение которого переменные цикла (например, температура загрузки, концентрация детергента в камере) поддерживаются на уровне значений, оговоренных для мойки, или превышают эти значения.

4 Требования к рабочим характеристикам

4.1 Общие требования

4.1.1 Применимы все требования ISO 15883-1, за исключением:

– пункта 4.3.2 (относящегося к химической дезинфекции; см. «Область применения» настоящего стандарта);

– пункта 5.7.5 (относящегося к точности дозирующих систем; см. пункт 4.1.6 настоящего стандарта).

4.1.2 Моюще-дезинфицирующая машина должна быть сконструирована для очистки и термической дезинфекции определенных медицинских изделий, предназначенных их изготовителем для многократного использования и рассчитанных на совместимость с циклом обработки в МДМ в соответствии с инструкциями изготовителя медицинских изделий по повторной обработке, оговоренными в ISO 17664.

4.1.3 Внешние поверхности медицинских изделий должны быть очищены и дезинфицированы, а в тех случаях, когда это необходимо для безопасного использования, безопасного обращения с изделиями и/или их правильного функционирования, следует очищать и дезинфицировать и внутренние поверхности.

4.1.4 При необходимости моюще-дезинфицирующая машина должна быть обеспечена средствами для правильной укладки загрузки внутри моечной камеры.

4.1.5 Для обработки трубчатых или приводимых в движение изделий моюще-дезинфицирующая машина должна быть обеспечена необходимыми соединителями и носителями загрузки, которые должны быть спроектированы так, чтобы обеспечивать адекватную подачу рабочих жидкостей к каждому изделию.

4.1.6 Средства, управляющие объемом химических средств, подаваемых в камеру (см. ISO 15883-1, пункты 5.7.2, 5.7.4 и 5.7.5), должны регулироваться с помощью ключа, кода или приспособления и обеспечивать подачу заданного объема с точностью не хуже ± 5 %.

4.2 Очистка

4.2.1 Очистка должна быть испытана в соответствии с требованиями ISO 15883-1 с использованием контрольных загрязнителей, оговоренных в ISO 15883-5, характерных для загрузки, подлежащей очистке.

4.2.2 В ходе выполнения фазы мойки:

– отсчет времени мойки должен начинаться тогда, когда температура в зоне контрольного датчика моюще-дезинфицирующей машины достигнет установленной температуры мойки;

– интервал температур мойки должен иметь нижний предел, определяемый температурой мойки, и верхний предел, не превышающий температуру мойки более чем на 10 °С (см. ISO 15883-1, пункт 4.2.3).

4.2.3 На протяжении всего времени мойки температура на любой поверхности загрузки, стенок камеры, слива камеры и носителя загрузки должна:

– быть в пределах интервала температур мойки;

– не отличаться в двух любых точках более, чем на 5 °С.

Примечание — Фаза мойки может иметь две и более температуры мойки и интервала температур мойки.

4.3 Дезинфекция

4.3.1 Каждый рабочий цикл должен включать в себя фазу термической дезинфекции, в которой время, в течение которого в загрузке поддерживается температура дезинфекции, должно обеспечивать значение A_0 не менее 600 с на всех поверхностях загрузки, подлежащей дезинфекции, при испытании в соответствии с 6.3.

4.3.2 Цикл должен включать в себя фазу термической дезинфекции, обеспечивающую на всех внутренних поверхностях камеры и носителя загрузки значение A_0 не менее 600 с при испытании в соответствии с 6.3.

4.3.3 Моюще-дезинфицирующая машина должна обеспечивать возможность задания времени и температуры дезинфекции, обеспечивающих максимальное A_0, составляющей не менее 3000 с.

Примечание — Выбор значения A_0 и температуры дезинфекции зависит от:

– назначения изделий, составляющих загрузку;

– материалов, из которых изготовлены изделия, составляющие загрузку;

– характера биологических загрязнений и степени загрязнения изделий, составляющих загрузку, с особым учетом термоустойчивых организмов, вызывающих инфекции.

Пользователям следует получать рекомендации от органов, ответственных за контроль инфекций.

4.3.4 Если дезинфекция осуществляется при помощи пара, температура на поверхностях загрузки, стенок камеры, слива или свободного пространства камеры должна оставаться ниже точки кипения воды, соответствующей давлению в камере машины, чтобы на поверхностях загрузки, подлежащей дезинфекции, оставалась вода.

Соответствие настоящего стандарта должно устанавливаться на основании данных, полученных при термометрических испытаниях (см. 6.3).

4.4 Температура внутренних поверхностей обрабатываемых изделий

Для анестезиологических и дыхательных трубок/шлангов, трубчатых изделий и приводимых в движение изделий температура внутренних поверхностей должна считаться достигнутой, когда:

– температура процессных жидкостей в точках подвода к изделию и отвода от него находится в пределах, оговоренных изготовителем моюще-дезинфицирующей машины, и соответствует требованиям 4.2 и 4.3;

– поток процессных жидкостей в точках подключения к инструменту находится в пределах, оговоренных его изготовителем, при испытании в соответствии с 6.3.3;

– результаты контроля очистки, описанного в 6.2, приемлемы.

5 Требования к механической конструкции и системе управления

5.1 Присоединительные устройства для загрузки

5.1.1 Присоединители для приводимых в движение изделий

Для обработки приводимых в движение устройств, внутренние

поверхности которых подлежат промывке, моюще-дезинфицирующая машина или носитель загрузки должны быть снабжены присоединительными устройствами, оговоренными изготовителем этого медицинского изделия. Для приводимых в движение устройств эти соединители должны обеспечивать приведение изделия в движение в ходе выполнения цикла. Скорость вращения должна быть выбрана такой, чтобы в течение установленного времени обеспечивалось вхождение всех внутренних поверхностей осей, шестерен и т.п. в контакт с процессными жидкостями.

5.1.2 Проверка потока, проходящего через трубчатые и приводимые в движение изделия

5.1.2.1 Во время выполнения фаз мойки, дезинфекции и промывки необходимо, чтобы различные процессные жидкости протекали сквозь все внутренние каналы и/или полости изделий, требующие очистки и дезинфекции. Гарантия того, что это осуществляется, обеспечивается следующими мерами:

a) наличием в инструкции по применению требований, в соответствии с которыми пользователь должен проверить и убедиться:

– что все каналы обеспечивают свободный проток воды перед тем, как изделие будет загружено в моюще-дезинфицирующую машину. (Некоторые изделия могут иметь каналы, требующие специальных способов проверки проходимости каналов; следует уделять особое внимание специфическим инструкциям изготовителя относительно таких процедур);

– что все необходимые подключения были выполнены перед началом цикла и остались в том же состоянии после окончания цикла или

b) наличием в машине автоматического контроллера, обеспечивающего проверку потока процессной жидкости через каждый канал. Невозможность обеспечения необходимого потока через любой канал должна включать индикацию неисправности.

5.1.2.2 Там, где имеется общее подключение жидкости при одном и

том же давлении подачи к более чем одному каналу или изделию, должны быть обеспечены доказательства того, что поток через каждый канал отвечает минимальным требованиям к эффективной очистке, дезинфекции и промывке каждого обрабатываемого изделия.

5.2 Система управления

5.2.1 Необходимо наличие средств для предварительного задания температуры мойки в диапазоне от комнатной температуры до 60 °С или выше. Регулировки следует проводить с помощью кодового ключа или приспособления.

5.2.2 Необходимо наличие средств для предварительного задания температуры дезинфекции в диапазоне от 75 °С до 95 °С (как минимум). Регулировку следует проводить с помощью кодового ключа или приспособления.

5.2.3 Необходимо наличие средств для предварительного задания времени дезинфекции в диапазоне от 1 до 60 мин (как минимум). Регулировку следует проводить с помощью кодового ключа или приспособления.

В тех случаях, когда практика диктует необходимость разделения очищенных и дезинфицированных инструментов от инструментов, ожидающих обработки, следует применять моюще-дезинфицирующие машины проходного типа.

5.3 Верификация процесса

Моюще-дезинфицирующая машина должна быть снабжена записывающим устройством для регистрации температуры, датчики которого, как и процесс обработки их сигналов, должны быть независимыми от системы управления, для записи доказательства достижения запрограммированных условий дезинфекции (см. ISO 15883-1, 5.11.4 b).

6 Испытания

6.1 Общие требования

Испытания на соответствие требованиям следует проводить в соответствии с требованиями ISO 15883-1, раздел 6.

Примечание — Приложение А включает в себя сводку программ испытаний МДМ, предназначенных для обработки хирургических инструментов, анестезиологического оборудования, чашек, тарелок, приемников, принадлежностей и стеклопосуды, в дополнение к программам, рекомендованным в приложении А к ISO 15883-1:2006.

6.2 Испытания на эффективность удаления загрязнений со стенок камеры, носителя загрузки и загрузки

Испытания следует проводить в соответствии с требованиями ISO 15883-1 (6.10), с использованием одного или более контрольных загрязнителей и методов, оговоренных в ISO 15883-5 (см. [3] - [14]).

Примечания

1 Пользователям следует обращать внимание на локальные требования, которые могут предписывать использование определенных контрольных загрязнителей и методов.

2 Изготовителям следует обращать внимание на выбор пользователя в отношении контрольных загрязнителей и методов для рабочих испытаний; этот выбор может потребовать выполнения изготовителем аналогичных испытаний перед поставкой оборудования.

Для загрузки стенок камеры и носителей загрузки могут быть выбраны различные контрольные загрязнители. Если должны быть использованы различные загрязнители, обоснование их выбора должно быть документировано.

6.3 Термометрические испытания

6.3.1 Общие требования

Испытания следует проводить в соответствии с ISO 15883-1 (6.8), с изменениями, приведенными в 6.3.2 и 6.3.3.

6.3.2 Проверка температуры загрузки

6.3.2.1 Общие положения

Проверку температуры загрузки следует проводить в соответствии с требованиями ISO 15883-1 (6.8.2). Контрольные загрузки, перечисленные ниже, являются образцовыми загрузками, которые следует использовать при испытаниях типа и допускается использовать при рабочих испытаниях или при аттестации функционирования. Для рабочих испытаний или аттестации функционирования допускается применять полную загрузку, состоящую из медицинских изделий того же типа, что и изделия, подлежащие обработке, или из имитаторов таких изделий, но в спорных случаях следует применять образцовые загрузки, перечисленные ниже.

6.3.2.2 Твердые изделия (например, большинство хирургических инструментов)

Для аттестации функционирования загрузка должна состоять из болтов, изготовленных из нержавеющей стали, равномерно распределенных по загрузочному пространству [объему], при этом общая масса болтов должна соответствовать максимальной массе загрузки, установленной иготовителем для данного типа моюще-дезинфицирующей машины. Болты должны:

– соответствовать требованиям ISO 4017;

– иметь размер М12 х 100 мм, шестигранную головку;

– быть очищенными, обезмасленными и высушенными перед использованием.

Для аттестации рабочих характеристик следует использовать полную загрузку, состоящую из инструментов, предназначенных для обработки.

6.3.2.3 Глубокая посуда, тарелки, приемники (в том числе изготовленные из полипропилена и металла)

Контрольная загрузка должна состоять из полной загрузки глубокой посуды, тарелок и приемников, в том числе:

– одного инструментального поддона размером 200 х 150 мм;

– одного инструментального поддона размером 300 х 250 мм;

– одной почковидной чашки размером 150 х 350 мм;

– одной чаши для умывания размером 100 х 45 мм;

– одной чаши для умывания размером 250 х 110 мм;

– одной аптечной банки диаметром 40 мм (объем от 30 до 60 $см^3$);

– одной аптечной банки диаметром 80 мм (объем от 250 до 280 $см^3$).

Если моюще-дезинфицирующую машину следует использовать для обработки инструментальных контейнеров многократного использования (см. EN 868-8), эти изделия должны быть заменены контейнерами с внутренними корзинами размерами 300 х 600 х 150 мм и 300 х 300 х 150 мм.

6.3.2.4 Стеклянная посуда

Контрольная загрузка должна состоять из полной загрузки стеклопосуды, в том числе:

– 100 безободковых пробирок внешним диаметром 16 мм и длиной 100 мм, с толщиной стенки 1,2 мм;

– 24 стаканов низких с носиком, объемом 1000 $см^3$, диаметром 106 мм и высотой 145 мм.

6.3.2.5 Анестезиологические и дыхательные принадлежности

Контрольная загрузка должна состоять из полной загрузки анестезиологических и дыхательных принадлежностей, в том числе:

– одной дыхательной трубки, соответствующей ISO 5367;

– одного анестезиологического дыхательного мешка с соединителем размером 15 мм, объемом 1,5 л согласно ISO 5362;

– одного анестезиологического дыхательного мешка с соединителем размером 22 мм, объемом 1,5 л согласно ISO 5362;

– двух разобранных конических соединителей для анестезиологического и дыхательного оборудования, диаметром 15 мм, с резьбой, с конусом и муфтой согласно ISO 5356-2;

– двух разобранных конических соединителей для анестезиологического и дыхательного оборудования, диаметром 30 мм, с резьбой, с конусом и муфтой согласно ISO 5356-2;

– трахеальной трубки и соединителя, соответствующие требованиям ISO 5361, размером 11 мм или большего размера, если моюще-дезинфицирующая машина рассчитана на обработку изделий большего размера;

– соединителя для эндотрахеальной трубки, соответствующего требованиям ISO 5361, размером 11 мм или большего размера, если моюще-дезинфицирующая машина рассчитана на обработку изделий большего размера;

– четырех лицевых масок.

6.3.2.6 Трубчатые изделия

Полезный объем камеры должен быть заполнен до максимума трубчатыми изделиями, для обработки которых предназначена моюще-дезинфицирующая машина согласно спецификации ее изготовителя. Эта загрузка должна быть равномерно распределена в полезном пространстве с помощью определенной системы поддержки.

6.3.2.7 Приводимые в движение изделия

Полезный объем камеры должен быть заполнен до максимума приводимыми в движение изделиями, для обработки которых предназначена моюще-дезинфицирующая машина согласно спецификации ее изготовителя.

6.3.3 Температура внутренних поверхностей изделий

К испытаниям температуры внутренних поверхностей изделий применимы следующие требования:

a) вставьте один датчик температуры в каждый соединитель или в трубу, ведущую к соединителю, как можно ближе к соединителю (может оказаться необходимым модифицировать соединитель или ведущую к нему трубу для помещения туда датчика);

b) установите расходомер на каждой трубе, ведущей к

соответствующему соединителю;

c) вставьте один датчик температуры в соединитель, обеспечивающий отвод процессной жидкости от обрабатываемого изделия. Этот датчик температуры должен быть защищен от нагрева за счет контакта с процессной жидкостью, находящейся в камере.

Расходомер [см. b)] должен иметь шкалу с диапазоном измерений от нуля до максимального значения потока, установленного изготовителем машины, плюс 20 %, и точность не хуже 5 % от полной шкалы в диапазоне температур от 20 °C до 100 °C.

Для аттестации функционирования и аттестации рабочих характеристик следует использовать четыре точки, определенные в ходе испытаний типа и представляющие весь диапазон температур.

7 Информация, предоставляемая изготовителем

В дополнение к информации, приведенной в ISO 15883-1 (раздел 8), изготовителем должна быть предоставлена покупателю следующая информация:

a) перечень всех выпускаемых и необходимых для использования машины носителей загрузки;

b) перечень соединителей, выпускаемых и необходимых при обработке трубчатых инструментов, полых инструментов и/или приводимых в движение устройств;

c) данные, полученные в ходе испытаний согласно 6.3:

– продолжительность первого цикла обработки при пуске холодной машины;

– продолжительность цикла обработки при пуске разогретой машины;

– местоположение самой холодной и самой горячей части загрузки в ходе термической дезинфекции с указанием соответствующих температур;

d) температура и скорость потока процессной жидкости через

изделия, присоединенные так, чтобы промывались их внутренние поверхности.

8 Информация, запрашиваемая изготовителем у покупателя моюще-дезинфицирующей машины

В дополнение к информации, приведенной в ISO 15883-1 (раздел 10), изготовитель МДМ должен запросить у покупателя следующую информацию:

a) должны ли быть установлены держатели для глубокой посуды, тарелок и приемников, а также соединители для подключения полых инструментов и/или приводимых в движение изделий, в каком количестве и в каких точках;

b) комбинации времени и температур, которые должны быть достигнуты в ходе термической дезинфекции (см. 4.3.2).

Приложение А

(рекомендуемое)

Сводка программ испытаний

В таблице А.1 сведены рекомендуемые программы испытаний, применимые к моюще-дезинфицирующим машинам для обработки хирургических инструментов, анестезиологического оборудования, глубокой посуды, тарелок, приемников, принадлежностей, стеклянной посуды и т.п., в дополнение к программам, рекомендованным в ISO 15883-1. Приемлемы и другие испытания или последовательности испытаний, обеспечивающие равноценное доказательство соответствия требованиям.

Таблица А.1 – Сводка программ испытаний моюще-дезинфицирующих машин для обработки изделий медицинского назначения многократного использования

Краткое описание испытания	Пункт, перечисляющий требования	Пункт, описывающий испытание	Испытание на соответствие типу	Рабочее испытание	Функциональная аттестация	Аттестация рабочих характеристик	Текущий контроль
Температура внутренних поверхностей изделий	4.4	6.3.3	X	X	X	X	B
X – выполнение рекомендуется; B – выполнение не рекомендуется.							

Библиография

[1] IEC 61010-2-045 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-045: Particular requirements for washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields

[2] EN 868-8 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 – Requirements and test methods

[3] SIS-TR 3:2002 Washer-disinfectors – Test for cleaning efficacy

[4] BS 2745-3:1993 Washer-disinfectors for medical purposes/ Specification for washer-disinfectors except those used for processing human-waste containers and laundry

[5] Health Technical Memorandum 2030, Washer-disinfectors – Validation and verification – The Stationery Office, London. 1997, ISBN 0-11-322071-5

[6] ASTM International. Standard test method for determination of electiveness of cleaning processes for reusable medical instruments using a microbiologic method (simulated use test). ASTM E2314:03, Philadelphia: ASTM International, 2003

[7] Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prufung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. Bundesgesundheitsblatt, 23, 1980, pp. 364-367

[8] Qualitatssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, Anforderungen, Prufmethoden, Dokumentation, Bezugsquellen, Herausgeberinnen: C. Holler, S. Kruger, H. Martiny und R. Zschaler, Behr's Verlag Hamburg, 2003

[9] Prufung und Bewertung der Reinigungs und Desinfektionswirkung von Endoskop-Dekontaminations-sowie Desinfektionsautomaten. *Hygiene und Medizin*, 20, 1995, pp. 40-47

[10] Koller, W. Cleaning and Disinfection of crockery and cutlery, instruments and containers for excreta in hospitals. Verlag Dieter Goschl, Wien 1981

[11] Orzechowski, T.J.H. and de Bruin, A.C.P. Test soil for use on stainless steel items including surgical instruments. RIVM Bilthoven

[12] SchrAder, G. and Gorisch, G. The Limitations of Instrument Cleaning Based on Data Collected on vCJD-Risks Posed by Medical Instrument. Hyg. Med., 28, 2003, pp.306-309

[13] Edmunds, L.M and Rawlinson, F. The effect of cleaning on blood contamination in the dental surgery following periodontal procedures. Australian Dental Journal, 43(5), 1998; pp. 349-353

[14] Michels, W. Evaluation of a quick test for examining cleaning efficiency of processed surgical and minimally invasive instruments. Hyg. Med., 22, 1997; pp.173-184

Приложение Д.А

(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 4017:1999 Винты с шестигранной головкой. Классы изделия А и В	-	*
ISO 5356-2:1987 Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 2. Винтонарезные соединительные элементы, выдерживающие определенную нагрузку	-	*
ISO 5361:1999 Аппараты наркозные и дыхательные. Трахеальные трубки и соединительные элементы	-	*
ISO 5362:1986 Мешки с дыхательной смесью для наркозных аппаратов	-	*
ISO 5367:1991 Трубки дыхательные для наркозных и дыхательных аппаратов	-	*
ISO 15883-1:2006 Моюще-дезинфицирующие машины. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания	IDT	ГОСТ ISO 15883-1— 2011 Моюще-дезинфицирующие машины. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания

Окончание таблицы Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 17664:2004 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий	–	*
ISO/TS 15883-5:2005 Моюще-дезинфицирующие машины. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки	–	*
EN 10088-2:1995 Сталь нержавеющая. Часть 2. Технические условия поставки листов и полос общего назначения	–	*

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT – идентичные стандарты.

УДК 615.478.73:006.354 МКС 11.080.10 Р26

Ключевые слова: машины моюще-дезинфецирующие, термическая дезинфекция, медицинские изделия

gost.e-ecolog.ru