ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58280.3— 2018

Изделия медицинские

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ТЕРМИЧЕСКОГО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ/ОБЕЗВРЕЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ. МЕТОД СУХОГО ГОРЯЧЕГО ВОЗДУХА

Часть 3

Требования к образцам, расходным материалам, документации

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 декабря 2018 г. № 1139-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Технические требования к принадлежностям (образцам), обеспечивающим размещение загрузки . . 2
5 Технические требования к расходным материалам, обеспечивающим размещение загрузки 2
6 Методы испытаний принадлежностей и расходных материалов, обеспечивающих размещение загрузки 3
7 Требования к документации 4
Приложение А (справочное) Определение длительности рабочего цикла при максимальной загрузке или производительности 5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ТЕРМИЧЕСКОГО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ/ОБЕЗВРЕЖИВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ. МЕТОД СУХОГО ГОРЯЧЕГО ВОЗДУХА

Часть 3

Требования к образцам, расходным материалам, документации

Medical equipment. Equipment for thermal disinfection/neutralization of medical waste. Dry hot air method. Part 3. Requirements for samples, expendable materials, documentation

Дата введения — 2019—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к образцам и расходным материалам, необходимым для обеспечения рабочего процесса специального оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов методом сухого горячего воздуха, и документации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 58024 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р 58280.1 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 1. Общие требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 58024 и ГОСТ Р 58280.1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

принадлежности (образцы): Предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

[ГОСТ 31508—2012, пункт 3.2]

3.2 **принадлежности (образцы) и расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки:** Загрузочные корзины, вставки, пакеты, контейнеры и иные изделия, предназначенные для размещения медицинских отходов внутри рабочей камеры оборудования.

Примечание — Принадлежности и расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, могут иметь стабильную форму (например, металлическая загрузочная корзина, полимерный контейнер, картонный контейнер, алюминиевый контейнер и др.) или быть гибкими и не иметь стабильной формы (например, гибкая загрузочная корзина из термоустойчивой ткани, полимерный пакет, бумажный пакет и др.).

3.3 **расходные материалы:** Одноразовые изделия, самостоятельно являющиеся или не являющиеся медицинскими изделиями, необходимые для обеспечения рабочего процесса оборудования.

4 Технические требования к принадлежностям (образцам), обеспечивающим размещение загрузки

4.1 Поверхности, края, выступы и другие элементы принадлежностей, обеспечивающих размещение загрузки, должны быть гладкими, не иметь острых кромок и заусениц.

4.2 Принадлежности, обеспечивающие размещение загрузки, должны быть совместимы с процессом обеззараживания/обезвреживания, реализуемым в оборудовании конкретного типа, и выдерживать механические и температурные воздействия при нормальном использовании оборудования.

4.3 Принадлежности, обеспечивающие размещение загрузки, должны выдерживать нагрузку не менее 1,1 от допускаемой массы загрузки, установленной изготовителем.

4.4 Принадлежности, обеспечивающие размещение загрузки, при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды при хранении в условиях эксплуатации для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

4.5 Принадлежности, обеспечивающие размещение загрузки, в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.6 Принадлежности, обеспечивающие размещение загрузки, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5 Технические требования к расходным материалам, обеспечивающим размещение загрузки

5.1 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, должны иметь ровные края, сплошные и ровные швы, на их поверхности не допускаются трещины, разрывы, посторонние включения, нерасправляющиеся (запресованные) складки, отверстия, проколы, не предусмотренные изготовителем при разработке изделия.

5.2 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, должны быть совместимы с процессом обеззараживания/обезвреживания, реализуемым в оборудовании конкретного типа, и выдерживать механические и температурные воздействия при нормальном использовании оборудования, если иное не предусмотрено изготовителем.

5.3 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, должны выдерживать нагрузку не менее 1,1 от допускаемой массы загрузки, установленной изготовителем.

5.4 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, не должны иметь слипания внутренних поверхностей.

5.5 Сварные швы (при наличии) расходных материалов, обеспечивающих размещение загрузки, должны быть герметичными, ровными по всей длине, без прожженных мест и складок.

5.6 Швы, образованные методом термосваривания (при наличии), должны быть расположены на расстоянии не более 10 мм от края изделия.

При изготовлении изделий с двухрядными швами расстояние между швами должно быть не более 8 мм.

5.7 Клеевой шов (при наличии) должен быть ровным, без непроклеенных мест и складок.

5.8 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, должны иметь принадлежности для герметизации/закрывания, или изготовителем должен быть описан иной способ герметизации/закрывания, если иное не предусмотрено изготовителем.

5.9 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, и их принадлежности при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды при хранении в условиях эксплуатации для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

5.10 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, и их принадлежности должны быть устойчивы при эксплуатации к механическим воздействиям (вибрациям и ударным нагрузкам) с параметрами, которые соответствуют параметрам для изделий группы 3 по ГОСТ Р 50444.

5.11 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, и их принадлежности в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.12 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, и их принадлежности должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5.13 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, предназначенные также для сбора медицинских отходов на месте образования, должны иметь соответствующую маркировку:

- желтого цвета — для сбора медицинских отходов класса Б;
- красного цвета — для сбора медицинских отходов класса В.

5.14 В технической документации изготовителя на расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, конкретного типа должны быть дополнительно установлены следующие требования:

- материал, из которого изготавливают изделия;
- размеры изделия;
- масса изделия;
- толщина пленки (для изделий из полимерных пленок);
- максимально допустимая загрузка изделия.

6 Методы испытаний принадлежностей и расходных материалов, обеспечивающих размещение загрузки

6.1 Методы испытаний принадлежностей и расходных материалов, обеспечивающих размещение загрузки, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и технической документации изготовителя.

6.2 Испытания изделий проводят при нормальных условиях испытаний по ГОСТ Р 50444 кроме особо указанных в настоящем стандарте и в технической документации изготовителя.

6.3 Изделия предъявляют к приемке партиями.

Партией считают совокупность изделий одного типа, размера и исполнения, изготовленных из материала одного вида, с одинаковыми качественными характеристиками, оформленных одним документом о качестве.

6.4 Приемо-сдаточным испытаниям подвергают выборку из партии в количестве 3 % от партии (но не менее 5 шт.), отобранную не менее чем из трех мест методом случайной выборки.

6.5 При приемо-сдаточных испытаниях обязательны к выполнению проверка внешнего вида изделия (4.1, 5.1), проверка толщины пленки (для изделий из полимерных пленок), проверка размеров, маркировки и комплектности изделия.

6.6 Проверку внешнего вида изделия (4.1, 5.1), сварных и клеевых швов расходных материалов (5.5, 5.7) осуществляют путем осмотра.

6.7 Проверку совместимости с процессом обеззараживания/обезвреживания (4.2, 5.2) проводят одним из методов:

- метод 1: подвергают изделие температурному воздействию, не менее чем на 5 °С превышающему максимально допустимую температуру рабочего цикла совместимого оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов в течение времени, превышающего время выдержки не менее чем на 30 мин. По завершении температурного воздействия оценивают внешний вид изделия. В случае, если изготовителем предусмотрены компоненты изделия, выполненные из термолабильных материалов, деформация таких компонентов не должна приводить к загрязнению рабочей камеры и иных частей испытательного оборудования;

- метод 2: размещают изделие в рабочей камере совместимого оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания и подвергают обработке в течение трех рабочих циклов. По завершении трех рабочих циклов оценивают внешний вид изделия. В случае, если изготовителем предусмотрены компоненты изделия, выполненные из термолабильных материалов, деформация таких компонентов не должна приводить к загрязнению рабочей камеры и иных частей совместимого оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов.

6.8 Проверку прочности изделия (4.3, 5.3) проводят, размещая внутри изделия тестовую загрузку массой 1,1 от допускаемой массы загрузки, установленной изготовителем. Тестовая загрузка должна равномерно заполнять изделие. Выдерживают изделие в подвешенном состоянии в течение 1 ч.

После испытания изделие должно сохранить свою целостность.

6.9 Проверки устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации (4.4, 5.9), при транспортировании (4.5, 5.10), проверки устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации (5.11), при транспортировании (4.6, 5.12) проводят по ГОСТ Р 50444. После испытаний изделия осуществляют контроль его внешнего вида и проверку прочности (4.3, 5.3).

6.10 Проверку маркировки (5.13) осуществляют осмотром.

6.11 Проверку отсутствия слипания внутренних поверхностей изделия (5.4) проводят на образцах, не подвергавшихся обработке в оборудовании для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов, следующим образом.

На обеих наружных поверхностях изделия на верхней кромке посередине ширины изделия наклеивают полоски самоклеящейся ленты.

Выступающую часть полосок накладывают клеевой стороной к середине так, чтобы образовались два держателя, после чего изделие при помощи держателей открывают.

После проведения испытаний не должно быть разрывов материала или держателей.

6.12 Проверку герметичности сварных швов (5.5) осуществляют путем наполнения изделия на 1/2 объема водой температурой (20 ± 5) °С и выдерживания его в подвешенном состоянии в течение 30 мин.

После проведения испытания не должно быть течи.

6.13 Проверку ширины швов (5.6) проводят линейкой по ГОСТ 427.

6.14 Проверку наличия принадлежностей для герметизации/закрывания (5.8) проводят осмотром и изучением эксплуатационной документации, в которой должны быть указаны принадлежности для герметизации/закрывания или описан иной способ герметизации/закрывания (в случае если иное не предусмотрено изготовителем).

7 Требования к документации

7.1 Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания должно быть обеспечено эксплуатационной документацией по ГОСТ 2.601.

7.2 В эксплуатационной документации на оборудование конкретного типа должна быть дополнительно предоставлена информация:

- о классах опасности медицинских отходов, подлежащих обеззараживанию/обезвреживанию в оборудовании конкретного типа;
- максимально допустимом объеме загрузки (с учетом коэффициента загрузки рабочей камеры);
- занимаемой оборудованием площади с учетом зоны обслуживания;
- длительности рабочего цикла при максимальной загрузке и/или производительности (см. приложение А).

Приложение А
(справочное)

Определение длительности рабочего цикла при максимальной загрузке или производительности

А.1 Определение длительности рабочего цикла при максимальной загрузке

А.1.1 Предварительно осуществляют подготовительные манипуляции, предусмотренные изготовителем оборудования (например, предварительный прогрев рабочей камеры).

А.1.2 Загружают рабочую камеру оборудования имитаторами загрузки в соответствии с указаниями эксплуатационной документации. Объем загрузки — максимально допустимый изготовителем. Тестовая загрузка должна содержать смесь тканевых, пластиковых и металлических материалов и увлажнена водой таким образом, чтобы средняя плотность тестовой загрузки составляла 0,25 кг/дм^3. Среднюю плотность тестовой загрузки определяют как результат деления общей массы тестовой загрузки на общий объем загрузки (максимально допустимый изготовителем оборудования).

А.1.3 Включают секундомер/таймер.

А.1.4 Осуществляют хронометраж рабочего цикла оборудования, в рабочий цикл оборудования входят все автоматизированные стадии, в т. ч. и стадии автоматизированной загрузки/выгрузки (при наличии).

А.1.5 Повторяют действия А.1.2—А.1.4 для трех тестовых загрузок комнатной температуры.

А.1.6 Определяют длительность рабочего цикла при максимальной загрузке (в часах), вычисляя среднее арифметическое полученных измерений.

А.2 Определение производительности оборудования

А.2.1 Производительность оборудования P, дм^3/ч, вычисляют расчетным методом по формуле

$$P = \frac{V_{max}}{t}, \quad (А.1)$$

где V_{max} — максимально допустимый объем, дм^3;

t — длительность рабочего цикла при максимальной загрузке, ч.

А.2.2 Для расчета производительности, кг/ч, используют стандартную плотность отходов 0,25 кг/дм^3.

Примечание — В случае использования при расчетах другого значения плотности отходов, в эксплуатационной документации должно быть указано используемое значение.

УДК 614.4:006.354 ОКС 11.040.99

Ключевые слова: изделия медицинские, медицинские отходы, термическое обеззараживание/обезвреживание, дезинфекция, метод сухого горячего воздуха, образцы, расходные материалы, документация

БЗ 1—2019/25

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 25.12.2018. Подписано в печать 09.01.2019. Формат 60×84 1/8 Гарнитура Ариал
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

ОКС 11.040.99

Изменение № 1 ГОСТ Р 58280.3—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16.07.2019 № 384-ст

Дата введения — 2019—11—01

Титульный лист. Наименование стандарта изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации».

Страница 1. Наименование стандарта на русском языке изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации»;

наименование стандарта на английском языке изложить в новой редакции: «Medical equipment. Equipment for thermal disinfection/neutralization of medical waste. Dry hot air method and moist heat (steam) method. Part 3. Requirements for samples, expendable materials, documentation».

Раздел 1 изложить в новой редакции (кроме наименования):

«Настоящий стандарт устанавливает общие требования к образцам и расходным материалам, необходимым для обеспечения рабочего процесса специального оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов методом сухого горячего воздуха или эквивалентным методом насыщенного водяного пара, и документации».

Раздел 2. Для ГОСТ Р 58280.1 наименование изложить в новой редакции: «Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 1. Общие требования».

Пункт 3.2. Примечание изложить в новой редакции:

«Примечание — Принадлежности и расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, могут иметь стабильную форму (например, металлическая загрузочная корзина, полимерный контейнер, картонный контейнер, алюминиевый контейнер и др.) или быть гибкими и не иметь стабильной формы (например, гибкая загрузочная корзина из термоустойчивой ткани, полимерный пакет, бумажный пакет, изделия, изготовленные из материалов с термоусадочными свойствами или с применением материалов, обладающих свойствами стеклования/затвердения при нагревании и др.)».

Раздел 5 дополнить пунктом 5.15:

«5.15 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, должны гарантировать отсутствие негативного влияния на эффективность работы оборудования».

Раздел 6 дополнить пунктом 6.15:

«6.15 Проверку отсутствия негативного влияния на эффективность работы оборудования осуществляют следующим методом (если иной метод не предусмотрен действующими методическими документами):

- внутри расходных материалов, обеспечивающих размещение загрузки, помещают медицинские отходы и загружают рабочую камеру оборудования в соответствии с рекомендациями изготовителя оборудования;
- проводят рабочий цикл при его полной загрузке;
- контролируют отсутствие роста золотистого стафилококка и бактерий группы кишечной палочки в смывах с обработанных отходов».

Пункт 7.2 дополнить перечислением:

«- требования к качеству питающей воды (для оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия насыщенным водяным паром)».

Элемент «Библиографические данные». Ключевые слова после слов «метод сухого горячего воздуха,» дополнить словами: «метод насыщенного водяного пара,».

(ИУС № 9 2019 г.)

gost.e-ecolog.ru