ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58280.1— 2018

Изделия медицинские

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

Часть 1

Общие требования

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. № 1137-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 3
Библиография 7

ОКС 11.040.99

Поправка к ГОСТ Р 58280.1—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 1. Общие требования (см. ИУС № 9—2019, Изм. № 1)

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Подпункт 4.2.9.5	Оборудование, использующее в качестве термического обеззараживания/обезвреживания воздействие насыщенным водяным паром, должно обеспечивать перед стадией выдержки предварительную механическую деструкцию загрузки внутри рабочей камеры путем измельчения с фракцией измельчения не более 20 мм по длине, ширине и высоте для доступа дезинфицирующего агента.	Оборудование, использующее в качестве термического обеззараживания/обезвреживания воздействие насыщенным водяным паром без предварительного вакуумирования, должно обеспечивать перед стадией выдержки предварительную механическую деструкцию загрузки внутри рабочей камеры путем измельчения с фракцией измельчения не более 20 мм по длине, ширине и высоте для доступа дезинфицирующего агента.

(ИУС № 12 2019 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

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

Часть 1

Общие требования

Medical equipment. Equipment for thermal disinfection/neutralization of medical waste. Dry hot air method. Part 1. General requirements

Дата введения — 2019—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к специальному оборудованию для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов методом сухого горячего воздуха.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.104 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации

ГОСТ 9.303 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.306 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения

ГОСТ 12.2.091 (IEC 61010-1:2001) Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования

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 29322 (IEC 60038:2009) Напряжения стандартные

ГОСТ IEC 61010-2-010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов

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

ГОСТ Р 50571-4-44 (МЭК 60364-4-44:2007) Электроустановки низковольтные. Часть 4-44. Требования по обеспечению безопасности. Защита от отклонений напряжения и электромагнитных помех

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

ГОСТ Р 58280.2 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 2. Методы контроля и испытаний

Издание официальное

ГОСТ Р 58280.3 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации

ГОСТ Р МЭК 61326-1 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. 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.

3 Термины и определения

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

3.1 **дверь:** Крышка или иное подобное устройство, предназначенное для закрытия и герметизации рабочей камеры.

3.2

деструкция загрузки механическая: Фазовое изменение физических свойств обезвреживаемой загрузки, приводящее к механическому разрушению структуры, деформации предметов загрузки путем прессования, шредирования, исключающее их повторное применение.

[ГОСТ Р 58024—2017, пункт 3.9]

3.3

деструкция загрузки термическая: Фазовое изменение физических и/или химических свойств обезвреживаемой загрузки под воздействием температуры, приводящее к изменению функциональных свойств и характеристик предметов загрузки, исключающих повторное применение.

[ГОСТ Р 58024—2017, пункт 3.8]

3.4 **загрузка:** Совокупность обезвреживаемых отходов, одновременно помещаемых в рабочую камеру оборудования.

3.5

изготовитель: Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед выпуском его в обращение или вводом в эксплуатацию независимо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

Примечания

1 В определении термина «изготовитель» следует учитывать положения национальных и региональных нормативных документов.

2 Определение термина «маркировка» см. [3], 3.6.

[ГОСТ ISO 14971—2011, пункт 2.8]

3.6

обезвреживание медицинских отходов: Обработка медицинских отходов с применением технологий, ведущих к утрате всех опасных свойств отходов, в целях предотвращения их вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

[ГОСТ Р 58024—2017, пункт 3.2]

Примечание — Обезвреживание медицинских отходов классов Б, В достигается при обеспечении обеззараживания (дезинфекции) и механической и/или термической деструкции.

3.7 **обеззараживание (дезинфекция) медицинских отходов:** Процесс уничтожения (умерщвления) патогенных и условно патогенных микроорганизмов, содержащихся в отходах классов Б и/или В, направленный на уничтожение вегетативных форм бактерий, грибов, вирусов и снижение количества бактериальных спор в целях устранения их эпидемиологической опасности.

Примечание — В отличие от процесса стерилизации, процесс обеззараживания (дезинфекции) не обеспечивает уничтожение всех видов микроорганизмов, находящихся на всех стадиях развития.

3.8 **оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов:** Аппарат или совокупность аппаратов, предназначенных для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов классов Б и/или В под действием сухого горячего воздуха.

3.9

полезное пространство загрузочной камеры (допустимый объем загрузки): Пространство внутри загрузочной камеры, которое не ограничено закрепленными в ней деталями и поэтому пригодно для размещения обеззараживаемой/обезвреживаемой загрузки с учетом коэффициента загрузки, обеспечивающего безопасную эксплуатацию оборудования, установленного изготовителем.

[ГОСТ Р 58024—2017, пункт 3.10]

Примечание — Коэффициент загрузки принимают равным не более 0,8.

3.10 **рабочая камера:** Конструктивный элемент оборудования, предназначенный для размещения объектов (загрузки), подлежащих обеззараживанию/обезвреживанию, загрузочного устройства и заполнения дезинфицирующим агентом.

3.11

рабочий цикл обеззараживания/обезвреживания: Автоматически выполняемая последовательность всех рабочих фаз цикла, включая фазу загрузки и фазу выгрузки, выраженная в единицах времени.

[ГОСТ Р 58024—2017, пункт 3.12]

4 Технические требования

4.1 Оборудование должно быть изготовлено в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 для групп 1 или 2, [1] для класса Г1 и технической документации изготовителя.

4.2 Требования к конструкции

4.2.1 Оборудование должно работать от сети однофазного переменного тока номинальным напряжением 230 В (или 220 В) и частотой 50 Гц или от сети трехфазного переменного тока номинальным напряжением 400 В (или 380 В) и частотой 50 или 60 Гц.

Примечание — ГОСТ 29322 устанавливает значения номинального напряжения 230/400 В, при этом допускает применение систем 220/380 В.

4.2.2 Все легкодоступные для прикосновения края, выступы, углы, ручки и аналогичные части наружных и внутренних поверхностей оборудования должны быть гладкими, не иметь острых кромок и заусениц.

4.2.3 Лакокрасочные покрытия оборудования (при наличии) должны быть не ниже III класса по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 9.104.

4.2.4 Металлические и неметаллические неорганические покрытия оборудования (при наличии) должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.306.

4.2.5 Наружные поверхности оборудования должны быть устойчивыми к дезинфекционной обработке способом протирания.

4.2.6 Требования к конструкции двери(ей) оборудования

4.2.6.1 Открывание и закрывание дверей оборудования должно быть ручное, механизированное или автоматизированное. Способ должен быть определен в технической документации изготовителя на оборудование конкретного типа.

4.2.6.2 Двери оборудования не должны самопроизвольно закрываться в открытом состоянии.

4.2.6.3 В закрытом состоянии дверь должна плотно прилегать по периметру к поверхности рабочей камеры/корпусу оборудования.

4.2.6.4 При выполнении рабочего цикла должна быть предусмотрена механическая и/или автоматическая блокировка дверей оборудования.

4.2.6.5 При автоматизированном способе открывания и закрывания дверей должна быть предусмотрена возможность ручного открывания дверей путем введения специального ключа при возникновении аварийной ситуации.

4.2.6.6 При наличии автоматизированных блокировок открывания дверей оборудования при выполнении цикла должна быть предусмотрена возможность ручного открывания дверей путем введения специального ключа при возникновении аварийной ситуации.

4.2.6.7 Загрузочный проем должен быть полностью расположен на высоте не более 1,3 м от пола.

4.2.7 Требования к индикаторным устройствам оборудования

4.2.7.1 Оборудование должно иметь индикацию (световую, звуковую, цифровую или др.) этапов рабочего цикла, возникновения неисправности (ошибки) прохождения рабочего цикла.

4.2.7.2 Информация об индикации этапов рабочего цикла, возникновении неисправности (ошибки) прохождения рабочего цикла должна быть доступна для восприятия пользователем, находящимся на расстоянии от 0,25 до 1 м от оборудования.

4.2.7.3 Информация, выводимая на дисплей (при наличии) оборудования, должна быть на русском языке.

4.2.8 Требования к конструкции системы конвекции оборудования

Оборудование должно иметь систему конвекции, обеспечивающую принудительную подачу нагретого воздуха из наиболее горячей (верхней) зоны пространства, в котором расположены нагревательные элементы, к центру рабочей камеры.

4.2.9 Требования к конструкции устройств деструкции

4.2.9.1 Процесс деструкции может происходить одновременно или неодновременно с процессом обеззараживания (дезинфекции). Процесс деструкции может происходить в рабочей камере оборудования, в отдельной камере для деструкции, являющейся составной частью оборудования, или в отдельном устройстве, сведения о котором должны быть указаны в технической и эксплуатационной документации на оборудование.

4.2.9.2 Типы деструкции: термическая или механическая. Способы деструкции: шредирование, спекание, прессование и т. д.

4.2.9.3 В случае, если конструкция оборудования предусматривает осуществление предварительного процесса механической деструкции необеззараженных медицинских отходов в отдельном блоке/устройстве, все части и конструктивные элементы блока/устройства деструкции, соприкасающиеся с необеззараженными медицинскими отходами, должны быть легкодоступными для выполнения их дезинфекционной обработки методом протирания.

4.2.9.4 В случае, если конструкция оборудования предусматривает автоматизированную подачу нагретых медицинских отходов на стадию механической деструкции посредством шредирования, должна быть предусмотрена система предварительного охлаждения, обеспечивающая температуру медицинских отходов, подвергаемых механической деструкции методом шредирования, не более 50 °С.

4.2.10 Требования к системе фильтрации оборудования

4.2.10.1 Оборудование должно иметь систему фильтрации с характеристиками не ниже следующих:

- число ступеней: не менее двух;
- наличие бактериального фильтра не ниже класса Н 13 и/или с эффективностью улавливания частиц размером более 0,3 мкм не менее 99,99 %;
- наличие фильтра, содержащего сорбент для улавливания газов, запахов, с массой сорбента не менее 2 кг.

4.2.10.2 Блок фильтров должен быть легкодоступен.

4.2.10.3 Оборудование должно иметь систему принудительного охлаждения воздуха, подаваемого из рабочей камеры в систему фильтрации, обеспечивающую температуру подаваемого в систему фильтрации воздуха не выше 70 °С.

4.2.11 Загрузка и выгрузка рабочей камеры с полезным объемом, равным 1500 $дм^3$ и более, должны быть обеспечены автоматически, но должны быть дублированы механизированной загрузкой и выгрузкой.

4.2.12 Оборудование с полезным объемом рабочей камеры, равным 640 $дм^3$ и более, должно быть обеспечено стандартными средствами контроля и регистрации параметров рабочего процесса.

Характеристики регистратора должны быть указаны в технической документации изготовителя на оборудование конкретного типа.

4.2.13 Оборудование, имеющее массу более 80 кг, должно быть оснащено конструктивными элементами для проведения погрузочно-разгрузочных работ и/или перемещения оборудования.

4.2.14 Для осуществления контроля работы оборудования в соответствии с требованиями ГОСТ Р 58280.2 изготовителем должно быть предусмотрено использование одного или нескольких из следующих независимых средств контроля работы оборудования пользователем:

- средства физического контроля (в т. ч. электронные);
- средства химического контроля (например, индикаторы химические);
- средства биологического контроля (например, индикаторы биологические).

Примечание — Независимые средства контроля оборудования могут быть включены или не включены в комплектность оборудования по решению изготовителя.

4.2.15 Оборудование должно обеспечивать возможность размещения в рабочей камере независимых средств контроля и сохранение их целостности по завершении рабочего цикла. Оборудование с одновременной механической деструкцией должно быть оснащено конструктивными элементами для крепления и сохранения целостности независимых средств контроля работы оборудования.

4.3 Требования к рабочим характеристикам

4.3.1 Температура и время обеззараживания/обезвреживания

Оборудование должно обеспечивать параметры одного или нескольких рабочих режимов обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов со значениями температуры и времени выдержки, установленными изготовителем. Температура в контрольной точке рабочей камеры, определенной изготовителем, на всем протяжении стадии выдержки для каждого режима должна быть не ниже 190 °С и не выше 220 °С, длительность стадии выдержки должна быть не менее 30 мин.

4.3.2 Нестабильность поддержания температуры

Колебания температуры во время стадии выдержки в контрольной точке рабочей камеры, определенной изготовителем, не должны превышать ± 10 °С от заданной для рабочего режима обеззараживания/обезвреживания температуры.

4.3.3 Неравномерность поддержания температуры

Разница температур в контрольных точках рабочей камеры оборудования, определенных изготовителем, не должна превышать 10 °С. Число контрольных точек — не менее трех. Расположение контрольных точек определяет изготовитель.

4.3.4 Оборудование должно обеспечивать эффективное обеззараживание (дезинфекцию) загрузки.

4.3.5 Оборудование должно обеспечивать термическую и/или механическую деструкцию загрузки.

4.4 Требования безопасности

4.4.1 Монтаж электрической части оборудования должен быть выполнен в соответствии с [2] и требованиями технической документации изготовителя.

4.4.2 По безопасности оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.091, ГОСТ IEC 61010-2-010 и должно быть выполнено как изделие категории перенапряжения II по ГОСТ Р 50571-4-44 и степени загрязнения 2.

4.4.3 Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать 55 дБА.

4.4.4 Температура наружных поверхностей оборудования, легкодоступных для прикосновения при его эксплуатации, — по ГОСТ 12.2.091.

4.4.5 Оборудование должно быть оснащено предохранителем аварийного отключения нагревательных элементов.

4.4.6 Электронагревательные элементы должны иметь защитное устройство, исключающее возможность их повреждения или возгорания обеззараживаемой (дезинфицируемой) загрузки.

4.4.7 По электромагнитной совместимости оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1.

4.5 Требования к надежности

4.5.1 Установленная безотказная наработка должна составлять не менее 2500 ч.

За отказ принимают выход параметров оборудования за пределы норм, установленных в 4.3.1—4.3.3.

4.5.2 Время непрерывной работы оборудования в режиме использования должно быть не менее 8 ч в сутки.

4.5.3 Средний срок службы до списания должен быть не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки.

4.5.4 За предельное принимают состояние, при котором дальнейшее использование оборудования недопустимо по условиям безопасности (характеристики безопасности по 4.4.2 не могут быть восстановлены) или нецелесообразно по условиям экономичности.

4.5.5 Требования к ремонтопригодности — в соответствии с [1]. Среднее время восстановления работоспособного состояния должно быть не более 8 ч.

4.6 Требования к устойчивости при климатических и механических воздействиях в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения

4.6.1 Оборудование при эксплуатации должно быть устойчивым к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнений УХЛ 4.2.

4.6.2 Оборудование при транспортировании должно быть устойчивым к воздействию климатических факторов по условиям 5 (ОЖ4) в соответствии с ГОСТ 15150.

4.6.3 Оборудование должно быть устойчивым к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

4.7 Требования к комплектности

4.7.1 Оборудование должно быть обеспечено эксплуатационной документацией по ГОСТ 2.601 и ГОСТ Р 58280.3.

4.7.2 Оборудование должно быть обеспечено принадлежностями, соответствующими требованиям ГОСТ Р 58280.3. Состав и число принадлежностей определяет изготовитель.

4.8 На оборудование конкретного типа должны быть конкретизированы следующие требования:

- способы индикации этапов рабочего процесса (по 4.2.7.1);
- рабочие температурные режимы (один или несколько) (по 4.3.1).

4.9 В технической документации изготовителя на оборудование конкретного типа должны быть дополнительно установлены следующие требования:

- габаритные размеры оборудования;
- внутренние размеры рабочей камеры;
- масса оборудования;
- потребляемая мощность оборудования, в том числе должна быть учтена и описана потребляемая мощность дополнительно используемого для процесса деструкции оборудования, если применимо;
- требования безопасности (дополнительные, при наличии);
- топография контрольных точек рабочей камеры;
- длительность цикла при обеззараживании/обезвреживании стандартной тестовой загрузки.

Библиография

[1] РД 50-707—91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

[2] РДТ 25-106—88 Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкция и технологические требования. Методы контроля

УДК 614.4:006.354 ОКС 11.040.99

Ключевые слова: изделия медицинские, медицинские отходы, термическое обеззараживание/обезвреживание, дезинфекция, метод сухого горячего воздуха, технические требования

БЗ 1—2019/26

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.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

ОКС 11.040.99

Изменение № 1 ГОСТ Р 58280.1—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 1. Общие требования

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16.07.2019 № 382-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 1. Общие требования».

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 1. Общие требования»;

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 1. General requirements».

Раздел 1 дополнить словами: «или эквивалентным методом насыщенного водяного пара».

Раздел 2. Заменить ссылку и наименование: «ГОСТ Р 50571-4-44 (МЭК 60364-4-44:2007) Электроустановки низковольтные. Часть 4-44. Требования по обеспечению безопасности. Защита от отклонений напряжения и электромагнитных помех» на «ГОСТ Р 50571.4.44 (МЭК 60364-4-44:2007) Электроустановки низковольтные. Часть 4.44. Защита для обеспечения безопасности. Защита от резких отклонений напряжения и электромагнитных возмущений»;

дополнить ссылками:

«ГОСТ 12.2.085 Арматура трубопроводная. Клапаны предохранительные. Выбор и расчет пропускной способности

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов»,

для ГОСТ Р 58280.2 наименование изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 2. Методы контроля и испытаний»;

для ГОСТ Р 58280.3 наименование 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».

Пункт 3.8 после слов «горячего воздуха» дополнить словами: «или эквивалентным действием насыщенного водяного пара»;

дополнить примечанием:

«Примечание — С учетом специфики сбора и состава медицинских отходов при обработке их методом насыщенного водяного пара для эффективного воздействия дезинфицирующего агента на загрузку удаление воздуха должно происходить только с помощью предварительного вакуумирования».

Раздел 3 дополнить пунктом 3.12:

«3.12 **термическое обеззараживание/обезвреживание медицинских отходов:** Процесс аппаратной обработки путем температурного воздействия сухим горячим воздухом или эквивалентного воздействия насыщенным водяным паром в целях предотвращения их вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду и устранения их эпидемиологической опасности».

Подпункт 4.2.6.7 дополнить словами: «при ручной загрузке».

Пункт 4.2.8 изложить в новой редакции (кроме наименования):

«Оборудование с аппаратной обработкой путем температурного воздействия сухим горячим воздухом должно иметь систему конвекции, обеспечивающую принудительную подачу нагретого воздуха из наиболее горячей (верхней) зоны пространства, в котором расположены нагревательные элементы, к центру рабочей камеры».

Подпункты 4.2.9.2—4.2.9.4 изложить в новой редакции:

«4.2.9.2 Типы деструкции: термическая (спекание) или механическая (шредирование, прессование).

4.2.9.3 В случае если конструкция оборудования предусматривает осуществление предварительного процесса механической деструкции необеззараженных медицинских отходов в отдельном блоке/устройстве, все части и конструктивные элементы блока/устройства деструкции, соприкасающиеся с необеззараженными медицинскими отходами, должны быть легкодоступными для выполнения их дезинфекционной обработки способами протирания или орошения.

4.2.9.4 В случае если конструкция оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия сухим горячим воздухом предусматривает автоматизированную подачу нагретых медицинских отходов на стадию механической деструкции посредством шредирования, должна быть предусмотрена система предварительного охлаждения, обеспечивающая температуру медицинских отходов, подвергаемых механической деструкции методом шредирования, не более 50 °С».

Раздел 4 дополнить подпунктом 4.2.9.5:

«4.2.9.5 Оборудование, использующее в качестве термического обеззараживания/обезвреживания воздействие насыщенным водяным паром, должно обеспечивать перед стадией выдержки предварительную механическую деструкцию загрузки внутри рабочей камеры путем измельчения с фракцией измельчения не более 20 мм по длине, ширине и высоте для доступа дезинфицирующего агента».

Подпункт 4.2.10.1 изложить в новой редакции:

«4.2.10.1 Оборудование с аппаратной обработкой путем температурного воздействия сухим горячим воздухом должно иметь систему фильтрации удаленного из рабочей камеры дезинфицирующего агента с характеристиками не ниже следующих:

- число ступеней: не менее двух;

- наличие бактериального фильтра не ниже класса H 13 и/или с эффективностью улавливания частиц размером более 0,3 мкм не менее 99,95 %;

- наличие фильтра, содержащего сорбент для улавливания газов, запахов, с массой сорбента не менее 2 кг.

Оборудование, использующее в качестве термического обеззараживания/обезвреживания воздействие насыщенным водяным паром, должно иметь систему фильтрации удаленного из рабочей камеры во время стадии предварительного вакуумирования воздуха с характеристиками не ниже следующих:

- наличие бактериального фильтра не ниже класса H 13 и/или с эффективностью улавливания частиц размером более 0,3 мкм не менее 99,95 %».

Пункт 4.2.11 дополнить абзацем:

«Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов методом воздействия насыщенным водяным паром должно быть обеспечено автоматической или механизированной выгрузкой».

Пункт 4.3.1 дополнить словами: «для метода сухого горячего воздуха; и не ниже 120 °С и не выше 137°С, длительностью стадии выдержки — не менее 25 мин для метода насыщенного водяного пара».

Пункт 4.3.2 дополнить словами: «для метода сухого горячего воздуха; диапазон допустимых температур в контрольной точке рабочей камеры, определенной изготовителем, должен иметь нижнюю границу, определяемую температурой рабочего режима, и верхнюю границу — плюс 3 К от нижней границы — для метода насыщенного водяного пара».

Пункт 4.3.3. дополнить словами: «для метода сухого горячего воздуха; диапазон допустимых температур в контрольных точках рабочей камеры оборудования, определенных изготовителем, должен иметь нижнюю границу, определяемую температурой рабочего режима, и верхнюю границу — плюс 3 К от нижней границы — для метода насыщенного водяного пара».

Раздел 4 дополнить пунктом 4.3.6:

«4.3.6 Оборудование с использованием насыщенного водяного пара в качестве дезинфицирующего агента должно обеспечивать давление в рабочей камере:

- во время стадии предварительного вакуумирования (предшествующей стадии выдержки) — остаточное абсолютное давление не более 40 кПа;

- во время стадии выдержки — относительное давление в рабочей камере не ниже 0,11 МПа».

Пункт 4.4.2. Заменить обозначение: «ГОСТ Р 50571-4-44» на «ГОСТ Р 50571.4.44».

Раздел 4 дополнить пунктом 4.4.8:

«4.4.8 Оборудование с аппаратной обработкой путем температурного воздействия насыщенным водяным паром должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.085 и ГОСТ Р МЭК 61010-2-041».

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

(ИУС № 9 2019 г.)

ОКС 11.040.99

Поправка к ГОСТ Р 58280.1—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 1. Общие требования (см. ИУС № 9—2019, Изм. № 1)

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Подпункт 4.2.9.5	Оборудование, использующее в качестве термического обеззараживания/обезвреживания воздействие насыщенным водяным паром, должно обеспечивать перед стадией выдержки предварительную механическую деструкцию загрузки внутри рабочей камеры путем измельчения с фракцией измельчения не более 20 мм по длине, ширине и высоте для доступа дезинфицирующего агента.	Оборудование, использующее в качестве термического обеззараживания/обезвреживания воздействие насыщенным водяным паром без предварительного вакуумирования, должно обеспечивать перед стадией выдержки предварительную механическую деструкцию загрузки внутри рабочей камеры путем измельчения с фракцией измельчения не более 20 мм по длине, ширине и высоте для доступа дезинфицирующего агента.

(ИУС № 12 2019 г.)

gost.e-ecolog.ru