МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 21240— 2023

СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 31 августа 2023 г. № 164-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

(Поправка)

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 сентября 2023 г. № 928-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 21240—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2024 г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 21240—89

6 ИЗДАНИЕ (июнь 2024 г.) с Поправкой (ИУС № 4 2024 г.)

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024



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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация 2
5 Основные размеры 2
6 Технические требования 2
7 Методы испытаний 3
Приложение А (обязательное) Номенклатура показателей качества медицинских скальпелей и ножей и их применяемость 6

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

СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Medical scalpels and knives. General technical requirements and test methods

Дата введения — 2024—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские скальпели и ножи (далее — изделия), применяемые во всех областях хирургии, в том числе на изделия однократного применения.

Изделия могут быть изготовлены из металлических сплавов в целом, или иметь рабочие части, изготовленные из металлических сплавов. Изделия однократного применения могут иметь ручки из полимерных материалов.

Настоящий стандарт не распространяется на ультразвуковые скальпели, кольцеватые, дисковые, пластинчатые ножи, имеющие подвижное, в том числе съемное, относительно ручки лезвие.

Номенклатура показателей качества медицинских скальпелей и ножей и их применяемость приведены в приложении А.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

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

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 1625 Формалин технический. Технические условия

ГОСТ 2156 Натрий двууглекислый. Технические условия

ГОСТ 2184 Кислота серная техническая. Технические условия

ГОСТ 2789 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 3717 Замша. Технические условия

ГОСТ 4165 Реактивы. Медь (II) сернокислая 5-водная. Технические условия

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 6709* Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8074 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

ГОСТ 9013 (ИСО 6508—86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу

ГОСТ 9450 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 15092 Кожа для перчаток и рукавиц. Технические условия

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 22649 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 23519 Фенол синтетический технический. Технические условия

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 58144—2018.

Издание официальное

ГОСТ 25347 (ISO 286-2:2010) Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 25725 Инструменты медицинские. Термины и определения

ГОСТ 31598 (EN 285:1996) Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 25725.

4 Классификация

4.1 Скальпели по конструкции лезвия подразделяют:
- на брюшистые;
- остроконечные;
- радиусные;
- серповидные.

4.2 Ножи по конструкции лезвия подразделяют:
- на линейные;
- копьевидные.

5 Основные размеры

Номинальную длину изделий рекомендуется выбирать из ряда: 100, 105, 110, 120, 125, 130, 135, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 280, 300, 320 мм.

6 Технические требования

6.1 Изделия должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 (только для изделий многократного применения), настоящего стандарта, технической документации (ТД) [в том числе технических условий (ТУ)] на изделия конкретного типа, по рабочим чертежам, утвержденным в установленном производителем (изготовителем) порядке.

6.2 Поле допуска на габаритные размеры J_S 17 — по ГОСТ 25347.

6.3 Изделия и рабочие части необходимо изготавливать из коррозионно-стойкой стали.

Зуботехнические ножи и ножи для гипса необходимо изготавливать из углеродистой стали.

Металлические части изделий однократного применения, предназначенные производителем (изготовителем) для одного разреза также допускается изготавливать из углеродистой стали.

6.4 Твердость рабочих частей изделий должна быть:
- 50—57,6 HRC — для изделий из коррозионно-стойкой стали;
- 41,9—61,4 HRC — для изделий (или рабочих частей изделий) из углеродистой стали.

6.5 Изделия, изготовленные из углеродистых инструментальных сталей, должны иметь защитно-декоративное покрытие хромом по ГОСТ 9.306, толщиной не менее 3 мкм.

С режущей кромки изделий покрытие должно быть снято. Для изделий, заточка которых производится электрохимическим методом, допускается снятие покрытия со всей рабочей части.

6.6 Соединение составных частей должно быть прочным.

6.7 Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

В местах перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части.

Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 3 мкм.

6.8 Острие остроконечных изделий должно быть острым.

6.9 Полые ручки изделий многократного применения должны быть герметичными.

6.10 Поверхности изделий или рабочих частей изделий, изготовленных из металлических сплавов, должны быть блестящими или матовыми. На поверхности изделий не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин.

6.11 Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек изделий необходимо выбирать из диапазона значений параметров *Ra* от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости остальных поверхностей *Ra* = 1,25 мкм по ГОСТ 2789.

6.12 Назначенный ресурс изделий (кроме изделий однократного применения) должен быть, не менее:

- 1,5 года — для общехирургических скальпелей и ножей;
- 3 года — для зуботехнических ножей и ножей для гипса.

Ресурс изделий должен быть не менее:

- 3 года — для общехирургических скальпелей и ножей;
- 4,5 года — для зуботехнических ножей и ножей для гипса.

За предельное состояние принимается состояние, при котором невозможно достичь переточкой требования 6.7, а для остроконечных изделий — требования 6.8.

Для изделий однократного применения производителем (изготовителем) должен быть установлен срок годности (хранения).

6.13 Изделия должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации и хранения, кроме изделий, изготовленных из углеродистых сталей. К таким изделиям применимы требования к сохранению коррозионной стойкости только в процессе хранения.

6.14 Изделия должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Изделия однократного применения должны поставляться стерильными.

6.15 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение — по ГОСТ 19126, кроме необходимости наносить маркировку непосредственно на изделие.

7 Методы испытаний

7.1 Методы испытаний — по ГОСТ 19126 со следующими дополнениями, в том числе для изделий однократного применения.

7.2 Проверку твердости изделий (см. 6.4) проводят в зависимости от применяемого при изготовлении металлического сплава по ГОСТ 9013 или ГОСТ 9450 на рабочей части изделия. Для проведения проверок необходимо использовать приборы (твердомеры), реализующие методику выбранного стандарта.

При приемо-сдаточных испытаниях проверку твердости изделий из коррозионно-стойкой стали допускается проводить на ручке, на расстоянии не более 10 мм от шейки.

Отпечатки после испытаний на твердость не считают дефектом.

7.3 Проверку прочности соединения составных частей (см. 6.6) проводят путем зажатия ручки изделия и приложения к рабочей части растягивающего усилия в продольном направлении, равного 500 Н (50 кгс), а для глазных ножей и скальпелей — 50 Н (5 кгс). При этом соединение не должно нарушаться. Усилие прикладывают в течение 1 мин.

7.4 Проверку остроты режущих кромок (см. 6.7) проводят разрезанием дубленой перчаточной кожи по ГОСТ 15092 толщиной от 0,4 до 0,7 мм, натянутой на барабан.

Разрез должен быть ровным, без рваных краев. После разрезания трещины и выкрошенные места на режущей кромке лезвия не допускаются.

Ширину режущей кромки измеряют на инструментальном микроскопе по ГОСТ 8074 с увеличением 30—50×.

7.5 Проверку остроты концов остроконечных изделий (см. 6.8) проводят с помощью разрывной машины, принцип действия которой основан на измерении усилий прокола полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной от 0,4 до 0,5 мм или замши по ГОСТ 3717 толщиной от 0,4 до 0,7 мм.

Усилие прокола полиэтиленовой пленки (замши) толщиной 0,4 мм не должно быть более 15 Н, толщиной 0,7 мм — 20 Н. При этом разрез должен быть ровным, без рваных участков.

7.6 Проверку герметичности полых ручек (см. 6.9) проводят погружением изделий в воду температурой от 80 °С до 90 °С. При этом не должно быть воздушных пузырьков.

7.7 Проверку состояния поверхности (см. 6.10) проводят визуально с применением лупы 4—8× увеличения.

7.8 Проверку надежности (только для изделий многократного применения) (см. 6.12) проводят не реже одного раза в три года на базовых моделях изделий каждой группы: скальпелях, линейных ножах, копьевидных ножах путем подконтрольной эксплуатации или сбора и обработки эксплуатационной информации в порядке, установленном производителем (изготовителем).

Ресурс изделий проверяют методом одноступенчатого контроля:

- приемочный уровень вероятности $P_{\alpha}(t) = 0,8$;
- браковочный уровень вероятности $P_{\beta}(t) = 0,5$;
- риск поставщика $\alpha = 0,2$;
- риск потребителя $\beta = 0,2$;
- объем выборки $n = 8$;
- допустимое число предельных состояний $r_{пр} = 2$.

Назначенный ресурс изделий проверяют при $n = 5$, $r_{пр} = 0$.

Продолжительность испытаний при контроле установленного и среднего срока службы должна быть равна заданной в 6.12.

Результаты испытаний считаются положительными, если число изделий, достигших предельного состояния, $d \le r_{пр}$.

7.9 Проверку коррозионной стойкости изделий (см. 6.13) проводят одним из следующих способов:

1-й способ. Кипячение в воде

Изделия промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде по ГОСТ 6709 и высушивают. Затем изделия погружают в емкость с кипящей дистиллированной водой не менее чем на 30 мин.

После окончания кипения оставляют изделия на 1 ч в остывающей воде. Затем изделия извлекают из воды и оставляют их на воздухе на 2 ч, после чего их тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии.

Любое пятно, не исчезающее после тщательного протирания, рассматривают как явную коррозию.

Изделия считают выдержавшими испытания, если на их поверхности не обнаруживают темные (коррозионные) точки.

2-й способ. Метод погружения в раствор сульфата меди

Раствор:

- пентагидрат сульфата меди ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) по ГОСТ 4165 — 4,0 г;
- серная кислота (H_2SO_4) с массовой долей H_2SO_4 не менее 91 % по ГОСТ 2184 — 10,0 г;
- дистиллированная вода по ГОСТ 6709 — 90 $см^3$.

Изделия промывают в теплой воде с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде по ГОСТ 6709, после чего погружают в 95 %-ный раствор этилового спирта по ГОСТ 5962 и высушивают.

Опускают изделия в химический стакан из стекла или керамики с указанным выше раствором при комнатной температуре на 6 мин, затем изделия вынимают, промывают в дистиллированной воде по ГОСТ 6709 (или в воде эквивалентного качества), протирают хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие отложений меди.

После испытаний на изделиях не должно быть отложений меди.

Примечания

1 Выбор вида испытаний может быть установлен производителем (изготовителем) в ТД.

2 Для отдельных видов ножей и скальпелей, изготовленных из углеродистой стали, а также зуботехнических ножей и ножей для гипса, испытание на коррозионную стойкость допускается не проводить.

7.10 Проверку соответствия требованию 6.14 для изделий многократного применения проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Изделия однократного применения, поставляемые стерильными, проверке не подвергаются.

Если производителем (изготовителем) в эксплуатационной документации или в ТД не установлено иное, то проверку проводят следующим образом.

Дезинфекцию изделий проводят сухим горячим воздухом при температуре (120 ± 4) °С в течение 45^{+5} мин.

Допускается в зависимости от материала дезинфекцию изделий из коррозионно-стойкой стали проводить одним из следующих методов:

- в паровом стерилизаторе при давлении 0,5 МПа и температуре (110 ± 2) °С в течение 20^{+5} мин;
- тройным раствором (2 % формалина по ГОСТ 1625, 0,3 % фенола по ГОСТ 23519, 1,5 % двууглекислого натрия по ГОСТ 2156) в течение 45^{+5} мин при температуре не менее 18 °С.

Предстерилизационную очистку проводят следующим образом.

Изделия предварительно ополаскивают в проточной воде, затем погружают на 15—16 мин в раствор моющего средства по ГОСТ 25644 с начальной температурой 40^{+5} °С или в раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с моющим средством по ГОСТ 25644 с ингибитором коррозии — олеатом натрия с начальной температурой 50^{+5} °С.

Затем изделия повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде по ГОСТ 6709.

Перед стерилизацией изделия сушат горячим воздухом при температуре (85 ± 5) °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию изделий из стали всех марок проводят в воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649.

Допускается стерилизацию изделий из коррозионно-стойкой стали проводить в паровом стерилизаторе по ГОСТ 31598.

Изделия из коррозионно-стойкой стали соответствуют требованиям 6.14, если после трехкратного цикла обработки, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации одним из названных способов на поверхности изделий не обнаружены следы коррозии.

Изделия из углеродистой стали проверяют на устойчивость к циклу обработки один раз.

Для изделий из углеродистой стали после однократного цикла обработки на поверхностях, не имеющих покрытий, допускается образование коррозии, при этом изделия должны соответствовать требованию 6.7.

7.11 Проверку соответствия требованию 6.14 для изделий однократного применения в части сохранения стерильности проводят в рамках оценки приемлемости выбранного метода стерилизации (валидации процесса стерилизации).

Проверку стерильности проводят в аккредитованных в национальной системе испытательных организациях по методам, действующим на момент проверок.

7.12 Проверку срока годности (хранения) проводят следующим образом.

Для проверки один раз в год, начиная с первой серийной партии, отбирают образцы полностью готовые к отправке потребителю и закладывают их на хранение в условиях хранения, предусмотренных производителем (изготовителем) в ТД на изделие конкретного типа. Закладка на хранение документируется, в документе указывают дату закладки на хранение, адрес места хранения и условия хранения. По истечении срока хранения, указанного в ТД на изделие конкретного типа, образцы передаются в аккредитованные в национальной системе испытательные организации, проводящие токсикологические исследования. Часть образцов проверяют на герметичность.

7.13 Проверку упаковки, комплектности и маркировки проводят осмотром и сличением с ТД производителя (изготовителя).

Приложение А
(обязательное)

Номенклатура показателей качества медицинских скальпелей и ножей и их применяемость

Таблица А.1

Наименование показателей качества	Применяемость показателя в нормативной документации		
	Техническое задание	Техническая документация/технические условия	Эксплуатационная документация
Основные размеры	–	+	+
Материал	+	+	–
Твердость, HRC	+	+	–
Острота режущей кромки	+	+	–
Острота концов	–	+	–
Параметр шероховатости	+	+	–
Прочность соединения рабочей части с ручкой	–	+	–
Состояние поверхностей	+	+	–
Ресурс	+	+	+
Назначенный ресурс	+	+	+
Коррозионная стойкость	+	+	–
Масса	–	+	–
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	+	+	–
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	+	–
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	+	+	+

УДК 615.472.3:006.354 МКС 11.040.30

Ключевые слова: скальпели, ножи, требования, испытания, дезинфекция, стерилизация

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Подписано в печать 20.06.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 17 экз. Зак. 407.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано в ФГБУ «Институт стандартизации», 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ 21240—2023 Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

(ИУС № 4 2024 г.)

gost.e-ecolog.ru