ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58551— 2019

Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов

ОДЕЖДА И БЕЛЬЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД») и Ассоциацией производителей медицинских изделий «Здравмедтех» (Ассоциация «Здравмедтех»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 24 сентября 2019 г. № 741-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 Виды одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов 3
5 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 4
6 Медико-технические характеристики одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, указываемые в техническом задании 5
7 Требования к поставкам одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, указываемые в техническом задании 5
8 Требования к исполнению одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, указываемые в техническом задании 6
9 Требования к оформлению технического задания 7
Приложение А (обязательное) Медико-технические требования к одноразовым хирургическим одежде и белью из нетканых материалов 8
Приложение Б (справочное) Примеры медико-технических характеристик одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов 11

Введение

При проведении конкурсных торгов в тендерные задания по закупке одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, в том числе одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, в ряде случаев включают технические требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к их потребительским свойствам.

Настоящий стандарт имеет целью упорядочить сложившуюся практику подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует, так как в нем отражена специфика отечественных форм государственных закупок медицинских изделий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские одноразовые из нетканых материалов

ОДЕЖДА И БЕЛЬЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Технические требования для государственных закупок

Disposable medical devices from nonwovens materials. Surgery disposable clothes from nonwovens materials. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (далее — ТЗ) и к их оформлению при проведении государственных закупок одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, а именно: одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов (далее — ОХОБ).

Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным и муниципальным закупкам одноразовых медицинских изделий из нетканых материалов, а именно: одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, применяемых как медицинские изделия для персонала, пациентов и оборудования в медицинских организациях (далее — МО) при проведении хирургических процедур.

Настоящий стандарт не распространяется на негосударственные закупки ОХОБ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 29104.1 Ткани технические. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей

ГОСТ EN 13795-1 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования

ГОСТ EN 13795-2 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний

ГОСТ EN 13795-3 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения

ГОСТ ISO 9237 Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости

ГОСТ ISO 11607 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

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

ГОСТ Р 54872 Полотна нетканые и изделия из них. Методы определения впитываемости

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 15223-2 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов

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 EN 13795-1 — ГОСТ EN 13795-3, ГОСТ Р ИСО 15223-2, ГОСТ 29104.1, ГОСТ ISO 11607, ГОСТ ISO 9237, ГОСТ Р 54872, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **водоупорность** (resistance to liquid penetration): Способность материала сопротивляться проникновению сквозь него жидкости(ей).

3.2 **изделие одноразового применения** (single-use product): Изделие, предназначенное для использования только в одной хирургической процедуре и подлежащее последующей утилизации.

3.3 **костюм для чистых помещений** (clean air suit): Костюм, предназначенный для минимизации риска загрязнения операционного поля возбудителями инфекционных заболеваний при их переносе частичками кожи носителя данного костюма посредством воздушных потоков в операционной с целью уменьшения риска инфицирования раны.

3.4 **критическая зона изделия** (critical product area): Область изделия, с наибольшей вероятностью вовлекаемая в перенос возбудителей инфекционных заболеваний в/из раны, например, передняя полочка и рукава хирургических халатов.

3.5 **маркировка** (labeling): Информация, предоставленная изготовителем, которая предусмотрена и связана с медицинским изделием, прикреплена непосредственно на него или нанесена на любую тару медицинского изделия или иную упаковку.

3.6 **менее критическая зона изделия** (less critical product area): Наименее критическая область изделия, вовлеченная в перенос возбудителей инфекционных заболеваний в/из раны.

Примечание — При проведении хирургических процедур может потребоваться различная степень исполнения медицинских изделий в зависимости от длительности процедуры, механического давления и расхода жидкости во время хирургической процедуры.

3.7 **микробная проницаемость** (resistance to microbial penetration): Способность материала сопротивляться проникновению сквозь него микроорганизмов.

3.7.1 **микробная проницаемость в сухом состоянии** (dry penetration): Результат комбинированного влияния воздушных потоков и механического воздействия (вибрации) на проникновение микроорганизмов в сухом состоянии.

3.7.2 **микробная проницаемость во влажном состоянии** (wet penetration): Результат комбинированного влияния влажности, давления и трения на проникновение микроорганизмов во влажном состоянии.

3.8 **поверхностная плотность материала** (the surface density of the material): Масса материала площадью 1 м^2.

3.9 **пылеворсоотделение** (linting): Высвобождение фрагментов волокон и других частиц в процессе обработки и применения медицинского изделия.

Примечание — Данные фрагменты и частицы вырабатываются текстильным полотном.

3.10 **стерилизационная упаковка (конечная упаковка)** (final package): Первичное устройство, в котором производится финишная стерилизация медицинского изделия и которое не включает в себя

коробки для хранения и контейнеры для перевозки, защищающее содержимое до заданного уровня защиты в течение всего срока годности (т. е. создающее защиту от физического, микробного или химического воздействия).

3.11 **уровень исполнения** (performance level): Уровень, относящийся к процессу исполнения изделия и именуемый «стандартный» или «высококачественный».

3.11.1 **высококачественный уровень исполнения** (high performance): Классификация, предъявляющая повышенные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий, используемых при проведении инвазивных хирургических процедур.

Примечание — Примерами хирургических процедур высококачественного уровня исполнения являются такие процедуры, при проведении которых ожидаются воздействие больших объемов жидкости, повышенного механического давления или длительная продолжительность хирургических процедур.

3.11.2 **стандартный уровень исполнения** (standard performance): Классификация, предъявляющая минимальные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий, используемых при проведении инвазивных хирургических процедур.

3.12 **хирургический халат** (surgical gown): Халат, надеваемый при проведении хирургической операции, обследовании, манипуляции или процедуры для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний.

3.13 **хирургическое белье** (surgical drape): Полотно, которым накрывают пациента или оборудование для предотвращения передачи возбудителей инфекционных заболеваний во время хирургической операции, обследования или другой манипуляции.

3.14 **фиксация** (fixation): Закрепление хирургического покровного материала на теле пациента с целью ограничения операционного поля.

3.15 **финишная стерилизация** (terminally sterilizer): Стерилизация медицинского изделия, являющаяся конечной операцией по его изготовлению, после проведения которой медицинское изделие можно применять по назначению.

3.16 **чистота** (cleanliness): Состояние медицинского изделия, при котором загрязнение нежелательными посторонними включениями не превышает установленный в нормативной документации уровень.

Примечание — Такими включениями могут быть микроорганизмы, органические остатки или частицы вещества (материала).

3.16.1 **микробная чистота** (cleanliness — microbial): Состояние медицинского изделия, при котором начальная контаминация медицинского изделия и/или его упаковки микроорганизмами не превышает определенный уровень.

Примечания

1 Уровень установлен в ГОСТ EN 13795-3.

2 На практике микробная чистота часто квалифицируется как «микрофлора».

3.16.2 **чистота в части инородных частиц** (cleanliness — particulate matter): Состояние медицинского изделия, при котором количество загрязняющих его инородных частиц, которые могут быть удалены механическим воздействием, не превышает определенный уровень.

3.17 **этикетка** (label): Письменная, печатная или графическая информация, представляющая медицинское изделие.

4 Виды одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов

ОХОБ могут быть использованы в комплектах или единичными изделиями.

Состав комплекта определен заказчиком. Комплекты могут быть дополнены медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке.

4.1 Виды одноразовой хирургической одежды из нетканых материалов:

- хирургические халаты;
- хирургические халаты с дополнительными элементами;
- хирургические костюмы (куртка, брюки);
- комбинезоны;

- рубашки для рожениц;
- рубашки;
- шапочки;
- хирургические шлемы;
- бахилы;
- фартуки;
- нарукавники;
- хирургические маски.

4.2 Виды одноразового хирургического белья из нетканых материалов:

- хирургические простыни общего назначения;
- хирургические простыни специального назначения;
- хирургические простыни для стола операционного;
- хирургические простыни для инструментов/оборудования;
- впитывающие простыни;
- впитывающие пеленки/подстилки;
- хирургические салфетки;
- чехлы на аппаратуру, шланги/кабели, рукоятки и т. д.;
- чехлы на инструментальные столы;
- карманы для инструментов;
- хирургические тампоны;
- мешки/карманы для сбора тканей/жидкости;
- коврики для пола, инструментов;
- инцизные пленки;
- операционные фиксирующие ленты;
- пододеяльники;
- наволочки;
- простыни;
- наматрацники.

5 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий

5.1 ТЗ разрабатывает заказчик, в котором определяет предмет размещения заказа на закупку медицинских изделий (далее — МИ).

Общие требования к одноразовым хирургическим одежде, белью и костюмам для чистых помещений при подготовке ТЗ и к их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ EN 13795-1— ГОСТ EN 13795-3.

5.2 При подготовке ТЗ на закупку запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, наиболее предпочтительных моделей, промышленных образцов, наименований местопроисхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, отдельно обоснованных заказчиком).

5.3 ТЗ наряду с общими требованиями, предъявляемыми к МИ, может содержать конкретные технические требования.

5.3.1 Заказчик вправе включать в ТЗ дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования при условии их обоснования. Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование, оформленное заказчиком в виде приложения к ТЗ.

5.3.2 Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения МИ с учетом конкретных потребностей и особенностей МО.

5.3.3 Выполнение всех требований, включенных заказчиком в ТЗ, является обязательным и необходимым условием для допуска к участию в закупке МИ.

5.4 ТЗ на закупку МИ могут содержать требования к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

5.5 Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативным правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики МИ.

5.6 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

5.7 Характеристики МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или могут быть определены для использования следующего интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее».

Диапазон изменения указанного параметра может быть определен в следующих терминах:

- «не у́же» — в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал; или
- «не шире» — в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

5.8 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ возлагается на заказчика.

6 Медико-технические характеристики одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, указываемые в техническом задании

Медико-технические характеристики ОХОБ, которые невозможно проверить в условиях МО, должны быть подтверждены сертификатами соответствия с указанием конкретных стандартов.

6.1 Технические характеристики

В ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики ОХОБ:

- комплектность (при необходимости);
- поверхностная плотность материала;
- описание материала;
- стерильность;
- линейные размеры;
- условия хранения;
- срок годности;
- упаковка.

6.2 Медико-технические характеристики

В ТЗ могут быть указаны следующие медико-физические, медико-химические и медико-биологические характеристики ОХОБ:

- чистота в части инородных частиц;
- пылеворсоотделение;
- водоупорность;
- прочность на разрыв в сухом и влажном состоянии;
- прочность на растяжение в сухом и влажном состоянии;
- впитывающая способность впитывающего материала;
- время впитывания жидкости впитывающего материала;
- воздухопроницаемость;
- микробная проницаемость в сухом состоянии;
- микробная проницаемость во влажном состоянии;
- микробная чистота;
- сопротивление отслаиванию липкого слоя простыни, операционной пленки.

7 Требования к поставкам одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, указываемые в техническом задании

7.1 Поставка

7.1.1 ОХОБ поставляют в стерильном виде (по требованию МО возможна поставка ОХОБ в нестерильном виде).

7.1.2 Эксплуатационная документация входит в комплект поставки и должна быть вложена в транспортную тару вместе с ОХОБ. При поставке ОХОБ, направляемых по местонахождению нескольких заказчиков, эксплуатационную документацию допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

7.2 Упаковка

7.2.1 Упаковка ОХОБ должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607, ГОСТ 15150.

7.2.2 Толщина материала индивидуальной упаковки ОХОБ должна быть не менее 40 мкм.

7.2.3 Индивидуальная упаковка ОХОБ должна обеспечивать сохранность стерильности его содержимого при заявленных условиях хранения и транспортирования в течение всего срока годности ОХОБ.

7.2.4 Индивидуальная упаковка ОХОБ должна иметь возможность вскрытия усилиями одного человека без помощи колюще-режущих предметов (эффект легкого вскрытия).

8 Требования к исполнению одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, указываемые в техническом задании

Нормативная документация, определяющая требования к ОХОБ в комплектах или отдельных упаковках, представлена в разделе 2.

8.1 Одноразовая хирургическая одежда из нетканых материалов

8.1.1 Допускаемые отклонения от установленных значений по длине и ширине одноразовая хирургическая одежда из нетканых материалов (далее — ОХО) должны быть не более 50 мм.

8.1.2 Допускаемые отклонения от установленных значений по поверхностной плотности нетканого материала ОХО должны быть не более 7 г/м^2.

8.1.3 Скрепление должно быть осуществлено:

- на критической зоне ОХО:
  - ультразвуковой сваркой с шириной шва не менее 3 мм,
  - с помощью липких слоев,
  - посредством термосваривания;
- менее критической зоне ОХО:
  - ультразвуковой сваркой с шириной шва не менее 3 мм,
  - с помощью липких слоев,
  - посредством термосваривания,
  - синтетическими нитками.

8.2 Одноразовые хирургические халаты из нетканых материалов должны соответствовать требованиям к исполнению, указанным в таблице А.1 приложения А.

8.2.1 Хирургический халат с повышенными потребительскими свойствами

8.2.1.1 Длина халата должна быть не менее 110 см в целях обеспечения его стерильности.

8.2.1.2 Система завязок или застежек должна обеспечивать стерильность спины медицинского работника.

8.2.1.3 Полы халата должны запахиваться сзади и перекрываться, исключая нарушение стерильности спины сотрудника.

8.2.1.4 Завязки должны быть прикреплены герметичным швом. Суммарная длина завязок одной пары должна быть не менее 40 см для обеспечения их надежной фиксации.

8.2.1.5 Завязки должны быть зафиксированы специальным образом для сохранения стерильности при надевании халата.

8.2.1.6 Горловина халата должна быть окантована бейкой во избежание растяжения его горловины и зафиксирована застежкой «липучка». Застежка должна быть достаточной длины для обеспечения надежной фиксации с учетом различных типов телосложения.

8.2.1.7 Длина трикотажных манжет должна составлять не менее 7,0 см для обеспечения их стерильности с учетом различных типов телосложения медицинского работника.

8.2.1.8 Халат в упаковке должен быть сложен специальным образом для удобства асептического и стерильного надевания халата усилиями одного человека без дополнительной помощи со стороны медицинского персонала.

Рукава должны быть уложены таким образом, чтобы можно было самостоятельно надеть халат без нарушения его стерильности, вставив руки в проймы рукавов.

8.2.2 Хирургический халат со стандартными потребительскими свойствами

8.2.2.1 Длина халата должна быть не менее 110 см.

8.2.2.2 Завязки должны быть прикреплены герметичным швом. Суммарная длина завязок одной пары должна быть не менее 40 см.

8.2.2.3 Горловина должна быть окантована бейкой во избежание растяжения горловины халата.

8.2.2.4 Допускается фиксация на застежке «липучка».

8.2.2.5 Халат должен быть сложен для удобного разворачивания.

8.2.3 Хирургические костюмы должны соответствовать требованиям к исполнению, указанным в таблице А.3 приложения А.

8.3 Одноразовое хирургическое (операционное) белье из нетканых материалов

8.3.1 Допускаемые отклонения линейных размеров от установленных значений по длине должны быть не более 100 мм, по ширине — не более 50 мм.

8.3.2 Допускаемые отклонения от установленных значений по поверхностной плотности нетканого материала должны быть не более 7 г/м^2, по толщине полимерной пленки должны быть не более 5 мкм.

8.3.3 Скрепление деталей одноразового хирургического белья (далее — ОХБ) должно быть осуществлено:

- на критической зоне ОХБ:
  - ультразвуковой сваркой с шириной шва не менее 3 мм,
  - с помощью липких слоев,
  - посредством термосваривания;
- менее критической зоне ОХБ:
  - ультразвуковой сваркой с шириной шва не менее 3 мм,
  - с помощью липких слоев,
  - посредством термосваривания,
  - синтетическими нитками.

8.3.4 Одноразовые хирургические (операционные) простыни из нетканых материалов должны соответствовать требованиям к исполнению, указанным в таблице А.2 приложения А.

8.3.5 Ширина липкого слоя одноразовых хирургических (операционных) простыней должна быть не менее 20 мм, допускаемые отклонения линейных размеров от установленных значений по ширине — не более 5 мм. Конкретное значение указывается в ТЗ с учетом длительности операции, сложности, наличия выделения биологических жидкостей, а также их количества.

8.3.6 На одноразовых хирургических (операционных) простынях, сложенных операционной укладкой, должна быть нанесена маркировка для ориентации расположения простыни относительно тела пациента.

8.3.7 Укладка стерильных одноразовых хирургических (операционных) простыней должна обеспечивать их стерильность при разворачивании.

8.3.8 Отверстия и вырезы на одноразовых хирургических (операционных) простынях должны иметь ровные края во избежание отрыва фрагментов материала и попадания их в операционную рану.

9 Требования к оформлению технического задания

9.1 Примеры медико-технических характеристик ОХОБ приведены в таблицах Б.1—Б.3 приложения Б.

9.2 Количественные и качественные значения характеристик (параметров), представленные в таблицах Б.1—Б.3 приложения Б, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

9.3 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Медико-технические требования к одноразовым хирургическим одежде и белью из нетканых материалов

В таблицах А.1—А.3 приведены требования к исполнению одноразовых медицинских изделий: хирургических халатов, хирургического белья (покровного материала), костюмов для чистых помещений.

Таблица А.1 — Требования к исполнению хирургических халатов

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		к стандартному исполнению одноразового МИ		к высококачественному исполнению одноразового МИ	
		Уритическая зона	Менее критическая зона	Критическая зона	Менее критическая зона
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	≤ 2[а), б)]	Не требуется	≤ 2 [а), б)]
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	≥ 2,8[в)]	Не требуется	6,0[в), г)]	Не требуется
Чистота микробная	Lg ($CFU/дм^2$)	< 2[в)]	< 2[в)]	< 2[в)]	< 2[в)]
Чистота в части отсутствия инородных частиц	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Пылеворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Стойкость к проникновению жидкостей	см (H_2O)	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется	≥ 40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 20	Не требуется	≥ 20	Не требуется

[а)] Условия испытаний: концентрация пробы — 10^8 CF /г talc. и время вибрации — 30 мин.

[б)] Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.

[в)] Минимальное значимое различие (LSD) для BI при оценивании согласно [1] составляло 0,98 при 95 %-ном уровне значимости. Это является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие не более 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными [95 %-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы].

[г)] BI = 6,0 для настоящего стандарта означает, что проникновение отсутствует; BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Таблица А.2 — Требования к исполнению хирургического белья (покровного материала)

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		к стандартному исполнению одноразового МИ		к высококачественному исполнению одноразового МИ	
		Критическая зона	Менее критическая зона	Критическая зона	Менее критическая зона
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	≤ 2[а), б)]	Не требуется	≤ 2 [а, б)]
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	≥ 2,8[в)]	Не требуется	6,0[в), г)]	Не требуется
Микробная чистота	Lg (CFU/дм^2)	< 2[в)]	< 2[в)]	< 2[в)]	< 2[в)]
Чистота в части отсутствия инородных частиц	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Пылеворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Стойкость к проникновению жидкостей	см (H_2O)	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется	≥ 40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	> 15	>15	>20	> 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 15	Не требуется	≥ 20	Не требуется

[а)] Условия испытаний: концентрация пробы — 10^8 CF /г talc. и время вибрации — 30 мин.

[б)] Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.

[в)] Минимальное значимое различие (LSD) для BI при оценивании согласно [1] составляло 0,98 при 95 %-ном уровне значимости. Это является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие не более 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными [95 %-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы].

[г)] BI = 6,0 для настоящего стандарта означает, что проникновение отсутствует; BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Таблица А.3 — Требования к исполнению костюмов для чистых помещений

Характеристика	Единица измерения	Требование [а]
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	≤ 2 [б), в)]
Микробная чистота	Lg (CFU/дм^2)	< 2 [в)]
Чистота в части инородных частиц	IPM	< 3,5
Пылеворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20

[а] Требования к исполнению применяют для всех зон костюмов для чистых помещений, т. к. данные костюмы рекомендуют использовать в дополнение к хирургическим халатам, а не в качестве их заменителя.

[б] Условия испытаний: концентрация пробы — 10^8 CF /г talc. и время вибрации — 30 мин.

[в] Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.

Приложение Б
(справочное)

Примеры медико-технических характеристик одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов

В таблицах Б.1—Б.3 представлены примеры медико-технических характеристик ОХОБ из нетканых материалов.

Таблица Б.1 — Общие медико-технические характеристики одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов

Параметр медицинского изделия	Значение
Поверхностная плотность	68 г/м^2
Ширина липкого слоя МИ [хирургических (операционных) простыней]	50 ± 5 мм
Описание материала	Вискоза 68 % — 75 % + + полиэфир 25 % — 32%
Чистота в части инородных частиц	Менее 3,5 IPM
Пылеворсоотделение	Менее 4,0 Lg (от подсчитанных частиц корпии)
Водоупорность критической зоны	Не менее 20 см (H_2O)
Прочность на разрыв в сухом и влажном состоянии	Не менее 40 кПа
Прочность на растяжение в сухом и влажном состоянии	Не менее 20 Н
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Не более 2 Lg (КОе)
Микробная проницаемость во влажном состоянии критичной зоны	Не менее 2,8 BI
Воздухопроницаемость	Не менее 300 мм/с
Время впитывания жидкости	Не более 10 с
Впитывающая способность	Не менее 300 %
Сопротивление отслаиванию липкого слоя белья, операционной пленки	Не менее 100 Н/м

Таблица Б.2 — Медико-технические характеристики хирургического халата

Параметр (хирургический халат)	Значение/характеристика параметра	Примечание
Стерильность	Стерильно	Стерильно/нестерильно
Размер	52	Можно указать размерный ряд с разбивкой по количеству
Длина	140 ± 4 см	В соответствии с назначением
Наличие функциональных элементов	Крой рукава	Рубашечный/реглан
	Фиксация рукава	На резинке/трикотажной манжете
	Глубина запаха на спине	От 0 (отсутствие запаха) до 20 см
	Количество завязок в области талии	Одна или две пары
	Картонный фиксатор завязок	Наличие/отсутствие
	Фиксация горловины	Завязки/липучка
	Наличие операционной укладки	Наличие/отсутствие
Наличие дополнительных элементов	Дополнительная защита передней полочки	Варианты исполнения: полностью из влагонепроницаемого материала/комбинирование основного материала с влагонепроницаемым материалом
Наличие дополнительных элементов	Дополнительная защита рукавов	Варианты исполнения: полностью из влагонепроницаемого материала/комбинирование основного материала с влагонепроницаемым материалом
Характеристики материала	Нетканый материал на основе полипропилена	—
Поверхностная плотность материала	Не менее 35 г/м^2	—
Количество МИ в упаковке	1 шт.	В случае отсутствия параметра возможна поставка в любой комплектации
Требование к упаковке	Двойная внешняя упаковка должна открываться без использования режущих инструментов	—
Соответствие требованиям ГОСТ EN 13795-1— ГОСТ EN 13795-3	Стандартное исполнение: - микробная проницаемость во влажном состоянии — не менее 2,8BI; - микробная чистота — менее 2Lg (CFU/дм^2); - чистота в части инородных частиц — менее 3,5 IPM; - пылеворсоотделение — менее 4,0Lg (от подсчитанных частиц корпии); - водоупорность — не менее 10 см (H_2O); - прочность на разрыв в сухом состоянии — не менее 40 кПа; - прочность на растяжение в сухом состоянии — не менее 20 Н	Параметры установлены в соответствии с таблицей А.1 приложения А

Таблица Б.3 — Медико-технические характеристики хирургического белья

Параметр (хирургическое белье)	Значение параметра	Примечание
Стерильность	Стерильно	Стерильно/нестерильно
Операционная простыня		
Размеры	Длина — 240 ± 4 см, ширина — 140 ± 4 см	Размеры задают в соответствии с геометрической формой МИ (пример: прямоугольник — длина и ширина); значения размеров должны задавать с допускаемыми отклонениями
Характеристики материала	Нетканый двухслойный материал: - 1-й слой — вискозный впитывающий; - 2-й слой — полиэтиленовая пленка	—
Поверхностная плотность материала	Не менее 50 г/м^2	—
Количество МИ в комплекте	Не менее 1 шт.	—
Чехол на инструментальный столик		
Размеры	Длина — 140 ± 1 см, ширина — 80 ± 1 см	—
Наличие конструктивных особенностей	Один конец МИ — сквозной, другой конец запаян по ширине	Последовательно описывают все конструктивные особенности, которые необходимы для использования МИ по назначению
Наличие функциональных элементов	Впитывающая зона	Последовательно описывают все функциональные элементы (впитывающие зоны, сборные карманы, отводы, фиксаторы, отверстия и т. д.)
Размеры функциональных элементов	Длина — 70 ± 1 см, ширина — 70 ± 1 см	Размеры задают в соответствии с геометрической формой элементов (пример: прямоугольник — длина и ширина); значения размеров должны задавать с допускаемыми отклонениями
Расположение функциональных элементов	По центру запаянного конца	Словесное описание расположения функциональных элементов или их схематическое изображение
Характеристики функциональных элементов	Нетканый вискозный впитывающий	—
Характеристики материала	Полиэтилен	
Количество МИ в комплекте	Не менее 1 шт.	—
Малая простыня с липким краем		
Размеры	Длина — 90 ± 1 см, ширина — 70 ± 1 см	—
Наличие функциональных элементов	Липкий край	—
Размеры функциональных элементов	Длина — 90 ± 1 см, ширина — 5 ± 1 см	—

Продолжение таблицы Б.3

Параметр (хирургическое белье)	Значение параметра	Примечание
Расположение функциональных элементов	По длине МИ	—
Наличие конструктивных особенностей	Липкий край должен быть покрыт защитной полоской бумаги, по краям бумаги должны быть предусмотрены участки размером 30 ± 10 мм, позволяющие снять защитную бумагу одним движением и тем самым избежать прилипания перчаток	—
Характеристики материала	Нетканый двухслойный материал: - 1-й слой — вискозный впитывающий; - 2-й слой — полиэтиленовая пленка	—
Поверхностная плотность материала	Не менее 50 г/м^2	—
Количество МИ в комплекте	Не менее 2 шт.	—
Большая простыня с липким краем		
Размеры	Длина — 180 ± 4 см, ширина — 180 ± 4 см	—
Наличие функциональных элементов	Липкий край	—
Размеры функциональных элементов	Длина — 100 ± 4 см, ширина — 5 ± 0,5 см	—
Расположение функциональных элементов	По длине, по центру МИ	—
Наличие конструктивных особенностей	Липкий край должен быть покрыт защитной полоской бумаги, по краям бумаги должны быть предусмотрены участки размером 30 ± 10 мм, позволяющие снять защитную бумагу одним движением и тем самым избежать прилипания перчаток	—
Характеристики материала	Нетканый двухслойный материал: - 1-й слой — вискозный впитывающий; - 2-й слой — полиэтиленовая пленка	—
Поверхностная плотность материала	Не менее 50 г/м^2	—
Количество МИ в комплекте	Не менее 2 шт.	—
Требование к упаковке	Двойная внешняя упаковка должна открываться без использования режущих инструментов	—

Окончание таблицы Б.3

Параметр (хирургическое белье)	Значение параметра	Примечание
Соответствие ГОСТ EN 13795.1— ГОСТ EN 13795.3	Стандартное исполнение: - микробная проницаемость во влажном состоянии — не менее 2,8BI; - микробная чистота — менее 2Lg (CFU/дм^2); - чистота в части инородных частиц — менее 3,5 IPM; - пылеворсоотделение — менее 4,0Lg (от подсчитанных частиц корпии); - водоупорность — не менее 10 см (H_2O); - прочность на разрыв в сухом состоянии — не менее 40 кПа; - прочность на растяжение в сухом состоянии — более 15 Н	Параметры устанавливают в соответствии с данными, приведенными в таблице А.2 приложения А
Примечание — Количественные и качественные значения характеристик (параметров), представленные в таблицах Б.1—Б.3 носят демонстрационный характер.		

УДК 615.479:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: нетканые материалы, одежда и белье хирургические, требования к одноразовой одежде, стерильность, медико-технические характеристики

БЗ 11—2019

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 26.09.2019. Подписано в печать 04.10.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во 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

gost.e-ecolog.ru