ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58280.2— 2018

Изделия медицинские

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

Часть 2

Методы контроля и испытаний

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. № 1138-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 Правила приемки оборудования 2
5 Методы испытаний 4
6 Методы контроля работы оборудования при эксплуатации 6
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

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

Часть 2

Методы контроля и испытаний

Medical equipment. Equipment for thermal disinfection/neutralization of medical waste. Dry hot air method. Part 2. Methods of control and testing

Дата введения — 2019—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы контроля и испытаний специального оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов методом сухого горячего воздуха.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ 9.302 (ИСО 1463—82, ИСО 2064—80, ИСО 2106—82, ИСО 2128—76, ИСО 2177—85, ИСО 2178—82, ИСО 2360—82, ИСО 2361—82, ИСО 2819—80, ИСО 3497—76, ИСО 3543—81, ИСО 3613—80, ИСО 3882—86, ИСО 3892—80, ИСО 4516—80, ИСО 4518—80, ИСО 4522-1—85, ИСО 4522-2—85, ИСО 4524-1—85, ИСО 4524-3—85, ИСО 4524-5—85, ИСО 8401—86) Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

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 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 11358 Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия

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 ISO 11138-1 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

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

Издание официальное

ГОСТ Р 58280.1—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 3746 Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью

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 и ГОСТ Р 58280.1.

4 Правила приемки оборудования

4.1 Правила приемки и виды испытаний оборудования — по ГОСТ Р 50444 и настоящему стандарту, а в части надежности — по [1].

4.2 Объем приемо-сдаточных и периодических испытаний должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование испытания	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях	
	Требования ГОСТ Р 58280.1—2018	Методы испытаний в соответствии с требованиями настоящего стандарта	приемо-сдаточных	периодических
Проверка работоспособности при изменении напряжения питания	4.2.1	5.3	—	+
Проверка качества изготовления доступных для прикосновения элементов и поверхностей	4.2.2	5.4	+	+
Проверка качества лакокрасочных покрытий	4.2.3	5.5	+[1)]	+[1)]
Проверка качества металлических и неметаллических неорганических покрытий	4.2.4	5.6	+[1)]	+[1)]
Проверка устойчивости к дезинфекции	4.2.5	5.7	+	+
Проверка конструкции двери(ей) оборудования	4.2.6	5.8	+[2)]	+
Проверка индикаторных устройств	4.2.7	5.9	+	+
Проверка конструкции системы конвекции	4.2.8	5.10	—	+
Проверка конструкции устройств деструкции	4.2.9	5.11	—	+
Проверка конструкции системы фильтрации	4.2.10	5.12	—	+

Продолжение таблицы 1

Наименование испытания	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях	
	Требования ГОСТ Р 58280.1—2018	Методы испытаний в соответствии с требованиями настоящего стандарта	приемо-сдаточных	периодических
Проверка работоспособности устройства для автоматической загрузки и выгрузки (для оборудования с полезным объемом рабочей камеры более 1500 дм^3)	4.2.11	5.13	+	+
Проверка наличия стандартных средств контроля и регистрации параметров рабочего цикла (для оборудования с полезным объемом рабочей камеры более 640 дм^3)	4.2.12	5.14	—	+
Проверка наличия конструктивных элементов для проведения погрузочно-разгрузочных работ и/или перемещения	4.2.13	5.15	—	+
Проверка обеспечения оборудования независимыми средствами контроля работы оборудования пользователем	4.2.14	5.16	—	+
Проверка конструкции оборудования на возможность размещения независимых средств контроля и сохранение их целостности	4.2.15	5.17	—	+
Проверка температуры и времени обеззараживания/обезвреживания	4.3.1	5.18	+	+
Проверка нестабильности поддержания температуры	4.3.2	5.18	+	+
Проверка неравномерности поддержания температуры	4.3.3	5.18	+	+
Проверка эффективности обеззараживания (дезинфекции) загрузки	4.3.4	5.19	—	+
Проверка обеспечения термической и/или механической деструкции загрузки	4.3.5	5.19	—	+
Проверка монтажа электрической части	4.4.1	5.20	—	+
Проверка безопасности	4.4.2	5.21	+[3)]	+
Проверка корректированного уровня звуковой мощности	4.4.3	5.22	—	+
Проверка температуры наружных поверхностей, легкодоступных для прикосновения при эксплуатации оборудования	4.4.4	5.23	—	+
Проверка работоспособности предохранителя аварийного отключения нагревательных элементов	4.4.5	5.24	+	+
Проверка наличия защитного устройства, исключающего возможность повреждения электронагревательных элементов или возгорания обеззараживаемой (дезинфицируемой) загрузки	4.4.6	5.25	—	+
Проверка электромагнитной совместимости	4.4.7	5.26	—	+[4)]
Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации	4.6.1	5.27	—	+[5)]

Окончание таблицы 1

Наименование испытания	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях	
	Требования ГОСТ Р 58280.1—2018	Методы испытаний в соответствии с требованиями настоящего стандарта	приемо-сдаточных	периодических
Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при транспортировании	4.6.2	5.27	—	+[6]
Проверка устойчивости к механическим воздействиям	4.6.3	5.27	—	+[5]
Проверка комплектности	4.7	5.28	+	+

[1] Проводят проверку внешнего вида.

[2] Проводят проверку по ГОСТ 58280.1—2018 (подпункты 4.2.6.2—4.2.6.6).

[3] Проводят проверку сопротивления изоляции и/или проверку прочности изоляции (по усмотрению изготовителя).

[4] Проверку электромагнитной совместимости при периодических испытаниях проводят только в случае внесения существенных изменений в конструкцию или схему оборудования. Подтверждение соответствия электромагнитной совместимости обеспечивают проведением сертификационных испытаний.

[5] Испытание проводят не реже одного раза в три года.

[6] Испытание проводят для установочной партии и в дальнейшем только при внесении изменений в электрическую схему, конструкцию, материалы или технологию, которые могут повлиять на устойчивость оборудования к механическим воздействиям при транспортировании.

5 Методы испытаний

5.1 Методы испытаний оборудования должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и технической документации на оборудование конкретного типа.

5.2 Испытания оборудования проводят при нормальных условиях испытаний по ГОСТ Р 50444 кроме указанных в настоящем стандарте и в технической документации на оборудование конкретного типа.

5.3 Проверку работоспособности оборудования при изменении напряжения питания электрической сети проверяют при отклонении напряжения сети от номинального значения ± 10 %.

Для проверки работоспособности оборудование подключают к регулируемому источнику переменного тока и последовательно устанавливают на его выходе напряжения $U_{ном}$ минус 10 % и $U_{ном}$ плюс 10 %.

При каждом установленном напряжении проводят проверку температуры и времени обеззараживания/обезвреживания, нестабильности и неравномерности поддержания температуры (см. 5.18).

5.4 Проверку качества изготовления доступных для прикосновения элементов и поверхностей проводят осмотром на предмет отсутствия сколов, повреждений, вмятин, царапин и других дефектов, ухудшающих внешний вид.

5.5 Класс лакокрасочных покрытий проверяют по ГОСТ 9.032. Толщину лакокрасочного покрытия проверяют толщиномером по ГОСТ 11358.

5.6 Металлические и неметаллические неорганические покрытия проверяют по ГОСТ 9.306 и ГОСТ 9.302.

5.7 Проверку устойчивости к дезинфекции проводят пятикратным протиранием наружных поверхностей оборудования салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе (например, 3 %-ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-ного раствора моющего средства) и отжатой. Интервал между протираниями — 15 мин.

После проведения дезинфекционной обработки проверяют внешний вид обработанных поверхностей оборудования по 5.4—5.6.

5.8 Проверку конструкции двери(ей) оборудования проводят визуально и опробованием.

Качество исполнения механической или автоматической блокировки дверей оборудования проверяют путем включения оборудования и проверки отсутствия возможности самопроизвольного или непреднамеренного открытия двери во время выполнения рабочего цикла.

Качество исполнения механизации и автоматизации открывания дверей оборудования проверяют путем включения механизма или электронного устройства.

Высоту расположения загрузочного проема проверяют рулеткой по ГОСТ 7502.

5.9 Проверку индикаторных устройств проводят визуально на работающем оборудовании.

5.10 Проверку конструкции системы конвекции проводят визуально на работающем оборудовании.

5.11 Проверку конструкции устройств деструкции проводят визуально на работающем оборудовании.

Проверку доступности для выполнения дезинфекционной обработки частей и конструктивных элементов блока/устройства для предварительной деструкции необеззараженных медицинских отходов проводят опробованием.

В случае, если конструкция оборудования предусматривает автоматизированную подачу нагретых медицинских отходов на стадию механической деструкции посредством шредирования, эффективность системы предварительного охлаждения нагретых медицинских отходов проверяют, измеряя температуру данных медицинских отходов термометром с характеристиками не ниже следующих:

- диапазон измеряемых температур от 20 °С до 100 °С;
- шаг измерения 1 °С.

5.12 Проверку конструкции системы фильтрации проводят визуально на наличие фильтров с соответствующими характеристиками.

Проверку доступности блока фильтров проводят опробованием.

Температуру воздуха, подаваемого из рабочей камеры в систему фильтрации, проверяют термометром с характеристиками не ниже следующих:

- диапазон измеряемых температур от 20 °С до 100 °С;
- шаг измерения 1 °С.

5.13 Проверку работоспособности устройства для автоматической загрузки и выгрузки проводят путем максимально допустимой загрузки контейнеров/корзин имитаторами загрузки и включением устройства, обеспечивающего подачу контейнеров/корзин в рабочую камеру, а также вывод контейнеров/корзин из рабочей камеры. При этом не должно быть отклонений в программе работы устройства, указанном в технической документации изготовителя.

5.14 Проверку наличия стандартных средств контроля и регистрации параметров рабочего процесса проводят визуально на работающем оборудовании.

5.15 Проверку наличия конструктивных элементов для проведения погрузочно-разгрузочных работ и/или перемещения осуществляют визуально.

5.16 Проверку обеспечения оборудования независимыми средствами контроля работы оборудования пользователем проводят визуально на предмет наличия рекомендаций изготовителя о совместимых с оборудованием средствах контроля работы, методике их применения.

Примеры независимых средств контроля работы оборудования:

- средства физического контроля (в т. ч. термометры, электронные индикаторы) и химические индикаторы (контроль параметров рабочего цикла) — для контроля параметров рабочего цикла;
- биологические индикаторы — для контроля эффективности процесса обеззараживания (дезинфекции).

5.17 Проверку конструкции оборудования на возможность размещения независимых средств контроля осуществляют визуально и опробованием. Рекомендованные изготовителем оборудования независимые средства контроля закладывают в контрольные точки рабочей камеры в соответствии с указаниями эксплуатационной документации и проводят рабочий цикл. По завершении рабочего цикла извлекают независимые средства контроля и оценивают их целостность.

5.18 Проверку температуры и времени обеззараживания/обезвреживания, нестабильности и неравномерности поддержания температуры осуществляют в незагруженной рабочей камере оборудования. При проверке в рабочей камере должны быть установлены загрузочные корзины, контейнеры или иные вставки, предназначенные для наполнения медицинскими отходами в соответствии с указаниями изготовителя. В рабочей камере оборудования в контрольных точках размещают термометры. Число контрольных точек — не менее трех. Расположение контрольных точек устанавливает изготовитель в технической документации.

Проводят рабочий цикл. Через 10 мин после установления рабочего режима (достижения температуры обеззараживания/обезвреживания) через равные интервалы времени, но не реже чем один раз в 5 мин, осуществляют измерения во всех контрольных точках, на последней минуте выдержки осуществляют последнее измерение. Все измерения осуществляют в течение одного рабочего цикла,

не прерывая работу оборудования. Полученные во время измерений значения температуры и времени обеззараживания/обезвреживания, нестабильности и неравномерности поддержания температуры должны соответствовать регламентным значениям, указанным в технической документации изготовителя.

Характеристики используемых при испытании термометров должны быть не ниже следующих:

- диапазон измеряемых температур от 50 °С до 250 °С;
- шаг измерения 1 °С.

5.19 Проверку эффективности обеззараживания (дезинфекции) загрузки и проверку обеспечения термической и/или механической деструкции загрузки осуществляют в загруженной имитаторами загрузки рабочей камере. Объем загрузки — максимально допустимый изготовителем. Предварительно осуществляют подготовительные манипуляции, предусмотренные изготовителем оборудования (например, предварительный прогрев рабочей камеры). Тестовая загрузка должна содержать смесь тканевых, пластиковых и металлических материалов в равных пропорциях и увлажнена водой таким образом, чтобы средняя плотность тестовой загрузки составляла 0,25 кг/дм^3, при этом среднюю плотность тестовой загрузки определяют как результат деления общей массы тестовой загрузки на общий объем загрузки (максимально допустимый изготовителем оборудования). В контрольных точках рабочей камеры размещают биологические индикаторы, соответствующие ГОСТ ISO 11138-1. Расположение контрольных точек и биологические индикаторы определяет изготовитель. Один биологический индикатор (контрольный) не подвергают обработке в оборудовании.

Осуществляют рабочий цикл оборудования, по завершении которого извлекают биологические индикаторы из рабочей камеры. В соответствии с указаниями эксплуатационной документации инкубируют биологические индикаторы, подвергавшиеся обработке в оборудовании, и контрольный биологический индикатор, не подвергавшийся обработке в оборудовании. После инкубации биологические индикаторы, подвергавшиеся обработке в оборудовании, не должны показывать рост, а контрольный биологический индикатор, не подвергавшийся обработке, должен показывать рост.

Проверку обеспечения термической и/или механической деструкции загрузки осуществляют визуально. Внешний вид загрузки, подвергавшейся обработке в оборудовании, должен отличаться от загрузки, не подвергавшейся обработке.

5.20 Проверку монтажа электрической части проводят визуально на соответствие [2].

5.21 Проверку безопасности оборудования проводят по ГОСТ 12.2.091 и ГОСТ IEC 61010-2-010 для изделий, имеющих категорию перенапряжения II по ГОСТ Р 50571-4-44 и степень загрязнения 2.

5.22 Проверку корректированного уровня звуковой мощности проводят по ГОСТ Р ИСО 3746.

5.23 Проверку температуры наружных поверхностей, легкодоступных для прикосновения при эксплуатации оборудования, проводят по ГОСТ 12.2.091.

5.24 Проверку работоспособности предохранителя аварийного отключения нагревательных элементов проводят путем принудительного повышения температуры в рабочей камере до значения, установленного в технической документации на оборудование конкретного типа.

5.25 Проверку наличия защитного устройства, исключающего возможность повреждения электронагревательных элементов или возгорания обеззараживаемой (дезинфицируемой) загрузки, осуществляют визуально.

5.26 Проверка электромагнитной совместимости — по ГОСТ Р МЭК 61326-1.

5.27 Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировании, проверку устойчивости к механическим воздействиям проводят по ГОСТ Р 50444. После испытаний оборудования осуществляют контроль внешнего вида оборудования, проверку температуры и времени обеззараживания/обезвреживания, нестабильности и неравномерности поддержания температуры (см. 5.18).

5.28 Проверку комплектности осуществляют визуально.

6 Методы контроля работы оборудования при эксплуатации

6.1 Изготовитель должен определить методы контроля оборудования, доступные пользователю при эксплуатации, в том числе методы для оперативного контроля пользователем каждого рабочего цикла.

6.2 Эксплуатационная документация на оборудование конкретного типа должна содержать описание методов, средств и периодичности контроля работы оборудования. Изготовителем должны быть определены контрольные точки для размещения средств контроля.

6.3 Методы контроля работы оборудования при эксплуатации, которые могут быть применены, описаны в таблице 2.

Таблица 2 — Рекомендуемые методы контроля работы оборудования

Метод	Контролируемый параметр	Средства контроля	Периодичность
Физический контроль	Температура. Время	Термометры, в т. ч. термометры электронные. Таймеры	Не реже одного раза в год при контроле технического состояния оборудования
Химический контроль	Температура. Время	Индикаторы химические	Каждый рабочий цикл
Биологический контроль	Эффективность процесса обеззараживания (дезинфекции) загрузки	Индикаторы биологические	Не реже двух раз в год

Примечания

1 Как правило, средства контроля работы оборудования размещают непосредственно в рабочей камере.

Не рекомендовано и нецелесообразно размещение средств контроля работы оборудования внутри загрузки, так как этот процесс:

- представляет собой операцию с повышенным потенциальным риском, приводящую к контакту оператора с необеззараженными медицинскими отходами классов Б и/или В;
- невозможен в случае, если обеззараживание (дезинфекция) и деструкция отходов происходят одновременно или в едином технологическом цикле;
- затруднен, поскольку в целях соблюдения санитарных правил, закладка средств контроля должна быть осуществлена заранее (на этапе сбора медицинских отходов классов Б и/или В).

2 В целях подтверждения эффективности процесса обеззараживания (обезвреживания) загрузки в оборудовании помимо биологического контроля может быть осуществлен микробиологический контроль (микробиологическое исследование) смывов с обработанных в оборудовании медицинских отходов, при котором не должен быть выявлен рост золотистого стафилококка и бактерий группы кишечной палочки. Рекомендованная периодичность проведения испытания — не реже одного раза в год.

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, методы контроля, испытания

БЗ 1—2019/24

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

Сдано в набор 28.12.2018. Подписано в печать 10.01.2019. 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 58280.2—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 2. Методы контроля и испытаний

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16.07.2019 № 383-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 2. Методы контроля и испытаний».

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 2. Методы контроля и испытаний»;

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 2. Methods of control and testing».

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 58280.1 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 4.2. Таблица 1.

Одиннадцатую строку изложить в новой редакции:

«

Проверка работоспособности устройства для автоматической или механизированной загрузки и/или выгрузки (при наличии)	4.2.11	5.13	+	+

»;

после двадцатой строки «Проверка обеспечения термической и/или механической деструкции загрузки» дополнить строкой:

«

Проверка давления в рабочей камере	4.3.6	5.18	+	+

»;

после двадцать седьмой строки «Проверка электромагнитной совместимости» дополнить строкой:

«

Проверка безопасности для оборудования, работающего под давлением	4.4.8	5.29	+	+

».

Пункт 5.7 изложить в новой редакции:

«5.7 Проверку устойчивости к дезинфицирующим средствам проводят пятикратным протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (например, 6 %-ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-ного раствора моющего средства) и отжатой. Интервал между протираниями — 15 мин.

После проведения дезинфекционной обработки проверяют внешний вид обработанных поверхностей оборудования по 5.4—5.6».

Пункт 5.11 дополнить абзацем:

«Проверку соответствия фракции измельчения проводят на имитаторах загрузки из твердых материалов, имеющих размеры (длина, ширина, высота) не менее 100 мм, ситовым методом. Для этого проводят рабочий цикл на оборудовании в соответствии с выбранным режимом, по завершении которого извлекают имитаторы, отбирают из них не менее трех проб массой по 300 г и просеивают через сито с номинальным размером отверстий не более 20 мм. После просеивания на сите не должны оставаться гранулы».

Пункт 5.13 изложить в новой редакции:

«5.13 Проверку работоспособности устройства для автоматической или механизированной загрузки и/или выгрузки проводят путем максимально допустимой загрузки контейнеров/корзин имитаторами загрузки и включением устройства, обеспечивающего подачу контейнеров/корзин в рабочую камеру, а также вывод контейнеров/корзин из рабочей камеры. При этом не должно быть отклонений в программе работы устройства, указанной в технической документации изготовителя».

Пункт 5.18 дополнить абзацами:

«Давление в рабочей камере измеряют при помощи манометра (мановакуумметра).

Манометр (мановакуумметр) должен иметь:

- шкалу, охватывающую диапазон от 0 до 400 кПа;
- цену деления не более 20 кПа».

Пункт 5.21. Заменить обозначение: «ГОСТ Р 50571-4-44» на «ГОСТ Р 50571.4.44».

Раздел 5 дополнить пунктом 5.29:

«5.29 Проверку оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия насыщенным водяным паром проводят согласно ГОСТ 12.2.085 и ГОСТ Р МЭК 61010-2-041».

Пункт 6.3. Таблица 2. Первую и вторую строки изложить в новой редакции:

«

Физический контроль	Температура	Термометры, в т. ч. термометры электронные	Не реже одного раза в год при контроле технического состояния оборудования
	Время	Таймеры	
	Давление (для оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия)	Манометр (мановакуумметр)	
Химический контроль	Температура. Время	Индикаторы химические	Каждый рабочий цикл
	Эффективность проникания пара/удаления воздуха (для оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия насыщенным водяным паром)	Индикаторы химические 2 класса (Бови-Дик-тест, Хеликс-тест и/или аналогичные)	В начале каждой рабочей смены

».

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