ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58024— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Оборудование для термического обеззараживания/ обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

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 14 декабря 2017 г. № 1959-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 информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомления 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, 2018

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 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинских изделий 3
5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
6 Требования к оформлению технического задания 4
Приложение А (справочное) Перечень нормативных документов, которые могут быть использованы при подготовке технического задания 5
Приложение Б (справочное) Пример медико-технических характеристик установки для обеззараживания 6
Библиография 7

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов, принцип действия которых основан на методе сухого горячего воздуха.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий (МИ) и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Технические требования для государственных закупок

Medical eguipment. Equipment for thermal disinfection/neutralization of medical waste. Dry hot air method. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2018—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов, принцип действия которых основан на методе сухого горячего воздуха (далее — установки для обеззараживания). Настоящий стандарт не распространяется на установки для обеззараживания, принцип действия которых основан на других физических методах.

Настоящий стандарт не распространяется на оборудование, предназначенное для термической стерилизации и/или дезинфекции медицинских изделий с применением сухого горячего воздуха.

Настоящий стандарт не распространяется на оборудование, предназначенное для уничтожения отходов методом кремации (сжигания), пиролиза.

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ЕН 779 Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик

ГОСТ Р ЕН 1822-1 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка

ГОСТ Р ЕН 14799—2013 Фильтры воздушные для общей очистки воздуха. Термины и определения

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

ГОСТ Р 55719 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

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

Издание официальное

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

медицинские отходы: Все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.

[Федеральный закон [1], статья 49]

Примечание — Классификация опасности медицинских отходов установлена в статье 49 [1]. Характеристики морфологического состава медицинских отходов различных классов опасности определены в [2].

3.2 **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.

3.3 **обеззараживание медицинских отходов:** Обработка отходов физическим и/или химическим методами, заключающаяся в уничтожении (умерщвлении) патогенных и условно патогенных микроорганизмов, содержащихся в медицинских отходах, в целях устранения их эпидемиологической опасности.

3.4 **термическое обеззараживание/обезвреживание:** Процесс аппаратной обработки путем температурного воздействия пара, сухого горячего воздуха, ведущий к утрате опасных свойств отходов, в целях предотвращения их вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

3.5 **термическое обеззараживание/обезвреживание методом сухого горячего воздуха:** Процесс аппаратной обработки путем температурного воздействия сухого горячего воздуха, ведущий к утрате опасных свойств отходов, в целях предотвращения их вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

3.6 **температура обеззараживания/обезвреживания:** Температура, поддерживаемая в рабочей камере в течение периода времени выдержки в пределах установленных допусков.

3.7 **время выдержки:** Интервал времени обеззараживания/обезвреживания, в течение которого переменные процесса поддерживаются на уровне или выше установленных значений.

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

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

3.10 **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 изготовителя.

3.11

фильтр очистки воздуха: Фильтр, предназначенный для удаления взвешенных частиц и в некоторых случаях газообразных загрязнений из проходящего через него воздуха.

[ГОСТ Р ЕН 14799—2013, пункт 3.8]

Примечание — Воздушные фильтры могут подразделяться на фильтры очистки воздуха от частиц и фильтры очистки воздуха от паров и газов в соответствии с приложением А ГОСТ Р ЕН 14799—2013. Фильтры групп G и F классифицируют в соответствии с инструкциями, определенными ГОСТ Р ЕН 779; EPA, HEPA и ULPA фильтры — в соответствии с инструкциями, определенными ГОСТ Р ЕН 1822-1.

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

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

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МИ.

4.2 Общие требования к подготовке ТЗ и их оформлению при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719.

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

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

4.5 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.

4.6 Величины, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: «в диапазоне», «не более», «не менее».

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

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Технические характеристики, указываемые в техническом задании

5.1 Перечень нормативных документов, которые могут быть использованы при подготовке ТЗ, представлен в таблице А.1 приложения А.

5.2 В ТЗ могут быть указаны следующие характеристики.

5.2.1 Конструктивные характеристики:

- масса нетто, кг;
- габаритные размеры: ширина х высота х глубина (Ш х В х Г)*, мм;
- занимаемая площадь с учетом зоны обслуживания, $м^2$;
- номинальный объем рабочей камеры, л, или размеры рабочей камеры Ш х В х Г*, мм;
- допустимый объем загрузки (полезное пространство загрузочной камеры), л;
- размеры загрузочного люка/двери: Ш х В*, мм;
- материал рабочей камеры.

5.2.2 Функциональные характеристики:

- классы опасности медицинских отходов, подлежащих термическому обеззараживанию/обезвреживанию в соответствии с [2]: А, Б, В, Г, Д;
- рабочий цикл процесса обеззараживания/обезвреживания, мин, или производительность, л/час;
- способ циркуляции воздуха: принудительная или естественная.

5.2.3 Термические характеристики:

- температура обеззараживания/обезвреживания**, °С;
- неравномерность поддержания температуры, °С;
- нестабильность поддержания температуры, °С.

---

* Если настоящий стандарт регламентирует указывать физическую величину в формате «ширина х высота х глубина» (Ш х В х Г, Ш х Г, Ш х В, В х Г), а описываемый объект предполагает использовать понятия диаметра, допускается заменять соответствующие величины (Ш, В, Г) на величину диаметра (Д) с обязательным указанием размерности: Д х Г, $мм^3$ (для размеров цилиндра), Д, $мм^3$ (для размеров шара), Д, $мм^2$ (для размеров круга), Д, мм (для размеров окружности) и т. п.

** Каналы измерения температуры относятся к средствам измерений.

5.2.4 Характеристики деструкции:

- функция деструкции: одновременная или неодновременная;
- тип деструкции: термическая или механическая.

5.2.5 Характеристики очистки воздуха:

- класс фильтра очистки воздуха от частиц в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779, ГОСТ Р ЕН 1822-1: G1, F6, H12, U17 и т. п.;
- количество фильтров очистки воздуха от паров и газов, шт.;
- материал (сорбент) фильтра очистки воздуха от паров и газов.

5.2.6 Эксплуатационные характеристики:

- уровень шума, дБА;
- индикация процесса обеззараживания/обезвреживания: звуковая и/или визуальная;
- максимальное время непрерывной работы, ч;
- гарантийный срок эксплуатации, год;
- климатическое исполнение (в соответствии с ГОСТ Р 50444): УХЛ4.2, У1, У1.1 и т. п.

5.2.7 Характеристики электропитания:

- напряжение электропитания, В;
- частота электропитания, Гц;
- потребляемая мощность, кВт.

6 Требования к оформлению технического задания

6.1 Пример медико-технических характеристик установки для обеззараживания приведен в таблице Б.1 приложения Б.

6.2 Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные таблице Б.1 приложения Б, носят демонстрационный характер и не могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

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

Приложение А
(справочное)

Перечень нормативных документов, которые могут быть использованы при подготовке технического задания

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
СанПиН 2.1.7.2790—10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Примечание — Перечень нормативных документов не является исчерпывающим.	

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик установки для обеззараживания

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)	Значение	Примечание
Конструктивные характеристики:		
- масса нетто, кг, не более;	550	—
- габаритные размеры Ш х В х Г, мм, не более	1500 х 1000 х 1500	—
- занимаемая площадь с учетом зоны обслуживания, $м^2$, не более	18	—
- номинальный объем рабочей камеры, л, не более	300	—
- допустимый объем загрузки (полезное пространство загрузочной камеры), л, не менее	100	—
- материал рабочей камеры	Нержавеющая сталь	—
Функциональные характеристики:		
- классы опасности медицинских отходов, подлежащих термическому обеззараживанию/обезвреживанию в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790—10	Б, В	—
- рабочий цикл процесса обеззараживания/обезвреживания, мин, не более	85	—
- способ циркуляции воздуха	Принудительная	—
Термические характеристики:		
- температура обеззараживания/обезвреживания, °С, не менее	205	—
- неравномерность поддержания температуры, °С, не более	± 10	—
- нестабильность поддержания температуры, °С, не более	± 10	—
Характеристики деструкции:		
- функция деструкции	Одновременная	—
- тип деструкции	Термическая	—
Характеристики очистки воздуха:		
- класс фильтра очистки воздуха от частиц в соответствии с ГОСТ Р ЕН 779, ГОСТ Р ЕН 1822-1	G4	—
- количество фильтров очистки воздуха от паров и газов, шт., не менее	2	—
Эксплуатационные характеристики:		
- уровень шума, дБА, не более	56	—
- индикация процесса обеззараживания/обезвреживания	Визуальная	—
- максимальное время непрерывной работы, ч, не менее	8	—
- гарантийный срок эксплуатации, год, не менее	3	—
- климатическое исполнение (в соответствии с ГОСТ Р 50444)	УХЛ 4.2	—
Характеристики электропитания:		
- напряжение электропитания, В	220 ± 22	—
- частота электропитания, Гц	50/60	—
- потребляемая мощность, кВт, не более	15	—
Примечание — Числовые и нечисловые значения характеристик (параметров), представленные в таблице, носят демонстрационный характер.		

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ — Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

[2] СанПиН 2.1.7.2790—10 — Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

УДК 614.4:006.354 ОКС 11.040.99

Ключевые слова: государственная закупка, техническое задание, медицинские изделия, медицинские отходы, термическое обеззараживание/обезвреживание, метод сухого горячего воздуха

БЗ 1—2018/9

Редактор *А.А. Кабанов*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.И. Рычкова*
Компьютерная верстка *И.В. Белюсенко*

Сдано в набор 15.12.2017. Подписано в печать 26.01.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26. Тираж 22 экз. Зак. 2743.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001, Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru