ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57623— 2017/ EN 1422:2014

Стерилизаторы для медицинских целей

СТЕРИЛИЗАТОРЫ НА ОСНОВЕ ЭТИЛЕНОКСИДА

Требования и методы испытаний

(EN 1422:2014, Sterilizers for medical purposes — Ethylene oxide sterilizers — Requirements and test methods, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Фармстер» (ООО «Фармстер») на основе собственного перевода англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 августа 2017 г. № 946-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 1422:2014 «Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний» (EN 1422:2014 «Sterilizers for medical purposes — Ethylene oxide sterilizers — Requirements and test methods», IDT)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие или национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 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». 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, 2017

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 . . . 2
3 Термины и определения . . . 3
4 Технические требования . . . 6
4.1 Общие требования . . . 6
4.2 Камера стерилизатора . . . 7
4.3 Проектирование и конструкция . . . 9
4.4 Индикация, измерения и записывающие приборы . . . 11
5 Управление циклом . . . 14
5.1 Общие требования . . . 14
5.2 Верификация и валидация программного обеспечения . . . 15
5.3 Цикл стерилизации и автоматическое управление . . . 15
5.4 Перехват автоматического управления . . . 18
5.5 Сбой . . . 18
6 Требования к рабочим характеристикам . . . 19
6.1 Эксплуатационные характеристики стерилизатора . . . 19
6.2 Удаление ЭО (очистка) [продувка] . . . 20
6.3 Аэрация . . . 20
7 Уровень шума . . . 20
8 Упаковка, маркировка и этикетки (ярлыки) . . . 20
9 Информация, предоставляемая изготовителем . . . 21
10 Питающие среды и окружающая среда . . . 22
10.1 Общие требования . . . 22
10.2 Электроэнергия . . . 23
10.3 Стерилизующий агент . . . 23
10.4 Системы циркуляции . . . 23
10.5 Пар . . . 23
10.6 Вода . . . 24
10.7 Воздух и инертные газы . . . 24
10.8 Слив жидкостей и отвод газов . . . 24
10.9 Вентиляция и окружающая среда . . . 24
10.10 Освещение . . . 24
Приложение А (справочное) Приборы для испытаний . . . 25
Приложение В (справочное) Цикл проверки на утечку . . . 26
Приложение С (обязательное) Испытание профиля камеры стерилизатора . . . 27
Приложение D (обязательное) Микробиологические испытания ЭО-стерилизаторов . . . 28
Приложение Е (справочное) Аспекты охраны окружающей среды . . . 30
Приложение ZA (справочное) Взаимосвязь между настоящим стандартом и важнейшими требованиями Европейской директивы 93/42/ЕСС по медицинским изделиям . . . 32
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных европейских/международных стандартов национальным стандартам . . . 35
Библиография . . . 36

Введение

Стерилизаторы на основе этиленоксида, использующие в качестве стерилизующего агента газ этиленоксид (далее — ЭО) (как в чистом виде, так и в виде смеси с другими газами), применяются в первую очередь для стерилизации термолабильных материалов или продуктов.

ЭО-стерилизаторы, описываемые в настоящем стандарте, могут использоваться в медицине, стоматологии, фармацевтике, ветеринарии и в промышленности, а также в областях, имеющих отношение к вышеперечисленным.

Испытания, описываемые в настоящем стандарте, являются контрольными испытаниями, предназначенными для доказательства соответствия рабочих характеристик требованиям, оговоренным в настоящем стандарте. Они могут использоваться как испытания на соответствие типу, рабочие испытания, испытания при валидации и ревалидации или в качестве периодических и рутинных испытаний, выполняемых пользователем.

Валидация и текущее управление процессами стерилизации являются жизненно важными для гарантии их эффективности. Настоящий стандарт не охватывает валидацию и текущее управление ЭО-процессами (см. ИСО 11135). Этиленоксид (ЭО) является высокореактивным химическим продуктом, способным при неправильном обращении создавать токсическую опасность, опасность воспламенения или взрыва (см. приложение Е).

Рабочие характеристики, оговариваемые в данном документе, не предназначены для повышения эффективности процессов в части инактивации возбудителей спонгиоформных энцефалопатий, таких как скрепи, коровья губчатая энцефалопатия и болезнь Крейтцфельда — Якоба.

Проектирование и конструирование продуктов, удовлетворяющих требованиям настоящего стандарта, должны учитывать не только чисто технические вопросы, но также и воздействие продукта на окружающую среду в течение его жизненного цикла. Вопросы окружающей среды рассматриваются в приложении Е настоящего стандарта.

За счет одновременного выполнения испытаний и/или исполнения их в логической последовательности достигается уменьшение общего количества выполняемых испытаний и количества получаемых после испытаний отходов. В результате может уменьшиться и нагрузка на окружающую среду (см. также приложение Е).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стерилизаторы для медицинских целей

СТЕРИЛИЗАТОРЫ НА ОСНОВЕ ЭТИЛЕНОКСИДА

Требования и методы испытаний

Sterilizers for medical purposes. Ethylene oxide sterilizers. Requirements and test methods

Дата введения — 2018—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и соответствующие испытания для автоматически управляемых стерилизаторов, использующих в качестве стерилизующего агента этиленоксид как в чистом виде, так и в смеси с иными газами, применяемых для стерилизации медицинских изделий и принадлежностей к ним.

Настоящий стандарт устанавливает требования к стерилизаторам на основе этиленоксида (ЭО-стерилизаторам), работающим при сверхатмосферных или субатмосферных давлениях, для того, чтобы:

- рабочие характеристики и конструкция стерилизаторов обеспечивали способность процесса стерилизовать медицинские изделия;
- имелись оборудование и средства управления и контроля, необходимые для валидации и текущего управления процессами стерилизации.

Контрольные загрузки, описываемые в настоящем стандарте, выбраны таким образом, чтобы они представляли большое количество возможных загрузок при оценке рабочих характеристик ЭО-стерилизаторов для обработки медицинских изделий. Тем не менее специфические загрузки могут потребовать использования иных контрольных загрузок.

Настоящий стандарт не оговаривает испытания, необходимые для определения вероятности стерильности обрабатываемых продуктов, а также не описывает рутинные испытания контроля качества, требующиеся перед выпуском стерильного продукта. Эти вопросы рассматриваются в ИСО 11135.

Настоящий стандарт не оговаривает требования к охране труда, относящиеся к конструкции и работе предприятий, занимающихся ЭО-стерилизацией.

Примечание — Для получения большей информации о безопасности смотрите примеры в библиографии, где могут присутствовать ссылки на национальные или региональные нормативы.

Настоящий стандарт не охватывает стерилизаторы, использующие инжекцию ЭО или содержащие ЭО-смеси непосредственно в упаковках или в эластичных камерах.

Примечание — См. ИСО 14937.

Настоящий стандарт не предназначен служить контрольным списком для проверки пригодности уже существующего ЭО-стерилизатора при оценке его соответствия ИСО 11135. Данный стандарт не предназначен для ретроспективного использования.

Настоящий стандарт не рассматривает аналитические методы для определения уровня остаточного ЭО и/или его продуктов реакции.

Примечание — Для получения большей информации смотрите ИСО 10993-7.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

Следующие документы, как в целом, так и частично, используются в настоящем стандарте как нормативные ссылки и являются необходимыми для его применения. Для датированных ссылок используют только указанную в ссылке редакцию. Для недатированных ссылок используют последнюю редакцию документа, на который дана ссылка, включая любые дополнения, изменения и поправки.

EN 764-7, Pressure equipment — Part 7: Safety systems for unfired pressure equipment (Оборудование, работающее под давлением. Часть 7. Система безопасности к оборудованию, работающему под давлением, без огневого подогрева)

EN 868-4, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 4: Paper bags — Requirements and test methods (Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Часть 4. Бумажные пакеты. Требования и методы испытаний)

EN 868-5, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction — Requirements and test methods (Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний)

EN 13445-3, Unfired pressure vessels — Part 3: Design (Сосуды, работающие под давлением, без огневого подвода теплоты. Часть 3. Конструкция)

EN 13445-5, Unfired pressure vessels — Part 5: Inspection and testing (Сосуды, работающие под давлением, без огневого подвода теплоты. Инспекция и контроль)

EN 14222, Stainless steel shell boilers (Котлы жаротрубные из нержавеющей стали)

EN 61010-1:2010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2010) (Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования)

EN 61010-2-040:2005, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (IEC 61010-2-040:2005) (Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к паровым автоклавам и моечным машинам с дезинфекцией для обработки медицинских материалов)

EN 61326-1:2006, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements (IEC 61326-1:2005) (Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования)

EN ISO 3746, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (ISO 3746:2010) (Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Контрольный метод с использованием огибающей поверхности измерения над плоскостью отражения)

EN ISO 10993-7:2008, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7:2008) (Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом)

ISO 11135:2012, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135:2012) (Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

EN ISO 11138-1, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements (ISO 11138-1) (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования)

EN ISO 11138-2, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2) (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена)

EN ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1) (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)

EN ISO 14971:2012, Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) [Устройства медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ИСО 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)]

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

аэрация (aeration): Часть процесса стерилизации, во время выполнения которой этиленоксид и/или продукты его реакции десорбируются из медицинских изделий до достижения заранее определенных уровней.

Примечание — Это может быть выполнено внутри стерилизатора и/или в отдельной камере или помещении.

[ИСО 11135, 3.1]

3.2

фаза впуска воздуха (air admissions tage): Фаза цикла, начинающаяся с достижения предварительно заданного давления в последней откачке фазы продувки или фазы удаления стерилизующего агента, когда профильтрованный воздух поступает в камеру, чтобы уравновесить давление в камере с давлением окружающей среды.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.48]

3.3 **автоматический контроллер** (automatic controller): Программируемое устройство, которое в соответствии с заданными параметрами цикла последовательно управляет стерилизатором на протяжении рабочего цикла (циклов).

3.4

биологический индикатор (biological indicator): Испытательная система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы, обеспечивающие определенную устойчивость процессу стерилизации.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.3]

3.5

калибровка (calibration): Совокупность операций, при определенных условиях устанавливающих соотношение между количественными значениями, показываемыми измерительным прибором или измерительной системой, или значениями, представленными материальными измерениями или контрольным материалом, и соответствующими значениями, определяемыми стандартами.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.4]

3.6 **кондиционирование** (conditioning): Обработка продукта в рамках цикла стерилизации, но до впуска этиленоксида, для достижения заранее определенных температуры и влажности.

Примечание — Эта часть цикла стерилизации может выполняться как при атмосферном давлении, так и под вакуумом.

3.7 **регулирование** (controlling): Регулировка переменных для приведения в соответствие со спецификацией.

3.8 **цикл завершен** (cycle complite): Индикация того, что рабочий цикл был завершен в соответствии с программой и что стерилизованная загрузка готова к выгрузке из камеры стерилизатора.

Примечание — После появления индикации «Цикл завершен» может понадобиться еще период аэрации обработанной загрузки.

3.9 **время экспозиции этиленоксида** (ethylene oxide exposure time): Период цикла стерилизации между окончанием впуска ЭО и началом откачки ЭО.

3.10

сбой (fault): Один или несколько параметров процесса вышли за пределы их специфицированных допусков.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.19]

3.11 **очистка** (flushing): Фаза цикла стерилизации, в ходе которой этиленоксид удаляется из загрузки и из свободного пространства стерилизационной камеры.

Примечание — Вместо слова «очистка» также применяется слово «продувка».

3.12 **индикация** (indicating): Показ значения, неисправности (сбоя) или фазы цикла.

3.13

медицинское изделие (medical device): Любой инструмент, аппарат, прибор, машина, приспособление, имплант, реагент *invitro* или калибратор, программные средства, материал или иное подобное изделие, предназначенное производителем для использования, отдельно или в сочетании, на людях для одной или нескольких определенных целей, как то:

- диагностика, предотвращение, мониторинг, лечение, облегчение заболевания;
- диагностика, мониторинг, лечение, облегчение или компенсация травмы;
- исследования, пересадка, модификация или поддержка органов или физиологического процесса;
- поддержание или обеспечение жизни;
- контроль зачатия;
- дезинфекция медицинских изделий;
- получение информации для медицинских целей посредством рассмотрения *in vitro* образцов, полученных из человеческого организма,

и которое не выполняет своего основного действия внутри или на человеческом теле с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которого могут быть поддержаны таковыми средствами.

[ЕН ИСО 13485:2012, 3.7]

3.14 **мониторинг** (monitoring): Проверка на соответствие спецификациям

3.15

предварительное кондиционирование (preconditioning): Обработка продукта перед циклом стерилизации в помещении или в камере для достижения специфицированных пределов температуры и относительной влажности.

[ИСО 11135:2012, 3.25]

3.16

устройство контроля процесса (УКП) (process challenge device): Устройство, предназначенное для обеспечения определенной устойчивости процессу стерилизации и используемое для оценки продуктивности процесса.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.33]

Примечание — Устройство должно быть сделано так, чтобы физический, биологический или химический индикатор можно было поместить в место, наиболее труднодостижимое для стерилизующего агента (агентов). Воздействие индикатора на функции устройства контроля процесса недопустимо.

3.17

параметр процесса (process parameter): Оговоренное значение переменной процесса.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.34]

Примечание — Спецификации процесса стерилизации включают в себя параметры процесса и их допуски.

3.18 **температура процесса** (sterilization temperature): Специфицированная температура камеры для цикла стерилизации.

3.19

переменная процесса (process variable): Условие процесса стерилизации, изменение которого изменяет микробоцидную эффективность.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.35]

Пример — Время, температура, давление, концентрация и влажность.

3.20 **регистрация (запись)** (recording): Сбор и сохранение данных

Примечание — Сохранение данных может быть организовано как в электронной форме, так и в виде твердой копии.

3.21 **время отклика (реакции)** (response time): Время, необходимое для изменения выходного сигнала датчика на 90 % при его экспонировании изменению шага измеряемой переменной.

3.22

оценка риска (risk assessment): Полный процесс, состоящий из анализа риска и его оценки.

[ЕН ИСО 14971:2012, 2.18]

3.23

управление риском (risk control): Процесс, посредством которого принимаются решения и применяются защитные меры для снижения рисков или удержания рисков в пределах специфицированных уровней.

[ЕН ИСО 14971:2012, 2.19]

3.24

питающие среды (services): Питание из внешних источников, необходимое для функционирования оборудования.

Пример — Электроэнергия, вода, сжатый воздух, канализация.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.41]

3.25

стерильный (sterile): Не содержащий жизнеспособных микроорганизмов

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.43]

3.26

стерилизатор (sterilizer): Оборудование, предназначенное для проведения стерилизации.

[ЕН 285:2006 + А2:2009, 3.35]

3.27

цикл ЭО-стерилизации (EO sterilization cycle): Обработка в герметичной камере, состоящая из удаления воздуха, кондиционирования (если таковое используется), инжекции этиленоксида, экспозиции оксида этилена, удаления этиленоксида, продувки (если таковая используется) и впуска воздуха/инертного газа.

[ИСО/ТС 11139:2006, 3.48]

3.28

стерилизационная загрузка (sterilization load): Продукт(ы), которые должны быть или были стерилизованы вместе с использованием одного процесса стерилизации.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.48]

3.29 **валидация программного обеспечения** (software validation): Подтверждение и получение объективных доказательств того, что требования к специфическому использованию по назначению или к спецификации программного обеспечения были выполнены.

Примечание — В соответствии со стандартом ЕН ИСО 9000.

3.30

процесс стерилизации (sterilization process): Последовательность действий или операций, необходимая для достижения установленных требований к стерильности.

[ИСО/ТС 11139:2006, 2.49]

Примечание — Эта последовательность действий или операций включает в себя предварительную обработку (если необходимо), экспонирование ЭО при определенных условиях и любую необходимую пост-обработку, требующуюся для удаления ЭО и его сопутствующих продуктов до уровня, позволяющего оператору безопасно извлечь загрузку из стерилизационной камеры. Сюда не входят никакие операции очистки, дезинфекции или упаковки, предшествующие процессу стерилизации.

3.31 **испытания на соответствие типу** (type test): Серия проверок и испытаний определенной конструкции стерилизатора для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта.

Примечание — Дополнительные испытания на соответствие типу могут быть затребованы покупателем для демонстрации соответствия специфическим характеристикам.

3.32

полезный объем камеры (usable chamber volume): Определенное пространство внутри камеры стерилизатора, не ограниченное фиксированными или подвижными частями и способное принять стерилизационную загрузку.

Пример — Доступное место на паллете определенных размеров.

Примечание — Максимальный объем загрузки должен быть предпочтительно меньше, чем полезный объем камеры, поскольку требуется свободное пространство для обеспечения циркуляции газа-стерилизующего агента.

[ЕН ИСО 11135:2012, 3.56]

3.33

верификация (verification): Подтверждение путем предоставления объективных доказательств, что установленные требования были выполнены.

[ЕН 62304:2006, 3.33]

3.34 **заводские (рабочие) испытания** (works test): Серия испытаний, выполняемых перед поставкой для демонстрации соответствия оборудования его спецификациям.

Примечание — В соответствии с ЕН ИСО 15883-1:2009.

4 Технические требования

4.1 Общие требования

Если для стерилизации используется сосуд, работающий под давлением согласно Европейской директиве 97/23/ЕС по оборудованию, работающему под давлением (PED), сосуд должен соответствовать требованиям ЕН 13445-3, ЕН 13445-5 и ЕН 764-7.

Если для генерации пара используется жаротрубный котел, он должен соответствовать требованиям ЕН 14222.

Примечание 1 — Смотрите Директиву Европейского Совета относительно оборудования, работающего под давлением (97/23/EEC) [3].

Примечание 2 — Камеры стерилизаторов, в которых выполняются циклы стерилизации, рассчитанные на работу только при давлении ниже 1,5 Бар, не подпадают под действие Европейской директивы по оборудованию,

работающему под давлением (PED). Для того, чтобы не возникало превышения давления, могут использоваться соответствующие предохранительные клапаны.

Примечание 3 — Могут быть применимы другие Европейские директивы. Примеры Директив, которые могут применяться, включают (но не ограничиваются перечисленными ниже) Директиву по низковольтному оборудованию (LVD) [5], Директиву по электромагнитной совместимости (EMC) [4], Директиву по оборудованию и работе в потенциально взрывоопасной среде (ATEX) [2], Регламент о правилах регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ (REACH) [10].

4.1.1 Управление рисками и удобство пользования

4.1.1.1 Оценка рисков и управление рисками для конструкции стерилизатора и его программного обеспечения должны выполняться в соответствии с процедурами и требованиями, приведенными в стандарте ЕН ИСО 14971:2012, главы 5, 6 и 7.

4.1.1.2 Анализ рисков должен рассматривать конкретную конструкцию ЭО-стерилизатора и его особенности. Меры, предпринимаемые для снижения риска, должны учитывать такие аспекты, как уровень знаний пользователя, его опыт, уровень подготовки, эргономику и удобство пользования оборудованием.

Примечание — ЕН ИСО 12100 или ЕН 61508-1 могут дать дополнительную полезную информацию.

4.1.2 Материалы

4.1.2.1 Все материалы, используемые в конструкции ЭО-стерилизатора, а также используемые приборы (например, уплотнения дверей, приваренные сальники, дополнительные устройства, трубная обвязка, клапаны и датчики), которые могут входить в контакт с ЭО и иными процессными химикатами (например, с водой, сжатым воздухом и паром), должны изготавливаться из материалов, которые при расчетных рабочих условиях:

- не корродируют под воздействием ЭО, его газов-растворителей или потенциальных контаминантов или пара, а также не должны быть подвержены коррозии металла;
- не должны вступать в реакцию с ЭО, с его газами-растворителями или потенциальными контаминантами или паром;
- не должны способствовать полимеризации или разложению ЭО;
- не должны допускать диффузию ЭО до степени, влияющей на безопасность их работы.

Особое внимание следует уделять воздействию механических эффектов и дифференциального расширения, когда используются контакты различных металлов.

Примечание 1 — При выборе материалов конструкции можно давать ссылки на их Паспорта безопасности в отношении взаимодействия с ЭО.

Примечание 2 — Совместимость материалов с оксидом этилена рассматривается в литературе (например, [6]).

4.1.2.2 Допустимые диапазоны давления и температуры (смотрите 9.2) должны быть оговорены при выборе материалов конструкции.

4.2 Камера стерилизатора

4.2.1 Размер камеры

Внутренние размеры камеры должны обозначаться путем ссылки на основные размеры, измеренные в миллиметрах:

a) для цилиндрических горизонтальных или цилиндрических вертикальных камер:
- диаметр,
- глубина;

b) для прямоугольных (параллелепипед) камер:
- ширина,
- высота,
- глубина;

c) для иных конфигураций спецификации камеры должны указываться по аналогии с a) или b).

4.2.2 Двери, замки и блокировки камеры стерилизатора

4.2.2.1 После закрытия двери стерилизатора должна иметься возможность открыть ее прежде, чем будет запущен цикл.

Примечание — Для автоматических систем загрузки/выгрузки загрузочная и разгрузочная двери могут быть открыты одновременно для загрузки и выгрузки во время рутинного цикла стерилизации.

4.2.2.2 Как только цикл стерилизации будет инициирован, открывание разгрузочной двери до появления индикации «Цикл завершен» должно стать невозможным без применения специального ключа, кода или специального инструмента, оговоренных изготовителем.

4.2.2.3 В ходе выполнения цикла должна отсутствовать возможность открывания любой двери стерилизатора. Для целей обслуживания может быть только возможность открыть любую дверь, когда стерилизатор находится в состоянии, не представляющем никакой опасности для оператора или для дополнительного оборудования, с использованием специального ключа, кода или специального инструмента, оговоренных изготовителем.

4.2.2.4 В случае прерывания цикла (например, в результате возникшего сбоя) стерилизатор должен быть переведен в состояние, не представляющее никакой опасности для оператора или для дополнительного оборудования, с учетом того, что в ходе процесса использовались ЭО и инертные газы. Открывание двери должно требовать применения специального ключа, кода или специального инструмента, оговоренных изготовителем.

4.2.2.5 Должны быть приняты меры, позволяющие иметь доступ к контактирующим со стерилизующим агентом поверхностям для их очистки и замены дверных уплотнений.

4.2.2.6 При выполнении испытательных циклов или циклов обслуживания записи должны четко показывать, что это не был рутинный цикл стерилизации. Индикация «Цикл завершен» [в этих случаях] может отличаться от обычной индикации завершения нормального цикла стерилизации, а открывание разгрузочной двери может потребовать применение специального ключа, кода или специального инструмента, оговоренных изготовителем.

4.2.2.7 Устройство (орган управления), используемое для запуска автоматического рабочего цикла, должно располагаться на загрузочной стороне стерилизатора или находиться в диспетчерском помещении.

4.2.2.8 Для целей обслуживания на «проходных» стерилизаторах должна иметься возможность одновременного открывания обеих дверей с использованием специального ключа, кода или специального инструмента, оговоренных изготовителем.

4.2.2.9 На «проходных» стерилизаторах каждая сторона стерилизатора должна быть оборудована устройством, показывающим, может ли быть открыта дверь на этой стороне. В дополнение к этому, если имеется диспетчерское помещение, в нем также должна быть обеспечена такая индикация.

Если двери управляются из диспетчерской, то установка таких индикаторов на дверях стерилизатора не требуется.

4.2.2.10 Индикация «Цикл завершен» должна выключаться, когда дверь открыта.

Примечание — После появления индикации «Цикл завершен» может потребоваться дополнительная дегазация/аэрация для достижения безопасных условий для оператора.

4.2.2.11 Механизм закрывания и запирания дверей должен быть сконструирован таким образом, чтобы оператор не подвергался опасности зажатия дверью, например, иметь «кромку безопасности» или функцию автореверса.

4.2.2.12 Если установлена дверь с силовым приводом, должны иметься системы, позволяющие высвободить предметы или людей, зажимаемых движущейся дверью, до того, как будут превышены давление, усилие и температура, оговоренные в EN 61010-1:2010 и EN 61010-2-040:2005, 7.1.101, 7.101 и 7.102.

Примечание — Это можно обеспечить, например, реверсированием направления движения двери.

4.2.3 Контрольные соединители

4.2.3.1 Количество и типы соединителей, предназначенных для проведения испытаний, должны быть специфицированы. Должно быть указано, как можно ввести испытательное оборудование в камеру стерилизатора. Испытательные соединители (если они имеются) должны быть сконструированы таким образом, чтобы можно было достичь любой зоны камеры наиболее подходящим способом при использовании соответствующих техник измерений.

Примечание 1 — Если требуется измерение концентрации ЭО или относительной влажности, это необходимо принять во внимание при расчете размеров испытательных соединителей, чтобы обеспечить легкий доступ для измерительных систем.

Примечание 2 — Увеличение числа контрольных соединителей увеличивает риск возникновения негерметичности.

Примечание 3 — Если не обеспечить наличие контрольных соединителей, это сильно затруднит проведение валидации.

4.2.3.2 Испытательные соединители должны располагаться в легкодоступных местах, но не на трубах, используемых для подачи рабочих сред (например, пара, воздуха или ЭО), и все соединители должны быть маркированы.

4.2.3.3 Испытательные соединители должны быть снабжены заглушками и уплотнителями, а уплотнители должны иметь высокую устойчивость к ЭО и хорошую механическую прочность.

Примечание — По соображениям безопасности рекомендуется сводить количество испытательных соединителей к минимально возможному.

4.3 Проектирование и конструкция

4.3.1 Общие требования

Компоненты, включая вспомогательные сосуды, которые соединены с камерой стерилизатора и должны выдерживать допустимое расчетное давление камеры или более высокое, могут требовать соответствия требованиям Европейской директивы по оборудованию, работающему под давлением (PED) или требованиям иных соответствующих нормативных документов.

Все компоненты трубной обвязки должны быть промаркированы и/или идентифицированы в соответствии с их функциями (смотрите ЕН 60073).

Частота выполнения обслуживания или замены всех компонентов оборудования должна быть установлена и документирована.

4.3.2 Испарители ЭО

Испарители ЭО должны быть сконструированы так, чтобы имелась возможность очистки по методике изготовителя нагревательных поверхностей, контактирующих с ЭО.

4.3.3 Трубная обвязка и фитинги

4.3.3.1 Конструкция трубной обвязки должна препятствовать накоплению конденсата.

Примечание — Теплоизоляция трубной обвязки может снизить объем образующегося конденсата.

4.3.3.2 Все части трубной обвязки и фитинги, служащие для транспортировки ЭО, должны соединяться сваркой или пайкой твердым припоем, за исключением соединений, которые должны быть разборными для целей обслуживания.

Примечание — Гибкие шланги, рассчитанные (или которые могут быть случайно задействованы) на передачу ЭО, предпочтительно должны быть из нержавеющей стали, или из нержавеющей стали, выложенной внутри политетрафторэтиленом (тефлоном), нитрильным каучуком или иным материалом с доказанными равноценными характеристиками.

4.3.4 Система откачки

4.3.4.1 Стерилизаторы должны быть снабжены средствами для откачки газов из камеры, чтобы удовлетворять спецификациям процесса.

Примечание 1 — При проектировании систем откачки газов должна учитываться минимизация объемов используемой воды (смотрите также приложение Е).

Примечание 2 — Этиленоксид может растворяться в воде и в маслах.

4.3.4.2 Стерилизатор должен быть оборудован средствами для проверки на утечки, включая камеру стерилизатора и все присоединенные к ней важные части трубной обвязки и фитинги.

4.3.5 Управляющие клапаны

Если для обслуживания присоединенных к камере клапанов необходимо снимать соединительные трубы, должна иметься возможность проверки на утечку соединений труб с клапанами.

4.3.6 Теплоизоляция

Любая поверхность, которая может нагреваться до температуры, превышающей 55 °С в ходе нормальной работы, должна быть теплоизолирована, за исключением тех случаев, когда это может нарушить функции и работу стерилизатора.

4.3.7 Электробезопасность и механическая безопасность

4.3.7.1 Безопасность конструкции должна базироваться на оценке рисков. Технические решения должны учитывать требования соответствующих стандартов.

Примечание 1 — По общим принципам конструирования смотрите ЕН 61010-1 и ЕН 61010-2-040.

Примечание 2 — Дополнительные указания даются в ЕН ИСО 12100.

Примечание 3 — Для получения указаний, касающихся специфических аспектов конструкции, применим ЕН 60204-1. Руководствуясь информацией из ЕН 60204-1, можно уменьшить количество испытаний.

4.3.7.2 Стерилизаторы должны соответствовать требованиям ЕН 61326 в части электромагнитной совместимости (ЭМС).

Стерилизаторы, работающие в зонах, предназначенных для медицинского оборудования, или работающие рядом с другим чувствительным оборудованием, должны рассматриваться как оборудование класса В согласно спецификациям ЕН 61326-1.

Выбранные критерии помехоустойчивости должны гарантировать, что рабочие характеристики стерилизатора, как изложено в подразделе 5.2, будут сохраняться при воздействии помех, описанных в ЕН 61326-1, таблица 2.

4.3.8 Фильтр воздуха или инертного газа

4.3.8.1 Повторная микробиологическая контаминация стерилизационной загрузки должна быть предотвращена.

4.3.8.2 Если для предотвращения повторной контаминации установлены фильтры, они должны быть легко доступны для замены. Фильтр должен удерживать не менее чем 99,5 % частиц размером более 0,3 мкм.

Воздушные фильтры должны быть изготовлены из материалов, резистентных к коррозии и биодеградации.

Примечание 1 — Для продления срока службы рекомендуется использование быстросъемных фильтров предварительной очистки, рассчитанных на фильтрацию частиц размером более 25 мкм.

Примечание 2 — Рекомендуется, чтобы фильтрующий материал механически поддерживался таким образом, чтобы при использовании предотвращалось его перемещение или искажение формы с целью минимизации повреждений фильтрующего материала.

4.3.8.3 Каждый фильтр должен быть снабжен клапаном (вентилем), устанавливаемым непосредственно между фильтром и камерой, обеспечивающим отключение фильтра.

4.3.9 Система снижения токсичности отработавших газов

Все выводы газов из стерилизатора должны контролироваться и — при необходимости — отводиться через соответствующую систему снижения их токсичности в соответствии с инструкциями изготовителя.

Примечание — Должны учитываться национальные и региональные требования к охране здоровья, безопасности труда и к охране окружающей среды, поскольку они могут быть применимы к потенциальному воздействию ЭО.

4.3.10 Корпус и панели обшивки

4.3.10.1 Если для нормальной работы не требуется доступ к боковым частям стерилизатора, они должны быть закрыты панелями.

Примечание — Некоторые типы больших промышленных стерилизаторов, а также стерилизаторы, встраиваемые в проемы в стенах с обеспечением постоянного уплотнения между лицевой панелью и стеной, не нуждаются в боковых панелях обшивки.

4.3.10.2 Демонтаж или открывание панели, используемой в качестве физического барьера для обеспечения защиты, должно требовать применения специального устройства доступа.

Панели обшивки должны обеспечивать продолжительную устойчивость к коррозии. Должны иметься инструкции по очистке панелей обшивки.

Примечание — В панелях должны иметься отверстия для вентиляции.

4.3.10.3 Панели обшивки стерилизатора должны обеспечивать доступ для работ по обслуживанию оборудования. Такие панели должны быть съемными, или размеры любого отдельного люка (окна) доступа должны быть не менее 500 мм шириной и не менее 1500 мм высотой, при этом не должно иметься препятствий доступу.

Крепления этих панелей после их снятия должны оставаться либо на других панелях, либо на корпусе стерилизатора.

Места доступа для обслуживания должны располагаться так, чтобы при доступе на нарушалась безопасность ни в отношении продукта, ни в отношении персонала.

Примечание — Требования к организации доступа описаны в ЕН 61010-2-040:2005, 7.3.2 и 7.3.5.

4.3.11 Загрузочное оборудование

Если такое оборудование необходимо по соображениям эргономики, то оно должно быть доступно как отдельная принадлежность к стерилизатору.

4.3.12 Транспортировка

Если вес, размеры или форма стерилизатора или его различных компонентов не позволяют перемещать их вручную, то стерилизатор или каждый такой компонент должны быть снабжены строповочными приспособлениями для подъемного оборудования, или иметь конструкцию, позволяющую устанавливать такие приспособления, или иметь такую конфигурацию, чтобы обеспечивать легкое использование стандартного подъемного оборудования.

Стерилизатор и его компоненты (если применимо) должны упаковываться для транспортировки и хранения таким образом, чтобы при транспортировке и перемещениях все части стерилизатора оставались на своих местах в изначальной ориентации, стерилизатор должен оставаться в стабильном положении, и никакие его движущиеся части не должны создавать опасности.

4.4 Индикация, измерения и записывающие приборы

4.4.1 Общие требования

4.4.1.1 Приборы для индикации, измерений и записи должны быть идентифицированы в соответствии с их функциями. К ним должен быть обеспечен легкий доступ, они должны иметь четкую и долговечную маркировку, указывающую их функцию, и располагаться так, чтобы ими можно было легко оперировать и считывать показания.

4.4.1.2 Приборы должны располагаться и/или защищаться так, чтобы их эксплуатационные характеристики оставались в пределах допусков в ходе эксплуатации стерилизатора.

4.4.1.3 Если показывающий прибор может подключаться более чем к одной точке измерения, то должна иметься непрерывная индикация того активного датчика, к которому он подключен в данный момент мониторинга.

4.4.1.4 Показывающие и управляющие приборы должны быть читаемыми при взгляде на них с расстояния 250 ± 25 мм при нормальном или скорректированном зрении и освещенности 215 ± 15 лк.

4.4.1.5 Устройства индикации, измерительные и записывающие приборы должны иметь органы (средства) настройки/регулировки на месте использования с применением ключа, кода или специального инструмента без необходимости их демонтажа.

Примечание — Там, где используются цифровые индикаторы давления, по соображениям безопасности могут устанавливаться дополнительные механические манометры. Если аналоговый прибор установлен только для этой цели, требование к возможности его регулировки на месте отпадает.

4.4.1.6 Дополнительные функции, встроенные в записывающие или показывающие приборы, не должны ухудшать их точность.

4.4.1.7 При использовании приборов для управления процессом, индикации или записи должны иметься средства, указывающие на повреждение датчиков.

4.4.2 Датчик температуры

4.4.2.1 При использовании для управления процессом, индикации или записи данных датчики температуры должны иметь максимальную допустимую погрешность не более 1 °С в диапазоне шкалы на 10—20 °С выше наибольшей температуры процесса. Частота дискретизации данных должна быть достаточно высокой, чтобы обеспечить действительное представление процесса стерилизации, а время реакции датчика должно составлять 1 с или менее.

Примечание — Требующаяся частота дискретизации данных будет зависеть от скорости изменения температуры в ходе процесса. У больших промышленных стерилизаторов она может быть 1 раз в минуту. У малых камер эта частота может нуждаться в увеличении.

4.4.2.2 Для измерения температуры камеры должно использоваться не менее двух датчиков. Камеры большого объема могут оборудоваться более чем двумя датчиками для уверенности в том, что система собирает данные, отражающие температуру во всем объеме камеры во время ее использования. Датчики температуры должны располагаться в зоне, указанной как контрольная точка измерения, и должны легко сниматься для выполнения калибровки при необходимости.

Примечание — Целью использования двух отдельных датчиков для измерения температуры камеры является предотвращение ошибочного принятия положительного результата вышедшего за рамки спецификаций процесса в случае выхода из строя одного датчика. Сравнение показаний двух отдельных датчиков определит отказ одного из них. Для выполнения этой задачи возможно применение датчиков со сдвоенными чувствительными элементами в одном корпусе.

4.4.2.3 Если произойдет незамеченный отказ функции управления или мониторинга, стерилизационная загрузка может быть выпущена без выполнения требуемых процессных параметров. Чтобы предотвратить такую возможность, общая практика рекомендует использование резервных датчиков

для многих критических процессных параметров. Обычные опции использования таких резервных датчиков включают в себя:

a) использование одного датчика для контроля/управления, а второго — для мониторинга и уведомления об отказе;

b) использование обоих датчиков или среднего значения их показаний как для мониторинга, так и для управления; такая система должна генерировать автоматическое уведомление об отказе, если разность показаний двух датчиков превышает заданное значение;

c) использование датчиков со сдвоенными измерительными элементами в одном корпусе как для мониторинга, так и для управления; такая система должна генерировать автоматическое уведомление об отказе, если разность показаний двух элементов превышает заданное значение.

4.4.3 Показывающие приборы для измерения температуры

В дополнение к требованиям, изложенным в подпункте 4.4.2.1, приборы, показывающие температуру, должны:

a) быть градуированы в градусах Цельсия;

b) иметь шкалу, включающую точку по меньшей мере на 10 °С ниже наименьшей температуры процесса, и точку на 10 °С выше максимальной температуры процесса;

c) при использовании аналоговых приборов иметь цену деления шкалы не более 2 °С;

d) при использовании цифровых приборов иметь разрешающую способность не выше 1 °С.

4.4.4 Датчики давления

4.4.4.1 Для управления процессом, индикации или записи должны применяться датчики абсолютного давления.

4.4.4.2 Для измерения давления в камере должны использоваться два независимых датчика давления, предназначенных для индикации, записи или управления.

4.4.4.3 При использовании для управления процессом или записи данных датчики давления должны иметь максимальную допустимую погрешность не более 1,5 КПа, или 2,5 КПа для индикации. Частота дискретизации данных должна быть достаточно высокой, чтобы обеспечить действительное представление процесса стерилизации, а время реакции датчика должно составлять 1 с или менее.

Примечание — Требующаяся частота дискретизации данных будет зависеть от скорости изменения давления в ходе процесса. У больших промышленных стерилизаторов она может быть 1 раз за каждые 10 с. У малых камер эта частота может нуждаться в увеличении.

4.4.4.4 По соображениям безопасности стерилизатор может быть снабжен механическим манометром, имеющим максимальную допустимую погрешность не более 20 КПа (0,2 Бар).

4.4.5 Таймеры и приборы, показывающие время

4.4.5.1 Периоды времени в процессе должны иметь неопределенность измерения ±2 % или менее от продолжительности фазы процесса.

Примечание — В некоторых регионах частота электросети нестабильна, и потому не может использоваться для установления временной базы для контроля цикла и регистрации данных.

4.4.5.2 Если индицируются дата и время, должны использоваться форматы дд:мм:гггг или гггг:мм:дд для дат и чч:мм:сс для времени применительно.

4.4.6 Счетчик циклов стерилизации

Должен иметься счетчик для индикации суммарного количества запущенных циклов, включая и те циклы, в которых возникали сбои. Счетчик циклов должен показывать минимум четыре цифры и не должен допускать непреднамеренного сброса. Для идентификации цикла могут использоваться дополнительные поля ввода данных.

4.4.7 Датчики относительной влажности (RH)

4.4.7.1 Приборы для измерения относительной влажности, если они установлены, должны покрывать диапазон от 0 % до 100 %. В диапазоне 30 %—80 % точность должна быть ±10 % или лучше. Частота дискретизации данных должна быть достаточно высокой, чтобы обеспечить действительное представление процесса стерилизации, а время реакции должно составлять 1 мин или менее. Если относительная влажность измеряется, то эти данные должны записываться.

Примечание — Могут использоваться и другие способы измерения влажности (например, газовая хроматография и спектроскопия), и в таких случаях вышеуказанные требования к времени реакции не применяются.

4.4.8 Измерение концентрации этиленоксида (ЭО)

Диапазон измерения прибора для измерения концентрации ЭО, если таковой установлен на стерилизаторе, должен охватывать шкалу от 0 мг/л до значения, на 10 % превышающего максимальную

концентрацию, установленную для процесса. Точность должна быть ±5 %. Если концентрация ЭО измеряется, то эти данные должны записываться.

Примечание — Измерение концентрации ЭО является требованием для параметрического выпуска загрузки (см. ЕН ИСО 11135:2012, пункт 10.5).

4.4.9 Записывающие (регистрирующие) приборы (устройства)

4.4.9.1 Общие требования

4.4.9.1.1 Записывающие приборы должны быть независимы от автоматического контроллера.

Примечание 1 — Это требование не исключает передачу информативных данных от автоматического контроллера на записывающее устройство и наоборот через комбинированную систему передачи данных.

Примечание 2 — Идентификатор стерилизатора, номер цикла и идентификация загрузки могут записываться автоматически.

4.4.9.1.2 Для оперативной инспекции (оперативного контроля), а также для документирования партии, аналоговые или цифровые записывающие приборы должны регистрировать давление и температуру, и — если измеряются — данные относительной влажности (RH) и концентрации ЭО относительно времени. Записи должны позволять выполнение оценки данных на соответствие спецификациям процесса (см. 9.2).

Примечание — Запись данных может состоять из цифровых данных, аналоговых кривых или их комбинации.

4.4.9.1.3 Записывающая система должна делать запись, которая останется читаемой в течение периода, заданного пользователем.

Примечание 1 — Запись может быть как в виде распечатки, так и в электронном формате.

Примечание 2 — Период сохранения записи может зависеть от локальных требований и нормативных положений.

4.4.9.1.4 Записывающий прибор (записывающее устройство) может быть:

a) фиксированной и встроенной частью стерилизатора или

b) внешней системой, подключенной к стерилизатору по линии передачи данных через специфицированный интерфейс с использованием специфицированного формата данных.

4.4.9.1.5 Если используется линия передачи данных, она должна позволять внешней системе генерировать записи, соответствующие всем применимым спецификациям, указанным в 4.4.9.

4.4.9.1.6 Прибор должен продолжать работать после возникновения сбоя процесса, если только не отключилось питание или он сам не вышел из строя.

4.4.9.1.7 Записывающие приборы должны иметь интервал дискретизации данных достаточный, чтобы обеспечить точное представление процесса с учетом динамики процесса (см. [9]).

4.4.9.1.8 Записи должны быть читаемыми при взгляде на них с расстояния: 250 ± 25 мм при нормальном или скорректированном зрении и освещенности 215 ± 15 лк.

4.4.9.1.9 Если для записи данных используется полностью цифровая система, должны быть обеспечены меры, гарантирующие, что данные находятся в безопасности и не могут быть изменены по сравнению с их первоначальным состоянием (см. 5.2).

4.4.9.2 Записывающие (регистрирующие) приборы (устройства) (аналоговый формат)

4.4.9.2.1 Если две или более переменные записываются в аналоговом формате, показываемые метки шкалы должны быть общими для всех записываемых переменных, а наибольший маркированный интервал должен быть отдельно последовательно маркирован для каждой из записываемых переменных.

Примечание — Аналоговый формат может быть графиком и/или диаграммой, которые могут выполняться электромеханическим или электронным способом.

4.4.9.2.2 Если записанные данные распечатываются, используемые шкалы должны отражать точность и разрешение, требуемые для показывающих приборов.

4.4.9.3 Записывающие (регистрирующие) приборы (устройства), генерирующие буквенно-цифровые распечатки (цифровой формат)

4.4.9.3.1 Записывающие приборы, производящие алфавитно-цифровые распечатки, должны использовать буквенно-цифровые символы и выдавать данные в текстовой форме.

4.4.9.3.2 Записывающие приборы, производящие буквенно-цифровые распечатки, должны иметь ширину бумаги, обеспечивающую печать не менее 15 знаков в строке.

4.4.9.3.3 Приборы, записывающие температуру и производящие буквенно-цифровые распечатки, должны иметь:

- диапазон шкалы от 0 °С до 100 °С;
- максимально допустимую погрешность 1 °С или менее в диапазоне от 20 °С до значения на 10 °С выше максимальной температуры процесса.

4.4.9.3.4 Приборы, записывающие давление и производящие буквенно-цифровые распечатки, должны иметь:

- диапазон шкалы от 0 КПа (0 Бар) до значения, по меньшей мере на 10 % превышающего максимальное давление процесса;
- максимально допустимую погрешность записи 1,6 % или менее в диапазоне шкалы.

4.4.9.3.5 Приборы, записывающие относительную влажность (RH) и производящие буквенно-цифровые распечатки, должны иметь:

- диапазон шкалы от 0 % до 100 %;
- максимально допустимую погрешность 10 % в диапазоне 30 %— 80 %.

4.4.9.3.6 Приборы, записывающие концентрацию ЭО и производящие буквенно-цифровые распечатки, должны иметь:

- диапазон шкалы от 0 мг/л до значения, по меньшей мере на 10 % превышающего максимальную концентрацию, установленную для процесса;
- максимально допустимую погрешность 5 %.

4.4.10 Показывающие приборы

4.4.10.1 Приборы, установленные на стерилизаторе, должны делать доступной по меньшей мере следующую информацию:

a) показания давления в камере;
b) показания температуры в камере;
c) показания (если измеряется) относительной влажности в камере;
d) показания температуры стенок рубашки/камеры и давления (если стерилизатор имеет рубашку, работающую под давлением);
e) показания состояния питающих сред (например, пара, азота, сжатого воздуха);
f) индикацию того, что стерилизатор находится в фазе тревоги (ожидания);
g) индикацию состояния «дверь заперта» («двери заперты»);
h) индикацию выбранного цикла;
i) индикацию состояния «выполняется цикл»;
j) индикацию текущей фазы цикла;
k) индикацию состояния «цикл завершен»;
l) индикацию состояния «сбой», если произошел сбой цикла (см. 5.5);
m) индикацию состояния, когда дверь стерилизатора может быть открыта;
n) показания счетчика циклов (см. 4.4.6);
o) подтверждение того, что в камеру был введен газообразный ЭО и (если измеряется) его концентрацию.

Примечание — Необходимая информация, перечисленная выше, может быть интегрирована в единую систему или выдаваться комбинацией индивидуальных систем.

4.4.10.2 В дополнение к сказанному выше, приборы «проходного» стерилизатора должны обеспечивать на разгрузочной стороне вывод следующей визуальной информации в том случае, если информация по пп. от a) до e) (выше) не выводится в диспетчерское помещение:

a) показания давления в камере;
b) индикация состояния «выполняется цикл»;
c) индикация состояния «цикл завершен»;
d) индикация состояния, когда дверь стерилизатора может быть открыта;
e) индикация состояния «сбой», если произошел сбой цикла.

5 Управление циклом

5.1 Общие требования

5.1.1 Стерилизатор и цикл стерилизации должны управляться автоматическим контроллером.

5.1.2 Цикл стерилизации должен управляться предварительно заданными программами. Любое изменение предварительно заданной программы или ее параметров должно требовать применения ключа, кода или специального инструмента, и должно быть задокументировано.

5.1.3 Параметры программируемых в автоматическом контроллере переменных и их допуски, которые позволяют соблюдать требования к рабочим характеристикам, описанные в п. 6, должны быть специфицированы (смотрите также 9.2).

5.1.4 Автоматический контроллер должен быть защищен от коротких замыканий в компонентах или в оборудовании, которые подключены к нему непосредственно или косвенно.

5.1.5 Автоматический контроллер должен располагаться таким образом, чтобы не превышались максимально допустимые для него установленные значения температуры и влажности.

Примечание — Широко используемые максимальные значения температуры и влажности в зоне работы систем управления обычно составляют 50 °С и 80 % относительной влажности соответственно.

5.1.6 Расположение датчика температуры, используемого для управления процессом, должно выбираться таким образом, чтобы на протяжении времени экспозиции температура в выбранной точке коррелировала с температурой в полезном объеме камеры.

5.1.7 Должны быть предусмотрены средства для обеспечения того, чтобы отказ функции управления не приводил к отказу записи процессных параметров, в результате чего неэффективный процесс мог бы быть принят как эффективный.

Примечание — Этого можно добиться как за счет использования независимых систем контроля и мониторинга, так и за счет перекрестных проверок между системами управления и мониторинга, которые идентифицируют любые расхождения/несоответствия или включают индикацию сбоя (неисправности).

5.2 Верификация и валидация программного обеспечения

5.2.1 Программное обеспечение автоматических контроллеров должно продемонстрировать исполнение своих функций так, как они предполагались. Классификация программного обеспечения в отношении безопасности должна устанавливаться через оценку рисков.

5.2.2 Части программного обеспечения, относящиеся к безопасности пациентов, пользователей или любых иных лиц, должны быть верифицированы и валидированы с использованием современных методов. Методы, используемые в процессе валидации и верификации, должны быть обоснованы и задокументированы.

Примечание — ЕН 61508-1, ЕН 62304 и ЕН 62061 могут оказать поддержку при выполнении этих действий.

5.3 Цикл стерилизации и автоматическое управление

5.3.1 Автоматическое управление

5.3.1.1 Автоматический контроллер должен иметь возможность программирования с заданием параметров и допусков для каждой фазы цикла стерилизации. Программирование автоматического контроллера должно требовать применения специального ключа, кода или специального инструмента.

Если программируется цикл в целях аттестации оборудования, пользователь должен иметь соответствующие управление и контроль в ходе его выполнения. Аттестационные циклы должны быть четко идентифицированы.

5.3.1.2 Не должно иметься возможности регулировки параметров в ходе выполнения цикла стерилизации.

5.3.1.3 Доступ к управляющим устройствам должен требовать применения специального ключа, кода или специального инструмента.

5.3.1.4 Для целей обслуживания, испытаний или для аварийных ситуаций должны иметься средства, позволяющие перейти на ручное управление автоматическим контроллером. Выбор такого режима ручного управления должен осуществляться посредством специального ключа, кода или специального инструмента, отличающегося от тех, которые описаны в подпункте 5.3.1.3.

5.3.1.5 Система ручного управления контроллером/циклом не должна создавать угрозу безопасности.

5.3.1.6 После успешного завершения каждого специфицированного цикла стерилизации автоматический контроллер должен включать индикацию «Цикл завершен».

5.3.1.7 Автоматический контроллер должен обеспечивать воспроизводимые циклы стерилизации со специфицированными допусками для каждой фазы цикла.

5.3.1.8 Для контроля и управления давлением должны использоваться системы измерения абсолютного давления.

5.3.1.9 Система нагрева камеры стерилизатора должна быть обеспечена устройством защиты от перегрева, которое отключает нагрев камеры с целью предотвращения ее перегрева. Температура, при которой активируется защитное устройство, должна быть специфицирована. Устройство защиты от

перегрева должно быть независимым от функции контроля/управления температурой автоматического контроллера. Должна иметься индикация сбоев и неисправностей.

5.3.2 Цикл стерилизации

5.3.2.1 Автоматический контроллер

Стерилизатор должен выполнять фазы цикла, описанные в 5.3.2.2—5.3.2.11, под управлением автоматического контроллера.

Примечание 1 — Должны предприниматься меры по обработке изделий перед стерилизацией для гарантии, чтобы стерилизационная загрузка была нагрета и увлажнена (см. ЕН 11135:2012).

Примечание 2 — Порядок исполнения и количество этих фаз могут отличаться от приведенных ниже.

5.3.2.2 Предварительный нагрев/охлаждение камеры

Камера стерилизатора должна контролироваться и управляться для достижения заданной рабочей температуры. Инициация цикла стерилизации должна быть невозможна, пока не будет выполнено это условие.

Примечание — Кондиционирование камеры стерилизатора может потребовать нагрев или охлаждение в зависимости от размещения и параметров процесса.

5.3.2.3 Фаза 1: Удаление воздуха

Воздух должен быть удален из камеры и загрузки в степени, достаточной для обеспечения последующего достижения условий стерилизации.

Примечание — Высокая скорость удаления воздуха может привести к повреждению стерилизационной загрузки. Скорость вакуумирования может быть зависимой от характера стерилизационной загрузки и является одним из параметров стерилизации.

5.3.2.4 Фаза 2: Автоматическая проверка на утечку

5.3.2.4.1 Если проверка на утечку выполняется до начала фазы инжекции ЭО и до начала фазы кондиционирования, она должна выполняться при заранее заданном давлении, установленном изготовителем и согласованным с пользователем.

Примечание 1 — Автоматическая проверка на утечку является важным показателем потенциального сбоя процесса и рассматривается как надлежащая производственная практика.

Примечание 2 — Влияние температурного градиента камеры на давление в камере и дегазацию продуктов должно учитываться при интерпретации результатов проверки на утечку.

5.3.2.4.2 Если давление в камере стерилизатора поддерживается на пониженном уровне (давление ниже атмосферного) в любой фазе цикла стерилизации, то после достижения давления, указанного изготовителем, соответствующие клапаны должны быть закрыты, а вакуумный насос должен быть остановлен или изолирован от камеры. Рост давления в камере должен отслеживаться в течение заданного периода времени длительностью не менее 5 минут после истечения необходимого времени уравновешивания, нужного для стабилизации давления. В течение указанного периода мониторинга прирост давления не должен превышать значение, специфицированное изготовителем.

Примечание 1 — Исторически сложившийся критерий приемлемости составляет 0,3 Кпа/мин.

Примечание 2 — Процессы, работающие при пониженном давлении, могут быть уязвимы к впуску воздуха в камеру. Автоматическая проверка на утечку может служить ранним индикатором такой проблемы.

Примечание 3 — Проверка на утечку при пониженном давлении также может быть обеспечена как отдельная проверка при обслуживании (см. 5.3.2.12).

Примечание 4 — Продолжительность периода мониторинга и приемлемая скорость утечки могут зависеть от объема стерилизатора и от продукта.

Примечание 5 — Начальная дегазация продукта может приводить к начальному росту давления, который не является последствием утечки камеры.

5.3.2.4.3 Если давление в камере стерилизатора поддерживается при избыточном давлении уровня (давление выше атмосферного) в любой фазе цикла стерилизации, то после достижения давления, указанного изготовителем, соответствующие клапаны должны быть закрыты, а вакуумный насос должен быть остановлен или изолирован от камеры. Снижение давления в камере должно отслеживаться в течение заданного периода времени длительностью не менее 5 мин. после истечения необходимого времени уравновешивания, нужного для стабилизации давления. В течение указанного периода мониторинга падение давления не должно превышать значения, специфицированного изготовителем.

Примечание 1 — Исторически сложившийся критерий приемлемости составляет 0,3 Кпа/мин.

Примечание 2 — Процессы, работающие при суператмосферном давлении, могут приводить к выбросам ЭО в окружающую среду, если в камере есть утечка. Автоматическая проверка на утечку может служить ранним индикатором такой проблемы.

Примечание 3 — Продолжительность периода мониторинга и приемлемая скорость утечки могут зависеть от объема стерилизатора и от продукта.

5.3.2.5 Фаза 3: Кондиционирование (если применяется)

5.3.2.5.1 Должны иметься средства для нагрева и (при необходимости) увлажнения загрузки. Для увлажнения может использоваться пар.

5.3.2.5.2 Если нагрев и увлажнение выполняются не одновременно, увлажнение не должно предшествовать нагреву.

Конец этой фазы должен определяться временем, прошедшим после достижения требуемой температуры и влажности в камере.

Примечание — Руководство по определению времени, необходимого для увлажнения загрузки, дано в ЕН 11135:2012.

5.3.2.6 Фаза 4: Инжекция ЭО

Должны иметься средства, предотвращающие возможность попадания жидкого ЭО в камеру. Скорость инжекции должна быть специфицирована и быть контролируемой.

Примечание 1 — Температура газа ЭО, перетекающего из испарителя в камеру, является показателем для демонстрации того, что производится именно газообразный ЭО.

Примечание 2 — Для определения разницы между жидким и газообразным ЭО могут также использоваться датчики типа «газ-жидкость».

Примечание 3 — Скорость инжекции может контролироваться активно или пассивно в зависимости от характера и конструкции системы.

5.3.2.7 Фаза 5: Экспозиция ЭО

Температура, давление и/или концентрация ЭО в камере должны поддерживаться в рамках спецификаций в течение всего периода экспозиции ЭО. Инициация этой фазы не должна начинаться, пока не будут достигнуты заранее заданные уровни параметров.

5.3.2.8 Фаза 6: Удаление ЭО

В ходе этой фазы ЭО должен быть удален (откачан) из камеры стерилизатора, но не обязательно из стерилизационной загрузки.

5.3.2.9 Фаза 7: Очистка (продувка)

В ходе этой фазы ЭО должен быть удален из камеры стерилизатора и из загрузки в такой степени, чтобы снижение концентрации ЭО стало достаточным для того, чтобы загрузка не представляла собой опасности для оператора при разгрузке стерилизатора.

Примечание 1 — Этого можно достичь путем:

a) множественных последовательных впусков профильтрованного воздуха или инертного газа и откачек камеры стерилизатора, или

b) непрерывным пропусканием потока профильтрованного воздуха или инертного газа через камеру стерилизатора.

Примечание 2 — Скорость, с которой ЭО удаляется из загрузки, зависит от характера загрузки, температуры так же, как и от скорости потока воздуха/инертного газа. Некоторые преимущества может дать подогрев воздуха/инертного газа до рабочей температуры цикла стерилизации перед впуском в камеры.

5.3.2.10 Фаза 8: Впуск воздуха

Воздух должен впускаться в камеру стерилизатора через фильтр (см. 4.3.8) до тех пор, пока давление в камере стерилизатора не сравняется с атмосферным давлением.

Примечание — Должны иметься средства, необходимые для дальнейшего снижения концентрации остаточного ЭО в загрузке после завершения цикла стерилизации (аэрация).

5.3.2.11 Фаза 9: Цикл завершен

Чтобы обеспечить концентрацию ЭО в камере и загрузке, не представляющую опасность, двери должны быть открыты немедленно после завершения цикла. Если это произойдет с задержкой, должны использоваться средства, обеспечивающие уверенность, что концентрация ЭО в камере не представляет опасности при открывании разгрузочной двери.

Примечание 1 — Могут использоваться повторная откачка камеры или продолжительная ее продувка.

Примечание 2 — Концентрация ЭО в камере варьируется в зависимости от различных продуктов и от различных циклов. Безопасные уровни концентрации определяются путем валидации.

5.3.2.12 Испытательный цикл проверки на утечку для обслуживания

5.3.2.12.1 Циклы стерилизации, работающие при пониженном давлении

Стерилизатор должен быть снабжен средствами проверки на утечку пустой стерилизационной камеры в условиях пониженного давления как инструмента обслуживания, при этом в проверку включается камера стерилизатора и все важные присоединенные к ней элементы трубной обвязки и фитинги.

Для камер объемом 1 $м^3$ и менее при определении скорости утечки должен использоваться метод, описанный в приложении В. В условиях стабильной температуры скорость падения давления при проверке на утечку не должна превышать 0,1 Кпа/мин.

Для камер объемом более 1 $м^3$ параметры проверки на утечку и критерии приемлемости должны быть специфицированы.

Влияние утечки воздуха на безопасность (воспламеняемость) должно учитываться при установлении допустимой скорости утечки.

5.3.2.12.2 Циклы стерилизации, работающие при избыточном давлении

Стерилизаторы, использующие газовую экспозицию при избыточных давлениях, должны быть обеспечены средствами проверки на утечку пустой стерилизационной камеры в условиях избыточного давления как инструмента обслуживания, при этом в проверку включается камера стерилизатора и все важные присоединенные к ней элементы трубной обвязки и фитинги.

Для камер объемом 1 $м^3$ и менее при определении скорости утечки должен использоваться метод, описанный в приложении В. В условиях стабильной температуры скорость изменения давления при проверке на утечку не должна превышать 0,1 Кпа/мин.

Для камер объемом более 1 $м^3$ параметры проверки на утечку и критерии приемлемости должны быть специфицированы.

Влияние утечки воздуха на безопасность (воспламеняемость) должно учитываться при установлении допустимой скорости утечки.

5.4 Перехват автоматического управления

5.4.1 Для обслуживания, испытаний и аварийных ситуаций должны иметься средства, позволяющие перейти на ручное управление автоматическим контроллером с помощью специального ключа, кода или специального инструмента, и позволяющие только продвижение цикла до безопасного состояния.

Примечание — Дополнительные требования к безопасности такого вмешательства, а также аспекты охраны окружающей среды специфицированы в стандарте ЕН 61010-2-040:2005 (см. 13.1.101, 13.1.102, 13.010.14, 14.103 и 14.104).

5.4.2 Если имеются средства управления, выбираемые оператором, или иные средства прекращения выполнения цикла стерилизации, их использование должно включать индикацию сбоя.

5.5 Сбой

5.5.1 Если сбой вызван неисправностью в подаче питающих сред (пар, воздух, азот или электроэнергия), то после восстановления их подачи применяются требования 5.5.2—5.5.8.

5.5.2 Если значение (значения) одной или более переменных процесса выходят за пределы установленных допусков (см. 5.3.2) или возникает неисправность подачи питающей среды достаточная, чтобы помешать достижению этих значений, автоматический контроллер должен:

a) включить звуковую и/или визуальную индикацию, сигнализирующую о возникновении сбоя;

Примечание — ЕН 61010-2-040:2005 может требовать в некоторых случаях включения обоих видов индикации (см. ЕН 61010-2-040:2005, 13.1.101.2 и 13.1.103.3).

b) остановить нормальный переход от текущей фазы процесса к следующей;

c) включить визуальную индикацию фазы процесса стерилизации, в которой произошел сбой.

5.5.3 Если сбой произошел до инжекции ЭО, автоматический контроллер должен разрешить автоматический переход к фазе удаления стерилизующего агента и очистки без включения индикации «Цикл завершен».

5.5.4 Визуальная индикация о возникновении сбоя должна оставаться на дисплее как минимум до отпускания механизма запирания загрузочной двери.

5.5.5 Если сбой произошел после начала инжекции ЭО, автоматический контроллер должен обеспечить невозможность открывания двери (дверей) камеры, пока условия в камере не будут доведены до состояния, не представляющего опасности для оператора или находящегося рядом оборудования.

5.5.6 Индикация сбоя должна быть легко отличимой от индикации приемлемого цикла.

Примечание — Этого можно достичь за счет использования отличающегося цвета шрифта, или иного типа шрифта, или за счет подсветки (фона строки).

5.5.7 После завершения сбойного цикла доступ к загрузке стерилизатора должен требовать использования специального ключа, кода или специального инструмента.

5.5.8 Система управления должна иметь функцию, включающую индикацию сбоя в случае выхода из строя датчика.

5.5.9 Любой сбой должен записываться.

5.5.10 Все условия, в которых произошел сбой, должны проверяться.

5.5.11 Должны иметься средства, позволяющие диагностировать сбои для целей обслуживания.

Примечание — Этого можно достичь либо путем интеграции диагностических функций в систему управления стерилизатора, либо путем обеспечения возможности подключения внешней диагностической системы.

6 Требования к рабочим характеристикам

6.1 Эксплуатационные характеристики стерилизатора

6.1.1 Конфигурация загрузки

Стерилизационная загрузка должна вводиться в полезное пространство камеры в такой конфигурации, которая обеспечит адекватную циркуляцию газов, используемых в ходе процесса стерилизации.

Следует обращать внимание на влияние контролируемых нагревающихся, охлаждающихся и не нагревающихся поверхностей на стерилизационную загрузку.

Стерилизационная загрузка не должна входить в контакт с камерой и/или иными нагреваемыми или охлаждаемыми поверхностями.

Примечание — Например, нагреваемые поверхности могут обезвоживать загрузку перед инжекцией стерилизующего агента.

6.1.2 Физические параметры

6.1.2.1 Нагрев внутренних поверхностей камеры стерилизатора

В ходе испытаний, выполняемых согласно С.1, температура всех внутренних поверхностей должна быть равной заданной уставке температуры фазы экспозиции ЭО ± 5 °С.

6.1.2.2 Температурный профиль пустой камеры стерилизатора

В ходе испытаний, выполняемых согласно С.2, в ходе фазы экспозиции ЭО должен быть достигнут записываемый диапазон температур внутри пустой камеры стерилизатора меньший или равный средней записанной температуре ±3 °С.

6.1.2.3 Профиль давления

Измеренный профиль давления должен сравниваться с соответствующими спецификациями цикла, установленными изготовителем.

Примечание — Разработка цикла описана в ЕН 11135:2012, пункт 8.

6.1.2.4 Стерилизующий агент

Контрольные параметры подачи ЭО в процесс, указанные в спецификации цикла, должны воспроизводимо достигаться в пределах заданных значений и допусков.

Примечание 1 — Примеры контрольных параметров подачи ЭО включают в себя температуру, парциальное давление, концентрацию и вес.

Примечание 2 — Системы, использующие предварительно отмеренные одноразовые ЭО-картриджи, контролируются заранее заданным объемом ЭО в процессном вакууме и температурой испарителя.

6.1.3 Микробиологическая эффективность

В ходе испытаний, выполняемых согласно приложению D, цикл стерилизации должен продемонстрировать достаточную микробиологическую эффективность. Микробиологическая аттестация в эксплуатируемом состоянии (PQ) может заменять испытание, описанное в приложении D, для доказательства микробиологической эффективности.

Примечание 1 — Приложение D в основном используется в серийном производстве ЭО-стерилизаторов, предназначенных для применения в учреждениях здравоохранения.

Примечание 2 — Испытание, описанное в приложении D, не может заменять микробиологическую аттестацию в эксплуатируемом состоянии (PQ), указанную в ЕН 11135:2012.

6.2 Удаление ЭО (очистка) [*продувка*]

Фаза очистки цикла должна гарантировать, что максимальная обусловленная концентрация ЭО, выходящего в непосредственное рабочее окружение стерилизатора, в котором персонал работает без соответствующего защитного оборудования, не будет превышена при выемке загрузки из стерилизатора.

Примечание — Во многих странах имеются локальные нормативы, лимитирующие концентрацию ЭО в воздухе. Эти нормативы ограничивают выбросы ЭО из стерилизатора в воздух.

6.3 Аэрация

Если аэрация выполняется внутри камеры стерилизатора, она должна снижать остаточный уровень ЭО в стерилизованном продукте до уровней, установленных в ИСО 10993-7:2008, пункт 4.3.

Примечание 1 — Десорбция ЭО из продукта зависит от характеристик продукта, упаковки и содержимого загрузки.

Примечание 2 — Аэрация может выполняться внутри камеры стерилизатора или в отдельной аэрационной камере/комнате.

7 Уровень шума

7.1 Должны иметься встроенные средства снижения шума, производимого компонентами стерилизатора с учетом имеющихся решений снижения шума непосредственно у его источника.

7.2 Если оборудование производит шум (за исключением сигналов тревоги) на уровне, способном создавать опасность для здоровья персонала, должны иметься средства снижения риска. Средневзвешенное значение уровня звуковой мощности и эмиссия уровней звукового давления должны быть определены и специфицированы для каждого типа стерилизатора. Для испытаний и расчетов применим ЕН ИСО 3746.

8 Упаковка, маркировка и этикетки (ярлыки)

8.1 Упаковка стерилизатора и/или его компонентов должна быть рассчитана на защиту стерилизатора и/или его компонентов и поддержание их характеристик в ходе транспортировки, хранения и монтажа.

Примечание — Конструкция стерилизатора и упаковки являются элементами, которые индивидуально или совместно обеспечивают защиту от проблем, возникающих при транспортировке.

8.2 Инструкции по обращению, распаковке, транспортировке и хранению должны быть четко указаны на внешней стороне упаковки.

8.3 Оборудование должно иметь маркировку, соответствующую нормативным требованиям каждой имеющей к этому отношение директивы.

8.4 Маркировки и этикетки должны быть удобочитаемыми и долговечными.

Примечание — Относительно маркировок, относящихся к аспектам безопасности и окружающей среды, смотрите ЕН 61010-2-040:2005, пункт 5.

8.5 Прочие постоянные и удобочитаемые маркировки должны включать как минимум следующую информацию:

a) наименование компании-изготовителя и ее адрес в форме:
- улица;
- номер дома/строения, этаж;
- почтовый код;
- город;
- штат/регион;
- страна.

b) наименование и адрес авторизованного представителя в Европейском союзе в случаях, когда изготовитель не имеет зарегистрированного юридического адреса компании в Сообществе;

c) маркировка CE, сопровождаемая Европейским регистрационным номером (номерами) уполномоченного органа или органов, привлеченных к процедуре оценки соответствия медицинского изделия или оборудования, работающего под давлением, если применимо;

d) уникальный идентификационный номер;

e) идентификатор модели;

f) год производства;

g) для дверей с ручным приводом — инструкции, описывающие действия, необходимые для работы с дверью;

Примечание — Такие инструкции могут быть закреплены на двери, рядом с дверью, или на операторской панели управления.

h) символы/маркировки/ярлыки, показывающие средства индикации и управления;

Примечание — Разъяснение таких символов и ярлыков может быть включено в маркировку или включено в руководство пользователя.

i) идентификация управляющих клапанов/вентилей.

9 Информация, предоставляемая изготовителем

9.1 Должна быть подобрана информация, относящаяся к техническим знаниям, обучению и выработке навыков различных категорий операторов.

Примечание — Руководство по составу информации, предоставляемой изготовителем, смотрите в EH 1041.

9.2 Перед монтажом (установкой) стерилизатора покупателю должна предоставляться по меньшей мере следующая информация:

a) инструкции по монтажу (установке), включающие в себя габаритные размеры и общую массу стерилизатора, а также размеры зон доступа, необходимых для эксплуатации и обслуживания стерилизатора;

Примечание — Может требоваться дополнительное пространство для операций загрузки и выгрузки.

b) подробности о средах, необходимых для питания, слива и вентиляции;

c) подробности об ЭО необходимом для стерилизации, включая химический состав;

d) размеры полезного пространства камеры и/или загрузочная емкость стерилизатора;

e) максимальные уровни звуковой мощности, генерируемые стерилизатором и любым присоединенным оборудованием, выраженные в средневзвешенном уровне звуковой мощности;

f) подробности о запрограммированных циклах и их применении;

g) декларация о соответствии требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС);

h) предупреждение о том, что могут иметься национальные нормативные документы относительно ограничения концентрации ЭО в воздухе рабочей зоны (см. также приложение E);

i) любые ограничения относительно монтажа или эксплуатации (например, из-за характеристик ЭМС);

j) инструкции по обращению во время транспортировки и хранения, такие, как стабильность, ориентация, температура, влажность и давление;

k) подробные детали относительно безопасности монтажа оборудования, как это требуется EH 61010-2-040:2005, пункт 5.4;

l) освещенность помещения и освещенность зон обслуживания;

Примечание — Руководство по освещенности приведено в EH 1837.

m) инструкции по утилизации упаковки стерилизатора;

n) допустимые давление и температура в рабочей зоне;

o) декларация о соответствии CE в соответствии с Директивой 94/9/EC (ATEX) (см. [2]);

Примечание — Может делаться ссылка на ATEX [2] для процессов, использующих концентрации ЭО выше 2,4 % в воздухе или 8 % в атмосфере инертного газа (TRGS 513 [11]).

9.3 Перед аттестацией установки (IQ) должна быть предоставлена как минимум следующая информация:

a) инструкции пользователя, включающие в себя по меньшей мере следующее:

1) идентификацию изготовителя стерилизатора;

2) CE-маркировка, включающая (если применимо) идентификационный номер уполномоченного органа, указывающая на то, что стерилизатор является медицинским изделием;

3) общее описание области применения с доступными циклами стерилизации (если они специфицированы изготовителем), в том числе значения и допуски процессных параметров, для которых были установлены эффективность и безопасность (см. также 5.1.3);

4) подробности о времени разогрева камеры стерилизатора, необходимом для достижения в стерилизаторе рабочих условий;

5) характеристики расходных материалов и принадлежностей к стерилизатору;

Примечание — Сюда могут входить инструкции по утилизации.

6) внутренние размеры камеры стерилизатора;

7) описание органов управления, а также средств индикации, рабочих и записывающих приборов;

8) инструкции о действиях, предпринимаемых при появлении неисправностей;

9) инструкции по ежедневной/регулярной очистке и иному обслуживанию, если таковое требуется;

10) подробности об испытаниях/проверках, используемых при нормальной эксплуатации стерилизатора, и о частоте их выполнения;

Примечание — Определение частоты выполнения и объема валидации, текущего управления и реаттестации способности к стерилизации не является частью сопроводительной документации к стерилизатору. Для этого могут иметься национальные нормативные документы.

11) краткое описание устройств безопасности;

12) более подробное описание работы с оборудованием в части безопасности, как этого требует EH 61010-2-040:2005, пункт 5.4;

13) инструкции по загрузке стерилизатора;

14) дата выпуска или дата последнего пересмотра инструкций:

b) инструкции по эксплуатации для оператора;

c) инструкция по обслуживанию, включающая в себя как минимум:

1) специфическое обслуживание, в том числе с указанием интервалов обслуживания;

2) проверки устройств безопасности и их уставки;

3) схемы трубной обвязки и электрические схемы;

4) руководство по обслуживанию и перечень рекомендуемых запасных частей.

Примечание — Регулярное обслуживание является жизненно важным для поддержания эксплуатационных характеристик и безопасности стерилизатора, а также для обеспечения постоянно низкого уровня эмиссии ЭО.

d) декларация изготовителя о соответствии настоящему стандарту;

e) спецификации питающих сред и требуемого ЭО (см. приложение С, пункт 9.2);

f) место размещения датчика температуры, используемого для управления процессом;

g) инструкции по очистке камеры и/или внешних поверхностей, как этого требует EH 61010-2-040:2005, пункт 5.4.

9.4 Краткие инструкции по эксплуатации должны быть снабжены защитным покрытием, пригодным для вывешивания на стене, если эта информация уже не нанесена на стерилизатор постоянно в удобочитаемом виде.

9.5 Во избежание ухудшения относящихся к безопасности характеристик и нарушения декларированного соответствия маркировке CE сопроводительные документы должны предупреждать о том, что обслуживание или модификации стерилизатора могут выполняться только лицами, авторизованными стороной, разместившей стерилизатор на рынке. Если для сохранения безопасности и функций стерилизатора необходимо одобрение изготовителем запасных частей, расходных материалов и принадлежностей, это обстоятельство также должно быть указано.

10 Питающие среды и окружающая среда

10.1 Общие требования

Пользователь должен быть информирован о требованиях к питающим средам на месте установки, не являющимся частью стерилизатора [см. 9.2, перечисление b)].

Примечание 1 — Рабочие характеристики стерилизатора зависят от его расчета и конструкции наряду с качеством подаваемых питающих сред.

Примечание 2 — Для снижения риска опасности для пользователя последнему вменяются в обязанность понимание, осуществление и верификация исполнения всех требований к монтажу, оговоренных изготовителем стерилизатора.

Стерилизаторы, соответствующие настоящему стандарту, должны питаться средами, отвечающими следующим требованиям:

10.2 Электроэнергия

Система подачи электропитания, ее конфигурация, напряжение, включая минимальное и максимальное значения, а также подводимая мощность должны соответствовать спецификациям стерилизатора [см. 9.2, перечисление b)].

10.3 Стерилизующий агент

10.3.1 ЭО должен подаваться либо как газовая смесь, либо как 100 %-ный газ из бака, баллона или картриджа.

Примечание — Баллоны и баки обеспечивают подачу ЭО к нескольким процессам, тогда как картриджи обеспечивают единичную отмеренную дозу только для одного цикла.

10.3.2 Процессы, использующие ЭО, смешанный с разбавителем, должны обеспечивать гомогенное разведение ЭО в объеме камеры (см. также 10.4.2).

10.3.3 Конструкция стерилизатора не должна подвергать баки и баллоны с ЭО прямому нагреву.

Примечание — Прямой нагрев неприменим и к одноразовым картриджам с одной дозой газа.

10.3.4 Должны иметься средства, позволяющие убедиться, что имеется достаточное количество ЭО для успешного завершения цикла.

10.3.5 Линия подачи ЭО из каждого баллона должна иметь клапан, позволяющий автоматически включать и выключать подачу.

10.3.6 Должен иметься индикатор, показывающий, какой именно баллон с ЭО используется для подачи газа в камеру.

10.3.7 Если не имеется иных средств, подтверждающих концентрацию ЭО в камере стерилизатора в фазе экспозиции, каждый баллон с ЭО должен находиться на автоматических весах с соответствующей измерительной шкалой, рассчитанной на максимальный размер используемых баллонов с ЭО, и способных определять массу введенного в камеру ЭО с точностью ± 5 % или лучше от массы ЭО, необходимой для заполнения пустой камеры до получения заданного рабочего давления. Информация от весов должна вводиться в систему управления и сбора данных процесса. Весы должны использоваться в качестве входного устройства для обеспечения функционирования устройства автоматической замены баллонов. Другой опцией является использование заранее отмеренного количества ЭО для каждого цикла.

Примечание — Желательно применение весов с функцией записи, поскольку получаемые от них данные имеют ценность для рутинного мониторинга цикла стерилизации.

10.4 Системы циркуляции

10.4.1 Системы принудительной вентиляции, если они установлены, должны быть снабжены индикацией нормальной работы системы циркуляции газа в камере. Невозможность достичь правильного режима работы должна включать индикацию неисправности.

10.4.2 Должно быть доказано, что система принудительной вентиляции, если она установлена, создает внутри камеры равномерное распределение температуры и влажности в ходе процесса.

Примечание 1 — Это можно продемонстрировать с помощью измерения потоков.

Примечание 2 — Принудительная вентиляция может понадобиться для достижения гомогенного распределения температуры и влажности в камере (если они близки к точке росы). Для циклов с чистым ЭО наличие принудительной вентиляции не обязательно для достижения гомогенного распределения концентрации. Если используются газовые смеси или инертные газы, тогда принудительная вентиляция может понадобиться для гомогенного распределения концентрации.

10.5 Пар

10.5.1 Для увлажнения продукта должен использоваться пар. Может использоваться пар, генерируемый встроенным парогенератором, или пар от внешних источников.

Если во время генерации пара применяются бойлерные присадки, следует уделить внимание потенциальной контаминации пара, используемого для увлажнения.

Примечание — Питьевая вода рассматривается как минимальное требование к генерации пара для этого применения.

10.5.2 Качество пара, требующегося для процесса, должно соответствовать спецификациям. Качество пара должно быть удовлетворительным для его использования по назначению, с оборудованием и продуктом, подлежащим стерилизации.

10.5.3 Стерилизатор должен быть рассчитан на работу с водой для генерации пара, используемого для увлажнения камеры, которая не должна содержать контаминантов, способных ухудшить процесс стерилизации или вызвать порчу материалов конструктивных элементов стерилизатора и/или материалов загрузки.

10.5.4 Прямая инжекция распыленной воды не должна использоваться для увлажнения.

10.6 Вода

10.6.1 Должны иметься средства, позволяющие обеспечить, чтобы вода, которая может содержать ЭО, не могла контаминировать общественные источники водоснабжения.

Примечание — Следует обращать внимание на возможное существование локальных нормативных требований к максимальному количеству ЭО, которое может быть выпущено в отводимые сточные воды.

10.6.2 Вода, используемая для других целей, а не для генерации пара, должна иметь соответствующее качество, пригодное для ее использования по назначению.

Примечание — Рекомендуется, чтобы линии подачи воды были снабжены защитными обратными клапанами. К присоединениям для подачи и отвода питьевой воды могут быть применимы национальные или локальные нормативные положения.

10.7 Воздух и инертные газы

Воздух, который может входить в контакт с загрузкой, должен вырабатываться или обрабатываться таким образом, чтобы он был сухим, фильтрованным, и не содержал масел (см. 4.3.8.1).

Воздух и инертные газы, впускаемые в камеру в ходе цикла стерилизации, должны быть профильтрованы (см. 4.3.8.1).

10.8 Слив жидкостей и отвод газов

Дополнительные требования к сливным устройствам должны быть специфицированы (см. 9.2, перечисление b), и 10.1).

Примечание 1 — Национальные нормативные документы специфицируют базовые требования к расчету и конструкции, включая защиту от обратных протоков.

Примечание 2 — ЕН 61010-2-040:2005, пункт 13.1, включая его подпункты, приводит дополнительные требования к устройствам слива и отвода газов, влияющим на аспекты безопасности и охраны окружающей среды.

10.9 Вентиляция и окружающая среда

Должны быть специфицированы рабочие характеристики окружающей среды стерилизатора (температура и влажность).

10.10 Освещение

Стерилизатор должен быть рассчитан на эксплуатацию с минимальной внешней освещенностью порядка 200 лк.

Приложение А
(справочное)

Приборы для испытаний

Внешние приборы для измерения температуры, давления и влажности должны иметь следующие спецификации:

- погрешность по температуре T ≤0,5 °C;
- погрешность по давлению P ≤0, 5 КПа;
- частота дискретизации данных 1 с или менее;

Примечание — В некоторых случаях испытания могут проводиться с использованием автономных регистраторов данных. В таких случаях частота дискретизации данных будет нуждаться в изменении в соответствии с емкостью памяти регистратора, в то же время не ухудшая требования к записи действительного представления процесса.

- время реакции датчиков температуры и давления ≤1 с;
- для измерений относительной влажности (RH) диапазон 0 %—100 % с точностью 10 % и временем реакции по влажности ≤10 с.

Представление данных, аналоговое или цифровое, должно быть по меньшей мере способным удовлетворять данным требованиям.

Приложение В
(справочное)

Цикл проверки на утечку

Примечание — Эти испытания предназначены для использования в качестве испытательного цикла при обслуживании.

В.1 Если давление в камере ниже атмосферного в любой фазе цикла стерилизации, стерилизатор должен быть снабжен циклом проверки на утечку под управлением автоматического контроллера (см. 5.3). Если давление в камере выше атмосферного в любой фазе цикла стерилизации, стерилизатор должен быть снабжен циклом проверки на утечку под управлением автоматического контроллера (см. 5.3.2). Выбор такого испытательного цикла должен быть возможен только с помощью специального ключа, кода или специального инструмента.

В.2 Выбор такого испытательного цикла должен инициировать следующую последовательность операций:

a) для циклов, выполняемых при давлении ниже атмосферного, — снижение давления в камере стерилизатора или выполнение фазы удаления воздуха (что из этого способно обеспечить более низкое давление) до 15 КПа. Для циклов, выполняемых при давлении выше атмосферного, — повышение давления в камере стерилизатора до максимального значения, наблюдаемого в ходе цикла стерилизации, с использованием азота или сухого сжатого воздуха;

b) закрытие соответствующих клапанов;

c) остановка или отсечка от линии вакуум-насоса;

d) выдержка периода стабилизации давления длительностью 300 ± 10 с;

e) мониторинг камеры стерилизатора в этом состоянии в течение заданного периода времени длительностью не менее 900 с;

Примечание — Это испытание предназначено для установления факта целостности камеры и присоединенного к ней оборудования. Для целей защиты окружающей среды и персонала проверка на утечку камеры может выполняться в течение гораздо более длительного периода времени, чтобы удовлетворить национальным требованиям.

f) впуск воздуха в камеру через фильтр по истечении этого периода, пока давление в камере не установится на значение атмосферного ±10 КПа.

В.3 Должна иметься видимая оператору индикация того, что работает таймер цикла проверки на утечку.

В.4 В конце цикла испытания на утечку автоматический контроллер должен включить индикацию о том, что был выбран и выполнен цикл проверки на утечку.

Примечание — Это испытание используется в числе испытаний на соответствие типу и может выполняться также после монтажа и/или внесения изменений в оборудование, способных повлиять на газовую герметичность, или использоваться в рутинном обслуживании.

Приложение С
(обязательное)

Испытание профиля камеры стерилизатора

С.1 Внутренние поверхности камеры стерилизатора

С.1.1 Должно быть продемонстрировано гомогенное распределение температуры по всем нагреваемым внутренним поверхностям стерилизатора. Температура представительных зон внутренних поверхностей должна быть измерена и записана с помощью регистратора температуры, соответствующего требованиям приложения А.

С.1.2 На каждой нагреваемой поверхности должно быть сделано не менее одного измерения (например, используется минимум шесть термопар, если имеется шесть нагреваемых поверхностей). На каждые 5 $м^2$ поверхности камеры должен использоваться по меньшей мере один датчик температуры.

С.1.3 Испытание должно выполняться при пустой камере стерилизатора, т. е без загрузки, но со всем поддерживающим загрузку оборудованием, которое обычно присутствует в камере во время выполнения цикла стерилизации, и с запертыми дверями.

С.1.4 Температуры должны записываться после каждой фазы предварительного разогрева, специфицированной изготовителем.

С.1.5 Места, где выполняется каждое измерение, должны быть задокументированы.

С.1.6 Испытание должно выполняться со включенной системой управления и контроля нагрева камеры, при атмосферном давлении и в течение периода времени не короче, чем продолжительность самого длительного цикла, выполняемого при данной заданной температуре.

Примечание — Для выполнения данного испытания стерилизатор может находиться в режиме готовности/ожидания.

С.2 Пустая камера стерилизатора

С.2.1 Температура и относительная влажность (RH) представительных зон в полезном объеме камеры, а также давление должны быть измерены и записаны с помощью измерительных приборов, соответствующих требованиям приложения А.

С.2.2 Количество используемых для этого температурных датчиков должно соответствовать требованиям ЕН 11135:2012, таблица С.1.

Следует позаботиться о том, чтобы измерениями были охвачены те зоны полезного объема камеры, которые способны к экстремальным колебаниям температуры, то есть приближенные к ненагреваемым частям двери камеры, к точкам ввода пара и т. п.

С.2.3 Испытание должно выполняться при пустой камере стерилизатора, т. е. без загрузки, но со всем поддерживающим загрузку оборудованием, которое обычно присутствует в камере во время выполнения цикла стерилизации, и с запертыми дверями.

С.2.4 Места, где выполняется каждое измерение, должны быть задокументированы. Температуры в камере стерилизатора должны измеряться и записываться на протяжении нормального цикла стерилизации.

Примечание 1 — Для целей данного испытания ЭО может быть заменен подходящим нетоксичным, невоспламеняемым газом или газовой смесью, впускаемой в камеру через систему подачи ЭО (включая испаритель).

Примечание 2 — Выполнение испытания влажности в сочетании с температурным испытанием обеспечивает корреляцию между дифференциальным давлением и относительной влажностью.

Приложение D
(обязательное)

Микробиологические испытания ЭО-стерилизаторов

D.1 Общая информация

Это испытание предназначено для демонстрации того, что при заданных (определенных) условиях стерилизатор способен обеспечить микробиологическую инактивацию. Это испытание не может заменять микробиологическую аттестацию в эксплуатируемом состоянии (PQ) (смотрите ЕН 11135:2012). Микробиологическая аттестация в эксплуатируемом состоянии (PQ) может заменять данное испытание.

Примечание 1 — Достижение условий стерилизации в реальных загрузках определяется путем валидации и верифицируется для каждого цикла текущим управлением и мониторингом. Требования и руководства по валидации и текущему управлению ЭО-стерилизацией даются в ЕН 11135:2012.

Примечание 2 — Инактивация начнется уже при инжекции ЭО и начальной фазе ре-вакуума, что следует учитывать при выполнении микробиологических испытаний.

D.2 Испытательное оборудование

Примечание — Нормативные требования и воздействие на окружающую среду утилизации используемых химикатов и индикаторов должны исследоваться и планироваться до начала их использования.

D.2.1 По меньшей мере четыре устройства контроля процесса (УКП) выбраны из числа установленных (см. примечание) для данной специфической конструкции стерилизатора и данного процесса.

Примечание — Ряд устройств контроля процесса был специфицирован для микробиологической оценки процессов ЭО-стерилизации. Примеры включают в себя (но не ограничиваются перечисленными) следующие устройства:

- The Line Pickerill Helix [спираль Лайна-Пикерилла]. Это УКП впервые было описано С. Лайном и Дж. Пикериллом [7];
- нагрузочная контрольная упаковка с биологическим индикатором. Это устройство нагрузки процесса специфицировано в ANSI-AAMI ST41;
- промышленная нагрузочная контрольная упаковка с биологическим индикатором. Это УКП состоит из биологического индикатора, запечатанного в полимерный пакет из специфицированного материала определенной марки и толщины;
- заказное устройство контроля процесса с биологическим индикатором. Такое УКП заказывается для особых задач и специфицируется изготовителем.

D.2.2 Стерильная барьерная система должна соответствовать требованиям ЕН ИСО 11607-1, ЕН 868-4 и ЕН 868-5.

D.2.3 Биологический индикатор должен соответствовать требованиям ЕН ИСО 11138-1 и ЕН ИСО 11138-2.

D.2.4 Соответствующая питательная среда для биологического индикатора.

D.2.5 Инкубатор, установленный на температуру, установленную для данного биологического индикатора.

D.3 Процедура

D.3.1 Выберите цикл стерилизации, подлежащий испытанию.

D.3.2 Перед использованием кондиционируйте специфицированное УКП на воздухе при температуре от 20 °С до 30 °С и относительной влажности от 40 % до 60 % в течение минимум одного часа. Для УКП, имеющих полые каналы, эти каналы должны быть продуты воздухом с температурой от 20 °С до 30 °С и относительной влажностью от 40 % до 60 %.

Для УКП многократного применения процедура кондиционирования должна быть способна десорбировать любые остатки ЭО из материала конструкции до уровня, который уже не может считаться микробоцидным, удалить любые остатки влаги, оставшиеся в УКП, и привести температуру УКП к условиям, указанным выше.

D.3.3 Расположите один биологический индикатор в специфицированной точке внутри УКП и закрепите в нужном положении.

Примечание — Как пример для УКП спиральной конструкции, это будет капсула в закрытом конце трубки.

D.3.4 Упакуйте каждое УКП в выбранную стерильную барьерную систему.

D.3.5 Упакуйте каждый из четырех биологических индикаторов в выбранную стерильную барьерную систему.

D.3.6 Упакованные УКП и упакованные биологические индикаторы должны подвергнуться воздействию специфицированного процесса стерилизации с включением фаз процесса, установленных в 5.3.2.1.

D.3.7 Время экспозиции ЭО должно быть достаточным для инактивации выбранных биологических индикаторов.

D.3.8 Выполните цикл, описанный в D.3.7.

D.3.9 По окончании цикла выньте УКП и биологические индикаторы из стерилизатора.

Примечание — Могут использоваться фазы очистки и аэрации, сокращенные по длительности, при условии, что будет доказано, что остаточный уровень ЭО при этом ниже пределов, допустимых для безопасного обращения с обработанными изделиями.

D.3.10 Используя при необходимости асептические условия, выньте биологические индикаторы из УКП и упаковок и подвергните их процедурам восстановления, установленным их изготовителем, после чего проверьте на соответствие требованиям пункта 6.1.2.

D.3.11 Подвергните не экспонированный биологический индикатор из той же партии, которая использовалась в испытании, процедуре восстановления в условиях, установленных его изготовителем. Должно быть отмечено наличие жизнеспособных микроорганизмов, в противном случае испытание должно считаться неправильно выполненным, и его следует повторить.

D.3.12 Повторите испытание еще два раза.

D.4 Интерпретация результатов

D.4.1 Убедитесь, что процесс отвечал требованиям спецификации цикла.

D.4.2 Убедитесь в инактивации всех биологических индикаторов, экспонированных в процессе.

D.4.3 Если процесс отвечал требованиям спецификации цикла и все биологические индикаторы были инактивированы, микробиологические возможности ЭО-стерилизатора были продемонстрированы и доказаны.

Если процесс не отвечал требованиям спецификации цикла или не все биологические индикаторы были инактивированы, причина должна быть расследована и исправлена, а испытание должно быть повторено.

D.4.4 Задокументируйте результаты испытания.

Приложение Е
(справочное)

Аспекты охраны окружающей среды

Е.1 Аспекты охраны окружающей среды в отношении срока службы ЭО-стерилизаторов

Аспекты охраны окружающей среды, охватываемые настоящим стандартом, суммированы в таблице Е.1.

Е.2 Этиленоксид (ЭО) — краткое описание

ЭО является бесцветным, не имеющим запаха, токсичным, канцерогенным, взрывоопасным и очень хорошо растворимым в воде газом. Следует обратить внимание на возможное существование в некоторых странах нормативных документов, устанавливающих требования безопасности к обращению с ЭО и к помещениям, в которых он используется.

Примечание 1 — ЭО или его смеси с другими газами могут быть взрывоопасными в определенных условиях.

Примечание 2 — Эпидемиологические исследования показали, что экспозиция приемлемым пределам ЭО (8 часов средневзвешенного времени (TWA)) не представляет опасности для здоровья.

Е.3 Воздействие на окружающую среду

Потенциальное воздействие на окружающую среду выполнения процесса стерилизации должно быть оценено, и должны быть идентифицированы меры, направленные на защиту окружающей среды. Эта оценка, включая потенциальное воздействие и меры контроля, должна быть задокументирована.

Пользователи ЭО должны соблюдать соответствие требованиям применимых локальных, национальных и международных нормативов в отношении выбросов и утилизации ЭО и его растворителей.

Таблица Е.1 — Аспекты охраны окружающей среды, рассматриваемые в пунктах настоящего стандарта

Аспекты окружающей среды (входы и выходы)		Срок службы продукта			
		Продукция и репродукция Фаза А	Распространение (включая упаковку) Фаза Б	Использование Фаза В	Конец срока службы Фаза Г
		Рассматривается в пункте	Рассматривается в пункте	Рассматривается в пункте	Рассматривается в пункте
1	Использование ресурса	Введение 4.3.6	—	Введение 4.3.4 4.3.6	—
2	Потребление энергии	Введение 4.3.6	—	Введение 4.3.6 9.2 10.2	—
3	Выбросы в воздух	Введение	—	Введение 4.2.2.10 4.3.4.2 4.3.9 5.3.2.4 6.2 9.2 10.8 Приложение В Е.3	Введение 9.2

Окончание таблицы Е.1

Аспекты окружающей среды (входы и выходы)		Срок службы продукта			
		Продукция и репродукция Фаза А	Распространение (включая упаковку) Фаза Б	Использование Фаза В	Конец срока службы Фаза Г
		Рассматривается в пункте	Рассматривается в пункте	Рассматривается в пункте	Рассматривается в пункте
4	Выбросы в воду	Введение	—	Введение 4.3.4 4.3.9 9.2 10.6 Е.3	Введение 9.2
5	Отходы	Введение D.4	9.2	Введение 9.3 Е.3	Введение 9.2
6	Шум	—	—	7 9.2	—

Приложение ZA
(справочное)

Взаимосвязь между настоящим стандартом и важнейшими требованиями Европейской директивы 93/42/ЕСС по медицинским изделиям

Настоящий стандарт был подготовлен (под мандатом, выданным CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли) с целью обеспечить средства соответствия важнейшим требованиям нового подхода директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям.

После того, как настоящий стандарт был процитирован в официальном журнале Европейского Союза в рамках этой директивы и был реализован в качестве национального стандарта по крайней мере в одном государстве-члене, соответствие со статьями настоящего стандарта, приведенными в таблице ZA.1 дает, в пределах области действия настоящего стандарта, презумпцию согласованности с соответствующими основными требованиями указанной директивы и связанных с ней правил Европейской ассоциации свободной торговли.

Таблица ZA.1 — Соответствие между настоящим европейским стандартом и Директивой 93/42/EEC по медицинским изделиям

Подпункт настоящего стандарта	Важнейшие требования Директивы 93/42/EEC	Комментарии/примечания
4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5	7.2	
4.1, 4.3	7.3	
4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5	7.5 (1)	
4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.3, 5.5	7.6	
4.2, 4.3, 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 6.1, приложение D	8.1	
4.3.12, 8.1, 8.2, 9.2	8.6	
4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 9.2, 9.3, 10.9	9.2	
4.1, 4.2, 5.1, 5.3, 5.5, 9.2, 10.3	9.3	
4.4, приложение A	10.1	
4.4, приложение A	10.2	
4.4, приложение A	10.3	
4.3.7, 9.2	11.1	
4.3.7, 9.2	11.3	
4.1, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2, 5.5	12.1	
4.3.7, 9.2	12.5	
4.3.7, 5.5, 9.2	12.6	
4.2, 4.3, 5.5	12.7.1	
7, 9.2	12.7.3	
	12.7.4	Не предполагается использование потребителем терминалов и присоединений к линиям подачи электроэнергии, газа, гидравлики и пневматики
4.3	12.7.5	
4.4, 5.1, 5.3, 6.1.2.4	12.8.2	
4.2, 4.4, 8.5, 9.1, 9.3, 9.4	12.9	
8.2, 8.5, 9.1, 9.2, 9.3	13.1	
8.5	13.2	Частично, нет требований к символам
8.5	13.3 a)	Частично, нет требований к ярлыкам

Окончание таблицы ZA.1

Подпункт настоящего стандарта	Важнейшие требования Директивы 93/42/EEC	Комментарии/примечания
8.5	13.3 b)	
8.5	13.3 d)	
8.2	13.3 i)	
	13.3 j)	Не на ярлыке, но в инструкции по эксплуатации
	13.3 k)	Не на ярлыке, но в инструкции по эксплуатации
8.5	13.3 l)	
	13.5	Не рассматривается маркировка на съемных компонентах
9.2, 9.3	13.6 a)	Частично, не рассмотрены подробности идентификации устройства
9.3	13.6 b)	
	13.6 c)	
9.2, 9.3	13.6 d)	
9.2	13.6 f)	
9.3	13.6 k)	
9.2, 9.3	13.6 l)	Частично, специфицированы условия ЭМС и рутинные проверки, но не даны предостережения по условиям окружающей среды
9.2	13.6 n)	
9.3	13.6 p)	
9.3	13.6 q)	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: К продуктам, подпадающим под действие настоящего стандарта, могут быть применимы иные требования и другие директивы ЕС.

Для устройств, которые также являются машинами по смыслу статьи 2(a) Директивы 2006/42/ЕС «Машины и механизмы», в соответствии со статьей 3 Директивы 93/42/EEC, следующая таблица ZA.2 конкретизирует релевантные важнейшие требования Директивы 2006/42/ЕС «Машины и механизмы» в той мере, в которой они носят более специфический характер, чем аналогичные требования Директивы 93/42/EEC, вместе с соответствующими пунктами настоящего стандарта. Таблица ZA.2, однако, не подразумевает какого-либо цитирования официального журнала Европейского союза (OJEU) относительно Директивы «Машины и механизмы» и, таким образом, не дает каких-либо оснований для допущений о соответствии Директиве «Машины и механизмы».

Таблица ZA.2 — Релевантные важнейшие требования Директивы 2006/42/ЕС «Машины и механизмы», которые рассматриваются в настоящем стандарте (в соответствии со статьей 3 исправленной Директивы 93/42/EEC)

Статьи (подпункты) настоящего европейского стандарта	Важнейшие требования к охране здоровья и безопасности Директивы 2006/42/ЕС	Комментарии/примечания
4.3	1.1.3	
9.2, 10.10	1.1.4	
4.3, 8.1, 8.2, 9.2	1.1.5	
4.3, 5.1, 5.2, 5.4, 9.1, 9.3	1.1.6	
6.2, 9.2, 9.3, 10.3	1.1.7	
4.3, 5.2, 5.3, 5.5, 6.2, 10.9	1.2.1	
4.2, 4.4, 5, 9.3	1.2.2	

Окончание таблицы ZA.2

Статьи (подпункты) настоящего европейского стандарта	Важнейшие требования к охране здоровья и безопасности Директивы 2006/42/ЕС	Комментарии/примечания
4.2, 4.4, 5, 9.3	1.2.3	
4.2, 4.4, 5, 9.3	1.2.4	
4.2, 4.4, 5, 9.3	1.2.5	
4.3, 5.5, 10.2	1.2.6	
4.3, 9.2	1.3.1	
4.1, 4.3, 5.5, 9.3	1.3.2	
4.3, 9.2	1.3.3	
4.3	1.3.4	
4.2, 4.3, 9.2, 9.3	1.3.7	
4.3	1.3.8	
4.3, 5.5	1.3.9	
4.3	1.4.1	
4.3	1.4.2	
4.3	1.4.3	
4.3	1.5.1	
4.3	1.5.2	
4.3	1.5.3	
4.1, 4.2, 4.3, 9.2, 9.3	1.5.4	
4.1, 4.3	1.5.5	
4.1, 4.3, 5.3	1.5.6	
4.1, 4.3, 5.3, 9.3	1.5.7	
4.1, 4.3, 5.5, 6.2, 10.8, 10.9	1.5.13	
4.3	1.5.14	
4.2, 4.3, 5.3, 5.4, 9.1, 9.3	1.6.1	
4.2, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4, 9.1, 9.3	1.6.2	
4.3	1.6.3	
4.4, 5	1.6.4	
4.2, 4.3, 9.3	1.6.5	
4.3, 4.4, 8.3, 8.4	1.7.1	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: К продуктам, подпадающим под действие настоящего стандарта, могут быть применимы иные требования и другие директивы ЕС.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных европейских/международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного европейского/международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
EN 868-4	—	*
EN 868-5	—	*
EN 13445-3	—	*
EN 13445-5	—	*
EN 14222	—	*
EN 61010-1:2010	IDT	ГОСТ IEC 61010-1—2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
EN 61010-2-040:2005	—	*
EN 61326-1:2006	—	*
EN ISO 3746	IDT	ГОСТ Р ИСО 3746—2013 «Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью»
EN ISO 10993-7:2008	—	*
ISO 11135:2012	—	*
EN ISO 11138-1	—	*
EN ISO 11138-2	—	*
EN ISO 11607-1	—	**
EN ISO 14971:2012	—	**

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

** Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

EN 285:2006+A2:2009	Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers
EN 867-5:2001	Non-biological systems for use in sterilizers — Part 5: Specification for indicator systems and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers Type B and Type S
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN 1837	Safety of machinery — Integral lighting of machines
EN 60204-1:2006	Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part 1: General requirements (IEC 60204-1:2005, modified)
EN 61508-1:2010	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems — Part 1: General requirements
EN 62061:2005	Safety of machinery — Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems
EN 62304:2006	Medical device software — Software life-cycle processes (IEC 62304:2006)
EN ISO 9000:2005	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
EN ISO 9001:2008	Quality management systems — Requirements (ISO 9001:2008)
EN ISO 11203:2009	Acoustics — Noise emitted by machinery and equipment — Determination of emission sound pressure levels at a work station and at other specified positions from the sound power level
EN ISO 12100:2010	Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction
EN ISO 13485:2012	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14937:2009	Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical
EN 60073:2002	Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification — Coding principles for indicators and actuators
ИСО/ТС 11139:2006	Sterilization of health care products — Vocabulary

[1] ANSI/AAMIST41 Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness

[2] Directive 94/9/EC of the European Parliament and the Council of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (ATEX)

[3] Directive 97/23/EEC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment

[4] Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC (EMC)

[5] Directive 2006/95/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (LVD)

[6] EO Product Stewardship Manual, 3rd Edition, American Chemistry Council, May 2007

[7] LINE S.J., PICKERILL J.K. J Clin. Pathol. 1973, 26 pp. 716—720

[8] MOLNARNE S.Schendler: Safety Characteristic Data, Volume 2, Explosion Regions of Gas Mixtures, NW-Verlag, Bremerhaven, 2008

[9] NYQUIST H. Certain Topics in Telegraph Transmission Theory, Transactions of the AIEE, 1928; 47: 617—44

[10] Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (REACH)

[11] Technical Regulations for hazardous substances TRGS 513, Activities on sterilizers with ethylene oxide and formaldehyde, published by German Federal Institute for Materials Research and Testing (BAM), 2011

УДК 615.478.73:006.354 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: стерилизация, стерилизаторы для медицинских целей, этиленоксид

БЗ 8—2017/16

Редактор *А.А. Кабанов*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 24.08.2017. Подписано в печать 02.10.2017. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,18. Тираж 20 экз. Зак. 1580.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123001 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru