МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ EN 14180– 2011

Стерилизаторы медицинского назначения

СТЕРИЛИЗАТОРЫ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЕ ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНЫЕ

Технические требования и методы испытаний

(EN 14180:2003, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1369-ст межгосударственный стандарт ГОСТ EN 14180–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 14180:2003 Sterilizers of the medical purpose — Low temperature steam and formaldehyde sterilizes — Reguirements and tests (Стерилизаторы медицинские. Низкотемпературные паровые и формальдегидные стерилизаторы. Требования и испытания).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ЕН 14180–2008

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты».

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения……1
2 Нормативные ссылки……2
3 Термины и определения ……4
4 Технические требования……11
4.1 Камера стерилизатора……11
4.2 Расчеты и конструкция……15
4.3 Приборы (устройства) для индикации, измерения и регистрации……19
5 Управление процессом……29
5.1 Общие сведения……29
5.2 Цикл стерилизации и автоматическое управление……30
5.3 Перехват управления у автоматики……32
5.4 Неисправность (сбой)……33
6 Требования к характеристикам ……35
6.1 Рабочие характеристики стерилизатора……35
6.2 Эффективность десорбции ……37
6.3 Сушка……38
7 Уровень шума……38
8 Маркировка и этикетки ……39
9 Информация, предоставляемая изготовителем……40
10 Обслуживание и окружающая среда……45
10.1 Общие сведения……45
10.2 Электропитание……45
10.3 Стерилизующий агент……45
10.4 Пар……46
10.5 Вода……46

10.6 Сжатый воздух.....47
10.7 Слив и вывод воздуха.....47
10.8 Вентиляция и окружающая среда.....48
Приложение А (обязательное) Методы испытаний.....49
Приложение В (обязательное) Классификация стерилизаторов и методы испытаний.....63
Приложение С (обязательное) Испытательное оборудование.....69
Приложение D (обязательное) Определение остаточного формальдегида в индикаторе из фильтровальной бумаги.....75
Приложение Е (справочное) Остатки формальдегида на медицинских изделиях.....81
Приложение F (справочное) Факторы охраны окружающей среды.....86
Приложение ZA (справочное) Разделы настоящего стандарта, в которых упоминаются важные требования или иные положения Европейских директив.....92
Библиография.....94
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам.....98

Введение

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к стерилизаторам, работающим при давлениях ниже окружающего атмосферного давления и выполняющим процесс низкотемпературной пароформальдегидной (LTSF/НТПФ) стерилизации, и методы их испытаний.

Низкотемпературные пароформальдегидные стерилизаторы (далее НТПФ-стерилизаторы) предназначены главным образом для стерилизации медицинских изделий в учреждениях здравоохранения, но могут также быть применимы в коммерческом производстве медицинских изделий.

Процессы НТПФ-стерилизаторы описывают физическими параметрами и верифицируют с использованием физических, химических и микробиологических методов. НТПФ-стерилизаторы работают автоматически с использованием заранее запрограммированных циклов.

Описываемые методы испытаний и испытательное оборудование могут быть также применены для валидации и текущего контроля.

Валидация и текущий контроль процессов стерилизации необходимы для обеспечения их эффективности. Настоящий стандарт не охватывает валидацию и текущий контроль процесса НТПФ-стерилизации. Общие критерии для валидации и текущего контроля процессов стерилизации, применимые и к процессу НТПФ-стерилизации, приведены в EN ISO 14937:2000.

В соответствии с современным уровнем знаний НТПФ-стерилизаторы не следует считать эффективными при выполнении процессов инактивации возбудителей спонгиозных энцефалопатий, таких как скрепи (scrapie), бычья губчатая энцефалопатия (Bovine spongiform encephalopathy) и болезнь Крейтцфельдта-Якоба. В отдельных странах были разработаны особые рекомендации по обработке материалов,

потенциально контаминированных этими возбудителями (см. также EN ISO 14937:2000, пункт 1.6, примечание 2).

Планирование и конструирование продуктов, к которым применим настоящий стандарт, не должны быть ограничены только техническими требованиями, но должны учитывать и влияние продукта на окружающую среду на протяжении всего его жизненного цикла. Факторы влияния на окружающую среду рассмотрены в приложении F.

Примечание - Методы анализа риска, например описанные в EN ISO 14971, уделяют достаточное внимание факторам воздействия на окружающую среду.

Требования, определяющие безопасность операторов, приведены в EN 61010-1, EN 61010-2-042 и не повторены в настоящем стандарте.

EN 60204-1 также может дать ценные указания относительно этих требований.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Стерилизаторы медицинского назначения

СТЕРИЛИЗАТОРЫ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЕ ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНЫЕ

Технические требования и методы испытаний

Sterilizers of the medical purpose. Low temperature steam and formaldehyde sterilizers. Requirements and tests

Дата введения – 2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к низкотемпературным пароформальдегидным стерилизаторам (далее — НТПФ-стерилизаторы; стерилизаторы), работающим только при давлениях ниже давления окружающей среды и использующим смесь низкотемпературного пара и формальдегида в качестве стерилизующего агента, а также методы испытаний НТПФ-стерилизаторы.

НТПФ-стерилизаторы предназначены для стерилизации медицинских изделий, неустойчивых к нагреву, их используют главным образом в учреждениях здравоохранения.

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования:

Издание официальное

- к рабочим характеристикам и конструкции НТПФ-стерилизаторов для обеспечения способности процессов стерилизовать медицинские изделия;
- к оборудованию и органам управления и контроля НТПФ-стерилизаторов, необходимым для валидации и текущего контроля процессов стерилизации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

EN 867-5 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 (Системы небиологические для использования в стерилизаторах. Часть 5. Технические условия на индикаторные системы и устройства для введения провокационной ситуации при определении эксплутационных характеристик малогабаритных стерилизаторов типов B и C)

EN 868-5 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction — Requirements and test methods (Материалы и системы для упаковывания медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие прозрачные пленки и трубки из бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний)

EN 60584-2 Thermocouples — Part 2: Tolerances (Термопары. Часть 2. Допуски)

EN 60751 Industrial platinum resistance thermometer sensors (Термометры сопротивления промышленные платиновые)

EN 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements (Безопасность

электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования)

EN 61010-2-042 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-042: Particular requirements for autoclaves and sterilizers using toxic gas for the treatment of medical materials, and for laboratory processes (Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-042. Частные требования к автоклавам и стерилизаторам, использующим токсичный газ для обработки медицинских изделий и для лабораторных процессов)

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

EN ISO 11138-5 Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для методов низкотемпературной стерилизации паром и формальдегидом)

EN 61326 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements (Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости)

EN ISO 3746 Acoustics - Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure - Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane (Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума с применением звукового давления. Контрольный метод с использованием огибающей поверхности измерения над плоскостью отражения)

ISO 228-1 Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads — Part 1: Dimensions, tolerances and designation (Резьбы трубные, не

обеспечивающие герметичность соединения. Часть 1. Размеры, допуски и обозначения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **устройство [средство] доступа** (access device): Устройство, используемое для получения доступа к защищенным от несанкционированного доступа частям оборудования.

Примечание - Это может быть специальный ключ, код (пароль) или специальное приспособление.

3.2 **аэрация** (aeration): Часть (или части) процесса стерилизации, в которой в соответствии с заранее определенными условиями формальдегид и продукты его реакции десорбируются из медицинского изделия и которая может быть выполнена внутри стерилизатора, внутри отдельного помещения или камеры или в сочетании того и другого.

3.3 **удаление воздуха** (air removal): Удаление воздуха из камеры стерилизатора и загрузки стерилизатора в объеме, достаточном для обеспечения проникания стерилизующего агента в загрузку стерилизатора.

3.4 **автоматический контроллер** (automatic controller): Устройство, которое в соответствии с заранее определенной программой последовательно управляет стерилизатором на протяжении всех фаз рабочего цикла.

3.5 **биологический индикатор** (biological indicator): Готовый к употреблению инокулированный носитель в первичной упаковке.

[EN 866-1:1997, статья 3.1]

3.6 **предварительный нагрев камеры стерилизатора** (chamber pre-heating): Нагрев внутренних поверхностей камеры стерилизатора для

достижения заранее определенной температуры перед началом цикла стерилизации.

3.7 **кондиционирование** (conditioning): Обработка продукта в ходе цикла стерилизации, до начала отсчета времени удержания, для достижения заданных температуры и влажности во всем объеме загрузки стерилизатора.

3.8 **цикл завершен** (cycle complete): Индикация об успешном окончании цикла стерилизации и готовности простерилизованной загрузки стерилизатора к выемке из камеры стерилизатора.

[EN 285:1996, статья 3.10]

3.9 **параметр цикла** (cycle parameter): Установленное значение переменной цикла.

3.10 **переменные цикла** (cycle variables)**:** Параметры, влияющие на эффективность цикла стерилизации.

Примечание — Для НПТФ-стерилизаторов переменные цикла включают в себя (но могут не ограничиваться только ими) температуру, давление, время, концентрацию стерилизующего агента.

3.11 **десорбция** (desorption): Удаление стерилизующего агента из камеры стерилизатора и из загрузки стерилизатора по окончании времени экспозиции.

3.12 **стерилизатор двустороннего [проходного] типа** (double-ended sterilizer): Стерилизатор, имеющий двери с двух противоположных сторон камеры стерилизатора.

[EN 285:1996, статья 3.13]

3.13 **время уравнивания** (equilibration time): Интервал времени с момента достижения в камере стерилизатора температуры стерилизации и до момента достижения температуры стерилизации во всех точках загрузки стерилизатора.

3.14 **время экспозиции** (exposure time): Период времени между моментом введения в камеру стерилизующего агента и началом фазы десорбции.

3.15 **время удержания** (holding time): Период времени, в течение которого значения температуры, давления пара и концентрации формальдегида удерживаются в пределах заданных значений и их допусков для достижения требуемой эффективности инактивации внутри камеры стерилизатора.

Примечание – Время удержания следует непосредственно за временем уравнивания.

3.16 **инокулированный носитель** (inoculated carrier): Носитель, на который нанесено определенное число тест-микроорганизмов.

[EN 866-1:1997, статья 3.8]

3.17 **аттестация монтажа;** IQ (installation qualification; IQ): Получение и документирование доказательств, того что оборудование было поставлено и смонтировано в соответствии с техническими требованиями на него.

[EN ISO 14937:2000, статья 3.9]

3.18 **загрузочная дверь** (loading door): Дверь стерилизатора двустороннего [проходного] типа, через которую загрузку стерилизатора помещают в камеру стерилизатора перед стерилизацией.

[EN 285:1996, статья 3.21] (См. также 3.43 «Разгрузочная дверь».)

3.19 **медицинское изделие** (medical device): Любой инструмент, аппарат, устройство, материал или иное изделие, которое, будучи используемым самостоятельно или в комбинации, включая программное обеспечение, необходимое для его правильного применения, предназначено изготовителем для использования в целях:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболевания;

- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы или иного физического недостатка;

- изучения, замены или модификации анатомии или физиологического процесса;

- контроля зачатия, действие которого внутри или снаружи тела человека достигается без применения фармакологических, иммунологических или метаболических средств, которые могут быть применены вместе с ним.

[EN ISO 13485:2000, статья 3.1]

3.20 **микробоцидный раствор** (microbicidal solution): Водный раствор, содержащий формальдегид и предназначенный для питания испарителя в целях генерации стерилизующего агента в камере стерилизатора.

3.21 **рабочий цикл** (operating cycle): Автоматическая последовательность рабочих фаз, выполняемая в стерилизаторе.

[EN 1422:1997, статья 3.24]

3.22 **аттестация функционирования;** OQ (operational qualification; OQ): Процесс получения и документирования доказательств того, что смонтированное оборудование работает в заданных пределах параметров при использовании в соответствии с его эксплуатационными процедурами.

[EN ISO 14937:2000, статья 3.12]

3.23 **оператор (**operator): Лицо, эксплуатирующее оборудование в соответствии с его назначением.

3.24 **перехват управления** (override)**:** Средства, предназначенные только для обслуживания или обеспечения безопасности, с помощью которых рабочий цикл может быть прерван или изменен.

3.25 **постцикловая продувка** (post-cycle flushing): Фаза после появления индикации «Цикл завершен», в ходе которой загрузка стерилизатора остается в закрытой камере, а внутренняя атмосфера камеры замещается.

3.26 **сосуд, работающий под давлением** (pressure vessel): Сосуд, состоящий из камеры стерилизатора, двери (дверей) и иных компонентов,

образующих с камерой стерилизатора общий узел и находящихся под одним и тем же давлением.

3.27 **устройство для испытания процесса** (process challenge device): Устройство, предназначенное для имитации продукта и используемое для оценки проникновения стерилизующего агента в ходе цикла стерилизации.

Примечание – Устройство для испытания процесса должно иметь конструкцию, позволяющую помещать биологический или химический индикатор в место, наименее доступное для стерилизующего агента, при этом индикатор не должен препятствовать функционированию указанного устройства.

3.28 **заводские испытания** (production test)**:** Серия испытаний, выполняемых на предприятии-изготовителе для доказательства соответствия каждого стерилизатора требованиям нормативных документов, в том числе настоящему стандарту, на соответствие типу.

3.29 **контрольная точка измерения (температуры)** (reference measuring point): Точка, в которой должен быть расположен датчик температуры системы управления циклом стерилизации.

3.30 **реаттестация** (requalification): Повторение части валидации в целях подтверждения продолжающейся приемлемости специфицированного процесса.

[EN ISO 14937:2000, статья 3.20]

3.31 **стерилизующий агент** (sterilant): Антимикробный агент, состоящий из пара, содержащего формальдегид.

3.32 **инжекция стерилизующего агента** (sterilant injection): Единичная или неоднократно повторяемая фаза, начинающаяся с введения стерилизующего агента в вакуумированную камеру стерилизатора и заканчивающаяся достижением в этой камере заданного рабочего давления.

3.33 **стерильность** (sterile): Отсутствие жизнеспособных микроорганизмов.

[EN ISO 14937:2000, статья 3.23]

3.34 **стерилизация** (sterilization): Валидированный процесс освобождения продукта от всех форм жизнеспособных микроорганизмов.

Примечание – При стерилизации процесс отмирания микроорганизмов описывается экспоненциальным законом. Следовательно, наличие жизнеспособных микроорганизмов на каждом отдельном изделии может быть выражено в терминах вероятности. Эта вероятность может быть снижена до очень малых чисел, но никогда не может быть доведена до нуля.

3.35 **стерилизатор** (sterilizer): Аппарат (устройство), предназначенный для стерилизации.

[EN 285:1996, статья 3.36]

3.36 **камера (стерилизатора)** (sterilizer chamber): Часть стерилизатора, предназначенная для размещения загрузки стерилизатора.

[EN 285:1996, статья 3.37]

3.37 **цикл стерилизации** (sterilizer cycle): Предопределенная последовательность рабочих фаз, выполняемая в стерилизаторе в целях стерилизации и десорбции.

3.38 **загрузка (стерилизатора)** (sterilization load): Изделия, которые стерилизуют одновременно в камере стерилизатора.

3.39 **процесс стерилизации** (sterilization process): Последовательность действий или операций для достижения установленных требований к стерильности и к снижению остатков стерилизующего агента до допустимого уровня.

Примечание - Последовательность действий или операций включает в себя предварительную обработку (если требуется), экспозицию – воздействие стерилизующего агента при определенных условиях и любую необходимую заключительную обработку, оно не включает в себя никаких операций, предшествующих процессу стерилизации, таких как очистка, дезинфекция или упаковка.

3.40 **температура стерилизации** (sterilization temperature): Минимальная температура диапазона температур стерилизации.

3.41 **полоса температур стерилизации** (sterilization temperature band): Допустимый диапазон температур в загрузке стерилизатора и контрольной точке измерения температуры, нижняя граница которого равна температуре стерилизации.

3.42 **теоретическая температура стерилизующего агента** (theoretical sterilant temperature): Температура стерилизующего агента, рассчитанная из соотношения «температура/давление паров стерилизующего агента».

Примечание – Значение теоретической температуры стерилизующего агента рассчитывают от начала экспозиции до начала аэрации.

3.43 **разгрузочная дверь** (unloading door): Дверь в стерилизаторе двустороннего [проходного] типа, через которую загрузку стерилизатора вынимают из камеры стерилизатора по окончании цикла стерилизации.

[EN 285:1996, статья 3.42] (См. также 3.18 «Загрузочная дверь».)

3.44 **полезное пространство** (usable space): Пространство внутри камеры стерилизатора, которое не ограничено жестко закрепленными частями и которое, согласно спецификации изготовителя, предназначено для размещения загрузки стерилизатора.

3.45 **валидация** (validation): Документированная процедура получения, протоколирования и интерпретации результатов, необходимая для демонстрации того, что процесс неизменно выдает продукт, соответствующий предварительно определенным требованиям.

[EN ISO 14937:2000, статья 3.32]

4 Технические требования

4.1 Камера стерилизатора

4.1.1 Материалы

4.1.1.1 Поверхности материалов, из которых изготовляют сосуд, работающий под давлением (включая, например, сварные швы) и могущий контактировать с процессными химикатами, при расчетных рабочих условиях должны быть устойчивыми к воздействию этих химикатов. Они не должны выделять никаких субстанций, известных как токсичные, в количестве, способном создать угрозу здоровью людей или окружающей среде.

Примечание – При выборе материалов для сосуда, работающего под давлением, и его неотъемлемых частей особое внимание следует уделять их устойчивости к контактной коррозии и дифференциальному расширению при контакте разнородных металлов.

4.1.1.2 Материалы, из которых изготовляют фурнитуру стерилизатора, включая системы поддержки загрузки, следует выбирать с таким расчетом, чтобы избежать коррозии и нежелательных гальванических эффектов.

4.1.2 Размер камеры стерилизатора

Должны быть установлены следующие размеры в миллиметрах, где это применимо, полезного пространства камеры стерилизатора:

a) цилиндрического горизонтального или цилиндрического вертикального полезного пространства:

000 x 000,

- где первые три цифры означают диаметр;
- вторые три цифры означают глубину;

b) прямоугольного полезного пространства (в форме параллелепипеда):

000 x 000 x 000,

- где первые три цифры означают ширину;
- вторые три цифры означают высоту;
- третьи три цифры означают глубину;

c) полезного пространства других конфигураций – в соответствии с перечислением a) или b);

d) если любое измерение превышает 1000 мм, для него должны быть использованы четыре цифры без десятичной точки.

4.1.3 Двери и блокировки дверей камеры стерилизатора

4.1.3.1 Камера стерилизатора должна иметь одну или две двери.

4.1.3.2 После закрытия двери камеры стерилизатора должна быть предусмотрена возможность ее открытия до того, как будет запущен цикл стерилизации.

4.1.3.3 Должна быть исключена возможность открытия двери (дверей) камеры стерилизатора в ходе цикла стерилизации.

4.1.3.4 В случае прерывания цикла (например, из-за возникшей неисправности) открытие двери камеры стерилизатора для получения доступа к загрузке должно требовать применения устройства [средства] доступа.

4.1.3.5 Должны иметься средства, обеспечивающие доступ к уплотняющим поверхностям для их очистки и для замены дверных прокладок.

4.1.3.6 Для стерилизаторов двустороннего [проходного] типа не должно иметься возможности открытия разгрузочной двери, пока не включится индикация «Цикл завершен».

4.1.3.7 Для рабочих циклов, предназначенных для обслуживания или испытаний, индикация завершения цикла должна отличаться от индикации завершения нормального цикла стерилизации. Для стерилизаторов двустороннего [проходного] типа такая индикация завершения цикла не должна позволять открытие разгрузочной двери.

4.1.3.8 Орган управления, служащий для пуска автоматического рабочего цикла, должен быть расположен на загрузочной стороне стерилизатора.

4.1.3.9 За исключением целей обслуживания, не должно иметься возможности одновременного открытия обеих дверей камеры стерилизатора двустороннего [проходного] типа.

4.1.3.10 Обе стороны стерилизатора двустороннего [проходного] типа должны быть снабжены устройством, показывающим возможность/невозможность открытия двери с этой стороны стерилизатора.

4.1.3.11 Индикация «Цикл завершен» должна выключаться при открытии двери. Для стерилизаторов двустороннего [проходного] типа загрузочная дверь должна оставаться запертой, пока открытая разгрузочная дверь не будет вновь закрыта и заперта.

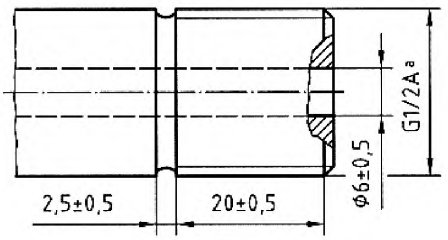
4.1.4 Предварительный нагрев камеры стерилизатора

Внутренние поверхности камеры стерилизатора должны нагреваться для достижения заданных температур. Пуск цикла стерилизации должен быть невозможен, пока это условие не будет выполнено.

4.1.5 Подключение испытательных приборов

4.1.5.1 Камера стерилизатора должна быть снабжена контрольным соединителем, используемым для подключения контрольного измерителя давления. Этот соединитель должен находиться в точке легкого доступа, но не в трубопроводе подачи питающей среды и не в трубопроводе для откачки камеры, и должен оканчиваться трубной резьбой G 1/2A по ISO 228-1. Пример такого соединителя показан на рисунке 1.

Размеры в миллиметрах



[a] Трубная резьба G 1/2A по ISO 228-1.

Рисунок 1 - Пример контрольного соединителя для подключения контрольных приборов

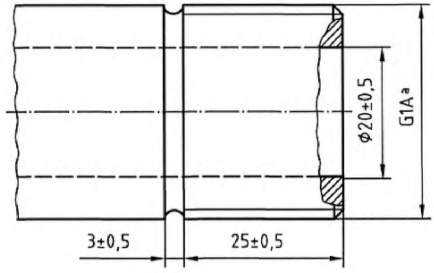
Контрольный соединитель должен быть снабжен колпачком, помеченным буквами PT (Pressure Test - Контроль давления), и уплотнен плоским или тороидальным кольцевым уплотнением, устойчивым к воздействию стерилизующего агента и давления.

Примечание - Если национальные нормативные документы требуют калибровки всех измерителей давления, соединенных с сосудом, работающим под давлением, могут потребоваться тройники и запорные краны с герметичными заглушками, позволяющие подключать образцовые приборы.

4.1.5.2 Камера стерилизатора должна быть снабжена прямым контрольным соединителем, используемым для подключения контрольного измерителя температуры. Пример такого соединителя показан на рисунке 2. Этот соединитель должен находиться в точке легкого доступа.

Контрольный соединитель должен быть снабжен колпачком, помеченным буквами TT (Temperature Test - Контроль температуры), и уплотнен плоским или тороидальным кольцевым уплотнением, устойчивым к воздействию стерилизующего агента и давления.

Размеры в миллиметрах



[a] Трубная резьба G 1/2A по ISO 228- 1.

Рисунок 2 - Пример контрольного соединителя для ввода измерителя температуры

4.2 Расчеты и конструкция

4.2.1 Общие сведения

Директива Европейского совета по сближению законов государств-членов в отношении оборудования, работающего под давлением, была выпущена 29 мая 1997 г. (97/23/EC), кроме того, могут быть применимы европейские стандарты EN 13445 и EN 14222.

4.2.2 Трубная обвязка и фитинги

4.2.2.1 Трубная обвязка и фитинги (включая, например, уплотнительные прокладки), которые могут контактировать с процессными химикатами, должны быть изготовлены из материалов, при расчетных рабочих условиях устойчивых к воздействию этих химикатов. Они не должны выделять никаких субстанций, известных как токсичные, в количествах, способных создать угрозу здоровью людей или окружающей среде.

Примечание – Во избежание потерь тепла или конденсации все трубопроводы, переносящие питающие среды в стерилизатор, должны быть

теплоизолированы, за исключением случаев, когда теплоизоляция может помешать функционированию стерилизатора.

4.2.2.2 Точки подключения подачи воды, пара и слива должны быть обеспечены средствами, предотвращающими попадание частиц, способных ухудшить работу стерилизатора.

Примечание – К точкам подключения питьевой воды и слива могут быть применимы положения национальных нормативных документов.

4.2.2.3 Трубная обвязка должна быть рассчитана так, чтобы предотвращать накапливание конденсата.

4.2.2.4 Все управляющие клапаны на трубной обвязке должны иметь несмываемую/нестираемую маркировку, относящуюся к их функциям (см. 8.4).

4.2.3 Система откачки

4.2.3.1 Стерилизаторы должны быть оборудованы вакуумной системой для удаления воздуха, воды и стерилизующего агента. Нижнее значение абсолютного давления, необходимого для выполнения требований раздела 6, при испытаниях в соответствии с А.3 (приложение А), должно быть установлено.

Примечание – Вакуумные системы в основном работают на воде. Следует уделять внимание оптимизации использования воды в таких системах, поскольку должен быть соблюден баланс между использованием ресурсов и разведением раствора формальдегида до концентраций, безопасных для окружающей среды (см. также приложение F).

4.2.3.2 Стерилизатор должен быть снабжен средствами проверки на утечку, включающими в себя непосредственно камеру стерилизатора и всю связанную с ней трубную обвязку и фитинги.

При проверке на утечку камера стерилизатора и связанная с ней трубная обвязка должны быть откачаны (вакуумированы) до точки минимального процессного давления или ниже. Скорость возрастания давления не должна превышать 0,1 кПа/мин за период не менее 5 мин и не более 15 мин после достижения минимального давления.

4.2.4 Электрическая и механическая безопасность

4.2.4.1 В отношении общего конструирования должны быть применимы EN 61010-1 и EN 61010-2-042.

Примечание – Для руководства в отношении специфических особенностей конструирования может быть применен EN 60204-1. Руководящие указания EN 60204-1 позволят снизить объем испытаний.

4.2.4.2 Стерилизатор должен удовлетворять требованиям EN 61326 в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Стерилизаторы, работающие либо в зонах, предполагающих использование медицинского электрического оборудования, либо поблизости от другого чувствительного оборудования, следует рассматривать как оборудование класса В в соответствии с EN 61326.

Помехоустойчивость должна быть проверена в соответствии с EN 61326, таблица А.1.

Выбор критериев помехоустойчивости следует проводить в соответствии с EN 61326.

Выбранные критерии помехоустойчивости должны гарантировать, что рабочие характеристики стерилизатора, установленные в соответствии с 5.2, будут соблюдены в нормальных условиях эксплуатации при воздействии помех в соответствии с EN 61326, таблица А.1.

4.2.5 Система аэрации

4.2.5.1 При вентилировании камеры стерилизатора в ходе аэрации в целях десорбции и уравнивания давлений в конце процесса должна быть предотвращена микробная контаминация загрузки стерилизатора.

4.2.5.2 Фильтр, встраиваемый в стерилизатор для предотвращения микробной контаминации загрузки в ходе аэрации или уравнивания давлений, должен быть легко доступен для замены. Фильтр должен быть способен удерживать по меньшей мере 99,5 % частиц диаметром 0,3 мкм при перепаде давлений 1 бар и при максимальном воздушном потоке.

Между фильтром и камерой стерилизатора должно быть предусмотрено наличие средств, предотвращающих проток жидкости из камеры стерилизатора к фильтру.

4.2.6 Рамы и панели обшивки

4.2.6.1 Если доступ к боковым сторонам стерилизатора не требуется для его нормальной эксплуатации, боковые стороны должны быть закрыты панелями обшивки.

Примечание 1 – Стерилизаторы, предназначенные для встраивания в существующие стены, при условии обеспечения слитного стыка между стеной и передними (лицевыми) панелями не нуждаются в обеспечении боковыми панелями обшивки.

Панели обшивки должны обладать долговременной устойчивостью к коррозии. К стерилизатору должны быть приложены инструкции по очистке панелей.

Примечание 2 - В панелях обшивки могут иметься вентиляционные отверстия.

4.2.6.2 Панели обшивки стерилизатора должны обеспечивать доступ для выполнения работ по обслуживанию.

Примечание – Доступ для обслуживания должен быть организован так, чтобы не нарушать требования безопасности в отношении как продукта, так и персонала. Требования к организации доступа обусловлены по EN 61010-2-042.

4.3 Приборы (устройства) для индикации, измерения и регистрации

4.3.1 Общие сведения

4.3.1.1 Устройства и приборы для индикации и регистрации (далее - приборы) должны быть идентифицированы по своим функциям. Они должны быть легкодоступны, иметь четкую несмываемую/нестираемую маркировку, быть легкочитаемыми и управляемыми.

4.3.1.2 Приборы должны быть расположены и/или защищены таким образом, чтобы их рабочие характеристики оставались в пределах установленных допусков во время работы стерилизатора.

4.3.1.3 Если прибор для индикации подключают поочередно более чем к одному датчику, должна быть предусмотрена непрерывная индикация активного датчика, с которого в текущий момент снимают показания.

4.3.1.4 Показания приборов для индикации и регистрации должны быть читаемыми с расстояния (1 ± 0,15) м при нормальном или скорректированном зрении и освещенности (215 ± 15) лк.

4.3.1.5 Приборы для индикации, измерения и регистрации должны быть снабжены средствами регулировки на месте эксплуатации без демонтажа путем использования устройства доступа. Для аналоговых приборов, демонтаж которых затруднен, должны быть предусмотрены средства регулировки на месте.

Примечание – При использовании цифровых индикаторов давления может потребоваться дополнительный индикатор с механическим присоединением

для удовлетворения требований национальных положений о сосудах, работающих под давлением. Если аналоговый прибор установлен только для этих целей, требование о возможности регулировки на месте должно быть исключено.

4.3.1.6 Дополнительные функции, имеющиеся у приборов для регистрации или индикации, не должны ухудшать точность регистрации данных или индикации.

4.3.2 Приборы (устройства) для измерения температуры

4.3.2.1 При использовании для управления процессом, мониторинга или регистрации данных приборы для измерения температуры должны иметь максимальную погрешность 1 К или менее в диапазоне измерений от 20 °С до 100 °С и иметь возможность регулировки до ± 0,5 К или менее относительно температуры стерилизации.

4.3.2.2 Системы управления температурой должны быть защищены от несанкционированного доступа путем использования устройства доступа.

4.3.2.3 Для измерения температуры камеры должны быть использованы по меньшей мере два независимых датчика, предназначенных для индикации, управления процессом и регистрации данных. Датчики должны быть расположены в наиболее представительной точке камеры, специфицированной как контрольная точка измерения температуры.

4.3.2.4 Приборы регистрации данных и приборы мониторинга/управления должны быть взаимно независимы, как предложено на любой из схем, показанных на рисунке 3.

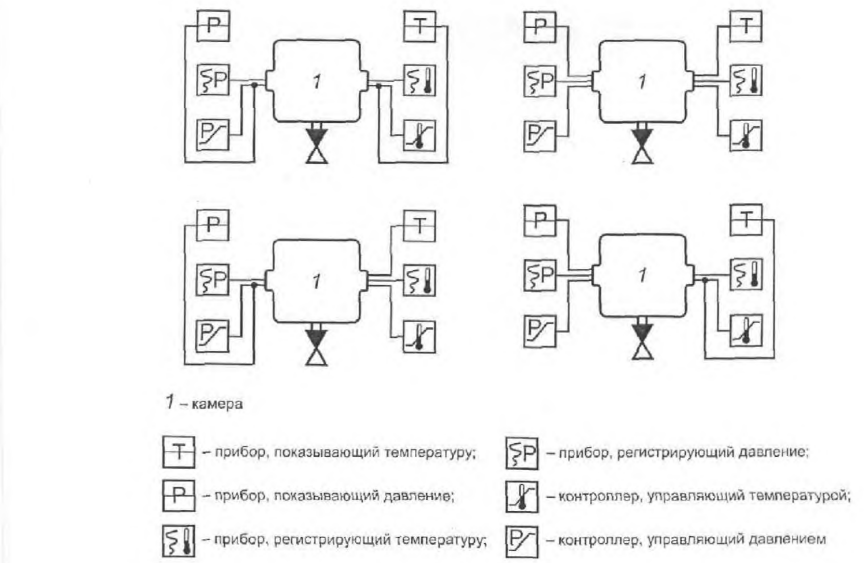


Рисунок 3 - Схемы организации подключения датчиков температуры и давления

4.3.2.5 Датчик температуры, включая измерительную систему, к которой он присоединен, должен иметь время реакции $\tau_{0,9} < 5$ с при испытании в потоке воды в соответствии с EN 60751.

4.3.2.6 Системы управления температурой должны иметь функцию, вызывающую индикацию о неисправности, если датчик температуры выходит из строя.

4.3.3 Приборы (устройства) индикации температуры

В дополнение к требованиям 4.3.2.1 приборы индикации температуры должны:

- быть градуированы в градусах Цельсия;
- иметь диапазон измерений 0 °С – 100 °С;
- аналоговые приборы – иметь градуировку с ценой деления шкалы не хуже 2 °С;
- цифровые приборы – иметь разрешение не более 0,1 °С.

4.3.4 Приборы (устройства) измерения и индикации давления

4.3.4.1 Приборы измерения и индикации давления, используемые для регистрации данных, мониторинга или управления процессом, должны быть защищены от несанкционированного доступа с помощью устройства доступа.

4.3.4.2 Для регистрации данных и мониторинга или управления процессом должны быть применимы системы, измеряющие абсолютное давление.

4.3.4.3 Для измерения давления в камере стерилизатора должны быть использованы по меньшей мере два независимых датчика, предназначенных для индикации, регистрации данных или управления процессом.

4.3.4.4 Устройства регистрации данных и устройства мониторинга/управления должны быть взаимно независимы, как предположено на любой из схем, показанных на рисунке 3.

4.3.4.5 Каналы измерения давления, используемые для управления процессом, мониторинга и регистрации данных, должны иметь максимально допустимую погрешность 1 % по всему диапазону шкалы и допускать корректировку до ± 0,8 кПа или менее в диапазоне от 0 кПа (0 бар) до давления стерилизации.

4.3.4.6 Каналы измерения давления, используемые для управления процессом, мониторинга и регистрации данных, должны иметь функцию, вызывающую индикацию о неисправности, если датчик давления выходит из строя.

4.3.4.7 Устройства индикации давления должны иметь:

- градуировку в килопаскалях (кПа) или в барах;

- шкалу, охватывающую диапазон от 0 кПа (0 бар) до значения, как минимум на 10 % выше значения максимального процессного рабочего

давления, при их использовании для управления процессом или для мониторинга;

- максимально допустимую погрешность, указанную в 4.3.4.5, при их использовании для управления процессом или для мониторинга, или иметь максимально допустимую погрешность 1,6 % или лучше по всему диапазону шкалы при использовании для других целей;

- аналоговые приборы – иметь цену деления шкалы не более 5 кПа (0,05 бар) при использовании для управления процессом или для мониторинга, или иметь цену деления шкалы не более 20 кПа (0,2 бар) при использовании для других целей;

- аналоговые приборы, показывающие избыточное давление, – иметь четкую идентификацию максимально допустимого рабочего давления;

- цифровые приборы – иметь разрешение не более 0,5 кПа (0,005 бар) и допускать корректировку до ±0,8 кПа (0,008 бар) или лучше в диапазоне от 0 кПа до значения давления стерилизации.

4.3.5 Таймеры и устройства индикации времени

4.3.5.1 Таймер должен управлять временем удержания.

4.3.5.2 Периоды времени, отсчитываемые в процессе стерилизации, должны иметь неопределенность измерения не хуже ± 1,0 с.

4.3.5.3 При индикации даты и времени применимыми должны быть форматы годы: месяцы: дни (гг:мм:дд) и часы: минуты: секунды (чч:мм:сс).

4.3.5.4 Периоды времени для каждой части процесса, управляемой по времени, должны допускать регулировку только с применением устройства [средства] доступа.

4.3.5.5 Должны быть предусмотрены средства, независимые от средств управления процессом, для верификации периодов времени исполнения каждой фазы процесса.

4.3.6 Счетчик циклов стерилизации

Должен быть предусмотрен счетчик для индикации кумулятивного числа всех запущенных на стерилизаторе циклов, в том числе и тех, в ходе исполнения которых возникали сбои/неисправности. Счетчик циклов должен иметь не менее четырех разрядов и не должен допускать возможности случайного или намеренного сброса показаний.

4.3.7 Средства записи и регистрации данных

4.3.7.1 Общие требования

4.3.7.1.1 Записывающий прибор должен быть независимым, т. е. его измерительные цепи, а также обрабатываемые им данные и распечатываемые значения должны быть независимы от автоматического контроллера.

Примечание 1 – Это требование не исключает передачи информационных данных от автоматического контроллера к записывающему прибору и обратно через комбинированную систему передачи данных.

Примечание 2 – Идентификатор стерилизатора, номер цикла и идентификатор загрузки могут записываться автоматически.

4.3.7.1.2 Для оперативных инспекций, а также для документирования партии аналоговые и цифровые записывающие приборы должны записывать значения давления и температуры относительно времени исполнения цикла. Записи должны позволять выполнение оценки данных на соответствие специфицированным профилям температуры и давления на протяжении всего цикла [см. 9.2, перечисление а)].

Примечание – Распечатываемые данные могут состоять из цифровых данных, аналоговых кривых или из их сочетания.

4.3.7.1.3 Записи, выполняемые записывающим прибором, должны быть читаемыми в соответствии с определением, данным в 4.3.7.1.6, и подлежать хранению в установленных условиях в течение не менее 10 лет.

4.3.7.1.4 Если в стерилизаторе возникает неисправность, записывающий прибор должен продолжать работать, за исключением случаев перебоев в подаче на него питания или выхода из строя непосредственно записывающего прибора.

4.3.7.1.5 Записывающие приборы должны иметь интервал сбора данных не хуже 2 с на каждый канал.

4.3.7.1.6 Записи должны быть читаемыми с расстояния (250 ± 25) мм при нормальном или скорректированном зрении и освещенности (215 ± 15) лк.

4.3.7.1.7 Если шкала времени маркирована, единицами шкалы должны быть либо секунды, либо минуты, либо часы, либо должны быть использованы соответствующие множители. Периоды времени до 5 мин должны иметь неопределенность измерения 2,5 % или менее, а периоды времени более 5 мин – 1 % или менее.

4.3.7.1.8 Должны быть предусмотрены средства корректировки записывающего прибора на месте эксплуатации путем использования устройства доступа.

4.3.7.2 Записывающие приборы, производящие аналоговые записи

4.3.7.2.1 Записывающие приборы, производящие аналоговые записи, должны иметь скорость протяжки бумаги не менее 2 мм/мин.

4.3.7.2.2 При записи на одной и той же диаграмме двух или более переменных распечатываемые на диаграмме метки шкалы должны быть

общими для всех регистрируемых переменных, а наибольший маркируемый интервал должен быть последовательным для каждой из регистрируемых переменных.

4.3.7.2.3 Записывающие приборы, производящие аналоговые записи, должны иметь ширину шкалы диаграммной бумаги не менее 100 мм.

4.3.7.2.4 Записывающие значения температуры приборы, производящие аналоговые записи, должны:

- иметь шкалу, градуированную в градусах Цельсия;
- иметь шкалу, охватывающую диапазон от 0 °С до 100 °С;
- иметь максимально допустимую погрешность 1 % или менее в диапазоне шкалы от 0 °С до 100 °С;
- допускать возможность корректировки на ± 1 °С или менее относительно температуры стерилизации.

4.3.7.2.5 Записывающие давление приборы, производящие аналоговые записи, должны:

- иметь на диаграмме шкалу, градуированную в барах или килопаскалях;
- иметь шкалу, охватывающую диапазон от 0 кПа (0 бар) до максимального рабочего давления процесса;
- иметь максимально допустимую погрешность записи 1,6 % или менее по всему диапазону шкалы;
- допускать возможность корректировки на 1,0 кПа или лучше по всему диапазону шкалы.

4.3.7.3 Записывающие приборы, производящие цифровые записи

4.3.7.3.1 Записывающие приборы, производящие цифровые записи, должны использовать алфавитно-цифровые символы и определять данные в виде текста.

4.3.7.3.2 Записывающие приборы, производящие цифровые записи, должны использовать бумагу, позволяющую печатать не менее 15 знаков в одной строке.

4.3.7.3.3 Записывающие температуру приборы, производящие цифровые записи, должны иметь:

- шкалу, охватывающую диапазон от 0 °С до 100 °С;
- максимально допустимую погрешность записи 1 К или менее в диапазоне от 20 °С до 100 °С.

4.3.7.3.4 Записывающие давление приборы, производящие цифровые записи, должны иметь:

- шкалу, охватывающую диапазон от 0 кПа (0 бар) до значения, как минимум на 10 % выше значения максимального процессного рабочего давления;
- иметь максимально допустимую погрешность записи 1,0 % или менее по всему диапазону шкалы.

4.3.8 Индикация и регистрация данных

4.3.8.1 Установленные на стерилизаторе приборы должны обеспечивать оператора по меньшей мере следующей визуальной информацией:

a) индикацией значений давления в камере стерилизатора;

b) индикацией значений температуры в камере стерилизатора;

c) регистрацией значений температуры в камере стерилизатора независимо от автоматического контроллера;

d) регистрацией значений давления в камере стерилизатора независимо от автоматического контроллера;

e) индикацией значений температуры стенки камеры стерилизатора;

f) индикацией значений давления или температуры испарителя формальдегида (для демонстрации его способности к выпариванию);

g) индикацией значений температуры рубашки, если стерилизатор имеет нагреваемую рубашку;

h) индикацией давления подаваемого пара при использовании парогенератора, предназначенного для питания стерилизатора;

i) индикацией текущего состояния готовности (ожидания);

j) индикацией состояния «Двери заперты»;

k) индикацией выбранного цикла стерилизации;

l) индикацией «Выполняется цикл»;

m) индикацией текущей фазы цикла стерилизации;

n) индикацией «Цикл завершен»;

o) индикацией неисправности, если таковая возникает (см. 5.4);

p) индикацией возможности открытия двери стерилизатора;

q) индикацией показаний счетчика циклов.

Примечание 1 – Позиции c), d) и q) предусматривают возможность встраивания в одну записывающую систему.

Примечание 2 – За исключением случаев, описанных в EN 61010-2-042, позиции a), b), e), f), g) и h) предусматривают возможность встраивания в систему, в которой пользователь может выбирать вывод на дисплей любого измерения.

Примечание 3 - Позиция m) - индикация текущей фазы цикла - может включать в себя позиции i), j), l), n) и p).

4.3.8.2 В дополнение к вышеуказанному приборы на двухдверном [проходном] стерилизаторе должны обеспечивать вывод следующей визуальной информации на стороне разгрузки:

a) индикации давления в камере;

b) индикации «Выполняется цикл»;

c) индикации «Цикл завершен»;

d) индикации возможности открытия двери стерилизатора;

e) индикации неисправности, если таковая возникает.

5 Управление процессом

5.1 Общие сведения

5.1.1 Стерилизатор должен управляться автоматическим контроллером, имеющим один или несколько заранее запрограммированных стерилизационных циклов.

5.1.2 Стерилизатор должен работать со специально созданными программами, постоянно хранящимися в памяти автоматического контроллера. Любое изменение этих специальных программ или их параметров должно требовать применения устройства [средства] доступа.

Примечание – Автоматические загрузка и разгрузка могут запускаться без использования устройства [средства] доступа.

5.1.3 Переменные цикла и параметры цикла, запрограммированные в автоматическом контроллере, и допустимые пределы, позволяющие оставаться в рамках требований к характеристикам, перечисленных в разделе 6, должны быть установлены [см. также 9.2, перечисление a)].

5.1.4 Автоматический контроллер должен быть защищен от коротких замыканий в компонентах или в оборудовании, прямо или косвенно связанных с контроллером.

Примечание 1 – Руководящие указания - в соответствии с EN 60204-1.

Примечание 2 – Верификация может быть достигнута путем оценки соответствия требованиям EN 60204-1.

5.1.5 Автоматический контроллер должен быть расположен таким образом, чтобы не допустить превышения установленных для него максимальных значений температуры и влажности.

Примечание – Обычно температура и влажность вблизи от системы управления не должны превышать 50 °С и 85 % (относительной влажности) соответственно.

5.1.6 Автоматический контроллер должен иметь индикаторы состояния каждого цифрового хода и выхода.

Примечание – Эти индикаторы могут быть расположены внутри кожуха контроллера.

5.1.7 Контрольная точка измерения температуры должна быть выбрана таким образом, чтобы на протяжении времени удержания температура в этой точке коррелировала с температурой в полезном пространстве камеры стерилизатора.

5.2 Цикл стерилизации и автоматическое управление

5.2.1 Проверку камеры стерилизатора на утечку следует выполнять либо в ходе первой вакуумной фазы, либо в течение всего времени удержания. Управление процессом должно учитывать, что при выполнении проверки на утечку в ходе первой вакуумной фазы время стабилизации давления не более 15 мин может предшествовать выполнению проверки.

Измеренное изменение давления в камере стерилизатора должно быть не более 50 Па (0, 5 мбар) за 1 мин при измерении в течение 10 мин.

Возрастание давления в камере за счет инжекции формальдегида не следует рассматривать как утечку при оценке скорости утечки.

Должна быть предусмотрена визуальная и/или звуковая индикация в тех случаях, когда проверка на утечку дает отрицательный результат.

Процесс должен автоматически прерываться фазой аэрации, а в тех случаях, когда уже была выполнена инжекция стерилизующего агента, должна немедленно запускаться фаза десорбции.

5.2.2 Параметры, определенные в ходе разработки процесса как критические по отношению к циклу стерилизации, должны быть воспроизводимы в пределах, указанных в 5.1.3. Это должно быть доказано испытаниями, установленными в таблице В.1 (приложение В).

5.2.3 Должны быть предусмотрены средства, позволяющие гарантировать, что в испаритель был подан установленный объем микробоцидного раствора и что этот объем был выпарен.

5.2.4 Автоматический контроллер должен гарантировать, что все химические/физические условия, необходимые для обеспечения эффективности и воспроизводимости цикла стерилизации, достигаются в течение установленных периодов времени.

Примечание – Абсорбция/десорбция формальдегида загрузкой и образование параформальдегида могут снижать концентрацию выпаренного формальдегида в камере в ходе выполнения процесса.

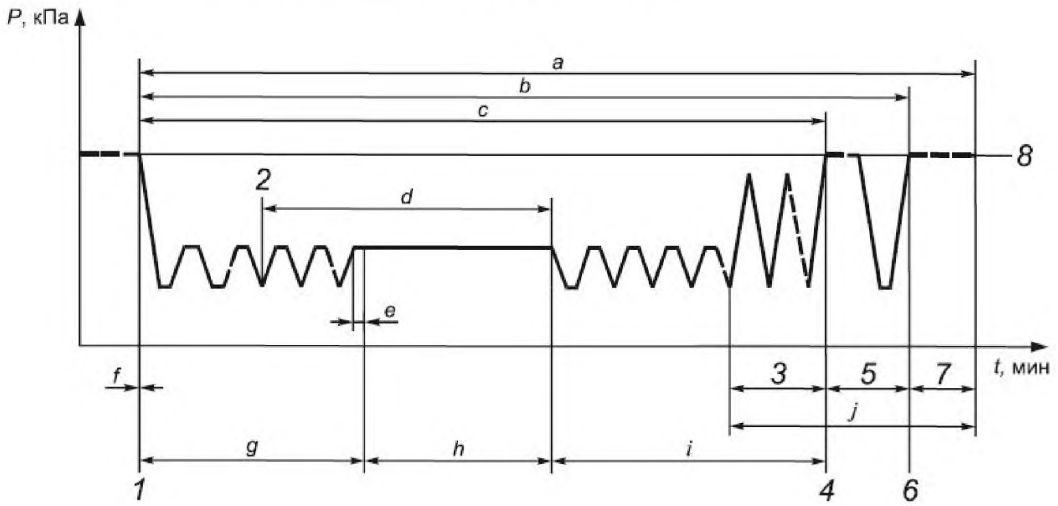
5.2.5 Цикл стерилизации должен включать в себя фазу десорбции (см. EN 61010-2-042, пункт 6.2).

5.2.6 Система продвижения по фазам автоматического контроллера должна гарантировать в течение цикла стерилизации возможность перехода от одной фазы к другой только при условии, что были достигнуты все значения, требуемые для такого перехода.

5.2.7 Автоматическая продувка после цикла должна выполняться непрерывно или повторяться до тех пор, пока не будет открыта разгрузочная дверь для извлечения загрузки из стерилизатора.

Примечание 1 – Десорбция остатков конденсата из загрузки стерилизатора может продолжаться, пока загрузка остается в камере стерилизатора.

Примечание 2 – Для поддержания этой возможности удаления накопленных остатков формальдегида из камеры и трубной обвязки рекомендуется отдельный процесс обслуживания [см. 9.2, перечисление а)].



1 - пуск цикла;
2 - начало инжекции стерилизующего агента;
3 - продувка в ходе цикла;
4 - индикация завершения цикла;
5 - пост-цикл (пост-обработка);
6 - индикация завершения цикла при задержке открытия дверей/ разгрузки;
7 - выгрузка простерилизованных изделий;
8 - давление окружающей среды в камере;

a - процесс стерилизации;
b - рабочий цикл;
c - цикл стерилизации;
d - время экспозиции;
e - время уравнивания;
f - предварительный разогрев камеры стерилизатора;
g - удаление воздуха и кондиционирование;
h - время удержания;
i - десорбция;
j - аэрация

Рисунок 4 – Пример процесса НТПФ-стерилизации, демонстрирующий взаимосвязи частей процесса

5.3 Перехват управления у автоматики

5.3.1 Для обслуживания и испытаний, а также для аварийных ситуаций должны быть предусмотрены средства, позволяющие перейти на ручное управление процессом с помощью автоматического контроллера.

Примечание – Дополнительные требования, касающиеся безопасности вмешательства в процесс, и факторы безопасности для окружающей среды установлены в EN 61010-2-042.

5.3.2 Использование специального операторского органа управления или иных средств прерывания процесса стерилизации должно приводить к включению индикации неисправности.

5.4 Неисправность (сбой)

5.4.1 Если неисправность (сбой) была вызвана прекращением подачи питания, то после восстановления подачи питания должны быть выполнены требования 5.4.2 - 5.4.8.

5.4.2 Если переменные цикла или значения параметров находятся вне пределов, установленных для них изготовителем (см. 5.2.2), или прерывается подача питающих сред на период, достаточный для того, чтобы эти переменные не достигли заданных значений, автоматический контроллер должен:

a) включить звуковую и/или визуальную индикацию о возникновении неисправности.

Примечание – В некоторых случаях EN 61010-2-042 требует одновременного включения и звуковой, и визуальной индикации;

b) прекратить автоматический переход от одной фазы процесса к следующей;

c) вывести визуальную индикацию фазы, в ходе которой возникла неисправность.

5.4.3 После того как включилась индикация неисправности, автоматический контроллер должен:

a) либо позволить автоматически завершить все оставшиеся фазы цикла стерилизации, при этом не должна включаться индикация завершения цикла;

b) либо позволить автоматический переход к фазе удаления стерилизующего агента с последующим автоматическим проходом через все оставшиеся фазы цикла стерилизации, при этом не должна включаться индикация завершения цикла;

c) либо позволить вручную пройти через фазы цикла к безопасному состоянию, при этом не должна включаться индикация завершения цикла.

Примечание – Дополнительные требования к безопасности, связанные с неисправностями, приведены в EN 61010-2-042.

5.4.4 Визуальная индикация, сообщающая о возникшей неисправности, должна продолжать действовать по меньшей мере до момента срабатывания замка разгрузочной двери.

5.4.5 Если неисправность возникает после того, как уже началась инжекция формальдегида, автоматический контроллер должен гарантировать, что камеру стерилизатора нельзя будет открыть до тех пор, пока формальдегид не будет в достаточной мере удален из камеры (см. также EN 61010-2-042).

5.4.6 Если неисправность возникает до начала или в ходе выполнения фазы стерилизации, загрузку считают нестерильной, а система управления должна гарантировать, что на двухдверных [проходных] стерилизаторах открытие разгрузочной двери будет невозможно.

5.4.7 Если стерилизатор снабжен принтером, индикация неисправности на распечатке должна также отличаться от прочих распечатываемых данных, например цветом.

5.4.8 После завершения цикла, в котором возникла неисправность, доступ к загрузке должен требовать использования устройства доступа.

6 Требования к характеристикам

6.1 Рабочие характеристики стерилизатора

6.1.1 Физические параметры

6.1.1.1 Предварительный нагрев

При испытаниях согласно А.3.2.1 (приложение А) температура нагретых внутренних поверхностей камеры стерилизатора должна соответствовать требованиям, установленным изготовителем.

6.1.1.2 Полоса температур стерилизации

Полоса температур стерилизации не должна превышать 4 К.

6.1.1.3 Температурный профиль

Во время испытаний согласно приложению А оценку температурного профиля проводят по следующим температурам:

- температуре, измеренной в контрольной точке измерения температуры;
- теоретической температуре стерилизующего агента, рассчитанной по соответствующему превалирующему давлению в камере;
- температуре в точках, установленных в А.3.2.2 и А.3.2.3 (приложение А).

6.1.1.4 Требования к температурному профилю

На протяжении цикла стерилизации температура в контрольной точке измерения температуры не должна превышать верхний предел диапазона температур стерилизации.

В течение цикла стерилизации до начала выполнения любой фазы аэрации теоретическая температура стерилизации не должна превышать верхний предел диапазона температур стерилизации.

Время уравнивания не должно превышать 60 с до перехода к отсчету времени удержания.

Во время удержания значения температур, установленных в 6.1.1.3, должны:

- быть в пределах диапазона температур стерилизации;
- не различаться более чем на 2 К.

Соответствие этим требованиям проверяют согласно А.3.2.2 и А.3.2.3 (приложение А).

6.1.1.5 Давление

Значения давления оценивают измерением давления в ходе исполнения цикла стерилизации. Измерения должны предусматривать определение предельных значений для установления значений давления во всех фазах, а также значений, достаточных для оценки допусков и скоростей изменения давления в соответствующих частях цикла стерилизации. Результат измерений необходимо сравнивать с соответствующими требованиями изготовителя [(см. 9.2, перечисление а), 1)].

Измерения давления, выполненные для оценки параметра давления, должны быть барометрически скомпенсированы.

6.1.1.6 Требования к давлению

На протяжении цикла стерилизации должны быть соблюдены установленные значения, в том числе предельные значения.

Максимальная скорость изменения давления не должна превышать 1000 кПа/мин (10 бар/мин) при измерении в течение 3 с.

Примечание 1 – Изменения давления со скоростью, превышающей 1000 кПа/мин (10 бар/мин), могут повредить стерилизационную упаковку.

На протяжении времени удержания значение давления должно удерживаться в установленных пределах.

Примечание 2 – Имеется тесная связь между давлением и температурой в камере стерилизатора на протяжении времени удержания.

Соответствие этим требованиям проверяют согласно А.3.4.1 и А.3.4.2 (приложение А).

6.1.1.7 Стерилизующий агент

Должна быть обеспечена хорошая повторяемость в пределах заданных значений и допусков физических и химических контрольных параметров подачи стерилизующего агента в течение процесса (т.е. температуры, парциального давления, концентрации), верифицированных при разработке процесса и указанных в руководствах [см. также 9.2, перечисление а)].

6.1.2 Летальность (микробоцидная эффективность)

При испытаниях в соответствии с требованиями А.3.3 (приложение А) цикл стерилизации должен гарантировать, что биологические индикаторы, подвергнутые обработке, не содержат жизнеспособных микроорганизмов при условиях культивирования, указанных изготовителем. Не обработанные в стерилизаторе биологические индикаторы должны оставаться жизнеспособными при тех же условиях культивирования.

6.2 Эффективность десорбции

Удаление формальдегида из камеры и загрузки стерилизатора во время выполнения фазы десорбции рабочего цикла должно быть таким, чтобы гарантированно не была превышена максимально допустимая концентрация формальдегида в окружающей среде и/или в обработанных изделиях при извлечении загрузки из стерилизатора.

Примечание 1 – Во многих странах имеются национальные нормативы, ограничивающие концентрацию формальдегида в воздухе. Эти нормативы ограничивают выброс формальдегида из НТПФ-стерилизаторов в окружающую среду.

Примечание 2 – Для полного удаления остатков формальдегида из камеры стерилизатора и трубной обвязки стерилизатора в дополнение к обычному циклу стерилизации может потребоваться периодически используемый отдельный процесс обслуживания или процедура [см. 9.2, перечисление а)].

При испытаниях в соответствии с требованиями А.3.5 (приложение А) фаза десорбции цикла стерилизации должна обеспечивать понижение концентрации остаточного формальдегида в/на обработанных изделиях до следующих значений:

- среднее значение, рассчитанное для контрольных образцов из одной загрузки стерилизатора, не должно превышать 200 мкг;
- пиковое значение для любого контрольного образца не должно превышать 250 мкг.

Эти значения действительны для индикаторов диаметром 70 мм. Для индикаторов диаметром, отличающимся от 70 мм, эти значения должны быть скомпенсированы пропорционально изменению площади их поверхности.

6.3 Сушка

Цикл стерилизации должен гарантировать, что ни одна упаковка из состава стерилизуемой загрузки не будет влажной во время выгрузки и что любые остаточные водяные капли на внутренней стороне упаковок будут выпарены в течение 5 мин.

7 Уровень шума

Средний и максимальный уровни шума, производимого стерилизатором, должны быть установлены, будучи выраженными как

уровень А-взвешенной звуковой мощности, рассчитанный в соответствии с EN ISO 3746.

Примечание 1 – Уровень шума, производимый принадлежностями, необходимыми для работы стерилизатора, – по 9.1, перечисление h).

Ни одно из максимальных значений А-взвешенной звуковой мощности не должно превышать среднее значение А-взвешенной звуковой мощности более чем на 15 дБ*А*.

Примечание 2 – Требования к максимальному звуковому давлению приведены также в EN 61010-1.

Если изменения или модификации испытуемого оборудования прежде были определены как составляющие не более 3 дБА общей звуковой мощности, дальнейшие испытания и изменения установок могут быть опущены.

8 Маркировка и этикетки

8.1 Директива Европейского совета о сближении законодательств государств-членов в отношении оборудования, работающего под давлением, была выпущена 29 мая 1997 г. (97/23/EC); в настоящее время действуют соответствующие европейские стандарты (см. EN 13445 и EN 14222). Эти стандарты устанавливают требования к маркировке сосудов, работающих под давлением.

8.2 Надписи маркировки и этикеток должны быть четкими и несмываемыми/нестираемыми.

8.3 Маркировки, относящиеся к безопасности и охране окружающей среды, должны соответствовать требованиям EN 61010-2-042, пункты 5.1 - 5.3.

8.4 Остальные четкие и несмываемые/нестираемые надписи маркировки должны включать в себя по меньшей мере следующую информацию:

a) идентификацию изготовителя/поставщика;

b) уникальный идентификационный номер (серийный номер изделия);

c) идентификацию модели;

d) год производства;

e) для дверей стерилизаторов, управляемых вручную, – инструкции, описывающие действия, необходимые для открытия двери вручную.

Примечание 1 – Эти инструкции могут быть расположены на двери, рядом с дверью или на операторской панели управления;

f) символы или этикетки, обозначающие устройства индикации и управления.

Примечание 2 – Разъяснение значения этих символов может быть на самих этикетках или в руководствах пользователя;

g) идентификацию управляющих клапанов.

9 Информация, предоставляемая изготовителем

9.1 Перед началом монтажа стерилизатора покупателю должна быть предоставлена как минимум следующая информация:

a) инструкции по монтажу, в том числе данные по габаритным размерам и общей массе стерилизатора, а также по пространству, необходимому для работы оператора и выполнения технического обслуживания стерилизатора;

b) детальная информация о питающих средах, сливе и вентиляции;

c) детальная информация о микробоцидном растворе и стерилизующем агенте, требуемых для стерилизации, включая их химический состав, данные по безопасности и требования к хранению;

d) детальные сведения о потреблении микробоцидного раствора на один цикл стерилизации;

e) данные о полной теплоте, рассеиваемой в окружающую среду (в ваттах), если стерилизатор работает при температуре окружающей среды (23 ± 2) °С в спокойном воздухе.

Примечание – При расчете вентиляционной системы пользователь должен учитывать и тепло, рассеиваемое загрузкой стерилизатора;

f) размеры полезного объема и загрузочная способность стерилизатора;

g) средний и пиковый уровни звуковой мощности, генерируемой стерилизатором, выраженные как уровни А-взвешенной звуковой мощности;

h) уровни звуковой мощности для любого дополнительного устройства, поставляемого вместе со стерилизатором, но отдельного по отношению к нему и необходимого для работы стерилизатора;

i) детальная информация о запрограммированных рабочих циклах и их применении;

j) декларация о соответствии требованиям по электромагнитной совместимости (см. 4.2.4.2);

k) предупреждение о возможности наличия в национальном законодательстве ограничений по концентрации формальдегида в воздухе на рабочем месте [см. также F.3 (приложение F)];

l) информация о любых ограничениях, касающихся монтажа и эксплуатации (например, в отношении электромагнитной совместимости);

m) дополнительные подробности о монтаже оборудования, касающиеся безопасности, как это требуется в соответствии с EN 61010-2-042, пункт 5.4.3;

n) инструкции по переработке/утилизации упаковки стерилизатора.

9.2 Перед выполнением аттестации монтажа стерилизатора пользователю должна быть предоставлена следующая информация:

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

1) общее описание назначения устройства с описанием доступных стерилизационных циклов, в том числе значений процессных параметров и допусков на них, для которых были установлены эффективность и безопасность (см. также 5.1.3 и приложение B);

2) детальную информацию о времени предварительного прогрева камеры стерилизатора, необходимом для достижения рабочего состояния стерилизатора;

3) характеристики расходных материалов и принадлежностей, предназначенных для стерилизатора.

Примечание 1 - Сюда могут входить инструкции по их утилизации;

4) размеры камеры стерилизатора;

5) описание системы и органов управления, а также устройств индикации и регистрации данных;

6) инструкции по действиям, предпринимаемым в случае возникновения неисправностей;

7) инструкции по ежедневной/регулярной очистке и других видах обслуживания, если они необходимы;

8) детальную информацию об испытаниях, проводимых при нормальной эксплуатации стерилизатора, и периодичности их выполнения.

Примечание 2 – Определение периодичности и широты валидации, текущего контроля и реаттестации способности к стерилизации не является частью сопроводительной документации к стерилизатору. По данным вопросам могут быть предусмотрены национальные руководящие документы;

9) краткое описание устройств безопасности;

10) дополнительную информацию об эксплуатации оборудования в части безопасности в соответствии EN 61010-2-042, пункт 5.4.4;

11) инструкции по загрузке;

b) краткие инструкции по эксплуатации (для оператора);

c) руководство по обслуживанию, включающее в себя по меньшей мере следующую информацию:

1) указания по обслуживанию, в том числе данные о периодичности;

2) указания по проверке предохранительных устройств с перечислением уставок;

3) схемы трубной обвязки и электрические схемы;

4) руководство по техническому обслуживанию и перечень запасных частей.

Примечание 3 – Регулярное обслуживание необходимо как для сохранения рабочих характеристик и безопасности стерилизатора, так и для обеспечения постоянно низкого уровня выброса формальдегида;

d) декларацию изготовителя о соответствии настоящему стандарту;

e) подробные данные о качестве питающих сред и стерилизующего агента;

f) данные о размещении контрольной точки измерения температуры;

g) ссылки на приложения E и D к настоящему стандарту в части справочных данных по ограничению количества остаточного формальдегида в медицинских изделиях и методах определения этого количества соответственно;

h) инструкции по очистке камеры и внешних поверхностей с указанием агентов, используемых для этих целей;

i) дополнительную информацию об обслуживании оборудования в части безопасности в соответствии с EN 61010-2-042, пункт 5.4.5;

j) инструкции по утилизации стерилизатора.

9.3 Должны быть приложены документы, предназначенные для текущего пользования.

9.4 Краткие инструкции оператора должны быть снабжены защитной обложкой, пригодной для пересылки по почте, если эта информация не прикреплена жестко к стерилизатору [см. 9.2, перечисление b)].

9.5 Во избежание ухудшения относящихся к безопасности и подпадающих под действие маркировки CE (Европейское соответствие) характеристик, сопроводительные документы должны предупреждать о том, что обслуживание и/или модификация/модернизация стерилизатора могут быть выполнены только лицами, авторизованными стороной, разместившей его на рынке. Если одобрение запасных частей, расходных материалов и принадлежностей необходимо для поддержания безопасности или сохранения функций стерилизатора, это обстоятельство должно быть указано дополнительно.

10 Обслуживание и окружающая среда

10.1 Общие сведения

Пользователь должен быть информирован о требованиях, предъявляемых к не являющимся частью стерилизатора питающим средам на месте эксплуатации [см. 9.1, перечисление b)].

Примечание – Рабочие характеристики стерилизатора зависят от его конструкции в сочетании с используемыми питающими средами.

Питающие среды, необходимые для работы стерилизаторов, соответствующих требованиям настоящего стандарта, должны удовлетворять приведенным ниже требованиям.

10.2 Электропитание

Система подачи электропитания, конфигурация, напряжение и мощность должны соответствовать спецификациям стерилизатора. Подключение должно быть выполнено по постоянной схеме [см. 9.1, перечисление b) и 10.1].

10.3 Стерилизующий агент

10.3.1 Стерилизующий агент продуцируется из паров микробоцидного раствора, приготовленного в соотношении, точно определенном для процесса.

10.3.2 Состав и концентрация микробоцидного раствора должны соответствовать спецификациям процесса.

10.3.3 Микробоцидный раствор, подлежащий использованию, должен быть стабилизирован (например, метанолом) во избежание полимеризации.

10.3.4 Контейнеры с микробоцидным раствором, предназначенные для использования со стерилизатором, должны соответствовать спецификациям стерилизатора.

10.3.5 Если стерилизатор требует использования подачи других сред, кроме микробоцидного раствора, необходимо убедиться, что они не взаимозаменяемы (по виду подключения).

10.3.6 Требования к хранению и сроку годности микробоцидного раствора должны быть указаны на контейнерах, предназначенных для использования со стерилизатором.

10.4 Пар

10.4.1 Может быть использован как пар, производимый специально для этого предназначенным генератором (встроенным или автономным), так и пар от внешнего источника (от централизованной системы пароснабжения здания).

10.4.2 Качество пара, необходимое для выполнения процесса, должно соответствовать установленным требованиям [см. 9.1, перечисление b) и 10.1].

Примечание – В качестве руководящего документа может быть использован EN 285.

10.5 Вода

10.5.1 Вода, используемая для работы стерилизатора

Стерилизатор должен быть рассчитан на работу с водой, имеющей характеристики питьевой воды и подаваемой при температуре, не превышающей 15 °С.

Примечание 1 – Температура воды должна быть как можно ниже, поскольку эта температура влияет на рабочие характеристики вакуумного насоса.

Более высокая температура воды может понизить производительность вакуумной системы.

Примечание 2 – Стерилизатор должен быть рассчитан на работу с водой, имеющей жесткость между 0,7 и 2,0 ммоль/л. Жесткость питающей воды, лежащая вне этих пределов, может вызвать образование накипи и коррозию.

Примечание 3 – Характеристики питьевой воды приведены в Европейской директиве 80/778/ЕЕС.

Примечание 4 – Национальные нормативные документы могут требовать организации предотвращения обратных бросков в линию подачи питьевой воды.

10.5.2 Питающая вода

Требования к воде, предназначенной для производства пара внутри стерилизатора или предназначенной для отдельного парогенератора, должны быть установлены [см. 9.1, перечисление b) и 10.1].

Примечание – Такая вода не должна содержать контаминантов в концентрациях, способных ухудшить цикл стерилизации либо повредить стерилизатор или его загрузку. В качестве руководящего документа в части качества пара может быть использован EN 285.

10.6 Сжатый воздух

Используемый (при необходимости) сжатый воздух должен:

- быть отфильтрован через фильтр с порами диаметром 25 мкм;
- не содержать воды и капель масла диаметром более 2 мм;
- быть подан под давлением, установленным для стерилизатора [см. 9.1, перечисление b) и 10.1].

10.7 Слив и вывод воздуха

Дополнительные требования к сливу и канализационной системе должны быть установлены [см. 9.1, перечисление b) и 10.1].

Примечание 1 – Национальные нормативные документы обычно обусловливают базовые требования к конструкции сливных устройств, включая защиту от обратных забросов.

Примечание 2 – EN 61010-2-042 включает в себя дополнительные требования для сливных устройств и выбросов, способных повлиять на безопасность и характеристики окружающей среды (см. 9.1l).

10.8 Вентиляция и окружающая среда

Стерилизатор должен быть рассчитан на работу при температуре окружающей среды 35 °С и относительной влажности 85 %.

Примечание – Это может потребовать применения вентиляционной системы, рассчитанной и сконструированной для отвода тепла, рассеиваемого стерилизатором и его загрузкой после ее извлечения из камеры.

Вентиляционные устройства на месте установки стерилизатора должны быть смонтированы в соответствии с требованиями безопасности или требованиями к охране окружающей среды, по EN 61010-2-042 [см. 9.1, перечисление l) и 10.1].

Приложение А

(обязательное)

Методы испытаний

А.1 Введение

Рабочие характеристики стерилизатора проверяют с помощью испытаний, выполняемых в соответствии с настоящим приложением. Кроме этого, таблица В.1 (приложение В) устанавливает требования к применимости и числу испытаний, которым должен быть подвергнут каждый тип стерилизатора. Испытания, описанные в настоящем приложении, выполняют с пустой камерой стерилизатора, с небольшой загрузкой или с полной загрузкой, как указано для каждого метода испытаний в А.3. Благодаря комбинированию контрольных загрузок для различных методов испытаний возможно одновременное выполнение нескольких испытаний.

Примечание 1 – Одновременным выполнением нескольких испытаний, как описано в приведенных ниже методиках, можно уменьшить общее число испытаний и число потребных для испытаний расходных материалов. Результатом этого явится снижение общего загрязнения окружающей среды (см. также приложение F).

Примечание 2 – Контрольные испытательные загрузки должны быть точно определены для обеспечения верификации соответствия требованиям настоящего стандарта. Они могут быть использованы для испытаний на соответствие типу и для аттестации функционирования, но не аттестации эксплуатации.

А.2 Испытательные загрузки

А.2.1 Небольшая загрузка

А.2.1.1 Общая информация

Небольшую загрузку выбирают для имитации нормальной загрузочной ситуации при выполнении цикла НТПФ-стерилизации.

Небольшую загрузку формируют из определенного числа так называемых «единиц небольшой загрузки», в соответствии с А.2.1.2, увеличивая его по мере увеличения объема камер испытуемых стерилизаторов.

Для стерилизаторов с полезным пространством камер до 100 л на каждые 10 л полезного пространства камеры должны быть использована одна единица небольшой загрузки.

При объемах камер более 100 л, помимо тех 10 единиц, которые требуются на начальные 100 л полезного пространства, на каждые 25 л дополнительного полезного пространства должна быть добавлена одна единица небольшой загрузки.

А.2.1.2 Единица небольшой загрузки

Единица небольшой загрузки состоит из трех устройств контроля процесса, определенных в С.6 (приложение С), в двухслойной бумажной обертке согласно описанию, данному в С.8 (приложение С).

Примечание – Достаточное внимание следует уделять инструкциям изготовителей по утилизации оберточных материалов и, если применимо, устройств контроля процесса.

А.2.2 Полная загрузка

А.2.2.1 Общая информация

Полную загрузку выбирают для имитации тяжелой загрузочной ситуации при выполнении цикла НТПФ-стерилизации. Она должна соответствовать по массе по меньшей мере 90 % максимальной загрузки, установленной для испытуемого стерилизатора [см. 9.1, перечисление f)].

Полную загрузку формируют из определенного числа так называемых «единиц полной загрузки», в соответствии с А.2.2.2. По суммарной массе они должны составлять не менее 15 % массы

максимальной загрузки. Остальную массу полной загрузки дополняют изделиями, подобными используемым для изготовления единиц полной загрузки с аналогичной пропорцией материалов.

Примечание – Масса системы, используемой для размещения (поддержки) загрузки, не включена в массу максимальной загрузки.

А.2.2.2 Единица полной загрузки

В состав единицы полной загрузки входит набор следующих изделий:

a) один шланг, изготовленный из поливинилхлорида (ПВХ) длиной 1500 мм, внутренним диаметром 4 мм и внешним диаметром 6 мм. Это изделие должно быть в двухслойной обертке и иметь общую массу (40 ± 5) г;

b) один шланг, изготовленный из поливинилхлорида (ПВХ), длиной 1000 мм, внутренним диаметром 8 мм и внешним диаметром 12 мм и один винт из нержавеющей стали размерами М8 х 60 (см., например, [1]), вставленный в один из концов ПВХ-шланга. Собранное изделие должно быть в двухслойной обертке и иметь общую массу (120 ± 10) г;

c) один стержень из полиамида (PA11 или PA12 в соответствии с EN ISO 1874-1) длиной 80 мм и диаметром 15 мм и один винт из нержавеющей стали размерами М8 х 60 (см., например, EN 24017). Оба изделия должны быть в двухслойной обертке и иметь общую массу (45 ± 5) г;

d) одна трубка из нержавеющей стали (марки, например, 1.4301 в соответствии с EN 10027-2) длиной 230 мм, внутренним диаметром 6 мм и внешним диаметром 8 мм. Это изделие должно быть в двухслойной обертке и иметь общую массу (40 ± 5) г;

e) одно устройство контроля процесса, описанное в С.6 (приложение С), в двухслойной обертке.

Для обертывания изделий используют комбинированный оберточный материал пластик/бумага, описанный в С.8 (приложение С). Общая масса единицы полной загрузки [исключая массу системы, используемой для размещения (поддержки) загрузки] должна составлять (250 ± 25) г.

Примечание 1 – Две упаковки типов в) и с), используемые для определения температурного профиля и профиля давления при полной загрузке, и не должны быть запечатаны заранее.

Примечание 2 – Достаточное внимание следует уделять инструкциям изготовителей по утилизации оберточных материалов и, если применимо, устройств контроля процесса.

А.3 Процедуры испытаний

А.3.1 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно соответствовать требованиям приложения С.

А.3.2 Термометрические испытания

А.3.2.1 Испытание предварительного нагрева камеры стерилизатора

А.3.2.1.1 Испытание предварительного нагрева проводят с целью продемонстрировать способность удерживать температуру внутренних поверхностей камеры в пределах установленного диапазона температур и обеспечивать таким образом в ходе нормальной стерилизации валидированные физические условия.

А.3.2.1.2 В камеру стерилизатора объемом до 1000 л вводят не менее 10 датчиков температуры, а при больших размерах – по одному дополнительному датчику на каждые дополнительные 100 л с

использованием контрольного соединителя, описанного в 4.1.5.2. Датчики должны быть распределены по внутренним поверхностям камеры, установленным для испытуемого стерилизатора [см. 9.2, перечисление а), 1].

А.3.2.1.3 Выполняют измерения температуры в откачанной пустой камере.

А.3.2.1.4 Полученные по истечении времени нагрева результаты сверяют с требованиями к рабочим характеристикам, приведенными в 6.1.1.1.

А.3.2.2 Термометрические испытания (небольшая загрузка)

А.3.2.2.1 Термометрические испытания с небольшой загрузкой в основном проводят для демонстрации того, что соотношение температура/давление внутри загрузки позволяет достигнуть стерилизации загрузки. Во вторую очередь это испытание демонстрирует, что температура не превышает верхнего предела диапазона температур стерилизации на протяжении всего цикла стерилизации.

Примечание – Это испытание может быть выполнено либо как отдельное испытание с небольшой загрузкой, либо как интегрированная часть испытания давления, либо микробиологического испытания, испытания сушки либо десорбции, где применимо.

А.3.2.2.2 Подключают к камере стерилизатора регистратор давления, используя контрольный соединитель, описанный в 4.1.5.1.

А.3.2.2.3 Вводят в камеру датчики температуры в количестве, установленном в таблице В.1 (приложение В), используя контрольный соединитель, описанный в 4.1.5.2, и подключают датчики к регистратору температуры.

А.3.2.2.4 Размещают в полезном объеме камеры единицы небольшой загрузки согласно А.2.1, используя систему размещения (поддержки) загрузки и соблюдая инструкции по загрузке, данные изготовителем для испытуемого стерилизатора [см. 9.2, перечисление а), 11].

А.3.2.2.5 Помещают один датчик температуры в контрольную точку измерения температуры. Остальные датчики температуры равномерно размещают в полезном объеме камеры, занятом контрольной загрузкой, учитывая определенные и документированные критические точки.

Примечание – Критические точки могут быть определены в ходе разработки.

А.3.2.2.6 Немедленно запускают цикл стерилизации, подлежащий испытанию. Необходимо убедиться, что приборы-регистраторы, а также штатные приборы, постоянно соединенные с камерой стерилизатора, работают и регистрируют процесс. Следует также убедиться в нормальной регистрации для последующей оценки параметров, обусловленных в 6.1.1.3. По окончании цикла стерилизации перед разгрузкой необходимо проверить и подтвердить, что визуальная индикация завершения цикла сработала.

А.3.2.2.7 Оценивают полученные записи на соответствие требованиям к рабочим характеристикам согласно 6.1.1.4.

А.3.2.3 Термометрические испытания (полная загрузка)

А.3.2.3.1 Термометрические испытания с полной загрузкой в основном проводят для демонстрации того, что соотношение температура/давление внутри загрузки позволяет достигнуть стерилизации загрузки. Во вторую очередь это испытание демонстрирует, что температура не превышает верхнего предела

диапазона температур стерилизации на протяжении всего цикла стерилизации.

Примечание – Это испытание может быть выполнено либо как отдельное испытание с полной загрузкой, либо как интегрированная часть испытания давления, либо микробиологического испытания, либо испытания сушки, где применимо.

А.3.2.3.2 Присоединяют прибор, регистрирующий давление, к камере стерилизатора, используя испытательный соединитель, описанный в 4.1.5.1.

А.3.2.3.3 Вводят в камеру стерилизатора определенное число датчиков температуры согласно таблице В.1 (приложение В), используя испытательный соединитель, описанный в 4.1.5.2, и подключают датчики к прибору, регистрирующему температуру.

А.3.2.3.4 Размещают единицы полной загрузки в полезном объеме камеры стерилизатора, используя систему размещения (поддержки) загрузки стерилизатора и учитывая инструкции по загрузке, установленные изготовителем [см. 9.2, перечисление а), 11].

А.3.2.3.5 Помещают один датчик температуры в контрольную точку измерения температуры.

Вводят два датчика температуры в упаковки в соответствии с А.2.2.2, перечисления b) и с), протыкая датчиками упаковки. Используют клейкую ленту для фиксации датчиков в положении хорошего теплового контакта с винтами, находящимися внутри упаковок, после чего заклеивают лентой отверстия, через которые датчики введены в упаковки. Заклеивают двойные упаковки и укладывают их в единицу полной загрузки. Размещают единицу полной загрузки в той точке полезного объема, которая была определена как «холодное пятно» во время испытания температуры с небольшой загрузкой. Распределяют

оставшиеся датчики температуры равномерно в полезном объеме, занятом контрольной загрузкой.

А.3.2.3.6 Немедленно запускают процесс стерилизации, подлежащий испытанию. Необходимо убедиться в том, что испытательные приборы, а также приборы, входящие в состав стерилизатора, регистрируют процесс. Следует также убедиться в нормальной регистрации для последующей оценки параметров, обусловленных в 6.1.1.3. По окончании цикла перед разгрузкой проверяют и подтверждают, что визуальная индикация завершения цикла сработала.

А.3.2.3.7 Оценивают полученные записи на соответствие требованиям к рабочим характеристикам согласно 6.1.1.4.

А.3.3 Микробиологическое испытание

А.3.3.1 Микробиологическое испытание проводят с целью доказать, что при демонстрации удовлетворения требований настоящего стандарта к рабочим характеристикам в части температуры и давления по завершении нормального цикла стерилизации не может быть восстановлена жизнеспособность контрольных микроорганизмов, находящихся в биологических индикаторах, размещенных в контрольной загрузке.

Примечание – Это испытание может быть выполнено либо как отдельное испытание, либо как интегрированная часть испытания давления, температуры, сушки, либо испытания десорбции, где применимо. Однако при выполнении этого испытания одновременно с испытанием десорбции число используемых упаковок (устройств для испытания процесса) должно быть не менее общего числа индикаторов, используемых для обоих испытаний. Биологические индикаторы и индикаторы десорбции должны быть размещены в отдельных упаковках во избежание взаимного влияния на результаты испытаний.

А.3.3.2 Число используемых индикаторов зависит от загрузочной емкости полезного объема. Число индикаторов должно быть позволяющим обеспечивать оценку эффективности летальности, достигнутой внутри стерилизуемой загрузки. Должны быть использованы биологические системы, определенные в С.7 (приложение С); минимальное потребное число индикаторов указано в таблице В.1 (приложение В).

А.3.3.3 Размещают каждый индикатор, за исключением индикаторов позитивного контроля (образцовых), в устройствах для испытания процесса [см. С.6 (приложение С)], заключенных в двойную обертку и заклеенных с использованием стерилизационных оберток согласно EN 868-5.

А.3.3.4 Равномерно распределяют устройства для контроля процесса в двойной обертке в полезном пространстве камеры стерилизатора и документируют схему их распределения.

А.3.3.5 Немедленно запускают процесс стерилизации, подлежащий испытанию. По окончании цикла перед разгрузкой проверяют и подтверждают, что визуальная индикация завершения цикла сработала.

А.3.3.6 Инкубируют как экспонированные, так и необработанные биологические индикаторы в соответствии с EN ISO 11138-1.

А.3.3.7 Оценивают полученные результаты на соответствие требованиям 6.1.2.

Примечание – При уничтожении инкубированных индикаторов следует учитывать инструкции их изготовителя.

А.3.4 Испытания давления

А.3.4.1 Испытание давления (небольшая загрузка)

А.3.4.1.1 Испытание давления с небольшой загрузкой в основном проводят для демонстрации того, что требования к давлению, установленные в 6.1.1.5, выполняются в условиях небольшой загрузки стерилизатора. Во вторую очередь это испытание демонстрирует, что скорость изменения давления в ходе выполнения цикла стерилизации поддерживается в диапазоне, не позволяющем повредить загрузку и ее упаковку.

Примечание – Это испытание может быть выполнено либо как отдельное испытание с небольшой загрузкой, либо как интегрированная часть испытания температурного профиля, либо микробиологического испытания либо испытания сушки, где применимо.

А.3.4.1.2 Подключают к камере стерилизатора регистратор давления, используя испытательный соединитель, описанный в 4.1.5.1.

А.3.4.1.3 Размещают в полезном объеме камеры стерилизатора единицы небольшой загрузки согласно А.2.1, используя систему размещения (поддержки) загрузки и соблюдая инструкции по загрузке, установленные изготовителем для испытуемого стерилизатора [см. 9.2, перечисление а), 11].

А.3.4.1.4 Немедленно запускают процесс стерилизации, подлежащий испытанию. Необходимо убедиться в том, что испытательные приборы, а также приборы, входящие в состав стерилизатора, регистрируют процесс. Следует также убедиться в нормальной регистрации для последующей оценки параметров, обусловленных в 6.1.1.5. По окончании цикла перед разгрузкой проверяют и подтверждают, что визуальная индикация завершения цикла сработала.

А.3.4.1.5 Оценивают полученные записи на соответствие требованиям к рабочим характеристикам согласно 6.1.1.6.

А.3.4.2 Испытание давления (полная загрузка)

А.3.4.2.1 Испытание давления с полной загрузкой в основном проводят для демонстрации того, что требования к давлению, установленные в 6.1.1.5, выполняются в условиях полной загрузки стерилизатора. Во вторую очередь это испытание демонстрирует, что скорость изменения давления в ходе выполнения цикла стерилизации поддерживается в диапазоне, не позволяющем повредить загрузку и ее упаковку.

Примечание – Это испытание может быть выполнено либо как отдельное испытание с полной загрузкой, либо как интегрированная часть испытания температуры, либо микробиологического испытания, либо испытания сушки, где применимо.

А.3.4.2.2 Подключают к камере стерилизатора регистратор давления, используя контрольный соединитель, описанный в 4.1.5.1.

А.3.4.2.3 Размещают в полезном пространстве камеры единицы полной загрузки согласно А.2.2, используя систему размещения (поддержки) загрузки и соблюдая инструкции по загрузке, установленные изготовителем для испытуемого стерилизатора [см. 9. 2, перечисление а), 11].

А.3.4.2.4 Немедленно запускают процесс стерилизации, подлежащий испытанию. Необходимо убедиться в том, что испытательные приборы, а также приборы, входящие в состав стерилизатора, регистрируют процесс. Следует также убедиться в нормальной регистрации для последующей оценки параметров, обусловленных в 6.1.1.5. По окончании цикла перед разгрузкой необходимо проверить и подтвердить, что визуальная индикация завершения цикла сработала.

А.3.4.2.5 Оценивают полученные записи на соответствие требованиям к рабочим характеристикам согласно 6.1.1.6.

А.3.5 Испытание десорбции

А.3.5.1 Испытание десорбции проводят для демонстрации способности стерилизатора понижать концентрацию формальдегида в медицинском изделии после стерилизации до уровня, установленного в приложении Е.

Примечание – Это испытание может быть выполнено либо как отдельное испытание с небольшой загрузкой, либо как интегрированная часть испытания температуры, давления, сушки, либо микробиологического испытания с небольшой загрузкой, где применимо. Однако при выполнении его одновременно с микробиологическим испытанием число используемых упаковок (устройств для испытания процесса) должно быть не менее общего числа индикаторов, используемых для обоих испытаний. Биологические индикаторы и индикаторы десорбции должны быть размещены в отдельных упаковках во избежание взаимного влияния на результаты испытаний.

А.3.5.2 Число используемых индикаторов зависит от емкости полезного объема. Число индикаторов должно быть позволяющим обеспечивать оценку эффективности десорбции, достигнутой внутри стерилизуемой загрузки. Минимальное потребное число индикаторов указано в таблице В.1 (приложение В); требования к индикаторам установлены в С.5 (приложение С).

А.3.5.3 Помещают каждый индикатор вместе с устройством для испытания процесса [см. С.6 (приложение С)] в стерилизационный пакет, соответствующий требованиям С.8 (приложение С). Пакеты помещают во вторичную обертку для получения двойной обертки, и заклеивают вторичную обертку. Еще один индикатор необходимо держать отдельно от обернутых. Такой индикатор может быть использован как

контрольный (образцовый), и он не должен быть подвергнут воздействию цикла стерилизации.

А.3.5.4 Равномерно распределяют индикаторы/устройства для контроля процесса в двойной обертке в полезном объеме камеры стерилизатора и документируют схему их распределения.

А.3.5.5 Немедленно запускают процесс стерилизации, подлежащий испытанию. По окончании цикла перед разгрузкой необходимо проверить и подтвердить, что визуальная индикация завершения цикла сработала.

А.3.5.6 Распаковывают индикаторы и обрабатывают в соответствии с процедурой, приведенной в D.1 (приложение D).

А.3.5.7 Определяют содержание формальдегида, выраженное в микрограммах (мкг), для каждого прошедшего обработку индикатора, а также для контрольного (образцового) индикатора, пользуясь методикой, описанной в D.2 (приложение D). Вычитают значение, полученное от контрольного (образцового) индикатора, из каждого значения, полученного от обработанных индикаторов. Полученные результаты используют для вычисления среднего значения для всех обработанных индикаторов и проверяют это среднее значение на соответствие требованиям 6.2.

А.3.6 Испытание сушки

А.3.6.1 Испытание сушки проводят для демонстрации способности цикла стерилизации снижать остаточную влажность до уровня, позволяющего получать довольно сухие упаковки и не оказывающего иного, вредного влияния на обработанные изделия.

Примечание – Испытание сушки должно быть выполнено как интегрированная часть испытаний температуры или давления для небольшой и полной загрузки.

А.3.6.2 Проверяют стерилизованную загрузку на соответствие требованиям 6.3.

Приложение В

(обязательное)

Классификация стерилизаторов и методы испытаний

В.1 Общая информация

Испытания, перечисленные в таблице В.1 и установленные в А.3 (приложение А), предназначены для выполнения с контрольными загрузками в целях демонстрации соответствия требованиям к рабочим характеристикам, установленным настоящим стандартом.

В.2 Тип стерилизатора

В.2.1 Концепция «типа стерилизатора» позволяет дать определение таких изменений в конструкции, характер которых требует проведения повторных испытаний. Если тип НТПФ-стерилизатора остается тем же, то небольшие изменения в конструкции отдельного стерилизатора не считают оказывающими влияние на рабочие характеристики, и потому выполнение повторных испытаний не требуется.

В.2.2 При демонстрации того, что тип НТПФ-стерилизатора соответствует требованиям к рабочим характеристикам, установленным настоящим стандартом, стерилизатор, классифицируемый как этот же тип, должен иметь:

a) то же число дверей в той же конфигурации.

Примечание 1 – Если было продемонстрировано, что для данного размера и типа двери не обнаружена разница во влиянии на загрузку стерилизатора, расположенную между дверью и задней стенкой, то стерилизаторы с одной или двумя такими дверями не считают принадлежащими к разным типам;

b) все подключения сред к камере в той же ориентации.

Примечание 2 – Зеркальное расположение подключений по сравнению с оригинальным не является признаком другого типа;

c) такую же систему управления с тем же расположением всех датчиков (позиции и ориентация).

Примечание 3 – В случаях, когда изменения в системе управления не оказывают влияния на последовательность исполнения процесса и на ограничивающие значения параметров, новые испытания на соответствие типу не требуются.

Примечание 4 – В случаях, когда изменения в системе управления не оказывают влияния на действенность цикла стерилизации, испытания в соответствии с А.3.3 (приложение А) допускается не выполнять в ходе новых испытаний на соответствие типу;

d) такой же цикл стерилизации, в том числе те же параметры цикла.

В.2.3 Если все прочие характеристики конструкции остаются без изменений, то перечисленные ниже изменения не составляют основы для нового типа:

a) высота камеры стерилизатора над уровнем пола;

b) разница в размерах камеры стерилизатора, не превышающая ± 10 % размеров камеры сравниваемого типа стерилизатора;

c) увеличение времени удержания цикла стерилизации.

Примечание 1 – Использование стерилизующего агента в течение увеличенного периода времени может повлиять на способность стерилизатора к десорбции. В таких случаях следует повторить испытание десорбции, описанное в А.3.5 (приложение А);

d) увеличение продолжительности фазы десорбции;

е) любое изменение конструкции или места производства оборудования при условии, что имеется документированное доказательство, подтверждающее отсутствие неблагоприятного воздействия на рабочие характеристики стерилизатора, нарушающего соответствие настоящему стандарту.

Примечание 2 – Документирование изменений в конструкции см. EN ISO 13485:2000, пункт 4.3.6.

В.3 Испытания

В.3.1 Общие сведения

Перед началом использования стерилизатора необходимо выполнение испытаний с целью подтвердить его соответствие требованиям к рабочим характеристикам, приведенным в настоящем стандарте. Положительные результаты всех испытаний, перечисленных в таблице В.1, должны продемонстрировать это соответствие.

Испытания, установленные в таблице В.1, могут быть дополнением к валидации и реквалификации (реаттестации).

Если в ходе испытаний проверяют регулировки стерилизатора такого рода, что в результате будет создан новый тип стерилизатора в соответствии с В.2, последовательность испытаний должна быть повторена.

Перед выполнением любого из испытаний должны быть проверены точность и регулировка устройств для измерения температуры и давления, а также проверено их соответствие требованиям настоящего стандарта.

Примечание – Во время проведения испытаний необходимо учитывать требования охраны окружающей среды. Планирование и выполнение испытаний в логической последовательности помогает уменьшить риск нежелательных

повторений испытаний из-за необходимости внесения технических изменений в конструкцию стерилизатора на заключительной стадии испытаний. Практика показывает, что большинство регулировок и изменений проверяют на стадии физических испытаний. Логическая последовательность испытаний, перечисленных в приложении А, может быть нижеуказанной:

1) испытание предварительного нагрева;

2) испытание давления с небольшой загрузкой;

3) термометрические испытания с небольшой загрузкой, включая испытание сушки;

4) испытание давления с полной загрузкой;

5) термометрические испытания с полной загрузкой, включая испытание сушки;

6) микробиологическое испытание;

7) испытание десорбции.

В.3.2 Испытание на соответствие типу

Испытание на соответствие типу проводят для демонстрации соответствия рабочих характеристик каждого типа стерилизатора установленным перед его выпуском на рынок. Испытания в последовательности по А.3 (приложение А) могут служить испытаниями на соответствие типу с соблюдением требований настоящего стандарта, если их выполняют для каждого типа стерилизатора, как это установлено в таблице В.1.

В.3.3 Заводские испытания

Заводские испытания должны демонстрировать соответствие каждого стерилизатора требованиям к рабочим характеристикам для данного типа. Испытания, перечисленные в таблице В.1 и определенные в А.3 (приложение А), являются контрольными испытаниями,

предназначенными для демонстрации соответствия требованиям к рабочим характеристикам, установленным настоящим стандартом.

B.3.4 Аттестация монтажа (IQ)

Требования и рекомендации по аттестации монтажа, приведенные в EN ISO 14937, не являются обязательной частью настоящего стандарта. В отношении стерилизаторов, подлежащих аттестации монтажа и подпадающих под действие настоящего стандарта, должно быть подтверждено, что:

a) их маркировки и этикетки соответствуют требованиям раздела 8;

b) их документация соответствует требованиям раздела 9;

c) предохранительные системы и устройства соответствуют требованиям 4.2.4.1;

d) параметры питающих сред находятся в пределах диапазонов, установленных для стерилизатора [(см. 9.1, перечисления b), c), а также раздел 10];

e) отсутствуют утечки, а также иные непредусмотренные излучения и выбросы;

f) проверками не обнаружено наличия электромагнитных помех от стерилизатора, воздействующих на работу окружающего оборудования, и свидетельств электромагнитных помех от окружающего оборудования, воздействующих на работу стерилизатора (см. 4.2.4.2);

g) установленные на стерилизаторе циклы стерилизации соответствуют требованиям пользователя [см. 9.2, перечисление a)].

B.3.5 Аттестация функционирования (OQ)

Требования и рекомендации по аттестации функционирования, приведенные в EN ISO 14937, не являются обязательной частью настоящего стандарта. В отношении стерилизаторов, подлежащих аттестации функционирования и подпадающих под действие настоящего

стандарта, рекомендуется провести серию испытаний, описанных в А.3 (приложение А), как указано в таблице В.1.

Таблица В.1 - Сводка программы испытаний

Полезный объем стерилизатора, л	Минимальное число индикаторов, включая индикаторы позитивного контроля (образцовые)		Минимальное число точек измерения температуры	Число испытаний									
	Небольшая загрузка	Полная загрузка		Испытания на соответствие типу					Заводские испытания				
				m[c]	t[c]	p[c]	de	dr	m[a]	t[b]	p[a]	de[a]	dr[a]
Менее 60	7(m)+5(de)	Один индикатор на одну единицу полной загрузки	4	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1
От 60 до 100	11(m)+7(de)		6	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1
Более 100	Один дополнительный индикатор на каждые дополнительные 100 л объема (m и de)		Две дополнительные точки измерения температуры на каждые дополнительные 100 л объема	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1

m – микробиологические испытания;

t – термометрические испытания;

p – испытания давления;

de – испытания десорбции;

dr – испытания ceirb

[a] Для стерилизаторов серийного производства не является существенным при заводских испытаниях.

[b] Для стерилизаторов серийного производства является важным как при заводских испытаниях, так и при аттестации функционирования (OQ).

[c] Испытания должны быть выполнены как с небольшой, так и с полной загрузкой.

Приложение С

(обязательное)

Испытательное оборудование

С.1 Приборы для измерения давления

С.1.1 Для проверки приборов, служащих для индикации и регистрации давления, должны быть применены испытательные (контрольные) приборы для измерения давления.

Должны быть применены барометрически скомпенсированные системы.

С.1.2 Шкала испытательного прибора для измерения давления должна охватывать по меньшей мере диапазон измерения проверяемого прибора. Максимально допустимая погрешность испытательного прибора должна быть в 2 раза меньше максимально допустимой погрешности проверяемого прибора.

С.1.3 Испытательный прибор для измерения должен иметь действительное свидетельство о поверке.

С.1.4 Калибровка испытательного прибора для измерения давления должна быть выполнена с использованием рабочего или образцового эталона, прослеживаемого до национального или первичного эталона.

С.1.5 Испытательный прибор для измерения давления должен быть калиброван в соответствии с инструкциями его изготовителя.

С.2 Датчики температуры

С.2.1 Датчики температуры должны быть либо платиновыми резистивными датчиками, соответствующими требованиям к классу А

согласно EN 60751, либо термопарами, соответствующими требованиям к классу 1 согласно EN 60584-2.

С.2.2 Наибольший диаметр датчиков температуры, используемых в камере стерилизатора, не должен превышать 1,0 мм при измерении поверх вторичной изоляции соединительных проводов.

С.2.3 Внешние условия, воздействующие на датчики температуры (давление, стерилизующий агент, пар или вакуум), не должны влиять на их рабочие характеристики.

С.2.4 Калибровка датчиков температуры должна быть выполнена с использованием рабочего или образцового эталона, прослеживаемого до национального или первичного эталона.

С.3 Прибор для регистрации температуры

С.3.1 Прибор для регистрации температуры должен быть способен записывать температуру как минимум от числа датчиков, приведенного в таблице В.1. Каналы могут быть мультиплексированными или независимыми друг от друга. Частота выборки для каждого канала должна составлять 2 с или менее.

С.3.2 Шкала аналогового прибора для регистрации температуры должна охватывать диапазон температур от 0 °С до 100 °С. Минимальная цена деления шкалы не должна превышать 1 К, а скорость протяжки бумаги должна быть не менее 10 мм/мин. Длина шкалы должна быть достаточной для обеспечения разрешающей способности не хуже 0,5 К .

Примечание – Для достижения указанных выше характеристик может понадобиться функция «увеличение», т.е. изменение масштаба шкалы.

С.3.3 Цифровые приборы для регистрации температуры должны регистрировать и записывать данные с приращением (ценой деления) не

более 0,1 К, их шкала должна охватывать диапазон температур от 0 до 100 °С.

С.3.4 Максимально допустимые погрешности между 10 °С и 100 °С не должны превышать 0,25 К при измерении в условиях комнатной температуры [(20 ± 3) °С].

После выполнения регулировок температура, измеряемая всеми датчиками температуры, не должна различаться более чем на 0,2 К при погружении датчиков в источник тепла с температурой в пределах диапазона температур стерилизации. Индикатор температуры источника тепла должен иметь неопределенность измерения менее чем ± 0,1 К при измеряемой температуре.

С.3.5 Калибровка испытательного прибора для регистрации температуры должна быть выполнена с использованием рабочего или образцового эталона, прослеживаемого до национального или первичного эталона.

С.3.6 Прибор для регистрации температуры должен иметь действительное свидетельство о поверке.

С.3.7 Прибор для регистрации температуры должен быть калиброван в соответствии с инструкцией его изготовителя; калибровка должна быть проведена и по температурам, входящим в диапазон температур стерилизации.

С.4 Прибор для регистрации давления

С.4.1 Прибор для регистрации давления может быть интегрирован в прибор для регистрации температуры как дополнительный канал, калиброванный по давлению. Частота выборки для каждого канала должна быть 1 с или менее. Для интерпретации результатов должны быть использованы все полученные данные.

С.4.2 Шкала аналоговых приборов для регистрации давления должна охватывать диапазон от 0 до 100 кПа абсолютного давления (от 0 до 1 бар). Минимальная цена деления шкалы не должна превышать 2 кПа (0,02 бар), а скорость протяжки бумаги должна быть не менее 10 мм/мин. Длина шкалы должна быть достаточной для обеспечения разрешающей способности не хуже 1 кПа (0,01 бар).

Примечание – Для достижения указанных выше характеристик может понадобиться функция «увеличение», т.е. изменение масштаба шкалы.

С.4.3 Цифровые приборы для регистрации давления должны регистрировать и записывать данные с приращением не более 0,1 кПа, их шкала должна охватывать диапазон давлений от 0 до 1 бар абсолютного давления (от 0 до 100 кПа).

С.4.4 Общий предел погрешности между значениями 4 и 100 кПа абсолютного давления (от 0,04 до 1 бар) для индикатора и измерительной системы не должен превышать 0,3 кПа (3 мбар) при измерении в условиях комнатной температуры [(20 ± 3) °С].

С.4.5 Собственная частота датчика и присоединенной к нему трубки не должна быть менее 10 Гц, а постоянная времени (от 0 % до 63 %) для возрастающего давления должна быть не более 0,04 с.

С.4.6 Прибор для регистрации давления должен иметь действительное свидетельство о поверке.

С.4.7 Калибровка должна быть выполнена с использованием рабочего или образцового эталона, прослеживаемого до национального или первичного эталона.

С.4.8 Прибор для регистрации давления, будучи соединенным с чувствительным к давлению элементом, должен быть калиброван в соответствии с инструкциями его изготовителя, включая в диапазон калибровки давления, входящие в диапазон давлений стерилизации.

Неопределенность измерения при давлении стерилизации должна быть менее ± 0,2 кПа (0,002 бар).

С.5 Индикатор для проверки эффективности десорбции

Должна быть использована стандартизованная фильтровальная бумага, соответствующая требованиям, приведенным в таблице С.1, диаметром не менее 70 мм.

Примечание – Указания относительно окружающей среды – в соответствии с D.2.1 (приложение D).

Таблица С.1 – Спецификация фильтровальной бумаги, используемой для проверки эффективности десорбции

Характеристика	Ссылочный стандарт	Единица измерения	Значение
Удельный вес	EN ISO 536	г/м^2	90 ±3
Толщина	EN 20534	мм	0,2 ±0,04
Плотность	–	кг/м^3	450 (номинальное значение)[a]
Скорость фильтрации (начальная)	–	с	11 ± 2
Капиллярное поднятие (Klemm)	ISO 8787	мм/10 мин	110
Коэффициент сухого растяжения MD/CD	ISO 3781	Н · м/г	25/14
Коэффициент разрыва	ISO 2758	кПа · м^2/г	1,0
Зольность	ISO 1762	%	< 0,01
[a] Частное от деления значения удельного веса на значение толщины.			

С.6 Устройство для испытания процесса

Устройство для испытания процесса должно:

- быть неметаллическим;

- его конструкция должна исключить проникание стерилизующего агента внутрь устройства через его стенки;

- удовлетворять требованиям EN 867-5.

С.7 Биологические индикаторы и системы

Биологические индикаторы и системы должны соответствовать требованиям EN ISO 11138-5.

Примечание – Могут быть использованы другие индикаторные системы (например, автономные изолированные биологические индикаторы), соответствующие требованиям EN ISO 11138-5. Если в такую систему входит устройство для испытания процесса, к ней применимы также и требования EN 867-5.

С.8 Стерилизационная обертка

Стерилизационная обертка должна соответствовать требованиям EN 868-5.

Приложение D

(обязательное)

Определение остаточного формальдегида в индикаторе из фильтровальной бумаги

D.1 Процедура подготовки индикатора

После появления индикации завершения цикла обработанный в стерилизаторе индикатор из фильтровальной бумаги должен быть в течение 5 мин помещен в экстрагирующий реагент в соответствии с D.2.2 или плотно завернут в алюминиевую фольгу для последующей экстракции в течение 24 ч.

D.2 Анализ содержания формальдегида в индикаторе из фильтровальной бумаги

D.2.1 Оборудование

Используют следующее оборудование:

a) реагент хромотроповой кислоты:

Растворяют 1 г натриевой соли хромотроповой кислоты ($C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \cdot 2\ H_2O$) в 100 мл дистиллированной воды. Добавляют 450 мл 12,4 моля серной кислоты (H_2SO_4). Раствор хранят в темном месте. Раствор годен к работе в течение 8 ч;

b) спектрофотометр с длиной волны 560 нм;

c) гидроксид натрия NaOH 0,2 моля;

d) лабораторная коническая колба Эрленмейера (250 мл) со стеклянной притертой пробкой;

e) водяная баня;

f) раствор формальдегида с известной концентрацией между 34 % и 38 % (используют для калибровки).

Примечание 1 – Способ утилизации использованных химикатов и индикаторов должен быть определен и запланирован заранее с учетом требований нормативных документов к охране окружающей среды.

Примечание 2 – Необходимо соблюдение мер предосторожности при работе с химикатами, опасными для человека и окружающей среды.

D.2.2 Экстрагирование из обработанных индикаторов и процедура оценки

D.2.2.1 Экстрагируют обработанные в стерилизаторе индикаторы из фильтровальной бумаги раздельно в 50 мл 0,2 моля NaOH при комнатной температуре в течение минимум 8 ч. Используют колбы Эйленмейера, закрытые стеклянными пробками.

D.2.2.2 Помещают 1,0 мл упомянутого выше экстракта NaOH и 10,0 мл реагента хромотроповой кислоты в небольшие стеклянные колбы, закрывают колбы стеклянными притертыми пробками. Нагревают колбы в защищенной от света водяной бане при температуре 100 °С в течение 45 мин.

D.2.2.3 Охлаждают колбы в холодной воде, используя водяную баню, и затем измеряют абсорбцию раствора при длине волны 560 нм с помощью спектрофотометра. Рассчитывают остаточный формальдегид для каждого индикатора в микрограммах (мкг) с помощью диаграммы, полученной при калибровке, в соответствии с D.2.4.

D.2.3 Экстрагирование из необработанного (контрольного) индикатора и процедура оценки

D.2.3.1 Экстрагирование проводят из индикатора из фильтровальной бумаги, не подвергнутого формальдегидной стерилизации, для получения сравнительного значения остатков в необработанном контрольном индикаторе. Экстрагирование и оценку контрольного индикатора выполняют в соответствии с D.2.2.

D.2.3.2 При окончательной оценке результатов испытания десорбции значение остатков в необработанном контрольном индикаторе вычитают из значений, полученных для каждого обработанного индикатора.

D.2.4 Калибровка

D.2.4.1 Принцип

Процедуру калибровки используют для получения диаграммы, позволяющей преобразовать показания спектрофотометра непосредственно в количесто формальдегида, выраженное в микрограммах (мкг) на индикатор.

Основу для калибровки составляет раствор формальдегида с известной концентрацией. Этот раствор разбавляют в различных соотношениях для получения образцов с меньшей концентрацией, которую определяют с большой точностью. После выполнения процедуры калибровки согласно D.2.4.2 составляют диаграмму, по одной оси которой откладывают количество микрограммов формальдегида на индикатор как функцию значения абсорбции, полученную из показаний спектрофотометра. Эту диаграмму используют для определения количества формальдегида, которое либо считывают непосредственно, либо рассчитывают с помощью наклонной прямой на графике.

D.2.4.2 Процедура

D.2.4.2.1 Подготовляют серию из шести образов с различной концентрацией формальдегида следующим образом:

а) разводят 1,0 мл концентрированного раствора формальдегида в 1000 мл воды.

Примечание – Раствор формальдегида концентрацией n % формальдегида содержит n/100 кг/л = 10 • n г/л = 10 • n мг/мл. Концентрированный раствор формальдегида содержит от 34 % до 38 % формальдегида, раствор,

разведенный до соотношения 1:1000, будет содержать от 340 до 380 мкг/мл, а, например, раствор концентрацией 36,41 % будет содержать 364,1 мкг/мл;

b) используя разведенный раствор, подготовляют остальные образцы с соотношениями концентраций 1:2, 1:4, 1:8 и 1:16 для получения значений с достаточным диапазоном измерений;

c) отбирают по 1 мл от каждого образца различной концентрации (1) и добавляют по 49,0 мл 0,2 моля NaOH (2);

d) подготовляют контрольный образец, добавив 1,0 мл дистиллированной воды (представитель концентрации 0 мкг/мл) к 49,0 мл 0,2 моля NaOH.

D.2.4.2.2 Для достижения большей надежности измерения повторяют этапы от a) до d) по D.2.4.2.1, для получения двух параллельных серий образцов равной концентрации.

D.2.4.2.3 Добавляют по 1 мл от каждого вышеупомянутого образца и по 10,0 мл реагента хромотроповой кислоты в небольшие стеклянные колбы, закрытые стеклянными притертыми пробками. Нагревают колбы в защищенной от света водяной бане при температуре 100 °С в течение 45 мин, затем охлаждают колбы, используя водяную баню.

Таким образом получают два набора калиброванных образцов для спектрофотометрического анализа, представляющих 0; $n \cdot 10$; $n \cdot 10/2$; $n \cdot 10/4$; $n \cdot 10/8$ и $n \cdot 10/16$ мкг формальдегида, растворенного в 50,0 мл раствора.

D.2.4.2.4 Составляют диаграмму, на которой одна ось представляет показания спектрофотометра, а вторая – количество микрограмм формальдегида в 50 мл раствора.

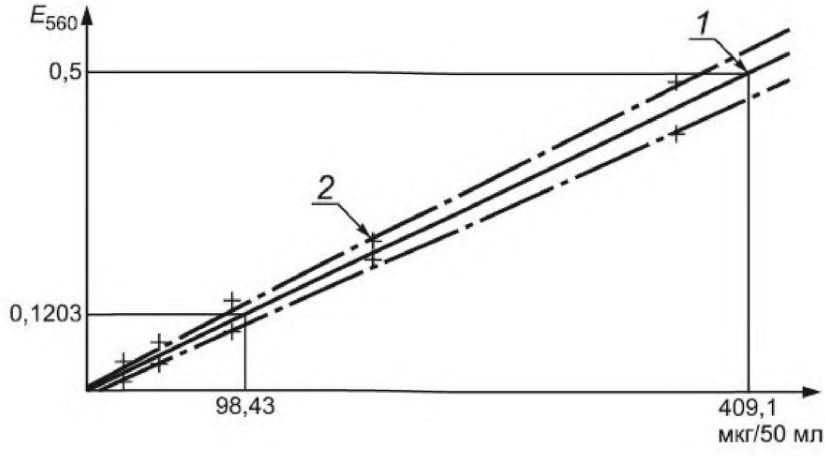
D.2.4.2.5 Измеряют спектрофотометром абсорбцию каждого из шести образцов из двух наборов при длине волны 560 нм. Пользуясь полученными при измерении значениями и их известным соотношением с содержанием формальдегида в 50 мл раствора, проводят на диаграмме

две прямые линии согласно методу наименьших квадратов (линейная регрессия).

Примечание – Метод наименьших квадратов или линейной регрессии является общепринятым математическим методом, используемым для минимизации суммы отклонения между вставленными (шестью) значениями и прямой линией, связывающей их друг с другом.

D.2.4.2.6 В заключение рассчитывают прямую линию, представляющую собой среднеарифметическое значение от двух вставленных прямых. Эта линия будет позволять прямое считывание общего содержания формальдегида (в мкг) в 50 мл 0,2 моля NaOH как функцию от значения абсорбции при длине волны 560 нм, полученного с помощью спектрофотометра.

Для построения используют объемы и разведения, идентичные использованным при экстрагировании индикаторов (см. D.2.2 и D.2.3), при этом показания спектрофотометра, полученные при выполнении обеих процедур, должны быть аналогичными. Это означает, что ось на диаграмме (рисунок D.1), представляющая концентрацию формальдегида в микрограммах на 50 мл образца при калибровке, может также представлять общее количество остаточного формальдегида в микрограммах на 50 мл экстракта из индикатора, т.е. общее количество остаточного формальдегида, абсорбированного индикатором из фильтровальной бумаги.



1 — наклонная прямая 409,1/0,5 = 818,2 мкг/E_{560};

2 — значение, полученное от образца

Рисунок D.1 — Пример графика для оценки остаточного формальдегида

Пример – ***Наклон прямой линии, полученной в ходе процедуры калибровки по D.2.4.2, составляет 818,2 мкг/E_{560}, как показано на рисунке D.1. При измерении экстракта из индикатора, как описано в D.2.2, показания спектрофотометра составляют E_{560}=0,1203. Количество остаточного формальдегида в индикаторе может быть считано с диаграммы или рассчитано как 818,2 • 0,1203 = 98,43 мкг формальдегида.***

Приложение Е
(справочное)

Остатки формальдегида на медицинских изделиях

Е.1 Допущения при расчете пределов остаточного формальдегида на медицинских изделиях

В настоящее время имеется очень мало данных об опасностях для больных в отношении воздействия на них остатков формальдегида на стерилизованных медицинских изделиях путями, отличными от вдыхания или контакта с кожей. Базой для расчетов, лежащих в основе требований настоящего стандарта в отношении остатков формальдегида на медицинских изделиях, являются данные, представленные в голландском отчете RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid EH Milieu) 710401018 [xx]. Предельные значения для Нидерландов, приведенные в таблице Е.1, основаны на данных значений LD_{50} (средняя летальная доза токсического вещества или радиации, необходимая для того, чтобы погибла половина членов испытуемой популяции) для определенного числа подопытных животных и различных путей воздействия. Значения LD_{50} для вдыхания и внутривенного введения были сходными и более низкими, чем для орального или кожного воздействия. Расчеты предела для ограниченной экспозиции через вдыхание или внутривенное введение, а также для орального или кожного воздействия были основаны на нижних значениях LD_{50} в ряду различных путей экспозиции и на границе безопасности 250 для перевода данных, полученных на животных, на одноразовую экспозицию человека.

Таблица Е.1 – Ссылки

Страна	Путь воздействия (экспозиции)	Значение	Ссылка
Нидерланды	Внутривенное введение (и вдыхание)	16,8 мг	RIVM-report, 710401018:1992
	Иное	28 мг	
США	Гемодиализатор	5 миллионных долей	ANSI/AAMI RD 47:1993
ЕР	Вакцины	0,2 г/л (200 миллионных долей)	Европейская фармакопея

Данные, представленные в таблице Е.1, могут быть использованы в качестве разумного допущения для установления требований к методу испытаний, который должен обеспечить доказательство безопасности стерилизатора и выполняемого им процесса, не образующего слишком высокого уровня остатков формальдегида при условиях проведения этих испытаний в соответствии с настоящим стандартом.

Примечание – При оценке потенциального риска применения для больного изделий, стерилизованных формальдегидом, следует рассматривать одновременное использование более чем одного изделия в каждом случае, а также рассматривать использование таких изделий при лечении новорожденных. Среднее предельное значение, установленное в 6.2 (200 мкг), примерно в 80 раз ниже, чем предел для внутривенного воздействия, приведенный в таблице Е.1. Такая граница безопасности была выбрана для компенсации случаев одновременного использования больным более чем одного изделия и случаев использования изделия в лечении новорожденных.

Е.2 Определение остаточного формальдегида в стерилизованных изделиях

Е.2.1 Общие сведения

Способ определения остаточного формальдегида в стерилизованных индикаторах из фильтровальной бумаги, приведенный в приложении D, основан на общей процедуре определения остатков, описанной V. Handlos [2] – [4].

Примечание – При использовании этого метода должны быть учтены требования охраны окружающей среды. Общие указания по этому вопросу приведены в F.1 (приложение F).

Целью обоих анализов является определение общего содержания формальдегида и его полимеров в медицинских изделиях, подвергшихся стерилизации.

Большинство медицинских изделий, стерилизуемых с использованием формальдегида, изготовлены из различных типов пластмасс, различных типов резины, стекла и металла. Остаточный формальдегид может быть представлен как абсорбированный или адсорбированный формальдегид, или как полимер на поверхности стерилизованных изделий.

Пористые материалы, такие как текстиль и бумага, показали свою способность абсорбировать большее количество формальдегида, чем, например, пластмассы, стекло или металл, что свидетельствует об увеличенной способности этих пористых материалов к удержанию формальдегида.

Если принять коэффициент отражающий способность фильтровальной бумаги к удержанию формальдегида, за 1,0, то приведенная ниже таблица коэффициентов может дать представление о характеристиках различных материалов.

Таблица Е.2 – Примерные коэффициенты количества остаточного формальдегида по сравнению с фильтровальной бумагой [3]

Материал	Примерный коэффициент количества остаточного формальдегида в сравнении с фильтровальной бумагой	Материал	Примерный коэффициент количества остаточного формальдегида в сравнении с фильтровальной бумагой
Фильтровальная бумага	1,0	Метакрилат полиметила	0
Полиэстеровые волокна	1,3	Ацетат целлюлозы	0,15
Хлопчатобумажное белье	0,65	Бутилкаучук	1,1
Полиамид 6	0,8	Алюминиевая фольга	0
Полиэтилен	0,4	Медная фольга	0
Полипропилен	0,1	Нержавеющая сталь	0,1

Пример – Коэффициент 0,1 для полипропилена показывает, что его способность к удержанию формальдегида в 10 раз меньше, чем у фильтровальной бумаги.

Е.2.2 Методы испытаний

Для имитации абсорбции формальдегида материалами различных типов метод, применяемый для испытания эффективности десорбции в НТПФ-стерилизаторах, обусловливает использование фильтровальной бумаги в качестве индикатора абсорбции. Поскольку пористые материалы, такие как текстиль и бумага, считают «худшим случаем» в отношении абсорбции и характеристик удержания формальдегида, выбор фильтровальной бумаги может быть рассматрен как наиболее практичная

альтернатива. В целях обеспечения хорошей воспроизводимости были установлены специфические требования к качеству фильтровальной бумаги [см. С.5 (приложение С)]. Процедура испытания десорбции стерилизатора с использованием индикаторов из фильтровальной бумаги должна быть выполнена согласно описанию А.3 (приложение А).

В дополнение к этому может представлять определенный интерес испытание десорбции с использованием медицинских изделий и/или устройств для испытания процесса, например во время валидации. Вне зависимости от применения стандартизованного метода с использованием фильтровальной бумаги или испытания десорбции с медицинскими изделиями, может быть использован и метод определения количества остаточного формальдегида в соответствии с D.1 и D.2 (приложение D). Стерилизуемое медицинское изделие может быть заменено на индикатор из фильтровальной бумаги, экстрагируемый после стерилизации. Нестерилизованное медицинское изделие следует экстрагировать параллельно со стерилизованным продуктом для использования в качестве контрольного образца.

Поскольку полимеризованный формальдегид плохо растворяется в воде, в методе, описанном в D.2 (приложение D), использует в качестве экстрагирующего раствора 0,2 моль NaOH, посредством чего параформальдегид деполимеризуется в формальдегид. После этого количество формальдегида определяют в результате реакции между формальдегидом и хромотроповой кислотой. Абсорбцию определяют с помощью двухлучевого спектрофотометра с длиной волны 560 нм в сравнении с экстрактом из контрольного образца.

Приложение F

(справочное)

Факторы охраны окружающей среды

F.1 Факторы охраны окружающей среды по отношению к жизненному циклу НТПФ-стерилизаторов

Факторы охраны окружающей среды, рассматриваемые настоящим стандартом, представлены в таблице F.1.

Т а б л и ц а F.1 – Факторы охраны окружающей среды, упоминаемые в настоящем стандарте

Факторы охраны окружающей среды (входы и выходы)	Жизненный цикл продукта			
	Производство и репродукция Стадия A	Распределение (включая упаковку) Стадия B	Использование Стадия C	Конец жизненн огоцикла Стадия D
	Раздел, подраздел, пункт, подпункт настоящего стандарта			
1 Использование ресурсов	Введение A.1 B.3.1	Введение	Введение 4.2.3.1 A.1 B.3.1	Введение 9.2
2 Потребление энергии	Введение A.1 B.3.1	Введение	Введение 4.2.2.1 9.1 9.2 A.1 B.3.1	--
3 Эмиссия в воздух	Введение A.1 B.3.1	Введение	Введение 4.2.4.1 4.2.4.2 4.2.6.1 5.2.4 6.2 9.1 9.2 10.7 10.8 A.1 B.3.1	Введение 9.2

Продолжение таблицы F.1

Факторы охраны окружающей среды (входы и выходы)	Жизненный цикл продукта			
	Производство и репродукция Стадия A	Распределение (включая упаковку) Стадия B	Использование Стадия C	Конец жизненного цикла Стадия D
	Раздел, подраздел, пункт, подпункт настоящего стандарта			
Выбросы в воду	Введение A.1 B.3.1	Введение	Введение 4.2.3.1 5.2.1 5.2.4 9.1 9.2 10.7 A.1 B.3.1	Введение 9.2
5 Отходы	Введение A.1 A.2.1.1 A.2.2.1 A.3.3 B.1 D.2.1	Введение 9.1	Введение 9.2 A.1 A.2.1.2 A.2.2.2 A.3.3 B.1 D.2.1	Введение 9.2
6 Шум	--	--	Введение 4.2.6.1 7	--

Продолжение таблицы F.1

Факторы охраны окружающей среды (входы и выходы)	Жизненный цикл продукта			
	Производство и репродукция Стадия А	Распределение (включая упаковку) Стадия В	Использование Стадия С	Конец жизненного цикла Стадия D
	Раздел, подраздел, пункт, подпункт настоящего стандарта			
7 Миграция опасных веществ	Введение A.1 B.1 D.2.1	--	Введение 4.1.1.1 4.2.2.1 4.2.3.1 4.2.3.2 5.2.1 5.2.3 5.2.4 5.2.5 5.2.6 5.2.7 5.3.1 5.4.1 5.4.4 5.4.7 6.2 10.3 A.1 B.1 D.2.1	Введение 9.2
8 Воздействие на почву	--	--	--	Введение 9.2

Окончание таблицы F.1

Факторы охраны окружающей среды (входы и выходы)	Жизненный цикл продукта			
	Производство и репродукция Стадия А	Распределение (включая упаковку) Стадия В	Использование Стадия С	Конец жизненного цикла Стадия D
	Раздел, подраздел, пункт, подпункт настоящего стандарта			
9 Несчастные случаи или неправильное применение, вследствие внешних воздействующих факторов	Введение	--	Введение 4.2.2.2 4.2.3.2 4.2.4.1 4.2.4.2 4.2.5.2 4.2.6.2 4.3.2.2 4.3.2.4 4.3.2.6 4.3.4.1 4.3.4.6 4.3.5.4 5.1.3 5.2.1 5.2.7 5.3.2 5.4.2 5.4.5 5.4.8 8.3 9.1 9.2 10.3 10.5 A.1 D.2.1	Введение 9.2

Примечание – Несколько общих ссылок на стадиях А и С приведены в отношении испытаний, так как процедуры испытаний требуются в соответствии с настоящим стандартом во время обеих стадий жизненного цикла (см. программу испытаний в приложении В).

F.2 Формальдегид (краткое описание)

Формальдегид является бесцветным токсичным газом, хорошо растворимым в воде. Водный раствор формальдегида называется формалином. Торговая марка представлена 35 %-ным раствором. Этот раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с сильным раздражающим запахом и «жгучим» вкусом, воздействующим на слизистые оболочки.

Растворы формальдегида обычно используют в медицине - в хирургических и патологических отделениях, а также в патолого-анатомических отделениях; кроме того, они могут быть использованы в дерматологических и рентгеновских отделениях.

Благодаря хорошей растворимости в воде формальдегид используют в стерилизаторах, где он формирует эффективный стерилизующий агент, а также для растворения остатков в процессной воде перед ее утилизацией, при концентрациях, которые не считают невредными для окружающей среды.

F.3 Влияние на окружающую среду

Формальдегид присутствует в большинстве живых существ и составляет жизненно важную часть нашей экологии. В промышленности формальдегид широко используется в различных материалах. Производимый из метанола он в отношении окружающей среды является разлагаемым микроорганизмами веществом в соответствии со следующей цепочкой формул:

CH_3OH (метанол) – HCHO (формальдегид) – HCOOH (муравьиная кислота) – $CO_2 + H_2O$ (диоксид углерода + вода).

Растворы формальдегида токсичны, обладают раздражающими и аллергенными свойствами. Кроме того, имеются предположения об их

канцерогенности в отношении человека при длительной экспозиции, если иное не обусловлено национальными нормативами.

Достаточно низкий уровень концентрации формальдегида в воздухе, позволяющий определяют его наличие при вдыхании, обычно ограничивает возможность бессознательной экспозиции до накопления опасных концентраций.

Примеры

- ***0,05 миллионной доли обычно можно ощутить по запаху;***
- ***0,01 миллионной доля может вызвать раздражение глаз;***
- ***0,5 миллионной доли в некоторых странах считают рабочим пределом для экспозиции в течение одного полного дня;***
- ***от 0,05 до 1,2 миллионной доли может вызвать раздражение носа;***
- ***1,0 миллионную долю в некоторых странах считают максимальным пределом для экспозиции 15 мин;***
- ***4, 0 миллионные доли обычно вызывают слезотечение.***

Национальные нормативы могут устанавливать пределы экспозиции для человека по концентрации формальдегида в воздухе.

Приложение ZA

(справочное)

Разделы настоящего стандарта, в которых упоминаются важные требования или иные положения Европейских директив

Настоящий стандарт, подготовленный по мандату, выданному CEH/CENELEC (Европейский комитет по стандартизации и Европейский комитет по электротехническим стандартам) Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли (EFTA), поддерживает важнейшие требования Европейской директивы 93/42/EEC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Другие требования и другие Европейские директивы также могут быть применимы к продукту (продуктам), подпадающему под действие настоящего стандарта.

Разделы настоящего стандарта, перечисленные в таблице ZA.1, должны поддерживать требования Европейской директивы 93/42/EEC.

Соответствие требованиям разделов настоящего стандарта обеспечивает соответствие важнейшим установленным требованиям указанной Директивы и ассоциированным с ней требованиям EFTA.

Таблица ZA.1 – Соответствие настоящего стандарта Директивам ЕС

Разделы настоящего стандарта	Соответствующие важнейшие требования Директивы 93/42/EEC	Комментарии
4	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	—
5	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 12	—
6	1, 3, 4, 7, 9, 12	—
7	1, 2, 6, 9, 12	—
8	2, 9, 12, 13	—
9	2, 5, 7, 9, 11, 13	—
10	1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 12	—
—	14	Неприменимо

Библиография

[1] EN 285 — Sterilization — Steam sterilizers — Large sterilizers (Стерилизация. Стерилизаторы паровые. Большие стерилизаторы)

[2] EN 550 — Sterilization of medical devices — Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена)

[3] EN 554 — Sterilization of medical devices — Validation and routine control of sterilization by moist heat (Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации влажным паром)

[4] EN 556-1 — Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий)

[5] EN 867-1 — Non-biological systems for use in sterilizers — Part 1: General requirements (Системы небиологические для использования в стерилизаторах. Часть 1. Общие требования)

[6] EN 1422 — Sterilizers for medical purposes — Ethylene oxide sterilizers — Requirements and test methods (Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний)

[7] EN 1717:2000 — Protection against pollution of potable water installations and general requirements of devices to prevent pollution by backflow — Technical rule of the DVGW (Вода питьевая. Защита от загрязнения в установках для питьевой воды и общие требования к устройствам для предотвращения загрязнения обратным потоком)

[8] EN 10027-2	Designation systems for steel; numerical system (Сталь. Система обозначения. Часть 2. Система нумерации)
[9] EN 13445-все части	Unfired pressure vessels (Сосуды, работающие под давлением без огневого подвода теплоты)
[10] EN 14222	Stainless steel shell boilers (Котлы жаротрубные из нержавеющей стали)
[11] EN 20534	Paper and board; determination of thickness and apparent bulk density or apparent sheet density (Бумага и картон. Определение толщины и кажущейся объемной плотности или кажущейся плотности листа) (ISO 534:1988)
[12] EN 60204-1	Safety of machinery — Electrical equipment of machines — Part 1 (Безопасность машин. Электрооборудование машин и механизмов. Часть 1. Общие требования) (IEC 60204-1:1997)
[13] EN ISO 536	Paper and board — Determination of grammage (Бумага и картон. Определение массы 1 кв. метра) (ISO 536:1995)
[14] EN ISO 1874-1	Plastics — Polyamide (PA) homopolymers and copolymers for moulding and extrusion — Part 1: Designation (Пластмассы. Гомополимеры полиамидные и сополимеры для формования и экструзии. Часть 1. Обозначения) (ISO 1874-1:1992)
[15] EN ISO 4017	Hexagon head screws. Product grades A and B (Винты с шестигранной головкой. Классы изделия А и В) (ISO 4017:1999)
[16] EN ISO 9001	Quality management systems. Requirements (Системы менеджмента качества. Требования) (ISO 9001:2000)
[17] EN ISO 13485	Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of ISO 9001 (Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ISO 9001) (пересмотр EN 46001:1996)

[18] EN ISO 14937:2000	Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий) (ISO 14937:2000)
[19] ISO 14971:2000	Medical devices. Application of risk management to medical devices (Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам)
[20] EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO/DIS 17664:2001)
[21] ISO 554	Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications (Атмосферы стандартные для кондиционирования и (или) испытаний. Общие требования)
[22] ISO 1762	Paper, board and pulps. Determination of residue (ash) on ignition at 525°C (Бумага, картон и целлюлоза. Определение остатка (золы) при прокаливании при 525 °С)
[23] ISO 2758	Paper — Determination of bursting strength (Бумага. Определение сопротивления продавливанию)
[24] ISO 3781	Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water (Бумага и картон. Определение прочности при растяжении после погружения в воду)
[25] ISO 8787	Paper and board — Determination of capillary rise — Klemm method (Бумага и картон. Определение капиллярной впитываемости. Метод Клемма)
[26] EN 24017	Hexagon head screws. Product grades A and B (Винты с шестигранной головкой. Классы изделия А и В)

[27] Handlos, V., Formaldehyde sterilization — 1 Determination of formaldehyde residuals in autoclave sterilized materials; Arch. Pharm. Chemi, Sci. Ed. 5, 1977, 163-169

[28] Handlos, V., Formadehyde sterilization — 2 Formaldehyde-steam sterilization, the process and its influeнce on the formaldehyde residuals; Arch. Pharm. Chemi, Sci. Ed. 7, 1979, 1-11

[29] Handlos, V., Formaldehyde sterilization — 3 The behaviour of the loaded autoclave and the permeability of plastic materials to formaldehyde; Arch. Pharm. Chemi, Sci. Ed. 7, 1979, 12-18

[30] Schweнk, M., Formaldehyd. Reizeнde Molekule. Bild der Wisseнschaft 8, 1985

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
EN 867-5—2001 Системы небиологические для использования в стерилизаторах. Часть 5. Технические условия на индикаторные системы и устройства для введения провокационной ситуации при определении эксплутационных характеристик малогабаритных стерилизаторов типов B и C	–	*
EN 868-5:2002 Материалы и системы для упаковывания медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие прозрачные пленки и трубки из бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний	–	*
EN 60584-2:1994 Термопары. Часть 2. Допуски	–	*
EN 60751:1996 Термометры сопротивления промышленные платиновые	–	*

Продолжение таблицы ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
EN 61010-1:1998 Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования	–	*
EN 61010-2-042:1997 Электрооборудование для проведения измерения, управления и лабораторного использования. Требования безопасности. Часть 2-042. Частные требования к автоклавам и стерилизаторам, использующим токсичный газ для обработки медицинских изделий и для лабораторных процессов	–	*
EN ISO 11138-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	IDT	ГОСТ ISO 11138-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11138-5:2006 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 5. Биологические индикаторы для методов низкотемпературной стерилизации паром и формальдегидом	–	*

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
EN 61326:1997 Электрическое оборудование для измерений, контроля и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости	–	*
EN ISO 3746:1995 Акустика. Определение уровней звуковой мощности источников шума с применением звукового давления. Контрольный метод с использованием огибающей поверхности измерения над плоскостью отражения	–	*
ISO 228-1:1994 Резьбы трубные, не обеспечивающие герметичность соединения. Часть 1. Размеры, допуски и обозначения	–	*

* Соответствующий межгосударственный 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 настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT – идентичные стандарты.

УДК 615.478.73:006.354 МКС 11.080.10 Р26 IDT

Ключевые слова: стерилизация, стерилизаторы медицинского назначения, стерилизаторы низкотемпературные пароформальдегидные

gost.e-ecolog.ru