МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ EN 13795-3— 2011

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОДЕЖДА И БЕЛЬЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КАК МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ХИРУРГИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА И ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 3

Требования к исполнению и уровни исполнения

(EN 13795-3:2006, 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

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

За принятие 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

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1267-ст межгосударственный стандарт ГОСТ EN 13795-3—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту EN 13795-3:2006 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 3: Performance requirements and performance levels (Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 3. Требования к исполнению и уровни исполнения).

Степень соответствия — идентичная (IDT).

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

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ЕН 13795-3—2008

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом 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 1
3 Термины и определения 1
4 Требования к исполнению 2
Приложение ZA (справочное) Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/EEC 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным европейским региональным стандартам 5
Библиография 6

Введение

Стандарты серии EN 13795 состоят из трех частей под общим наименованием «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования»:

- часть 1 «Общие требования»;
- часть 2 «Методы испытаний»;
- часть 3 «Требования к исполнению и уровни исполнения».

В контексте настоящего стандарта к хирургической одежде относят хирургические халаты и костюмы для чистых помещений, а к хирургическому белью — хирургический покровный материал.

Хирургический покровный материал, хирургические халаты и костюмы для чистых помещений применяют для минимизации распространения возбудителей инфекций при проведении инвазивных хирургических процедур.

Стандарты серии EN 13795, совместно с [1] и [2], базируются на существенных требованиях, изложенных в Директиве 93/42/ЕЕС. Приведенные в них общие требования и рекомендации предназначены для оказания помощи пользователям, изготовителям и испытательным центрам в проектировании, обработке, оценивании и выборе хирургической одежды и белья.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОДЕЖДА И БЕЛЬЕ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ КАК МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ХИРУРГИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА И ОБОРУДОВАНИЯ

Часть 3

Требования к исполнению и уровни исполнения

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment. Part 3. Performance requirements and performance levels

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к исполнению для хирургических халатов, хирургического покровного материала и костюмов для чистых помещений.

Примечание — Общие требования к исполнению для различных характеристик данных изделий установлены в таблицах 1—3 стандарта EN 13795-1 и должны оцениваться в соответствии с EN 13795-2, а также [1] и [2].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

EN 13795-1:2002 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products (Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования)

EN 13795-2:2004 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 2: Test methods (Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

Примечания

1 Определение критической зоны изделия см. EN 13795-1.

2 Если изготовитель проводит различия между критической и менее критической зонами изделия, то EN 13795-1 содержит требование идентификации данных зон и, при необходимости, обоснования этого различия (см. EN 13795-1).

3.2 **уровень исполнения** (performance level): Относится к исполнению изделия и обозначается как «стандартный» или «высококачественный» согласно разделу 4 настоящего стандарта.

Примечание — С введением двух уровней исполнения в серии стандартов EN 13795 допускается тот факт, что при проведении хирургических процедур может потребоваться различная степень исполнения изделий в зависимости от длительности процедуры, механического давления и расхода жидкости во время хирургической процедуры.

3.2.1 **стандартное исполнение** (standard performance): Классификация, предъявляющая минимальные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий (см. раздел 4), используемых при проведении инвазивных хирургических процедур.

Издание официальное

3.2.2 **высококачественное исполнение** (high performance): Классификация, предъявляющая повышенные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий, используемых при проведении инвазивных хирургических процедур.

Примечание — К примерам хирургических процедур, при проведении которых рекомендуют улучшенный уровень исполнения, можно отнести такие процедуры, когда ожидается воздействие больших объемов жидкости, повышенного механического давления или большая продолжительность хирургических процедур.

3.3 **продукт** (product): Хирургический халат, хирургический покровный материал, а также костюм для чистых помещений (в контексте настоящего стандарта).

4 Требования к исполнению

Для соответствия стандартам серии EN 13795 изделие должно отвечать всем требованиям, установленным в таблицах 1—3, при условии проведения испытаний согласно EN 13795-2.

Примечания

1 Общие требования и рекомендации для изготовителей, обработчиков и изделий, относящиеся к информации по изготовлению, обработке и испытаниям, приведены в EN 13795-1.

2 Методы испытаний для оценивания всех характеристик изделий установлены в EN 13795-2, [1] и [2].

3 Требования к исполнению изделия установлены в зависимости от критической зоны изделия и уровня исполнения. Однако для некоторых характеристик изделия требования к исполнению должны применяться для любого уровня исполнения и любой критической зоны изделия.

Таблица 1 — Требования к исполнению хирургических халатов

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		стандартное исполнение		высококачественное исполнение	
		критическая зона изделия	менее критическая зона изделия	критическая зона изделия	менее критическая зона изделия
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	≤ 2[a), c)]	Не требуется	≤ 2[a), c)]
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	≥ 2,8[b)]	Не требуется	6,0[b), d)]	Не требуется
Чистота микробная	Lg ($CFU/дм^2$)	< 2[c)]	< 2[c)]	< 2[c)]	< 2[c)]
Чистота в части инородных частиц	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Водоупорность	см H_2O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется	≥ 40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 20	Не требуется	≥ 20	Не требуется

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

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

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

[d)] BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Таблица 2 — Требования к исполнению хирургического покровного материала

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		стандартное исполнение		высококачественное исполнение	
		критическая зона изделия	менее критическая зона изделия	критическая зона изделия	менее критическая зона изделия
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	$\leq 2^{a), c)}$	Не требуется	$\leq 2^{a), c)}$
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	$\geq 2,8^{b)}$	Не требуется	$6,0^{b), d)}$	Не требуется
Чистота микробная	Lg (CFU/дм^2)	$< 2^{c)}$	$< 2^{c)}$	$< 2^{c)}$	$< 2^{c)}$
Чистота в части инородных частиц	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Водоупорность	см H_2O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется	≥ 40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	> 15	>15	>20	> 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 15	Не требуется	≥ 20	Не требуется

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

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

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

[d)] BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Таблица 3 — Требования к исполнению костюмов для чистых помещений

Характеристика	Единица измерения	Требование[b)]
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	$\leq 2^{a), c)}$
Чистота микробная	Lg (CFU/дм^2)	$< 2^{c)}$
Чистота в части инородных частиц	IPM	< 3,5
Пыле-, ворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20

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

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

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

Приложение ZA
(справочное)

Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/EEC

Настоящий стандарт подготовлен по поручению, выданному CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, и обеспечивает подтверждение соответствия существенным требованиям нового подхода к Директиве 93/42/EEC.

Поскольку в официальном журнале Европейского Сообщества (ЕС) имеются ссылки на настоящий стандарт как обеспечивающий требования Директивы 93/42/EEC и он был утвержден как национальный стандарт, по крайней мере, в одном государстве — члене ЕС, то соответствие положениям настоящего стандарта, приведенным в таблице ZA, обеспечивает соответствие существенным требованиям Директивы 93/42/EEC и нормативным документам Европейской ассоциации свободной торговли (EFTA).

Т а б л и ц а ZA.1 — Соответствие между настоящим стандартом и Директивой 93/42/EEC

Разделы/подразделы настоящего стандарта	Существенные требования Директивы 93/42/EEC	Комментарии
4	1, 2, 3, 4, 7.2, 7.5, 7.6, 8.1	Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с EN 13795-1 и EN 13795-2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Другие требования и другие Директивы ЕС могут применяться к изделиям, попадающим под область применения настоящего стандарта.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным европейским региональным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование европейского стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
EN 13795-1:2002 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования	IDT	ГОСТ EN 13795-1—2011 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 13795-2:2004 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний	IDT	ГОСТ EN 13795-2—2011 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний
Примечание — В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO 22610:2006 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet microbial penetration
(Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Метод испытания для определения микробной проницаемости во влажном состоянии)

[2] ISO 22612:2005 Clothing for protection against infectious agent — Test method for resistance to dry microbial penetration
(Одежда для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний. Метод испытания на определение микробной проницаемости в сухом состоянии)

УДК 613.48:006.354 МКС 11.140 М38 IDT

Ключевые слова: медицинские изделия, хирургический покровный материал, хирургический халат, костюм для чистых помещений, требования к исполнению, уровни исполнения

Редактор *Г.В. Зотова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 28.05.2013. Подписано в печать 14.06.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 61 экз. Зак. 619.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru