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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ EN 13795-2— 2011

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

Часть 2

Методы испытаний

(EN 13795-2:2004, 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. № 1266-ст межгосударственный стандарт ГОСТ EN 13795-2—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен европейскому региональному стандарту 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).

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 13795-2—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 2
4 Требования к испытаниям 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний 2
5 Методы испытаний 2
5.1 Метод испытаний для оценивания микробной чистоты 2
5.2 Метод испытаний для оценивания чистоты в части инородных частиц 2
5.3 Метод испытаний для оценивания пылеворсоотделения 3
5.4 Метод испытаний для оценивания водоупорности 3
5.5 Метод испытаний для оценивания прочности на разрыв в сухом и влажном состоянии 3
5.6 Метод испытаний для оценивания прочности на растяжение в сухом и влажном состоянии . . . 3
5.7 Метод испытаний для оценивания впитываемости 3
5.8 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости в сухом состоянии 3
5.9 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии 3
Приложение ZA (справочное) Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/EEC 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным 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.

Стандарты серии EN 13795, совместно со стандартами EN ISO 22610 и EN ISO 22612, базируются на существенных требованиях, изложенных в [1]. 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 2

Методы испытаний

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment. Part 2. Test methods

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний для оценивания характеристик хирургических халатов, хирургического покровного материала и костюмов для чистых помещений.

Примечания

1 Методы испытаний определены посредством ссылок на стандартные методы испытаний с установлением, при необходимости, поправок с целью адаптации методов испытаний к целям настоящего стандарта.

2 Настоящий стандарт не распространяется на метод испытаний для оценивания адгезии материала при его фиксации с целью ограничения операционного поля. Для получения более подробной информации по адгезии материала при его фиксации с целью ограничения операционного поля см. EN 13795-1, приложение B.

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 20811:1992 Textiles — Determination of resistance to water penetration — Hydrostatic pressure test (Изделия текстильные. Определение водоупорности. Испытание гидростатическим давлением)

EN 29073-3:1992 Textiles — Test methods for nonwovens — Part 3: Determination of tensile strength and elongation (Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 3. Определение прочности на разрыв и растяжение)

EN ISO 139:2005 Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing (Изделия текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний)

EN ISO 11737-1:2006 Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции)

EN ISO 13938-1:1999 Textiles — Bursting properties of fabrics — Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension (Изделия текстильные. Свойства тканей на разрыв. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности на разрыв и растяжение)

EN 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 bacterial penetration (Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Метод испытания для определения микробной проницаемости во влажном состоянии)

Издание официальное

EN ISO 22612:2005 Clothing for protection against infectious agents —— Test method for resistance to dry microbial penetration (Одежда для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний. Метод испытания для определения микробной проницаемости в сухом состоянии)

ISO 9073-10:2003 Textiles — Test methods for nonwovens — Part 10: Lint and other particles generation in the dry state (Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 10. Корпия и другие частицы, образующиеся в сухом состоянии)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по EN 13795-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **колониеобразующая единица** (colony forming unit — CFU): Единица измерения, используемая для выражения числа культур микроорганизмов.

Примечание — Число культур представляет собой число микроорганизмов, отдельных клеток или их скоплений, способных формировать колонии в твердой питательной среде.

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

4 Требования к испытаниям

4.1 Общие положения

Если изделие должно использоваться после стерилизации, то испытания должны быть проведены на изделии после стерилизации, за исключением тестов на микробную чистоту.

Испытывать необходимо прежде всего потенциально слабые места изделия.

4.2 Атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний

В тех случаях, когда в стандартных методах испытаний не определены атмосферные условия для предварительного кондиционирования, кондиционирования и проведения испытаний, должны быть выполнены технические требования стандарта по EN ISO 139.

Перед проведением испытаний образцы должны быть выдержаны в ненагруженном состоянии.

5 Методы испытаний

5.1 Метод испытаний для оценивания микробной чистоты

Для оценивания микробной чистоты изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом EN ISO 11737–1.

Примечание — Стандарт EN ISO 11737-1 не устанавливает конкретного метода испытаний, но устанавливает требования к методам испытаний и испытательным устройствам. Требования стандарта EN ISO 11737-1 должны быть такими, чтобы различные методы испытаний, разработанные в соответствии с данным стандартом, давали сопоставимые результаты. Результат должен быть выражен в CFU/100 $см^2$.

5.2 Метод испытаний для оценивания чистоты в части инородных частиц

Для оценивания чистоты в части инородных частиц изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ISO 9073-10.

Примечания

1 Международный стандарт ISO 9073-10 предусматривает проведение испытаний в ламинарном шкафу. Важно подтвердить, что ламинарный поток сохраняется в том случае, когда оборудование, необходимое для проведения испытаний, располагается в шкафу.

В настоящем стандарте применяют нижеследующие специальные поправки для оценивания чистоты в части инородных частиц.

2 В данной процедуре не делают различия между частицами и корпией в период проведения процедуры, поэтому она включает в себя оба компонента:

- должны быть подсчитаны частицы размером от 3 до 25 мкм.

3 Считается, что частицы размером от 3 до 25 мкм способны переносить микроорганизмы:

- число частиц, подсчитанное с пошаговым интервалом 30, 60 и 90 с, суммируется для определения содержания частиц (PM):

$$PM = C_{30} + C_{60} + C_{90}.$$

Результат испытаний должен быть представлен в виде индекса содержания частиц (IPM), выраженного десятичным логарифмом lg от содержания частиц:

$$IPM = lgPM.$$

5.3 Метод испытаний для оценивания пылеворсоотделения

Для оценивания пылеворсоотделения изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ISO 9073-10.

Примечание — Международный стандарт ISO 9073-10 предусматривает проведение испытаний в ламинарном шкафу. Важно подтвердить, что ламинарный поток сохраняется в том случае, когда оборудование, необходимое для проведения испытаний, располагается в шкафу.

Результат испытания, т. е. коэффициент пылеворсоотделения, должен быть подсчитан для частиц размером от 3 до 25 мкм и представлен в виде десятичного логарифма от полученного значения.

Примечание — Считается, что частицы размером от 3 до 25 мкм способны переносить микроорганизмы.

5.4 Метод испытаний для оценивания водоупорности

Для оценивания водоупорности изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом EN 20811.

Применяют следующие специальные поправки к процедуре, изложенной в стандарте EN 20811, для использования ее в настоящем стандарте:

a) площадь испытаний должна составлять 100 $см^2$;

b) скорость увеличения давления воды должна составлять (10,0 ± 0,5) см/мин;

c) сторона изделия, находящаяся в контакте с испытательной жидкостью, должна быть внешней стороной.

5.5 Метод испытаний для оценивания прочности на разрыв в сухом и влажном состоянии

Для оценивания прочности на разрыв изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом EN ISO 13938-1. Подготовка образцов к проведению испытаний во влажном состоянии должна быть проведена в соответствии со стандартом EN 29073-3.

Примечания

1 Условия, в которых проводятся испытания, должны быть приведены в протоколе испытаний.

2 Если существуют различия в результатах испытаний двух сторон материала, то должны быть проведены испытания обеих сторон и результаты должны быть отражены в протоколе.

5.6 Метод испытаний для оценивания прочности на растяжение в сухом и влажном состоянии

Для оценивания прочности на растяжение изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом EN 29073-3, в сухом и влажном состоянии, в продольном и поперечном направлениях.

5.7 Метод испытаний для оценивания впитываемости

В том случае, если абсорбция является фактором, заявленным изготовителем, рекомендуют использовать следующую методику оценивания впитываемости:

a) в качестве испытательной жидкости используют дистиллированную или деионизированную воду;

b) результаты должны быть выражены в процентном содержании стекшей жидкости (% RO) и процентном содержании удержанной жидкости (% Retention), вычисленной следующим образом:

$$\% \text{ Retention} = 10 - \% \text{ RO},$$

где % Retention — процентное содержание жидкости, удержанной материалом.

Примечание — Оценивание впитываемости может осуществляться несколькими методами. Примеры методов испытаний приведены в [3] и [4], но считается невозможным определить единственный метод, раскрывающий все аспекты оценивания впитываемости и обеспечивающий сопоставимые результаты.

5.8 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости в сухом состоянии

Для оценивания микробной проницаемости в сухом состоянии изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом EN ISO 22612.

5.9 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии

Для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом EN ISO 22610.

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 [1].

Поскольку в официальном журнале Европейского сообщества (ЕС) есть ссылки на настоящий стандарт как обеспечивающий требования [1] и поскольку он был утвержден как национальный стандарт, по крайней мере, в одном государстве — члене ЕС, то соответствие положениям настоящего стандарта обеспечивает соответствие существенным требованиям [1] и нормативным документам Европейской ассоциации свободной торговли (EFTA).

Таблица ZA.1 — Соответствие между настоящим стандартом и [1]

Разделы/подразделы настоящего стандарта	Существенные требования [1]	Квалификационные замечания/комментарии
4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7	7, 8	Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с EN 13795-1 и [2]
5.5, 5.6	4, 5	—

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Другие требования и другие Директивы ЕС могут быть применены к продуктам, попадающим под область применения настоящего стандарта.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
EN ISO 139:2005 Изделия текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний	—	*
ISO 9073-10:2003 Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 10. Корпия и другие частицы, образующиеся в сухом состоянии	—	*
EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	—	*
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 ISO 13938-1:1999 Изделия текстильные. Свойства тканей на разрыв. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности на разрыв и растяжение	—	*
EN 20811:1992 Изделия текстильные. Определение водоупорности. Испытание гидростатическим давлением	—	*
EN ISO 22610:2006 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Метод испытания для определения микробной проницаемости во влажном состоянии	—	*
EN ISO 22612:2005 Одежда для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний. Метод испытания для определения микробной проницаемости в сухом состоянии	—	*
EN 29073-3:1992 Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 3. Определение прочности на разрыв и растяжение	—	*

* 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 — идентичный стандарт.

Библиография

[1] Directive 93/42/EEC — Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

[2] 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)

[3] ISO 9073-11:2002 — Textiles — Test methods for nonwovens — Part 11: Run-off
(Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 11. Стекание жидкости)

[4] ISO 9073-12:2002 — Textiles — Test methods for nonwovens — Part 12: Demand absorbency
(Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 12. Требования к абсорбции)

УДК 613.48:006.354 МКС 11.140 М38 IDT

Ключевые слова: медицинские изделия, хирургический покровный материал, хирургический халат, костюм для чистых помещений, метод испытаний

Редактор *Г.В. Зотова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 28.05.2013. Подписано в печать 14.06.2013. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,85. Тираж 60 экз. Зак. 621.

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