ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15883-4 — 2012

МАШИНЫ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Часть 4

Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов

ISO 15883-4:2008
Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Фармстер» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 383 «Стерилизация медицинской продукции» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 июля 2012 г. № 183-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15883-4:2008 «Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов» (ISO 15883-4:2008 «Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов и документа соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2013

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 рабочим характеристикам . . . 3
4.1 Общие требования . . . 3
4.2 Системы проверки герметичности . . . 4
4.3 Очистка . . . 5
4.4 Дезинфекция . . . 6
4.5 Окончательное ополаскивание (после дезинфекции) . . . 7
4.6 Удаление ополаскивающей воды . . . 8
4.7 Сушка . . . 8
4.8 Самодезинфекция . . . 8
4.9 Оборудование для обработки воды . . . 9
5 Требования к механическим частям и процессу . . . 10
5.1 Материалы. Разработка, производство и конструкция . . . 10
5.2 Система промывания каналов изделий . . . 10
5.3 Системы вентилирования и дренирования . . . 11
5.4 Контроль температуры . . . 11
5.5 Химические составы для обработки . . . 12
5.6 Верификация (подтверждение) обработки . . . 12
5.7 Системы дозирования . . . 12
6 Методы испытаний на соответствие . . . 12
6.1 Общие требования . . . 12
6.2 Испытательное оборудование . . . 12
6.3 Вода, используемая для окончательного ополаскивания (после дезинфекции) . . . 13
6.4 Жесткость воды, используемой при проведении испытаний типа . . . 13
6.5 Тест на герметичность . . . 13
6.6 Проверка закупорки каналов . . . 15
6.7 Проверка неприсоединения каналов . . . 16
6.8 Сухость загрузки . . . 16
6.9 Термометрирование . . . 17
6.10 Проверка дозирования химических средств . . . 17
6.11 Проверка эффективности очистки . . . 17
6.12 Проверка эффективности дезинфекции . . . 19
7 Документация и инспекция . . . 22
8 Информация, предоставляемая изготовителем . . . 22
9 Маркировка, этикетки и упаковка . . . 23
10 Информация, запрашиваемая изготовителем у покупателя . . . 23
Приложение А (справочное) Краткая программа действий, охватываемых настоящим стандартом . 24
Приложение В (обязательное) Микробиологическая проверка эффективности химической дезинфекции загрузки . . . 25
Приложение С (справочное) Краткая программа испытаний . . . 27
Приложение D (обязательное) Методики микробиологической оценки дезинфекции системы перемещения жидкости . . . 29
Приложение Е (обязательное) Проверка микробиологической контаминации воды для окончательного ополаскивания после дезинфекции . . . 32
Приложение F (справочное) Типичные характеристики канальных клапанов и коннекторных портов . 33
Приложение G (справочное) Дополнительные примечания к микробиологической проверке химической дезинфекции . . . 38
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документа ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 40
Библиография . . . 41

Введение

Рекомендуется прочтение данного «Введения» совместно с «Введением» к ИСО 15883-1.

Моюще-дезинфицирующие машины (МДМ), указанные в настоящем стандарте, предназначены для обработки изделий, которые могут быть погружены в воду или водные растворы. Для некоторых изделий перед обработкой может потребоваться защита соответствующих частей от погружения в соответствии с рабочими инструкциями производителя изделия.

Область применения стандартов серии ИСО 15883 включает в себя лабораторные, ветеринарные, стоматологические, фармацевтические и другие специальные применения, например, моюще-дезинфицирующие машины для каркасов кроватей и транспортных тележек и дезинфекции посуды и ножевых изделий, предназначенных для иммуно-ослабленных больных.

Требования к моюще-дезинфицирующим машинам для других применений установлены в других стандартах серии ИСО 15883.

Требования техники безопасности для МДМ приведены в МЭК 61010-2-045.

В отношении потенциального вредного влияния МДМ на качество воды, предназначенной для потребления человеком:

a) следует отметить, что до тех пор, пока не будут одобрены контролируемые Европейские критерии, остаются в силе существующие национальные правила, касающиеся использования и/или характеристик МДМ;

b) настоящий стандарт не предоставляет никакой информации о том, могут ли использоваться моюще-дезинфицирующие машины без ограничений в любой стране, являющейся членом Европейского союза (ЕС) или Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ).

ИСО 15883 состоит из следующих частей под общим заголовком «Моюще-дезинфицирующие машины»:

- Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания;
- Часть 2. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих термическую дезинфекцию для хирургических инструментов, анестезиологического оборудования, бачков, чашек, приемников, посуды, изделий из стекла и т. д;
- Часть 3. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих термическую дезинфекцию контейнеров для отходов жизнедеятельности человека;
- Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов;
- Часть 5. Загрязнения для проведения испытаний и методы, демонстрирующие эффективность мойки [Техническая спецификация].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАШИНЫ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ

Часть 4

Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов

Washer-disinfectors. Part 4. Requirements and test methods for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

Дата введения — 2014—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает частные требования, в том числе требования по работоспособности, к моюще-дезинфицирующим машинам (далее — МДМ), предназначенным для использования с целью очистки и химической дезинфекции термолабильных эндоскопов.

Настоящий стандарт устанавливает также технические требования к очистке и дезинфекции самой моюще-дезинфицирующей машины и ее частей и приспособлений, которые могут требоваться для достижения необходимой работоспособности.

В стандарте приведены также методы, контрольно-измерительные приборы и инструкции, требующиеся для испытания типа, рабочих испытаний, валидации (аттестации при монтаже, аттестации установленного оборудования и аттестации действующего оборудования при первом монтаже), текущего контроля и мониторинга, а также повторной валидации, периодической или после существенного ремонта.

Примечание 1 — В приложении А приведено дополнительное руководство по надлежащему разделению ответственности для ряда действий, охватываемых настоящим стандартом.

Примечание 2 — МДМ, соответствующие требованиям настоящего стандарта, могут также применяться для очистки и химической дезинфекции других термолабильных медицинских изделий многоразового использования, для которых их производитель рекомендовал этот метод дезинфекции.

МДМ, соответствующие требованиям настоящего стандарта, не предназначены для очистки и дезинфекции медицинских изделий, в том числе приспособлений эндоскопов, являющихся термостойкими, и которые могут быть дезинфицированы или стерилизованы термическими методами (см. ИСО 15883-1, пункт 4.1.5).

Технические требования, установленные настоящим стандартом, могут не обеспечивать инактивацию или удаление возбудителей (прионовых белков) трансмиссивной губчатой энцефалопатии.

Примечание 3 — Если возможность присутствия прионовых белков допускается, то требуется особая осторожность при выборе дезинфектантов и моющих средств, чтобы они не реагировали с прионовыми белками таким образом, который может замедлить их удаление или инактивацию на загрузке или моюще-дезинфицирующей машине.

Настоящий стандарт может применяться потенциальными потребителями и производителями в качестве основы для согласования технических требований к МДМ, производителями эндоскопов, моющих средств, дезинфицирующих средств, а также пользователями.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты, обязательные для применения данного стандарта. В случае недатированных ссылок применяются самые последние издания цитируемых документов, включающие все поправки.

Издание официальное

ИСО 11731-2 Качество воды. Определение и подсчет Legionella. Часть 2. Метод прямой мембранной фильтрации для получения воды с низкой бактериальной обсемененностью (ISO 11731-2, Water quality — Detection and enumeration of Legionella — Part 2: Direct membrane filtration method for waters with low bacterial counts)

ИСО 15883-1:2006 Моюще-дезинфицирующие машины. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания (ISO 15883-1:2006, Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests)

ИСО/ТС 15883-5:2005 Моюще-дезинфицирующие машины. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки (ISO/TS 15883-5:2005, Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy)

МЭК 61010-2-040 Требования безопасности к электрооборудованию для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 2-040. Частные требования к стерилизаторам и моюще-дезинфицирующим машинам, применяемым для обработки медицинских материалов (IEC 61010-2-040, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 15883-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **воздушный прерыватель** (air break): Физическое разделительное устройство в трубах подачи воды, предотвращающее обратный поток воды в источник водоснабжения от аппарата, подсоединенного к нему.

Примечание — См. ЕН 1717.

3.2 **инокулированный носитель** (inoculated carrier): Удерживающий материал, на поверхности или внутри которого нанесено определенное количество жизнеспособных тест-микроорганизмов.

[ИСО 11138-1, определение 3.10].

3.3 **тест на герметичность** (leak test): Тест, предназначенный для доказательства того, что поверхность, покрывающая изделие и/или выстилающая канал изделия, является неповрежденной в такой степени, которая необходима для выдерживания небольшого положительного давления.

3.4 **системы перемещения жидкости** (liquid transport systems): Компоненты моюще-дезинфицирующей машины, используемые для хранения, нагнетания и перемещения воды и/или растворов внутри моюще-дезинфицирующей машины, за исключением трубопроводной обвязки перед воздушным прерывателем.

3.5 **коэффициент микробной инактивации** (microbial inactivation factor): Измеренное изменение популяции микроорганизмов, выраженное в виде десятичного логарифма (порядка) изменения, вызванного летальным воздействием дезинфектанта.

3.6 **коэффициент микробного сокращения** (microbial reduction factor): Измеренное изменение популяции микроорганизмов, выраженное в виде десятичного логарифма (порядка) изменения, вызванного сочетанием летального воздействия дезинфектанта и физического удаления микроорганизмов.

3.7 **закупорка** (obstruction): Частичное или полное блокирование.

3.8 **цикл самодезинфекции** (self-disinfection cycle): Рабочий цикл под управлением автоматического контроллера, проводимый без какой-либо загрузки в моюще-дезинфицирующей машине, предназначенный для дезинфекции всех трубопроводов, камер, емкостей и других компонентов систем перемещения жидкостей, контактирующих с водой и/или растворами, используемыми для очистки, дезинфекции или ополаскивания загрузки.

Примечание — Это не включает в себя дезинфекцию любых трубопроводов между источником дезинфектанта и контрольным клапаном в случае использования одноразового многодозового контейнера для приготовления рабочих растворов химикатов для применения в моюще-дезинфицирующей машине.

3.9 **термолабильный** (thermolabile): Повреждаемый при выдержке в диапазоне температур, используемом для термической дезинфекции.

Примечание — Минимальная температура термической дезинфекции, указанная в ИСО 15883-1, составляет 65 °С.

4 Требования к рабочим характеристикам

4.1 Общие требования

4.1.1 МДМ должны соответствовать требованиям ИСО 15883-1, за исключением:

- пункта 4.2.3 (стадия очистки);
- пункта 4.3.1 (технические требования к термической дезинфекции);
- пункта 5.3.2.5 (микробиологическое качество воды для конечного ополаскивания);
- пункта 6.4.2 (проверка качества воды для конечного ополаскивания);
- пункта 6.5.6 (проверка вентиляции камеры, предотвращающей создание в ней избыточного давления водяным паром);
- пункта 6.7.2 (проверка тележек для обращения с загрузкой вне МДМ);
- пункта 6.8.2 (проверка температуры загрузки);
- подраздела 6.10 (проверка эффективности очистки; пункт 6.10.2 изменен на подраздел 6.11 настоящего стандарта).

Примечание — Эти подразделы были заменены или изменены в редакции настоящего стандарта.

4.1.2 Каждое изделие, включая любой его канал или полость, должно быть обработано в МДМ в следующих стадиях:

a) тест на негерметичность (где это применимо) согласно 4.2;
b) очистка (которая может состоять из нескольких стадий) согласно 4.3;
c) дезинфекция согласно 4.4;
d) окончательное ополаскивание согласно 4.5;
e) удаление ополаскивающей воды согласно 4.6;
f) сушка (где это применимо) согласно 4.7.

4.1.3 После завершения обработки в МДМ эндоскоп должен быть свободен от вегетативных форм бактерий (но не обязательно от спор) и других загрязнений. Сочетание процессов очистки и дезинфекции должно быть разработано таким образом, чтобы обеспечить выполнение этих условий, принимая во внимание возможный высокий уровень [исходной] бактериальной контаминации, см. [24], [25] и [26]. Необходимо принять во внимание и другие факторы, такие как конструкция коннекторов (переходников). Производитель МДМ должен показать их возможности при проведении испытаний типа со всеми типами эндоскопов, для обработки которых разработана МДМ.

Примечание 1 — Демонстрация возможности полного цикла может быть обеспечена при проведении испытаний типа, путем применения модификации методики, описанной в приложении В, с использованием микроорганизма с заранее доказанной наибольшей резистентностью к дезинфектанту и реальных эндоскопов, и/или методики, приведенной в ИСО/ТУ 15883-5, приложение А.

Примечание 2 — Эффективность обработки (включая очистку и дезинфекцию) зависит от многих факторов, среди которых следующие:

a) конструкция (характеристики) обрабатываемого изделия;
b) природа удаляемых загрязнений и степень загрязненности;
c) температура;
d) механическая энергия (тип, мощность);
e) продувка для удаления ополаскивающей воды;
f) система моющего средства;
g) природа, объем, концентрация и температура растворов для очистки и дезинфекции, и их способность смачивать очищаемые и дезинфицируемые поверхности;
h) длительность различных стадий обработки;
i) удаление вымытых загрязнений.

4.1.4 Инструкции производителя МДМ должны рекомендовать соблюдение всех требований производителя изделия, например, о ручной очистке и о разборке эндоскопа перед обработкой в МДМ.

4.1.5 Значение любой переменной процесса, влияющей на эффективность цикла, должно быть предварительно задано, а ее изменение должно быть возможно только с помощью ключа, кода или инструмента (см. ИСО 15883-1, пункты 5.18.3, 5.18.8, 5.18.12).

4.1.6 Средства контроля объема разрешенных химических средств для обработки должны обеспечивать подачу заданного объема с точностью не хуже ± 5 %.

4.1.7 Если в МДМ используется два или более различных химических средства для обработки, должны быть приняты меры обеспечения присоединения к нужному контейнеру с химическим средством.

Примечание — Только наличие этикеток и/или цветовое кодирование переходников, контейнеров и/или трубок может оказаться не достаточным для выполнения этого требования.

4.1.8 Инструкции производителя МДМ должны рекомендовать термическую дезинфекцию и/или стерилизацию термостойких приспособлений к термолабильным эндоскопам. [См. ИСО 15883-18, пункт 4.1.5, перечисление j)].

4.2 Системы проверки герметичности

4.2.1Требования 4.2 настоящего стандарта распространяются только на МДМ, предназначенные для обработки эндоскопов, требующих проверки водонепроницаемости изделия.

Примечание — Этот тест предназначен для демонстрации того, что эндоскоп не будет поврежден проникновением воды во время проведения цикла обработки в МДМ. Он считается только лишь проверкой целостности эндоскопа, когда все параметры теста на герметичность МДМ (например, давление, длительность, максимально допустимая утечка) совместимы с параметрами, указанными производителем эндоскопа.

4.2.2 МДМ должна быть снабжена:

a) устройством для выполнения автоматического теста на герметичность эндоскопа, который должен быть завершен до того, как загрузка начнет контактировать с обрабатывающими жидкостями в МДМ; либо

b) инструкцией по выполнению теста на герметичность в ручном режиме перед обработкой в МДМ.

Примечание 1 — Где это допустимо, может применяться альтернативный метод определения целостности эндоскопа, указанный производителем эндоскопа.

Примечание 2 — МДМ с автоматическим тестом на герметичность могут иметь выбираемую пользователем независимую опцию повторения теста в конце обработки дополнительно к нормальному циклу обработки.

4.2.3 В МДМ с автоматическим тестом на герметичность автоматический контроллер должен в случае обнаружения негерметичности в эндоскопе прекращать продолжение рабочего цикла и генерировать звуковой и визуальный сигналы, свидетельствующие о неудовлетворительном тесте на герметичность.

Колебания температуры могут негативно влиять на чувствительность теста на герметичность, и производитель МДМ должен указать допустимый диапазон температур в МДМ во время проведения автоматического теста на герметичность, если таковой имеется [см. раздел 8, перечисление f)].

Примечание 1 — Неудовлетворительный тест на герметичность показывает вероятность повреждения изделия при продолжении обработки; удовлетворительный тест на герметичность не дает абсолютной гарантии того, что изделие не будет повреждено при последующей обработке.

Примечание 2 — Автоматический тест на герметичность с поддержанием положительного давления во время проведения цикла может обеспечить дополнительный уровень безопасности.

4.2.4 В МДМ с автоматическим тестом на герметичность:

- системы присоединения изделия к МДМ должны иметь такую конструкцию, чтобы переходники, предоставляемые производителем МДМ и предназначенные для промывания каналов эндоскопа, не могли быть присоединены к коннектору эндоскопа, предназначенному для теста на герметичность;
- система присоединения эндоскопа к МДМ должна иметь такую конструкцию, чтобы коннектор машины для теста на герметичность не мог быть соединен с промываемыми каналами эндоскопа;
- средство контроля давления внутри изделия (например, датчик давления) должен быть независим от средства, применяемого для регулирования начального давления (например, регулирующего давление клапана);
- система подпрессовки изделия во время проведения теста на герметичность должна иметь средства предотвращения чрезмерной подпрессовки изделия в случае отказа системы контроля давления;
- степень и длительность подпрессовки, а также падение давления или поток воздуха, указывающие на неудовлетворительный результат теста (отказ), должны либо соответствовать инструкциям производителя эндоскопа, для обработки которых предназначена МДМ, либо быть независимо подтверждены производителем МДМ.

4.2.5 МДМ с автоматическим тестом на герметичность должны иметь средства автоматического оповещения пользователя звуковым и/или визуальным сигналом после запуска цикла обработки, если коннекторы теста на герметичность не присоединены к эндоскопу.

4.2.6 МДМ с автоматическим тестом на герметичность должны испытываться в соответствии с 6.5 настоящего стандарта.

4.3 Очистка

4.3.1 Общие положения

Все поверхности эндоскопа (внутренние и наружные), которые требуется дезинфицировать в МДМ, должны быть очищены. (См. ИСО 15883-1, пункты 4.2.1.1, 5.1.10 и 6.10.2).

Примечание — Некоторые эндоскопы имеют составные части (например, электронные коннекторы), которые производитель рекомендует не погружать в воду или водные растворы. Эти составные части обрабатываются в соответствии с инструкциями производителя, а затем защищаются от погружения во время обработки в МДМ (см. 5.1.2).

Очистка должна включать в себя мойку раствором моющего средства, которой при необходимости может предшествовать промывка. За мойкой должно следовать ополаскивание до тех пор, пока не будут выполнены условия, приведенные в 4.3.4.

4.3.2 Промывка

При необходимости МДМ должна иметь средства промывки внутренних и наружных поверхностей эндоскопа.

Примечание — Промывка перед мойкой может быть необходима для удаления загрязнений либо предотвращения какого-либо взаимодействия между химикатами, использовавшимися в предварительной обработке, и химикатами рабочего цикла МДМ.

Промывочная вода или раствор должны сливаться во время или по окончании каждого цикла обработки, и не должны использоваться повторно.

4.3.3 Мойка

Производитель МДМ должен указать рекомендуемые для применения моющие средства, установленные при проведении испытаний типа [см. раздел 8, перечисление m)].

Раствор моющего средства должен сливаться во время или по окончании каждого цикла обработки и не должен использоваться повторно.

Температура раствора моющего средства во время проведения стадии мойки должна контролироваться с целью обеспечения того, что она находится в пределах, установленных производителем моющего средства, а также должна быть совместима с температурными ограничениями для обрабатываемых изделий.

Это достигается:

a) управлением температурой раствора моющего средства; либо

b) где это допускается, работой МДМ при температуре окружающего воздуха совместно со средствами предотвращения работы МДМ, если температура раствора моющего средства выходит за установленный температурный диапазон.

4.3.4 Ополаскивание после мойки

Ополаскивание между мойкой и дезинфекцией необходимо для уменьшения концентрации остатков (химикатов для обработки и загрязнений, в том числе микробной контаминации) ниже предельного уровня, при котором возможно отрицательное влияние на эффективность дезинфекционной обработки.

Ополаскивание между мойкой и дезинфекцией должно проводиться, если не может быть доказано, что:

a) отсутствует реакция между несовместимыми химикатами для обработки, используемыми в этих стадиях;

b) отсутствует побочная реакция между взвешенным или остаточным загрязнением и дезинфектантом.

Взаимодействие между дезинфектантом и остаточным загрязнением необходимо проверять в условиях, когда загрязнение присутствует в концентрации не ниже максимальной, реально встречающейся на практике, а концентрация дезинфектанта не выше минимальной установленной концентрации.

Качество ополаскивающей воды должно быть установлено производителем МДМ; вода должна быть, по меньшей мере, питьевого качества.

4.3.5 Определение эффективности очистки

Эффективность очистки должна определяться согласно 6.11.

4.4 Дезинфекция

4.4.1 Общие положения

Национальные нормативные требования могут устанавливать процедуры утверждения дезинфектантов, применяемых в МДМ для медицинских изделий. Соответствие этим национальным требованиям должно рассматриваться как соответствие требованиям 4.4 в пределах территории действия национальных требований.

Считается, что способность МДМ обеспечивать дезинфекцию изделия доказана, если при испытании МДМ согласно 6.12.6 при установленных параметрах концентрации дезинфектанта, объема, температуры и времени контакта достигается требуемый коэффициент микробной инактивации (см. 4.4.2.4).

Выбор дезинфектанта должен обеспечивать соответствие его спектра активности предполагаемому применению. Эффективность дезинфектантов может быть серьезно ухудшена остаточными загрязнениями, неорганическими солями и т. д., оставшимися на изделии, поэтому перед дезинфекцией требуется эффективная очистка.

Примечание — Другие химикаты для обработки, например моющие средства, могут реагировать с дезинфектантами и серьезно влиять на их активность, если они не удалены перед стадией дезинфекции.

4.4.2 Эффективность дезинфектанта

4.4.2.1 Приведенные ниже испытания основаны на применении водных растворов дезинфектанта. Применение других систем, основанных на газообразных дезинфектантах, не исключается, но требует проведения эквивалентных испытаний.

4.4.2.2 При испытаниях согласно 6.12 должна быть доказана эффективность дезинфектанта *in vitro*.

4.4.2.3 Конкретный метод нейтрализации дезинфектанта должен быть валидирован согласно 6.12.2.6.

Примечание — Эти данные могут быть предоставлены производителем дезинфектанта.

4.4.2.4 При испытаниях согласно 6.12.2 и 6.12.6 при минимальных времени выдержки, концентрации и температуре, используемых в МДМ, дезинфектант должен показать:

a) инактивацию вегетативных форм бактерий, включая дрожжи и дрожжеподобные грибы, по меньшей мере на 6 порядков ($\lg 10^6$);

b) инактивацию микобактерий по меньшей мере на 5 порядков ($\lg 10^5$);

c) инактивацию грибковых спор и вирусов по меньшей мере на 4 порядка ($\lg 10^4$).

Примечание 1 — Указанные величины инактивации считаются минимальными для эндоскопов; в других стандартах с целью разрешения маркировки биоцидной активности они могут отличаться от указанных величин.

Примечание 2 — Национальные органы регулирования могут требовать обеспечение более высоких величин инактивации.

4.4.2.5 Выбранный дезинфектант должен быть активен в отношении бактериальных эндоспор.

При испытаниях при минимальных концентрации и температуре, применяемых в МДМ для обработки эндоскопов, дезинфектант должен снижать популяцию бактериальных спор не менее чем на 6 порядков ($\lg 10^6$) за время выдержки до 5 ч либо с эквивалентной скоростью. Дезинфектант должен быть испытан в отношении спор с известной резистентностью к нему как из аэробных, так и анаэробных микроорганизмов.

4.4.2.6 Условия испытаний для доказательства бактерицидной активности дезинфектанта *in vitro* должны учитывать условия применения дезинфектанта. Например, если ополаскивание между мойкой и дезинфекцией отсутствует, дезинфектант должен быть испытан в присутствии мешающих веществ (см. также 4.3.4) и, например, в грязных условиях.

Примечание — Доказательство того, что дезинфектант соответствует вышеприведенным требованиям, может быть выполнено производителем дезинфектанта с применением методик, основанных на соответствующих опубликованных стандартах или других публикациях (например, EH 13624, EH 13727, EH 14348, EH 14476, EH 14561, EH 14562, спороцидный тест AOAC, ASTM E2111-00).

4.4.3 Температура

Температура раствора дезинфектанта на протяжении стадии дезинфекции должна контролироваться, чтобы обеспечить ее поддержание в пределах, указанных производителем дезинфектанта, а также должна быть совместима с температурными ограничениями для обрабатываемых изделий.

Это достигается либо управлением температурой раствора дезинфектанта, либо, где это допускается, работой МДМ при температуре окружающего воздуха совместно со средствами предотвращения работы МДМ, если температура раствора дезинфектанта выходит за установленный температурный диапазон.

4.4.4 Контроль обработки

Контроль обработки в каждом рабочем цикле с помощью автоматического контроллера должен включать в себя проверку того, что параметры обработки, указанные производителем МДМ в качестве необходимых и достаточных для достижения дезинфекции (например, концентрация, температура и время контакта дезинфектанта), достигнуты (см. также 5.5).

Микробиологическая проверка (например, с помощью биологических индикаторов или инокулированных носителей) стадии дезинфекции в каждом цикле не должна применяться для доказательства соответствия данному требованию.

Примечание — Подтверждение концентрации дезинфектанта может потребовать, например, измерения объемов дезинфектанта и добавленной воды совместно с сертификатом соответствия от поставщика дезинфектанта в отношении его концентрации, срока хранения, даты окончания срока годности и т. д. (см. также 4.4.5.2).

4.4.5 Применение дезинфектанта

4.4.5.1 Общие положения

Производитель МДМ должен указать применяемые дезинфектанты, установленные при выполнении испытаний типа [(см. раздел 8, перечисление m)].

Растворы дезинфектанта должны либо сливаться после однократного использования в цикле, либо использоваться повторно в течение ограниченного количества циклов (см. 4.4.4). Слив после однократного использования в цикле является предпочтительным.

4.4.5.2 Повторное использование растворов дезинфектанта

Если конструкция МДМ позволяет использовать один и тот же раствор дезинфектанта в двух или более последовательных рабочих циклах, то должны быть приняты меры обеспечения того, что активность и безопасность раствора дезинфектанта (например, накопление инородного материала, совместимость с изделием) не ухудшаются в течение его срока использования.

Меры обеспечения должны включать в себя следующее:

a) производитель МДМ должен указать средства, которые следует применять для подтверждения того, что требуемая антимикробная активность раствора дезинфектанта сохранилась. Эти средства должны быть основаны на исследованиях по валидации, которые обычно выполняются производителем дезинфектанта с целью определения необходимого контролируемого параметра или параметров, по которым можно показать антимикробную активность дезинфектанта. В число параметров могут входить, например, водородный показатель pH, стабильность, концентрация активного действующего вещества, а также вспомогательных веществ, которые тоже могут влиять на работоспособность.

Примечание — Даже минимальные изменения в составе дезинфектанта могут иметь значительное влияние на сроки хранения, антимикробную активность и др.;

b) производитель МДМ должен дать рекомендации пользователю по максимальному времени использования или максимальному количеству циклов, в течение которых дезинфектант может применяться. Это должно основываться на валидированных экспериментальных данных;

c) при превышении валидированных параметров использования (максимальных времени использования или количества рабочих циклов) автоматический контроллер должен выдавать звуковой и визуальный сигналы, а также блокировать выполнение рабочего цикла до тех пор, пока химикаты не будут заменены.

Производитель МДМ должен дать пользователю рекомендации по контролю концентрации дезинфектанта с помощью конкретного химического индикатора, соответствующего дезинфектанту, показывающего, что концентрация дезинфектанта не ниже минимально рекомендованной (см. также 4.4.4).

4.5 Окончательное ополаскивание (после дезинфекции)

4.5.1 Химическая чистота воды для окончательного ополаскивания после стадии дезинфекции должна соответствовать ИСО 15883-1, подпункт 5.3.2.5.

4.5.2 Микробиологическое качество воды для окончательного ополаскивания должно соответствовать требованиям 4.9.2.2.

4.5.3 Если обработке подлежат медицинские изделия, которые предназначены для контакта с кровяным руслом или другими областями тела, стерильными в нормальном состоянии, уровень бактериальных эндотоксинов в воде для окончательного ополаскивания должен контролироваться и поддерживаться в пределах, установленных национальными нормативными актами (см. ИСО 15883-1, подпункт 6.4.2.3).

4.5.4 По завершении стадии окончательного ополаскивания вода не должна храниться для последующего повторного использования на стадии ополаскивания в последующих циклах.

4.6 Удаления ополаскивающей воды

4.6.1 МДМ должна иметь средства для удаления ополаскивающей воды из каналов эндоскопа по завершении стадии окончательного ополаскивания.

Примечание — По завершении автоматического цикла на наружной поверхности изделия не должно быть слишком большого количества поверхностной воды, которое могло бы потребовать сушки салфеткой перед использованием изделия.

4.6.2 Если по завершении стадии ополаскивания для удаления большей части оставшейся воды каналы изделия продуваются воздухом, то он должен быть свободен от масла, а также пропущен через фильтр, задерживающий не менее 99,99 % частиц размером 0,2 мкм и более.

4.6.3 Если МДМ предназначена для удаления остаточной воды из каналов эндоскопа, она должна испытываться в соответствии с 6.8.

4.7 Сушка

4.7.1 Для сушки каналов либо сама МДМ должна иметь выбираемую пользователем стадию сушки, либо инструкции по ее применению должны указывать на необходимость сушки изделия и его каналов перед хранением в соответствии с инструкциями производителя изделия [см. раздел 8, перечисление j), 2-й абзац].

Примечание 1 — Автоматические циклы, в которых изделие не полностью высушивается, предназначены для обработки изделий, используемых без хранения. Хранение не полностью высушенных изделий может привести к контаминации или росту микроорганизмов.

Примечание 2 — Для облегчения высушивания можно использовать промывку спиртом (например, 70 % изопропанолом), прошедшим через 0,2 мкм фильтр, если это совместимо с изделием.

4.7.2 Качество воздуха, используемого на стадии сушки, должно быть не хуже, чем указано в 4.6.2.

4.7.3 При испытании согласно 6.8 не должно быть никаких видимых капель влаги.

4.8 Самодезинфекция

4.8.1 Цикл самодезинфекции должен быть предусмотрен, чтобы МДМ не стала очагом контаминации загрузки и чтобы обеспечить средство проведения дезинфекции МДМ после вмешательства для выполнения обслуживания, ремонта или испытаний (см. также ИСО 15883-1, подпункт 5.3.1.2).

Примечание 1 — Цикл самодезинфекции предназначен также для работы в ситуации, когда МДМ оказалась контаминирована. В контаминированой линии подвода ополаскивающей воды к эндоскопу легко может образоваться слой биопленки с большим количеством микроорганизмов в состоянии, в котором они высокорезистентны к химической дезинфекции.

Примечание 2 — Метод термической дезинфекции с применением влажного тепла является предпочтительным. Используемая температура должна быть выше максимальной рабочей температуры, допустимой для загруженной МДМ.

Если применение термической дезинфекции невозможно, то должен применяться дезинфектант, отличный от того, который используется для дезинфекции эндоскопа. Использование одного и того же дезинфектанта несет риск появления у микроорганизмов резистентности к этому конкретному дезинфектанту и их размножения.

Примечание 3 — Нельзя считать, что дезинфекция инактивирует все бактериальные споры.

4.8.2 Считается, что МДМ, в которой цикл обработки эндоскопа обеспечивает дезинфекцию камеры и всех трубопроводов и баков (резервуаров), контактирующих с водой или растворами для очистки, дезинфекции или ополаскивания загрузки, соответствует указанному требованию без наличия дополнительного цикла самодезинфекции.

4.8.3 Производитель должен предоставить описание частей МДМ, имеющих отношение к циклу самодезинфекции, а также показать, используется ли в этом цикле оборудование для обработки воды (см. 4.9).

4.8.4 Если цикл самодезинфекции отличается от нормального рабочего цикла, то он должен:

- работать под управлением автоматического контроллера;
- быть циклом, выбираемым пользователем;
- обеспечивать дезинфекцию камеры и всех систем транспортирования жидкостей;
- иметь средства предупреждения пользователя о том, что МДМ должна работать без какой-либо загрузки в камере, а также, насколько это практически целесообразно, иметь средства, подтверждающие отсутствие изделия до того, как цикл начнет выполняться;
- в случае термической самодезинфекции МДМ обеспечить, чтобы все части системы нагрева и сопутствующие трубопроводы, через которые вода или водяной пар попадают в бак МДМ, достигли значения эквивалентного времени A_0 не менее 600.

4.8.5 Цикл самодезинфекции должен обеспечить эффективную дезинфекцию МДМ, если она оказалась контаминированной в результате отказа оборудования для обработки воды. Соответствие проверяется согласно 6.12.5. Работоспособность считается удовлетворительной, если после проведения цикла самодезинфекции конечное микробное число составляет не более 10 КОЕ/100 $см^3$.

4.8.6 Системы термической дезинфекции должны оцениваться с помощью непрерывного термометрического контроля системы, причем датчики должны быть расположены в местах системы, указанных производителем МДМ в качестве самых холодных. Требуемой температуры дезинфекции должна достигнуть вся система термической дезинфекции.

4.8.7 Для систем химической самодезинфекции требуется микробиологическая проверка. Проверка должна быть разработана таким образом, чтобы обеспечить в процессе цикла самодезинфекции дезинфекцию трубки, контаминированной биопленкой с *Pseudomonas aeruginosa* (см. ИСО/ТУ 15883-5, приложение F), и оценить влияние цикла. Способность МДМ проводить самодезинфекцию считается доказанной, если при проверке согласно 6.12.3 достигнут требуемый коэффициент микробного сокращения.

4.8.8 В национальных нормативных требованиях могут указываться процедуры утверждения валидации самодезинфекции МДМ для медицинских изделий. Считается, что соответствие этим национальным требованиям означает соответствие требованиям 4.8 на территории, где применимы эти национальные требования.

4.9 Оборудование для обработки воды

4.9.1 Общие положения

Должны быть предусмотрены средства обеспечения того, что оборудование для обработки воды, являющееся частью МДМ (умягчители, деионизаторы, фильтры и т. д.), работает в диапазоне (например, по скорости потока, давлению подачи), указанном производителем оборудования для обработки воды.

4.9.2 Дезинфекция оборудования для обработки воды

4.9.2.1 Если оборудование для обработки воды является частью МДМ, то оно должно быть разработано и спроектировано таким образом, чтобы оно могло периодически подвергаться процедуре дезинфекции. Руководство по минимальной частоте обязательной дезинфекции оборудования должно быть предоставлено производителем МДМ с учетом информации, полученной от пользователя в отношении качества питающей воды и от производителя оборудования для обработки воды [см. пункт 8, перечисление n)].

Примечание — Дезинфекция оборудования для обработки воды может проводиться в рамках цикла самодезинфекции.

Фактическая частота устанавливается пользователем на основании известных, например, сезонных, колебаний качества питающей воды для МДМ и истории работы оборудования для ее обработки.

Методика дезинфекции не должна вызывать повреждение оборудования для обработки либо ухудшать его эффективность.

Считается, что эффективность процедуры самодезинфекции оборудования обработки воды доказана, если при проверке согласно методикам, приведенным в 6.12.4 и 6.12.5, из каждого из двух образцов воды объемом по 100 $см^3$ выделено менее 10 КОЕ, а также достигнуты другие контролируемые параметры.

4.9.2.2 Если оборудование для обработки воды не является частью МДМ, то производитель МДМ должен указать требования к воде, поступающей в МДМ. В них должны содержаться технические требования к допустимой микробиологической контаминации питающей воды [см. 4.3.4 и раздел 8, перечисление n)].

Примечание — Для соответствия требованиям к допустимой микробиологической контаминации питающей воды пользователю может оказаться необходимым принять меры для дезинфекции внешнего оборудования для обработки воды.

Должны быть предусмотрены средства дезинфекции поступающей воды, используемой при окончательном ополаскивании. Дезинфекционная обработка должна обеспечивать следующее:

a) содержание микроорганизмов в воде для окончательного ополаскивания должно быть менее 10 КОЕ/100 $см^3$;

b) отсутствие в воде легионелл, *Pseudomonas aeruginosa* и микобактерий (см. 6.3).

Примечание — Для контроля микробиологической контаминации ополаскивающая вода:

- хранится в предназначенном для нее резервуаре при температуре не менее 65 °С в течение времени с доказанной эффективностью дезинфекции поступающей воды; либо
- дезинфицируется немедленно перед использованием; либо
- фильтруется с удалением взвешенных частиц размером более 0,2 мкм; либо
- является стерильной, в закрытом контейнере, с присоединением к МДМ, конструкция которого обеспечивает асептическую доставку.

4.9.2.3 Конструкция и материалы соединения между источником воды, обработанной для удаления микробиологического загрязнения, и системой циркуляции для ополаскивания эндоскопа должны обеспечивать асептическое перемещение.

Необходимо обеспечить периодическую дезинфекцию этого соединения. Частота и методика проведения такой дезинфекции должны быть указаны производителем МДМ.

4.9.2.4 При необходимости окончательная обработка воды для выполнения требований 4.5 должна непрерывно контролироваться автоматическим контроллером МДМ от момента, предшествующего началу стадии ополаскивания, до окончания цикла обработки с целью подтверждения того, что параметры, влияющие на эффективность работы оборудования для обработки воды, остаются в заданных пределах.

4.9.3 Обслуживание трубопроводов

Производитель МДМ должен указать план обязательного профилактического обслуживания трубопроводов, являющихся частью МДМ и обеспечивающих проход воды для окончательного ополаскивания к эндоскопу. В плане должна быть указана частота, с которой эти трубопроводы должны заменяться.

5 Требования к механическим частям и процессу

5.1 Материалы. Разработка, производство и конструкция

5.1.1 Максимальная температура любой жидкости, контактирующей с загрузкой, должна поддерживаться ниже температуры возможного повреждения изделий, для обработки которых предназначена МДМ (см. ИСО 15883-1, пункт 4.1.4).

5.1.2 Держатель загрузки для размещения обрабатываемых изделий должен иметь материалы и конструкцию, минимизирующие возможность повреждения изделий во время загрузки, обработки и выгрузки.

5.2 Система промывания каналов изделий

5.2.1 Общие сведения

5.2.1.1 По крайней мере, в течение каждой части из стадий очистки, дезинфекции и ополаскивания система промывания каналов должна обеспечить поток различных жидкостей для обработки через все внутренние каналы и/или полости изделий, которые требуется очистить и дезинфицировать. Наличие потока можно доказать одним из следующих способов:

a) с помощью автоматического контроллера, имеющего средство проверки наличия потока обрабатывающих жидкостей сквозь каждый канал (см. 5.2.2), либо

b) требованием в инструкции для пользователя, чтобы пользователь:

- перед загрузкой изделия в МДМ убедился в том, что все каналы обеспечивают свободное прохождение воды;
- убедился, что все необходимые присоединения выполнены перед началом цикла и остались на месте по его завершении;
- убедился по документированной регистрации процесса в МДМ, что подача обрабатывающих жидкостей была обеспечена на всех стадиях обработки (см. 5.5);
- убедился в наличии потока через каждый из каналов эндоскопа по завершении каждого рабочего цикла или немедленно перед применением.

Способ a) является предпочтительным. Перед выбором оборудования, соответствующего способу b), пользователи должны учитывать необходимость повышенных требований к обучению персонала, его занятости во время проведения обработки и обеспечению независимой регистрации того, что обработка была проведена удовлетворительно.

5.2.1.2 Производитель МДМ должен предоставить диаграммы контуров циркуляции жидкостей по всем каналам всех медицинских изделий, для обработки которых предназначена МДМ (см. 4.1.2), основываясь на информации от производителя каждого изделия [см. раздел 8, перечисление i)].

Если эндоскоп является одним из «семейства» схожих по существу изделий, он должен представлять диаграмму потоков для «семейства» эндоскопов.

Диаграмма потоков и/или инструкции должны показывать все ограничения того, каким образом или к какому порту МДМ должны быть подсоединены каналы эндоскопа.

5.2.1.3 Производитель МДМ должен указать минимальный и максимальный потоки и максимальное давление, которые МДМ способна передавать в каждый канал или систему каналов. Если МДМ предназначена для обработки специальных медицинских изделий, то не допускается превышать максимальные давление и поток, указанные производителем изделия.

В случаях, когда различные каналы промываются/орошаются под различным давлением, системы подсоединения должны иметь конструкцию, не допускающую неправильное подсоединение.

5.2.2 Проверка орошения каналов автоматическим контроллером

5.2.2.1 Изготовитель МДМ должен указать для каждого канала максимально допустимую степень уменьшения потока (например, изменения расхода, давления, скорости и т. д.), которая не ухудшает эффективность обработки [см. раздел 8, перечисление a)].

Изготовитель МДМ должен запросить у изготовителя изделия относящиеся к делу данные (например, размеры коннекторов, внутренние размеры каналов, максимальные величины давления, которым каналы могут быть подвергнуты), позволяющие изготовителю МДМ рассчитать поток через незакупоренные каналы.

Если один или более каналов изделия закупорены настолько, что это может ухудшить эффективность обработки, автоматический контроллер должен вызвать появление индикации об отказе.

Соответствие этому требованию демонстрируется проверкой согласно 6.6.

У эндоскопов некоторых конструкций закупорка одного канала может вызвать перенаправление потока в другой канал или порт. При таких обстоятельствах определение закупорки автоматическим контроллером может быть ненадежным. Пользователю следует обратиться к инструкциям изготовителя изделия для выявления метода, использующегося для проверки отсутствия закупорки всех каналов.

5.2.2.2 Если два или более каналов изделия не подсоединены к МДМ, автоматический контроллер должен вызвать появление индикации об отказе.

Соответствие этому требованию демонстрируется проверкой согласно 6.7.

5.2.2.3 Автоматический контроллер должен подтвердить, что длительность прокачки соответствующей жидкости для обработки не менее минимального времени выдержки, установленного при валидации в качестве необходимого для каждой стадии обработки. Отказ в обеспечении требуемой прокачки должен вызвать появление индикации об отказе.

5.2.2.4 Если имеется общее подсоединение потока жидкости к более чем одному каналу при одном входном давлении, изготовитель МДМ должен предоставить доказательство того, что поток через каждый из этих каналов не менее минимально требуемого для эффективной очистки, дезинфекции и ополаскивания каждого обрабатываемого канала изделия.

5.3 Системы вентилирования и дренирования

МДМ должна быть разработана и сконструирована таким образом, чтобы обеспечить отсутствие вредных выбросов (см. МЭК 61010-2-040).

Примечание — Следует обратить внимание на местное законодательство в отношении концентрации химикатов для обработки, сбрасываемых в виде отходов.

5.4 Контроль температуры

5.4.1 Общие положения

При проверке согласно 6.9.1 на протяжении цикла обработки температура, зарегистрированная на поверхности камеры и на всех поверхностях обрабатываемого изделия, должна находиться в пределах рабочего диапазона, указанного изготовителем МДМ для каждой стадии рабочего цикла.

5.4.2 Контроль температуры на стадии мойки

При проверке согласно 6.9.1 на протяжении стадии мойки температура, зарегистрированная на поверхности камеры и на всех поверхностях обрабатываемого изделия, должна соответствовать температуре мойки, указанной изготовителем МДМ, или превышать ее не более чем на 5 °С (см. ИСО 15883-1, пункт 4.2.3).

5.4.3 Моюще-дезинфицирующие машины с термостатическим контролем стадии дезинфекции

При проверке согласно 6.9.1 на протяжении стадии дезинфекции температура, зарегистрированная на поверхности камеры и на всех поверхностях обрабатываемого изделия, должна соответствовать температуре дезинфекции, указанной изготовителем МДМ, или превышать ее не более чем на 5 °С.

5.4.4 МДМ с ограничением минимальной рабочей температуры на стадиях мойки и/или дезинфекции

Если при проверке согласно 6.9.2 во время стадий мойки и/или дезинфекции температура поверхности камеры и жидкости для обработки ниже минимальной температуры, указанной изготовителем изделия, должна появиться индикация об отказе.

5.5 Химические составы для обработки

Условия применения (температура, концентрация и т. д.) в МДМ всех химических составов для обработки (моющих средств, дезинфектантов и т. д.) должны находиться в пределах, указанных изготовителем химических составов.

При необходимости проведения испытаний изготовитель МДМ должен получить от изготовителя химического состава методики их нейтрализации (например, способ ограничения любой последующей антибактериальной активности) и довести эту информацию до потребителя (см. 4.4.2.3, примечание).

5.6 Верификация (подтверждение) обработки

Верификация — согласно ИСО 15883-1 [пункт 5.11.4, перечисление c)].

5.7 Системы дозирования

Для МДМ, в которых требуемая доза химического состава для обработки содержится в однодозовом контейнере, заменяемом перед каждым циклом, должны быть предусмотрены меры обеспечения того, что требуемый объем был выпущен из контейнера.

Проверка соответствия — согласно 6.10.

Для МДМ, в которых химические составы для обработки поступают в многодозовых контейнерах, применяется ИСО 15883-1, подраздел 5.7.

6 Методы испытаний на соответствие

6.1 Общие требования

Приведенные в настоящем разделе испытания дополняют испытания, приведенные в ИСО 15883-1, и являются специальными для МДМ, предназначенных для обработки термолабильных эндоскопов. Они являются стандартными испытаниями, предназначенными для доказательства соответствия указанным требованиям настоящего стандарта. Их можно применять при испытаниях типа, рабочих испытаниях, валидации, повторной аттестации, а также при текущих испытаниях, проводимых пользователем или по его поручению. В качестве обоснования соответствия настоящему стандарту изготовитель МДМ может применять и другие испытания и методики, обеспечивающие равноценное подтверждение соответствия. При возникновении любых споров необходимо применять стандартные испытания, приведенные в настоящем стандарте.

Сводная программа испытаний, кроме указанных в ИСО 15883-1, приведена в приложении С.

Примечание — Несколько испытаний может быть проведено одновременно как друг с другом из таблицы, так и с испытаниями по МЭК 61010-2-040.

6.2 Испытательное оборудование

6.2.1 Общие требования

Указанное оборудование не входит в состав МДМ и предназначено для их испытаний. Суммарная точность выбранной системы должна обеспечивать ошибку менее ± 2 % измеряемой величины, если иное не указано применительно к конкретной измерительной системе.

6.2.2 Измерение давления

Датчик и/или система измерения должны иметь температурную компенсацию.

Погрешность датчика не должна превышать 0,25 % от полного диапазона измерения.

Регистратор измерения давления должен иметь суммарную предельную ошибку не более 1 % от максимального указанного рабочего давления измеряемой величины.

6.2.3 Измерение потока

6.2.3.1 Вода

Применяется требование ИСО 15883-1, пункт 6.4.4.

6.2.3.2 Химический состав для обработки

Применяется требование ИСО 15883-1, подраздел 6.9.

6.3 Вода, используемая для окончательного ополаскивания (после дезинфекции)

Вода, используемая для окончательного ополаскивания (после дезинфекции), должна соответствовать требованиям ИСО 15883-1, подпункт 6.4.2.4. Кроме того, она должна быть проверена на общее количество жизнеспособных микроорганизмов, а также на присутствие *legionellae, Pseudomonas aeruginosa* и *mycobacteria* в точке ввода в камеру МДМ согласно приложению Е.

Результаты должны быть представлены следующим образом: КОЕ/100 $см^3$ воды для общего количества жизнеспособных микроорганизмов и наличие/отсутствие для *legionellae, Pseudomonas aeruginosa* и *mycobacteria*.

Рекомендуется проводить испытание перед монтажом и по крайней мере ежегодно после него. Указанные в ИСО 15883-1, подпункт 6.4.2.4, испытания также должны выполняться перед первым монтажом и регулярно после него. Эти испытания могут быть примерно еженедельными до тех пор, пока не будет доказано, что поступающая вода постоянно соответствует требованиям, и менее частыми после этого.

Примечание 1 — Может потребоваться проведение испытания на наличие других клинически значимых микроорганизмов (например, *Acinetobacter*).

Примечание 2 — Если в воде возможно присутствие остаточных количеств моющего средства или дезинфектанта, необходимо использовать нейтрализацию для сведения к минимуму их антимикробной активности (см. 5.5).

6.4 Жесткость воды, используемой при проведении испытаний типа

6.4.1 Если изготовитель МДМ указывает предельную жесткость воды, поступающей в МДМ (см. ИСО 15883-1, пункт 5.23.1), то испытания типа должны проводиться с водой указанной жесткости.

6.4.2 Если предельная жесткость изготовителем МДМ не указана, то при испытаниях типа с целью подтверждения соответствия настоящему стандарту в качестве питающей воды для МДМ для разведения моющего средства или дезинфектанта должна применяться жесткая вода, приготавливаемая следующим образом:

a) Раствор А

- $MgCl_2$ безводный: 19,84 г;
- $CaCl_2$ безводный: 46,24 г;
- стерильная очищенная вода: до 1 $дм^3$;
- стерилизовать при 121 °С в течение 15 мин.

b) Раствор В

- $NaHCO_3$: 35,02 г;
- стерильная очищенная вода: до 1 $дм^3$;
- стерилизовать фильтрацией.

Переносят не менее 600 $см^3$ стерильной очищенной воды в мерную колбу на 1000 $см^3$, добавляют 6 $см^3$ раствора А и 8 $см^3$ раствора В, перемешивают и стерильной очищенной водой доводят объем до 1000 $см^3$.

Доводят при необходимости pH раствора до (7,0 ± 0,2) с помощью гидроксида натрия или соляной кислоты.

После приготовления раствора, содержащего 80 % этого проверочного раствора, конечная концентрация должна быть 300 мг $CaCO_3$/кг.

6.5 Тест на герметичность

6.5.1 Общие положения

Этот тест основан на использовании изделия-имитатора.

Примечание — Изделие-имитатор может не представлять равноценно все возможные типы эндоскопов.

6.5.2 Испытательное оборудование

6.5.2.1 Испытательный образец, представляющий собой отрезок трубки, с одной стороны оканчивающийся коннектором для подсоединения к МДМ, а с другой стороны — вентилем для регулировки потока; внутренний объем трубки должен быть в пределах ± 10 % от внутреннего объема самого большого эндоскопа, для обработки которого предназначена МДМ.

6.5.2.2 Преобразователь давления, с точностью показаний ± 1 мбар (± 0,1 кПа) во всем диапазоне рабочего давления измерительной системы.

6.5.3 Методика

6.5.3.1 Калибровка

Проверяют калибровку датчика давления.

6.5.3.2 Проверка устройства сброса давления

Подсоединяют испытуемый образец (6.5.2.1) к МДМ, вентиль регулировки потока должен быть полностью закрыт. Система регулировки давления должна быть отключена. Запускают тест на герметичность. Записывают давление p_a, при котором срабатывает система сброса давления. Продолжают работу, пока показания давления преобразователя (6.5.2.2) не станут постоянными, и записывают давление p_b. Следует убедиться, что p_a и p_b не превышают максимального давления, указанного изготовителем МДМ [см. раздел 8, перечисление c)].

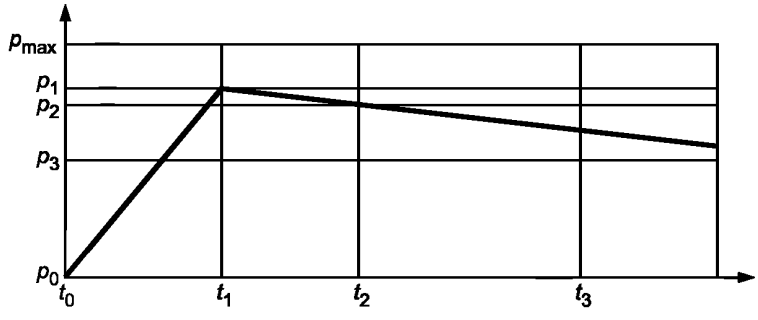
6.5.3.3 Проверка теста на скорость утечки и индикации утечки

6.5.3.3.1 Режим отказа

Регулируют вентиль регулировки потока на испытуемом образце при давлении, равном давлению теста на герметичность p_1, так, чтобы получить скорость утечки больше, чем скорость, указанную изготовителем МДМ. Подсоединяют испытуемый образец к МДМ и проводят тест на герметичность. Следует убедиться, что по показаниям преобразователя параметры отказа были обеспечены. Следует убедиться, что в МДМ появилась индикация об отказе.

6.5.3.3.2 Режим допуска

Регулируют вентиль регулировки потока на испытуемом образце при давлении, равном давлению теста на герметичность p_1, так, чтобы скорость утечки составляла 80 % от величины скорости при отказе, указанной изготовителем МДМ. Подсоединяют испытуемый образец к МДМ и проводят тест на герметичность. Следует убедиться, что по показаниям преобразователя были обеспечены параметры допуска. Следует убедиться, что в МДМ появилась индикация о допуске. Критерии теста на герметичность могут быть представлены в виде диаграммы время — давление, как показано на рисунке 1.



p_0 – атмосферное давление; p_{max} — давление, не выше которого должна работать система сброса давления; p_1 — давление, до которого подпрессовывается эндоскоп в тесте на герметичность; t_1 — начало времени выравнивания в тесте на герметичность; p_2 — давление после начального времени выравнивания (по выбору); t_2 — начало периода контроля давления в тесте на герметичность; t_3 — окончание периода контроля давления в тесте на герметичность; p_3 — давление в конце периода контроля давления в тесте на герметичность; $\Delta p/t$ — максимальная скорость утечки, разрешенная для продолжения обработки

Примечание — При постоянной работе насоса или иного источника воздуха система сброса давления предотвращает эндоскоп от подпрессовки до давления выше p_{max}.

Рисунок 1 — Диаграмма время — давление для теста на герметичность

Для расчета скорости утечки применяют формулу

$$\frac{(p_2 - p_3)}{(t_3 - t_2)} \le \Delta p / t \text{ или } \frac{(p_1 - p_3)}{(t_3 - t_1)} \le \Delta p / t. \quad (1)$$

6.5.3.4 «Испытание на герметичность» для случая неподсоединения

6.5.3.4.1 Методика

Отсоединяют порт испытуемого образца от МДМ. Запускают рабочий цикл.

6.5.3.4.2 Результаты

Фиксируют, появилась ли предупредительная надпись.

6.6 Проверка закупорки каналов

6.6.1 Общие сведения

Проверка предназначена для доказательства правильной работы системы, определяющей закупорки каналов внутри изделия.

Эта проверка основана на использовании изделия-имитатора.

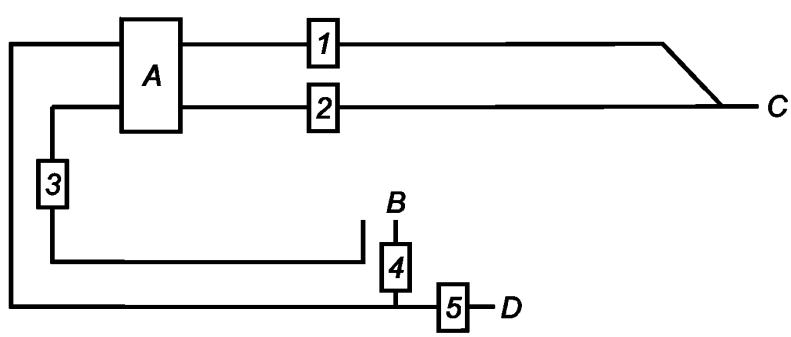
6.6.2 Оборудование для испытаний

Для моделирования медицинского изделия необходимо использовать изделие-имитатор.

Изделие-имитатор должно состоять из канальных клапанов эндоскопа в комбинации с тремя трубками из политетрафторэтилена/тефлона (ПТФЭ), имитирующих водный канал (внутренний диаметр 2 мм, длина по 1500 мм в обе стороны от клапана), воздушный канал (внутренний диаметр 2 мм, длина по 1500 мм в обе стороны от клапана) и биопсийный канал/канал отсоса (внутренний диаметр 4 мм, длина по 1500 мм в обе стороны от клапана), 100 мм — трубка между биопсийным портом и клапаном отсоса. Могут быть добавлены и другие трубки, чтобы имитировать конструкцию особых эндоскопов, для обработки которых предназначена МДМ. Например, чтобы имитировать элеваторный канал, можно использовать отдельную трубку с внутренним диаметром 1 мм и длиной 2000 мм с проволокой из нержавеющей стали диаметром 0,7 мм внутри. Пример соответствующего изделия-имитатора приведен на рисунке 2. Схемы конструкции типичных канальных клапанов приведены в приложении F.

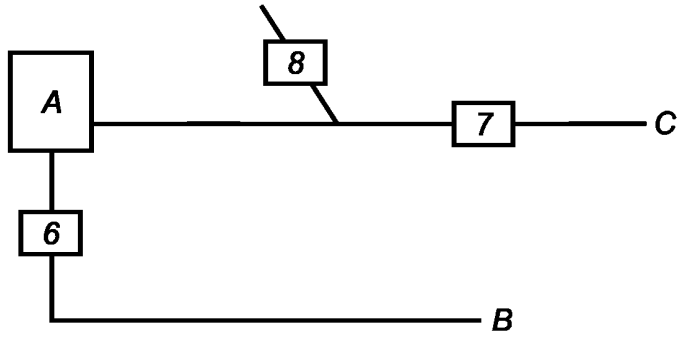
Каждый канал снабжен средством (например, замковым коннектором типа Луер) для подсоединения испытуемых образцов к каналам в положениях, изображенных на рисунке 2. Испытуемые образцы могут быть использованы для ограничения потока через каналы при проведении проверки отсутствия закупорки каналов. Испытуемые образцы могут быть искусственно контаминированы проверочным загрязнением при выполнении проверки эффективности очистки.

Если для выполнения проверки отсутствия закупорки каналов изготовителем МДМ рекомендуются специальные коннекторы/сепараторы, то проверку повторяют со специальным модифицированным испытуемым образцом, имеющем в составе такие специальные коннекторы/сепараторы.



а) Воздушно-водные каналы

A — воздушно-водный клапан; *B* — коннектор сосуда с водой; *C* — дистальный конец; *D* — воздушный коннектор; *1*, *2*, *3*, *4*, *5* — положение испытуемых образцов с использованием точек подсоединения с минимальным влиянием на поток через испытуемый образец



b) Биопсийный канал/канал отсоса

A — клапан отсоса; *B* — дистальный биопсийный порт; C — дистальный конец; *6*, *7*, *8* — положение испытуемых образцов с использованием точек подсоединения с минимальным влиянием на поток через испытуемый образец

Рисунок 2 — Примеры приемлемого изделия-имитатора для использования при проверке закупорки каналов, проверке очистки и в микробиологическом тесте

6.6.3 Методика

Если автоматический контроллер в МДМ имеет средство обнаружения закупорки каналов (см. 5.2.2), повторяют рабочий цикл с изделием-имитатором, в котором один канал закупорен. Повторяют такую проверку, закупоривая по очереди все имеющиеся каналы.

6.6.4 Результаты

Фиксируют, появилось ли предупреждение об отказе при проверке каждого закупоренного канала.

6.7 Проверка неприсоединения каналов

6.7.1 Оборудование для испытаний

Необходимо собрать изделие-имитатор, аналогичный описанному в 6.6.2, у которого на дистальном конце все трубки не закупорены.

6.7.2 Методика

Если автоматический контроллер в МДМ имеет средство обнаружения неправильного присоединения каналов (см. 5.2.2), повторяют рабочий цикл с изделием-имитатором с незакупоренными каналами, в котором один канал не присоединен. Повторяют такую проверку, не присоединяя по очереди все имеющиеся каналы.

6.7.3 Результаты

Фиксируют, появилось ли предупреждение об отказе при проверке каждого неприсоединенного канала.

6.8 Сухость загрузки

6.8.1 Общие положения

Если МДМ предназначена для сушки загрузки, должна выполняться проверка по ИСО 15883-1, подраздел 6.12, а также описанная в 6.8.2 проверка сухости на просвет канала.

6.8.2 Методика

По завершении цикла обработки извлекают загрузку (эндоскоп или изделие-имитатор) и располагают ее так, чтобы был постоянный уклон в сторону проверяемого выхода канала. Приподнимают дистальный конец на 50 — 100 мм выше нижней точки изделия, направляют его на лист окрашенной (например, зеленой или голубой) крепированной бумаги и продувают по очереди каждый канал сжатым воздухом медицинской степени чистоты под давлением 105 — 120 кПа.

В эндоскопе необходимо проверить все каналы, направляя поток воздуха как от оптического конца, так и от контрольного клапана.

Проверяют, есть ли на бумаге темные пятна от влаги.

6.8.3 Результаты

Записывают, были ли обнаружены капли влаги на дистальном конце эндоскопа или изделия-имитатора при продувке воздухом.

6.9 Термометрирование

6.9.1 Проверка температуры камеры и загрузки во время цикла обработки

6.9.1.1 Оборудование для испытаний

6.9.1.1.1 Датчики температуры, соответствующие ИСО 15883-1, пункту 6.2.1, но с таким предельным диаметром, чтобы при их введении в каналы эндоскопа датчики не уменьшали поток через канал настолько, чтобы ухудшить эффективность обработки (см. 5.2.2.1).

6.9.1.2 Методика

Располагают датчики температуры по 6.9.1.1.1 следующим образом:

- в двух диагонально противоположных точках камеры;
- один в примерном геометрическом центре на поверхности двери или крышки;
- по одному рядом с каждым датчиком автоматического контроля температуры;
- по одному рядом с каждым датчиком температуры регистратора обработки;
- один на контрольном блоке эндоскопа в контакте с металлической частью;
- по одному в не менее чем одном канале на дистальном конце эндоскопа на глубине не менее 100 мм;
- остальные датчики на внешней поверхности погружной части и оптического кабеля эндоскопа с интервалом между ними не более 750 мм.

Датчики должны находиться в непосредственном контакте с изделием или каждым установленным контрольным датчиком и должны располагаться, насколько это возможно, в месте, которое медленнее всего достигает заданной температуры.

Регистрируют температуры при проведении цикла обработки. Выполняют проверку три раза.

6.9.1.3 Результаты

Записывают для каждого датчика максимальное отклонение от заданной температуры для каждой стадии обработки и проверяют соответствие требованиям 5.4.1 — 5.4.3.

6.9.2 Проверка проведения цикла при предельных температурах на стадиях мойки и химической дезинфекции

6.9.2.1 Общие сведения

Проверка применяется только для тех МДМ, в которых стадия мойки и/или дезинфекции не регулируется термостатически.

6.9.2.2 Оборудование для испытаний

Оборудование согласно 6.9.1.1.

6.9.2.3 Методика

Размещают датчики температуры, как указано в 6.9.1.2. Выполняют цикл при температуре подаваемого раствора моющего средства и/или дезинфектанта на 2 °С — 4 °С ниже минимальной температуры, указанной для стадии мойки/дезинфекции. Выполняют второй цикл при температуре подаваемого раствора моющего средства и/или дезинфектанта на 2 °С — 4 °С выше минимальной температуры, указанной для стадии мойки/дезинфекции.

6.9.2.4 Результаты

Записывают минимальную температуру загрузки или поверхности камеры во время стадии мойки/дезинфекции, и выдал ли при этом автоматический контроллер предупреждение об отказе.

Проверяют соответствие требованиям 5.4.4.

6.10 Проверка дозировки химических средств

6.10.1 Методика

Для тех МДМ, в которых требуемая доза химического состава для обработки содержится в однодозовом контейнере, заменяемом перед каждым циклом, выполняют цикл, используя неполный контейнер, содержащий 90 % — 95 % от требуемого объема.

6.10.2 Результаты

Записывают, выдал ли автоматический контроллер предупреждение об отказе.

6.11 Проверка эффективности очистки

6.11.1 Общие сведения

Описанные ниже методика проверки и испытательная загрузка разработаны для доказательства соответствия требованиям к эффективности очистки согласно ИСО 15883-1, подразделу 6.10, и учитывают сложность конструкции эндоскопа.

Оценка эффективности очистки должна проводиться при выполнении только стадии очистки, включая все обработки, которые выполняются в МДМ до момента подачи дезинфектанта.

Проверка эффективности очистки должна проводиться сначала на изделии-имитаторе, а затем последовательно на достаточном числе (не менее двух) различных изделий, являющихся характерными изделиями, для обработки которых предназначена МДМ.

Примечание 1 — Эти проверки предоставляют общее подтверждение эффективности очистки.

Примечание 2 — Следует обратить внимание на включение бактерий в некоторые испытательные загрязнения. Может оказаться нецелесообразным использование их в установленных работающих МДМ.

Для того чтобы изготовитель МДМ мог заявлять о возможности обработки в МДМ особых изделий, необходимо получение данных о том, что эти изделия могут быть эффективно очищены в МДМ. Если эндоскоп является одним из «семейства» принципиально похожих изделий, достаточно испытания характерного образца из «семейства».

Примечание 3 — Если инструкция изготовителя МДМ по обработке в машине конкретного эндоскопа требует его предварительной обработки, например, ручной очистки конкретной части или канала, эта предварительная обработка должна быть включена в виде составной части методики проверки.

6.11.2 Держатель загрузки

Держатель загрузки, выбранный для испытательной загрузки, должен быть рекомендован изготовителем МДМ для обрабатываемого изделия.

6.11.3 Испытательная загрузка

Испытания типа должны проводиться с использованием образцов биопленок, описанных в ИСО/ТУ 15883-5, приложении F и введенных в состав изделия-имитатора, изображенного на рисунке 2.

Для испытаний при аттестации эксплуатации необходимо применять изделие-имитатор, изображенное на рисунке 2, или такое, которое имитирует конкретный особый эндоскоп, предназначенный для обработки в МДМ [например, модель эндоскопа с полосатым (раздетым/незащищенным) устьем]. Тест-образцы в изделии-имитаторе должны быть контаминированы тест-загрязнением, описанным в 6.11.4.

Кроме этого, для испытаний типа и аттестации эксплуатации должны использоваться виды тест-загрузки, собранные из достаточного числа характерных типов (фирм, моделей) эндоскопов, для обработки которых предназначена МДМ.

Примечание — Для минимизации риска повреждения эндоскопа рекомендуется проверять эффективность обработки сначала на изделии-имитаторе, а затем на эндоскопе.

6.11.4 Тест-загрязнения

Изделия, составляющие тест-загрузку, должны быть контаминированы одним или более надлежащим тест-загрязнением по методике, приведенной в ИСО/ТУ 15883-5 для конкретного тест-загрязнения (см.также [13] — [21]).

Примечание 1 — Пользователю следует обратить внимание на местное законодательство, которое может требовать применения конкретных тест-загрязнений и методик.

Примечание 2 — Изготовителям МДМ следует обратить внимание на то, какие тест-загрязнения и методики выбраны пользователем испытания действующего оборудования, это может выявить необходимость проведения аналогичных испытаний перед поставкой МДМ.

Тест-загрязнения для загрузки, стенки камеры и держателя загрузки могут быть одинаковыми или разными. При использовании разных тест-загрязнений необходимо документировать обоснование их выбора.

6.11.5 Методика

Помещают тест-загрузку, контаминированную тест-загрязнением, в камеру. Подсоединяют тест-загрузку к устройствам орошения каналов в соответствии с инструкциями изготовителя МДМ и обрабатывают ее. Проверка на контаминированных изделиях (эндоскопах) должна проводиться только после удовлетворительного завершения проверки с использованием изделия-имитатора.

Запускают нормальный цикл очистки для испытуемого типа загрузки. Прерывают цикл непосредственно перед началом стадии дезинфекции. Затем исследуют тест-загрузку на наличие остаточного загрязнения по методике, приведенной в ИСО/ТУ 15883-5 для конкретного использовавшегося тест-загрязнения.

6.11.6 Результаты

Фиксируют достаточность стадии очистки, применяя критерии ИСО/ТУ 15883-5 для конкретного использовавшегося тест-загрязнения.

6.12 Проверка эффективности дезинфекции

6.12.1 Общие положения

Параметры применения дезинфектанта внутри МДМ должны быть в пределах параметров, валидированных и указанных изготовителем дезинфектанта в качестве допустимых.

Проверка дезинфектанта должна проводиться в конце срока его хранения, указанного его изготовителем, после хранения дезинфектанта в наихудших условиях хранения, указанных его изготовителем.

Примечание — В зависимости от требований национальных нормативных актов, при необходимости эти условия могут быть моделированы валидированным ускоренным старением либо, при наличии валидированного исследования стабильности, разбавлением дезинфектанта до минимальной концентрации, наблюдаемой в конце срока хранения и указанной изготовителем дезинфектанта.

Проверки, проводимые с дезинфектантами, получаемыми или активируемыми непосредственно перед использованием, должны проводиться при минимальной концентрации, которая может получаться при обычном использовании.

В национальных нормативных требованиях могут указываться процедуры одобрения дезинфектантов для применения в МДМ для медицинских изделий. Считается, что соответствие этим национальным требованиям означает соответствие требованиям настоящего раздела на территории действия национальных требований.

6.12.2 Предварительная проверка химических дезинфектантов

6.12.2.1 Общие положения

Необходимо провести первичную серию испытаний, изложенных в 6.12.2.2 — 6.12.2.9, предназначенных для проверки *in vitro* бактерицидной активности раствора дезинфектанта при параметрах, равноценных тем, которые будут при обработке во время проведения стадии дезинфекции, если не имеется равноценных данных при соответствующих параметрах за более короткое время контакта.

Для этого необходимо проверить вирулицидную, бактерицидную, микобактерицидную и (при необходимости) спороцидную активность раствора дезинфектанта.

При проведении этих испытаний должны соблюдаться условия эксперимента, повторяющие условия внутри МДМ.

Эти данные должны быть получены от изготовителя дезинфектанта из экспериментов, проведенных изготовителем МДМ, по его поручению или от третьей стороны.

6.12.2.2 Концентрация

Продукция должна быть испытана при минимальной концентрации, имеющейся на стадии дезинфекции, основываясь на рабочей концентрации, рекомендованной изготовителем МДМ.

Необходимо испытать каждый дезинфектант из списка, представленного изготовителем МДМ.

В случае, когда раствор дезинфектанта предназначен для многоразового использования, эффективность раствора должна определяться как функция его минимальной концентрации.

6.12.2.3 Температура

Необходимо рассмотреть два случая:

- если стадия дезинфекции проводится при температуре окружающей среды, то температура испытаний должна соответствовать минимальной температуре, допустимой на стадии дезинфекции;

- если стадия дезинфекции проводится при контролируемой температуре, то температура испытаний должна соответствовать температуре дезинфекции, указанной изготовителем МДМ.

6.12.2.4 Время контакта

Необходимо рассмотреть два случая:

- если стадия дезинфекции проводится при температуре окружающей среды, то время контакта при испытаниях должно быть равно минимальной длительности стадии дезинфекции;

- если стадия дезинфекции проводится при контролируемой температуре, то время контакта должно быть равно минимальной длительности стадии дезинфекции, в течение которой температура раствора дезинфектанта не ниже минимальной указанной температуры.

Эти случаи применяются, если не имеется равноценных данных при соответствующих параметрах за более короткое время контакта.

6.12.2.5 Качество воды

Если существует вероятность ухудшения эффективности дезинфектанта из-за разбавления жесткой водой, то проверка должна проводиться с раствором дезинфектанта, приготовленного разбавлением водой с жесткостью согласно 6.4.2.

6.12.2.6 Нейтрализация

Перед началом проверки эффективности дезинфектанта должна быть доказана и документирована методика нейтрализации дезинфектанта по окончании времени выдержки. Она должна включать в себя доказательство того, что для любого использующегося нейтрализующего агента ни сам агент, ни продукт его взаимодействия с дезинфектантом не являются бактерицидными либо бактериостатическими. Если в качестве системы обнаружения выживших тест-микроорганизмов применяется вторичный «хозяин», такой как культура клеток, то необходимо доказать отсутствие побочного эффекта на систему культуры клеток и на определение небольшого количества тест-микроорганизмов, добавленных в тест-систему в качестве бионагрузки.

6.12.2.7 Тест-микроорганизмы

Тест-микроорганизмы должны выбираться на основе следующих критериев:

- документированная высокая резистентность к проверяемому дезинфектанту;
- штаммы являются типичными для обрабатываемого изделия;
- клинически значимые штаммы, которые можно обнаружить на обрабатываемом изделии;
- репрезентативные штаммы для большой группы организмов, например, грамположительных бактерий.

Как минимум, среди тест-микроорганизмов должны быть грамположительные и грамотрицательные вегетативные формы бактерий, бактериальные споры, микобактерии, безоболочечные вирусы, оболочечные вирусы и грибы (включая споровые формы и дрожжи).

Примечание — Рекомендации по выбору микроорганизмов можно найти в соответствующих опубликованных стандартах по проверке эффективности дезинфекции, например, ЕН 13624, ЕН 13727, ЕН 14348, ЕН 14476.

6.12.2.8 Форма предоставления тест-микроорганизмов

Несмотря на то, что первичные испытания на эффективность могут проводиться с использованием суспензии микроорганизмов, доказательство активности на контаминированных поверхностях является необходимым. Поверхности инокулируемых тест-микроорганизмами тест-образцов должны имитировать поверхности камеры МДМ и обрабатываемых изделий (см. 6.12.2.7).

6.12.2.9 Культивирование тест-микроорганизмов

Методика культивирования, используемая для подсчета количества выживших после воздействия дезинфектанта микроорганизмов, должна быть валидирована. Методика культивирования должна обеспечивать восстановление малого числа (порядка десяти) микроорганизмов, для которых он применим.

6.12.3 Проверка самодезинфекции

6.12.3.1 Испытание типа

Испытание типа предназначено для доказательства того, что режим самодезинфекции МДМ дезинфицирует части МДМ, контактирующие с жидкостями, которые предназначены для контакта с загрузкой или могут контактировать с ней.

Примечание — Режим самодезинфекции МДМ может быть автоматическим или выбираемым вручную. Она может быть термической или химической. В последнем случае дезинфектант для ее проведения может быть как тем же самым, который используется для химической дезинфекции загрузки, так и другим. Термическая дезинфекция является предпочтительным методом.

Должна применяться методика, описанная в ИСО/ТУ 15883-5, приложении F.

6.12.3.2 Эксплуатационная и плановая проверка

Для подтверждения цикла самодезинфекции достаточно проверки воды для окончательного ополаскивания (см. 6.3). Проба воды должна быть взята из любой удобной точки после прохождения всех компонентов, которые необходимо было дезинфицировать.

6.12.4 Проверка микробиологического качества воды, применяемой для окончательного ополаскивания

6.12.4.1 Испытание типа

Эффективность системы для обработки должна проверяться с помощью инокуляции тест-микроорганизмом *E coli* штамма К 12 в начале потока системы для обработки. Инокулята должно быть достаточно для того, чтобы при неработающей системе обработки на выходе обеспечить популяцию 10^6 микроорганизмов на 1 $см^3$ воды для окончательного ополаскивания. Проба воды для окончательного ополаскивания (не менее 200 $см^3$) должна быть собрана во время текущего цикла. Делают анализ двух аликвот по 100 $см^3$ и определяют количество оставшихся микроорганизмов методом фильтрации.

Записывают количество колониеобразующих единиц, извлеченных из каждой из аликвот.

Их должно быть менее 10.

6.12.4.2 Эксплуатационная проверка

Для обработки воды используют разные методы, обеспечивающие необходимое микробиологическое качество воды перед ее использованием.

Испытание должно подтвердить работоспособность конкретной системы методом, указанным изготовителем.

В качестве необходимого, испытание должно включать в себя:

- подтверждение целостности фильтра (например, по точкам образования пузырьков);
- подтверждение термической дезинфекции с помощью термометрирования.

6.12.5 Дезинфекция систем перемещения жидкостей после отказа оборудования для обработки воды

6.12.5.1 Испытание типа

Для оценки дезинфекции оборудования для обработки воды необходимо использовать методики испытаний, указанные в D.5.2.1 и D.5.2.2.

6.12.5.2 Эксплуатационная и плановая проверки

Для подтверждения цикла самодезинфекции достаточно проверки воды для окончательного ополаскивания, как указано в 6.3 и приложении Е. Проба воды должна быть взята из любой удобной точки после прохождения всех компонентов, которые необходимо было дезинфицировать.

6.12.6 Химическая дезинфекция загрузки

6.12.6.1 Испытание типа

Испытание должно проводиться в соответствии с приложением В.

Методика испытания должна предусматривать применение изделия-имитатора, повторяющего особенности загрузки, а для контроля эффективности стадии дезинфекции инокулированные носители должны являться частью изделия-имитатора. Необходимо использовать несколько микроорганизмов.

Примечание 1 — Список микроорганизмов предлагается, но можно использовать и другие по усмотрению микробиолога либо по настоянию пользователя.

Примечание 2 — Для более полной информации о микробиологической проверке процессов химической дезинфекции см. приложение G.

6.12.6.2 Проверка в рабочем состоянии

Эксплуатационная проверка должна доказать, что все контролируемые параметры, влияющие на дезинфекцию загрузки, находятся в пределах, установленных при проведении испытаний типа.

6.12.6.3 Аттестация при эксплуатации и текущая проверка

Для имитации предметов загрузки должно применяться изделие-имитатор, если это требуется национальными нормативными актами. Для контроля за эффективностью дезинфекционной обработки в составе изделия-имитатора должны использоваться инокулированные носители.

Примечание 1 — Вместо инокулированных носителей или наряду с ними можно использовать микроорганизмы, находящиеся в составе тест-загрязнений (см. ИСО/ТУ 15883-5).

При проведении аттестации эксплуатации и текущей проверки обработка может быть подтверждена путем взятия проб с эндоскопов, которые после использования на пациентах были подвергнуты обработке. Микробную контаминацию после дезинфекции необходимо установить анализом образцов, взятых немедленно после окончательного ополаскивания, следующего за дезинфекцией. Для обеспечения гарантии уменьшения микробной контаминации необходимо проверить достаточное число образцов в каждой проверке, т. е. в образцах, взятых из обработанных эндоскопов, вообще не должно быть восстановленных микроорганизмов.

Примечание 2 — Руководство по протоколу отбора образцов см. в [23] и [24].

7 Документация и инспекция

Документация и инспекция должны соответствовать требованиям ИСО 15883-1, раздела 7.

8 Информация, предоставляемая изготовителем

Кроме информации, указанной в ИСО 15883-1, разделе 8, изготовитель МДМ должен предоставить следующую информацию:

a) изделия и/или семейства изделий, для которых у изготовителя МДМ есть доказательства того, что они могут быть удовлетворительно обработаны, и любые меры предосторожности применительно к конкретным изделиям или условиям их обработки (см. 4.1.4 и 5.2.2.1);

b) для любого изделия и/или семейства изделий — описание числа и типа подсоединений, требуемых для орошения каналов;

c) минимальный и максимальный потоки и максимальное давление жидкостей в каждом канале во время обработки в МДМ;

d) максимально допустимое ограничение потока через каждый канал, при превышении которого автоматический контроллер выдаст сообщение об отказе;

e) максимальная температура любой жидкости для обработки, контактирующей с изделием во время обработки в МДМ и способной вызвать повреждение изделия;

f) максимальное допустимое изменение температуры при проведении автоматического теста на герметичность (при его наличии);

g) сведения о том, какие части МДМ подвергаются дезинфекции при проведении цикла самодезинфекции (см. 4.8.3);

h) указания о частоте, с которой должно дезинфицироваться оборудование для обработки воды, являющееся частью МДМ;

i) диаграмма потоков жидкостей в МДМ для орошения каналов изделия;

j) инструкции по применению, включающие в себя:

- рекомендации об использовании термической дезинфекции для термостабильных изделий и приспособлений (см. 4.1.8),

- рекомендации о необходимости сушки изделий, предполагаемых к хранению перед использованием (см. 4.7.1),

- средства проверки потока жидкостей для обработки через каждый канал (см. 5.2.1.1),

- методику и частоту дезинфекции соединения между МДМ и источником воды для ополаскивания после дезинфекции (см. 4.9.2.3),

- методику отбора проб воды для окончательного ополаскивания из камеры,

- для МДМ, не снабженных автоматическим тестом на герметичность, — информацию о необходимости проведения ручного теста на герметичность перед обработкой [см. 4.2.2, перечисление b)];

k) места системы с самой низкой температурой для размещения датчиков температуры (см. 4.8.6);

l) инструкции по обслуживанию, включая плановое профилактическое обслуживание трубопроводов для подведения к эндоскопу воды для окончательного ополаскивания после дезинфекции и частоту их замены (см. 4.9.3);

m) моющие средства и дезинфектанты, допустимые к применению в МДМ, установленные при проведении испытаний типа (см. 4.3.3 и 4.4.5);

n) если оборудование для обработки воды не является частью МДМ, — требования к воде, подаваемой в МДМ, включая требование к контролю микробной контаминации источника воды (см. 4.9.2.2);

o) качество воды для ополаскивания после мойки (см. 4.3.4);

p) детальное описание того, каким образом и к какому порту МДМ должны подсоединяться каналы эндоскопа (см. 5.2.1.2).

9 Маркировка, этикетки и упаковка

Маркировка, этикетки и упаковка должны соответствовать требованиям ИСО 15883-1 (раздел 9).

10 Информация, запрашиваемая изготовителем у покупателя

Применяются требования ИСО 15883-1 (раздел 10)

Кроме этого, у пользователя необходимо запросить следующую информацию:

a) о предоставляемых средствах обеспечения правильности подсоединения к контейнеру с химикатом для обработки (см. 4.1.7);

b) список всех типов эндоскопов и изделий, которые пользователь намеревается обрабатывать в МДМ.

Приложение А
(справочное)

Краткая программа действий, охватываемых настоящим стандартом

А.1 Общие сведения

Настоящий стандарт распространяется на ряд программ действий. Настоящий стандарт не указывает ответственного за выполнение этих действий. Настоящее приложение предназначено для того, чтобы указать примерное разделение ответственности при выполнении указанных действий.

Главными действующими лицами являются:

- изготовитель МДМ;
- изготовитель медицинского изделия (эндоскопа);
- изготовитель химиката для обработки (моющего средства, дезинфектанта);
- покупатель/пользователь.

А.2 Перед монтажом МДМ

Общая ответственность за проект и конструкцию МДМ полностью лежит на изготовителе МДМ. Настоящий стандарт требует также, чтобы изготовитель МДМ:

- указал, с какими эндоскопами можно использовать МДМ; это необходимо сделать с учетом информации, предоставляемой изготовителем эндоскопа;
- предоставил данные испытаний, подтверждающие работоспособность МДМ в отношении как очистки, так и дезинфекции при использовании химикатов для обработки, указанных изготовителем МДМ; это необходимо сделать с учетом информации, предоставляемой изготовителем химикатов;
- узнал от пользователя информацию о качестве имеющейся воды в месте монтажа МДМ;
- провел испытания типа каждой модели МДМ с целью подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта;
- провел рабочие испытания с целью подтверждения того, что каждая выпущенная МДМ работает согласно стандарту, установленному при испытании типа;
- предоставил пользователю информацию о правильном использовании МДМ (включая, при необходимости, ссылку на инструкции изготовителя эндоскопа в отношении его обработки).

А.3 Монтаж и работа МДМ

После монтажа МДМ на месте использования, общая ответственность за обеспечение правильности монтажа и работы МДМ обычно ложится на покупателя/пользователя. В сферу ответственности входят:

- проверки и испытания при монтаже;
- проверки функционирования;
- испытания при аттестации эксплуатации;
- периодические испытания;
- использование рекомендованных химикатов для обработки;
- работа МДМ в соответствии с инструкциями изготовителя МДМ (в том числе об ограничении обрабатываемых в МДМ изделиях перечнем, представленным изготовителем).

Приложение В
(обязательное)

Микробиологическая проверка эффективности химической дезинфекции загрузки

В.1 Тест-микроорганизмы

В.1.1 Необходимо использовать ряд микроорганизмов, представляющих основные группы и обладающих высокой резистентностью к дезинфектанту (см. 6.12.2.7).

Примечание — В качестве подходящих мкроорганизмов предлагаются приведенные ниже микроорганизмы (например, сюда входят микроорганизмы, указанные в EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476). Могут также применяться дополнительные или равноценные указанным микроорганизмы с подтвержденной высокой резистентностью к дезинфектанту при предполагаемых условиях применения (температуре, концентрации и др.) либо обоснованные для частного применения.

Предпочтительными видами являются:
Pseudomonas aeruginosa (например, штамм ATCC 15442);
Serratia marcescens (например, штамм ATCC 13880);
Staphylococcus aureus (например, штамм ATCC 6538);
Enterococcus faecium (например, штамм ATCC 12952);
Enterococcus hirae (например, штамм ATCC 10541);
Mycobacterium terrae (например, штамм ATCC 15755);
Candida albicans (например, штамм ATCC 10230);
Aspergillus (spores) niger (например, штамм ATCC 10864);
Adenovirus type 5 Adenoid 75 (например, штамм ATCC VR-5);
Poliovirus Type 1 Lcs-2ab a;
Bovine parvovirus strain Haden (например, штамм ATCC VR-767);
spores of Geobacillus stearothermophilus (например, штамм ATCC 7953);
spores of Bacillus subtilis/atropheus (например, штамм ATCC 6633).

В.1.2 Необходимо использовать определенные штаммы из коллекции типов культур.

В.1.3 Проверку необходимо проводить либо с рядом микроорганизмов (см. образцы, приведенные в В.1.1), имеющих наибольшую резистентность к конкретному дезинфектанту, доказанную в предварительных тестах (см. 6.12.2.7), либо с другими микроорганизмами, имеющими особую резистентность к дезинфекционной обработке или особенно подходящими для предполагаемого применения. Проверка должна включать в себя обсеменение одним или более штаммами вирусов, штаммом микобактерии и бактериальными спорами.

Примечание 1 — Описанные ниже методики не пригодны для проверки со штаммами вирусов. Руководство по методике работы со штаммами вирусов можно найти, например, в ЕН 14476.

Примечание 2 — Нельзя ожидать полного уничтожения бактериальных спор при дезинфекционной обработке, тем не менее некоторая спороцидная активность предполагается (см. примечание к 4.4.2.5). Низкая активность против спор по сравнению с активностью против вегетативных клеток делает споры полезным индикатором для определения того, какую долю микробного сокращения составляет удаление, а какую — умерщвление. Использование термофильных спор облегчает выращивание без мешающего влияния мезофильных микроорганизмов, которые также присутствуют.

В.2 Приготовление инокулята

В.2.1 Условия культивирования

В.2.1.1 Общие сведения

Особенности методик приготовления культур должны быть указаны вместе с результатами. Где это возможно, следует пользоваться стандартными опубликованными методиками.

В.2.1.2 Жидкость для суспензии

Бактериальные споры необходимо суспендировать в стерильной дистиллированной воде.

Остальные тест-микроорганизмы необходимо суспендировать в подходящем стерильном изотоническом растворе, например, для бактерий — в пептонной воде с 10 % глутамата натрия.

В.2.1.3 Инокулят

Инокулят должен содержать известное большое количество тест-микроорганизма, например, для бактерий инокулят должен содержать не менее 10^8 КОЕ/см^3. Популяции в исходном инокуляте и отложенная на тест-образце для выдержки в дезинфекционной обработке должны быть подсчитаны с применением валидированных методик.

В.3 Тест-образцы

Для исследования очистки и дезинфекции необходимо использовать изделие-имитатор (см. 6.6.2).

Тест-образцы для обсеменения можно сделать из тефлоновых (ПТФЭ) трубок одинакового диаметра длиной 150 мм.

Затем их можно поместить на каждом конце и в середине длинной трубки. Они должны располагаться с уклоном от короткого отрезка силиконовой трубки большего диаметра. Общая длина каждой трубки, включая три тест-образца, должна быть не менее 1,5 м.

В.4 Методика обсеменения

Вводят микрошприцем аликвоты по 25 мкл в каждый из 150-миллиметровых тест-образцов. Вращают тест-образцы до визуального высыхания и повторяют данную процедуру еще три раза.

В.5 Методика восстановления

Переносят инокулированный тест-образец в стерильный изотонический раствор, содержащий подходящий нейтрализатор дезинфектанта.

Извлекают инокулированный тест-образец после выдержки в нейтрализаторе в течение валидированного времени.

Разрезают 150-миллиметровый тест-образец пополам, затем одну из половинок снова пополам и разрезают в длину стерильным скальпелем. Переносят разрезанные в длину половинки в 20 $см^3$ стерильного раствора Рингерса крепости $^1/_4$, содержащего 0,05 % полисорбата 80, в тонкостенном стеклянном контейнере с завинчивающейся крышкой (например, в универсальной склянке на 25 $см^3$).

Переносят контейнер в ультразвуковую ванну и обрабатывают ультразвуком при 45 кГц в течение 10 мин.

Используют элюат для приготовления последовательных разведений, из которых можно определить количество жизнеспособных микроорганизмов.

Переносят другую половинку тест-образца в среду для восстановления (тест: рост/нет роста).

В.6 Процедура

В.6.1 Оценка исходного инокулята

По методике выращивания определяют на тест-образцах, приготовленных способом по В.3, В.4, популяцию каждого тест-микроорганизма, который можно восстановить из инокулята.

В.6.2 Оценка физического извлечения с применением спор в качестве индикаторного микроорганизма

Подвергают изделие-имитатор с тест-образцами, инокулированными спорами *Geobacillus stearothermophilus*, дезинфекционной обработке с применением воды вместо дезинфектанта и восстанавливают описанным в В.5 методом. Разность между популяциями этих двух тест-образцов и исходного инокулята будет мерой физического извлечения тест-микроорганизмов на стадии дезинфекции в МДМ.

Примечание — Термофильные споры применяются при проведении испытаний типа для того, чтобы доказать, что любые оставшиеся в МДМ споры не влияют на последующие тесты, в которых применяются мезофольные микроорганизмы.

После обработки в такой имитации стадии дезинфекции в МДМ в каждом тест-образце должно остаться не менее 10^5 спор.

Если дезинфектант обладает значительной спороцидной активностью, то необходимо оценить физическое удаление тест-микроорганизмов путем повторения исследования со спорами *Geobacillus stearothermophilus*, в котором дезинфицирующий раствор заменен водой.

Если можно доказать, что в состав дезинфектанта не входят поверхностно-активные вещества и/или моющие средства, тест можно проводить с применением вегетативных микроорганизмов, например, *Enterococcus faecium*, и заменяя дезинфицирующий раствор водой.

Для некоторых МДМ может оказаться необходимым уменьшить скорость потока и/или объем жидкости, пропускаемой через изделие-имитатор при выполнении этого испытания, чтобы после него в тест-образце осталось не менее 10^5 спор. Если такие ограничения применяются, то они должны быть отражены в отчете об испытании типа.

В.6.3 Оценка эффективности дезинфекции

Подвергают изделие-имитатор с тест-образцами, инокулированными тест-микроорганизмом, штатной дезинфекционной обработке в МДМ и проводят восстановление по указанной методике. Выполняют все тесты дважды.

В.7 Результаты

Записывают коэффициент микробного сокращения, полученный для каждого использованного тест-микроорганизма (см. 4.4.2.4).

Приложение С
(справочное)

Краткая программа испытаний

Таблица С.1 — Краткая программа испытаний МДМ в дополнение к испытаниям по ИСО 15883-1

Краткое описание испытания	Подраздел		Вид испытаний				
	Требования	Испытание	Испытание типа	Рабочее испытание	Аттестация функционирования	Аттестация эксплуатации	Текущее испытание
1 Предупреждение об отказе в тесте на герметичность	4.2.3	6.5	X	X	X	B	X(Q)
2 Тест на герметичность	4.2.5	6.5	X	X	X	B	X(Q)
3 Эффективность очистки	4.3.5	6.11	X	B	X	X	X(Q)
4 Проверка эффективности дезинфектанта *in vitro*	4.4.2	6.12.2	X	B	B	B	B
5 Эффективность дезинфекции — испытание типа	4.4.1	6.12.6.1	X	B	B	B	B
6 Эффективность дезинфекции — аттестация функционирования и эксплуатации	4.4.2	6.12.6.2	O	B	X	X	X(Q)
7 Температура на стадии дезинфекции (см. ниже, 17)	4.4.3	6.9	X	O	O	X	X(Q)
8 Сушка	4.7	6.8	X	O	X	B	B
9 Дезинфекция системы перемещения жидкостей — испытание типа	4.8.5	6.12.5.1	X	B	B	B	B
10 Дезинфекция системы перемещения жидкостей — аттестация функционирования и текущее испытание	4.8.5	6.12.5.2	O	B	X	B	X
11 Проверка самодезинфекции — испытание типа	4.8.7	6.12.3.1	X	B	B	B	B
12 Проверка самодезинфекции — аттестация функционирования и текущее испытание	4.8.7	6.12.3.2	O	B	X	B	X
13 Дезинфекция оборудования для обработки воды	4.9.2	6.12.4	X	B	O	B	B
14 Обработка воды для окончательного ополаскивания — микробиологическое качество	4.5.2	6.12.4	X	B	X	B	B
15 Тест на закупорку каналов	5.2.2.1	6.6	X	X	X	B	X(Q)
16 Тест на подсоединение каналов	5.2.2.2	6.7	X	X	B	X	X(Q)

Окончание таблицы С.1

Краткое описание испытания	Подраздел		Вид испытаний				
	Требования	Испытание	Испытание типа	Рабочее испытание	Аттестация функционирования	Аттестация эксплуатации	Текущее испытание
17 Температура в течение цикла	5.4.2, 5.4.3	6.9.1	X	X	X	X	X (Q)
18 Проверка минимальной температуры обработки	5.4.4	6.9.2	X	X	X	X	X (Q)
19 Качество воды	4.5.2, 4.9.2.2 a), 4.9.2.2 b)	6.3	B	B	X	X	— X (W) X (Q)
20 Проверка дозирования химикатов (для однодозового контейнера)	5.7	6.10	X	X	X	B	O
21 Проверка блокировки теста на герметичность	4.2.4, 4.2.5	6.5.3.4	X	X	B	X	B

Примечание — X — рекомендуется, B — не рекомендуется, O — испытание по выбору.

Частота: Q — ежеквартально, W — еженедельно.

Испытания по выбору могут быть проведены на усмотрение пользователя либо могут требоваться местным законодательством.

Приложение D
(обязательное)

Методики микробиологической оценки дезинфекции системы перемещения жидкости

D.1 Общие сведения

Две приведенные ниже методики предназначены для имитации различных аварийных ситуаций, которые могут возникнуть при нормальном использовании МДМ и явиться причиной ее контаминации (см. 4.9.2 и 6.12.5).

По методике 1 (описанной в D.5.2.1) проверяют цикл самодезинфекции после имитации (искусственно вызванного) отказа оборудования для обработки воды, который, хотя и был быстро (в течение 24 ч) устранен, вызвал контаминацию МДМ микроорганизмами, присутствующими в питающей воде.

Методика 2 (описанная в D.5.2.2) также имитирует контаминацию МДМ микроорганизмами, присутствующими в питающей воде, последовавшую за отказом внутреннего оборудования для обработки воды. Однако в этом случае цикл самодезинфекции проводится только по истечении одной недели после отказа оборудования обработки воды, и в течение этой недели МДМ продолжает эксплуатироваться (один цикл мойки/дезинфекции эндоскопа в день). Эта методика позволяет оценить эффективность цикла самодезинфекции потенциально контаминированной МДМ после недельной эксплуатации. Более того, постоянный контроль внутреннего уровня контаминации МДМ в течение интервала времени между отказом оборудования и выполнением цикла самодезинфекции позволяет оценить, эффективна ли конструкция МДМ в отношении ограничения развития микроорганизмов в трубопроводах МДМ.

D.2 Аппаратура и реагенты

D.2.1 МДМ для эндоскопов

D.2.2 *Pseudomonas aeruginisa* CIP A22 (или эквивалент) в качестве тест-микроорганизма.

D.2.3 Бактериальная суспензия, с титром от 10^9 до 10^{10} КОЕ/см^3, в стерильной дистиллированной воде.

D.2.4 Соево-казеиновый питательный (СКП) агар, в качестве среды для выращивания и подсчета (см. ЕН 12353).

D.3 Циклы

D.3.1 Общие сведения

Должны быть доступны следующие циклы:

- полный цикл мойки и дезинфекции эндоскопа;
- цикл самодезинфекции;
- цикл отбора проб;
- цикл с контаминацией.

D.3.2 Цикл отбора проб

Цикл отбора проб должен соответствовать обычному циклу очистки и дезинфекции эндоскопа, но только прерванному перед стадией дезинфекции и в котором моющее средство заменено стерильной дистиллированной водой. Как только цикл прерван, со дна камеры с водой должна быть взята проба воды, циркулировавшей по трубопроводам МДМ.

Примечание — Программа цикла отбора проб состоит только из стадий очистки и ополаскивания и обеспечивает циркуляцию воды по трубам МДМ без какого-либо добавления дезинфицирующего или моющего средства.

Если цикл невозможно прервать непосредственно перед стадией дезинфекции, то проводится полный цикл с заменой всех растворов химикатов на стерильную очищенную (например, методом обратного осмоса) воду.

D.3.3 Цикл с контаминацией

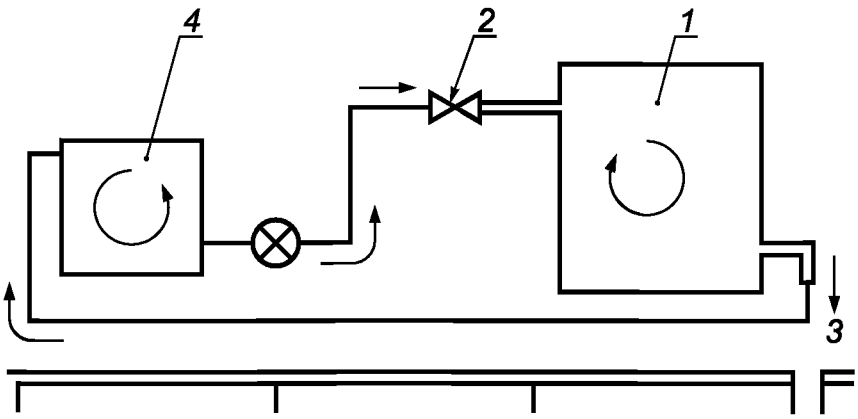
Программа данного специального цикла соответствует обычному циклу очистки и дезинфекции, но при этом:

- отключена система нагрева раствора дезинфектанта (если она имеется);
- вместо моющего средства и дезинфектанта используется стерильная дистиллированная вода.

Во время проведения этого цикла с контаминацией МДМ подключена к внешнему баку с контаминирующим раствором (см. рисунок D.1), так что во время каждой стадии этого цикла МДМ питается только контаминирующим раствором из внешнего бака.

D.4 Подключение МДМ к внешнему баку

Подключение МДМ к внешнему баку показано на рисунке D.1.



1 — МДМ; *2* — источник воды; *3* — слив (канализация); *4* — внешний бак

Примечание — Вследствие рекомендаций изготовителя, внешние устройства должны быть врезаны между источником водоснабжения и МДМ (умягчителем, и т. д.).

Рисунок D.1 — Подключение МДМ к внешнему баку. Схема испытания

D.5 Методика

D.5.1 Общие сведения

D.5.1.1 Дезинфекция внешнего бака

Перед каждым испытанием обрабатывают внешний бак, в котором готовится контаминирующий раствор, в цикле термической дезинфекции с эквивалентным временем A_0 не менее 600.

D.5.1.2 Подтверждение отсутствия микробиологических загрязнений во внешнем баке после дезинфекции

Во время последней стадии ополаскивания внешнего бака собирают 9 см^3 воды, циркулирующей в баке и прилегающих трубах.

Вводят 1 см^3 бактериальной суспензии *Pseudomonas aeruginisa* с титром 10^3 бактерий/см^3 в отобранные ранее 9 см^3 воды.

После тщательного перемешивания и времени контакта 10 мин определяют количество жизнеспособных бактерий в реакционной смеси T_N с помощью последовательного разведения и подсчета на чашке с СКП агаром.

Ополаскивание считается действительным, только если

$$10 \frac{T_N}{T_t} \geq 0{,}8, \qquad \text{(D.1)}$$

где T_N — количество жизнеспособных бактерий в реакционной смеси;

T_t — точная концентрация бактерий в бактериальной суспензии (контроль).

D.5.1.3 Приготовление контаминирующего раствора

Заливают во внешний бак 30 дм^3 водопроводной воды и 30 см^3 суспензии *Pseudomonas aeruginisa* с концентрацией 10^9 КОЕ/см^3. После тщательного перемешивания отбирают пробу для определения точной концентрации микроорганизмов в контаминирующем растворе T_C с помощью последовательного разведения и подсчета на чашке с СКП агаром.

D.5.1.4 Контаминация МДМ через сеть питающей воды

После приготовления контаминирующего раствора и отключения в МДМ оборудования обработки воды подключают испытуемую МДМ к внешнему баку (рисунок D.1). После этого запускают цикл с контаминацией МДМ для обеспечения циркуляции контаминирующего раствора по всем внутренним трубам МДМ.

D.5.1.5 Определение уровня контаминации МДМ

При выполнении различных испытаний определяют уровень контаминации МДМ с помощью проведения цикла отбора проб и последующего определения концентрации микроорганизмов в воде, циркулировавшей по МДМ. Для этого отбирают во время цикла отбора проб 2 дм^3 воды из ванны МДМ. Фильтруют объемы 10, 100 и 1000 см^3 из взятых 2 дм^3 через 0,2 мкм мембраны. Затем промывают мембраны стерильной дистиллированной водой 3 × 50 см^3 каждую, помещают на питательную среду для подсчета и инкубируют при 37 °С в течение 24 ч.

После инкубации подсчитывают количество колониеобразующих единиц и идентифицируют их, и записывают результаты в виде количества КОЕ/дм^3.

D.5.2 Определение эффективности дезинфекции системы перемещения жидкостей

D.5.2.1 Методика 1

Выполняют следующее:

1) устанавливают МДМ;

2) выполняют цикл самодезинфекции;

3) выполняют цикл отбора проб;
4) определяют уровень контаминации МДМ;
5) отключают систему подготовки воды (т. е. удаляют фильтр, отключают систему нагрева);
6) дезинфицируют внешний бак;
7) готовят контаминирующий раствор;
8) контаминируют МДМ через источник водоснабжения;
9) оставляют МДМ при комнатной температуре (не менее 20 °С) на 24 ч для роста микроорганизмов;
10) подсоединяют МДМ к источнику водоснабжения нормальным способом;
11) подключают систему подготовки воды;
12) выполняют цикл самодезинфекции;
13) выполняют цикл отбора проб;
14) определяют уровень контаминации МДМ в соответствии с D.5.1.5;
15) если результаты анализов образцов, взятых по перечислению 14), показывают контаминацию более 10 КОЕ/100 $см^3$, повторяют перечисления 12)—14) до тех пор, пока контаминация не снизится до требуемых 10 КОЕ/100 $см^3$;
16) записывают число циклов самодезинфекции, потребовавшихся для снижения контаминации до 10 КОЕ/100 $см^3$.

Примечание — Нет необходимости определять уровень контаминации перед проведением цикла самодезинфекции [(см. перечисление 12)], поскольку степень контаминации зависит от конструкции системы перемещения жидкостей в МДМ. Кроме того, отбор проб на этом этапе может привести к существенному удалению микробиологической контаминации из системы.

D.5.2.2 Методика 2
Выполняют следующее:
1) устанавливают МДМ;
2) выполняют цикл самодезинфекции;
3) выполняют цикл отбора проб;
4) определяют уровень контаминации МДМ;
5) отключают систему подготовки воды;
6) дезинфицируют внешний бак;
7) готовят контаминирующий раствор;
8) контаминируют МДМ через источник водоснабжения;
9) оставляют МДМ при комнатной температуре (не менее 20 °С) на 48 ч для роста микроорганизмов;
10) подсоединяют МДМ к источнику водоснабжения нормальным способом;
11) подключают систему подготовки воды;
12) выполняют стандартный цикл очистки и дезинфекции эндоскопа;
13) выполняют цикл отбора проб;
14) определяют уровень контаминации МДМ в соответствии с D.5.1.5;
15) оставляют МДМ при комнатной температуре (не менее 20 °С) на 24 ч для роста микроорганизмов;
16) выполняют стандартный цикл очистки и дезинфекции эндоскопа;
17) выполняют цикл отбора проб;
18) определяют уровень контаминации МДМ в соответствии с D.5.1.5;
19) оставляют МДМ при комнатной температуре (не менее 20 °С) на 24 ч для роста микроорганизмов;
20) выполняют стандартный цикл очистки и дезинфекции эндоскопа;
21) выполняют цикл отбора проб;
22) определяют уровень контаминации МДМ в соответствии с D.5.1.5;
23) оставляют МДМ при комнатной температуре (не менее 20 °С) на 24 ч для роста микроорганизмов;
24) выполняют стандартный цикл очистки и дезинфекции эндоскопа;
25) выполняют цикл отбора проб;
26) определяют уровень контаминации МДМ в соответствии с D.5.1.5;
27) оставляют МДМ при комнатной температуре (не менее 20 °С) на 24 ч для роста микроорганизмов;
28) выполняют стандартный цикл очистки и дезинфекции эндоскопа;
29) выполняют цикл отбора проб;
30) определяют уровень контаминации МДМ в соответствии с D.5.1.5;
31) оставляют МДМ при комнатной температуре (не менее 20 °С) на 48 ч для роста микроорганизмов;
32) выполняют цикл самодезинфекции;
33) выполняют цикл отбора проб;
34) определяют уровень контаминации МДМ в соответствии с D.5.1.5;
35) если результаты анализов образцов, взятых по перечислению 33), показывают контаминацию более 10 КОЕ/100 $см^3$, повторяют перечисления 32) — 34) до тех пор, пока контаминация не снизится до требуемых 10 КОЕ/100 $см^3$;
36) записывают число циклов самодезинфекции, потребовавшихся для снижения контаминации до 10 КОЕ/100 $см^3$.

Приложение Е
(обязательное)

Проверка микробиологической контаминации воды для окончательного ополаскивания после дезинфекции

Е.1 Пробы воды

Отбирают пробы из точек забора воды рядом с МДМ и из точки подачи воды в камеру МДМ или в загрузку и маркируют «Исходный образец» и «Образец МДМ» соответственно.

Контейнеры для проб должны быть стерильными и иметь объем не менее 250 $см^3$.

Выполняют анализ проб в течение 4 ч после отбора либо в течение 48 ч при условии хранения проб при температуре 2 °С — 5 °С.

Непосредственно перед отбором проб тщательно протирают поверхности точек отбора проб тампоном, смоченным 70 %-ным изопропиловым спиртом, пропущенным через 0,2 мкм фильтр, и дают спирту испариться.

В каждой проверке из каждой точки отбора объем пробы должен быть не менее 200 $см^3$, если не указано иное.

Е.2 Проверка на аэробные мезофильные бактерии

Выполняют анализ ополаскивающей воды после дезинфекции на наличие аэробных мезофильных бактерий в соответствии с 6.4.2.4 и ИСО 15883-1 (приложение С).

Е.3 Проверка на микобактерии из окружающей среды

Фильтруют 100 $см^3$ аликвоты пробы воды под вакуумом через 0,45 мкм фильтр достаточного размера (например, диаметром 47 мм), который позволяет перенести фильтр и инкубировать, как описано ниже.

Переносят фильтр в асептических условиях в чашку на поверхность агара Мидлбрук 7Н10 и инкубируют при (30 ± 2) °С. Чашки следует регулярно осматривать. Инкубацию следует проводить в течение 28 дней, после чего можно сделать вывод об отсутствии роста.

Примечание — «Мидлбрук» является торговой маркой. Эта информация дана для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением названной продукции со стороны ИСО. Может применяться эквивалентная продукция, если показано, что она приводит к таким же результатам.

Для предотвращения высыхания питательной среды следует закрыть чашку Петри.

Выполняют проверку в двух повторностях. Проверяют фильтры еженедельно, подсчитывают и записывают количество колоний роста бактерий.

Записывают среднее количество КОЕ в образце.

Примечание — Если в интервале между 48 и 72 ч выращивания наблюдается слишком бурный рост контаминантов с относительно более высокой скоростью роста, то может потребоваться повторить отбор проб и провести предварительную частичную деконтаминацию образца одним или более химическим средством, к которому микобактерии более устойчивы, чем другие микроорганизмы.

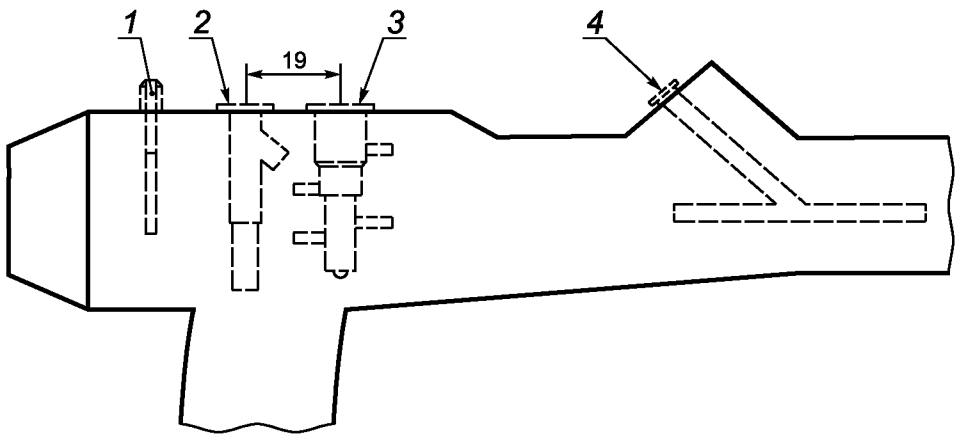
Если рост микобактерий наблюдается, то рекомендуется перенести культуры в специализированную лабораторию для идентификации выделенных штаммов микобактерий.

Е.4 Проверка на легионеллы

Выполняют анализ ополаскивающей воды после дезинфекции на наличие *legionelle* в соответствии с ИСО 11731-2.

Приложение F
(справочное)

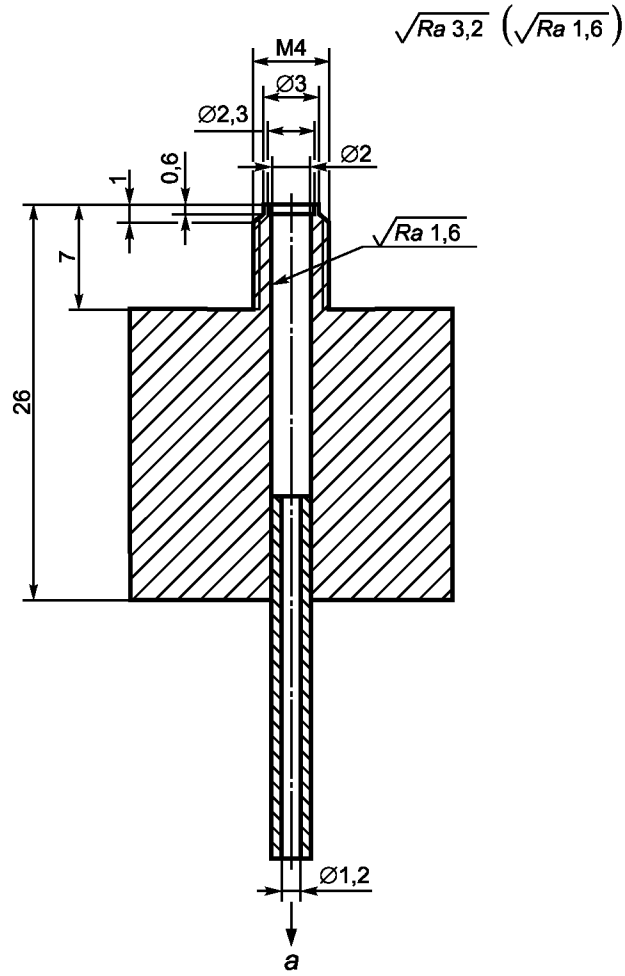
Типичные характеристики канальных клапанов и коннекторных портов



1 — входной порт элеваторного канала; *2* — клапан отсоса; *3* — клапан воздуха/воды; *4* — биопсийный порт

Примечание — Допуски $^{+0,1}_{0}$ мм — для отверстий, $^{0}_{-0,1}$ мм — для валов и ± 0,1 мм — для остальных размеров.

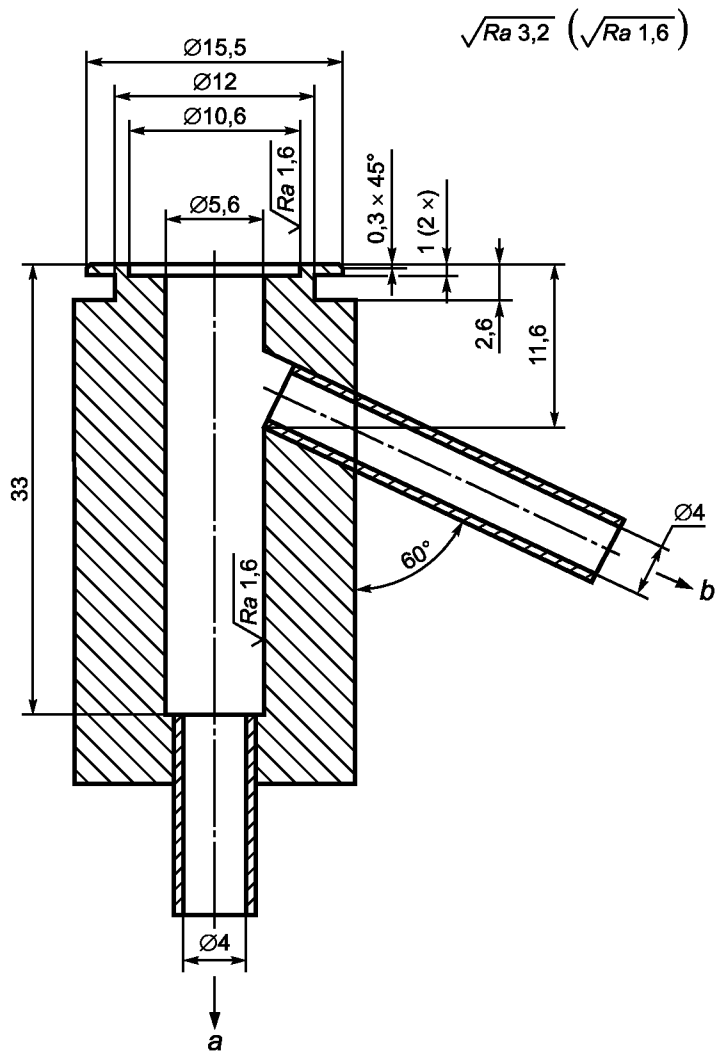
Рисунок F.1 — Общий вид контрольного блока. Расположение клапанов и портов



a — к дистальному концу

Примечание — Допуски $^{+0,1}_{0}$ мм — для отверстий, $^{0}_{-0,1}$ мм — для валов и ± 0,1 мм — для остальных размеров.

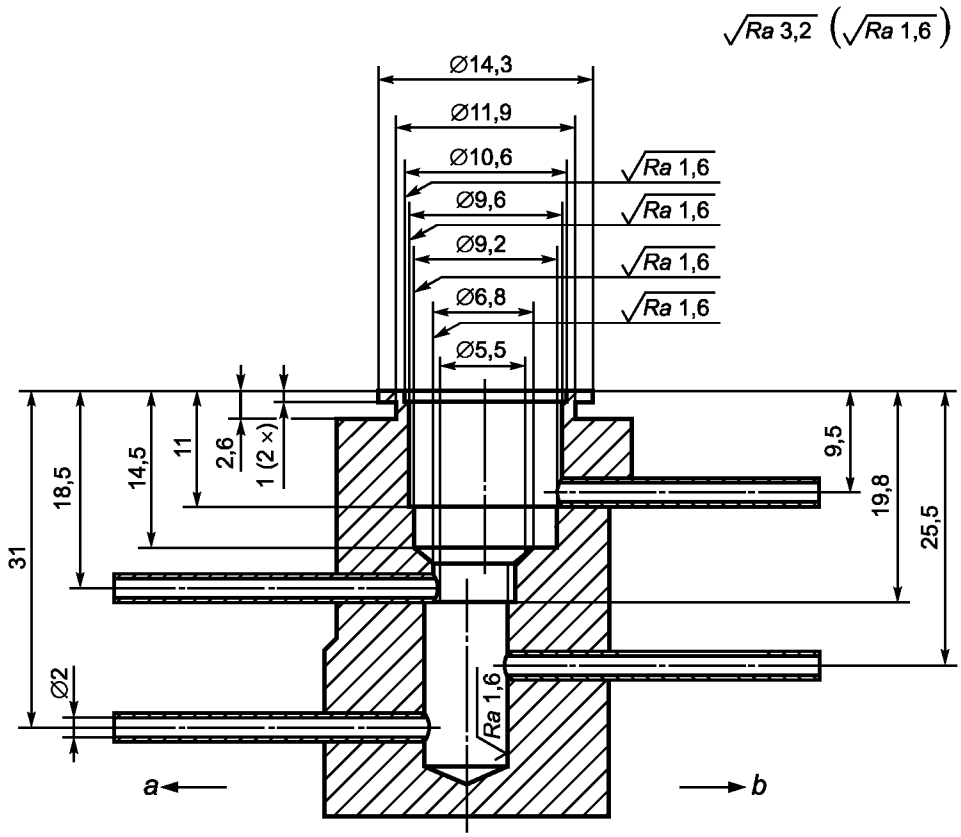
Рисунок F.2 — Пример входного порта элеваторного канала



a — к коннектору свет/видео; *b* — к биопсийному порту

Примечание — Допуски $^{+0,1}_{0}$ мм — для отверстий, $^{0}_{-0,1}$ мм — для валов и ± 0,1 мм — для остальных размеров.

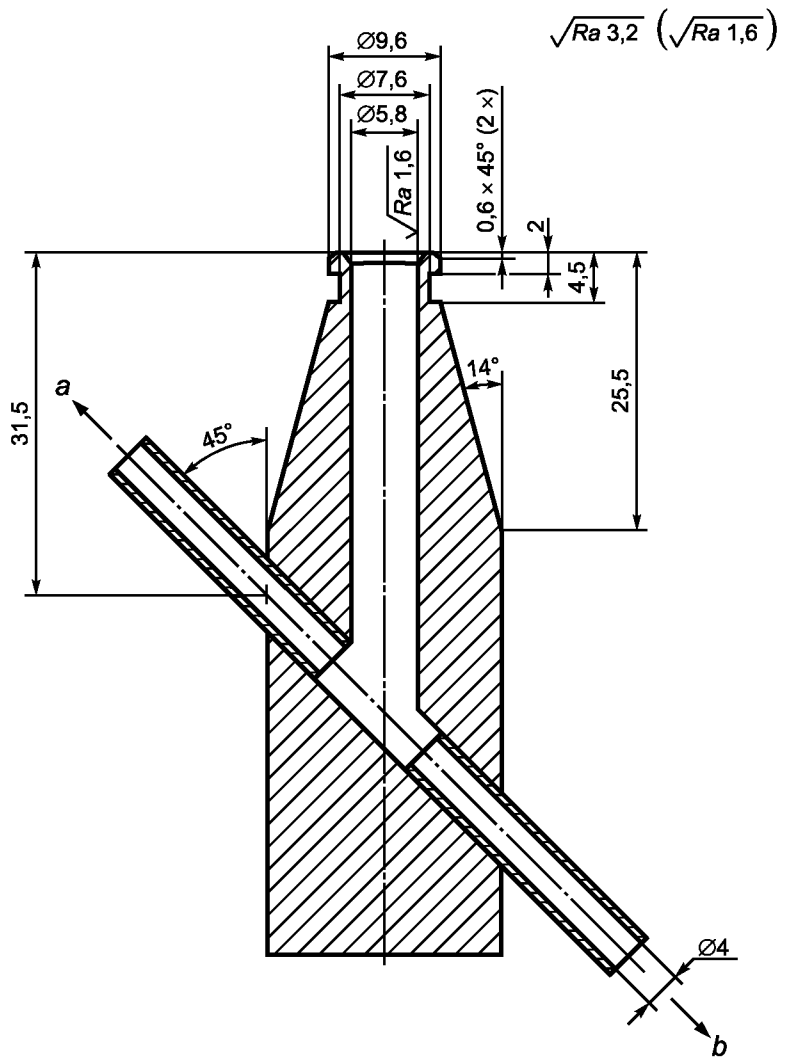
Рисунок F.3 — Пример клапана отсоса



a — к коннектору свет/видео; *b* — к дистальному концу

Примечание — Допуски $^{+0,1}_{0}$ мм — для отверстий, $^{0}_{-0,1}$ мм — для валов и ± 0,1 мм — для остальных размеров.

Рисунок F.4 — Пример клапана воздух/вода



a — к клапану отсоса; *b* — к дистальному концу

Примечание – Допуски $^{+0,1}_{0}$ мм — для отверстий, $^{0}_{-0,1}$ мм — для валов и ± 0,1 мм — для остальных размеров.

Рисунок F.5 — Пример биопсийного порта

Приложение G
(справочное)

Дополнительные примечания к микробиологической проверке химической дезинфекции

G.1 Сложность микробиологической проверки

Существует целый ряд проблем, связанных с микробиологическим контролем дезинфекционной обработки в МДМ. Одними из некоторых проблем являются следующие:

a) желаемая на практике конечная точка (отсутствие выживших микроорганизмов) не позволяет количественно интерпретировать результаты и не дает гарантии того, что использовавшиеся методы восстановления (выращивания) могли выявить выжившие микроорганизмы;

b) искусственная инокуляция дезинфицируемых поверхностей может недостаточно адекватно имитировать естественную микрофлору, поскольку как резистентность микроорганизмов, так и их адгезия к поверхности могут быть изменены при культивировании *in vitro* и методиками приготовления (сбора, очистки, инокуляции и т. д.);

c) «наихудшие» условия могут быть созданы при использовании больших популяций, которые также необходимы для получения количественных результатов. Однако это может не вполне соответствовать популяциям, встречающимся в естественных условиях, из-за агрегации и др;

d) добавление органического материала (обычно крови или сыворотки крови) и/или неорганического материала (обычно минеральных солей, обуславливающих жесткость воды) можно использовать для имитации загрязнений, но не так много данных подтверждают идентичность этих искусственных загрязнений тем, которые встречаются в естественных условиях;

e) представляющие интерес микроорганизмы являются патогенными (как облигатными, так и факультативными), но для целей проверки необходимо использовать только непатогенные штаммы. Во многих случаях доказательства сходства поведения и резистентности различных образцов и штаммов являются недостаточными или вовсе отсутствуют.

f) поверхностями, представляющими особенный интерес, часто являются внутренние поверхности изделий с длинными тонкими каналами. Их недоступность делает количественную инокуляцию и извлечение более сложными.

G.2 Проверка дезинфекционной обработки

При нормальной обработке стадии очистки и дезинфекции цикла в МДМ спроектированы так, чтобы удалять поверхностное загрязнение, и поэтому должны удалять бóльшую часть контаминирующих микроорганизмов.

Поэтому при проведении испытаний по проверке эффективности химической дезинфекции необходимо:

a) либо оценить удаление микроорганизмов на стадиях очистки и ополаскивания и доказать, что эта эффективность удаления является воспроизводимой в приемлемых пределах (т. е. такой, что для известной исходной контаминирующей популяции к началу стадии дезинфекции останется известная остаточная популяция);

b) либо исключить стадии очистки и ополаскивания из цикла при проведении проверок эффективности химической дезинфекции.

В любом случае воздействие раствора дезинфектанта и последующее его удаление ополаскивающей водой также будет вызывать физическое удаление микроорганизмов, и степень этого удаления необходимо оценить, что является составной частью валидации методики проверки.

G.3 Валидация методики проверки

Валидация методики проверки должна показать:

a) умение обеспечить воспроизводимость популяции микроорганизмов (на дезинфицируемой поверхности) выбранным методом инокуляции; это должно включать в себя определение неизбежной потери жизнеспособных микроорганизмов, поскольку инокулят высыхает на поверхности;

b) в какой степени эти микроорганизмы теряются с поверхности при физическом воздействии дезинфекции и последующего ополаскивания; при оценке этого воздействия необходимо обеспечить, чтобы было учтено влияние присутствующих обычно в дезинфектанте поверхностно-активных веществ и/или моющих средств, а также похожих по влиянию компонентов.

Примечание 1 — Это может быть обеспечено:

1) приготовлением раствора поверхностно-активного вещества и оценкой его антимикробной активности в отношении тест-микроорганизмов в тестах с суспензией *in vitro*;

2) оценкой степени удаления микроорганизмов чистой водой и раствором поверхностно-активного вещества и их последующим сравнением (с учетом поправки, вызванной инактивирующей активностью, определенной в предыдущем пункте);

3) возможностью нейтрализации дезинфектанта; нейтрализующий раствор используется затем вместо воды для окончательного ополаскивания после дезинфекции (степень физического удаления микроорганизмов нейтрализующим ополаскиванием также необходимо оценить);

4) оценкой того, в какой степени методика восстановления позволяет обнаружить (или извлечь) выжившие микроорганизмы.

Примечание 2 — Методики, в которых:

1) суспензии микроорганизмов подаются в каналы изделия и при этом допускается, что они прилипают к ним в больших количествах;

2) последующая обработка изделия жидким дезинфектантом, подаваемым в каналы, и при этом допускается, что он физически не вымывает никаких отложившихся в каналах микроорганизмов;

3) оценка летальности дезинфектанта осуществляется подачей в каналы раствора элюата (промывного раствора) с последующим подсчетом количества жизнеспособных микроорганизмов в элюате и при этом допускается, что элюат вымывает из каналов микроорганизмы с эффективностью, близкой к 100 %, являются приемлемыми только в том случае, когда для каждого из указанных допущений имеются систематические валидация и обоснование.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документа ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 11731-2	—	*
ИСО 15883-1:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 15883-1:2008 «Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания»
ИСО/ТС 15883-5:2005	—	*
МЭК 61010-2-040	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ИСО 384 — Лабораторная стеклянная посуда. Принципы дизайна и конструкции волюметрической стеклянной посуды

ISO 384 — Laboratory glassware — Principles of design and construction of volumetric glassware

[2] ИСО 11138-1 — Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования

ISO 11138-1 — Sterilization of health care products — Biological indicators— Part 1: General requirements

[3] ЕН 1717 — Защита питьевой воды от загрязнения в водных установках и общие требования к устройствам для предотвращения загрязнения обратным потоком

EN 1717 — Protection against pollution of potable water in water installations and general requirements of devices to prevent pollution by backflow

[4] ЕН 12353 — Химические дезинфектанты и антисептики. Сохранность микробных штаммов, используемых для определения бактерицидной и фунгицидной активности

EN 12353 — Chemical disinfectants and antiseptics — Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity

[5] ЕН 13624 — Химические дезинфектанты и антисептики. Количественный суспензионный тест для оценки фунгицидной активности химических дезинфектантов для инструментов, используемых в медицине. Методика проверки и требования (фаза 2, шаг 1)

EN 13624 — Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

[6] ЕН 13727 — Химические дезинфектанты и антисептики. Количественный суспензионный тест для оценки бактерицидной активности химических дезинфектантов для инструментов, используемых в медицине. Методика проверки и требования (фаза 2, шаг 1)

EN 13727 — Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

[7] ЕН 14348 — Химические дезинфектанты и антисептики. Количественный суспензионный тест для оценки микобактерицидной активности химических дезинфектантов в медицине, в том числе дезинфектантов для инструментов. Методики проверки и требования (фаза 2, шаг 1)

EN 14348 — Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants — Test methods and requirements (phase 2, step 1)

[8] ЕН 14476+А1 — Химические дезинфектанты и антисептики. Вирулицидный качественный суспензионный тест для химических дезинфектантов и антисептиков, используемых в здравоохранении. Методика проверки и требования (фаза 2, шаг 1)

EN 14476+A1 — Chemical disinfectants and antiseptics — Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine — Test method and requirements (phase 2, step 1)

[9] ЕН 14561 — Химические дезинфектанты и антисептики. Качественный тест с носителем для оценки бактерицидной активности применительно к инструментам, используемым в медицине. Методика проверки и требования (фаза 2, шаг 2).

EN 14561 — Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 2)

[10] ЕН 14562 — Химические дезинфектанты и антисептики. Качественный тест с носителем для оценки фунгицидной и антидрожжевой активности применительно к инструментам, используемым в медицине. Методика проверки и требования (фаза 2, шаг 2).

EN 14562 — Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 2)

[11] ASTM E2111-05 — Стандартная методика количественного теста с носителем для оценки бактерицидной, фунгицидной, микобактерицидной и спороцидной эффективности жидких химических бактерицидных средств

ASTM E2111-05 — Standard Quantitative Carrier Test Method to Evaluate the Bactericidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporicidal Potencies of Liquid Chemical Microbicides

[12] — AOAC sporicidal test, Sporicidal Activity Test: Official Methods of Analysis, 15th Ed., Association of Official Analytical Chemists, Arlington VA, Method 966.04, 1990

[13] — Testing and evaluating the cleaning and disinfection efficacy of endoscope washer-disinfectors and disinfecting automats, Hyg Med 20, pp. 40—47, 1995; Hyg Med, 26, p. 524, 2001

[14] PINEAU, L., ROQUES, C., LUE, J. and MICHEL, G., Automatic WD for flexible endoscopes — A new evaluation process, Endoscopy, 29, pp. 372—377, 1997

[15] ORZECHOWSKI, T.J.H., DE BRUIJN, A.C.P. and WASSENAAR, C., Validation of a cleaning test for flexible endoscopes, Zentr Steril., 11 (3), pp. 165—178, 2003

[16] SCHRADER, G. and GÖRISCH, G., The Limitations of Instrument Cleaning Based on Data Collected on vCJD-Risks Posed by Medical Instrument, Hyg Med, 28, pp. 306—309, 2003

[17] EDMUNDS, L.M. and RAWLINSON, A., The effect of cleaning on blood contamination in the dental surgery following periodontal procedures, Australian Dental Journal, 43 (5), pp. 349—353, 1998

[18] MICHELS, W., Evaluation of a quick test for examining cleaning efficiency of processed surgical and minimally invasive instruments, Hyg Med, 22, pp. 173—184, 1997

[19] Koller W., Lessky E. KOLLER, W. and LESSKY, E., Evaluierung eines automatischen Verfahrens zur Reinigung und chemothermischen Desinfektion flexibler Endoskope, Hyg Med, 14, pp. 24—30, 1989

[20] Health Technical Memorandum 2030, Washer-disinfectors — Validation and verification, The Stationery Office, London, ISBN 0-11-322071-5 1997

[21] ASTM E2314-03, Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)

[22] Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblech — Gesundheitsforsch — Gesundheitsschutz 2002 — 45, pp. 395—411, Springler-Verlag, 2002, gost.e-ecolog.ru

[23] LUU DUC, D., SHUM CHEONG SING, J., SOULE, H., FAUCONNIER, J., MARCHETTI, B., MALLARET, M.R., LERROUX, N., DUCEL, G. and CALOP, J., Validation of a sampling method for the channels of a flexible endoscope which is experimentally contaminated, J Pathol Biol (Paris), 46 (1), pp. 34—38, 1998

[24] CHU, N.S., MCALLISTER, D. and ANTONOPLOS, P.A., Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning, Gastrointestinal Endoscopy, vol. 48, No.2, 1998, pp. 137—142

[25] VESLEY, D., MELSON, J. and STANLEY, P., Microbial bioburden in endoscope reprocessing and an inuse evaluation of the high-level disinfection capabilities of cidex PA, Gastroenterology nursing, 22 (2), pp. 63—68, 1999

[26] ALFA, M.J., MICHELLE, J.A., DEGAGNE, P. and OLSON, N., Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning, American Journal of Infection Control, October, 27 (5), pp. 392—401, 1999

УДК 615.478.73:006.345 ОКС 11.080 Р26 ОКП 94 5120

Ключевые слова: машины, машины моюще-дезинфицирующие, химическая дезинфекция, эндоскопы

Редактор *Н. В. Таланова*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *Л. Я. Митрофанова*
Компьютерная верстка *В. Н. Романовой*

Сдано в набор 17.09.2013. Подписано в печать 10.12.2013. Формат $60\times84^{1}/_{8}$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 5,12. Уч.-изд. л. 4,80. Тираж 81 экз. Зак. 1350.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

Набрано и отпечатано в Калужской типографии стандартов, 248021 Калуга, ул. Московская, 256.

gost.e-ecolog.ru