ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13795-3— 2008

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

Часть 3

Требования к исполнению и уровни исполнения

EN 13795-3:2006
Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 3: Performance requirements and performance levels
(IDT)

Издание официальное

БЗ 7—2008/193

Москва
Стандартинформ
2009

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», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Медитест» на основе аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 463-ст

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

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2009

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования к исполнению 2
Приложение ZA (справочное) Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/EEC 5
Приложение ZB (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным европейским стандартам 6
Библиография 7

Введение

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

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

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

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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Часть 3

Требования к исполнению и уровни исполнения

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

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

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

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

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

Примечания

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

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

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

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

Издание официальное

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

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

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

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

4 Требования к исполнению

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

Примечания

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

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

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

Таблица 1 — Требования к исполнению хирургических халатов

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

Окончание таблицы 1

[a] Условия испытаний: концентрация пробы 10^8 CF/г talc. и время вибрации 30 мин.
[b] Минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно [1], составляет 0,98 при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными (95%-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы).
[c] Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.
[d] BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Таблица 2 — Требования к исполнению хирургического покровного материала

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

[a] Условия испытаний: концентрация пробы 10^8 CF/г talc. и время вибрации 30 мин.
[b] Минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно [1], составляет 0,98 при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными (95%-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы).
[c] Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.
[d] BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

Т а б л и ц а 3 — Требования к исполнению костюмов для чистых помещений

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

[a)] Условия испытаний: концентрация пробы 10^8 CF/г talc. и время вибрации 30 мин.
[b)] Требования к исполнению применяют для всех зон костюмов для чистых помещений, т. к. данные костюмы рекомендуют использовать в дополнение к хирургическим халатам, а не в качестве их заменителя.
[c)] Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.

Приложение ZA
(справочное)

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

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

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

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

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

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

Приложение ZB
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным европейским стандартам

Таблица ZB.1

Обозначение ссылочного европейского стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН 13795-1:2002	ГОСТ Р ЕН 13795-1—2008 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования
ЕН 13795-2:2004	ГОСТ Р ЕН 13795-2—2008 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний

Библиография

[1] ИСО 22610:2006 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Метод испытания для определения микробной проницаемости во влажном состоянии

(ISO 22610:2006) (Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet microbial penetration)

[2] ИСО 22612:2005 Одежда для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний. Метод испытания на определение микробной проницаемости в сухом состоянии

(ISO 22612:2005) (Clothing for protection against infectious agent — Test method for resistance to dry microbial penetration)

УДК 613.48:006.354 ОКС 11.140 М38 ОКП 85 0000

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

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.01.2009. Подписано в печать 04.02.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 108 экз. Зак. 47.

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

gost.e-ecolog.ru