ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СТЕРИЛИЗАТОРЫ ВОЗДУШНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 22649—83

Издание официальное

Е

БЗ 7—95

ИПК ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.478.73: 006.354 Группа Р26

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

СТЕРИЛИЗАТОРЫ ВОЗДУШНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические условия

ГОСТ 22649—83

Medical air sterilizers. General technical conditions

ОКП 94 5122

Дата введения 01.01.84

Настоящий стандарт распространяется на медицинские воздушные стерилизаторы, предназначенные для применения в медицинских учреждениях внутри страны и для экспорта.

Стандарт не распространяется на стерилизаторы для биотехнологии.

Стандарт не распространяется на стерилизаторы, разработанные до 1972 г.

Виды климатического исполнения — УХЛ 4.2 и О 4.2 по ГОСТ 20790.

Номенклатура и применяемость показателей качества стерилизаторов приведена в приложении 2.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Стерилизаторы подразделяют:

в зависимости от расположения загрузочного проема на:

горизонтальные (Г);

вертикальные (В);

в зависимости от формы стерилизационной камеры на:

круглые (К);

прямоугольные (П);

Издание официальное ★ Е

Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1983

© ИПК Издательство стандартов, 1997

Переиздание с Изменениями

в зависимости от принципа загрузки и выгрузки горизонтальных стерилизаторов на:

односторонние;

двусторонние (Д).

1.2. Структура условного обозначения стерилизаторов конкретных типов приведена в приложении 1.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

2.1. Полезный объем стерилизационной камеры должен быть выбран из ряда: 1, 10, 20, 40, 80, 160, (250), 320, (500), 640, (1000), 1300 дм^3.

Примечание. Значения в скобках в новых разработках не применять.

2.2. Потребляемая мощность в режиме разогрева стерилизатора должна соответствовать указанной в табл. 1.

Таблица 1

Полезный объем стерилизационной камеры, дм^3	1	10	20	40	80; 160; 250*	320	500*	640	1000*	1300
Потребляемая мощность, кВт, не более	0,5	1	2	4	8	12	10	20	15	60

*В новых разработках не применять.

(Измененная редакция. Изм. № 2).

2.3. **(Исключен, Изм. № 3).**

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1. Стерилизаторы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ 20790 для групп 1 и 2 (стационарные и переносные), РД 50—707 для класса В и технических условий на стерилизатор конкретного типа по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.

3.2. Требования к конструкции

3.2.1. В конструкции стерилизаторов должно быть предусмотрено программное управление параметрами процесса стерилизации. При этом параметры режима стерилизации — по п. 3.3.1.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.2.2. Стерилизаторы должны работать от сети однофазного переменного тока номинальным напряжением 220 В и частотой 50 Гц или от сети трехфазного переменного тока номинальным напряжением 380 В и частотой 50 или 60 Гц.

3.2.3. Требования к органам управления — по ГОСТ 12.2.007.0.

3.2.4. Открывание и закрывание дверей стерилизаторов объемом стерилизационной камеры до 640 дм^3 включительно должно быть ручное.

В стерилизаторах объемом стерилизационной камеры более 640 дм^3 открывание и закрывание дверей должно быть ручное, механизированное или автоматизированное и установлено в технических условиях на стерилизаторы конкретных типов.

Усилие, необходимое для ручного открывания и закрывания замков дверей и дверей стерилизационных камер, должно быть не более 150 Н (15 кгс).

В аварийной ситуации должно быть предусмотрено ручное открывание дверей.

3.2.5. Стерилизаторы должны иметь световую индикацию этапов «Нагрев» и «Выгрузка» (окончание охлаждения), цифровую индикацию параметров режима стерилизации, а также звуковую сигнализацию о несоответствии параметров режима стерилизации установленным значениям.

Символы управления — по ГОСТ 27437.

Примечание. Допускается до 01.01.92 данное требование не распространять на стерилизаторы объемом стерилизационной камеры от 10 до 80 дм^3.

3.2.4; 3.2.5. **(Измененная редакция, Изм. № 3).**

3.2.6. Уровень радиопомех, создаваемых при работе стерилизаторов, не должен превышать значений, установленных в ГОСТ 23511.

3.2.7. Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей стерилизаторов должны соответствовать указанным в табл. 2.

Таблица 2

Класс покрытий по ГОСТ 9.032	Группа условий эксплуатации по ГОСТ 9.104 для климатического исполнения	
	УХЛ 4.2	О 4.2
IV (внутри страны)	УХЛ 4	—
III (для экспорта)		04

(Измененная редакция, Изм. № 2).

3.2.8. Металлические и неметаллические неорганические покрытия стерилизаторов должны быть выполнены по ГОСТ 9.303 и ГОСТ 9.306 для условий эксплуатации по группе 3 ГОСТ 9.303.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 2).

3.2.9. Стерилизаторы с полезным объемом стерилизационной камеры более 640 дм^3 должны быть обеспечены стандартными средствами контроля и регистрации параметров процесса стерилизации, а с объемом стерилизационной камеры 640 дм^3 — по согласованию с заказчиком.

Характеристики регистратора должны быть указаны в технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

3.2.10. Стерилизаторы должны быть обеспечены автоматической блокировкой при несоответствии температурного параметра стерилизации.

Примечание. Допускается до 01.01.92 данное требование не распространять на стерилизаторы с объемом стерилизационной камеры от 10 до 80 дм^3, разработанных до 01.01.85.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.2.11. **(Исключен, Изм. № 3).**

3.2.12. В стерилизаторах полезным объемом стерилизационной камеры равным 1300 дм^3 и более загрузка и выгрузка должна обеспечиваться автоматически, но должны быть дублированы механизированной загрузкой и выгрузкой.

Допускается по требованию заказчика механизированная загрузка и выгрузка.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

3.3. Требования к параметрам режимов стерилизации

3.3.1. Стерилизаторы должны обеспечивать параметры режима стерилизации со значениями температуры 160, 180 °С и времени 150, 60 мин соответственно, а до 01.01.90 допускается один режим с температурой 180 °С и временем 60 мин.

С 01.01.96 стерилизаторы должны обеспечивать параметры режима стерилизации со значениями температуры от 160 до 200 °С и времени от 45 до 150 мин.

По согласованию с заказчиком могут быть расширены временной и до 300 °С температурный интервалы.

Предельные отклонения температуры стерилизации в загруженной стерилизационной камере не должны быть более ±3 °С, предельные отклонения времени стерилизационной выдержки не более +5 мин.

Стерилизаторы по требованию заказчика должны обеспечивать дополнительные режимы сушки и дезинфекции (85 и 120 °С).

Примечания:

1. Допускаются до 01.01.92 предельные отклонения температуры стерилизации $^{+2}_{-10}$ °С в стерилизаторах, разработанных до 01.01.85.

2. Допускаются до 01.01.96 предельные отклонения температуры стерилизации ±4 °С в стерилизаторах, разработанных до 01.01.90.

3.3.2. Время нагрева до температуры 180 °С загруженного стерилизатора объемом стерилизационной камеры до 10 дм^3 включительно должно быть не более 30 мин; объемом до 160 дм^3 включительно — не более 65 мин, объемом более 160 дм^3 — не более 100 мин, для незагруженной стерилизационной камеры — 20, 30 и 50 мин соответственно.

С 01.01.96 время нагрева загруженного стерилизатора объемом стерилизационной камеры до 10 дм^3 включительно должно быть не более 30 мин, объемом до 160 дм^3 включительно — не более 55 мин, объемом более 160 дм^3 — не более 75 мин, для незагруженной стерилизационной камеры — 20, 25 и 40 мин соответственно.

Примечание. Допускается до 01.01.92 (в стерилизаторах, разработанных до 01.01.85) время нагрева загруженного стерилизатора объемом стерилизационной камеры до 10 дм^3 включительно — 35 мин, объемом от 20 до 80 дм^3 включительно — 65 мин, объемом свыше 80 дм^3 — 110 мин.

3.3.1; 3.3.2. **(Измененная редакция, Изм. № 3).**

3.4. Требования к надежности

3.4.1. Установленная безотказная наработка должна составлять:

до 01.01.90 — не менее 1250 ч (1-я ступень);

с 01.01.90 — не менее 2500 ч (2-я ступень).

За отказ принимают выход параметров стерилизаторов за пределы норм, установленных в пп. 2.2, 3.2.1, 3.3.1 и 3.5.2.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.4.2. Время непрерывной работы стерилизатора в режиме использования должно быть не менее 16 ч в сутки.

3.4.3. Полный установленный срок службы стерилизаторов должен быть не менее 4 лет. Полный средний срок службы должен быть не менее 8 лет.

За предельное принимают состояние, при котором дальнейшее использование стерилизатора недопустимо по условиям безопасности (характеристики безопасности по п. 3.5.2 не могут быть восстановлены) или нецелесообразно по условиям экономичности (указывают в технических условиях на стерилизаторы конкретных типов).

3.4.4. Требования к ремонтопригодности — в соответствии с

РД 50—707. Среднее время восстановления работоспособного состояния должно быть не более 4 ч.

3.4.3; 3.4.4. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

3.5. Требования безопасности

3.5.1. Электрические цепи стерилизаторов следует монтировать в соответствии с Правилами устройства электроустановок.

3.5.2. Стерилизаторы в части электробезопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.025 по классу защиты I, типу Н.

3.5.3. Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать:

67 дБА — для стерилизаторов объемом до 80 дм^3;

70 дБА — для стерилизаторов объемом более 80 дм^3.

Примечание. До 01.01.94 допускается для стерилизаторов, поставленных на производство до 01.01.89:

77 дБА — для стерилизаторов объемом до 80 дм^3;

85 дБА — для стерилизаторов объемом более 80 дм^3.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.5.4. Превышение температуры наружных частей стерилизаторов — по ГОСТ 20790.

3.5.5. **(Исключен, Изм. № 3).**

3.5.6. Стерилизаторы должны иметь систему принудительного охлаждения с бактериальным фильтром.

Примечание. Допускается до 01.01.96 данное требование не распространять на стерилизаторы, разработанные до 01.01.90.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.5.7. Стерилизаторы должны быть оснащены предохранителем аварийного отключения нагревательных элементов.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

3.5.8. Электронагревательные элементы должны иметь защитное устройство, исключающее возможность повреждения или уничтожения стерилизуемого материала.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

3.5.9. Стерилизаторы, имеющие массу более 80 кг, должны быть оборудованы конструктивными элементами для проведения погрузочно-разгрузочных работ и взвешивания.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

3.6. Требования к устойчивости при климатических и механических воздействиях в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения

3.6.1. Стерилизаторы при эксплуатации должны быть устойчивы-

ми к воздействию климатических факторов по ГОСТ 20790 для исполнений УХЛ 4.2 и О 4.2.

3.6.2. Стерилизаторы при транспортировании и хранении должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов в условиях, указанных в пп. 7.7 и 7.8.

3.6.3. Стерилизаторы должны быть устойчивыми к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

3.7. Требования к устойчивости при дезинфекции

3.7.1. Наружные поверхности стерилизаторов должны быть устойчивыми к дезинфекции 3 %-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 %-ного моющего средства типов «Прогресс», «Астра», «Лотос» или 1 %-ным раствором хлорамина.

3.8. В технических условиях на стерилизаторы конкретных типов должны быть конкретизированы следующие требования:

вид климатического исполнения (п. 3.6.1);

предельные отклонения рабочей температуры стерилизации (п. 3.3.1) и время нагрева (п. 3.3.2) для стерилизаторов, полезный объем которых в табл. 1 отмечен звездочкой;

степень автоматизации параметров процесса стерилизации (п. 3.2.1);

световая индикация конкретных этапов стерилизации (при наличии) (п. 3.2.5);

дополнительные температурные режимы (при наличии) (п. 3.3.1).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.9. В технических условиях на стерилизаторы конкретных типов должны быть дополнительно установлены следующие требования:

габаритные, установочные и присоединительные размеры;

внутренние размеры стерилизационной камеры;

масса стерилизатора;

требования к наличию системы охлаждения (вентиляции);

требования безопасности;

вариант защиты при консервации;

топография контрольных точек стерилизационной камеры;

наименование и число имитаторов загрузки.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Стерилизаторы должны быть снабжены индивидуальными эксплуатационными комплектами запасных частей, специального инструмента и принадлежностей, обеспечивающими хранение и техническое обслуживание стерилизаторов в течение гарантийного срока, в количестве, устанавливаемом в технических условиях на стерилизатор конкретного типа.

4.2 К стерилизатору должна быть приложена эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601.

5. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

5.1. Правила приемки — по ГОСТ 20790 и настоящему стандарту.

5.2. Объем приемо-сдаточных и периодических испытаний должен соответствовать указанному в табл. 4.

Таблица 4*

Наименование проверки	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях			
			приемо-сдаточных		периодических	
	требований	методов испытаний	100 %	10 % от партии, но не менее 3 шт.	через год	через три года
Проверка потребляемой мощности	2.2	6.3	—	—	+	—
Проверка автоматического обеспечения параметров процесса стерилизации	3.2.1 3.3.1 3.3.2	6.4	*	**	***	—
Проверка работоспособности при изменении напряжения	3.2.2	6.5	—	—	***	—
Проверка требований к органам управления	3.2.3	6.6	—	—	+	—
Проверка автоматизированного и механизированного открывания дверей и усилия, прилагаемого при ручном открывании	3.2.4	6.7	—	+	+	—
Проверка световой, цифровой и звуковой индикации и сигнализации	3.2.5	6.8	+	—	+	—
Проверка уровня радиопомех	3.2.6	6.9	—	—	—	+

* Табл.3. **(Исключена, Изм. №3).**

Продолжение табл. 4

Наименование проверки	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях			
			приемо-сдаточных		периодических	
	требований	методов испытаний	100 %	10 % от партии, но не менее 3 шт.	через год	через три года
Проверка лакокрасочных покрытий	3.2.7	6.10	+в	—	+в	—
Проверка металлических и неметаллических органических покрытий	3.2.8	6.11	+в	—	+в	—
Проверка устройства контроля и регистрации параметров	3.2.9	6.21	+	—	+	—
Проверка работы блокировочного устройства	3.2.10	6.22	+	—	+	—
Проверка работоспособности устройства для автоматической загрузки и выгрузки	3.2.12	6.24	—	+	+	—
Проверка безотказности	3.4.1	6.12	—	—	—	+
Проверка непрерывной работы	3.4.2	6.13	—	—	—	+
Проверка монтажа электрических цепей	3.5.1	6.14	—	+	+	—
Проверка электробезопасности	3.5.2	6.15	+	—	+	—
Проверка уровня звука	3.5.3	6.16	—	—	+	—
Проверка температуры наружных поверхностей	3.5.4	6.17	—	—	+	—
Проверка наличия бактериального фильтра	3.5.6	6.26	+	—	+	—
Проверка срабатывания предохранителя аварийного отключения	3.5.7	6.27	—	+	+	—

Продолжение табл. 4

Наименование проверки	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях			
			приемо-сдаточных		периодических	
	требований	методов испытаний	100 %	10 % от партии, но не менее 3 шт.	через год	через три года
Проверка наличия защитного устройства камеры от электронагревательных элементов	3.5.8	6.28	+	—	+	—
Проверка наличия устройства для подъема и перемещения	3.5.9	6.20	+	—	+	—
Проверка устойчивости к климатическим и механическим воздействиям	3.6.1 3.6.3	6.18	—	—	—	+
Проверка устойчивости к дезинфекции	3.7.1	6.19	—	—	+	—
Проверка комплектности, маркировки и упаковки	4.1 4.2 7.2—7.4	6.20	+	—	+	—

Примечания:

1. Знак «+» означает, что испытания проводят.

Знак «*» — испытания стерилизаторов проводят при незагруженной камере за исключением изделий, подвергаемых проверке в загруженном состоянии.

Знак «**» — испытания проводят на 3 изделиях от партии при загруженной камере, на одном температурном режиме 180 °С.

Знак «***» — испытания проводят при загруженной камере.

Знак «—» — испытания не проводят.

Знак «+в» — проводят проверку внешнего вида.

2. При приемо-сдаточных испытаниях результаты выборочной проверки распространяют на всю партию.

3. Допускается для стерилизаторов объемом от 10 до 80 дм^3 включительно, разработанных до 01.01.85, проводить приемо-сдаточные испытания только при незагруженной камере.

Испытания по пп. 3.2.1, 3.3.1, 3.3.2 при загруженной камере проводят раз в квартал.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

5.3. Планирование испытаний на безотказность (п. 3.4.1) — по РД 50—707.

5.4. Планирование испытаний на долговечность (п. 3.4.3) — по ГОСТ 23256.

5.5. Контроль ремонтопригодности (п. 3.4.4) проводят при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления на образцах установочной серии.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

6.1. Методы испытаний стерилизаторов должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на стерилизаторы конкретного типа.

6.2. Испытания стерилизаторов проводят при нормальных условиях испытаний по ГОСТ 20790, кроме особо указанных в настоящем стандарте и в технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

6.3. Потребляемую мощность (п. 2.2) проверяют при номинальном напряжении сети в режиме стерилизации вольтметром и амперметром по ГОСТ 8711 класса точности не ниже 1,5. Пределы измерений должны быть указаны в технических условиях на стерилизатор конкретного типа.

6.4. Контроль автоматического обеспечения процесса стерилизационной выдержки (п. 3.2.1) и параметров режима стерилизации (п. 3.3.1) осуществляется при загруженной стерилизационной камере. В качестве имитатора загрузки используют чашки Петри, для стерилизаторов с полезным объемом 40 $дм^3$ включительно — стеклянные пробирки или шприцы. Имитаторы загрузки должны быть упакованы в крафт-бумагу. Число имитаторов загрузки устанавливают в технических условиях на стерилизатор конкретного типа.

При проверке следует выборочно установить номинальную температуру и время стерилизации из значений, указанных в п. 3.3.1. Время нагрева загруженного стерилизатора (п. 3.3.2) проверяют при температуре окружающей среды не ниже +10 °С и не выше +35 °С при помощи часов с погрешностью ±1 мин.

Через 30 мин после начала стерилизационной выдержки измеряют температуру в контрольных точках стерилизационной камеры в соответствии с топографией, указанной в технических условиях на стерилизатор конкретного типа. Измерения проводят в течение 1 ч через равные промежутки времени, но не реже раза в 5 мин. При продолжительности стерилизационной выдержки 60 мин измерения проводят в течение оставшегося времени стерилизационной выдерж-

ки. Последнее измерение проводят на последней минуте выбранного времени измерения. Температура в контрольных точках за все время измерений должна соответствовать номинальной температуре стерилизации с предельными отклонениями, указанными в п. 3.3.1.

Примечания:

1. При проведении приемо-сдаточных испытаний стерилизаторов объемом до 80 $дм^3$, разработанных до 01.01.85, контроль автоматического обеспечения процесса стерилизации (п. 3.2.1) и параметров режима стерилизации (п. 3.3.1) для проверки при незагруженной стерилизационной камере допускается проводить в одной контрольной точке стерилизационной камеры в соответствии с топографией и допуском на отклонение температуры в этой точке, указанной в технических условиях на стерилизаторы конкретных типов.

2. Имитаторы загрузки должны быть упакованы в крафт-бумагу.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

6.5. Работоспособность стерилизаторов при изменении напряжения электрической сети (п. 3.2.2) проверяют при наибольшем (наименьшем) значении напряжения, указанного в технических условиях на стерилизатор конкретного типа.

Напряжение контролируют вольтметром класса точности не ниже 1,5 по ГОСТ 8711.

Наибольшее (наименьшее) значение напряжения устанавливают при помощи лабораторного автотрансформатора. Диапазон регулирования напряжений: при однофазной сети — 180—250 В; при трехфазной сети — 340—420 В.

Работоспособность стерилизаторов определяют по методу, изложенному в п. 6.4.

6.6. Наличие надписей или символов и цвета органов управления (п. 3.2.3) проверяют визуально. Высоту установки органов управления от уровня пола проверяют рулеткой по ГОСТ 7502 класса точности не ниже 2. Методы проверки других требований к органам управления устанавливают в технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

6.7. Усилия (п. 3.2.4) проверяют динамометром 2-го класса точности по ГОСТ 13837 с пределом измерения 200 Н (20 кгс). Точка приложения усилия должна быть определена в технических условиях на стерилизатор конкретного типа.

Качество исполнения механизации и автоматизации открывания дверей стерилизаторов проверяют в каждом отдельном случае путем включения механизма или электронного устройства.

6.8. Проверку требований по п. 3.2.5 проводят визуально при работе стерилизатора на режимах, указанных в п. 3.3.1.

6.9. Испытания на допускаемые радиопомехи (п. 3.2.6) следует проводить по ГОСТ 16842 и ГОСТ 23511.

6.7—6.9. **(Измененная редакция, Изм. № 2).**

6.10. Класс лакокрасочных покрытий (п. 3.2.7) проверяют по ГОСТ 9.032 по контрольным образцам, утвержденным в установленном порядке. Толщину лакокрасочного покрытия проверяют толщиномером по ГОСТ 11358.

6.11. Металлические и неметаллические неорганические покрытия (п. 3.2.8) проверяют по ГОСТ 9.306 и ГОСТ 9.302.

6.12. Проверку безотказности (п. 3.4.1) проводят методом одноступенчатого контроля по РД 50—707.

Условия и режимы испытаний, периодичность и порядок контроля параметров, характеризующих состояние стерилизаторов, исходя из критериев отказа, методы имитации реальных условий использования стерилизаторов (при необходимости), средства и оборудование для проведения испытаний должны быть указаны в технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.12а. Проверку долговечности (п. 3.4.3) проводят методом подконтрольной эксплуатации по РД 50—707.

6.12б. Проверку ремонтопригодности (п. 3.4.4) проводят по РД 50—707.

6.12а, 6.12б. **(Введены дополнительно, Изм. № 1).**

6.13. Проверку непрерывной работы (п. 3.4.2) проводят выполнением двух последовательных наработок по 16 ч с перерывом не более 8 ч.

6.14. Правильность монтажа электрических цепей (п. 3.5.1) проверяют в соответствии с Правилами устройства электроустановок.

6.15. Проверка электробезопасности (п. 3.5.2) должна быть проведена по ГОСТ 12.2.025.

6.16. Уровень звука на измерительной поверхности стерилизатора (п. 3.5.3) проверяют по ГОСТ 23941 и ГОСТ 12.1.028 шумомером не ниже 2-го класса точности по ГОСТ 17187. Расчетное значение корректированного уровня звуковой мощности должно соответствовать требованиям п. 3.5.3.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

6.17. Превышение температуры наружных частей стерилизатора над температурой окружающей среды (п. 3.5.4) проверяют в соответствии с ГОСТ 20790 после 7 ч использования стерилизатора в рабочем режиме термометром ЭТП-М с диапазоном измеряемых температур от минус 30 до плюс 120 °С и ценой деления 1 °С или

другими средствами измерения, указанными в технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

6.18. Устойчивость стерилизаторов при климатических и механических воздействиях в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения (пп. 3.6.1—3.6.3) проверяют по ГОСТ 20790. Испытания на устойчивость к воздействию плесневых грибов — по ГОСТ 9.048. После испытаний стерилизаторы должны соответствовать требованиям пп. 2.2, 3.2.1, 3.2.7, 3.2.8, 3.3.1, 3.3.2 и 3.5.2.

6.19. Испытания на устойчивость стерилизаторов к дезинфекции (п. 3.7.1) проводят пятикратным протиранием наружных поверхностей стерилизаторов. Время выдержки после каждой протирки — 15 мин. После проведения указанных операций стерилизаторы должны соответствовать требованиям пп. 3.2.7 и 3.2.8 в части внешнего вида.

6.20. Комплектность (пп. 4.1 и 4.2), маркировку (п. 7.2) и упаковку (пп. 7.3 и 7.4) следует проверять внешним осмотром и сличением с рабочими чертежами.

6.21. Проверку требований п. 3.2.9 проводят визуально на работающем стерилизаторе.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

6.22. Проверку требований п. 3.2.10 проводят путем принудительного отклонения температуры от заданной на этапе стерилизационной выдержки.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

6.23. Проверку требований п. 3.2.12 проводят путем полной загрузки контейнеров стерилизуемым материалом и включением устройства, обеспечивающего подачу контейнеров в стерилизационную камеру, а также вывод контейнеров из стерилизационной камеры. При этом не должно быть отклонений в программе работы устройства, указанной в технических условиях.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

6.24, 6.25. **(Исключены, Изм. № 3).**

6.26. Проверку требований п. 3.5.6 проводят визуально на наличие фильтра с соответствующими характеристиками.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

6.27. Требования п. 3.5.7 проверяют путем принудительного повышения температуры в камере до значения, установленного в технических условиях на стерилизаторы конкретных типов.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

6.28. Проверку на защищенность стерилизационной камеры от нагревательных элементов (п. 3.5.8) осуществляют визуально.

6.29. Проверку наличия устройства для подъема и перемещения (п. 3.5.9) осуществляют визуально.

6.28, 6.29. **(Измененная редакция, Изм. № 2).**

7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение — по ГОСТ 20790 и настоящему стандарту.

7.2. На каждом стерилизаторе должна быть прикреплена табличка, выполненная по ГОСТ 12969 и ГОСТ 12971, содержащая:

товарный знак предприятия-изготовителя;

условное обозначение стерилизатора без наименования;

порядковый номер стерилизатора по системе нумерации предприятия-изготовителя;

год выпуска стерилизатора (допускается указывать двумя последними цифрами);

обозначение технических условий на стерилизатор конкретного типа;

номинальное напряжение питания;

частоту;

номинальную потребляемую мощность;

климатическое исполнение.

На потребительской таре (если она предусмотрена) должна быть этикетка, выполненная печатным способом, на которую наносят данные согласно техническим условиям на стерилизаторы конкретного типа.

7.3. Надписи, символы и знаки на пультах управления стерилизаторов должны быть рельефными и выполнены методом шелкографии, гравирования, выдавливания или фотохимическим способом с глубоким травлением.

Номер стерилизатора, год выпуска допускается наносить клеймом ударным способом.

Шрифт надписей и знаков — по ГОСТ 26.020.

7.4. Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192.

На ящиках и пакетах должны быть нанесены манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи в соответствии с техническими условиями на стерилизаторы конкретного типа.

7.5. В упаковочном листе, прикладываемом к стерилизатору, должны быть указаны:

наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;

наименование (или обозначение типа) стерилизатора;
число стерилизаторов в упаковке;
условные номера упаковщика и контролера;
дата упаковывания.

7.6. Металлические поверхности стерилизатора, в том числе с металлическими и неметаллическими неорганическими покрытиями, должны быть подвергнуты консервации по ГОСТ 9.014 и техническим условиям на стерилизаторы конкретного типа.

Срок защиты без переконсервации должен быть не менее 3 лет Конкретные способы упаковывания стерилизаторов в зависимости от условий транспортирования, в том числе способ внутреннего упаковывания при перевозках стерилизаторов в контейнерах, а также применяемые при этом упаковочные материалы и тара должны быть указаны в технических условиях на стерилизаторы конкретного типа.

7.7. Стерилизаторы перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование пакетами — по техническим условиям на стерилизаторы конкретного типа.

7.8. Транспортирование стерилизаторов климатического исполнения УХЛ 4.2 — по условиям 5 (ОЖ4), климатического исполнения О4.2 — по условиям 6 (ОЖ2) ГОСТ 15150.

7.9. Условия хранения стерилизаторов в упаковке — 2 (С) по ГОСТ 15150.

Стерилизаторы, сборочные единицы и детали которых предназначены для хранения в условиях 1 (Л), необходимо хранить в этих условиях.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1. Изготовитель гарантирует соответствие стерилизаторов требованиям настоящего стандарта и технических условий на стерилизаторы конкретного типа при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации стерилизаторов — 18 мес со дня их ввода в эксплуатацию.

8.3. Гарантийный срок эксплуатации стерилизаторов, предназначенных на экспорт, — 18 мес с момента проследования их через Государственную границу СССР.

8.4. Гарантийный срок хранения стерилизаторов — 12 мес со дня их изготовления.

9. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЭКСПОРТА

9.1. Стерилизаторы, предназначенные для экспорта, должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, а также техническим условиям и требованиям заказа-наряда внешнеторговой организации на стерилизатор конкретного типа.

9.2. На табличке, выполненной по ГОСТ 12969, прикрепляемой к стерилизатору, должны быть указаны:

обозначение и товарный знак В/О «Медэкспорт» (если это указано в заказе-наряде внешнеторговой организации);

условное обозначение стерилизатора без наименования;

надпись «Сделано в СССР»;

год выпуска.

Кроме того, на табличке, прикрепляемой к стерилизатору, должны быть указаны напряжение, частота и потребляемая мощность.

9.3. Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192 и заказу-наряду внешнеторговой организации.

9.4. Перед упаковыванием стерилизаторы должны быть законсервированы в соответствии с ГОСТ 9.014 для группы изделий II-4 и условий хранения 2. Предельный срок защиты без переконсервации — 3 года.

Примечание. Консервация маслами и смазочными материалами не допускается.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

9.5. Эксплуатационная и товаросопроводительная документация, упаковываемая вместе со стерилизаторами, должна быть уложена в одну или несколько папок, изготовленных из прочного материала. Папки должны быть помещены в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Горловина чехла должна быть заварена, после чего все завертывают в водонепроницаемую бумагу по ГОСТ 8828, края бумаги склеивают.

9.6. Товаросопроводительная документация должна содержать сертификат качества, отгрузочную спецификацию и упаковочный лист.

Транслитерация русских букв, входящих в условное обозначение стерилизаторов, — по ГОСТ 16876.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

9.7. Бумага, используемая для товаросопроводительной документации, должна соответствовать:

литографская № 1;

офсетная № 1 — ГОСТ 9094;

мелованная типографская марки 0 — ГОСТ 21444.

По требованию внешнеторговой организации допускается применять бумагу других сортов.

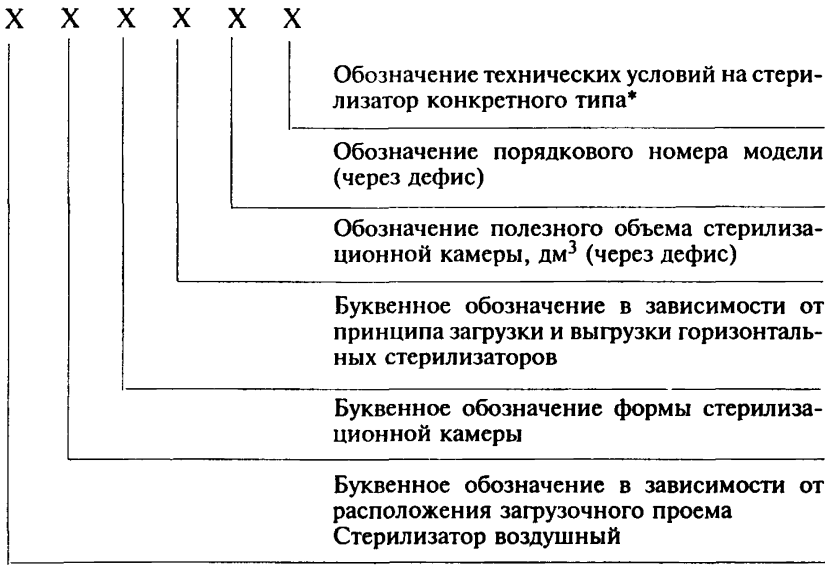
(Измененная редакция, Изм. № 3).

9.8. Ящики должны быть выполнены по ГОСТ 24634 с обивкой металлической упаковочной лентой по ГОСТ 3560 или угольниками.

Ящики должны предохранять стерилизаторы от механических и климатических воздействий факторов внешней среды при транспортировании.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

СТРУКТУРА УСЛОВНОГО ОБОЗНАЧЕНИЯ СТЕРИЛИЗАТОРА



*Для стерилизаторов, предназначенных на экспорт, после обозначения технических условий указывают:

(Для экспорта) — для исполнения УХЛ4.2;

(Исполнение О) — для исполнения О4.2.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

НОМЕНКЛАТУРА И ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРИЛИЗАТОРОВ

1.1. Номенклатура и применяемость показателей качества приведены в табл. 5.

Таблица 5

Наименование показателя качества	Применяемость в НТД	
	ТЗ на ОКР	ТУ
Автоматическое обеспечение режима стерилизации	+	+
Наличие средств документирования данных процесса стерилизации	+	+
Наличие сигнализации и автоматической блокировки при несоответствии параметров стерилизации с прекращением отсчета стерилизационной выдержки	+	+
Механизированное или автоматизированное открывание и закрывание дверей стерилизатора	+	+
Температура стерилизации, °С	+	+
Предельное отклонение температуры стерилизации, °С	+	+
Время нагрева стерилизатора, мин	+	+
Время стерилизационной выдержки, мин	+	+
Полезный объем стерилизатора, $дм^3$	+	+
Внутренние размеры стерилизационной камеры, мм	+	+
Потребляемая мощность, В · А	+	+
Габаритные, установочные и присоединительные размеры, мм	+	+
Масса, кг	+	+
Установленная безотказная наработка, цикл	+	+
Установленный полный срок службы, лет	+	+
Среднее время восстановления работоспособного состояния, ч	+	+
Усилия, необходимые для открывания дверей и крышек стерилизаторов, прикладываемые к рукояткам затворов, Н	+	+
Наличие устройства для автоматической загрузки и выгрузки	+	+

Продолжение табл. 5

Наименование показателя качества	Применяемость в НТД	
	ТЗ на ОКР	ТУ
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации (ГОСТ 20790)	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении (ГОСТ 20790)	+	+
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании (ГОСТ 20790)	+	+
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	+	+
Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента, В (ГОСТ 12.2.025)	+	+
Электрическое сопротивление токоведущего элемента, МОм (ГОСТ 12.2.025)	+	+
Превышение температуры наружных частей стерилизаторов, доступных для прикасания над температурой окружающей среды, °С	+	+
Наличие блокировочного устройства двери стерилизационной камеры (ГОСТ 17726)	+	+
Время охлаждения стерилизатора, мин	+	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость показателей в НТД.

(Введено дополнительно, Изм. № 3).

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности, Министерством здравоохранения СССР**

   РАЗРАБОТЧИКИ

   Б.Я. Рабенький (руководитель разработки); **В.Н. Фросин; С.М. Шаринкова; Н.Н. Лиокумович; В.П. Сатин; А.И. Метянин; Л.М. Ганелин; В.Г. Колсанов; Н.В. Рамкова,** канд. мед. наук; **М.И. Алексеева,** канд. мед. наук; **Ю.И. Масленников,** канд. мед. наук; **В.Б. Цибиков,** канд. техн. наук; **А.С. Серафимов**

2. **УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 24 января 1983 г. № 361**

3. **Срок проверки — 1993 г., периодичность проверки — 5 лет**

4. **ВЗАМЕН ГОСТ 22649—77, ГОСТ 4.365—85**

5. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, подпункта, приложения
ГОСТ 2.601—95	4.2
ГОСТ 9.014—78	7.6, 9.4
ГОСТ 9.032—74	3.2.7, 6.10
ГОСТ 9.048—89	6.18
ГОСТ 9.104—79	3.2.7
ГОСТ 9.301—86	3.2.8
ГОСТ 9.302—88	6.11
ГОСТ 9.303—84	3.2.8
ГОСТ 9.306—85	3.2.8, 6.11
ГОСТ 12.1.028—80	6.16, 6.22
ГОСТ 12.2.007.0—75	3.2.3
ГОСТ 12.2.025—76	3.5.2, 6.15, приложение 2
ГОСТ 26.020—80	7.3
ГОСТ 177—88	3.7.1
ГОСТ 3560—73	9.8
ГОСТ 7502—89	6.6
ГОСТ 8711—93	6.3, 6.5
ГОСТ 8828—89	9.5
ГОСТ 9094—89	9.7
ГОСТ 10354—82	9.5
ГОСТ 11358—89	6.10
ГОСТ 12969—67	7.2, 9.2

Продолжение

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, подпункта, приложения
ГОСТ 12971—67	7 2
ГОСТ 13837—79	6 7
ГОСТ 14192—77	7 4, 9 3
ГОСТ 15150—69	7 8, 7 9
ГОСТ 16842—82	6 9
ГОСТ 16876—71	9 6
ГОСТ 17187—81	6 16, 6 22
ГОСТ 17726—81	Приложение 2
ГОСТ 20790—93	Вводная часть, 3 1, 3 5 4, 3 6 1, 3 6 3, 5 1, 6 2, 6 17, 6 18, 7 1, 7 7, приложение 2
ГОСТ 21444—75	9 7
ГОСТ 23511—79	3 2 6, 6 9
ГОСТ 23941—79	6 16
ГОСТ 24634—81	9 8
ГОСТ 27437—87	3 2 5
РД 50—707—91	3 1, 3 4 4, 5 3, 5 4, 6 12, 6 12а, 6 12б

6. Ограничение срока действия снято по Протоколу Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации (ИУС 5—6—93)

7. ПЕРЕИЗДАНИЕ (январь 1997 г.) с Изменениями № 1, 2, 3, утвержденными в марте 1983 г., июне 1988 г., июле 1989 г. (ИУС 6—87. 10—88, 11—89)

Редактор *В Н Копысов*
Технический редактор *В Н Прусакова*
Корректор *В И Варенцова*
Компьютерная верстка *А Н Золотаревой*

Изд лиц № 021007 от 10 08 95 Сдано в набор 02 04 97 Подписано в печать 22 04 97
Усл печ л 1,40 Уч -изд л 1,27 Тираж 146 экз С 456 Зак 326

ИПК Издательство стандартов
107076, Москва, Колодезный пер , 14
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
ПК Издательство стандартов — тип "Московский печатник"
Москва, Лялин пер , 6

gost.e-ecolog.ru