

**Изменение № 1 ГОСТ Р 58280.3—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации**

**Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16.07.2019 № 384-ст**

**Дата введения — 2019—11—01**

Титульный лист. Наименование стандарта изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации».

Страница 1. Наименование стандарта на русском языке изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации»;

наименование стандарта на английском языке изложить в новой редакции:

«Medical equipment. Equipment for thermal disinfection/neutralization of medical waste. Dry hot air method and moist heat (steam) method. Part 3. Requirements for samples, expendable materials, documentation».

Раздел 1 изложить в новой редакции (кроме наименования):

«Настоящий стандарт устанавливает общие требования к образцам и расходным материалам, необходимым для обеспечения рабочего процесса специального оборудования для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов методом сухого горячего воздуха или эквивалентным методом насыщенного водяного пара, и документации».

Раздел 2. Для ГОСТ Р 58280.1 наименование изложить в новой редакции: «Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 1. Общие требования».

Пункт 3.2. Примечание изложить в новой редакции:

«Примечание — Принадлежности и расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, могут иметь стабильную форму (например, металлическая загрузочная корзина, полимерный контейнер, картонный контейнер, алюминиевый контейнер и др.) или быть гибкими и не иметь стабильной формы (например, гибкая загрузочная корзина из термостойчивой ткани, полимерный пакет, бумажный пакет, изделия, изготовленные из материалов с термоусадочными свойствами или с применением материалов, обладающих свойствами стеклования/затвердения при нагревании и др.)».

Раздел 5 дополнить пунктом 5.15:

«5.15 Расходные материалы, обеспечивающие размещение загрузки, должны гарантировать отсутствие негативного влияния на эффективность работы оборудования».

Раздел 6 дополнить пунктом 6.15:

«6.15 Проверку отсутствия негативного влияния на эффективность работы оборудования осуществляют следующим методом (если иной метод не предусмотрен действующими методическими документами):

- внутри расходных материалов, обеспечивающих размещение загрузки, помещают медицинские отходы и загружают рабочую камеру оборудования в соответствии с рекомендациями изготовителя оборудования;

- проводят рабочий цикл при его полной загрузке;

- контролируют отсутствие роста золотистого стафилококка и бактерий группы кишечной палочки в смывах с обработанных отходов».

Пункт 7.2 дополнить перечислением:

«- требования к качеству питающей воды (для оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия насыщенным водяным паром)».

Элемент «Библиографические данные». Ключевые слова после слов «метод сухого горячего воздуха,» дополнить словами: «метод насыщенного водяного пара,».

(ИУС № 9 2019 г.)