

Изменение № 1 ГОСТ Р 58280.2—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 2. Методы контроля и испытаний

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16.07.2019 № 383-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 2. Методы контроля и испытаний».

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 2. Методы контроля и испытаний»;

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 2. Methods of control and testing».

Раздел 1 дополнить словами: «или эквивалентным методом насыщенного водяного пара».

Раздел 2. Заменить ссылку и наименование: «ГОСТ Р 50571-4-44 (МЭК 60364-4-44:2007) Электроустановки низковольтные. Часть 4-44. Требования по обеспечению безопасности. Защита от отклонений напряжения и электромагнитных помех» на «ГОСТ Р 50571.4.44 (МЭК 60364-4-44:2007) Электроустановки низковольтные. Часть 4.44. Защита для обеспечения безопасности. Защита от резких отклонений напряжения и электромагнитных возмущений»;

дополнить ссылками:

«ГОСТ 12.2.085 Арматура трубопроводная. Клапаны предохранительные. Выбор и расчет пропускной способности

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов»;

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 4.2. Таблица 1.

Одиннадцатую строку изложить в новой редакции:

« Проверка работоспособности устройства для автоматической или механизированной загрузки и/или выгрузки (при наличии)	4.2.11	5.13	+	+	»;
---	--------	------	---	---	----

после двадцатой строки «Проверка обеспечения термической и/или механической деструкции загрузки» дополнить строкой:

« Проверка давления в рабочей камере	4.3.6	5.18	+	+	»;
--------------------------------------	-------	------	---	---	----

после двадцать седьмой строки «Проверка электромагнитной совместимости» дополнить строкой:

« Проверка безопасности для оборудования, работающего под давлением	4.4.8	5.29	+	+	».
---	-------	------	---	---	----

Пункт 5.7 изложить в новой редакции:

«5.7 Проверку устойчивости к дезинфицирующим средствам проводят пятикратным протиранием наружных поверхностей салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (например, 6 %-ный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 %-ного раствора моющего средства) и отжатой. Интервал между протираниями — 15 мин.

После проведения дезинфекционной обработки проверяют внешний вид обработанных поверхностей оборудования по 5.4—5.6».

Пункт 5.11 дополнить абзацем:

«Проверку соответствия фракции измельчения проводят на имитаторах загрузки из твердых материалов, имеющих размеры (длина, ширина, высота) не менее 100 мм, ситовым методом. Для этого проводят рабочий цикл на оборудовании в соответствии с выбранным режимом, по завершении которого извлекают имитаторы, отбирают из них не менее трех проб массой по 300 г и просеивают через сите с номинальным размером отверстий не более 20 мм. После просеивания на сите не должны оставаться гранулы».

Пункт 5.13 изложить в новой редакции:

«5.13 Проверку работоспособности устройства для автоматической или механизированной загрузки и/или выгрузки проводят путем максимально допустимой загрузки контейнеров/корзин имитаторами загрузки и включением устройства, обеспечивающего подачу контейнеров/корзин в рабочую камеру, а также вывод контейнеров/корзин из рабочей камеры. При этом не должно быть отклонений в программе работы устройства, указанной в технической документации изготовителя».

Пункт 5.18 дополнить абзацами:

«Давление в рабочей камере измеряют при помощи манометра (мановакуумметра).

Манометр (мановакуумметр) должен иметь:

- шкалу, охватывающую диапазон от 0 до 400 кПа;
- цену деления не более 20 кПа».

Пункт 5.21. Заменить обозначение: «ГОСТ Р 50571-4-44» на «ГОСТ Р 50571.4.44».

Раздел 5 дополнить пунктом 5.29:

«5.29 Проверку оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия насыщенным водяным паром проводят согласно ГОСТ 12.2.085 и ГОСТ Р МЭК 61010-2-041».

Пункт 6.3. Таблица 2. Первую и вторую строки изложить в новой редакции:

«Физический контроль	Температура	Термометры, в т. ч. термометры электронные	Не реже одного раза в год при контроле технического состояния оборудования
	Время	Таймеры	
	Давление (для оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия)	Манометр (мановакуумметр)	
Химический контроль	Температура. Время	Индикаторы химические	Каждый рабочий цикл
	Эффективность проникания пара/удаления воздуха (для оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия насыщенным водяным паром)	Индикаторы химические 2 класса (Бови-Дик-тест, Хеликс-тест и/или аналогичные)	В начале каждой рабочей смены

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