

Изменение № 3 ГОСТ 22649—83 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 18.07.89 № 2402

Дата введения 01.02.90

Вводную часть дополнить абзацем: «Номенклатура и применяемость показателей качества стерилизаторов приведена в приложении 2».

Пункт 2.3 исключить.

Пункты 3.2.1, 3.2.4, 3.2.5 изложить в новой редакции: «3.2.1. В конструкции стерилизаторов должно быть предусмотрено программное управление параметрами процесса стерилизации. При этом параметры режима стерилизации — по п. 3.3.1.

3.2.4. Открывание и закрывание дверей стерилизаторов объемом стерилизационной камеры до 640 дм³ включительно должно быть ручное.

В стерилизаторах объемом стерилизационной камеры более 640 дм³ 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—87.

Примечание. Допускается до 01.01.92 данное требование не распространять на стерилизаторы объемом стерилизационной камеры от 10 до 80 дм³.

Пункт 3.2.9. Первый абзац изложить в новой редакции: «Стерилизаторы с полезным объемом стерилизационной камеры более 640 дм³ должны быть обеспечены стандартными средствами контроля и регистрации параметров процесса

(Продолжение см. с. 254)

(Продолжение изменения к ГОСТ 22649—83)

стерилизации, а с объемом стерилизационной камеры 640 дм³ — по согласованию с заказчиком».

Пункт 3.2.10 изложить в новой редакции: «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 дм³, разработанных до 01.01.85».

Пункт 3.2.11 исключить.

Пункт 3.2.12 дополнить словами: «но должны быть дублированы механизированной загрузкой и выгрузкой.

Допускается по требованию заказчика механизированная загрузка и выгрузка».

Пункты 3.3.1, 3.3.2, 3.5.3 изложить в новой редакции: «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 $\begin{matrix} +2 \\ -10 \end{matrix}$ °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 дм³ включительно должно быть не более 30 мин, объемом до 160 дм³ включительно — не более 65 мин, объемом более 160 дм³ — 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 дм³ включительно должно быть не более 30 мин, объемом до 160 дм³ включительно — не более 55 мин, объемом более 160 дм³ — не

(Продолжение см. с. 255)

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 дм³ включительно — 35 мин, объемом от 20 до 80 дм³ включительно — 65 мин, объемом свыше 80 дм³ — 110 мин.

3.5.3. Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать: 67 дБА — для стерилизаторов объемом до 80 дм³; 70 дБА — для стерилизаторов объемом более 80 дм³.

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

77 дБА — для стерилизаторов объемом до 80 дм³;

85 дБА — для стерилизаторов объемом более 80 дм³.

Пункт 3.5.5 исключить

Пункт 3.5.6 изложить в новой редакции: «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».

Пункт 3.5.7. Заменить слова: «системы отопления» на «нагревательных элементов».

Пункт 3.5.9 после слова «оборудованы» изложить в новой редакции: «конструктивными элементами для проведения погрузочно-разгрузочных работ и взвешивания».

Пункт 3.7.1. Заменить ссылку: ГОСТ 177—77 на ГОСТ 177—88.

Пункт 5.2. Таблицу 4 изложить в новой редакции:

Таблица 4

Наименование проверки	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях			
	требований	методов испытаний	приемо-сдаточных		периодических	
			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	—	+	+	—

(Продолжение см. с. 256)

Наименование проверки	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях			
	требований	методов испытаний	приемо-сдаточных		периодических	
			100 %	10 % от партии, но не менее 3 шт.	через год	через три года
Проверка световой, цифровой и звуковой индикации и сигнализации	3.2.5	6.8	+	—	+	—
Проверка уровня радиомех	3.2.6	6.9	—	—	—	+
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	—	+	+	—
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	+	—	+	—

(Продолжение см. с. 257)

Наименование проверки	Номер пункта		Обязательность проведения проверки при испытаниях			
	требований	методов испытаний	приемо-сдаточных		периодических	
			100 %	10 % от партии, но не менее 3 шт.	через год	через три года
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 дм³ 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».

Пункт 6.4. Второй абзац. Заменить слово и значение: «стерилизации» на «стерилизационной выдержки»; +20 °С на «не ниже +10 °С и не выше +35 °С»;

четвертый абзац после слов «в 5 мин» изложить в новой редакции: «При продолжительности стерилизационной выдержки 60 мин измерения проводят в течение оставшегося времени стерилизационной выдержки. 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»;

дополнить примечаниями:

«Примечания:

1. При проведении приемо-сдаточных испытаний стерилизаторов объемом до 80 дм³, 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.

(Продолжение см. с. 258)

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

Пункт 6.10. Заменить ссылку: ГОСТ 11358—74 на ГОСТ 11358—89.

Пункт 6.11. Заменить ссылку: ГОСТ 9.302—78 на ГОСТ 9.302—88.

Пункты 6.16, 6.22 изложить в новой редакции: «6.16. Уровень звука на измерительной поверхности стерилизатора (п. 3.5.3) проверяют по ГОСТ 23941—79 и ГОСТ 12.1.028—80 шумомером не ниже 2-го класса точности по ГОСТ 17187—81. Расчетное значение скорректированного уровня звуковой мощности должно соответствовать требованиям п. 3.5.3.

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

Пункт 6.23. Заменить ссылку: п. 3.2.11 на 3.2.12.

Пункты 6.24, 6.25 исключить.

Пункт 6.26. Заменить слова: «Фильтра с соответствующими характеристиками» на «бактериального фильтра».

Пункт 6.27 изложить в новой редакции: «6.27. Требования п. 3.5.7 проверяют путем принудительного повышения температуры в камере до значения, установленного в технических условиях на стерилизаторы конкретных типов».

Пункт 9.6. Исключить ссылку: ГОСТ 6.37—79.

Пункт 9.7. Исключить ссылку: ГОСТ 12064—76.

Стандарт дополнить приложением — 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 открытие и закрытие 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	+	+

(Продолжение см. с. 259)

(Продолжение изменения к ГОСТ 22649—83)

Продолжение табл. 6

Наименование показателя качества	Применяемость в НГД	
	ТЗ на ОКР	ТУ
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	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации (ГОСТ 20790—82)	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении (ГОСТ 20790—82)	+	+

(Продолжение см. с. 260)

Наименование показателя качества	Применяемость в НТД	
	ТЗ на ОКР	ТУ
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании (ГОСТ 20790—82)	+	+
Корректированный уровень звуковой мощности, дБА	+	+
Электрическая прочность изоляции токоведущего элемента, В (ГОСТ 12.2.025—76)	+	+
Электрическое сопротивление токоведущего элемента, МОм (ГОСТ 12.2.025—76)	+	+
Превышение температуры наружных частей стерилизаторов, доступных для прикосновения над температурой окружающей среды, °С	+	+
Наличие блокировочного устройства двери стерилизационной камеры (ГОСТ 17726—81)	+	+
Время охлаждения стерилизатора, мин	+	+

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

(ИУС № 11 1989 г.)