

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



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 уровня 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.

П р и м е ч а н и е — 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.

П р и м е ч а н и я

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.

П р и м е ч а н и е — 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.

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.

П р и м е ч а н и е — К примерам хирургических процедур, при проведении которых рекомендуют улучшенный уровень исполнения, можно отнести такие процедуры, когда оказывается 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.

П р и м е ч а н и я

1 Общие требования и рекомендации для изготовителей, обработчиков и изделий, относящиеся к информации по изготавлению, 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.

Т а б л и ц а 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	≤ 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 ₂ O	≥ 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	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	N	≥ 20	Не требуется	≥ 20	Не требуется

Окончание таблицы 1

^{a)} Условия испытаний: концентрация пробы 10^8 CFU/g 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 выше 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 $Lg\ CFU \leq 2$ 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	$\leq 2^{a), c)}$	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	$< 3,5$	$< 3,5$	$< 3,5$	$< 3,5$
Пылеворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	$< 4,0$	$< 4,0$	$< 4,0$	$< 4,0$
Водоупорность	см H ₂ O	≥ 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	H	> 15	> 15	> 20	> 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	H	≥ 15	Не требуется	≥ 20	Не требуется

^{a)} Условия испытаний: концентрация пробы 10^8 CFU/g 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 выше 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 $Lg\ CFU \leq 2$ означает максимально 300 CFU.

^{d)} BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.

ГОСТ Р ЕН 13795-3—2008**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)	$\leq 2^{\text{a), c)}}$
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 CFU/g 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.

ГОСТ Р ЕН 13795-3—2008

**Приложение ZB
(обязательное)**

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации
ссылочным европейским стандартам**

Т а б л и ц а 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)

ГОСТ Р ЕН 13795-3—2008

УДК 613.48:006.354

ОКС 11.140

M38

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.

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.