

---

---

**Аппараты для мойки и дезинфекции.**

**Часть 2.**

**Требования и испытания аппаратов  
для мойки и дезинфекции,  
применяемых для тепловой  
дезинфекции хирургических  
инструментов, наркозных установок,  
емкостей, лотков, колб, стеклянной  
посуды и т.д.**

ISO 15883-2:2006  
*Washer-disinfectors —*

*Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing  
thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment,  
bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.*

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 15883-2:2006(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 15883-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/195e4a1e-f9dd-41d4-b915-80d10e947918/iso-15883-2-2006>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2006

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	2
4 Эксплуатационные требования.....	3
4.1 Общее положение.....	3
4.2 Очистка .....	4
4.3 Дезинфекция .....	4
4.4 Температура внутренних поверхностей обрабатываемых устройств.....	5
5 Механические требования и требования к контролю.....	5
5.1 Соединители загрузки .....	5
5.2 Системы контроля.....	6
5.3 Контроль процесса.....	6
6 Испытание на соответствие .....	6
6.1 Общее положение.....	6
6.2 Испытания на удаление загрязнений со стен камеры, приспособлений для удержания загрузки и загрузки .....	6
6.3 Термометрические тесты.....	7
7 Информация, предоставляемая производителем.....	9
8 Информация, которая необходима поставщику WD от покупателя .....	10
Приложение А (информативное) Краткое изложение программ испытания.....	11
Библиография.....	12

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 15883-2 был подготовлен Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (European Committee for Standardization, CEN) CEN/TC 102, *Стерилизаторы медицинского назначения*, совместно с Техническим комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация продуктов здравоохранения*, в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

ISO 15883 состоит из следующих частей под общим заголовком *Аппараты для мойки и дезинфекции*:

- *Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания*
- *Часть 2. Требования и испытания аппаратов для мойки и дезинфекции, применяемых для тепловой дезинфекции хирургических инструментов, наркозных установок, емкостей, лотков, колб, стеклянной посуды и т.д.*
- *Часть 3. Требования и испытания аппаратов для мойки и дезинфекции, применяемых для тепловой дезинфекции контейнеров для сбора выделений организма человека*
- *Часть 4. Требования и испытания аппаратов для мойки и дезинфекции, применяемых для химической дезинфекции термолабильных эндоскопов*
- *Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки* [Техническая спецификация]

## Введение

Рекомендуется прочтение данного Введения совместно с введением ISO 15883-1:2006.

Данная часть ISO 15883 является второй в серии стандартов, определяющих работу аппаратов для мойки и дезинфекции, и устанавливает общие требования для работы, применимые к аппаратам для мойки и дезинфекции. Требования, представленные в данной части, относятся к аппаратам для мойки и дезинфекции, используемым для очистки и термической дезинфекции медицинских устройств, предназначенных для повторного использования, таких как:

- хирургические инструменты;
- устройства с механическим приводом;
- подносы инструмента;
- инструменты для минимально инвазивной хирургии;
- полостные устройства и трубки;
- твердые эндоскопы;
- анестезирующее и дыхательное оборудование;
- колбы, лотки и приемники;
- стеклянная посуда;
- контейнеры для перевозки.

Область применения, охватываемая серией стандартов ISO 15883, включает лабораторные, ветеринарные, стоматологические и фармацевтические применения и другие специальные применения, такие как аппараты для мойки и дезинфекции каркаса больничных коек и медицинских каталок и дезинфекции посуды и режущих элементов, предназначенных для использования с иммунологически опасными пациентами.

Требования для аппаратов для мойки и дезинфекции для других применений определены в других частях серии стандартов ISO 15883.

После обработки в аппарате для мойки и дезинфекции, медицинские устройства могут быть предназначены для непосредственного использования или для упаковки и стерилизации. В обоих случаях, эффективность очистки и дезинфекции имеет преобладающее значение. В любом случае это необходимо для благополучия пациента. В последнем случае это также необходимо для безопасности персонала, который обращается с инструментами в процессе осмотра, проверки и упаковки, также как и проверки того, что процесс стерилизации должным образом удаляет остаточные загрязнения.

Эффективность дезинфекции может быть снижена, если перед началом процесса дезинфекции удаление загрязнения было произведено неполно. Потребители должны знать, что некоторые медицинские устройства могут требовать предобработки, например, пропитки, очистки с помощью щетки, ультразвуковой предварительной очистки, промывки полостей или любой комбинации этих методов. Уточнение следует искать в инструкциях изготовителя медицинского устройства, подвергаемого обработке (см. также ISO 17664).

Требования к безопасности аппаратов для мойки и дезинфекции даны в IEC 61010-2-045.

Относительно потенциальных отрицательных воздействий на качество воды, предназначенной для использования человеком, вызванных аппаратом для мойки и дезинфекции:

- a) нужно отметить, что до тех пор, пока не приняты подающиеся проверке европейские критерии, в силе остаются существующие национальные нормативные документы относительно использования и/или характеристик аппаратов для мойки и дезинфекции;
- b) стандарты серии ISO 15883 не предоставляют информации относительно того, могут ли аппараты для мойки и дезинфекции использоваться без ограничения в любом из государств-членов ЕС или европейской ассоциации свободной торговли (EFTA).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 15883-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/195e4a1e-f9dd-41d4-b915-80d10e947918/iso-15883-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/195e4a1e-f9dd-41d4-b915-80d10e947918/iso-15883-2-2006>

# Аппараты для мойки и дезинфекции

## Часть 2.

### Требования и испытания аппаратов для мойки и дезинфекции, применяемых для тепловой дезинфекции хирургических инструментов, наркозных установок, емкостей, лотков, колб, стеклянной посуды и т.д.

#### 1 Область применения

Данная часть ISO 15883 определяет специальные требования к аппаратам для мойки и дезинфекции (washer-disinfectors, WD), которые предназначены для использования при очистке и тепловой дезинфекции, в единственном операционном цикле, медицинских устройств многократного использования, таких как хирургические инструменты, наркозное оборудование, колбы, лотки и приемники, инструменты и стеклянная посуда.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Тепловая дезинфекция может быть достигнута погружением устройства в горячую воду, применением пара или комбинацией этих двух методов.

Требования, определенные в данной части ISO 15883, применимы совместно с общими требованиями, определенными в ISO 15883-1.

Указанные требования к работе в данной части ISO 15883, возможно, не гарантируют инактивацию или удаление возбудителя(ей) (прионного белка) передающихся губковидных энцефалопатий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Если полагается, что присутствует прионный белок, следует обратить особое внимание на выбор дезинфицирующих и чистящих средств, гарантирующих, что используемые химикаты не реагируют с прионным белком таким образом, чтобы снизить его удаление или инактивацию.

#### 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 4017, *Винты с шестигранной головкой. Изделия класса А и В*

ISO 5356-2, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические соединители. Часть 2. Резьбовые соединители, рассчитанные на большую нагрузку*

ISO 5361, *Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Трахеальные трубки и соединители*

ISO 5362, *Мешки с дыхательной смесью для анестезии*

ISO 5367, Трубки дыхательные, предназначенные для использования в анестезирующей аппаратуре и респираторах

ISO 15883-1:2006, Аппараты для мойки и дезинфекции. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания

ISO 17664, Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем, для проведения повторной стерилизации медицинских устройств

ISO/TS 15883-5:2006, Аппараты для мойки и дезинфекции. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки

EN 10088-2, Нержавеющие стали. Часть 2. Технические условия поставки листов/пластин и полос общего назначения

### 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, указанные в ISO 15883-1 и нижеследующие.

**3.1**  
**A<sub>0</sub>**  
эквивалентное время в секундах протекания процесса дезинфекции при 80 °C в отношении микроорганизмов со значением a<sub>z</sub>, равным 10 К

[ISO 15883-1:2006, определение 3.1]

ПРИМЕЧАНИЕ См. также ISO 15883-1:2006, Приложение В.

**3.2**  
**наркозные и дыхательные принадлежности**  
**anaesthetic and respiratory accessories**  
дыхательные трубы, мешки с дыхательной смесью для анестезии и другие анестезирующие продукты, которые не будут достаточно промыты вращающейся распылительной насадкой, но которые требуют расположения под неподвижной распылительной/струйной насадкой

**3.3**  
**устройство с каналами**  
**lumen device**  
устройство, состоящее из трубок, шлангов (либо отдельных, либо коаксиально соединенных), которые требуют соединения с WD посредством специальных соединителей

**3.4**  
**приводящее устройство**  
**powered device**  
хирургический инструмент, придающий вращательное и/или колебательное движение другим хирургическим инструментам

ПРИМЕЧАНИЕ Энергия, передаваемая ведомому устройству может быть как механической (от двигателя или через прямое сцепление, гибкую ось или ремень), так и поток жидкости, находящейся под давлением, или сжатого газа.

ПРИМЕРЫ Передающие части стоматологических приборов, ортопедический пилы и бормашины.



**3.5****температура мойки****washing temperature**

минимальная температура, при которой осуществляется процесс мойки

**3.6****температура мойки партии****washing temperature band**

диапазон температур, выражающийся как температура мойки и максимально допустимая температура, которая может быть достигнута в любой части моемой загрузки в течение времени мойки

**3.7****время мойки****washing time**

период, в течение которого переменные цикла (например, температура загрузки, концентрация моющего средства в емкости) поддерживаются равными или выше значений, установленных для процесса мытья

**4 Эксплуатационные требования****4.1 Общие положения**

**4.1.1** Применяются требования ISO 15883-1:2006, за исключением

- подраздела 4.3.2 (который относится к химической дезинфекции, см. область применения данной части ISO 15883);
- подраздела 5.7.5 (который относится к точности дозирующих систем; см. 4.1.6 данной части ISO 15883).

**4.1.2** WD должен быть разработан для очистки и термической дезинфекции специальных медицинских устройств, которые были определены изготовителем устройства как разрешенные для вторичного использования и разработаны совместимыми с циклом процессов WD в соответствии с инструкциями изготовителя устройства по вторичной переработке, как определено в соответствии с ISO 17664.

**4.1.3** У медицинских устройств должны быть очищены и дезинфицированы все внешние поверхности и, если необходимо для обеспечения их безопасного использования, безопасного обращения и/или правильного функционирования, все внутренние поверхности.

**4.1.4** Если необходимо, WD должен быть обеспечен средствами для облегчения правильной ориентации загрузки в моечном отделении.

**4.1.5** При необходимости работы с устройством с каналами и/или приводящим устройством, WD должен быть снабжен необходимыми соединителями и приспособлениями, поддерживающими загрузку, которые должны быть разработаны так, чтобы гарантировать соответствующий поток рабочей жидкостей на каждое устройство.

**4.1.6** Средства управления объемом поступающих рабочих химических(ого) средств(а) (см. ISO 15883-1:2006, 5.7.2, 5.7.4 и 5.7.5), должны регулироваться посредством ключа, кода или приспособления и вносить установленный объем с точностью до  $\pm 5\%$  или выше.

## 4.2 Очистка

**4.2.1** Очистка должна быть проверена в соответствии с требованиями ISO 15883-1:2006 с использованием тестового загрязнителя и методов, определенных в ISO/TS 15883-5, являющихся подходящими для обрабатываемых устройств.

Процесс очистки должен соответствовать требованиям к испытаниям, определенным в 6.2.

**4.2.2** Во время стадии мойки:

- отсчет времени мойки должен начинаться, когда температура в датчике контроля WD достигнет указанной температуры мойки;
- температура мойки партии предметов должна иметь нижний предел, определяемый температурой мойки и верхний предел, равный температуре мойки + 10 °C (см. ISO 15883-1:2006, 4.2.3).

**4.2.3** В течение времени мойки температура на любой поверхности элементов загрузки, стен камеры, водостоке камеры и приспособлениях, поддерживающих загрузку, должна:

- быть в пределах температуры мойки партии;
- не отличаться друг от друга больше, чем на 5 К.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Стадия мойки может включать две или больше температуры мойки и температуры мойки партии.

## 4.3 Дезинфекция

**4.3.1** Каждый операционный цикл должен включать стадию термической дезинфекции, для которой время, в течении которого загрузка выдерживается при температуре дезинфекции, обеспечивает  $A_0$  по крайней мере равным 600 для всех поверхностей дезинфицирующейся загрузки при испытании в соответствии с 6.3.

**4.3.2** Цикл должен включать стадию термической дезинфекции, обеспечивающую  $A_0$  по крайней мере равным 600 для всех внутренних поверхностей камеры и на приспособлении для удержания загрузки, при испытании в соответствии с 6.3.

**4.3.3** WD должен предусматривать времена и температуры дезинфекции, которые совместно будут обеспечивать  $A_0$  с максимальным значением не менее 3 000.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Выбор  $A_0$  и температуры дезинфекции зависит от:

- намеченного использования элементов загрузки;
- материалов, из которых сделаны элементы загрузки;
- природы и степени бионагрузки на элементах загрузки с тщательным учетом термической стойкости инфекционных организмов.

За советом обычно стоит обращаться к ответственным за консультирование по вопросам контроля инфекции.

**4.3.4** Если дезинфекция сделана при помощи пара, температура на поверхностях загрузки, стенах камеры, водостока или свободного места камеры должна оставаться ниже точки кипения воды, соответствующей давлению в камере WD, чтобы вода, остающаяся на поверхности устройства, была дезинфицированной.