

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 15883-4

Первое издание
2008-05-01

Аппараты для отмывки и дезинфекции.

Часть 4. Требования и испытания аппаратов для отмывки и дезинфекции, использующих химические дезинфицирующие средства для термолабильных эндоскопов

Washer-disinfectors —

Part 4:

*Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical
disinfection for thermolabile endoscopes*

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



Ссылочный номер
ISO 15883-4:2008(R)

© ISO 2008

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 15883-4:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

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.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Требования к эффективности	3
4.1 Общие положения	3
4.2 Системы для испытаний на герметичность.....	5
4.3 Очистка	6
4.4 Дезинфекция	7
4.5 Окончательное споласкивание (споласкивание после дезинфекции).....	10
4.6 Продувка для удаления воды.....	10
4.7 Сушка	10
4.8 Самодезинфекция	11
4.9 Оборудование по очистке воды.....	12
5 Механические и технологические требования	13
5.1 Материалы. Разработка, изготовление и конструкция	13
5.2 Устройство системы каналов распределения жидкости	14
5.3 Вентиляционная и дренажная системы.....	15
5.4 Температурный контроль	15
5.5 Обработывающие химические вещества	16
5.6 Проверка процесса.....	16
5.7 Системы дозирования.....	16
6 Испытания на соответствие	16
6.1 Общие положения	16
6.2 Испытательное оборудование	17
6.3 Вода, используемая для окончательного споласкивания (споласкивания после дезинфекции)	17
6.4 Жесткость воды, используемой во время испытаний	18
6.5 Испытание на герметичность	18
6.6 Испытание на отсутствие блокировки каналов	20
6.7 Испытание на отсутствие подсоединения каналов	21
6.8 Сушка нагрузки.....	22
6.9 Термометрические испытания.....	22
6.10 Испытание на дозировку химических веществ.....	23
6.11 Испытания на эффективность очистки	24
6.12 Испытание эффективности дезинфекции.....	25
7 Документация и инспекция.....	29
8 Информация, поставляемая производителем	29
9 Маркировка, нанесение символов и упаковка	30
10 Информация, поставляемая покупателем производителю	30
Приложение А (информативное) Краткое описание деятельности, затрагиваемой этой частью ISO 15883	31
Приложение В (нормативное) Микробиологическое испытание эффективности химической дезинфекции загрузки	33

Приложение С (информативное) Краткое описание испытательных программ	36
Приложение D (нормативное) Методы микробиологической оценки дезинфекции системы транспорта жидкости	37
Приложение E (нормативное) Испытания на микробное загрязнение воды для окончательного споласкивания.....	42
Приложение F (информативное) Типичные характеристики трубных клапанов и соединительных разъемов	43
Приложение G (информативное) Дополнительные замечания по микробиологическим испытаниям при химической дезинфекции	48
Библиография	50

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15883-4:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008>

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 15883-4 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация изделий медицинского назначения*.

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

- *Часть 1. Общие требования, термины и определения и испытания*
- *Часть 2. Требования и испытания аппаратов для отмывки и дезинфекции с применением термической дезинфекции хирургических инструментов, оборудования для анестезии, чаш, ресиверов, посуды и т.д.*
- *Часть 3. Требования и испытания аппаратов для отмывки и дезинфекции с применением термальной дезинфекции контейнеров для выделений человеческого организма*
- *Часть 4. Требования и испытания аппаратов для отмывки и дезинфекции с применением химических дезинфицирующих средств для термолабильных эндоскопов*
- *Часть 5. Испытательные среды для демонстрации эффективности очистки*

Введение

Введение данной части ISO 15883 рекомендуется рассматривать совместно с введением стандарта ISO 15883-1.

Аппараты для отмывки и дезинфекции, указанные в настоящей части ISO 15883, предназначены для обработки оборудования, которое может быть погружено в воду или водный раствор. Для этого для некоторых устройств до обработки потребуется защиту соответствующих частей данного устройства от воздействия среды погружения в соответствии с инструкцией по эксплуатации устройства.

Область применения в рамках серии ISO 15883 включает применение в лабораториях, ветеринарных, стоматологических и фармацевтических и других специфических областях, таких как мойка для дезинфекции кроватей и транспортных тележек, дезинфекции посуды и столовых приборов, предназначенных для использования пациентами с иммунологическими угрозами.

Требования к аппаратам для отмывки и дезинфекции для других областей возможного применения даны в других частях ISO 15883.

Требования безопасности аппаратов для отмывки и дезинфекции приведены в IEC 61010-2-040.

Что касается возможного неблагоприятного воздействия на качество воды, предназначенной для потребления человеком, вызванного отмывкой и дезинфекцией:

- a) отметим, что до принятия доказуемых европейских критериев, в силе остаются существующие национальные нормы в отношении использования и/или характеристик аппаратов для отмывки и дезинфекции;
- b) данная часть стандарта ISO 15883 не дает никакой информации относительно возможности использования без ограничений аппаратов для отмывки и дезинфекции в любом из государств-членов ЕС или EFTA.

Аппараты для отмывки и дезинфекции.

Часть 4.

Требования и испытания аппаратов для отмывки и дезинфекции с применением химических дезинфицирующих средств для термолабильных эндоскопов

1 Область применения

Данная часть ISO 15883 определяет особые требования, в том числе по эксплуатационным характеристиками, к аппаратам для отмывки и дезинфекции (washer-disinfectors, WD), которые предполагается использовать для очистки и химической дезинфекции термолабильных эндоскопов.

Данная часть ISO 15883 также определяет требования к очистке и дезинфекции аппаратов для отмывки и дезинфекции и их компонентов и аксессуаров, необходимых для достижения требуемых рабочих характеристик.

Также указаны методы, инструменты и инструкции, необходимые для проведения типовых и рабочих испытаний, валидации (установки, аттестации эксплуатации и эксплуатируемого оборудования при первом запуске), текущего контроля и наблюдения и повторной проверки, периодической и после необходимого ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Кроме того, в Приложении А даны указания относительно надлежащего разделения ответственности для ряда видов деятельности, охватываемых данной частью ISO 15883.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 WD, изготовленные в соответствии с данной частью ISO 15883, также могут использоваться для очистки и химической дезинфекции других термолабильных медицинских устройств повторного применения, для которых производитель рекомендовал такой метод дезинфекции.

WD, изготовленные в соответствии с требованиями данной части ISO 15883, не предназначены для очистки и дезинфекции медицинских изделий, в том числе эндоскопических аксессуаров, являющихся термически стабильными и поддающихся дезинфекции и стерилизации термическими методами (см. ISO 15883-1:2006, 4.1. 5).

Требования, предусмотренные настоящей частью стандарта ISO 15883, могут не обеспечивать дезактивацию или удаление возбудителя(ей) (прионных белков) трансмиссивной губчатой энцефалопатии.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Если предполагается, что могут присутствовать прионные белки, необходимо уделить особое внимание выбору дезинфицирующего и моющего средств. Используемые химические вещества не должны реагировать с прионными белками так, что их удаление или дезактивация при помощи аппаратов для отмывки и дезинфекции будет невозможна.

Данная часть стандарта ISO 15883 может использоваться потенциальными покупателями и производителями в качестве основы для соглашения по спецификации WD для производителей эндоскопов, чистящих средств, дезинфицирующей продукции, а также пользователями.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для датированных ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 11731-2, *Качество воды. Обнаружение и подсчет легионелл. Часть 2. Метод прямой фильтрации через мембранный фильтр для воды с низким количеством бактерий*

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

ISO/TS 15883-5:2005, *Аппараты для мойки-дезинфекции. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки*

IEC 61010-2-040, *Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-040. Частные требования к паровым автоклавам и моечным машинам с дезинфекцией для обработки медицинских материалов*

3 Термины и определения

В рамках данного документа приняты термины и определения, данные в стандарте ISO 15883-1 и следующие:

3.1 разделитель воздуха air break

физическое разделение в водопроводных трубах для предотвращения обратного сифонажа в источник воды от устройства, подключенного к нему

ПРИМЕЧАНИЕ См. EN 1717.

3.2 засеянный носитель inoculated carrier

вспомогательный материал, в котором сохранено определенное количество жизнеспособных организмов

[ISO 11138-1:2006, определение 3.10]

3.3 испытание на герметичность leak test

испытание, призванное установить, что поверхность, покрывающая устройство и/или покрытие канала устройства способна обеспечивать работу при слегка положительном давлении

3.4 система транспорта жидкости liquid transport systems

компоненты аппарата для отмывки и дезинфекции, использующиеся для хранения, в качестве насососной функции или функции транспорта воды и/или растворов в аппараты для отмывки и дезинфекции, за исключением трубопроводов до разделителя воздуха

3.5**фактор микробной инаktivации**
microbial inactivation factor

измеренное изменение микробной популяции, выраженное в десятичном логарифме, вызванное летальным эффектом дезинфицирующих средств

3.6**фактор микробного сокращения**
microbial reduction factor

измеренное изменение микробной популяции, выраженное в десятичном логарифме, вызванное сочетанием фактора микробной инаktivации и физического удаления микроорганизмов

3.7**обструкция**
obstruction

частичная или полная блокировка

3.8**цикл само дезинфекции**
self-disinfection cycle

рабочий цикл, контролируемый автоматически, используемый без какой-либо нагрузки в аппарате для отмывки и дезинфекции, предназначенный для дезинфекции трубопроводов всех систем транспорта жидкости, камер, емкостей и других компонентов, контактирующих с водой и/или раствором, используемым для очистки, дезинфекции и промывки нагрузки

ПРИМЕЧАНИЕ Этот цикл не включают дезинфекции любых трубопроводов от источника дезинфицирующих средств до контролируемых клапанов, где используются одноразовые мультидозовые контейнеры для обеспечения химических веществ, использующихся в аппаратах для отмывки и дезинфекции.

3.9**термолабильность**
thermolabile

повреждение в результате воздействия температуры в диапазоне, используемом для термического обеззараживания

ПРИМЕЧАНИЕ Минимальная температура термического обеззараживания определена в ISO 15883-1 и составляет 65 °C.

4 Требования к эффективности**4.1 Общие положения**

4.1.1 WD должен соответствовать стандарту ISO 15883-1:2006 за исключением следующих пунктов:

- 4.2.3 (этапы отмывки);
- 4.3.1 (особенности термической дезинфекции);
- 5.3.2.5 (микробиологическое качество воды для последнего споласкивания);
- 6.4.2 (испытания на качество воды для последнего споласкивания);
- 6.5.6 (испытание на вентиляцию камеры во избежание превышения давления пара);
- 6.7.2 (испытания на тележках по переноске нагрузки из WD);
- 6.8.2 (испытания на температуру нагрузки);

— 6.10 (испытание на эффективность очистки; 6.10.2 заменяется 6.11 данной части стандарта ISO 15883).

ПРИМЕЧАНИЕ Эти подразделы заменяются или изменяются данной частью стандарта ISO 15883.

4.1.2 Каждое устройство, включая любые каналы и/или полости устройства, должны быть обработаны WD в соответствии со следующим:

- a) испытание на герметичность (если возможно) в соответствии с 4.2;
- b) очистка (может состоять из нескольких этапов) в соответствии с 4.3;
- c) дезинфекция в соответствии с 4.4;
- d) окончательное споласкивание в соответствии с 4.5;
- e) очистка промывочной воды в соответствии с 4.6;
- f) сушка (если возможно) в соответствии с 4.7.

4.1.3 После полного процесса в WD эндоскоп должен быть чист от вегетативных бактерий (но не обязательно от спор) и других загрязнений. Сочетание процесса очистки и процесса дезинфекции должно быть направлено на достижение этого состояния, оценивая высокий уровень бактериального загрязнения, который может существовать, см. Библиографию [24], [25] и [26]. Возможно, будет необходимо принять во внимание другие факторы, такие, как конструкция соединителей. Производитель WD должен показать эту возможность во время проведения типовых испытаний для всех видов эндоскопов, для которых разработан процесс обработки в WD.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Возможности полного цикла могут быть представлены в ходе типовых испытаний путем использования модификации метода, описанного в Приложении В, используя ранее выведенные наиболее устойчивые к дезинфицирующим средствам организмы с реальными эндоскопами, и/или метода, описанного в Приложении I стандарта ISO/TS 15883-5:2005.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эффективность процесса (в том числе очистки и дезинфекции) зависит от ряда факторов, которые включают:

- a) свойства (характеристики) обрабатываемого изделия;
- b) степень и характер удаляемого загрязнения;
- c) температуру;
- d) механическую энергию (тип, источник);
- e) очистку и удаление промывочной воды;
- f) систему моющих средств;
- g) свойства, объем, концентрацию и температуры растворов для очистки и дезинфекции и их способность смачивать поверхности, подлежащие очистке и дезинфекции;
- h) длительность различных этапов процесса;
- i) удаление взвешенной среды.

4.1.4 Любые требования, предъявляемые производителем изделий, обрабатываемых в WD, например требования к ручной очистке и/или разборке эндоскопа до обработки в WD, которые должны соблюдаться, должны быть отражены инструкции производителя WD.

4.1.5 Предварительно должны быть определены значения любых отклонений процесса, которые влияют на эффективность цикла, и корректировка должна требовать использования ключа, кода или инструмента (см. также ISO 15883-1:2006, 5.18.3, 5.18.8 и 5.18.12).

4.1.6 Средства управления объемом обрабатываемых химических веществ должны устанавливать данный объем с точностью не хуже $\pm 5\%$.

4.1.7 Если в WD используется два и более различных обрабатываемых химических средств, должны быть предусмотрены устройства для удостоверения соединения нужного контейнера с обрабатываемым химическим веществом.

ПРИМЕЧАНИЕ Маркировка и/или цветовое кодирование разъемов, контейнеров и/или трубок, само по себе не может быть достаточным для удовлетворения данного требования.

4.1.8 В инструкции производителя WD необходимы рекомендации по термостабильным эндоскопическим аксессуарам для термолабильных изделий, обрабатываемых в WD. [См. 8 j) и ISO 15883-1:2006, 4.1.5].

4.2 Системы для испытаний на герметичность

4.2.1 Требования 4.2 применимы только к WD, предназначенным для обработки эндоскопов, требующих проверочных испытаний на водонепроницаемость изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ Данное испытание призвано показать, что эндоскоп не будет поврежден от попадания жидкости в ходе рабочего цикла WD. Оно рассматривается только как проверка целостности эндоскопа, при соответствии всех параметров испытания WD на герметичность (например, давления, продолжительности, максимальной утечки) указанным производителем эндоскопа.

4.2.2 В WD должны быть предусмотрены:

j) средства для осуществления автоматического испытания на герметичность эндоскопа, которое должно завершиться до контакта нагрузки с рабочими жидкостями WD

или

k) инструкции по использованию, включающие требования о проведении испытаний вручную до обработки в WD.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если возможно, может использоваться альтернативный метод определения герметичности, указанный производителем эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 WD с автоматическим испытанием на герметичность может включать в себя, по выбору пользователя, возможность повторить испытание на герметичность в конце процесса и/или независимо от нормального цикла процесса.

4.2.3 Автоматический регулятор WD с автоматическим испытанием на герметичность не препятствует продолжению цикла эксплуатации и подает визуальный и звуковой сигнал, указывающий на невозможность проведения испытания на герметичность, если обнаружена утечка в эндоскопе.

Перепады температуры могут негативно повлиять на чувствительность испытания на герметичность и производитель WD должен указываться разрешенные температурные рамки в WD в ходе автоматического испытания на утечки, если таковые установлены [см. 8 f)].

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Неудачное испытание на герметичность означает, что устройство может быть повреждено при дальнейшей обработке; положительное испытание на герметичность не дает абсолютной гарантии того, что устройство не будет повреждено во время дальнейшей обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Автоматическое испытание на утечки, поддерживающее положительное давление на протяжении всего цикла, может обеспечить дополнительный уровень безопасности.

4.2.4 В WD с автоматическим испытанием на утечки:

- системы для соединения изделий с WD должны быть сконструированы таким образом, чтобы соединители, поставляемые производителем WD и предназначенные для подачи жидкости в канал эндоскопа, не могли быть подключены к соединителю для проведения испытаний на утечки эндоскопа;
- соединительная система между эндоскопом и WD должна быть сконструирована таким образом, что соединитель для проведения испытаний на герметичность на WD не мог быть подключен к каналу эндоскопа, в который подается жидкость;
- средства, используемые для контроля давления внутри изделия (например, датчик давления), должны быть независимыми от средств, используемых для контроля первоначального давления (например, клапана регулировки давления);
- система, используемая для подачи давления на изделие в течение каждого испытания на герметичность, должна быть оснащена средствами предотвращения подачи чрезмерного давления в изделие в случае выхода из строя системы контроля давления;
- уровень и продолжительность приложения давления и перепад давлений или воздушного потока, которые будут использоваться для обозначения отказа, должны или соответствовать инструкциям производителя изделий, обрабатываемых в WD, или проверяться независимо производителями WD.

4.2.5 Для WD с автоматическим испытанием на герметичность должны быть предусмотрены устройства для автоматического предупреждения пользователя звуковым и/или визуальным сигналом тревоги после начала рабочего цикла, если соединитель для проведения испытания на герметичность не был подключен к эндоскопу.

4.2.6 WD с автоматическим испытанием на герметичность должен испытываться в соответствии с 6.5.

4.3 Очистка

ISO 15883-4:2008

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008)

[d876a4d39354/iso-15883-4-2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0016f1a7-1ee6-4acb-8684-d876a4d39354/iso-15883-4-2008)

4.3.1 Общие положения

Все поверхности (внутренние и внешние) эндоскопа, требующие дезинфекции в WD, необходимо очистить. (См. ISO 15883-1:2006, 4.2.1.1, 5.1.10 и 6.10.2).

ПРИМЕЧАНИЕ У некоторых эндоскопов имеются составные части (например, электронные разъемы), которые производитель не рекомендует погружать в воду или водные растворы. Эти комплектующие необходимо обрабатывать в соответствии с инструкциями производителя, а затем защищать от погружения во время обработки в WD (см. 5.1.2).

Очистка должна состоять из отмывки с моющим раствором, которой, при необходимости, может предшествовать промывка. Отмывка должна сопровождаться споласкиванием, при выполнении условий, указанных в 4.3.4.

4.3.2 Промывка струей жидкости

При необходимости, WD должен обеспечивать средства для промывки струей жидкости внутренних и внешних поверхностей эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ Промывка струей перед отмывкой может быть необходима для удаления загрязнений, или во избежание каких-либо взаимодействий между химическими веществами, используемыми в процессе предварительной обработки, и веществами, участвующими в цикле обработки в WD.

Вода или раствор для промывки струей должны меняться во время или после каждого рабочего цикла и повторно не использоваться.

4.3.3 Отмывка

Производитель WD должен указать моющие средства, которые могут использоваться, признанные пригодными во время типовых испытаний [см. 8 m)].

Моющий раствор должен заменяться во время или после каждого рабочего цикла и не может использоваться повторно.

Необходимо контролировать температуру моющего раствора на всех этапах отмывки для обеспечения ее нахождения в пределах, установленных заводом-изготовителем моющих средств. Также она должна быть совместима с температурными рамками, установленными для обрабатываемого изделия.

Это может достигаться

a) путем контроля температуры моющего раствора

или

b) если приемлемо, возвращением WD к комнатной температуре путем остановки рабочего цикла при выходе температуры моющего раствора за указанные температурные рамки.

4.3.4 Споласкивание после отмывки

Для снижения концентрации отходов (обрабатывающие химические вещества и загрязнения, включая микробное) до уровня, не превышающего установленную величину, как не наносящую вред эффективности процесса дезинфекции, необходимо производить споласкивание между отмывкой и дезинфекцией.

Споласкивание осуществляется между отмывкой и дезинфекции и производится до тех пор, пока не будет доказано что:

a) нет никакой реакции между несовместимыми обрабатываемыми химическими веществами, используемыми в каждом из этих этапов;

b) нет неблагоприятных реакций между взвешенным или остаточным загрязнениями и дезинфицирующими средствами.

Взаимодействие между дезинфицирующими средствами и остаточным загрязнением должно быть испытано в условиях, когда загрязнение на максимальном уровне или выше, а концентрация дезинфицирующих средств на минимальном уровне или ниже указанного для использования.

Качество воды для споласкивания должно быть указано заводом-изготовителем WD; по крайней мере, качество должно быть на уровне качества питьевой воды.

4.3.5 Определение эффективности очистки

Эффективность очистки определяется в соответствии с 6.11.

4.4 Дезинфекция

4.4.1 Общие положения

Национальные нормативные требования могут определять процедуры утверждения используемых дезинфицирующих средств для WD медицинского оборудования. Подразумевается, что соответствие данным национальным требованиям обеспечивает выполнение требований 4.4 на территории, на которой применяются данные требования.

Возможность WD проводить дезинфекцию изделий считается принятой, если после испытания WD в соответствии с 6.12.6 при указанных условиях концентрации, объема, температуры дезинфицирующих средств и времени контакта, достигается необходимый фактор микробной инактивации (см. 4.4.2.4).

Выбор дезинфицирующих средств должен обеспечивать приемлемость всего спектра активности средства для предполагаемого использования. Эффективность дезинфицирующих средств может серьезно зависеть от остаточного загрязнения, неорганических солей т.д. оставшихся на изделии; следовательно, до дезинфекции необходима эффективная очистка.

ПРИМЕЧАНИЕ Другие обрабатывающие химические вещества, например моющие средства, могут вступать в реакцию и, следовательно, серьезно влиять на активность дезинфицирующих средств, если они не были удалены перед этапом дезинфекции.

4.4.2 Эффективность дезинфекции

4.4.2.1 Испытания, описанные далее, основаны на использовании водных растворов дезинфицирующих средств. Другие системы, основанные на использовании газообразных дезинфицирующих средств, не исключаются, однако требуют эквивалентных испытаний.

4.4.2.2 При проведении испытания в соответствии с 6.12.2, должна быть доказана *in vitro* эффективность дезинфицирующих средств.

4.4.2.3 Конкретный метод нейтрализации дезинфицирующих средств должен быть подтвержден в соответствии с 6.12.2.6.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти данные могут быть предоставлены производителем дезинфицирующего средства.

4.4.2.4 При проведении испытания в соответствии с 6.12.2 и 6.12.6 на минимальное время воздействия при минимальной концентрации и минимальной температуре, используемым в WD, дезинфицирующее средство должен показать:

- a) инактивацию вегетативных бактерий, включая дрожжи и дрожжеподобные грибы, по крайней мере, в $\log_{10}6$ раз;
- b) инактивацию микобактерий, по крайней мере, в $\log_{10}5$ раз;
- c) инактивацию грибковых спор и вирусов, по крайней мере, в $\log_{10}4$ раз.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Указанные значения инактивации рассматриваются как минимально необходимые для эндоскопов, они могут отличаться от значений, указанных в других стандартах, разрешающих иной уровень биоцидной активности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Национальные регулирующие органы могут потребоваться более высокие значения инактивации.

4.4.2.5 Выбранные дезинфицирующие средства должны быть действенными при борьбе с бактериальными эндоспорами.

При испытании на минимальные концентрацию и температуру, используемые в WD при обработке эндоскопов, дезинфицирующие средства должны уменьшить популяцию бактериальных эндоспор не менее чем в $\log_{10}6$ в течение 5 ч обработки или до соответствующего уровня. Дезинфицирующие средства должно быть проверены на спорах с известной высокой устойчивостью к дезинфицирующим средствам, как аэробных, так и анаэробных.

4.4.2.6 Экспериментальные условия проведения испытания, призванного выявить бактерицидную активность дезинфицирующих средств *in vitro*, рассматриваются как условия использования дезинфицирующих средств. Таким образом, при отсутствии споласкивания между очисткой и дезинфекцией, дезинфицирующие средства должны испытываться в присутствии побочных взаимодействующих веществ (см. также 4.3.4), и, к примеру, в грязных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ Демонстрация изготовителем дезинфицирующих средств соответствия его продукции выше названным требованиям может быть проведена с использованием методов, основанных на соответствующих опубликованных стандартах или других соответствующих публикациях (например, EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, AOAC спорицидное испытание, ASTM E2111-00).

4.4.3 Температура

Необходимо контролировать температуру дезинфицирующего раствора на всех этапах дезинфекции для обеспечения ее нахождения в пределах, установленных заводом-изготовителем моющих средств. Также она должна быть совместима с температурными рамками, установленными для обрабатываемого изделия.

Это может быть достигнуто или путем регулирования температуры дезинфицирующего раствора или, при необходимости, путем возвращения WD к комнатной температуре при помощи остановки цикла WD, если температура дезинфицирующего раствора выходит за рамки установленного диапазона температур.

4.4.4 Контроль процесса

Контроль процесса каждого операционного цикла автоматическим контроллером должен включать проверку соответствия условий процесса указанным изготовителем WD в качестве необходимых и достаточных для дезинфекции (например, концентрация, температура дезинфицирующих средств и время контакта) (см. также 5.5).

Микробное испытание (например, с биологическими индикаторами или засеянными носителями) дезинфекции на каждом этапе цикла не должно использоваться для удовлетворения этого требования.

ПРИМЕЧАНИЕ Подтверждение концентрации дезинфицирующего средства может потребовать, например, измерения объема дезинфицирующего средства и воды, допускаемых к смешиванию, вместе со свидетельством о соответствии концентрации от поставщика дезинфицирующего средства и данными по сроку годности, дате окончания срока действия и т.д. (см. также 4.4.5.2).

4.4.5 Использование дезинфицирующих средств

4.4.5.1 Общие положения

Производитель WD должен указать дезинфицирующие средства, которые могут использоваться, признанные пригодными во время типовых испытаний [см. 8 m)].

Растворы дезинфицирующих средств должны или заменяться после однократного использования в ходе каждого цикла или использоваться повторно в течение ограниченного числа циклов (см. 4.4.4). Замена после однократного применения, в ходе каждого цикла, является предпочтительным вариантом.

4.4.5.2 Повторное использование растворов дезинфицирующих средств

Если WD разработан таким образом, что один и тот же раствор дезинфицирующих средств может использоваться в двух или более последовательных рабочих циклах, то необходимо принять меры к тому, чтобы активность и безопасность (например, накопление постороннего материала, совместимость изделий) раствора дезинфицирующих средств не была нарушена во время рабочего цикла данного раствора.

Это может включать следующие пункты.

- a) Производитель WD должен определить средства, которые используются для гарантии того, что раствор дезинфицирующих средств сохраняет необходимую антимикробную активность. Эти средства должны основываться на проверочных исследованиях, которых обычно осуществляется производителем дезинфицирующего средства для определения подходящего параметра или параметров, которые могут контролироваться с целью указания антимикробной активности