

---

---

**Аппараты для мойки и дезинфекции.**

Часть 6.

**Требования и испытания аппаратов  
для мойки и дезинфекции,  
применяемых для термической  
дезинфекции неинвазивных  
некритических медицинских изделий и  
медицинского оборудования**

*Washer-disinfectors —*

*Part 6: Requirements and tests for washer disinfectors employing  
thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and  
healthcare equipment*

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



Ссылочный номер  
ISO 15883-6:2011(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 15883-6:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3906e49-2fe6-4b04-9f16-7588034c44f8/iso-15883-6-2011>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2011

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](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 Требования к рабочим характеристикам .....	2
4.1 Общие положения .....	2
4.2 Мойка.....	3
4.3 Дезинфекция .....	3
5 Механические требования и требования к контролю .....	4
5.1 Системы контроля.....	4
5.2 Контроль процесса.....	4
6 Испытания на соответствие .....	4
6.1 Общие положения .....	4
6.2 Испытания на удаление загрязнений со стен камеры, приспособлений для удержания загрузки и загрузки .....	5
6.3 Термометрические тесты.....	5
7 Информация, предоставляемая производителем.....	5
8 Информация, которую необходимо получить поставщику WD от покупателя .....	5
Приложение А (информативное) Краткое изложение программ испытания.....	6
Библиография.....	7

## 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 15883-6 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация медицинской продукции*.

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 термической 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 термической 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 испытаний и методы, демонстрирующие эффективность мойки [Технические условия]*
- *Часть 6. Требования и испытания аппаратов для мойки и дезинфекции, применяемых для термической дезинфекции неинвазивных некритических медицинских изделий и медицинского оборудования*

## Введение

Данное Введение необходимо читать совместно со Введением к ISO 15883-1.

Данная часть ISO 15883 является шестой в серии, определяющей рабочие характеристики аппаратов для мойки и дезинфекции, и определяет специальные требования к рабочим характеристикам аппаратов для мойки и дезинфекции общего назначения. Эти требования применяются к аппаратам для мойки и дезинфекции, используемым для мойки и дезинфекции неинвазивных и некритических медицинских изделий многократного использования (т.е. не протыкающих кожу и не контактирующих со слизистыми оболочками) и для других изделий, используемых в медицинских учреждениях без дальнейшей обработки. Подобные изделия многократного использования должны подвергаться мойке и дезинфекции, однако их обработка в аппаратах для мойки и дезинфекции для хирургических инструментов (см. ISO 15883-2), для контейнеров для сбора выделений организма человека (см. ISO 15883-3) или для эндоскопов (см. ISO 15883-4) некорректна и/или нецелесообразна.

Некоторые примеры:

- неинвазивные медицинские изделия,
- чаши для мытья,
- чистящее оборудование (ведра),
- обувь,
- контейнерные системы, используемые для транспортировки медицинских изделий, включая тележки и тачки, и
- кровати, кресла-каталки, вспомогательные приспособления для лиц с ограниченными возможностями.

Сферы применения в пределах области применения ISO 15883 включают лаборатории, использование в ветеринарии и стоматологии и другие специальные применения, такие как аппараты для мойки и дезинфекции посуды и столовых приборов, используемых у пациентов с иммунодефицитом.

Требования к аппаратам для мойки и дезинфекции для других применений определены в других частях ISO 15883.

Эффективность дезинфекции может снижаться из-за неполного удаления загрязнения до начала процесса дезинфекции. Желательно, чтобы производители аппаратов для мойки и дезинфекции четко определяли изделия, которые могут быть обработаны в аппаратах для мойки и дезинфекции, и чтобы были приведены ссылки на инструкции по повторной обработке, данные производителями обрабатываемых изделий.

Учитывая возможное негативное влияние на качество воды, предназначенной для потребления людьми, вызванное аппаратами для мойки и дезинфекции, необходимо отметить:

- a) до тех пор, пока не приняты верифицированные международные критерии, остаются в силе существующие национальные нормы, касающиеся использования и/или характеристик аппаратов для мойки и дезинфекции, и
- b) в серии стандартов ISO 15883 не приведена информация, могут ли аппараты для мойки и дезинфекции использоваться без ограничений в любом из государств-членов ISO.



## Аппараты для мойки и дезинфекции.

### Часть 6.

## Требования и испытания аппаратов для мойки и дезинфекции, применяемых для термической дезинфекции неинвазивных некритических медицинских изделий и медицинского оборудования

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** — Изделия, определенные в области применения ISO 15883-2, ISO 15883-3 и ISO 15883-4 не должны обрабатываться в аппаратах для мойки и дезинфекции, определенных в данной части ISO 15883. Примерами медицинских изделий, которые не обрабатываются в данных устройствах, являются устройства с электропитанием, полые изделия и другие инвазивные устройства.

### 1 Область применения

В данной части ISO 15883 определены специальные требования к аппаратам для мойки и дезинфекции (washer-disinfectors, WD), предназначенным для использования в тех случаях, когда необходимый уровень обеспечения дезинфекции может быть достигнут мойкой и термической дезинфекцией ( $A_0$  не менее 60) и когда не требуется вести независимые автоматические записи критических процессов. Она предназначена для использования совместно с ISO 15883-1, в котором приведены основные требования к WD.

Диапазон продуктов, для которых могут использоваться WD данного типа, ограничивается изделиями и оборудованием, которое является не инвазивным и не критическим (т.е. не протыкающим кожу и не контактирующим со слизистыми оболочками).

**ПРИМЕЧАНИЕ** Термическая дезинфекция может быть реализована промывкой загрузки горячей водой, воздействием пара или комбинацией обоих методов.

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

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

### 3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 15883-1 и следующие.

**3.1**  
**неинвазивное устройство**  
**non-invasive device**  
устройство, которое не попадает внутрь тела через естественные отверстия на теле, либо через проколы на поверхности тела

**3.2**  
**время мойки**  
**washing time**  
период времени, в течение которого параметры цикла поддерживаются в пределах значений, определенных для мойки

**ПРИМЕЧАНИЕ** Параметрами цикла являются, например, температура загрузки и концентрация моющего средства.

**3.3**  
**температура мойки**  
**washing temperature**  
минимальная температура диапазона температур для мойки

**3.4**  
**диапазон температур для мойки**  
**washing temperature band**  
диапазон температур, выраженный как температура мойки и максимальная допустимая температура, которая достигается в пределах загрузки за время мойки

### 4 Требования к рабочим характеристикам

#### 4.1 Общие положения

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

- 4.3.2 (который относится к химической дезинфекции, см. Раздел 1 данной части ISO 15883);
- 5.7.4 (который относится к проверке введенной дозы);
- 5.7.5 (который относится к точности дозирующих систем; см. 4.1.5 данной части ISO 15883);
- 5.7.6 (который относится к указанию подходящих для процесса химических веществ);
- 5.9 (который относится к контролю температуры загрузки и стенок камеры).

**4.1.2** WD должны быть разработаны таким образом, чтобы реализовывать мойку и дезинфекцию всего диапазона изделий многократного использования, определенного производителем WD.

**4.1.3** Должна проводиться мойка и дезинфекция все поверхностей изделий, которые могут контактировать с пациентами или обслуживающим персоналом при нормальном использовании и обращении.

**4.1.4** Если необходимо, WD должны быть снабжены средствами, способствующими корректному размещению загрузки в камере для мойки.



**4.1.5** Средства управления объемом поступающих рабочих химических веществ (вещества), должны регулироваться посредством ключа, кода или вспомогательного инструмента. Точность дозирующей системы должна быть  $\pm 5\%$  или выше

## 4.2 Мойка

**4.2.1** Мойка должна быть испытана в соответствии с ISO 15883-1 с использованием тестового загрязнителя и методов, определенных в ISO/TS 15883-5, подходящих для обрабатываемой загрузки.

**4.2.2** На стадии мойки:

- a) отсчет времени мойки должен начинаться, когда температура в датчике контроля WD будет не меньше указанной температуры мойки;
- b) диапазон температур мойки должен иметь нижний предел, определяемый температурой мойки и верхний предел не более, чем определенная температура мойки + 10 °C (см. ISO 15883-1:2006, 4.2.3);
- c) в течение времени мойки температура на любой поверхности элементов загрузки, стен камеры, водостоке камеры и приспособлениях, поддерживающих загрузку, должна
  - 1) быть в пределах диапазона температур мойки,
  - 2) отличаться друг от друга не более, чем на 5 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ Стадия мойки может включать две или больше температуры мойки и диапазона температур мойки.

## 4.3 Дезинфекция

**4.3.1** Цикл должен включать стадию термической дезинфекции, для которой время, в течение которого загрузка выдерживается при температуре дезинфекции, обеспечивает  $A_0$  равный, по крайней мере, 60 для всех поверхностей дезинфицирующейся загрузки при испытании в соответствии с 6.3 (см. также ISO 15883-1:2006, Таблица В.1).

**4.3.2** Цикл должен включать стадию термической дезинфекции, обеспечивающую  $A_0$  равный, по крайней мере, 60 для всех внутренних поверхностей камеры и на приспособлении для удержания загрузки, при испытании в соответствии с 6.3 (см. также ISO 15883-1:2006, Таблица В.1).

**4.3.3** WD должен обеспечивать возможность установки времен и температур дезинфекции, которые будут обеспечивать значения  $A_0$  вплоть до максимального значения не менее 600.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Выбор  $A_0$  и температуры дезинфекции зависит от:

- a) предполагаемого использования элементов загрузки;
- b) материалов, из которых сделаны элементы загрузки;
- c) природы и объема бионагрузки на элементах загрузки с тщательным учетом термической стойкости инфекционных организмов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Дополнительную информацию по понятию  $A_0$  см. в ISO 15883-1:2006, Приложение В.

Пользователи должны консультироваться с ответственными за профилактику и контроль инфекций.

**4.3.4** Температура на поверхности загрузки должна быть в пределах от 0 °C до +10 °C относительно температуры дезинфекции в течение всего времени, определенного для дезинфекции, если оно определено как взаимосвязь время/температура.

**4.3.5** Температура на поверхности стенок камеры и приспособлений, поддерживающих загрузку, должна быть в пределах от 0 °C до +10 °C относительно температуры дезинфекции в течение всего времени, определенного для дезинфекции, если оно определено как взаимосвязь время/температура.

## **5 Механические требования и требования к контролю**

### **5.1 Системы контроля**

**5.1.1** Должны быть обеспечены средства для задания температуры мойки в диапазоне между комнатной температурой и верхним пределом. Верхний предел должен быть не менее 60 °C. Регулировка должна выполняться посредством кода, ключа или вспомогательного инструмента.

**5.1.2** Либо WD должен быть снабжен системой индикации того, что для следующего цикла доступно недостаточное количество необходимых для процесса химических веществ, либо подача должна быть видна оператору, для того чтобы допускать неавтоматическую проверку того, что в наличии достаточное количество необходимых для процесса химических веществ.

**5.1.3** Либо WD должен быть снабжен средствами, обеспечивающими отображение ошибки при подаче недостаточного количества необходимых для процесса химических веществ, либо оператор должен иметь возможность визуальной проверки того, что используется требуемое количество необходимых для процесса химических веществ.

**5.1.4** Должны быть обеспечены средства для задания температуры дезинфекции в диапазоне между 65 °C и верхним пределом. Верхний предел должен быть не менее 90 °C. Регулировка должна выполняться посредством кода, ключа или вспомогательного инструмента.

**5.1.5** Должны быть обеспечены средства для задания времени дезинфекции в диапазоне между 1 мин. и, по крайней мере, 60 мин. Регулировка должна выполняться посредством кода, ключа или вспомогательного инструмента.

Если возможно, следует использовать WD проходного типа для обеспечения разделения очищенных и дезинфицированных элементов от элементов, ожидающих обработку.

### **5.2 Контроль процесса**

**5.2.1** WD должен быть оборудован средствами визуального отображения температуры, достигаемой в камере или в загрузке, или средствами визуального отображения достижения требуемой температуры. Эти средства должны быть независимы от контроллера, для обеспечения проверки достижения запрограммированной температуры дезинфекции [см. ISO 15883-1:2006, 5.11.4 a)].

**5.2.2** Необходимо предусмотреть возможность установки регистратора температуры по заказу покупателя. Если регистратор установлен в соответствии с ISO 15883-1:2006, 5.11.4 b), предполагается, что он должен соответствовать 5.2.1.

## **6 Испытания на соответствие**

### **6.1 Общие положения**

Испытания на соответствие должны проводиться в соответствии с ISO 15883-1. См. также Приложение А.