
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)

© ISO 2011

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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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
Web 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.