ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13795-2— 2008

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
(IDT)

Издание официальное

БЗ 7—2008/192

Москва
Стандартинформ
2008

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 11 ноября 2008 г. № 298-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту 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»).

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, 2008

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 . . . 2
4 Требования к испытаниям . . . 2
4.1 Общие положения . . . 2
4.2 Атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний . . . 2
5 Методы испытаний . . . 2
5.1 Метод испытаний для оценивания микробной чистоты . . . 2
5.2 Метод испытаний для оценивания чистоты в части инородных частиц . . . 2
5.3 Метод испытаний для оценивания пылеворсоотделения . . . 3
5.4 Метод испытаний для оценивания водоупорности . . . 3
5.5 Метод испытаний для оценивания прочности на разрыв в сухом и влажном состоянии . . . 3
5.6 Метод испытаний для оценивания прочности на растяжение в сухом и влажном состоянии . . . 3
5.7 Метод испытаний для оценивания впитываемости . . . 3
5.8 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости в сухом состоянии . . . 3
5.9 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии . . . 3
Приложение ZA (справочное) Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/EEC . . . 4
Приложение ZB (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 5
Библиография . . . 6

Введение

Стандарт серии ЕН 13795 состоит 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 уровни исполнения».

В контексте настоящего стандарта к хирургической одежде относят хирургические халаты и костюмы для чистых помещений, а к хирургическому белью — хирургический покровный материал.

Стандарты серии ЕН 13795, совместно со стандартами ЕН ИСО 22610 и ЕН ИСО 22612, базируются на существенных требованиях, изложенных в [1]. 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 2

Методы испытаний

Surgical drapes, gowns and clean air suits used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. Part 2. Test methods

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний для оценивания характеристик хирургических халатов, хирургического покровного материала и костюмов для чистых помещений.

Примечания

1 Методы испытаний определены посредством ссылок на стандартные методы испытаний с установлением, при необходимости, поправок с целью адаптации методов испытаний к целям настоящего стандарта.

2 Настоящий стандарт не распространяется на метод испытаний для оценивания адгезии материала при его фиксации с целью ограничения операционного поля. Для получения более подробной информации по адгезии материала при его фиксации с целью ограничения операционного поля см. ЕН 13795-1, приложение В.

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 20811:1992 Изделия текстильные. Определение водоупорности. Испытание гидростатическим давлением (EN 20811:1992 Textiles — Determination of resistance to water penetration — Hydrostatic pressure test)

ЕН 29073-3:1992 Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 3. Определение прочности на разрыв и растяжение (EN 29073-3:1992 Textiles — Test methods for nonwovens — Part 3: Determination of tensile strength and elongation)

ЕН ИСО 139-1994 Изделия текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний (EN ISO 139:2005 Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing)

ИСО 9073-10:2003 Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 10. Корпия и другие частицы, образующиеся в сухом состоянии (ISO 9073-10:2003 Textiles — Test methods for nonwovens — Part 10: Lint and other particles generation in the dry state)

ИСО 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2006 Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products)

ИСО 13938-1:1999 Изделия текстильные. Свойства тканей на разрыв. Часть 1. Гидравлический метод определения прочности на разрыв и растяжение (ISO 13938-1:1999 Textiles — Bursting properties of fabrics — Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension)

Издание официальное

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 bacterial penetration)

ИСО 22612:2005 Одежда для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний. Метод испытания для определения микробной проницаемости в сухом состоянии (ISO 22612:2005 Clothing for protection against infectious agents — Test method for resistance to dry microbial penetration)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ЕН 13795-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **колониеобразующая единица** (colony forming unit — CFU): Единица измерения, используемая для выражения числа культур микроорганизмов.

Примечание — Число культур представляет собой число микроорганизмов, отдельных клеток или их скоплений, способных формировать колонии в твердой питательной среде.

3.2 **продукт** (product): Хирургический халат, хирургический покровный материал, а также костюм для чистых помещений (в контексте настоящего стандарта).

4 Требования к испытаниям

4.1 Общие положения

Если изделие должно использоваться после стерилизации, то испытания должны быть проведены на изделии после стерилизации за исключением тестов на микробную чистоту.

Испытывать необходимо прежде всего потенциально слабые места изделия.

4.2 Атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний

В тех случаях, когда в стандартных методах испытаний не определены атмосферные условия для предварительного кондиционирования, кондиционирования и проведения испытаний, должны быть выполнены технические требования стандарта по ЕН ИСО 139.

Перед проведением испытаний образцы должны быть выдержаны в ненагруженном состоянии.

5 Методы испытаний

5.1 Метод испытаний для оценивания микробной чистоты

Для оценивания микробной чистоты изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ЕН ИСО 11737-1.

Примечание — Стандарт ЕН ИСО 11737-1 не устанавливает конкретного метода испытаний, но устанавливает требования к методам испытаний и испытательным устройствам. Требования стандарта ЕН ИСО 11737-1 должны быть такими, чтобы различные методы испытаний, разработанные в соответствии с данным стандартом, давали сопоставимые результаты. Результат должен быть выражен в CFU/100 см^2.

5.2 Метод испытаний для оценивания чистоты в части инородных частиц

Для оценивания чистоты в части инородных частиц изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ИСО 9073-10.

Примечания

1 Международный стандарт ИСО 9073-10 предусматривает проведение испытаний в ламинарном шкафу. Важно подтвердить, что ламинарный поток сохраняется в том случае, когда оборудование, необходимое для проведения испытаний, располагается в шкафу.

В настоящем стандарте применяют нижеследующие специальные поправки для оценивания чистоты в части инородных частиц.

2 В данной процедуре не делают различия между частицами и корпией в период проведения процедуры, поэтому она включает в себя оба компонента:

- должны быть подсчитаны частицы размером от 3 до 25 мкм.

3 Считается, что частицы размером от 3 до 25 мкм способны переносить микроорганизмы:

- число частиц, подсчитанное с пошаговым интервалом 30, 60 и 90 с, суммируется для определения содержания частиц (PM):

$$PM = C_{30} + C_{60} + C_{90}.$$

Результат испытаний должен быть представлен в виде индекса содержания частиц (IPM), выраженного десятичным логарифмом lg от содержания частиц:

$$IPM = lgPM.$$

5.3 Метод испытаний для оценивания пылеворсоотделения

Для оценивания пылеворсоотделения изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ИСО 9073-10.

Примечание — Международный стандарт ИСО 9073-10 предусматривает проведение испытаний в ламинарном шкафу. Важно подтвердить, что ламинарный поток сохраняется в том случае, когда оборудование, необходимое для проведения испытаний, располагается в шкафу.

Результат испытания, т. е. коэффициент пылеворсоотделения, должен быть подсчитан для частиц размером от 3 до 25 мкм и представлен в виде десятичного логарифма от полученного значения.

Примечание — Считается, что частицы размером от 3 до 25 мкм способны переносить микроорганизмы.

5.4 Метод испытаний для оценивания водоупорности

Для оценивания водоупорности изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ЕН 20811.

Применяют следующие специальные поправки к процедуре, изложенной в стандарте ЕН 20811, для использования ее в настоящем стандарте:

a) площадь испытаний должна составлять 100 см^2;

b) скорость увеличения давления воды должна составлять (10,0 ± 0,5) см/мин;

c) сторона изделия, находящаяся в контакте с испытательной жидкостью, должна быть внешней стороной.

5.5 Метод испытаний для оценивания прочности на разрыв в сухом и влажном состоянии

Для оценивания прочности на разрыв изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ЕН ИСО 13938-1. Подготовка образцов к проведению испытаний во влажном состоянии должна быть проведена в соответствии со стандартом ЕН 29073-3.

Примечания

1 Условия, в которых проводятся испытания, должны быть приведены в протоколе испытаний.

2 Если существуют различия в результатах испытаний двух сторон материала, то должны быть проведены испытания обеих сторон и результаты должны быть отражены в протоколе.

5.6 Метод испытаний для оценивания прочности на растяжение в сухом и влажном состоянии

Для оценивания прочности на растяжение изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ЕН 29073-3, в сухом и влажном состоянии, в продольном и поперечном направлениях.

5.7 Метод испытаний для оценивания впитываемости

В том случае, если абсорбция является фактором, заявленным изготовителем, рекомендуют использовать следующую методику оценивания впитываемости:

a) в качестве испытательной жидкости используют дистиллированную или деионизированную воду;

b) результаты должны быть выражены в процентном содержании стекшей жидкости (% RO) и процентном содержании удержанной жидкости (% Retention), вычисленной следующим образом:

$$\% \text{ Retention} = 10 - \% \text{ RO},$$

где % Retention — процентное содержание жидкости, удержанной материалом.

Примечание — Оценивание впитываемости может осуществляться несколькими методами. Примеры методов испытаний приведены в [3] и [4], но считается невозможным определить единственный метод, раскрывающий все аспекты оценивания впитываемости и обеспечивающий сопоставимые результаты.

5.8 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости в сухом состоянии

Для оценивания микробной проницаемости в сухом состоянии изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ЕН ИСО 22612.

5.9 Метод испытаний для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии

Для оценивания микробной проницаемости во влажном состоянии изделие должно быть испытано в соответствии со стандартом ЕН ИСО 22610.

Приложение ZA
(справочное)

Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями Директивы 93/42/ЕЕС

Настоящий стандарт подготовлен по поручению, выданному CEN Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, и обеспечивает подтверждение соответствия существенным требованиям нового подхода к [1].

Поскольку в официальном журнале Европейского сообщества (ЕС) есть ссылки на настоящий стандарт как обеспечивающий требования [1] и поскольку он был утвержден как национальный стандарт, по крайней мере, в одном государстве — члене ЕС, то соответствие положениям настоящего стандарта обеспечивает соответствие существенным требованиям [1] и нормативным документам Европейской ассоциации свободной торговли (EFTA).

Таблица ZA.1 — Соответствие между настоящим стандартом и [1]

Разделы/подразделы настоящего стандарта	Существенные требования [1]	Квалификационные замечания/комментарии
4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7	7, 8	Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ЕН 13795-1 и [2]
5.5, 5.6	4, 5	—

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Другие требования и другие Директивы ЕС могут быть применены к продуктам, попадающим под область применения настоящего стандарта.

Приложение ZB
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица ZB.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН ИСО 139:1994	ГОСТ Р ИСО 139—2007 Изделия текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний
ИСО 9073-10:2003	*
ИСО 11737-1:2006	ГОСТ Р ИСО 11737-1—2000 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
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
ИСО 13938-1:1999	*
ЕН 20811:1992	*
ИСО 22610:2006	*
ИСО 22612:2005	*
ЕН 29073-3:1992	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

Библиография

[1] Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 г.	О медицинских изделиях
(Directive 93/42/EEC)	(Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices)
[2] 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)
[3] ИСО 9073-11:2002	Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 11. Стекание жидкости
(ISO 9073-11:2002)	(Textiles — Test methods for nonwovens — Part 11: Run-off)
[4] ИСО 9073-12:2002	Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 12. Требования к абсорбции
(ISO 9073-12:2002)	(Textiles — Test methods for nonwovens — Part 12: Demand absorbency)

УДК 613.48:006.354 ОКС 11.140 М38 ОКП 85 0000

Ключевые слова: медицинские изделия, хирургический покровный материал, хирургический халат, костюм для чистых помещений, метод испытаний

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 26.11.2008. Подписано в печать 12.12.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 116 экз. Зак. 1356.

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.