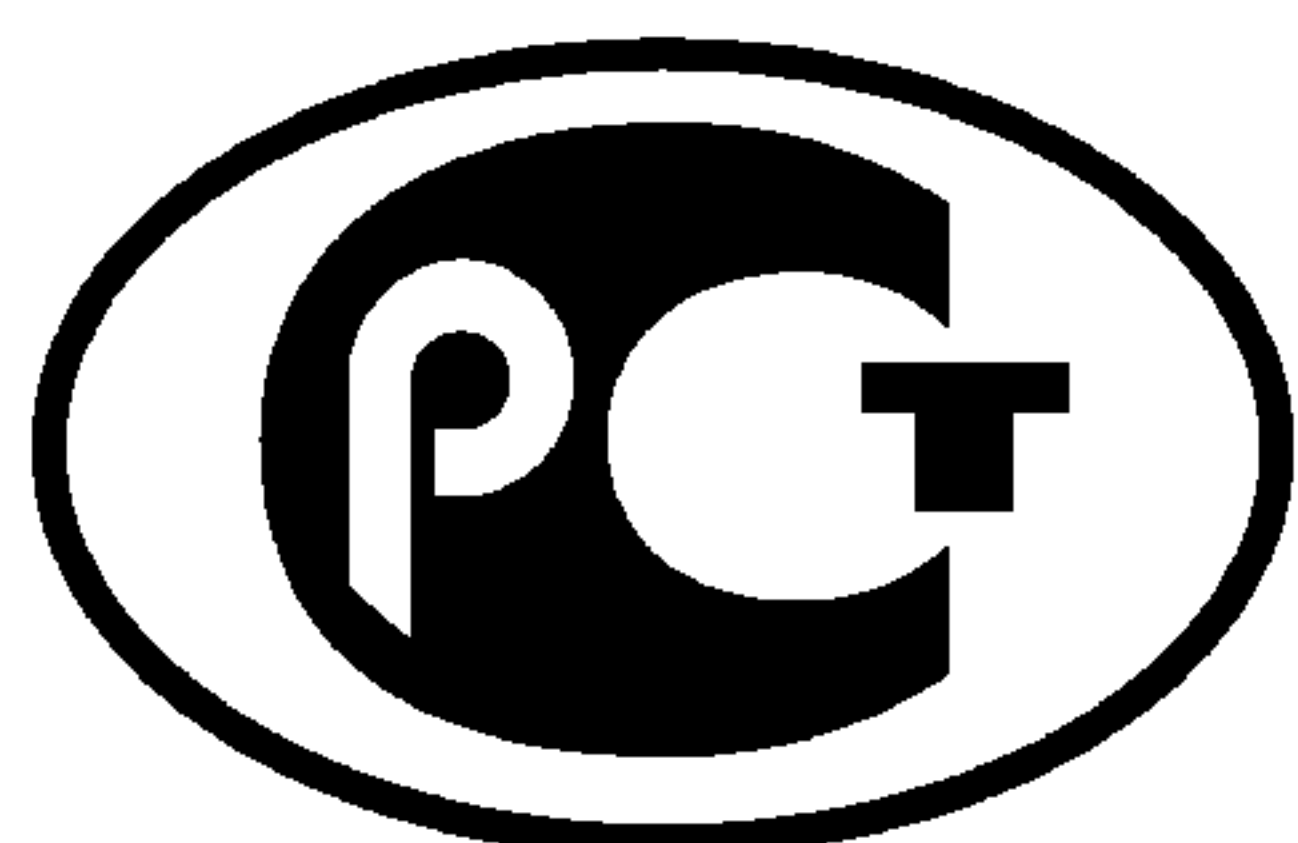

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р EN
13795-3—
2008

**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
(IDT)**

Издание официальное

БЗ 7—2008/193



Москва
Стандартинформ
2009

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 18 декабря 2008 г. № 463-ст

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту 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»).

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, 2009

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 1

4 Требования к исполнению 2

Приложение ZA (справочное) Связь между настоящим стандартом и существенными требованиями
Директивы 93/42/ЕЕС 5

Приложение ZB (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской
Федерации ссылочным европейским стандартам 6

Библиография 7

Введение

Стандарты серии ЕН 13795 состоят 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.

Хирургический покровный материал, хирургические халаты и костюмы для чистых помещений применяют для минимизации распространения возбудителей инфекций при проведении инвазивных хирургических процедур.

Стандарты серии ЕН 13795, совместно с [1] и [2], базируются на существенных требованиях, изложенных в Директиве 93/42/ЕЕС. 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 3

Требования к исполнению и уровни исполнения

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment.
Part 3. Performance requirements and performance levels

Дата введения — 2009—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к исполнению для хирургических халатов, хирургического покровного материала и костюмов для чистых помещений.

П р и м е ч а н и е — Общие требования к исполнению для различных характеристик данных изделий установлены в таблицах 1—3 стандарта ЕН 13795-1 и должны оцениваться в соответствии с ЕН 13795-2, а также [1] и [2].

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 (ЕН 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 13795-2:2004 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний (ЕН 13795-2:2004 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 2: Test methods)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 менее критическая зона изделия (less critical product area): Наименее критическая область изделия, вовлеченная в перенос возбудителей инфекционных заболеваний в рану или из раны.

П р и м е ч а н и я

1 Определение критической зоны изделия см. ЕН 13795-1.

2 Если изготовитель проводит различия между критической и менее критической зонами изделия, то ЕН 13795-1 содержит требование идентификации данных зон и, при необходимости, обоснования этого различия (см. ЕН 13795-1).

3.2 уровень исполнения (performance level): Относится к исполнению изделия и обозначается как «стандартный» или «высококачественный» согласно разделу 4 настоящего стандарта.

П р и м е ч а н и е — С введением двух уровней исполнения в серии стандартов ЕН 13795 допускается тот факт, что при проведении хирургических процедур может потребоваться различная степень исполнения изделий в зависимости от длительности процедуры, механического давления и расхода жидкости во время хирургической процедуры.

3.2.1 **стандартное исполнение** (standard performance): Классификация, предъявляющая минимальные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий (см. раздел 4), используемых при проведении инвазивных хирургических процедур.

3.2.2 **высококачественное исполнение** (high performance): Классификация, предъявляющая повышенные требования к исполнению для различных характеристик медицинских изделий, используемых при проведении инвазивных хирургических процедур.

П р и м е ч а н и е — К примерам хирургических процедур, при проведении которых рекомендуют улучшенный уровень исполнения, можно отнести такие процедуры, когда ожидается воздействие больших объемов жидкости, повышенного механического давления или большая продолжительность хирургических процедур.

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

4 Требования к исполнению

Для соответствия стандартам серии ЕН 13795 изделие должно отвечать всем требованиям, установленным в таблицах 1—3, при условии проведения испытаний согласно ЕН 13795-2.

П р и м е ч а н и я

1 Общие требования и рекомендации для изготовителей, обработчиков и изделий, относящиеся к информации по изготовлению, обработке и испытаниям, приведены в ЕН 13795-1.

2 Методы испытаний для оценивания всех характеристик изделий установлены в ЕН 13795-2, [1] и [2].

3 Требования к исполнению изделия установлены в зависимости от критической зоны изделия и уровня исполнения. Однако для некоторых характеристик изделия требования к исполнению должны применяться для любого уровня исполнения и любой критической зоны изделия.

Т а б л и ц а 1 — Требования к исполнению хирургических халатов

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		стандартное исполнение		высококачественное исполнение	
		критическая зона изделия	менее критическая зона изделия	критическая зона изделия	менее критическая зона изделия
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	≤ 2 ^{a), c)}	Не требуется	≤ 2 ^{a), c)}
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	≥ 2,8 ^{b)}	Не требуется	6,0 ^{b), d)}	Не требуется
Чистота микробная	Lg (CFU/дм ²)	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}
Чистота в части инородных частиц	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Пылеворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Водоупорность	см H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется	≥ 40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	Н	≥ 20	Не требуется	≥ 20	Не требуется

Окончание таблицы 1

a) Условия испытаний: концентрация пробы 10⁸ CFU/g talc. и время вибрации 30 мин. b) Минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно [1], составляет 0,98 при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными (95%-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы). c) Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU. d) BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.					
---	--	--	--	--	--

Т а б л и ц а 2 — Требования к исполнению хирургического покровного материала

Характеристика	Единица измерения	Требование			
		стандартное исполнение		высококачественное исполнение	
		критическая зона изделия	менее критическая зона изделия	критическая зона изделия	менее критическая зона изделия
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg (CFU)	Не требуется	≤ 2 ^{b), c)}	Не требуется	≤ 2 ^{a), c)}
Микробная проницаемость во влажном состоянии	BI	≥ 2,8 ^{b)}	Не требуется	6,0 ^{b), d)}	Не требуется
Чистота микробная	Lg (CFU/дм²)	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}	< 2 ^{c)}
Чистота в части инородных частиц	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Пылевосоротделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Водоупорность	см H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Прочность на разрыв во влажном состоянии	кПа	≥ 40	Не требуется	≥ 40	Не требуется
Прочность на растяжение в сухом состоянии	H	> 15	> 15	> 20	> 20
Прочность на растяжение во влажном состоянии	H	≥ 15	Не требуется	≥ 20	Не требуется
a) Условия испытаний: концентрация пробы 10⁸ CFU/g talc. и время вибрации 30 мин. b) Минимальное значимое различие (LSD) для BI, при оценивании согласно [1], составляет 0,98 при 95%-ном уровне значимости. Данное различие является минимальным различием, необходимым для того, чтобы два материала считались различными. Таким образом, материалы, имеющие различие до 0,98 BI, вероятно, не являются различными; материалы, имеющие различие свыше 0,98 BI, вероятно, являются различными (95%-ный уровень значимости означает, что наблюдатель (эксперт) должен быть прав 19 раз из 20 для того, чтобы принять эти альтернативы). c) Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU. d) BI = 6,0 для настоящего стандарта означает: проникновение отсутствует. BI = 6,0 является максимально достижимым значением.					

Т а б л и ц а 3 — Требования к исполнению костюмов для чистых помещений

Характеристика	Единица измерения	Требование ^{b)}
Микробная проницаемость в сухом состоянии	Lg(CFU)	$\leq 2^{a), c)}$
Чистота микробная	Lg(CFU/дм ²)	$< 2^c)$
Чистота в части инородных частиц	IPM	$< 3,5$
Пылеворсоотделение	Lg (от подсчитанных частиц корпии)	$< 4,0$
Прочность на разрыв в сухом состоянии	кПа	≥ 40
Прочность на растяжение в сухом состоянии	Н	≥ 20
^{a)} Условия испытаний: концентрация пробы 10⁸ CF/г talc. и время вибрации 30 мин. ^{b)} Требования к исполнению применяют для всех зон костюмов для чистых помещений, т. к. данные костюмы рекомендуют использовать в дополнение к хирургическим халатам, а не в качестве их заменителя. ^{c)} Для настоящего стандарта Lg CFU ≤ 2 означает максимально 300 CFU.		

Приложение ZA
(справочное)

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

Настоящий стандарт подготовлен по поручению, выданному СЕН Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли, и обеспечивает подтверждение соответствия существенным требованиям нового подхода к Директиве 93/42/ЕЕС.

Поскольку в официальном журнале Европейского Сообщества (ЕС) имеются ссылки на настоящий стандарт как обеспечивающий требования Директивы 93/42/ЕЕС и он был утвержден как национальный стандарт, по крайней мере, в одном государстве-члене ЕС, то соответствие положениям настоящего стандарта, приведенным в таблице ZA, обеспечивает соответствие существенным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и нормативным документам Европейской ассоциации свободной торговли (ЕФТА).

Т а б л и ц а ZA.1 — Соответствие между настоящим стандартом и Директивой 93/42/ЕЕС

Разделы/подразделы настоящего стандарта	Существенные требования Директивы 93/42/ЕЕС	Комментарии
4	1, 2, 3, 4, 7.2, 7.5, 7.6, 8.1	Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ЕН 13795-1 и ЕН 13795-2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Другие требования и другие Директивы ЕС могут применяться к изделиям, попадающим под область применения настоящего стандарта.

Приложение ZB
(обязательное)

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации
ссылочным европейским стандартам**

Т а б л и ц а ZB.1

Обозначение ссылочного европейского стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
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
ЕН 13795-2:2004	ГОСТ Р ЕН 13795-2—2008 Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний

Библиография

- [1] 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 microbial penetration)
- [2] ИСО 22612:2005 Одежда для защиты от возбудителей инфекционных заболеваний. Метод испытания на определение микробной проницаемости в сухом состоянии
(ISO 22612:2005) (Clothing for protection against infectious agent — Test method for resistance to dry microbial penetration)

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, требования к исполнению, уровни исполнения

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

Сдано в набор 15.01.2009. Подписано в печать 04.02.2009. Формат 60 × 84 $\frac{1}{8}$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 108 экз. Зак. 47.

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.