

**Изменение № 1 ГОСТ Р 58280.1—2018 Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 1. Общие требования**

**Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16.07.2019 № 382-ст**

**Дата введения — 2019—11—01**

Титульный лист. Наименование стандарта изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 1. Общие требования».

Страница 1. Наименование стандарта на русском языке изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 1. Общие требования»;

наименование стандарта на английском языке изложить в новой редакции:

«Medical equipment. Equipment for thermal disinfection/neutralization of medical waste. Dry hot air method and moist heat (steam) method. Part 1. General requirements».

Раздел 1 дополнить словами: «или эквивалентным методом насыщенного водяного пара».

Раздел 2. Заменить ссылку и наименование: «ГОСТ Р 50571-4-44 (МЭК 60364-4-44:2007) Электроустановки низковольтные. Часть 4-44. Требования по обеспечению безопасности. Защита от отклонений напряжения и электромагнитных помех» на «ГОСТ Р 50571.4.44 (МЭК 60364-4-44:2007) Электроустановки низковольтные. Часть 4.44. Защита для обеспечения безопасности. Защита от резких отклонений напряжения и электромагнитных возмущений»;

дополнить ссылками:

«ГОСТ 12.2.085 Арматура трубопроводная. Клапаны предохранительные. Выбор и расчет пропускной способности

ГОСТ Р МЭК 61010-2-041 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-041. Частные требования к лабораторным автоклавам, в том числе использующим пар для обработки медицинских материалов»;

для ГОСТ Р 58280.2 наименование изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 2. Методы контроля и испытаний»;

для ГОСТ Р 58280.3 наименование изложить в новой редакции:

«Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха и метод насыщенного водяного пара. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации».

Пункт 3.8 после слов «горячего воздуха» дополнить словами: «или эквивалентным действием насыщенного водяного пара»;

дополнить примечанием:

**Примечание** — С учетом специфики сбора и состава медицинских отходов при обработке их методом насыщенного водяного пара для эффективного воздействия дезинфицирующего агента на загрузку удаление воздуха должно происходить только с помощью предварительного вакуумирования».

Раздел 3 дополнить пунктом 3.12:

**3.12 термическое обеззараживание/обезвреживание медицинских отходов:** Процесс аппаратной обработки путем температурного воздействия сухим горячим воздухом или эквивалентного воздействия насыщенным водяным паром в целях предотвращения их вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду и устранения их эпидемиологической опасности».

Подпункт 4.2.6.7 дополнить словами: «при ручной загрузке».

Пункт 4.2.8 изложить в новой редакции (кроме наименования):

«Оборудование с аппаратной обработкой путем температурного воздействия сухим горячим воздухом должно иметь систему конвекции, обеспечивающую принудительную подачу нагретого воздуха из наиболее горячей (верхней) зоны пространства, в котором расположены нагревательные элементы, к центру рабочей камеры».

Подпункты 4.2.9.2—4.2.9.4 изложить в новой редакции:

«4.2.9.2 Типы деструкции: термическая (спекание) или механическая (шредирование, прессование).

4.2.9.3 В случае если конструкция оборудования предусматривает осуществление предварительного процесса механической деструкции необеззараженных медицинских отходов в отдельном блоке/устройстве, все части и конструктивные элементы блока/устройства деструкции, соприкасающиеся с необеззараженными медицинскими отходами, должны быть легкодоступными для выполнения их дезинфекционной обработки способами протирания или орошения.

4.2.9.4 В случае если конструкция оборудования с аппаратной обработкой путем температурного воздействия сухим горячим воздухом предусматривает автоматизированную подачу нагретых медицинских отходов на стадию механической деструкции посредством шредирования, должна быть предусмотрена система предварительного охлаждения, обеспечивающая температуру медицинских отходов, подвергаемых механической деструкции методом шредирования, не более 50 °С».

Раздел 4 дополнить подпунктом 4.2.9.5:

«4.2.9.5 Оборудование, использующее в качестве термического обеззараживания/обезвреживания воздействие насыщенным водяным паром, должно обеспечивать перед стадией выдержки предварительную механическую деструкцию загрузки внутри рабочей камеры путем измельчения с фракцией измельчения не более 20 мм по длине, ширине и высоте для доступа дезинфицирующего агента».

Подпункт 4.2.10.1 изложить в новой редакции:

«4.2.10.1 Оборудование с аппаратной обработкой путем температурного воздействия сухим горячим воздухом должно иметь систему фильтрации удаленного из рабочей камеры дезинфицирующего агента с характеристиками не ниже следующих:

- число ступеней: не менее двух;
- наличие бактериального фильтра не ниже класса Н 13 и/или с эффективностью улавливания частиц размером более 0,3 мкм не менее 99,95 %;
- наличие фильтра, содержащего сорбент для улавливания газов, запахов, с массой сорбента не менее 2 кг.

Оборудование, использующее в качестве термического обеззараживания/обезвреживания воздействие насыщенным водяным паром, должно иметь систему фильтрации удаленного из рабочей камеры во время стадии предварительного вакуумирования воздуха с характеристиками не ниже следующих:

- наличие бактериального фильтра не ниже класса Н 13 и/или с эффективностью улавливания частиц размером более 0,3 мкм не менее 99,95 %».

Пункт 4.2.11 дополнить абзацем:

«Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов методом воздействия насыщенным водяным паром должно быть обеспечено автоматической или механизированной выгрузкой».

Пункт 4.3.1 дополнить словами: «для метода сухого горячего воздуха; и не ниже 120 °С и не выше 137°С, длительностью стадии выдержки — не менее 25 мин для метода насыщенного водяного пара».

Пункт 4.3.2 дополнить словами: «для метода сухого горячего воздуха; диапазон допустимых температур в контрольной точке рабочей камеры, определенной изготовителем, должен иметь нижнюю границу, определяемую температурой рабочего режима, и верхнюю границу — плюс 3 К от нижней границы — для метода насыщенного водяного пара».

Пункт 4.3.3 дополнить словами: «для метода сухого горячего воздуха; диапазон допустимых температур в контрольных точках рабочей камеры оборудования, определенных изготовителем, должен иметь нижнюю границу, определяемую температурой рабочего режима, и верхнюю границу — плюс 3 К от нижней границы — для метода насыщенного водяного пара».

Раздел 4 дополнить пунктом 4.3.6:

«4.3.6 Оборудование с использованием насыщенного водяного пара в качестве дезинфицирующего агента должно обеспечивать давление в рабочей камере:

- во время стадии предварительного вакуумирования (предшествующей стадии выдержки) — остаточное абсолютное давление не более 40 кПа;

- во время стадии выдержки — относительное давление в рабочей камере не ниже 0,11 МПа».

Пункт 4.4.2. Заменить обозначение: «ГОСТ Р 50571-4-44» на «ГОСТ Р 50571.4.44».

Раздел 4 дополнить пунктом 4.4.8:

«4.4.8 Оборудование с аппаратной обработкой путем температурного воздействия насыщенным водяным паром должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.085 и ГОСТ Р МЭК 61010-2-041».

Элемент «Библиографические данные». Ключевые слова после слов «метод сухого горячего воздуха» дополнить словами: «метод насыщенного водяного пара».

(ИУС № 9 2019 г.)