

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASCC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31598—  
2012  
(EN 285:1996)

---

## СТЕРИЛИЗАТОРЫ ПАРОВЫЕ БОЛЬШИЕ

Общие технические требования  
и методы испытаний

(EN 285:1996, MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6730

" 22 " июня 2012 г.



Минск  
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к европейскому стандарту EN 285:1996 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers (Стерилизаторы. Паровые стерилизаторы. Большие стерилизаторы) путем изменения содержания разделов 2, 3; пунктов 1.2, 3.26, 3.27, 4.4.1, 6.3.3.1, 6.3.3.2, 13.6, 23.1.1, 28.1.

Измененные фразы, слова, показатели и/или их значения выделены в тексте курсивом.

Степень соответствия – модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51935–2002

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

## Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	2
3 Определения.....	3
4 Конструктивные элементы.....	8
5 Требования к конструктивным элементам.....	13
6 Приборы (устройства) для индикации и регистрации.....	16
7 Системы управления.....	26
8 Требования к рабочим характеристикам.....	30
9 Требования к уровню шума.....	33
10 Скорость изменения давления.....	34
11 Безопасность.....	34
12 Маркировка.....	34
13 Технологические питающие среды и требования к окружающей среде на месте эксплуатации стерилизатора.....	35
14 Проверки монтажа стерилизатора.....	38
15 Категории испытаний.....	39
16 Программа испытаний.....	42
17 Проверки с использованием биологических индикаторов.....	43
18 Термометрические проверки.....	48
19 Проверка (тест) Бови – Дика.....	53
20 Проверка на герметичность стерилизатора (вакуум-тест).....	55
21 Проверки стерилизаторов с детектором воздуха.....	56
22 Проверки на сухость загрузки.....	62
23 Проверка уровня шума.....	67
24 Проверка качества пара.....	67
25 Проверка на динамику давления в камере стерилизатора.....	81
26 Испытательная аппаратура, оборудование и материалы.....	82
27 Документация.....	93
28 Информация.....	93

## **ГОСТ 31598–2012**

Приложение А (справочное) Рекомендуемые максимальные значения содержания веществ в паре.....	97
Приложение Б (справочное) Рекомендуемые материалы.....	98
Приложение В (справочное) Библиография.....	102