

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
EN 14180–  
2011

---

Стерилизаторы медицинского назначения  
**СТЕРИЛИЗАТОРЫ НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЕ  
ПАРОФОРМАЛЬДЕГИДНЫЕ**

Технические требования и методы испытаний

(EN 14180:2003, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6215

" 29 " декабря 2011 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 в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 Подготовлен 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 № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 14180:2003 Sterilizers of the medical purpose — Low temperature steam and formaldehyde sterilizes — Requirements and tests (Стерилизаторы медицинские. Низкотемпературные паровые и формальдегидные стерилизаторы. Требования и испытания).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р EN 14180–2008

### 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.

## Введение

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к стерилизаторам, работающим при давлениях ниже окружающего атмосферного давления и выполняющим процесс низкотемпературной пароформальдегидной (LTSF/НТПФ) стерилизации, и методы их испытаний.

Низкотемпературные пароформальдегидные стерилизаторы (далее НТПФ-стерилизаторы) предназначены главным образом для стерилизации медицинских изделий в учреждениях здравоохранения, но могут также быть применимы в коммерческом производстве медицинских изделий.

Процессы НТПФ-стерилизаторы описывают физическими параметрами и верифицируют с использованием физических, химических и микробиологических методов. НТПФ-стерилизаторы работают автоматически с использованием заранее запрограммированных циклов.

Описываемые методы испытаний и испытательное оборудование могут быть также применены для валидации и текущего контроля.

Валидация и текущий контроль процессов стерилизации необходимы для обеспечения их эффективности. Настоящий стандарт не охватывает валидацию и текущий контроль процесса НТПФ-стерилизации. Общие критерии для валидации и текущего контроля процессов стерилизации, применимые и к процессу НТПФ-стерилизации, приведены в EN ISO 14937:2000.

В соответствии с современным уровнем знаний НТПФ-стерилизаторы не следует считать эффективными при выполнении процессов инактивации возбудителей спонгиозных энцефалопатий, таких как скрепи (scrapie), бычья губчатая энцефалопатия (Bovine spongiform encephalopathy) и болезнь Крейтцфельдта-Якоба. В отдельных странах были разработаны особые рекомендации по обработке материалов,

## ГОСТ EN 14180–2011

потенциально контаминированных этими возбудителями (см. также EN ISO 14937:2000, пункт 1.6, примечание 2).

Планирование и конструирование продуктов, к которым применим настоящий стандарт, не должны быть ограничены только техническими требованиями, но должны учитывать и влияние продукта на окружающую среду на протяжении всего его жизненного цикла. Факторы влияния на окружающую среду рассмотрены в приложении F.

Примечание - Методы анализа риска, например описанные в EN ISO 14971, уделяют достаточное внимание факторам воздействия на окружающую среду.

Требования, определяющие безопасность операторов, приведены в EN 61010-1, EN 61010-2-042 и не повторены в настоящем стандарте.

EN 60204-1 также может дать ценные указания относительно этих требований.