
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
EN 13795-1–
2011

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОДЕЖДА И БЕЛЬЕ,
ПРИМЕНЯЕМЫЕ КАК МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ХИРУРГИЧЕСКОГО
ПЕРСОНАЛА И ОБОРУДОВАНИЯ**

Часть 1

Общие требования



(EN 13795-1:2002, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6211

" 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
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту 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 (Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р EN 13795-1–2008

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.

Содержание

1 Область применения.....	
2 Термины и определения.....	
3 Информация, предоставляемая изготовителем или обработчиком.....	
4 Требования к изготовлению и обработке	
5 Требования к испытаниям.....	
Приложение А (справочное) Комфорт.....	
Приложение В (справочное) Адгезия материала при его фиксации с целью ограничения операционного поля.....	
Приложение С (справочное) Предотвращение инфицирования операционных.....	
Приложение ZA (справочное) Разделы настоящего стандарта, поддерживающие существенные требования или другие положения Директив ЕС.....	
Библиография.....	

Введение

Стандарты серии EN 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.

При проведении инвазивных хирургических процедур перенос возбудителей инфекционных заболеваний может происходить несколькими путями (см. приложение С).

Хирургический покровный материал, хирургические халаты и костюмы для чистых помещений применяют для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и хирургическим персоналом, с целью профилактики послеоперационных осложнений и внутригоспитальных инфекций (см. приложение С).

Уровень требуемой защиты для пациентов, хирургического персонала и оборудования различен и зависит, например, от типа и продолжительности процедур, влажности операционного поля, значений величины механических нагрузок на материалы и восприимчивости пациента к инфекции.

Использование хирургических халатов, обладающих стойкостью к проникновению жидкостей, уменьшает риск инфицирования персонала возбудителями инфекционных заболеваний, переносимыми с кровью или биологическими жидкостями.

Стандарты [1] и [2], вместе со стандартами [3] и [4], базируются на существенных требованиях, изложенных в [5]. 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.