

**БЕЙТАПТАР, КЫЗМАТКЕРЛЕР ЖАНА ШАЙМАНДАР
ҮЧҮН МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР КАТАРЫ
КОЛДОНУЛГАН ХИРУРГИЯЛЫК ШЕЙШЕПТЕР,
ХАЛАТТАР ЖАНА КОМБИНЕЗОНДОР**
Нымдуу бактериялык тосмого өтүшүнө туруктуулукту
аныктоонун сыноо ыкмасы

**ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОСТЫНИ, ХАЛАТЫ И
КОМБИНЕЗОНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В КАЧЕСТВЕ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ,
ПЕРСОНАЛА И ОБОРУДОВАНИЯ**
Метод испытаний на устойчивость к проникновению
влажного бактериального барьера

(ISO 22610:2018, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ВНЕСЕН Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 14 сентября 2020 г. № 39-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ISO 22610-2018 Хирургические простыни, халаты и комбинезоны, используемые в качестве медицинских изделий, для пациентов, персонала и оборудования. Метод испытаний на устойчивость к проникновению влажного бактериального барьера

5 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

Предисловие.....	IV
Введение.....	V
1 Объем.....	1
2 Нормативный ссылки.....	1
3 Условия и определения.....	2
4 Принцип.....	3
5 Оборудование, реагенты и материалы.....	3
6 Тест аппарат и аксессуары.....	5
7 Приготовление агара тарелки.....	5
8 Бактериальный посевной материал.....	6
9 Процедура.....	7
9.1 Общие.....	7
9.2 Подготовка чашек с агаром 14 см в диаметр.....	7
9.2.1 Сушка тарелки.....	7
9.2.2 Определение расстояния от агара до краев.....	7
9.3 Прививка донор.....	8
9.4 Тест материал.....	8
9.5 Подготовка к тесту сборка.....	8
9.6 Тест процедура.....	10
9.7 Контроль тарелки.....	11
9.7.1 Окружающей среды элементы управления.....	11
9.7.2 Бактериальный вызов.....	12
10 Оценка.....	12
10.1 Обязательные условия для действующего test.....	12
10.2 Определение количества колоний <i>Бациллы atrophaeus</i>	12
11 Выражение полученные результаты.....	13
12 Точность.....	13
12.1 Ссылка материал.....	13
12.2 Образец материал.....	13
13 Тест report.....	13
Приложение А (обязательное) СМИ.....	15
Приложение В (обязательное) Испытательное оборудование и аксессуары.....	16
Приложение С (обязательное) Оборудование и лабораторные характеристики мониторинг.....	19
Приложение D (справочное) Оценка бактериального загрязнения на верхней стороне исследуемый образец и оставшаяся бактериальная нагрузка на донор.....	20
Приложение E (справочное) Передача инфекционных агентов во время инвазивной хирургии процедуры.....	21
Приложение F (справочное) Точность проникновения мокрых бактерий test.....	22
Библиография.....	25

КМС ISO 22610:2020

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) - всемирная федерация национальных органов по стандартизации (организаций-членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно выполняется техническими комитетами ISO. Каждый членский комитет, заинтересованный в предмете, по которому был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ISO, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные для разработки этого документа, и процедуры, предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в Директивах ISO / ИЕС, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Этот документ был составлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO / ИЕС, Часть 2 (см.www.iso.org/directives).

Обращается внимание на возможность того, что некоторые элементы этого документа могут быть предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных во время разработки документа, будет во Введении и / или в списке полученных патентных деклараций ISO (см.www.iso.org/patents).

Любое торговое наименование, используемое в этом документе, является информацией, предоставленной для удобства пользователей, и не означает одобрения.

Объяснение добровольного характера стандартов, значения конкретных терминов и выражений ИСО, связанных с оценкой соответствия, а также информации о соблюдении ИСО принципов Всемирной торговой организации (ВТО) в Технических барьерах в торговле (ТБТ) см. следующий URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Этот документ был подготовлен ISO / ТС 94, Личная безопасность - Защитная одежда и оборудование, SC 13,
Защитная одежда.

Это второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 22610: 2006), которое было технически и редакционно исправлено.

Хотя применяется тот же принцип, что и для ISO 22610: 2006, этот пересмотренный метод испытаний следует рассматривать с технической точки зрения как новый метод испытаний.

Основные различия между этим документом и ISO 22610: 2006:

- Различные штаммы видов бактерий;
- Более подробное описание оборудования, реагентов и материалов;
- Более жесткие допуски по требованиям к оборудованию;
- Более жесткие допуски на (предварительную) обработку образцов, подготовку чашек с агаром, бактериальный посевной материал и донор;
- Строгий протокол процедуры испытания.