

**AZƏRBAYCAN
RESPUBLİKASININ
DÖVLƏT
STANDARTI**

AZS XXX
(EN13795-2:2004)

İkinci nəşr
2020

**Pasiyentlər, cərrahi personal və avadanlıq
üçün tibbi məmulatlar kimi tətbiq edilən
cərrahi geyim və dəyişəklər
Hissə 2- Sınaq metodları**

**Surgical drapes, gowns and clean air suits, used
as medical devices, for patients, clinical staff
and equipment.
Part 2. Test methods**

LAZIMDİR



Bu standart Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn

Qaynar xətt: +994125149308

Email: office@azstand.gov.az

MÜQƏDDİMƏ

1. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu tərəfindən işlənilib hazırlanıb və təqdim edilib.
2. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun _____ sayılı _____ 2020-cü il tarixli əmri ilə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR.
3. Bu standart EN 13795-2:2004 « Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Part 2: Test methods» standartının autentik tərcüməsi əsasında işlənilib hazırlanmışdır.
4. İlk dəfə tətbiq edilir.
5. Dövlət standartında müəyyən edilən tələblərin beynəlxalq standartlara, norma, qayda və tövsiyələrə və digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın ilkin yoxlama müddəti 2025-cü il, dövri yoxlama müddəti 5 ildən birdir.

MÜNDƏRİCAT

1 Tətbiq sahəsi.....	1
2 Normativ istinadlar	1
3 Terminlər və təriflər.....	2
4 Sınağa dair tələblər.....	2
5 Sınaq metodları.....	3
6 Əlavə ZA (Bu standart və 93/42 / EEC Direktivinin zəruri tələbləri arasındakı əlaqə).....	6
7 Əlavə DA (Dövlətlərarası standartların beynəlxalq istinad standartlarına uyğunluğu haqqında məlumat).....	7
Bibliografiya	9

1 Tətbiq sahəsi

Bu standart, cərrahi xələtlərin, cərrahi qoruyucu materialın və təmiz otaqlar üçün kostyumların xarakteristikalarının qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodlarını müəyyən edir.

Qeyd

1 Sınaq metodları standart sınaq metodlarına istinadlar vasitəsi ilə, zəruri olduqda, sınaq metodlarını bu standartın məqsədlərinə uyğunlaşdırmaq məqsədi ilə düzəlişlər etməklə müəyyən edilir.

2 Bu standart əməliyyat sahəsini məhdudlaşdırmaq məqsədi ilə materialın fiksasiyası zamanı onun adgeziyasının (yapışmasının) qiymətləndirilməsi üçün sınaq metoduna şamil edilmir. Əməliyyat sahəsini məhdudlaşdırmaq məqsədi ilə materialın fiksasiyası zamanı onun adgeziyası üzrə daha çox ətraflı məlumatın alınması üçün EN 13795-1, Əlavə B-ə baxın.

2 Normativ istinadlar

Bu standartda aşağıdakı standartlara dair normativ istinadlardan istifadə edilmişdir¹:

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 (Pasiyentlər, cərrahi personal və avadanlıq üçün tibbi məmulatlar kimi tətbiq edilən cərrahi geyim və dəyişəkləri. Hissə 1. Ümumi tələblər)

EN 20811:1992 Textiles - Determination of resistance to water penetration Hydrostatic pressure test (Tekstil məmulatları. Suya davamlılığın müəyyən edilməsi. Hidrostatik təzyiqlə sınaq)

EN 29073-3:1992 Textiles - Test methods for nonwovens - Part 3: Determination of tensile strength and elongation (Tekstil məmulatları. Toxunmamış materialların sınaq metodları. Hissə 3. Qırılma və dartılıb uzanmaya dair davamlılığın müəyyənləşdirilməsi)

EN ISO 139:2005 Textiles - Standard atmospheres for conditioning and testing (Tekstil məmulatları. Kondisiyalaşdırma və sınaqların aparılması üçün standart atmosfer şəraiti)

EN ISO 11737-1:2006 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Tibbi məmulatların sterilizasiyası. Mikrobioloji metodlar.

¹ Milli standartların beynəlxalq standartlara uyğunluğu cədvəlinə istinad üzrə baxın. - Məlumat bazasının istehsalçısı tərəfindən qeydlər.

Hissə 1. Məhsulda mikroorqanizmlərin populyasiyasının qiymətləndirilməsi)

EN ISO 13938-1:1999 Textiles - Bursting properties of fabrics - Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension (Tekstil məmulatları. Qırılmaya dair parçaların xüsusiyyətləri. Hissə 1. Qırılma və dartılıb uzanmaya dair davamlılığın müəyyənləşdirilməsinin hidravlik metodu)

EN ISO 22610:2006 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (Pasiyentlər, cərrahi personal və avadanlıq üçün tibbi məmulatlar kimi tətbiq edilən cərrahi geyim və dəyişəklər. Nəm vəziyyətdə mikrob keçiriciliyini təyin etmək üçün sınaq metodu)

EN ISO 22612:2005 Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration (Yoluxucu xəstəliklər törədici mikroblardan qorunmaq üçün geyim. Quru vəziyyətdə mikrob keçiriciliyini təyin etmək üçün sınaq metodu)

ISO 9073-10:2003 Textiles - Test methods for nonwovens - Part 10: Lint and other particles generation in the dry state (Tekstil məmulatları. Toxunmamış materialların sınaq metodları. Hissə 10. Korpiya (tiftik) və quru vəziyyətdə yaranan digər hissəciklər)

3 Terminlər və təriflər

Bu standartda EN 13795-1 üzrə terminlər, həmçinin müvafiq təriflərlə aşağıdakı terminlər tətbiq edilmişdir:

3.1 koloniya yaradan vahid (colony forming unit - CFU): Mikroorqanizm **kulturunun** sayını ifadə etmək üçün istifadə olunan ölçü vahidi.

Qeyd - **Kulturun** sayı qatı qida mühitində koloniyalar yaratmağa qadir olan mikroorqanizmlərin, ayrı-ayrı hüceyrələrin və ya onların toplumunun sayını təşkil edir.

3.2 məhsul (product): Cərrahi xələt, cərrahi qoruyucu material, həmçinin təmiz otaqlar üçün kostyum (bu standart kontekstində).

4 Sınağa dair tələblər

4.1 Ümumi müddəalar

Məmulat sterilizasiya edildikdən sonra istifadə edilərsə, mikrob təmizliyinə dair sınaqlar istisna olmaqla sterilizasiya edildikdən sonra məmulat üzərində sınaqlar aparılmalıdır.

Hər şeydən əvvəl məmulatın potensial zəif yerlərini sınaqdan keçirmək lazımdır.

4.2 Kondisiyalaşdırma və sınaqların aparılması üçün atmosfer şəraiti

Sınaqların standart metodlarında ilkin kondisiyalaşdırma, kondisiyalaşdırma və sınaqların aparılması üçün atmosfer şəraiti müəyyən edilmədiyi halda, EN ISO 139 üzrə standartın texniki tələbləri yerinə yetirilməlidir.

Sınaqlar aparılmazdan əvvəl nümunələr yüklənməmiş vəziyyətdə saxlanılmalıdır.

5 Sınaq metodları

5.1 Mikrob təmizliyinin qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodu

Mikrob təmizliyinin qiymətləndirilməsi üçün məmulat EN ISO 11737-1 standartına EN ISO 11737-1 uyğun olaraq sınaqdan keçirilməlidir.

Qeyd - EN ISO 11737-1 standartı konkret sınaq metodu müəyyən etmir, lakin sınaq metodlarına və sınaq qurğularına dair tələbləri müəyyənləşdirir. EN ISO 11737-1 standartının tələbləri ehtiva etməlidir ki, bu standartda uyğun olaraq işlənib hazırlanmış müxtəlif sınaq metodları müqayisə olunan nəticələr versin. Nəticə CFU/100 sm² ilə ifadə edilməlidir.

5.2 Yad hissəciklər baxımından təmizliyin qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodu

Yad hissəciklər baxımından təmizliyin qiymətləndirilməsi üçün məmulat ISO 9073-10 standartına uyğun olaraq sınaqdan keçirilməlidir.

Qeydlər

1 ISO 9073-10 beynəlxalq standartı sınaqların laminar şkafda keçirilməsini nəzərdə tutur. Sınaqların keçirilməsi üçün lazım olan avadanlıqlar şkafda yerləşdiyi zaman laminar axınının saxlanılmasının təsdiq olunması vacibdir.

Yad hissəciklər baxımından təmizliyin qiymətləndirilməsi üçün bu standartda aşağıda göstərilən xüsusi düzəlişlər tətbiq olunur.

2 Bu prosedura, prosedurun keçirilməsi müddətində hissəciklər və korpiyalar arasında fərq qoyulmur, buna görə də o özündə hər iki komponenti əks etdirir:

- 3-dən 25 **mkm**-a qədər ölçülü hissəciklər hesablanmalıdır.

3 Hesab edilir ki, 3-dən 25 **mkm**-a qədər ölçülü hissəciklər mikroorqanizmləri daşıya bilər:

- (PM) hissəciklərin tərkibini təyin etmək üçün 30, 60 və 90 s addım-addım interval ilə hesablanmış hissəciklərin sayı cəmlənir:

$$PM = C_{30} + C_{60} + C_{90}$$

Sınaqların nəticəsi:

IPM = lgPM

hissəciklərin tərkibinin lg onluq loqarifmi ilə ifadə edilən (IPM) hissəciklərin tərkibinin indeksi kimi təqdim edilməlidir.

5.3 Toz ayrılmasının qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodu

Toz **ayrılmasının** qiymətləndirilməsi üçün məmulat ISO 9073-10 standartına uyğun olaraq sınaqdan keçirilməlidir.

Qeyd - ISO 9073-10 beynəlxalq standartı laminar şafda sınaqların keçirilməsini nəzərdə tutur. Sınaqların keçirilməsi üçün lazım olan avadanlıqlar şafda yerləşdiyi zaman laminar axınının saxlanılmasının təsdiq olunması vacibdir.

Sınağın nəticəsi, yeni toz **ayrılması** əmsalı, 3-dən 25 **mkm**-a qədər ölçülü hissəciklər üçün hesablanmalı və alınmış qiymətin onluq logarifması kimi təqdim edilməlidir.

Qeyd - 3-dən 25 **mkm**-a qədər ölçülü hissəciklərin mikroorqanizmləri keçirməyə qadir olduğu hesab edilir.

5.4 Suyadavamlılığın qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodu

Suyadavamlılığın qiymətləndirilməsi üçün məmumat EN 20811 standartına uyğun olaraq sınaqdan keçirilməlidir.

Bu standartda istifadə üçün EN 20811 standartında verilən prosedura aşağıdakı xüsusi düzəlişlər tətbiq edilir:

- a) sınaqların sahəsi 100 sm² olmalıdır;
- b) suyun təzyiqinin artımının sürəti (10,0 ± 0,5) sm/dəq. olmalıdır;
- c) sınaq mayesi ilə əlaqədə olan məmumatın tərəfi üz tərəfi olmalıdır.

5.5 Quru və nəm vəziyyətdə **qırılmaya dair davamlılığın qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodu.**

Qırılmaya dair davamlılığın qiymətləndirilməsi üçün məmumat EN ISO 13938-1 standartına uyğun olaraq sınaqdan keçirilməlidir. Nəm vəziyyətdə sınaqların keçirilməsinə dair nümunələrin hazırlığı EN 29073-3-ə uyğun olaraq aparılır.

Qeydlər

- 1 Sınaqların keçirildiyi şərtlər, sınaq protokolunda göstərilməlidir.
2. Materialın hər iki tərəfinin sınaq nəticələrində fərqləri varsa, onda hər iki tərəfin sınaqları aparılmalı və nəticələr protokolda əks olunmalıdır.

5.6 Quru və nəm vəziyyətdə **dartılıb uzanmaya dair davamlılığın qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodu**

Dartılıb uzanmaya dair davamlılığın qiymətləndirilməsi üçün məmumat EN 29073-3 standartına uyğun olaraq quru və nəm vəziyyətdə, uzununa və eninə istiqamətlərdə sınaqdan keçirilməlidir.

5.7 Hopma qabiliyyətinin qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodu

Absorbsiya istehsalçı tərəfindən təqdim edilmiş bir amildirsə, aşağıdakı hopma qabiliyyətinin qiymətləndirilməsi metodikasından istifadə etmək tövsiyə olunur.

- a) distillə edilmiş və ya deionlaşdırılmış su sınaq mayesi kimi istifadə olunur;

b) nəticələr aşağıdakı qaydada hesablanmış axmış mayenin (%RO) faiz miqdarında və saxlanılan mayenin (%Retention) faiz miqdarında ifadə olunmalıdır:

$$\%Retention = 10 - \% RO$$

burada %Retention - materialla saxlanılan mayenin faiz miqdarıdır.

Qeyd – Hopma qabiliyyətinin qiymətləndirilməsi bir neçə metodla həyata keçirilə bilər. Sınaq metodlarının nümunələri [3] və [4] -də verilmişdir, lakin hopma qabiliyyətinin qiymətləndirilməsinin bütün aspektlərini meydana çıxaran və müqayisə edilə bilən nəticələri təmin edən vahid metodun müəyyənləşdirilməsi qeyri-mümkün hesab olunur.

5.8 Quru vəziyyətdə mikrobların keçiriciliyini qiymətləndirmək üçün sınaq metodu

Quru vəziyyətdə mikrob keçiriciliyinin qiymətləndirilməsi üçün məmumat EN ISO 22612 standartına uyğun olaraq sınaqdan keçirilməlidir.

5.9 Nəm vəziyyətdə mikrob keçiriciliyinin qiymətləndirilməsi üçün sınaq metodu

Nəm vəziyyətdə mikrob keçiriciliyinin qiymətləndirilməsi üçün məmumat EN ISO 22610 standartına uyğun olaraq sınaqdan keçirilməlidir.

(məlumat üçün)

Bu standart və 93/42 / EEC Direktivinin zəruri tələbləri arasındakı əlaqə

Bu standart Avropa Komissiyası və Avropa Azad Ticarət Assosiasiyası tərəfindən CEN -ə verilmiş tapşırıq üzrə işlənilib hazırlanmışdır və [1]-ə dair yeni yanaşmanın zəruri tələblərinə uyğunluğun təsdiq edilməsini təmin edir.

Bir halda ki Avropa Birliyinin (AB) rəsmi jurnalında bu standartda tələbləri [1] təmin edən istinadlar var və bir halda ki ən azından bir AB üzv - dövlətində milli standart kimi təsdiq olunmuşdur, onda bu standartın müddəalarına uyğunluq zəruri tələblərə [1] və Avropa Azad Ticarət Assosiasiyasının (EFTA) normativ sənədlərinə uyğunluğu təmin edir.

Cədvəl ZA.1 - Bu standartın və [1]-in arasında uyğunluq.

Bu standartın bölmələri/yarımbölmələri	Zəruri tələblər [1]	İxtisas qeydləri/şərhləri
4.1, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7	7, 8	Bu standart EN 13795-1 və [2] ilə birlikdə tətbiq edilmək üçün nəzərdə tutulur
5.5, 5.6	4, 5	-

XƏBƏRDARLIQ - Digər standartlar və digər Aİ Direktivləri bu standartın tətbiq sahəsinə aid olan məhsullara tətbiq edilə bilər.

Əlavə DA

(məlumat üçün)

Dövlətlərarası standartların beynəlxalq istinad standartlarına uyğunluğu haqqında məlumat

Cədvəl DA.1

Beynəlxalq standartın işarəsi və adı	Uyğunluq dərəcəsi	Dövlətlərarası standartın işarəsi və adı
EN ISO 139:2005 Tekstil məmulatları. Kondisiyalaşdırma və sınaqların aparılması üçün standart atmosfer şəraiti	-	*
ISO 9073-10:2003 Tekstil məmulatları. Toxunmamış materialların sınaq metodları. Hissə 10. Korpiya (tiftik) və quru vəziyyətdə yaranan digər hissəciklər	-	*
EN ISO 11737-1:2006 Tibbi məmulatların sterilizasiyası. Mikrobioloji metodlar. Hissə 1. Məhsulda mikroorqanizmlərin populyasiyasının qiymətləndirilməsi	-	*
EN 13795-1:2002 Pasiyentlər, cərrahi personal və avadanlıq üçün tibbi məmulatlar kimi tətbiq edilən cərrahi geyim və dəyişəklər. Hissə 1. Ümumi tələblər	IDT	ГОСТ EN 13795-1:2011 Pasiyentlər, cərrahi personal və avadanlıq üçün tibbi məmulatlar kimi tətbiq edilən cərrahi geyim və dəyişəklər. Hissə 1. Ümumi tələblər
EN ISO 13938-1:1999 Tekstil məmulatları. Qırılmaya dair parçaların xüsusiyyətləri. Hissə 1. Qırılma və dartılıb uzanmaya dair davamlılığın müəyyənləşdirilməsinin hidravlik metodu	-	*

Cədvəl DA.1-in davamı

EN 20811:1992 Tekstil məmulatları. Suya davamlılığın müəyyən edilməsi. Hidrostatik təzyiqlə sınaq	-	*
EN ISO 22610:2006 Pasiyentlər, cərrahi personal və avadanlıq üçün tibbi məmulatlar kimi tətbiq edilən cərrahi geyim və dəyişəklər. Nəm vəziyyətdə mikrob keçiriciliyini təyin etmək üçün sınaq metodu	-	*
EN ISO 22612:2005 Yoluxucu xəstəliklər törədiciləri mikrobardan qorunmaq üçün geyim. Quru vəziyyətdə mikrob keçiriciliyini təyin etmək üçün sınaq metodu	-	*
EN 29073-3:1992 Tekstil məmulatları. Toxunmamış materialların sınaq metodları. Hisse 3. Qırılma və dartılıb uzanmaya dair davamlılığın müəyyənləşdirilməsi	-	*
<p>* Müvafiq dövlətlərarası standart yoxdur. Onun təsdiqlənməsinə qədər bu beynəlxalq standartın azərbaycan dilinə tərcüməsini istifadə etmək tövsiyə olunur.</p> <p>Qeyd - Bu standartda standartın uyğunluq dərəcəsinin aşağıdakı şərti işarəsi istifadə olunur:</p> <p>- IDT - identik standart.</p>		

Bibliografiya

- [1] 93/42 / EEC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
Direktivi
- [2] EN 13795-3:2006 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Part 3: Performance requirements and performance levels

(Pasiyentlər, cərrahi personal və avadanlıq üçün tibbi məmulatlar kimi tətbiq edilən cərrahi geyim və dəyişəklər. Hissə 3. Yerinə yetirilmə tələbləri və yerinə yetirilmə səviyyələri)
- [3] ISO 9073-11:2002 Textiles - Test methods for nonwovens - Part 11: Runoff

(**Tekstil** məmulatları. Toxunmamış materialların sınaq metodları. Hissə 11. Mayenin axması)
- [4] ISO 9073-12:2002 Textiles - Test methods for nonwovens - Part 12: Demand absorbency

(**Tekstil** məmulatları. Toxunmamış materialların sınaq metodları. Hissə 12. Absorbsiyaya dair tələblər)

Rəsmi nəşr
“Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu”
Publik hüquqi şəxs

AZS XXX:2020
Pasiyentlər, cərrahi personal və avadanlıq üçün tibbi məmulatlar kimi tətbiq edilən cərrahi geyim
və dəyişəklər
Hissə 2- Sınaq metodları

Buraxılışa məsul şəxs:

Redaktor:

Texniki redaktor:

Kompüter yığımı üzrə məsul şəxsi:

LAYIHƏ